

食品安全委員会  
微生物・ウイルス専門調査会  
第25回会合議事録

1. 日時 平成23年8月1日（月） 10：00～12：55

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

- (1) 生食用食肉（牛肉）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、五十君専門委員、牛島専門委員、小坂専門委員、  
工藤専門委員、西條専門委員、品川専門委員、多田専門委員、豊福専門委員、  
中村専門委員、西尾専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、  
石垣課長補佐、富田専門官、岩橋係長、望月技術参与、井原総務課長、  
本郷情報・緊急時対応課長、北池勸告広報課長、新本リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

- 資料1 微生物・ウイルス評価書（案）  
～生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌～
- 参考資料1 食品健康影響評価について
- 参考資料2 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉衛生水産食品合同部  
会（平成23年7月6日開催）資料一部抜粋

6. 議事内容

○渡邊座長 おはようございます。ただいまから第25回微生物・ウイルス専門調査会を

開催いたします。

本日は 12 名の専門委員が御出席であります。また、食品安全委員会からは 7 名の委員が御出席であります。

本日は、生食用食肉に係る食品健康影響評価についての議論をしていただきたいと思います。

では、議題に入る前に事務局より資料の確認のほうをお願いいたします。

○富田専門官 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。本日の配布資料は、議事次第、専門委員名簿、座席表のほかに、資料 1 としまして、微生物・ウイルス評価書、その別添としまして別添 1 が、参考資料 1 としまして、食品健康影響評価について、参考資料 2 としまして、薬事・食品衛生審議会の乳肉水産食品合同部会の 7 月 6 日に開催された資料がございます。続きまして、机上配布資料 1 としまして、食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼ということで資料がございます。なお、こちらの資料の別添 1 から 3 に関しましては、ファイルを配布していますが、こちらのほうにつづられております。続きまして、机上配布資料 2 といたしまして、食品健康影響評価に係る追加資料の提出について、机上配布資料 3 といたしまして、今回の起草委員責任者である豊福専門委員からの 1 枚の資料がございます。さらに、机上には今回、評価書に用いました参照文献が 2 冊、そのほか、中村専門委員から御提供いただきました論文をお配りしております。

以上、配布資料に不足等はないでしょうか。配布資料の不足等がございましたら事務局までお知らせください。

なお、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきまして、著作権の関係と部数が多いこと等から、傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたもので公表ものにつきましては専門調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておきますので御了承ください。

以上です。

○渡邊座長 では、審議に入る前に、今回の厚生労働省からの生食用食肉に係る規格基準の作成に当たり、五十君専門委員と春日専門委員のお二人がその作成に協力されていることをお伝えいたします。これは前回もお伝えしましたことです。本日、五十君専門委員が出席されておりますが、今回の諮問内容にかんがみ、五十君専門委員の御発言も必要と思われるので、御意見を述べていただくことに御賛同いただけますでしょうか。もし御異議がなければ、五十君先生のほうからのいろんな御意見等も承りたいと思いますので、よろしくをお願いいたします。

それでは、議事次第に従いまして、まず、議事 1 の生食用食肉に係る食品健康影響評価について、まず、その食品健康影響評価に係る補足追加資料などについて、前回の調査会で出されました質問事項等について、事務局から説明のほうをお願いいたします。

○前田評価調整官 それでは、机上配布資料 1 と、あと、机上の水色のファイルを出し

ていただければと思います。7月19日に開催されました第24回本専門調査会におきまして、厚生労働省からの諮問事項に関する質問が幾つか出されたところでございます。それを大きく6点に分けて質問をしまして、そして7月26日に厚生労働省より回答が参りましたので、簡単に説明させていただきます。

厚生労働省の7月26日付の回答に、問いと答えの両方を並べて書いてございますので、そちらを御参照いただければと思いますが、まず、1点目の規格基準案について、検体の数を記載しないこととした理由と具体的な運用方法ということでございますが、こちらにつきましましては、成分規格の運用方法については別途、検討することとしているので、現時点において規格基準案には記載しないこととしたという回答でございます。

2点目の肉塊ごとに25検体を広範に採取した試料ということにつきまして、「肉塊ごと」ということですか、あと、検査ロットの考え方についての運用方法を示されたいというふうな質問を出したところでございますが、回答としましては、「肉塊ごと」とは枝肉から切り出した部位ごとなど、同一の枝肉に由来する部位であって、汚染が同程度とみなすことが可能な部分を想定ということでございますが、具体的な運用方法については現在検討中ということでございます。

それから、あと、腸内細菌科菌群(Enterobacteriaceae)の具体的な検査の内容と、その検査が今回の対象食品の病原菌の指標菌として妥当だと判断した理由ということでございます。そこで、このファイルの中にもございますが、この検査につきましてはISO21528-1の附属文書Aに基づき行うこととしているということでございます。それから、この指標菌につきましては、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の検出が可能ということと、ISO試験法として国際的に実績があることから、腸内細菌科菌群を採用することが適切であると判断されたということでございます。食肉分野でこの指標菌が諸外国で使用されている事例については承知していないという回答でございました。

それから、4点目の質問でございますが、この腸内細菌科菌群と腸管出血性大腸菌が100対1と仮定した根拠ということでございます。こちらにつきましても緑色のファイルの別添3にございます2006年のE. Carneyらの論文におきまして、牛のヘッドミートにおける汚染濃度が腸内細菌科菌群では0.7~3.0 log cfu/gと、腸管出血性大腸菌が0.7~1.0 log cfu/gと、それぞれの最大濃度が1,000と10を考慮して、100対1が妥当と判断したという回答でございます。

それから、5点目の死亡率が平均汚染濃度の対数値と比例すると仮定した根拠ということでございますが、この用量反応関数につきましては、菌数の低い部分では比例直線に近似できるということが知られていると。そして、今回も平均14 cfu/gと低レベルであるということから、死亡率を推定する用量反応関数も、比例で近似することが妥当であると判断したという回答でございます。

それから、最後の6点目でございます。安全係数100を組み込んでFSO(摂食時安全目標値)を計算した根拠ということでございます。こちらにつきましては、現在、1g当

たり 14 cfu/g ということでございますが、それを 10 分の 1 とするだけではなくて、1 食 50 g ということを考えますと、摂食した場合に腸管出血性大腸菌の摂取量が 1 個未満となる必要があることを考慮に入れ、さらに安全係数 100 を追加したという回答でございます。

回答につきましては以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

ただいまの厚労省からの回答に関して、御質問等がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。もしないようでしたら先に進めさせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

では、次に進みます。これから微生物・ウイルス評価書（案）、生食用食肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌についての審議を行いたいと思います。

まず、この審議に当たる前に、起草委員の先生方が非常に短期間の間に精力的に皆さんのお手元にあります資料 1 の案を作成していただきました。責任者の豊福先生をはじめ、これにかかわりました起草委員の先生方にまず感謝を申し上げます。

それでは、評価書の前半は事務局のほうから、後半は豊福起草委員のほうから説明をお願いしたいと思います。まず、事務局のほうからお願いいたします。

○富田専門官 資料 1、評価書について前半部分を簡単に説明させていただきます。

まず、3 ページですけれども、こちらでは今回の評価書の起草委員についての名簿が記載されております。

続きまして 5 ページなんですけど、II では要請の経緯について、まず、1 番で背景について書かれております。6 ページにいきまして、2 番では現行の生食用食肉の衛生基準の内容ということで、こちらのほうに記載されております。続きまして 7 ページですが、3 番で今回の評価依頼の内容ということで、(3) 番で評価の対象となる肉及び微生物の概要について記載がされております。具体的な規格基準案に関しましては次のページ、8 ページ、(4) の表 1 に規格基準案ということで記載されております。なお、9 ページにおきましては、今回指標菌である *Enterobacteriaceae* について、附として記載を入れさせていただきます。

続きまして 10 ページにいきまして、IV、食品健康影響評価ということで、まず、1、危害の特定ということで記載がなされております。内容につきましては(1)として腸管出血性大腸菌の①としまして分類、②形態、③増殖及び抑制条件、続きまして 12 ページ、④毒素の産生性、⑤自然界での分布と感染源が書かれております。13 ページでは、もう一方の対象病原体でありますサルモネラ属菌について、(2)から書かれております。これも同様に、①分類、②形態、③増殖及び抑制条件、14 ページにいきまして、④自然界での分布と感染源、⑤薬剤感受性、⑥で本評価書で対象とするサルモネラ属菌についての血清型、菌種について整理をしております。

続きまして、2 番の危害特性ですが、(1)としまして腸管出血性大腸菌によって引き

起こされる疾病の特徴として、①症状、潜伏期間、②排菌期間、③毒性について、④治療法、⑤食中毒発生状況、⑥HUS について、次のページにいきまして、⑦感受性集団、⑧死亡者数について書かれております。続きまして、同じく (2) といたしまして腸管出血性大腸菌食中毒の原因と特徴ということで、①原因食品について、次のページにいきまして、②原因施設について、③食中毒の発生状況について記載されております。

ページを飛びまして、19 ページは (3) 番、サルモネラ属菌によって引き起こされる疾病の特徴について同様に記載されております。次のページ、20 ページ、(4) では同じくサルモネラ属菌食中毒の原因と特徴について記載がなされております。

ページを飛びまして 22 ページ、(5) では生食用食肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の食中毒も加えて書いております。(6) 番では用量反応関係について、腸管出血性大腸菌と次のページではサルモネラ食中毒菌についての用量反応関係のことが記載されております。

続きまして 25 ページ、暴露評価、こちらでは (1) 番としましてフードチェーンでの概要と汚染の状況ということで記載がなされております。こちらの図ですが、26 ページですけれども、こちらの図 3 におきましては、これまでの加熱用食肉と今回の諮問案件である生食用食肉に分けて、流れが図で描かれておりますので参考になろうかと思えます。

同じく 26 ページですが、(2) で汚染実態ということで、こちらのほうではフードチェーンにそって、①生産段階ということと、27 ページ、②と畜場段階、ページを飛びまして 30 ページ、③部分肉への加工段階、④流通・販売・消費段階、について書かれております。

続きまして 31 ページ、(3) では汚染の要因と制御ということで、こちらのほうでも同様に、①と畜解体段階、次ページにいきまして、②枝肉から部分肉への加工段階、③としまして枝肉から部分肉への加工段階の各段階毎について記載がなされております。

続きまして、33 ページでは (5) 番、喫食実態といたしまして、①番での食品安全委員会による調査成績について、34 ページにいきまして、②として埼玉県による調査成績、③として富山県による調査成績、④としてインターネットアンケート調整成績について記載されております。最後に (6) として汚染実態及び喫食の実態につきまして、このような形でまとめてございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○渡邊座長 まず、ちょっとここで切りまして、今、説明がありました点は、今まで腸管出血性大腸菌及びサルモネラについてのリスクプロファイルを食品安全委員会及びこの専門調査会で作成してまいりました。その資料のほとんどが引用されていると思えます。違うところは恐らく 19 ページの (f) のところの最近の発生事例の中に、富山の例のユッケの問題とドイツでの O104 の食中毒事例の問題が入り込んでいるということと、先ほど説明がありましたサルモネラの表ですか、26 ページの図 3、これは多分、前になかったですよ。この 2 つぐらいが新しく入り込んだもので、ほかの内容はリスクプロファイル

の中からとってきているものだと思いますので、皆さん、ここで議論された内容だと思います。

まず、今まで説明がありましたことに関しての御意見なり、コメントがありましたらお願いいたします。

○中村専門委員 前からあったのかもしれませんが、11 ページの D 値の話ですが、真ん中辺に *Salmonella Anatum* から *Senftenberg* があって、*Senftenberg* というのはもともとかなり耐熱性で有名な話なので実際の D 値でも 132 で、それと *Agona* から *Typhimrium* までの 24 とか 42 などと一緒に平均値を出すというのは、もとの参照 5 というのがそうなのかという話で、それで、参照 5 を見たら何かこの文献のもとは参照 4 のような気がするのですけれども、どうなのですかね、タイトルだけしか見ないで言っているのですけれども。

○渡邊座長 そうすると、先生の御意見としては *Senftenberg* だけは別にしておいたほうが良いということでしょうか。

○中村専門委員 ただ、文献でこういうふうに平均値を出しているというならしやうがないけれどもという話で、その文献 5 というのは何となくタイトルを見ると文献 4 みたいな気がしているのです。そう大きな話ではないのですけれども。

○望月技術参与 ただいまの御質問で、恐らくこちらのほうの書き間違いだろうと思しますので、後で検討いたしまして修正いたします。

○中村専門委員 よろしくお願ひいたします。

○渡邊座長 ほかにございますでしょうか。どうぞ。

○工藤専門委員 事務局から御紹介がありました机上配布資料の中の厚生労働省への質問に対する回答という文書がありましたが、その中に 3 番として *Enterobacteriaceae* の具体的な検査法の内容について回答いただいたのと同時に、それから、これがどういうふうに採用されているかということの説明があったのですけれども、そこに、なお、食肉分野において本指標菌が諸外国で使用されている事実については承知しないというふうにありましたので、評価書の 9 ページの部分に附として *Enterobacteriaceae* についてという文章がありますが、その一番下の行のところの、我が国での食肉の細菌汚染指標菌とされたことは過去にないというところに加えて、国際的にもという言葉を入れるほうが妥当ではないかというふうに思います。

○豊福専門委員 若干、起草している段階でも議論したのですが、厚労省は本指標菌を諸外国で使用している事例は承知していないと答えてありますが、少なくとも EC の牛の枝肉も含めた *Process hygiene criteria* としては、既にこの *Enterobacteriaceae* を使用しています。これは EC の規則として既に公表されたものがございます。

○工藤専門委員 そうしましたら、そこにわかるように例があるということに記載したほうが良いかと思ひます。

○渡邊座長 すると、我が国では食肉の細菌汚染指標菌とされたことは過去にはないが、

EU 等では今の **Process hygiene criteria** に記載があり、実際に使われているわけですね。

○豊福専門委員 そうです。EC の規則になっていますし、あとは食肉の汚染を研究しているアメリカ農務省の研究機関などではよく使っている指標菌だと認識しています。

○渡邊座長 では、今のことをこの我が国ではないが、EC または USA においては使われているというような趣旨のことをつけ加えるということによろしいでしょうか。

ほかにございますか。

○多田専門委員 15 ページです。⑤の食中毒発生状況と⑥の HUS のところなのですが、まず、一つはリスクプロファイルがつけられた後に新しく次の年と、その次の年とのデータは出ているのですが、そこまで追加するか、内容的にはそんなには大きくかわらないので変わらないかと思えますので、追加すべきかどうかということが 1 点と、それと、⑤の食中毒発生状況という文言なのですが、感染症発生動向調査では食中毒というものを絞り込んで対象にしていなかったことから、食中毒という言葉はここに付けるのは妥当かどうかという点があります。

それと、HUS のところなのですが、この後 2 年間、IASR で出しているものの中に、HUS を起こした原因菌の O 血清型と VT について触れています。今回の富山の事例のことなどもありますので、ここに HUS を起こした O 血清型と VT について少し追記すると、情報としてはいいのかなと思いました。必要ということであれば、後ほど起草委員のほうか、事務局のほうに私の提供できる資料を IASR と IDWR 週報になりますけれども、御紹介したいと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。確かに 15 ページの⑤は食中毒だけでなく、いわゆる感染症として報告されているものが含まれていますので、食中毒等とか、「等」で読ませるようにしましょうか。それとも、感染症発生……。

○多田専門委員 患者発生状況とか。

○渡邊座長 患者発生状況というふうな形のほうがよろしいですかね。

あと、HUS については、今年の IASR の EHEC の 7 月号でしたか、そこに斎藤さんが HUS のことをまとめたものがあるのですが。

○多田専門委員 その 2 年前のものが多分、リスクプロファイルに引かれているのですが、その後にもう一回、その後にも今年も出ているので、1 年単年度分のものですけれども、情報になるかと思いました。例えば、あと、O の部分については 157 が 3 年間とも約 9 割なのなのですが、もちろん、O111 のものも含まれているということが御紹介してありますので、そのあたりもしよろしければ、必要かなと思いました。

○渡邊座長 すると、なるべく最新のデータのほうがよろしいと思えますので、できれば、表 6 も 2010 年までのデータがありますよね。

○多田専門委員 この拾ってある数字だと 2009 年までで、今年、2010 年のものがまだ公表できていないのですが、1 年は追加できます。ただ、発生率については 3 年間分を足して平均するか、あるいは 2008 年だけでもそんなには変わらないので、これだけ

を引用するのはまた御相談かなと思います。

○渡邊座長 わかりました。すると、HUS のところの O 血清型等のデータがもしすぐ出せるようでしたら、起草委員のほうに提出していただければと思います。よろしくお願いいたします。

ほかに何かコメントは。牛島先生。

○牛島専門委員 牛島です。規格基準、8 ページでしょうか、これは私たちのところから全体的に出すことになるのでしょうか。もしなるとすればちょっと一つわからないのは、設備と書いてあるところが具体的にどんなことを、一般規定のところ設備の衛生と書いてあります。その設備と書いてあるところは、一つには私にはどんなのことを指すのか、それが一つの肉塊の加工ごとに洗浄及び消毒ということが書いてあるので、それが具体的に何かということと、もう一つは私たちのところでは決め切れないと思いますし、その範疇ではないと思うのですけれども、食品取扱者というところで、「加工は、一定の技術・知識を有した者が行うか、又はその者の監督の下で行う」というところをむしろ加工は一定の資格とか、免許を有する者が行うというところで終わらせたほうが、私はより安全というところがいいかなと思っているのですけれども。

○渡邊座長 この規格基準案は、厚労省がこういうのを出してきたということだけをただ写しただけです。

○牛島専門委員 わかりました。

○渡邊座長 ほかにコメントは。どうぞ。

○多田専門委員 細かい、何か所かの暴露の「暴」が「曝」になっている。

○渡邊座長 漢字が違う。

○多田専門委員 それと、ちょっとわからないところが、32 ページなのですけれども、②の枝肉から部分肉への加工、③も枝肉から部分肉への加工なのですけれども、③はもしかしたらタイトル間違い。

○望月技術参与 すみません、これはこちらのほうのまとめ間違いです。後で修正いたします。

○渡邊座長 よろしく願いいたします。

ほかにございますか。どうぞ。

○牛島専門委員 もう一つ、いいでしょうか。外国から例えば輸入した肉を例えば生食とすることがあるかどうか、ちょっと私はよくわかりませんが、もし、そういうことがあったら、この案の中に抜けているのではないかというふうな気がしたのですが、いかがでしょうか。

○渡邊座長 案というのは厚労省のほうの案のどこでしょうか。

○牛島専門委員 厚労省の案ではなくて、私たちの例えば何ページでしょうか、絵がかいてありましたよね、流れ図が。26 ページ。そのところに、例えば海外からのものが来た場合の流れというのを入れるかどうかということなのですが。

○望月技術参与 それについて、リスクプロファイルのほうにもう少し細かい記載がしてありますので、そちらのほうでカバーというふうに考えておりました。リスクプロファイルの大腸菌のほうの 18 ページの上に記載しております。

○牛島専門委員 たしか前、リスクプロファイルのときにそういったものがあったという記憶はあります。

○渡邊座長 その文章をこの中に入れていただくということですね。

○望月技術参与 私が答えるべきことかどうかわかりませんが、今回の諮問に関しまして、輸入肉に関する項目は該当しないかどうかということが一つ問題になると思いますが。

○渡邊座長 これは厚労省のほうには特に記載はないけれども、当然、含まれるのでしょうか。いかがですか。

○豊福専門委員 これも私が答えるべきではないかもしれませんが、普通、食品衛生法の規格基準というのは、輸入食品であれば輸入国でこれと同じような加工基準を実施したものでなければ輸入はできなくなるはずですよ。ですから、例えば原料肉の扱いは、加工に使用する肉塊は凍結されていないものであって、衛生的に枝肉から切り出すことということを生産国でやるということが求められるというふうに理解します。

○渡邊座長 これは、厚労省のほうは同時に今、WTO のほうに出しているはずですよ。ですので、当然、かかるというふうに私も解釈しているのですけれども、事務局、それでよろしいですか。

○坂本評価課長 あと 1 点は、今回の評価書のつくりとしては、リスクプロファイル参照という形で、簡潔にするためにそういうふうに書いている部分も多うございますので、先ほどの御指摘などもあえてこちらに書くか、あるいはもし参照ということであれば、参照とするというやり方もあろうかと思えます。

○渡邊座長 リスクプロファイルに書かれた文章は、全部、ここに丸写しにするということのも余り芸がないことなので、こういう形でエッセンシャルのところだけを持ってきておりますので、基本的な考え方はリスクプロファイルに書かれているというふうに、できれば、大もとのところをどこかに書いていただければ、そこからエッセンシャルの部分は持ってきて、ここに作成しているというふうなことを書いていただければ、それでよろしいかと思うのですが、よろしいでしょうか。

ほかに。どうぞ。

○西尾専門委員 5 ページの 12 行目ですけれども、牛内蔵肉の汚染率・汚染程度等に関するデータがなかったため、食品健康影響評価にまで至らなかったということなのですが、ページ 29 を見ますと、枝肉や何かの汚染率が出ていますから、恐らくデータがなかったためというのは、不足しているためではなかったかと思えますが。

○渡邊座長 書き方ですね。関するデータがなかったというか、これは不足でよろしいですかね。

ほかにございますか。どうぞ。

○西尾専門委員 あと、22 ページの生肉生食による腸管出血性大腸菌のところなのですが、この中に上から4行目のところに馬の生肉が出てきて、8行目に馬の生肉による腸管出血性大腸菌とサルモネラ属菌食中毒事件はなかったと書いていますが、今回は牛肉についてのことなので馬に関しての記載は要らないのではないかと思います。

○望月技術参与 それにお答えいたします。おっしゃるとおりでございまして、評価書（案）を起草委員の先生と考えるときに、既に厚労省からのいろいろなお話がありました中で馬肉のこともありましたものですから、その一文が入ってしまいました。削ったほうがいいと思います。

○渡邊座長 では、削るということをお願いいたします。

ほかにどうぞ。

ないようでしたら、これからが本番ですけれども、食品安全委員会としてのリスク解析についてのデータを出していくということで、それに関して起草委員の先生方が考えられました点について、まず、説明をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。豊福先生。

○豊福専門委員 それでは、御説明させていただきます。

その前に、このリスク評価というのは従来のもとはかなり違うということを確認していただきたいと思います。何が違うかということ、一つは、加工基準はあるのですが、実際に可食部を直接加熱しているわけではないのだということです。ですから、加熱している部分は表面、そこから10 mmまでのところであり、実際に食べる場所を直接加熱をして、そこに存在する微生物をたたっているわけではないということです。ですから、通常の加熱ですと例えば加熱食肉製品は食べる場所そのものを63℃、30分という加熱して、それで、そこにいる微生物を死滅させます。ですから、わざわざ微生物検査単独でどのレベルまで菌のレベルが下がったかということを確認するということはほとんど必要はないのですが、この場合は実際、そこに加熱がかかっていないということで、微生物規格と加工基準をセットで管理するしかないということがかなり違ってきています。

それから、通常の加熱の有無を指標菌で確認するのですと、死んだか、死なないかぐらいのものなのですが、ここで、これから議論しようとしていることは、達成目標値（Performance Objectives : PO）を満たしていることを微生物検査で確認しようということで、その辺が今までの従来リスク評価あるいはリスク管理側の提案というのが、従来の加工基準とかなり違うということを最初にまず認識していただきたいと思います。

その上で、35 ページの3のリスク特性解析のところですが、本リスク評価では規格基準（案）の導入により、どの程度、リスクが低減されるかを推定するというので、今、申し上げたように表面加熱をしても、熱のかからない生の部分を食べることが対象ですので、一応、厚生労働省による規格基準（案）によるリスク低減の程度を推定するためには、次の3つのポイントに絞って議論しています。1つ目は摂食時安全目標値（Food Safety Objectives : FSO）、この0.014 cfu/gというFSOの評価、2番目とし

て FSO から導き出した、FSO は摂取時ですけれども、それから導き出した PO、この場合は加熱後ですが、この PO が 0.0014、つまり、1 オーダー下がっていますが、この数値の評価、さらに規格基準（案）、すなわち成分規格と加工基準、このセットにより 0.014 cfu/g という PO が達成されるかどうかの評価、この 3 点に焦点を絞ってリスク評価を行っています。

最初に申し上げたように、加熱処理を行うから加熱基準単独による微生物効果はある程度はあるだろうということはわかりますが、実際に生食肉として喫食する部分の加熱を直接するわけではないので、加工基準単独による微生物レベルの低減効果、ハザードが下がるのと、それからリスク低減効果、これを直接関連づけることは難しいということで、検討においてはその点の留意が必要であるというふうに考えました。

それで、最初に FSO の部分ですけれども、これについてはまず一つは患者数、それから死者数からのアプローチということでやっています。

まず、患者数のほうなのですけれども、これは 37 ページの 2 行目から見ていただくとわかるのですが、まずは、ベースは感染症発生動向調査の報告を用い、先ほどちょっと議論が出ていた部分ですけれども、大体、例年 3,800 例ぐらいの患者数があると報告されています。さらに、そのうちの約 65% が有症者と報告されています。さらに腸管出血性大腸菌 O157 による患者のうち、食品由来の割合はということなのですが、これは日本にはデータがないのでアメリカのデータを用いて 68% とされています。それで、さらに食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究の中で、家庭及び飲食店での枝肉由来食肉の生食（ユッケなど）に起因する患者数の割合がどれぐらいかという推定をしているデータがありますので、この 11.2% を当てはめるとしますと、 $3,880 \text{ 人} \times 0.65 \times 0.68$  で 1,700 人が導き出され、それにさらにユッケの部分の 11.2% を当てますとおおよそ 190 人、これが感染症法に基づいて報告されている患者というふうに考えられるということです。

それで、厚労省が言っている FSO を現状よりも 1,000 分の 1 に汚染濃度を下げると、1,000 分の 1 にした場合にはリニアであるということは文献上も報告されておりますので、患者発生確率も 1,000 分の 1 と近似することができると考えられることから、上記の 190 人を 1,000 分の 1 にすると、恐らく枝肉由来牛肉の生食によって発症し、感染症法に基づいて報告される患者数は、年間 1 人未満にすることができるであろうというふうに推定されますということです。これはつまり今の日本の社会のシステムで検出される患者は、この数字になるであろうということでございます。当然、これは Active Surveillance が導入されてくれば、また、変わってくる余地はあります。今のところはそういうことです。

それから、サルモネラにつきましては、基本的にこの文書の中はすべてそうなのですけれども、牛肉の摂取によると報告された事例も少ないですし、また、患者数も O157 のあれよりは少ないと考えられます。そういったことから、このスキームであれば患者数も O157 と同じか、それ以下には抑えることができるだろうというふうに考えています。

続きまして死者なのですけれども、死者につきましては厚労省の食中毒統計、またはそ

れから死因統計を見ましても、過去数年間の間で報告されている死者数は最大 9 人でございました。その中で患者と同じように生食の割合の 11.2%を当てはめると、最大で枝肉由来の牛肉の生食に起因する死者というのは、年間 1 人だろうというふうに推定した上で、先ほどの 1,000 分の 1 というのを用いますと、年間の死者数というのは 1,000 分の 1 人と、つまり、1,000 年に 1 人ぐらいになるだろうということと推定しております。

続きまして、補足的な解釈としてハザードベース、ハザードレベルでどういうことが考えられるかということを経験してやっています。それで、日本の市販肉の腸管出血性大腸菌の汚染濃度の報告というのは探しましたが、残念ながらありませんでした。唯一、報告があったデータというのはアイルランドの牛切り落とし肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度であって、これが O157 として直接平板法により確認できた検体では 5~40 cfu/g ということで、幾何平均は 14 cfu/g という報告が 2006 年に 1 本ございました。

この段階では、アイルランドの汚染食肉と我が国の汚染菌数は、ほぼ同じというふうに仮定をしております。そうしますと、幾何平均でいけば 14 cfu/g というのが 1,000 分の 1 になれば、当然、グラム当たりは 0.014 cfu/g、これが今の FSO ですけれども、これは計算し直すと、単位を 70 g にすれば 70 g 当たり 1 cfu という形になってきて、厚労省の回答にありましたように、ユッケ 1 人前を 50 g と仮定した場合には、1 人前の中で 0.7 cfu というふうに考えられます。ただ、汚染の幅がありますので、その幅で見ると下限値でいえば 200 g に 1 個ぐらい、上限だと 25 g で 1 個ぐらいというふうな形になってきます。

また、リスクプロファイルにもありますし、前段のほうにございましたが、腸管出血性大腸菌による食中毒事例において摂取菌数が判明している事例の中で最も菌数が低い事例というのは、1 人当たり 2 cfu で、そのとき報告されている原因食品中の汚染菌というのは 0.04 cfu/g という報告があります。このときの原因食品は牛レバー刺しであり、牛生肉とは食材自体は違いますし、また、このときの汚染の最低値が幅はありますが、最低では 0.04 cfu/g と報告されています。この数値と今回の提案された FSO を見比べると、この数字というのは FSO よりも 3 倍高い数値ということで 3 倍ぐらい不確定はあると考えられます。

サルモネラについても同じ数値を提案していますが、これについてもこのレベルであれば恐らくサルモネラの制御もできるだろうということで、結論 1 番としては 38 ページの下の 38 行目からありますように、FSO を 0.014 cfu/g と設定することにより、枝肉由来牛肉の生食（ユッケなど）に起因する死者数はもちろん、感染症法で報告される患者発生数は、年間 1 名未満に低減されるであろうと推定されるというのが結論の 1 番でございます。

続きまして、用量反応関数を適用して算出した確率発生による検証ということがアプローチの 2 番としてございます。これはどういうことをやったかということ、既に報告されているアメリカ農務省の FSIS が用いたベータポアソンのモデル、それから当時、オラン

ダのマーティン・ナウタたちが行った指数関数モデル、これを用いて先ほどアイルランドのデータの汚染上限値、下限値、これを想定し、仮に 50 g を食べたときの発症確率を FSO と比較をするということをしています。

1 食当たりのリスクというのは、現状の汚染上限値から FSO に低減することにより、ベータポアソンモデル、それから指数関数モデルを用いた推定リスクは、それぞれ 50 分の 1 から 280 分の 1、下限値を用いた場合には 36 分の 1 から 202 分の 1 というふうに推定されるであろうということが推定されました。以上のことから、汚染率が同じという場合に、0.014 cfu/g という FSO を満たす生肉を喫食した場合の発症リスクは、現在の汚染レベルを持つ生肉を喫食したときと比べ、ベータポアソンモデルでは 36~50 分の 1、指数関数モデルでは 202~281 分の 1 に減少すると推定されたということでございます。

以上が大きな 1 番目の問題で、次は大きな 2 番目、FSO から導き出した PO の評価ということで、これは最初に申しましたように、1 桁、変わっているのですけれども、飲食店等におけるスライスの工程において、二次汚染の発生確率やまた温度管理不備というのですか、Temperature abuse がどれぐらいの発生頻度で起き、また、そのときにどれぐらい逸脱した温度になるかというデータに関しては、現在、報告されたものはございません。

それで、一応、前半の部分、40 ページの 2 行目から 5 行目のところは、交差汚染が起きたときにどれぐらいいくのだろうかということ文献を照らし合わせて見ているのですけれども、例えば  $10^3/g$  汚染したハムからスライサーの刃を通してハムに移行していくのは、大体、20 個ぐらいと、その比率はおよそ 2%と考えられます。今、ここで議論している PO を達成した肉というのは 0.0014 cfu/g です、これぐらいの比率とすると、非常にわずかな菌数しか移行しないであろうということが考えられました。

また、増殖のほうなのですけれども、これは幾つかやってみまして、一つはアメリカ農務省やイギリスが出資してやっている Pathogen Modeling Program (ver.7.0) を使って、例えば O157 を Broth Culture の中で 10°C、pH6.5 の条件でモデルを動かしてみますと、Lag phase、要するに起き上がるまでに大体 2.25 日ぐらいかかり、さらに Generation time は 0.22 と、1 log の増殖には 3 日ぐらいかかると推定されました。ですから、10°C の保存基準でいけば、これぐらいの間がかかってやっと 1 log 増殖すると考えられます。仮にこの「彼」は字が間違っています、「彼」ではなくて「仮」ですが、仮に室温 20°C に設定した場合で Lag phase は 6.6 と、Generation が 1.1 時間であり、1 log の増殖に 10 時間というふうに推定されています。

一方、小関先生たちが作成した Microbial Response Viewer というシステムがあるのですが、こっちのほうでも見てみますと、O157 で 10°C の牛肉中で 1 log 増殖するのに 14~18 時間と、それから室温で 20°C を室温と考えたときに、大体、営業時間の 7~8 時間で 3.1~3.77 log、大体、1 log も上がらないぐらいの増殖ということで、この辺のデータから考えますと、飲食店等における増殖というのに 1 log を割り当てたというのは、

かなり安全率を見込んだものというふうに考えられるというのが結論の 3 番でございます。

続きまして (3) ですけれども、規格基準 (案)、成分規格と加工基準を合わせることによって、0.0014 cfu/g という PO が達成できるかどうかの評価ということです。これが一つずつ焦点になってくるのですけれども、厚労省が提出した資料を見ますと、解体 4 日目の牛肉に例えば  $10^4$  あるいは  $10^6$  の O157 を接種した場合に、菌は表面、あるいは浸潤していった 0~5 mm までの間にほぼ限局し、表面から 10 mm 以下では検出がされないとのデータが示されています。ただ、これが解体後 2 週間目の牛肉に  $10^6$  の O157 を接種した場合には、 $\text{cm}^3$  当たり 1 MPN 未満の菌が表面から 10~15 mm のところで検出されていたとされています。ということで、解体直後に枝肉から部分肉を採取することというふうに規定されたのは、この辺のデータに基づくものと考えられるということです。これから見ますと、ほぼ 5 mm ぐらいの間に菌は限局するのだけれども、仮に高濃度の汚染があった場合には、表面から約 10 mm ぐらいまでは到達しうると考えられます。

ということで、表面から 10 mm のところまでいくと、およそ表面汚染から考えると 1,000 分の 1 から 1 万分の 1 ぐらいまで菌数が下がると考えられます。ただ、条件によっては 10 mm ぐらいまでは到達することがあり得るので、そこに  $60^\circ\text{C}$ 、2 分の加熱条件、これで大体 1 log が 1.6 分ぐらいと推定されていますから、1 log 以上は加熱されるだろうと考えられます。そうすると、例えば表面に  $10^4$  ぐらい接種した実験で見ましても、かなりの確率で減少はしているというふうに考えられ、さっきから何度も引用しています例えばアイルランドの報告と同じレベル、例えば 40 cfu/g と考えれば、これが 1,000 分の 1 ぐらいになるということは推定されるだろうということで表面加熱をし、それで、これによって表面切り取り時の表面汚染菌による交差汚染は防ぐことができるだろうと考えられます。

ただ、何度も言いますように、肉の形状によっては大量の菌が肉の内部にまで浸潤するというのを考えられるだろうし、肉の脂肪の組成や新鮮度によって、想定されているような菌数減少効果が得られない可能性もあるということで、加熱加工基準単独では十分なりリスク低減効果というのは確認できないということから、加工基準と成分規格の組み合わせが必要になるだろうということでございます。

以降のところでは、腸管出血性大腸菌と *Enterobacteriaceae* の存在比について、厚労省の回答があったもののほかにもう一つ別の文献を見つけまして、やはり同じアイルランドなのですけれども、牛肉製品 43 検体について腸管出血性大腸菌と *Enterobacteriaceae* の検討をしております。まれに、腸管出血性大腸菌の比率が高い場合もありますけれども、平均してみれば、0.88 log cfu/g と 3.44 log cfu/g ということで、その差は 2.55 ぐらいはあるということでありました。

それで、今までが前提条件の話だったのですが、PO が達成されるかどうかの評価なのですけれども、厚労省から示された、さきほど質問がありました 8 ページにあるような

成分規格で、検体 25 g について腸内細菌科菌群が陰性であることとされており、1 ロットから採取される検体数が明記されていないという場合に、ケースの 1 番として、このまま検体数が規定されない場合には、ロットの検体数を含むサンプリングプランが示されないと、対象ロットと PO との定量的な微生物学的な相関は定義できないので、何らかの形で検体数が規定されなければ、リスク低減の程度は評価できず、成分規格（案）によって PO が達成されるかどうかの評価できないというのが結論の 4 番でございます。

ケースの 2 番として、例えば仮に検体数が 1 の場合にならぬかという、検体 25 g を 1 検体とした場合に、腸内細菌科菌群が陰性というサンプリングプランにより、ほぼ確実に検出される、つまり、すなわち 95% の確率で排除できるロットの平均汚染濃度というのは、 $0.5 \log \text{ cfu/g}$ 、すなわち  $3 \text{ cfu/g}$  ということになります。これでもって標準偏差が、この菌というのは経験則上、ほぼホモジニアスな食品であると 0.4 を使うというようなものもありますし、それよりも若干ある程度、不均一な場合には 0.8、さらに今回のようにオールジャパンあるいは世界も含めてかなり幅広いばらつきを考えると、それよりも大きな数値ということで  $1.2 \log$  というのを使っているのですが、さらに正規分布に大体いきますので、そう考えていくと、仮に平均が  $0.5 \log \text{ cfu}$  で標準偏差 1.2 というこの分布をかきますと下の図のようになりまして、これでいくと PO が  $-0.85 \log \text{ cfu}$  になってきますので、そうすると 87% は PO を上回っているということになりまして、検体数 1 の場合には次のページの一番上にありますように、例えば検体数が 1 の場合には、PO は全く達成できているというふうには言えないということになってまいります。

このケース 3 のタイトルなのですが、もし正確に言うと、標準偏差の 2 倍が PO を達成しているかどうかを確認するというようなことの意味合いなのですが、仮に調査会資料にあった数字であります検体数 25、ちなみに、昨日、WTO の SPS 委員会のサイトから、日本が提出した資料を見ると、それにも  $n=25$  と書いてありますが、検体数 25 を採用した場合には、95% の確率で排除できるロットの平均濃度というのは  $-3.25 \log \text{ cfu/g}$  となります。これで標準偏差（スタンダードデビエーション）が 2 倍、イコール、これは 97.7% ですが、これが PO の  $-0.85 \log \text{ cfu}$  を下回って、PO の間に標準偏差との 2 倍の差が確保されるということになるためには、やっぱり、この 25 が必要になってくることとなります。 $n=25$  を採取した場合、このように  $-0.85$  よりも 97.7%、つまり、標準偏差の 2 倍は下に入ってくるということになってきますので、結論 6 として PO を達成していることを確認するためには、25 検体というのが必要になってくるだろうということになってまいります。

最後、③加工基準により PO が達成されるかどうかということなのですが、加工基準の案の (6) のところに、加工に使用する肉塊は、凍結させていないものであって、衛生的に枝肉から切り出すことということで、できるだけ早い枝肉の段階で切り出すということを求めています。このことは、生食用食肉の取り扱い、フードチェーンのできる限り上流から衛生的に管理されなければならないという理念を反映させたものであると

ということで評価はできるとした上で、少なくとも先ほど記述したように、密閉して肉塊の表面から 1 cm 下のところを 60℃、2 分以上の加熱、または同等の効力を有する加熱殺菌を行うということは、厚生労働省から報告があった実験の範囲では、ほぼ確実に生食部分までの菌の浸潤を妨げる条件であるというふうに考えられたということにしておりまして、ただ、加熱を受けた部分は生食としては喫食されない部分であるということで、加工基準単独ではリスクの低減効果はある程度あるとは思われるけれども、必ずしも常に効果が得られないという可能性がありますので、これ単独では PO が達成されていることを完全には担保することはできないということで、加工基準は現実的な運用の目安としては適切なものであるけれども、今後も実験または運用上の検証を積み重ねて、加熱条件の適切性を確認していく必要があるだろうということで、結論としましては、規格基準（案）は現時点の知見からは妥当な加熱条件であると考えられるが、生食の PO が達成されることを完全には担保することはできない、今後も実験または運用上の検証を重ねて、加熱条件の適切性を確認する必要があるであろうということ結論の 7 番にしております。

以上からまとめますと、まず、1 番としては厚生労働省の設定した FSO (VTEC またはサルモネラ属菌として 0.014 cfu/g) は、枝肉由来の生食による年間死者数及び年間報告患者数を 1 名未満に低減されるであろうというふうに推定されました。

また、FSO から得られた PO、これは腸管出血性大腸菌あるいはサルモネラとして 0.0014 cfu/g、これを Enterobacteriaceae に換算した場合には -0.85 log cfu/g というのは、安全性を見込んだ数値であるというふうに評価ができる。

3 番として、規格基準（案）の成分規格であります「検体 25 g につき腸内細菌科菌群が陰性」を導入しても、何らかの形で検体数が規定されなければ、リスクの低減効果は確認できない。例えば検体数が 1 の場合には PO は全く達成できていない。なお、25 g 以上の検体において腸内細菌科菌群が陰性であれば、この PO、結果として FSO を達成させることは確認できると考えられた。少なくとも検体数を明らかにしないと、具体的な加熱条件を設定して PO を達成していることは、確認はできない。このスキームですと、表面から 10 mm のところを 60℃、2 分同等程度ということで、実際に肉の重さを決め、さらにその肉を何度のお湯に入れて、どのようにして、加工基準案に規定されている 10 mm のところを 60℃、2 分にするかというのは営業者が確認し、さらに妥当性を確認するためには微生物検査で確認しなければいけませんので、そういうことをするために検体数が明らかにされていないと、それができないということになるということです。

4 番目として、規格基準（案）の加工基準は、上流から衛生的に管理をしていなければならぬという理念に基づくものと考えられる点です。現時点の知見からすれば、ハザードレベルの低減効果はあると考えられるが、生食部の PO が達成されているかどうかを完全に担保することはできない。現時点で規格基準に記載することは妥当であるが、今後とも実験的または運用上の検証を積み重ね、加熱条件の適切性を確認していく必要があるというのが起草グループとして考えたまとめでございます。

あわせて机上配布資料の 3 番という 1 枚紙に 3 点、ポイントがございまして、これは実際、何回かの起草をしている間で幾つか意見が上がったことを、私なりにまとめたものですが、1 番は、どこかではっきり明らかにしておく必要があると思うのですが、今回の食品健康影響評価というのは緊急性等をかんがみ、フードチェーンの一部を対象としたリスク評価を極めて短時間で行わざるを得なかった。そのため、食品健康影響評価を行う上で種々の制限があった。これは事実であるということはどこかに明記するべきだというふうに考えます。

本食品とハザードの組み合わせについては、生産段階を含むフードチェーン全体の中で、ハザードレベルまたは汚染率を効果的に低減させる措置を実施した場合のリスク低減効果を推定すべきであり、今後、必要なデータの収集とリスク評価手法の研究並びにリスク評価に取り組むべきというふうに考えられるというのが 1 点。これはどちらかというとりスク評価の評価者としての話であります。

2 番目と 3 番目はなかなか事実なのだけれども、**scientific** なアドバイスとしてはこういうことが考えられるのだけれども、どう扱うかはこれから御議論いただきたいのですが、今回、成分規格（案）で示された **Enterobacteriaceae** は我が国では使用経験が限られているということから、加熱条件を設定する食品取扱者、あるいは等としては微生物検査を行う方々に対し、この検査法に関するトレーニングを十分行うべきであるというふうに、これは考えられるということが一つです。

それから、3 番目としましては、このスキーム自体というのは我々起草委員会の中でも理解するのにかなり苦しんだ部分があり、このスキームで食品をつくる方々に、その背景を理解して円滑に実施してもらうためには、もともとベースになっている例えばコーデックスの一般衛生の原則、その中には **HACCP** の **ANNEX** も含みます。それから、さらに今回の議論になっている **FSO** や **PO** などのベースになっていますコーデックスの微生物リスクマネジメント、**MRM** の原則とガイドライン、特にその中の微生物リスクマネジメントの **metrics** に関するガイドライン、それから自分たちで食品安全コントロールシステムを **validation** するという必要が出てきますから、**Food safety control measure** の **validation** に関するガイドラインといった内容に基づくトレーニングをしっかりと取扱者に行う必要があるのではないかと思います。それらを理解した上でなければ、このスキームで安全性を確保するのは非常に難しいのではないかと考え、この 3 点をこの安全委員会から、ぜひ、恐らくリスク管理者だけではなくて、すべてのステークホルダーに対し、こういったメッセージを発信すべきではないかというふうに考えたのですけれども、それについてはちょっとどのように出すかということについては、御議論をいただきたいと思います。

以上です。

○渡邊座長 ありがとうございます。非常に短時間にこれだけのことをまとめていただいて、まずはそれに対して感謝を申し上げます。

全体を理解するのも、ちょっと聞いただけだとなかなか難しいのではないかと思いますのですけれども、まず、幾つかの仮定がここの中には含まれているわけで、まず、大きな仮定は、患者数及び死傷者数は感染症法に基づいて報告されている値で行っているということでもあります。皆さん、御存じのように感染症法というのは、医者が患者を感染症法に挙げられている定義に基づいて検出したときに報告する制度です。

その一つは、患者が腸管出血性大腸炎の症状を呈していて、かつ患者から病原体、腸管出血性大腸菌、それも STX（志賀毒素）またはベロ毒素を産生する腸管出血性大腸菌が検出された場合に報告するわけですし。HUS の場合には菌が検出されなくても、もちろん菌が検出されてもいいのですけれども、検出されなくても血中のベロ毒素に対する抗体及び腸管出血性大腸菌群と想定される例えば O157、O111、O26 とか、そういうものに対する抗体が上がっているということでもいいことになっています。つまり、相当の制約に基づいた報告がされているということで、本来の患者数がこれであるというのは、最低限の患者数がこれであるということで、最大の患者数は今の感染症法の報告ではわからないということが根底になっているわけです。

そういう根底に基づいたまず解釈であるということが前提にあるわけで、まずはその前提でちょっと議論していただきたいと思います。その後、では、実際の値はどういうものかというもし御議論があるようでしたら、それはそのときに別項目としてちょっと御議論していただければと思います。

それで、今、話がありましたように、そういう患者数は感染症法に基づいた患者数が平均では 3,886 名、37 ページ、そして、牛肉の喫食に関係すると思われるのが 1,700 人。

○豊福専門委員 1,700 は食品由来です。

○渡邊座長 食品由来が 1,700 人。そのうち、ユッケが原因と考えられているのが全体の 11.2%であるということで 190 人になると。これが仮定ですね。その 11.2%というふうな数字は表 18 から、これは平成 22 年度の食品健康影響評価技術研究の成果報告書、長谷川先生が出された「確率論的解析手法ならびに感度分析技術の開発」というところから引っ張ってきたデータに基づいて計算されているということになるわけです。それに基づいて計算して FSO を求めると、1,000 分の 1 程度の値を掛けて年間 0.19 人という形で、それからずっと計算がされてきているわけですが、まず、今、報告されました全体を見まして、ちょっとわからない点ということがありましたら、この内容について確かめる、これはどういうことであるかということの御質問をまず受けたいと思います。いかがでしょうか。

一つは、日本で牛切り落とし肉における腸管出血性大腸菌の汚染濃度のデータがないということで、アイルランドの 5~40 cfu/g をとってきたということですが、前のリスクプロファイルのときには、幾つか、そういうデータがあったと思うのですが、それを考慮したとしても、この中にあてはまるというふうと考えてよろしいのでしょうか。

○豊福専門委員 恐らくリスクプロファイルのときも、汚染率に関するデータはかなりあ

るのですが、汚染菌数を報告しているレポートというのは、このアイルランドの 1 報しかありませんでした。

○前田評価調整官 汚染率につきましては 29 ページの表 15 でございます。こちらは牛の枝肉等の汚染状況で分離率はございますが、そこから分離された菌数について掲載されていないということで、アイルランドの 5~40 cfu/g、幾何平均 14 cfu/g、そういったものを使って先生にデータを出してもらったところでございます。

○渡邊座長 ほかによろしいですか。今のような形での御質問があればどうぞ。

○五十君専門委員 ちょっと確認したいのですけれども、今の全体の話は非常によくわかりやすいのですけれども、最初の FSO、それから PO というのが 35 ページに出てきて、値として示されています。この表記の仕方について確認させていただきたいのですが、これは値として、こういうふうに示すのがいいのか、実際には目標値ですから、これ以下とか、未満という表現のほうがいいのか確認させていただきたいと思います。

○渡邊座長 起草委員の先生、いかがでしょうか。

○豊福専門委員 FSO というのは、定義からすれば ALOP を満たすことができる最大汚染率あるいは汚染菌量ということですので、特に以下と書く必要はないのではないかと思います。

○五十君専門委員 そのあたりが確認できれば、今後、その考え方でいいと思います。

○豊福専門委員 一応、もう一回、確認してみますけれども、定義から考えると要らないと思います、ただ、FSO と書けば。

○渡邊座長 これは安全目標値ということですが、それよりも以下ならば患者はほとんどというか、ゼロリスクというふうに考えていいのですか。それとも何%か、何人以下とかということになるのでしょうか。

○豊福専門委員 今回の我々の推定でいえば、この FSO を満たすことができれば、感染症法に基づいて報告される患者数は年間 1 人未満になるだろうと考えられます。ただ、当然、こういう規格基準が設定されれば、社会の関心というのでしょうか、患者さんがより頻繁に医療機関を受診するようになり、あるいは受診をした医療機関でも検便する比率が上がったりすれば、当然、見た目上はこうはならないということはあると思います。

○渡邊座長 さっきのを繰り返すわけではないですが、今の感染症法に基づいて出される報告数では、この FSO を 0.014 cfu/g とすれば 1 未満になるということですよ。

ほかに全体を通して何か御質問はありますか。この用語がわからないとか、こういう線なら線にした理由の根拠をもう一回説明してくださいとか、その辺はよろしいでしょうか。どうぞ。

○牛島専門委員 今、渡邊先生が感染症法に基づいてということをおっしゃっているのですが、実際はその例えば 2 倍、例えば 10 倍、感染があるということを想定した場合には、この値というものは 2 倍とか、数を掛けるという形でいいのでしょうか。その辺はどうなのでしょう。

○豊福専門委員 ほぼ近似的には 2 倍にすればいいということですから、仮にこのままの状態でも 5 倍程度のアンダーレポーティングがある分には恐らく見えてくる、届けられてくる患者数というのは 1 名未満になると思いますけれども、残念ながら今の日本には、この長谷川報告の推定はあるけれども、これは食安委の技術研究ということで長谷川班の成果ということですから、これに関する議論というのはまた別の場でちょっとするしかないのだろうと考えます。最初に申し上げましたように、この短時間でやるという上では、この 11.2%というのを導き出すのがこの研究成果を用いた最大の目的で、このところがわからないと実際に全体として O157 の患者がいる、そこから食品が何%で、そこからさらに生食の割合が何%ということが導き出せないで、唯一あるデータがこれだったということで、表 18 の一番下にある 11.2%という数値を使っています。そういう意味では安全率としては、単純にいけば 5 倍ぐらいの安全率はまだ入っているというふうには言っているのかと思いますが。

○渡邊座長 ありがとうございます。

37 ページの 19 行目にあります 0.19 人/年というのが今のユッケによる患者が 190 とした場合の値ですので、大体 5 倍すると 0.95 ですか、1 人未満と。ですから、患者が今の 5 倍ぐらいいたとしても、一応、この数字の範囲内には入るという解釈だと思うのですが、先ほど言いましたこの研究班の報告の数だと、飲食店によって枝肉、生肉等で起こってくる患者数は表 18 の 37 ページ目のところから見ますと、1 万 6,691 人ということになるわけですね、生の場合は。加熱不十分が 2,211 人ですので、大分、乖離があるということは確かなわけです。

ただ、この研究班のデータはもちろん研究班として出しているデータですが、食品安全委員会としてこの専門部会でちゃんと議論したことはないですよ。ですので、即、これを使っていいのかどうかというのはまだ不明な点はあるわけですが、参考資料としてみると、実際の患者数がどれぐらいかというのは、この研究班のデータを使うと 1 万 6,000 ですので、今回の感染症法で 190 ですので大きく見て 100 倍までいかないですが、相当の違いはあるということになるのだろうと思うのです。

ですので、表 18 の取り扱いと、あと、これに対してこういう患者数だとした場合にはどうなるかというのは、後でまた議論したいと思いますので、今はとりあえず国の報告としては、感染症法という法律に基づいて報告されている数しかありませんので、これについてまず議論していただきたいと思います。

まず、FSO の出し方はよろしいでしょうか。ユッケによる患者数を 190 として、汚染濃度を 1,000 分の 1 の患者発生確率として 1,000 分の 1 を掛けています。そして、年間 0.19 人/年という数字を出している。これはよろしいでしょうか。死者数は、そういうふうな評価からすると死者数が年間 9 人としてこれに当てはめると、ユッケによって起こる最大年間が 1 人未満になります。

次にいきますと、ハザードベースの評価で O157 の平均の汚染濃度を 5~40 cfu/g とし

たと。これは日本にはデータがないので、アイルランドの汚染食品のデータを Carney のデータを引用したということですが、よろしいでしょうか。

そして、この 14 を用いて汚染の際のグラム当たり 1,000 の率を掛けると 0.014 となるということで、これは平均ですので、実際、下限を 5 とした場合には 0.005 cfu/g と、上限を 40 とした場合には 0.04 cfu/g というふうになるということで、平均値としては 0.014 ということから、FSO は 0.014 cfu/g で設定して、患者発生数は年間 1 名未満に低減できるということの結論が「結論 1」ですが、ここまでで御質問等がありましたら。

○品川専門委員 よろしいですか。一番我々が苦勞したのは、これらに関する文献が非常に少ないところで評価しなければいけないことです。一つの論文、アイルランドの発表論文がありますが、その一つだけで、このような仮定を立てて行かなければいけないという苦しさがあります。本当にこの論文一つで日本でもそうなのかというのは、日本の汚染もこのようなのかということが、非常に苦勞しましたが、今回はこのデータしかないので、このような前提で全部立てました。このような状況で委員会としても評価しなければならぬことを理解しておかなければと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。

データが限られているのでということで、よろしいでしょうか。どうぞ。

○村田委員 1 点、教えてほしいのですけれども、37 ページの死者数から見た FSO の評価なのですけれども、ここで 9 に 11.2% を掛けて 1 ぐらいということなののですけれども、実際の食中毒統計からも、11 というのは、大体、そんなものになるのでしょうか。

○渡邊座長 食中毒統計でユッケの原因が 11.2% として問題ないかと、日本の食中毒統計からして。

○豊福専門委員 残念ながら、食中毒統計からはそういう推定ができないのですね。できないので、長谷川分担研究の成果を使っているわけです。

○村田委員 原因食品がわかったもので、生の牛肉というのはわからないということになるのでしょうか。

○前田評価調整官 食中毒統計のデータにつきましては、18 ページの表 8 で件数と患者数、死者数につきましては、O157、O26、O111 と、血清型別と件数、患者数、死者数のみまでしかわかってございません。

○渡邊座長 食中毒統計で出てくるのは不明が半分ぐらいでしたよね、きっと。そのうち、ユッケとわかっているのは余りなかったような気がするのですけれども、内臓肉とか、何か枝肉とか書いてありますけれども、不確かだということで、こちらのデータを用いたのだと思うのですけれども。

○豊福専門委員 17 ページの 10 行目のところに書いてありますように、原因食品が判明した事例はすべて食肉には関係しているけれども、焼肉などが約 26% を占め、最も多くて、レバー、ユッケが続いているということなのですが、今、渡邊座長がおっしゃったよ

うに、日本の場合、原因食品がわかるのというのは、たしかこの前、我々がやったときには不明が 7 割強、原因食品がわかるのは 2 割ぐらいなので、食中毒のデータから 11.2% が妥当かということは、なかなか言い切れないという部分があって、長谷川分担のデータを使わざるを得なくなったというのが実際のところですよ。

○村田委員 わかりました。ありがとうございます。

○渡邊座長 では、続きまして次の 39 ページのところ、用量反応関数を適用して算出した発症確率による検証ということで、ポアソン、指数関数とかと書いてある、これはグラフがどこかに出てくるのでしょうか。

○前田評価調整官 指数関数のほうが 23 ページで、ベータポアソンのほうが 24 ページでございます。

○渡邊座長 この表を用いて計算したということですね。

○豊福専門委員 そうです。表はこれで、実際に使った関数は 8 行目と 9 行目に書いてある式です。

○渡邊座長 結論のところ、FSO を 0.014 cfu/g としたときに、発症リスクはベータポアソンモデルだと 36~50 分の 1 ぐらいで、指数だと 202~281 分の 1 ということ、これはこんなにかというか、これは大した差異ではないのですか、指数関数モデルとベータポアソンで。

○豊福専門委員 例えば 23 ページを見ていただくと、エクスポレンシャルというのは実線に正方形が入っている線で、これを見ていただくとかなり傾斜が急激に上がって行って、23 ページです、23 ページの図 1 ですけれども、エクスポレンシャルですと例えば log の 2、つまり、100 個で 50% を超えるぐらいですね。それで、log の 3 にいかないぐらいでほぼぴったり 100% に近付いてしまうということで、かなりこのモデルだとここがこうなってしまう。指数だともうちょっと傾きが緩いということで、実際、このリスクプロファイルのときにも議論しましたが、実際にデータがあるのは丸のある一点なのですよね。これは品川先生が調査なさったときの岩手の事例で、この一点をベースにしてどう書くかというので、この中ではどちらのモデルが今回の事例で妥当かという議論は、とてもではないけれども、時間の制限がありできないので、並列で、両方のモデルを使えばこうなるという事実を淡々と書かせていただきました。

○渡邊座長 ここまでよろしいでしょうか。

続いて、そうすると 39 ページの下から、FSO から導き出した PO の評価、PO は今の FSO から実際に 10 分の 1 ということをお先ほど説明がありましたような形で、交差汚染または温度条件でいろいろ保存しておいた場合の菌の増殖の程度等を加味して算出した PO が FSO の 10 分の 1 であろうということで、0.0014 cfu/g であるということをお導き出したということですが、この方法論、また、この導き出し方について御意見等をお願いいたします。交差汚染と菌の増殖を加味して 1 log を想定すればよろしいということですが、大体、こんなものですかね。よろしいですかね。

○豊福専門委員　こんなものというか、少なくとも PO を満たしている分には、そこから例えばまな板なり、例えば包丁、ナイフから肉にいく濃度というのは非常にごくわずかというふうに考えられますし、保存基準である 4℃、それから実際に衛生的に例えば加熱殺菌を行う、除く加工は肉塊の表面温度が 10℃を超えないようにすること。ですから、場合によっては調理室の中で肉の温度が 10℃ぐらいまで上昇することがあるかもしれないけれども、それで考えたときに 1 log が上がるのにはかなり 1 日とか、あるいは少なくともほぼ 18 時間ぐらいとか、さらに仮にちょっと出した後にお客さんに呼ばれて出しっぱなしにしたとしても、一日じゅう、出しっぱなしにして 1 log いかないぐらいということから考えるとある程度安全率を見込んだ数値と考えられます。ただ、このような温度の上昇の可能性がなしでいいかという、やっぱり、その発生は否定できないと思うのですね。その発生確率というものは、データはありません。そう考えると、加工基準を守った上で今の 1 log ということについて、安全率を見込んだ上での数字ではないかという形で言えるのではないかなというふうに、起草委員会では考えました。

○渡邊座長　ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、続いての規格基準、生食用牛肉における加工基準と成分規格の意義ということで、実際、表面が汚染されていた場合、汚染がどれぐらいにまで及ぶかということになります。10 mm 以下では検出されていないということです。条件によって違うわけですが、解体後 4 日目の牛肉を用いては 10 mm 以下には検出されていないとのデータです。解体後 2 週間目では 1 cm<sup>2</sup> 当たり 1 MPN の菌が検出されているということで、この実験結果は厚生労働省から出された実験結果で、食品安全委員会の資料で、前に議論したデータは、大体、同じような値でしたか。

○豊福専門委員　食品安全委員会のは一つは市販肉ということで、実際にと殺解体後、何日かということが特に明記されていなかったもので、ここでは特に引用はしていません。

○渡邊座長　わかりました。そういう条件のもとで厚生労働省から提案があった加熱条件、表面から 10 cm の深部における温度が 60℃、2 分、加熱される場合の条件でやった場合に、1 未満というものが D 値を考えた場合に、D 値は 1 log を下げるのに 1.6 分であるということから、たとえ 1 MPN/cm<sup>3</sup> だとしても、これが 0 以下になるという計算になるわけですが、この辺はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

続いて、25 g の検体を調べる場合にどのぐらい、42 ページですね。どうぞ。

○工藤専門委員　41 ページの後半の部分について、今回、厚生労働省から出された規格基準というのは大きく 2 つに分かれて、成分規格と加工基準の 2 つから成っています。今、前半の加工基準については御説明があったのですが、成分規格の部分については、Enterobacteriaceae を指標菌として測定するという事になっています。その成分規格は 2 つのうちの一つである非常に重要なものなのですが、今回、目的が腸管出血性大腸菌食中毒とサルモネラ食中毒制御のために規格基準ができるわけですが、直接的にこの 2 つの危害のある食中毒菌をはからずに、指標菌である Enterobacteriaceae を

はかるということがなかなか国民にも理解しにくいものではないかと思います。それに、国内で食肉での実績がないこと、それから先ほど豊福専門委員が海外では食肉で使われているというお話がありましたので、その中で、どういう形で使われているかということも少し説明をするべきかと思います。

もう一つ、コーデックスのほうでは粉ミルクでサルモネラや *Cronobacter sakazakii*、今、*Enterobacter sakazakii* とも呼ばれますが、その 2 菌種が病原体として規格基準に使われています。*Enterobacteriaceae* も指標菌として入っています。ここでは、2 つのセットのクライテリアが設定されています。一つは直接的にサルモネラ菌とサカザキを測定し、次の段階として *Enterobacteriaceae* と *Mesophilic Aerobic Bacteria* という 2 つの指標菌もはかるという 2 つのクライテリアの中で一つの菌として *Enterobacteriaceae* は使われています。もし、こういった考え方で肉のほうでも *Enterobacteriaceae* が使われている実績があるようでしたら、日本での規格基準の指標菌として *Enterobacteriaceae* を単独で使うということの何らかの妥当性を評価するべきではないかというふうに思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。

ほかのコーデックスとか、USA で使われている実例がどうなっているかということはいかがでしょうか。

○五十君専門委員 粉ミルクの規格基準がコーデックスの中で、微生物のリスク評価を経て設定されているものの一つになるわけなのですけれども、そこで取り上げられているのは、今、御指摘にありましたように成分規格の扱いです。日本と規格基準の考え方が違う部分はあるのですけれども、成分規格に相当するものということだと思いますと、当該の粉ミルクの場合ですと、サルモネラとクロノバクターのレベルが規定されておまして、製造の工程管理の指標として、先ほどの *Enterobacteriaceae* および一般生菌数という概念が取り入れられております。恐らくマネジメントの内容はコーデックスと日本のシステムが同じではないので、対象菌の振り分けが今後、出てくるかもしれないと思います。それから、リスク評価としましては、私は今の議論で提案するというのは特に問題ないのではないと思います。

○渡邊座長 いかがでしょうか。腸管出血性大腸菌は、なかなかこれが腸管出血性大腸菌だという菌の検出方法はないと思うのですよね。やっぱり、大腸菌で出てきた中で STX なり、VT を産生しているというのが定義になるので、そちらをはからないとだめなわけですね。むしろ、腸管の中でとれてくる *Enterobacteriaceae* の中で STX を産生しているやつがないかどうかというのを、例えばダイレクトに PCR で検出するとかというのは、やり方としてあるのかなと思うのですけれども、ただ、なかなか標準化するのは難しいということと、そういうのを標準化して使っている国というのはあるのでしょうか、御存じでしたら。

○豊福専門委員 今の渡邊座長の後半のほうの質問ですけれども、少なくとも VTEC を直接、PCR などを行政的に使っている国は少なくとも僕は知らないです。サルモネラ属

菌については EC の食肉の規格は、フーズセーフティハザードとしてはサルモネラを使っています。ただ、腸管出血性大腸菌のほうは直接測る検査法の限界があるということで入れてはいません。仮に例えばサルモネラの汚染が、基本的にこのスキーム自体が腸管出血性大腸菌をベースにしてずっと話をしているので、仮に菌数レベルが同じだとすると、直接、サルモネラ属菌で PO を満たしているということを確認しようとする、n は恐らくたしか前に計算したとき、640、650 から 700 ぐらい必要になってくるのですね。

そうすると、現実的にそれでもって PO を満たしていることを確認するというのは、かなり厳しくなるという部分もあるのだと思うのですね。ですから、Microbiological Criteria のときには検査法と、対象とするものと、それから、それを具体的に実行可能かつ現実的な検査法で見ていくということが必要になってくるということを見ると、このスキーム自体は現状可能な、リスクベースでかつある程度、実行可能性のあるところで見ているのではないかなというのが率直な評価した感想ですが。

○渡邊座長 粉ミルクの場合にサルモネラを入れてやるわけですが、直接的な測定として。この場合には粉ミルクだからブロックではないから、これは何 g 当たりを何検体、どういう形になっていますか。

○豊福専門委員 粉ミルクの場合は 25 g を n が 60 です。あれだけかなり均一なもので n が 60 ですから、これだけばらつきがあるものだと、当然、1 けたふえてもおかしくないなというのが直感としてはあります。

○渡邊座長 そうすると、直接法を今の系に入れた場合に、現実的ではない値が出てくるというふうに、サルモネラの場合に現実的でないということになりますか。腸管出血性大腸菌の検出ということダイレクトに入れると、もっと n がすごい値になるということになるのでしょうか。

○豊福専門委員 n もそうですし、それからあと、実際、何をターゲットに検査するかというので、それで恐らく数年かかるのではないですかね、きっと。

○工藤専門委員 先ほどの豊福専門委員が言われたものに補足なのですが、日本国内では 6 月に厚生労働省から通知されました腸管出血性大腸菌 O111 の検査法が食肉も含めた食品について、スクリーニング法で VT 遺伝子を検出して陽性であった場合に、O111 を分離するという段階にいくというような試験法になっていまして、国内では使用の実績がありますということを補足しておきます。

○渡邊座長 そういう意味で、厚労省が新しいスタンスというか、PCR をそういう食品に入れ込んだというのは新しいスタンスだと思うのですが、その場合の validation とか、QAE とかというのは施設ごとにちゃんとやるような、そういう方針になっているのですか。

○工藤専門委員 平成 18 年に既に腸管出血性大腸菌 O157、O26 の試験法が通知されたときには食肉は入っていないのですが、その他の食品について遺伝子スクリーニングを行うということで、当時、検討されています。各試験室の中でもバリデートするために培養

液 mL 当たり 1,000 cfu 以上の感度を有することを確認するというので、その方法についても通知に記載されています。

○渡邊座長 そうすると、今回、厚労省がここにそういう通知が出ているのを入れていないというのは、何か理由があるのでしょうかね。

○工藤専門委員 ちょっとわかりません。

○五十君専門委員 それに関してテクニカルな話ですので、私のほうから説明します。厚労省も基本的には海外の MC の考え方は、当該病原菌を対象として設定することが望ましいという考え方がございますので、今回、当該となりますサルモネラと、それから腸管出血性大腸菌の試験法に関して検討いたしました。

それで、一つには n 数の問題で、かなり高い精度で検出しなくてはならないということから、n 数の考え方から検討しますと、直接的に病原体で n 数を設定するのは非常に難しい。もう一つは、先ほど渡邊先生から説明がありましたけれども、腸管出血性大腸菌のすべてを検出するとなると、信頼度の高い方法があるかということの議論になります。幾つか厚労省からプロトコルが出ているものは、血清型に関して培地がそれぞれ異なっておりまして、これで網羅的に STEC をつかまえることができるかといいますと、現段階ではまだ選択培地も設定されていない血清型がかなり多いということで、網羅的に検出する試験法がない。

そういったときに、どういう考えで検査をやるかということになりまして、サルモネラと、それから腸管出血性大腸菌が含まれる概念である衛生指標菌で検査を行い、その割合の妥当な値をとって、そちらでモニターをするという方針が最も適切であろうという結論で提案したという経緯がございます。

○渡邊座長 ちょっと一つお聞きしたいのですけれども、Enterobacteriaceae を検出する方法、今の挙げられている方法というのは、この方法でやれば腸管出血性大腸菌はどんなタイプのもので、というのはなかなか難しいかもしれないですけれども、この中にインクルードされるというふうに考えてよろしいのでしょうか。

○五十君専門委員 これにつきましては以前から御指摘がありまして、国内の検査実績がないということから、試験法の検討の過程でほかの衛生指標菌の試験と並行して、性能を比較したデータを幾つか出しております。今回、対象菌のサルモネラと、腸管出血性大腸菌のかわりという意味づけがありますので、幾つかの株について実際に当該の VRBG という Enterobacteriaceae 用の培地に生えるかどうかのデータは、今、蓄積しておりまして、サルモネラの血清型を検討したものについては、十分増殖しているということ、それから腸管出血性大腸菌の幾つかの血清型、今回の O111 も含めまして検討しましたところ、こちら増殖が十分見られるというデータは出てきております。

○渡邊座長 そうすると、今の方法論である程度の血清型については、十分、グロースができていたということでしたら、先ほどの PCR 系に組み合わせた形でのバリデートというのはこれからされる予定なのか、されたデータがあるのか、その辺はいかがですか。

○五十君専門委員 こちらについては、腸管出血性大腸菌の公の試験法、例えば ISO とか AOAC のスタンダードでは設定されていないという根本的な理由はそこにございまして、標準試験法ではターゲットを毒素にした遺伝子診断で代用できるかという部分はまだ結着がついておりません。したがって、分析法の validation の立場からいいますと、まだ、十分な方法論になっていないというのが実情でして、我々はそちらを尊重した考え方をとっております。

○渡邊座長 実は私が見た文献で、この間の O104 についてデンマークの ISS がやったデータが出ていまして、ペーパーは何だったか、方法論の文献が出ていて、そこには STX 遺伝子の検出を使ったデータが出ているのですね。それは ISO か何かに出ているというようなことが記載されていたような気がするのですが、違いましたか。

○五十君専門委員 今、ISO 法では O157 の検出法ということになっております。それで、食品の衛生管理の試験法というのは、スタンダードメソッドを使って判定していくのに対して、今回、ヨーロッパ等々で問題になっている食中毒事例が起こったときの対応というのは、根本的に異なっております。PCR 等を使った方法で原因食品を絞り込んでいかなくてもいけないということで、遺伝子診断をかなり使ってきています。そういった実績が多くなると、徐々にそういったものが公の公定法の中にも入ってくるのではないかと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。今のディスカッションの中にもありましたように、現在のところ、この腸内細菌科を目安とする方法が EU 及び USA、また、コーデックスもそうですね、こういうところで使われていて、ある程度、一般的な方法になっているということですね。もっと感度がいいかもしれない PCR 法に関しては、これからその標準化がされていくということですね。そうなった暁には、そういう方法論の改正も日本国内であり得るといふふうに理解してよろしいでしょうか。

○五十君専門委員 繰り返しになりますが、世界で使われている実績があるということ、それがどういふふうに使われているかというのを説明することによって、みんなが納得できるものになるかと思っておりますので、ぜひ、記載をお願いしたいと思います。

○渡邊座長 重要だと思っておりますので、ここにその件を入れ込んでいただければと思います。

方法論はこれで、次に 42 ページ目からの成分規格で PO、これを達成するためにどのぐらいの検体数をやる必要があるだろうかということで、結論的には検体数 1 では PO は全く達成できないということで、少なくともというか、25 検体をやれば、この標準偏差値を見た場合に、97.7%に換算して PO が  $-0.85 \log \text{ cfu/g}$  を下回るということの記述になっているわけですが、ここに関してはいかがでしょうか。

○熊谷委員 一つ質問させていただきたいのですが、42 ページの 24 行目の「上述のように」とあるのですが、この上述のようにというのはちょっと定かでないのですが、

○前田評価調整官 この厚生労働省資料 2 の関係でございまして、本日、お配りしております参考資料 2 で、7 月 6 日に厚生労働省の食中毒・乳肉水産食品合同部会がございま

して、その参考資料 2 の 15 ページで MC の設計、15 ページの下段、ここで「ロット内汚染の標準偏差を 1.2 log cfu/g と仮定し」というふうに書かれているところの、この厚生労働省資料 2 の部分ということで理解しております。

○豊福専門委員 もし何でしたらもうちょっとそこに詳しく、さっき私が口頭で言ったように基本的に今の微生物の経験、データの積み重ねから、例えばほぼ均一な食品ですと 0.4、あるいはもうちょっと不均質だと 0.8、さらに今回のようなかなり当然、単一の営業者でもありませんし、オールジャパンで考えなければいけなければ、もう少し大き目の cfu というのを標準偏差とするというのは文献にも書かれておりますので、ちょっとそこを説明して引用文献をつけたほうがはっきりするのであれば、そうしたいと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。では、ここは記述を加えていただくということでお願いいたします。

ほかにございますか。

続いて、結論 6 が今のような形、25 検体が必要であろうと。少なくとも 25 検体ですかね。

続いて、③の規格基準の加工基準により PO が達成されるかどうかに関する評価ということで、今までのことから加工基準は現時点の知見から妥当な加熱条件である先ほどの 1 cm のところが 60℃、2 分で加熱できるような条件だったならば、現時点の知見からは妥当な加熱条件であると考えられるが、生食部の PO が達成されていることを完全に担保することはできないというのは、検体数が 1 の場合ということですか。

○豊福専門委員 そうではなくて直接、生食する部分を加熱しているわけではないからです。

○渡邊座長 そうすると、それはちょっと加えていただいたほうがいいですかね。現在の方法では直接、生食部の病原体の検出を行っているわけではないということですかね。

○豊福専門委員 直接、生食部の問題となっている病原菌を完全に死滅させているわけではないのでということですね。

○渡邊座長 25 検体を調べても、ゼロリスクは保証していないということですか。

○豊福専門委員 いいえ、そういうことはありません。通常ですと、食べるところを直接、菌をたたいていけば、それこそ 7 log だとか、6 log リダクションということを確認すれば、微生物検査を組み込む必要は余りないのですが、今回の場合は実際に食べる部分自体は、直接、菌をたたいているわけではないわけです。ですから、そこがどのレベルまで、PO までを満たしているかどうかを確認するためには、n=25 の微生物検査を組み合わせないと担保できないのだという、そういうことを言いたいのですが。

○渡邊座長 そうすると、生食部を直接、加熱しているわけではないので、生食部の PO が達成されていることを完全には現在の方法では担保することはできないと言い切ってしまうていいのですか。難しい、できない。

○豊福専門委員 難しいということですね。

○熊谷委員 今の件について、その具体的な文言は 41 ページの 16 から 20 行目に具体的

な記載があります。それで、恐らく 44 ページには加工基準単独によってはというのが文章全体に係るのだと思うのですね。加工基準のみでは、加工基準というのつまり加熱条件を指しているのですけれども、そのみでは PO が達成されていることを完全に担保することはできないという、そういう豊福専門委員の趣旨ではなかろうかと思っているのですが、いかがですか。

○豊福専門委員 そのとおりです。

○渡邊座長 そうすると、妥当な加熱条件であると考えられるが、加工条件のみでは生食部の PO が達成されていることを完全に担保することはできないと。今後も実験的また運用上の検証を積み重ね、加熱条件の適切性を確認していく、加熱条件の適切性を確認するとは、具体的にはどういうことになるのですか。

○豊福専門委員 この部分は、今の段階ではこの加工基準で妥当と考えられるわけけれども、これと微生物の成分規格、これを組み合わせ、さらにいろんなデータの蓄積、それから実際に加熱するときの業者の人が例えば何 g の肉塊、もっと言うと、それこそ、何日ぐらいの枝肉からとって、さらにその枝肉からとった部分肉の組成だとか、そんなものも含め、さらに実際、その方が何 kg とって、そこから何℃のお湯でどれぐらい加熱するかと、そういうことを積み重ねていき、その結果として生食部分が PO を満たしていることを繰り返し確認した上で、その方の食品安全管理システムをつくっていかねばいけないのだということを言いたいのですね。

○渡邊座長 それをもうちょっと、この辺は何か加熱条件の適切性を確認しという余りよくわからなかったのもう少し、ここをかみ砕いていただければと思うのですけれども、今のところまで御質問、結論 7 まで全体を含めまして追加すべきこととか、コメント等がありましたらお願いいたします。

○熊谷委員 すみません、43 ページの表現の問題なのですけれども、一番上の結論 5、「例えば、検体数が 1 の場合、PO は全く達成できない」という文章がありますけれども、PO の達成を確認することはできないというふうに変更を提案したいのですけれども、それから結論 6 は「PO を達成するために 25 検体は必要」、確かに意味的にはそういうことなのかもしれないのですが、ここはちょっと回りくどくなりますが、PO を 95%の確率で達成していることを確認するためには 25 検体は必要とより正確といいますか、前のほうの文面に合わせた形で表現したほうがいいのではないかというのが理由です。

○渡邊座長 ありがとうございます。いかがですか。

○豊福専門委員 まず、結論は熊谷委員のおっしゃるとおりで、「検体 1 の場合は PO の達成することを確認することはできない」のほうが確かに正しい表現かと思います。それから結論 6 のところですが、95 でなくて、ここで言いたいのは PO である -0.85 とそのロットの平均値の間に、標準偏差の 2 倍の値が確保できているということですので、PO を達成していることを 97.7%（例えば標準偏差の 2 倍）の確率で PO を達成していることを確認するためには、少なくとも 25 検体は必要であると、そういうような趣旨だとお考

えください。

○熊谷委員 それであれば、そのほうがいいと思いますので、よろしくをお願いします。

○渡邊座長 よくわからないのは、2 倍の確保をされると、どういうふうに何が違ってくるのですかね。具体的に例えば死亡率とか、感染者数というのはどのぐらい。

○豊福専門委員 別の言い方をしますと、この PO の-0.85 というところがあり、それをもって、この場合はほぼ確実に摘出できると、つまり、95%の不合格率、こっちは不合格率です、95%の不合格率でロットの平均の汚染濃度を PO から標準偏差の 2 倍、左にずらしたロットの平均汚染率、つまり、-0.85、1.2 掛ける 2 倍と、つまり、それを計算すると-0.85 から 2.4 を引くことになるから-3.25 になってくるのですが、ここに持ってくるためにはこの前、ICMSF のモデルでお見せしたように n に 25 を持ってこない、この数値まで分布が落ちてこないということを逆に言っているようなものですかね。

つまり、n の値が変わってくるとケース 2 番にありますように、検体数が 1 の場合ですとこの分布は平均が 0.5 という、こういう分布になってくると。ところが、n を変えていくと分布が変わってきて、ここに示したように 25 まで持ってくると 95%の確率で不合格となるロットの平均汚染濃度は-3.25 と。ここまで持ってくることになれば、PO との間が標準偏差の 2 倍ということ、97.7%の確率で PO よりも下にくること、分布を考えたとしても PO というのは何度も申し上げますように、FSO あるいは ALOP を達成できる最大値ですから、右側のテールが 0.85 よりもできるだけかからないほうがいいわけで、そういう意味で、2 倍まで持ってくればほぼ 97.7%はここに-0.85 の線をばしっと引けば、このグラフの 97.7%はそれよりも左側に入ってきているよと、そういうことを言っているわけです。

○渡邊座長 全く素人に説明するのにもなかなかよくわからない。例えば今の FSO は 1 未満ですよ、患者が。それを達成するためには、もし 1 検体しか調べなかった場合には 1 未満を保証できないわけですよ。

○豊福専門委員 そうですね。例えば n が 1 のときの分布というのは、42 ページの下にあるような分布ですから、確率は低いですが、場合によっては 3 乗ですから 1,000 個ぐらいいることだってあり得るわけです。そうすると、それを喫食した場合には 50 g を食べればかなりの確率で発症することが考えられます。

○渡邊座長 何かそういうのを具体的に出していただいたほうが、わかりやすいような気がするのですが、25 にすると多分、25 g 中 1 以下になるのですかね、確率的に。そこまですかないのですか。

○豊福専門委員 そこは 25 ではないです。ちょっと今すぐに計算はできないですけども、25 ではないです、そこは。

○渡邊座長 何か、そこを計算した一つ表を出していただくと、多分、こういうリスクアナリシスに関して素人である我々もよくわかるのではないかと思うのですが、何かイメージが何%と言われても、これが表に出たときに一般の人はなかなか理解しにくいと

いうか、浮かび上がらないのだと思うのですよ。

○豊福専門委員 確かにおっしゃることはわかりまして、それで、もっと時間があれば、ちゃんとモデルを組めば 42 ページの分布と 43 ページの分布のときの推定患者数みたいなものを出すことはできるのですが、いかんせん、最初に申し上げたように非常に限られたタイムフレームの中で新たなモデルというのはつくりず、基本的にエクセルでできるレベルでしかやっていないというのがこの限界です、申しわけないのですが。

○渡邊座長 今日、ちょっと結論が出るわけでは、なかなか、今、時間的な関係もあって出にくいと思うのですけれども、もし次回にこれをもう一回やるとすれば、それまでにその辺の値は出せることは可能でしょうか。

○豊福専門委員 Point Estimate というか、ワーストケースの数字を書くことだったらできると思います。

○渡邊座長 なぜ、それを聞くかという、先ほど言いました最初の議論に戻るのですけれども、患者数を 190 とした場合にはこうなのだけれども、例えば表 18 がこれはまだオフィシャルなデータではないにしても、年間患者数が 1,600 だとした場合には多分、今の式にもし当てはめていって、この条件にした場合には患者数は多分、1 以下にならないのではないかと思うのですよ。そこの比較をするためにも、今の具体的にこの条件だったら患者数が 1 以下にできるのだというような、こういう何か具体的な表がもしできれば、そのほうがわかりやすいのかなというふうに思うのですけれども、時間がないのに無理なお願いを起草委員の先生方にしているようで申しわけないですけれども。

○豊福専門委員 率直に言うとかかなり難しいのです。なぜかという、例えば 42 ページの分布と、それから 43 ページの分布を比べて、それで、実際に例えば 50 g を喫食したとして、ドースレスポンスを適用して、そういうモデルを組めば計算することはできるのですが、この 2 日でそれこそ評価に対応できるようなモデルを今すぐ組むのはちょっとかなり厳しいのですよ。ですから、そういう意味では Point Estimate で先生が考えていらっしゃるような数値がすぐ出せるかどうかというのは、今すぐ即答することはできないのですが。

○渡邊座長 ほかの先生、いかがでしょうか、草案を考えている委員の先生。

○五十君専門委員 もう少し簡単に考えていただくと、例えば 42 ページのものを 25 g、1 検体で調べた場合に、実際に不適とされたものがどういう菌数で分布しているかとかいたのがこちらになります。そうすると、検出されなくてはいけないものをグラフにしますとこういう形で、実際には平均 3 cfu/g ないと今の試験で検出されてこないということになります。ですから、今、検体の 25 g、1 検体を調べたときに、実際にはサンプル中に幾つあると、そういう答えが返ってくるのかというのを示してありますので、n=1 で検査すると文章の 23 行ですか、42 ページの 23 行に書いてあるように 3 cfu/g、これが平均的に汚染された状態のものが出回ってしまいますよという意味になるわけです。

それに対して、n 数を 25 まで上げてあげますと、次の 43 ページのこういう方法で調

べたときのサンプル中の汚染の状況がそういう形になって、平均的な値は-3.幾つなので1,000分の1ぐらいですか、1g中に1,000分の1個ぐらいしか存在しなくて、仮に一番大きい値をとっても97.7%の割合で、ここにある値になっていると、そういうことになっております。患者数と直接はリンクしないのですけれども、試験法の精度によって、実際、どれぐらい菌が残ってしまうかという分布を示しているということなのです。

○渡邊座長 今のは非常によくわかりました。その辺の文言をちょっと入れていただけるとわかりやすいですね。-3.25 log というのとなかなか余りイメージがわからないけれども、確かに1,000分の1以下になると、nが1だと3 cfu/gのやつが入り込む可能性があるけれども、nを25にすると1,000分の1ですので0.001 cfu/g以下のものが平均であると。

○五十君専門委員 平均で、仮に標準偏差2倍の非常に菌数の多いものをとってきてもおさまるといふ、そういう話です。

○渡邊座長 そうすると、結論7のところは、もしnを25にすれば非常に低い値になるわけですから、現在のところ、例えばnを25でやった場合には、生食部のPOは達成できるというふうには書けるのではないのですか。

○豊福専門委員 結論7は加工基準の話として書いているので、結論6から少なくともPOの97%イコール標準偏差の2倍まで達成するためには、だから、成分規格をn=25にすればPO達成というのは確認できるわけです。だけれども、結論7で言っているのは、加工基準単独ではPOを達成することを完全に担保することは難しいということです。

○渡邊座長 加工基準というのは、厚労省が出してきた規格基準(案)の加工基準では、nをはっきり書いていないから、達成することができるかどうかよくわからんと、nをちゃんとしめしてくださいという……。

○豊福専門委員 いいえ、そういう意味ではなくて、加工基準というのは例えば8ページの最初に成分規格があつて、加工基準というのは一般規格が1から8までである、この部分です。これ単独では……。

○渡邊座長 成分規格ではなくてね。

○豊福専門委員 ええ。

○渡邊座長 成分規格のほうは結論6ですね。

○豊福専門委員 そうです。

○渡邊座長 そうすると、結論7は加工基準ですね。よろしいでしょうか。

それを踏まえた形でVとしてまとめになるわけですがけれども、厚生労働省の設定したFSOは、枝肉由来牛肉の生食による感染症法で報告されている年間死亡者数及び年間患者数を1未満に低減させると推定された。感染症法で報告されているというのを入れてもらえますか。

2番として、FSOから得られるPO、0.0014 cfu/gは、安全性を見込んだ数値と評価できると。ここまでよろしいでしょうか。

3番が、規格基準の成分規格、検体25gにつき腸内細菌科菌群を導入しても、何らか

の形で検体数が規定されなければ、リスク低減の程度は確認できない。例えば検体数が 1 の場合、PO は全く達成できない。なお、25 以上の検体において腸内細菌科菌群が陰性であれば、PO、結果として FSO を達成したことを確認できる。少なくとも検体数を明らかにしないと、具体的な加熱条件を設定して PO を満たしていることの確認はできない。いかがでしょうか。

○豊福専門委員 3 行目のところは先ほどの熊谷委員の御指摘に合わせて、例えばのところは、例えば検体数が 1 の場合には、PO を達成していることを確認することはできないという表現にそろえたいと思います。

○渡邊座長 4 番目として、規格基準（案）の加工基準は、生食用食肉の取り扱いがフードチェーンのできる限り、上流から衛生的に管理されなければならないという理念に基づくものである。加熱条件については、現時点の知見からはハザードレベルの低減効果はあると考えられるが、生食部の PO が達成されるかどうかを完全に担保することはできない。現時点で規格基準に記載することは妥当であるが、今後も実験的また運用上の検証を積み重ね、加熱条件の適切性を確認していく必要があるということですが、いかがでしょうか。どうぞ。

○熊谷委員 一つあれなのですけれども、3 番目の下から 2 行目で FSO を達成したことを確認できるの「確認」の前に、高い確率でという言葉を入れることができるかどうかということなのですけれども、それについてはいかがですか。つまり、外れる場合があるわけなのです。ただ、大概の場合はいけるというか、かなりの確率でいけるだろうということなのだと思うのですが、いかがでしょうか。

○豊福専門委員 熊谷委員の御指摘のとおりで、43 ページの表を見ていただいても 2.3%の確率では数えますから、かなりの確率でというふうに入れておいたほうが安全だと思います。

○渡邊座長 では、そのように高い確率で確認できるというふうにお願いします。

このまとめの 1、2、3、4、全体はいかがでしょうか。

それで、これは先ほどから言うように感染症法に基づいた値ですけれども、ちょっと戻っていただいて表 18 の扱いをちょっとどうするかということで、これを入れた大きな理由としては先ほどの 11.2%ですか、ユッケに起因する患者数の割合を出すためにこの表を使ったわけですけれども、ただ、これが表に出ると、飲食店での年間発症者数が合計で 16 万という値になるわけですね。ということは、現在の感染症法で集めているデータが全体としては平均 3,886 であるということと、大分、食い違いが出てくると。

これは今の集めているやり方の限界なので、これはしようがないと思うのです。将来的には例えば Active Surveillance をやって、実際の人口比当たりの患者数を出すというような方法論を入れていかない限りは正確な値は出ないというのは、日本に限らず、世界的な傾向だと思います。これは先ほど言いました平成 22 年の食品健康影響評価技術研究の結果ですけれども、この扱い方をどうするかということの御意見をちょっといただき

たいと思うのですね。

この表が表に出ると、食品安全委員会がやったデータというのは、先ほど言うように限定して感染症法に基づいての評価であるということは、もちろん、限定をつけているわけですが、実際の患者数はこの研究報告書によると 100 倍も違うではないかということがいわれる可能性があります。なぜ、それを用いた評価をしていないのだというような御批判が多分、出てくるといことは当然予想されますので、これに対して同じような評価をつけて、附則として入れるべきでしょうかね。その辺の御意見をちょっとお願いいたします。

○小坂専門委員 確かにここの患者数というのは難しく、例えばアメリカで赤痢の患者さんがどのくらい実際に報告されているかということと 5%ぐらいなのですよ。それで、腸管出血性大腸菌に関しても諸外国の推計はあるのですが、大体、1 万人で数人から 40 人くらい、だから、日本人に直すと大体 10 万人から 50 万人くらいなので、この値はそれほど想定外の値ではないのですけれども、こういう値が一般に出ることの影響というのはかなり大きいと思うのです。場合によっては比率だけ、つまり、生肉による喫食が 11.2%だということが明示できればいいのかなというふうにも思います。

○渡邊座長 日本の現在の正式なデータは先ほどの感染症法に基づいた報告ですので、これを使ってやるというのは一つのやり方だと思うのですね。どうでしょうか、このデータの扱いは。どうぞ。

○品川専門委員 先ほどもちょっと言いましたが、データをどこまで載せてこの委員会が出せるのかということを経験的な考え方としてしっかりしないと、一つのデータがあったらそれ全て持ってくる。ということになるわけです。今、このデータがパブリッシュもされていないけれども、研究班で行われたデータを用いて、評価を行うこと。外国で発表されているものを持ってきているのでしたら、ペーパーになったものを持ってくるのならまだわかるけれども、日本で発表されていないものを評価委員は、ここでどこまでのデータを持ってきて、今までは一つのデータがあれば、それが十分に評価できるかどうかは別問題として、とりあえずデータがあるので、それから持ってきたという方針で行ってききましたが。

その辺の考え方がちょっと私自身もこういうことを評価するときに、委員会としてどこまでのデータで仮説を立てなければならぬのかというのがちょっとよくわからなくて、評価といったときに、論文のところでもまずその前に論文評価がなければいけないのだけれども、論文があれば持ってきた、データがあったら持ってきたというので、本当にいいのかということが非常に難しいと思っています。

○渡邊座長 リスクプロファイルを作成するときにも、その議論はあったと思うのですけれども、そのときには未発表のデータは入れないということが原則ですね。発表のデータをどこまで含めるかと。そうすると参考文献を見ていただければいいと思うのですけれども、参照のところには厚労省の研究班のデータと、あと、例えば病原微生物検出情報のデ

ータとか、いわゆるパブリケーションといっても論文ではないデータは使っているのですよね。ですので、今回のこのデータが研究成果報告書となっているので、例えば 47 ページを見ると厚生労働科学研究補助金のこの報告書は入っているのですよ。だから、そこの関係で厚生労働省のデータは入っていて、食品安全委員会の食品健康影響評価の報告書の結果を使わないというのはおかしな話になります。

食品安全委員会のデータを入れないというのは、余り合理性は、私はないと思うのですよね。ですので、これは公開されているのですよね。公開されているので、そういう意味では公開されているということで、やっぱり入れないというのはちょっとおかしいと思うのですよね。ですので、原則は入れるというスタンスなのではないかなと思いますけれども、ほかの横並びに考えれば。まず、皆さんの合意を得たいと思うのですが、いかがでしょうか。

○熊谷委員 基本的にはそういうことで、それぞれについて疑義がある場合も当然あるでしょうから、例えば公表されているけれども、間違いではないかとか、そういうことがあり得ると思いますので、そういうものにつきましては、ここで確認をとるとということが恐らく必要なだろうというふうに思います。ですから、このものにつきましては、もし、どういうプロセスでこういうのが導き出されているかということについて、確認をとっておくということが必要なのではないかなというふうに思いますので、その報告書をお目通しいただければいいのではないかなというふうに思いますので、いかがでしょうか。

○渡邊座長 この報告書のコピーは皆さんのお手元にありますか。

○富田専門官 事務局ですけれども、参照文献につづってありますので、そちらのほうで御確認いただければと思います。

○前田評価調整官 参照文献の 2 の 109 番でございます。

○富田専門官 ピンクの仕切り紙がありますけれども、それ以降に入っていますので。

○渡邊座長 皆さんのお手元にあるどこになる……。

○富田専門官 参照文献の 2 のピンクの仕切りが入っていると思いますが、それ以降に挟んであります。

○渡邊座長 2 ページ目のピンクの挟んであるものの最初がハザードキャラクタライゼーションでその次ですね。平成 22 年度の研究報告書という形で皆さんのお手元にはありません。

○前田評価調整官 それで、表 18 に該当する部分は研究の成果の部分ですので 44 ページでございます、ここで年間発症者数が 15 万人余りということが出てございます。この後、国勢調査の総合人口修正などがありまして、16 万人というのが先ほどの表 18 のデータでございます。

○渡邊座長 そういうことで、安全委員会の専門調査会の資料にも入れられているということですので、ちょっと無視はできないと思うのですね。どうぞ。

○豊福専門委員 一応、その辺のことを考えて、今、36 ページの表 18 の上に 23 行目か

ら 26 行目のところに、16 万人と推計しているけれども、この中には発症しても医療機関等を受診せずに顕著化していない発生患者を含むため、食中毒統計等やあるいは感染症統計と単純には比較できない点は留意が必要であるとしていると、一応、ここにはただし書きを入れてあるのですが。

○渡邊座長 留意が必要であると、それでどうするのだという話なのではないかと思うのですよ。

○豊福専門委員 結局、最初に私が読み上げました机上配布資料 3 の 1 番に戻るのですが、恐らく先生がおっしゃったような実際に日本で、今、腸管出血性大腸菌で本当にどれぐらいの患者がいるのかというような部分も含めて、今後のデータ収集なりのほうに入ってくるのだと思うのですよ。だから、現状、今、手に入るデータでいくとこうなり、この部分の実際に長谷川班が推定した推定患者数と食中毒統計あるいは感染症法の統計との差異については、もう少し、今後、データなりを収集した上で、この委員会で検討していくべき将来的な課題であって、現在、ほぼ 2 週間というタイムフレームの中では、ちょっとそこまでは難しかったということになってしまうと思うのですが。

○渡邊座長 今、豊福先生が言われたのは非常に重要なポイントだと思うので、もし、長谷川班のデータをこの報告書でこのデータを用いての解析を入れないとすれば、机上配布資料 3 の 1) のところをちゃんとどこかコメントとして、机上配布資料として出すのではなくて、厚労省のほうにまとめのところに付記とかというか、どういう形にすればいいか、後で検討してもらい必要があると思うのですけれども、今回、こういう形で解析したことに関してのいろんな問題点をやっぱり記載しておいたほうがよろしいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

この委員会としては、こういう資料があることは知って、また、これについて議論したと。そういうことで問題意識を持っているわけだけれども、今回の厚労省の諮問に対しては、今、日本でとられている統計学的なデータに限界があるので、感染症法という日本においての正式なデータに基づいてやらざるを得なかったということの意味も含めて、1) のところの文面をもう少し変えていただいて、この報告書のほうにまとめのところはどういうふうなのかが、付記でいいのですかね、参考資料とするのか、その辺、ちょっと御検討を事務局でいただいて、そこを加えるという形でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、それを加えるということで、今回は感染症法に基づいた資料を用いて評価をしたということで。

では、そういう形で机上配布資料の 1) で、2) のところはどうでしょうか。2) と 3) も非常に重要なポイントだと思うのですけれども、これをやはり付記という形でつけ加えるかどうか。今回、成分規格(案)で示された *Enterobacteriaceae* は我が国では使用経験が限られていることから、食品取扱者等に対して *Enterobacteriaceae* の検査法に関するトレーニングを十分行うべきと考える。

確かに現場の人たちは今まで使ったことのない方法なので、急にやれと言われてもなか

なかそのやり方に対してもそうですし、あと、クオリティコントロールとか、そのエバリエーションに対しても戸惑うところがあると思うので、そういう意味では、こういうトレーニングというのは十分やっぱりやっておかないと、だめなのではないかと思えますけれども、あと、3) 番の規格基準の背景を理解し、円滑にするためにこういう方法論、コーデックス等とかのところで用いられている、こういうリスク評価の考え方、それについてもやはり頭に入れておいていただいたほうがよいのではないかということで、なかなか、こういう方法論の考え方というのは新しい分野ですので、あと、食品取扱業者のみならず、国民自身もすぐに頭に描き出すというのはなかなか難しいと思えますので、こういうのを食品安全委員会がトレーニングすることも、またはこういう考え方というのは、今、大学等の教科書とか何かでも入れられているのでしょうかね。食品安全関係の部署では入れているのですか。

余りやっていないのですかね。多分、余りやっていないと思うのですね。ましてや私は医学部なのに、こんななど習ったこともないですし、ですので、そういう意味では、そういう教育の場でこういう考えていくということも重要だろうと。ここも非常に重要な指摘だと思うのですけれども、この辺はどうでしょうか。入れ込みますか。御意見を。

○熊谷委員 これは仮に入れ込むにしても、健康影響評価の中の構成ではないように思うのですね。ですから、ちょっと工夫する必要があるかと思えます。

○品川専門委員 この辺は管理を行う厚労省のところでも知っていると思えます。これをあえて出さなくても、こういうことをやらなければ、また、検査法にしても十分でないということは向こうでもそう思っているのも、こちらも出す意義があるかどうかというのは、難しいですが、今、言われたように本当にここは提案するべきかは、あまり必要ないのでは。

○渡邊座長 ほかに御意見はありますか。今回の確かに諮問に関する直接的な回答の中には含まれないと思うのですけれども、では、1) 番のところだけ付記という形でいたしましょうか。

それとあと、例えば表 18 を見た場合に、枝肉よりもむしろ内臓肉の喫食のほうが、患者数が非常に多い値になっていて、枝肉云々と生食の 10 倍とはいかないまでも、8 倍ぐらいが内臓肉ということで、これについては、今、厚労省のほうがレバー等を含めた形で、今年度末までにその方向性をデータ等も含めてちゃんとするという話になっていると思うので、ここはわざわざ書く必要はないでしょうかね。いかがでしょうか、御意見があれば。

このデータを見る限り、枝肉のこれを当然やることは重要なのですけれども、これだけをやったからといって腸管出血性大腸菌による患者数および死者数が統計学的に有意性を持って減少したデータが出てくるかということ、なかなかむしろ難しいかもしれないと思えます。むしろ内臓肉とその辺のコントロールをちゃんとやらないと、感染症法等においても患者が明らかに低下するというデータは、なかなか出てこないかもしれないという危惧

はあるのですけれども、いかがでしょうか。

○豊福専門委員 確かに渡邊先生がおっしゃるとおり、見た目上はそんなにこのスキームをやったからといって、感染症法の患者数が激減するかどうかというのは、少なくとも生枝肉、枝肉のほうからはまず患者は出ないだろうと推定されますが、そもそも食中毒患者の方の中には枝肉由来の生肉も食べるし、内臓肉も食べたということもあるので、もしかしたら、見た目上、そんなに我々が推定したほど劇的に減ってくれないかもしれないと思います。そのときにちょっと言いわけといたら変ですけども、一本、書いておくというのはいいのかなという気はします。ただ、どういうふうを書くかという、ちょっと難しいところがありますが。

○渡邊座長 O157 というか、EHEC の問題は非常に難しい問題で、今、ここに上がっているのは肉製品についてですけども、肉製品以外のやつが今回のドイツの例で O104 に関しても、あれは種ということで恐らく環境汚染ということ、動物からの糞、また、人からの糞、そういうものの土壌汚染等を将来的には考えていかないと、実際の患者数というのはもしかして目に見えて減らない可能性というのは、十分、考慮しておかなくてはいけないのは確かだと思うのですね。

これは日本だけではなくて、ヨーロッパ等も含めて難しい問題であるということはやっぱり認識しておくべきですし、しているのだと思うのですね。そういう意味では、今後、厚労省だけではなくて農林省との連携と、場合によっては環境省も含めた連携というのをやっていかない限りは、なかなか、この患者数をサルモネラとか、*Vibrio parahaemolyticus* ですか、ああいうような形で明らかに減らすということはなかなか難しい点も含まれているのではないかということ、我々は認識しておかないといけないポイントなのではないかと思うのですね。

そういうことも含めて、内臓肉等についての記述をどうするかというのは、これは次回にもう一回やるのですよね。それまでにちょっと検討して、皆さん、きょうは最終的な結論まで持っていくのには、まだ、少しいろいろ先ほどのコメント等もありましたので、それを書いていただくということも、これからやっていくわけですけども、この資料が皆さんのお手元に回ったのが先週金曜ですかね、ですので、まだ、ちょっと素案の作成に関係された委員以外の先生方は、もしかすると、十分、吟味されていない先生もおられるかもしれませんので、もう一回、持ち帰って少しよくごらんになってコメント等がありましたら、豊福先生または事務局のほうにコメント等を入れていただいて、次回、もう一回、出していただいて、そこで最終案という形にしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○工藤専門委員 豊福専門委員が引用されていますデンマークの文献で *Food Microbiology* のものは、配布はされていますでしょうか。Food Microbiology、2005 年、Crowley。

○前田評価調整官 参照の番号がついていないものでございますが、先ほど見ていただい

た長谷川班の資料のピンクの仕切り紙のずっと後ろのほうでございます。

○豊福専門委員 後ろのほうに 126 と書いてあるこれです。

○前田評価調整官 一番後ろから 9 枚目ぐらいのところから 126 がございまして、それが Crowley の論文でございます。

○渡邊座長 これは前、CD で皆さんに渡された中に入っているのですか。入っていない。もし入っていないようでしたら、メールか何かで送っていただけますか。これを持って帰るのは多分、大変だと思うので、きょう、皆さん、それで読んでいただくということによってよろしいでしょうか。

きょうは時間が大分ちょっとオーバーして、これから予定がある先生も多分、いられるのだと、私もちょっと予定があるので、この辺できょうは終わらせていただければと思うのです。先ほど言いましたようにコメント等がありましたら、豊福先生または事務局のほうにお願いいたしまして、次回に最終的なものに仕上げたいというふうに思いますので、御協力をよろしく願いしたいと思います。

事務局のほうから何かありますか。

○富田専門官 事務局ですけれども、今日、配布しておりますこちらの資料は持ち帰り不可となっております。また、次回の調査会は 8 月 4 日、木曜日の 16 時ということで予定しておりますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○渡邊座長 きょうは長い間、ちょっと時間が 12 時まででしたけれども、大分、オーバーいたしまして申しわけありません。次回、また、よろしく願いいたします。ありがとうございました。