

食品安全委員会
微生物・ウイルス専門調査会
第29回会合議事録

1. 日時 平成24年2月28日（火） 10：00～11：53

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事
 - (1) リステリア・モノサイトゲネスの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、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、豊福専門委員、西尾専門委員、野崎専門委員、藤井専門委員、藤川専門委員
 - (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、廣瀬委員、村田委員
 - (事務局)
栗本事務局長、本郷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、石垣課長補佐、岩橋係長、望月技術参与

5. 配布資料
 - 資料1－1 食品健康影響評価について（平成24年1月16日付け厚生労働省発食安0116第1号）
 - 資料1－2 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
 - 資料1－3 厚生労働省提出資料一覧
 - 資料2 リスク管理上の質問に対するJEMRA等が実施したリスク評価のアプローチ
 - 資料3 「食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品健康影響評価」のとりまとめ骨子（案）参考資料1 各国における規制状況等

- 参考資料 2 生食用食肉（牛肉）評価書 記載項目
参考資料 3 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～非加熱喫食調理済み食品（Ready-to-eat食品）におけるリステリア・モノサイトゲネス～（改訂版）

6. 議事内容

○渡邊座長 ただいまから第 29 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。食品安全委員会からは、6 名の委員が御出席であります。

本日は、リステリア・モノサイトゲネスの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っております。

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。

○石垣課長補佐 資料を確認させていただく前に、事務局で人事異動がございましたので、御報告させていただきます。

1 月 16 日付けで、次長が中島から本郷となりましたので、御紹介いたします。

○本郷事務局次長 本郷でございます。よろしくをお願いいたします。

○石垣課長補佐 それでは、お手元に配布しています議事次第に基づきまして、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「食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 16 日付け厚生労働省発食安 0116 第 1 号）」、資料 1-2 としまして、「食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について」、資料 1-3 としまして「厚生労働省提出資料一覧」、資料 2 としまして、「リスク管理上の質問に対する JEMRA 等が実施したリスク評価のアプローチ」、資料 3 としまして、「食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品健康影響評価」のとりまとめ骨子（案）。

そして、参考資料といたしまして、参考資料 1「各国における規制状況等」、参考資料 2 としまして「生食用食肉（牛肉）評価書 記載項目」、参考資料 3 としまして、「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～非加熱喫食調理済み食品（Ready-to-eat 食品）におけるリステリア・モノサイトゲネス～（改訂版）」。

机上配布資料としまして、厚生労働省の提出資料、そして「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）」、「微生物・ウイルス評価書 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」、以上の資料を御用意させていただいております。

評価書の不足等はありませんでしょうか。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は、著作

権の関係と、大部になりますこと等から、傍聴の方にはお配りしていないものがございません。調査・審議中に引用されたもので公表の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りますので御了承願います。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

皆さん、資料はよろしいでしょうか。

それでは、議事次第に従いまして、まず議事次第（1）の食品中のリステリア・モノサイトゲネスの食品健康影響評価について、これから議論していきたいと思えます。

まずは、厚生労働省の諮問事項について、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○石垣課長補佐 それでは、説明させていただきます。

資料 1-1 の御用意をお願いいたします。

本年 1 月 16 日に、厚生労働省より評価依頼がありましたのは、食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る規格基準を設定することに関する食品健康影響評価でございます。

あわせて、次のページの資料 1-2 と、それから参考資料 1 を御覧ください。

それでは資料 1-2 の「経緯」を御覧ください。

経緯といたしましては、リステリアに係る我が国の規制状況について、非加熱食肉製品、生ハムなどが該当すると思われませんが、そしてソフトタイプとセミソフトタイプのナチュラルチーズにつきましては、リステリアが検出された場合には、食品衛生法第 6 条第 3 号に基づきまして、輸入等が禁止されているというゼロトレランスで規制しているものでございます。

また、EU 加盟国からの一部の非加熱食肉製品、そしてソフトタイプとセミソフトタイプのナチュラルチーズにつきましては、食品衛生法第 26 条第 3 項に基づく輸入時の検査命令の対象とされておりまして、輸入ごとの検査が義務づけられているという状況でございます。

参考資料 1 の 1 ページ目もあわせて御覧ください。

厚生労働省によりますと、その他の食品につきましても、食品衛生法第 6 条第 3 号の規定の対象にはなっておりますけれども、食品の特性とか食品中の菌数を踏まえて判断しているところであるということと、そして規制にはなっておりませんが、リステリアについては胎児に大きな影響を及ぼすということがございますので、過去にリステリア食中毒の原因となった食品は食べないよう、妊婦に対して注意喚起をしているということについて、昨年 2 月 24 日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会におきまして、厚生労働省担当者より説明があったものでございます。

以上につきましては、我が国のリステリアに関する規制状況についてです。

引き続きまして、海外のリステリアの状況について御説明させていただきます。

参考資料 1 の 2 ページの「コーデックス基準」のところを御覧ください。

一方、Codex 委員会におきましては、平成 21 年 7 月に微生物規格が採択されております。

して、リステリアの残留を認めるという場合が規定されているという状況になっております。Codex の基準につきましては、リステリアが増殖する食品と増殖しない食品と 2 つに分けておきまして、増殖する可能性のある食品については、検出してはならないと規定されております。増殖しない食品につきましては、5 検体を調べまして、100 cfu/g 以下を全部満たさないといけないという基準になっております。

また、alternative な管理方法といたしまして、増殖する食品でありまして、その後の流通なり消費の管理をいたしまして、消費されるまでに十分な安全性が保てるということであれば、不検出でなくてもよいというような条件がついている、そういった基準になっておきまして、我が国のゼロトレランスとはかなり違う条件になっているというものでございます。

また、我が国においても、厚生労働省は平成 21 年に汚染実態調査を行っております。昨年 2 月 24 日に、薬食審乳肉水産食品部会におきまして、非加熱食肉製品とナチュラルチーズ等に規格基準設定について検討することと、本年 1 月 16 日に評価依頼があったものでございます。

今回の厚生労働省の評価依頼につきましては、我が国にこの Codex 基準の規格を導入できるのかどうか、導入した場合にリスクがどう変わるのかについて評価を依頼されたものでございます。

また、厚生労働省担当者の食品安全委員会での 1 月 19 日の説明によりますと、ナチュラルチーズ、それから非加熱食肉製品の 2 品目につきましては、厚生労働省の通知におけるリステリアの検査の対象商品として、ナチュラルチーズと非加熱食肉製品を特に取り上げて、食品検査、監視をしているという状況ですので、特に例示として資料 1-2 の中で、非加熱食肉製品とナチュラルチーズという形で、この 2 品目を出しているということでございました。

具体的な評価につきましては、今後、御検討いただくわけですが、Codex の基準を導入した場合のリスクを評価することになるかと考えられております。

また、我が国の汚染実態について、我が国のリステリアの発生状況につきましては、参考資料 1 の 3 ページを御覧ください。

我が国におけるリステリア症の発生状況につきましては、厚生労働科学研究（平成 13～15 年度）におきまして、重症化しましたリステリア症の患者が平成 8 年から平成 14 年までに 95 名が特定されまして、単年度当たり平均 83 例（100 万人当たりの発生頻度は 0.65）が重症化したリステリアを発症していると推計されております。

なお、諸外国における 100 万人当たりの発生頻度では、フランスでは 5.4 人、米国では 4.8 人と報告されております。

あわせて、参考資料 3 のリステリアのリスクプロファイルがございました。そちらの 11 ページ、12 ページにも、リステリア感染症の我が国における発生状況について説明しております。全国の病床数 100 床以上の病院を対象として行われたアンケート調査の結果

のうち、1996～2002年の日本におけるリステリア感染症の散発事例の発生状況をまとめたものが、12ページの表10になっております。

当該調査結果では、国内で確認されたリステリア感染症はすべて散発事例であり、1996～2002年の間、単年度当たり平均83例のリステリア感染症が発生しており、100万人当たりの発生頻度が0.65人と推計しております。また、国内の医療機関における院内感染をさまざまな角度から監視することを目的に、2000年7月から開始された厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業で検査部門サーベイランスに参加する327の医療機関より提出されたデータに基づく集計では、リステリア・モノサイトゲネス及びリステリア属菌は58名から分離されたことが報告されております。

また、全国の病床数100床以上の病院を対象として行われたアンケート調査結果につきましては、2002年以前の日本におけるリステリア感染症の散発事例を病型ごとにまとめたものが表11になっております。リステリア感染症の病型では、脳炎・髄膜炎と敗血症で約90%を占めているという記載がございます。

また、参考資料1の3ページの下に、国内に流通している食品のリステリアの汚染実態について簡単に記載しております。平成21年度に実施したRTE食品に係る汚染実態調査におきまして、野菜、チーズ、食肉製品、魚介類、豆類及び牛乳の調査が行われまして、リステリアの分離率は1.4%、1,500検体中21検体であったということです。また、検出されたもののうち、100 cfu/gを超えたものは1検体、フランス産のチーズで490 cfu/gを除いて10 cfu/g未満であったということです。

また、国内で実施されたリステリア汚染状況に関する文献検索におきましても、高いリステリア分離率を示した食品も認められたものの、100 cfu/gを超える事例はなかったとの報告がございます。

また、次の4ページ目を御覧ください。

諸外国のリステリア・モノサイトゲネスに係る基準の一覧につきましては、こちらの参考資料の一番後ろのページにまとめております。Codex、EU、スイス、オーストラリア/ニュージーランド、アメリカ、韓国、中国、カナダについて、このような形でまとめております。

また、参考資料の1月16日の評価依頼の際に厚生労働省から提出いただきました資料につきましては、資料1-3のところに資料一覧という形で、以下のような資料について御提出いただいたことになっております。

説明については以上です。よろしくお願いたします。

○渡邊座長 ありがとうございます。

この委員会としては、昨年度より、リステリア・モノサイトゲネスに対するリスクプロファイル（改訂版）をつくってあったという経緯がありますので、皆さんの頭の中には、日本の中でどれぐらいリステリアが問題となっているのかということが、恐らく入っているのだと思うのですけれども、ちょうどそれと軌を一にしてというか、厚生労働省のほう

からこのリステリア・モノサイトゲネスに対してのリスク評価、特に基準を設けるべきなのかどうかということに対しての食品安全委員会の意見を求めてきたわけです。

今、事務局から説明がありましたように、対策としては幾つかとられているわけです。食品衛生法第 6 条第 3 号に基づき、輸入されるものからリステリア・モノサイトゲネスが検出された場合には、それを禁止するというようなことで、幾つかそういう対策はとられてきているわけですが、実際、基準値というものは設けていないというのが現状であるということです。

いろいろ法律用語が出てきているので、皆さん、ちょっとわかりにくいかなと思うのですが、少し事務局のほうから、この食品衛生法第 6 条第 3 号と、先ほど出てきた第 11 条とか、その辺がどんなものなのかということのを、まず説明していただけますか。ここに第 3 号に基づき、輸入等を禁止しているということだったら、これでよいのではないかなという考えもあるのではないかなと思うので、もう既にそういうふうな対応がとれているのではないかと。でも、これは実際、私もよく聞いてみたら、そういうものでもなさそうだなということですので、この辺の法律的なバックグラウンドをまず説明していただいて、日本の規制というか、その現状がどういうふうになっているのかということをもっとわかっていただけたほうが、以後の議論がしやすいのだと思うのですが、よろしいでしょうか。

○石垣課長補佐 それでは、食品衛生法第 6 条についてなのですが、食品衛生法第 6 条については、条文をご説明させていただきますと、次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。という形で、それについては第 6 条第 1 号で、腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの、ただし、一般に人の健康を損なうおそれなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。第 2 号としまして、有毒な、若しくは有毒な物質が含まれているもの等について。第 3 号につきましては、病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。第 4 号として、不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの、ということになりますので、リステリアにつきまして食品衛生法第 6 条第 3 号ということは、病原微生物に汚染されていて、又はその疑いがある、人の健康を損なうおそれがあるものという形に該当するという事になっています。

そして、食品衛生法第 11 条なのですが、厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる、ということで、食品についての規格を定めることができる、という形で記載しております。ですので、食品衛生法第 11 条というのは食品に関する規格の設定について定めることができるという形で規定されております。

それから、食品衛生法第 26 条第 3 項なのですが、厚生労働大臣が、食品衛生上の危害

の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて、第 6 条第 3 項に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品等を輸入する者に対し、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる、とありますので、検査命令に関する項目ということになっております。

○渡邊座長 ありがとうございます。

そうすると、第 6 条第 3 号というのは、ある意味では任意のサンプリングというような意味と解釈してよろしいのですか。第 11 条で規定を設けた場合には、輸入されるものはある割合で、ある程度強制的に検査して、それをクリアできないものは輸入禁止になると。第 11 条というのは、さっきの第 6 条との実際のアクションの違いというのはどういうことなのかを、ちょっと具体的に言っていただければと思うのですけれども。

○石垣課長補佐 食品衛生法第 6 条については、食品、添加物の販売等の禁止になりまして、食品衛生法の不衛生食品等の販売等の禁止という形になりまして、腐敗、変敗、又は未熟なもの、有害なもの、それから病原微生物に汚染されたもの、不潔、異物の混入があったものについては、食品の販売等を禁止するという条文になっております。それから、食品衛生法第 11 条につきましては、食品等の規格及び基準についての項目でして、厚生労働大臣が販売の用に供する食品等の規格基準を設定して、基準に合わない方法等により製造された食品等、又は規格に合わない食品等については、販売等を禁止するという形の条文になっております。

○渡邊座長 それはわかったのですけれども、例えば、なぜ今、厚生労働省が、この第 11 条第 1 項の規定を設けたいから、そのリスク評価をこの委員会にという理由がどこにあるのかが、今の第 6 条、第 3 号で、汚染されたものがあればそれは売れないというゼロトレランスですよ。それを言っているのだったら、それで対応できるのではないかというふうに、ちょっと素人的には思ってしまうのですけれども、そうではない理由、第 11 条第 1 項の規定というのを設けなくてはいけない理由というのはどこにあるのかを、少しもうちょっとわかるように言っていただければと思うのですけれども。さっき聞いた、第 6 条第 3 号だとランダム、ある意味で調べたいと思ったときに調べるというぐらいで、第 11 条だともうルーチンにちゃんと調べなくてはいけないという意味なのか、その辺のニュアンスがよく我々はわからないので、お願いいたします。

○前田評価調整官 第 6 条第 3 号は、販売の禁止規定とか輸入の禁止規定ということで、してはならないというふうな形で、販売者、事業者に対する規制がかかっているものでございます。そして、第 11 条というのは、ある一定の基準を定めて、そしてその基準を超えたものを売ってはいけないということでございますので、先ほど石垣補佐が申し上げたように、第 6 条はゼロトレランスの対象としてリステリアが位置づけられていると。第 11 条につきましては、一定の規格基準を定めて、その規格基準の範囲内だったら流通を原則オーケーするという一方で、禁止か原則流通を認めるかということで、第 6 条と第 11 条の考え方は違うということでございます。

先日の厚生労働省からの説明の中にもございましたけれども、平成 21 年 7 月に Codex が微生物規格を設定したということです。そして、その増殖が起きない RTE 食品については、Codex につきましては 5 検体で 100 cfu/g を超えなければよいというふうな基準が認められたということで、これを日本にも導入してよいものかどうか、国際的な Codex 基準を受け入れることができるかどうか、それも一つの評価要請のベースとなっているものでございます。それが一つの評価要請のきっかけということでございますが、実際の評価におきましては、今の規制を前提とした評価となるのか、それともある一定の規格基準を入れたほうがよいのかということをお議論いただくということでございます。ただしあくまでも Codex の基準は、今のリスク管理措置の一例でございますので、それは参考としていただいた上で、科学的な御議論をいただければというふうに思っているところでございます。

○渡邊座長 そうすると、簡単に言うと、Codex の場合はある許容範囲を決めたということなので、言い方によっては緩くするというふうなイメージ、ある条件さえクリアできれば、それは輸入してよいと。ただ、日本の場合には、この第 6 条第 3 号だと、それこそリステリアが 1 個でも検出されればだめですよという、厳しいというふうにとって構わないのですか。その辺のニュアンスが、よくわからないのですけれども。

○前田評価調整官 今回の第 6 条の規定のほうが、法律上は結構厳しいです。第 6 条に違反すれば 3 年以下の懲役又は 300 万円以下の罰金、第 11 条に違反すれば 2 年以下の懲役又は 200 万円以下の罰金ということで、量刑の計算からいっても、第 11 条のほうが甘くて第 6 条のほうが厳しいということになります。が、実質、第 11 条によって規定することによりまして、定期的な食品収去検査とか輸入食品の検査が基準に沿って行われているかどうかということが、今まで以上に頻繁に行われるということが期待されますので、それは規制の実効性の確保ということからいけば、第 11 条を導入したほうが、もしかしたら今よりも厳しくなるのかもしれないということはあると思います。そこはリスク管理措置として、どれくらい厚生労働省が行うかによって変わってくるものでございますが、今の法律の構成上は、第 6 条のほうが厳しい規定ということでございます。

○渡邊座長 皆さん、よろしいでしょうか。なぜ厚生労働省がこういうことを諮問してきたのかという、今、バックグラウンドの説明なのですけれども、質問がありましたらどうぞ。

○藤川専門委員 現在は、例えば輸入の生ハムとかナチュラルチーズ、25 g を採取して、それが陰性でなければならぬという通達で行われています。それは先ほどの御説明があった第 6 条第 3 号に基づいているゼロトレランスということで、問題ないと思うのですけれども、今度、新たに第 11 条になると、同じ法律の中で、第 11 条と第 6 条の中でニュアンスに違いが出てしまう可能性はないのでしょうか。

○前田評価調整官 確かに法律の規制ということでは、第 11 条は原則オーケー、第 6 条は原則禁止ということから考えるとニュアンスは異なります。けれども、そこは実際

に規制措置を構築していく上で、今まで以上に食品に対する検査が充実することによって、今よりももしかしたら、今は見過ごしているものが見過ごされなくて、うまく流通の経路に乗らないような形で措置がとられるということの実効性の確保という点からいきますと、第 11 条規制のほうがより厳しくなることもあり得るというふうに思います。そこはリスク管理措置のありようによっては変わってくると思いますが、実際、原則として考えられている考え方としては、第 6 条と第 11 条については考え方が違うというのは事実でございます。

よく似た事例が、食品中の放射性物質につきましても、昨年 3 月から今年 4 月 1 日までの間は 6 条による規制が行われていますが、この 4 月以降は 11 条規制ということで考え方が変わって、ある一定の基準値を設けるというふうに取り扱いが変わったものでございます。そういった面でも、放射性物質も同じように基準値を設けて規制していくという形で対応していくのが厚生労働省の考え方だと伺っているところでございます。

○渡邊座長 よろしいでしょうか。この委員会としては、Codex の基準が、先ほど御説明がありましたように、増殖が起きる RTE の場合には不検出で、増殖が起きないような RTE 食品の場合には 100 cfu/g という案を Codex は提出しているということで、日本もこれに倣ったような形でオーケーなのかどうかを、日本の現状を踏まえた上でのリスク評価を行ってほしいということだと思っておりますけれども、諮問の趣旨はそれでよろしいでしょうか。

では、もし質問がないようでしたら、続いて次のほうにいきたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

では、実際にリスク管理上においてどういうことが問題となっているのかということ、諸外国でいろいろなどということが検討されているのか、その辺のところを豊福専門委員のほうにまとめていただきましたので、これから説明していただきたいと思っております。

約 1 時間をお願いいたします。

○豊福専門委員 それでは、御紹介させていただきます。

タイトルは、リスク管理上の質問に対する JEMRA 等が実施したリスク評価のアプローチということで、目的としましては JEMRA——JEMRA というのは FAO と WHO の専門家、Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk assessment です。それから、よその国では、ほかにもあるのですけれども、アメリカの農務省の Food Safety and Inspection Service と、それから FDA、これがジョイントでやったもの、それから FSIS が単独で行ったもの、それからヨーロッパの EFSA——European Food Safety Authority のリスク評価などを通じまして、どんな質問が来て、どんなふうに回答してきたかというクイックレビューをこれから御紹介したいということです。微生物リスクアセスメントというのは、リスクマネージャーから質問が出されて、その質問に対してベストと考えられる方法で答えるというのが一般的だからです。レビューしたのが、最初は Codex のリスク管理上の質問に対して回答し、先ほどから議論になっていました、

Codex 規格のもとになった JEMRA のリスク評価。

それから 2 番目として、実はその JEMRA のかなりのベースの部分というのは、FDA と FSIS が合同で行った、いわゆるリスクランキングと言っているのですが、20 ぐらいのカテゴリーの食品のリスクを横に並べて比べるというリスクランキングをしたのが 2 つ目。

それから 3 番目は、更にそれをちょっとモディファイして、デリーミートのリスクアセスメントをしたのが 3 番目、これは FSIS が行った評価ですね。

更に 4 番目は、デリーミートで、それを既に食肉製品製造業みたいところでカットして包装したものと、いわゆる飲食店とか肉屋さんの店先でスライスしたものでリスクが違うのですが、どれぐらい実際違うかというのを比べたリスク評価が 4 番目。

それから 5 番目は、これはまだ現在進行中なのですが、バーチャルなデリーというか、デリーカウンターを再現して、そこでどのような交差汚染が起きるかということをシミュレーションしていこうという評価が 5 番目。

6 番目は、EFSA が 2007 年に出しました、その前に出したオピニオンのアップデートということで、中身的には FAO/WHO のリスク評価と FDA/FSIS のリスクランキングをレビューしながらまとめたということで、独自にモデルとかをつくったものではございません。

一応、この 6 つについて、どのようなリスクマネジメント・クエスチョンに対して、リスクアセッサーたちどのようなアプローチをして、どんなような評価を行い、どのように回答したかということのさわりだけを 1 時間ぐらいで御紹介したいと思います。

それで、これはだいぶ前に私がここに入ったときに、春日さんと一緒に話した話だと思うのですが、化学物質のリスク評価の場合には、発がん性物質を除くと基本的に閾値があることが前提で、ADI を出すというようなことが一番最初の、リスク評価というか、安全性評価の一番ベースになるのですが、微生物リスクアセスメントの場合には、科学的な知見を論理的に評価することによって、ベースラインの現在のリスクを推定し、更に幾つかの対策案、オプションの効果を、「このオプションをとった場合にこれぐらいリスクが下がるのではないか」、そういうことを比較してリスク管理者からの質問に答えることというのが、一番一般的なリスクアセスメントの使い方であり、かつ、病原体には閾値がないというのが、今までのほぼ定説になっています。この中のすべてのモデルでは、閾値がない、つまり菌が 1 個であっても、確率は非常に低いが発症させることができるという前提に立っている、そこが大きな違いであります。

最初が Codex ですけれども、Codex の JEMRA での key findings としては、ほとんどすべてのリステリア症のケースは、ゼロトレランスであろうが 100 cfu/g であろうが、どちらの基準よりもかなり超えるような、かなり高濃度のリステリア菌に汚染された食品の摂取によるものである。ですから、高いレベルの汚染を防止するようなリスク管理が、リステリア症のリスクを下げる上では最も効果的な手段である。それから、増殖が起きない

食品では、製造・市販時の汚染を減らすことができれば、当然リスクは下がる。次に増殖が起きる食品においては、温度管理と保存期間、あるいは品質保持期間、簡単に shelf life を短くできれば、そのような管理措置がリステリア・モノサイトゲネスの増殖により増大したリステリア症のリスクを低減させることができるだろうというようなことが key findings としてあります。

それから、Codex の場合は、リスクマネージャーは食品衛生部会なので、JEMRA に対してどういう質問をしたかという点ですが、1 問目の質問は、食品中のリステリア・モノサイトゲネスの基準の菌数を、例えば 25 g 中不検出というところから、グラム当たり 1 個、10 個、100 個、1,000 個、あるいはそれよりももっと高いレベルにしたときに、どのようなリスクになりますかというのが最初の質問でありました。

それに答えるときに、用量反応を使ったのは、感受性集団のみを対象とした Dose-Response で、すべてのリステリア症患者は、いわゆるハイリスク集団——後で具体的にもっとどんな人かというような話をしますが——に限定して発生しているだろうと仮定しました。それから、食品中で増殖できる最大値を $10^{7.5}$ cfu/serving と仮定、それでかなり conservative というか、安全域に立ったような用量反応と考えられます。式は、ここにある「 $P=1-e(5.85 \times 10^{-12})(31.6 \text{ g} \times n)$ 」、このような式なのですが、この r の値によって確率が変わってくるのですが、ここでは r は 5.85×10^{-12} という値を使っています。それで、アメリカのデータがベースになっていますので、1 回当たりの Ready-to-eat の喫食量は 31.6 g とし、この n が 1 g 中の菌数で、この n にいろいろな数を入れることによって 0.01、つまり 25 g 中 1 cfu から、グラム当たり 1,000 cfu の間で発症確率の計算をしているというものです。

JEMRA がやった最初のやり方は、最もシンプルなワーストケースシナリオというもので、菌数のレベルはここに示したように、グラム当たり 0.04 とか 0.1 とか 1 とか、例えばこの 1 とした場合には、すべての Ready-to-eat 食品が 1 cfu/g に汚染されている、そんなレベルであるというふうに、かなり思い切った仮定をしています。ですから、100 というときには、すべての Ready-to-eat は 100 cfu/g に汚染されていると仮定します。その 31.6 g ですから、当然、Dose はそれに 31.6 g を掛けた、この数値が Dose となります。それを Log に変換して、それで 1 回の喫食ごとの疾病の確率を計算し、その相対リスクを示したのがこれらの数値で、当然、比例しているという感じになっています。菌数レベル 1/g から 10/g になれば、当然リスクも 10 倍になる。それが 10 から 100 になれば、更に 10 倍となります。

それで、アメリカのポピュレーションをベースにして、年間の患者数は恐らくこれぐらいだろうと推計しました。例えば、0.04 cfu/g、すなわちゼロトレランスの場合には 0.54 人と推定されます。すなわち、アメリカの RTE 食品がすべて 0.04 cfu/g だったらリステリア症患者は 0.54 人しか出ないだろうと推定されます。すべての RTE 食品が 0.1 cfu/g だったら 1 人、すべてが 1 cfu/g だとすると 12 人、こういうことになってきて、このと

きに、例えば 1,000 cfu/g の汚染レベルの RTE を 1 万食、フードチェーンにばらまくことによるリスクというのは、例えば 10^7 cfu/g の Ready-to-eat の 1 食を排除することによって相殺される、これは同じになるのだというアプローチです。これが 1 つ目のアプローチです。

今のものは、すべての RTE 食品がこの汚染レベルという、実際にはあり得ないシナリオなので、それよりももう少し現実味を帯びたアプローチがこれです。これはやはりアメリカで FDA と FSIS が行ったリスクランキングで、いろいろなカテゴリーの Ready-to-eat があるのですが、全部まとめてみて、汚染分布を調べたものがこの表です。例えば全部の RTE 食品トータルで、 6.41×10^{10} 食ですが、このうちほとんど、 6.18×10^{10} は 0.04 cfu/g 未満と考えられます。だから、ほとんどの RTE はこの汚染レベルなのですが、中には 0.1/g レベルの汚染が 1.22×10^8 ぐらい、 $<1/g$ ぐらいの汚染が 5.84×10^8 と、それぞれの汚染のレベルの RTE の serving がどれぐらいあるかというのを予測したデータがあれです。このデータを用いて、0.04 cfu/g、0.1 cfu/g、1 cfu/g、10 cfu/g と、基準をそれぞれのレベルにしたとき、その値よりも高い RTE はないだろうというふうに推定をして、つまり、この分布の例えば 1,000 cfu/g といったときには、ここからこちら側の部分は世の中からなくなったというふうに推定して計算してみると、0.04 cfu/g だとやはり同じで 0.5 人/全米人口、1 cfu/g で 0.7、100 cfu/g までいっても 5.7 と、さっきと違って 0.04 cfu/g から 100 cfu/g にしても、1 オーダーぐらいしかリスクが変わってこないということがわかってきました。

それで、更にちょっと待てよということで、実際、アメリカには年間 2,000 人ぐらいの患者がいつもいるわけで、実際、アメリカは 0.04 cfu/g が規格なのです。ということは、なぜこうなるのか？本当だったらアメリカは 0.04 cfu/g なので、全部の RTE 食品がこの規格を守っていれば年間 0.05 人しか患者は発生しないはずなのに、実際には 2,000 人程度患者がいます。なぜだろうということで、一つの仮説と考えたのが、基準が守られていない RTE 食品があるのではないかということです。それではどのぐらい基準を守られていない RTE 食品があれば患者が年間約 2,000 人になるか考えてみると、0.018%が守られていないと仮定すれば、ちょうど患者数が約 2,000 人になると推定されました。これらの結論としては、1 つは厳しい、いわゆるゼロトレランスを施行していれば、これぐらいの患者数に本当はなるはずはない。しかし、現実的にはかなり守るのが厳しいような基準を実施しているので、それを守らない RTE 食品が 0.018%ぐらいあるからであり、これを例えば最初から 100 cfu/g という基準値にし、すべての RTE 食品がこの基準値を満たすようにさせたほうが、リスクは考えようによっては、もしかしたら下がるかもしれないということで、結論の一つとしては、基準を厳しくすることもリスク管理のオプションだけれども、遵守率をより上げたほうが、リスクが下がってくるのではないですかというようなことも回答の中には入ってきています。これが、最初の質問に対する答えの概要です。

コーデックスの食品衛生部会から FAO/WHO への質問は 3 つありました。質問の 2 番

目というのは、異なる **susceptible population** のリスクを推定しなさいということで、これは疫学データをベースにして推計していますが、一番高い、同じいわゆるハイリスク集団といっている中でも、臓器移植の人が一番高いという結果でした。基本的には用量反応曲線の **r** の値を推定したということなのですが、相対リスクとして考えると、一般の方（65 歳未満で、ほかのここにあるような症状がない人）を 1 にした場合、臓器移植の人が 2,584 と最も高くなります。続いて、血液系の **cancer** の人が 1,364、次いで **AIDS** と続き、基本的に **cancer** 系が高くということで、がん以外では **alcoholism**——アルコール中毒の人一般の人よりはリスクが高いと考えられました。これが、2 つ目の質問に対する回答です。

先ほどからもう既に、**growth** するか **growth** しないかという話が出てきていますが、3 つ目の質問というのは、リステリアの **growth** をサポートする食品と、サポートしない商品のリスクの差を推定しなさいという質問でした。これはリスクアセッサの立場からすれば、あまりよくない質問の例です。困ってしまったリスクアセッサたちは、一応 3 つのアプローチで回答しました。1 つ目はリステリアのインパクトに対して、一般的な増殖だとか、喫食頻度だとか、汚染の比率とか、一般的な議論をしながら答えました。

2 つ目は、一応、例示として、ミルク、アイスクリーム、低温燻製の魚、それと発酵食肉製品という 4 つのカテゴリーの食品を例にとって、**growth** の効果を評価するというものでした。なぜこの 4 つのカテゴリーかということ、一応ミルクは、理屈上は **growth** しますが、汚染頻度はかなり低い食品の例で、アイスクリームは凍っていますから **growth** しないカテゴリーの例です。リステリアがいくら低温増殖性といっても、凍っている中では増殖しないから、増殖しないカテゴリーです。それから **cold smoked salmon** は、増殖するカテゴリー、発酵食肉製品のほうは、発酵が進んで **pH** が下がってくればリステリアが増殖しないという仮定の下で、この 4 つの食品カテゴリーを選んでいきます。この 4 つについての **growth** の状況についての比較を行いました。

更に、この 4 つのシナリオについて、いろいろな **What-if scenario** というのをやってみて、**growth** するかしないかというようなものを評価したというのが 3 番目の質問に対する答えです。これはそのうちの 1 つの **example** で、これも **JEMRA** の中に入っています。殺菌乳の場合、購入してから飲むまでの保管中での **growth** によりリスクがどれくらい変わるかということなのですが、結論からいうと、**growth** に関連するリスクの増大というのは、人口 10 万人当たりでいえば、感受性と一般集団の混合集団でやはり 1,300 ぐらい、それから 1 万回の喫食ごとでいうと 139 となります。これは全部、両方の集団を混合するとこんなふうになるというふうに、100 倍から 1,000 倍ぐらい、**growth** の影響はあるだろうと考えられます。**cold smoked salmon** では、こちらのほうが増殖を阻害するデータですが、80~100%ぐらい増殖を抑えることができると仮定したときと 95%と仮定したときですが、これも 1 万食当たりというのと人口 10 万人当たりと両方計算していますが、こちらのほうも差というのは、一番小さくて 67、多くて 1,000 ぐらいというこ

とで、一応、サマリーとしては増殖する食品の 1 回喫食当たりのリスクというのが、増殖しない食品の 100~1,000 倍ぐらい高いだろうと想定しています。

ただ、これはあくまで 4 つの食品カテゴリーの例であり、更にいくつかの仮定に基づいて推定していますけれども、そういう前提として増殖する食品の 1 か月当たりの喫食リスクというのは、しない食品よりも 100 倍から 1,000 倍ぐらい高いだろうというのが、問 3 に対する JEMRA からの回答であります。

以上が最初の JEMRA のリスク評価のレビューです。2 番目が FDA と FSIS の合同で行ったリスク評価ですが、これは目的としては 23 群の食品カテゴリーに分類しまして、60 歳以上、それから pregnant の女性及び新生児、それから中間年齢層という 3 つの年齢グループに分けて、また全米の集団への、これらの食品群からのリステリアの曝露のレベルを推定することでした。それから更に、その曝露から公衆衛生上の影響、つまりリステリア症とのリスクに関連づけるとことも目標でした。ですから、最初に曝露評価をするというのと続いてリスク評価をするというのがこのリスク評価の scope です。

23 群の食品カテゴリーを示したのがこのスライドで、シーフードから野菜、果実、それから食肉製品系、それから乳製品系、あとデリータイプのサラダという、このような 23 のカテゴリーを対象にリスクランキングが行われました。

これがその結果なのですけれども、やはり喫食機会毎 (per serving basis) でいくと、ハイリスクというのはデリーミートとか加熱しないフランクフルト、それからパテ、ミートスプレッド、それに未殺菌の乳、スモークシーフード、加熱した Ready-to-eat の甲殻類、などがハイリスクと推定されました。以上が 1 回の serving ベースです。それから、年間喫食ベースでいくと、very high がデリーミートで、ハイリスクというのが殺菌乳、これは飲む頻度が非常に高いからです。殺菌乳は、喫食機会毎のほうでいうと、モデレーターリスクのこの位置なのですけれども、年間ベースでいけば、飲む頻度が高いからハイリスクに上がってきます。あとは、フランクフルトはどちらもハイリスクに含まれます。このようなテーブルを書き、それからこれが有名なリスクランキングで、1 回喫食ごとの予測されるリステリア症の患者ということで、全米の全体の population で見た場合に、1 回喫食当たりで一番ハイリスクはデリーミート、それから加熱しないで喫食するフランクフルト、この辺が、先ほどの表で御覧いただいたように一番リスクが高い。それに対して、例えば同じフランクフルトでも加熱するものは、serving 当たりのリスクは例えば 3 オーダーぐらい違います。

それから、年間で考えた場合にも、やはりデリーミートが一番高く、意外にこの殺菌乳などが、今度は上がってくる。フランクフルトは、今度はこの辺に位置します。このように、一回喫食機会ごと、また年間でリスクを計算し、その結果をベースにして、どういった食品カテゴリーに対し、リステリアに対する対策を強化していったらよいかということ明らかにし、政策判断を科学的に支援することが、一番の目的であります。

同じような結果をグラフで、serving ごとと、年間ベースでクラスター解析をしてみる

と、やはり一番 **very high risk** になるのはデリーミートと、それからフランクフルトで再加熱しないで食べるもの、この辺が最もハイリスクになります。逆に、最も低いのが、**cultured milk** の製品だとか、ハードチーズだとかアイスクリームだとか、その他の冷凍されている、凍結されている乳製品とか、それからプロセスチーズ、この辺が最もローリスクと分類されました。2 つの評価を合わせると、このスライドの図のようになります。ですから、最初に対策を立てるため、さらに調査すべきことはデリーミートということ特定して、ここから先は、実はデリーミートのリスク評価が続くのですが、デリーミートをアメリカでは最もハイリスクでリステリア症リスクを低減させる対策が必要だということと取り組んでいるわけです。

ということで、では **FSIS** はこの結果を受け、何をしたかというとうことを紹介します。1 つはデリーミートを対策する上で、質問としては食品接触面のふき取り検査、それから洗浄・消毒のレジームをいろいろ変えたときに、例えば大規模なプラント、それから小規模プラント、それから極小と書いていますが、**very small** のプラントに応じて、サンプリングをどれぐらいの頻度でやったときに、最終製品中のリステリア汚染からヒトへの曝露を減らす上でどのような効果があつて、その結果として患者数や死者数がどれぐらい減ってくるのかを推定したものです。ですから、今のものは、検査してリステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes* : Lm) が検出されれば洗浄する、こういうレジームでどれぐらいリスクが下がるかというのが質問の 1 番です。

質問の 2 番は、例えば包装前と包装後の対策、それから **growth** を阻害というか、阻止するというのか、**growth inhibitor** 的な食品添加物を使用したときに、ヒトへの曝露はどれぐらい減るか。それから、当然それに伴って患者数や死者数はどれぐらい減るか、こういうのが 2 番目の質問です。

それから、リステリア属対策として、食品接触面の検査や洗浄消毒の手順などに対して、どのようなガイダンスを提供すべきかと。例えば、食品接触面の検査で陽性が発見されたときに、その直前に製造した **Ready-to-eat** 食品がどれぐらいの確率でロットが陽性になってくるか、そういったことについての質問が出されたということです。

基本的に、これは 1 つ前で説明しました **FDA** と **FSIS** のモデルに、一部分だけちょっとした加工をしたモデルを用いて、いろいろな対策を講じることによって、年間どれぐらいの患者数を減らして、死者も救えるかということの評価するというので、加工中の対策オプションのなかで、どれが最も効果的かということを経験的に選択することを支援しようということです。

これが、その一つの結果なのですが、このオレンジのほうはサンプリングの効果です。ブルーのほうは工程管理の効果なのですが、その 4、2、1 とか 8、4、2 とか 10、10、10 と書いているのは、ラインごとに 1 か月間に何回検査をするかを示したものです。一番最初の数字は大工場、2 番目が小工場、3 番目が極小工場。ですから、4、2、1 というのは、大工場では月にラインごとに 4 回テストをする。小工場では、月にラインごとに 2

回、極小工場では月にラインごとに 1 回と言う意味です。ラインのふき取り検査をして、それでリステリア・モノサイトゲネスが検出されれば、徹底的な洗浄消毒は改善措置として実施します。これをやったときにはどれぐらいリスクが下がるかというのは、elderly people においてどれぐらい命を救えるかという 20 人ぐらいかなということで、サンプリングの効果で考えていけば、60、60、60 というスキームでいくと 120 人ぐらいは救えるだろうと推計されます。つまり、1 か月間にラインごとに 60 回テストする、2 日に 1 回ぐらいラインごとに検査する、そんな感じになりますが、これだけやればそれぐらいリスクは下がるだろうという推計です。

ただ、これよりも、例えばこの PP というのは post processing intervention ということで、加熱したごとに、例えば包装してから表面のリステリアを殺すということで熱湯につけ込むとか、そういう post processing の何らかの対策をとる、それも、95%の確率できくか、99%の確率で効果があるかを考えています。growth inhibitor ということで、添加物などで growth を阻害するようなものを食品に添加するシナリオです。それから、これと growth inhibitor を一緒に組み合わせるとこれぐらいリスクが下がるということで、恐らく命を救うという意味では最も効果があるだろうと考えられます。こういうリスク評価を出してきまして、実は最初は FSIS の中には、いわゆるサイエンス部門と、それから実際、検査をすとか規則を決める部分は、同じ FSIS 中で分かれていて、局が違うのですが、いわゆるリスクマネージャーたちは 4、2、1 でいこうと思っていたのだけれども、このリスク評価の結果を出されると、いまいちききが悪いということになってしまって、その後どうなったか、私もちょっとフォローしていないのですが、最初はこの 4、2、1 を提案したのだけれども、いまひとつリステリアのリスクを下げるたまには効果があまり良くないということで、たしかほかのこういう工程管理もあわせてやるようにというふうに、政策を変更したように記憶しています。

続いて 4 番目のリスク評価ですが、最初にこの 2 番のリスク評価 (FSIS/FDA のリスクランキング) でデリーミートがハイリスクだという話をしましたが、その更に続きで、デリーミートと一口に言っても、どうも小売店でスライスするときと既にスライス済みで包装されたデリーミートでは、リステリア症のリスクが違うのではないかとということで、その点をさらに詳細に検討するため、2003 年の FDA/FSIS リスク評価モデルに、American Meat Institute が収集した消費者の取り扱い (consumer behavior) に関するデータ、更に Research Triangle Institute が収集した、同じような consumer behavior に関するデータという 2 つを追加データを用いて行ったリスク評価です。

どうもわかってきたことは、あらかじめ包装された商品と店頭でスライスされた食品の汚染率が違うということと、これはこっちが Log で菌数ですので、こっちのほうが高いわけですが、赤いのが retail でスライスしたもので、retail——小売店でスライスしたほうが、既に包装済みのものよりも高いレベルであるということがわかってきた。これが、カリフォルニアとメリーランド、それからジョージア、ミネソタ、テネシーかな、この 4

つの州でやった、やはり prevalence を見たものですが、retail の場合と prepackaged を見ていただくと、retail のほうがやはり高いことがわかります。こちらの下のほうが 2006 年のデータ、こちらが 2003 年のデータですが、こちらでもやはり全体的に言うと retail のほうが高いのに対して、既に工場で prepackage されたものについてはかなり低めになっているといいます。これらのことから、今後、対策を講じなければいけないのは、どうも retail でスライスされたデリーミートであろうと示唆されました。

ただ、実は逆の部分も若干あって、保管期間ですが、消費者は小売店、retail でスライスされた食品は、あらかじめ包装された食品よりも早く食べることが明らかになりました。これが storage time ですが、retail のほうが大体このピークは 5 日ぐらいのところに来ますが、それに対して、既に prepackage されたものはダラダラと、ピークは買ってすぐ食べる人なのですけれども、長い人は 2 か月間ぐらい冷蔵庫に入れておくということで、小売店のほうは汚染率も高いし、菌数も高いようだけれども、ただ、喫食までの期間は短いですから、当然、増殖量は限られてくる。これは若干、モデルに入れるときに影響はしてくるだろうと考えられます。

ということで評価してみると、これがトータルですが、死者数で見ると 200 人ぐらいということで、デリーミートで考えたときがこれで、それで retail でスライスされたものは、大体そのうちの 8 割ちょっと。それで、既に食肉製品製造業などでスライスされてパッケージされたものについてはこのぐらいということで、おおよそ 83%は小売店でのスライス製品との関連になるだろうと推定されました。疾病に関して見ても、1,100 人ぐらいの 920 人ぐらいはデリーでスライスされたものということで、結果としては、これは細かい話でちょっと省略しますが、どうもデリーでスライスされたものの汚染が高いし、リスクに非常に関連してきていると考えられました。

では、なぜかということも、一応、いくつか仮説を唱えていて、1 つはデリーのほうがいちどきに 1 か所でいろいろな食品を扱う、例えば、デリーのカウンターですから、食肉も鶏肉も、野菜も魚介類もいろいろなものを同時に扱うから、交差汚染のリスクの確率が高いのではないかということです。また、一時にあるいは 1 か所で、いろいろな作業をする、例えばスライス、カット、ミキシング、混合する等、いろいろなことをやっています。この辺も影響しているのではないかと考えられます。あとはお店の中での保管時間や温度管理不備の発生する確率が違うのではないか、このようなことが、一応、仮説としては上がっております。

続いて、この 5 番目のリスク評価ですが、では小売店でスライスされて調理又は包装される Ready-to-eat 食品の Lm 汚染を減らして、その予防対策のための公衆衛生上のインパクトを解明するというので、質問としては、小売施設で調理される Ready-to-eat を喫食することによる Lm への曝露はいかに？、それが 1 番目の質問で、続いて 2 問目として、小売施設で RTE の汚染を増やすかぎとなるような工程は何か、それから 3 問目は特定のリスク管理オプションを導入することによって減少する 1 回喫食当たりの相対

リスクはどれぐらいになるかという、これらの 3 つの質問がマネージャーのほうからアセッサーに対して投げられたということになります。

これは、Interagency retail risk assessment と今呼ばれていて、何で Interagency かと申し上げる、アメリカの場合は、食肉製品などは農務省の FSIS の管轄、それで小売店は、どちらかというと FDA か、あるいはその下の州レベルということで、担当している agency が違うということです。ですから、両方の Agencies が同じアプローチで、一緒にリスク評価をやっていますということです。アプローチとしては、小売段階での交差汚染のモデルをつくることです。この評価モデルをやるために、特別なデータの収集、をしています。それから、FSIS と FDA だけではなくて、ここに書きましたようにバージニア工科大学とかメリーランド大学だとか、コーネル大学などの研究者も参加しています。さらに、かなり早い段階からステーキホルダーにも参画してもらっています。

小売段階の汚染モデルとしては、場所としてリステリアの汚染が起きる場所、例えばスライサーとかカウンター、手、手袋、作業服、それからスライスされた製品、シンク、それから床の排水溝とか保管エリアと。それから、イベントとしては、どんな活動、行動がリステリアの交差汚染を起こすのか、それから濃度の変化を起こすか、例えば上げるものもあるし、下げるものもある、両方あると思うのですが、例えばスライスをするとき、ラッピングするとき、洗浄するとき、いろいろなイベントがどのように交差汚染を起こすのかということでモデルにしようとしています。

一応、対象としては小売店の環境でスライス処理又は包装されるような食品で、かつ、家庭でそのまま喫食されるようなデリーミート、チーズ、デリータイプのサラダで、実際のターゲットにしているのは、小売店の、例えばスーパーのデリカテッセン部門だけではなくて、もっと小規模な施設やローカルな個人経営のような施設も対象にしていますということです。

更に細かい質問としては、増殖しない食品で 100 cfu/g まで許容した場合に、公衆衛生上のインパクトはどうなってくるか、どれぐらい患者が増えてくるだろうかと。それから、増殖する製品と、これはつまり、例えば pH が 4.4 よりも上ですよとか、あるいはそういう増殖する製品としない製品で、スライサーやカウンターを区別させる、このような指針というのか、日本でいえば加工基準、調理基準みたいなもの、そんなものをつくって、もしやったらどれぐらいリスクが変わってくるだろうとか、小売店の環境で手袋を使用するインパクトがどうなのかとか、リステリアというのは、いわゆるスライサーだとか、あるいはいろいろな食品の接触面、そういう裂け目とか割れ目、こういったところに長く生存するというような報告がありますので、スライサーの裂け目や割れ目をなくするような、そういう機械を義務づけて、そのためにいろいろな設計のやり直しをするとか、あるいは洗浄手順を変えるとどのようにリスクは変化するかということです。

最後の質問は、いわゆる食品の接触面は、例えば 4 時間ごとにどうも洗浄消毒がかなり義務づけられているらしいのですが、いわゆる非食品接触面、例えば冷蔵ケースのふた

だとか、あるいはお客さんに「200 g ちょうだい」と言われたときに量る秤のタッチパネル、これは恐らく非食品接触面と言われているのだろうけれども、作業をする人は、恐らく Ready-to-eat を取り扱った手で、そのままこのような非食品接触面を触っている可能性があります。ですから、そういうところもこれは接触面と考えて、4 時間ごとに洗浄消毒を義務づけたらリスクはどうか、このような質問であります。

工程としては、食器から増殖、それから洗浄消毒の不活化、手袋の交換とか、あとは分割、パーティショニングでどう減るかとか、交差汚染ということで、かなりダイナミックな環境をモデル化しようということで、そのためには場所に関するこんなようなデータ、それからイベントとしてもいろいろな交差汚染が起きる確率、それからどういう順番で起きるのかとか、それからそのときに一体何がどこに触るのかとか、どんな製品を販売しているのかとか、それから濃度も各地点で、例えば始業時から閉店までにどういうふうに変化するかというシミュレーション、それからおのおのお客さんの求めに応じていろいろなことをするので、それに伴う変化、そんなもののデータを、このモデルをつくるために集めています。

これは、例えば 1 つのシミュレーションですが、朝 10 時に開店して、まず開店する前に手を洗いました。微生物の除去、関与するのは手で、手袋をつけました。ケースを開けました。そのときに、交差汚染でケースから手袋に Lm が移行します。更に、サラミを取り出します。1 回、それでケースを締めます。そのときに、また交差汚染が起きます。サラミをスライサーに置きます、交差汚染。サラミをスライスして、更にそれをティシュみたいなものに乗せて、それを秤に乗せて重さをはかる。その袋を客に渡す。この中で、いろいろな交差汚染が起こる可能性がこれぐらいあって、それに関与するものはこうですよということで、こういうものを何十か所の店でずっと観察して、どういうイベントがどれぐらいの頻度で起きて、どんなふうに菌が行ったり来たりするかというようなことをモデル化しています。

先ほどの質問、5 つありますが、それを全部一つ一つについて細かくやるのはかなり難しいので、もう仮定を決めています。例えば、増殖しない食品の初期の菌数は 100cfu/g に設定してしまうとか、それからこの増殖する製品としない製品でスライサーやカウンターを区別させるというこの質問に対しては、複数のスライサーを使うモデルをつくるとか、製品ごとにスライサーを分けるとか、消費者のオーダーごとに、その製品に応じてスライサーを選択する、こういうことをやったらどうなるかということで計算することになっています。

また、手袋を使用するインパクトはという質問でも、手袋の使用は 100%というふうに仮定して評価することになっています。次に、スライサーの割れ目とか裂け目をなくするというのも、これも裂け目、割れ目はゼロというふうに仮定して評価してみます。この秤のタッチパネルのように、いわゆる非食品接触面と考えられているようなところも、食品接触表面というふうに区分を変えてやったらどうリスクが変化するかというようなことでや

ってみます。

ということで、例えば複数のスライサーをモデルに想定して、増殖する製品としない製品でスライサーを変えたらどうなるかとか、それから交差汚染なのですが、例えば鶏肉や水産食品とデリーが交差することを最小限にするように、レイアウトを変更して交差汚染が起き得るイベントの確率をベースラインに比べてこれぐらい変えたらどうなるかというようなことをモデル化しています。さっき言ったこのバーチャルデリーで、一番よいのは顧客に提供するために手袋を着用して、交換しなければいけない、これが一番よいのでしようけれども、例えば全く使用しないでやったときにはどうなるかとか、そういう幾つかのシナリオを考えて計算しています。結果、この目的としては、これから財政的な、あるいは人材的なリソースをどこに配分するのが、最も retail レベルでデリーミートによるリスクを下げるためによいかということで、異なる行動がリスクに与える相対的なインパクトをランキングして、そのリスクに最も関与するような作業に対して集中的に監視するとか、あるいは規則をつくっていくというようなことを今後考えるためにやっているもので、現在、中間報告ですけれども、恐らく小売段階での交差汚染モデルというのは、つくことは実行可能なのだらうけれども、ただ、データがものすごく必要であらうと考えられます。

ただ、モデルさえできれば、異なるシナリオをテストできて、異なるリステリアの制御策の相対的な重要性を判断する支援にはなるだらうと考えられます。だから、データがかなり不足しているので、オリジナルなデータが必要なだけけれども、それさえできてモデルができれば、このリスク管理オプションをやればこれぐらいのリスクが下がるだらうというようなことは推定でき、相対的にオプションの重要性を判断することにはなるだらうというのが現時点での中間報告という形です。

最後、EFSA でございますが、ちょっとこれも小さくて恐縮なのですが、質問は幾つかあるのですが、関連するほうだけ御紹介しますと、Ready-to-eat 食品中の異なるレベルのリステリア・モノサイトゲネス、例えば 25 g 中不検出、それから 100 cfu/g 又はそれ以上と関連するヒトの疾病リスクについて科学的なアドバイスを提供するというのが、この EFSA の 2007 年のときの一つの term of reference で、その答えのサマリーなのですが、微生物規格といいます、microbiological criteria: MC の適用というのは、Ready-to-eat がヒトに低いリスクであることを保証するための幾つかある管理活動の一つにすぎないですよとしています。ただ、MC はリステリアのレベル、25 g 中不検出であらうが、100 cfu/g 未満であらうが、制御する上で役立つではあらうとしています。

それから、多くのリステリア症患者は、リステリアの増殖をサポートする Ready-to-eat 食品で、かつ、100 cfu/g を著しく超えるようなレベルのリステリアに汚染されている Ready-to-eat の喫食によると考えられるとしています。

次に、Codex の Ready-to-eat 中のリステリアの MC に関する文書は、増殖が起きる食品の賞味期限というのですか、shelf life を通じて、ゼロトレランスというのを一応示し

ています。この規格は、賞味期限を通じて適用することにより、ハイリスクを示す Ready-to-eat 食品を予防するかもしれないとしています。しかし、この MC を賞味期限の終わりに近い時期に適用することは、低いリスクであっても製品が **unsatisfactory**、規格を満たさないですよ、というふうに分類される可能性があります。このままやっていると、リスクは低いだけでも、食品がいわゆる不適合になるというふうに分類される可能性はあるだろうとしています。

それに対して Codex では、先ほどちょっと石垣さんから説明があったように、実は第 3 オプションというのがある、製造者が、製品がこのリミットを超えないことを実証できるという条件で、賞味期限を通じて 100 cfu/g を許容するというものがあります。リステリアの増殖を支持する Ready-to-eat 食品にとって、製品の賞味期限を通じて 100 cfu/g を超えるか超えないか、高いレベルの確実性を持って予想することが不可能であるとしています。

したがって、このオプションを適用することは、100 cfu/g を超える食品を喫食する可能性を許容する結果をもたらすかもしれない。公衆衛生上のインパクトは、著しく 100 cfu を超えるレベルに到達するかどうかによって決まると。つまり、中にはどれぐらい 100 のレベルから遠く離れて増殖しているものがどれぐらいの頻度で出てくるかによって、公衆衛生上のインパクトは変わるだろうとしています。これが、この DG-SANCO からの質問に対する EFSA の回答ということです。

まとめますと、今回レビューしたリスク評価においては、化学物質のリスク評価のような、ADI のような **single value** を求めるというようなものは認められない。少なくとも、そういうものはほとんど、ほかの微生物はあまり見たことがないですが、当然、アプローチや回答の仕方というのは、リスクマネジメントからの質問によって異なってくるということです。最後は、リスクマネージャーが政策判断することを、いかに透明性を持って、科学的な背景を持ってできるかということをサポートすることに行き着くのだと思うので、結局、主な質問というのは、ある対策をとったときの相対リスクを比べてほしいとか、あるいは FDA のやっているような、どの食品から対応をとっていったらよいかを決めるために、食品カテゴリーごとのリスクランキングをしてほしいとか、あるいはリステリア症の発症に結びついているようなリスク因子のランキングをしてほしいと、このようないろいろな質問があります、ということでございます。

最後は参考ですが、説明がありましたように、これが Codex の微生物規格というもので、増殖しないものでは、つまり pH が 4.4 未満とか、水分活性が 0.92 未満などでは、 $n=5$ で、 $c=0$ で、 $m=100$ cfu/g までということ。それに対して、増殖する食品というのは、賞味期限内に 0.5 log/g 以上の増殖が起きるもので、これについては $n=5$ で、 $c=0$ で、 $m=0.04$ cfu/g となっています。それから何度か出てきています第 3 のアプローチということで、この微生物規格自体は、食品衛生の一般基準を適用してリステリアをコントロールするためのガイドラインのアネックスなので、その適正衛生規範を実施し、かつ、この

100 cfu/g を超えないような限定されたレベルの増殖しか起きないということを妥当性確認 (validate) されていて、それをある程度保証できるという場合には、実質 100 cfu/g までいいですよという、このオプションを使ってもよいということになっているのですが、先ほどの EFSA の回答では、実際に営業者が、例えば増殖するものにおいて、賞味期限の最後まで 100 cfu/g を超えないということを本当に保証できるかということに関しては、EFSA は若干クエスチョンマークを投げかけるかなということで、一応、私が準備したのは以上でございます。

どうも御清聴ありがとうございました。

○渡邊座長 どうもありがとうございます。短期間に、先ほどの評価書からこれだけのことをまとめていただいて、本当にありがとうございます。

しばらく時間をとりまして、今、説明していただいたことに対して、質問等がありましたらお願いいたします。

ちょっとよくわからなかったのは、なぜ 100 cfu/g というのを基準にしたかと。100 cfu/g というのを、先ほどのこのシンプル、ワーストケースシナリオで見ると、100 cfu/g は、いわゆるハイリスクの人たちが、すべてこれに汚染されていたものを食べた場合の患者数は 1,185 人を許容するということですよ。そうではないようなランダムのものでやった場合には、100 cfu/g だから 5.7 listeriosis case/year ですよ。

○豊福専門委員 年間です。

○渡邊座長 これは、Estimated number of listeriosis case だから、場合によっては、非常にハイリスクの人は死んでしまう可能性もあるわけですよ。なぜこういう——つまり、こういうことをやる理由は、これを凌駕するような経済的なメリットとか、ほかの何かメリットがあるという考えがバックにあるのですか。その辺の、アメリカ人が何でこういう発想をするのかよくわからないというのが正直なところなのですが、いかがでしょうか。

○豊福専門委員 アメリカは、最初に言いましたように、現在はゼロトレランス、つまり、これでいうとこの 0.04 cfu/g 未満、これで一応規制しています。それで、一時期、この Codex の規格ができた直後ぐらいに、これを 100 cfu/g にしようかという動きはあったのですが、政権が変わったり、それから今、新しい food safety modernization act という新法ができて、その対応とかで、みんなそれどころではなくなって、今、その作業はどうも、つい先週聞いたけれども、リステリアの規制見直しは動いていないということです。では、これが本当に 1,185 人を許容しているかということ、これはあくまでワーストケースで考えたときにはこうなりますよということで、では、なぜ 100 cfu/g が出てきたかということ、これはなかなか明確な明文化された答えはないのですが、Codex でリステリアの問題というのは 19 年間議論していたのですけれども、その最初ころから既に一部の国では、少なくとも健康な人にとっていえば 100 cfu/g を超えないぐらいのレベルであれば、発症確率はかなり低くて、結局、その後は、これも明文化されたものはないですが、

そのレベルが実際リスク管理の、ある程度の *feasibility* を考えた場合のレベルではないのかなということ、一部の北欧とヨーロッパの国では既にその規格があったということが発端だと思います。そういうことで、アメリカのゼロトレランス対ヨーロッパの 100 cfu/g までよいのではないかという、ある意味でのディベートの中で、どちらがよいかという話は、お互いに自分の国の規格がよいということになるので、では、そのリスク評価をしてもらおうということ、JEMRA にこのリスク評価をもらい、その出てきた結果が先ほど紹介したものです。

○渡邊座長 ただ、まだ結論は出ていないということなのですか。結論は……

○豊福専門委員 いや、結論は出て、最後にお示ししたのが今の Codex の規格です。。

○渡邊座長 もう一つ、これは事務局に伺ったほうがよいのか、厚労省がこの規格基準をこのまま食品安全委員会に諮問してきた理由として、Codex でこういうものが出たからということだけなのか、それとも厚労省としても、この Codex に従いたいというか、その案、国際基準に従いたいという意図があるのか、もし意図があるとすると、どういう根拠が、たまたま Codex が出たからこれに従いますというのは愚の骨頂で、何かやはりそれなりの考えがないとまずいのだと思うのですけれども、その辺はどういうことなのか、そのバックグラウンドはわかりますか。

○坂本評価課長 バックグラウンドとしては、やはり国際基準があるので、海外からもそういう話があったということは聞いております。

他方、リスク評価と管理の分離の考え方からいけば、それはそれ、評価は評価ということで御評価いただかなければいけないということなので、あまりその背景のところに深く入るのもいかがかなという感じもしております。基本的には、本日お配りしています資料 1-1 と 1-2 が、公式に厚生労働省からこちらに評価の要請があった内容ということになりますので、いろいろ御議論があっても、最終的にはこれをベースに評価結果を返していくということで整理していただく必要があろうかなと思われま。

○渡邊座長 今のようなことですが、委員の先生方、御質問がありましたらどうぞ。

○西條専門委員 先生にお聞きしたいのですけれども、この Codex の新しい基準を導入することによって、この製品の製造過程にどれだけ、これまでは相当厳しい中で製造しなければならなかったものが、簡単につくれるというか、その製造工程の中でどういう変化が生じると考えたらよろしいか、もしわかれば教えていただきたい。つまり、これまでは相当厳しい基準の中で食品をつくっていたものが、この基準を導入することによってより簡単につくれるようになるのかとか、そういうところの観点から、どういうことが変わるのかというのを、製造の担当でなければわからないかもしれませんが、もしわかれば教えていただきたいと思ひます。

○豊福専門委員 これは、あくまで仮定みたいなことになるかとは思ひのですが、恐らく今の場合はゼロトレランスですので、 n は 1 ですけども、検出されてはいけないということで、例えば食肉製品でスライスされているような、既に包装済みみたいなものについ

ては、それだけでなく大腸菌群陰性という規格があって、プラス、リステリア対策のこともあって、包装してから加熱するというようなこともやっている企業もあると思うので、そういう意味ではかなり日本の企業はリステリア対策、我々が考えている以上に、リステリアだけではなくて、ほかの微生物のことも考えて、それなりの対応をとっているのではないかなと考えます。ただ、それが、ではどれぐらいのパーセントでやっていて、どれぐらいそれが実際の日本のリステリア症の患者を抑えるのにきいているかという、それはちょっと今の段階で申し上げるのは不可能ですが、それなりにやっているのではないかなと思うのですが、その辺はもしかしたら五十君先生のほうが詳しいかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○五十君専門委員 先ほどの渡邊先生の御質問の回答を、まず確認しなくてはいけないと思うのですが、さっき資料 2 の 5 ページのシンプル、ワーストケースシナリオの質問です。今、スライドが出ているものですね。このスライドでいくと、100 cfu/g という場合に、患者が 1,000 人出てしまうだろうというお話なのですが、これはまず注意していただきたいのは、健康な人を対象とした値ではないということです。compromised host で、発症リスクがもともとかなりある人を全員とし、食べる食品がほぼ 100 cfu/g で汚染されているとした場合にこれだけ出るということであって、100 cfu/g にした場合に患者が 1,000 人出るということではないと、御理解していただきたいと思います。

それに対して、今度は健康成人、一般的にここのワーストケースシナリオに入っていない健康な方は、もう少し上の菌数でして、暴露菌数の推定をやりますと、もっとはるかに高いオーダーでも患者さんがほとんど出ないという状況です。ですから、実際の食品でリステリアの感染を起こすというのは、1 つはこの感受性集団の population がどのくらいあるかということ、それから 100 cfu/g を超えるような汚染がどのくらいあるかということ、そういったものを掛け合わせていって、現実的にはどれぐらい患者さんが出るかというのを評価していくことになると思います。

次のページを見ますと、これの一番単純な例、6 ページに行きますと、予想されるリステリア症患者というのが出てきておまして、これですと大体 5.7 と調整されてきます。現実的な数字、リステリア症が何人起こっているかという数字と、このあたりの数字を比較して、実行可能な食品でのコントロールレベルというのが議論されていって、最終的には Codex では 100 cfu/g という値になったというふうに理解しています。豊福さん、このような理解で大丈夫でしょうか。

○豊福専門委員 はい、そのとおりだと思います。ちょっと説明不足だったものですから。

これは、あくまで感受性集団を対象にして、かつ、すべて世の中にある Ready-to-eat が例えば全部 100 cfu/g 含んでいるという、あくまでもそういうワーストケースシナリオですから、現実的にはそんなことはなく、ここにありますように、例えばアメリカでは 6.41×10^{10} 食の Ready-to-eat が提供されていて、そのうちの 97~98%はもうこの 4 cfu/g 未満のところに来ますので、分布を書くとほとんどがもう不検出のところに来て、そこか

ら非常にピューッと行って、急に細長いような分布になってきていますので、そのうちのトカゲのしっぽをどれぐらいの割合で切るかというような話になってくるので、そう考えると実行可能で、かつ、これが絶対に許容できるようなリスクというわけではないけれども、一つの目安としてはあるのではないかということです。

○渡邊座長 さっき極端なことを言ったので、6 ページの予想されるリステリア症患者、これが今、いろいろなことを加味したときの予想される患者数ですよ。100 cfu/g だった場合に患者数が 5.7 というのは、これはそういうハイリスク集団の人たちの population も考えて、そして、かつ、汚染されている製品のばらつき等を考えた場合の最大見積もり。最大というか、平均ですか。

○豊福専門委員 最大というか、most likely という感じですね。

○渡邊座長 5.7 cases per year と。

○豊福専門委員 はい、5.7 人。そうですね、アメリカにおいて年間 5.7 人ということですよ。

○渡邊座長 それで、さっきの質問で、これでなぜ 100 cfu/g としたのか。つまり、これは 10 cfu/g だとすると 1.6 人ですよ。100 cfu/g だとすると 5.7 人で、これはなぜ 100 cfu/g にしなかったのかという、その理由というのはどこかに何かあるのですか。それとも、このぐらいだったら allowance というか、まあいいだろうという、そんなところなのですか、実際は。

○豊福専門委員 実際は、先ほども申し上げたように、既に一部の国では 100 cfu/g があるというのが、一番、僕は大きなファクターだと思うのです。現実に、Codex の議論の中では、10 cfu/g という議論は一度も、私は聞いたことがないですね。

○渡邊座長 誰かが声を高くして言った。何か、いや、あまり科学的な根拠が見えてこないというか、はっきり言って。

○豊福専門委員 そこは、恐らくここまではリスクアセスメントなのです。ここから、ではどれを選びますかというのはマネジメントの判断で、そこは、実はあまりはっきり書いているものはどこにもないのですよ。

○渡邊座長 それでさっき、その経済的な効果とか、そういうものがこの 100 cfu/g にすることによって何かメリットがあるのかということ聞いたのですけれども、ちょっとよく私も浮かばないのだけれども、何か検査するときとかサンプリングするときの数とか、そういうもので経済的な効果があるのですか。それと、工場等が、これをこの段階にしたことによって、少しそういうプロセッシングする過程でコストをかけないような理由というのは、何かあるのですか。これは、私はちょっとよくわからないのですが。

○豊福専門委員 1 つ言えるのは、アメリカがある意味、妥協したときに、この微生物規格は本当にある意味、一つのマネジメントのオプションにすぎないと。それよりも、彼らにとって効果的なのは、工場内のリステリアがいわゆるはびこると考えられているような food contact surface の営業者によるモニタリング、それからそれを検証するための政府

としてのディフェンスサイドとしてのモニタリング、こちらを強化するのが彼らにとってはもっと効果的ではないかということは主張して、Codex でも営業者がやるためのモニタリング、環境モニタリングのガイドラインの附属文書というのと、政府がそれを検証するための附属文書、それもセットになっているのです。そのほかに、100 cfu/g（増殖しない RTE）だ、ゼロトレランス（増殖する RTE）だという微生物規格がセットになっているのです。

経済的効果については、今、確認していないのですけれども、FDA がゼロトレランスから 100 cfu/g を提案したときのガイダンス文書の中に、もしかしたら書いているかもしれない。というのは、アメリカはそういう新しいポリシーチェンジのときに、必ず cost benefit analysis を書かなければいけないので、それをちょっと見れば、もしかしたら載っているかもしれないです。

○渡邊座長 ほかに御質問等がありましたら。

○西尾専門委員 事務局の人に聞きたいのですが、資料 1-2 のところで、検出された場合には輸入を禁止しているということなのですが、実際には年間にどれぐらい輸入されているもので、禁止措置されているものがあるのか。陽性のものの菌数がわかっている場合、それを教えていただきたいのですが。

○渡邊座長 もし今わからなければ、また調べていただいてよろしいですか。

○石垣課長補佐 今、調べておりますので、少々お待ちください。

○渡邊座長 ほかに何か御質問はありますか。

○藤川専門委員 豊福委員の説明の中で、Dose-Response に関して、実際の例えば通常の食中毒細菌と考えられるサルモネラと、リステリアの摂取菌量と発症率のカーブを比較したようなものというものはあるでしょうか。

○豊福専門委員 そういう文献があるかというお答えであれば、ないかとは思いますが、基本的に、例えばここにあるようなモデルというか、この式で決まってくるのは、一番大きく影響してくるのは r の値で、例えば今ここに示しましたのは、かなり conservative で、しかも感受性集団を対象にしたものですから、この値は比較的、 10^{-12} というのはリステリアとしては大きいのですけれども、これは健康な人でやると、たしか 10^{-15} とか 10^{-16} とか、もっと小さいのです。そういう意味では、リステリアの Dose-Response という、この r の値自体は、ほかの病原菌に比べるとかなり小さい。だから、そういう意味では、同じ 1 個の菌による発症確率自体は、すべてレビューしたわけではないのですが、感覚的にいうと、たしかサルモネラよりはこちらのほうが r の値は小さいはずで。

○藤川専門委員 そういうことも、今回検討していることは緩めるかということにかかわってくるのですが、それも Dose-Response での値が、一般の病原菌と比べてけたがあまりにも小さいから、ある程度、ゼロトレランスから少し緩めた基準をつくるということに対して、一種の説得力にはなるということですか。

○豊福専門委員 最終的に基準が、やり方によって違ってくると思うのですが、本当に緩

まるかどうかというのは、まだ現実的なところではわからないのではないかなという気もするのですが、サンプリングプランのやり方によっては、必ずしも緩まるとは言えないのかなというのがまず1つあって、ただ、実際、JEMRAでも言われていることは、患者さんのほとんどは感受性集団の人であるということ、健康で、何もリステリアの感染の確率が上がるような症状が全くない状態で発症する人は非常にまれだということです。それと、実際に患者さんが発生したときの菌数というのは、100 cfu/g どころではなく、かなり高いというのも、これは科学的な事実であって、それと今ここに示しましたのは、一般人でいうと例えば 10^{-4} で、臓器移植の人で 10^{-10} 、モデルでは、ハイリスクの中の中間ぐらいの 10^{-12} ぐらいを使っていますから、それぐらいの発症確率であるということで、その辺を相対的に考えていくしかないのではないかなと思うのですよね。

○渡邊座長 ほかに御質問はありますか。

今日は、こういう諮問が出て、それで諸外国の状況をちょっと勉強したばかりですので、皆さんのまだ頭の中も、何か整理ができていないところがあるかなと思うのですが、今後、どういうふうに行っていくべきか、というところを少し詰めて、最終的には、これは大体1年ぐらいかけて答申するのでよろしいのですかね。それまでに調べ物とか、いろいろなことをしながらやっていかなくてはいけないと思うので、時間をある程度設定していただいたほうが、こちらのやる側としてもいろいろ勉強がしやすいのかなと思うのですが、大体1年ぐらいと考えてよろしいのですか。それとも、もっと早く。

○坂本評価課長 期間につきましては、特に具体的なものはございませんので、そういうご議論になってしまいますと、できるだけ早くというお話になってしまうのではないかとと思うのですが、本日準備してありますように、取りまとめの方向性が決まれば、資料等も逐次準備しまして、できるだけ早目に評価を進めていただきたいというふうには考えております。

○渡邊座長 確かに、質問が愚問でした。

では、今後の進め方について、資料3に事務局のほうから、こういう形でやったほうがよいのではないかと提案がありますので、それをちょっと説明していただいて、皆さんの御意見を伺いたいと思います。

○石垣課長補佐 その前に、先ほどの御質問についてなのですが、今、厚生労働省の食品安全部が出している輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果というところをちょっと確認したのですが、リステリアに特化した検査項目、リステリアが何件検査して、何件違反が出て、というようなデータは確認できなくて、ほかの規格との合算という形になっておりますので、それについては厚生労働省のほうにリステリアの検査、輸入時の検査は何件やって、どのぐらいの違反が出ているか等については問い合わせをしようと思っております。

○渡邊座長 問い合わせをするときに、参考資料1の3ページに、「(2)国内に流通している食品のリステリア汚染実態」というのがありますけれども、これは今回の Codex

のペーパーでまとめられている、これに合わせた場合にはどういうふうになっているのか。例えば、さっきのだと、増殖しない RTE 食品で、pH が 4.4 未満とか Aw が 0.92 以下、こういう食品の場合に、実際に汚染率がどのぐらいだとか、汚染量がどのぐらいかというデータがもしあれば、この辺もちょっと調べておいていただければと思うのですけれども。実際、日本でどのぐらい、そういうものが現実的に食品で問題になるのかということですね。

それと、増殖する RTE 食品、賞味期限内に 0.5 log 以上の増殖が起こる食品、こういうものに当てはまるものの汚染実態がどうなっているのかというのも、よろしくお願ひいたします。

○石垣課長補佐 わかりました。

○渡邊座長 では、説明のほうをお願いいたします。

○石垣課長補佐 それでは、資料 3 及び参考資料 2 に基づきまして御説明のほうをさせていただきます。

資料 3、「食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品健康影響評価」の取りまとめ骨子（案）を御覧ください。

資料 3 につきましても、机上配布資料であります食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針や、今までに本調査会で評価書を取りまとめました生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の評価書の項目を参考といたしまして、たたき台という形で取りまとめの骨子をつくっております。

まず、表題といたしましては、「食品中のリステリア・モノサイトゲネス」としております。

そして、表の左側にごございます項目を御覧ください。評価書の組み立てといたしまして、表題、目次、そして前書きとした後に、Hazard Identification、それから Hazard Characterization、そして曝露評価、そしてリスク特性解析と続き、最後に考察として食品健康影響評価のまとめという形にしております。

具体的な評価書の内容についてですが、最初に目次等のところに要約がございまして、1 番として「はじめに」、2 番として「要請の経緯」、3 番としまして「評価する対象等」ということで、こちらにつきましては厚生労働省側から審議依頼されました経緯について、そして現行の日本、諸外国、諸機関の規制について簡単にまとめることを考えてございます。

次に、Hazard Identification につきましても、対象となる病原体のリステリア・モノサイトゲネスの特徴、性質について、「分類」、「自然界での分布」、「感染源」、「病原性」、「血清型」、「増殖及び抑制条件」、「薬剤感受性」につきましても、それぞれ整理をいたします。

次に、Hazard Characterization といたしまして、(1) といたしまして「リステリア・モノサイトゲネスによって引き起こされる疾病の特徴」につきましても、「症状及び潜

伏期間」と「治療法」についてまとめます。また、疾病の「発生状況」につきましても整理いたしまして、「感受性集団」についてもまとめを行います。そして、「(3) 原因食品」について、そして「(4) 用量反応関係」について、こちらの項目でまとめる予定としております。

また、曝露評価につきまして、「(1) フードチェーンの概要」と「(2) 食品の各段階における汚染実態」、「汚染状況」、「食品から検出される Lm の血清型」、「(3) 喫食実態」についてまとめます。

そして、**Risk Characterization** についてまとめをいたしまして、最後に「食品健康影響評価(まとめ)」といたしまして、結果の考察をまとめることとしております。

参考資料 2 も御覧ください。

今回のリステリアの評価書(案)の構成といたしましては、先行して評価が終了いたしました生食用食肉の評価書の構成を、ある程度踏襲したような形となっております。また、評価書の作成に当たりましては、**Hazard Identification** と **Hazard Characterization** の項目につきましては、既にありますリステリアのリスクプロファイルの記載内容から、それぞれに該当していく部分を当てはめていくことで、評価書の文章の骨格とできるのではないかと考えております。また、そこに最新の諸報告などをつけ加えて、内容を肉づけしていくことを考えております。

また、それ以降のことにつきましても、評価書の作成につきましては、今後の知見等を整理しまして、事務局から個別にリステリアにお詳しい先生方に御相談を申し上げた上で、また検討のほうの方向性等を進めていくことといたしたいと思っております。

以上となっております。

○渡邊座長 ありがとうございます。

幸いというか、食品安全委員会のほうから 2012 年 1 月に、非加熱喫食調理済み食品(**Ready-to-eat** 食品)におけるリステリア・モノサイトゲネスのリスクプロファイル、この委員会で作ったものが出ておりますので、基本的なところはそこからピックアップするという形でできるのだと思いますけれども、やはり一番問題になるのはリスク特性解析、この **Risk analysis** のほうのところは今後どういう形でまとめていくかということが、一番重要なポイントになると思います。

今、事務局のほうから説明がありましたこの骨子(案)についての御意見をいただければと思います。

大体、このような案でよろしいでしょうか。

では、特に御意見、コメント等がないようでしたら、大きな方向性としてはこのような方針でまとめていくということで進めたいと思っております。よろしくお願いたします。

では、評価の進め方ですけれども、先ほど豊福先生からも御説明していただいた **JEMRA** や諸外国の既存の評価結果などを参考にしながら、またかつ、いろいろ蓄積されている科学的な知見を踏まえた上で評価を行っていきたいというふうに、今、考えております。そ

の際には、何人かの専門の先生方に個別に御相談しながら、事務局にその資料のほうの作成をお願いしていただくということで進めたいというふうに思いますので、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○渡邊座長 ありがとうございます。

もし皆さんのほうから、こういう資料等があるというようなことで参考になる資料を見つけれましたら、ぜひ事務局のほうに提出、又は参考文献等がどこにあるかということをお教えいただければ参考になりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

更に、事務局のほうから何かありますか。よろしいですか。

○石垣課長補佐 特にございませぬ。

○渡邊座長 では、今日の議題はこれで終了いたします。

今後、いろいろ Risk Characterization、なかなかこれは大変かなと思ひますので、皆さんの御協力をよろしくお願ひしたいと思ひます。

どうも、今日はありがとうございました。