

食品安全委員会
微生物・ウイルス専門調査会
第26回会合議事録

1. 日時 平成23年8月4日（木） 16：00～18：21

2. 場所 食品安全委員会中会議室

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、工藤専門委員、
西條専門委員、品川専門委員、多田専門委員、田村専門委員、豊福専門委員、
中村専門委員、西尾専門委員、藤井専門委員

（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、井原総務課長、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、本郷情報・緊急時対応課長、
北池勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料1－1 微生物・ウイルス評価書（案）（8月4日版）

～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～

資料1－2 微生物・ウイルス評価書（案）（8月1日版）

～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～

6. 議事内容

○渡邊座長 ただいま時間になりましたので、ただいまから第26回微生物・ウイルス専門調査会を開催いたします。

本日は 13 名の専門委員の先生が御出席の予定ですが、何人かの先生は多分、遅れてこられると思います。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引き続き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、資料の確認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 1-1 としまして、微生物・ウイルス評価書（8 月 4 日版）、資料 1-2 といたしまして、微生物・ウイルス評価書（8 月 1 日版）、こちらのほう、それと評価書に係る別添のほうが別添 1 から別添 7 までございます。また、机上配布資料といたしまして、こちらのファイルなのですが、前回の配布資料ということで、こちらのほうに整理をしております。あと、参照文献といたしまして机上に 2 つ、ファイルが置いてありますが、こちらのほうが参照文献になっております。あと、1 点、荒川専門委員からの御提供論文を机上に配布しております。

資料は以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

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まして、五十君専門委員と春日専門委員のお二人が作成に協力されていることをまずお伝えいたします。本日、五十君専門委員が出席されております。今回の諮問内容にかんがみ、五十君専門委員の発言が重要になると思われまので、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。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、議事次第に従いまして進行させていただきます。

まず、議事 1 で生食用食肉に係る食品健康影響評価についてであります。微生物・ウイルス評価書（案）について、前回の調査会で御指摘がありました事項等の修正を加えました資料 1-1 におきまして、これから説明をお願いしたいと思います。前半は事務局から、後半は豊福起草責任者から説明をお願いしたいと思います。では、よろしくお願いたします。

○富田専門官 それでは、事務局から資料 1-1 を用いまして説明をさせていただきます。なお、軽微な修正に関しましては割愛させていただきますことを御了承のほど、お願いします。

まず、2 ページですが、こちらでは別添 7 としまして、厚生労働省から提出されました「腸管出血性大腸菌 O157 の牛肉内浸潤と加熱処理による低減効果に関する検討について」、「生食用牛肉に関する検討試験結果」が追加されております。

続きまして 9 ページでございます。9 ページでは附のところの *Enterobacteriaceae* についてということで、17 行目以降に試験方法が国際的な実績があるという旨を 10 ページの 5 行目のあたりまで追記しております。

続きまして 11 ページでございます。11 ページでは、(1) の評価の対象に関する肉及

び微生物の概要ですが、従前は 8 ページの (2) と (3) の間にございましたが、こちらのほうの内容が厚生労働省からの評価の要請についての内容の事項であったために、場所はこちらのほうが適切ということで、こちらに移してございます。また、下段でございませぬけれども、cfu と D 値の説明を追加しております。

続きまして 12 ページでございませぬ。表 2 の 60°C 加熱における D 値ですが、こちらのほうに関しましては D 値の平均値をとってございましたが、これは不適切であるという御指摘がございましたので、平均値を削除いたしました。

続きまして 16 ページでございませぬ。表 5 ですが、こちらのほうは大腸菌感染症報告数となっておりますが、2009 年のデータが追加されております。

続きまして 17 ページですが、表 7 となっておりますが、表 6 でございませぬ。HUS の報告数と発生率について記載されてはいますが、こちらは 2009 年と 2010 年のデータが新たに追加されてはおります。血清型に関しても同様に、2009 年と 2010 年のデータが追加されてはおります。

続きまして 19 ページです。こちらでは血清型別の発生状況が記載されてはありますが、同様に 2009 年、2010 年のデータが加えられてはおります。

続きまして 22 ページ、(5) でございませぬが、こちらには馬肉の関係の記載もありましたので、削除いたしました。

続きまして 25 ページでございませぬ。下段に MPN の説明を追加しております。

続きまして 26 ページでございませぬ。(1) フードチェーンの概要と汚染の状況ということで、こちらではフードチェーンのと畜段階と消費までの流れの概要を記載してはございましたが、別添で添付してはありますリスクプロファイルのほうに詳しい図があるということで、削除いたしました。

続きまして 27 ページでございませぬ。農場における牛の汚染実態ということで、こちらでは多くのデータが羅列されてはございましたが、記載を若干整理してはおります。

続きまして 28 ページでございませぬ。11 行目あたり、a-2、サルモネラ属菌ですが、こちらでは 15 行目に獣皮の汚染が牛肉の細菌汚染の重要なリスク要因と考えられてはいる旨を追加してはおります。

続きまして 29 ページでございませぬ。5 行目、こちらではサルモネラ属菌の牛糞便中の排泄量に関する情報は少ないとの内容が記載されてはございましたが、若干記載部分の整理を行っております。

同じく 29 ページ、26 行目、こちら、検査方法に関しまして増菌培養であるか、直接平板法であるかの検査方法についての記載が追加されてはおります。

30 ページでございませぬ。こちらの 6 行目あたりも同様に、検査方法についての記載が追加されてはおります。

b-3、枝肉の微生物汚染実態調査、こちらでも若干の言い回しの整理を行っております。

続きまして 31 ページ、こちらでは内臓肉の記載もあったのですが、これは削除いたし

ました。

続きまして 32 ページ、34 行目です。こちらに O157 交差汚染の数理モデルに関する報告を追加しております。

続きまして 33 ページです。④肉塊の加熱処理の効果ということを追加記載しております。

続きまして 35 ページです。7 行目ですが、こちらでは牛肉の喫食頻度に関するデータをこちらのほうに追加しております。

主な変更点は以上のとおりです。

○渡邊座長 ありがとうございます。

まず、ここまでで表の番号の確認ですけれども、16 ページが表 5 です。17 ページが年齢群別 HUS 報告数が表 6、次の HUS の発生した血清型が表 7、19 ページの出血性大腸菌による食中毒の血清型発生状況が表 8、20 ページが表 9 になるということで、3 つの表の番号、これの訂正をお願いいたします。

今、事務局から説明がありました内容に関して、御質問、コメント等をお願いいたします。よろしいでしょうか。今までの文献等におけるいろんなデータのまとめですけれども、もし特に御質問、コメントがないようでしたら……。

○多田専門委員 この表の文献の、大丈夫です、直っていました。文献が一つになっていたので 3 つにふやさなければいけないなと思っていたので、大丈夫でした、きのう、送っていただいたのから。全部なのですけれども、参照が 26 から、表 6。

○渡邊座長 17 ページの表 6。

○多田専門委員 参照文献が昨日の送っていただいた資料では一つだけ、1 年分しかなかったもので、文献をふやさなければいけないなと思っていました。後でまたチェックします。すみません、直っていますね。大体、直っています。大丈夫です。

○渡邊座長 26 から 28 で病原微生物情報の 2009 年から 2011 年までのデータをまとめたのが表 6 ということですね。

ほかにございますか。もしないようでしたら、続いて評価のほうで、豊福先生のほうからお願いいたします。

○豊福専門委員 それでは、35 ページの 15 行目から記載していますリスク特性解析の部分について、主な修正点を中心に御説明したいと思います。

17 から 32 行目は基本的に変わっていません。

それで、続きまして、まず、摂取時安全目標値 (FSO) の評価のほうですけれども、項立てとして後でちょっと読みやすさを考えた場合に、36 ページにある b を恐らく最初に持ってきたほうが読み取りやすいと思います。それは後で事務局に入れかえていただければいいと思います。

患者数のアプローチにつきましては、実は前回、春日班といたしますか、食安委の食品健康影響評価技術研究の細かいものがあつたのですが、まだ、ウェブに掲載されていないと

ということですので、36 ページのライン 9 と 10 にありますように、食中毒統計や公表論文からは牛肉の生肉に由来する患者の割合の情報が得られなかったために、生肉由来の発症者の割合のデータを得るために、この研究を使ったということを追記した上で、表は削除し、その中で出てきました生肉由来の発症者の割合が 11.2%ということを残してあります。ただ、その下の 17 から 18 について、推計している中では医療機関等で診断を受けずに顕在化しない発症者数を含むため、食中毒統計とは単純に比較できないという留意点は残してあります。その後の部分は変わっておりません。

それから、32 行目ですけれども、これが今度、新しい a になりますが、タイトルなのですけれども、ちょっと恐縮なのですが、リスクベースに基づくというのがベースと基づくがありますので、リスクに基づくと直していただいて、その後もハザードに基づくリスクの検討というふうにしたいと思います。

こちらは初出なのですけれども、やっていること自体は既に前回も出てきました食中毒の事例で、接種菌量が判明している事例の中で最も低い菌数というのは 1 人当たり 2 cfu とされています。そのときの原因食品中の汚染濃度というのは 0.04 cfu/g であったということで、FSO はこの 0.04 cfu/g よりも小さい値であることが必要であるということを持ってきて、また、前回も出ましたように、我が国では市販牛肉における腸管出血性大腸菌汚染菌数の報告はないということで、唯一、データがあったアイルランドのデータから O157 として直接平板塗抹法により確認できた検体では 5~40.7 cfu/g と、幾何平均で 17 cfu/g であったと。40.7 cfu/g から 0.04 cfu/g まで低減するためには、およそ 1,000 倍以下にさせる必要があるということを書きました。

それから、サルモネラ属菌につきましては、同じような患者のデータはないのですけれども、これもチョコレートで 100g 当たり 4.3MPN、グラム当たり換算すると 0.04MPN という報告があり、cfu と MPN を直接比較することはできないけれども、ハザードとしての特性としては、サルモネラ属菌と腸管出血性大腸菌では、余り大きな違いはないだろうというふうに評価しています。ただ、一般論としましては ICMSF の文献によると、サルモネラ属菌によるリスクというのは、O157 によるリスクよりも低いというふうにされているということを書いております。

11 行目のところは、最初の 36 ページの 29 行目にあります 190 のところから関連してくるのですけれども、単純に計算すれば、これを 1 人未満とするためには汚染濃度を今よりも、190 分の 1 よりも低くする必要があるということです。ただ、これは患者の平均値ベースとしておりますので、年ごとの変動や人の感受性の個体差などにも留意する必要がありますであろうということにしております。

それから d のところ、19 行目からの、これも、それから、その前の 11 行目の患者のところもタイトルは患者発生数に基づくリスクの検討というふうにしていただきたいと思います。それから 19 行目が死者数に基づくリスクの検討ということで、こちらのほうは食中毒で、過去年間死亡者数が最大 9 人と。その中で生食用の割合を当てはめると、

牛肉の生食に起因する死者は最大で年間 1 人と推定しておりますので、何らかのリスク低減措置がとられれば、年間 1 人未満になるものと考えするというふうに表現を改めております。

それから、e ということで、文献などで O157 に関して FSO を設定しているものはないかということで調べましたところ、ICMSF の Book 7 の中でアメリカで冷凍牛ひき肉のパテ、これは生ではなくて冷凍牛ひき肉で加熱されていないものなのですが、加熱する前のパテについて FSO を設定しております、牛ひき肉のパテで一般的に売られているのがアメリカでは 125 g で、それを 2 個食べたとして、2 個中に O157 がいないことということで、 $1 \text{ cfu}/250 \text{ g}=0.004 \text{ cfu/g}=-2.46 \log \text{ cfu/g}$ という数値を出していますが、アメリカにおいては例えばリスクを人口 10 万人当たりとかというふうに推計するとした場合には、かなりひき肉のパテを使った料理というのがアメリカでは喫食されていますから、その辺のことを考えなければいけませんし、あと、250 g というのはかなりアメリカ人ではそれぐらい食べる人がいるかもしれないけれども、日本人の感覚からするとかなり多いだろうということもあわせて考えなければいけないというふうに思います。

以上のことから、結論としましては先ほど 36 ページの 33 から 35 にありましたように、FSO というのは 0.04 cfu/g よりも小さな値であることを必要とすると、かつなお、ヒトの感受性の個体差や菌の特性についても留意する必要があるということ結論の 1 番としております。

それから、アプローチ 2 で、用量反応関数を用いた発症確率による検証の部分については、前回、お示ししたときと変わっているところは、結論 1 で出てきました 0.04 cfu/g よりも小さな値でなければいけないということを足したのを表に入れてあります。それから、38 ページの 13、14 行目のところで、これもやはりアイルランドのデータなのですが、これがギボスの上限値のところですので 13 行目のところは、O157 として最大汚染菌数は約 40 cfu/g であることから、ユッケ 1 食当たりの菌数は最大で約 200 cfu と考えられるというふうに直していただいて、その下の表を見ていただきたいというふうに思います。

こここのところを変えたのは、 0.04 cfu の場合にはユッケ 50 g で食べるのは 2 cfu と、その部分を追記しまして、そのときのベータポアソンと指数関数をモデルに置いたときの発症確率を計算したのを足しております。逆に下限は意味がないだろうということで下限は削除しております。それで、結論 2 のところは、以上のことから、 0.014 cfu/g という FSO は、 0.04 cfu/g という FSO よりも 3 倍弱のリスク低減効果があるだろうということ表 18 に基づいて結論 2 というふうにしております。

続きまして、(2) 番の FSO から導き出したサルモネラ属菌と腸管出血性大腸菌の達成目標値 (PO) (0.0014 cfu/g) の評価につきましては、基本的には記述自体は変わっておりません。まず、最初に飲食店等のスライス工程における交差汚染の発生確率や不適切な温度管理の発生確率、及びどの程度の温度上昇が起こり得るかに関するデータはないと

いうこととしておいて、先にまず増殖のほうに関する評価をしております。少なくとも例えば 10°C の場合に Lag phase は 2.25 日とか、この辺は変わっておりません。増殖に関しましては 10°C あるいは 20°C にした場合でも、発生は起こらないとは言い切れませんが、1 log の増殖は余り起こらないであろうと考えられます。

それから、9 行目以降には今度は交差汚染のほうを書いておりますが、例えば 10³ cfu の汚染されたハムからスライサーのブレードを介してハムに移行するというのは 20 cfu で、その比率は 2% ということで、PO を達成された生肉に関しては、仮に交差汚染や不適切な温度管理が発生しても、著しく菌数が増加する可能性は低いと考えられるということを書きまして、結論 3 としては FSO の 10 分の 1 を PO とすることは、適正な衛生管理のもとでは、相当の安全性を見込んだものと考えられるというのが結論 3 の大部分になっております。

続きまして (3) 番、規格基準案について 0.0014 cfu/g という PO が達成できるかどうかについての評価の部分ですけれども、ここの部分につきましては若干、文言の修正などはしておりますが、基本的にそんな大きな変更はございません。40 ページの 28、29 行目あたりに Enterobacteriaceae がヨーロッパを中心にと畜場における牛、豚、羊、ヤギ及び馬のと体の工程衛生管理指標として用いられていると、上限値を超えた場合はと畜場内の衛生管理の向上と作業工程の見直しが行われているということを追記しております。

それから、続きまして 41 ページ、PO が達成できるかどうかの評価の部分につきましては、ケース 1 番は特に変えておりません。結論 4 としては特に大きな変化はありませんが、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は確認できないということとしております。

ケース 2 番、例えば検体数が 1 の場合につきましては、29 行目からに食品の微生物分布については対数正規分布することが知られているということ、それから標準偏差は均一な食品では 0.4 log cfu/g、やや均質性が欠けるような食品では 0.8 と、それから、それよりも不均質な食品の場合にはそれよりも大きな標準偏差、例えば 1.2 log cfu/g ということが推奨されていることを追記しました。これは ICMSF の文献及びそのグループのほかの文献などを引用しております。今回の対象食品では対象菌の汚染及び濃度の均一性及び種々の加工施設が対象となるということから、1.2 というかなり大き目の標準偏差を採用しております。

それで、例えば n=1 の場合については、95% の確率で排除できる食肉製品の汚染濃度の分布自体は 42 ページの上にありますような対数正規分布のグラフのようになってきますので、41 ページの下のほうに、これでいくと発症した事例の存在するような 2~9 cfu/ヒトを超えるような事例も想定し得るのだということで、例えば検体数が 1 の場合には、PO は達成できないのだということを結論 5 としております。

続いて 42 ページの 7 行目、ケース 3 ですけれども、ここは若干、修文をお願いしたいのですが、標準偏差の 2 倍、つまり、97.7% の範囲で PO が達成されていることを 95%

の確率で確認する場合、というふうに直していただきたいのですけれども、PO を O157 として 0.0014 cfu/g と仮定した場合に、検体数 25 であれば標準偏差の 2 倍以内に Enterobacteriaceae に換算した PO を下回らせることができるけれども、検体数 24 では標準偏差の 2 倍を満たせないということで、FSO あるいは PO というのは、定義としては ALOP を満たすマキシマムだということで、マキシマムの考え方としては標準偏差の 2 倍というふうなことをとっておりますが、それを 25 検体であれば満たせるけれども、24 であれば満たせないのだということから、続きまして 43 ページのところで、PO を達成していることを 97.7%、つまり、標準偏差の 2 倍の範囲のレベルで、そこにちょっと入れていただきたいのですが、95%の確率で確認するためには、25 検体は必要であるというふうに評価されたということになります。

それから、③番ですけれども、では、規格基準案の加工基準により PO が達成されるかどうかについての評価につきましては、7 行目から 17 行目までは文言の若干の修正がありますけれども、基本的には変えておりません。

それで、18 行目以降も基本的には文言の修正ですけれども、生食として喫食される部分は、加熱による殺菌効果は期待できない部分であると。この加工基準はリスク低減効果はあるものの、常に効果が得られない可能性があることから、加工基準のみによって生食部の PO が達成されていることを完全に担保することはできず、成分規格との組み合わせが必要となるということで、「また」以降なのですけれども、加熱だけではなかなか全部を管理することもできませんので、「また」以降の部分は恐縮なのですが、その次の 44 ページのまとめのところの 17 行目の「なお」のところにあります加熱の方法を含む加工工程システムを設定する際には、加熱を含む加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われていることについて、あらかじめ妥当性確認、コーデックスで言う validation がなされることが不可欠であることに留意する必要があると。この文章を 43 ページの 22 から 24 行目に同じ文章をコピー・アンド・ペーストしていただきたいというふうに思います。

結論の 7 番につきましては、最初の 3 行は基本的に今まで変わっておりませんで、加工基準案による単独によるリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があることから、加工基準のみによって生食部の PO が達成されていることを完全に担保することはできず、成分規格との組み合わせが必要となると。「また」以降は、今、44 ページの 17 行目から以降に記載されている 1 センテンスを同じセンテンスを結論 7 に同じように持ってきてほしいというふうに思っております。

以上のことからまとめで、専門調査会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については以下のように結論づけるということで、1 番についてはサルモネラ属と腸管出血性大腸菌による摂食時安全目標値 (FSO) は、0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、かつ、FSO の設定においては、ヒトの感受性の個体差や菌の特性による留意が必要であると考えられた。FSO を 0.014 cfu/g とした場合には、現時点

で得られている知見からは、FSO を 0.04 cfu/g とした場合よりも 3 倍程度、安全性側に立ったものであると評価をしたということです。

2 番目、FSO の 10 分の 1 を達成目標値 (PO) とすることは、例えば交差汚染の防止や温度管理というような適切な衛生管理のもとでは、相当な安全性を見込んだものというふうに評価をしたということです。

それから、3 番としては最初のセンテンスは変わっておりませんが、加工基準単独によるリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があることから、加工基準のみによって生食部の PO が達成されていることを完全に担保することはできず、成分規格との組み合わせが必要となるということです。

4 番として、規格基準案の成分規格に関し、何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできない。成分規格案にある「検体 25 g につき腸内細菌科菌群が陰性」について製品の 97.7%、つまり、標準偏差を 1.2 log cfu/g としたときの 2 倍の範囲を PO とし、さらに結果として FSO を達成していることを 95% の確率で確認するためには、25 検体は必要となると評価されたと、この中に「と評価された」というのを追記していただきたいと思います。なお、加熱の方法の決定を含む加工工程システムを設定する際には、加熱を含む加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われていることについて、あらかじめ妥当性確認、コーデックスの言う validation がなされることが不可欠であるということに留意する必要があるということです。この 4 点を評価のまとめというふうに考えております。

最後に今後の課題ということで、今回のリスク評価は緊急性等にかんがみ、フードチェーンの一部分を対象としたリスク評価を極めて短時間で終わらせるを得なかった。このため、食品健康影響評価を行う上で、日本の市販肉による腸管出血性大腸菌の汚染濃度のデータ不足、加熱条件等の加工条件による定量的なリスク低減効果に関するデータ不足など、種々の制限があったことから、今後、感受性の高い集団や菌の特性に関する新たな知見が得られたときには、その知見に応じた適切な対応が早急にとられることが求められる。

また、23 行目のところで、これは本当に一部分しかやっていないということを指摘しておりますが、それを受けまして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することができる方策を検討すべきである。引き続き、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に関し、データの収集及びリスク評価手法の研究を進めるべきと考えるというのを今後の課題という形でまとめております。

以上がリスク評価から結論までの部分でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

前回の皆さんの御意見を取り入れる形で再度、起草委員の先生方でもって検討していただき、まとめられた結果が今、皆さんのところに説明されたような形になります。

まず、今、説明がありました全体を通して何かコメントはありますか。どうぞ。

○荒川専門委員 非常に短時間の間に、豊福先生には起草委員長として大変いい評価書を

まとめていただいたと思います。データはどうしてもやはり O157 が多いということで、それをベースにした評価書の内容になっておりますけれども、実際は O157 も含めて、今回、富山県で問題となりましたのは O111 とか、あるいは牛肉が原因ではないのだけれども、海外で O104 とか、そういういろんな EHEC がやはり想定されるわけですので、引き続き、O157 以外のデータも収集可能であれば、積極的にいろんな研究等で集めていただいて、この評価書を固めていくような作業は、今後も必要になってくるのではないかとということで、最後の今後の課題のところ、大体、今のような意味は書かれておりますけれども、もう少し、今後の課題の中で具体的にこういうデータを集めたらいいのではないかとというようなものを盛り込んでいただくと、より評価書として充実するのではないかとというふうに思います。

今日、一つお持ちしたのは、ここに 2 枚紙の短い論文があります。これはドイツで過去 10 年ぐらいの間に EHEC による HUS の患者さんの症例のデータをまとめたもののようなのですが、表にありますように O157 以外にも、今回、問題となった O111 とか、いろんなものがやはりそういう病気を起こしております。こういったものは恐らくは O157 が代表菌として、そのデータが十分に生かされると思うのですが、中にはやはりもう少し菌量の少ないもので発症したり、あるいは食品の中でさらに生き延びやすかったり、増殖しやすいようなものがあったりする可能性もありますので、そういうものも想定して、さらに評価書の内容をもし可能であれば、充実していく必要があるのではないかとというふうに思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。

44 ページのところ、32 行目に、引き続き O157 を含めた腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌と、それをいれて今の荒川先生の文献の提案にかえさせていただければと思うのですが、それで、実際に、今日、富山で O111 の厚労省の特別研究班の会議が開かれていますので、ユッケに関しての報告がだんだん充実されてきて、将来的にこれに使えるようなデータが多分、出てくると思います。それと、恐らく来年度の厚労省の研究班に O157 の問題が提案されるかもしれません。感染源としてはそういう形で、今、考えていますので、充実する方向に向かうのではないかと思います。

ほかに、どうぞ。よろしいでしょうか。

全体的にないようでしたら、ちょっと個々のところからもう一回、おさらいという形も含めて見ていきたいと思っておりますけれども、まず、今、お話がありましたように FSO の設定が今回、0.014 という形に設定されたということに対する評価が行われたわけですが、ここに関して御意見がありましたらよろしく願いいたします。前回と変わったところは 36 ページの 32 行目の b が a にきて、35 ページ目の 39 行目の a を b にして入れかえて、入れかえた理由というのは 36 ページ目の下にくる 190 人という患者数を出して、それを c にすぐ結びつけるようにというふうなことで、文の流れをわかりやすくすることが一番の多分、理由だと思います。よろしいでしょうか。

ちょっと一つ、前に e は書いてありましたか、37 ページ。

○豊福専門委員 e は新しいものです。

○渡邊座長 それで、ちょっと気になるので、教えてほしいのですけれども、アメリカの場合に FSO が 0.004 と設定されているのですよね。日本が 0.04 という形で、国際的に考えた場合、矛盾はないかということなのですからけれども。

○豊福専門委員 これにつきましては、先ほどちょっと簡単にコメントさせていただきましたが、まず、一つは摂取量ですが、パテ 250 g というのはかなり日本人の平均的な喫食力から考えればデータはないのですけれども、通常、販売されたり、実際に提供されている重さから考えるとかなり大きいだろうということと、それから実際に例えば人口 10 万人当たりのリスクというようなことを考えたときに、日本のユッケに比べてアメリカ人にとっての牛ひき肉のパテというのは、かなり頻繁に喫食される食品ですので、それも含めてかなり FSO は低目に設定しているのだろうというふうに思います。

それと、もう一つはこれ自体、こちらのスキームは原料肉が 10^2 、それで、そこから加熱により Dose Reduction として -4.4 を下げて、実際に食べるときに、もともと 10 の 2 乗だったのが、そこから加熱で 4.4 を下げまして -2.4 ということで、我々が今回、議論しているものとは若干、処理工程も違うということで、必ずしもアメリカと一緒にしなければいけないということではないのだというふうに思っています。

特に大きな違いというのは喫食量、それから喫食頻度、この辺から考えると、この数値自体を例えば 50 g ぐらいにすれば、日本の 0.014 とそんなに変わるものではないので、これもあくまで位置づけとしては参考というか、アメリカのほうではこういう事例があるというか、しかもこれは政府が設定しているというよりも、ICMSF の委員が本のチャプターに記載しているというものですので、あくまで参考ということで考えていいのだと思います。それで、今も申し上げましたように、喫食量とそれから喫食頻度から考えると、少なくとも 0.014 と考えた場合には、そんなに大きな差ではないと、ほとんど同じ程度というふうに考えてもよろしいのではないかとこのように考えています。

○渡邊座長 アメリカの場合、あと、日本の場合は先ほどのデータで 36 ページ目の 33、34 行目のところに低い菌数は 2 cfu/人と、ちょっと入れておいてほしいのは何 g 食べたかということ、これは 50 g でいいのですよね。

○豊福専門委員 そうです。50 g です。それで、そのときの残品だった食品の検査結果が論文に書いてありまして、それが 0.04 cfu/g ということで、こちらから FSO は 0.04 cfu/g よりも小さな値でなければいけないと、それよりも小さな値であることが必要であるというふうに導き出しております。

○渡邊座長 これを使ったデータが 23 ページ目の表 10 の一番下のデータですか。

○豊福専門委員 そうです。23 ページの表 10 の 15 行目にあります牛レバー刺し、このデータでございます。

○渡邊座長 ここで使ったデータがどこであるか、わかるように参照でこれを表 10 か、

または参照、表 10 は 38 ですか、これを入れておいていただいたほうがわかりやすいと思います。

○豊福専門委員 わかりました。

○渡邊座長 そうなったときに、この場合は 2 cfu でこの事例は発症したわけですよ。

○豊福専門委員 というふうに報告されています。

○渡邊座長 アメリカのデータでは、どのくらいで、というのは何かありますか。

○豊福専門委員 この部分にはダーズンですから、12 個ぐらいで発症するのではないかと、というふうに記述されています。その意味では日本の 2 cfu/人というのは、かなり低い報告事例だと思います。たしか文献 38 には幾つかの事例がレビューのようになっていますが、その中でもヒト 1 人当たり 2 cfu、そのときの汚染菌量が 0.04 cfu/g というのはかなり低い報告事例だと思います。

○渡邊座長 ですよ。ちょっと医学的に考えた場合、その後、今の 37 ページの結論 1 のところに、ヒトの感受性の個体差や菌の特性にも注意するとも書いてあるわけですが、この事例において菌の毒性等がわからないから、ちょっと何とも言えないですが、もしかすると非常に毒力が強い菌であったのか、それとも感受性が非常に高いのか、それがゆえに、このぐらいの 2 cfu でも起こってしまったのかもしれないけれども、ただ、これを使ってやったとなると、日本人は感受性が今の米国人に比べて高いのではないかと、というふうな、今の先生が言ったのはアメリカ人の場合は数十個ですか。

○豊福専門委員 12 個。

○渡邊座長 12 個というと、少なくともこのデータからだけを考えて場合には、何か日本人のほうが感受性が高いのではないかと、それがゆえに FSO が 0.04 cfu/g でいいのかという議論が例えば WTO を通して外国にいった場合に、そういう議論にならないですかね、大丈夫ですかね。

○豊福専門委員 今のところ、FSO の設定に関するガイドラインというのは少なくとも WHO でも出していないので、いろんなアプローチがあるかと思いますが、少なくとも我々は文献で報告されている中で、最低値の 0.04 cfu/g、それにプラス、さらにヒトの感受性や菌の特性を考えるべきというふうに質問があれば答える形になると思うので、すね。その中で 0.04 cfu/g、1 人当たりとして 2 cfu というのは、実際、その事例がどんな人で起きたのかというのを論文でもとにさかのぼろうとしたのですけれども、限られた時間の中ではその論文自体には、その人がどんな年齢であったとか、どんな健康状態であったかということまで記載されていなかったの、それは残念ながらできなかったというところでございます。

○渡邊座長 工藤先生のデータだったと思うので、いかがでしょうか。

○工藤専門委員 自治体の協力で測定をしたものなのですから、その報告の中にもどういう方であったかという記載がありませんでした。

別のことをお聞きしたいのですけれども、アメリカの 0.004 cfu/g という値ですけれど

も、これは、冷凍のまだ加熱する前のパテのことでよろしいのですか。

○豊福専門委員 これは FSO ですから、物自体は冷凍パテですけれども、FSO 自体は喫食直前、つまり、加熱をして食べる直前の菌数です。

○渡邊座長 ほかに御質問をどうぞ。

根本は FSO から PO まで下がってくるわけで、これが一番重要な設定値になるのだと思うのですね。そういう意味では、ここの議論が後に響きますので、皆さん、よろしいでしょうか。日本人の場合、1 人当たり 2 個と、ほとんどあるかないかわからないぐらいの量で起こったという、厳しい値をとっているのだと思うのですけれども、よろしいでしょうか。五十君先生、その道で詳しいと思うのですが、いかがでしょうかね。

○五十君専門委員 やはり、このあたりの 2 個とそれから 10 個ぐらいというのは、オーダーのレベルで見ていくことになるので、振れの中とか、安全係数の中で吸収されているのではないかと思います。それで、計算上は一番悪いシナリオというか、値をとっているもので、今の段階では私は適切であると思います。それから、今回の場合は FSO から一つ戻る PO の段階で 10 倍安全圏をとっておりますので、そここのところも吸収されるのではないかと考えます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

ほかの先生、いかがでしょうか。FSO をこういう形で設定した場合に、PO をその 10 分の 1 ととったと。その理由としては温度管理、20°C で保存しても 1 log 上がるのに 10 時間必要であると。あと、交差汚染したとしても 20 cfu の汚染ですか、10³ cfu の汚染されたハム等から移行する菌数というのは 20 cfu ぐらいだということですね。そうすると、10 倍の幅をとって 2% をとっておけば、PO としては十分であろうという想定ですけども、いかがでしょうか。

○熊谷委員 このすぐ下の結論 3 のところで、適正な衛生管理のもとではというふうにありますけれども、ちょうど、これと同じ文言をすぐ上の PO を達成できた生肉に関しては、適正な衛生管理のもとでは仮に交差汚染等が発生しても、著しく云々というふうに加えていただいたほうがいいかなと。つまり、それを加えないと、不適切な温度管理ともとの文章はあるのですけれども、とんでもない不適切なものであると、これは保証できないことになるわけですし、ですから、そこにちょっとくぎを刺しておいたほうがいいのかというふうに思いますのですが、いかがでしょうか。

○渡邊座長 ありがとうございます。

よろしいですか。では、それを加えるということで対応したいと思います。

よろしいでしょうか、PO までは。

続いて、PO を達成するときの加工基準等でもって熱を、一般的に牛肉の表面から 10 mm 以下までに入り込む菌量というのは 1 万分の 1 以下であるということです。その 1 cm の部分の温度が 60°C の 2 分間加熱するような条件にすれば、D 値からいうと 1 オーダー下がるということで、最大汚染が 40 cfu とした場合に、その内部は 0.004 cfu/g 以下

になっているであろうということで、先ほどの PO を十分、こういう加工条件にすれば達成できるであろうと。約 3 倍の安全係数があるわけですね。この辺の加工条件等はいかがでしょうか。この加工条件は厚労省から提案されている加工条件ですけれども、これが十分達成されていれば、先ほどの PO をクリアできるということになるわけですが、よろしいでしょうか。

その PO が達成されているかどうかを検証するためには、どのぐらい、どういう条件でもって調べればいいのかということが次の問題になるわけですが、検体として 25 g の中の腸内細菌科群 (*Enterobacteriaceae*) が陰性であるという条件ならば、それは達成できるであろうというのが厚労省の提案なわけですが、この委員会として評価した場合には、25 g を 1 検体として調べただけだと、確率的にそれは保証できない。最少、どのぐらい調べればいいのかというと、少なくとも 25 検体以上とれば、95% の確率でほぼ標準偏差の 2 倍の範囲内におさまるであろうということで、この起草グループとしては 25 検体以上、調べる必要があるだろうという評価に至ったということですが、この辺はいかがでしょうか。

○豊福専門委員 先ほどもしかしたら言い忘れたかもしれませんが、例えば 42 ページにあります計算というのは、例えば 24 では標準偏差の 2 倍の範囲を満たせないというところは、ICMFS の Spreadsheet model という、たしか前々回の専門調査会の際に、私がプレゼンしたときに御紹介しましたエクセルベースで作られております Spreadsheet model を用いて計算しております。ですから、ここに引用文献というか、引用サイトという形で追記していただきたいと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。どうぞ。

○工藤専門委員 確認なのですが、この場合、*Enterobacteriaceae* を使うということは、加工基準の指標菌として用いるということだと思いますよ。40 ページにも書いてありますが、腸管出血性大腸菌については網羅的な検査ができないためということで、そのため指標菌を使うという解釈で、*Enterobacteriaceae* を使うということよろしいのでしょうか。

○豊福専門委員 そうです。ちょっと先ほど追記した部分について御紹介し忘れたのですが、40 ページの 34 行目のところに、確かに妥当性の確認がされているような検査法があって、可能であれば病原微生物をそのまま指標菌にすることもあり得るのですが、今回の場合には腸管出血性大腸菌について網羅的に検査ができて、かつ国際的に妥当性が確認された検査法は残念ながらありません。

O157 だけでしたら ISO 法はありますが、網羅的に検査できるような方法ないということと、前回からお話ししているように実際に喫食する部分が直接加熱で、その病原菌を単独でたたけないということで、加熱基準と成分規格を両方合わせて喫食部分の安全性を確保するという、この性質上、病原菌を直接検査する場合には、PO を満たすことが確認できるようにするための検体数というのは、膨大になるということが考えられると

いうことから、**Enterobacteriaceae** でサルモネラ属菌と腸管出血性大腸菌群のほうがかれるということで、これを使うのが科学的に考えて妥当な方針だろうというふうに評価しております。

○工藤専門委員 40 ページの 37 行目、**Enterobacteriaceae** は、糞便汚染指標に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の検出が可能であると書いてあるのですけれども、正確には、いろんな文献でも指標菌では直接的に病原体をはかれないが、衛生的なインジケーターとしては使えるという記載のものが多数ありますので、ここの文章はこういうふうに明記するのは誤っているのではないかと思います。これを書く必要がなければ書かないほうがいいのではないかなと思います。

それから、参照文献の 114 番でアイルランドの Crowley らの文献の中では、**Enterobacteriaceae** と O157 を定量的に検出していますが、一部検体では **Enterobacteriaceae** が検出されないにもかかわらず、O157 がグラム 10^4 ぐらい検出されたという検体もありましたので、必ずしも **Enterobacteriaceae** と O157 が一致するかかどうかというのは、疑問です。完璧な方法はないと思うのですが、ここの一文は削除しておいたほうがいいのではないかと考えます。

○中村専門委員 ちょっとよろしいですかね。今のちょっとあれになるのですが、確かに Crowley の論文でも **Enterobacteriaceae** と出血性大腸菌との相関は余りないというような話もディスカッションには出ている話があって、それと、国際的に **Enterobacteriaceae** が使われているという話はいいのですが、ただ、牛の場合、日本の和牛と外国の牛では飼料がかなり違う部分があって日本は独特の飼育を、濃厚飼料をいっぱい食べさせている話で、もとはそこらいく話なので、外国で特にヨーロッパを中心に実施しているという話が、日本の和牛みたいな飼育スタイルのものまで考えていつているのかどうかというのがあります。フローラも食べ物が違うと大分違ってきて、今、放射能の話もあって、ああいう形で、高栄養でずっと飼育させていくと、牛のほうも大変なことになるとかいう、そのぐらいの話もあるので、時間がなくてあれなのですが、そういうちょっと飼育形態がかなり違う話があるというのは、頭に入れておいたほうがいいのかなという気がするのですけれども。

○渡邊座長 確かに菌の分離という方法論というのはなかなか難しく、これですべてオーケーだというのはなかなかないわけで、将来的には恐らく菌の分離云々ではなくて遺伝子検査と、今はいろんな研究班でもそういうのがされていますので、まずはそっちで検出して、その後、菌を分離するという方向になるかもしれないですね。そういうものを含めた場合には、今後の課題の中に少し、そういう方法論のことも入れ込んでおいたほうがいいかもしれないですね。引き続き、データの収集及びリスク評価及び微生物の検出法の研究も推進すべきであると。

○中村専門委員 先ほど荒川先生のお話にあったみたいに、やっぱり何かインターナショナルだからと、うのみにしなくても日本独特の話もあって、それを後でつかれないよう

にするためにも、少し何か入れておいたほうがいいのかという気はするのですけれどもね。

○渡邊座長 ありがとうございます。

現在、でき得る方法の中で最大公約数を使うというのが現在の方針だと思うので、当然、限界はあるということは認識した上で使うと。さっきのはどこを削ればいいという話でしたか。ちょっと言っていただけますか。

○工藤専門委員 40 ページの 37 行目の、*Enterobacteriaceae* は、糞便汚染指標に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の検出が可能であるという、この一文だけなのですけれども、必要がなければ外したほうがいいと思います。厚生労働省からの文章に記載されていたかもしれませんが、食品安全委員会として、それにあえて触れる必要がもしなければ書かないほうがよいかと思います。

○渡邊座長 これを抜いて文章の前後関係は大丈夫ですか。

○五十君専門委員 それに関してちょっと発言してもよろしいでしょうか。これは何度も繰り返して出てきているかと思うのですが、本来ですと、腸管出血性大腸菌とサルモネラをモニターして、それによって値を担保していくということになるわけです。ところが試験法の不備によって、片方は全てをモニターできないというような状況で、かわるものとしてどういった方法があるかということです。先ほども出てきていますように衛生指標はもちろん万能ではありませんので、どちらの試験法を採用することがより適切であるかという議論をしているわけです。ここでは単なる *Enterobacteriaceae* を衛生指標菌という考え方ではなくて、むしろサルモネラと腸管出血性大腸菌をモニターしているのだよということを示しているのです、これを外すと、やはり前後の関係がはっきりしないのではないかと思います。

○工藤専門委員 参照 2 として新しくつけられた文献、*Journal of Food Protection* で、USDA で *Enterobacteriaceae* が使われているという 2004 年の文献があるのですが、その中にでも指標菌というのは O157 のあるなしを直接的にはかることはできないけれども、ガイドラインとして O157 のコンタミネーションを最少化するのに役立つかもしれないというような記載があることと、先ほどのアイルランドの論文の中でも、indicator は直接的に病原菌をはかるものではないという、1972 年ぐらいからの衛生的な考え方をまた証明したものであるというような結論になっていますので、やはり、ここは *Enterobacteriaceae* という一つの指標菌で病原菌を直接的にはかれると書くことは、間違っている可能性があるとは私は考えますので、除いたほうがいいと思います。

○渡邊座長 今、文章をぱっと読んでいただけだけでも、抜くと何でやるのだということがここに何も書いてない、どういう方法でやるのかということが書かれなくなってしまう。どういうふうに文章をすればいいですか。

○豊福専門委員 よろしいですか。では、compromise として *Enterobacteriaceae* は、糞便汚染指標に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌汚染を示唆することが可能で

ある。

○工藤専門委員 豊福専門委員の引用されている USDA のものとかでも、サルモネラ汚染や O157 の汚染指標菌として有用であるというようなことは書かれていますので、そのような表現にすれば十分かと思います。

○渡邊座長 サルモネラ、大腸菌の汚染の指標とやっぴいのですね。指標として有用であると。37 行目は、Enterobacteriaceae は、糞便汚染指標に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の汚染の指標として有用である。ちょっと何か文章がおかしくないですか。では、こうしたら、指標を抜いて糞便汚染に加え……。

○豊福専門委員 例えば、糞便汚染指標菌である Enterobacteriaceae は、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の指標菌としても有用である。「糞便汚染指標菌である Enterobacteriaceae は」、これを前に持ってきて、糞便汚染指標菌である Enterobacteriaceae は、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌群の汚染指標としても有用である。

○工藤専門委員 検出できると書くと問題があるかと思います。

○渡邊座長 すると、糞便汚染指標菌である Enterobacteriaceae は、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌汚染の指標菌としても有用である。ほかの国で使われているのは糞便汚染として使われているのですか。国際的にと書いてありましたよね。

○豊福専門委員 例えば 29 行目にありますように、工程衛生管理指標として使われています。同じ 40 ページの 29 行目、今、議論しているところで 7 行ぐらい上ですが、工程衛生管理指標として用いられています。

○渡邊座長 よろしいでしょうか。

○品川専門委員 糞便汚染指標菌であるというのは、この Enterobacteriaceae は糞便指標菌であり、加えて、サルモネラ菌及び腸管出血性大腸菌の汚染にもなるということではないのか。Enterobacteriaceae がこれの指標でもあるというほうがわかりやすいのではないか。

○渡邊座長 Enterobacteriaceae というのは、あくまで細菌学的な分類の用語ですので。

○品川専門委員 用語ですから、それを汚染の指標と初めから持ってくるのはおかしいと思いますが。

○渡邊座長 おかしいですね。では、Enterobacteriaceae は糞便汚染に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の汚染の指標としても有用であるとして、よろしいですか、それで。

ほかにいかがでしょうか。それで、あと、最後の結論 7 が成分基準と加工基準の両方をちゃんとしないと担保されないというような内容のことですね。ここまで、結論 7 までよろしいでしょうか。コメントがありましたらお願いします。

○西尾専門委員 37 ページなのですが、ここで 2 行目のところに牛肉の汚染濃度を 40.7 cfu/g から 0.04 cfu/g 未満まで低減ということで、括弧して 1,018 分の 1 以下にさせる必

要があると書いてあって、その 15 行目ですけれども、牛肉の汚染濃度を少なくとも 190 分の 1 よりも低くする必要があると書かれているのですが、この 2 つの数字の違いを教えてくださいたいのですが。

○豊福専門委員 15 行目の汚染濃度を少なくとも 190 分の 1 にする必要があるというのは、36 ページの 29 行目、感染症法で届けられている 190 人、これを少なくとも 1 人未満とするためには、患者数とそれから汚染濃度の低減割合が比例直線に近似できるというふうに仮定すれば 190 人いますから、190 分の 1 にすれば患者は 1 人未満になると考えられます。そのためには汚染濃度も 190 分の 1 に下げる必要があります。それに対して上の 2~3 行目のところは、先ほど工藤専門委員から御紹介があった牛レバーの食中毒のときの汚染菌数 0.04 まで抑えるためには、40.7 から 0.04 までですのでおよそ 1,000 分の 1 にしなければいけないと。ですから、日本のレバー刺しのデータとアイルランドのデータからすれば、汚染は 1,000 分の 1 に下げなければいけません、患者だけで言えば、患者でしかも平均だけでとっていけば 190 分の 1 に下げれば、少なくとも平均ベースで言えば、見た目上の患者の発生報告数は 1 人未満になるだろうと、そういうことを言っているわけです。

○渡邊座長 日本の牛肉の汚染濃度にちゃんとしたデータがないから、これを使っているということになるわけですね。よろしいでしょうか。

続いて、まとめのところを一つずつやっていきたいと思います。

今までの結論 7 までを考えて、まとめの 1 が腸管出血性大腸菌またはサルモネラ属菌として、摂食時安全目標値 (FSO) は、0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、また、FSO の設定においてはヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられた。FSO を 0.014 cfu/g とした場合は、現時点で得られている知見からは、FSO を 0.04 cfu/g とした場合よりも 3 倍程度、安全側に立ったものと評価した。ここままでいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうすると、続いて 2 番として、FSO の 10 分の 1 を達成目標値 (PO) とすることは、適切な衛生管理のもとでは、衛生管理というのは先ほどのクロスコンタミの防止または温度管理のもとでは、相当な安全性を見込んだものと評価した。いかがでしょうか。

続いて 3 番が、規格基準案の加工基準に関し、生食用食肉の取り扱いは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と考えられる。この加工基準には単独によるリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があることから、加工基準のみによって生食部の PO が達成されることを完全に担保することはできず、成分規格との組み合わせが必要となる。いかがでしょうか。

4 番として、規格基準案の成分規格に関し、何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできない。「検体 25 g につき腸内細菌科菌群が陰性」について製品の 97.7% (標準偏差の 2 倍の範囲) が PO、結果として FSO

を達成していることを 95%の確率で確認するためには、25 検体は必要となると評価された。これは PO も達成しているということに文章として係るわけですね。

○豊福専門委員 そうです。PO を達成できれば結果として FSO を達成できると、そういう意図です。

○渡邊座長 日本語としていいのかな、いいですかね。

なお、加熱の方法の決定を含む加工工程システムを設定する際には、加熱を含む加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認がなされることが不可欠であるということに留意する必要がある。いかがでしょうか。

○牛島専門委員 一ついいでしょうか。4 のところに「何らかの形で」と書いてあるのですが、これは入れなければいけないのか、その辺はどうなのでしょう。

○渡邊座長 成分規格に関し、検体数、検体数というのは検査の検体数ですね。すると、成分規格に関し、検査検体数が示されなければならないということで、よろしいでしょうか。

ほかにございますか。

○坂本評価課長 よろしいでしょうか。事務局でございしますが、「何からの形」というところは、起草のときの御議論では成分規格に書くとか書かないとかは管理の案件であるので、数値がないということだけを指摘すればいいのではないかとということで、管理措置に余りこは踏み込まないということからとこういう表現に、よりいい表現があればと、そこは御議論があったのですが、こういう形になったという経緯はございます。

○渡邊座長 検体数を示せというふうに言うと、リスク管理側にいってしまうという、そういう話らしいです。こちらはリスクアナリシスの部分だから、あとはこちらで示唆して評価した結果、相手方が、管理側がそうするというふうにするのだったら問題ないだろうという多分、趣旨なのだと思うのですが、いかがでしょうか。そうすると、それで何らかの形という日本語を使っていると。よろしいですか。

○品川専門委員 検査は入れてもいいですが、何らかの形で検査検体数。

○渡邊座長 検査検体数がね、では、これは生かすということにしましょうか。何からの形で検査検体数が示されなければ成分規格を設定してもと。

続いて、今後の課題のところ、今回の食品健康影響評価は緊急性等にかんがみ、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、日本の市販肉による腸管出血性大腸菌の汚染濃度のデータ不足、加熱条件等の加工条件による定量的なリスク低減効果に関するデータ不足など、種々の制限があったことから、今後、感受性の高い集団や菌の特性に関する新たな知見が得られたときには、その知見に応じた適切な対応が早急にとられることが求められる。いかがでしょうか。

続いて、また、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することができる方策を検討すべきである。引き続き、O157 を含めた腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に関し、データの収集・リスク評価手法及び微生物

の分離法等の研究を進めるべきと考えられる。いかがでしょうか。

○中村専門委員 ちょっとよろしいですか。日本語で難しい話なのですが、その 3 行目と 4 行目にデータ不足、データ不足というのがあって、普通は、だから、そのデータを埋めるといような話があるのが普通の文章ではないかなと思う。埋めつつ、今後、こういうのがあったときとかなんとか、これだとデータ不足がそのまま、今後に何かあったときにやりますという、データ不足はそれでいいのだというように、僕はとれてしまうのですけれども。

○豊福専門委員 ここの起草の意図としては、そういう制限があった、それから、こういうデータ不足があったので、このスキームで、今後、リスク管理をしていきながらでも、感受性集団がすごく感受性が高い場合であるとか、あるいは特定の菌はもっと低いドーズでも発症させるとか、そういう新たな知見が得られたときには、速やかに対応をとることを求めていますよということです。だから、今、現状でこの限られたデータの中でリスク評価をしており、これからも常に監視しておいて、新しい知見が得られたときには速やかに対応をとってくださいよということで、25 から 29 行目があって、32 行目からはさらに、今、話があった O157 を含めたデータの収集やリスク評価手法及び微生物分離法の研究などを進めるべきであるということで、一応、流れていくのではないかなと思うのですが。

○中村専門委員 事情を考えると話はわかりますけれども、というところです。

○品川専門委員 29 行目は今までやってきたことに対する一つであり、それで終わりなのですね。今度、新たに行って、引き続き何とかという箇所はまた余分で、これは、今後、検討すべきということであるけれども、具体的に個々に入れてくると、前のデータで足りないことも具体的には示唆しておかなければいけないのではないかと思います。だから、中村先生が言われたように、こういうデータがないからできないということでしたら、今後も引き続き、こういうことをやらなければいけないなど。

だから、29 行の箇所は今回やったことについては、これだけの中では、こういうことしかできなかったということになる。そういうことを書いておいて、また、生産段階、最後のところは必要なのか。この中にもし入れるとしたら、汚染菌量のデータとか加熱の条件とかも、今後、行わなければいけない問題になってくると思われます。

○渡邊座長 データ不足とここに持ってくると、おかしくなるので、今回の食品衛生評価は緊急性等にかんがみ、限られたデータの中で、その限られたデータに括弧して例えば今の日本における 1 番におけるデータ不足、あと、加熱データ不足で括弧して、の中で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終わらせるを得なかった。今後はさらなる詳細な食品健康影響評価を行う上では、例えばこういう研究等が必要であると、続いて 30 行目以下の文章を持ってきたほうがわかりやすいのではないですかね。これは確かに入り込んでしまっていますね。

○中村専門委員 ちょっとよろしいですか。厚労省から来た諮問に返す話があって返す話の部分と、品川先生のあれと似ているかもしれないですけれども、それと、我々としては

こう考えるという話は分けたほうが、何か「また」というと、そのままつながっていくような感じになってしまうので、そちらに対して評価はこうしましたけれども、こことしてはやっぱり生産段階も含めた話でやってもらうのが望ましいみたいな話で、分けたほうがいいような気がするのですけれども、いかがでしょうか。ちょっと高度な話で。

○渡邊座長 そうすると、今後の課題ではないですね。今回の評価の限度と、そういう意味ですね。先生、今……。

○中村専門委員 評価は評価として終わらせて、こちらというふうなニュアンスはどうですかねという気がするのですけれども。

○渡邊座長 食品安全委員会の何かエクスキューズをしたみたいな形になってしまうから、そうしたら、現在あるデータ内で評価したということになるわけだから、余りそうしたらわざわざエクスキューズする必要もないのではないですかね。

○中村専門委員 限ったほうがいいかもしれない。

○渡邊座長 そうしたら、今後の課題もとってしまって、とってしまおうと何か余り……。

○豊福専門委員 一つは 2 年前に VTEC のリスクプロファイルの結論としては、あのときにはデータ不足なので、現時点でリスク評価を行うことはできないという結論をしていて、今回はそれからそんなにデータが増えたわけではないけれども、やらざるを得なかったということと、だから、そういう意味では、こういうデータ不足の限界、それから非常に短期間の時間でフードチェーンの一部を対象としたリスク評価を行わざるを得なかったというのは、リスク評価の結果としては一つ、どうしてもどこかに書かざるを得ないと思うのですよ。だから、もし例えばVI自体のタイトルをまとめではないのですけれども。

○中村専門委員 2 年前は自ら評価の中での話で、これはどうですかと聞かれた話だから、ちょっと違うような気がするのですけれども。

○渡邊座長 今回のリスク評価の問題点というようなことだと思っただけけれども、それで、こういう不足の条件で行わなければならなかったと書いて、だから、何なのだ、今回のデータと評価は信憑性に欠けるのかというわけではないですね。そうしたら別に書かなくてもいいような私は気がしないでもないのだけれども。

○五十君専門委員 今回の場合は処理できる最上流の枝肉から処理をするということになっています。さてどこまで上流に行くかという話なのですが、本来は、この評価書の中にも出てくるのですが、可食部と処理する部分が一致しないという生食肉の特殊性があります。もし、そのところを最後に織り込むということになると、ここの 30 行目の「また」以下に、もっと上のフードチェーンの上流から今後、検討していかなくてはいけないというのを残しておかないといけないのではないかなと思います。

○渡邊座長 そうしたら、今回のリスク評価における問題点と今回の課題という形でちょっと整理して、最初に問題点を取り上げて、そして、それを解決するにはこういう形を今後、やらないといかんと。

○五十君専門委員 やらないといけない。もっと上のほうのも含めたリスク評価を含めた

考え方を導入していかななくてはいけないということは、やっぱり必要ではないかと思うのです。

○渡邊座長 わかりました。そうすると、今回のリスク評価の問題点と今後の課題、問題点というとおかしい。

○荒川専門委員 「限界」ですね。

○渡邊座長 限界というと、また、要は現在のデータ内で最大限のことをやったと。余り限界とすると何か確かに限界は限界なのだけれども、限界ということのとり方が。

○中村専門委員 要請があって評価を行ったものであると書いてあるので、ということを書いてという話でいいのではないですか。要請に対してというまとめみたいな感じ。

○渡邊座長 ちょっとよくわからない。どういうふうに書けばいいのですか。

○中村専門委員 文章はともかく、このスタートで最初に 6 ページで 21 行目に、厚生労働大臣から本件に関する食品健康影響評価の要請があり、その評価を行ったものであるという話で、その評価は粛々とやるという話でという話があって、それで、今、言った話を別立て、今後の課題のところに入れてもいいですけども、だから、渡邊先生がおっしゃったみたいに、何とかと今後の課題というところを分ける。だから、評価と今後の課題とか、そういうようなニュアンスの話になる、でどうですかという話になる。

○渡邊座長 今回のリスク評価の問題点とするとちょっと言い過ぎで、限界とすると、何かいい言葉はないですか、日本語で。

○荒川専門委員 制約とか、評価に当たっての制約。要するにある程度、完成度の高い評価というのは今の時点ではまだ十分できないということであれば、要するに限られたデータの範囲で最大限やったということが、ただ、不十分な点も残っているので、今度、さらに必要なデータを補って、必要であれば評価をさらに継続する必要があるというふうなことだと思うのですよね。やはり、先ほど言いましたように O157 のデータが主に評価に使われているので、そのあたりが本当に普遍性を持った評価かどうかということは、やはり、どうしてもほかの血清型による中毒なんかの場合、O157 と同じことが果たして言えるのかどうかというのは、例えば具体的にそういうようないろんなことがまだ残されていると、積み残されているのではないかなという気がするのですね。

○渡邊座長 それは、先ほど言っていた今後の課題でいいと思うのですね。今回のリスク評価の何としますかねということなので、制約、限界、問題点、何かいい言葉は。

○多田専門委員 ここに制限と出ているので制限はどうですか。27 行目に。

○渡邊座長 27 行目、種々の制限。

○多田専門委員 制限があったで一回切るとか。

○熊谷委員 すみません、今後の課題だけとして、今回、緊急性等にかんがみ、新たにデータをとるという表現がちょっとわからないですけども、とらずに入手し得る限りでのデータに依存してといいますか、データに基づいてリスク評価を行ったという、ただ、それだけのことで、その後、今後の課題としてはここに書いてあるようなデータを収集して、

さらに精度の高いリスク評価を行う必要があるであろうというようなニュアンスではいかがでしょうか。

○渡邊座長 最初に私が言った点と同じですね。今回の食品健康の緊急性等にかんがみ、限られたデータの中でフードチェーンの一部分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。今後、さらに詳細な食品影響評価を行う上では、以下のようなデータ等が必要と考えるとかというので、1として日本の市販肉における汚染データ、あと、2番として加熱条件の加工条件による定量的リスクに関するデータ、それと、感受性の高い集団に関するところ、あと、生産段階、フードチェーン店での汚染率、これはちょっと違いますね、その次が O157 を含めた腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に関しての病原性等のデータの収集及びリスク評価手法の研究、上とちょっと違ってきてしまうかな。

文章がすぐにぱっと何かどこかにスクロールして出ればいいけれども、そうではないから、この辺は今の趣旨でちょっと書きかえて、それで、最終とするということで座長のほうに一任という形でよろしいでしょうか。すぐにいい文章が出てくるわけではないので、そんな今のニュアンスで、後で豊福先生と一緒にその辺、検討するということでもしよろしければ、そういうふうにさせていただきたい。

○品川専門委員 3行目のところに日本の市販肉における腸管出血性大腸菌の汚染濃度のデータ不足とあるが、今回、行うのはサルモネラ属菌もありますので、ここにはサルモネラ属菌も入れておかないとならない。その後にもまたデータがサルモネラ属菌が出てくるから、そこにも入れておいたほうが良いと思います。

○渡邊座長 そうすると、今のVI番のところ、44ページの22行目以下を少し今日中に何とかするという形で、皆さんの了解が得られたということでお願いいたします。

では、全体を含めましてコメント等がありましたらお願いしたいと思います。どうぞ。

○荒川専門委員 ちょっと戻りますけれども、37ページの22から23行目のところで、要するに a の患者数の割合と同じと仮定し、11.2%を当てはめると云々かんぬんで、死者は最大年間1人と推定されるというふうになっていますけれども、これはあくまでも O157 の情報に基づいて、O157 による死亡者は最大で年間1人ということだと思うのですけれども、今回は O111 とか、患者の割には重症者が多かったりとか、O104 も、あれも患者の数に比してみると HUS が多かったりしますので、ここは平年で起きている死者の数としては最大で年間1人でいいと思うのですけれども、あくまでもこれは O157 のみに数ではないのですか、全部を含めてですか。

○渡邊座長 現在、感染症法等で得られるデータをもとにして、そこに喫食調査等のデータを加味した。

○荒川専門委員 全部を入れても1ということでもいいのですか。

○渡邊座長 そうです。今回の O111 についてのデータは入っていません。ただ、なかなか難しいのは、今回の O111 に関しても母数が本当にどれだけかというのはわからないのですよね。ですので、なかなか各事件によって病原性が強いかどうかというのは、例えば

堺の事件みたいにある特定の集団が食べて何%になったというふうなデータがあれば、非常によくわかるのですね、あれは 30%の感染率です。

ですけれども、そうではなくて、こういう散在的に起こるようなアウトブレイクの時、明らかに表面に見えるのは報告された数で医者が報告した数だけなので、それ以外の喫食された数の母数がはっきりしないわけですよ。ですので、感染率はわからないということで、危険性があるというのは報告された数だけで判断するのは、非常に難しいのではないかなというふうには感じますけれども、今回の O104 も、あれも種子を食べた人の全体の母数がわからないですからね、ですから、それでもって病原性を云々するというのは、なかなか難しいのではないかなと思いますけれども、ほかに全体で。

○熊谷委員 44 ページの 4 の何行目かといいますと 15 行目に、できますれば標準偏差の後に括弧書きでちょっとくどくなってしまいますのですけれども、前の 1.2 log cfu/g と仮定、括弧閉じ、今のは提案です。それから、5 ページの要約なのですけれども、一番下のパラグラフの厚みがちょっと厚過ぎるかなという、個人的にはそういうふうに思っているのですが、もし、このままでいくとすると、今の 44 ページと同じように標準偏差の後に括弧書きで 1.2 log cfu/g と仮定、括弧閉じ。

なぜ、そういうことを言うかといいますと、本来、その集団といいますか、そういうものを、実際に汚染実態を調べて、どのぐらいのばらつきがあるかという、そういう実測値が本当は欲しいのですけれども、それは今までのかなりの積み上げで、ICMSF が積み上げてきたデータを使うということになるわけですけれども、この場合に例えば生肉をかなり均質な物を使うような事態とか、そういうことを想定すると、そこが変わってくる可能性があるのかなということを考えまして、ここでは、しかし、そういうわけで ICMSF が積み上げてきたデータをもとに 1.何々を使うということで、それをそこに加えていただいたほうがいいのかというふうに、これが理由です。

○渡邊座長 どこに入れればいいのでしょうかね。

○豊福専門委員 要約の 5 ページの 97.7% (標準偏差 (1.2 log cfu/g と仮定) の 2 倍の範囲) と。確かに熊谷先生がおっしゃるとおり、今回は ICMSF が言っている少なくとも均質とは考えられませんので、また、施設によってばらつきもかなりあるだろうということで、そういう数値を仮定して使っていますから、それは事実ですから、そうなると思います。それから、先ほどのまとめのところと同じように、5 ページの 23 行目の 25 検体は必要となると評価されたと、「と評価された」をここにも足しておいたほうが一緒になると思いますので、よろしいかと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。

ほかに全体を見回して。

○熊谷委員 すみません、語句なのですけれども、PO という解説、FSO もついでにといえついでなのですけれども、日本語でさらっと書いてあるだけです、どこかに余り長くなくていいと思いますけれども、解説が三、四行で済めば、そういったものはあった

ほうがいいのかなどというふうに思いますので、よろしくをお願いします。

○渡邊座長 これと、厚労省から来ている資料の前のこれか、このブルーの資料の 8 ページ目を使えば。用語集があった。用語集は……。

○富田専門官 事務局ですけれども、最後、45 ページに略語の一覧を入れさせていただいているのですが、PO、FSO の解説はまだ記載されていない状況でございます。

○豊福専門委員 そうではなくて、ここのリスク評価書ではなくて、評価のガイドラインみたいなのを安全委員会で作っている文書の中に書いていませんでしたか。

○富田専門官 それは書いております。

○豊福専門委員 それを参照か、あるいはそこから、審査するならそれを引用すればよいのでは。

○富田専門官 了解いたしました。

○渡邊座長 検査値等略語一覧と書いてある、これも少し何かここに説明を加えてもらってもいいのかもしれないですね。何か一般の人が、これは後で公開するわけですね、このデータは、事務局、ですよ。そうすると、わからない言葉がいっぱい出てくるから、何かちょっと検査値等略語一覧のところ少し何か説明を加えていただければ。

○坂本評価課長 既に 11 ページの欄外のところでは cfu と D 値を入れておりますので、このような形で用語集から記載するようなことを少し検討させていただきます。

○渡邊座長 よろしく願いいたします。

あと、本当は余り英語を使わないほうがいいのしょうけれども、でも、菌属名はしようがないですかね、菌とか、ACDCR とか、サルモネラ・シゲラとかアドマイアとか、これはしようがないですかね、これでね。

○小泉委員長 最後の 5 ページの要約の 19 行目以下なのですが、検体 25 g、25 検体があれば、結論的には 1 人も死者が出ないように裏返せばとれるのですね。ここは恐らくいわゆるモデルを使って検討した結果、そういうことが言えるということだけであって、ここの要約のリスク評価としてはちょっと書き過ぎではないかと私は思います。したがって、むしろ 19 行目以下は規格基準案に加えて成分規格を設定することで、さらにリスクを低減することができるぐらいしか言えないのではないかと私は思います。

○渡邊座長 いかがでしょうか。また、ちょっと本質的な問題になってしまうかも、これをやれば全く患者、死者もゼロになるという意味ではないですよ。それがどこかにわかる、この 25 にしたからといって云々というのは結論 7 のところですよ。加工基準だけではだめで成分規格と加工基準をちゃんとやる必要があると。

○豊福専門委員 それは 5 ページの 16、17 行目に書いてあります。19 から先のところでは、PO、結果として FSO を達していることを 95%の確率で確認するためには、25 検体は必要であると評価したと。当然、95%の確率ではこうなりますので、PO にしても FSO にしてもテールがありますから、それを 95%の確率でということでも明らかに明示しているわけで、5%の確率ではもしかすると、だから、100%、患者が出ないと言い切っ

ているわけではないと。95%の確率ではこうなるということの評価したということ、その事実を書いてあるということでございます。

○渡邊座長 いかがでしょうか。今の委員長の意見に対して。

○小泉委員長 95%を達成するには、25 g、25 検体をやりなさいという管理基準のことを結論として述べているように見えるのです、読んでいます。したがって、これは検討のところで書いておけば、25 検体をやるかやらないかは管理の領域なので、そこまで数字をここに書く必要があるのかどうかはちょっと疑問に思います。

○渡邊座長 ただ、もし 1 検体しかやらなかった場合には、今まで評価をずっとしてきたときに、少なくとも 1 人未満に患者を抑えるということは保証されないわけですよ。違いますかね。

○豊福専門委員 そうです。

○渡邊座長 ですよ。そうすると我々はこの評価を何のためにやってきたのかというか。

○熊谷委員 すみません、それではというわけでもないのですけれども、折衷案で、リスク低減の程度の確認はできないことから検体数を、ちょっと繰り返しになってしまいますね、要するに最初の文章とそれから「なお」以下の文章が生かされれば、要約としては十分なのではなかろうかというふうにも思えるのですけれども。

○渡邊座長 ちょっと整理するために要約を読んでもみましょうか。

「厚生労働省から提出された資料等を用いて、牛肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に関し、生食用食肉に関する規格基準に係る食品健康影響評価について調査審議を行った。

腸管出血性大腸菌又はサルモネラ属菌としての摂食時安全目標値（FSO）は、0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、また、FSO の設定においては、ヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられた。FSO を 0.014 cfu/g とした場合は、現時点で得られている知見からは、FSO を 0.04 cfu/g とした場合よりも、3 倍程度安全側に立ったものであると評価した。」

要約だからしょうがないのかな。FSO を 0.04 とした、なぜ、この数字だけが急に出てくるのかがこれだとよくわからない。

○豊福専門委員 これは厚労省が示している数値です。

○渡邊座長 では、これは何かそういうふうを書いて、厚労省が示している FSO を 0.014 cfu/g とした場合は、現時点で得られている知見からは、FSO を 0.04 cfu/g とした場合よりも、3 倍程度安全側に立ったものであると評価した。

何か文章がちょっとあれだな。

現時点で得られる知見からは、厚労省が示している FSO の 0.014 は、FSO を 0.014 としたのは安全委員会ですよ。ちょっと待って、これは……。

○豊福専門委員 0.04 が先ほどの 2 cfu から導き出した 0.04 ですね。

○渡邊座長 そうすると、ちょっと待って、その辺の何かだれがやったかということがわ

かるようにしておかないと、何かこんがらかってしまっているから、ちょっとよくわかりにくい文章だな、これは。上の 6 行目は安全委員会ですよ。

○豊福専門委員 そうです。先ほどのヒトで 2 cfu と、あのときのデータからすると 0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、かつ FSO の設定にはヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられたとしています。

○渡邊座長 そうすると、委員会として評価した結果、FSO は 0.04 よりも小さな値であることが必要であるとなった。その値は厚労省が示している FSO の 0.014 よりも安全係数が 3 倍程度安全側に立った値であると評価したとか、何かちょっとだれが何をしたのかということがわかるようにしてもらったほうがよい。

また、FSO の 1/10 を達成目標値 (PO) とすることは、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものと評価した。

これも厚労省ですよ。FSO の 10 分の 1 と PO は。

○豊福専門委員 この部分は、10 分の 1 自体は厚労省からのデータですけれども、これについては先ほど議論したように、増殖と交差汚染のことから考えると、適切な衛生管理のもとでは相当安全性を見込んだものと、主語としては我々はですが、我々は評価したとなります。

○渡邊座長 そうですね。すると、また、厚労省が提示した PO はですかね、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものであると委員会として評価したと。

規格基準案の加工基準に関し、生食用食肉の取り扱いには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と考えられる。この加工基準には単独によるリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があることから、加工基準のみによって生食部の 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ず、成分規格案との組み合わせが必要となる。

これで成分規格案が次のこれなのですよ。

規格基準案の成分規格に関し、何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできない。

むしろ、19 が前にきたほうがよくないですかね。それで、最終的に加工基準と両方を達成されないといけないと。

御意見はありますか。なかなか急にここでぱっとやるのは……。

○豊福専門委員 そうすると、今、座長のお話からすると 12 行目まできて「評価した」。その次に今の 19 行目から 23 行目の「評価された」がくると。その次の今の現在の 13 行目から 18 行目がきて、最後に 23 行目の後半の「なお」からがつくと、そういう流れになるということですか。

○渡邊座長 そのほうがいいのかと思ったのですが、いかがですかね、皆さん。

まず、先ほど小泉委員長から提案があった 25 検体云々というのは、一つは管理側のあれになるのではないかとということと、100%、安全性をこれで担保するというふうにとら

れるのではないかというようなコメントに関していかがですかね。起草委員の案としては、95%の確率と書いてあるので、必ずしも100%を保証するものではないと。

○豊福専門委員 そうですね。あくまで標準偏差を $1.2 \log \text{ cfu}$ と仮定し、さらに標準偏差の2倍の範囲が PO、結果としては FSO を達成していることを95%の確率で確認するためには、25 検体が必要となるというふうに算出したというか、評価したということであって、これはあくまでサイエンティフィックな我々の成果ということであって、少なくともリスク管理という意味ではなく、この FSO、PO ということを97%の範囲で入り、それを95%の確率で確認するためには、この検体が必要だという科学的な我々の知見を述べているというふうに考えます。

○渡邊座長 起草委員の先生方、いかがですか。

○工藤専門委員 もし、25 検体と要約の部分に書くことによって、管理側に誤解を与えるニュアンスがあるのでしたら、この記載ではなくて、検体数の数によって FSO を達成していることの確率が変化するということを書くというのはいかがでしょうか。

○渡邊座長 検体数によって FSO の達成率が変化するから、どうするのですか。それは当然のことなので、変化するのは、だから、これは要約だからやっぱりある程度、結論を示さないで。

○牛島専門委員 いいでしょうか。要約ですから、中に書いてあるのをある程度、まとめたといい形で何か出さなければいけないかなと思うのですけれども。

○工藤専門委員 高い確率か、確認する必要があるとか、そういう表現はあるかと思うのですけれども。

○渡邊座長 ためには、1 検体ではなくて多数、調べるべきであると。でも、多数という言葉は余りよくないし、やっぱりある程度、数を、この評価委員会はサイエンスのレベルで評価するのだから、数をやっぱり示すというのが一番科学的に考えて、これ以上やれば、これだけの確率でちゃんと防げますよというふうなのを示すのが評価委員会の役目なのではないかと思うのですが、五十君先生。

○五十君専門委員 もし、ここの表現がややこしくなるようでしたら、PO を達成する MC として *Enterobacteriaceae* で設定した場合は、25 g 陰性の n は 25 だという表現で終わらせて数値として示せば、あとは管理側でどういうふうにそれを活用するかということになります。リスク評価として、どのレベルでというのは、PO を達成させるための MC を提示してあげれば十分と思うのですが、いかがでしょうか、結論としては。

○渡邊座長 PO を達成するためには、少なくとも 25 検体以上を調べる必要があるだろうと。

○五十君専門委員 そうですね。この場合は何で調べるかというのも MC は必要になってきますから、*Enterobacteriaceae* で 25 g 陰性というのを 25 検体、調べた場合に達成されるということだけにしてしまうというのが一つの方法かもしれないと思うのです。あとは触れないというか。

○渡邊座長 いかがですか。そうすると、余り 19 行目の何らかの形で検体数が示されなければいけないとかと、これは省くわけですよ。

○五十君専門委員 それは管理側に任せる話なので、このリスク評価によって PO を達成するための MC としては、20 行目に日本語で書いてあるところを読めば、検体 25 g につき腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae) 陰性、n=25 によって達成されると、淡々と数字で示せば、いろいろややこしいことは起こらないという気がします。

○渡邊座長 評価の結果を淡々と述べると、何々をしなくてはいけないとか、何か余り書かないということですね。よろしいでしょうか、そういう方針で。小泉先生、それでよろしいですか。

○小泉委員長 言われたことはとてもよかったですと思います。というのは、ここに 25 検体が必要となると書いてあるので、そうすると、それをしなければいけないですよというようにとられるのではないかと懸念したのです。

○渡邊座長 わかりました。では、今のような形で書きかえて、そうすると、順番はこのままでいいですか。いいですかね、これでよろしいですかね、順番は。

○五十君専門委員 19 行目からのところに、今の MC が入ってくれば良いと思います。

○渡邊座長 すると、では、今のような御意見に基づいて、ここを書きかえるという形で淡々と評価の結果を書くということにいたします。

ほかに御意見はありますか。よろしいでしょうか。

ちょっと大分時間のほうも過ぎておりますけれども、もし、さらなる御意見がないようでしたら、今の要約のところの 19 行、20 行目のこれはなくして、そして、PO を達成するためにはどうこうするという評価になったというのをここに加えると。その文案は後で豊福先生と考えたいと思います。あと変わるところはさっきの最後のところ、今後の課題のところ、制限、リスク評価の制限と今後の課題。制限という言葉はなかなかちょっと。

○熊谷委員 今後の課題だけでいいのではないのでしょうか。

○渡邊座長 今後の課題だけでいいですか。では、今後の課題ということで、今回は限られたデータでしなくてはならなくて、今後、さらなる詳細な解析のためには、こういうことが必要であるということ 4 課題ぐらいですか、書き加えるという形で、あと、この文言の修正等は座長と起草委員の豊福委員長との間でお任せいただければと思うのですけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、今後の予定について事務局のほうからお願いいたします。

○富田専門官 今後、厚生労働省に評価結果を通知するまでに専門調査会にお諮りする事項がございましたら座長と相談の上、御審議をお願いすることがあることを申し添えます。以上です。

○渡邊座長 ありがとうございます。

あと、ほかに何か事務局からありますか。

○富田専門官 特にございません。

○渡邊座長 では、これで本日の課題を終了とします。非常に短時間の間に起草委員の先生方、評価書を作成していただきまして、まことにありがとうございました。豊福先生は夜中の 2 時か 3 時ぐらいまでやられたという話を聞きましたので、皆さんの御苦勞に感謝を申し上げたいと思います。

では、今日はこれで終わりにさせていただきます。どうもありがとうございました。