

食品安全委員会第674回会合議事録

1. 日時 平成29年11月21日（火） 14：00～14：23

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

- ・「豆腐の規格基準の改正」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
橘評価調整官

5. 配付資料

資料1 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

<豆腐の規格基準の改正>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第674回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第674回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○松原総務課長 本日の資料は1点でございまして、「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」でございます。

不足等はございませうでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、概要について御説明させていただきます。

資料1の5ページを開けてください。本件については、厚生労働省からの諮問を受け、豆腐の規格基準で冷蔵保存することとされている無菌充填豆腐について、常温保存に変更した場合の食品健康影響評価を実施しました。

無菌充填豆腐の保存方法を常温保存に変更した場合は、常温下で長期保存・流通することが想定されます。そのため、厚生労働省が条件として示す殺菌、除菌等の製造工程を踏まえ、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可能性があります。

微生物・ウイルス専門調査会は、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、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ことから、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リスクに差があるとは考えられないと結論づ

けました。

なお、次の3つの事項については、リスク管理機関に留意していただくことが必要であるとしています。1つ目は、大豆の浸漬工程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適切に管理すること。2つ目は、120℃・4分間加熱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にはモニタリングが必要であり、管理措置が適切に講じられていないと認められた時には速やかに改善措置を実施すること。3つ目は、容器包装には、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ものを用いること及び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、消費者等に明確に分かるように表示することとしております。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 引き続きまして、6ページ、「Ⅰ. 評価要請の経緯」を御覧ください。真ん中の「現在は」というところからです。豆乳を連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した場合に、殺菌、除菌した凝固剤を添加し、無菌的に充填した豆腐、いわゆる無菌充填豆腐は、現在は保存基準により冷蔵で流通しています。厚生労働省によりますと、常温保存の無菌充填豆腐は、既に欧州等諸外国への輸出実績及び米国での現地製造実績があります。また、この技術は既に牛乳等の常温保存可能品など他の食品に用いられています。

8ページをお開きください。「(2) 評価要請の内容」でございます。厚生労働省からの評価要請の内容は、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です。製造基準の①から⑧は、前のページにお戻りいただきまして、7ページ(1)のところでございます。①原料用大豆は、良好できょう雑物を含まない。②十分に水洗いしなければならない。⑦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使用する水は食品製造用水でなければならない等でございます。

戻りまして、無菌充填豆腐に必要な条件は、8ページの下のところを書いてございますけれども、原料等に由来して食品中に存在するものは殺菌、除菌を行う。それから、豆乳にあつては、120℃・4分間の加熱と同等以上で殺菌をする。凝固剤にあつては、フィルター等を用いて除菌をする。

無菌充填が可能な機器を用いて、無菌的に充填されている。

最後に③といたしまして、最終製品に対する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いう要件を求めています。

10ページ「Ⅱ. 評価の基本的考え方」をお願いいたします。冒頭のところからでございますが、対象食品は無菌充填豆腐、対象者は日本に在住する全ての人とし、評価に当たっては、まず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する。そして、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をすることといたしました。

「Ⅲ. ハザードとなり得る対象病原体について」でございます。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り、耐熱性を示す芽胞形成細菌がハザードとなり得る対象病原体と考えました。ハザードとなり得る対象病原体につきましては、結論を先に申し上げますと、ボツリヌス菌及びセレウス菌とし、それを対象病原体として特定をいたしました。

検討の結果でございますけれども、その下から3分の1ぐらいのところ、ポツで書いてあるところからです。まず、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ます。クロストリジウム属菌については、食中毒細菌としては、ボツリヌス菌及びウエルシュ菌の2つがあります。ボツリヌス菌を死滅させる加熱条件においてウエ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ました。

バチルス属菌については、食中毒細菌としては、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ました。

次に、今、11ページに進んでおりますけれども、サルモネラ属菌等についてでございます。サルモネラ属菌等については、120℃・4分間加熱と同等以上で殺菌また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いたしませんでした。

なお、2つ目のポツのところです。耐熱性が高い毒素を産生する細菌は、黄色ブドウ球菌及びセレウス菌があります。これらは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管理できると考えられるため、耐熱性の高い毒素はハザードとして特定しませんでした。

下の方のポツでございますけれども、ウイルスについてです。ノロウイルス等のウイルスについては、殺菌条件120℃・4分間加熱と同等以上の処理により、完全に不活化され、殺菌後の製造過程において適切に衛生管理が行われていればウイルスに汚染する可能性はほとんどないと考えられるため、ウイルスについてもハザードとなり得る対象病原体として特定をいたしませんでした。

以上のように2つ、ボツリヌス菌とセレウス菌を対象病原体として特定いたしました。この2つについての失活条件についての検討状況を御報告いたします。

13ページをお開きください。「(3) 失活条件」、まずボツリヌス菌についてです。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ます。

(3)の真ん中あたりのところからです。缶詰産業において、芽胞数 10^{12} 個を1個に減少させる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℃で2.4分となるとの知見がございます。

次に、セレウス菌の失活条件です。15ページをお開きください。「(3) 失活条件」の2つ目のパラグラフです。2005年のEFSA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分間の加熱により、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、セレウス菌の危害から食品を守ることができるとしています。また、缶詰製造に用いられる

加熱条件のみがセレウス菌の芽胞を完全に殺菌できるとしております。

ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析について御説明いたします。16ページにお移りください。ここからボツリヌス菌及びセレウス菌により引き起こされる疾病の特徴について記載をしております。

17ページをお願いいたします。真ん中のあたりでございますが、まず、ボツリヌス菌についてです。国内では、1951年以降、2012年4月までに120事例の食中毒の発生報告があります。患者数は542人、死者数は113人となっています。

18ページの表1を御覧ください。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です。1951年5月から2012年3月までの報告事例を抜粋して記載しております。こちらを見ますと、1980年代までは死者数が数人ずつ出ていることが確認できます。1990年代以降の報告では死者数は0人となっており、減っていることが分かります。

次に、セレウス菌です。20ページをお開きください。「(2) セレウス菌」①の真ん中のあたりからです。1978年から2005年の28年間における食中毒事例は337件、患者数は1万242人となっております。

21ページからの表を御覧ください。おう吐型食中毒の主な報告事例です。1977年9月から2010年8月までの報告事例を抜粋しております。こちらを見ますと、死者数は22ページに移りまして、2008年10月の事例で1人確認されておりますが、その他の事例では死者数が0人となっており、ボツリヌス菌による食中毒と比較して致死率は低いということが分かります。

次に、ばく露評価を御説明いたします。26ページをお願いいたします。

まず、無菌充填豆腐の細菌検出状況です。厚生労働省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2製品240検体の細菌検出状況の調査結果では、一般細菌数、大腸菌群、好気性芽胞形成細菌及び嫌気性芽胞形成細菌は全て陰性であり、かつ容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格である発育し得る微生物の試験が全て陰性であったと報告をされております。

次に、製造工程ごとのハザードの制御です。次のページに移っていただきまして、27ページをお願いいたします。「②豆乳の殺菌工程」です。まず「a. ボツリヌス菌の失活条件」でございますが、120℃における12D値を算出した結果では、1.2から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。

次に「b. セレウス菌の失活条件」です。セレウス菌芽胞の加熱耐性につきましては、いろいろな報告がございまして、その値にはばらつきがございます。いろいろと検討した結果でございますが、28ページをお願いいたします。真ん中のところからの段落です。微生物・ウイルス専門調査会では、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をいたしております。

また、その後の凝固剤の添加工程及び無菌充填工程についてもハザードが混入すること

は考えにくいとされました。

食品健康影響評価につきましては、32ページから書いてございますが、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から12月21日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。いかがですか。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 幾つか教えていただきたいことがあります。

まず、120℃・4分という殺菌の条件なのですが、これはいわゆるレトルト食品などでも使われているということなのですが、先行して行われている牛乳の常温流通の時の条件とも同じなのかというのを1つ、教えていただきたいと思います。

それから、現在行われている充填豆腐の殺菌条件が90℃・40分で、これから常温流通させるものでは120℃・4分ということなのですが、凝固剤を加熱殺菌の時には入れない状態で殺菌するという条件で、その後に凝固剤はフィルターを通して除菌するという条件なのですが、そこにはどんな理由があるのかというのを1つ教えていただきたいと思います。

○吉岡評価第二課長 御説明いたします。

まず、常温保存の牛乳につきましては、大臣承認となっております、基本的には120℃・4分と同じだということです。

凝固剤につきましては、今、委員から御質問がございましたとおり、この流動式の工程では加熱をしておりません。厚生労働省からの説明によりますと、加熱をすることも可能なだけでも、費用の関係で加熱をせずにろ過で殺菌、滅菌をしているということでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○石井委員 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 質問ではないのですけれども、11ページにバチルスのこと書いてあって、上から2行目に*Bacillus stearothermophilus*というのが書いてあるのです。これは耐熱性菌でよく使う菌なのですから、これは多分、今は*Geobacillus*と名前が変わっているような気もするので、ちょっと確認していただいて、もしこのままでよければ、引用の時はこのとおりかもしれませんけれども、必要だったら注をつけていただければと思います。

○吉岡評価第二課長 承知いたしました。

○佐藤委員長 では、お願いします。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 今の11ページのところなのですが、芽胞そのものをハザードとしないということで、セレウス菌については芽胞を生産しないような菌の産生の抑制ということを言っていますけれども、どれぐらいの菌数で芽胞というものは産生するのかを教えてくださいたいと思います。

○吉岡評価第二課長 委員の御質問は、多分、どれぐらいの菌がいると毒素を産生するかという御質問かと思います。24ページをお開きいただけますでしょうか。真ん中から下の「②発症に必要なセレウス菌数及び毒素量」ということで、諸外国のリスク管理機関及びリスク評価機関は、多くの事例の情報から、発症に必要なセレウス菌数は、食品1g当たり 10^5 から 10^8 個の細胞または芽胞としております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○石井委員 分かりました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

もしよろしければ、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を微生物・ウイルス専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) その他

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○松原総務課長　　ごさいません。

○佐藤委員長　　これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

　　次回の委員会会合は、来週11月28日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、22日水曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が非公開で、24日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

　　以上をもちまして、第674回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

　　どうもありがとうございました。