

冷凍パン生地に関するリスクプロファイル

1. 問題となる微生物・食品の組み合わせについて

- 対象微生物：

糞便汚染の指標菌としての *E. coli*

* 食品衛生法に基づく試験法に規定されている “*E. coli*” で、EC 発酵管で、 $44.5 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 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、「十一一」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* と表記することとした。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。

- 対象とする食品または加工食品についての概略：

小麦粉を主原料とする加熱後摂取・凍結直前未加熱の冷凍食品であり、高温で加熱しなければ食すことができない冷凍パン生地のような食品

- 過去に報告されている健康被害：

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、これまでわが国において知られていない。

2. 問題となる微生物の特徴について

- 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。60°Cにおける D 値が 0.26~2.64、64.3°Cにおける D 値が 0.16 分と報告されている。

- 小麦粉あるいは非加熱で製造されたパン生地を汚染しうる病原体としては、サルモネラ、赤痢菌、セレウス菌、黄色ブドウ球菌、そして黄色ブドウ球菌のエンテロトキシンなどが知られている。これら細菌は、セレウス菌芽胞と黄色ブドウ球菌エンテロトキシンを除き、63~65°C以上の加熱により非常に速やかに死滅することが知られている。セレウス菌芽胞は 100°Cでの D 値が 4 分以上であるが、121°Cでは極めて短時間で死滅する。黄色ブドウ球菌エンテロトキシンの產生は、温度 10~48°C、pH 4.5~9.6、水分活性 0.87 以上で認められ、至適条件での毒素產生は 6~7 時間で起こることが報告されている。黄色ブドウ球菌エンテロトキシンは、120°Cの加熱によっても、毒素力値が 10 分の 1 になるまでに 20~40 分を要する。(ICMSF, 1996)

3. 食品製造、加工、流通と摂取

- リスクマネジメントに関与し、影響を与え得る媒介食品の特性

- 国内で業務用に販売されている冷凍パンは、生地基本的に、食パン、ハーフドーラー、菓子パン、ドーナツ、デニッシュ、パイの 6 種類である。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。

- 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°C 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、急速冷凍が行なわれる。

- 国内の製造状況
 - パンの生産数量は、食パン、菓子パン、その他のパン、学給パンを合計したパン用小麦粉使用量として、平成 16 年には 1,242,951 トンであった。
 - 同年における冷凍生地使用量は、76,879 トンであり、パンの生産数量の約 6% が冷凍生地を使用したものである。
(総合食料局食糧部消費流通課流通加工対策室、2005)
- 輸入実績ならびに違反状況
 - 平成 15 年の加熱後摂取・凍結前未加熱冷凍パン生地の輸入実績は、届出件数 4,064 件、届出重量 15,400 トンであり、うち 277 件の検査結果として、4 件が E. coli 陽性による違反であった。
- 既存のリスクマネジメントについての要約
 - <規格基準>
食品衛生法においては、加熱後摂取冷凍食品（冷凍直前未加熱）の規格基準として、糞便汚染の指標菌としての E. coli 陰性を求めていた（昭和 48 年設定）。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。

4. 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検体 18 種中、冷凍食品規格に基づいて行なわれた検査では 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なわれた検査では 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。
- 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。
- 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 1 種類から E. coli が検出された。大腸菌群は全 29 種類中 28 種の検体において陽性であった。
- 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。
- 製粉協会製粉研究所より提供いただいた、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

5. 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 生地と同様に製造過程で加熱工程を経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。

- 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)。

6. 海外の冷凍食品の規格基準

- 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。
 - ・ アメリカでは生地およびクッキー（未焼成、冷蔵あるいは冷凍）として、大腸菌群が<100 MPN、大腸菌が<10 MPN、サルモネラが検出されないこと、総菌数が<50,000 cfu/g、黄色ブドウ球菌が<10 MPN という規格である。
 - ・ 中国では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、大腸菌群が<240 cfu/g、大腸菌が検出されないこと、総菌数が<300,000 cfu/g、黄色ブドウ球菌が 0.01 g 中に検出されないこと、サルモネラが 25 g 中に検出されないこととなっている。
 - ・ 韓国では日本と同様、冷凍食品（冷凍前非加熱製品）として、大腸菌が検出されないこと、総菌数が<3,000,000 cfu/g である。
- 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 という規格を有している。
- 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。

7. 食品安全委員会への諮問の必要性と諮問内容

諮問の必要性

食品に新たな規格基準の適用を図る際には、食品安全基本法により、健康への影響が明白である場合や緊急対応が必要とされる場合などを除き、食品安全委員会における食品健康影響評価が必要とされている。今回、輸入冷凍食品に関し、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指摘されており、厚生労働省に冷凍食品の規格基準の見直しが要請された。国際貿易上の問題提起であり、厚生労働省は規格基準の見直しについて検討するが、規格基準の見直しによる健康影響については食品安全委員会に諮る必要がある。

諮問内容

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（パン生地の他、ピザ生地等を含む。）については、*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。

8. 参考文献

- 総合食料局食糧部消費流通課流通加工対策室 (2005) : 生産動態調査
 ICMSF, 1996: Microorganisms in Foods 5, Blackie Academic & Professional
 Richter *et al.* (1993): Microbiological quality of flours. Cereal Foods World 38(5), 367-369.