

豆腐の規格基準の改正について

1. 経緯

「豆腐」については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において昭和 49 年に製造基準及び保存基準が定められた。

当時、「豆腐」が原因食品となり、人の健康に危害を及ぼした例のほとんどは、腸チフス、赤痢などいずれも病原細菌に起因するものであった。また、その発生は製造及び保管中における食品及び器具等の取扱いが不衛生であったために「豆腐」が汚染されたことが原因とされていることから、豆腐の製造工程における細菌汚染をできるだけ少なくするため、製造基準が規定されることとなった。さらに、「豆腐」は、ごくわずかであっても細菌が生存していれば、保管方法によっては急激な細菌増殖が起こることから、できるだけ低温で管理する必要があるため、保存基準において、冷蔵しなければならない旨が規定されている。

昨今、技術の進歩に伴い、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、無菌的に充填を行った豆腐（以下「無菌充填豆腐」という。）の製造が可能となっている。このような無菌充填豆腐について、常温保存が可能か否か検証するため、無菌充填豆腐の製造が可能な 2 施設の製品（現在は、冷蔵保存にて流通している。）に対して、平成 27 年度に、国立医薬品食品衛生研究所において微生物に関する試験検査等調査を実施した。

また、無菌充填豆腐の製造可能な事業者によると、当該無菌充填豆腐は、常温保存品として昭和 61 年から欧州等諸外国への輸出実績や米国において現地生産の実績があり、これまでに当該品を原因とした食中毒等の報告はない。

今般、技術の進歩、調査の結果等を踏まえ、「豆腐」に係る規格基準の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成 28 年 11 月 22 日付けで諮問された。同年 11 月 29 日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議され、改正案について了承された。

2. 「豆腐」の規格基準の検討について

現在、常温保存が可能である容器包装詰加圧加熱殺菌食品は、その保存特性を踏まえ、病原微生物及び腐敗細菌等当該食品中で増殖し得る微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態を確保するため、特に嫌気度の高い

ボツリヌス菌による汚染を想定した加圧加熱殺菌条件（120℃、4分間）が設定されている。

一方、「豆腐」は、大豆を主原料とするため、土壌由来細菌の汚染を受ける可能性があり、土壌由来細菌のうち耐熱性を示す細菌（バチルス属菌やクロストリジウム属菌）等の芽胞形成菌の制御が可能な殺菌条件が求められる。このため、主原料である豆乳の殺菌に関しては、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の殺菌条件である 120℃・4分間での殺菌と同等以上の条件を規定することが必要であると考えられる。また、「豆腐」を固めるための凝固剤は、豆乳の殺菌後に添加されることから、適切な殺菌条件等が必要である。そのため、凝固剤を殺菌あるいは除菌する場合には、適切なフィルターを用い、かつ、製造時にフィルター性能を確認することが必要であると考えられる。そして、これらの加熱殺菌及び除菌により得られた各原材料を無菌的に充填することが必要である。なお、このような条件で製造された製品について、国立医薬品食品衛生研究所が実施した最終製品の微生物試験及び施設の自主検査において、全て陰性の結果を得ている。

これらのことから、「豆腐」の成分規格及び製造基準において、次の条件を設定することで、無菌充填豆腐を常温保存した場合の安全性が確保できるため、保存基準として常温保存を設定できるものと考えられる。なお、無菌充填豆腐の製造に当たっては「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」（平成 26 年 10 月 14 日付け食安発 1014 第 1 号）に基づき十分な衛生管理が必要不可欠である。

【無菌充填豆腐に必要な条件】

- （１）原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させ、又は除去するのに十分な効力を有する次の全てを満たす方法で殺菌又は除菌を行うこと
 - ・豆乳にあっては、120℃・4分間と同等以上で殺菌すること
 - ・凝固剤にあっては、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、殺菌又は適切なフィルターを用い、かつ、製造時にフィルター性能を恒常的に確認する方法により除菌すること、又はこれと同等以上の効力を有する方法で行うこと
- （２）無菌充填が可能な機器を用いて、あらかじめ殺菌された適切な容器包装を用いて、無菌的に充填されていること
- （３）最終製品に対する、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格に規定

する試験の結果、発育し得る微生物が陰性であること

3. 改正の内容

以上を踏まえ、次のとおり、豆腐の規格基準を改正し、無菌充填豆腐について常温保存を認めることとすること。

4. 具体的な諮問内容

上記2. の無菌充填豆腐に必要な条件により製造された豆腐について、これまでの冷蔵保存から常温保存に改正した場合のリスクを比較。

【告示改正案】（下線部が改正箇所）

食品、添加物等の規格基準 第1 食品 D 各条

○豆腐

1 豆腐の成分規格

豆腐のうち、常温で保存するもの（移動販売に係る豆腐及び成型した後水さらしをしないで直ちに販売の用に供されることが通常である豆腐を除く。）にあつては、当該豆腐中で発育し得る微生物が陰性でなくてはならない。この場合の微生物の試験法は、次のとおりとする。

（1）恒温試験

第1 食品の部D 各条の項の○ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の

1 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格の（1）に準じて行う。

（2）細菌試験

第1 食品の部D 各条の項の○ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の

1 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格の（2）に準じて行う。

2 豆腐の製造基準

（1）～（4）（略）

（5）豆腐（無菌充填豆腐を除く。）の水さらしは、絶えず換水をしな
ら行わなければならない。

（6）無菌充填豆腐（連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した豆乳に、殺菌又
は除菌された凝固剤を無菌的に添加して、容器包装に無菌的に充てん
した後加熱凝固させたものをいう。以下この項において同じ。）は、
原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を
死滅させ、又は除去するのに十分な効力を有する方法で殺菌又は除菌

した原材料を用い、あらかじめ殺菌した適切な容器包装に、無菌的に充填する方法を定め、その定めた方法により行わなければならない。
この場合の殺菌又は除菌は、次の方法で行わなければならない。

①無菌充填豆腐の豆乳の殺菌にあつては、その中心部の温度を120℃で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法であること。

②無菌充填豆腐の凝固剤の殺菌又は除菌にあつては、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させ、又は除去するのに十分な効力を有する方法であること。

(7) 包装豆腐（豆乳に凝固剤を添加して容器包装に充てんした後加熱凝固させたものをいう。）のうち、無菌充填豆腐以外のものについては、90℃で40分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌しなければならない。

(8) 豆腐を製造する場合に使用する器具は、十分に洗浄し、かつ、殺菌したものでなければならない。

(9) 豆腐を製造する場合に使用する水は、食品製造用水でなければならない。

3 豆腐の保存基準

(1) 豆腐は、冷蔵するか、又は十分に洗浄し、かつ、殺菌した水槽内において、冷水（食品製造用水に限る。）で絶えず換水をしながら保存しなければならない。ただし、移動販売に係る豆腐、成型した後水さらしをしないで直ちに販売の用に供されることが通常である豆腐及び無菌充填豆腐にあつては、この限りでない。

(2) (略)

【調査結果等】

①施設の殺菌条件

○A社：120～140℃・10 秒

A社のF 値（※1）（Z＝10）は120℃・4 分間の加熱条件を満たさないが、加熱殺菌工程前のヒートショック処理（※2）等を含め、大豆の煮沸から冷却までを加熱殺菌工程とみなした場合、120℃・4 分間と同等以上の殺菌効果を有する。

※1 F 値：各製造工程における致死率を積分した数値。基準温度121℃における殺菌時間に相当。

※2 ヒートショック処理（70℃、40 分）：芽胞菌の発芽を促す処理

○B社：120℃・4 分間と同等以上の方法

B社のF 値（Z＝10）は120℃・4 分間と同等以上の殺菌効果を満たす値であった。

②施設の無菌充填技術

充填ラインは、他の施設と分けた HEPA フィルターを用いた隔離室で稼働されており、包材は過酸化水素水の浸漬層を通過し、連続流動式にて無菌的に豆乳が充填される。また、充填前に添加される凝固剤は、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、適切なフィルターを用い、かつ、製造時にフィルター性能が恒常的に確認されている方法により除菌されている。

③最終製品の微生物試験

1. 細菌数検出試験（指標菌：一般細菌、大腸菌群、好気性芽胞形成菌、嫌気性芽胞形成菌）、容器包装詰加圧加熱殺菌食品に対する発育し得る微生物試験（恒温・細菌試験）を実施した結果、全て陰性。

検体数：120 検体×2 社＝240 検体

2. 製品の長期保存微生物試験

各事業者が設定した賞味期限（6 ヶ月又は10 ヶ月）の約1.1～1.2 倍の期間を室温で保存（25℃）し、一般細菌検査、容器包装詰加圧加熱殺菌食品に対する発育し得る微生物試験（恒温・細菌試験）を実施した結果、全て陰性。

検体数：120 検体×2 社＝240 検体

④自主検査結果

○A社

製造日から3日間恒温庫（35℃）で保管した最終製品を、一般細菌及び大腸菌群の検査を実施した結果、全て陰性（2014年6月2日～2015年5月30日：計2,486検体）。

○B社

製造日から5日間恒温庫（35℃）で保管した最終製品を、一般細菌の検査を実施した結果、全て陰性（2014年～2016年：計660検体）。

食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 厚生省告示第 370 号）（抄）

第 1 食品 D 各条

○ 豆腐

1 豆腐の製造基準

- (1) 原料用大豆は、品質が良好できょう雑物を含まないものでなければならない。
- (2) 原料用大豆は、十分に水洗しなければならない。
- (3) 豆汁又は豆乳は、沸騰状態で 2 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌しなければならない。
- (4) 豆汁のろ過、凝固剤の添加及び豆腐の成型は、清潔で衛生的に行わなければならない。
- (5) 豆腐の水さらしは、絶えず換水をしながらかつ行わなければならない。
- (6) 包装豆腐（豆乳に凝固剤を添加して容器包装に充てんした後加熱凝固させたものをいう。）は、90° で 40 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌しなければならない。
- (7) 豆腐を製造する場合に使用する器具は、十分に洗浄し、かつ、殺菌したものでなければならない。
- (8) 豆腐を製造する場合に使用する水は、食品製造用水でなければならない。

2 豆腐の保存基準

- (1) 豆腐は、冷蔵するか、又は十分に洗浄し、かつ、殺菌した水槽内において、冷水（食品製造用水に限る。）で絶えず換水をしながらかつ保存しなければならない。ただし、移動販売に係る豆腐及び成型した後水さらしをしないで直ちに販売の用に供されることが通常である豆腐にあつては、この限りでない。
- (2) 移動販売に係る豆腐は、十分に洗浄し、かつ、殺菌した器具を用いて保冷をしなければならない。