

食 品 安 全 委 員 会 微 生 物 専 門 調 査 会

第 3 回 会 合 議 事 録

- 1 . 日 時 平成 16 年 10 月 28 日 (木) 16:00 ~ 17:47
- 2 . 場 所 委員会中会議室
- 3 . 議 事
 - (1) 調製粉乳にセレウス菌の規格基準を設定することに係る食品健康影響評価について
 - (2) その他
- 4 . 出 席 者
 - (専門委員)
渡邊座長、荒川専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、熊谷専門委員、
関崎専門委員、寺門専門委員、藤川専門委員、牧野専門委員
 - (食品安全委員会委員)
小泉委員、坂本委員、本間委員、見上委員
 - (事務局)
齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、富澤評価調整官、梅田課長補佐
- 5 . 配 布 資 料
 - 資料 1 食品健康影響評価について (平成 15 年 10 月 6 日付け厚生労働発食安第 1006
001 号)
 - 資料 2 セレウス菌に係る規格基準の設定について (厚生労働省基準審査課)
 - 資料 3 調製粉乳にセレウスの規格基準を設定することに係る食品健康影響評価につ
いての論点メモ
 - 資料 4 新生児におけるセレウス感染症について (報告事例と担当医へのヒアリング
調査結果)
 - 資料 5 育児用調製粉乳の消費状況
 - 資料 6 調製粉乳の汚染実態
 - 参考資料 引用文献等 (裏面に索引を記載)
- 6 . 議 事 内 容

渡邊座長 皆さん、今日はお忙しいところお集まりいただきありがとうございます。この微生物の問題は、大分昔にやったような記憶があって、もしかすると皆さんもう頭の隅からどこかに行ってしまったかもしれないですけども、今日またもう一度この問題を皆さんで議論したいと思います。本日は、ここにいらっしゃる方は9名ですね。実際こられてないのが、岡部先生、小崎先生、品川先生、中村先生、藤井先生、丸山先生です。

小坂先生が、このたび感染研から厚生労働省の方に異動になりましたので、委員を辞任されることになりました。特に審議をするために、何名以上必要であるという定数がないと伺っていますので、今日はこの9名のメンバーで開催したいと思います。

あとは、寺尾先生とか皆さんいらしてないのですが、このまま進めさせていただいてよろしいですね。

富澤調整官 遅れて出席していただけるとと思います。

渡邊座長 わかりました。それでは、事務局の方から資料の説明の方をお願いいたします。

富澤調整官 それでは、まず、資料の確認の方からさせていただきます。

本日の資料は7点でございます、まず一番最初に議事次第でございます。その次のページに座席表がございまして、専門委員名簿。

資料1といたしまして「食品健康影響評価について（平成15年10月6日付け厚生労働発食安第1006001号）」の諮問書。

資料2が「セレウス菌に係る規格基準の設定について（厚生労働省基準審査課）」。

資料3が「調製粉乳にセレウスの規格基準を設定することに係る食品健康影響評価についての論点メモ」。

資料4が「新生児におけるセレウス感染症について（報告事例と担当医へのヒアリング調査結果）」。

資料5が「育児用調製粉乳の消費状況」。

資料6が「調製粉乳の汚染実態」でございます。

参考資料として、引用文献等がございます。

なお、参考資料につきましては、著作権等の問題によりまして、傍聴の方々にはお配りしておりませんので、よろしく御了解をお願いいたします。

資料の不足等ございましたらお申し付けいただければと思います。ないようでしたら、よろしくをお願いいたします。

渡邊座長 皆さん資料ありますか、よろしいですか。では、今までのことも思い出す意味で、今までの経過報告を梅田さんからよろしくをお願いいたします。

梅田課長補佐 それでは、前回昨年11月4日に第1回目の専門調査会の中で議論されたわけですけども、そのときは、御承知のように時間がございまして、資料の説明をさせていただいて、30分程度、今後どういうデータが必要であろうかということをお話しいただいたというふうなことでございました。

資料1、若干復習というのもあれなんですけれども、ざっと見ておさらいさせていただきますと、資料1の方で昨年の10月6日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会の委員長あてに食品健康影響評価について諮問があったということでございます。

資料2が、そのときに厚生労働省から付いてきた資料でございます。前回は、この資料に基づきまして御説明させていただいたということでございます。

今回、新たに資料3ということでお付けしてございます。その前回の御議論を踏まえまして、こちらの方で調べさせていただいた資料等を踏まえまして、今後御議論をしていただくための、言ってみればたたき台と言いますか、事実関係の論点を整理させていただいたメモをおつくりしております。後ほどこれについて若干説明させていただきたいと思えます。

あと、資料4～6につきましても、前回の御議論を踏まえて、こちらの方で確認したところを整理したものでございます。前回の議論でございますけれども、厚生労働省の方で今回諮問されてきたということでございますけれども、近年セレウス症の発生が、低出生体重時におけるセレウス菌の感染症が報告されているということもございまして、その中には重度の場合として死亡例も報告されているということがございまして、一方、我が国の規制の現状といたしまして、セレウス菌については個別の食品の規格基準は設定されていないということがございます。

また、諸外国においては、米国あるいはオーストラリアでは、セレウス菌について育児用の調製粉乳の基準が設定されているということ踏まえまして、厚生労働省の方ではその規格基準の設定について、いかがなものかということで、リスク評価をこちらの方に要請されたということでございます。

前回、その議論の中で、座長の方から今回諮問された内容、あるいはその中身として、グラム当たり100以下を基準として設定するというお考えのようでございますけれども、その値が科学的に見て妥当性があるのかどうか。あるいは、こちらの委員会として、こういう形で基準を設定することが果たしていいのだろうかという意見があるんじゃないかということ述べられまして、また各委員からは今回の症例について、もう少し因果関係について詳しく調べてはどうかといったこと、あるいは、諸外国での状況はどうなのか、また、菌量の話でございますけれども、その発症菌量が乳幼児ではかなりセンシティブティーが上がって、かなり低い量になるんじゃないかということで、その辺りの情報をもう少し調べてみた方がいいんじゃないかというようなこと、そもそも因果関係が、これまでの報告では明確に報告された事例がないということからすれば、セレウスそのものにまず問題があるかどうかといったことも含めて検討が必要ではないかというような提起もございました。

そういうことを踏まえまして、今回、調べさせていただいた内容を含めて、資料3に基づきまして若干説明させていただきたいと思えます。

資料3を御覧ください。論点メモということでございますが、「はじめに」のところ

は、今、申し上げたような、厚生労働省から諮問があったという事実。それから、この内容としては、先ほど申し上げたとおり、近年報告されている低出生体重児におけるセレウス感染症に対する予防的な措置として、調製粉乳に対してセレウスの規格基準を設定する必要性について評価するという。また、その基準については、100 ということをして厚生労働省の方でお考えのようですので、その値についてどうかということになるかと思えます。

2 番目に「セレウスとは」ということについて、整理させていただいております。

3 番目のところで、背景としまして、先ほど申し上げた低出生体重児におけるセレウス症のことについて書いております。「ただし」に書いていますように、調製粉乳と感染症との関係については、明確にされてないということでございます。

それから、調製粉乳ということだけでなく、セレウスによる食中毒事例というのがどうなのかということですが、セレウスによる食中毒は欧米において、肉類であるとか、スープ、米飯類、こういったものによるものが多いということですが、我が国でも米飯類で発生しているという事例がございます。

症状は、下痢型、嘔吐型が主であるということですが、調製粉乳による食中毒事例は、これまでに報告がないということでございます。

3 番目に、国内における調製粉乳に対するセレウスの対策がどういうことになっているのかということですが、先ほども申し上げましたように、現在のところ、乳・乳製品を含めて、個別の食品に対するセレウスの規格基準は設けられてないということでございます。

先ほど申し上げたとおり、そういう現状を踏まえまして、厚生労働省の方では規格基準の設定を検討しているということでございます。

また、業界団体の方で、海外での基準設定状況を参考にいたしまして、業界としてこのグラム当たり 100 個という自主規制を行っているということもございます。

また、4 番になりますけれども、諸外国の状況でございますけれども、国内は先ほど申し上げたように、基準値は設定されてないということでありまして、オーストラリア、ニュージーランドにおいては、グラム当たり 100 以下という規定値を設定しているということでございます。

また、米国において、これは厚生労働省の先ほど提出された資料の中から引用させてもらっていますけれども、FDA が 1 g 当たり 1000 個以下の規制値を設定しているというところがございます。これは更に今年の 7 月から 100 個以下にすることを提案中ということで、お聞きしているところですが、大使館等に問い合わせたところ、調べた限りにおいては施行されているという状況には、どうもないようでございます。

これについても、また新たな情報が、各委員の方で把握されているようであれば、情報提供いただければと思いますが、調べた限りではそういうような状況というふうに承知しております。

5 番目に、国際的な動向ということで、これは調製粉乳に関しての動向でございます。2003 年 2 月に F A O と W H O が、育児用調製粉乳中の E.sakazakii 及びその他の微生物に関する専門家会議を共同で行ったということでございます。

このワークショップにつきましては、コーデックスの食品衛生委員会の衛生基準というのがございまして、これに関する国際規約改訂のために組織されたものであるということでございまして、その目的は両組織の各加盟国、日本も含めますけれども、そういった国に対して適切な情報提供を行うということを目的としてございます。

専門家会議につきましては、入手可能な科学的な情報を検討した上で、育児用調製粉乳中の E.sakazakii であるとかサルモネラの汚染が重篤な後遺症や死亡を招く乳児の伝染性疾患の原因と結論付けているということでございます。

なお、セレウスを含む他の微生物と育児用調製粉乳との食中毒の関連性は確認されなかったということでございますけれども、この件につきましては、また後ほど各委員の方から情報提供、お話しいただければと思っております。

4 番目に、意見の聴取の概要ということでございますけれども、先ほど申し上げたとおり、厚生労働省の方で調製粉乳にセレウスの成分規格といたしまして、グラム当たり 100 以下、MPN 法でございまして、これを設定する予定とのお考えであるというふうに聞いてございます。

5 番目に、セレウスについての健康影響評価というふうなタイトルになってございますけれども、少し論点をメモさせていただいたものでございます。まず、調製粉乳中のセレウスに対する基準値を設定することの必要性についてでございますけれども、先ほど御説明させていただいたとおり、近年我が国においてセレウス症の報告事例が何例かあるということございまして、死亡例も中にはあるということ、そういう状況の中で、また諸外国においても報告がされていると。ただし、調製粉乳との関係については明確にされていないということも事実でございます。しかしながら、乳幼児につきましては、微生物やその産生毒素に対する感受性が高いと推定されるということもございまして。

こういうことから、調製粉乳の製造特性からセレウスに容易に汚染する環境にあると考えられます調製粉乳について、またその調乳後に増殖して毒素を産生するということが指摘されているということでございます。

そういうことから、基準を設定することによって、そういったことを制御するということが考えられるのではないかというふうなことでございます。

2 番目に、国際的な規制として、コーデックスにおける、育児用調製粉乳の取り扱いということで整理させていただいております。

育児用調製粉乳中の細菌による健康被害について、症例との因果関係を根拠として 3 段階のカテゴリーに分類されているというところでございますけれども、このセレウスにつきましては、調製粉乳と食中毒の疫学的な関連性が認められてないということは、先ほど来申し上げているとおりでございます。症例が報告されていないということもござい

して、カテゴリーCに分類されているということでございます。

それから、2番、3番は、先ほど申し上げたとおり、諸外国での規制の状況。カナダについても、そこに書いてございますように、微生物ガイドラインを勧告しているということでございます。

そのほかの国といたしまして、オランダ、ポルトガル、ハンガリー、スイス、イラン、デンマークについて、このような状況になっているということでございます。

3番目に、感染菌量でございます。一般成人の場合ですと、セレウスの食中毒では10の5乗以上の菌数が必要と言いますか、10の5乗以上の菌数で発症するのではないかという報告がございます。

一方、乳児に対する発症菌量は明確ではないということでございますけれども、成人よりも低いレベルで発症するのではないかということが考えられているということでございます。

また、その調製粉乳の使用に関してでございますけれども、溶解した調製粉乳を用いました増殖試験においては、グラム当たり10の3乗レベルが26度で24時間以内に10の6乗レベルに増加するというような報告もございます。

そういう辺りから、調乳後の衛生管理の必要性なんかも議論としてあろうかと思えます。

4ページにまいりまして、調製粉乳を原因とする食中毒事例に関する国内の発生報告はないということでございまして、乳製品による事例としては、90年に牛乳による1件があるということでございます。

あと海外における症例といたしまして、チリで新生児35名に発生した1件が報告されておりまして、その中では原因食品中の菌量は10の6乗以下であったということが報告されております。

また、その発症者の70%が未熟児、80%が出生時の体重2500g以下と報告されております。

更にオーストラリアにおける評価というのがございますが、これは基準を設定するに当たって評価を行っております。この報告書によれば、乳幼児に対する最小感染菌量を10の5乗というふうに結論づけているということがございます。

前回は、季節的な変動はどうかというような議論もございまして、調べた限りでございますけれども、原料乳中の菌量には、季節変動があるということでございまして、春と夏には最高の菌量となるということです。また、土壌中の菌量の変動と牛乳中の菌量との関係から、土壌が汚染源となって乳頭を介して牛乳を汚染している可能性が報告されております。

それから、調製粉乳の製造工程について、5番目に整理させていただいております。原料を混合して加熱殺菌してから熱に不安定なビタミン等を混合して製品とするというのが、国内における基本的な製造工程だというふうに承知しております。

また、オーストラリアにおける製造工程として、乾燥品を調合する製造工程のものと、

それから液状物を混合してから噴霧乾燥する製造工程によるものの2種類の工程があるということのようでございます。

それぞれの製造工程による芽胞の特性、コントロールに関することなんかもその中に入れております。

6番目に、調製粉乳の汚染実態ということで、まず国内の汚染状況でございますけれども、平成15年1月から16年7月に、国内製造者が行った検査によりますと、これは前回も若干報告させていただいたんですが、それ以降業界の方から資料提供がございまして、資料6にございますけれども、調製粉乳の汚染実態ということで表にさせていただいております。

直接法で、一番右のカラムになりますけれども、7400件あまりの検査を行いまして、結果はすべて100以下であったということでございます。

また、最確数検査、MPN法で調べたところ、1453件の検査を行っておりますけれども、うち214件が陽性であったと。ただし、そのレベルでございますが、すべてそこがございますように、グラム当たり0.3～10の範囲であったということでございます。したがって、先ほど申し上げた、業界で設定している自主基準、グラム当たり100以下というのを満たしているということが言えようかと思っております。

原材料については、一部直接法においてグラム当たり30個以下という結果があるということございました。これも業界も自主基準を満たす結果であったということでございます。

海外での状況でありますけれども、その一覧表にございますように、下のカラムですけれども、ベッカーらの報告というのが94年に出されておまして、これはある特定の国というよりも、17か国の育児用調製粉乳について調べたところ、194試料のうち104試料、割合で言えば53.6%にセレウスの汚染があったということでございます。そのうち83試料が、その表にございますけれども、0.3～10のグラム当たりの個数。17試料が10～100、4飼料が100以上であったという結果になってございます。そのような海外の状況を整理させていただいております。

7番に、調製粉乳とセレウス感染症の因果関係ということで、先ほど来申し上げているとおり、結論から言えばこれまでの症例、前回にも報告させていただいておりますけれども、その症例5例について更に改めて担当医の方に確認させていただいた結果について、資料4にまとめてございます。結論から申し上げれば、いずれの症例においても因果関係、調製粉乳とこれらセレウス感染症との因果関係は明確ではなかったということでありまして、この5例のうち最後の5例目については、調製粉乳を摂取している症例であったということでございますけれども、「調製粉乳の使用」のところに「あり」となっておりますが、その次に括弧して、ただし、その調製粉乳よりセレウスを検出しましたけれども、その検査によって患者の由来株と違うということが判明いたしましたので、その因果関係が否定されたということになるかと思っております。

海外における事例といたしましても、先ほど御紹介しましたチリにおいて、粉ミルクが原因となったセレウス感染症が報告としてはございますけれども、原因は調乳後の取り扱いによるものであったというような報告になってございます。

8番目に、調製粉乳の摂取状況でございますけれども、資料5を御覧ください。国内での状況と、豪州の状況を並べて整理させていただいております。1か月児で、豪州が70.3%に対し、日本が46.2%、母乳栄養でございますけれども、そういう割合でありまして、一方人工栄養のみということでございますけれども、それは日本の場合は1か月の場合においては7.9%ということで、豪州より低いということが言えようかと思えます。

ただ、母乳のみ、あるいは人工栄養のみということではこういう結果になりますけれども、今後それを併用しているということでは、日本は45.9%ということで、人工栄養も併用しながら使っているというような実態が出ております。そういうような表になってございます。

6ページにまいりまして、9番に調乳後のセレウスの増殖ということでございます。前回の議論の中でも、基準の設定についての議論も去ることながら、調製粉乳による食中毒事例ということ考えた場合には、その調乳後の取り扱いというのが重要ではないかという議論があったかと思えます。その点について、整理させていただいております。調乳及び冷却保存の方法により食中毒を発生し得るセレウスの菌量になる可能性が報告されているということでございます。

先ほども紹介させていただいた、チリで発生した乳児のセレウス食中毒の発生原因として、調乳後の取り扱いが問題であったということも報告されているところでございます。

これによればセレウスの菌数は、製品調製粉乳中グラム当たり50~200であったという報告がございまして、調乳後の保存方法の取り扱いに関する問題点が指摘されているということでございます。

また、低温条件下におけるセレウスの増殖及び毒素産生能について報告もございまして、おおむね低温で保管された場合には、重大な問題が発生しないという報告でございました。

調乳後の取り扱いにつきましては、アメリカにおける授乳調査で、約三十三%の母親が調製粉乳を温めた水道水により調乳しているということでございまして、また2時間以上も室温で放置しているというような調査結果も報告されてございます。

一方、シドニーで実際された授乳調査でも、14%の母親が冷却した沸騰水の代わりに、沸かしてすぐの沸騰水を使用して調乳しているという実態が報告されてございます。

また、一遍に多くの哺乳瓶に調乳してそれを必要になるまで冷蔵庫に保管しているというような実態も明らかにされたということでございます。

そういう実態があるということで、それら調乳後のセレウスの増殖という観点から、それらの取り扱いについてはどのようにすべきかということも議論の対象になるかというふうに思っております。

あと参考文献、これまで先生方にも資料として既にお送りさせていただいておりますけれども、改めてファイルとしてお配りしておりますので、御参考にさせていただければと思います。

以上でございます。よろしくお願いたします。

渡邊座長 どうもありがとうございます。今、梅田課長補佐の方から説明がありましたとおり、まとめますと、セレウスによる食中毒は発生している。もう一つは、低出生体重児において、セレウス感染症というものが見付かっている。ただ、調製粉乳の汚染による因果関係ははっきりしたものはないというような、ストーリーだと思います。ただ、厚生労働省は、ある意味で予防的処置というような概念からと、他国において規制が行われているというところから、それにならって調製粉乳中のセレウス菌の量を 100 個/g それ以下におさめたいというような提案をしているわけです。それに対して、我々の方にリスク評価を行ってくださいというのが趣旨だと思います。

それに対して、この委員会でこれから議論をするわけですがけれども、幾つか今、同時に資料説明がありましたけれども、それらに関してまず委員の先生から質問等がありましたらお受けしたいと思います。

ちょっと私の方から幾つか先に質問させていただきます。1つは、資料4ですがけれども、新生児におけるセレウス感染症の報告例が日本で5例ぐらい今まで出ているわけですが、そのうち、調製粉乳を使ったという例は、3と5があるわけです。3は経腸栄養は確立できずというのは、これは実際は使えなかったということですね。そうすると、3は外せると。5番目が、これは実際使ったのだけれども、患者から出てきたセレウス菌は調製粉乳にコンタミしていたセレウス菌と遺伝学的に異なっていたということで、それは因果関係はないだろうという話ですね。

そうすると、それらの中でセレウス菌の感染原因として考えられるルートが、わかっているものはあるんでしょうか。

梅田課長補佐 各担当医の方にお聞きした結果で、はっきりと原因としてわかったものはないというふうに承知しております。ただ、環境からの汚染が疑われるということで、器具であるとか、経腸栄養を試みた際の器具、その他の手術を含めた環境汚染、そういったものを疑って、環境の衛生管理に努めたところ、そういった症例がなくなったというような報告もされていることから、そういった病院の担当医によれば、そういった環境からの汚染じゃないかというふうな見解を併せて意見としていただいております。

渡邊座長 もう一つ、資料6ですがけれども、海外からの報告だと、調製粉乳の中にグラム当たり 100 個以上の例が何例かあるわけです。今回、乳業協会の調査では、そういう例はなかったということですね。この場合、乳業協会が使っているサンプルというのは国内産なのか、それとも国外産も含んでいるのか。つまり、国外でこういう例があるわけですから、日本ではそういうものが見付かってない理由としては、今回調査した中には、国内産だけなのか、それとも国外産も含まれていたけれどもなかったのか、その辺どうなので

しょうか。

梅田課長補佐 今、市場に流通しているものと言いますか、使用できるものと言いますか、調製粉乳自体が国産のものを使っているということをごさいますして、かつメーカーも限られたメーカーでつくられているということをごさいます。

この結果につきましては、つくられているメーカー、これは5社あるんですけども、その5社からの提供サンプルを使った結果だというふうに承知しておりまして、そういう意味では日本で使われている調製粉乳のデータというふうに置き換えていただければいいかと思ひます。

渡邊座長 逆な言い方をすると、輸入はないということですね。

梅田課長補佐 はい。

渡邊座長 わかりました。委員の先生から、もし御質問等がありましたらどうぞ。

荒川専門委員 まず、資料5なんですけれども、ちょっと表の見方がよくわからないんですけれども、1か月の豪州のところを見ると、70.3、25.1、2.7、これ足して100にならないですね。日本の方は100になるんですけれども、豪州の方で100にならないのはどういう理由ですか。3か月でも多分ならないですね。

梅田課長補佐 これは、豪州の場合ですと、母乳栄養と、母乳は母乳なんですけれども、人工栄養の中で調製粉乳以外の固形物を材料としたものなんか含まれておりまして、それを除いておりますので100にならないということで、報告書の中からピックアップさせていただいた数値で表にさせていただいておりますので、100にならないということをごさいます。

荒川専門委員 1か月の赤ん坊でも固形物、哺乳とか人工乳以外のものを食べさせることがあるんですか。豪州では。

梅田課長補佐 はい。

荒川専門委員 わかりました。もう一つ、資料6なんですけれども、直接、ちょっとこの表がわかりにくいんですけれども、最確数(MPN法)でやると、例えば、乳児用調製粉乳0-9か月で、1059調べたところ、139陽性になって、陽性率が13.1だと。この直接法の場合は、4381調べて全部100以下と。これはそういうことですね。

梅田課長補佐 そうです。

荒川専門委員 そうすると、直接法の方が感度が低いということなんですか。ちょっと詳しい方法がよくわからないんですけれども、100cfu/g以下ということですね。

梅田課長補佐 言ってみれば、定性的な方法ということで、100未満であったということがわかるということで、0であったことも含めてですから、陽性率とかはわかりません。

荒川専門委員 100のところ効いたと、要するに、直接法でも最確数(MPN法)でも100以上のものはなかったということですね。

梅田課長補佐 そうですね。そう見ていただければと思ひます。

渡邊座長 ほかに質問等がございましたら、どうぞ。

熊谷専門委員 資料3の6ページに「調乳後のセレウスの増殖」という段落がありまして、諸外国につきましては、ここに挙げていただいているんですけども、国内の情報というのはあるんでしょうか。調乳の方法についての国内の情報です。

梅田課長補佐 調べた限りで、そういう国内の使い方について調査した報告とかは入手されておりませんが、諸外国でもそういう使い方をされていると。

それから、調製粉乳の製品の中に使用方法とか書いてございますけれども、そういったところを見ると、あまりつくり置きをするということが書かれておりませんが、それぞれ使う分をその都度調乳してお使いになるということ。

それから、一定量のミルクを使う分だけ、必要なお湯に溶かして、その都度飲ませることが一般的に書かれているということでございますけれども、場合によってはつくり置きをされるということもあるのかもしれないということは、諸外国の状況なんかも踏まえて言えば言えるのかもしれない。

渡邊座長 ほかに何か御質問がありましたら。

どうぞ。

荒川専門委員 もう一つ、4ページの2つ目のパラグラフですけども、土壌が汚染源となって乳頭を介して牛乳を汚染している可能性も報告されていると。これは日本では、例えば搾乳するときに、消毒をこういうふうにしなさいとか、そういうようなガイドラインのようなものはあるんですか。

富澤調整官 日本では、搾乳するときのガイドラインというのは、公にはつくっておりません。いわゆる財団法人等が出している雑誌の中には、そういうものが含まれておりますけれども、厚生労働省として出したものはないと思います。

荒川専門委員 では、業界がつくった自主的なものはあるということですか。

富澤調整官 あったものと記憶しています。

梅田課長補佐 一般的に、搾乳する際には、乳房をきれいな、殺菌剤に浸したような雑巾で拭き取るとか、そういう一般的な衛生管理なんかはされてございます。

渡邊座長 ほかに何か御質問ありますか。

実際、明らかな調製粉乳を原因とするセレウス感染症というのは、今までないということと、リスク評価をするといっても、なかなかそういう意味では難しいかもしれませんね。その辺のことにに関して、リスク評価の観点から、春日先生、いかがですか。

春日専門委員 一般的に申し上げますけれども、リスク評価をするに当たっては、やはり諮問する厚生労働省、農林水産省側が問題点をクリアーに把握されて整理されることが必要かと思えます。

今回のセレウスの諮問なんですけれども、私もいろいろ考えたんですが、まず健康被害との因果関係が不明確であるということは、決定的に規格基準の必要性が明らかではないかと思えます。

例えば、ほかの病原体、ポツリヌスを始めとするほかの食中毒菌、また食中毒の原因となるウイルスについては、厚生労働省の内部でもそれぞれ研究班が立ち上がって、通常3年ぐらいをかけて十分調査準備をするわけです。その過程で、現在の汚染実態ですとか、健康被害の状況をまとめて、その研究調査を下にどういう対応が必要か、規格基準の設定も含めて、それだけではなくて、いろいろと対応が必要だろうということで、改めて食品安全委員会に諮問する準備を進めているわけです。

こちらの委員の中にも、例えば、小崎先生と私はポツリヌスの研究班に所属して、厚生労働省側の立場として準備を進めておりますし、ほかの微生物、細菌については、工藤さんが研究班に入って、マネージャー側として準備をしているわけです。ところが、セレウス菌については、残念なことにそういう準備がないままに諮問が挙げられている。

こういう状況で、規格基準を決めてしまうということ、一体ほかの病原体に関する準備は、どういう意味を持ってくるのだろうかという疑問を感じるわけです。ということで、まず必要性がはっきりしないのではないかと感じます。

今、私はリスク評価をする以前の問題についてお話していて、順番にリスク評価についてもお話させていただきたいと思っておりますけれども、もう少し準備の段階について加えてもよろしいでしょうか。

渡邊座長 お願いします。

春日専門委員 次に、調製粉乳の規格基準としてセレウス菌を取り上げる理由についても疑問を感じました。セレウス菌敗血症の原因として、調製粉乳との因果関係が関係付けられないということで、でも敗血症はあるんだから、それを何か調製粉乳の規格基準で抑えられないかということになってしまうかと思うんですが、そうなりますと、例えば、MRSAなどを始めとする、ほかの感染症についても、赤ちゃんだから調製粉乳に規格基準をつくれればいいのかという、極端な話そういうことにもなってしまうわけです。

また、セレウス菌の規格基準が調製粉乳だけではなくて、いかなる食品にも現在ないわけですね。その状況の下で、調製粉乳だけをまず一番先に取り上げる優先順位を付けるという理由も、今までの御説明ではちょっとはっきりしないわけです。

また、海外での規格基準の状況をいろいろ御説明いただきましたけれども、調製粉乳にセレウス菌の規格のある国は幾つかありますが、そういう国ではほかの細菌に対しても規格基準を持っているわけです。セレウス菌だけについて規格基準があるわけではないわけです。必要でしたら、資料を御提供いたします。アメリカの例も、オーストラリアの例も、把握してまとめてあります。

ですから、ほかの国では幾つかの懸念すべき調製粉乳を汚染する病原体の1つとして、セレウス菌の規格基準があるわけであって、それと日本の現状をそのまま比較するわけにはいかないということで、調製粉乳とセレウス菌の組み合わせに関して、規格基準をつくる正当性というか、優先性にも疑問を持つわけです。

仮に十分な健康被害をもたらす根拠があって、汚染実態のデータがあって、リスクアセ

メントが必要だという状況になったときには、ニュージーランドのセレウス菌のリスクアセスメントの例があります。お配りの資料の中で、オーストラリア、ニュージーランドのリスクアセスメントという厚い資料がありますけれども、具体的に確率論的なモデルを使ったニュージーランドのリスクアセスメントの例を、8月の国際学会でお聞きしてきました。ですから、本当に必要な条件が整った場合には、海外の事例としてそういうリスクアセスメントを参考にすることはできます。

また、対象病原体は違いますけれども、調製粉乳中の E.sakazaki i に関して、現在進行形でリスクアセスメントが進められておりまして、実は先週までも2週間、中国でその会議に参加してございましたけれども、その事例も参照することは可能です。ただ、それは私も前もって事務局に情報提供させていただきましたけれども、これはちょっと逆説的な例示でありまして、今回のセレウスにはあてはまりませんが、仮に条件が整えばこういうことは可能ですという意味で、例示させていただいたわけです。

というところで、座長からの御指名がありましたので、リスク評価に関して、それからリスク評価を始める以前の条件整理に関して御説明させていただきました。

渡邊座長 的確なる判断、どうもありがとうございます。今、春日先生の話からすると、セレウスを優先的に取り上げる根拠に乏しいのではないかというお話なんだと思いますけれども、もしそれを取り上げる必要がある場合にはニュージーランドのモデルがあるので、そういうものを利用することは可能であると。

もう一つは、もっと優先性の高いものがあるのではないかというようなお話だと思っていますけれども、委員の先生方からいかがでしょうか。

藤川専門委員 私も春日先生に大体同意見なんですけれども、ちょっと気になっていました、日本での新生児の例が幾つかありまして、それをちょっと読んでみますと、これは千葉の市立海浜病院に2例ほど死亡例がありますけれども、要するに、超未熟児なために、いろいろなカテーテルとか鼻とかから入れていて、ちょっと私その専門家ではないんですけれども、ちょっと院内感染的なイメージが読んでいて湧いてきまして、必ずしもこの飲用の乳児用のミルクというよりも、いろんなカテーテルとか、ここでもいろんな乳児室の環境を改善したとかいろいろ書いてありますので、そちらの方がこういう未熟児に対する対策としては、非常に効果が上げられるということは、反面乳児用ミルクはちょっと犯人にはなかなかできないなというような印象を持っております。

あと乳児ポツリヌス症というのが、これと対比して出てくると思うんですけれども、あれはハチミツということで、厚生労働省としてもその辺の指示も以前に出されましたけれども、それはもう明らかにハチミツと乳児と、そのハチミツの中にあるポツリヌス菌が、ある期間だけは乳児の腸間内に定着しやすいとか、その辺はかなり科学的に根拠に基づいておりますので、そういうものと今回のセレウス菌とは結び付けにくいという気がいたします。

また、私ちょっとの意見として、この粉乳を見ますと、やはり雪印の5、6年前の事件

とかなり関連づけられると思います。やはり調製法からして、原乳からああいう加工処理して粉状にして使う。あれはもう一回水に溶かして低脂肪乳にしているわけですが、今回はそれは過程で調製するというので、やはりセレウス菌のような芽胞、いわゆる耐熱性の菌が残っているということは、製造上での不衛生があったという証拠になると思います。汚染指標菌としての意味はあると思うんですけども、先ほどちょっと申しました、直接これが乳児のどうのこうのということには結び付きにくいかなという気がいたします。

渡邊座長 どうもありがとうございます。

1つは、そういう環境問題と医療問題、そちらの方が原因となる例が多いだろうというお話と、あとは調乳後の衛生管理というものが大きいので、乳製品中のセレウス自身が原因であるというふうには、なかなか言い切れないだろうという御意見だと思えますけれども、今、お二方の御意見だと、あまりセレウスを犯人にするには早過ぎると。もうちょっといろいろ調べ、様子を見てからの方がいいだろうというような趣旨かなと理解しますが、ほかの先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

荒川専門委員 私も、この最初の資料をいただいたときに、資料の中身を見ますと、必ずしも調整粉乳が未熟児の感染原因と結び付けられない状況だと思ったんですけども、それでもこの委員会で検討されるということだったので、少し奇異に感じたのは正直なところです。何か特別、もしセレウスについて取り上げるのであれば、それはそれでいいとしても、ほかにもいろんな菌がありますし、このミルクについて、例えば、総菌量とか、そういうものの規制は今、あるんですか。要するに、一般細菌がこれ以下でなければいけないとか。もし必要なら、そういう基準をきちっとつくっておけば、この問題についてはそれほど、セレウスについて特段基準を定める必要性があるのかということについては、すごく疑問には思っていたんですけども。

梅田課長補佐 調製粉乳の規格基準で言えば、大腸菌群陰性であるということと、細菌数がグラム当たり 50,000 以下という一般的な基準というのがあります。

荒川専門委員 それに上乘せして、セレウスについて 100 以下を指定するかしらないかということですね。

梅田課長補佐 そういうことでございます。

渡邊座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

寺門先生、何かコメントありますか。

寺門専門委員 確かに、科学的なデータからリスクアセスメントを行うという原則からいくと、国内では科学的なデータが少ないし、国内では調製粉乳とセレウスとの関連を否定するようなデータばかりで、疑いを持つようなデータにはなっていない。事例が少ないからやむを得ないところがありますけれども。

ただ、先ほど座長の方からお話があったように、外国での動きを参考にして、日本でも検討しておくべきことなのかなと考えていました。

例えば、オーストラリアとニュージーランドが、そういうリスクアセスメントをしている背景には、そういう危険性を感じてやっているんでしょう。ここら辺のところをどう取るかと。国内のデータだけでいくなら、私もあまり意味がないような気がします。ただし、外国でのデータを参考にしながら検討することは、考えてもいいのかなという気もします。

渡邊座長 先ほどの春日先生の話によりますと、外国ではセレウスを取り上げているのは、もっと重要なほかの菌を取り上げた中の一環としてセレウスを取り上げるということのお話だったと思うのです。今の寺門先生の御意見を一緒にすれば、セレウスを取り上げないと完全に否定するのではなくて、ほかのもっと重要な菌を取り上げながら、その中でセレウスを考えていくというのが、寺門先生と春日先生の意見を合わせたものかなと思いますけれども、どうぞ。

春日専門委員 追加させていただきたいんですけれども、ニュージーランドのリスクアセスメントの行われた理由なんですけど、ニュージーランド、オーストラリアと一緒にですけども、セレウスのほかにスタフィロコッカスということでまとめてあります。それから、コリフォーム、サルモネラ、そしてSPCに関して規格基準があります。

このうち、セレウスについては、今年の6月まで現行の規則よりもちょっと厳しい規則が実施されていたわけです。それでは、業界の実態に合わせた場合に、規則を守るのに無理がある。それを若干緩くしたいという理由があったために、リスクアセスメントが行われたわけです。

ということで、1から規格基準を設定する目的でリスクアセスメントが行われたわけではないんです。そこをちょっと御説明させていただきました。

渡邊座長 今のようなお話ですけども、工藤先生、お願いします。

工藤専門委員 ほかの先生方と基本的に同じことを私も感じたんですけれども、それと加えまして、この始めの委員会があったときに、この問題について資料をいただいたときに、現実に日本での脱脂粉乳におけるセレウスの汚染のデータというものがありませんでしたので、もしかしたら明らかになってない危害というものが、もしかしたらあるのかもしれないと思ってはいたんですけれども、この資料6にありますような、菌数が低いということがわかりましたので、恐らく今のところそんな基準をつくって規制するほどのものではないのではないかとこのように感じました。

渡邊座長 牧野先生、いかがですか。

牧野専門委員 私も大体同じような意見で、海外との関係で決めるのかなと思っていたんですけれども、国内的には今、工藤先生おっしゃられたように、そんな危害と直接結び付かないかなという気はしています。

渡邊座長 ほかに御意見述べられてない先生は、一応皆さんに御意見を伺っていますので。

関崎専門委員 私は、もう先生方の御意見を拝聴するばかりなんですけれども、やはり牧野先生と同じように、海外との絡みで必要性が出てきたのだろうと理解して議論に参加

させていただいたわけで、ただ、ずっと最初からこの理解できない部分は、この100以下という数字の根拠が、いろいろな資料をべらべら見ていたんですけども、どうも自分としても理解できない。何で100なんだろう。あとは調製後の状態によっていかようにも危険度は上がるという説もありながら、粉の中に入っている菌数を100以下というのが、どうやってそれが最終的なリスクを提言させる基になるのか、そこがいまだに全然理解できません。

この辺は、そこまで食品のことに詳しくないので、拝聴するばかりだったんですけども、どうしてもその辺りを、例えば、何グラムのを何ミリリットルに溶かして、この時点でもメーカーごとに外国とは違いがあるのか、大体一緒かとは思いますが。

その次に、乳幼児が1日に何ミリリットルくらい飲むのか、これも自分も子育てした経験があるのでわかりますけれども、日に日に飲む量は変わってきますから、数字として出すのは非常に難しいかと思えますけれども、例えば、非常にリスクの高い、生後間もないお子さんはどれくらい飲んで、そうするとグラム辺り100以下という数字だったものが、摂取量として何個くらいの菌になってしまうのか、そういうようなわかりやすい数字を出していただけないと、何か100ということに対して、いいも悪いも決めかねるなと思っています。

渡邊座長 このニュージーランドの報告書をざっと読むと、なかなか数字を使っている計算しており、わかりにくいところがあるのですけれども、春日先生、これは専門家として、簡単に言うとはどんなことになるのでしょうか。

春日専門委員 でも、今の御質問は厚生労働省が諮問の案として出してきた根拠をお聞きになっているんですね。

関崎専門委員 そうです。

春日専門委員 ですから、まずは厚生労働省にそれをお聞きいただくのが先かなと思うんですが、その後で必要でしたらニュージーランドのことについて御説明すると。

渡邊座長 わかりました。どうぞ。

寺門専門委員 今の件に関しては、新生児医学会雑誌で、関西医大の辻先生たちのペーパーがございますね。参考資料で原著で配られているのですけれども。これの最後のところに書いてあるんです。ただし、これを読んでみるとよくわからないんですけども、菌量を100/gとする基準の根拠が、ここに書いてあるんです。

渡邊座長 この前のときここは説明しましたね。

梅田課長補佐 今回は、資料2になってございますけれども、その2ページ目に表が載っていますが、その下に若干説明させていただきましたけれども、セレウス菌の食中毒は、下痢型と嘔吐型があると知られていると。発症には、一般生児の場合ですと、10の5乗以上の菌数が必要だというふうに報告があるわけですが、乳児に対してはそれよりも低いレベルで発症すると。

溶解した調製粉乳を用いた増殖試験では、先ほどもございましたけれども、26度で24

時間以内に 10 の 3 乗から 10 の 6 乗レベルに増殖するということ。

それから、またほかの条件で 30 度で 2 時間とかというような、増殖についての報告がございませう。

そういうことから、一般的な調製粉乳の使用の方法を踏まえた場合に、調製粉乳の菌量をグラム当たり 100 以下にすることが、前述の条件、すなわちそういう増殖の条件だったとしても、これは 1000 となっていますけれども、ミリグラム当たり 10,000 以下になることによって、その発症量と言われている、成人の場合ではございますけれども、10 の 5 乗以下となるということで、かなり食中毒の発生する可能性は低いというのがございませうので、そういったものを厚生労働省もお考えになっているということでもあります。

厚生労働省を通じまして、ニュージーランドであるとかということなので、基準設定に至った背景についても調べて報告をいただくように思っていたんですけども、それ以上なかなか詳しい状況についてはわからないというところございまして、恐らくそういう厚生労働省がお考えになっているようなことから、製品レベルでグラム当たり 100 以下ということだとすれば、一般の製造・使用方法を考えた場合には、ミリリットル当たり 10,000 以下になるということをして、1 つの根拠にしているんだろうと考えております。

渡邊座長 というお話ですけども、よろしいですか。

どうぞ。

関崎専門委員 1 つ、今の御説明に追加していただきたいんですけども、今、ミリリットル当たりと、それは飲むときの状態のミリリットル当たり 10,000 という数字ですか。

梅田課長補佐 そうです。

関崎専門委員 それを、何 cc 飲むと考えるんですか。そういう数字をお見せいただくと、非常にわかりやすくなるんですけども、そうすると 10,000 だけじゃないですね。1 ml でおなかいっぱいにならないですからね。

梅田課長補佐 一般的な製品について、まず使用の方法に書いてあるところを読ませていただきますと、例えば、1 か月から 2 か月の間であれば、大体 1 回当たり 140 ml であるとか、3 か月から 4 か月であれば 200 ml というふうに、先ほど先生がおっしゃったように、年齢とともにそれは多少多くなっていくということございませう。

渡邊座長 多分、関崎さんが言われていることは、この書いてあるのがグラムとパーリットルで、母数が違う次元で論じているので、なかなかわかりにくいという話だと思います。

それはともかくとして、先ほどから話が出ているのは、科学的に考えた場合にセレウスの乳製品の汚染が低体重児に明らかにリスクを及ぼすと考えられる科学的なデータが見当たらないのではないかとということです。それなのに、なぜここに規制を固持するのか。やはりもうちょっと重要な病原体があるのではないかと、それをまずやった上で、その中にセレウスを入れ込むというのがいいのではないかとというのが、皆さんの意見のような印象を私は受けたんですけども、いかがでしょうか。

どうぞ。

熊谷専門委員 恐らく同じことかもしれませんが、要するに、調製粉乳の微生物規格が今のままでいいかどうかということなんだと思います。その場合に、セレウスというのは一つ重要な因子として考える必要があるだろうけれども、ほかにも病原微生物について、それぞれ考えて、それで指標菌も含めて微生物規格としてこういう規格をつくれればすべて、一応この使用方法との兼ね合いでうまくいくだろうという、何かそういう答えが、私が厚労省だったらそういうことを要求したいと思うわけですがけれども、ただ、それはマネージメントの方の判断ですので、ちょっとわかりません。

ただ、そういう方向が非常にあり得るんじゃないかというふうに考えます。

渡邊座長 熊谷先生から、もうちょっと大きな、グローバル的な観点から考え直すべきであろうというような発言だったと思います。

ほかに、どうぞ。

藤川専門委員 熊谷先生と同意見でして、やはりこういう低体重児ですか、もっと恐ろしい病原菌がいるわけで、例えば、サルモネラ菌などは乾燥にも強いので、そちらの方が本当にこういう低体重児には恐ろしいんじゃないかと思います。

だから、その辺をもうちょっと、セレウスにこだわらずに、新しい各病原体とする基準をつくるという方がいいと思います。その中にセレウスが入るかもしれませんが、そちらの方に持って行った方が、漸進的な考え方のような気がします。

渡邊座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

寺門専門委員 調製粉乳の衛生基準に関しては、現在は大変大ざっぱで、総菌数と大腸菌群マイナスという、この2つだけなわけですね。一方、日本でも低未熟児で5例の死亡例が認められており、それがセレウスで起こったということは、間違いのないわけです。ただし、それが調製粉乳から来たという証拠はないわけですが。

一方、セレウスの細菌学的な性質として、芽胞を持つ土壌細菌であり、広く自然界に存在する。そういう菌の特徴も考えた場合に、今後調製粉乳の細菌学的な規制の1つとして、特定の細菌名を挙げていくなればまずセレウスからという考えはあってもおかしくないという感じがします。sakazakii やサルモネラも考慮することは必要でしょう。ただ、熱に対して抵抗する芽胞細菌という話になってくると、セレウスというのは汚染細菌として重要性が高いと個人的にはします。

渡邊座長 食中毒の原因菌の中の、一つ重要なものとして、セレウスが当然挙げられているわけです。それを、今の寺門先生の意見ですと、1つの汚染の指標という見方もできるのではないかと。そういう意味では、基準という形をつくっておいてもよいのではないかという意見だと思います。

皆さん、セレウスについて基準をつくるべきではないという意見ではないのだと思いますが、優先順位として考えた場合に、必ずしも高くない。そうすると、ほかの菌の基準を

つくる中において、セレウスも入れるべきであると。

もう一つの御意見としては、そのときの1つの指標という概念でセレウスは入ってもいいのではないかと御意見ではないかと思えます。

ほかに何か特別に、いや、こういう考えであるという先生方いらしたら。どうぞ。

春日専門委員 調製粉乳の規格を見直すという中で、どういう菌を優先付けしていくかという御議論だったかと思うんですが、それともう一つ別に、さまざまな食品衛生の問題の中で、どの食品を優先的に取り上げるかという問題もあるかと思うんです。その上では、もっと食品由来感染症全体を見通して、それで優先順位を付けていく方向性も必要なのではないかと思うわけです。

ですから、微生物、それからウイルス専門調査会に関係する案件について、一つこれを契機に、諮問を上げてくるリスク管理関係省庁と食品安全委員会との間での、諮問の選択方法、優先順位付け、そういうことのガイドラインをつくる、ガイドラインまでいかなくても一度考え直してみる契機にはいかがでしょうか。

渡邊座長 これは、食品安全委員会の1つの役割として、議論があったのではないかと思いますけれども、受け身ではなくて積極的にいろいろな文献などを集めたり、提案をするのも、この委員会の役目であろうということになるかと思えます。

ですから、今、春日先生が言われたのは、厚生労働省側にそういうのを出せという意味ではないですね。

春日専門委員 違います。リスクコミュニケーションという観点で言えば、リスクマネージャーとリスクアセッサーとの間のコミュニケーションということで、食品安全委員会側、専門調査会側とリスク管理機関側との相互関係です。

渡邊座長 そうすると、こちら側の方から提案してもいいだろうと。そして、厚生労働省とネゴシエーションを行い、何が優先順位であるかということをもう一度考え直した方がいいのではないかと。

勿論その中で、セレウスをやらなくていいという意味ではなくて、その中で上がってくればまたそこで考えるということですね。

春日専門委員 そのとおりです。

渡邊座長 これは、事務局としていかがですか。

富澤調整官 委員会として、例えば、こういうものが重要だとか、こういうものが重要だとか、そういうような御意見で、委員会としてそのような順位付けで出した方がいいのではないかとということでおまとめいただければ、こちらとしてはそういうように。もしも、こちらとして発信するのであれば、そういう形になるかと思えます。

また、先生おっしゃったように、厚生労働省とうちとの関係で、厚生労働省の方から発信するとするのであれば、厚生労働省としての考え方を伺って、それでこちらの方に諮ると。どちらかの方法でやっていただくことになるかと思えます。

渡邊座長 ということで、必ずしも一方方向からではないと、両方向から可能であると

いう御意見だと思えます。これは今日中にまとめた方がいいですか。それとも、まだ余裕が。

梅田課長補佐 特に今日まとめなければいけないという問題ではございません。

渡邊座長 方向性としては、各先生の御意見だと1つは、セレウスを特別に優先順位トップとして取り上げる理由がはっきりしないという考えだと思えます。それよりももっと取り上げるべき問題としては、例えば、先ほどの sakazakii もあり、サルモネラもあり、そういうものの一環の1つとして、セレウスも取り上げた方がいいのではないかと。そういう御意見ではないかと思えます。いかがでしょうか。

どうぞ。

荒川専門委員 一応、今回のこの論議の目的が、要するに、食品の衛生管理をどうするかという、そのための基準を設けるかどうかということを経済の目標に置かれているのか。あるいは、やはり感染症をセレウスに限らず、新生児の食品に由来する感染症を減らすためにどうしたらいいかということを経済の目標に置いておられるのかで、少しアプローチの仕方が違ってくるような気がします。

例えば、新生児、乳児の髄膜炎、敗血症を起こしやすい菌というのは、大体幾つかもうわかっていますね。例えば、グループBのストレプトコッカスとか、K1タイプのポリシアル酸莢膜を持っている大腸菌とか、あるいはヘモフィルス インフルエンザ タイプBとか、そういうものが小さい子どもに敗血症を引き起こしますね。だから、そういうリスクの高い小さい子どもで、よく病気を起こすような菌のグループを選んでおいて、一方ミルクに汚染しやすい菌はどういうものがあるかわかりませんが、そういうものを引き合わせて、それではこの菌についてはミルクの中に混じってはいけないという形で、そういう個別に指定していくとか、そういう作業の仕方をするのか。

そうではなくて、とりあえず製造工程をきちっと管理するためには、指標菌として幾つか設定して、そういうものはこれ以上あってはいけないんだという形で、ざっくりと規制をかけていくとか、最終目標はどういうふうにするかによって、やり方が少し違ってくると思うんですけども、その辺はどのようにお考えでしょうか。

村上評価課長 ただいま先生がおっしゃったことは、微生物汚染、例えば、調製粉乳の微生物汚染について、どのように管理するかという戦略のお話だと思えます。私ども食品安全委員会の負っている権限と申しますか、やらなければならないことは、むしろリスク評価なので、そのリスク評価を基にどのような戦略でリスク管理を行うかというのは、リスク管理機関が選択をする部分だと思えます。

本日の御議論の中で、いろいろと御疑念が出されておりますけれども、全体としてどのような戦略によってこのセレウスの基準を決めようとするのかということについての説明が足りない。だから、全体としてこのセレウスの基準はどこにはまるのかということがはっきりしないので、議論が進まないのではないかとおぼろしく思われますので、全体的な管理の戦略について説明を求めるのがよろしいのではないかとおぼろしく思えます。

渡邊座長 厚労省側にそういうスタンスで御意見を言っていただきましょうか。先ほどから出ているのは、セレウスだけにすべきではないと、もうちょっとほかの優先順位が高い菌も当然あるだろうと。だから、それを踏まえた上でセレウスも考えるべきであるという、委員の先生の大多数の御意見だと思えます。

それに関して、いわゆるリスクマネジメント側がどういうふう考えているかという観点での御意見を伺えば、当然その中で、例えば、厚労省側が全体としてももの考えているのだという話になれば、もうちょっと優先順位の高いものの評価をお願いしますというプロポーズが向こうからあってもいいかもしれないですね。どうぞ。

寺門専門委員 その場合に、調製粉乳でどういう事故が起こっているのか。乳幼児を含めてですね。先ほどサルモネラや sakazaki i も出ましたけれども、日本でそれによる死亡事故が起こっているのか。セレウスでは間違いなく起こったわけでしょう。ただし調製粉乳との関係ははっきりしてないけれども、起こったという事実はあるわけですね。

新生児医学会雑誌では院内感染的な話になっており、全体的にきれいにしていけば再発が起こらなくなったと。ということは、トータルのみにみて、調製粉乳にも注意すべきと私は見ているんです。

だから、先ほどのほかの菌も大事だというのはわかりますけれども、ではそれらの菌でどの位事故が起こっているのか。どんな状態なのか、そういうデータがないと、検討しづらいなと個人的にはしています。

渡邊座長 最初に出たのは、低体重児でセレウス感染症が数例発生し、それが調製粉乳が原因ではないだろうかという疑問が厚労省側から起こったこと、及び諸外国ではセレウスに対する規制を出しているということで、この委員会にという話になったのではないかと私は思っていたんです。

よくよく調べてみると、はっきりしたそういう日本の事例の中で、調製粉乳との因果関係があるものは出てこなかったというのが、今回のここに出てきた資料6ということで、そういう意味では科学的な観点から見た場合には、明らかな因果関係は見られないという話になると、委員の先生方は、何でやるんだろうという話に多分なってしまうのだと思えます。

今、寺門先生が言われましたように、ほかの菌について考える場合でも、やはりそういうデータがあるかどうかという点が一番問題になるのかなと思います。 どうぞ。

春日専門委員 今、寺門先生の御質問でよくわからなかったんですけども、先生の御発言の趣旨は、そうしますと、低体重児のセレウス感染症を軽減する対策を考えるべきだということなんですか。

その場合、果たして食品安全委員会はそれを扱う場所なのかという疑問が次に持たれます。食品安全委員会は、あくまでも食品に起因する健康被害を低減するために議論するところなので。

寺門専門委員 今のところは、確かに調製粉乳との関係はわからないけれども、それだ

から問題ではないと言い切れるのか。そののところはもっと網を広げておけば、その可能性もあるのかもしれない。この例ではないと思われますけれども。

調製粉乳を介して事故が起こる可能性というのは、まだ否定はできないのではないかと
いう感じはします。

渡邊座長 寺門先生の御意見は、症例が少な過ぎる、母数が少な過ぎると。それで、科学的に危険性がゼロだというにはまだ不十分であるという御意見かと思ひます。

春日専門委員 そうしますと、ちょっと言葉は悪いんですが、偶然に目に付いてしまった感染症から順番に対処しなければいけないということにもなりかねないのではないかと
思ふわけです。海外の感染症情報も含めて情報収集を担当してきました立場からは、明らかに調製粉乳によって諸外国で健康被害が起きている、E.sakazakii やサルモネラについて、逆に日本でそういう症例がないのか。そこを十分に見極めることの方が先なのではないかと思ふんですけれども、いかがでしょうか。

渡邊座長 どうぞ。

牧野専門委員 これの基というのは、調製粉乳をつくるときの製造過程で一応熱処理しているわけですね。そうすると、そのときに最後に残りやすいのがセレウスだということですね。ですから、E.sakazakii だとかサルモネラというのは、通常はないということなんです。セレウスの感染症が子どもに多いと、低未熟児が多いということで危険性が高いということで、たしか乳等省令でも普通の乳でも全くセレウスとかは無視されていると思ふんです。ただ、この粉乳に関しては、濃縮されるということと、それから低未熟児にたくさん飲ませるといふことがあるので、危険性が高いということを出してきたんだと思ふんです。ですから、サルモネラとか E.sakazakii を先にやればいいのかという、危険性から言ったらこっちの方が高いのではないかという気がします。

渡邊座長 牧野先生から、セレウスは芽胞をつくるだろうから、熱をかけたとしても、そこで増殖菌は死ぬだろうけれども、芽胞は死なないので、こちらの方がそういう意味ではリスクは高いかもしれない。サルモネラや E.sakazakii はちゃんとした調製をすれば、いわゆる増殖菌はみんな死ぬはずであると。むしろ問題なのは、そういう意味では調製後の衛生管理ではないかという話になるのですかね。その辺は、衛生管理のガイドラインをちゃんとすれば防げるのではないかと。

ですから、そういう意味では、乳製品が汚染されていたとしても、衛生管理を十分にすれば問題ないという考えもあるだろうし、乳製品が汚染されていた場合に、その後の衛生管理を十分にしたとしてもだめなものもあるかもしれないという2面があるわけです。

そうすると、1つはそういう調製後のガイドラインをつくるということも重要であろうし、熱で十分不活化できないものに関しては、ちゃんと基準なりを定めなければいけないだろうということもあるわけです。ただそれにしてもセレウスの場合には科学的な因果関係を示すデータが、今のところは世界的に見てもないということも問題ではないかというので、議論の錯綜するところではないかと思ひます。何か御意見ありますか。

熊谷専門委員 セレウス菌の規格基準を設定することについて、ここで意見を求められているわけですが、むしろここに求められるべき意見というのは、セレウス菌にどの程度の危険性があるのかという、つまり食品健康影響評価について評価したそのものをお返しするのが、今できることなのかなという、つまり調製粉乳とセレウス菌に関して、食品健康影響評価をどういうふうに考えるかという、つまり規格を考えるより、むしろそっちについて意見を厚生労働省の方に戻した方がいいのではというふうに、今は考えます。

渡邊座長 その評価をする場合に、明らかな事例がないとなると、恐らく評価は困難であるという回答にならざるを得ないのではないかと思います。

そこだけでいいのかというのは、多分、春日先生が先ほどからおっしゃっているのは、この委員会としてはもうちょっとポジティブな方向で、もっと全体を見直す提言をこちらからポジティブにしてもいいのではないかと。その場合には、もうちょっと重要な菌があるので、そういうものの評価をこちらが積極的にやるのか、それとも厚生労働省からそういうものやрьてくださいと言ってもらうのか、どちらにしてもこの委員会で取り上げなければいけないということになるのでしょうか。

どうぞ。

春日専門委員 ほとんど渡邊座長のまとめてくださったとおりなんですが、熊谷先生がおっしゃるように、今回諮問を受けた案件に関して、調製粉乳とセレウスの組み合わせについて、ある程度まとまった意見を返すことは必要だと思うわけです。ですから、それに加えて、今、座長がまとめてくださったように、もう少し大きな、ポジティブな枠組みを加えるという形を、私も考えておりました。

熊谷先生のおっしゃったような、今回の諮問に特化したまとめということで、1つ参考になるかなと思ったんですけれども、今年の2月のE.sakazaki i に関する専門家会議、FAOとWHOの専門家会議、これには当所の食品衛生管理部の五十君室長が参加しておりまして、また安全情報部の豊福主任研究官が、当時WHO側の事務局として積極的にオーガナイズしていたのですが、2人から情報をお聞きして、エグゼクティブ・サマリーのリコメンデーションのところを私なりに仮訳したんですが、その中にE.sakazaki iに限らず、一般的に調製粉乳の衛生管理として推奨できるような項目が入っております。それを参考に、1つ専門調査会としての意見をまとめることも可能かなと思い、実は、今、事務局から配っていただいていますけれども、このリコメンデーションの仮訳の1～4番、これを例として御検討いただいてはいかがでしょうか。

これが、セレウス菌も含めて、調製粉乳の衛生管理ということで、1つの健康被害を防止する対策として厚生労働省側にお返しできるかなと思います。

渡邊座長 ありがとうございます。これは、ある意味においては1～4までは、乳製品の衛生管理のガイドラインのようなものですかね。そういうものをちゃんとつくるべきであると。

春日専門委員 ちゃんとつくるべきというか、今回の諮問に対して、評価というよりも

意見だと思えますけれども、微生物専門調査会からお返しできる1つの案ではないかと思えます。

渡邊座長 ちょっと読ませていただきますと、「1. 調製粉乳は無菌ではないことを乳幼児の養育者に繰り返し知らせるべきである」。これはどちらかというリスクコミュニケーションですね。

「2. ハイリスクの新生児に対しては、可能であれば殺菌粉乳を使用するか、使用時の殺菌作業を行なう（熱湯で調乳するなど）べきである」。これは、ある意味では1つの衛生管理のガイドラインのようなものですかね。

「3. リスクを最少化するために、調乳やその他粉乳の取り扱いに関するガイドラインを作成すべきである」。

「4. 乳業業界はハイリスクグループのために殺菌乳の開発に努めるべきである」というような、提言になるわけですかね。

勿論、セレウスに関して厚労省側からこちらにリスクアナリシスの依頼があったわけで、それに対する回答としては、因果関係を定量的に評価することは、現時点のデータにおいては困難だということになるわけですね。それに加えて、もう一つ言うとしたら、先ほどの優先順位が高いものに関してのリスクアセスメントをすべきであるというのも、1つこれに加わることになりそうですね。

その上に、この1～4を厚労省側に、この委員会の提言という形で返すという、春日先生の案になるかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

熊谷専門委員 この1～4番目の内容についてちょっとお聞きしたいんですけども、4番目の「ハイリスクグループのために殺菌乳の開発」というのは、ハイリスクグループのためを考えた、特殊な、一般の殺菌ではなくて、日本では殺菌乳というのが前提になっていますけれども、特別牛乳がありますけれども。

春日専門委員 調製粉乳のことなので、日本で市販されている調製粉乳は無菌ではありません。

熊谷専門委員 これは無菌乳ということですか。

春日専門委員 そういうことです。済みません、訳が悪くて、無菌乳です。

寺門専門委員 要するに、何もかもハイリスクには無菌ではないものを出せと、これは当然ですね。

渡邊座長 いかがですか。どうぞ。

荒川専門委員 もし、このセレウスについてきちっと評価する必要があるのであれば、実際に新生児に現在市販されているミルクを飲ませて、腸の中でセレウスがどの程度増えるか。乳酸菌なんかは多いので、pHが低くて、嫌気的な環境下、そういうところでどの程度増えて、それが赤ちゃんの便に出て行けば、二次的に病院環境を汚染することだってあって、結果的には院内感染なんかも起こすかもしれません。ですから、院内感染の大本の

原因として、このミルクがどの程度関与しているのか、してないのかということ、一度どこかでスタディをしていただくのも1つのではないかと。

それが、因果関係ありということになれば、二次的に便の中に出たものが、またほかの子どもに感染してカテーテル感染を起こしたり、いろいろ感染を起こすということがあれば、それは問題だと思えますし、そうでなければセレウスに限って何かつくるということも、全般的に1～4のような形で基準みたいなものをつくっていくということになるのではないかと思います。

渡邊座長 そのこのデータ出しというのは、なかなか難しいかもしれないですね。まさか粉乳に菌を一定量入れたものを飲ませるというわけにはいかないだろうし。

荒川専門委員 このいただいた資料の中に、何かありましたね。環境関係かな、厚生労働省でそういうものが要ということであれば、調査を組んでいただいてやっていただくというのも手ではないかと思います。

渡邊座長 事務局側で、何か御意見がありましたら。

荒川専門委員 そこまでする価値があるかどうか。

村上評価課長 いろいろ御意見も出ておりますし、ただいま春日さんからお配りいただいた、このFAO、WHOのワークショップの件につきましても、一応管理側がこれをどのようにとらえておられるのかということも、聞いた方がいいのではないかと思いますので、本日の御議論を健康影響評価の依頼のあった厚生労働省にお伝えして、それでももう少し議論をとりまとめて、またお諮りをするにさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

渡邊座長 今、事務局から提案がありましたような形で、私もよいかと思いますけれども、いかがですか。もう一回、厚生労働省側に論点をまとめていただいて、さっきから話が出ているような形で、セレウスだけに終始するのか、もっと全体的な枠組みを考えた上でやるのか、その辺の方向性を次回言っていた方が、委員の先生の方も頭の中のまとめができやすいのではないかと思いますので、その辺をお願いいたしましょう。

ほかに何か要求がありましたら、ちょうどいい機会ですので。

藤川専門委員 あと前提として知らず知らず国内産の調製粉乳を考えている。ところが、実際にはかなり、やはりある程度の量は外国から輸入されていると思うんです。その辺の、どういう形で粉体で来ているか、原乳で来ているかわかりませんが、その辺の汚染実態というか、その辺もつかんでおく必要があると思います。国内は割合きれいでも、先ほどの例ですと、外国では汚染された例もあるというのもありますので、外国のデータ、原産国からのデータというのもちょっと見ておく必要があると思います。

渡邊座長 先ほどの話ですと、国内産だけだというお話なのですが、その辺が本当なのかどうか、もう一回吟味していただければと思います。

梅田課長補佐 原料にさかのぼって、外国産の原料を使っているかどうかを含めて、ちょっと確認してみたいと思います。

渡邊座長 ほかに何か先生方、今回はそうすると厚労省の人に今のような、こちらからのコメントに対して考え方を聞くという形になりますか。

村上評価課長 先生方の今日の御意見を事務局の方でとりまとめまして、先生方にこのような意見を厚労省側にお伝えしてもよろしいかどうかお伺いして、座長がこれでよいという御判断をいただいたところで厚労省にお渡しして、文章でお答えをいただいて、それで次回に臨みたいと考えております。

渡邊座長 わかりました。では、そういう形で次回行いたいと思います。

それでは、今日は皆さん御苦勞様でした。次回のスケジュールは、どういう形になりますか。まだこれからですか。

村上評価課長 日程は、また別途調整させていただきます。

渡邊座長 恐らく、皆さんからの御意見は、あまりこころ日程を変えないでいただきたいということになると思います。丸山先生から、その趣旨のメールを私にいただきましたので、事務局、よろしく願いいたします。