

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第72回議事録

1. 日時 平成29年10月30日（月）14:00～15:09

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 専門委員の紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出
- (4) 豆腐の規格基準の改正について
- (5) その他

4. 出席者

(専門委員)

脇田座長、浅井専門委員、大西貴弘専門委員、甲斐専門委員、
岸本専門委員、木村専門委員、工藤専門委員、小関専門委員、
鈴木専門委員、砂川専門委員、三澤専門委員

(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1-1 食品安全委員会専門調査会運営規程

(平成15年7月9日食品安全委員会決定)

資料1-2 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)

資料1-3 「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)」に係る確認書について

資料2 豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価（案）

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

○吉岡評価第二課長 定刻になりましたので、ただいまから「第72回 微生物・ウイルス専門調査会」を開催いたします。

10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われました。本日は、改選後の最初の会合に当たります。

座長が選出されるまでの間、暫時、私、評価第二課長の吉岡が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

机上に配付させていただいた資料の一番上の議事次第をごらんください。本日は、11名の専門委員が御出席でございます。砂川専門委員からは10分程度遅れるとの御連絡をいただいております。欠席の専門委員は、安藤専門委員、大西なおみ専門委員、豊福専門委員、野田専門委員、皆川専門委員の5名でございます。

開催に当たりまして、食品安全委員会の佐藤委員長より御挨拶を申し上げます。

○佐藤委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の佐藤です。

このたびは、専門委員の御就任を御快諾いただき、ありがとうございました。食品安全委員会の委員長として、御礼申し上げたいと思います。

多くの先生方は再任なのでございますけれども、新任の先生もいらっしゃいますし、任期の切りかえということで、一言御挨拶申し上げたいと思います。座って失礼します。

既に安倍内閣総理大臣から、平成29年10月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思っております。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループについては委員長が指名することになっておりますので、先生方を微生物・ウイルス専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。

微生物・ウイルス専門調査会では、これまでに生食用牛肉の腸管出血性大腸菌にかかわる評価、あるいは豚の生食にかかわる評価など、国民の皆様の関心が高い事案について評価をいただいております。本日も、これから、身近な食材である豆腐に関する審議をしていただくことになっております。どうぞよろしくお願いいたします。

さて、食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれ専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただきますようお願いいたします。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータをもとに正確な回答、真理を求めていくものです。一方、御承知のように、リスク評価は多数の領域の学問が力を合わせて判断をしていく科学、レギュラトリーサイエンスの一部であると考えられています。リスク評価において、あるときは限られたデータしかない場合でも、完璧さにこだわらずに回答を出すことが求められることがあることを御理解いただきたいと思います。

食品安全分野では、リスクアナリシスの考え方が導入されております。この考え方では、リスク評価とリスク管理の機能は明確に区分されるべきであるとされております。我が国においては、リスク評価機関である食品安全委員会は、リスク管理機関から組織的にも切り離されております。このことは、先ほど申し上げた独立性と中立性を確保するという意味ではよい方向に作用しているようにも思いますが、その一方で、化学物質などではADI、TDIを設定したら、それでリスク評価が終了したように思ってしまうがちという弊害も生んでいるように思っております。

ADIやTDIは、それを決めただけでは国民の健康を守ることにはならず、リスク管理機関がADI、TDIに基づいて最大残留値や、あるいは規格基準等を決定して、初めて実効性を持つものです。また、適切なばく露評価が行われて、初めて現状が安全であるのか、懸念があるのか、あるいは何か対策が必要かといったことが明らかになるわけです。そういう意味において、これまで真の意味でのコーデックスの言うリスク評価が十分に行われてきたのかどうか、内心じくじたる思いを持っております。

専門調査会の審議については、原則公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、また、総合的な判断に至るまでの議論を聞くことにより、傍聴者の方々にはリスク評価のプロセスや意義を御理解いただけて、情報の共有に資するものと考えてございます。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず強い関心が寄せられております。専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものであります。専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的に、かつ、迅速に遂行すべく御尽力いただけますよう重ねてお願い申し上げます、挨拶といたします。

どうぞよろしく願いいたします。

○吉岡評価第二課長 佐藤委員長、ありがとうございました。

次に、配付資料の確認をいたします。

○今西課長補佐 本日の資料を確認させていただきます。本日の資料は、まずは先ほどありました議事次第、委員名簿、めくっていただいて座席表となっております。

資料としては5点になります。資料1-1、資料1-2、資料1-3、資料2になりまして、参考資料が1部ついております。また、先生方の机上配付ですが、本日、欠席の専門委員からの御意見等を置いておりますのでよろしくお願いいたします。

不足等の資料があれば、事務局まで御報告ください。

○吉岡評価第二課長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。議事(1)「専門委員の紹介」です。専門委員名簿を御参照願います。今回、4名の専門委員が退任、14名の委員が再任となっており、新たに2名の

先生に専門委員に御就任をいただいております。

新任の専門委員を御紹介させていただきます。

岸本剛専門委員でございます。

○岸本専門委員 岸本です。よろしくお願いたします。

○吉岡評価第二課長 三澤尚明専門委員でございます。

○三澤専門委員 三澤です。よろしくお願いたします。

○吉岡評価第二課長 本日は、食品安全委員会から、冒頭に御挨拶いただきました佐藤委員長を始め、本専門調査会の担当委員である山本委員にも御出席いただいております。

次に、事務局を御紹介いたします。

川島事務局長です。

今西課長補佐です。

神津係長です。

水谷技術参与です。

最後に私、評価第二課長の吉岡でございます。よろしくお願いたします。

次に、議事（２）「専門調査会の運営等について」です。お手元の資料１－１及び１－２をごらんください。要点のみ簡潔に御説明させていただきます。

まず、資料１－１です。第２条に、専門調査会の設置等について書いております。３番目で「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とあります。５番目に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とあります。

一番下の第４条をごらんください。次のページにかけてです。「座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる」とされております。

第５条ですが、専門委員の任期は２年でございます。

続きまして、資料１－２をお願いたします。冒頭、佐藤委員長の御挨拶にもありましたように、食品安全委員会は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行わなければならないことが規定されております。２番をごらんください。最初の２行です。「委員会等は、その所属する委員又は専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員を調査審議等に参加させないものとする」という規定がございます。具体的には①から⑥まで書かれておりますが、例えば①を見ていただきますと、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業から過去３年間に得た金額ですとか、そういうことで規制される場合がございます。④特定企業からの依頼により、当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合、こういうものも該当いたします。めくっていただきまして、⑤です。リスク管

理機関の審議会の長である場合も審議への参加が制限される場合がございます。

(2)をごらんください。既に御提出いただいておりますが、任命された日から起算して過去3年間に、今、お話をしました事柄に該当するかどうか、確認書を出していただくということになっております。

(3)で、もし変更があった場合には、その都度出していただくことになっております。

(4)ですが、専門委員の先生方から確認書を出していただいた日以降、開催する委員会等の都度、確認書に記載された事項の確認を行わせることとなっておりますので、よろしく願いいたします。

何か御質問等がございますでしょうか。

それでは、議事(3)「座長の選出」に進みます。今、御説明いたしましたように、運営規程第2条第3項により、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任することとされております。いかがでございましょうか。

浅井専門委員、お願いします。

○浅井専門委員 脇田専門委員が御適任かと思えます。

○吉岡評価第二課長 甲斐専門委員、お願いします。

○甲斐専門委員 私も、脇田専門委員が御適任かと思えます。脇田専門委員はウイルス学の権威でいらっしゃるし、国立感染症研究所の副所長として大局的に物事を御判断できる方ではないかと思っております。

○吉岡評価第二課長 ただいま浅井専門委員、甲斐専門委員から、脇田専門委員を座長にという御推薦をいただきました。いかがでございましょうか。

御賛同される方は拍手をいただければと思えます。

(拍手)

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

御賛同いただきましたので、座長に脇田専門委員が互選されました。

それでは、脇田専門委員、座長席へお移りいただきたいと思えます。

(脇田専門委員、座長席へ移動)

○吉岡評価第二課長 それでは、脇田座長、一言御挨拶をお願いいたします。

○脇田座長 今、御指名いただきました脇田でございます。

甲斐先生からもありましたけれども、感染研のウイルス第二部で部長をやっている、10月からは、その部長のほうも終わらして、感染研の副所長ということでやらせていただいております。私は微力ですので、委員の皆様のお力を得て進めてまいりたいと思いますので、どうぞ皆様、よろしく願いいたします。

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

次に、運営規程第2条第5項に、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理するとありますので、座長代理の指名をお願いいたします。

また、これ以降の議事の進行は、脇田座長をお願いいたします。

○脇田座長 それでは、ここから議事の進行を引き継がさせていただきます。

今、事務局から説明がありましたけれども、座長代理の指名についてです。私からは、座長代理といたしまして、本日は御欠席ではあるのですが、豊福専門委員をお願いしたいということで指名させていただきたいと思いますが、皆様、いかがでしょうか。

よろしければ拍手いただければと思います。

(拍手)

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、豊福専門委員には座長代理ということでお願いしたいと思います。ありがとうございました。

議事に入ります前に、先ほど説明がありました「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についての報告を行ってください。事務局、よろしくお願い致します。

○今西課長補佐 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。

○脇田座長 ありがとうございます。

皆様からいただいております確認書については、資料1-3についてございますけれども、

そちらについて皆様、御相違はないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、議事次第に従いまして、議事を進めさせていただきます。

議事(4)「豆腐の規格基準の改正について」は、これまで議論してきたところですが、前回までの専門調査会で起草委員が作成した評価書の案の「VI リスク特性解析」まで議論いたしました。

まずは前回の専門調査会で出された御意見について起草委員で議論し、修正案を作成しておりますので、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、資料2で説明させていただきたいと思います。

これまでも御説明させていただいておりますが、本日、机の上に諮問参考資料を乗せております。見ていただければ、中に非公開資料と書かれているものがございます。こちらについては著作権等がありますので、数値等については発言等を控えていただければと思います。また、先生方の机の上には、ほかに過去の調査会資料と、タブレットのほうで資料を用意しております。タブレットのスイッチを入れていただければ、こちらを開いていただければ01、02と始まって、ずっと資料がついております。こちらについては、ただいまより説明する資料2の参照の番号と合っておりますので、審議中にごらんいただくときは、こちらのタブレットでごらんいただければと思います。

また、傍聴の方々にお伝えしますが、今回、委員の机の上に置いています資料については、大部になることから配付を省略しているものがございます。著作権等の関係で閲覧できないものもございますが、閲覧可能なものはこの後、事務局に言っていただければ閲覧することができますので、よろしくをお願いいたします。

それでは、説明をさせていただきます。まず、資料2の1ページ、2ページに目次がございます。これまで審議をしていただきまして「VI リスク特性解析」まで御議論いただいているところでございます。まずは「VI リスク特性解析」までの内容について、修正、追加等しておりますので、そちらを御説明させていただきたいと思います。

資料2を見ていただきまして、今回、修正、追加した部分については下線を入れて示しております。いわゆる誤字、脱字、てにをは等については省略させていただきます。まず、資料10ページになります。「Ⅲ ハザードとなり得る対象病原体について」で、90℃40分間のところに、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を追加させていただいております。

続きまして、11ページになります。こちらについては、15行目に食中毒統計、いわゆる統計調査のことを記載しておりますが、これについて脚注を入れさせていただいております。

具体的には、食品衛生法に基づいて、食品等に起因して中毒した患者もしくは疑いのある者を診断した医師は保健所長への届出義務がある。届出を受けた保健所長は、疫学的調査等を実施し、食中毒か否かの判断を行い、食中毒と断定した事例は、都道府県等から厚生労働省に報告される。食中毒統計は、それらの報告を取りまとめたものであると脚注を入れさせてもらっております。

続きまして13ページ、10行目ですが、ボツリヌスの芽胞が増殖を開始する時期ということで、ラグタイムという言葉を使っていたのですが、言葉的には誘導期間という言葉のほうが適切ではないかという御意見がありましたので、誘導期間という言葉で修正させていただいております。15ページ目を見ていただきまして、1行目から、ここもラグタイムという言葉を使っておりましたので、誘導期間という言葉に修正させていただいております。

続きまして「(3) 失活条件 (加熱条件)」になります。23行目から、こちらも前回の専門調査会で豚肉のランチョンミートの知見について、芽胞の不活化という曖昧な言葉を使われているということで、実際、原著に戻って確認いたしまして、明確になるように修正しております。具体的には、セレウス菌の栄養細胞では菌数を6 log減少させるためには70℃12秒間の加熱が必要とされた。芽胞では菌数を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と修正いたしております。

続きまして「IV ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析」の説明をさせていただきます。こちらの部分が追加しているところが多いところになりますので、一つ一つ説明していきたいと思っております。

16ページの15行目からです。ボツリヌス症は急性胃腸炎ではなく神経麻痺がその主徴であり、死亡率の高い毒素系の食中毒であるとされてきたということで、死亡率の高い毒素系の食中毒であることを明確に記しております。

こちらは豊福専門委員から御意見があったのですが、ボツリヌス、セレウスがハザードの対象になっているのですが、それぞれについてWHOのFERGと称する組織が、食品由来疾患の発生、死亡数、障害調整生存年、いわゆるDALYsについて推定する研究が行われているということで、その研究内容を記載しております。

具体的には、ボツリヌス菌については28行目からになります。ボツリヌス菌による食品由来疾患の2010年の患者推定数は475、死亡推定数は24、DALYsは1,036とされております。前回の専門調査会では、ボツリヌスについては入院数が多いと。逆にセレウスは入院数が少ないのではないかという御意見がありました。そちらについては、米国における推定になるのですが、ボツリヌス菌については入院率が82.6%とされているということを追記しております。

前回の専門調査会で甲斐専門委員から御意見がありました、ボツリヌス症の1999年の千葉県事例。要冷蔵のレトルト類似食品、具体的にはハヤシライスですが、これを間違えて常温で保存したことによる食中毒事例。それから、2012年、同様に要冷蔵のあずきばっとうを常温で保存したことによる食中毒事例を追記させていただいております。

国内では、1951年から2012年まで、食中毒の発生としては120事例の食中毒の発生報告があり、患者数が542名、死者数は113名となっております。

また、2012年以降、2017年10月2日までに食中毒として厚生労働省に報告のあったボツリヌス症は、2017年2月の東京都の1事例で、こちらは蜂蜜を原因食品とする乳児ボツリヌス症による死亡事例で、脚注で乳児ボツリヌス症であるということを説明しております。

前回の専門調査会で、小坂先生から、いわゆる人口動態統計についてのボツリズムの死者数についても記載してはどうかという御意見があったところです。参考という形で19行目から追記しております。1997年から2016年の間の人口動態統計における、死因がボツリズムとなっている死者数としては、1名報告がある。こちらについても、食中毒統計とはまた違う調査になりますので、脚注に「人口動態統計の死者とは」ということで、戸籍法に基づくものであるということを記載させていただいております。

18ページを見ていただきまして、国内で発生したボツリヌス菌による食中毒の主な報告事例という形で表にしておりますが、その中で、食品中の毒素量のカラシレンコンのところに、原因食品1グラム当たり24～2万1,844のマウスLD₅₀ということでも毒素量を書いておりますが、マウスLD₅₀の説明についてもわかりやすいように脚注を修正しております。マウスLD₅₀は、ボツリヌス毒素の検出検査法のうち、マウスバイオアッセイにおいて測定された毒素濃度をあらわす単位で、マウスの腹腔内または尾静脈内に希釈した毒素液を注射した場合、半数（50％）を死亡させると推定される量という説明を入れております。

続きまして、表が続くのですが、19ページになります。先ほど甲斐先生の御意見ということで、1999年8月の千葉県のアユの事例、2007年の岩手県のアユの事例を追記しております。アユの事例ですが、脚注の星4つのほうでありますが、気密性のある容器包装に入れられた要冷蔵品であることが疑われた。本事例により、厚生労働省から「気密性のある容器包装詰め要冷蔵食品に係る取扱いについて」という通知を発出しております。具体的には、冷蔵とわかるように、具体的な表示方法を求めている。例えばおおむね20ポイント以上とか、記載場所を工夫してくださいというような通知の内容になっています。

続きまして、20ページはセレウス菌の修正、追記の内容になります。セレウス菌については、日本の全食中毒発生時例数ということで、19行目からですが、食中毒発生件数に占める割合は0.3から2.3%とされている。2005年以降の食中毒統計の調査では、食中毒発生件数の総数に占めるセレウス菌食中毒の件数の割合は1%程度とされておりまして、平成28年を調べましたところ、件数は9件、患者数は125人。こうした食中毒となっております。

先ほどボツリヌスのほうでWHOのFERGの研究結果を説明いたしましたが、セレウス菌については、2010年の患者推定数は25万6,775、死亡推定数は0、DALYsは45とされております。また、米国におけるセレウス菌が原因の致死率は0%と推定されており、入院率は0.4%と推定されているところです。

セレウス菌の食中毒については、おう吐型と下痢型という形で分けられておりますが、

日本国内においてはそのほとんどがおう吐型であるということで、こちらは東京都の報告を追記させてもらっていますが、1975年から1981年に東京都内で発生したセレウス菌と推定された食中毒15事例はいずれもおう吐型食中毒に該当するものであった。その後の東京都で発生した24事例についても、セレウス菌による食中毒は、いずれもおう吐型であったということで書いております。セレウス菌食中毒は臨床症状、潜伏期間、関係検体からの原因菌検出頻度などによって診断され、通常は下痢及びおう吐に対する水分・栄養補給等の対症療法程度であり、特別な治療は行われないうことを追記しております。

引き続きまして、おう吐型食中毒になります。おう吐型食中毒については、全ての報告事例を書くと非常に多くなりますので、そのうち食品中の菌数またはセレウリドの量が確認された主な報告事例として、表2にまとめております。

今回、この表に追加した内容といたしましては、22ページになりますが、2005年の東京都のおにぎりの事例、甲斐先生から御意見がありました2008年の大阪府の家庭での昼食調理品の事例。こちらについては亡くなった方が1名おられるということで、具体的に星2つ目になるのですが、23ページの1行目を見ていただければ、この事例については、患者3名のうち成人の患者は輸液療法後速やかに回復。2歳の女の子は血清交換及び血液透析後に速やかに回復したが、1歳の男児が死亡した。なお、数日前より風邪を引き、体力的に弱っていた状態であったとされているということ注で入れております。

戻りまして、22ページの一番下に、同じように2010年の東京のみたらし団子の事例を入れております。こちらについては、食品中の菌数、セレウリド量が確認できたということで入れている事例になります。

23ページの下痢型食中毒の説明をいたします。こちらについては14行目からになります。主症状を下痢及び腹痛とする下痢型とされる食中毒事例の発生は、1970年以降ほとんど報告されていない。国内では、2006年8月に喫食者数25名、患者数17名が発生した食中毒事例の調査結果において、事例の食材とされた大葉から、エンテロトキシン陽性でセレウリドが陰性であったとされたセレウス菌が検出されたとする報告があるということで、報告例を1つ入れさせていただいております。

21行目からは参考という形で入れさせてもらっています。セレウス菌食中毒は、おう吐型、下痢型、いずれの型の食中毒でも、症状は一両日中に回復することが多く、セレウス菌は通常、食中毒の原因としてよく知られている。非常にまれな例として、国内では、2005年にセレウス菌食中毒に合併した脳症を発症した5歳の男児の事例報告がある。

この後、海外の亡くなった事例を入れておりますが、セレウス菌食中毒による死亡例の報告は極めて少ないが、ごくまれな例として、嘔吐型食中毒では、海外において、劇症肝不全と脳浮腫による死亡事例及び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の報告がある。また、下痢型食中毒はフランスの事例になるのですが、老人ホーム等の施設に入居した虚弱であったとされる高齢者6名が血性下痢を発症し、そのうち3名の方が死亡した。この事例については、ANSESが特記すべき事項として、これまで

観察されたことのない、極めてまれなセレウス菌株が分離され、その菌株が産生した毒素を原因とした事例であったとしているということで、死亡事例等を参考事例ということで記載しております。

前回に甲斐先生、大西なおみ先生等から御意見のありました、いわゆる感染症のセレウス菌についてです。セレウス菌により引き起こされる疾病は、ほとんどが食中毒であるが、消耗性疾患に罹患した患者または外傷を負った後の患者でセレウス菌による感染症の事例が発症することがあり、免疫機能が未熟あるいは低下した状態での日和見感染の場合には、敗血症及び髄膜炎等の重篤な病態を起こすことがあるということで、まとめてございます。

また、先ほどのボツリヌスでも人口動態統計を記載しておりますが、同じように1997年から2016年の人口動態統計において、死因がセレウス菌食中毒となっている死者数としては、計2名の報告があるという形で、こちらについても脚注でそれぞれ調査方法が違うのがわかるように記載しているところです。

これ以降の修正については、少し飛びまして、29ページの「3. 成分規格の設定について」の内容、ばく露評価の内容になっております。

めくっていただきまして、30ページになります。こちらは前回の専門調査会で野田専門委員から御意見がありまして、最終製品が成分規格に適合しているか確認との文言が入っていたのですが、こちらについては削除をしております。具体的には、「発育し得る微生物が陰性の成分規格を規定することは、適切な管理の下に製造されたことを検証するのに有効であると考えられる」として、いわゆるHACCPの検証という位置づけがわかるような形での修正をいたしております。

続きまして、31ページの「VI リスク特性解析」になります。こちらについては、小関先生からの御意見がありまして、修文をしている部分になります。今回、無菌充填豆腐が常温下で長期間の保存、流通することを想定すると、ハザードとなり得る対象病原体としてボツリヌス、セレウス菌が最終製品に残存した場合、人に健康被害を引き起こすリスクとなる可能性があるとしております。

その最終製品に対する成分規格による管理に基づき製造され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のボツリヌス菌及びセレウス菌によるリスクの差について検討するという形にしています。

11行目からになります。無菌充填豆腐の豆乳の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、以下の知見等により製造工程において、十分に低減することから、現行の冷蔵保存から常温保存にした場合、リスクに差があるとは考えられないとしております。それぞれの場合については、以下のとおりになっております。

28行目からです。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、リスクが高まるとは考えられないとする、リスク特性解析になっております。

以上で説明を終わります。

○脇田座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明していただきましたけれども、前回の調査会でいろいろ修正の御意見をいただいたところですが、そこを追加していただいているということになりますが、主には健康被害解析、最後のリスク特性解析のところまでになろうかと思えますけれども、何かさらなる修正あるいは御意見をいただければと思いますが、御質問も含めていかがでしょうか。

木村専門委員、お願いします。

○木村専門委員 内容というよりも、今、気づいたことなのですが、23ページの15行目で「下痢型とされる食中毒事例の発生は、1970年以降ほとんど報告されていない」と書いてあるので、私は参照66を見てみたのですが、これが1981年までの報告で、あれから約40年近くたっているのに、文献として参照66よりもうちょっと新しいものが、せめて数年ぐらい前までのものがあるほうが、ちょっと違和感があるというか、1981年まではなかったという報告にすぎないので、その後がどうなっているのかが気になる場所だったので、文献をもう少し新しいものにされたほうがいいのではないかと思います。

○脇田座長 ただいまのところですが、1970年から1981年までの報告ということですので、もう少し新しい内容を含んだ文献がありますか。

○今西課長補佐 事務局でも確認したいと思うのですが、もし先生方でそういった文献があるという情報をお持ちであれば。

○脇田座長 もしなければ、ここを修文するということですか。

○今西課長補佐 御意見を踏まえた上で、どういう修正内容かは、また起草委員の先生方と相談しながら考えたいと思います。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

甲斐先生、お願いします。

○甲斐専門委員 非常に細かいところで申しわけございません。12ページの25行目、最後に「H型の毒素の産生が」という言葉がありますが、これは「の」がないほうが自然だと思います。

もう一点が、17ページの14行目です。「2012年以降、2017年10月2日までに食中毒として厚生労働省に報告のあったボツリヌス症は」と書いてありますが、ボツリヌス症と書きますと、いわゆる感染症法の4類感染症という印象を受けるので、ここはボツリヌス中毒という言葉のほうがいいと思います。「食中毒として」という言葉を除いて「10月2日までに厚生労働省に報告があったボツリヌス食中毒は」とすれば言葉が重ならないかと思います。以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

その点は修正をお願いいたします。そのほかにかがでしょうか。

小関専門委員、お願いします。

○小関専門委員 豊福さんから、多分、追加で入ったWHOのFERGの話で、16ページ目の29行目から当たる場所なのですからけれども、小さいことなのですが「2010年の患者推定数は475」とか「死亡推定数は24」とか「人」なのか「名」なのかを書いたほうがいいと思います。数字でばしっと切られているのです。DALYsは「年」とつけるのがいいのか、私は判断できないのですけれども、豊福さんに聞いたらいいと思います。

同じようなことが20ページのセレウスでも、26行目から「2014年の推定患者数は256,775」と数字で切れているので「人」なり「名」なりを入れて、死亡推定数は0で、DALYsは45で「年」とかを入れるのがいいのかはよくわからないのですけれども、数字だけがばらっと出てくるのは気持ち悪いと思いました。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

そこは修正して「人」あるいは「年」ですか。

○今西課長補佐 わかりました。豊福先生にも確認します。

○脇田座長 よろしく申し上げます。そのほか、いかがでしょうか。

今回、修正していただいた点に御意見をいただいておりますけれども「I 要請の経緯」から「VI リスク特性解析」まで、全体を通して御意見、御質問等があれば、ここでお受けしておきたいと思いますが、さらなる追加等はございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

今、いただきましたポイントについては少し検討していただいて、修正をしていただくということでよろしく申し上げます。

次に、まとめの「VII 食品健康影響評価」について、審議をいたしたいと思います。まずは起草委員の先生方に作成していただきました案について、事務局のほうから読み上げ

をお願いいたします。

○神津係長 ありがとうございます。

それでは、32ページの「Ⅶ 食品健康影響評価」を読み上げさせていただきます。

上記のリスク特性解析を踏まえ、微生物・ウイルス専門調査会としては、以下のように結論する。

- 1 原料の大豆に存在する可能性があり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り、無菌充填豆腐が常温下で長期間保存、流通することを想定すると、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最終製品に残存した場合、人に健康被害を引き起こすリスクとなる可能性がある。
- 2 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殺菌、除菌等の製造工程により、本評価で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死滅し、最終製品に残存しないと考えられる。なお、「発育し得る微生物が陰性」であるとする成分規格は、当該食品が適切な管理のもとで製造されたことの検証に有効であると考えられる。
- 3 したがって、現在、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、冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる程度と考えられる。

なお、現行の豆腐の衛生管理と同様、大豆の浸漬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必要である。

また、120度4分間またはこれと同等以上の殺菌条件を確保するための工程管理は、その実施状況の連続的なまたは相当の頻度のモニタリングが必要であり、当該モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときには、速やかに改善措置を実施することが必要である。

また、無菌充填豆腐に使用する容器包装については、以下の点に留意する必要がある。

- ・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・販売過程における荷積み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ること。
- ・消費者等が保存方法を誤解しないように、冷蔵保存が必要な豆腐には冷蔵が必要な旨、常温で保存できる豆腐には常温保存ができる旨、消費者等に明確にわかるように、容器包装に表示すること。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

私のほうでも簡単にまとめさせていただきますと、無菌充填豆腐の原料である大豆には、耐熱性を示す芽胞形成細菌のクロストリジウム属菌やバチルス属菌がついている可能性があり、常温下で長期保存、流通することを想定すると、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やセレウス菌が最終製品に残った場合、人に健康被害を引き起こすリスクとなる可能性があること。

そのため、管理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、評価依頼で厚生労働省が条件として示す殺菌、除菌等の製造工程によってボツリヌス菌及びセレウス菌が死滅すると判断し、最終製品に残存しないと考えられるとしました。なお、「発育し得る微生物が陰性」と規定される成分規格については、適切な管理のもとで製造されたことの検証に有効であるとしてしました。

結論になりますが、現在、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、冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる程度と考えられるとしました。

「なお」以降につきましては、これまでの審議の中で、リスク管理機関である厚生労働省や消費者庁において対応が必要とされた内容を取りまとめています。

以上となりますけれども、出席されています起草委員の先生方で、評価案について補足すべきことがございますでしょうか。

小関専門委員、いかがですか。よろしいですか。

本日、御欠席の専門委員からも事前に御意見等をいただいておりますでしょうか。

事務局、お願いします。

○神津係長 本日、欠席の専門委員からの御意見等につきましては、机上配付している資料をごらんください。皆川専門委員、豊福専門委員からの御意見につきましては、御意見に対応する形で既に評価書案に記載しております。

また、こちらの資料の7ページにありますけれども、安藤専門委員、大西なおみ専門委員、野田専門委員からは、本評価書案に対して、この内容で問題ないということで御了承をいただいております。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

これまでの議論にありました内容を含めたものとなっておりますが、皆様のほうから御質問、御意見等がございましたら、お願いいたします。

鈴木専門委員、お願いします。

○鈴木専門委員 とても細かいことで申しわけないのですが、1番の2行目で「バチルス属菌等」と、ここに「等」が入っているのです。「等」が入っているということは、クロストリジウム菌とバチルス菌以外にもあるということを示しているのですが、その後、ハザードとなるものについてはボツリヌスとセレウスしか記載がなくなってしまうので、この「等」に入っていたその他はどこへ行ってしまったのだという印象を与えます。ここは何か工夫できないですか。

○脇田座長 ありがとうございます。

ハザードとなり得る対象病原体としてはボツリヌス菌とセレウス菌だけとしているのですが、その前に「バチルス属菌等」と入っているということになります。

その点は事務局、いかがでしょうか。

○今西課長補佐 この「等」なのですが、もともと厚生労働省からの諮問の内容が参考資料でついていると思います。参考資料をめくっていただいて別添になりますが「2.『豆腐』の規格基準の検討について」ということで、次のページの4行目です。「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」という形で厚生労働省からの諮問内容がありまして、それを踏まえた上で、評価書のほうでは、10ページになります。資料2の10ページの「Ⅲ ハザードとなり得る対象病原体について」の28行目からなるのですが「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」という形にしております。ですので、この「等」の部分も踏まえて御検討いただくことになると思います。

○脇田座長 鈴木専門委員、いかがでしょうか。

○鈴木専門委員 余り厚労省からの諮問のところをちゃんと読んでいなかったのですが、これは耐熱性を示す細菌等であって、耐熱性を示す細菌にバチルスやクロストリジウム以外があるというわけではないのではないですか。一時期この調査会でも、ウイルスのこととかが出ていましたけれども、ウイルスは今の基準でつくっていれば混入しないだろうというような議論があったと思います。そういうものを指している「等」なのではないかと思ったのですが、違いますか。厚労省の諮問の別添だと、この「等」が括弧の外についていますね。

済みません。でも「土壌由来細菌のうち」と書いてあるから、ウイルスとかではないですね。余りここをきっちり今まで読んでいなくて申しわけないのです。

○脇田座長 事務局のほうでここはもう一度整理しますか。「等」が必要かどうかですね。

木村専門委員、お願いします。

○木村専門委員 「等」があったほうがいいかなと私が思ったのは、芽胞菌も最近、いろいろ分類が変わってきて、新しい16SのRibosomal DNAとかで、属がこれまでなじみのない多様な名前になってきているのだけれども、ここは食品でクロストリジウムとバチルスというところで整理されていると思うのです。ですから、逆に「等」をとってしまうほうが、もしかしたら間違いではないかという指摘を受ける可能性もあるので、あえてここは「等」にしておいたほうがいいのではないかと話を聞いていて思いました。芽胞菌としての「等」ということで、入れておいてもいいのかなと思います。

○脇田座長 お願いします。

○小関専門委員 今の木村先生の意見と私も同じなのですが、恐らく「等」と書くのは、クロストリジウムとバチルスは確かにメジャーなのですが、それ以外のアイデンティファイできないような、わからないようなものも可能性としてはなくはないということです。ですから、言い方はよくないのですが、逃げですか。そこをうまいこと含むような形で書いておいたほうが、言い切ってしまうと、それ以外が出てきたときに何とも逃げようがなくなってしまうかなというところかと思います。言葉です。

○鈴木専門委員 私も「等」がなくてこの2つで言い切ってしまうっていいかというのはちょっと疑問なのですが、ただ「等」がここに入っているのに、その後に、この「等」に含まれるであろうその他について何も言及がありません。例えば、ボツリヌスとセレウスでその「等」の部分も代替できる、すなわちハザードとなり得る対象物質として、この2つを取り上げれば全て網羅できると考えたというところが、本文には書いてあったと思うのですが、ここもそれが読めるような文章にしていただけるとよろしいのではないかと思います。

○脇田座長 それでは、10ページには代表として、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としたということですから、それが読み取れるような書きぶりを少し入れていただくという形でいかがですか。

○今西課長補佐 そういった形で修文させていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○鈴木専門委員 細かくて申しわけありません。

○脇田座長 ありがとうございます。

それ以外にも御意見はございますでしょうか。

木村専門委員、お願いします。

○木村専門委員 これはどうかと思うのですけれども、私も余り自信はないのですが、3番の2行目で「冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクの差は非常に小さく」という、この表現が私どものようにアカデミアでペーパーを書いている人間からすると、一般的に「非常に小さい」というのはすごくレフリーが文句を言う話で、統計的に有意な差がなかったのか、あったのかという話になってくるので、この委員会で「非常に小さく」という表現は、これまでも使われていて問題ないとしているのであればいいのですが、ちょっとひっかかるので、皆さんの御意見をお伺いしたいと思います。

○脇田座長 そこですけれども「VI リスク特性解析」では「リスクに差があるとは考えられない」となっていますが、最後の「VII 食品健康影響評価」、結論の部分では「リスクの差は非常に小さく」となっているというところです。ここは皆さん、御意見はいかがでしょう。

お願いします。

○小関専門委員 木村先生がおっしゃるとおりで、私も気持ち悪かったのですけれども、とはいえ、私も起草委員の一人としてこれをやっていたときに、なかなか定量的に差を出すというか、評価ができないというか、データが十分でないという部分もありますし、そういう部分も考えて、この辺に落ちつかざるを得なかったというところです。

○木村専門委員 例えば「差があるとは考えられず」とかです。「非常に小さく」と表現すると差があるという意味になります。それを「非常に」と表現しているのだけれども、その上の文章では「ボツリヌス菌及びセレウス菌は死滅し、最終製品には残存しないと考えられる」とある意味言い切りをしているわけなので、文章的にもひっかかるところが少しあって、この「非常に」というのは何なのだろうとってしまうので、「差があるとは考えられない」とかいう表現のほうがいいのではないかと思うのですけれどもね。「差があるとは考えられない」ということが、現実として、判断なのですね。

○小関専門委員 そのほうが適切ですね。

○木村専門委員 差があると考えているわけではないですね。

○小関専門委員 先生がおっしゃるとおりで、多分「非常に小さい」と言ってしまうと差

があるのではないかとというられ方は確かにありますね。

○脇田座長 ありがとうございます。

そうしますと、この部分は「リスクの差があるとは考えられない」でいいですか。変更した場合のリスクの差があるとは考えられない。

○木村専門委員 「差はなく」でもいいです。

○脇田座長 ありがとうございます。

お願いします。

○山本委員 31ページです。「VI リスク特性解析」に既書いているのです。13行目です。ということは、先ほどの木村専門委員がおっしゃるような書きぶりをして、結論に持っていても皆さんが御了解いただければ、それでいいということになるかと思えます。

○脇田座長 わかりました。ですので「VI リスク特性解析」の書きぶりはこちらの結論のほうの書きぶりを、変えるのではなくて同じような書きぶりにしていただくということで、皆様から御了解いただければと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

その部分の修文を行うということにしたいと思えます。

○今西課長補佐 わかりました。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほかにいかがでしょうか。リスク管理機関に伝える内容について、何か追加等があればということでございます。

それでは、さらなる追加の御意見がないようですので、今、いただきました御意見、御指摘等については、基本的にはこの結論で合意が得られたということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、評価案の修文につきましては、事務局にもお願いしまして、私のほうに御一任いただくということをお願いしたいと思えますので、よろしくお願いたします。ありがとうございました。

今後、必要な修文を行いまして、食品安全委員会に報告いたしたいと考えています。御

審議をどうもありがとうございました。

議事（４）「豆腐の規格基準の改正について」が終了しましたので、議事（５）「その他」に参りたいと思います。

次回以降の専門調査会はリスク管理機関からの評価依頼と優先すべき審議事項がなければ、本年３月10日に開催した第68回専門調査会で決定しましたカンピロバクター及びノロウイルスのリスクプロファイルの審議を進めていきたいと存じます。順番としましては、2009年にみずから評価を実施しましたカンピロバクターから行いたいと考えております。カンピロバクターの審議の進め方につきましては、第68回の専門調査会において打ち合わせメンバーを決めさせていただいておりますけれども、専門委員の改選がありましたので、改めて指名をさせていただきたいと思います。

再任されました浅井専門委員、甲斐専門委員、豊福専門委員につきましては、引き続きお願いいたしたいと考えております。新たに私が座長になりましたので、私も打ち合わせのメンバーに入れていただきまして、今回、新たに専門委員になられました三澤専門委員にもメンバーに入らせていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

まずはただいま指名させていただきました打ち合わせメンバーで内容の検討を行い、草案の作成をお願いしたいと思いますが、このような進め方でよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、打ち合わせメンバーの先生方、私も入りまして、よろしくお願いいたします。

事務局は、草案作成に御協力をよろしくお願いいたします。

次回以降、打ち合わせメンバーが作成しました草案について御審議をいただ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。

予定しました議事につきましては一通り御議論いただきました。そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○今西課長補佐 特にございませぬ。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題は以上となります。

次回につきましては、日程調整をさせていただきまして、お知らせいたしますので、よろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。