

別添

(案)

小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については E. coli 陰性の成分規格を適用しないことに係る食品健康影響評価について

2006 年 3 月

内閣府 食品安全委員会

微生物専門調査会

<検討の経緯>

- 平成 17 年 8 月 23 日 厚生労働大臣から小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については E. coli 陰性の成分規格を適用しないことに係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
- 平成 17 年 8 月 25 日 第 108 回食品安全委員会(要望事項説明)
- 平成 17 年 9 月 6 日 第 7 回微生物専門調査会
- 平成 17 年 11 月 15 日 第 10 回微生物専門調査会
- 平成 17 年 12 月 27 日 第 11 回微生物専門調査会
- 平成 18 年 2 月 15 日 第 13 回微生物専門調査会
- 平成 18 年 3 月 9 日 第 134 回食品安全委員会(報告)

<食品安全委員会委員>

委員長	寺田 雅昭
委員長代理	寺尾 允男
	小泉 直子
	坂本 元子
	中村 靖彦
	本間 清一
	見上 彪

<食品安全委員会微生物専門調査会専門委員>

座長	渡邊 治雄
座長代理	丸山 務
	荒川 宜親
	岡部 信彦
	春日 文子
	工藤 由起子
	小崎 俊司
	関崎 勉
	寺門 誠致
	中村 政幸
	藤井 建夫
	藤川 浩
	牧野 壮一

<参考人>

国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 第1室長
五十君 静信
(第10回微生物専門調査会 平成17年11月15日)
(第11回微生物専門調査会 平成17年12月27日)

目次

1	はじめに.....	4
2	食品健康影響評価の諮問.....	4
2.1	経緯.....	4
2.2	諮問の内容.....	4
3	食品健康影響評価.....	5
3.1	ハザード関連情報整理.....	5
3.1.1	糞便汚染の指標菌としての E. coli の特性について.....	5
3.1.2	冷凍パン生地様食品について.....	5
3.1.3	国内外における冷凍パン生地様食品の E. coli による汚染実態.....	6
3.1.4	健康被害について.....	8
3.1.5	摂食者集団の特性について.....	8
3.2	リスク特性解析.....	8
4	結論.....	9

1 はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、厚生労働省から冷凍食品の規格基準に関して、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については E. coliⁱ 陰性の成分規格を適用しないことに係る食品健康影響評価について意見を求められた（平成17年8月23日付け厚生労働省発食安第0823004号）¹。

2 食品健康影響評価の諮問

2.1 経緯

小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品（パン生地その他、ピザ生地、パイ生地等を含む。以下同じ。）は、食品衛生法に基づく食品の規格基準において、加熱後摂取冷凍食品（凍結直前未加熱）に該当し、その成分規格として、E. coli 陰性が求められている²。しかしながら、輸入冷凍パン生地様食品に関し、食品の性質上、現在の成分規格を適用することが困難であるとの指摘があり、厚生労働省に対して規格基準の見直しが要請された。厚生労働省は、国際貿易上の問題から規格基準の見直しについて検討する必要があると判断し、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価の要請を行ったものである³。

2.2 諮問の内容

本諮問は、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品について、E. coli 陰性の成分規格を適用しないことによってリスクが増加するか否かについて、厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼があったものである。また、厚生労働省は、冷凍パン生地様食品以外の冷凍食品の成分規格の見直しについて、今後、今回の食品健康影響評価の結果を踏まえ検討したいとし、まずは他の冷凍食品と比較して、データが得られている冷凍パン生地様食品について諮問を行ったものであるとしている⁴。

厚生労働省は、諮問に先立ち、冷凍パン生地様食品に関して、原材料を含めた国内冷凍パン生地の汚染実態、原材料を含めた国内外の冷凍パン生地の汚染実態に関する文献情報及び海外政府機関情報、諸外国の冷凍食品に関する規格基準、冷凍パン生地の焼成条件、E. coli やその他の細菌の加熱による死滅動態、等の調査を既に実施しており¹、今回その結果が資料として提出されている^{5,6,7,8}。

i 食品衛生法に基づく試験法に規定されている。EC発酵管で、44.5±0.2℃で24±2時間培養し、ガス発生が認められ、大腸菌群と同様な試験により大腸菌群であることが確認された菌群である。すなわち糞便系大腸菌群のことである。なお、糞便系大腸菌群とされたもののうち、IMViC試験を実施し、そのパターンが、「++--」である場合を食品衛生検査指針では大腸菌と呼んでいるため、この概念と区別するため、本報告書では E. coli と表記することにした。従って、分類学上の *Escherichia coli* や、海外で用いている“大腸菌”とは多少異なる菌群を示すこととなる。

3 食品健康影響評価

3.1 ハザード関連情報整理

今回の諮問に関して、指標菌としての E. coli の特性と、冷凍パン生地様食品の範囲及び特徴について以下に整理する。

3.1.1 糞便汚染の指標菌としての E. coli の特性について

加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱)の成分規格における E. coli は、糞便汚染の指標として設定されており、E. coli そのものには明白な病原性はないと考えられる。これらの菌の存在が、直接健康影響を及ぼす可能性を示すものではなく、腸管系の病原菌がそこに含まれている可能性があることを意味し、それらの制御のための指標として位置づけられていると考えられる。また、60℃における D 値ⁱⁱが 0.26~2.64、64.3℃における D 値が 0.16 と報告されている³。

3.1.2 冷凍パン生地様食品について

厚生労働省の説明によれば、評価対象である冷凍パン生地様食品の概要は以下のとおりである。

①冷凍パン生地様食品の定義

小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品(パン生地その他、ピザ生地等を含む。)であるが、当該食品は、摂食前に中心温度が 85℃で 1.5 分間以上加熱することが必要であり、かつ、凍結前には加熱していない食品である¹。

国内で業務用に販売されている冷凍パンは、基本的に、食パン、ハードロール、菓子パン、ドーナツ、デニッシュ、パイの 6 種類である。生地に油脂層を挟みながら折りたたんだものがデニッシュとパイで、パイ以外のものには全てイーストが入る。また、あんやクリーム、カレーの具などをフィリングした後に冷凍するものもある³。

②製造方法

冷凍パン生地の製造工程においては、予め温度管理された原材料を用い、概ね 20~24℃以下に設定された工場内で、基本的には 2 時間半程度、パンの種類により冷却過程を挟んでも 7 時間以内に成形が完了し、急速冷凍が行われる^{3,9}。

③輸入実績等

冷凍パン生地様食品の当該食品の輸入実績は、届出件数 4,064 件、届出重量 15,400 トン(平成 15 年)。そのうち、277 件の検査を実施し、4 件が E. coli 陽性による違反であった。

一方、国内でのパンの生産数量は 1,242,951 トン(食パン、菓子パン等のパン用小麦粉使

ii 最初存在していた菌数を 1/10 に減少させるのに要する加熱時間を分単位で示した値

用量;平成 16 年)であり、そのうち約 6%が冷凍生地を使用したもの(冷凍生地の使用量は 76,879 トン)である³。

④食品衛生法による成分規格

冷凍パン生地様食品は、食品衛生法において加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱)の成分規格が適用される。成分規格として、生菌数が検体 1g につき 3,000,000 以下で、かつ、糞便汚染の指標菌としての E. coli 陰性でなければならないとされている(昭和 48 年設定)。ただし、イーストを使用する冷凍パン生地などのような発酵食品については、一般生菌数の成分規格は適用されない²。

⑤海外の冷凍食品の成分規格等

厚生労働省の調査によれば、冷凍食品として規格基準を有しているのは、アメリカ、中国、韓国である^{3,8}。

● アメリカ

生地およびクッキー(未焼成、冷蔵あるいは冷凍)として、大腸菌群(<100 MPN)、大腸菌(<10 MPN)、サルモネラ(検出されないこと)、総菌数(<50,000 cfu/g)、黄色ブドウ球菌(<10 MPN)の基準を有する。ただし、この基準は規制のための成分規格ではなく、U.S. Department of Agriculture Commercial (USDA)による品質保証のための Commercial Item Descriptions (CIDs)として示されたものである。

● 中国

急速冷凍インスタント食品(急速冷凍前未加熱処理)として、大腸菌群(<240 cfu/g)、大腸菌(検出されないこと)、総菌数(<300,000 cfu/g)、黄色ブドウ球菌(0.01 g 中に検出されないこと)、サルモネラ(25 g 中に検出されないこと)の成分規格を有する。

● 韓国

日本と同様、冷凍食品(冷凍前非加熱製品)として、大腸菌(検出されないこと)、総菌数(<3,000,000 cfu/g)の成分規格を有する。

● その他

- 作りたての生地(fresh dough)の規格基準に関しては、カナダが大腸菌について、 $m=10$ 、 $M=100$ 、 $n=5$ 、 $c=2$ という成分規格を有しており、キューバが糞便系大腸菌群について $n=1$ で(<10 cfu/g)という成分規格を有している。
- 小麦粉の規格基準に関しては、スペインが大腸菌(<100 cfu/g)の成分規格を有する。
- 焼成後のパン等の規格基準に関しては、スイス、アイルランド、オランダ、スペインに大腸菌を含む微生物の成分規格が存在するが、スイスでは、焼成前の冷凍パン生地には大腸菌の成分規格は適用されないとの注意書きがある。

3.1.3 国内外における冷凍パン生地様食品の E. coli による汚染実態

厚生労働省の調査によれば、冷凍パン生地等の汚染実態は次のとおりである。

①国内の冷凍パン生地ならびに原材料の汚染実態

- 国内メーカー4社から提供を受けた冷凍パン生地の検体18種中、冷凍食品の成分規格に基づいて行われた検査では6種から大腸菌群が、1種からE. coliが検出された。MPN 算出法に基づいて行われた検査では18種全てから大腸菌群が、2種から大腸菌が検出された。生菌数は $4.3 \times 10^3 \sim 7.1 \times 10^8$ /gであった^{3,5}。
- 原材料の小麦粉、イースト、パンの製造工程で用いられる手粉、副原料として用いられるクルミ、レーズン、ベーキングパウダー、ライ麦ペーストからは、検体の種類により大腸菌群は検出されたが、大腸菌は検出されなかった^{3,5}。
- 他の1社について、食品衛生法に規定される検査法よりも10倍感度の高い検査法を用いて検査をしたところ、製品14種類中4種類、粉類15種類中4種類からE. coliが検出された。大腸菌群は全29種類中27種の検体において陽性であった^{3,5}。
- 黄色ブドウ球菌エンテロトキシンについては、原材料、製品ともに、検査した検体についてはいずれも不検出であった^{3,5}。
- 製粉協会製粉研究所より提供された製粉メーカー4社による小麦粉の自主検査の結果では、E. coli、黄色ブドウ球菌、サルモネラは、過去に検出されていない^{3,5}。

②冷凍パン生地および原料の麦類の汚染実態に関する文献情報

これまでに得られた国内外の冷凍パン生地及び原材料の汚染実態データによれば、原材料の小麦がE. coliに汚染されている実態が認められ、小麦の汚染実態は生産国によって違いがある傾向が認められるが、汚染割合、汚染程度、汚染原因については不明である。

- 国内外の文献を調査した結果、生地では大腸菌群が6文献において8種類の検体中6種類からの検出が報告されていた。大腸菌は3文献において3種類の検体中2種類からの検出が報告されている^{3,5}。
- 小麦、ライ麦では、4文献において9種類の検体中6種類から大腸菌群の検出が報告されており、2文献において9種類の検体中1種類から大腸菌が検出されている^{3,5}。
- 小麦粉では、7文献において19種類の検体中11種類から大腸菌群の検出が報告されており、5文献において13種類の検体中4種類から大腸菌が検出されている^{3,5}。
- 生地と同様に製造過程で加熱工程を経ない生麺に関しては、大腸菌群が9文献において20種類の検体中15種類から検出が報告され、大腸菌は4文献において6種類の検体中4種類で検出が報告されている^{3,5}。
- この他、米国において総計3,350検体の小麦粉を調査した結果、季節や小麦の品種を問わず、平均12.8%(3.4-89.3%)の汚染率で大腸菌汚染が認められたとの報告がある¹⁰。

3.1.4 健康被害について

厚生労働省によれば、我が国における加熱後摂取冷凍食品（凍結直前未加熱）を原因とする健康被害は報告されていないとしている³。また、微生物専門調査会で調査した限りでも、国内外において、パン生地様食品（冷凍、冷蔵、および常温のもの）を原因とする健康被害は報告されていない¹¹。なお、冷凍パン生地の流通量は全パン生地の10%以下とされるが³、両食品とも同じ原料を使用して製造されるため、両食品には同程度の E. coli 汚染があると推定される。

3.1.5 摂食者集団の特性について

本食品健康影響評価においては、当該食品の摂食者集団を限定することなく、幅広く摂食されるものとして評価を実施した。

3.2 リスク特性解析

リスク特性解析について、議論のあった内容を以下に示す。

- ① 厚生労働省や微生物専門調査会における調査によると、過去に国内外において、冷凍パン生地様食品による健康被害が報告されていないことから^{3,11}、現時点では、当該食品を原因とする重篤な健康被害がすぐには予測されない。
- ② パン生地様食品（常温および冷蔵のもの）については、特別な成分規格がないにもかかわらず、冷凍パン生地様食品と同様に、厚生労働省や微生物専門調査会における調査によると、国内外において、当該食品を原因とする健康被害の報告はない^{3,11}。
- ③ 冷凍パン生地様食品は、摂食前に高温にて焼成される必要があり、仮に E. coli が混入していても、適切に加熱されれば死滅する。
- ④ 腸管系微生物以外の有害微生物の混在について、E. coli 陰性の成分規格のみでその被害を阻止することは困難であり、冷凍パン生地様食品に対して、本成分規格を適用しないことによって、その健康被害の程度が変わるものではない。一方、冷凍だけでなく、常温および冷蔵を含めたパン生地様食品に由来する特定の有害微生物による健康被害の報告はなく、特定の有害微生物に対して個別の成分規格を設ける根拠がない。ただし、今後何らかの有害微生物が冷凍パン生地様食品に混入することによる健康被害が生じた場合には、別途、その微生物を対象とする成分規格の設定について検討するべきである。
- ⑤ 今回の諮問は、「小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品」にのみ諮られたものであり、他の冷凍食品に関しては、たとえ冷凍パン生地様食品と類似点があるとしても、それぞれの状況を別途調査し、データ収集して検討した上で健康影響評価を行うべきものである。

⑥ 考えられる代替規制について

- E. coli 又は大腸菌群の菌数規制
- 有害微生物(病原大腸菌 O157 等)の成分規格の設定

厚生労働省から提出された資料¹²によれば、菌数限度を示す微生物規格の設定に当たっては、各種食品中の微生物調査データを基本として規制対象微生物および菌数限度を調整する必要がある、そのためには種々の条件下の食品について、主要な汚染菌、病原菌の検出頻度及び検出菌数等の幅広い調査データが必要とされるが、現状において関連データが不十分であり、微生物規格を設定することは困難であるとされている。また、国内外において、冷凍パン生地様食品を原因とする健康被害の報告がなく、重篤な健康被害もすぐには予測されないことから、現時点で新たな微生物規格を設定する必要性も乏しいとの見解もあわせて示された。これらの見解を踏まえ、微生物専門調査会で審議を行った結果、現時点では、E. coli 又は大腸菌群の菌数規制を含め、有害微生物等の新たな規格基準を設定する必要性はないとの結論に達した。

⑦ その他議論された事項について

- 冷凍食品に対する糞便汚染の指標としての E. coli 陰性の成分規格は、製造工程中の衛生管理のチェック項目の一つとして機能してきている。E. coli 陰性の成分規格を適用しない場合には、有害物質の混入のチェックとして E. coli 陰性以外の有害微生物を指標に用いることは有効であると考えられる。また、輸入品を含め、原材料の微生物汚染をできるだけ防止するとともに、製造工程における衛生管理の徹底、摂食前の適切な加熱が行われることがリスクを回避する上で重要である。今後、リスク管理機関が冷凍食品の成分規格の見直しを行う際には、この点についても考慮するべきである。
- 冷凍食品の特性である長期保存がリスクに及ぼす影響について検討するための十分な知見がない。

4 結論

- 1) 冷凍パン生地様食品の摂取に絡む食中毒事例等の健康被害について、調査を行った限りでは、我が国および諸外国で過去に報告がない。
- 2) パン生地様食品の約 90%を占める常温および冷蔵のパン生地様食品に関して、E. coli に関する特別な成分規格がないにもかかわらず、その摂取に絡む健康被害について、調査を行った限りでは、我が国および諸外国で過去に報告がない。
- 3) 冷凍パン生地様食品が十分に焼成されれば、E. coli が汚染の指標として有効と考えられる腸管系微生物は死滅すると考えられる。

上記の検討結果から、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、摂食前に十分な加熱・焼成が行われる限りにおいて、E. coli 陰性の成分規格を適用しないことにより、健康被害のリスクが増大するとは考えられない。

(参考資料)

- 1 第7回微生物専門調査会資料1:食品健康影響評価について(平成17年8月23日付け厚生労働省発食安第0823004号)(平成17年9月6日)
- 2 第7回微生物専門調査会資料7:小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品にかかる食品健康影響評価について(平成17年9月6日)
- 3 第7回微生物専門調査会資料2:冷凍パン生地に関するリスクプロファイル(平成17年9月6日)
- 4 第10回微生物専門調査会資料2:食品健康影響評価に係る資料の提出依頼について(回答)(平成17年10月19日付け食安基発第1019003号)(平成17年11月15日)
- 5 第7回微生物専門調査会資料3:平成17年度 冷凍食品の規格に関する調査～総括報告ならびにリスクプロファイル～(平成17年9月6日)
- 6 第7回微生物専門調査会資料4:平成17年度 冷凍食品の規格に関する調査～汚染実態調査～(平成17年9月6日)
- 7 第7回微生物専門調査会資料5:平成17年度 食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について～冷凍パン生地およびその原料に関する試験～(平成17年9月6日)
- 8 第7回微生物専門調査会資料6:平成17年度 冷凍食品の規格に関する調査について～冷凍食品の汚染実態等に関するデータ・文献及び諸外国における規制状況に関する情報等の収集～(平成17年9月6日)
- 9 第11回微生物専門調査会資料2:パン生地の製造工程フローチャート(厚生労働省提出資料)(平成17年12月27日)
- 10 K. S. Richter, E. Dorneanu, K. M. Eskridge, and C. S. Rao : Microbiological quality of flours. Cereal Foods World, 38, 367-369 (1993)
- 11 第13回微生物専門調査会資料3:冷凍パン生地に関する食品健康影響の調査について(平成18年2月15日)
- 12 第11回微生物専門調査会資料1:冷凍パン生地に対する微生物規格設定について(平成17年12月27日)