

食品安全委員会
微生物・ウイルス専門調査会
第38回会合議事録

1. 日時 平成25年1月17日（木） 10：00～12：09

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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、小坂専門委員、
西條専門委員、多田専門委員、品川専門委員、豊福専門委員、西尾専門委員、
野崎専門委員、藤井専門委員
 - (食品安全委員会委員)
熊谷委員長、佐藤委員
 - (事務局)
本郷事務局次長、磯部評価課長、前田評価調整官、大曾根課長補佐、
岩橋係長、水谷技術参与
 - (説明者)
株式会社三菱総合研究所 大橋主任研究員

5. 配布資料
 - 資料1 平成24年度食品安全確保総合調査「食中毒原因微生物の評価モデルに関する調査」の概要
 - 資料2-1 微生物・ウイルス評価書（案）～食品中のリステリア・モノサイトゲネス～（リスク特性解析）
 - 資料2-2 微生物・ウイルス評価書（案）～食品中のリステリア・モノサイトゲネス～（食品健康影響評価・今後の課題）
 - 資料3 微生物・ウイルス評価書（案）～食品中のリステリア・モノサイトゲネス～（暴露評価まで）

- 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）

6. 議事内容

○渡邊座長 では、定刻となりましたので、ただ今から第 38 回微生物・ウイルス専門調
査会を開催したいと思います。

まず、皆さん、今年初めてなので、今年もよろしくお願いいたします。

本日は 12 名の専門委員が御出席で、食品安全委員会からは 2 名の委員が御出席いた
いております。

これからリステリア・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
だきたいと思います。

では、議事に入る前に事務局より資料の確認をお願いいたします。

○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。

本日の配布資料は、議事次第、専門委員名簿、座席表のほかに、資料 1 としまして、
平成 24 年度食品安全確保総合調査「食中毒原因微生物の評価モデルに関する調査」の概
要、資料 2-1 が微生物・ウイルス評価書（案）～食品中のリステリア・モノサイトゲネ
ス～（リスク特性解析）、資料 2-2 が、評価書（案）の食品健康影響評価と今後の課題
を抜粋したもの、資料 3 として、暴露評価までを評価書様式にしたものを御用意させ
ていただいております。また、参考資料といたしまして、参考資料の 1 が厚生労働省から
の諮問文書、参考資料の 2 がリスクプロファイルです。

配付資料の不足等はありませんでしょうか。

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などから、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されている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 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に参加することに関する事項についての報
告を行っていただきます。

○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、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。

以上です。

○渡邊座長 ありがとうございます。皆さんから提出いただいた確認書と相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

では、まず、本日の審議に入る前に、前回の調査会の少しまとめをしてみたいと思います。前回は3つの事項において話し合われました。

1つは、事務局によるリステリア・モノサイトゲネス感染症推定患者数の試算結果の報告であります。これは、事務局が行ったリステリア・モノサイトゲネスの感染症推定患者数の試算結果と、JEMRAでの評価を参考に行った高濃度汚染食品が推定患者数に与える影響に関する試算結果について、今回までに事務局において評価書案の中のリスク特性解析としてまとめて文書化しておくこととされております。その結果を後で報告いたします。

2番目として、試算結果を踏まえた評価の取りまとめの方向性に関する審議を行いました。試算結果を踏まえた評価の取りまとめの方向性の審議については、審議の結果、リステリア・モノサイトゲネス感染症患者数を低減させるには、喫食時までのフードチェーンにおけるリステリア・モノサイトゲネスを増殖させない管理措置が重要であるとされるということであります。また、厚生労働省が摂食時安全目標値(FSO)を設定するために参考となりそうな値をどの程度にするかということについて、引き続き検討するということが話し合われました。

3番目としては、評価書案のたたき台の全体の構成等の審議を行いました。事務局が準備いたしました評価書のたたき台の全体の構成等について審議を行い、今回までに事務局は専門委員の助言を得て評価書の作成を進めるということでまとめられまして、今回、この評価書案が皆さんのお手元にある資料に提示されておりますので、後でまた時間がありましたら、そこを審議したいと思います。

本日の議事の進め方につきましては、まずは今年度の食品安全確保総合調査事業で食中毒原因微生物の評価モデルに関する調査が行われております。そのリステリアの評価モデルを使いパラメータの入力を行い、その結果が得られておりますので、その調査を担当いたしました株式会社三菱総合研究所から概要を説明していただきたいと思います。その結果について、そのモデル等が今後のリスク評価にどういうふう利用できるかどうか、皆さんからの御意見をいただきたいと思います。その後で、前回の調査会での審議結果を踏まえて、事務局より資料2としてリスク特性解析、食品健康影響評価・今後の課題について、その下書きを用意してありますので、まずは事務局から説明してもらい、そして、それについて具体的に今後どういうふうにかにまとめていくかについての議論をしていきたいと思っております。最後に、前回の専門調査会でいただいた御意見を反映した評価書の修正等に

ついて事務局から説明していただき、時間があればパートごとに質問、御意見等を伺いながら、評価書について内容を固めていきたいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

では、まず、食品安全確保総合調査「食中毒原因微生物の評価モデルに関する調査」の概要を、三菱総合研究所の大橋主任研究員から御説明いただきたいと思ひます。

この調査では、今後食中毒原因微生物に関して、より適切な食品健康影響評価を実施するために必要となる評価モデルの収集、分類、整理を行っていただいております。収集した評価モデルが日本において使用できる可能性について、リステリアを例としてパラメータ入力を行っておりますので、その結果を中心に御報告いただきたいと思ひます。この作業には、この専門委員会から五十君先生、小坂先生、豊福先生が関係して御尽力していただいていることを、まず報告しておきます。

では、大橋主任研究員のほうから御説明をよろしくお願ひいたします。

○大橋主任研究員 三菱総合研究所でございます。

それでは、調査事業の成果報告をさせていただきます。

資料 1 を御覧ください。また、こちらの壁のほうに同じものをスライドで表示させていただきます。

まず、調査の目的でございますが、今、渡邊座長からも説明がありましたけれども、海外で使用されている評価モデルを収集・分析して、今後日本においても評価モデルとして使用可能であるか、日本のリステリアの汚染実態を例として、パラメータ入力等を実施するという作業を行いました。

2 ページ目を御覧ください。調査の流れでございます。

まず、海外での評価モデルの候補をいろいろ抽出しまして絞り込みの作業を行いました。その絞り込んだ中のものについて評価モデルの収集を行いました。ここではスプレッドシート、具体的に言えば定量的な評価をするための計算式が入った自動計算のシート等ですね。こういったものも公表ベースで同時に収集をいたしました。これら集めたものについて、その評価モデルの整理、経緯ですとか背景、目的、それからモデルの構造、それからスプレッドシートの再現性の検討などを行ってまいりました。最後に、リステリアのみですけれども、リステリアの評価モデルにおいてパラメータ等の入力を行ったということでございます。これら一連の作業については、検討委員会を設置いたしまして、そこでの検討、御審議をもとに作業を進めてまいりました。

3 ページ目を御覧ください。

この最後のリステリアの汚染実態を例とした入力の部分なのですけれども、単純にデータを入れるというだけではなくて、専門調査会でのこれまでの議論ですとか諮問の内容、それから国内のデータについても可能な限り実態の情報を収集して、それをもとに検討を行ったということでございます。後ほど細かいことは御説明いたします。

それから、調査の体制、こちら先ほど御説明いただきましたが、検討会には豊福先生

を座長としてお願いいたしまして、春日先生、五十君先生、小坂先生に委員として入っていただきました。また、定量的リスク評価に詳しい技術アドバイザーとして、岩堀先生、椿先生というお二方にも入っていただいて御議論をしていただいたという体制でございます。

ここからが結果になります。5 ページ目を御覧ください。

現在公表されている国際機関、それから欧米、ヨーロッパ、ニュージーランド等のリスク評価事例をいろいろ収集いたしました。その結果、36 件、代表的なものとしてリスク評価書を集めたということでございます。下に例を挙げておりますけれども、食品と微生物の組み合わせで整理していきますと、これまでに食品安全委員会でもリスク評価を検討された組み合わせが大半を占めておりますが、その他注目すべきものとして、豚のサルモネラですとか調理済み食品等のウエルシュ菌といったものも評価書としては公表されていたという状況でございます。

6 ページ目を御覧ください。

それぞれの評価モデルの内容等の分析なのでございますが、ここでのポイントは、評価モデルというのは、当然評価の目的がございまして、その目的をあらわすリスクマネジメント・クエスションの内容によって、モデル自体もいろいろ構成が異なっていたということでございます。例えば **farm to fork** で全体のことをモデル化して健康影響全体を評価したいという目的があるものもありますし、どの食品がリスクが高いのかということを選び出すという目的もございまして、どの部分の管理をしっかりとすればリスクが低減できるのかというようなことを目的としてやっているもの等がございまして、それぞれがモデルに影響をしていたということでございます。

6 ページ目から 8 ページまでにそれぞれ例を掲載しておりますが、例えば 7 ページ目を御覧ください。7 ページ目の下にリステリアというものが 2 つありますけれども、下から 2 つ目のリステリア、FDA-FSIS のものと、23 種類の RTE 食品群があって、その中でどれがリスクが高いのかというところを一番に持ってきて、これを評価するモデルを考えていると。その下の USDA の 2003 年のものと、具体的に食品接触面の検査とか洗浄消毒の部分でどういう体制を組めばリスクが低減できるのかといったようなことを、もう少し具体的に踏み込んでやっているというものがございました。

また、8 ページ目を御覧ください。

O-157 のものが 3 つ目にあるかと思いますが、少し古いですが、2001 年のタルタルステーキについては、もう食品を限っておりますけれども、その③番にあるように、情報キャンペーンによって、消費者にどういう介入を行えば、それが発症者数にどの程度影響があるかと、こういった見方で評価をしているというものなどもございました。

9 ページ目を御覧ください。

その中で、リステリアの汚染実態を例としたものということで検討をさらに進めております。まず、今回収集した中でリステリアのリスク評価モデルを扱っているものというの

は、9 ページ目に示す 4 件がございました。

この中で、飛びますが、10 ページに選定基準をつけておりますけれども、今回の調査事業の中で特に適しているもの、また時間的な制約、それから技術的な課題もありますので、こういったものも含めてどのモデルを選ぶのがよいかということも検討いただきまして、結果的には 9 ページ目の 4 番にありました Tom Ross 氏のモデル、これはオーストラリアのタスマニア大学の准教授の先生ですけれども、この方のモデルというのが最も適していると考えて、これを対象に検討を進めることといたしました。ちなみに選定基準としては、リスク評価の目的が明確になっているかということ、それから評価モデルの構造が標準的であるか、あるいは今後の我が国のリスク評価に有用なモデルとなっているか、それからスプレッドシートの入手可能性があるか、我が国の今後のリスク評価に有用であるかといった観点で先生方に議論をいただいたところでございます。

11 ページ目を御覧ください。

今申し上げました Tom Ross のリステリアのリスク評価モデルについての特徴をまず整理しております。モデルの特徴は 3 つございまして、1 つが Lunch Meats、Pate/Liverwürsts、Sausages といった非加熱食肉製品を評価の対象としておりました。それから 2 つ目、工場での加工終了段階から喫食段階までをモデル化した評価モデルとなっております。工場での製造段階については扱っていないということでございます。それから 3 つ目、乳酸菌の影響を考慮したモデルとなっております。乳酸菌については、下に書いておりますように、リステリアと乳酸菌が同時に存在する場合に増殖抑制に寄与するということが考えられておりますが、そのことを踏まえたモデルということになっております。ただし、乳酸菌以外でも増殖の抑制については影響が考えられるのかと思っておりますが、このモデルの中では乳酸菌以外の考慮はしていないということでございます。

12 ページを御覧ください。この評価モデルの構造を整理したものでございます。

加工終了段階から喫食段階までを 7 段階に分けてモデル化をしております。さらに、食品の 4 つの特性、左上にあります、水分活性、pH、乳酸塩濃度、亜硝酸塩濃度の 4 つの特性と、初期菌量としてリステリアの菌量と乳酸菌の初期菌量、これを入力パラメータとして、各工程での温度と時間をそれぞれ当てはめていった場合に、どれぐらいのリステリアの増殖が起こるか、それによるリステリアの発症確率がどれぐらいになるかということ算出しております。さらに、食品の摂取量をここに入れることでリステリアの発症確率というのを最終的に出しているというモデルの構造でございます。

続きまして、13 ページを御覧ください。

ただ今申し上げました各パラメータをシミュレーションするためには、それぞれデータの根拠というのが必要となってまいります。主に必要とされるパラメータを列挙したものが 13 ページでございますけれども、例えば水分活性であれば、このもともとの原典のモデルの中では、オーストラリアの小売店からサンプリングをしてきて実際の水分活性をはかっている。pH についても同じような形をやっている、ですとか、それぞれの業界団体

からデータをいただいている、あるいは専門家から意見を求めてエキスパートジャッジとして値を決めているというような、それぞれのものがございました。後ほど御説明しますが、今回試算をする際には、これを日本に置きかえた場合として情報収集、それから専門家の意見なんかも考慮して展開をしております。このように、なかなかすぐに入れるというよりは、かなりデータの精度というのが大事になってきますので、このあたりも重要視しているというモデルでございます。

14 ページ目を御覧ください。

今回、日本の実態データに当てはめるために、今申し上げたような主要パラメータ、食品属性とか保管に関する情報、それから菌量、その他については、非加熱食肉製品、主に生ハムでございます。それから乳製品、これはチーズ、それから水産加工品と果物、漬物というものについても情報収集をさせていただきました。具体的には食肉加工、乳製品、流通関連団体の企業さんをお願いしてお話をお聞きしてデータ等の提供をいただいております。ただ、やはり流通実態として把握することの難しさ、それから調査期間の都合等もございまして、非加熱食肉製品と、それから乳製品については、今回シミュレーションにある程度耐えうる情報が収集できたというところでございます。

15 ページ目を御覧ください。

ここで収集してきたデータを使って評価モデルへの適用を、一時的にまず検討してみたのですが、その結果、生ハムとチーズをやったのですが、チーズについては、このモデルではちょっと検討が難しいのではないかとということが委員会の中で結論づけられました。その理由としまして4点を挙げております。

1つが、非加熱食品製品と比べると、チーズはリステリアの増殖速度とか、その他の菌が与える影響が大きく異なるのではないかとということ。それから、チーズは、原料や製法の違い、殺菌乳、未殺菌乳、それから包装後の加熱殺菌の有無、タイプの違い、pH などの変化が大きくて、一口にチーズという余りに、製品群が絞り込むことまでやらないと、一口にチーズとして定量的評価を扱うには不適切ではないかということになりました。また、このときにチーズにおいては国産のチーズと輸入チーズとで大きく分けられるのですけれども、国産のナチュラルチーズについては殺菌乳を原料としているということで、また、一部の製品については包装後に加熱殺菌もしております、このリステリアの発症リスクというのは限りなく低いのではないかと考えられました。そこで、チーズについては輸入チーズを評価対象として、輸入チーズの中でも特にリスクの高い白カビチーズを対象とした、また別の簡易計算モデルを検討してまいりました。モデルについてはまた後ほど御説明をさせていただきます。

16 ページ目を御覧ください。

生ハムについては、この Tom Ross のモデルが使えるということなのですけれども、収集したデータが小売段階でのデータということなので、この Tom Ross のモデルを一部修正して利用をしております。その構造のイメージが 16 ページになります。具体的には 7

段階から 4 段階に工程を減らしております。加工終了から小売までの部分というのは省きました。具体的には **Retail** の部分というのは陳列している段階、それから、**Retail-Consumer** というのは、消費者が買って家に持って帰るまで。その間というのは冷蔵されませんから、この間の時間とか温度ということになります。それから、③番の家庭未開封保存は、買ってきて冷蔵庫に入れたようなイメージでございます。④番の家庭開封保存は、少し食べて、その残ったものをまた冷蔵庫で保管している、こういう状態での構造ということを意図しております。それぞれに対して食品の属性データ、それからリステリアの初期菌量、乳酸菌の初期菌量、工程の温度時間を入れて発症確率を計算するというのを考えました。

17 ページを御覧ください。

それぞれの属性データについて、流通実態でいただいたデータを用いて確率分布の当てはめを検討したのが 17 ページからの図でございます。例えば水分活性ですと、右側に 2 つ赤と青のグラフがございますが、業界団体さんからいただいたデータですと、水分活性が 0.84 から 0.94 までの中で度数分布がわかったのですけれども、これを特に当てはめのよい確率分布がどれなのかということ計算して設定をしているということでございます。同じように、ほかのパラメータについても確率分布の当てはめを行っております。これが 17 ページと 18 ページの上段、乳酸塩のところまでになります。

それから、保管時間とか保管温度については、これは検討会での先生たちの議論、それから団体の方へのヒアリング等を通じて設定をいたしました。例えば小売段階であれば 0.75 日から 1.0 日までの一様分布、それから、小売から消費段階、買って持ち帰る段階ですね。これについては、日にちに直すと 0.021——30 分から 1 時間ぐらいだったかと思えます——とか 0.04 日の一様分布、それから家庭での未開封保存においては、大体メジャーなところが 7.0 日、最小を 1.0、最大を 60 日とした三角分布、家庭の開封保存としては 0 日と 0 日から 7 日の一様分布をそれぞれ半々の割合とした離散分布という形で設定をしております。

19 ページを御覧ください。

その他のデータとして、リステリアの初期菌量ですとか乳酸菌の初期菌量というのも確率分布として設定をしております。リステリアについては国衛研のデータ、それから北爪先生の定量データから算出した指数分布、乳酸菌については、19 ページにありますように三角分布で検出限界値未満のものを 150 cfu として計算したものとしての三角分布というふうに設定をいたしました。また、喫食量については最小値を 7.9 g、それから最大値を 82.6 g の PERT 分布、最尤値を 33 g の PERT 分布といたしました。それから、汚染率については、国内の流通食品汚染実態調査結果のまとめに基づいてベータ分布として設定をしております。

このような条件のもとで、@Risk というソフトを使いまして 1 万回の試行を行った結果の発症確率が 20 ページに示しているものになります。1 食当たりの摂取菌量での発症

確率、生ハムについては 5.6×10^{-13} という数字になりました。これを参考値として、参考までに年間の発症者数に変えたものが、その隣にあります 0.078 人という数字でございます。この算出については、下のほうに※がついておりますが、前回の専門調査会でもありましたとおり、1 食当たりの摂取菌量での発症確率に年間総食数を掛けたものでございます。わかりやすく言いますと、1 日 3 食、1 年間食べ続ける。それを国内の人口で掛け合わせたものという形になっております。それでも 0.078 人というやや低目の数字が出たという結果でございました。

以上が生ハムについてのシミュレーションの結果でございます。

続きましてチーズのほうに戻らせていただきます。21 ページを御覧ください。

チーズについては、先ほど Tom Ross のモデルではちょっと扱うのが難しいということをお報告させていただきましたが、それを踏まえて、かなり単純化した、単純に増殖するモデルというのを検討いたしました。そのイメージが 21 ページの図でございます。

まず、段階としては生ハムと同じように Retail から家庭の開封保存までの 4 段階と分けておりますが、入力するデータとしてはリステリアの初期菌量のみいたしました。なので、乳酸菌の考慮というのはありませんので、単純に増殖していくという形になります。また、各工程での温度、時間については、生ハムと同様に数値を設定しているということでございます。

また、ここでのチーズのイメージですけれども、先ほどチーズ丸ごとではちょっと扱いにくいということで、チーズについてはカマンベールチーズをイメージしたデータとしております。

22 ページ目を御覧ください。

生ハムのとおりと同じように、必要なパラメータについては、それぞれ専門家の意見等を踏まえて検討しているところでございます。

また、その下にあります菌量データでございますが、リステリアの初期菌量というのは国内ではほとんど情報がありませんでしたが、海外の文献を調べたところ、1 つは FDA で出しているリスクプロファイルが引用しているデータが 2003 年のもの、それから、ドイツの国内流通の統計の中でのソフトタイプチーズ、Weichkäse というのですかね。そのソフトタイプチーズのデータを使用しております。ただ、この 2 つについてもかなり初期菌量が違うので、2 つそれぞれを行ったということでございます。また、摂取量については最小値を 20 g、それから最尤値も 20 g、最大値を 100 g としております。汚染率については、先ほど申し上げましたが、アメリカとドイツのデータ、それぞれに基づいた一様分布をつくっております。

その結果が 23 ページ目の表になります。今度はケース①と②というものがございます。

ケース①については、アメリカでのリスクプロファイルにあった初期菌量を使って計算をした値でございます。こちらでやっていきますと、1 食当たりの摂取菌量の発症確率が 4.77×10^{-14} 、先ほどと同様に年間発症者数に換算しますと 0.0066 人という結果になります。

した。ケース②のほう、ドイツのほうですけれども、こちらは同じように計算をいたしますと、 2.14×10^{-11} 、年間発症者数に換算しますと 2.99 人という結果になりました。

この違いなのですけれども、ケース②のほうの用いた値というところを御覧いただきますと、検体数の 729 に対して、うち陽性が 22 で、4 検体については 100 から 1,000 の cfu ということで、かなり大きい菌量が初期菌量として入っている。これが影響しているのではないかということをお考えまして、その下に感度解析をしております。

まずケース②a として、このうち、その 4 検体、100 から 1,000 cfu のものを取り除いて計算をした結果がケース②a でございます。この結果ですと、1 食当たりの摂取菌量の発症確率は 1.77×10^{-11} となり、年間発症者数は 2.49 人。ケース②b は、このケース②a のものに、さらに汚染率を半分として計算したケースでございます。この結果でいきますと、年間発症者数として 1.30 人。続いてケース②c は汚染率を 4 分の 1 として計算した場合、ケース②d は汚染率を 8 分の 1 として計算した場合とやっていきます、それぞれ下がっていきますが、0.72 人、0.42 人ということで、それでもケース①からするとかなりオーダーの高い数字ということがシミュレーションの結果としては出てまいりました。

最後に考察とまとめでございますけれども、今回は食中毒原因微生物についての評価モデルを収集、分類、整理いたしました。そのポイントとして、各評価モデル、いろいろあるのですけれども、リスクマネジメント・クエスチョンによって、どういうモデルをつくっているかというのを組み立てているのが違いますので、今後活用する際には、この目的にかなったモデルを選択していく必要があるのではないかとわかりました。

また、今回、リステリアを例としてパラメータ入力を Tom Ross のモデルを使って行ったのですけれども、この際にもそのまま使えるということではなくて、やはり日本の汚染実態ですとか、入手できたデータの精度等を考えて、少しチューニング等をしていったということでございます。

生ハムについては、3 番の最後のところに書いてありますが、提供されたデータの範囲では、市販後の増殖は非常に限られているのではないかとわかりました。

また、4 番と 5 番、ここは主にチーズの結果を踏まえてでございますけれども、リステリアの発症リスクというのは初期菌量のデータソースによって発症確率が大きく異なることが見えてきたかなと思います。また、増殖可能な食品では、初期菌数のレベルコントロールではさほどきいてこないのではないかとすることも示唆されました。

このように、定量的なリスク評価モデルというのは、リスクマネジメント・クエスチョンによっていろいろ構造は異なっているのですけれども、現状のリスクの大きさ、それから、どのプロセス、工程にリスクがあるのかということを探っていくためには、かなり有効な評価ができる可能性があるのではないかと思います。ただ、この際には入力データの精度、それから情報量というのがキーになってくるかと考えます。また、ある程度シミュレーションができれば、これに対して感度分析なんかをしていくことで、どの部分でリスク管理することが効果が高いのかということも検討していくことには有用ではないかとい

うことが考えられます。

報告については以上でございます。

○渡邊座長 どうもありがとうございます。

皆さんに質問する前に、少しクリアにしておくために、幾つか基本的なことをお伺いたします。

我々が今までやってきた **FAO/WHO** のモデルの場合は、これは喫食時の汚染ということで、今回は喫食時というか、小売店から喫食時までのプロセスを仮定を入れたモデルというふうに理解してよろしいでしょうか。

○大橋主任研究員 はい。そうでございます。

○渡邊座長 それで、**FAO/WHO** のモデルのときには、発症確率に感受性集団、非感受性集団、健康集団という形で設けたのですけれども、今回は、それは考慮していない。つまり、ここに出てきている発症確率というのは非常にバラエティーに富んでいて、我々が用いたときの感受性集団は 10^{-12} で健康集団は 10^{-14} ですよ。今回のこの値で出てくるのは、 10^{-14} から 10^{-11} 、 10^{-12} と、非常にばらつきがこれだけ出てくる。この原因というのはどこにあるのかということと、今回のモデルにおいては、そういう宿主側の要因というのは考えていないモデルなのではないでしょうか。

○大橋主任研究員 御説明を省いてしまいましたが、モデルの中では感受性集団と健常者集団を、前回の専門調査会で出された割合で考慮しております。ですので、それを含めた全員での発症者数という形で今回は算出をさせていただいております。

○渡邊座長 込みということですね。

○大橋主任研究員 はい。そうです。

○渡邊座長 わかりました。

それともう一つ、日本のデータをこういうふうに入れた結果が、年間発症者が **0.078** 人ということですが、オーストラリアのデータでやったときには、発症者数はその国の発症者数を反映させられるのかどうか。オーストラリアで一番問題となっているのは、ハムとか、あとチーズですか。それだと考えた上で、こういうモデルを構築しているのかどうか。その辺、お伺いしたいのですけれども。

○大橋主任研究員 まず、オーストラリアで問題になったのは非加熱食肉製品ということなので、これを対象に原著ではやっているということです。チーズを今回入れたのは、我が国ではチーズについても問題になっている。諮問でも対象になっておりますので、ここを考慮したということでございます。

○渡邊座長 もう一つの質問は、オーストラリアでの問題となっているハム等がリステリアの汚染原因食品としてトップのほうに来ているという理解をしてよろしいのですよね。それはわからない。

○大橋主任研究員 そこまではフォローしていません。

○渡邊座長 何を聞きたいかという、今回このモデルを使って、日本の発症確率がこれ

ただだと出たのは、今までの 200 人ということでは、これの意味するところは、日本では生ハムが原因ではない、メインではないですということの意味なのか、そうではなくて、このモデルは余り適していないモデルであると。つまり、このモデルが正しいかどうかの検証はどういうふうにされるべきだというふうに考えればよろしいのでしょうか。

○五十君専門委員 ちょっと発言してもよろしいでしょうか。

食肉製品全般について、このモデルを Tom Ross さんは設定しているのですが、今回のシミュレーションについては、データが集まっていてシミュレートできると思われた生ハムに限ってやっています。それで、生ハムの場合は予想以外に増殖をしないものですから、生ハム単独の評価としてはこういう結果が出たと、そういうことになると思います。

○豊福専門委員 この Tom Ross さんの原著のサマリーは、皆様方のお手元にある資料 3 の 20 ページにあります。彼らは食肉製品といっても、20 ページの 22 行目、オーストラリアにおけるランチョンミート、パテ、および加熱済みソーセージの 3 つのカテゴリーに分けてこのモデルを使っています。そのうち、このモデルを使うと、これらの食品については 44 例の症例が出ると推定し、そのうち 43 例はランチョンミートであるとしています。ランチョンミートでは、やはり増殖がきいてくるということもあって、これぐらい患者が発生すると推定しています。それを考えると、今、五十君先生がおっしゃったように、日本のいわゆる生ハムと言われているものは食品衛生法の規格基準で水分活性の縛りがあるので、モデルで検証していきますと思った以上に増殖しないのですよね。そうしますと、今回この調査事業でに出てきたこの数字というのは、少なくとも検討委員会の中では、それなりの妥当性があるのではないかとというふうに私たちは考えたということでございます。

○渡邊座長 さっき座長として、このモデルをどういうふうに活用するかということでお伺いしたのですけれども、つまり、このデータが出てくると、皆さん、何ぞやというふうに逆に思ってしまって、それでこのモデルの信憑性をどういうふうに検証すべきなのか。つまり、モデルはモデルで、モデルが正しいかどうかというのはベリフィケーションしないといけないわけですね。それをさせる手段というのは、日本のデータを用いてやったときにはちょっとできにくいということではよろしいのですかね。

○豊福専門委員 いや、そういうわけではなくて、モデル自体はもうジャーナルにもアクセプトされていますモデルを使っていて、食肉製品のほうについてはいじっていないとか、変えていなくて、入れたデータだけを限りなく日本の業界団体なり、あるいはエキスパートの御意見をいただいて入れていったということです。ですから、それを考えると、この生ハムの 0.078 というのは、かなり我々として、少なくとも検討委員会のメンバーとしてはかなり妥当性がある数字ではないかと考えています。つまり、もっと言うと、わが国で推定されるリステリア症患者 200 人のうち、恐らく生ハムの喫食に起因する部分というのはこれぐらいしかいないのだろうと考えます。

○渡邊座長 わかりました。逆を言うと、日本は西欧等で問題となっている以外の食品が重要なのであるということを示唆したデータだというふうにとらえればよろしいのでしょうか。

○豊福専門委員 そこまで言うのも厳しいものがありますけれども、少なくとも生ハムについては、3食食べ続けても年間発症者数はこれぐらいのレベルしか出ないのではないかということは言えると思います。ですから、それ以外のものが原因であるだろうということです。

○渡邊座長 ということで、皆さんへの質問が、このモデルをどういうふうに関後活用するかという質問をさっきしたのですけれども、検討委員会としては、どういうふうに関後を利用すればよろしいというふうに関後考られているのでしょうか。そこをまずお聞かせしていただいてから皆さんに聞いたほうが、よりクリアになるかなと思うのですけれども。

○豊福専門委員 では一応、検討委員会としては、この今までの食安委としてのリスク評価の中では、個別食品の議論になりますと、もうどうしても先に進めなかったわけです。その中で今回、日本のデータがそれなりに、食肉製品は業界団体——言ってしまうと日本食肉加工協会なのですが——からかなりのデータを提供していただいたので、これについてはかなり日本としての評価として、それなりのものだと考えています。つまり、生ハムの喫食によるリスクというのはこのぐらいのレベルであり、すなわち、今までは全く200人の患者が何を食べて発症しているかというのがわからなかったのですが、少なくとも食肉製品、特に生ハムの部分については非常に少ないのではないかと、リスクは少なくとも低いのではないかとということが一つ言えてくると思うのですね。

本当はいろいろなカテゴリーの食品についてリスク推定をもっとやりたかったのですが、時間的な制約もありますし、何せ公表(published)されているデータというのはまずほとんどないので、全て業界団体にヒアリングに行き、個別に聞くしかないのですよね。そうすると本当に時間がかかって、もう一軒一軒回って歩くような感じでやるしかないので、それをやっていけば、もう少し個別食品のカテゴリーごとに推定患者を一つ一つ積み上げて、その合計がたら200人になれば一番いいのでしょうし、本当はそれをねらったのですが、そこまで行けなかったということです。少なくとも検討委員会としては、今回やった2つのカテゴリーの食品のうち、食肉製品についてはかなり現在の日本の現状を反映しているものと考えます。

チーズのほうにつきましては、先ほど大橋さんから話があったように、日本の現在の例えば市販段階における初期菌数というデータがほとんどないのですよね。それで検討委員会でいろいろずっとサーチをかけまして、1つはアメリカの93年というかなり古いデータと、それから、最近のものにつきましては、いろいろ僕も知り合いにざっとメールを書きまくって探してもらって、ドイツのzoonoses reportで、菌数の幅だったら発表されてくるものと、ほかに探したのはベルギーなんか探したのですけれども、そこもやはりかなり半定性的なデータしかないということで、何とか探してこの2つのデータセットで

した。ですから、これが、例えばドイツから日本にも入っているかもしれないけれども、今のところの段階として数を入れられるのは、このデータしかなかったというところですよ。ですから、こちらのほうが今の日本の現状を反映しているかということ、その初期菌数については不確実性が若干あるというところで、そのところは若干生ハムとは状況が違います。生ハムのほうがかなり日本のデータもありますし、業界団体からいただいたデータ量が非常に多いということだけは申し添えておきたいと思います。

○渡邊座長 ちょっと整理しますと、ということは、今後、日本でこれが原因食品であるということが重要性がわかる食品がはっきりしてきた段階においては、そのリスク管理をする段階においてどういうふうな、どこのところを押さえていけばそれが軽減できるのかというようなときには、このモデルは非常に有用であるということですね。現在我々が議論をずっとしてきたときにおいて、今、即このモデルを使って評価に入れ込むほどにはまだなっていないと。つまり、これからまた資料 2-1 を議論していただくわけですが、そこにこのモデルを入れ込んだ解析結果を入れる必要があるのかということはどうですかね。

○豊福専門委員 今回やってみてわかるのですけれども、モデル自体は食肉製品をベースにしてつくられていますので、食肉製品の増殖挙動に関しては非常によく反映されているのですが、チーズになるとこれは全く別の話になりますので、かなり我々も苦勞したわけです。そうすると、個別食品ごとに、次に、将来的に、例えば食品 A が問題ではないか、リステリア症の原因としてコントリビューションしているのではないかということになれば、その食品 A の増殖モデルに関してかなり個別に解析してからでないと思えないというのはわかってきたと思うのです。そういう意味では、今回の資料 2-1、2-2 にすぐにこれを入れる必要があるかということ、若干僕はまだ早いかなという気がしています。

○渡邊座長 ありがとうございます。

○五十君専門委員 情報を整理しなくてはいけない部分があると思うのですけれども、今の御指摘の中で、このモデルをすぐ使うかどうかということについては、先ほど渡邊座長から御指摘がありましたように、このモデルについてのベリフィケーションないしバリデーションをどう考えるかです。——各論になってしまうのですが、食品の場合はモデルをそのままベリフィケーションで検証していくということは難しく、バリデーションも含んだ形で評価系としての正当性をもう少しやらなくてはいけないという部分はまだあると思います。一方、Tom Ross のモデルと同じものが日本のデータで設定できなかったものですから、それについてはまだ完了していないという部分があると思います。全体のモデルとしては、かなり使えるモデルとなっていると思います。その中で日本のデータがそろった部分というのが、生ハムでして、モデルを動かすに耐え得るデータがそろったので、それで動かしたところ、これは Tom Ross のデータにはなかったのですが、アメリカで生ハムに関してのリスクランキング、各食品のリスクランキングをほかの方法で推定しているのですけれども、そちらで生ハムは予想外に低い位置にありました。我々は以前から疑

間を感じていたのですが、今回出た結果は、そちらの方法によるリスク評価の結果とほとんど一致している状況です。間接的ではありますが、このモデルは非常に有用性が高いモデルとして使えるのではないかと思います。

それからもう一つは、実際用いるかということについてですが、恐らく用いようとしても、そろそろデータがないので、なかなか各論までは難しい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。

ということで、皆さんの頭の中をちょっと整理していただいた上で、このモデルの現在における有用性と不確実性というか、その辺のところがちよっとはっきりしてきたのだと思うのですがけれども、それを踏まえた上で皆さんのほうから、このモデルについて御質問等がありましたらお願いいたします。

○品川専門委員 では私のほうから。

まず、食肉の生ハムについてデータが出ていますが、日本の生ハムでしたらリステリア症の発症は非常に少ないと言われており、このデータとなっていますが、これらのデータを出すための水分活性、pH、食塩塩度については、日本でも、ほかの食肉製品でもある程度インプットできるのではないかと思います。リステリアの初期菌量とか、各家庭での保管温度など、を入れればよいのでは。これが日本の生ハムだからという形ではなくて……

ほかの食肉製品でも出せるのではないですか。これぐらいのデータは、全部日本でもデータでもあると思われれます。あえて生ハムだけに絞って、非常に少ない率と言っていますが、ほかの製品でもある程度出せるのではないかと思います、その辺はどうですか。

○大橋主任研究員 御指摘のとおり、やろうと思えば出すことはできます。ただ、今回先生方で検討して苦労されたのは、家庭での保管の状態ですとか、どれぐらいの期間置いておくのかとかというところにデータがなくて、その部分で、同じような食品属性であっても結果が変わってくることは考えられると思います。

○豊福専門委員 今、品川先生がおっしゃったことというのは、例えば食肉製品の中に、例えば加熱食肉製品もあれば乾燥食肉製品もあるのだけれども、なぜこれは非加熱食肉製品だけやっているかということだと思うのですが、それは一番リスクが高いと思っているからです。乾燥食肉製品ではリステリアは増殖しませんので、もっとリスクは低くなると思います。

○品川専門委員 ほかのハムとかソーセージとか、そういうものでもできるのではないかと思いますけれども。

○豊福専門委員 できますけれども、加熱食肉製品の場合は、恐らくほとんど今の日本の加熱食肉製品というのは、包装後にさらに加熱しているものがありますから、もっとリスクは低くなります。

○品川専門委員 2つあると思います。包装後加熱製品と、加熱して包装後の製品というのが一つあります。市販品でも、ある程度実態調査が行われており、その成績からも汚染

菌量もある程度わかっているのではないかと思います、だから、むしろそちらの方が今疑われています。生ハムもそんなに低いのではないということは当然考えられますが。日本では、今、これだけの亜硝酸塩との関係が示され、水分活性からすれば非常に低いところに設定されています。このデータでは日本でも、安全だということは言えないかもしれないが、非常に低い確率であるということは、除外はできますが、ほかの要因がもっと影響しているのではないかと思います。だから、その辺について、食肉製品について示す必要があり、特にこの生ハムだけが大丈夫ですよというわけにはいかないのではないかと思います。

○渡邊座長 このデータで、これは大丈夫ですよというのはまだちょっと言えないのだと思うのです。さっき言いましたように、このモデルのベリフィケーション等が済んでいない限りは、これが本当に正しいのかどうかよく私はわからないと思うのです。ですので、それを待ってからでいいのではないですかね。今、これにこだわる必要はなくて、こういうモデルがあって、これのモデルでも解析はできますし、小売から消費者の段階までのプロセスに対してどういうふうに入介入すれば、それがどのぐらい減弱できるかということモデルとして算出できますよという一つの例としてとらえればいいのではないかと思います。先ほど聞きましたように、これにかかわった委員の先生方も、これを今、今回のリスクアナリシスに特に入れ込んでやる必要はないと言っておられますし。まだその段階でもないというふうにお話があるので、余りこれについて今議論しなくてもいいのではないかと思います。どうですかね。では何のために出したのと言われてしまうけれども、こんなものもあるという……。

○五十君専門委員 まさにこれからマネジメントする上で、**RTE** を全部対象とするべきかどうかということをもマネジメント側が設定して、このあたりをやるべきと、その段階になったら考えていくような部分だと思います。

○渡邊座長 よろしいでしょうか。ほかの委員の先生方、何か特にコメントがあれば。もしないようでしたら、時間の関係もありまして先に進めまして、本題のほうというか、今まで何回もこの委員会で解析してきました結果を、一応先ほど言いましたように今回まとめるという形で、事務局のほうで資料 2-1 と 2-2 に基づいて案をつくっていただきましたので、これについて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、まず資料 2-1 を御覧いただきたいと思います。

最初に、リスク特性解析と題しておりますが、こちらから御説明させていただきます。

前回の専門調査会におきまして試算結果を御提示いたしたところでございますけれども、それについて文書化するよという御指示をいただいたものにつきまして、今回、ローマ数字のVIという数字を与えておりますが、評価書からの抜粋として別刷りという形で今回御用意させていただきました。

主な修正点といたしましては、前回、表現がわかりづらいということで、A パターンとか B パターンという言葉を用いておりましたが、こちらにつきましてはアプローチとい

う言葉で整理をさせていただいております、第 1 アプローチ、第 2 アプローチ、用量反応を振ったものとか均一に汚染されているものについて、そちらの名前に変えてございます。

また、もう一つ御指摘がございました患者数のあらわし方でございますけれども、こちらにつきまして、基本的に小数点第 3 位以下を切り捨てという形にしまして、最終的な推定患者数につきましては、結果が 1 未満のものについては 0、たとえ 0 であっても全て 1 未満という形で整理をさせていただきました。

あとは、細かいですが、用語の修正といたしまして、「喫食時の最大汚染濃度」という言葉を使っていたのですが、これについては「喫食時の濃度限界」という言葉にかえさせていただいております。

簡単ではございますが、以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。今、資料 2-1 のところですね。これについて、前回指摘された幾つかの事項について訂正を行っているということであります。この資料 2-1 について御質問、また御意見がありましたらお願いいたします。

今日の本題は、前回いろいろ議論しました資料 2-1 に基づいた、その結果についてサマリーをして、食品健康影響評価という形でもってサマリーをするというところが一番メインなところでありますので、よろしいでしょうか。前回も議論してありますし、これ、前もって皆さんのほうにお配りしてありますので、資料 2-1 は恐らく読まれて皆さん納得されているのかなと思いますけれども、そういうことで、先に進ませていただいてもよろしいですか。

特に御意見がないようでしたら、では、資料 2-2 のほうで説明していただいて、ここは一字一句検証していきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、続きまして資料 2-2 の説明をさせていただきます。

まずはローマ数字の VII と振っておりますが、いわゆるまとめ部分となります食品健康影響評価の部分でございます。こちらについて読み上げさせていただきます。リステリア・モノサイトゲネスにつきましては LM と略させていただきます。

「LM による食中毒としては、胃腸炎症状を主体とする非侵襲性疾病と髄膜炎等を主体とする侵襲性疾病があるが、非侵襲性よりもヒトへの健康影響としてより重篤であり、かつ、LM 感染症と確実な診断が可能である侵襲性を対象とすることとした」。

ちなみに、括弧書き（【】）でございますが、こちらは参考となる根拠といえますか、そちらが記載されている部分を表示させていただいております。

続きまして 12 行目、「対象食品としては、諸外国において確認された LM 食中毒事例の原因食品としての頻度の高さ、国内外における各種食品の汚染実態、および喫食方法による影響等から判断し、喫食前に加熱を要しない調理済み食品（RTE 食品）とした」。

17 行目です。「本評価は、FAO/WHO（2004）のリスク評価に基づいて行ったが、評価を行うに当たり、喫食量、汚染率、感受性集団の割合等に関しては可能な限り我が国の

データを使用した。LM 感染症による年間患者数は、同一菌量で汚染された食品の摂取による（単一用量）と仮定した場合と、異なる菌量での汚染濃度分布を持つ食品の摂取による（複数用量）と仮定した場合での 2 つのアプローチを用いて推定を行った。RTE 食品の喫食量は 1 食あたり 50 g、100 g、200 g と仮定した。我が国の LM 感染症の感受性集団の割合は 27%とした。国内の LM 感染症の年間患者数は JANIS データの解析による推定値より約 200 人を用いた。RTE 食品の平均 LM 汚染率は、我が国の汚染実態調査結果に基づき 2.58%とした」。

28 行目です。「喫食時の RTE 食品の LM 汚染分布（複数用量）を利用したアプローチがより現実的であることから、以降、この手法による推定を中心に述べる。1 食当たりの RTE 喫食量を 50 g と仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 100、1,000、あるいは 10,000 cfu/g 以下である汚染分布条件下では、各汚染濃度の食品の喫食時の患者数はそれぞれ 1 人未満、4 人、20 人と推定された。同様に RTE 食品を 100 g と仮定した場合、各汚染濃度食品摂取時の患者数は 1 人、8 人、41 人と推定された。同様に 200 g と仮定した場合、3 人、18 人、83 人と推定された」。

次のページでございます。

「この結果から、喫食時の汚染濃度が 0.04 cfu/g 未満から 10,000 cfu/g であれば、JANIS データより得られた現状の推定患者数（200 人）を下回り、患者発生リスクは、特に健常者集団に限れば極めて低いレベルと考えられた。したがって、リスク管理としては、喫食時に 10,000 cfu/g を超えないことが重要であり、1,000 cfu/g 以下に低減すれば、更に患者数を減少させることが可能になると考えられる」。

8 行目です。「上記のように、我が国の LM 感染症患者数は、JANIS データの解析から年間 200 人程度存在している一方、我が国の流通食品の汚染濃度と同等以上と考えられる上記の汚染分布からの推定患者数は、この 200 人よりも低かった。よって、我が国の現状を説明するには、何らかの理由で喫食時に 10,000 cfu/g を超える食品の喫食により患者が発生していると推定せざるを得ない。その原因としては、国内流通食品の中での LM 汚染に関する限られた定量的なデータから推察すると、一部の食品中（例えば LM が増殖出来る食品で、かつ冷蔵状態で比較的長い時間保管された食品）で LM が著しく増殖して高濃度に達し、その汚染食品を喫食したことによって患者が出ている可能性も考えられる」。

19 行目です。「そこで、FAO/WHO（2004）を参考に、高濃度（今回の試算では 1,000,000 cfu/g を使用）に汚染された食品が存在する割合によって患者数がどのように影響されるかを検討した。喫食時の汚染濃度が 10,000 cfu/g を超えない菌数分布での汚染条件下で、高濃度に汚染された食品が加わった場合に、その割合が 0.0001%までであれば患者数はほとんど増加しないが、0.01%であれば 10 倍に、0.1%であれば 100 倍に患者数が増加すると推定された。したがって、喫食時の食品全体の汚染濃度がこのように比較的低い場合にあっても、そこに高濃度に汚染された食品が若干加わることによって患

者数が著しく増大すると考えられる。この推定からは、リスク管理上、高濃度に汚染された食品の発生比率を抑えることが効果的と考えられた」。

31 行目からです。「なお、今回のリスク評価で用いた用量反応関係の係数 r 値は、感受性集団の方が健常者集団よりも 200 倍以上高い。また、JANIS データの解析結果によると患者年齢分布では、65 歳以上の高齢者が 77.6%と多くを占めていた。これらのことから、感受性集団は健常者集団よりも LM 感染症を引き起こしやすいと考えられるため、今回用いた感受性集団に属する者 (FAO/WHO (2004) と同様) は、過去に諸外国で食中毒の原因となった食品や、FDA のリスクランキングでハイリスクとされた食品を可能な限り控えるよう、リスクコミュニケーションを含め、適切な措置が重要であると考えられた」。

次のページに移ります。

「また、汚染実態調査で明らかになった我が国の流通食品の汚染比率 (2.58%) のような低い汚染濃度下においては、汚染食品を検出するために多くの検体数を調べる必要があるため、微生物検査のみで LM の安全性を担保するのは難しい。Codex のガイドラインでは、まずは LM の汚染及びその後の増殖の可能性を最小限にするための措置を講じ、その効果を環境モニタリングで確認し、その後それらを含む食品安全管理システムの確認のために微生物規格を用いるべきとされている。RTE 食品の製造・加工取扱者は、食品への LM 汚染率の低減担保を微生物規格にだけ依存するのではなく、Codex のガイドラインの考え方に留意すべきである」。

最後、14 行目です。「LM は低温でも増殖するため、家庭を含む冷蔵温度下での同菌の増殖が大きなリスク因子である。このことから、リスクをさらに低減するためには、食品事業者はもとより、消費者も含むフードチェーンにおける全ての関係者が基本的な食品衛生の原則に則ったリスク管理措置 (消費者の場合、例えば小売店で RTE 食品を購入後可能な限り早く帰宅し、要冷蔵品は速やかに可能な限り低温に温度管理がされた冷蔵庫に入れ、消費期限を遵守する等) を強化する必要があると考えられる」。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。リステリアの場合には、先ほどの発症確率というのが非常に低い。 10^{-12} から 10^{-14} ぐらいなので非常に低いので、喫食時の菌量がある程度ないと、発症しないということになります。ある程度というのは、今回の結果からいうと 1 万 cfu/g 以下ならば、そんなに患者数としては多くないだろうと。現在 200 人と推定されるわけですが、それ以下であるだろうというのが今回出たわけです。そうすると、なぜ患者が 200 人も出ているのかというのは、高濃度の汚染されている食品がたまたままじっているのではないかと考えるわけです。その高濃度というのは、100 万 cfu/g 当たりぐらいの高濃度のものを喫食してしまったときに患者になり得るのではないかと。その頻度というのは非常に低いだろうというのが予想されるということになったわけです。そうすると、それを防ぐためにはどうしたらいいかという、そういうものを食べない。感

受性集団の人が食べないようにするというのと、それだけ高濃度の汚染の食品が出るような条件を少なくするというような管理措置が必要なのではないだろうかというのが骨子になるわけです。

そのためにはどうしたらいいかというと、微生物規格だけだと、なかなか汚染濃度が低いので検出できない。それだけではなくて、Codex ガイドラインにあるような環境モニタリングとか、いろいろな手法を用いることによって、それを担保することが重要なのではないだろうかというのが全体の流れの趣旨であると思いますけれども、このまともに関しまして質問、またはコメント等がありましたらお願いいたします。

一つ一つの項目ごとに、文章の確認等をしていきたいと思います。

まず、資料 2-2 の 1 ページ目の左側に 1 から 40 と、各行列に番号が振ってありますけれども、まず 1 から 5 行目までのイントロダクションのところはいかがでしょうか。一般的なことが書いてあるので、特によろしいでしょうか。

続いて、7 から 10 行目までの何を対象とするかということ述べた、この文章はいかがでしょうか。

○牛島専門委員 質問させていただいていいでしょうか。

9 行目で「侵襲性を対象とすることとした」ということになってくるのですが、下のほうで書いてある「LM 感染症」とかいう言葉が出てきているのは、これは侵襲性だけではなくて、一般的な食中毒で出た患者さんということかなと思って見ると、ちょっと 9 行目のことが下にどう続くかなという感じがしたのですが、その辺はいかがでしょうか。

○渡邊座長 これ、下のほうは含んでいましたか。含んでいない。

○牛島専門委員 含んでいないのでいいですか。

○前田評価調整官 資料 3 に FAO/WHO の考え方が載ってございまして、資料 3 の 31 ページの 2 行目から 3 行目でございます。「FAO/WHO の専門家会議では、非侵襲性疾病についても検討されているが、当時の状況から当該疾病の公衆衛生に及ぼす影響が不明確として、リスク評価対象から外されている」ということございまして、先ほど座長からも御紹介がありました患者数の推定に用いた 10^{-12} とか 10^{-14} とか、そういう計算は全てもう侵襲性ということございまして。

○渡邊座長 あと、日本の JANIS のデータも、これも全て侵襲性です。

では、続きまして、12 から 15 行目までに対して御質問等がありましたら。RTE を対象とするということですので、よろしいでしょうか。

では、続きまして 17 から 26 行目までで、単一用量と複数用量と 2 つあるというところの記載に関していかがでしょうか。

○熊谷委員長 すみません。文章だけの問題なのですがけれども、3 行目に「LM 感染症による年間患者数は……での 2 つのアプローチを用いて推定を行った」というのは、「年間患者数については」。

○渡邊座長 「ついては」ですね。

○熊谷委員長 はい。それからちょっと進んで、23 行目の「我が国の LM 感染症の感受性集団の割合は 27%とした」、これはいいですね。「国内の LM 感染症の年間患者数としては……約 200 人を用いた」。

○渡邊座長 よろしいですか。ありがとうございます。

今の 17 から 26 行目まで、ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

続きまして、28 行目から 39 行目までの計算した結果についていかがでしょうか。ここは事実を述べているのでよろしいかと思うのですがけれども、では、続いて 2 ページ目の 1 行目から 6 行目まで、この辺はいかがでしょうか。喫食時に 1 万を超えないことが重要でありというふうにこれは述べてあるわけですがけれども、これはよろしいでしょうか。

○西條専門委員 ここは 1 万 cfu を超えないことが重要であり、この場合、1 万未満にすればとか、この間はどうなるのですかね、1 万と 1,000 の間。ちょっとここら辺、どう考えたらいいか。

○渡邊座長 「超えない」にするか「未満」にしたほうがいいのかということですね。これ、どうですかね。ここは文章は英語に直して表に出るとのことなのですね。ですので、そうすると over か less than か、どっちかが……

○西條専門委員 そうではなくて、1 万を超えないことが重要であり、1,000 cfu 以下にすればと書いて……

○渡邊座長 1 万から 1,000 までの間をどうするか。

○西條専門委員 ええ。ですから、ここの記載の整合性をどうしたらいいか。

○豊福専門委員 これは、実は資料 2-1 の 9 ページの Table 4、表 4 を見ていただければわかりやすいと思うのですが、今の感じとしては、少なくとも現状の患者 200 人をよしとするという前提で言えば、喫食時 1 万 cfu/g を超えないことが重要であるとなります。1 万 cfu/g を超えていなければ推定患者数は 83 人です。それを、さらにその 1 つ下の段階である 0.04 から 1,000 というレベルに抑えることができれば、さらに患者を減少させることができますよということを記述している表現なのですが。

○西條専門委員 了解しました。わかりました。

○渡邊座長 ほかにございますか。

○五十君専門委員 私も今、ここのところの表現は非常に悩んでいて結論が出ていないので、皆さんで議論していただければと思います。JANIS の予想した 200 人という値の解釈が、汚染しているいろいろな数値の予測からそのまま発症しているとみなしていいのかと。発症は逸脱して非常に高いものを食べてしまったときに主に起こっているのだという議論が片方であって、それで 200 という値というのは、確かに先ほど言いましたような表 4 のアプローチから数値として出てきているので、ここに抑えればいいという議論に直接持ち込めないのではと思います。

それで、現状の予測値がもうかなり逸脱したものであるとするのか、逸脱がどの頻度で発生しているかよくわからないというのであれば、一応カットオフ値は、今の値から推定

し現状としては、それを超えないとして 1 万を超えなければいいという議論をして、さらによくなるためには 1,000、あるいは 100 という基準をだんだん下げていく、そのどこをとればいいのかというのが一番重要なポイントになるところだと思うのですが、その辺を少し整理しておいたほうがいいと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。患者数をどこまで減らせばいいのかと。0 にこしたことはないわけですが、今回の厚労省からの諮問でも、小売段階ですね。100 cfu/g に、Codex のそういう基準にしたいということなのですが、それにした場合に、現状の患者数よりも多くなつては当然困るわけですが、低くなるにこしたことはないわけですが、その低くなる程度を、この委員会としてどこまでが許容できるかという話になると、これはなかなか難しい話になるわけですが、どうぞ。

○豊福専門委員 そのところにつきましては、もともとこの評価の目的自体が、この分厚いほうの 20 ページのライン 38 以降にありますように、あくまで FSO の設定の参考になる複数の値における LM 感染症の発症リスクを推定することということで、今議論している、例えば年間患者数 200 人をよしとするか、それよりもっと下げるかというのは、まさしく ALOP の世界で、これはリスクマネジメントの判断なので、もうこれはリスク管理者が判断していただければいいと思います。それで、その後さらに FSO を設定し、さらに次のリスクマネジメントのオプションとして、例えば Microbiological Criteria を設定するというために必要な情報をリスクアセスメントとして、ここで提供すればいいというふうに私たちは考えていたのですが。

○渡邊座長 ということで、判断はマネジメント側がした上で、マネジメントの方法を考えるべきであるということですが、どうぞ。

○五十君専門委員 ポイントは、ここをずっと全部読んでいくと、最終的には基準でもって押さえ込める訳ではなく、むしろコントロールメジャーのほうが患者数にきいてきてしまうと全体で言っているのですね。そのところとの兼ね合いで、この値をどれぐらい主張する値として取り扱うかということなのですが、今の豊福先生の御発言から、これはこの値ぐらいで出しておいてということでもいいのかなという気もしています。

○渡邊座長 ほかの先生、いかがですか。ここに「リスク管理としては」と書いてあるので、これはマネジメント側に対しての考え方をちょっと示唆しているというところだと思うのですが、どうぞ。

○豊福専門委員 余りいい解決策にならないかもしれないけれども、どこかに、例えば 1 行目に、「この結果から、例えば」とか入れていただけますか、そうすると。「例えば」で、これは一つのあくまで例であるという、絶対的ではなくて、例えばこういうシナリオだったらこうなりますよと。

○渡邊座長 この 1 行目の、この結果から、例えば何々であれば下回りということですね。いかがですか。

○熊谷委員長 「この結果から」というのは、その前のものを受けていますので、これは

正直にそう言わざるを得ないと思うのですね。それから、「リスク管理としては」というのは、もしかすると表現としては、例えば「リスクを低減する上では」とかいう、正直なところ、そういうことなのではないかなと思いますので、「リスク管理としては」というと、ちょっと管理側のことをいかにも余計なおせっかいをしているようにも思えますので、そういう言葉も使えるかなというふうに思います。

○五十君専門委員 今の 2 ページの 4 行目の「リスク管理としては」というのを取ってしまうほうがよいと思われま。

○渡邊座長 ここを入れないで、一般的な……

○五十君専門委員 というのは、リスク管理に関しては、後のほうで増えた菌をコントロールしなくてはいけないということを言っているわけなので、計算上出てきたもので言うと、この値ならば今の発症レベルより低くなりますよと淡々とここでは述べておいたほうがよいと思います。ここで「リスク管理としては」と入れてしまうと、先ほどの逸脱が強調されてしまうと思います。

○渡邊座長 ほかに御質問。

○西尾専門委員 このところで 1 万を超えないことが重要でありと書いてあるのですが、これを見ると、1 万を超えなければ食べてもいいような感じがするのですけれども。この文章を読みますとね、何か。超えないことが重要であると。これ以下であれば何か安全のような感じがしてしまうのですが、もうちょっとほかの書き方というのはないのでしょうか。

○小坂専門委員 まさしく五十君先生が述べたように、「重要であり」とかかなり価値観を含んでいるし、何にとって重要かというのがわからない言葉ですよ。ですから、五十君先生がおっしゃったように、喫食時に 1 万 cfu を超えなければ現状よりは増えないとか、そういう淡々とした、やはり計算に基づく結果を書いたほうがいいのだろうというふうに思います。

○渡邊座長 議論を今終えて書き方が難しいとなると、これ、削除しても別に問題ないですよ。この結果から、喫食時の汚染濃度が 0.04 から 1 万であれば、JANIS データより得られた患者数を下回りと、これは事実ですよ。患者リスクは、特に健常者集団に限れば極めて低いレベルと考えられたと、そうだよ。その下はちょっと提案になってしまって、そうすると、書き方がちょっと確かに難しいということで外すという御意見ですけれども、いかがですか。余りこの 1 万ということを強調しないほうが、この文章から読み取っていただくと。

ほかに御意見ありますか。では、もし御意見がないようでしたら、この結果から、喫食時の汚染濃度が云々で、あと 3 行目の「極めて低いレベルと考えられた」で切って、その後は削除するというところでよろしいでしょうか。

○西尾専門委員 これ、1 行目ですけれども、「汚染濃度が 0.04 cfu/g 未満から 10,000 cfu/g であれば」と書いてあるのですが、これは「から 10,000 cfu/g 未満」になるのでは

ないですか。後ろのほうに「未満」をつけるのではないですか。「以下」とか。

○小坂専門委員 後ろは「以下」ですね。ついでに「汚染濃度分布」ですね。

○渡邊座長 そうしたら、わざわざ 0.04 未満からなんて入れなくてもいいのかな。「喫食時の汚染濃度分布が 10,000 cfu/g 以下であれば、JANIS データより得られた現状の推定患者数（200 人）を下回り」——というのは 83 ですかね。「この結果から、喫食時の汚染濃度分布が 10,000 cfu/g 以下であれば、JANIS データより得られた現状の推定患者数（200 人）を下回り、患者発生リスクは、特に健常者集団に限れば極めて低いレベルと考えられた」で切って、その後は削除と。一応これにしておいて、変更があればまた言っていたらと思います。

次に、8 行目から 17 行目まで、いかがでしょうか。

○西條専門委員 ここは少し意見がありまして、このフレーズの 3 行目で「この 200 人よりも低かった。よって、我が国の現状を説明するには、何らかの理由で喫食時に 10,000 cfu/g を超える食品の喫食により患者または食品に関連しない感染症の患者が発生していると推定せざるを得ない」と。結構、僕も患者さんを 1 人診たことがあるのですが、特に新生児の場合は患者が食品に関連しない、またはわからない患者さんがいるので、その部分が含まれている可能性があるんで、ここについては、食品に関連しない感染症がある可能性も書き込んでおいたら正確になるかなと、このように思いました。

○渡邊座長 ありがとうございます。これって、前の議論で、1 歳未満は余りここに、垂直感染なので……

○西條専門委員 この 200 人の中に、その数は入っていませんでしたか。

○渡邊座長 ほとんど入っていない。どのぐらいでしたか。

○五十君専門委員 以前その議論をしたときに、JANIS のデータは、なぜか 1 歳未満がほかの報告値よりかなり低い。ただ、データとしては一応含んだ値で JANIS は出されているというお話だったのです。食品健康影響評価は、食品からくるということ扱うので、母子の垂直感染は含めないということだったと思います。ほかからということをもし入れてしまうとすると、そこのところに幼児の特定を入れておかないと、それ以上の人はほぼ食品からによってリステリア症が起こるとというのがコンセンサスで議論されているので、そのあたりがややこしくなる可能性があります。

○西條専門委員 今の説明で理解しました。ありがとうございました。

○渡邊座長 JANIS のデータでも 1 歳未満は 1 割もいかない、もっと低いですよ。あったとしても数%なので、余りそこを書き込むと、そっこのほうに議論が行ってしまうと本質から外れて——本質というのは、この食品安全委員会のマターからは外れてしまう可能性があるんで、よろしいですか、今のところは抜いて。

ほかにございますか。

○工藤専門委員 今の議論に関係するのですが、前回の調査会でも発言したのですが、やはり今、食品に関係ない事例が本当はないのかどうかというのは、日本ではちよっ

とわからないのだというのが事実ではないかなと思います。海外の場合は食生活が異なり、チーズなどの食品の摂取量が多いということもあって、かなり食品に絡む事例というのが明らかになっているのですけれども、日本では食品の事例というのが明らかになっていないといえます。感染者数のほうからの推定で JANIS で 200 人というふうに言っていますが、この場での議論としては、もちろん食品がメインということは理解しているのですけれども、全く食品以外のことを今排除してしまっているのかというのは、私の思っているところであります。

○渡邊座長 データがないので、そこは何とも議論はできない。そこは一番ネックと言えればネックなのですね。JANIS のデータは、あくまで病院の患者のデータなので、何が原因で発症したかというデータが欠けていますので。ただ、そこに余り議論を持っていってしまうと、これは厚労省の食品安全部のほうに返すので、結核感染症課のほうに返すデータではないので。

○豊福専門委員 この分厚いほうの 22 ページの 17 行目から、一応その議論が若干書いてありまして、ただし、確かに工藤先生がおっしゃるとおり、アメリカとイギリスとオランダのデータなのですが、アメリカでは 99% は食品を介して起きるとされており、イングランドとウェールズでも 99%、それからオランダが 69% となっています。我が国にはこのような報告はないものの、リステリアが食品を介した感染症であるという認識を持つことが重要でありということになっている。ただし、確かに工藤先生がおっしゃることも事実なので、一番最後の、これからやる今後の課題で、これからデータギャップのセクションがありますので、そこに食品媒介リステリア症の割合というのを足したらいいかなと思います。

○渡邊座長 ありがとうございます。ここのまとめは、資料 3 の——その前にもう一つあったな。資料 2-1 のまとめなので、今の豊福先生からのサジェスションがあったように、今後の課題のところちょっと書き添えると。よろしいでしょうか。

続いて。

○小坂専門委員 今のところでこだわってすみませんが、ここの文章の「よって」以降の、要するに理由を述べているわけですね、200 人とこだわっているのがあまり説得力がないというか、これ、Ready-to-eat 食品のあれをただ推計しただけですよ。

○渡邊座長 どういうふうにかきかえればよろしいでしょうか。

○小坂専門委員 これを入れなくて、「よって」以下を何か説明できませんかね。

○渡邊座長 何かいい案はありますか。よりどころとしているのが、今までのモデルでやっていた場合に現状を説明し切れないので、12 行目以降の文章が出てくるという形になっているわけですから。

○豊福専門委員 ある意味、8 から 10 行目というのも、これまた今回の解析の結果の事実を述べていることとございまして、JANIS のデータから 200 人程度存在している、これが、一方、我が国の流通食品の濃度と同等とか、あるいはもうちょっと高めと考えられ

ている FAO/WHO の JEMRA の汚染分布を用いて推定した患者は、先ほど議論したように、どう考えても 80 人とか、そんなものにしかならないので、それで 200 人よりも低かったと。こういう、これも、先ほどの資料 2-1 の表 4 をベースにした、ある意味事実を述べているので、実際それ以降のほうは、解析で若干主観的な部分があって、確かに「推定せざるを得ない」というのはちょっときついなという気は若干するのですが、「発生しているということが考えられる」とか、それぐらいに弱めたほうがもしかしたらいいのかなという気がいたします。

○渡邊座長　すると「発生していると考えられる」。よろしいですか。可能性も考えられると。この辺はもう推測の域を出ないので。

すると、次に 19 から 28 行目はいかがでしょうか。

○豊福専門委員　これも日本語をどう使うかという問題なのですが、22 行目なのですが、「高濃度に汚染された食品が加わった場合に」というのですが、加わるということは、どこから足されるわけですよ。言いたいことは、要するに汚染分布があって、そこに食べるときの段階で 0.1%、例えば 100 万というのをぽんとそこの中に、分布の中に足すというイメージなので加わると書いたのですが、存在と言うのもちょっと変ですかね。僕もいい言葉が思いつかなくて、一つは存在と思ったのですが。

○藤井専門委員　「含まれている」。

○豊福専門委員　「含まれている」でよろしいですかね。「含まれている」。ありがとうございます。

○渡邊座長　「高濃度に汚染された食品が含まれている場合」ね。

○豊福専門委員　26 行目も同じです。「若干含まれる」。

○西條専門委員　この 26 行目の「著しく」という言葉は必要ですか。「患者数が増加すると」でいい。この「著しく」というのが、100 倍に患者さんが増えるとは思えないので、10 倍とか。だから、増大すると。「著しく」という言葉を削除するという提案をしたいのですけれども。

○渡邊座長　いかがでしょうか。これも表 4 のところからですね。100 万になると最大で 1,500 人。違う。

○豊福専門委員　すみません。これは 12 ページの表 5 でございます。

○渡邊座長　表 5。

○豊福専門委員　はい。その前に書いていますように、例えば 0.001%であれば 13 だったのが、0.001%で 2 倍で、0.01%で 10 倍、さらに 0.1%になれば 100 倍という、今、先生がおっしゃったように、確かに 100 倍が著しいかと言われると、それは主観の話ですから、別になくても支障がないかとは思いますが。

○渡邊座長　どうですか。

○五十君専門委員　今、豊福さんがおっしゃったのは表 4 の話ですよ。

○豊福専門委員　表 5。

○五十君専門委員 5の話ですか。12ページ。わかりました。

○渡邊座長 この場合の「若干」というのもそうですね。1%までの値だから、どうしますか。「患者数が増大する」でも言いたいことは変わらないわけですが、入れておいても特にあれはないと思うのですけれども、インパクトは高くなるかもしれないですね。そうしたら、外したほうがいける。

○西尾専門委員 100倍ですから入れておいたほうがいいのではないですか。

○渡邊座長 はい。

では、続いて31から40まで、どうですか。感受性集団についての記載ですけれども。

○小坂専門委員 これ、前回もお話をしたのですが、36から37なのですけれども、「ハイリスクとされた食品を可能な限り控えるよう」というので、ハイリスクとされた食品を見てみると、低温殺菌牛乳とか、そういうものが入っているので、「適切な感染予防策をするように」とか、余り具体的にこの食品を控えるという言葉ではないほうが良いような気がしたのですけれども。

○渡邊座長 どういうふうに……。ちょっと言ってもらえますか。「FDA のリスクランキングでハイリスクとされた食品を」……。

○小坂専門委員 「過去に」とかというのは抜かして、「感受性集団に属する者は適切な感染予防策を講ずるなど」とか。

○渡邊座長 具体的にどういうことですか、感染症予防策というのは。

○小坂専門委員 具体的には避けるということもあるかもしれませんが、逆にここまで、65歳以上の方が、では低温殺菌牛乳を飲むなということを行っていることになるので、本当にそこまで言い切っているのかということですね。それで、もうちょっと漠然とした言い方のほうがいいかなと思ったのですけれども。

○渡邊座長 いかがでしょうか。ここも、どっちかというとなマネジメント側の管理側に言っていることなので、ここまで言わないで、「LM 感染症を引き起こしやすいと考えられる」と、ここで切ってしまうのも一つなのですけれども、どのぐらいまで管理側へこういうことをサジェストしたほうがいいのか、食品安全委員会としては。

○前田評価調整官 原因となる食品を特定する議論が、今日の最初のほうの議論でもなかなか難しいということで、こちらも食品の特定について FDA のリスクランキングにのって評価書自身に書くかどうかということになります。一応データとしては分厚いほうの資料にリスクランキングが載っているわけですが、これを見ていけば大体想定できるということであれば、今、座長がおっしゃったような形で、35行目の「考えられる」で切るという方法もあろうかと思えます。しかし、そこは、このリスクランキングもちゃんとデータとして載っているということを踏まえて、余りここでは強調しないというやり方もあろうかと思えます。

○豊福専門委員 そうであれば、例えば「考えられるため、今回用いた感受性集団に属する者に対し、リスクコミュニケーション等を含め適切な措置が重要であると考えられた」

という、どうするかは任せますと。1 つとしては、リスクコミュニケーションが大事ではないかと。今もやっているわけですから、あれをもっと強化したらいいのではないかと。うことで、いかがでしょうか。

○渡邊座長 リスクコミュニケーションの中身は何も言わないわけね。

○豊福専門委員 要は、ハイリスク食品は避けましょうと。避けるなり、あるいは適切な温度管理を……

○渡邊座長 しましょうということですね。

○豊福専門委員 表示をちゃんと見ましょうとか。

○渡邊座長 これ、今でも書いてありますよね。書いてあるのだったら言うておいても、繰り返したからいいような気がしますけれども。それで、ちょっとどこまでマネジメント側に気を使わなくてはいけないのかというふうなことなのだけれども、これ、余り差し出がましい要求でもないと思うのですけれどもね、このぐらいは。確かにリスクコミュニケーションとリスクマネジメントとリスクアナリシスが独立しているというふうに言うけれども、国によっては独立していないところもいっぱいあるわけですよ。カナダとか米国だってそうだし、本当は一体のものであるはずなので、余りそこを気にする必要はなくて、ある程度やはり必要なものと言ったほうが食品安全委員会としての意義も出てくるのではないかなと思うのですけれども、いかがですかね。我々は余り気にしなくて、あとは委員会のほうにお任せで、そこは外したほうがいいなら外していただくし、この調査会としては言うておいたほうがいいのかなどは思うのですけれども、いかがでしょうか、皆さん。

○熊谷委員長 委員会を開いてみないとわかりませんが、予測するところでは、入れてあっても全く差し支えないというふうに思います。

○渡邊座長 ということで……。

○牛島専門委員 1 ついいでしょうか。妥協的な形かもしれないけれども、「適切な措置が必要である」ぐらいいいのかなどと思ったのですけれども。

○渡邊座長 「必要である」。

○工藤専門委員 「控えるよう」という、何か言い切った感じが、これとこれを指示しているみたいな感じの文章に思ってしまうので、「など」とか何か、ちょっと曖昧にしたほうがいいような気がします。

○渡邊座長 「FDA のリスクランキングでハイリスクとされた食品を可能な限り控えるなどのリスクコミュニケーションを含め、適切な措置が必要である」。このぐらいいいのですか。

○五十君専門委員 「など」の位置は、むしろ先ほどのミルクの問題があるとする、「ハイリスクとされた食品などを」の「など」、そちらに入れたほうがいいのかと思います。

○渡邊座長 「など」を、そうすると、工藤先生のは余り……。

○工藤専門委員 はい。大丈夫です。

○渡邊座長 いいですか。では「ハイリスクとされた食品などを可能な限り控えるよう、リスクコミュニケーションを含め、適切な措置が必要である」。

続きまして、3 ページ目の 3 行目から 12 行目、いかがでしょうか。微生物規格だけに依存しないほうが良いということが言っているわけですが。

○豊福専門委員 9 行目の文末のあたりなのですが、「RTE 食品の製造・加工取扱者は、食品への LM 汚染率を抑え、かつ LM 増殖を抑えることを担保するためには微生物規格だけに依存するのではなく」と。言いたいことは、汚染率を下げるだけでなく増殖も抑えなければいけないので、「食品への汚染率を抑え、かつ LM の増殖を抑えることを担保するためには微生物規格にだけ依存するのではなく」と、以下、ずっとそのままという……。

○渡邊座長 「食品への LM 汚染率を抑え、かつ LM 増殖を抑えることを担保するためには」ということですね。よろしいでしょうか。

ほかにございますか。

ちょっと時間の関係もあるので、また戻っていただいて、今後の課題のところにとちょっと行きたいと思いますので、ここについて事務局のほうから。

○大曾根課長補佐 それでは、資料 2-2 の 4 ページからでございます。お時間も限られているので、簡単な、何が書いてあるかという要点のみお伝えさせていただきます。

まず序盤だけ読ませていただきます。「今回の評価は、国内流通食品等における限られたデータを最大限活用して実施したが、今後、さらに詳細な食品健康影響評価を行う場合には、以下のようなデータの収集及び調査研究等が必要である」としております。

まず 6 行目からでございますが、こちらについては、LM 感染症例の原因と推定される食品に関するデータが不足しているという旨が記載されております。

次の段落、14 行目からでございますが、こちらは RTE 食品ごとの喫食量や喫食頻度に関するデータが不足している旨が書かれております。

さらに次の段落、19 行目からですが、RTE 食品の喫食までの保管期間やその温度、さらには LM の挙動データの不足について書かれております。

次、27 行目からですが、こちらは推定患者数と実際の患者数との関係について書かれております。

さらに 38 行目、日本独自の食品中の LM の汚染濃度分布を把握するための国内流通品の計画的な汚染実態調査の必要性について書かれております。

次のページ、最後でございますが、9 行目からです。LM 菌株に着目した病原性の把握の必要性が書かれております。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。先ほどからいろいろ議論が出ています、日本のデータの不足と、こういうところを今後補えば、さらにもっと効果的な評価というのができるのであろうということで、今後の課題が幾つか述べられていますけれども、まず、先ほど

読んだ 6 行目から 12 行目までは汚染食品に関するデータ不足ですね。これはいかがでしょうか。

○五十君専門委員 今気がついたのですけれども、4 ページの 38 行目から繰り返し出てくるのですが、「喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度」、これって実際は測定が困難で、喫食時の値を出すというのは、流通している食品のモニターから測定することになるので、ここはちょっと表現を見直さないといけません。集団事例の検体ぐらいは捕まるかもしれないのですけれども、一般的な食品については、その測定は不可能だと思いますので、この表現は少し直しておいたほうが良いと思います。

○豊福専門委員 よろしいですか。もともと JEMRA のほうは、これはたしか「喫食時」になっているはずで、その次の、例えば 40 行目「我が国における喫食時の RTE 食品中の汚染濃度分布が正確に把握できれば」というのは、喫食時に菌をはかるということではなくて、当然流通時の正確な汚染濃度をはかっておき、それと、そこから食べるまでの時間と温度の増殖モデルをかみ合わせて、最終的に喫食時の汚染濃度分布をつくるということを行っているのですが、ちょっとわかりづらいのですが、その 2 ステップという意味です。当然五十君先生がおっしゃったように、喫食時の汚染濃度実態を菌数をはかって測定することは無理なので、流通段階の菌の頻度と濃度のしつかりとした実測クと流通から喫食までの間での増殖モデルを合わせるということです。

○五十君専門委員 もう少しその文面に変えておかないと、ちょっと間違う。

○渡邊座長 わかりました。では、そこを後で、ちょっと五十君先生と豊福先生に見ていただいてリバイスしていただければと思います。

14 行目からは、これは喫食量と喫食頻度に関するデータの不足ですね。

それから、19 行目が増殖に関する、27 行目からがサーベイランス。問題点の指摘、あとは 5 ページ目以降は、今度は菌株間による病原性の違いという、病原性の問題も考慮しなくてはならないということの記述なわけですけれども、課題としてこれ以外に加えるべきことがあるかどうかを、まず御意見をいただければと思いますけれども。

○野崎専門委員 先ほど御指摘があった食品のアトリビュートが不明であるということは、ここに記述しないといけないということですか。

○豊福専門委員 すみません。既に 10 行目に一応入っているつもりだったのですが、食品寄与率の推定を可能とするような調査研究ということです。

○工藤専門委員 このままの文章ですと、ちょっとそういうことが余り読み取れなくて、やはり JANIS のデータだけでということになっているので、その部分、少し言葉を足していただけるといいかと思うのですけれども。

○渡邊座長 具体的にどこですか。

○工藤専門委員 10 行目のところですかね。現状のことも含めた形で書いていただけると、10 行目か、もしくは JANIS のことが書いてある 27 行目の部分のところに入れていただけるといいかと思います。

○豊福専門委員 ですと、例えば③として JANIS の患者数のうちの食品媒介率とか、そういう形で入れると。

○渡邊座長 これは難しいですね。JANIS は、これは所管が違うし、もともとこれは院内感染サーベイランスなので、食品サーベイランスではないので、ちょっとこれを入れるのは、書いたとしても多分厚労省の中でのネゴシエーションは難しいでしょうね。だから、別個な形で、それこそアウトブレイクが起こったときに、その食品が何であるかをちゃんと調査するようなサーベイランスシステムの確立とか、その辺も言ってもらわないと、そっちのほうが重要だと思うのですよね。

○五十君専門委員 それについて。ほかのデータから言うと、そちらの寄与率が高いというデータは余り意味がないので、ここに書くのだとすると、今、現状で豊福先生が指摘したぐらいの表現で十分ではないかと思います。

○多田専門委員 同じことで、ここの JANIS のデータをよくしていくという方向なのか、今、委員長がおっしゃったように新たなサーベイランス体制の必要性をどこかに書くのが必要なのかということかなと思いました。

この 27 行目なのですが、患者を把握するためというのであれば、JANIS にそれを持っていくのにはやはり無理もあると思うので、患者の背景までを書きたいのであれば、別立てに新たなサーベランスというか、正確に把握するためのサーベイランスが必要ということを書かなければいけないし、ここで書くのであれば「LM 感染症患者数を正確に把握するための」とか何か、患者数でいいのか、患者背景までをサーベイランスするのかということがまず 1 つかなと思いました。委員長の言われたのとそんなに変わりはありません。

○工藤専門委員 そうすると、この「JANIS 感染症患者を把握するための」というのは、食品かどうかは関係なくということでもいいのですか。

○多田専門委員 JANIS のほかの疾患とかとの絡みから、JANIS にそれを求めるのには、もしかしたらちょっと無理があるのかなと考えたので、委員長がおっしゃったように、ほかの捕捉方法のことも少し、捕捉方法の必要性ということも書き込んでいくか。

○工藤専門委員 そうでしたら、何か別の方法が必要だということを書くときに、感染症患者数ではなくて食中毒由来の患者数というような表現にすればいいのかなと思いました。

○小坂専門委員 すみません。ここはサーベイランスのところなので、あまり JANIS にこだわることなくアウトブレイク情報を詳しく解析して、原因食材をもうちょっとわからなければいけないですね。それとあと、患者数の推計に必要な情報のサーベイランス体制の確立をちょっと入れてもらえるといいかなと思いました。

○品川専門委員 これは腸管出血性大腸菌食中毒の問題と同じですね。どうしても感染症サーベイランスで上がってきた事例が食品との関連がどうなっているかということ、もう少しきちんとサーベイランスをしなければなりません。それゆえ、監視安全課と結核感染症課の連携が重要であり今、感染症として上がってきたとしても、食中毒であったとい

うことはあり得ることで、事件数、患者数は両方で十分データを共有しないとつかめてこないということだと思いますので。

○多田専門委員 では、どこかに正確な患者数と、その原因を正確に把握するためのサーベイランス体制の確立が必要であるというようなことを書きませんか。

○豊福専門委員 ソリューションとして、例えば、ではもっと上に上げて、9行目最後に、「今後」のところの後に、今、多田先生がおっしゃった「LM 感染者数及び原因食品等を含む感染原因を正確に把握するためのサーベイランスの確立が重要と考える。さらに」で、その後の文章が続くということではいかがでしょうか。

○渡邊座長 6行目から12行目は汚染食品のことを書いてあるわけだから、患者数云々というか、そうだよ。原因汚染食品を確定するためのサーベイランスシステムの構築ですかね。文章を、各項目が何を言っているかということで、6から12は汚染食品なので、それに合うような書き方にさせていただいて、27からは、これはどっちかという患者数の推定になっているので、そこに合うような、患者数を正確に把握するシステムが確かにならないので、今回は院内感染サーベイランスのJANISを使わざるを得なかったと。ただ、それはある意味においては有用であったということなのだと思うので、今後それに依存するのか、そうではなくて、食中毒に係るサーベイランスシステムを別個にちゃんとさせなくては行けないのか、その辺は今後の課題だと思いますので、その辺がちょっとわかるような書き方にしていきたいと思います。

ほかにございますか。つけ加えなければならない課題について。

○藤井専門委員 21行目の①のところですけども、「喫食時に至る」——「時」は要らないかと思いますが、喫食に至るまでの保管期間、保管温度だけではなくて、例えば取り扱いとか、そういうことも重要かと思うのですよね。買って来たものをどういうふうに包みかえるとか詰めかえるとか。何か「取り扱い等」というぐらいのものをに入れておいたらどうでしょう。

○渡邊座長 そうすると、「種別ごとの保管期間、保管温度及び取り扱い等に関するデータ」ですね。

○藤井専門委員 「など」ぐらいで。「取り扱いなど」ですね。

○多田専門委員 すみません。藤井先生の言われたのは「保管期間、保管温度などの取り扱いに関する」。

○藤井専門委員 いやいや、「取り扱い」という言葉を入れたほうがいいと思ったのですね。温度と期間だけではなくて。

○渡邊座長 では「種別ごとの保管期間、保管温度及び取り扱い等に関するデータ」と。

○藤井専門委員 それから、あとは文章だけのことなのですけども、これは前のところだから、ちょっといいです。

○渡邊座長 よろしいですか。

○藤井専門委員 いいです。前のところなので。

○渡邊座長 よろしいですか。ほかにございますか。

では、大体意見も出尽くしたかなと思いますので、あとの修正等は座長預かりとさせていただきます。皆さんの意見は大体出ていて、さらにつけ加えることは今のところは出ていなかったように思いますけれども、もしさらにつけ加えることがあるようでしたら、メールで事務局のほうにいただければと思います。それを踏まえた上で、もう一度書きかえたものを皆さんにまたお送りして、御意見をいただいて、それをファイナルバージョンという形にして委員会のほうに上げたいと思いますので、よろしく願いいたします。

あと、今日は資料 3 の、ここを一応全部もう一回おさらいする予定だったのですが、時間がないので、ここももう何回か見ていただいていると思いますけれども、もう一回皆さん、見ていただいて、訂正すべき事項等がありましたら、これも事務局のほうにお願いしたいと思います。

ほかに関係特につけ加えることはありますか。よろしいでしょうか。

ちょっと時間が延びてしまって申しわけありません。これで今日の審議を終わりにしたいと思います。

次回の日程等については、また事務局のほうからお知らせしたいと思います。

どうもありがとうございました。