

# 豆腐の規格基準改正に係る 食品健康影響評価



委員 山本 茂貴

平成30年2月21日(水)

# 豆腐の主な種類



## 木綿豆腐

- 純木綿または普通豆腐と呼ばれていた、日本古来の豆腐
- 原料に対し、約10倍量の水を加え、豆乳濃度6~8%、塩化マグネシウム（にがり）の凝固剤、硫酸カリウム（すまし粉）等を使用して凝固熟成後、崩しと湯取りを行い成形、水切り、カット、水晒し、冷却したもの。現在は、湯取りをせず、成型、水切り、カット、水晒し、冷却したものが主体

## 絹ごし豆腐

- 豆乳濃度10%以上の豆乳と凝固剤を同時に容器内で短時間に凝固させ、熟成後、カット、水晒し、包装したもの

## 包装豆腐（いわゆる充填豆腐）

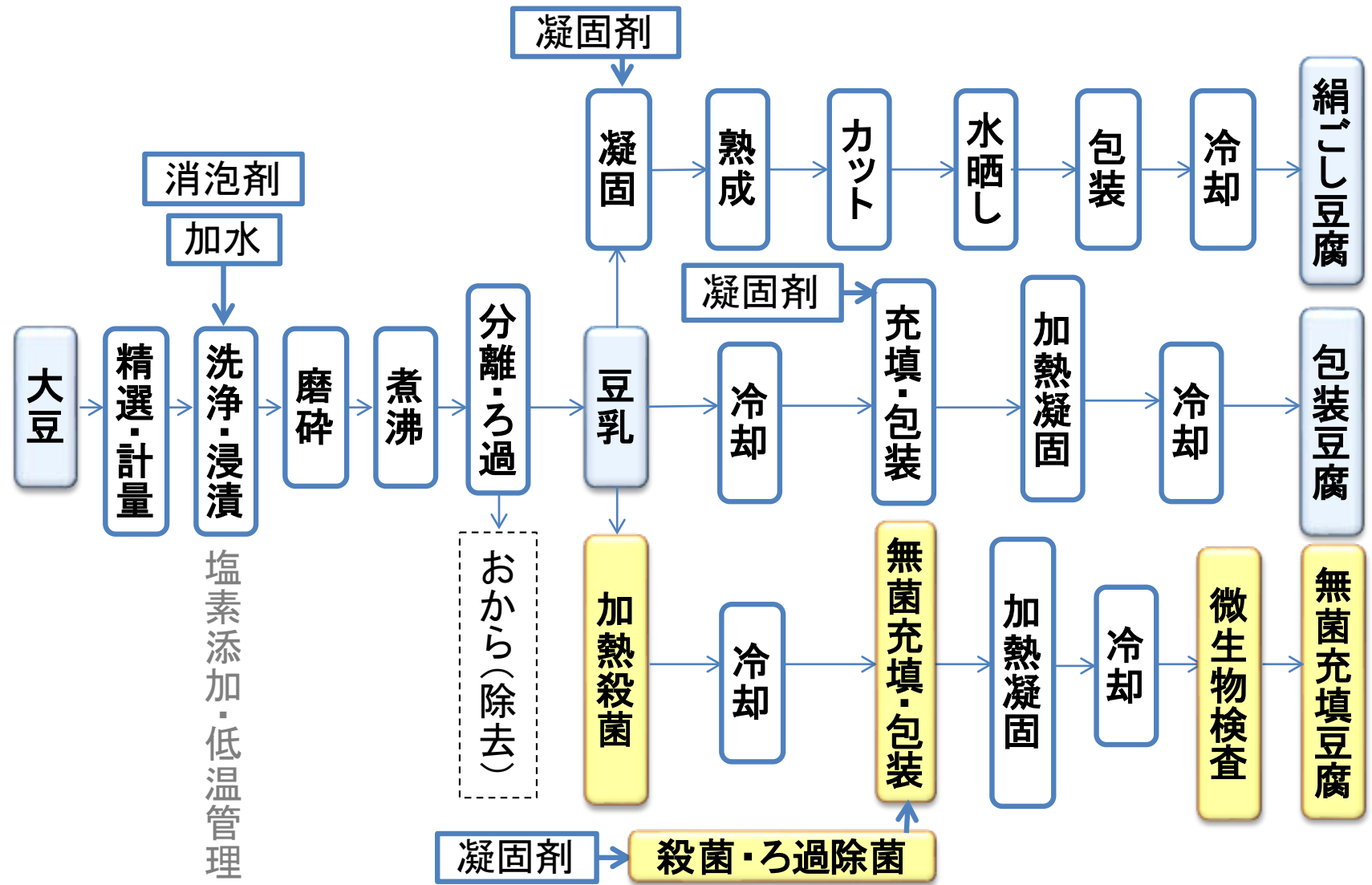
- 豆乳に凝固剤を添加して、容器包装に充填した後加熱凝固させたもの  
（殺菌方法は90℃・40分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法）

## 無菌充填豆腐

- 120℃・4分と同等以上の加熱殺菌条件にて製造した豆乳を冷却し、殺菌又はろ過除菌した凝固剤を無菌充填装置を用いて充填した後、凝固させることで無菌性を担保したもの

参照：「豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価」別添資料

# 豆腐の製造工程



参照：「豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価」別添資料

# 規格基準改正の背景（１）

## ● 1974年 豆腐の規格基準制定

- ✓ 当時、製造時や保管中の食品、器具等の不衛生な取扱いにより、腸チフス、赤痢等の病原細菌に汚染されたことにより発生
- ✓ 製造工程における細菌汚染をできるだけ少なくするための製造基準
- ✓ 細菌の増殖を防ぐためにできるだけ低温で管理するための保存基準

## ● 現在

### <日本国内>

技術の進歩に伴い、無菌充填豆腐が製造・流通

※ただし、現行の規格基準に基づき**冷蔵**で流通

※当該技術は、既に、牛乳等の常温保存可能品などに使用


### <海外>

欧州等への輸出（**常温**）（過去10年間で計約5,995トン）

米国での現地製造（**常温**）（過去10年間で計約52,000トン）

食中毒等の  
健康被害の  
報告なし

# 規格基準改正の背景（２）

- 2015年度  
厚生労働省 無菌充填豆腐の最終製品における、細菌汚染に関する試験検査等調査を実施  
＜結果＞  
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、  
発育し得る微生物について陰性
  - 2016年11月  
厚生労働省 豆腐の規格基準を改正することについて審議・了承  
✓ 常温保存の無菌充填豆腐で、健康被害の報告は確認されていない  
✓ 2015年度の試験結果が陰性
- 
- 2017年4月  
厚生労働省 豆腐の規格基準の改正について食品安全委員会に諮問
  - 2017年11月  
食品安全委員会 豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価を答申

# 豆腐の規格基準（現行）

## 製造基準

- 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ない。
- ② 原料用大豆は、十分に水洗しなければならない。
- 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の効力を有する方法により殺菌しなければならない。
- 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ればならない。
- ⑤ 豆腐の水さらしは、絶えず換水をしながら行わなければならない。
- 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。
- 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、殺菌したものでなければならない。
- 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ない。

## 保存基準

- 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て、冷水（食品製造用水に限る。）で絶えず換水しながら保存しなければならない。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、この限りでない。
- 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冷をしなければならない。

# 評価要請の内容

- 現行の製造基準①,②,⑦,⑧

- ①大豆は、品質が良好できょう雑物を含まないもの
- ②大豆は、十分に水洗
- ⑦器具は、十分に洗浄し、かつ、殺菌したもの
- ⑧使用する水は、食品製造用水

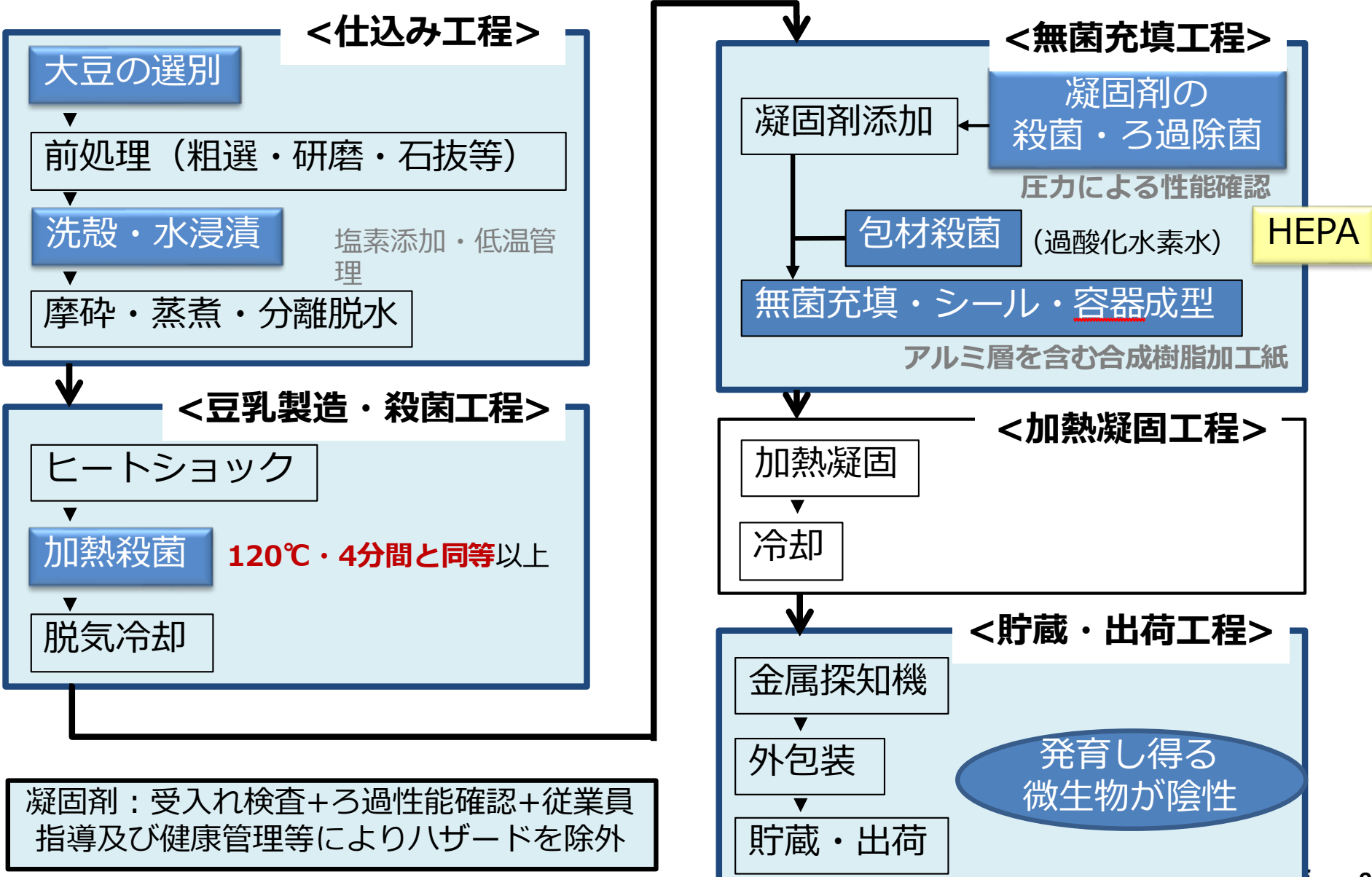
- 無菌充填豆腐に必要な条件

により製造された無菌充填豆腐の保存について、現行の冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクの比較

# 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。
  - 豆乳にあっては、120℃・4分間加熱と同等以上で殺菌すること。
  - 凝固剤にあっては、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、殺菌又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、又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。

# 無菌充填豆腐の製造工程（例）



凝固剤：受入れ検査+ろ過性能確認+従業員指導及び健康管理等によりハザードを除外

発育し得る微生物が陰性

# 評価の基本的考え方

対象食品：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

対象者：日本に在住する全ての人

1. 人に健康被害を引き起こす可能性のあるハザードを特定
2. これらのハザードについて、一定条件の下\*、現在、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を評価

\*

- 厚生労働省から諮問され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、管理運営基準指針に基づき十分に衛生管理されること
- 最終製品に対する安全確保のために成分規格（発育し得る微生物が陰性）が規定されること

ハザード(危害要因):

ヒトの健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある食品中の物質又は食品の状態。

# ハザードとなり得る対象病原体の特定

規格基準の改正は、充填後に常温で長期間保存をすることが前提であるため、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（クロストロジウム属菌及びバチルス属菌等）がハザードとなり得る対象病原体と考えた

- **ボツリヌス菌**

クロストロジウム属菌\*の代表として、対象病原体として特定

\*ウエルシュ菌は、ボツリヌス菌の芽胞が死滅する加熱条件でウエルシュ菌の芽胞は死滅

- **セレウス菌**

バチルス属菌の代表として、対象病原体として特定

<ハザードの対象外となった病原体>

病原体	対象外とした理由
サルモネラ属菌	改正基準の下で、殺菌・除菌できるため
黄色ブドウ球菌の産生するエンテロトキシン	適切な衛生管理により、毒素産生に必要とされる菌数まで増殖できないよう管理できるため
セレウス菌の産生するおう吐毒	
ノロウイルス	改正基準で完全に不活化されるため

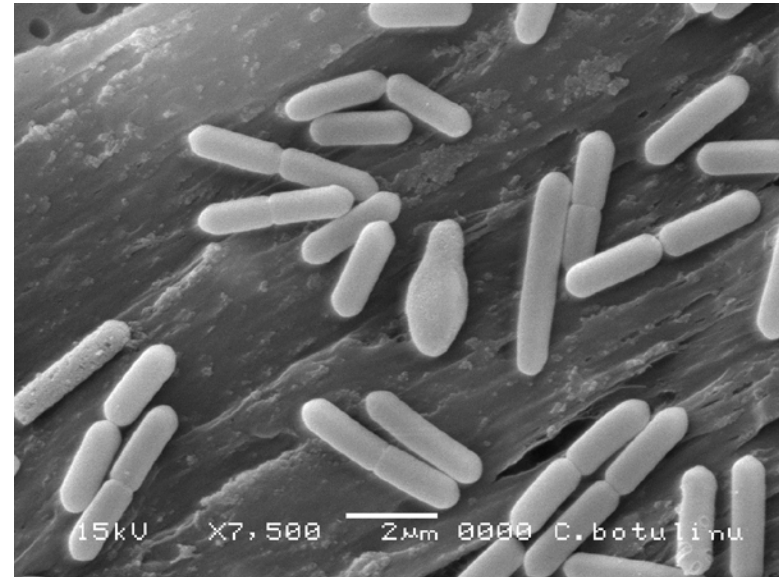
# ボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*)

## <特徴>

- グラム陽性及び偏性嫌気性の芽胞形成桿菌
- 土壌、河川及び海洋に広く存在
- 食品媒介性として、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が知られている

## <失活条件（加熱条件）>

- 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
- 缶詰産業において、芽胞数1兆個を1個に減少させる12D値の過程は、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



12D値:

芽胞1兆個を1個に減少させ得る殺菌値。

D値(生存菌数を1/10に減少させるのに要する加熱時間を時間単位で表したもの)の12倍の時間

# ボツリヌス菌の健康被害解析

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

発生年月	発生場所	原因食品	患者数/ 喫食者数	死者数
1951年5月	北海道	ニシンのいずし	14/24	4
1953年10月	秋田県	小鯛のいずし	4/6	2
1955年9月	青森県	サンマのいずし	7/12	3
1969年8月	宮崎県	瓶入り輸入キャビア	21/65	3
1973年7月	滋賀県	ハス（淡水魚）のいずし	3/3	2
1976年8月	東京都	さつまあげ	2/4	1
1981年3月	福島県	アユのいずし	2/3	0
1984年6月	熊本県	カラシレンコン（真空包装）	36/不明	11
1984年12月	北海道	ハタハタ・サケのいずし	6/34	0
1993年1月	秋田県	里芋の缶詰	4/4	0
1995年10月	北海道	サケのいずし	6/8	0
1997年2月	福島県	いわなのいずし	1/1	0
1998年7月	東京都	輸入グリーンオリーブ(瓶詰)	18/50	0
1999年8月	千葉県	ハヤシライスの具（レトルト類似品）	1/1	0
2007年4月	岩手県	アユのいずし	1/1	0
2012年3月	鳥取県	あずきばっとう	2/2	0

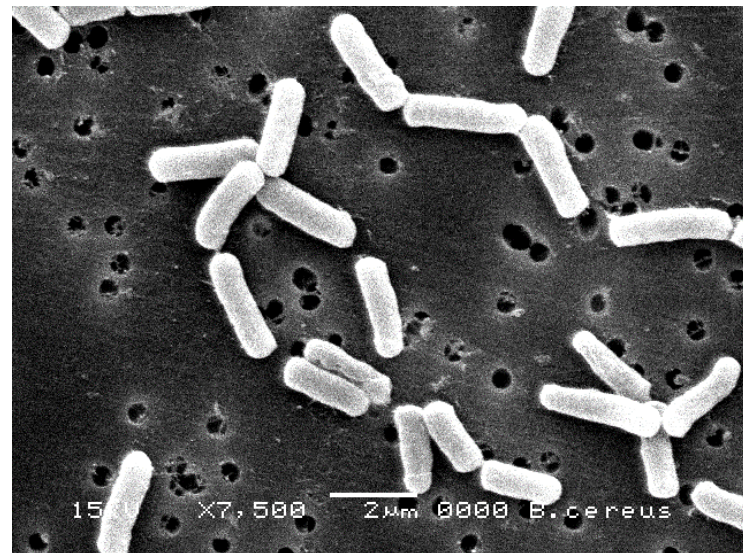
# セレウス菌 (*Bacillus cereus*)

## <特徴>

- グラム陽性及び通性嫌気性の芽胞形成桿菌
- 土壌、空気、河川水等の自然環境、農産物、水産物、畜産物等の食料、飼料等に広く分布
- 嘔吐型→原因食品；米飯類、麺類等、原因毒素；セレウリド
- 下痢型→原因食品；肉類、野菜類、乳製品等、原因毒素；エンテロトキシン

## <失活条件（加熱条件）> 2005年のEFSAの意見書

- 加熱はセレウス菌の芽胞の制御に最も効果的な方法
- 105℃ 3分間の加熱により、加熱耐性の高い菌株を5 log ( $10^5$ ) 減少させることができる
- 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
- 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滅できる



# セレウス菌の健康被害解析

国内で発生したセレウス菌によるおう吐型食中毒の主な報告事例

発生年月	発生場所	原因食品	患者数/ 喫食者数	死者数
1977年9月	大阪府	給食弁当	9/13	0
1977年10月	大阪府	パック弁当	211/1,809	0
1981年7月	千葉県	豆腐のおから	172/338	0
2001年12月	熊本県	あん入り餅	346/441	0
2005年7月	東京都	学童クラブのおにぎり弁当	67/110	0
2008年10月	大阪府	家庭での昼食調理品	3/3	1*
2009年6月	福岡県	学生寮で提供された炒飯	8/11	0
2010年8月	東京都	みたらし団子	5/6	0

\* 患者3人のうち、成人の患者は輸液療法後速やかに回復し、2歳の女兒は血清交換及び血液透析後速やかに回復したが、1歳の男児が死亡した。なお、死亡した男児は、数日前より風邪をひき、体力的にも弱っていた状態であったとされている。

# ばく露評価

## 1. 無菌充填豆腐の細菌検出状況

厚生労働省の無菌充填豆腐の調査結果（2015年度）

- 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が全て陰性
- 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

## 2. 製造工程ごとのハザード制御

### (1) 豆乳の製造工程

#### ① ボツリヌス菌の失活条件（加熱条件）

- ボツリヌス菌の芽胞を用いて120℃における12D値を算出した結果では、1.2～2.7分であり、4分を超えるものはなかった

#### ② セレウス菌の失活条件（加熱条件）

- セレウス菌芽胞の加熱耐性については、ばらつきが報告
- 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死滅させることができると判断

### (2) その後の凝固剤の添加工程及び無菌充填工程

ハザードが混入することは考えにくい

# 食品健康影響評価（まとめ）

1. 無菌充填豆腐は、常温下で長期間保存及び流通することが想定される。厚生労働省が条件として示す製造工程を踏まえ、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当該食品の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、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。「発育し得る微生物が陰性」という条件を成分規格で規定することは、適切な管理下で製造されたことの検証に有効。

**無菌充填豆腐を冷蔵保存から常温に変更した場合の  
リスクに差があるとは考えられない**

# リスク管理機関が留意すべきこと

1. 管理運営基準指針を踏まえ、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. 120℃ 4分間加熱又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ときには、速やかに改善措置を実施すること
3. 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、消費者等に明確にわかるように表示すること