

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第71回議事録

1. 日時 平成29年9月15日（金）14:00～15:39

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、大西なおみ専門委員、小坂専門委員、甲斐専門委員、
木村専門委員、工藤専門委員、小関専門委員、砂川専門委員、
豊福専門委員、野田専門委員、皆川専門委員、脇田専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、山本委員

(事務局)

川島事務局長、吉岡評価第二課長、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 リスク管理機関に伝えるべき内容

参考資料 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」

(厚生労働省発生食0412第1号平成29年4月12日)

6. 議事内容

○岡部座長 それでは、定刻になりましたので、これから開催したいと思います。砂川専門委員はちょっと遅れて来るという話を聞いているので、一応皆様がおそろいということで開始させていただきたいと思います。

本日は12名の専門委員に御出席いただいております。欠席が7名で、浅井専門委員、安藤専門委員、大西貴弘専門委員、鈴木専門委員、田村専門委員、野崎専門委員、吉川専門委員が御欠席と伺っております。先ほど申し上げましたように、砂川専門委員は遅れてお

いでになると伺っているのです、出席ということになります。

食品安全委員会からは、佐藤委員長、山本委員に御出席をいただいております。ありがとうございます。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料でございますので、それをごらんください。

それでは、開始をしたいと思っておりますけれども、まず事務局のほうから本日の資料の確認をお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、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、最後に参考資料をつけさせていただいております。不足等があれば、事務局のほうに御連絡ください。

机上配布ということで、今般の0157の厚生労働省のほうのプレスの内容等を含めて、つけさせていただいております。資料のほうは大丈夫でしょうか。

○岡部座長 ありがとうございます。

資料はこれでよろしいですね。一部、傍聴の方とは違いがあるのですよね。それは御了承いただいております。

○今西課長補佐 これまでの評価書（案）及び今回の評価に係る参考文献等は既に先生方のほうにはお送りしておりますが、机上のファイル、一部タブレットのほうで用意しております。タブレットに入っているデータにつきましては、評価書（案）に用いる参考文献の番号順に入れております。

また、机上のファイルの豆腐の規格基準の改正に係る参考資料一覧のリストを御確認いただきますと、一部資料が非公開という資料としての記載がございます。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のほうにその旨が記載されておりますので、御確認いただきまして、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よう御配慮いただければと思っております。

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等から、傍聴の方にお配りしていないものもございます。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、事務局で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っております。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、もう一つ、議事に入る前にやっておかななくてはいけないのが、事務局のほうから報告をいただきたいのですが、「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）」に基づいて、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、COIに関しての報告ですけれども、事務局のほうからお願いします。

○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きまし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。

○岡部座長 ありがとうございます。

これは相違ないということよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、前回の専門調査会の審議内容、これは委員の皆様方は御存じだと思いますけれども、今までこの豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価（案）について、起草委員、事務局から説明があって、その後、審議が行われ、修正等の意見も踏まえ、それで引き続き審議をするという経過になりました。

本日の議事のほうに入りますけれども、本日の議事はお手元の議事次第にあるように、「（1）豆腐の規格基準の改正について」、「（2）その他」ということになります。

それでは、まず前回の専門調査会で審議しました資料1の2ページの目次のうち、「Ⅰ 要請の経緯」、「Ⅱ 評価の基本的考え方」、「Ⅲ ハザードとなり得る対象病原体について」、「Ⅳ ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析」、このうちセレウスは除いてということで、セレウスはまた別に議論をしなくてはいけないので、つまりボツリヌスまでということになると思うのですけれども、この修正内容を中心に事務局のほうから、まず御説明をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、説明させていただきます。資料1の5ページを見ていただければと思います。前回の専門調査会で御審議いただきました資料から変更した部分に下線をつけておりますので、その下線を中心に御説明をさせていただければと思っております。

資料の7ページを見ていただければと思います。こちらは凝固剤の除菌のところの表現

が少しわかりにくいという御意見がございまして、一部修正しております。厚生労働省のほうで、凝固剤の除菌については適切なフィルターを用いてくださいということと、豆腐を製造している最中にはフィルター性能を恒常的に確認する方法、またはこれと同等以上の効力を有する方法によって除菌することが必要であるという形で説明をしていただいております。

7ページの16行目から「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」、いわゆる管理運営基準指針と呼んでおりますが、これ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、この部分について、食品衛生法上はどのような規制になっているのかを御説明をさせていただこうと思います。

今回、食品衛生法の規格基準の改正ということで厚生労働省のほうから依頼をいただいておりますが、それはこの豆腐というものを作るときに守らなければいけない基準ということで定められておまして、それは法律の第11条に基づく部分でございまして、その管理運営基準というのは別の条文に基づくものになっておまして、いわゆる豆腐をつくる営業をする営業許可にかかわる部分になっております。具体的には、豆腐をつくるという営業をする場合は豆腐製造業という業を取っていただいで豆腐をつくることになっておりますが、その豆腐製造業をするに当たって守らなければいけないことということが定められております。

具体的には、豆腐製造業というのは都道府県等の許可ということで営業を始めるわけなのですが、都道府県等の条例において、いわゆる管理運営基準と呼んでおりますが、衛生的な取り扱いとか、そういったものを各自治体が決めているということになります。この条例について、厚生労働省のほうでガイドラインという形で条例をつくる際の参考になるものとしてつくられているのが、この管理運営基準指針という形になっております。ですので、管理運営基準指針を参考に各自治体が条例を定めて、その条例を定めたものについては豆腐製造業の方は守らなければいけない。これを守らなかった場合は営業停止とか営業禁止ができる規定になっている。そういった営業に関する部分で、この管理運営基準の規制がかかっているというところを御説明させていただきます。

この後、御意見をいただきまして修正したところになりますが、8ページの「4. 海外における無菌充填豆腐の規制状況」です。こちらについては、アメリカ、EUの部分を書かせていただいているのですが、具体的な規制内容について記載しております。いわゆる缶詰、低酸性食品の製造に当たって、アメリカの場合は製造設備の登録、無菌処理工程に関する情報をFDAに提出、登録する必要があるという形で、登録制になっているということ。

EUについては23行目からですが、EUにおける輸入規制は、EUの市場に提供される輸入食品は食品規制関連法にまず適合しなければいけない。またはEUの輸出国との間で最低でもEU178/2002に記載されている要求事項と同等とみなされる状態であることが求められているということ具体的に追記しております。

9ページの「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た

と思います。こちらについては前回御議論をいただきまして、クロストリジウム属菌とバチルス属菌のそれぞれ代表といたしまして、ボツリヌス菌及びセレウス菌を対象病原体として特定をしていただいております。その際、サルモネラ菌、いわゆるエントロトキシン等の毒素、ウイルスについても御審議いただいております、その内容について修正等をしておりますので御説明をさせていただきます。

具体的には10ページを開いていただきまして、6行目からがサルモネラ属菌等の記載をしております。「サルモネラ属菌等については、今回の規格基準の改正内容の条件である『120℃・4分間と同等以上』による豆乳の殺菌並びに凝固剤の殺菌又は除菌方法により、殺菌又は除菌できると考えられるため、ハザードとなり得る対象病原体として特定しなかった」と理由を入れております。

耐熱性の高い毒素については、加熱により菌が死滅しても、食品中に残存した毒素が原因となって食中毒を起こすことがある。耐熱性が高い毒素としては、黄色ブドウ球菌の産生するエンテロトキシン、セレウス菌の産生するおう吐毒であるセレウリドがございます。これらの黄色ブドウ球菌、セレウス菌による食中毒、いわゆる健康被害情報で厚生労働省の食中毒統計を確認したところ、2000年～2016年まで、豆腐の喫食に伴って生じた黄色ブドウ球菌による健康被害情報は報告されておられません。また、1990年～2016年2月までの食中毒情報で豆腐の喫食に伴って生じたセレウス菌の健康被害情報は報告されていないという形で確認をしております。

これらのことを考慮すると、これまでの豆腐の衛生管理と同様に、製造基準①及び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毒素産生に必要とされる菌数まで増殖させないように管理できると考えられる。そのため、耐熱性の高い毒素は、ハザードとして特定しなかったとしております。

引き続きまして、ノロウイルス等のウイルスについては、今回、規格基準の改正における無菌充填豆腐の豆乳の殺菌条件120℃・4分間と同等以上の処理により、完全に不活化されると考えられるということで、豆乳を殺菌する前にノロウイルスが混入した場合は、殺菌で完全に不活化されることが考えられます。また、豆乳殺菌後の製造工程において適切な衛生管理が行われている限り、ウイルスに汚染する可能性は容器の破損等の事故を除き、ほとんどないと考えられる。

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対象病原体として特定しなかった。

なお、食品添加物として製造された衛生的な凝固剤がウイルスに汚染されている可能性はないと考えられるが、凝固剤の除菌に当たっては、今回、除菌はろ過膜の孔の大きさ、孔径サイズより小さいウイルスは完全に除去できるとは限らないことについては留意すべきであるとして書いております。いわゆる凝固剤を機械に入れるときとか、そういうときに管理を怠ってウイルスが入ってしまうと、その後のフィルターでは除去できないですということを留意してくださいとしております。

以上で、いわゆるハザードの特定のところまでの御説明になります。

○神津係長 引き続きまして、ハザードとなり得る対象病原体に特定されたボツリヌス菌について、「Ⅲ ハザードとなり得る対象病原体について」及び「Ⅳ ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析」までを簡単に御説明させていただきます。

まず、前回の調査会で御指摘をいただきましたものを修正いたしまして、11ページの9行目、こちらに食品媒介性としてのボツリヌス症ということで、食餌性ボツリヌス症、乳児ボツリヌス症、成人腸管定着ボツリヌス症の3つに分けて追記をしております。

さらに12ページに行きまして、2行目から、ボツリヌス菌の芽胞が増殖を開始する時期、ラグタイムと呼ばれますけれども、こちらは発芽する間の芽胞の処理及び増殖条件に依存し、芽胞による多様であるとされている、との知見を追加させていただきました。

さらに9行目からの「(3) 失活条件(加熱条件)」ですけれども、*D*値、*12D*値、*F*値等の用語の説明を追加させていただきました。また、ボツリヌス菌の第Ⅰ群菌は耐熱性が高く、最も強い加熱条件を必要とするため、こういったものに対してFAOが、食品内に残存したボツリヌス菌は食品内で致死性の神経毒を産生する可能性があることから、ボツリヌス菌は重要な懸念事項として挙げているというような知見を追記させていただいております。

13ページの5行目に、第Ⅰ群菌に対しまして、一方で第Ⅱ群菌については耐熱性が低く、90℃・10分又はこれと同等の加熱条件で失活するという知見を足しております。さらにボツリヌスの毒素についても易熱性タンパクであることから、80℃20分又は100℃1～2分の加熱で失活するという知見を新たに追加させていただいております。

続きまして、15ページの「Ⅳ ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析」のボツリヌス菌についてですが、前回の調査会で食中毒事例の発生の順序が明確でないという御指摘をいただきましたので、16ページから主な事例とを発生年順に整理をした表を追加しております。

主な変更点としては以上となります。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

これまでの議論で修正あるいは追記をしたほうがいいのではないかというコメントに従って、事務局が書き入れたり、あるいは修正をしていただいたものですが、この点について何か、さらなる御意見があればお願いします。内容というと耐熱性の毒素について、エンテロトキシンとセレウリドに関して、及びウイルスに関して追記をただし書きのような形で書いてあり、ボツリヌス症の病気としての説明、食中毒についての一覧表ができていたといったようなのが大まかなところだと思うのですが、これはよろしいでしょうか。では、もし何かあれば、最後のほうでもまたおっしゃっていただくようにして、少し進めたいと思います。

これからが今日の一つの重要な点であるところになりますけれども、前回の専門調査会では、そのセレウスだけを積み残したというか、別に議論をするということにしました。引き続き、起草委員として、工藤専門委員、小関専門委員、豊福専門委員にお願いをして、私もその中に入れていただいて議論を行って、評価書の（案）を作成しております。事務局のほうから、セレウス菌のところについての御説明をまずいただいて議論に入りたいと思いますので、よろしく申し上げます。

○今西課長補佐 それでは、説明させていただきます。これからの内容については新たな内容ですので下線は入れていないですが、御説明をさせていただきたいと思います。

13ページの10行目「2. セレウス菌」ということで、まずはセレウス菌のアイデンティフィケーションのほうを説明させていただきます。

セレウス菌の特徴は、グラム陽性、通性嫌気性の芽胞形成桿菌で、土壌、空気及び河川水等の自然環境を初め、農産物、水産物、畜産物等の食料、飼料等に広く分布しております。セレウスの食中毒の主な原因食品はおう吐型では米飯類、麺類の事例が多いです。下痢型では肉類、野菜類、乳製品、原因食品の種類は多様であります。おう吐型食中毒の原因毒素としてはセレウリド、下痢性食中毒の原因毒素としては、いわゆるエンテロトキシンであるという形になります。

このセレウス菌ですが、「(2) 増殖条件」になります。10～50℃で増殖いたしますが、至適増殖温度は28～35℃とされておりまして、7℃以下の低温で増殖する菌株の存在も報告されております。セレウス菌の増殖及び生残性は菌株により異なって、至適増殖温度が30～40℃とされているものもあるということで報告がされております。また、最低増殖のpHについても菌株によってさまざまであり、酸性度に依存する。一般的には、塩酸により酸性化されたpH4.8の培地または乳酸により酸性化されたpH5.6の場合では増殖しないと報告がされております。水分活性として0.92～0.93以下の条件では増殖できないという報告がされております。

微生物の増殖挙動におけるラグタイムについては、その細胞の履歴及び初期菌数等、複合要因が影響するとされ、完全には解明されておられません。セレウス菌のラグタイムの予測モデルに関しては報告がございます。食塩濃度0.5%、pH6. で温度を10℃、15℃、20℃とした際のセレウス菌の増殖挙動を調べた結果、ラグタイムは温度によって変化し、温度が低いほどラグタイムは長くなることが示されております。

次に「(3) 失活条件（加熱条件）」になります。セレウス菌の芽胞は一般的に高い耐熱性を示して、90℃・60分の加熱には抵抗性を示すとされております。今般さまざまな知見を集めていく中で、非常に高いセレウス菌の耐熱性を持った菌株があるということがわかっておりますが、その内容については、0.067Mのリン酸緩衝液（pH7.0）で混濁した芽胞の121.1℃のD値は培養株の違いにはよるのですが、0.03～2.37分であったとする報告があるということで、この121.1℃のD値が2.37という、かなり耐熱の高いセレウス菌の菌株があ

るという報告がございます。また、オイル中の芽胞は熱抵抗性が10倍以上高くなるとされておりまして、使用する懸濁液の種類によりD値は大きく異なる。大豆油中における121.1℃のD値が30分、オリーブオイル中の121.1℃のD値は17.5分であったとする報告がございます。

そういったセレウス菌の失活条件について、EFSAのほうの2005年の意見書がございます。EFSAの2005年の意見書では、加熱はセレウス菌の芽胞の制御に最も効果的な方法であり、105℃・3分の加熱により加熱耐性の高い菌株を5 log減少させることができるとされ、105℃より高い温度での加熱はほとんどの場合において、セレウリドの危害から食品を守ることができるとしております。また、缶詰製造に用いられる加熱条件ということで、これは後ほど暴露評価のほうでも記載しておりますが、EFSAの場合は121℃・3分のみがセレウス菌の芽胞を完全に殺滅できるとしております。

豚肉のランチョンミートを70℃・2分間加熱調理した結果、セレウス菌の栄養細胞では菌数の6 logの減少が認められたが、芽胞の不活化には105℃で36秒間の加熱が必要であったという報告がございます。ここまでがセレウス菌のいわゆる菌株の失活条件になります。

「なお」ということで、毒素の失活条件になるのですが、いわゆるおう吐毒のセレウリドについては、こちらは耐熱性は高い毒素ということで、126℃・90分の加熱処理でも失活しないという報告があります。一方で、下痢性の食中毒のエンテロトキシンについては熱に感受性があり、56℃・5分の加熱処理により不活化されるという報告がございます。

引き続きまして、健康被害解析のほうを説明させていただきたいと思っております。セレウス菌の健康被害解析は17ページの20行目「(2) セレウス菌 (*Bacillus cereus*) による食中毒」のところからになります。セレウス菌は環境に広く分布しているため、食品の汚染の機会が多く、食料・食材・調理加工食品の衛生的な取り扱いがなされなかった場合、腐敗・変敗、食中毒をもたらすことがあり、食品衛生上、重要視されております。

めくっていただきまして、セレウス菌を原因とする食中毒の事件数は年間20件未満と少ないが、患者数については多い年では700人を超えます。原因食品としては米飯類、スパゲッティ等、麺類が多いと報告をされています。セレウス菌の食中毒については食中毒の臨床症状から、おう吐型または下痢型の2つの異なる発症様式に分けられております。

まず、おう吐型食中毒のほうから御説明いたします。おう吐型食中毒の場合には、セレウス菌が増殖する際に食品中で生成された毒素のセレウリドを摂取した後、潜伏期間が30分から6時間を経て悪心、おう吐を主症状として発症します。まれに下痢を併発することもあるが、発熱はほとんどありません。症状の持続時間は6～24時間とされております。ごくまれな例として、おう吐型食中毒では劇症肝不全と脳浮腫による死亡事例、代謝性アシドーシス及び肝不全を併発して喫食後13時間で急死した事例、急性脳症などの事例がございます。

セレウス菌のおう吐型食中毒は、国内で頻繁に見られておりまして、国内で発生したおう吐型食中毒の主な事例を以下の表2で示しております。1977年～2009年までの主な事例

を紹介しておりますが、「患者数/喫食者数」を見ていただければと思いますが、非常に大きな食中毒になる事例もあるというのがセレウス菌の食中毒となっております。

次に20ページに行きまして、下痢性食中毒のほうの御説明になります。下痢性食中毒の場合には、食品中で増殖したセレウスを摂取し、腸管内で増殖して毒素が産生される。潜伏期間が8～16時間を経て、複数、水様下痢を発症するが、おう吐、発熱はほとんどないとされ、症状持続時間は12～24時間、まれに数日とされております。

ごくまれな例として、下痢性食中毒では、血性下痢を発症した死亡事例がございます。

セレウス菌による臨床症状としては、まれな例として、免疫能が未熟あるいは低下した状態、神経形成術、脳内シャント施行などの生体バリアの低下した状態にあるヒトにおけるセレウス菌敗血症、急性の髄膜脳炎などの症例発性の報告がございます。

なお、米国における31の食中毒関連の病原体について、それぞれの病原体ごとに致死率を推定しているのですが、その結果ではセレウス菌の致死率は0%と推定をされております。

セレウス菌についてはそういったことで菌株等とさまざまな要件があるのですが、食中毒の事例を踏まえて、発生に必要なセレウス菌数を諸外国のリスク管理機関、評価機関が示しております。セレウス菌の食中毒については多くの事例の情報から、ほとんどの事例におけるセレウス菌の菌数は食品1g当たり $10^5 \sim 10^8$ の細胞または芽胞であるとしております。香港の食物安全センターの食品中の微生物のガイドラインでも同様に、ヒトへの健康影響を引き起こすと考えられる食品中のセレウス菌数は、食品1g当たり 10^6 個の細胞または芽胞より多いと位置づけ、ヒトの疾病に関連するような菌数は、大部分は食品1g当たり $10^5 \sim 10^8$ 個の細胞または芽胞であるとしております。

一方で、ニュージーランドのMPIによる乳製品中のセレウス菌に係るリスクプロファイル、これは2016年でされておりますが、ほとんどの事例におけるセレウス菌の菌数は1g当たり $10^5 \sim 10^8$ の細胞または芽胞であるとするEFSAの2005年の意見書の内容なのですが、それに対してニュージーランドのほうでは、その解釈は単純ではないとしております。

理由といたしましては、セレウスの菌株によって毒素産生量が異なっており、同じ毒素量でも幾つかの菌株ではかなり多くの菌数が必要となること。また、セレウリド自体は非常に耐熱性が高いため、加熱処理された食品中のセレウス菌自体は加熱でなくなってもセレウリドは残っているということで、セレウス菌がわずかしか残っていない、または残っていない場合であっても、ヒトに健康影響を引き起こすレベルのセレウリドが存在し得ることがあり得るということを理由に挙げております。

そこで発症に必要な毒素量ということについても知見がありましたので、まとめております。菌株、食品及び条件に依存するとされておまして、さまざまな論文の情報に基づいたまとめとして、セレウリドの摂取量が $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重であると例示している報告がございます。

ほかの報告になりますが、セレウリドによる食中毒事例の原因食品とされたパスタ料理

に含まれていたセレウリド量を *in vitro* の精子運動抑制試験及び液体クロマトグラフィー、LC/MSにより測定、分析した結果から、事例の原因食品中には、約1.6 $\mu\text{g/g}$ のセレウリドが含まれていた。患者が喫食したパスタの量を300 g とすると400～500 μg のセレウリドを摂取したことになる。体重を60kgと仮定すると、ヒトの発症に必要な毒素量は8 $\mu\text{g/kg}$ 体重以下であるとされております。

また、国内の報告になりますが、1974年～1999年に日本で発生したおう吐型食中毒とみなされた14の事例の原因食品中のセレウリド量を調べた報告がございます。この報告では、ヒトの上皮細胞HEp-2細胞（ヒト咽頭がん由来細胞株）を用いて、セレウリドによる細胞の空胞化活性を指標としてセレウリド量を測定しております。その結果、事例の原因とされた焼き飯、焼きそば、カレーライス、スパゲッティ、麺類及び御飯といった食品1 g 当たりに含まれていたセレウリド量を測定してありまして、0.01～1.28 μg の範囲であったという報告になっております。

また、これは同じ方が報告しているのですが、別の報告では、先ほどの説明した報告と重複していると考えられるが、9つのおう吐型食中毒事例の原因食品中のセレウリド量を測定しております。食品1 g 当たり0.02～1.28 μg であったとする結果をもとに、一般的な喫食量からヒトにおけるセレウリド量の最小発症毒素量をおよそ1 μg 程度と推定しているという知見がございます。こちらがセレウリドの食中毒に関する情報をまとめたものになります。

引き続きまして、22ページの「2. 無菌充填豆腐による国内外における食中毒の発生状況」まで御説明させていただきたいと思っております。こちらは先日、厚生労働省のほうからも説明がありましたが、既にこの無菌充填豆腐というのは欧州への輸出、米国では現地製造されております。それぞれの国においては既に常温で流通しておりますが、過去10年間で輸出については約5,995トン、アメリカでの現地製造については約52,000トンが常温で流通しておりますが、食中毒等の健康被害の報告は確認されておりませんという形で示させていただいております。

以上になります。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

非常に高い耐熱性を持つ菌株があるというのはわかっているわけですが、それは次の暴露評価のところで議論するということにして、今までのセレウスに関する菌としての増殖条件、食中毒の状況、幾つかの論文の掲載をして、発症毒素量の記載があります。さらに現状の食中毒発生はないわけですが、豆腐の場合の食中毒ということで記載がされておりますが、これについて御意見をぜひお願いいたします。

木村専門委員、どうぞお願いします。

○木村専門委員 小さな表現の部分ですが、14ページの下から4行目「芽胞の不活化には

105℃で36秒間の加熱が必要であったとしている」としているのですけれども、ここの項目は大体*D*値を書いているのですが、ここの部分だけは6 logのために必要だったのか、*D*値の話をしているのか、いきなりここで芽胞の不活化という曖昧な表現になっているので、ここは*D*値なのか何logなのか、普通は芽胞とか栄養細胞の殺菌条件の場合には何logにどれくらい必要だったか、もしくは*D*値という表現をするのですが、ちょっとこれはわかりにくかったので、どちらなのでしょう。

○今西課長補佐 もとの論文を確認させていただいてよろしいですか。

○木村専門委員 はい。ここは文章として、わかりにくいというだけです。

○岡部座長 それは後で文献を見て、原文に近いような表現ということで。

○今西課長補佐 わかりました。

○岡部座長 ほかにはいかがでしょうか。では、甲斐先生からお願いします。

○甲斐専門委員 18～19ページですけれども、表2でセレウス菌の食中毒の主な事例を挙げてあります。ここにはない例で1例、死亡例がたしか2010年くらいだったと思うのですが、関西で家庭の事例、死亡例がありましたので、それは入れておいたほうがよろしいのではないかと思います。

同じくボツリヌスのほうの事例をまとめてあるところで、16ページ、17ページ、ここも1件、1999年の千葉県で起きたハヤシライス、レトルト類似食品を原因としたA型の中毒がありまして、その原因食品がレトルト類似食品ということなので、入れておいたほうがよろしいかと思います。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

では、大西なおみ専門委員、お願いします。

○大西なおみ専門委員 20ページなのですけれども、セレウス菌の死亡事例とかの説明のあたりで9行目からですが、このあたりは少し表記がわかりづらいなと思いました。7行目で死亡事例があると。また、セレウス菌敗血症などが説明されていて、最後にセレウス菌の致死率は0%と推定されているというのは、直前に死亡事例の説明があったのに、ここで0%と来ると少し違和感があるかなと思うので、このあたりはどういったことなのかなと思いました。

11行目で、セレウス菌敗血症とか髄膜脳炎などの症例は食中毒ではないと思うので、これは食中毒の項目と少し分けて表記されるとよいのかなと思いましたが、いかがでしょうか。たしかこれは病院の院内感染で発症した事例だったと思います。

参考文献の65～68についてですが、これはどれも国外の事例のような感じなのですが、日本国内でもたしか栃木県とか岐阜県、複数の病院で発症していたと思うので、そういった文献も入れられるとよいかなと思いました。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

事務局から何かありますか。文献などは整理をして入れていただいて、表現として食中毒とは違う臨床症状があると。食中毒ではないときの臨床症状といったようなことも紛らわしくないように整理をしてください。

ほかはいかがでしょう。

○今西課長補佐 済みません、1つ案を御提示させていただいてもよろしいでしょうか。17ページの「(2) セレウス菌 (*Bacillus cereus*) による食中毒」としておりますので、ここの食中毒をまず健康被害情報という形に変えさせていただいて、先ほど、大西先生がおっしゃっていただきました20ページの9行目の上に、セレウス菌による食中毒ではなくて健康被害情報がよろしいのか、それとも感染によるとか、もしくはいい言葉があれば、①、②、③みたいな形で分けさせていただければ、食中毒と切り分けることができるかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○岡部座長 大西先生、いかがでしょうか。

○大西なおみ専門委員 食中毒がメインの項目になると思うので、この敗血症とか髄膜脳炎とかはあくまでもこういった事例もあるというような補足的な表現でよろしいかと思えます。ですので、項目を一番最後に「また」みたいな感じで書いておくとか、そういうのもいいのかなと思います。この敗血症は食中毒ではなくて、たしか病院のリネンを介した集団感染だったと記憶しております。

○岡部座長 そうすると、セレウス菌による食中毒以外にあらわれた疾病としてはと、症状というより、これは疾患名だから疾病としておいていいと思うのですが、そのような表現で項目立てを別に設定する必要はないというのが大西先生の御意見だと思います。

○大西なおみ専門委員 そうですね。確かに最初のタイトルが食中毒というのだと適切ではないのかなと思いますけれども、付随的に表現があれば、混乱しないのかなと思います。

○岡部座長 参考のために記載はあったほうがいいですね。

○大西なおみ専門委員 そうですね。今のままだと食中毒の症状かと捉えがちだと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。
では、甲斐先生。

○甲斐専門委員 ただいまのことについて、私も同じように思います。今お話があったように、セレウス菌の場合は院内感染事例がかなりたくさんあるのです。院内感染のことを余りここに入れると話が少しずれてくると思うので、もし入れるにしても軽く触れる程度くらいでいいのではないのでしょうか。あるいはもう省いてしまうかだと思います。

○岡部座長 多分、免疫コンプロマイズドホストが食べてしまったときに、こんなことも考えないといけないということなのですね。毒素によって起きることがあり得るということですか。

○甲斐専門委員 院内感染の原因は、ほとんどリネン類が原因だったと思うのです。それと、輸液のデバイスなどだったと思います。

○岡部座長 わかりました。では、そこは検討をしていただいて、いずれにせよ、そこは余り重点にならないように、参考のものとしてはこういうものがあるという表現にしていただけだと思います。

小坂専門委員、どうぞ。

○小坂専門委員 この食中毒事例は報告例なので、患者数が何人あったというよりも報告例があったとしておいたほうがいいと思います。従来は人口動態統計の死亡統計が死亡例については一番当てになるということで、その人数を参考までに載せたと思うのです。どういう経路で感染したかとか、どういう病態かというのまではわからないのですが、一応この病原体によるものがどのくらい死亡しているというのは毎年出ているので、それを加えてもいいのかもしれない。

一方、逆にこの記載を見ると、結構セレウスが重篤な印象を逆に与える。海外のものを見て、入院率とかを見ると、例えばリステリアが100%近いのに、このセレウスだと0.4%しか入院していないです。つまり、下痢は起こすけれども、ほとんど入院しないのだというような、病態がもうちょっと明らかになるような記載が何かできないのかなというところ

ろがあってもよろしいのではないかと思いました。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

基本的には軽症で終わることが多いという意味ですかね。そこも含めていただければ。ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、また少し進めさせていただきたいと思います。次が「V ばく露評価」ということで、22ページからになります。これも特に耐熱性の高いセレウス菌の場合にどういうことになるか。例外的なことかもしれませんけれども、こういったような状態のこともあり得るということでの議論になろうかと思いますが、これもまた事務局のほうから御説明をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、御説明いたします。資料の22ページの8行目「V ばく露評価」からになります。

「1. 無菌充填豆腐の細菌検出状況」になります。こちらは厚生労働省のほうから提出されました国内で製造されている無菌充填豆腐の2製品240検体について、厚生労働省のほうで細菌検出状況の調査をしております。その結果では、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が全て陰性で容器包装加圧加熱殺菌食品の成分規格であり発育し得る微生物の試験が全て陰性であったと報告されております。

無菌充填豆腐ではないのですが、いわゆる豆類の加工品、豆腐におけるセレウス菌の汚染状況についての報告を以下にまとめております。

1998年～2006年に東京都内の市場に流通する各種食材、加工食品、調理食品等を対象に、セレウリド産生性のセレウス菌の汚染状況を調査した結果がございます。豆類の加工品として、豆乳の1検体からセレウリド産生菌が検出され、その菌数は50 CFU/gであったという報告がされております。

また、これも国内のほかの調査になるのですが、種々の食品からのセレウス菌の検出状況を調べた報告がございます。野菜、果実及びその加工品からは51～56%の率で検出され、特に豆腐の汚染率が高かったというような報告がございます。

別の報告ですが、豆腐は一般的にセレウス菌の汚染率が高いと考えられているが、細菌の増殖は製品によって異なり、毒素の産生性は低いとされ、研究に用いられた大部分の製品は陰性であったという報告がございます。

次に、暴露評価の中の「2. 製造工程ごとのハザード制御」について説明させていただきます。

まず、豆腐をつくる際に豆乳を製造するわけなのですが、「①原料大豆の選別、洗浄、浸漬工程」の説明になります。これまでの包装豆腐と同様に、原料大豆については既に規格基準がございますが、品質が良好で夾雑物を含まないものを使用する。また、十分に水洗

いをすることという規格基準によって土壌由来細菌による汚染が低減されると考えられるとしております。

次に浸漬工程ですが、ボツリヌス菌及びセレウス菌の増殖についてのこれまでの科学的知見に照らし合わせて考えると、浸漬工程においても、管理運営基準指針に基づき、適切に管理されることにより、偏性嫌気性細菌であるボツリヌス菌については増殖は考えにくい。また、セレウス菌の増殖の程度は、浸漬工程におけるセレウス菌にとっての培地、この場合は低栄養成分とみなせる水であること。また、土壌中のセレウス菌がつくということで、大豆についているセレウス菌については芽胞状態と考えられますので、芽胞が発芽し、増殖を開始するまでの一定の時間を要することから、その浸漬工程におけるセレウス菌の増殖については限られると考えられるとしております。なお、その芽胞の発芽について、加熱処理により芽胞の発芽誘導を行うことなしに培地のかわりに水中でセレウス菌の芽胞の挙動を見た結果では、3時間経過してもほとんど芽胞の発芽は見られなかったという報告がございます。

続きまして、「②豆乳の殺菌工程」になります。豆乳の殺菌については発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法として、厚生労働省は豆乳の殺菌条件を120℃・4分間での殺菌または同等以上としております。

まずは1つ目のハザードの「a. ボツリヌス菌の失活条件（加熱条件）」になります。ボツリヌス菌の加熱殺菌の対象とする場合の失活条件は、芽胞数 10^{12} 個を1個に減少させ得る殺菌値に相当する加熱処理であるとされております。なお、A及びB型ボツリヌス菌8株の芽胞を用いてリン酸緩衝液中におけるボツリヌス菌の芽胞の耐熱性を調べ、得られた耐熱性値に基づき、120℃における12Dの値を算出した結果、1.2～2.7分であり、4分を超えるものはなかったとする報告がございます。つまり、120℃・4分でボツリヌス菌については失活できるというような形で考えております。

次に「b. セレウス菌の失活条件」になります。こちらについては先ほど御説明いたしましたとおり、非常に耐熱性の高い菌株があるということで、セレウス菌の芽胞の加熱耐性についてはばらつきがあると報告されております。EFSAでは2005年になりますが、セレウス菌の加熱耐性の幅は広いとされておまして、低酸性食品の缶詰に用いられるボツリヌス菌の不活化する加熱処理121℃・3分という条件は、セレウス菌の芽胞も死滅させることができるとしております。そして、その後、2016年にEFSAで意見書を出されているのですが、2016年においても2005年のパネルの意見を支持しております。

この2005年のEFSAで引用されているセレウス菌株の失活条件について、以下のように情報をまとめておまして、その内容が（a）～（e）の形になっております。

まず（a）については、種々の起源の菌株の芽胞を用いて、pH7.0のリン酸緩衝液中の90℃におけるD値が4.6～200分未満と幅があり、中央値は9.2分であった。

それから、（b）です。米国、ロシア、ベルギー、ベルギー、英国といった種々のセレウス菌株をpH8.3のイオン交換水に入れて加熱した試験の結果では、これらの菌株の100℃の

*D*値は0.6～27分であった。一番高い耐熱性を示した菌株は、米国（缶詰のスープから分離された菌株）のBradshawらの分離した菌株であり、115℃の*D*値は1.8分であったとされており、

次に（c）になります。腐敗した野菜の缶詰（缶詰のスープ）から分離された菌株の130℃の*D*値はおよそ0.3分であった。この菌株が非常に耐熱性の高い菌株の情報になります。この分離した菌株の中で耐熱性の高い菌株について、0.067Mのリン酸緩衝液に懸濁して加熱した試験では、115.6℃で*D*値が11.44分、この121.1℃における*D*値が2.37分という、これが高いところです。129.4℃における*D*値は0.28分であったとされている報告がございます。先ほど説明した（b）のいわゆるBradshawらが分離された菌株というものと、この（c）の耐熱性の高い菌株というのは全く同じ菌株なのですが、同じ菌株でやっておりますが、*D*値は異なっている、耐熱性は異なっているということがあります。

続きまして、（d）のほうになります。調理済みチルド食品に含まれていた野菜から分離された菌株の芽胞の105℃の*D*値は0.63分であったと報告がされております。

続きまして、（e）になります。セレウス菌の芽胞の加熱耐性はpHにより変化し、95℃におけるセレウス菌の芽胞の生残性は、pHは6.2から4.7に減少させると3倍減少するという報告がございます。及びpH7からpH4に酸性化させた場合には、103℃の*D*値が5倍減少したという報告がある。

こういった形で（a）～（e）の知見をEFSAのほうも意見書の中で示しながら最終的な結論といたしましては、先ほど説明したとおり、低酸性食品の缶詰に用いられるボツリヌス菌が不活化する加熱処理として、121℃の3分間という条件がセレウス菌の芽胞を死滅させることができるとしております。こちらがEFSAの意見書の内容になります。

まず、このセレウス菌の不活化について、本調査会ではということで起草委員のほうで御議論をいただいた内容を17行目以下に示しております。

本調査会では、以下の理由から、2017年時点で再現可能な科学的知見に基づいて考えると、殺菌前の製造工程が適切に管理された豆乳を「120℃・4分間」で加熱殺菌することにより、セレウス菌についても死滅させることができると判断したとしております。

その理由として、まず先ほどの（c）は、1975年のBradshawらの報告であり、極めて高い耐熱性が報告されているが、この報告以降、近年の水系（*a_w*=0.999）における報告では、最大でも、115℃の*D*値が0.25分であり、121℃の*D*値が0.44分の報告もあるが、これは高食塩水濃度環境下で水分活性が0.750の特異な環境下であり、それ以外の報告は確認できなかったとしております。

また、先ほども説明いたしました（b）の1987年の報告は、その耐熱性の高い（c）のBradshawらが分離した菌株を用いて0.067Mのリン酸緩衝液で混濁して加熱した知見も含まれておりまして、その一番高い耐熱性を示した菌株は、米国（缶詰のスープから分離された菌株）のBradshawらの株であり、その場合、115℃の*D*値が1.8分ということで、121℃の*D*値が2.37よりも耐熱性は低かったと報告がある。

続きましての理由としては、セレウス菌の耐熱性は菌株間の差異のほか、調整方法によっても大きく異なるとされ、芽胞形成時の温度や、芽胞のコアの構成イオン量（Ca²⁺、K⁺等）も耐熱性の影響因子として重要であると報告されております。さらにほかの環境因子も耐熱性に関連していると考えられるということで、菌株だったりとか、芽胞になるときの状況だったりによって、かなり耐熱性は変わると考えられるとしております。

続きまして、種々の菌株のセレウス菌を用いた、先ほど説明いたしました（a）、（d）並びに（e）のような失活条件の報告があり、これらの結果から、120℃・4分間の加熱処理で豆乳中に残存し得るセレウス菌を死滅させることが可能であると判断という形で示させていただきます。

ここまですが豆乳の殺菌に関するべく露評価ということになります。この豆乳を殺菌した後の工程はいわゆる凝固剤の添加工程と無菌充填工程になりますので、そちらのほうの説明をさせていただきます。

「（2）凝固剤の添加工程」です。豆乳の殺菌後の添加する凝固剤については、無菌充填豆腐に必要な条件ということで、厚生労働省のほうを示しております、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方法ということで殺菌と除菌ということですが、その殺菌・除菌が適切に行われることが確保されることを前提とすれば、凝固剤の添加工程でハザードが混入することは考えにくいとしております。

「（3）無菌充填工程」につきましては、殺菌された豆乳に殺菌または除菌された凝固剤を添加し、容器包装に無菌的に充填する工程ということになりますが、こちらの工程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で多くの使用実態がある技術であり、厚生労働省が諮問内で規定する、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、無菌的に充填させることが確保されることを前提にすれば、無菌充填工程において、ハザードが混入することは考えにくいとしております。

充填後、最終製品ができまして、その最終製品、無菌充填豆腐についてはその後、常温保存で長期間流通するということが考えられます。そのため、長期間流通している牛乳等の常温保存可能品等のほかの食品と同様に、流通販売過程等における、いわゆる運搬に伴う外圧等の種々の物理的影響に耐え、破損等による微生物の汚染を防止できる容器包装を用いることを前提にすれば、無菌充填工程後の保管、流通、小売、さらに消費者の保管中に、ハザードが混入することは考えにくいとしております。

今回、厚生労働省のほうは製造基準に加えて、成分規格について設定する諮問を受けておりますので、その成分規格の設定についての評価になります。厚生労働省が示す無菌充填豆腐に必要な条件では、最終製品に対して、レトルト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とされております。こちらのレトルト食品の規格基準が規定された際の通知では、この成分規格について常温下で長期間流通する食品であることを考慮して定められたものであるとし、「発育し得る微生物が陰性」であることとは、その試験法である恒温試験を14日間行った結果、容器包装の膨張または漏えいを認めず、

かつ、その検体について細菌試験を行った結果、培養基のいずれにも菌の増殖を認めないこととしております。

ですので、本評価においても、ハザードとなり得る対象病原体として特定した、ボツリヌス菌及びセレウス菌は、当該試験において検出されることから、発育し得る微生物が陰性の成分規格を規定し、最終製品が成分規格に適合していることを確認することにより、適切な管理下で製造されたことを検証することができるとしております。

以上になります。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

これでばく露評価について御説明をいただいたのですけれども、起草委員会の間で幾つか議論が行われました。それについてサマリーのような形で御紹介をしようと思うのですけれども、その後でそれぞれの起草委員の先生方からもコメントがあれば、つけ加えていただきたいと思えます。

その打合せ会では、無菌充填豆腐は常温で長期間流通すること、これが想定された場合のことですけれども、最終製品にボツリヌス菌、セレウス菌が残存する可能性があるかどうか。これが主な議論になったわけです。今、御説明がありましたとおりですけれども、暴露評価では浸漬工程におけるボツリヌス、セレウスの増殖、豆乳の殺菌工程におけるボツリヌス菌及びセレウス菌の死滅について、主に検討をいたしました。この浸漬工程でありますけれども、ボツリヌス菌は偏性嫌気性細菌であり、増殖は考えにくいこと。セレウス菌については培地が低栄養成分とみなせる水であり、原料大豆についている芽胞が発芽するのに時間がかかること。増殖を開始するまでのラグタイムが必要であることなどを考慮すると、この管理運営基準指針、これは一番最初に事務局から御説明をいただいたのですけれども、こういうようなものに基づいて適切に管理されるということが条件であれば、増殖は限られている、と起草委員会では判断をいたしました。

次に豆乳の殺菌工程ですけれども、ボツリヌス菌については厚生労働省が条件としている120℃・4分、これで芽胞数の 10^{12} 個を1個に減少させることができ、ほぼ死滅させることができるとしました。

セレウス菌については、先ほど御紹介にあった1975年のBradshawらの報告で耐熱性の高い菌株が報告されていますが、これについてはEFSAの2005年の意見書ですけれども、これについて、菌株によっては耐熱性の幅があるとし、ボツリヌスと同じ条件である121℃・3分で死滅させることができるとしております。この耐熱性の高い菌株について、専門調査会としての判断について打合せ会で検討をしたのですけれども、このBradshawらの報告以降に、これまでに同様の極めて高い耐熱性を示した菌株が分離されたとする報告は確認ができていないこと、同じような菌株を用いた1987年の報告では115℃のD値は1.8分、1975年のBradshawらの報告より耐熱性が低かったといったような報告もありました。このようにセレウス菌の耐熱性については菌株間の違いのほかに、芽胞の調整方法によって、その

耐熱性が大きく異なるということが知られており、芽胞形成時の温度や芽胞の中心部であるコアの構成イオン量も耐熱性に影響があるとの報告があります。

これらのことが主な議論であったのですけれども、起草委員会での意見としましては、この120℃・4分間の加熱処理であれば、豆乳中のセレウス菌を死滅させることができると判断をいたしました。これが主な議論の内容なのですけれども、小関専門委員あるいは豊福専門委員あるいは工藤専門委員から追加がありましたら、お願いいたします。

○小関専門委員 特に今、岡部先生からお話があった内容以外では、もし皆さんから御質問があれば、詳細についてはお答えいたします。

○岡部座長 豊福先生はよろしいですか。

○豊福専門委員 特に。もし御質問があれば。

○岡部座長 工藤先生もよろしいですか。

○工藤専門委員 はい。

○岡部座長 それでは、御質問あるいはコメントがありましたら、お願いいたします。
皆川専門委員、どうぞ。

○皆川専門委員 とても基本的なことを確認させていただきたいのですけれども、私がかかっていないのかもしれませんが、ここで言う120℃・4分間の温度の保持というのは製造するときにはどのように検証されていくのでしょうか。私どもは例えばオートクレーブをかけるときですと、オートクレーブの釜全体が120℃になっている時間をタイマーではかって、かつ、指標菌等でチェックをするわけです。

○岡部座長 実際の場において、どうやって担保しているか。

○皆川専門委員 3分なのか4分なのかというのは、かなり微妙なお話になっているなど思ったものですから、実際に120℃に達して何分間というのは、もしこの委員会で特に話をするのでないのでしたら、結構です。

○岡部座長 製造過程のところで何か説明できますか。
木村専門委員、どうぞ。

○木村専門委員 今回の豆乳については正確なことはわかりませんが、一般的に容器密封加熱食品の場合は、 F 値を出す場合は製品の幾つかに温度センサーを突っ込んで中心温度で温度履歴の積分をとっていきまして、 F 値が出るようなプログラムがありますから、そこで大体 F 値が4を超えることを確認して、それはHACCP等でも履歴としてしっかり記録をしていないとアウトになりますから、それは当然担保されていると思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 今回の非公開資料から見ますと、感覚的には牛乳の殺菌と一緒にですから、熱交換をしていって温度を上げて、そこにはモニタリングするためのセンサーが入っていますから、それでは流量から考えて何分間というのが保持されるということで、恐らく入り口と出口のところにセンサーが入っていて、一定の温度というのが確実に担保されたというのは継続的にモニタリングすることになると思います。

○岡部座長 事務局のほうからどうぞ、神津さん。

○神津係長 各事業者で割と温度というのはさまざまな設定がありまして、こちらの規格基準にも書いてあります $120^{\circ}\text{C}\cdot 4$ 分間と同等以上というところで、先ほどの F 値で計算をしたり、数値自体は事業者によってばらばらになることがあります。ただ、同程度の加熱の効果は必ず担保することというような内容になっています。

○岡部座長 ミニマムに対する規定であるということですね。

○神津係長 はい。

○岡部座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見をどうぞ。野田専門委員。

○野田専門委員 今の質問に少し関係するのですが、26ページの一番最後の部分で「発育し得る微生物が陰性の成分規格を規定し、最終製品が成分規格に適合しているかを確認することにより、適切な管理下で製造されたことを検証することができる」という書きぶりですが、今の話の中でもHACCPの要素が問題になってきますので、最終製品によって、それが適合しているかを確認することで検証ができるという書きぶりは、HACCP的な考えからすると少し違和感を覚えたところですが、いかがでしょうか。

○岡部座長 いかがですか。豊福専門委員、お願いします。

○豊福専門委員 この製品自体は殺菌のところもCCPでかなり連続的にモニタリングしていくと思いますし、それ以外の凝固剤の添加工程のフィルターの問題ですとか、無菌充填の無菌性の確保とか、そちらのほうはどちらかと言うと一般衛生管理になってきますので、それをCCPのモニタリング＋一般衛生管理をしっかりやっていただいて、安全製品ができているということを成分規格でまさしく検証してもらうことになります。CCPのモニタリングは連続的にやっていますが、当然一個一個、最終製品を検査して確認するというよりも、CCPモニタリング＋一般衛生管理の確実な実施ができていることをこの細菌検査で再確認するという趣旨で書いてあるのですけれども、わかりづらいですか。

○野田専門委員 いろいろ考慮された結果ということですね？

○豊福専門委員 そうです。だから、最終製品もその成分規格自体は本当に安全性を確認するための微生物学的な指標であり、ふだん安全性を確認するのは殺菌工程の連続的なコントロールと、あとはそれこそ製造基準で示されていること、要求されていることが確実に一般衛生管理としてやられていることなのです。それを確認してもらって、プラスアルファとして、細菌検査で実際に一般衛生管理もCCPの加熱のところもしっかりできているということを検査で確認してもらいましょうという趣旨です。

○岡部座長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問がありましたら。事務局のほうからも何か追加はありますか。よろしいですか。

そうすると、この浸漬工程でのセレウス菌の増殖は一応限られているというような結論と、セレウス菌の殺菌については一応この条件で死滅ができるという起草委員会の中の判断。これについて、方針としては了承いただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、基本的なところを御承認いただいて、幾つか修正すべきところが字句の修正であるとか、あるいは前段階のほうでも幾つかコメントがありましたので、それらを含めて最終的なものとして出していきたいと思います。

このハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析及び暴露評価を踏まえたリスク特性解析について、事務局から御説明をいただきたいと思います。

○今西課長補佐 説明いたします。その前に、先ほど御意見をいただいたところの修文内容については、いろいろ御相談をさせてもらった上で作成させていただきますのでよろし

くお願いいたします。

「IV リスク特性解析」の説明をさせていただきます。27ページからになります。

今回の評価自体は厚生労働省のほうからの諮問に基づいて評価をしているということで、このリスク特性解析についても厚生労働省が示す無菌充填豆腐の条件によって製造された無菌充填豆腐について、現在の冷蔵保存から常温保存にした場合のリスクについて推定するとしております。

無菌充填豆腐が常温下で長期間保存、流通することを推定すると、ハザードとなり得る対象病原体として特定したボツリヌス菌及びセレウス菌が当該食品の最終製品に残存した場合、人に健康被害を起こすリスクとなると考えております。

そのため、管理運営基準指針に基づき十分に衛生管理されることを前提として、厚生労働省が条件として示す無菌充填豆腐の製造工程及び最終製品に対する成分規格による、ボツリヌス菌及びセレウス菌が残存するリスクを取り除く効果について検討するという形でリスク特性解析をしております。

無菌充填豆腐の豆乳殺菌後にボツリヌス菌及びセレウス菌が残存するリスクについては、以下の知見等による製造工程において、十分にリスクを取り除くことができると判断する。理由については以下のとおりです。

原料大豆は、品質が良好で夾雑物を含まないものを使われること。これは規格基準にある内容です。

原料大豆は十分に水洗いをされること。これも規格基準にある内容です。

ボツリヌス菌及びセレウス菌の増殖については、これまでの科学的知見に照らし合わせて考えると、浸漬工程において、管理運営基準指針に基づき適切に管理されることにより、偏性嫌気性細菌であるボツリヌス菌の増殖は考えにくく、また、セレウス菌の増殖の程度は限られると考えられること。先ほど暴露評価でも議論をいただいた内容になります。

ボツリヌス菌は、豆乳の殺菌条件（120℃・4分間と同等以上）により、死滅すること。

セレウス菌は、豆乳の殺菌条件（120℃・4分間と同等以上）により、死滅すること。

既に常温で流通している、欧州等諸外国へ輸出または米国で現地製造されている無菌充填豆腐による、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ことという理由をしております。

続きまして、豆乳殺菌後の工程になります。豆乳殺菌後の凝固剤の添加及び無菌充填工程については、厚生労働省が規定する規格基準及び管理運営基準指針に基づき適切に管理されていることを前提とした場合、ハザードとなり得る対象病原体であるボツリヌス菌及びセレウス菌に汚染されるリスクが高まるとは考えにくいとしております。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

リスク特性解析として、これまでの議論のポイントがここにまとめられているわけです。

けれども、これについて御質問、御意見がありましたらお願いいたします。

豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 これは最初のころから議論をされていて、確かにリスク特性解析のところでは豆乳の話と凝固剤と無菌充填のところにもあるのですが、厚労省の諮問事項にはないのだけれども、この委員会の中ですごく気になっているのが、充填後の容器の破損とかの問題です。簡単に言うと、今のですと25ページの23～28行目に書いてあるようなことです。これもないと、なかなかそのリスクが高まる。ボツリヌス菌とセレウス菌のことは余りないかもしれないけれども、いわゆる成分規格にあるような培養して菌が出てこないということを確認することを考えると、容器包装が外圧等の物理的な影響に耐えて、破損等による微生物の汚染を防止できるような容器包装を用いると、この条件もやはり厚労省のほうには伝えておいたほうがいいのではないかと思います。そこをどこに書くかが問題で、ここに書くのがいいのか、もっと後のほうに「なお」ということで、やるのだったら、そういう容器包装を使わないとなかなか、その後の流通における物理的な影響を考えたほうがよろしいのではないかと思います。それをどこかで書いておいたほうがいいのではないかと思います。それをどこに書くかの問題です。

○岡部座長 資料2のところの説明に入っていきますでしょうか。

○今西課長補佐 そうですね。どこで書くのかというところの御議論はあると思うのですが、実はそういった内容も必要だということで、資料2のほうにリスク管理機関に伝えるべき内容を、また、こちらも後ほど御議論をいただければと思うのですが、こういった伝えるべき内容というのは、エンテロトキシンのいわゆる毒素のものと、先ほど豊福専門委員のほうから言われている容器包装の部分と、以前、甲斐専門委員のほうから御意見がありました表示の部分と、そのあたりの御意見があったものをリスク管理機関に伝えるべき内容ということでまとめております。この内容については後ほど御議論をいただければと思いますが、どういうふうに評価書の中に記載をしていくのかということについては御意見があれば、いただければと思います。

○岡部座長 そうすると、資料2の御説明は今でもいいのではないですか。

○今西課長補佐 よろしいですか。では、先に資料2の説明をさせていただきます。資料2は先ほども説明いたしましたように、これまでの専門調査会の中で専門委員から出てきた御意見をまとめさせていただいている内容になります。

1つ目は、現行の包装豆腐の規格基準での衛生管理と同様に、大豆を水に浸漬する工程で黄色ブドウ球菌等の耐熱性の毒素を産生する菌が増殖し、毒素を産生した場合、その後

の殺菌工程で除去することができないため、管理運営基準指針を踏まえ、毒素産生に必要とされる菌数まで増殖させないように適切に管理することが重要であるという内容になります。

2番目は、充填後、無菌充填豆腐が常温下で長期間流通することを考慮すると、既に無菌充填技術を用いて製造され常温保存で流通している牛乳等の常温保存可能品等のほかの食品と同様に、流通販売過程等における荷積等の運搬に伴う外圧等の種々の物理的影響に耐え、破損等による微生物の汚染を防止できる容器包装を用い、常温で保存できる旨が消費者に容易に伝わるよう表示等を行うことも重要であるというのを案として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。

これをどういう形で挿入するかということも含めて御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。結構この資料2にまとめていただいたところはポイントだと思うのですが、これにある食品健康影響評価の中とは一味違ったような形になるので、まとめというか、あるいはアタッチするような形で資料をつけるとかいうふうにして、ちゃんと文章でお伝えをするようなほうがもちろんいいとは思いますが、もし御意見がありましたら。

小関先生、どうぞ。

○小関専門委員 基本的に今、岡部先生がおっしゃったような伝え方でいいと思います。結局、食品安全委員会でやるのは健康影響評価という部分ですので、ここから先はリスク管理機関がどう考えるかという部分なので、ここで強く全面に出す必要はないと思うので、あくまで付録というか補足ということで、参考資料でつけるという程度でいいと思います。

○岡部座長 包括的なコメントみたいな形になりますかね。

○岡部座長 では、その辺はそのほかのリスク評価のことも参考にしていただいて、文章をどういう形にするかはもうちょっと一工夫が要るのかもしれませんが、このメッセージ内容というか、この伝えるべき内容としてまとめていただいたことは伝えるべき形として文章で残しておくということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、全体のところについて、さらにもう少し検討あるいは御意見がありましたら、今までのところですね。まだこれで完成ではないのですが、この後、食品健康影響評価がごございますので、きょうまでのところで御意見がありましたら、どうぞお願いします。

○小関専門委員 さっき言いそびれたというか、大きなことではないのですけれども、リスク特定解析のところの文言として9行目とかにある「リスクを取り除く」というのは違和感があるかなと。リスクは高い低いということで低減するという書きぶりが、13行目も「十分にリスクを取り除く」というよりは「低減することができる」といったような書きぶりのほうが自然かと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。
豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 ちょっと戻って恐縮ですが、先ほど木村専門委員からの御指摘があったところで原文を戻って見たのですが、14ページの19行目からのパラです。恐らくこう書いたらいいのだと思います。

別の研究として、豚肉ランチョンミートを加熱調理した結果、セレウス菌の栄養細胞では菌数を6 log減少させるために70℃、これは原文を見ると12秒だと思うのです。70℃・12秒が必要とされ、また、芽胞の場合では6 log減少させるためには、105℃・36秒間の加熱が必要であったとしている。そういうふうに書いてあるので、栄養細胞だったら6 log減少に70℃・12秒で、芽胞だったら同じ6 logを下げるのに105℃・36秒間、そういうふうに書いたらいいと思います。

○神津係長 ありがとうございます。データは37番なのでiPadに入っております。

○岡部座長 70℃・2分間というのは70℃・12秒でいいですか。そこは確認をしたほうがいいと思います。

○神津係長 確認をいたします。*D*値であれば、こちらの37番の文献の右上の805というページのTable 1に幾つか*Bacillus cereus* sporesの*D*値が記載されているようです。

○豊福専門委員 この論文のAbstractを見ていただくと一目瞭然で、後でも書いているのですけれども、Abstractの第2パラの1行目です。「The *D*-values of *B. cereus* and *C. perfringens* suggest that a mild cook of 70℃ for 12s and 1.3 min would achieve a 6 log reduction of *B. cereus* and *C. perfringens* vegetative sell」と書いてあります。同じような同等の「The equivalent reduction of *B. cereus* and *C. perfringens* spores would require the pork luncheon meat to be heated for 36s at 105 and 110℃」だから、6 logを下げるのにセレウスの栄養細胞だったら70℃・12秒、芽胞だったら36秒・105℃だと思います。

○神津係長 ありがとうございます。参考にさせていただきます。

○岡部座長 では、その修正は原文どおりということでお願いします。文章の変更も今、御意見がありましたようなわかりやすい形に直すということで、事務局のほうで、後で整理をお願いします。

それでは、ほかに御意見がなければ、きょうの議論のところで修正すべきところは修正して、草案の第何版かというところですけども、そのほかの残された部分につきましては、もう一回、起草委員の先生方も集まっていたいただいて、最終草案に近づけていきたいと思っておりますので、それをまとめたものについては次回以降、この委員会のほうで審議をしていただければと思います。

それでは、その他のところが先ほど追加といたしますか、改めて資料をとっておいていただいているのですが、これも事務局のほうから紹介並びに御意見がありましたらお願いします。

○今西課長補佐 豆腐のほうの規格基準の改正に関する評価書（案）については、また御意見等があれば、事務局のほうにいただければ、起草委員と御相談をさせてもらいながら進めさせていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

本日は机上配布の形で厚生労働省のプレスの内容が表紙にあるものをつけさせていただいております。今般、腸管出血性大腸菌感染症でお亡くなりになられた方がいらっしゃるという報道がありましたが、それに関する厚生労働省のほうのプレスということで御報告させていただきたいと思っております。

一昨日、9月13日付のプレスになっておりますが、前橋市において関東地方を中心に発生している腸管出血性大腸菌0157の食中毒事案に関連して今回発表しているということで、厚生労働省のこれまでの対応ということで、8月22日、埼玉県の「そうざい専門店」における食中毒事案を踏まえ、各都道府県等宛てに健康被害の苦情等相談があった場合は、同様製品の喫食状況調査、関連性を確認等するように通知をしております。

その後、9月1日、感染症発生動向調査における腸管出血性大腸菌0157による患者報告数の増加を踏まえ、都道府県等宛てに、広域的な食中毒事案の発生に対応するための詳細な調査の依頼を行うとともに、事業者等への的確な食中毒予防対策についての注意喚起、指導等の依頼を実施しております。

9月4日には、厚生労働省において、関係都道府県等と打ち合わせ会議を行い、各自治体での食中毒調査の状況等について共有するとともに、その後の調査状況の共有体制を確認されております。

9月13日、前橋市において腸管出血性大腸菌0157の食中毒事案に関連した死亡事案が発生したことを踏まえ、感染予防対策及び食中毒予防対策についての注意喚起を発出している。

今後の対応といたしましては、現在調査中の腸管出血性大腸菌0157の状況を把握するとともに、これらの調査結果などを踏まえ、食中毒の予防対策の注意喚起や指導など必要な措置を講じていくとプレスしております。

めくっていただきまして、こちらは前橋市のほうが9月13日にプレスリリースをした内容になっております。今回2名の患者については環境調査、行動調査、喫食状況の調査を実施したところ、ほかの患者と同様、対象施設で8月11日金曜日に調理・販売された食品を喫食し、また便から腸管出血性大腸菌及び同型の毒素が検出され、症状や発症時間の分布等の関連が確認されました。患者2人のうち1人が溶血性尿毒症候群を発症し、亡くなられております。

今回の公表は本件による患者が新たに判明し、亡くなられた方も出られたことから、改めて注意喚起を行うため公表されたもので、調査結果について、下のように報道されているところです。

その後、厚生労働省のほうで通知した内容を参考につけておりまして、現在、厚生労働省のホームページには、0157による食中毒に注意してくださいということで注意喚起をしているところです。

以上になります。

○岡部座長 ありがとうございます。

何かつけ加えることがございますか。極めて痛ましい事例ですけれども、種々調査中というところなので、全部が把握できるわけではないのですが、一日も早く解決し、ここにありますように再発防止のほうに極めて重要だと思いますので、いろいろなところで場があると思いますので、その点もよろしくお願いいたします。

砂川専門委員、何かありますか。特にいいですか。

○砂川専門委員 はい。

○岡部座長 ありがとうございます。

これについては、この委員会としては別にアクションを起こすわけではなくて、これは厚労省の食品のほうを中心になってやっているのと聞いているのですけれども、それでよろしいでしょうか。

○今西課長補佐 こちらは報告ということですか。

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、その他、御紹介いただいたことも含めて、本日の議題は以上であります。

次回については日程調整を行っていただいて、また連絡をやり取りするということですか。

けれども、多分この委員会の構成が少し変わってくるのだとも思っているのですが、しかし、引き続き多くの先生方に御協力いただいて、これを完成版に持っていかなくてはいけないというのがありますので、どうぞよろしく願いいたします。

事務局のほうから最後に何かありますか。

○今西課長補佐 特にございませぬ。

○岡部座長 それでは、本日の会議は終了にしたいと思います。長時間にわたり、どうもありがとうございました。