

食品安全委員会
微生物・ウイルス専門調査会
第31回会合議事録

1. 日時 平成24年6月4日（月） 14：00～16：53

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、小坂専門委員、品川専門委員、
多田専門委員、田村専門委員、豊福専門委員、野崎専門委員、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、廣瀬委員
 - (事務局)
栗本事務局長、本郷事務局次長、坂本評価課長、高山評価情報分析官、
前田評価調整官、大曾根課長補佐、岩橋係長、水谷技術参与

5. 配布資料
 - 資料1－1 平成24年度食品安全委員会運営計画
 - 資料1－2 「自ら評価」案件の取扱いについて
 - 資料2－1 米国でのサーベイランスと公衆衛生の対応
 - 資料2－2 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスのサーベイランス、リスク
の評価と管理の概要
 - 資料2－3 日本におけるリステリア感染症の状況
 - 資料2－4 非加熱喫食調理済み食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理
のためのコーデックス食品規制ガイドライン及び欧州のアプローチ
 - 資料2－5 リステリア・モノサイトゲネスのリスク評価の方法論
 - 資料3 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について
(回答) (平成24年5月24日付け食安基発0524第1号)

- 資料 4 リステリア・モノサイトゲネスの食品健康影響評価を行うに当たっ
ての基本的考え方（たたき台）
- 資料 5 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2
日食品安全委員会決定）」に係る確認書について
- 参考資料 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）
- 参考資料 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
- 参考資料 2 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）
- 参考資料 3－1 輸入食品のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品衛生法違反事例
（平成15年～平成23年）
- 参考資料 3－2 EUにおける食品並びに飼料に関する緊急警告システム（RASFF）のリス
テリアに係る主な通知内容（ポータルデータベースからの抽出）
（2009年～2011年）
- 参考資料 3－3 EFSA The European Union Summary Report on Trends and Sources
of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010
（*Listeria*）
- 参考資料 3－4 FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public
Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected
Categories of Ready-to-Eat Foods Appendix 7: *Listeria*
Contamination of Food Category Data Sets
- 参考資料 4 諸外国等のリステリア・モノサイトゲネスリスク評価書の比較表
- 参考資料 5 リスクプロファイル改訂後の国内データ等の入手状況（暫定版）

6. 議事内容

○渡邊座長 では、時間となりましたので、ただいまから第31回微生物・ウイルス専門調査会を開催いたします。

本日は、10名の専門委員が御出席であります。食品安全委員会からも小泉委員長、熊谷委員と長尾委員と廣瀬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議論していただきたいと思っております。

では、議事に入る前に、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○大曾根課長補佐 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。

4月6日付で事務局の評価情報分析官として高山分析官が着任しておりますので、御紹介いたします。

○高山評価情報分析官 高山でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○大曾根課長補佐 続きまして、4月1付で担当補佐の石垣の後任として着任いたしました、私、大曾根でございます。よろしくお願いいたします。

同じく4月1日付で、技術参与の望月の後任として水谷技術参与が着任しております。

○水谷技術参与 水谷でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○大曾根課長補佐 また、事務担当は安藤から佐藤にかわっております。

○事務局(佐藤) 佐藤と申します。よろしくお願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、お手元に配付しております議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の配付資料は、議事次第、専門委員名簿、座席表のほかに、資料1-1「平成24年度食品安全委員会運営計画」、資料1-2「『自ら評価』案件の取扱いについて」、また、次は別刷りとさせていただいておりますけれども、資料2-1から2-5まで、これについては3月28日に開催されました食品安全委員会セミナー「リステリア症～北米、欧州、豪州の経験に学ぶ～」の資料の一式を御準備させていただいております。続きまして、もとのほうに戻っていただきまして、資料3「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について」でございます。次に、資料4「リステリア・モノサイトゲネスの食品健康影響評価を行うに当たっての基本的考え方(たたき台)」。資料5「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」。

また、参考資料といたしまして、参考資料1-1「食品健康影響評価について」、次、裏面でございますが、参考資料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」でございます。次、参考資料2「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におけるリステリア・モノサイトゲネス～(改訂版)」でございます。参考資料3-1「輸入食品のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品衛生法違反事例」、参考資料3-2が「EUにおける食品及び飼料に関する緊急警告システムのリステリアに係る主な通知内容」、参考資料3-3が「The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010」です。参考資料3-4が「FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods Appendix 7」となっております。参考資料4が「諸外国等のリステリア・モノサイトゲネスリスク評価書の比較表」、参考資料5が「リスクプロファイル改訂後の国内データ等の入手状況」。

また、机上配付資料といたしまして、厚生労働省提出資料、さらにはリスクプロファイルの参照文献、さらには過去の調査会資料、また食品安全委員会微生物・ウイルス専門調

査会関係資料ということで、過去の評価書等を先生方の後ろに置かせていただいております。

配付資料の不足等がございますでしょうか。不足等がございましたら事務局までお知らせのほどお願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますけれども、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あります。調査審議中に引用される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。

続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項についての報告を行っていただきます。お願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事について、資料 5 にありますとおり、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○渡邊座長 今、提出していただいた確認書について、皆さん方、相違はありませんか。よろしいでしょうか。

相違なしという形で、続きまして、議題 (2) のその他といたしまして、まず事務局から運営計画等についての説明をいただき、「自ら評価」の取り扱いについての検討をしたいと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。

○坂本評価課長 本年度最初の専門調査会となりますので、資料 1-1 に基づきまして、ポイントのみとさせていただきますが、本年度の食品安全委員会の運営計画について御説明いたします。そしてその後、資料 1-2 に基づきまして「自ら評価」案件の取り扱いについての御説明をさせていただきます。

まず、資料 1-1 をお願いいたします。

こちらの 1 ページ、第 1 の (2) 重点事項の①にございますように、食品健康影響評価を効率的に実施するため、専門調査会の連携の強化等が重点事項ということでございます。

資料をおめくりいただきまして、2 ページに (3) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催という事項がございます。必要に応じ、以下の方策を活用し、専門調査会における食品健康影響評価を効率的に実施するとなっております。①では、特定の評価事案については、委員会や専門調査会の下に部会やワーキンググループを設置、②といたしまし

て、既存の専門調査会での審議が困難な課題や複数の専門調査会に審議内容がまたがる課題については、専門調査会に他の専門調査会の専門委員を招いて調査審議すること、あるいは関係する専門調査会を合同で開催することがございます。

(4) は、専門調査会の連携の確保といたしまして、案件に応じ、委員及び専門委員の間で連絡・調整等を行うための会議を開催するというところでございます。

3 ページにまいりますと、第 3 といたしまして食品健康影響評価の実施という項目がございます。

こちらの 1 は、評価要請された案件の着実な実施ということでございまして、(1) では、平成 23 年度末までにリスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきまして、要請の内容等にかんがみ、評価基準の策定の必要がある場合、評価に必要な追加情報を求めた場合その他特段の事由がある場合を除き、早期に食品健康影響評価を終了できるよう、計画的な調査審議を行うということでございます。また、(2) は、企業からの申請の関係でございまして、要請事項の説明を受けた日から 1 年以内に結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うということでございます。

2 といたしまして、評価ガイドラインの策定という事項がございまして、具体例といたしまして、平成 24 年度においては、農薬の食品健康影響評価における代謝／分解物に関する考え方をまとめるということがございます。

3 が「自ら評価」の関係になります。こちらの 3 ページの下の方になりますが、(2) として「自ら評価」の実施ということがございます。平成 23 年度までに選定された「自ら評価」案件であって、これまでに評価の終了していないものにつきましては、4 ページの上の方から方針がでございます。①は、こちらの専門調査会に御担当いただきました食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価についてでございますが、リスクプロファイルが作成された 8 案件については終了するというところでございます。

さらに資料の先の方へ行きますと、5 ページには第 4 といたしまして施策の実施状況の監視、第 5 といたしまして調査・研究事業の推進、さらに資料をめくっていただきますと、7 ページにはリスクコミュニケーションの推進、9 ページには緊急の事態への対処、それから情報の収集、整理及び活用、あるいは国際協調の促進という事項がございます。

こちらの資料の最後、資料 1-1 の最後には、右肩に参考情報となっておりますように、運営計画とは別のものをつけておりますが、公表されました関係するリスクプロファイル 8 件につきまして参考情報として載せてございます。

運営計画につきましては、この資料をご覧くださいまして、何か御不明な点等ございましたら事務局までお問い合わせいただければと思いますが、効率的に御審議いただけますよう、事務局も今後とも努力いたしますので、本年度もどうぞよろしくお願いいたします。

引き続きまして、資料 1-2 をお願いいたします。「『自ら評価』案件の取扱いについて」と書いてあります裏表の 1 枚紙の資料でございます。

こちらの資料の 2 にございますように、「自ら評価」案件につきましては、科学的知

見の充足の程度にも配慮しつつ、選定を行ってきたということがございますが、リスク管理機関からの要請に基づき行う食品健康影響評価の場合と異なり、選定後に、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見が不足していることが判明する案件があることも事実ということでございます。このような案件につきましては、食品安全委員会における調査審議の結果、当面、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得ることが困難であると判断されるような場合には、「ファクトシート」又は「リスクプロファイル」の作成をもって食品健康影響評価を終了いたしまして、国民に対して当該案件に関する情報をできる限り速やかに提供するという観点から、ホームページ等で「ファクトシート」又は「リスクプロファイル」を公表するという一方で、それらにつきましては、必要に応じて内容の更新を行うということ。それから、そういった案件につきましては、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見が得られた場合には、食品健康影響評価実施の必要性について改めて検討をするということでございます。

その下の 3 では、具体的な終了の手續ということで、①にございますように、案件について担当の専門調査会等が決定されている場合には、そちらの調査会等で当面食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得ることが困難という判断があったときには、その専門調査会等を担当する食品安全委員会の委員がその旨を食品安全委員会に報告するというところでございます。

次のページの、めくっていただいた裏になりますが、そちらには 4 といたしまして、3 の手續により終了した案件につきまして、食品健康影響評価を開始するための手續の規定がございます。新たな知見が得られたと考えられる場合に、改めて「自ら評価」を行う手續について決められているということでございます。

先ほどの資料 1-1 の年度計画との関係では、基本的な方向といたしまして、リスクプロファイルの策定まで進みました 8 件につきましては、本年度において「自ら評価」としては一たん区切りをつけて終了するというところでございます。

資料 1-1 及び 1-2 の説明は以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

今の事務局から説明がありましたように、「自ら評価」を終了してもリスクプロファイルのデータの更新を行うことは適時可能であること及び必要な新たな科学的知見が得られた場合には評価を再開できる取り扱いとなっていますから、本調査会といたしましても、これらの「自ら評価」案件については一たん終了ということによろしいでしょうか。

もし特に御異議がないようでしたら、そのようにさせていただきたいと思っておりますので、事務局のほうの手續をお願いしたいと思います。

では、議題 (1) 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、これから審議したいと思います。

事務局のほうからの説明をまずお願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、これまでの背景並びに本日の議事内容について概略を御説

明させていただきます。

本年1月16日付で厚生労働省から評価要請がございました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につきましては、前回、2月28日の微生物・ウイルス専門調査会において、諮問内容並びに背景情報について御説明を行ったところがございます。また、前回会合では、豊福専門委員より諸外国等のリスク管理評価のアプローチについて御説明をいただいた後、おおまかな評価の取りまとめ方針について審議を行い、質問のあった事項については事務局から厚生労働省に確認をすることとされたところがございます。

一方で、食品安全委員会におきましては、3月28日に食品安全委員会セミナー「リステリア症～北米・欧州・豪州の経験に学ぶ～」と題しましたセミナーを開催いたしまして、海外から4名の専門家をお招きして、諸外国におけるリステリア症の実態、リスク評価、リスク管理の実情について御講演をいただいたところがございます。

まず本日でございますが、3月28日のこのセミナーにつきまして、専門家の招聘にも大変御尽力をいただきました豊福専門委員から概要を御紹介いただきまして、その次に、前回の会合において御質問をいただいた事項について、厚生労働省に確認を行った内容の回答について御説明をさせていただきたいと思っております。その後、本題でございます食品健康影響評価を行うに当たっての方向性について御議論をさせていただきたいと考えております。

以上でございます。

○渡邊座長 では、3月28日に開催されました食品安全委員会のセミナーの概要について、豊福専門委員のほうから御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○豊福専門委員 それでは、3月28日に開催されたリステリアに関するセミナーについての簡単な御紹介をさせていただきます。

演者は、外国からは、この資料のほうの2-1、2-2、2-3、2-4、2-5とパワーポイントのスライドが5つお手元にあると思います。

2-1の演者はバーバラ・メオン博士とあって、CDCのEnteric Diseases Epidemiology Branch、腸管疾患の疫学部分のナンバー2の方で、主にアメリカにおけるリステリアを含むサーベイランスシステムの概要と昨年発生したカンタロープメロンにおけるアウトブレイクの報告をしていただきました。

次の演者は、資料の2-2にありますエーワン・トッド博士とあって、彼はJEMRAのリステリアのリスクアセスメントの最初からのドラフティンググループのメンバーで、もともとはヘルスカナダにありまして、その後、ミシガン州立大学の教授をやっていたのですが、今はリタイヤして、Ewen Todd Consultingとなっています。彼もリスク評価者と疫学者の両方、ちょうど中間ぐらいの立ち位置に立っている先生です。

それから、続いて、私が日本の概要をちょっと簡単に話した後に、2-4がペトラ・ルーバー博士といて、彼女はドイツの食品安全庁で、CCFH すなわち Codex の食品衛

生部会がリステリアを議論していた後半のほうの三、四年間の物理的作業部会の議長をしていた方です。ですから、科学者であるけれどもマネジメントの仕事もしているというような立ち位置の方です。

最後の人が、資料の 2-5 がトム・ロス博士とあって、彼はもともとバリバリのリスクアセッサーで、JEMRA のリスクアセスメントのリステリアのドラフティングチームのメンバーでもあり、今でも JEMRA のいろいろなリスクアセスメントの中心人物で、彼が話した内容は、オーストラリアとニュージーランドの現状と、あとは、後半はリスクアセスメントに関する非常に基本的な良いレクチャーというか、大学の講義みたいな感じで非常にいいレクチャーで、微生物リスク評価のことがあまり馴染みがない方にとっては非常にいいレクチャーだったと思います。

それが概要でございます。この 4 人で、本当はあと、アメリカのリスクアセッサーも呼びたかったのですが、アメリカはちょっと今、Food Safety Modernization Act の施行に向けての準備が急務で出張させられないということで FDA から断られてしまったという状況です。

それで、簡単にそれぞれの先生方のポイントで、我々がこれから考えなければいけないということだけを簡単にかいつまんで御説明しますと、まず資料 2-1、CDC と書いてあるバーバラのものですけれども、これを開いていただきまして、3 ページにアメリカにおけるリステリアの現状が書いてありまして、侵襲性なリステリア症というのは、大体年間 1,600 例ぐらいある。そのうち死亡例がおよそ毎年 260 例、発生しているということで、リステリア症の患者の 95% は入院が必要になって、大体患者の 16% ぐらいが死亡している。それで、リステリア・モノサイトゲネスは、米国における主な既知の食品媒介性病原体に起因する死亡原因の第 3 位であるということで、患者数はそんなに多くないけれども、死亡原因としては非常に多いのだということですね。

次のページを開いていただきまして、今のそもそも患者 1,600 人と、死者 260 人というのは、これは去年の 4 月ぐらいに Emerging Infectious Diseases に発表された、元 CDC のエレイン・スカーレンという方たちがパブリッシュした推定に基づく数字でありまして、それに基づくと、カンピロであれば、例えば患者数は 130 万人というような推定を出しています。ただ、それでも死亡数は 120 人で、それに対してリステリアは 260 人。一方 STEC の O157 であれば患者数は 96,000 人、それに対して死亡者数は 30 人というような推定をしています。

それで、リステリアも一応アメリカは 4 つのグループに分けていまして、次のページ、5 ページを見ていただくと 4 つに分けていて、サーベイランスがあるのは上の 3 つ。いわゆる健常者な子どもと成人がかかるような発熱を伴う下痢等についてはサーベイランスは対象にはしていないということですね。

続いて次のページに行きますと、ここからはアメリカのリステリアの歴史が始まりまして、1985 年のカリフォルニアのアウトブレイクで、メキシカンタイプのソフトチーズが

原因で患者が 142 人で死亡 28 人、流産/死産が 20 例という事例が発生し、これが、リステリアのサーベイランスが始まるきっかけになった事例であるということでした。

次のページ、7 ページの下の方には、いわゆる侵襲性なリステリア症の定義が書かれております。本来ならば無菌な場所から *L.m* が分離される、つまり通常は血液や脳脊髄液、まれには関節液、胸膜液、心嚢液、それから流産や死産における胎盤組織や胎児組織からのリステリア・モノサイトゲネスの分離を定義としているということです。

次のページからは発生率（インシデンス）ですね。リステリア症の報告例ということで、これは FoodNet のサーベイランスのデータを 1996 年からは使用しています。

それで、その後ずっと同じようなグラフが続いておりまして、どこが違うかというところ、例えば 11 ページを見ていただくと、これが一番最後のところで、1989 年に最初のアウトブレイクが起き、1998 年からは PulseNet、これは後で御説明しますが、PulseNet で届けられたリステリア・モノサイトゲネスのサブタイピングを始め、さらに 2000 年にはリステリア症が届出伝染病になって届出が義務づけられました。2004 年からは、これも後で御説明しますが、*Listeria Initiative* というのが始まってきて、その間、最初のころに比べると患者発生数は下がってきているけれども、この五、六年の間はほぼ横ばい状態になっているのがアメリカの現状ということでございます。これは縦軸は人口 100 万人当たりの患者数で、先ほど申し上げましたように、1996 年以降は、これは FoodNet、つまり 15 ぐらいの州からのアクティブサーベイランスの結果でございます。

そこから先は、12 ページ、このスマートフォンみたいなものは、アメリカの今の Foodborns Disease のサーベイランスに使えるアプリを示したもので、その中でリステリアについて関係してくるのは、上のほうの PulseNet という左の上、それから、その隣にある FoodNet、上側の右のほう。それから、2 段目の左側、*Listeria Initiative*、それからその次の FDOSS という、この 4 つが主にアメリカで使えるアプリだということで、その説明が続いております。

FoodNet は、皆さん方、お聞き及びと思いますが、簡単に言うとアクティブサーベイランスで、今は 10 州がアクティブに患者を追跡して、報告を待つのではなくて、分析機関のほうに CDC と契約を結んでいる州の疫学者が連絡をして患者を掘り出すという作業をしてデータを集めています。

次の 14 ページには、その FoodNet で掘り出してきた患者についてのデータが示されておりまして、上のほうの点線のほうが妊娠に関連する症例で、下のほうが 65 歳以上の患者で妊娠に関連しない症例というものが示されております。

続いて紹介されたのは PulseNet で、これは全国の症例から分類されたものを関連づけて、地域的に離れた場所で起きたようなアウトブレイクをつなぎ合わせるということを目指されておりまして、現在は食中毒の原因菌を標準化された分子サブタイピング（フィンガープリンティング）のテクニックで各州のラボが報告をして、それを CDC のコンピューターにすべて入れて、CDC ではその中で関連するようなクラスターがあるかどうか

ということを見ているということで、これができるようになってから、リステリアのアウトブレイクというのはかなり発見が可能になってきたということでございまして、18 ページからは、その見つかったアウトブレイクの説明です。例えば 1998 年から 1999 年にかけておきたホットドッグ、さらに次のページには、2000 年から 2001 年にかけて起きたケソ・フレスコというメキシカンタイプのソフトチーズ、これはたしか未殺菌乳を使ったソフトチーズですね。それから 2002 年に起きたターキーのデリミートを原因としたアウトブレイクが紹介されています。、21 ページにはリステリア症のアウトブレイクの課題ということで、発生が地理的には分散していることがあって、なかなか検出が困難であるということ。潜伏期が通常 1 カ月、あるいはそれ以上長いということが多いので、喫食履歴を聞き取って、そこからアウトブレイクにつなげるのは非常に難しいこと、もともと罹患しているグループは、ほかの疾病に罹患していることが多いこと、発症者の中には問診前に既に死亡してしまうこともあるということで、アウトブレイクを検出するのは非常に難しいということが述べられております。

その次、23 ページからは *Listeria Initiative* という 3 つ目のアプリについて説明しておりまして、この中では特に強調されたのは、リステリアのクラスターとアウトブレイクに関する仮説を迅速に立てて、速やかに症例対象研究をできるようにこういうことを始めたということで、参加している州には、食品に関して質問する標準的な質問用紙をすべての症例に対して問診するということを求めておりまして、この標準的な質問用紙を使うことによって、リステリアに関連するアウトブレイクの原因食品の追及ということが非常に容易になったということが報告されています。

24 ページからは、その *Listeria Initiative* で報告した州の数と、それから *Listeria Initiative* の質問票の様式が使われた割合が示されておりまして、州の数は 40 州ぐらいに増えてきて、それから、この標準的なフォームが使われている割合も 35% ぐらいまで伸びてきています。

25 ページからは、その *Listeria Initiative* に参加した州の数が示されておりまして、5 年、6 年、7、8、9、10 と見ていただきますと、だんだん州の数が増えてきて、2010 年では n は 42 まで増えてきているというのが、3 番目のアプリでございます。

33 ページ以降は、4 番目のアプリであります FDOSS について説明されておりまして、これは疾患に関連する病原体、食品、環境のアウトブレイクに関するデータを収集して、病原体と食品の組み合わせを、それぞれの部分から分離された菌の関連性からアウトブレイクを突き詰めていくという活動ということになります。

それで、それ以降のページに 1978 年から 2010 年までに見つかったアウトブレイクについて示されています。赤いのが単一の州で発生したアウトブレイクで、黄色いのが複数州のものです。

それから、さらに 36 ページには、アウトブレイクで原因食品が究明されたものについては、どのような食品がアウトブレイクの原因になったかということで、最も多いのがデ

リミート、続いてチーズ、あとはホットドッグが単一では 3 番目ということになっています。

その次のページからは、今までのサマリーということで、1990 年代は低下したけれども、過去 10 年間は、あまり低下は認められていない。アウトブレイクが見つかる件数が増えてきたのは、この Pulse Net と *Listeria Initiative* によりサーベイランスが改善されたことによる。過去にアウトブレイクの原因となった食品というのは大分よくなってきているということですが、ただ、そうはいつても、いまだにホットドッグやデリミートはリスクとしてはあるということですね。それから、最近ではハマスとかカンタロープとかという、今まであまりリステリアの感染源と考えられていなかった食品を介してリステリア症が発生したということで、そこから先はずっと、去年の夏に起きましたカンタロープのアウトブレイクの説明がございませう。これはサマリーすると、患者が約 146 人で、妊娠に関連していない方が 139 名、95%で、大半は 60 歳以上。146 人中 32 名の方が亡くなったということです。

42 ページには、そのエピカーブが示されておりまして、9 月 15 日ですか、そこからファームがリコールを始めてから患者は下がってきています。

43 ページには、そのアウトブレイクの関連施設、原因施設の写像が載っておりまして、このメロンを最初に受け入れて選別して洗う機械がどうも汚染源だったのではないかとされています。これが、このメロン用につくったものではなくて、新たに購入してから一度も洗っていなかったとか、実際、この機械の表面からはアウトブレイク株が検出されているということで、これが恐らく汚染源というふうには考えられていました。

最後のページのほうには、このアウトブレイクからわかったことということで、今回のこのメロンのアウトブレイクというのは、アメリカの歴史で最も大きなものであったこと、丸ごとのカンタロープに関連したリステリアのアウトブレイクが最初に報告されたものであるということ、大部分の患者は 60 歳以上であったということ、*Listeria Initiative* という共通質問書によるデータ解析で、かなり速やかに原因食品を追及して、さらに原因ファームまで特定して回収が始まったことにより、患者が発生し続けるという、最悪の状況が防げたということ、小売段階でもメロンを収去し検査した結果、メロンからも菌を取りましたし、それから工場での菌の分析と、それから患者の菌の分析と、それでマッチングさせて原因施設の特定にも役立ったということで、このような **Environmental assessment**、これも非常に有用であったということで、あと 46 ページは、CDC がいつも使っている **Foodborns Disease** のサーベイランスサイクルが示されておりませう。

以上が最初の方の話で、このペースでやっていると終わらなくなるので、もうちょっと上げていかなければいけないですが、2 人目、エーワン・トッドさん。エーワン・トッドさんの講演のオーバービューは、この資料の 2-2 でございませう。概要としては 3 つに分かれておりまして、**Surveillance and monitoring**、それから、2 番目としては、新しい規格ということで **Codex** の規格、それから 3 番目としてはリスク評価とリスクマネジメン

トということです。

彼は世界的ないろいろな活動に参加しておられますので、世界的な視野からいろいろなことを話してもらいましたが、1 つは、4 ページ、5 ページをご覧くださいますと、リステリア症の発生率ということでいろいろな国のデータを並べております。これは単位としては人口 100 万人当たりですけれども、日本のデータは、五十君先生のグループが調査したものを奥谷さんたちが引用したペーパーから引用しておりまして、2002 年に 0.65 という数字が日本のデータとしてここに示されております。

そこから先は、6、7 ページは欧州の話でございまして、欧州、特にイギリスのデータでは、高齢者による患者の発生が増えているということです。

それから、続いて 8 ページ、9 ページはカナダの話でございまして、カナダでもやはり高齢者の患者数が増えています。それから、リステリア症自体の発生率も、人口 100 万人当たりでは 2.3、2.9、3.4、3.0、3.3、3.9、4.2 と若干だけでも増えています。アウトブレイクの分析では、患者の 80%は長期介護施設に住んでいる。リステリアに汚染された大型の容器包装から得られたデリミートを提供した病院で提供されたもので起きているというようなことが報告されています。

10 ページはカナダのレビューの報告で、年間平均 76 人、それからリステリア症として診断された患者の入院日数等が報告されています。

11 ページからはアメリカの話です。

12 ページが、先ほど紹介したアクティブサーベイランスの 10 カ所とはどこかを示したスライドです。

13 ページには、これもアメリカが **Healthy People 2010** のなかで設定したゴールで、2005 年までにリステリア症の患者を半分に下げて人口 10 万人当たり 0.25 にするというターゲットを 2000 年につくって、2005 年までに人口 10 万人当たり 0.25 にしようということだったのですが、現実的には、次のページを見ていただければわかるのですが、0.27、0.29、0.34 ということで、下がってはきたのだけれども 0.25 までには行っていない。大体 0.3 ぐらいのところまで横ばい状態になっているというのがアメリカのデータです。

15 ページから 18 ページは、いろいろな国で発生しました食品由来リステリア症のアウトブレイクの原因食品ともし摂取菌数がわかれば載っておりまして、15 ページには食肉及び鶏肉製品に関連した 19 のリステリアのアウトブレイク、16 ページには乳・乳製品に関するリステリアのアウトブレイク、17 ページにはシーフードに関連したリステリアのアウトブレイク、18 ページには **Fruit and Vegetable** に関連したリステリアのアウトブレイクが示されております。

19 ページは、1996 年から 2003 年にアメリカの FoodNet で発見されました、どのような集団でリステリア症があったかということで、出産年齢の女性、幼児では、特にヒスパニック系の集団においては非ヒスパニック系に比べて 11 倍から 12 倍感染確率が高かったとのことです。原因食品としては、先ほどのメオンさんのスライドにあったように、ケ

ソ・ Fresco のようなメキシカンタイプの食品が原因となったり、ほかにハマスやメロンも原因となったということで、20 ページには、先ほどの CDC のスライドにあったメロンの洗浄器の写真が、もうちょっと拡大されて載っております。

21 ページは、それ以外のカテゴリーの食中毒の紹介です。

それから 22 ページは、今日も参考資料の 3-3 でヨーロッパの Zoonoses レポートが紹介されておりますが、ヨーロッパというか EFSA は、各国の食品由来病原菌に対するヒトのデータ、食品のデータ、動物のデータを全部報告させて、毎年毎年レポートにしてまとめていまして、当然リステリアに関するデータも毎年集められていまして、そのデータをサマライズされたものが 22 ページに書いてあります。

23 ページは、クラークさんたちが 2010 年に発表した論文を引用していまして、カナダではアウトブレイクになった事例、ならなかった事例含めて、PFGE パターンで解析していくと、なかなか区別できないような 3 症例以上のクラスターというのが、実際に伝統的なサーベイランスシステムで見つかっているよりも多く、共通の暴露源と考えられるクラスターパターンというのはあるのだということを紹介したのが 23 ページでございます。

24 ページは、イギリスのウェールズで 2008 年から 2009 年にかけて採取された 1,840 例の検体についてのリステリアの検出率を示したもので、5,840 検体あったうちで 11 サンプルはカウントできるぐらいのレベルのリステリアがあったということで、9 サンプルがイギリスのガイドラインと比べて **unsatisfactory**、いわゆる不合格というレベルにあったということ、比較的高い菌数だった検体はサンドイッチだったとのことです。サンドイッチの中でも、チキンサンドイッチの中には g 当たり 160~1,700 cfu ぐらい含んだものもあった。1 つのハムサンドイッチは 100 cfu/g だった。主な血清型は 1/2a だというようなことです。

26 ページからはスタンダードの話がありまして、スタンダードの話は、ペトラの話と重複しますので、そちらで紹介させていただきます。

さらに 30 ページからはアセスメントとマネジメントということで、主なリステリアのリスクアセスメントの紹介をしておりまして、これは、前回私がここでいろいろな国のリスクアセスメントを紹介したのとかかなりかぶります。紹介したものは FDA/FSIS の 23 の RTE 食品群に関するリスクランキングの紹介、それから 2003 年の USDA が行ったデリミートに関するリスクアセスメント、2004 年に公表された FAO/WHO の JEMRA のリスクアセスメント、2005 年にニュージーランドの Food Safety Authority の依頼を受けボブ・レークたちがやったリスクプロファイルと、この 4 つを紹介しております。

32 ページは、有名な 23 食品のリスクランキングです。デリミートは年間の患者数でいえば一番トップという、この 23 のカテゴリーです。

それから、33 ページがデリミートのリスクアセスメントの結果で、**food contact surface** の洗浄回数をふやすことによってリステリアを下げるということです。また、た

だ単に food contact surface の洗浄とか検査だけではなくて、食品添加物等を使ってリステリアの増殖を抑えるようにする等、幾つかの複数のハードルを組み合わせたほうが単一のハードルよりもリスクは下がるのだという報告をしております。

それから、次のページあたりは、これはまだ FSIS の最終規則の紹介、それから 24 ページも FSIS の最終使用製品の規則に関する有効性の概要が示されておりまして、さらに 38 ページは、このデリミートのリスクアセスメントの話で、これも前回御紹介したのですけれども、デリミートといっても、工場スライスしたものと、いわゆる小売店でスライスしたものを比べると、小売店のほうがハイリスクであり、どちらにしてもリステリアの増殖を抑えるような食品添加物を使用することによってリスクは下がってくるというようなことを紹介しています。また、小売店で包装されたもののほうが消費者による保管期間は比較的短くなるというような結果が示されています。

それから、39 ページには、2009 年のリスクアセスメントを行うためにアメリカの家庭における保存期間と冷蔵庫の庫内温度の調査をしていますが、このセミナーのときにいずれの発表者も言っていたのですけれども、とにかくリステリアというのは冷蔵庫での増殖が非常に大きなリスクファクターになるということです。ですから、簡単に言えば、幾らリステリアがいたとしても増殖しなければリスクにはならない。ただ、冷蔵庫保管中に、特に冷蔵庫であっても長期間保存することによってグロースが起きる食品中では増殖し、それが大きなリスクファクターになるということで、家庭において RTE 食品をどのような取り扱いをしているかというのは非常に大きなファクターということなので、このような調査をしております。

これはかなり細かな調査をしまして、その前は、2 番目にあります Audits International というのがアメリカのリスクアセスメントのときに実施したもので、27% の冷蔵庫が 5 °C 以上。5 °C 以上ということは、リステリアが増殖できる。それから、今回のこの調査では、やはり 28% の冷蔵庫が 5 °C 以上。ヨーロッパでは平均では 6.7~7°C ですとか、アメリカでも違う人が行った調査のときに、上の段は 9%、下段の 21%、ドアの付近では 55% が 4.4 °C 以上というリステリアが増殖できる温度であったということですね。

それから、40 ページは、恐らく今行われているデリミートの——これはミシガン州大学が行った移行係数に関する研究で、刃から製品への移動は、90% 以上が機械又はナイフでの薄切り後、最初の 10~15 枚に肉に移る。つまり、最初の何枚かは肉に移っているけれども、何枚かスライスしていくうちに、スライスすることでスライサー表面自体はきれいになる。しかし、その効果はばらつきがあるというようなことがわかったという報告です。

それから、41 ページが交差汚染のレベルに基づく患者の変化数ということが示されています。

それから、42 ページには、リステリアのリスクにどれが最も大きなファクターなのか

ということで、家庭の冷蔵庫での温度、これが最も大きなファクターであるということが示されています。それに比べると、小売店での菌数や小売段階の温度というのはファクターとしては 5 分の 1 ぐらいしかない。患者の多くの発生につながる最も大きな因子としては、家庭での冷蔵温度であるということが示されています。

そのほか、いろいろなところ（イギリス等）の話が示されていまして、あと 45 ページからは、日本に来るということで、彼は恐らくジャーナルをいろいろサーチして、日本におけるデータを幾つか探し、それを紹介していまして、45 ページには小売段階での日本のデータを幾つか示していただいています。

それから、46 ページには、東京海洋大の藤井先生らのグループが行ったデータを幾つか示しております。

それから、47 ページにも、マグロミンチ等からはリステリアが検出され、それから、中には食品中で増殖するものがあった。それで、幾つか添加物を添加することによってグロースが抑えられたということで、結論としては、日本でもどうもリステリア症というのはあるのではないかということで、全体的なディスカッションとして、日本のリステリア症発症率は本当に、エーワンの 5 ページにありますように、本当に欧米に比べて低いかどうかという話もディスカッションとしてかなりありまして、最初の演者のメオンは日本も CDC 並みにサーベイランスをやれば、これが本当かどうか分からないという立場でした。、ほかの専門家としては、はっきりしたことは言えないけれども、どうも日本のほうがサービングサイズとか、1 個当たりの **Ready-to-eat** として売っている商品の重量は小さいし、また、賞味期限も短いのではないかと話していました。彼らは自主的に、自分たちでスーパーマーケット等に行って賞味期限を観察してきたらしいのですが、どうも日本のほうが確かに短いのではないかと断言していました。しかもサービングサイズが小さい。どっちかというとなアメリカとかヨーロッパは、どんとまとめて買ってきて、それを 1 週間以上かけてゆっくり食べるとか、そういう消費者の習慣の違いあたりが患者の数と関連するかもしれない。しかしアメリカ並みのサーベイランスをやれば患者発生率はもう少し変わるかもしれない。その辺は推測の域をだなくてはっきりはわからないのです。それから、日本でも食品中から若干、低いレベルのリステリア・モノサイトゲネスは検出されているかもしれないけれども、どれぐらい食品中で増殖するかがまだわからないということ。それから、レポートとしては限られた地域での調査しかないのです、そんなに全体の状況はわからないというのがエーワンの最後の報告のサマリーでございます。

続きまして、時間がなくなってきたのですけれども、ペトラ・ルーバーの資料 2-4 ですが、彼女は、先ほども言いましたように Codex のワーキンググループの議長ということで、前半の部分は Codex の説明をしております、例えば資料の 4 ページを開いていただきますと、これがタイトルですね。現在採択されましたリステリアのガイドラインで、5 ページには、そのベースとなった JEMRA からの主な知見ということで、リステリア症の散発症例やアウトブレイクは、一般的に **Ready-to-eat** 食品（RTE 食品）、冷蔵保存さ

れる食品に関連して、調理後食品の加工後における再汚染によることが多い。それから、保存期間中にリステリア・モノサイトゲネスが増殖する食品は、食品媒介リステリア症の最大の原因となるということ。一応食品を、リステリアが増殖できるかできないかということで分類することができる。そういう考え方に基づいて基準自体が分かれています。それから、健全な人間の集団にとっては、食品中に 100 cfu/g 未満のリステリア・モノサイトゲネスを含む食品によるリスクというのは無視できるレベルと、上に書いておりますように **negligible risk** であるというふうに考えられているということが JEMRA で示されております。

コーデックスのガイドラインについての説明が 6 ページからありまして、これ自体は Codex がつくった **GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE** という食品衛生の一般原則と呼ばれていますが、これを実施しているということ自体が前提になっています。さらに、この文章自体はリステリアをコントロールするために **GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE** の中に書かれていることプラスアルファでやらなければいけないことを一般的な衛生管理について述べたものです。対象としては **Ready-to-eat** が対象になっています。一応、**farm-to-fork** のすべてのフードチェーンで対象になっていますが、主に対象になっているのは製造施設と加工施設、特に洗浄消毒や、そのモニタリングなどが主な部分になっています。

それが本体としてありまして、7 ページにありますように、リステリアの Codex のドキュメント自体は、本体があって、そのほかに **annex3** つで構成されています。そのうちの **annex** の I 番というのが、**Ready-to-eat** の製造者に対して環境モニタリング、つまり、例えば食品と接触する機械器具の表面、あるいは排水口だとか、リステリアが工場内にはびこって再汚染の原因になるようなところについてモニタリングプログラムをつくって、それでモニタリングをなさいと指導しており、その実施にあたって、モニタリングプログラムをつくるためのときに考えなければいけないような要素が書かれたのが **annex** の I です。

annex II が、リステリアに関する微生物学的な **Microbiological Criteria (MC)** というのが含まれております。Codex の中では、食品を大きく分けると 2 つに分けており、1 つは増殖しない食品の場合、この 9 ページにございますように、サンプル数 5 で、**c**、はゼロ——**m** を超えていい食品というのはゼロということは、5 検体どれもこの **m** を超えてはいけないということになっています。では、その **m** は何かというと、この合格ロットか、合格ではないロットとか仕分ける境目というのは、1 g 当たり 100 cfu/g です。ですから、5 検体やってすべて 100 を超えてはいけないというのが増殖しない RTE の MC です。

続きまして 10 ページですが、これは RTE 食品の中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖する食品の MC ですが、5 検体取ってすべて **m** 以下でなければいけないということです。**c** がゼロです。では **m** は幾つかというと、これは 25 g 中に存在しないこととい

う、Absence in 25 g です。言いかえますと、1g 当たりによれば 0.04 cfu 未満ということになります。

実はこの下に、competent authority、その政府機関が使用することができることとして、alternative approach という、代替アプローチも大丈夫ですよということが実は書いてあります。ただ、このリステリアの規格については、検査頻度とかコンプライアンスにしているかどうかということを確認する検査の頻度というのはリスクベースに決める必要がありますよということになっているけれども、具体的にははっきり書いていません。それから、もし製品の条件に関する、製品の製造条件だとか衛生管理の状況がわかっているならば検査の頻度というのは低くなるだろうし、それがわからなければ、当然頻度は上がることになります。それから、一部の Ready-to-eat 食品、例えば無菌的に加工されたり、あるいは包装後加熱加工したような食品については、こういう細菌検査自体はあまり有用ではないのではないかとということが書かれております。

次に annex III は、実はこの annex II ができたときにアメリカが非常に強く求めて作成されたもので、annex I は食品製造者が行う環境モニタリングなのですけども、annex III は所管官庁ですから、政府機関が環境モニタリングやプロセスコントロールの検査を、いわゆる規制機関の活動の一部として行うためのガイドラインというカリコミンテーションです。

以上が Codex 関係で、そこから先は、今度はヨーロッパの話が書いていまして、ヨーロッパのアプローチなのですけども、ヨーロッパを理解するためには、まず 15 ページにあるのですが、Hygiene Package という包括的衛生管理プログラムの中の一部だということを理解してもらわなければいけないということで、そもそも、例えば EC 規則の 852/2004 というのは、これは Hygiene of foodstuffs というものなのですが、食品衛生の一般的な要件がすべて書かれています。ですから、例えば GHP だとか GMP、それから GAP、こういったものもやらなければいけないし、さらに食品事業者は、この規則 852/2004 の第 5 条に基づいて HACCP を実施しなければいけなくなっています。

その上にさらに幾つかステップが乗ってくるのだということで、16 ページのところを見ていただきますと、MC というのは、規則の中の一つとして 2005 年の 2073 という規則で規定されているのですけれども、これは Food Hygiene regulations をサポートするためのものであり、この MC の使用というのは、HACCP に基づく手順及び他の衛生管理の実施に不可欠な部分となる必要があるとされ HACCP や GHP のバリデーションや検証において MC を使うことができるのだというような形になっています。（適切に GHP や HACCP を実施していればこの MC は満たすことができるはずということ。MC を満たしていれば、その食品事業者の GHP 及び HACCP は適切に機能していると考えられる、）

この MC の規則の第 5 条の中には、Ready-to-eat をつくる製造者で、かつリステリアに関する公衆衛生上のリスクをもたらすような可能性がある食品事業者（food business

operators) は、shall sample the processing areas ということで、shall ですから、もうこれは must に近いというか絶対強制ですけれども、サンプリング計画の一環としてリステリア・モノサイトゲネスに関して加工区域や施設に関する試料採取をしなければいけないということで、環境モニタリングは必須であるということが書かれています。

そこから、18 ページのほうに実際の MC が書かれていまして、この辺ももう既に何回か御紹介した話ですけれども、ハイリスクな乳幼児向けについては n が 10 で、c がゼロで、基準としては 25 g 中に存在してはいけないというものです。それから、ヨーロッパも Codex に似ていまして、グロースするかしないかで基準が分かれています。ただし、乳幼児用食品以外で Lm が増殖するほうが食品カテゴリーの 1.2 でありまして、これは (5) の下のほうにフットノートがあるのですけれども、製品が保存期間にわたって 100 cfu/g を超えないことを所管官庁が確認できるように業者が実証できる場合、増殖できる場合でも 100 cfu/g を使うことができる。それから、そのためにはフランスは、増殖できる食品でも賞味期限の最後まで 100 cfu/g を超えないということをどうやって営業者が保証したらいいかということに関するガイドラインを示しています。ペトラに聞いたところ、ドイツはまだそういったドキュメントはつくっていないということでした。ですから、増殖する RTE については、賞味期限の最後まで 100cfu/g を超えないこと示すことができなければ、食品カテゴリーの 1.2 の下段のほうの、25 g 中に存在してはいけないということが適用されるということ。それから、増殖しない Ready-to-eat 食品については、n が 5 で c がゼロ、それから m が 100 cfu/g という基準が適用されます。こういうのがヨーロッパの規則であるということで、あとは最初のほうに言いましたように、あくまでこの MC だけではなくて、GHP があって、HACCP があって、その実施状況を確認するための MC なのだということが強調されていたこと、それから、検査だけではなかなか全部を見つけることはできないというようなことも強調されていました。

後半のほうは Zoonoses レポートのサマリーが若干載ってまして、29 ページには、ヨーロッパも一時期ちょっと下がったけれども、今はほとんど横ばい状態で、全体として見れば人口 10 万人当たりで 0.35 から 36 ぐらいのレベルであると示されています。

30 ページには、Zoonoses レポートのサマリーとして、どんな食品から小売段階で規格基準に違反するような食品が出たかということなのですが、これで見ると、この 2006 年から 2010 年の間で違反が多かったのは水産食品、続いてほとんど一緒ぐらいですかね、ソフトとセミソフトチーズ、あとは Ready-to-eat の食肉製品とその他という形で、違反が今多いのは水産食品ということでした。まとめとしましては、リステリア症の大部分は Ready-to-eat で、特に冷蔵保管される食品が原因である。具体的にはリステリア・モノサイトゲネスが増殖できる Ready-to-eat である。それから、健常な成人に関して言えば、100 cfu/g 未満を含む食品でのリステリアのリスクというのは無視できるレベルであろう、リステリアに関する規格であるリスクベースのアプローチでは、リスクが高い食品のみ検査を集中すべきである。費用対効果と、それから安全性を考えたらそうなるだろうと。そ

れから、最終製品の検査だけではコントロールを達成するには限界がある。したがって、プロセスコントロールと、それから非常に厳しい温度管理、それから賞味期限の決定、これがリステリアの管理の重要な要素である。つまり、グロースするのであれば賞味期限を短くしてしまう。そうすればグロースしない。そのプロセスコントロールと、それから温度コントロール、それから適切な賞味期限の設定と、これがコントロールのための 3 つのキーポイントであるというのがルーバーの話でございます。

あともう一つ、トム・ロスが残ってしまっていて、これは資料 2-5 なのですが、基本的にオーストラリアの話があり、13 ページからは彼が関与していたヨーロッパの FAO/WHO の話、その後にはアメリカの話があったりしまして、さらには本当にリスク評価の解説のような感じでありまして、あと、1 つおもしろいと思ったのは、彼はもともと予測微生物学の大家なのですけれども、紹介した中で、50 ページ、51 ページなのですが、これはシーフード中のリステリアの予測微生物のモデルなのですけれども、リステリアと乳酸発酵菌は、食品中で恐らくコンピートするだろうということで、そのコンピートをモデリングしたインターネット上で使えるリステリアの予測微生物モデルを紹介してしまっていて、それは 50、51 ページに紹介されています。

そのほか、いろいろなリスクアセスメントのアプローチを非常に教科書的に説明しておりまして、リスクアセスメントのやり方につきましては、Codex が Principle を既に確立しておりまして、それから、データがあれば確率論的なシミュレーションを使う方法が有効であるけれども、それに限られたものではない、いろいろなアプローチがあり得ると。それから、リステリアのリスクアセスメントと、それからリスクプロファイルについても、いろいろな既存のものがあるということで、リスクアセスメントというのはリスクマネジメントをサポートするためには必要であるということ。それから、客観性があるって、サイエンスベースで、それからデータベースであり、透明性が確保されていないといけないというのがサマリーでございます。

この後半のほうのリスクアセスメントの説明については、本当にリスクアセスメントの教科書に近い内容で、一般の方にも非常によくわかりやすかったのではないかと思います。

それから、オーストラリアについて言えば、9 ページと 10 ページにオーストラリアの概要が紹介されてしまっていて、オーストラリアとニュージーランドはリステリアの発症や致死率は西欧諸国とほとんど似ている。それから、オーストラリアは若年層の発生というのは非常に低い。ほとんどの症例は高齢者であるということです。

それから、一応オーストラリアはリステリアの規格についてはゼロトレランスを適用しています。リステリアが増殖しない食品においては、Codex、あるいは EFSA のタイプの規制について、considering だから、今検討中ぐらいなのですかね。日本語の訳は「配慮して」と書いていますが、英語のほうを見ると、Australia considering Codex, or EFSA, type regulations ということで、Australian recall guidelines recognise 'non-growth' foods ということで、今、現状はゼロトレランスですが、検討中というところか

なというところで、それがオーストラリアの現状でございます。

そんなところですかね。ちょっと時間が長くなってしまったのですが、主にこのセミナーのときにプレゼンが行われた 4 人の先生方のプレゼンのサマリーを御紹介すると、以上のようなことになると思います。長くなってしまってどうもすみません。

○渡邊座長 ありがとうございます。5 人の演者の先生のプレゼンテーションのサマリーを分かりやすくやっていただきまして、どうもありがとうございます。

先生方のほうから質問等ありましたら。

確認ですけれども、資料 2-2 の 5 ページで、このデータだとレートが 10 万人当たりというふうに書いているのですが、これは 100 万の間違いですよ。

○豊福専門委員 そうですね。100 万です。

○渡邊座長 表題は 0.65-3-1.3 例/1,000,000 となっているのですが、この表のところは Country、Period、Rate が/100,000 となっているので、これは 1,000,000 の間違いなので、訂正をお願いしたいと思います。

ほかに何かございますか。

諸外国に比べると、日本のレートが非常に低いという形で出ているのですが、これがひとり歩きして本当にいいかどうかというのは、データは 1 つしかないので、本当にこれでいいのかどうか確認する必要があるのではないかとこのふうには思いますので。

○前田評価調整官 事務局のほうから 1 点よろしいでしょうか。

本日、参考資料 2 でお配りしておりますリスクプロファイルを見ますと、この参考資料 2 でございます。そこの 12 ページ目でございますが、表の 10 の国内のリステリア感染症発生状況というところでございますが、その中にリステリア感染症発症率 100 万人当たり 0.65 ということですので、これは 100 万のほう为正しくて 10 万のほうが間違っているものかというふうに思っているところでございますが。

○渡邊座長 この資料 2-2 の、さっき言いましたように、Rate を 100 万にさせていただきたいと思います。

○豊福専門委員 つまり、上のタイトルが正しくて、テーブルの一番上に Country、Period の後に Rate/100,000 と書いてありますが、それが Rate/1,000,000 の間違いだと思います。

○渡邊座長 ほかに御質問がありましたらお願いいたします。

先ほどの資料 2-4 のところで、Codex の決めた規格基準、微生物学的基準だと、増殖しない場合には n が 5 で m が 100 cfu/g で、これを満たすと 5 検体。増殖する場合には、これはゼロトレランスになるということですよ。もう一つ、18 ページ目で、この食品カテゴリーの 1.1 と 1.3 はいいのだと思うのですが、1.2 が、これがよくわからないので、これは保存期間、所管庁が確認できる製造業者が実証できればいいと、具体的にこれは何を意味するのですかね。

○豊福専門委員 具体的には、グロースはするのだけれども、賞味期限の最後まで 100

cfu/g を超えないということを営業者が、例えば予測微生物学を使うであるとか、あるいは実際に自分の食品の中にリステリアをスパイクして、賞味期間の間保存し、そのときに、例えば初期レベルは 10 cfu/g だったけれども、最後まで 70 とか 80 cfu/g とかまでしか行かないのだということを微生物検査をして証明できるという、そういう書類を提出することによって、グロースはするのだけれども、この 100 という規格を適用してもらえるとということです。それを実は Codex でも、実は先ほど 1 行しか書いていないのですが、10 ページのこの Codex の増殖する RTE 場合のところに、テーブル上は、m は Absence in 25 g なのですが、その下に 1 行だけ、An alternative approach is possible ということになっていて、これは、その国の官庁が認める場合には、ほかのアプローチも大丈夫ですよということなのです。つまり EU のようなアプローチをしてもいいですよということを書いてあります。

○渡邊座長 食するときの実際の菌量が 100 cfu/g 以下になるということなのですか。この条件というのは。

○豊福専門委員 EU のほうは、そこに規格の適用段階というのが書いていまして、例えば 18 ページのテーブルの一番右側ですが、規格の適用段階。食品カテゴリーの 1.1 ですと、例えば保存期間中に販売された、product placed on the market doing there self-life と。

○渡邊座長 すると、これ、小売業者が消費者に手渡す段階ですか。

○豊福専門委員 もうちょっとわかりやすい説明が、先ほどちょっと飛ばしてしまったのですけれども、21 ページ。

○渡邊座長 家庭の場というわけね。

○豊福専門委員 ですから、賞味期限の最後までということですから、消費者での家庭での保管も含めて、この 100 を超えないということ、例えば増殖する食品においては、もし alternative approach を使うときでも、実際食べる直前まで 100 cfu/g を超えないのだということを保証しなければいけない。

○渡邊座長 どういうふうを保証するのですか。これ、家庭で保存状態って、みんな個々の人が違うわけだから証明しようがあるのですかね。「証明しようがあるか」と言う聞き方が悪いけれども。

○豊福専門委員 フランスのガイドラインを見る限りにおいては、実際の表示されている温度にプラスアルファの温度の上昇も考慮した上で予測微生物モデルを使って証明すればいいことになっています。

○渡邊座長 そういうふうなことで書いてある場合に、消費者がそれを守らないで、例えば感染を起こしてしまった場合には、これは責任はもう消費者であるのですか。そこまで書いていないけれども、そういう話になるのですかね。

○豊福専門委員 ただ、ヨーロッパ自体のフードセーフティーの Hygiene Package の根本的な考え方として、フードセーフティーの責任は、食品事業者であるというのは第 1

条に書いていますから。ただ、実際に訴訟だとかが起きたときにどうなるかは、ちょっとそこまでは僕もわかりません。

○渡邊座長 ほかに御質問等がありましたら。

○藤川専門委員 実際に微生物が増える、増えないという判断は賞味期限の時点で調べるということなのですけれども、要冷蔵、要冷蔵でないというのは、その表示も当然大きくかかわってくると思うのですが、欧米においてその辺の食品での表示というのはどうなっているのでしょうか。

○豊福専門委員 正確にはわからないのですが、ただ、23 ページを見ていただきますように、当然製造工程の点検の中には time, temp, pH というのが入っていますから、最初の商品設計段階では、この食品の賞味期限というのを考えるときには温度条件というのは考慮した上で実際にはやっていると思いますし、実際、昨日までヨーロッパにいましたけれども、表示上はたしか温度は書いていますよね。それは要件かどうかわからないけれども、例えばいろいろなチーズだとか食肉製品とかを見た場合には、温度は少なくとも何度以下でというのは書いてありましたね。

○大曾根課長補佐 例えば EU でございますけれども、EU の場合は表示につきましては、保存方法につきましては特別な条件がある場合は義務と書かれておりまして、特別な貯蔵条件、あるいは使用条件というものがある場合には記載は義務であるとされております。また、アメリカでございますが、こちらは保存方法については義務となっております。

○渡邊座長 ほかにございますか。よろしいですかね。

これから厚生労働省からの諮問に関して答申するときに、今のいろいろなデータ等が非常に参考になるのではないかと思いますので、もう一度またここは皆さん、資料をお持ち帰りいただいてご覧になって、さらに疑問点があるようでしたら豊福先生のほうに質問していただければと思いますので、よろしく願いいたします。

では、続きまして、食品健康影響評価に係る厚生労働省からの資料補足がありますので、その辺の説明をお願いしたいと思います。

○大曾根課長補佐 それでは、資料 3 及び厚生労働省の回答以外で事務局のほうで準備させていただきましたものがございますので、参考資料の 3-1 から 3-4、こちらを使用させていただきます。

まず、資料 3 のほうでございます。

今回、厚生労働省に依頼しました補足資料としましては 2 点ございます。まず①でございますが、輸入食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの検査をしている食品の輸入実績、検査実績及び違反実績。それらの中で陽性とされたものについての菌数のデータというのが 1 点目でございます。また、②といたしまして、国内流通食品について Codex 基準、先ほど申し上げました 100 cfu/g というのがあると思いますけれども、これにおけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖が起こる RTE 食品及び増殖が起こらない RTE 食品、それぞれの汚染実態のデータがあればということで要求をいたしました。

まず最初のほうでございますが、1枚おめくりいただきまして別紙というところをご覧いただければと思います。

厚生労働省のほうで検査を実施しておりますのが、非加熱食肉製品とナチュラルチーズでございます。これらについては、平成14年度から23年度までの10年間のデータがつけられております。非加熱食肉製品といいますのは、繰り返しになりますけれども、いわゆる生ハムが該当するものでございまして、食肉を塩漬けた後、燻煙又は乾燥させ、加熱殺菌をしていないものという定義になってございます。また、ナチュラルチーズでございますが、これについては主にソフトタイプ、セミソフトタイプということで、いわゆるカマンベールチーズのようなものが対象になっているところでございます。

そこで、届出というのは、およそ輸入重量というふうに読んでいただいて結構かと思えます。正確には届出重量から違反重量を引いたものが輸入重量となります。

また、検査とありますけれども、この検査なのですが、解説が下のほうに参考ということで書かれておりまして、輸入食品のリステリア検査につきましては3つの検査がございまして、まずは命令検査というのがございます。こちらは、リステリア菌に汚染されている可能性の高い食品、すなわち過去に検出例があったような食品ということになります。これにつきまして国、製造者、品目等を指定した上で、輸入の都度、行う検査となっております。現在のところ、非加熱食肉製品につきましてはイタリア、カナダ、スペイン、アメリカ、これについて製造者を指定した上で行われています。また、ナチュラルチーズにつきましては、イタリア、デンマーク、フランス及びアメリカに、これも同様に製造者を指定した上で検査が義務づけられております。

そのほか、モニタリング検査というのがございまして、こちらは国が年間計画に基づいて行う抜き取りの検査というものになります。今年におきましては、加熱せずに食用に供する非加熱食肉製品及びナチュラルチーズがその対象として計画をされているということでございます。

3番目でその他の検査とございますけれども、これは初回輸入時や定期的な輸入時に、輸入者が自ら食品衛生安全確保義務責任の観点から行う検査ということになっていまして、これらをあわせたものが、1枚お戻りいただきまして、検査と書かれた部分の件数に入っております。

ちなみに、非加熱食肉製品ですと、ここ最近は輸入重量につきましてはほぼ横ばいとなっております。平成18年から23年までの平均ですとおよそ2,600トンが輸入されておりまして、検査件数は増加傾向に、それに伴って違反の件数もやや増加傾向が見られるところではございますが、重量的にはさほどの違反重量ではないのではないかとというふうに推察されます。

また、同様にナチュラルチーズでございますが、こちらは年によって多少ばらつきがございまして、およそ一定の輸入重量ではないかと思われます。また、検査数量につきましても、年によってばらつきはありますけれども、違反につきましてはさほど、非加熱食肉

製品に比べれば違反の数は少ない状況にあると思います。

今回、我々事務方のほうで厚労省に依頼するに当たりまして、ちょっと言葉足らずなところがございまして、では、その違反になった食品というのは具体的にどんなものかというのがちょっと聞き漏らしてしまっていてございまして、それを補足する意味で参考資料の 3-1 をご覧いただければと思います。横長の表でございまして、リステリアに係る輸入食品の食品衛生法違反事例ということで、こちら、我々事務局のほうで厚生労働省のホームページからデータを出しまして取りまとめさせていただいたものです。

ナチュラルチーズの場合ですと、イタリアやフランスのものが違反として挙がっておりまして、その違反原因としましては、衛生管理の不備であるとか、あとは調査したけれどもわからないというデータになってございまして。

また、1 枚おめくりいただきまして非加熱食肉製品のほうでございまして、こちらはイタリアとスペインが違反事例として多い傾向にございまして、こちらの違反の原因としましては、やはり製造工程中の汚染というものが多く挙げられているところでございまして。

また、今回我々の要求としまして、ではその違反品となった輸入食品での汚染菌量についてなのですが、厚生労働省の検疫所の場合は定性的な検査をしておりますので、定量ではないものですから菌数のデータはないのですが、それにかわるものとして、参考資料の 3-2 でございまして。これは EU 各国が汚染食品を通報する食品及び飼料に関する緊急警告システム、RASFF と略されておりますが、ここのデータを事務局のほうでリステリアというキーワードで引っ張ってきて抽出したものでございまして。

例えば、この表の 4 ページでございまして。4 ページの一番下、牛乳・乳製品のところで、食品のところに **raw milk cheeses** と書かれているものがございまして、こちらはフランスにおいて会社の自主的な検査で **7,200 cfu/g** というのが検出されてリコールされたものというふうに整理がなされております。流通国というところで、中には日本にも流通している製品があったりするのですが、こういったデータを参考にしますと、およそ輸入食品中からの汚染具合というのが推計できるのではないかと考えているところでございまして。

それでは、資料 3 のほうにお戻りいただきまして、2 番目のほう、国内流通食品のほうでございまして。こちらにつきましては、厚生労働省からの回答によりますと、1 枚おめくりいただきまして、Codex 基準に基づき分類した食品の汚染実態については確認ができなかったという回答でございまして、この分類した食品の汚染実態ではないですが、国内流通食品の汚染実態については、机上配付させていただきました、この厚生労働省提出と書かれております資料のタグの 10 番でございまして。ちょっと字が小さくなってございますが、12 ページのほうに各種食品の定量も踏まえた汚染実態というのがあるということでございまして。

また、その他としまして、本日は御欠席ですが藤井専門委員も関与された論文のデータが今回添付されてございまして、論文データの一番最後のほうをご覧いただきたいと思うの

ですが、論文でいうページ数、3386 と書かれたページでございます。こちらにツナでありますとかイクラ、タラコの検査したデータがございまして、その汚染分布状況がデータとして示されているところでございます。

さらには、今回 EU における 2010 年の RTE 食品の汚染状況を取りまとめたものということで、参考資料の 3-3 というのを準備させていただきました。こちら、参考資料 3-3 の 143 ページ以降に、例えば 143 ページですと、RTE 食品でも牛肉製品ですが、これの汚染状況があり、次のページからめくっていきますと、豚肉製品、鶏肉製品といった形で数字が載せられておりまして、さらにページをおめくりいただいでいきますと、今度は乳製品の汚染分布状況も載せられており、最後のほうではページでいうと 154 ページですが、魚介製品、魚製品の汚染実態がありまして、Codex 基準でいいますところの 100 cfu/g を起点としました汚染実態のパーセンテージが示されております。

最後、参考資料 3-4 でございます。こちらはアメリカがリスク評価を行った際に使用した、世界各国の食品中の汚染データを取りまとめたものでして、論文発表された日本のデータも含まれております。多種多様な RTE 食品に関する汚染分布の表となっております。

まさにこのアメリカの汚染分布の取りまとめにつきましては、また同じく厚生労働省提出の机上配付資料のタグの 2 番でございます。こちら、JEMRA の評価書でございますが、これの 137 ページの表の Table 5.2 というものですが、こちらに今示しました参考資料 3-4 の膨大なデータを取りまとめた表が掲載されておりまして、これをアメリカは活用したところございまして、残念ながら日本における詳細な RTE 食品の汚染状況、分布データというのは少ない中で、このお示ししました資料につきましては、今回の健康影響評価において有用なデータではないかと考えるというところでございます。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。御質問、ほかにありますか。

今の先ほどの説明で、この非加熱食肉製品、平成 14 年からの量はあまり変わっていないということなのですが、リスクプロファイルのほうで表 10 の五十君先生たちがやられたデータというのは 1996 年から 2002 年までですよね。そうすると、2002 年というのは平成 14 年で、その前にこういう非加熱食肉製品、ナチュラルチーズ等の日本の輸入量がどうであったかというのは結構重要だと思うのですよね。もし急にそのあたりから増えてきたとすると、1996 年から 2002 年までの患者数が本当に現在を反映しているのかどうかというのがわからないということで、できれば、このデータは 1996 年ですから、平成 8 年から平成 14 年までのデータをここに加えておいていただければよろしいかなと思うのですけれども。

○五十君専門委員 確かにそのおそれが非常に多くて、特にナチュラルチーズの場合、直輸入のものがスーパーで売られるような状況になっておりましたので、2010 年、2011 年に再度、厚生労働省の研究費の汚染実態調査で定量的なデータを出したものがあまして、

そちらは 180 検体ナチュラルチーズを調べて、1 検体で 100 cfu を超える菌数が検出されたというデータになっております。それも、データとして示してあると思います。

○渡邊座長 それもそうなのですけれども、資料 3 に、この別紙のところのデータとして、平成 8 年から 14 年までも入れておいていただいたほうが、リスクプロファイルとの比較で非常にわかりやすいと思います。せっかくここまで調べていただいたので、ぜひそこを加えていただければと思うのですけれども。

○大曾根課長補佐 事務局でございます。正式なデータにつきましては厚生労働省のほうに依頼をさせていただきたいと考えておりますところ、まず感覚的ではございますが、事務局のほうで、こちら、厚生労働省のほうで毎年輸入食品の輸入重量について公表しておりますので、その中から平成 8 年の非加熱食肉製品の輸入量を見てみましたところ、輸入重量は 863 t となっております、これは平成 23 年の輸入重量と比べますと、それから 3.2 倍になっているという状況でございます。ですので、徐々に非加熱食肉製品については輸入量が増えていて、ここ最近落ち着いているということが読み取れるものになってございます。正式にはまた厚生労働省のほうに依頼をさせていただきます。

○渡邊座長 ありがとうございます。なぜ聞いたかといいますと、この五十君先生たちのデータは、これはこれでいいとして、そのときに比べて、現在、この非加熱製品の量がもし多いとすると、現在の患者数は、汚染率がもし同じだと仮定すればもっと患者が多くなっている可能性があるわけですね。ですので、その辺の補正が重要だと思います。

なぜかという、先ほど豊福先生から説明していただいたように、あまりにも日本がほかの国に比べて少ないということに対して疑問を持っているというか、そうではないのではないかというふうなコメントを述べる外国の研究者がいるということだとすると、やはりその辺は現在のデータに合わせた形のほうが、サイエンティフィックには僕は正しいのだと思うのですけれども。

五十君先生、どうですか。

○五十君専門委員 確かに輸入量は大幅変わってきていると思われ影響はあるのではないかとということと、それから、我々が行った当時の国内の定量的な汚染データというのは、ISO のスタンダードを使っていなかったものですから単純に比較することはできないかもしれません。数値の比較では、低い傾向にあったのは確かなので、汚染傾向が変わっていれば当然患者数は上がってきているという可能性はあ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。ほかに御質問等がありましたらお願いいたします。

確認ですけれども、厚労省が諮問してきている規格基準を設定するという、この小泉委員長にあてた小宮山大臣からの諮問文書は、この規格基準というのは、さっき豊福先生から説明があった増殖できるものとできないものでは規格基準が違っていたのだと思うのです、Codex の値は。厚労省からのこの諮問というのは、そのどちらを求めていることになるのでしょうか。

○坂本評価課長 厚生労働省からの諮問は、具体的な規格基準をあらかじめ示すという形

ではなく、評価結果に基づいて規格基準を設定するという形での諮問ということになるかと思いますが、先方としても、Codex が当然ありますので、それは念頭に置いているというふうに考えられます。

○渡邊座長 こちらから返すときには、Codex の表の増殖できる場合、増殖できない場合と、その辺を考慮して回答を出すかどうかを検討しないといけないということですか。

○坂本評価課長 リスク評価のやり方として、そういう形を否定するものではないのですが、今の座長の御指摘のようなものと、かなり基準設定の方に入っている感じもありますので、評価のまとめ方については、Codex ではそういうことがあるということ念頭に置いて、どのようにまとめたらいのかという御検討をいただければというふうに考えますが。

○小泉委員長 厚労から諮問してくるときは、いつもこういう聞き方をします。実は厚生労働省は規格を決めたいのでリスク評価してくださいという意味にとればいいのではないかと思います。要するに、食品中の基準又は規格として基準を設定することが我々の目的ですというのが厚生労働省の目的であって、我々にそのためにリスク評価を行ってくださいということ。何か非常に私も最初はわかりにくかったのですが。

○渡邊座長 では、設定する必要があるかどうかを、今までの日本の状況及びほかの国の状況、あと科学的な状況を絡ませて評価してくださいということですね。

○五十君専門委員 ちょっとコメント、よろしいですか。先ほどから Codex 基準の MC ですけれどもカテゴリーが3つに分かれているという点についてです。これはリスク評価が分かれているわけでは決してなくて、JEMRA の行ったリスク評価というのは、食べる段階の菌数レベルを 100 cfu/g にコントロールすればいいという結論だったと思います。それを Codex で、マネジメントの話だと思うのですが、喫食時の 100 cfu をどのように担保するかという議論が行われて、増える増えないで分けてはどうかとなりました。増えないものについてはそれと同じ菌数で上流まで問題ないでしょう。増えるものについては、そのコントロールの可能性によってどのようにマネジメントするか決めましょうということで、先ほど出てまいりました、あまりにも増えてしまう食品は、恐らくゼロトランスに持っていかなくてはいけないだろうと。ところが、増殖するものの中にもいろいろありまして、予測できる範囲で少し増えてしまうようなもの、その場合が先ほど豊福専門委員から説明がありました、各国の政府が管理ができるならば 100 cfu/g に合流してもいいよという 3 つのカテゴリーに分けてスタンダードをつくっていったという経緯があります。今のリスク評価の考え方としては、この食品安全委員会がどのようにするかというのは選択ができて、その後のマネジメントで厚生労働省がどう対応するかということにするのか、それとも、食品安全委員会で増えるものについてはコントロールも含めてリスク評価をやらなくてはいけないので、分けたカテゴリーで議論するかというのを決めていただければよろしいのではないかと思います。

○渡邊座長 わかりました。ほかにどうぞ。よろしいですか。

もしないようでしたら、では、今後の方向性に関する議論のほうに移りたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

では、本日のこのリステリア・モノサイトゲネスの食品健康影響評価を行うに当たっての基本的な考え方の、これから議論に入りたいと思います。豊福専門委員からの海外の評価事例の御紹介、また前回でもそのお話が出ましたけれども、これらの情報を参考にしながら、実際の評価の方向性についての御意見を伺いたいと思いますので、まずは事務局のほうからの説明をお願いしたいと思います。

○大曾根課長補佐 それでは、資料 4 及び参考資料 4 に基づいて説明させていただきます。

まずは資料 4 でございます。「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を行うに当たっての基本的考え方（たたき台）」とさせていただきます。こちら、通して一たん御説明いたします。

まず項目といたしましては、リスク評価の内容、それと評価方針の 2 つの項目立てとしております。まずリスク評価の内容のほうでございしますが、まず目的といたしまして、こちらは厚生労働省のほうから諮問内容として、参考資料 1-1 にありますように、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というふうにありますので、また、その裏側の参考資料 1-2 の諮問書に添付された資料によりますと、規格基準の設定を検討する具体的な食品として非加熱食肉製品及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミソフトタイプ）等に対してとされているところがございます。昨年の生食用食肉の諮問におきましては、厚生労働省から規格基準の案が示された中で、その妥当性について提案された摂取時安全目標値（FSO）をもとに評価をいただいたところがございますが、今般のリステリア・モノサイトゲネスにおきましては、具体的な FSO の提示等絞り込みがなされていない状態で評価をいただくこととなります。適切な衛生健康保護水準、いわゆる ALOP や FSO につきましては、リスク管理機関である厚生労働省が定めるものであり、今回の食品健康影響評価としては厚生労働省が FSO を設定するための参考となるよう、食品中のリステリア・モノサイトゲネスの一定の汚染菌数レベルに対して予想されるリステリア・モノサイトゲネス感染症の発症リスクの推定を目的としてはいかがでしょうかという御提案でございます。

また、(2) の範囲のほうでございします。まず対象病原体でございしますが、こちらは厚生労働省の諮問にもありますように、リステリア・モノサイトゲネスに限定してはいかがでしょうかと考えているところでございますし、また、おつくりいただいたリスクプロファイルの中でも、リステリア属菌の患者から分離される菌種としてはモノサイトゲネスによるものがほとんどであると記載されておりますし、参考資料の 4、横長の表でございしますが、こちら、諸外国のリステリア・モノサイトゲネスの評価書の比較表でございします。こちらにおきましても、対象菌としましてはモノサイトゲネスというふうにしておりますので、こちらに限定してはいかがでしょうかという御提案でございます。

さらには、対象者でございますが、こちらは今まで同様、日本に在住するすべての人というふうにしてございます。

次に対象疾患ですが、こちらは経口暴露、すなわち食品の摂取に起因するリステリア・モノサイトゲネス感染症のうちの侵襲性のものとしてはどうかとの御提案でございます。こちらは同様に、参考資料 4、各国のものでも同様に侵襲性のものを対象にしているところでございます。

また、範囲の最後でございますが、対象食品といたしましては、喫食前に加熱を要しない調理済み食品（RTE 食品）、こちらはいわゆる Codex が示す定義でよろしいのではないかと思います。これについて、何度も登場していますが、参考資料 4 の海外での評価においてもこれらの食品を対象といたしておりますことから、これに限定してはいかがでしょうかという御提案でございます。

2 番目のリスク評価方針でございますが、こちらにつきましては、定例でございますが、「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」に基づきつつ、既存のデータを活用して、可能な限り定量的評価を目指して検討してはどうかとの御提案でございます。

(2) のほうへ移らせていただきまして、また、評価に当たりましては、主に厚生労働省から提出されたデータを用いますけれども、必要に応じて海外の評価や食品安全委員会事務局が収集した関連文献等を活用することとして、例えばでございますが、参考資料 2、リスクプロファイルの 10 ページでございます。参考資料 2 のリスクプロファイルの 10 ページでございますが、こちらに図 2 といたしまして健常者と感受性の用量反応関係の比較というものがございますけれども、こちらを例えば参考にして患者数の推計を行うということも考えられるのではないかという例示をさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

今、事務局から説明がありましたように、幾つかのこれを評価する場合のポイントですか、その辺を説明していただきましたけれども、まずこれを、先ほどの五十君委員から話がありましたように、食べるときの値、FSO ですか、そこを一つの考え方の基本に置くのかどうか。そうではなくて、もう一つの考え方としては、さっき話がありましたが、規格基準も考慮した上での評価ということもやり方としては考えられるわけですが、この辺、いかがでしょうか。

五十君先生はいかがですかね。

○五十君専門委員 工程管理というか、マネジメントの考え方で増えるもの、増えないものとして、もしリスク評価をやっていたとすると、各論が多くなって、はたして収集がつくのかなと思います。もちろん対象とする食品を何にするかによって大きくそれは変わってくると思います。もし対象となる食品に限定できるようでしたら、限定された食品の工程、あるいは食品の特性に合わせてリスク評価をやるというのは非常に効率的だ

と思います。事務局から提案がありましたように海外とあわせて Ready-to-eat 全体ということを見ると、喫食時の菌数レベルである FSO に相当するようなものを目指してリスク評価を行うというのが効率的で、かつ理論的、科学的な議論ができるのではないかと思います。

○渡邊座長 豊福専門委員、いかがですか。

○豊福専門委員 そうですね。恐らく、例えばこのぐらいの喫食のレベルを、可能性のある FSO というのを幾つか設定してあげて、この暴露までコントロールできれば、少なくとも患者がこのぐらいのレベルではないかということは、推定しようと思えばラフには推定できると思うのですが、その中で、では何を選ぶかはマネジャーに選んでもらうことになるかと思います。

例えば Codex の、先ほど $n=5$ で c がゼロで m が 100 cfu/g というのは、確実に排除されるロットの分布として見れば半分ぐらいは 100 を超えているのですね。一番右端のテールは、99.何%かは 1,000 まで行っているのですよね。だから、実際には 100 以下が全部なくなるかということ、Codex の MC というのは、例えばグロースしないほうでもそうではないのですよね。だから、あまり 100 というにとらわれ過ぎても危険と言えれば危険なのです。実際、ただ JEMRA で言っているのは、ほとんどの患者は 100 のところが 1,000 とか、もっと 1 万、100 万とか、相当高い菌数のレベルのリステリアに汚染された Ready-to-eat を食べている。それからすると、少なくとも今手元にある中では、ほとんど相当極端なことが起きない限り、そんなに高いレベルのリステリアというのは日本にはないのではないかな、高濃度でリステリアに汚染された食品は流通されていないかなとは思いますが、ただ思うだけであって、実際に、先ほども言いましたように、リステリアのリスク評価にとって一番重要なのは冷蔵庫における増殖で、その部分というのはほとんどブラックボックスなのですよね。

それから、もう一つのブラックボックスは、例えば五十君先生のデータの、ここにありますように 0.65 per million、換算すると大体 78 人 per of Japanese population で、その 78 人は一体何を食べてリステリア症に罹患しているかというのがブラックボックスです。このブラックボックスをあけようとするので 2 つ方法があって、食品側から攻めていくのと、それから患者側から攻めていく方法です。食品から攻めていくというのはどういうことかということ、つまり、FDA アプローチみたいに、いろいろな食品のカテゴリー別に、全部の菌数分布を細かく攻めていって、それと喫食量から考えて 78 人のうち、例えば 10 人はチーズで、10 人はシーフードでとか、そうやっていくのですが、やってやれなくはないけれども、それは現実的にはかなり難しく、何年か計画で何億円かかるのだというぐらいの話になって現実的ではなくなります。逆に、では患者側から攻めていくとすると、ただ今までは少なくともやったデータでは喫食調査はほとんど行われていない。これはもう現実的には今は無理で、例えば仮にリステリア症について、今後、この 2 年間ぐらいを届出伝染病に指定してもらって、出た瞬間に、それこそ FDA の *Listeria Initiative* に

あるような質問票を使って、FETPの人にすぐに調べてもらって喫食歴を調べる。さらに得られた菌をPFGEで解析し、リステリアのPFGEタイピングのデータベースをつくってクラスター解析をすとか、それで、さらにその人の感受性の度合い、既往歴とかを全部調べると、それぐらいを本気でやるのだったら、恐らくそのブラックボックス、78人が何を食ってかかかっているかがわかってきて、そうすると、どれが本当にターゲットにすればいいのか。今日本が実際にターゲットにしているソフトチーズと非加熱食肉製品が本当に適切なターゲットなのか、あるいは違う食品をターゲットにすべきなのかというのがわかってくるのですが、どっちにしても、かなり今後データ収集をしなければいけないというジレンマがあります。そうすると、どっちも避けるとすると、今の段階で答えてしまうというのも一つのアプローチで、少なくともJEMRAのデータから見ると、健常者にとってみれば、喫食段階で100 cfu/gを超えないレベルまでコントロールができれば、まず少なくとも我々が現在の我が国のサーベイランスで患者が急激にふえたというようなことは認識できないだろうと考えられます。それに対してハイリスクポピュレーションの人にとってみれば、症状によっては1,000倍ぐらいの高いレベルのリスクがありますよというただし書きを書いて答えてしまうというのも第3アプローチかと思います。

だから、1番、2番が本当は理想なのでしょうけれども、どっちをやるにしても、かなりハードルが高いということは言えると思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。今、現状であるデータが非常に限定されているので、その範囲内で答えを返さざるを得ないということになります。その新たなデータをとるためには、お金と人と時間が必要ですそういうサーベイランスシステムですね。これがなかなか一朝一夕でできる問題ではないので、なかなか難しいと思うのですね。そうすると、現状でできる範囲内でやるということだと、今までのヨーロッパ等、EFSA等でやられているデータを加味しながら日本の現状に合わせるということになるのではないかというのが今の御意見だと思うのですけれども、いかがでしょうか。

小坂先生、いかがですか。

○小坂専門委員 そうですね。やはりデータが限られている現状の中でやっていくというのが1つあると思うのですけれども、イギリスなどではある決定をして、その後きちんとフォローとして、増えているのか減っているのか、その規制によってどの程度変わったかというのを評価できるようなシステムをつくっているのですね。だから、ただ単に出しっぱなしというのではなくて、では、厚生労働省がそういう規制を決めたら、その後、きちんと科学的なフォローをしていくシステムを構築していきながら必要に応じて規制を変更していくみたいなことも考えていいのではないかなと思いました。

○渡邊座長 ありがとうございます。

ほかに。

○多田専門委員 すみません。今回の、今の流れに役立つものではないのですけれども、

私も、このリスクプロファイルの 11 ページなのですけれども、感染症発生動向調査の感染症法に基づくもののくだりがあります。(3)のところなのですけれども、私も見ておきながら申しわけないのですけれども、細菌性髄膜炎、確かに届け出られていて、不明が多いので、リステリア菌が実際にはどのぐらいが原因かというのはわからないのは事実なので、このくだりがあるのですけれども、菌名も元のデータに入っていけば報告されている場合があります。もし私が出せるものがあれば出したいと思います。ただ、感染経路や感染原因について報告されているものではありませんので、そこら辺はないのですけれども、全国の基幹定点から報告されている細菌性髄膜炎の中に菌名まで報告されているものの数を、次回にでもよろしければ少しお示しさせていただきます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

今、不足するデータの話になってしまったので、今の小坂委員のお話にも出ましたように、現状でこういうことであるということで評価をして、厚労省がそれに基づいて実際の基準を決めてアクションを起こした場合に患者数がどういふ変化をするかという 1 つのトレンドを見ることが重要になるわけです。そういうふうなアクションを起こしたということが妥当であるか、その正当性を見るのに非常に有用だと思うのですね。

それで、さっきからちょっと話をしている、1996 年から 2002 年までのデータと、2012 年がどうであるかというのが、今後の経緯を予測するのに重要なデータだと思うのですね。そこで、今、JANIS のデータが、前のときにも議論があったのですけれども、今、リスクプロファイルの 12 ページを見ていただきますと、2007 年から 2008 年で年間 58 人というデータなのですけれども、この詳細をもうちょっと調べていただいて、今 2012 年ですので、2009 年、2010 年、その辺のデータは取り寄せて解析できるというのを、感染研の細菌第二部の柴山部長のほうに聞いてありますので、調べて頂いてはどうでしょうか。先ほどの感染症法に基づいたデータももちろん出してもらおうということと、この JANIS のデータはかなり多い医療機関が対象になっているので、信頼できるデータが出てくると思うので、よろしいでしょうか。皆さんがそういう形でよろしいというようでしたら、感染研のほうに頼んでいただくという形で内諾は得ていますので、これは事務局から正式に言っていただいたほうがいいですかね。よろしく願いいたします。

○豊福専門委員 そのときにもう一つ、もし可能であれば確認していただきたいのですけれども、実際にこの JANIS に参加している機関というのは絶対——つまり、ここで得られたデータ、例えばここには 58 名と書いていますが、これに一体何倍を掛ければオールジャパンが推定できるのか。

○渡邊座長 それも計算して出すというふうに言っていましたので、全体の何百床以上の病院がどのぐらいであるとか、全体の病院数との比較で出せるというふうに言っていましたので、そこは可能だと思います。

○豊福専門委員 それともう一つ大事なことは、それはできればいいのですけれども、恐らく無理だと思うのですが、次のステップとして、例えば日本が、その結果としてヨーロ

ッパよりも半分ぐらいだとか、あるいは 5 分の 1 だとか何分の 1 だとかわかったときに、落ちとして、では、それを本当に維持させようとしたときには、ヨーロッパと同じ MC にしちゃいけないという議論に持っていくのかどうかだと思うのです。

つまり、例えば、それが仮に ALOP とした場合には、ALOP がヨーロッパの半分であるとか、あるいは ALOP が 10 分の 1 であるとしたときには、基準をヨーロッパと同じにするのはおかしいという議論になってくる。そうすると、つまり場合によっては Codex とは違う MC を考えなさいというリコメンデーションをすることになり得るのですよね。そここのところの腹をくくっておかないと。

○渡邊座長 ちょっと、よくわからない。

○豊福専門委員 つまり、ALOP として、ヨーロッパの ALOP が、例えば 100 万人当たりですと 3 とか 3.5 ぐらいですよ。それに対して日本が 0.65 が真の値だとなったときに、3 と 0.65 ですから大体 6 分の 1 ぐらいですよ。その 6 分の 1 ぐらい日本の ALOP が小さい。

○渡邊座長 それをキープするためにね。

○豊福専門委員 それをもしキープするとしたら、MC はヨーロッパと同じではいけないという理屈になってくる。

○渡邊座長 これで、恐らく私が得ている情報だと、患者数がヨーロッパとほぼ同じになると思います。だから、日本だけが例外ということはない。

○五十君専門委員 今のコメントに関していいですか。もし仮に低いということがデータを基に示されていけば、日本はそのレベルを維持したいということで基準を厳しくして WTO に出すということは可能だと思います。ですから、そのためにもデータは信頼度の高いものをもって、アピールをしていかないと、今の議論はできなくなってしまうと思います。

○小泉委員長 患者数の発生率というのは摂食量による影響が大きく、日本はあまりチーズとかを食べないから少ないとか、そういうことはあり得ませんか。

○渡邊座長 それでさっき私が聞いたのは、非加熱食肉製品の輸入量なのですよ。これは、平成 8 年から 14 年の値がないと比較できないのですよ。それでぜひお願いしたいと。それで、さっきのプリリミナリーのデータだと、平成 8 年と 23 年を比較すると 3.2 倍になっているということですので、恐らく五十君先生たちが調べたこのデータは患者数が 3 分の 1 ぐらい低いのですよね。現在は 3 倍ぐらいになっている可能性があるので 3 倍とすると、100 万当たり 1.2、もしくはその前後ぐらいというと、ヨーロッパと比べてそんなに大差なくなるのだと思うのですよ。そうすると、別にヨーロッパの基準でも、おかしくないかもしれないですね。ですので、その値を出すのは非常に重要だと思うのですね。

○豊福専門委員 今、確かに委員長がおっしゃったことが非常に重要で、それについても恐らく厚生労働省はないと言うのかもしれないけれども、例えば業界団体とかからヒアリングすれば、例えば輸入チーズ協会とか、そういうところに聞けば、実際に今どれぐらい

の人が、大体顧客数はどれぐらいいて、かなり頻度的にたくさん食べる人はこれぐらいの頻度でこれぐらいの量を食べるか、あるいは一般的に考えれば——すごくざくっと計算するのであれば、輸入量とかを人口で割れば出てくるのでしょうかけれども、もう少し細かいデータを業界団体等から聞けば、あるいはもっと言えばメーカーから聞けば、大体彼らは自分の製品をどれぐらいのお客さんが食べていてとかということ、今だったらスーパーのレジのデータとかから持っていると思うのですよね。だから、その辺がもう少し、ここがつくるのか厚生労働省がつくるのかわからないですけれども、もう少しやはり喫食データ等についてわかれば、その辺が、完全に 78 人が何を食べたかまだわからなくても、もう少しわかってくるかなという気はいたします。

○渡邊座長 あまり無理に言ってもなかなか大変だと思うので、少なくとも、輸入量の変化を、平成 8 年以降ぐらいまでのデータをちょっと入れていただければ非常に参考になるのではないかと思いますので。あと、今、豊福専門委員からありましたようなデータがもし業界等からとれるのでしたら、可能な範囲でお願いできればと思います。

ほかに何か。

○品川専門委員 今、患者データを感染研できちんとってもらうことが一番重要ですが。次に食品の規準をどうするかということについてはこれまでのデータからはなかなか出てこない。その場合、患者発生を食品によるとみなしたときに、先ほど検疫所で示されたデータは非加熱の食肉製品とナチュラルチーズについてのみであり、これだけに絞るとするのはリスクが高過ぎるのでは。むしろ日本では、例えばサーモンの燻煙とか、魚介類加工品によるものもある程度考慮する必要があるのでは。もう一つは、輸入食品を考えるときに、リスクの高い食品がどのぐらいあるのか。しかし、これらについてはほとんどデータがありません。これまで検査したデータが、あるのは非加熱食肉製品とナチュラルチーズだけで、ほかの輸入食品では、まずリステリアの検査をしたのがあるのかな。これらのデータを調べる必要があると思います。それらの結果から特に、輸入食品にある程度絞って、リスクを評価することが重要ではないかと思います。

○渡邊座長 輸入のデータがここにあるのですけれども、輸入でないような非加熱食肉製品とナチュラルチーズというのは、国内のものというのはデータは出るのですか。

○五十君専門委員 ナチュラルチーズにつきましては、国内の大手の流通品はほとんど最終段階に加熱をしております、それにより、非加熱のいわゆるヨーロッパでいうナチュラルチーズに相当するのは、北海道の一部のお土産用につくられている製品だけです。

○渡邊座長 そうすると、この輸入量に比べると無視できるような量。

○五十君専門委員 非常に少ないと思います。

○渡邊座長 この非加熱食品というのは、これはサーモンとか何かですか。生ハム。

○五十君専門委員 生ハムですね。

○渡邊座長 これも、国内産というのはどれぐらい。

○五十君専門委員 生ハムにつきましては、国内でもいろいろなメーカーがつくっている

状況になっております。

○渡邊座長 輸入と同じぐらいは国内でもありますか。

○五十君専門委員 業界に確認したほうが間違いないと思います。

○渡邊座長 それの汚染量、汚染とか何かの実態ということなのですね。

○品川専門委員 そうですね。いずれ輸入規格をつくるとしても、まず国内に基準がなければならぬので、国内の状況についても、その辺はきちんとある程度把握しておかないとならないと思います。

○大曾根課長補佐 すみません。品川専門委員の輸入食品で検査しているものということなのですが、今回お示ししました非加熱食肉製品とナチュラルチーズ以外でリステリアに関する検査はしていないということですので、今回の報告がすべてになります。

○品川専門委員 そうですね。他の食品については検査していないわけですね。その中で、リスクの高い食品があるのかどうかということを考えていかないと、基準作成のときにこの2つの食品だけになるということもおかしいと思いますが。

○牛島専門委員 品川先生のおっしゃっていたような、ちょっと私、見たかったところなのですけども、もう一つは、豊福専門委員から言われたように、患者さんのレベルでのきちんとしたデータを、きちんとした漏れがないようなもののリストをつくって聞いてももらいたいというのは、1つは、ちょっと別個な形で、外国でいろいろなものを食べて、チーズとかを食べて帰って日本で発症する人もいるし、また、向こうで買ってきたものを冷蔵庫に長く置いておいて自分で食べるという人もいるかもしれないので、個人の情報というのも今後推測するのに必要なと思うのですけれども。

○渡邊座長 ありがとうございます。その辺のデータは、より難しいでしょうね、きっと。

○牛島専門委員 ですから、患者さんのレベルで調べるときに、そういったポイントを少し念頭に置いた調べ方とかいうのをすればいいのかなと思うのですけれども。

○渡邊座長 理想的には、さっき豊福先生の話にも出ましたように、患者が出たらすぐアクティブサーベイランスみたいなものを作って、何を食べたかとか、実際に汚染されている菌を分離して、それこそ PulseNet とか何かでやるというのができればいいのでしょうか。今のところ、少なくとも感染研ではそれはやっていないです。

○牛島専門委員 リステリアのチェック項目だけはつくっておいていただいて、それを丸とか書いてもらうというのはいかがでしょうか。

○渡邊座長 リステリアは入っていましたっけ。

○多田専門委員 感染性胃腸炎の中にリステリア菌が検出されたものも、帰ったら一緒に調べようと思っていたのですけれども、あるかないかはちょっと見てみます。すみません。最近解析したのであったのですけれども、ちょっと数をうろ覚えなので、今日は控えさせていただきます。

○渡邊座長 感染研で地研とのネットワークの中で、地研で分離された菌株、それとほかの病原体がキャラクタライズされたデータが集まるシステムがあるのですね。あるのです

けれども、その中でリステリアはほとんど地研ではやられていないですね。

○五十君専門委員 研究班のときに、積極的にその原因究明をやろうということで、当時、私は感染研にいたものですからいろいろ試みたのですが、基幹病院ですが、報告をしてくれるところから上がってくるデータは、細菌性髄膜炎としか指定されていないので、そこから先の情報がとれないのです。ただ、検査室でリステリア・モノサイトゲネスと同定された場合にはそれが上がってくるので、それで直接聞き込みも試みたのですが、潜伏期間が非常に長いので、結局正確な原因食品と疑われるものの特定というのは散发事例では全く困難でした。ですから、散发事例からデータをとろうとするというのは、多分今後も非常に難しいのではないかと思います。

それから、サーベイランスのときに治療をする診療科にアンケートをとった場合と検査室にとった場合のデータが非常に違ってきて、我々、その処理に非常に困りました。といいますのは、診療科では1人患者さんが出ると、いろいろな検体を出したり、それから定期的に後で確認したりをしますので、1人の患者さんからのデータが重複して検査室に累積していくことがあるようです。特に長い経過で見ると、時期が離れてから菌が出たりするので、そういったところをつぶしていくというのもサーベイランスのときは非常に難しいところがあります。技術的にはこの検討をやらないとデータがとれないというのが実情だと思います。

○渡邊座長 そうなのですね。それで、さっきの JANIS もそこをオーバーラップしないようなプログラムを今考えて、それでやるという話で、オーバーラップをやはりなくすという努力はするという事なので、先生の指摘のとおりだと思うのですね。

いろいろ御意見がありましたように、今の日本の現状からすると、データがなかなかないというのが実情で、かつこれからデータをこの一、二年の間にそろえるというのもなかなか難しいということで、先ほどのを繰り返しますけれども、現状のとれるデータを集めるということで、1つは JANIS のデータと、もう一つは感染症法に基づいたデータと、それをなるべく早く収集して、そして現状の、少なくとも患者のデータはきちんとさせるということが、今のところできる範囲だと思うのですね。

○品川専門委員 1つ気になることは、例えば、24 ページのところ、外国輸入のものに関して Ready-to-eat になっているのですね。これらの魚介類のところそのまま Ready-to-eat でどのぐらい輸入されているのか、この辺もやはり対象に入れておかなければならないのではないかと。非常に検出頻度が高く、これらの中で、どのぐらい輸入されているのか、その辺も見ておかないとならず、生食肉製品とチーズなどがやはり高くなるのではという気はしますけれども。

○五十君専門委員 それにつきましては、実はあまりデータをとっていないのは、食べ方の違いも結構ありまして、寿司ネタで入ってくる生鮮魚介類に関しましては、凍結してあって、解凍してから非常に速やかに食べてしまうものが多くて、それに対してナチュラルチーズと食肉加工品というのは比較的低温で管理する期間が長いもの、生ハムもそうです

し、ナチュラルチーズにしても低温での保存期間が非常に長いものですから、その間に増えてしまうということで、実際に菌数の上がったものが出てくる確率というのは大幅に違うと思います。それで、輸入食品の生鮮魚介類は、定性で調べるとかなり出てくるのですけれども、それでは実際に感染に至るような菌数のものが出る可能性があるかどうかということになると、なかなかデータまでとられていないというのが実情ではないかと思えます。

○豊福専門委員 品川先生の御懸念は僕も妥当だと思うのですが、例えばスモークサーモンをどれぐらい日本は輸入しているか、それだったらわかると思うのですよ。

それと、あともう一つは、今、五十君先生がおっしゃったように、とにかく重要なのは、冷蔵保管を長期間する食品で、刺身で一日二日で食べているものは、幾ら出たって別に、プラスマイナスで出たって全然意味はなくて、とにかく長期間冷蔵保存する食品で、そういったものの輸入量と、もし可能だったら、そういうメーカーたちに実際賞味期限は何日に設定しているのか、これだったら事実だから聞けばわかると思うのですが、それで特に長いものは、恐らく考えるときにちょっと資料として使えると思うのですよね。可能であれば、それこそスーパーとかに聞けば、実際のカード会員とかの人たちが実際どういう購買行動をしているかというのかわかると思うのですが、もし可能であれば、それこそ大手のスーパーであれば、そのカード会員がどういう購買行動をとっているか、さらにその人たちが、それを買ったものをどれぐらい冷蔵保管していて、その人たちの家の冷蔵庫の温度が何度かというのがわかればかなり突っ込んでいけると思うのですが。一番そこがみそだと思うのですよ。

○渡邊座長 いろいろ提案はあるのだけれども、できるものなら、これを返すのは、この12月ぐらいまでにとということと、もう一つは、これを評価するに当たってのそういうふうな調査事業というのは組めるのですか。それ、調査事業を組んだとしても、データはいつまでに出さなくてはいけないかという、これはどうですか、事務局。

○坂本評価課長 データがどうしてもないということであれば、調査ということも選択肢としてあると思うのですが、まず前提として、今ある現状手持ちデータでということであるとすれば、ちょっとそこはまず整理——いわゆる調査を行うのであれば、本当に必要なデータが何であるかというところを詰めて行いませんと、それを行った後でまた再度これがとかいう、そういう手戻りみたいなことはできるだけ避ける必要があると思います。本日の御議論が、どちらかというところ、今活用できるデータを最大限活用してというところを前提として、聞ける範囲ということであれば、照会を出して、その回答が得られる範囲ということかなとは思いますが、少しその辺は、真に必要なデータのところを詰めて照会を出しませんと、何度も照会というのはやはり避けたほうがいいかなと思いますので、その辺は一度御議論いただければというふうに思います。

○渡邊座長 いかがですかね。可能な範囲のデータ、この評価をするに当たって何が一番必要ですかね。確かにこれもあれもというといっぱい出てくるのですけれども、なかなか

今のお話だと難しいということですので、これだけは必要だということを何か提案がありましたら。

ちょっとその前に確認で、対象者は日本に在住するすべての人ということで、これは健康人とコンプロマイズドホストを全部含むということでもよろしいですか。Codex のというか、対象は健康人ですよ。

○豊福専門委員 JEMRA のリスク評価のときは感受性の人を対象にして計算しております。だから、実際計算するときは分けて考えざるを得ないのだと思うのですね。

○渡邊座長 あと、侵襲性疾患になっている日本の事例が JANIS のデータから上がってきた場合に、それがどういう人がなっているかというデータも出てくればいいのですけれども。年齢と、妊婦さんとか、本当に既往歴を持っていた人なのか、その辺のデータは多分出てくるのだと思うので、全くそういうものがない、いわゆる健康人がどれぐらいになっているのかがわかれば少しは参考になると思うので、その辺のことを考えた上で解析できるようなデータになっていけばいいのですけれども、もしそうではないとすると、このすべての人ということで全部インクルードした形で概説的にやらないといけなかなと思えますけれども、一応今の時点では対象者はすべての人ということで、感受性者も含むということでもよろしいでしょうか。

対象疾患は、これは侵襲性でもよろしいですか。普通の下痢性のものまで入れると大変だと思うので。対象食品は喫食前に加熱を要しない調理済み食品ということで、日本の場合だと、先ほどのナチュラルチーズと非加熱食肉製品、スモークサーモンとか、そこら辺のところですかね。

○藤川専門委員 これは輸入食品ではないのですね。国内でつくられているものすべて対象ですか。

○渡邊座長 これ、どうしますか。ナチュラルチーズは、もう国内産はほとんど無視できるということで、スモークサーモンとか何かは同じぐらいあるという話ですよ。ただ、患者さんのデータから何を食べたかというのは、わかるデータが日本の場合ないので、あまりそこを……

○藤川専門委員 ちょっと気になっているのは、ずれるかもしれませんが、ナチュラルチーズに関しては、もうゼロトレランスで基準があるわけです。今のところあってはいけない。ここで、もし基準ができるとなると、これはもう全国の検査機関でこれからすべてこれを調べなければならないということを暗に含んでいるわけですが。

○渡邊座長 これ、どうなのですか。そういうふうになるのですか。

○坂本評価課長 食品衛生法の規格基準になれば、基本的には、リスク管理側が何か工夫をされれば別になると思いますが、一般論とすれば、輸入だろうと国産だろうと、そこは普通共通にかかってくるということになるかと思いますが。

○品川専門委員 輸入食品だけに基準をつくるということは不可能であり、基準をつくるということは国内的にも適用されるものとなると思います。

○藤川専門委員 この RTE 食品という、また定義が難しいと思われ、広げようと思えばほとんどすべてが、普通の調理パンであろうと何だろうと入ってしまう可能性があります。先の話ですけれども、厚労省で我々の意見を取り入れて基準をつくった後の話がなかなか検査の実施が難しい。全国的にもすべて、今まで大腸菌とか一般細菌、サルモネラをやっていたところで、今度リステリアもすべてやらなければいけないというようなことになってくるわけですね。その辺の影響というのがどうなっているのかなど、ちょっと私は気になるのですけれども。

○熊谷委員 それは今までもそうですけれども、対象食品でリスクが高い食品について規格基準を設定するというをとるかどうか。それは管理側が十分お考えになる部分ではないかと思いますが。

○豊福専門委員 それで、そこまでこちらで最終意見に書けるかどうかは別として、先ほどペトラ・ルーバーのプレゼンの紹介をしたときにお話ししたのですが、Codex のパッケージというのは、最初に今、GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE が、これはもうすべての食品についてあって、さらにプラスアルファとしてリステリア・モノサイトゲネスのコントロールのための一般原則の強化した部分が本文書としてあり、さらに annex I として、環境モニタリングを食品事業者が行うためのリコメンデーションがあり、その次に MC があって、さらには政府機関による環境モニタリングのためのガイドラインがある。これ、全部パッケージとしてコントロールするのだよというのが Codex のアプローチで、EU もそうですね。そもそも GHP、HACCP は義務づけで、プラスアルファとして MC がある。それで、MC はどっちかという検証(verification)と妥当性確認(validation)のためのものであると考えられています。それを言ってやらないと、今、藤川専門委員が御懸念のように、日本中の衛研がリステリアのために、去年は Enterobacteriaceae で火を吹いて、来年は今度はみんな L.m の検査で火を吹くということは実際あり得るわけで、それと、ペトラのプレゼンにもありましたように、あと去年の VTEC のときにも認識したように、検査のリミテーションというのは絶対あって、しかもこれぐらいの低濃度で、しかも汚染率が非常に低いものを検査で見つけようなんていうのは非常に難しい。リミテーションがあるということははっきり認識して、それはリスクマネジャーに言ってやらないと、藤川先生が御懸念のようなことが実際起こり得ると思うので、それは明確リスク評価書のどこかに書いてやらなければいけないと思うのです。

○渡邊座長 そうですね。規格基準に決めた場合には、これは公的機関が必ず検査するということになるのですか。それとも業者がちゃんとしなさいよと、やり方によってどちらでもあるのですか。それとも、どういうふうなのですか。

○坂本評価課長 規格基準を守る義務は業者側にあるわけですので、自主検査とかは、簡易法を使っていいような場合にはそれもあり得るかもしれませんが、公的に違反を問うようなときには公的機関のほうの検査ということになるかと思いますが。

豊福先生が言われたようなお話は、すみません、議論がそこまで行っていないので、ち

よつと何とも言いにくいところはあるのですが、評価結果を出す際には、これまでも何か付言するようなことをは評価書の中に書いていることもございますので、ちょっとその内容が整理できませんと、こういう形とかいうイメージも難しいのですが、単に評価結果を出す以外に何か書くということも、これまでの例からもあり得ると思います。ただし、その際にも、やはりあまり管理のことを言い出しますと評価と管理を分けた意味がないという話にもなりますので、そこはリスク評価としての議論をまとめていただきながら検討していただいたほうがいいのかという気はしているところでございます。

○渡邊座長 ということ、あまり管理側のことは、頭にはもちろん入れておくことも必要ですが原則はリスクアナリシスであるということをお願いしたいと思います。

○品川専門委員 ちょっとすみません。本基準例の大前提は、外国でリステリア菌によるヒトへの危害発生が重要であることから、輸入食品に対してリスクの高い食品は何かそれを考える場合、まず厚労省が言っていることは輸入食品でこれを考えることでいいのですが、今日本の全体を見て考えようとしているのではなく、輸入するのに問題があるのではないかなと思われれます。

○渡邊座長 そもそもこれが出てきた背景を前にちょっと説明していただいたのだと思うのですが、これはやはり貿易障害のほうですよ、そもそも出てきた背景というのは。

○前田評価調整官 本日、参考資料 1-1 が諮問書がございまして、参考資料 1-2 が背景ということで厚生労働省が提出した資料でございますが、今回のリステリア・モノサイトゲネスにつきまして、現在においては非加熱食肉製品及びナチュラルチーズからリステリアが検出された場合には輸入等を禁止していると。そして Codex 委員会で平成 21 年 7 月に RTE 食品に関する微生物規格が策定されていると。我が国においても汚染実態調査を行ってきたと、そういう結果を踏まえて食品中のリステリアの取り扱いについて議論を行い、非加熱食肉製品とナチュラルチーズに規格基準設定の検討をするというふうな流れでございまして、この規格基準の設定につきましては、食品衛生法第 11 条 1 項の規定に基づくものということですので、輸入食品も国内の食品も両方対象になるということでございます。

ただ、実際先生方から御議論があったように、Codex 委員会で平成 21 年 7 月に微生物規格が設定されたということと、我が国の汚染実態の調査、両方が今回の規格設定のきっかけになったということは事実でございます。

○小泉委員長 先ほど、厚労省から言ってきたのは非加熱食肉製品となっておりますね。その基準を決めたいので影響評価してほしい。今度、事務局の提案だと非加熱食品だから、全部、例えばサーモンが入るかどうかの話なのですが、それはどういうことですか。多分厚労は非加熱食肉製品、要するに生ハムとチーズについて基準を決めたいので評価してくれということが主体ではないですか。

○前田評価調整官 まさに現在は生ハムとチーズに限定されているのですが、今後の基準

設定につきましては、この「一方」で始まる段落の下から 2 行目ですが、非加熱食肉製品及びナチュラルチーズ等という、この「等」が入っていますので、それで今までの規制の範囲と若干、もちろん生ハムとチーズが中心だということだと思いますが、「等」が入っているということで若干広がっているのかなということで見させていただきます。

○小泉委員長 だけれども、今言われたようにデータがないわけですね。それでそこまで広げて食品安全委員会が評価するのですか。

○前田評価調整官 データがあるものの中で御議論いただくということでございますので、まさに今回の資料で提出いただいたような形で、生ハムとチーズの輸入量のデータ等ですね。そのデータで平成 8 年からのものが必要というお話もございましたので、それを中心にデータとして集めて御議論いただくかというふうに思っていますが、いろいろと今日御意見をいただいた魚介類の話とかもありますし、このリスクプロファイルでも、魚介類からリステリアが見つかったというふうなエビデンスは、既に現在までにも整っているというのが現状でございます。

以上です。

○渡邊座長 汚染データがはっきりしていない現状では、さっきの話でもとに戻りますけれども、FSO というか、それとして一応 Codex では 100 cfu/g と出ているわけですが、それが日本にも適用できるかどうかという議論になるのだらうと思うのですね。それで適用できないのだったら幾つが可能か。10 なのか 1,000 なのか、その辺のことを、日本の中でもデータがない中でその範囲内でやりましょうということなのだと思うのですけれどもね。

○豊福専門委員 データのなささかげんからすると、プラスマイナスのデータというのはあまり意味がなくて、とにかく必要なのは菌の分布なのです。特に非常に高い菌の汚染濃度までいっている食品がどれぐらいあるかということであって、そういう意味では、確かに厚労から提出されたのは非加熱食肉製品とソフトタイプチーズなのですが、それがもうプラスマイナスのデータなので、データのなささかげんから考えると一緒ですね。

それで、もし可能であれば、先ほどの可能なウィッシュリストの中で現実的に例えば可能なのは、このリスクプロファイルの例えば表 34 ですか、28 ページの。この中で実際に賞味期限が、例えば 5 日を超えるようなものが実際どれぐらいあって、それは一体どのぐらい賞味期限があるのかとか、それだったら恐らく可能ではないかと思うのです、ヒアリングすれば。

もうちょっと難易度が上がるのは、例えば食安委の別の委員会の中に某スーパーの委員がいると思うのですけれども、そういうところをお願いして、実際にどれぐらい購買されているものかという話がわかってくると、それと実際の賞味期限を考えれば絞り込みというのは、今議論したようにスモークサーモンが大事なのか、あるいは明太子とか、いわゆる和風のもので結構冷蔵庫に長く入っている Ready-to-eat というものがあると思うのですが、和風もちょっと考えればいけないのか、考えなくていいのかという、その辺の感

覚が少しわかってくると思うのですが、今だったらほとんど、全く予想というか、何もわからない状態で空中で話をしているので、もうちょっとそれがわかってくれば感覚的にも絞り込みが、定性的なエキスパートオピニオンができると思うのですが、今の段階ではそれさえできないような状況だと思うのですね。その辺が、だけれども現実的なことがわかれば、それは恐らくそんなに非現実ではなくて、1カ月のスパンでできるようなことだと思うのですが。

○品川専門委員 それは輸入品目、量がどのくらいあるかということを見ればいいことで、そのあとは国内について考えればいいのではないかと。輸入量がどのくらいあるかということ、先ほどのサーモンにしても、検疫所でどれだけの量が入ってきているのかは把握できているのではないかと。本当に明太子みたいな魚介類の卵製品が入ってきているのはどのくらいあるのかということが、あまり少ないようでしたらそれは無視できるけれども、ある程度の量が入ってきており、それで検出率が高い場合、これをどう扱うかということは、やはり考えなければならないのではないかと思います。

○豊福専門委員 ただ、あまり今の段階で輸入、国内とかと分けるというのはバイアスがかかってくる可能性があるので危険かなという気もするのですよね。もう少し、ある程度データなりインフォメーションが集まってくれば、どっちかにフォーカスということができるかもしれないけれども、あまり最初からバイアスをかけ過ぎるのもいかなものかなという気もするのですが。

○五十君専門委員 今回の件は、多分日本固有の食品があまり海外へ出ないので、どうふうに扱われるのかということかなと思います。今回の報告の中に魚卵製品があります。明太子とかは、賞味期限が大体2週間くらいですので増殖曲線が出ていまして、その賞味期限内ではふえないというような論文があって、今のデータでも議論はできるのではないかと思います。もしどうしてもデータが必要という食品が出てくれば話は別ですけども、議論はできるのではないかと思います。

○渡邊座長 時間も近づいてきているので、現状のデータでこれが評価に耐え得るものかどうかというのは少し検討してもらったほうがいいかなと思うのですね。事務局を中心に、この委員の中から少し何人かをピックアップしていただいて、少し検討していただいて、それで可能だとなれば今の範囲内で行うし、これはどうしてもだめだということになれば、それなりのどういうデータがあればいいのかというところを少し詰めていただいて、できれば次回にそれを上げていただくということではいかがでしょうか。それまでに先ほどの患者情報と、あと JANIS の情報とか、その辺を集めると、それは何とかできますので。ただ、JANIS のデータも、汚染されている何を食べているかわからないので、先ほどから問題となっているスモークサーモンとか、ナチュラルチーズを食べてなったのか、それともっと汚染度が高い牛肉のミンチとか、そういうものが加熱不十分でなったのか、その辺、ちょっとよくわからないので、そこの兼ね合いはちょっと難しいですね。

○豊福専門委員 外国からもあるのですよね。

○渡邊座長 それもありますよね。ある程度大ぐくりなところで、このぐらいが日本の中の実態であるというようなところを出す以外には、今のところちょっと手が無いと思うので、その範囲内で実際に FSO をどのぐらいにするか、それで患者が今あるデータ内でどうなのかというところを少し議論していただくということによろしいでしょうか。その辺は事務局と、あと先ほど言いましたように、何人かの方々をまぜた形で議論して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。

ほかに何か御提案はありますか。

○五十君専門委員 1 ついいですか。今日の資料の最後のほうに、海外でリスク評価をどういうふうにやったかという一覧表が出ていたかと思うのですけれども、参考資料の 4 です。次回、どういうふうに検討したかというのは参考になると思いますので、少し検討をすると良いと思います。FAO/WHO と FDA、FSIS、そしてオーストラリアで、それぞれどういうアプローチでリスク評価をやったかというのは非常に参考になると思います。多分どこもデータ不足に困りながら何らかの形で進めていったかと思しますので、このアプローチの仕方を参考にするというのはいかがでしょうか。

○渡邊座長 先ほど言いました、事務局を中心にしたメンバーで、この辺も詰めていただいて、次回にそのサマリーを報告していただくということをお願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。足りないデータのところも伺おうと思ったのですが、これで今ものをサマライズしたものも含めて、先ほどの委員会でもう少し議論したものを次回にまとめていただくということをお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

特にほかに何かないようでしたら、時間も 16 時半までという予定でしたけれども、少しオーバーしておりますので、今日はこれで終わらせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、事務局のほうは。

○大曾根課長補佐 特にございませぬ。

○渡邊座長 では、本日の審議はこれで終わらせていただきます。

次回の日程等については、また事務局のほうから連絡があると思いますのでよろしくお願ひいたします。

どうもありがとうございました。