

(座長案)

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

内閣府 食品安全委員会

微生物専門調査会

# 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.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)。

## 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規格基準上、「加熱後摂取・凍結前未加熱冷凍食品」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。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性があると判断し、食品安全基本法<sup>1</sup>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。

### 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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものである。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。

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 その他細菌の加熱による死滅動態、等の調査を既に行っており、今回その結果が資料として提出されている。

## 3 食品健康影響評価

### 3.1 ハザード関連情報整理

---

<sup>1</sup> 食品安全基本法(平成15年5月23日法律第48号)

今回の諮問の場合、加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱)の成分規格において、E.coli は糞便汚染の指標菌とされているため、菌そのものがハザードとなるわけではない。大腸菌や大腸菌群は、糞便汚染の指標菌であり、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菌として位置づけられていると考える。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 の病原性について

糞便汚染の指標菌としての E. coli には明白な病原性はないと考えられる。また、60 における D 値が 0.26 ~ 2.64、64.3 における D 値が 0.16 分と報告されている<sup>2</sup>。

### 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、評価の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。

#### 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、凍結前には加熱をしていない食品である。

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。デニッシュとパイは、生地に油脂層を挟みながら折りたたむ。パイ以外には全てイーストが入る。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。

#### 製造方法(資料 2 参照)

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。

#### 輸入実績等

加熱後摂取・凍結未加熱冷凍パン生地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。

#### 食品衛生法による成分規格(別添 2 参照:参考資料 3 より抜粋)

---

<sup>2</sup> MICRO-ORGANISMS IN FOODS 5 (ICMSF)

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、一般生菌数の規格は適用されない。

海外の冷凍食品の成分規格等(別添 3 参照:参考資料 3 より抜粋)

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。

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)の規格を有する。

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(参考資料 2)、冷凍パン生地等の汚染実態は次のとおりである。

国内の冷凍パン生地ならびに原材料の汚染実態

\*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、 $44.5 \pm 0.2$  で  $24 \pm 2$  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。

国内メーカー4社から提供を受けた冷凍パン生地検体18種中、冷凍食品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。(別添4参照:参考資料3より抜粋)

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。(別添4参照:参考資料3より抜粋)

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。(別添5参照:参考資料3より抜粋)

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。(別添4参照:参考資料3より抜粋)

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。(別添6参照:参考資料3より抜粋)

#### 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。(別添7参照:参考資料3より抜粋)

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。(別添8参照:参考資料3より抜粋)

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。(別添8参照:参考資料3より抜粋)

生地と同様に製造過程で加熱工程を経ってい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。(別添9参照:参考資料3より抜粋)

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(Richter *et al.*, 1993)。

#### 3.1.4 健康被害について

厚生労働省によれば(参考資料2)、我が国における加熱後摂取・凍結直前未加熱の冷

凍食品を原因とする健康被害は報告されていないとしている。また、海外における健康被害の情報については不明である。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、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 リスク特性解析及び結論

冷凍食品における E.coli の規格は、糞便汚染の指標菌として設定されており、菌そのものがハザードとなるわけではない。その点を考慮した上での論点を以下に示す。

厚生労働省によると、過去に我が国において当該食品による食中毒事例や苦情事例が報告されておらず、海外でも重大な健康被害や苦情事例が見あたらないことから、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。

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拘わらず、冷凍パン生地と同様にこれを原因とした食中毒等の健康被害の報告はない。

冷凍パン生地様食品に対する成分規格が、冷凍でない(常温および冷蔵の)他のパン生地様食品の衛生状態を良好に保つ役割を果たしていたかもしれないとの見方があるが、パン生地様食品全体の10%程度と言われる冷凍パン生地様食品に対する成分規格があるために、製造業者が冷凍・冷蔵製品全体の衛生状態を監視していたとは考えにくい。いずれにせよ、他の全ての食品と同様に、常に衛生的な製品を販売しなければならないという食品衛生法に示された食品製造業者の責務は存在する。

冷凍パン生地様食品における成分規格は、当該製品を想定していなかった時点での「加熱後摂取・凍結直前未加熱冷凍食品」全般に対する規格である。

冷凍パン生地は食用前に必ず高温にて焼成される必要があり、仮に E. coli が混入しても、適切に加熱されていれば摂食時には死滅する。

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、冷凍および冷凍以外を含めて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、いずれかの有害微生物に対する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規制を設けるべきである。

今回の諮問は、「小麦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、資料を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り、今回の答申が他の冷凍食品の成分規格に大きな影響を及ぼすとは考えにくい。

#### 代替規制について

E.coli 又は大腸菌の菌数規制

病原菌(病原大腸菌 O157 等)を用いた基準とすることについて

製造基準の設定や衛生管理の徹底のためのガイドラインの策定

が考えられるが、 の理由により個別の病原菌を用いた規格基準を設定することは適切でない。また、E.coli 又は大腸菌による小麦粉の汚染実態の頻度が低いことから、菌の数量規制を設けることも難しい。

#### 懸念事項

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データがない。

冷凍パン生地様食品の成分規格より E.coli の基準を外すことの積極的な理由がないこと、また、当該食品に対して一般生菌数の規格が適用されない現状を鑑みると、E.coli の基準を外すことにより、衛生状態を確認する手段が皆無となるので、現行の規格を廃止するべきではない。

本評価案件と同様の問題を抱える食品は他にもあると考えるが、パン生地についてのみ検討することが適当であるかどうか疑問である。

この意見に対して厚生労働省は、基準の見直しの要請があり、かつ評価のためのデータが準備できている本案件について優先的に検討し、他の冷凍食品については必要に応じて今後の検討課題とするとしている。

製造工程における衛生観念の信頼性が低い国からの輸入品について、どのように製品の安全性を確保するのか。ただし、国産品と輸入品を区別して考えることは貿易問題上適切でない。

E.coli の基準を廃止した場合、当該食品には一般生菌数の基準も適用されていないため、すべての規格基準が廃止されてしまうことになり、衛生基準が確保されていることを確かめることが困難になる。

#### ～ 結論 ～

- 1) 加熱後摂取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、喫食前に十分な加熱・焼成が行われる限りにおいて、加熱後摂取冷凍パン生地様食品の成分規格から E.coli の基準を外すことにより、健康被害のリスクが増大するとは考えられない。

別項；（付帯させるかどうかは要検討。）

- 1) リスク管理機関が加熱後摂取冷凍パン生地様食品以外の冷凍食品における E.coli 成分規格の見直しについて検討を行い、見直しを行う場合には、別途リスク評価が必要である。
- 2) 冷凍食品の汚染指標菌としての E.coli 基準は、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 基準をはずす場合には、有害物質の混入のチェックとして、E.coli 以外の有害微生物基準設定の必要性について、リスク管理機関が検討するべきである。