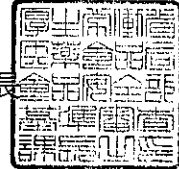




食安基発第 1224002 号
平成 16 年 1 2 月 2 4 日

内閣府食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に関する資料の提出について (回答)

平成 16 年 1 1 月 1 6 日府食第 1 1 5 7 号により依頼のありましたセレウス菌に規格基準を設定することに係る標記について、下記のとおり回答します。

記

1. 調製粉乳の規格基準としてセレウスの規格基準を設定する根拠

- 「以下に示すどちらの観点からリスク評価を求めているのか。
 - ① 敗血症や髄膜炎等の全身性疾患の健康危害防止の観点からのリスク評価。この場合、調製粉乳の摂取と全身性疾患のリスクがどの程度かということ、現実にそれが起こっているのかどうかということの 2 点ともが不明であるが、仮に起こっているとしてそのリスクを現状よりも低減させる措置を求めているのか。
 - ② それとも従来報告されている嘔吐・下痢症が乳幼児で起こり得るリスクの評価を求めているのか。」について

(回答)

昨年 10 月の食品健康影響評価の依頼に当たっては、国内で低出生体重児におけるセレウス菌感染症が報告されていたことを踏まえ、乳児の健康保護の観点から早急な対応が必要となる可能性が考えられたことから、原

因等因果関係は不明であったものの評価を依頼したものであるが、評価に当たっては食品安全基本法第11条の規定に沿って、セレウス菌が存在する調製粉乳が摂取されることによる人の健康に及ぼす影響について評価を求めるものである。

- 「調製粉乳の危害原因物質としてセレウス以外の病原菌 (*Salmonella*, *Enterobacter sakazakii* など) が国際的に問題視されている中、また、セレウスの規格基準を有する各国では調製粉乳中の他の病原菌に関する規格基準も同時に有している中で、我が国においてセレウスの基準値を優先的に設定する根拠について。」及び「他の食品に優先して調製粉乳の規格基準を取り上げる根拠について。」について

(回答)

セレウス菌の規格基準の設定については、原因等因果関係は不明であるものの、国内で低体重出生児におけるセレウス菌感染症が報告されたこと、(社)日本乳業協会が調製粉乳に対する自主基準を100/g以下と設定したこと、及び米国、オーストラリアでも調製粉乳に規格基準の設定又は検討がされていることから、乳児の健康保護の観点から、規格基準を設定するなど早急な対応する必要があると考えたものである(参考:平成15年10月16日第15回食品安全委員会資料1-1)。

- 「乳児用調製粉乳の衛生管理が重要との指摘もあるが、その点について何らかの方策を検討しているのか。また、*Enterobacter sakazakii* に関する専門家会議において提言された衛生管理対策(第3回専門調査会追加資料参照:提言の1-4)に準じた衛生管理を我が国の調製粉乳に対して適用することについて、どのように考えるか。」について

(回答)

乳児用調製粉乳の衛生管理に係るリスクの大きさを貴委員会より御教示いただければ、当省として必要な衛生管理について検討することとしている。なお、衛生管理の検討に際しては、*Enterobacter sakazakii* に関する専門家会議における報告やコーデックス委員会食品衛生部会で検討されている「乳幼児のための食品に関する衛生取扱い国際規範勧告」(我が国も起草グループに参加)における検討状況等を参考にしつつ、必要な対応を検討して参りたい。

2. 評価に資するデータの提供要請

● 「調製粉乳の輸入実績について」について

(回答)

調製粉乳の輸入実績はない。なお、調製粉乳については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）において、「乳（生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊牛を除く。）又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと。」と規定されており、現在、我が国に流通している調製粉乳は国内で製造されているものと承知している。

● 「原材料の輸入実績について」、「原材料の汚染実態について」、「乳幼児のミルク摂取量について」及び「調製粉乳の製造方法と調乳方法について」について

(回答)

原材料の輸入実績、汚染実態の把握状況等については、関係業界からの資料等を入手後、提出することとしている。

● 「基準値を100/g以下と提案した根拠について」について

(回答)

100/g以下とする基準案は、貴委員会による食品健康影響評価の結果が示される前の段階において、米国やオーストラリアにおけるリスク評価結果を踏まえ検討したものである。

3. 食品微生物基準設定の方向性

● 「リスク分析手法に基づくリスク管理のあり方、またCCFHでの現在の議論を踏まえて、我が国の食品微生物規格基準設定の方向性についてどのように考えているのか。」について

(回答)

規格基準の設定に当たっては、危害発生又はそのおそれのある報告に基づく対応と汚染実態等の調査結果に基づく対応があるものとする。昨年10

月の調製粉乳のセレウス菌については、乳児である低体重出生児について、セレウス菌感染症が報告されたことから食品健康影響評価を依頼したものである。他の微生物については、厚生労働科学研究等により汚染実態の把握等に努めているところであり、国際基準の設定状況等も踏まえつつ必要に応じて規格基準の設定を検討して参りたい。