

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第70回議事録

1. 日時 平成29年7月24日（月）9:30～11:12

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 豆腐の規格基準の改正について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

岡部座長、安藤専門委員、大西貴弘専門委員、甲斐専門委員、木村専門委員、
鈴木専門委員、砂川専門委員、豊福専門委員、皆川専門委員、脇田専門委員

(食品安全委員会委員)

山本委員、村田委員

(事務局)

小平次長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、橘評価調整官、
今西課長補佐、神津係長、水谷技術参与

5. 配布資料

資料1 豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価（案）

資料2 ボツリヌス菌

参考資料1 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）

6. 議事内容

○岡部座長 定刻になりましたので、第70回「微生物・ウイルス専門調査会」を開催します。

本日は少し御参加の先生に変化があったと思うので、出席の先生は10名、欠席の先生は9名ということで、一応、会は成立しているのですが、ぎりぎりですのでどうぞよろしくお願いたします。

浅井専門委員、大西なおみ専門委員、小坂専門委員、工藤専門委員、小関専門委員、田

村専門委員、野崎専門委員、野田専門委員、吉川専門委員が本日御欠席と御連絡をいただいております。

食品安全委員会からは、山本委員と村田委員の2名の先生に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールは、お手元の資料にあります「第70回微生物・ウイルス専門調査会 議事次第」に従っていきますので、よろしく願いいたします。

議事に入る前に、事務局のほうで人事異動がありましたので、これについても御紹介をいただければと思います。事務局よろしく願いいたします。

○今西課長補佐 事務局のほう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。

7月10日付で事務局次長として東條にかわりまして、後任に小平が着任しております。

7月11日付で評価第一課長として関野にかわりまして、後任に吉田が着任しております。

7月10日付で評価第二課長として鋤柄にかわりまして、後任に吉岡が着任しております。

以上でございます。

○岡部座長 どうもありがとうございました。どうぞよろしく願いします。

まず、今日の会議で使います資料の確認を事務局からお願いいたします。

○今西課長補佐 配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は議事次第、座席表、専門委員の名簿のほかに、資料1、資料2、参考資料でございます。不足の資料はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

あと、机上配布資料として専門委員限りですが、欠席の専門委員からの意見等も追加しております。

これまでの評価書及び今回の評価に関係する参照文献等は、既に先生方にはお送りしておりますが、机上にファイル及び一部はタブレットで用意しております。

なお、机上ファイルのタブレットの中もそうなのですが、豆腐の規格基準の改正に係る参考資料一覧のリスト、また、ファイルの中の右上に非公開資料と記載している資料がございます。当該資料は企業秘密等に係る部分であるため、厚生労働省より非公開資料として提供を受けております。非公開資料は資料の上部にその旨、記載されておりますので、御確認いただき、審議に当たっては特に数値等については具体的な御発言は避けていただくなど、御配慮いただければと思います。

また、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から、傍聴の方にお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたもののうち、閲覧可能なものにつきましては調査会終了後、事務局へ閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後

に事務局までお申し出いただければと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

資料はよろしいでしょうか。

それでは、もう一つ、議事に入る前にCOIのことがありますので、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」に基づいて、必要となる専門委員会の調査審議等への参加に関する事項についての報告をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、本日の議事に関す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たところ、平成15年10月2日、委員会決定2（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。

○岡部座長 これは確認ですけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、前回の専門調査会での審議内容について少し振り返ってみたいと思います。

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は、厚生労働省から諮問内容について説明があり、これについての質疑応答が行われました。その後、事務局から豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価の評価ポイント案について説明があり、これについて議論が行われて、その後、起草委員を設けて評価書の素案を作るという方針になりました。起草委員には私と工藤専門委員、小関専門委員、豊福専門委員をお願いしております。その起草委員会の意見というものが今日少し出てくると思います。

そして、これで議事に入りたいと思うのですが、お手元の議事次第にあります（1）豆腐の規格基準の改正について議事を進めたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

前回の専門調査会では、厚生労働省より諮問内容に関する説明があつて、説明に対する質疑応答において、無菌の充填豆腐に使用される容器包装について製品の安全性を保つための検査データ、それから、破損、ピンホールなど輸送中の事故に関する質問がありました。このことについては厚生労働省から資料の提出がありましたので、これについて事務局から御説明をお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、説明させていただきます。

まずは厚生労働省から提出された資料ということで、お手元のタブレットで確認させていただければと思います。タブレットのiBookを開いていただければ資料が出ておりますが、その中で厚生労働省から提出していただいた資料ということで、後ろのほうにずっとさが

っていただきますと、厚00参考資料リストというところ、ここからが厚生労働省から提出された資料となりまして、そこまで行っていただければと思います。これから説明させていただく資料も非公開資料になっておりますので、私のほうから説明するのが難しいので、見ていただければと思います。

前回の専門調査会で御意見いただいた内容について、厚生労働省から資料をいただいているもので、厚生労働省の資料、2社ありますのでA社、B社と発言させていただきますが、まず53番がA社の前回の調査の中で御意見があった部分、つまり容器包装に対するダメージということに対してのA社の資料として載っているものでございます。

特に包材については、いわゆる清涼飲料水でもこういった同じような形態、殺菌してから充填して流通するという形態がありますので、その清涼飲料水の包材規格基準に適合しているものを使っているという形になっております。

ちなみに清涼飲料水の検査結果と試験データについては、資料のA社の場合は55番が検査成績書になっております。そういった告示、基準の中で清涼飲料水の容器包装で定められています落下試験であったりとか、ピンホール試験であったり、封かん試験であったり、そういったものに関する試験成績書という形になっております。

もう一社、仮にB社と表現させてもらいますが、もう一社も資料の56番、こちらが出荷判断するためのB社のデータとなっております。同様に清涼飲料水の規格基準に適合しているということで、その成績表については、B社については厚労省の57番、同じように成績書が提出されております。各社とも出荷に当たってはそういったピンホールと、輸送時にもそういったことがないようにということで、やられていることが確認できると思います。

続きまして、実際に輸送中の事故とかそういったものが起こっているのかどうかということについても、現在、製造されている2社から提供していただいているものがございしますので、御紹介いたします。一番前まで戻っていただいて、3番、4番がこの2社の実績になります。3番を見ていただければと思うのですが、過去10年間の輸出実績の出荷実績、つまり常温保存で流通した出荷実績が確認できると思います。3番はA社になります。出荷実績において健康被害の報告はありませんという形になっております。

続いてB社です。B社のほうも輸出実績の10年間と、ここも健康被害は発生しておりませんと確認できると思います。

2社合わせまして輸出実績、それから、現地製造実績について合わせますと、約5万8,000トンが出荷されておりますが、健康被害の報告はないという形で報告いただいているところ。これは常温流通しているものという形になります。

確認が複雑で申しわけなかったですが、非公開資料なので説明文を省かせてもらった部分もありますが、御確認いただければと思います。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

今の資料を読んでいただいて、数値はともかくとして何か御質問はございますでしょうか。どうぞ。

○木村専門委員 前回、欠席してしまっただので、もしかしたらとんちんかかんかもしれないのですが、今の御報告は健康被害ですけれども、恐らく今後、無菌充填となると無菌充填のラインのところでのかびとか、あるいはバチルスなどの胞子のコンタミがあるかないかが一番ポイントになると思うのですが、そういったかびとかいうクレーム品レベルのものデータというのは既に出ているのですか。

何で聞いているかという、結局、最終的にボツリヌスのリスク等を考えていったときに、かびが生える、もしくはバチルスの胞子が何万個に1個か入るといった場合に、かつて無菌米飯などのときなどでもFDAなどは密封後加熱製品ではないので、無菌充填のところ完全にボツリヌスの胞子が入ることを防げないので認めるわけにはいかないというロジックだったと思うのです。そういうロジックが頭にあるもので、今、アメリカでも流通している、欧州でも流通しているということで、現実的には完全に認められていると思うのですけれども、そのあたりはどういう整理になっているのかなという背景で聞かせていただいています。

○今西課長補佐 先ほどのA社、B社ということでまず御説明させてもらおうと思いますが、A社についてはまた戻るのですが、厚労省の53番の出荷判断等に関する参考資料というものがあろうと思うのですが、ここの資料2の表1というのが最終製品に対する検査項目という形で、先ほど先生から言われたように具体的には微生物と書かれていますが、そういったところの出荷の判断というのが次のページに書かれております。また、不良品の頻度についても報告いただいているところです。

○木村専門委員 若干は出荷の段階で抑えるにしても、無菌、つまり私が確認したかったのは、無菌充填ラインというところ、私も現場を見たことがあるのですが、当時十何年前ですけれども、何万個かに1個はかびとかバチルスが入ってしまうことは否定できないという、もう十何年前の話なのですが、現状でもそこところは出荷で抑えるにしても、そういうものが起き得るといような理解でよろしいですね。これは微生物、ここのところで微生物の汚染と思われる消費者からの申し出と書いてあることは、出荷してしまっただからそういうことがあるという理解でいいですか。頻度は少ないにせよ。

○今西課長補佐 可能性を完全に否定するのは難しいと思いますので、当然そういったことも考えて、厚生労働省は規格基準として成分規格を今回考えているというのが諮問の内容になっております。

○木村専門委員 わかりました。前回欠席だったので、事実だけ確認したかったということです。

○岡部座長 ありがとうございます。

それから、事故的なものがその中にはあったというような記載もありました。

○岡部座長

鈴木専門委員、どうぞ。

○鈴木専門委員 食品安全委員会で審議することなのかどうか分からないのですが、包装容器が清涼飲料水の規格に合っているというのは担保する必要はありませんか？これはたまたまこの2社がそのように自主的にしていることであって、例えば今後新しいところが参入してくるといったときに、それが担保される保証はどこにもないのだと思います。この容器の規格基準みたいなものもちゃんと定めなさいよと厚労省のほうに言うなり、こういう容器の規格基準が望ましいとこちらで提言するなりということは必要なのでしょうか。

○今西課長補佐 今回、厚生労働省から来ている諮問については、こういった清涼飲料水などの規格基準に関しては、今回の豆腐に、規格基準をつくるという形での諮問にはなっておりませんので、当然ながらそういった内容については必要な部分も含めて、どういう伝え方を管理機関にしていくのかも含めて、御議論いただけることだと思っております。

○岡部座長 今のところは評価ではないけれども、そういったようなことをやる必要があるというようなことを、こちらからのレコメンデーションというか、レポートには含めておく必要があるということだと思っておりますが、それでいいですか。

○今西課長補佐 1つのやり方として、そういった方法があると思っておりますので、御議論いただいて、最終的にはどういうふうに記述していくのかというのは、また御相談させていただく内容だと思っております。

○岡部座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。ありがとうございます。それでは、次に行きたいと思うので

すけれども、今のところでこのところは結構だと思いますが、容器包装についてはこれで議論が終わって、後で記入することについてはまた改めてドラフトの段階で議論するというふうにしたいと思います。

それから、次の件として前回の専門調査会で決まった方針については、起草委員の工藤専門委員、小関専門委員、豊福専門委員、そして食品安全委員会からは山本委員に参加をしていただき、私もいましたけれども、打ち合わせ会という形で開催をしております。そして、その議論を踏まえて豆腐の規格基準改正にかかわる食品健康影響評価の素案を策定しておりますので、これについて事務局から説明をお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、説明させていただきます。

資料1をごらんください。具体的には5ページからになります。あと、資料1の12ページの後ろに、前回の専門調査会で厚生労働省からの説明ということで、試験検査についての資料を別添資料としてつけておりますので、こちらも一部使わせていただこうと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。

まずはIの要請の経緯を説明させていただきます。御議論いただければと思っております。こちらについては主に厚生労働省からの諮問の内容に基づいて記載している部分でございますので、説明させていただきます。

まず「1. 背景」についてですが、豆腐については食品・添加物等の規格基準ということで告示370号ですが、1974年に規格基準が定められております。当時、豆腐による人の健康被害のほとんどは、製造及び保管中における食品及び器具等の不衛生な取り扱いということで、腸チフスや赤痢等の病原細菌に汚染されたことが原因とされております。そのため、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ような製造基準が、また、細菌の増殖を防ぐためのできるだけ低温で管理するよう保存基準が規定されたという経緯でございます。

基準については後ほど説明させていただきます。

昨今、この技術の進歩に伴い、豆腐の原料である豆乳を連続流動式加熱殺菌機で殺菌した後、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、これを無菌充填豆腐というふうに定義しております。こちらが製造されておまして、現在は先ほど言った保存基準ということで、冷蔵で流通しているというのが国内の状況になっております。

厚生労働省によりますと、無菌充填豆腐は、既に欧州等諸外国へは常温保存という形でありまして、米国においては現地生産で流通保存のものが生産されているという実績がございます。この常温での流通で過去10年間で合計5万9,905トン流通しているが、食中毒等の健康被害の報告は確認されていない。また、米国で現地生産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年間で先ほども言いましたが5万2,000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ていない。

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ては、既に

牛乳等の常温保存可能品等のほかの食品に用いられている技術でございます。

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の調査ということで、先ほど説明した別添の資料になりますが、実施しまして、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審議し、了承されております。

その後、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第24条第1項第1号に基づき、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意見が求められております。

以上が背景になります。

引き続きまして、現行の豆腐の規格基準について説明させていただきます。

現行の豆腐の規格基準は、先ほど説明したとおり製造基準と保存基準ということで、まずは（1）で豆腐の製造基準という形になっています。豆腐の製造基準は全部で8個ありまして、1つは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りません。それから、原料用大豆は十分に水洗いしなければならないということになっています。3番目が、豆汁または豆乳は、沸騰状態で2分間加熱する方法また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。また、豆汁のろ過、凝固剤の添加及び豆腐の成形は、清潔で衛生的に行われなければならない。豆腐の水さらしは、絶えず換水しながら行われなければならない。包装豆腐については、豆乳に凝固剤を添加して容器包装に充填した後、加熱凝固させたものということで、こちらについては90℃・40分間の加熱という方法、また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ということになっておりまして、現状の無菌充填した豆腐についても、包装豆腐の条件で製造されている。当然、製造工程中で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。また、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という形になっております。

続きまして、豆腐の保存基準になっております。豆腐は冷蔵するか、または十分に洗浄し、かつ、殺菌した水槽内において冷水で絶えず換水しながら保存しなければならないということで、基本的には冷蔵の保存をするか、一般的な豆腐屋さんの水の中で豆腐を入れるという形での保存ということで、低温での保存が義務づけられているという形になります。

また、移動販売に係る豆腐及び成形した後、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っては、この限りではない。また、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存しなければならないという形の保存基準が決められておりまして、先ほど説明したとおり、無菌充填豆腐については現在は90℃・40分間の加熱の殺菌条件と冷蔵というところで、安全確保がされているという形になります。

引き続きまして、評価要請の内容といたしましてリスク管理機関、厚生労働省、の考え

方というものを入れさせていただいております。厚生労働省の考え方については、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とされています。

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パ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ということから、発育し得る微生物を死滅させ、または除去するのに十分な効力を有する殺菌また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と考えております。

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というふうにしております。

さらに、その他食品一般的なこととなりますが、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」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というのが厚生労働省の考え方になっております。

先ほどから説明しております容器包装詰加圧加熱殺菌食品の殺菌については、具体的にはタブレットの一番上の告示の370と書いてある、厚労省の26番を見ていただければ。こちらがいわゆるレトルト食品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の規格基準。この中で容器包装加熱食品のまず1つ目の成分規格というものについては、今回も無菌充填豆腐同様の基準を置くことになっておりまして、具体的には恒温試験、細菌試験が陰性でなければならないという形になっております。

次のページに行っていただきますと、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造基準というものがああります。この製造基準の(6)がレトルト食品の殺菌を決めているところで、今回、厚生労働省から120℃・4分間という加熱については、その2番で書かれていますpHが4.6を超え、かつ水分活性が0.94を超える容器包装詰加圧加熱殺菌食品にあつては、中心部の温度を120℃・4分間加圧加熱方法またはこれと同等以上の効力を有する方法である。こちらを参考にして120℃・4分間の殺菌条件を今回、考えたというのが厚生労働省の考え方になっております。

具体的にはpHの水分活性ということでボツリヌスのことを考えておりまして、そういった豆腐のpHと水分活性を見ると、この120℃・4分間でしっかりと加熱殺菌することが重要であるという厚生労働省の考えがあるというふうに考えております。

先ほどの厚生労働省の考え方を踏まえて、実際の評価要請の内容というのが（２）になりますので、また資料１で説明させていただければと思います。

１点、数字の間違いがあったので訂正だけさせていただきます。５ページの19行目に5,995トンというところを5万と私のほうで言ってしまいましたので、具体的には5,995トンが正しい数字です。

もう一度、７ページの（２）の評価要請の内容の御説明をさせていただきます。先ほど説明いたしました考え方を踏まえ、豆腐の製造基準の①、②、⑦及び⑧、これは下のほうで書いておりますが、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ということで、豆腐の製造基準の①、②、⑦、⑧については、先ほど説明いたしました、原材料大豆の品質が良好で、きょう雑物を含まないものでなければならぬ等がまず決められているところであります。

さらに、今回無菌充填豆腐ということで、追加に必要な条件ということで定めているのが次の①～③となります。

①については、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、また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または除菌を行うこと。豆乳にあっては120℃・４分間と同等以上で殺菌すること。次のページに行きまして、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また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、また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。これが今回、厚生労働省で考えている無菌充填の条件になります。

次に、海外における無菌充填豆腐の規制状況ですが、厚生労働省から提出された資料では、無菌充填豆腐に関して規格基準等を設定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必要となっております。また、これまで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指令に規定されているところから従っているという形になっております。

以上が１つ目の説明になります。

○岡部座長 ありがとうございます。

少し長かったですけれども、５ページから８ページまでで「１．背景」「２．現行の豆腐の規格基準について」「３．評価要請の内容」「４．海外における無菌充填豆腐の規制状

況」までの御説明がありましたが、これについてそれぞれのところで御質問、御意見がありましたらお願いします。

最初に背景のところは何か御意見はありますでしょうか。5 ページのところは背景です。「2. 現行の豆腐の規格基準について」が製造基準、保存基準それぞれについて御説明をいただいています。

○村田委員 細かいことなのですけれども、先ほど言い間違えられたとおっしゃったのですが、あその部分が日本語がわかりにくくて間違えられたのではないかと思ったのですけれども、17～20行目に、最初に常温保存で輸出しているという話と、現地の実績があるを書いてあって、点でつながって輸出の話があって丸になっていて、次に製造の話が書いてあるので、多分それで先ほど間違えられたのではないかと思うので、「実績がある」で1回丸にして、輸出は輸出、製造は製造にしたほうが日本語の問題としてわかりやすいような気がします。

○岡部座長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。製造基準、保存基準に入って、6 ページ目の「3. 評価要請の内容」がリスク管理機関である厚生労働省の考え方、それから7 ページ目にわたって評価要請の内容が今回の無菌充填豆腐に必要な条件、ここに①、②、③と書いてございます。この辺までに何か御意見、御質問は。よろしいでしょうか。

8 ページ目の「4. 海外における無菌充填豆腐の規制状況」、先ほどのこともありましたけれども、輸出実績があるというところで、それでは、また後でさかのぼってもし御質問があればということで、その次に8 ページ目の「II 評価の基本的考え方」について御説明をお願いします。

○今西課長補佐 「II 評価の基本的な考え方」を説明させていただきます。

まず対象食品になりますが、対象食品は今回、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された無菌充填豆腐ということで考えておりました、例えば一般の木綿豆腐とか絹豆腐は今回の対象ではないと考えているところです。

また、当該食品は豆腐ですので、対象者は日本に在住する全ての人という形で考えているところがございます。

また、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いて特定を考えている。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た改正内容に基づく、先ほど説明いたしました殺菌、除菌等の工程におけるリスク低減効果、さらに管理運営基準指針に基づき十分に衛生管理されること。それから、最終製品に安全確保のための成分規格、発育し得る微生物が陰性というものが規定されることを踏まえて、現在、包装豆腐の

規格基準に基づいて冷蔵で保存され流通している無菌充填豆腐について、冷蔵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という考え方で示させていただいております。

○岡部座長 ありがとうございます。

一番最初のときも話があったと思うのですが、常温でもし保存される豆腐がマーケットに出てくるのだとすると、緊急的なときに使うような、特に最近も被害がありましたけれども、震災であるとかそういったような状況下でタンパク源としてすぐに供給ができるというようなことも1つの要素であるということで、国内ではスタートしているわけですが、ここの基本的な考え方にあるように現在は冷蔵で行われているけれども、これを冷蔵保存から常温保存に変更がそういう意味ではできないか。海外での実績はあるけれども、国内でそうやった場合に何かリスクがあるかというところが、我々のこの委員会に求められていることとまとめられると思います。これについてまず最初に何か御意見がありましたら。よろしいでしょうか。基本的な考え方。ここは豊福専門委員、補足説明をお願いできればと思うのですが。

○豊福専門委員 基本的な考え方では、まず対象食品と対象とするポピュレーションの特定をした上で、今、岡部先生から話がありましたように、一番大きな違いは、今までは冷蔵されていた無菌充填豆腐を冷蔵保存から常温保存に変更した場合に、どのぐらいリスクが変わってくるのかということに焦点を絞っていく。そのときの過程としては、厚労省の基本的な考え方にあった現在の製造基準のうちの①、②、⑦、⑧はそのまま維持する。プラス必要な条件として資料の7ページの33行目からある①、②、③を実施する。したがって、これらがあくまで実施された条件下におけるリスクの推定となってくると思います。

その実施の状況については先ほどの容器包装も含めて、特に殺菌温度についてはこれはCCPに該当するので、HACCPに基づく衛生管理のようなことをレコメンデーションするという形になってくるのかなと考えております。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、先ほどの事務局の説明と豊福先生に少し補足をいただいているのですが、この辺について何か御意見がありましたらよろしくお願いします。

木村専門委員、どうぞ。

○木村専門委員 先ほどの冒頭の質問にも関係するのですが、結局お話を伺っていると、無菌充填、液体に近いものなので、低酸性飲料等で確かにEUとかアメリカで流通しているということだと思っております。いや、私の頭にあったのは、十何年前か無菌米飯等を

例えば向こうへ輸出しようとしたときに、かなりアメリカなんかは無菌米飯の無菌充填とか無菌包装に対してかなり疑念を持っていて、何万個かに1個例えばボツリヌスの孢子が入ることが否定できないのだったら、それは容器密封後加熱製品というのは密封後の加熱と異なり、無菌包装というのはその後、孢子の混入リスクが入るわけですから、リスクがゼロとは言えないというというのが米国FDAなどの見解だと私は思っているのです。無菌包装みたいな話で。

だから今の無菌充填、先ほどお話を伺ったのは、その部分というのははるかにリスクが多分、無菌充填と無菌包装とではバチルスとかびが入ってくる率が非常に少ない、あるいは実際にアメリカとかヨーロッパでは流通させているという製品とか、そのようなことで、それは目をつぶっているというか、そういう状況なのかなど。つまり理屈だけで机の上で考えていくと、かびや孢子が入る。入るのであれば、当然ボツリヌスの孢子は何万個かに1個は入る可能性があるわけです。そうすると、そのリスク評価というのは定量的に整理してしかるべきかなと思ったので、豊福さんは専門なので、多分無菌米飯のことも詳しいと思うのですが、そのあたりの整理はどうなりますかという質問です。

○豊福専門委員 例えばファイルのタグの2番を見ていただくと、まさしく先生が今おっしゃったことが書いてあります。なので実はこれが、前回1回目するときもそういう質問が若干あったのですが、これが行われるような無菌充填が可能な器具を用いて、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というのは、非常に限られた充填装置なのです。実際にここにあるような条件で、しかもこの中で全体をほぼ無菌室のような形でくくっていますから、先生が御懸念になっているようなことはほぼ起こらないと思います。

。

○木村専門委員 理解しました。状況は理解しました。

○豊福専門委員 これも前回議論したのですが、ドラフティングのミーティングですが、新規参入して新しい機械をつくってくる人はほぼあり得ないのではないかと思います。それはこの評価とは別ですが、今、対象にしているのはここにあるような殺菌と容器包装充填機、全部一連となった装置での話をしております。

○木村専門委員 ありがとうございます。大体理解しました。

○岡部座長 もし新規参入するところがあるとすれば、これと同等ないしそれ以上のものが求められるというようなことで、1つの条件になってくると思うのですけれども、よろ

しいでしょうか。

ほかに御意見、御質問はありますか。事務局から何か追加はありますか。

○今西課長補佐 先ほどもあったような包装とか流通とか、補足で必要なことがあれば、評価の考え方のところで御意見をいただければと思っておりますが、いかがでしょうか。この後はハザードの特定という形になりますので、全体的な話があればここでいただければと思います。

○岡部座長 それはそこのときでまた議論ということになりますかね。よろしいですか。甲斐先生、何か御意見ありませんか。

○甲斐専門委員 今お話したほうがいいのかどうかわかりませんが、前回の委員会のときにもお話した表示の問題です。将来的には、豆腐には冷蔵保存するものと常温流通できるものと両方があるので、そこを消費者が間違えないような表示が必要でしょうということです。

○岡部座長 それもレコメンデーションのところに記入というか記載をしていく必要がありますか。

○今西課長補佐 そうですね。今回保存基準としてこれまで全部冷蔵もしくは低温の保存になっているようなところを、常温保存するものも加わりますので、恐らく先生は販売もあれば消費者のことをお考えになっていると思うのですが、その辺のことについてはまた御検討させてもらえればと思いますので、そこは起草委員の方と御意見いただきながらやっていきたいと思っております。

○岡部座長 実際上は消費者、販売店での混乱を避けるようにということになるかと思うのですが、重要な点だと思いますので、よろしくお願いします。

どうぞ。

○安藤専門委員 簡単なことなのですが、お伺いしたいのは、もう既にこの製品は国内では冷蔵で流通しているものを常温に変えるということなのですが、海外の常温実績で、これだけの量を出しているとならなくても数少なくても幾つかのクレーム等が出ているということで、現在、冷蔵流通している中で国内での事故というかクレームというのは過去にはあるのでしょうか。

○今西課長補佐 すみません、すぐに出てこないのをごちゃで確認させていただきまして、

確認次第、また御連絡します。

○岡部座長 では、それはペンディングということで調べておいてください。

ほかにはよろしいでしょうか。それは調べながらということで行っていいですか。それでは、その次がハザードの特定ということになりますけれども、8ページ以降です。ハザードとなり得る対象病原体といったようなことになってきますが、補佐から説明をお願いします。

○今西課長補佐 8ページの30行目「Ⅲ ハザードとなり得る対象病原体について」を御説明させていただきます。

先ほどから説明させてもらっていますが、現在、無菌充填豆腐は豆腐の規格基準の包装豆腐として製造されておりますので、サルモネラ属菌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で安全性を担保しているという状況になっています。

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前提としておりますので、原料の大豆に存在する可能性がある芽胞形成細菌に対応する必要があるということで、豆乳の殺菌について120℃・4分間と同等以上の殺菌をすることを条件としているということで、ここが大きな違いになっている。ですので、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価するに当たり、ハザードとなり得る対象病原体については、以下のとおり整理をさせていただいています。

1つ目、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、今回はハザードとなり得る対象病原体としては特定しなかったというふうにしています。これは現行の包装豆腐でも担保されているということから条件にしなかったということです。

次に、包装豆腐の殺菌条件（90℃ 40分間）では死滅しないということで、耐熱性を示す芽胞形成細菌には、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菌を対象病原体として特定することとしたということで、考え方を示しております。

まず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さまざまなものがありますが、食中毒細菌としてはボツリヌス菌及びウェルシュ菌が代表的である。ボツリヌス菌の芽胞を死滅させる加熱条件にてウェルシュ菌の芽胞も死滅することから、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。

続きまして、バチルス属菌にもさまざまな高温で増殖するもの、特に耐熱性の高い細菌は缶・瓶詰め食品及び加圧包装食品の腐敗細菌として重要であるが、今回は食中毒細菌としてのセレウス菌をハザードとなり得る対象病原体の代表と考えております。

引き続きまして、いわゆる耐熱性毒素である黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン、また、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いということで、つまり無菌充填豆腐に限らず、

全ての豆腐において考えられるのですが、食中毒の報告がないということと、また、公表されている文献データベースの検索を通して、1990年から2016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ウス菌による健康被害情報は報告されていないことを考慮すると、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ける菌が増殖しないよう、製造基準①、②並びに管理運営基準指針に基づ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。また、通常の浸漬工程における増殖する程度が限定されているため、ハザードとなり得る対象病原体としては特定をしなかったという形になります。

続きまして、ウイルスに関してです。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、ハザードとなり得る対象病原体としては特定しなかった。先ほど豊福専門委員からも御発言がありましたが、今回のこういった無菌充填の機器を用いた場合、まずは凝固剤にそういったウイルスが汚染されている可能性があるのかといったものが1点で、こちらについては凝固剤をつくるときに加熱工程がありますので、それで死滅しているだろうと。あとは凝固剤を機械に投入するところで、投入するところの汚染を防ぐということは、ここは管理運営基準に基づく管理の徹底ということで考えているというのがこの意見になります。

このような形で今回、ハザードとして特定したのがボツリヌス菌とセレウス菌という2つの菌で特定してございます。御意見をいただければと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

ウイルスについては欠席の専門委員から御意見をいただいているのですが、これは今のほうがいいですか。

○神津係長 では、机上配布させていただいた資料を読み上げさせていただきます。

欠席の専門委員からの御意見ということで、野田専門委員からこちらの資料をいただいております。読み上げさせていただきます。

現在、無菌充填豆腐はサルモネラ属菌等の細菌の殺菌を目的として90℃・40分間の条件で加熱が行われている。今回の規格基準の改正においては、充填後に常温で長期間保存することを前提としており、原料の大豆の汚染のリスクがある芽胞形成細菌を殺菌するために、120℃・40分間と同等以上で殺菌することを条件としている。この殺菌条件では、ノロウイルス等のウイルスは完全に不活化されると考えられる。殺菌後の製造過程において微生物が汚染するリスクは容器の破損等のアクシデントを除き、ほとんど存在しないと思われる。

上記のことから、ウイルスについてはハザードとなり得る病原体として考慮する必要性はないものとする。ウイルス学的見地からの意見です。ということで御意見をいただい

ております。

○岡部座長 ありがとうございます。

今の御意見も踏まえて、ハザードとして取り上げるものとしてはクロストリジウム、バチルス属菌であるということになりますけれども、これについて御意見があればどうぞよろしくお願いいたします。鈴木専門委員、どうぞ。

○鈴木専門委員 事前に意見を出していないのにこの場での発言で大変申しわけありません。サルモネラについて、現行でも安全性が担保されているから今回ハザードの対象としなかったということですが、現行の90℃・40分という条件は今回抜くわけですね。そうすると、今回抜く条件で安全性が担保されているからハザードの対象としなくていいというのは、少し違う気がします。より耐熱性のある芽胞形成菌が死滅する条件なので、もちろんサルモネラは死にますよというロジックの書き方にしたほうがいいのではないかと思うのです。

○岡部座長 書き方のところでもう少し工夫を加えたほうがいいということで、それは考慮していただければと思います。実際はより高温でやることになります。

御意見を皆川先生からもいただいていたね。

○皆川専門委員 私の意見としてはウェルシュ菌を表に出していただきたかったのですが、その件で書きましたが、それはボツリヌス菌が死ぬのであれば必ずウェルシュ菌は死ぬからということでやっていただいております。

もう一つ、ノロウイルスの件で、野田先生がおっしゃっているとおりなのですけれども、刻みのりのような事件がございましたので、凝固剤も計量、溶解のところであのような汚染が入ってしまいますと、ろ過滅菌では取り除くことができないのがウイルスですので、その件はどのように考えたらいいのかなど。今日フローダイアグラムを見ながら気になっております。

○岡部座長 事務局からでよろしいですか。確かクロズドだということですね。

○今西課長補佐 先生おっしゃるとおり、フィルターではウイルスは除去できないということで、ウイルスが入らないような管理をしていかなければいけないということだと思っております。ただ、ハザードとして特定するのかどうかというのは御議論いただければと思いますが、いわゆる一般の衛生管理が必要だということについてレコメンデーションすることは当然可能だと思っておりますので、そこはハザードと特定するのか、それともレコメンデーションとしてそういった管理をする必要があると言っていくのかというところ

は、御議論いただく内容だと思っています。

○岡部座長 一般の衛生管理というのは、製造者の健康状態その他も含まれるというふう
に考えてよろしいのですか。

○今西課長補佐 基本的には豆腐に限らず、全ての食品を製造する場合に当てはまること
になってくるのですが、ノロウイルスのことについても手洗いだったりとか、検便だつたり
とか、そういったものが管理運営基準で定められておりますので、そういった一般的な
衛生管理ということになります。

○岡部座長 皆川先生、よろしいですか。刻みのりは衝撃的だったのですけれども。

○皆川専門委員 ですから一般的なレコメンデーションで結構かと思います。ただ、一般
の方は滅菌と聞くとウイルスは死ぬと短絡されるといけないので、ろ過滅菌ではウイルス
は除かれませんかということは、強調していただければ結構かと思います。

○岡部座長 それはドラフティングの際に考慮しておいてください。

○今西課長補佐 こちらについては今後、評価書をつくっていく過程において考慮させて
もらえればと思います。

○岡部座長 豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 現在だと、今、議論している資料に別添資料がついていまして、この前、
朝倉部長が説明したときの別添資料1のパワポの4ページというものがあるのですが、そ
こにフローが載っていますね。しかもその上に両方の包装の殺菌条件が書いてあるのです
が、今のものはフローで言うと真ん中の横のラインで、加熱凝固する段階で90℃・40分加
熱していますので、ノロウイルスは死滅するので懸念しなくてもよいです。

それで次、今議論している無菌充填包装は、その前の加熱殺菌が120℃・4分で、ただ、
今、皆川専門委員がおっしゃったように凝固剤にもしノロが入った場合には、加熱凝固が
何℃・何分になるかまだわからないですね。今の厚労省の諮問は90℃・40分を義務づける
ことはないのですが、ただ、豆腐をつくるためには凝固させなければいけないので、ある
程度加熱をすると思うのです。そこが今のところでははっきりわからないので、その条件
がある程度わかれば、ノロについてもどのくらいの、ノロのデータはないけれども、そも
そもノロウイルスの90℃・90秒というのはA型肝炎ウイルスのデータを使って外挿してい
るので、ある程度温度が上がると、時間がわかればどのくらいのウイルスの低減効果があ

るかは予測することはできると思うのです。それで恐らく全部完全に死ぬことは無理かもしれないといったことになった場合には、ろ過滅菌、除菌というか凝固剤を溶解して殺菌してろ過する段階でのもし人の手が入る場合には、その人たちのかなり厳しい一般的な衛生管理を勧告するという話になってくると思います。

もう一つコメントをさせていただくと、もし可能であれば今度は今、議論をしている評価書の9ページの35行目、下から2行目のところですが、スタフィロのエンテロトキシンとセレウス菌のセレウリドについてなのですが、確かに現在、今までかつて豆腐でセレウスの健康被害は報告されていないのですが、25℃ぐらいで最悪の場合、16時間ぐらい浸漬されることがありますので、予測微生物で小関先生の専門分野ですから小関先生にどのぐらいの本当にトキシンの発生可能性があるかの分をもし足せば、この浸漬工程における増殖する程度が限定されているというのが、もう少しサイエンティフィックに書ければ書きたいかなと今、思っています。

以上、2点です。

○岡部座長 コメントありがとうございました。

今の点も評価書を書いていくときの中に入れ込むのと、小関先生の御意見をいただく必要があるということだと思いますけれども、今西さん、どうですか。

○今西課長補佐 小関先生の部分については小関先生と相談させていただいて、先生は起草委員ですので、また起草委員の中でこの記載ぶりは検討させてもらってから、御提示させていただければと思っております。

○岡部座長 木村専門委員、お願いします。

○木村専門委員 凝固剤に関しては、恐らくどういうプロセス、工程で凝固剤を製造しているかというところで、そもそも論でノロウイルスというものが、刻みのりというのは明らかに手でさわってしまったとかいう工程があると思うのですけれども、いわゆる工業製品としての凝固剤、それが全部ノロウイルスが危ないと仮定してしまうと、いろいろな食品でノロウイルスがリスクになるという話になってしまうので、凝固剤に関してはそのあたりの製造工程の段階で、そもそもノロウイルスがリスクがあるものなのかどうかというのは評価したほうがいいと思います。

○岡部座長 それはノロウイルスについても記載はしておいたほうがいいと。

○木村専門委員 私はセレウスと、この製品に関して一番重要なポイントというのは、先ほど来、申しているように無菌で要するに酸素濃度が余りない状況で、包装で流通するも

のですから、一番のリスクはボツリヌスということになると思うので、恐らく今のままでいいと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。ノロウイルスについてはかなり議論を行った結果、この中の評価には入ってこないということだと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。どうぞ、村田委員。

○村田委員 豊福先生のおっしゃった加熱凝固のところは結構大きいと思うのですが、先ほどこれは秘密だから言ってはいけないという話ですが、これを見るとどちらにも条件が書いてありますが、かなりきつい条件になっているように見受けるのですけれども、ここでもう一回、今の全部本当に死滅するぐらいの条件な気がするのです。

○豊福専門委員 確かに今、両者から提出されている製造工程フローを見ると、現在は製造基準が90℃・40分が生きていますので、それをやっているわけです。ですからそれは完全に今はできています。ただ、今の厚労省からの提案ですと、120℃・4分が加わると凝固のところは特に求めていますので、そこは外れると思います。ただ、まさしく木村専門委員がおっしゃったように、せっかく今これをもしお開きでしたら、ファイルの資料3に凝固剤の取りまとめがございまして、凝固剤そのものをつくるという工程ではノロは完全に死滅していると思います。その後にはほぼ工業的につくっていくので、刻みのりの製造者の人のようなことはないかなというのは、可能性は非常に低いかなという気がしています。

○岡部座長 先ほども少し触れたように、凝固剤のところで人がそこで関与する過程はない。さわってしまったたり、練り込んだりすることはないだろうということなのです。しかし、それにしても関与する人たちの健康状態は当然ながら十分注意してほしいということで、ノロはこのハザードの中には入れていかなくてもいいだろうということになりますが、よろしいでしょうか。山本先生、何かございますか。

○山本委員 ウイルスに関しては記載ぶりをもう少し丁寧にするということにして、最後は除くという形がよろしいかと思うので、起草委員のほうでもう少し検討していただくということにしたいと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。そこは書きぶりのところで注意をしていただいて、ノロについてもハザードではないけれども、どうしてこうなんだということは入れておいたほうがいいということだと思っております。ありがとうございます。

よろしければそろそろ進めたいと思うのですが、それでは、ありがとうございました。御意見もいただいていますね。机上配布も御意見をいただいたわけなので、そうするとハ

ザードの1つでは、もう一つボツリヌスに関しても随分、起草委員会でも議論を行っているのですが、これについて説明を加えていただけますでしょうか。

○神津係長 先ほど安藤委員からいただいた御質問に対する御回答を先にさせていただきます。

配付資料の参考資料で厚生労働省からの諮問文書を見ていただきますと、はっきり国内流通品、輸出品という区別の明示はないのですけれども、以前に朝倉先生にも御説明いただいたように、今、売られている無菌充填豆腐について240検体、検査をしている。微生物の検査をしている。その結果、陰性であるというような情報がございます。

さらに自主検査結果というものも2社から出されておまして、こちらは常温といえますか、35℃で保管した製品なのですけれども、こちらについても全て陰性であるという結果がございます。

そのほか不良品ということで、どういったものがあるかということなのですけれども、厚生労働省から提出いただいた資料の59番、iPadに入っています。こちらを見ていただきますと、結果、所見というところで充填のロングランテストを実施した結果、市場からの指摘がなかったというような文言は見つけることができます。そのほかまた少し前後してしまうのですけれども、今度は厚生労働省提出資料の53番を見ていただきますと、こちら2ページ目、下のほうになるのですが、数年前のある一定の期間において幾つか製造ごとに行った検査がありまして、こちらでシール漏れはなかったというような結果も見ることができます。最後に、消費者からの苦情については、各苦情案件の状況にもよりますが、消費者がどのような状況で保管していたのか、商品の製造工程に欠陥があつたことなのか、という特定をするのは、なかなか難しい面もあるのかなと思います。そのため、客観的な事実として確認できた点につきましては、今、御説明させていただいた点などが挙げられるかと思えます。

以上です。

○岡部座長 安藤先生、よろしいですか。

○安藤専門委員 ありがとうございます。

○岡部座長 それでは、ボツリヌスのほうも。

○神津係長 では時間も短くなってきましたので、資料2のボツリヌス菌について簡単に御説明させていただきます。

こちらにつきましては、今は別添の資料2として分けさせていただいているのですけれども、本日御議論いただきまして、今後は評価書案の本体にこちら「Ⅲのハザードとなり

得る対象病原体」について、あと「IVのハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析」、こちらに入れていくようなイメージで作成しております。

「1. ボツリヌス菌」、まず特徴についてです。グラム陽性、偏性嫌気性、芽胞形成桿菌で土壌・河川・海洋に広く存在しています。菌体の大きさは $0.3\sim 0.7\times 3.4\sim 7.5\mu\text{m}$ とされており、ボツリヌス毒素には抗原性が異なるAからGの7つの型が存在しています。そのうちのA、B、E、F型は、主にヒトのボツリヌス症と関連しているとされています。血清学的には8つの神経毒素が同定されています。

また、近年、乳児ボツリヌス症の患者から分離された菌株から、H型の毒素の産生が認められたとする報告もございます。

御説明が抜けてしまったのですけれども、こちらの括弧で参照と書かれている文献につきましては、本日、机上にありますiPadの番号とリンクしておりますので、気になる文献等がございましたら、こちらを御確認ください。

続きまして、(2)の増殖条件についてです。発育許容温度は $10\sim 45^{\circ}\text{C}$ で、A型菌とB型菌の最適発育温度は 37°C とされており、 3°C 未満では菌は増殖及び毒素を産生することはできません。真空包装の辛子蓮根にA型菌を接種した試験では、こちらは増殖態度を見る試験ですが、これは 10°C 、 15°C 保存では菌数の増加が見られなかったのに対し、 25°C 保存では最初の接種菌量に関係なく保存7日後より菌の増殖と毒素が検出され、15日後では大量の毒素産生が見られました。

ボツリヌス菌は低pHまたは低水分活性のものを除くほとんどの食品で発育します。ボツリヌス菌のうち第I群菌に属するタンパク分解性のA、B、F型菌のグループ、こちらは以下「第I群菌」とします。こちらではpHが4.6未満、第II群菌に属するタンパク非分解性のB、E、F型菌のグループ、こちらは「第II群菌」とします。こちらでは、pHが5.0未満の条件では発育できないとされています。

水分活性については、第I群菌では水分活性として0.94未満、第II群菌では0.97未満の条件では発育できないとされています。

続きまして、不活化条件です。ボツリヌス菌の芽胞のうち、第I群菌は耐熱性が高く、最も強い加熱条件を必要とし、低酸性缶詰食品の加熱条件($121^{\circ}\text{C}\cdot 3$ 分)が適用されます。この条件は、ボツリヌス菌の芽胞を死滅させる12D、12Dとは芽胞数を12Log減少させるもので、この過程によりウェルシュ菌の芽胞も死滅させられるとしております。

第II群菌は耐熱性が低く、 $90^{\circ}\text{C}\cdot 10$ 分または同等の加熱条件で不活化され、この条件は少なくとも6Dの条件とされており、ボツリヌス菌の芽胞の耐熱性については、第I群菌が高いことが知られており、缶詰のハザードとして第I群菌が対象となっております。第I群菌の芽胞の 121°C のD値、D値とはある加熱温度について菌数を10分の1にする時間ですけれども、こちらは0.1~0.2分と報告されています。

缶詰産業において芽胞数を12Log減少させる12Dの過程は、低酸性缶詰食品の最小加熱条件として使用され、第I群菌の菌株では 121°C で 12×0.2 ということで2.4分となっております。

す。

なお、市販の豆乳、こちらpHが7.0、加熱殺菌済みの紙容器詰の製品ですけれども、こちらを材料として豆乳中におけるボツリヌス菌の芽胞の耐熱性を測定した結果に基づきますと、ボツリヌス菌の芽胞を殺菌するには、少なくとも121℃・2分間の殺菌値が必要と予測されています。また、常温下に流通販売される容器詰豆乳には加熱温度100～103℃では121℃のF値が2分間、120℃では2.6分間に相当する加熱殺菌を行えば、ボツリヌス菌の芽胞を殺滅し得ると予測した報告もございます。

続きまして、引き起こされる疾病の特徴です。ボツリヌス菌による食中毒については、本菌が食品の保存中に産生する菌体外毒素を摂取することによって起こります。本中毒は、世界中で発生しております、我が国では1951年に北海道でニシンのいずしによるE型中毒事例が報告されております。そして、それ以来、北海道、東北地方でE型毒素による食中毒が多発しております。1970年ごろまでは発酵魚に限って北海道から東北北部に局限したものと考えられておりましたが、その後、輸入キャビアによるB型中毒、滋賀県でのハス寿司によるE型中毒、1984年のカラシレンコンによるA型中毒、鳥取県で発生した岩手県の業者で製造されたあずきぱっとう、これらの食中毒などが次々に発生して、従来の概念が変更されたとされています。

ボツリヌス菌による原材料の芽胞汚染の機会が多いため、嫌気性下で長期保存された食品中における毒素産生が食中毒発生の必要条件とされています。主な原因食品は、野菜及び果実の缶詰・瓶詰、食肉及び食肉加工製品、魚及び魚製品（日本では、魚を用いた発酵食品のいずし等）があるとされております。

ボツリヌス中毒の潜伏期間ですが、病型・暴露毒素量・個体によって異なります。一般には8～36時間とされております。神経症状の発現の前に嘔吐、下痢の胃腸炎症状が見られることがございますが、特異症状は倦怠感、眼瞼下垂などの視神経麻痺、嚥下困難などの咽頭喉麻痺次いで、筋麻痺から呼吸困難となり死に至ることもございます。

発症に必要なボツリヌス菌量は 10^4 以上とされて、一般的に毒素を産生する菌量は食品1g当たり 10^4 ～ 10^5 とされています。また、少なくとも30ngの毒素の摂取によりヒトが発症及び致死となるとされております。別の報告では、ヒトにおけるA型毒素の致死量は0.1～1.0 μ gと推定されております。あずきぱっとうの事例では、食品中の毒素量（マウスLD₅₀）の推定結果は、あずきぱっとうグラム当たり約7万5,000マウスLD₅₀であったとされています。

以上です。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

まずボツリヌスについてまとめていただいているのですけれども、これについて起草委員のほうで豊福専門委員から補足説明がありましたらお願いします。

○豊福専門委員 ボツリヌスの部分は、一番この評価において重要になってくるのは不活

化条件ですので、整理としてその前で一応血清型が幾つかある。その中で一番耐熱性が高いのがH型である。ですから基本的にはH型についての記述が書かれています。

このH型を死滅させることができる殺菌条件であれば、ウェルシュ菌の芽胞も死滅させることができる。この辺はかなりの部分はEFSAの評価書などをベースにして記述しています。その後に疾病につきましては大きな事件につきまして、昔からの伝統的と言ったら語弊があるかもしれないけれども、北海道でのいずしの話から始めて、カラシレンコンの事件、最近ではあずきばっとうの事例を中心に記述して、あとはボツリヌス症の発症に必要な菌数ですとか、あるいは毒素に関する記述を書いているというような流れで記載させていただいています。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

ボツリヌスに関してたゞいまの事務局の説明と、豊福委員から補足をしていただいたのですけれども、砂川専門委員、どうぞ。

○砂川専門委員 教えていただきたいのですが、今の2ページ目の真ん中あたりに「従来の概念は変更された。(参照12)」があって、参照12を見てみたのですが、これがよくわからなかったので少し補足していただければと思いました。

○岡部座長 事務局の説明の2ページ目の下のほうでしたっけ。

○砂川専門委員 真ん中あたりです。事例について述べていただいているところです。

○岡部座長 疾病の特徴の①から数行下のほうにいて参照12と書いてあるところですね。

○砂川専門委員 そうです。

○神津係長 疑問点というのは、食中毒のいろいろな発生報告のところの疑問点ということですか。

○砂川専門委員 いえ、従来の概念は変更されたというところ。

○岡部座長 これは発酵した魚に限って、北海道から東北の限局したものが広範に出てきたという意味だと思うのですけれども、そんな感じでいいですか。

○神津係長 はい、文献にも記載があったのですけれども、前半すごく限局された物と場

所によるものだと考えられていたところが、その後いろいろな輸入キャビアだったりとか、ハス寿司だったり、カラシレンコンだったり、いろいろなものからいろいろな型で出てきてしまって、そこが従来の概念、上記の最初に考えられたものと変更されたということです。ただ、表現がわかりづらいのかもしれないので、修正を考えたいと思います。

○砂川専門委員 ありがとうございます。広域発生するものでもあるという意味づけだと理解しました。ありがとうございました。

○岡部座長 関連して、事務局から先をお願いします。その次に甲斐先生、お願いします。

○今西課長補佐 先ほどの参照資料は、HACCPの衛生管理計画の作成と実践ということのデータ集をとっているのですが、この中では先ほど説明したとおりなのですが、それまで限局した地域で起こるような食中毒とされていたのですが、全国どこでも起こるということで、A型及びB型のいずれかが全国のどこで起こっても不思議ではないというところで記載されていますので、これは参考文献も含めて記述ぶりについては検討させてもらいたいと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

甲斐先生、どうぞ。

○甲斐専門委員 やはりそのところなのですが、検討されるときに考えていただければいいと思うのですが、「しかし、その後、輸入キャビアによるB型中毒」とちょうど真ん中あたりにございますね。「北海道から東北北部に限局したものと考えられていた。しかし、その後、輸入キャビアによるB型中毒、滋賀県でのハス寿司によるE型中毒」と続いています。まず輸入キャビアによるB型中毒は宮崎の事例で、1969年なのです。ということはその前に「70年ごろまでは、発酵魚に限って」とあるので、70年までは発酵魚、しかし、その後、輸入キャビアによる中毒となっていると文章の前後がうまくいっていないので、この書きぶりを考えていただきたいと思うことと、70年ぐらいまではいずしなんかの発酵魚によるE型中毒が多かったという、そういう意味で言えば滋賀の事例、滋賀県でのハス寿司によるE型中毒も前と同じ部類に入ると思いますので、その辺の書きぶりを少し整理していただけたらと思います。

○神津係長 ありがとうございます。

○岡部座長 ほかはいかがでしょうか。皆川先生、どうぞ。

○皆川専門委員 食中毒と厳密になるのかどうかわかりませんが、皆さんも報道で御承知かと思いますが、離乳食にゼロ歳児にはボツリヌス菌の汚染があるからハチミツを使わないようにということが小児科学会から出ておりまして、豆腐は全ての人が食べる対象となっておりますので、何らかの形で反映していただけないかと思います。

○岡部座長 お豆腐って結構離乳食に使ったりすることがあるので、注意したほうがいいと思います。ただ、いわゆる食中毒とメカニズムが違うけれども、注意としては挿入するようにぜひ。私も小児科だったので、そこら辺は気にしているところなのでよろしく願いします。

○木村専門委員 よろしいですか。ただそれは孢子混入の問題で、こちらの食品に関してはそもそも120℃・4分かけてボツリヌスの毒素の問題だから、これは大人でも、乳児だけの問題ではなくて、もしリスクがあったら大人でも危ないという話で、ハチミツの場合は孢子そのものが乳児に入って危ないという、全くメカニズムが違うと思うので、そこは混乱しないように書いたほうがいいと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。
事務局どうぞ。

○今西課長補佐 先ほどのボツリヌスの(1)の特徴のところ、「また」以下に近年、乳児ボツリヌス症ということで、乳児ボツリヌス症のことも触れさせていただいているのですが、ここの記載ぶりを検討させてもらうという形でよろしいでしょうか。

○岡部座長 ありがとうございます。よろしく願いします。全体のところを見て調整していただければと思います。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、ボツリヌスは今、言ったようなところで幾つか書きぶりを少し。

甲斐先生、どうぞ。

○甲斐専門委員 今、木村先生がおっしゃった関連で、乳児ボツリヌスは発症機序が全然違うということで、そのとおりなのですが、それ以外に成人でも菌が腸管内に定着してボツリヌス症を起こすという、成人腸管定着性ボツリヌス症という4番目の分類があったと思います。それも一緒に触れておかれたほうがいいのではないかと思います。

○岡部座長 ありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

もう一つのハザードは、セレウスも本来はこれで完結しようかと思っていたのですが、これについてももう少し起草委員会で議論をしたいと思って、今回は資料としては提出していませんが、よろしいでしょうか。予定としては起草委員会でもう一回、小関専門委員、工藤専門委員も含めてセレウスに関してもう少し文献その他、資料を集めるようなことが必要なのでということでもよろしいですね。ありがとうございました。それなのでもう一回、起草委員会をやった後で次回以降、それ以降の審議ということにさせていただければと思うのですが、この点はいかがでしょう。よろしいでしょうか。

本日は起草委員会で出席しているのは私と豊福先生だけでした。では豊福先生、最終的に何かコメントがありましたら。よろしいですか。

それでは、ありがとうございました。一応、きょう予定した議事、少し早目には終了しそうなのですが、その他、全体で何か御意見がありましたらどうぞよろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。先ほど申し上げましたように、全て今回で議論が解決しているわけではないので、起草委員会でもう少しセレウスについては議論をしなければいけないので、それをまとめてまた委員の先生方に提示をさせていただければと思います。

事務局のほうで何かアナウンスがありましたらお願いします。

○今西課長補佐 きょうはいろいろ修正の御意見をいただいておりますので、そちらはこちらでまた検討させてもらいながら、委員の先生方と御相談させていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○岡部座長 予定は何か。

○今西課長補佐 特にございません。

○岡部座長 また起草委員のほうで少し資料を整えて、その後また日程調整ということで、幾つか候補日があったのですよね。

○神津係長 また別途お知らせさせていただきます。

○岡部座長 それは事務局から後でメールか何かをごらんになっていただければと思います。いろいろ御意見をいただいております。それでは、今回の委員会はこれで終了にしたいと思います。どうもありがとうございました。