

1 (案)

2
3
4 微生物・ウイルス評価書

5
6
7 豆腐の規格基準改正に係る

8 食品健康影響評価

9
10
11
12
13
14 2017年 ○月

15 食品安全委員会

16 微生物・ウイルス専門調査会

1 <審議の経緯>

- 2017 年 4 月 12 日 厚生労働大臣より豆腐の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
- 2017 年 4 月 18 日 第 646 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017 年 5 月 24 日 第 69 回微生物・ウイルス専門調査会
- 2017 年 7 月 24 日 第 70 回微生物・ウイルス専門調査会

2

3

4 <食品安全委員会委員名簿>

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
吉田 緑
山本 茂貴
石井克枝
堀口 逸子
村田容常

5

6

7 <食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会専門委員名簿>

岡部信彦（座長）	鈴木孝子
吉川泰弘（座長代理）	砂川富正
浅井鉄夫	田村 豊
安藤匡子	豊福 肇
大西貴弘	野崎智義
大西なおみ	野田 衛
小坂 健	皆川洋子
甲斐明美	脇田隆宇
木村 凡	
工藤由起子	
小関成樹	

8

1 I 要請の経緯

2 1. 背景

3 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
4 号。以下、「告示」という。）（参照 1）において 1974 年に規格基準が定められ
5 た。

6 当時、豆腐による人の健康危害のほとんどは、製造及び保管中における食品
7 及び器具等の不衛生な取扱いにより、腸チフスや赤痢等の病原細菌に汚染され
8 たことが原因とされた（参照 2）。そのため、豆腐の製造工程における細菌汚
9 染をできるだけ少なくするよう製造基準が、細菌の増殖を防ぐためできるだけ
10 低温で管理するよう保存基準が規定された（参照 1）。

11 昨今、技術の進歩に伴い、豆腐の原料である豆乳を連続流動式の加熱殺菌機
12 で殺菌した後、殺菌・除菌した凝固剤を添加し、無菌的に充填を行った豆腐（以
13 下「無菌充填豆腐¹」という。別添資料 1. 平成 29 年 5 月 24 日. 食品安全委
14 員会 微生物・ウイルス専門調査会 資料. 朝倉 宏. 「無菌充填豆腐中の微
15 生物に関する試験検査」）が製造されており、現在は、保存基準に基づき、冷
16 蔵で流通している。

17 厚生労働省によると、常温保存の無菌充填豆腐は、既に欧州等諸外国への輸
18 出実績及び米国での現地生産の実績があり、既に欧州等諸外国へ輸出されてい
19 る無菌充填豆腐は、常温での流通で過去 10 年間で合計約 5,995 トン流通して
20 いるが、食中毒等の健康被害の報告は確認されていない（参照 3、参照 4）。ま
21 た、米国で現地製造されている無菌充填豆腐は、常温での流通分として過去 10
22 年間で約 52,000 トンであり、食中毒等の健康被害の報告はこれまで確認され
23 ていない（参照 3、参照 4）。

24 なお、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、無菌的に充填する技術につい
25 ては、既に牛乳等の常温保存可能品等の他の食品で用いられている技術である。
26 厚生労働省は、無菌充填豆腐の細菌汚染に関する試験検査等調査²を実施し、
27 これまでの実績及び調査結果を踏まえ、豆腐の規格基準の改正について、2016
28 年 11 月 29 日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において
29 審議し、了承された。（参照 5）

30 2017 年 4 月 12 日、食品安全委員会は、厚生労働大臣から、食品安全基本法

¹ 厚生労働省は、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を「無菌
充填豆腐」（厚生労働省. 食品健康影響評価について. 豆腐の規格基準の改正について. 厚生労働
省発食 0412 第 1 号. 平成 29 年 4 月 12 日）としているが、本評価書では、重要な工程である
豆乳殺菌後に凝固剤を添加する工程を定義に追加している。

² 平成 27 年度に国立医薬品食品衛生研究所が実施し、無菌充填豆腐の最終製品において、一
般細菌数、大腸菌群、好気性芽胞形成細菌、嫌気性芽胞形成細菌及び発育し得る微生物（恒温
試験及び細菌試験）の試験結果が陰性であった。

1 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 号に基づき、豆腐の規格規基準
2 の改正に係る食品健康影響評価について意見を求められた。

3 4 2. 現行の豆腐の規格基準について

5 現行の豆腐の製造基準及び保存基準は、以下に示すとおりである(参照 1)。

6 (1) 豆腐の製造基準

7 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
8 ない。

9 ② 原料用大豆は、十分に水洗しなければならない。

10 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
11 の効力を有する方法により殺菌しなければならない。

12 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
13 ればならない。

14 ⑤ 豆腐の水さらしは、絶えず換水をしながらいわなければならない。

15 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
16 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
17 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。

18 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
19 たものでなければならない。

20 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
21 ない。

22 (2) 豆腐の保存基準

23 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
24 て、冷水(食品製造用水に限る。)で絶えず換水をしながらい保存しなけ
25 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
26 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、
27 この限りでない。

28 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
29 冷をしなければならない。

30 31 3. 評価要請の内容

32 (1) リスク管理機関(厚生労働省)の考え方

33 現在、包装豆腐の規格基準で製造され、保存基準に基づき、冷蔵で保存し
34 ている、無菌充填豆腐を常温で流通するためには、主原料の大豆が土壌由来
35 細菌に汚染されている可能性があり、特に耐熱性を示す細菌(クロストリジ
36 ウム属菌やバチルス属菌)等の芽胞形成細菌の制御が可能な殺菌条件が求

められる。このため、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。

また、豆乳を固めるための凝固剤は、食品添加物として製造されているものであり、凝固剤由来の特定のハザードとなる病原体は考えられないが、豆乳の殺菌後に添加されることから、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殺菌又は除菌が必要である。なお、凝固剤を除菌する場合は、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方法により除菌することが必要である。

そして、これらの原材料を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に無菌的に充填されることが必要である。

最終製品に対しては、常温下で長期流通することを考慮して、安全性の確保のため、成分規格として、発育し得る微生物が陰性であることが必要である。

さらに、「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。以下、「管理運営基準指針」という。)に基づき十分な衛生管理のもと、製造することが必要不可欠である。

(2) 評価要請の内容

厚生労働省からの諮問は、(1)の考え方を踏まえ、以下のとおり、豆腐の製造基準の①、②、⑦及び⑧並びに「無菌充填豆腐に必要な条件」により製造された無菌充填豆腐について、現行の冷蔵保存から常温保存とした場合のリスクの比較について食品健康影響評価を依頼するものである。

<豆腐の製造基準>

- 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。(製造基準の①)
- 原料用大豆は、十分に水洗しなければならない。(製造基準の②)
- 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。(製造基準の⑦)
- 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。(製造基準の⑧)

<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
 - 豆乳にあつては、120℃・4 分間と同等以上で殺菌すること

- 1 ・凝固剤にあつては、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、殺菌又は適切な
- 2 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
- 3 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
- 4 行うこと
- 5 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
- 6 包装を用いて、無菌的に充填されていること
- 7 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
- 8 する試験の結果、発育し得る微生物が陰性であること（参照 1）

9 10 4. 海外における無菌充填豆腐の規制状況

11 厚生労働省からの提出資料では、無菌充填豆腐に関して規格基準等を設定
12 している国は確認できなかった。なお、米国で製造され流通している無菌充填
13 豆腐は、一般の低酸性無菌充填食品に位置づけられ、その規制に従った製造が
14 必要となっている。（参照 6, 参照 7）

15 また、これまでに欧州への輸出実績があり、輸出規制は欧州議会及び理事会
16 指令に規定されている（参照 8）。

17 18 II 評価の基本的考え方

19 対象食品を厚生労働省から諮問された規格基準の改正内容に基づいて製造
20 された無菌充填豆腐、対象者を日本に在住する全ての人とする。

21 評価に当たっては、無菌充填豆腐が常温で保存されることを想定し、原料及
22 び製造工程に由来し、人に健康被害を引き起こす可能性のあるハザードにつ
23 いて特定する。そして、それらのハザードについて、厚生労働省から諮問され
24 た改正内容に基づく殺菌、除菌等の工程におけるリスク低減効果、管理運営基
25 準指針に基づき十分に衛生管理されること及び最終製品に対する安全確保の
26 ために成分規格（発育し得る微生物が陰性）が規定されることを踏まえ、現在、
27 包装豆腐の規格基準に基づき冷蔵で保存されている無菌充填豆腐について、
28 冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクについて評価することとする。

29 30 III ハザードとなり得る対象病原体について

31 現在、無菌充填豆腐は、豆腐の規格基準の包装豆腐として、サルモネラ属菌
32 等の細菌を殺菌するため、90℃ 40 分間の条件で殺菌することにより安全性を
33 担保している。

34 一方、今回の規格基準の改正内容は、充填後に常温で長期間保存することを
35 前提としていることから、原料の大豆に存在する可能性がある芽胞形成細菌
36 に対応するため、豆乳の殺菌について、120℃・4 分間と同等以上で殺菌する

1 ことを条件としている。

2 無菌充填豆腐を現行の冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクを評
3 価するにあたり、ハザードとなり得る対象病原体について、以下のとおり整
4 理した。

5
6 ・ 現行でも安全性が担保されているサルモネラ属菌等については、ハザード
7 となり得る対象病原体として特定しなかった。

8
9 ・ 包装豆腐の殺菌条件（90℃ 40 分間）では死滅しない、耐熱性を示す芽胞
10 形成細菌には、クロストリジウム属菌及びバチルス属菌等があるが、本評
11 価では、以下の考えにより、その代表として、ボツリヌス菌及びセレウス
12 菌を対象病原体として特定することとした。

13 ・ クロストリジウム属菌については、耐熱性の高い細菌として、*Clostridium*
14 *thermoaceticum*（参照 46, 参照 47）及び *Clostridium sporogenes*（参
15 照 48）等があるが、食中毒細菌としては、*Clostridium botulinum*（ボツ
16 リヌス菌）及び *Clostridium perfringens*（ウエルシュ菌）が代表的である。
17 ボツリヌス菌を死滅させる加熱条件にてウエルシュ菌の芽胞も死滅する
18 ことから、ボツリヌス菌をハザードとなり得る対象病原体の代表と考えた。
19 （参照 16）

20 ・ バチルス属菌には、*Bacillus circulans*、*Bacillus stearothermophilus*、
21 *Bacillus coagulans* 等の高温で増殖するもの、特に耐熱性の高い細菌は、
22 缶・瓶詰め食品及び加熱包装食品の腐敗細菌として重要（参照 49, 参照 50）
23 ではあるが、食中毒細菌としては *Bacillus cereus*（セレウス菌）をハザード
24 となり得る対象病原体の代表と考えた。

25
26 ・ 耐熱性毒素である黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) のエンテロト
27 キシン及びセレウス菌のセレウリドについては、これまで、これらの毒素
28 が原因となった豆腐の喫食による食中毒の発生が国内で報告されていな
29 い。また、公表されている文献・データベース検索を通じ、1990 年～2016
30 年 2 月までの食中毒情報を調査した結果、豆腐の喫食に伴って生じたセレ
31 ウス菌による健康被害情報は報告されていない（参照 51）ことを考慮する
32 と、これまでの豆腐の衛生管理と同様に、原料大豆の浸漬工程において菌
33 が増殖しないよう、製造基準の①及び②並びに管理運営基準指針に基づき、
34 適切に管理することで汚染の可能性を取り除くことができる、また通常の
35 浸漬工程において増殖する程度が限定されているため、ハザードとなり得
36 る対象病原体として特定しなかった。

1

2 ・ ウイルスについては、豆乳の殺菌後の凝固剤添加の工程及び無菌充填工程
3 で汚染されないように、これまでの豆腐と同様に管理運営基準指針に基づ
4 き、適切に管理することで汚染の可能性を取り除くことができるため、ハ
5 ザードとなり得る対象病原体として特定しなかった。

6

7 以下に、ハザードとなり得る病原体として特定したボツリヌス菌及びセレ
8 ウス菌の関連情報をまとめた。

9

10 IV ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析

11

12 V 暴露評価

13

14 VI リスク特性解析

15

16 VI 食品健康影響評価

17

- 1 <参照>
2 1. 厚生労働省. 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 一
3 抄一.
4 2. 中岡愛子. 中岡愛子. 店頭露出飲食品の細菌学的研究 第一報 特に「豆腐漬
5 水」の細菌学的考察. 食物学会誌. 1958. 5: 50-59
6 3. 厚生労働省提出資料. 海外輸出品出荷実績について. 2017 年 7 月 14 日
7 4. 厚生労働省提出資料. 無菌充填豆腐に係る施設からの報告事項. 2017 年 7 月
8 11 日
9 5. 厚生労働省. 食品健康影響評価について. 豆腐の規格基準の改正について.
10 厚生労働省発生食 0412 第 1 号. 平成 29 年 4 月 12 日
11 6. FDA CFR-Code of Federal Regulations Title 21. PART 108. EMERGENCY
12 PERMIT CONTROL
13 7. FDA CFR-Code of Federal Regulations Title 21. PART 113. THERMALLY
14 PROCESSED LOW-ACID FOODS PACKAGED IN HERMETICALLY
15 SEALED CONTAINERS
16 8. REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
17 AND OF THE COUNCIL. 28 January 2002. laying down the general
18 principles and requirements of food law, establishing the European Food
19 Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
20 46. 山本和則, 神谷隆久, 小室道彦, 掛札しげ子, 村上りつ子, 高井勝美. フラ
21 ットサワー変敗しるこ缶詰から分離した好熱性, 偏性嫌気性有芽胞細菌の性
22 状について. 食衛誌. 1984. 25(3): 233-240
23 47. 山本和則, 神谷隆久, 小室道彦, 掛札しげ子, 村上りつ子, 一条悟朗. フラ
24 ットサワー変敗原因クロストリジウムの亜硫酸塩及び熱に対する耐性につ
25 いて. 食衛誌. 1988. 29(4): 256-261
26 48. 蜂須賀養悦. 芽胞 (細菌孢子) の耐熱性の機構. 化学と生物. 18(11): 731-739
27 49. 宮本敬久. 食品における耐熱性芽胞形成菌の生育特性と制御. 日本食品微
28 生物学会雑誌. 2009. 26(2): 92-97
29 50. 中條均紀, 森山裕子. *Bacillus coagulans* 選択培地ならびに耐熱性孢子検出
30 法の開発. 日本食品工業学会誌. 1994. 41(4): 281-286
31 51. FOOD STANDARDS Australia New Zealand (FSANZ). Imported food risk
32 atatement. Bean curd and *Bacillus cereus*. 2016. 1-4
33

- 1 別添資料 1.
- 2 平成 29 年 5 月 24 日. 食品安全委員会 微生物・ウイルス専門調査会 資料.
- 3 朝倉 宏. 「無菌充填豆腐中の微生物に関する試験検査」
- 4