

食品安全委員会
菌末を原材料として使用する調製粉乳に関する
ワーキンググループ
第4回議事録

1. 日時 令和2年11月30日（月） 16：29～16：59

2. 場所 食品安全委員会 会議室

3. 議事

(1) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査
事項の設定に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

脇田座長、安達専門委員、豊福専門委員、皆川専門委員、脇専門委員

(委員)

佐藤委員長、川西委員、山本委員、吉田（緑）委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、石岡評価第二課長、東良課長補佐、中村係長、
土橋係長、水谷技術参与

5. 配付資料

資料 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設
定に係る食品健康影響評価について（案）

参考資料1 厚生労働省からの諮問資料

参考資料2 Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food

（2002年 FAO/WHO）

参考資料3 食品健康影響評価について（回答）

（令和元年11月12日府食第472号）

参考資料4 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置
について

（令和元年10月15日 食品安全委員会決定）

6. 議事内容

○脇田座長 それでは、ただいまから第4回「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ」を開催させていただきます。今日もよろしくお願いいたします。

御連絡してありますように、本日の会議は新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、ウェブ会議システムを利用して行います。このような事情ですので、傍聴者は入れずに開催をさせていただいておりますが、議事録については、後日、ホームページに掲載されません。

本日は、5名の専門委員の先生が御出席です。

それから、食品安全委員会からは、佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田委員に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議論に入ります前に、まず事務局から、本日の議事及び資料の確認、それから、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き、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報告をお願いします。

○東良課長補佐 脇田先生、ありがとうございます。事務局の東良でございます。

それでは、本日の議事及び資料の確認ですが、まずお手元に議事次第、右上には「Web会議」とつけられている議事次第を御覧ください。

議事につきましては「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価について」となっております。

配付資料につきましては、専門委員名簿のほかに、資料として資料1点、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価について（案）」のみとなっております。

続きまして、参考資料は4点ございます。

それと、あともう一つ、第3回ワーキンググループにおける論点整理の概要として事務局が取りまとめた資料を机上配付資料として用意いたしました。

不足の資料はございませんでしょうか。

また郵送のパッケージの中には、ウェブ会議でこれまで使用させていただいております同意カード、挙手カードを同封させていただいておりますので、議事の進行に応じて御使用いただければと思います。

最後に、本日の議事に関する専門委員、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、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。以上になります。

○脇田座長 ありがとうございました。

今、ありました確認書につきまして、皆様から提出いただいておりますけれども、相違はございませんでしょうか。もしありましたら挙手をお願いします。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議事に入っていきたいと思えます。

まず、議事次第を御覧ください。今日は議事が1点です。「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価について」です。

では、まず8月27日に開催された第3回ワーキンググループの審議を振り返りたいと思えます。事務局から内容についての説明をお願いします。

○東良課長補佐 それでは、前回のワーキンググループの議論を御説明いたします。

使う資料については、机上配付資料扱いの「第3回 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ（論点整理の概要）」となります。御用意ください。

前回の会議では、出生直後からの乳児を対象とする母乳の代替として利用できる調製粉乳、いわゆる乳児用調製粉乳について、事務局が収集した知見、海外の状況等の取りまとめ、こちらのほうを御確認いただいた後、厚生労働省からの諮問事項に回答するための3つの主要論点について御議論いただきました。

1点目、論点1としましては「生菌が添加された乳児用調製粉乳を長期間摂取することによる乳児への健康影響について」でございます。

ここに先生方の御発言の概要を書いておりますが、概要といたしまして、乳児用調製粉乳への生菌の添加については、有害事例報告は現時点で確認されていないものの、その安全性を明確に支持する根拠には欠けていること。そして、乳児及びその後の成長過程に及ぼす影響についても一定の不確実性が存在していること。加えて、乳児用調製粉乳を利用する乳児は、この乳児用調製粉乳から栄養を専ら摂取することを考えると、総論として乳児用調製粉乳に生菌を添加することにつきましては、現時点で明確に安全と言い切るのには難しいのではないか、全体の明確なリスク評価のためにはさらなる科学的知見を必要とするのではないかというのが論点1の取りまとめでございました。

続きまして、2ページ目にお進みください。

2つ目の論点ですが、生菌が添加された乳児用調製粉乳の安全性の確認のため、厚生労働省から示された審査事項案に示された項目が適切であるか否かについてです。

こちらにつきまして、同じように概要となりますけれども、審査事項案については、1番目の論点を踏まえつつ議論いただきました。全体的な方向性として、本審査事項案については、FAO/WHOが2002年に作成した食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドラインを参考にして作成されており、調査したところ、現時点において当該ガイドラインを否定する知見がないことを考慮すると、本審査事項案について不適切とは言えない、本審査事項案については暫定的に利用していった、今後、当該ガイドラインの改正ですとか諸外国の動きを注視しつつ、必要に応じて審査事項案を改正していく必要があるのではない

かといったところが総論の取りまとめでございました。

一方、各論といたしまして2点ございまして、1点目が乳児への摂取試験の実施に関する事項が審査事項案にあります。そこについて安全性を確認するための具体的なエンドポイントを審査事項案について明確にして追加すること。

2点目といたしまして、調乳の影響に関する事項について、調乳後の添加菌株であるとかサルモネラ属菌あるいは*Cronobacter sakazakii*菌等、病原微生物の菌数に関するデータの提出を追加すること。さらには、これは生菌添加の調製粉乳のみには限らない話ですけれども、従来を取組と同様に、消費者に対しては70度以上のお湯による調乳と、その後、速やかな粉ミルクの消費についての重要性を注意喚起していくことについて審査事項案に追加することを厚生労働省において検討する必要があると取りまとめられました。

続きまして、3ページです。

3ページは論点3「死菌が添加された乳児用調製粉乳の安全性について」ですけれども、これについても生菌と同様、現時点では明確に安全と言い切ることができないのではないかとというのが第3回ワーキンググループでの取りまとめとなりました。

以上となります。御確認ください。

○脇田座長 ありがとうございます。

今、前回の論点の整理をしていただきました。

それでは、前回のワーキンググループの議論を踏まえまして、審議のまとめ部分である食品健康影響評価について御審議させていただきます。

先ほど事務局から説明された前回の結論を基にして、食品健康影響評価の案が作成されております。その内容について事務局から説明をお願いします。

○東良課長補佐 それでは、お手元に資料となります「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価について（案）」とされている資料を御用意ください。

こちらにつきまして、まず、その構成から御説明させていただきますと、1ページ、2ページ目ですけれども、議論の経緯と結論となる食品健康影響評価の案となっております。この取りまとめでございまして、特に微生物専門調査会に所属されている先生方は御存じのとおり、微生物に係る食品健康影響評価につきましては、「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針」、これは平成19年食品安全委員会決定されているものですが、これに基づきまして、いわゆるハザード関連情報の整理（Hazard Identification）、暴露評価（Exposure Assessment）、ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization）、そして、リスク特性解析（Risk Characterization）の4構成要素に従って評価書を作成しているところです。

しかるに、本件につきましては、厚生労働省から諮問の段階において特定のハザードで

はなくて、この審査事項案の適否に関して意見を求められていることですか、加えまして、既にこの審査事項案については厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において十分な検討が行われているものでございます。このような場合、先ほど御説明した本指針におきましては、そのリスク評価の内容を簡略化しリスク評価結果を示すことが可能とされておりますので、本案につきましては、これまでワーキンググループで議論された論点を踏まえ、その方向、内容に従って案を取りまとめております。

それでは、その中身について御説明いたします。

まず、資料の1ページ目でございます。先ほど御説明したとおり、1が「審議の経緯」でございます。食品安全委員会が厚生労働省から審査事項案に関する意見を求められたこと。

2パラ目において、厚生労働省から意見を求められた事項のうち、まずフォローアップミルクに関して審議を行い、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するとして、その結論を厚生労働大臣へ通知したこと。

3パラ目において、今回の食品健康影響評価に該当する部分でございますけれども、乳児用調製粉乳に関して本ワーキンググループにおいて食品健康影響評価を実施したという取りまとめに至る経緯について記載をしております。

続きまして、2の「食品健康影響評価（乳児用調製粉乳に関する審査事項案）」に関してです。こちらに関しましては、事前にその素案について委員の先生方にお送りさせていただいております。特段大きな意見はいただけていないところでございますが、もう一度、確認のため、この案を読み上げる形により御確認をいただきたいと思っております。それでは、読み上げさせていただきます。

- (1) ワーキンググループにおいて可能な限り収集した国内外の知見（別添）を元に検討した結果、菌末（*Bifidobacterium*属菌又は*Lactobacillus*属菌の生菌又は死菌）が添加された乳児用調製粉乳を摂取することによる乳児及びそれ以降の発達に与える健康影響については、現時点では、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないが、その安全性を総合的に評価するためには科学的知見が不足しており、一定の不確実性が存在すると判断した。
- (2) 一方、厚生労働省が検討している審査事項案については、FAO及びWHOが2002年に作成した食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン（「Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food」）を参考にして作成されており、現時点で当該ガイドラインを否定する知見は確認されておらず、また、(1)のとおり、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないことを考慮すると、ワーキンググループは、審査事項案について不適切と判断するには至らなかった。

しかしながら、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性を高めるため、厚生

労働省において、以下の事項を審査事項案に追加することを検討する必要があると考えられる。

- ① 菌末を添加した調製粉乳を用いた乳児への摂取試験の実施に関する事項（審査事項案の2及び3）について、安全性を確認するための具体的なエンドポイントを追加すること。
- ② 調乳の影響に関する事項（審査事項案の4）について、調乳後の添加菌株及びサルモネラ属菌、*Cronobacter sakazakii*等病原微生物の菌数に関するデータの提出を追加すること。

なお、調乳においては、*Cronobacter sakazakii*等の病原微生物の乳児への感染リスクを低減するため、FAO及びWHOによる「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」（「Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula」）等に基づき、70℃以上の湯を使用した調乳の実施後、調乳後2時間以内に消費することが消費者により適切に実施されることが必要であると考えます。

- (3) 厚生労働省は、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性に関する国際機関や諸外国の今後の動向に注視し、必要に応じて、審査事項の見直しを行う必要があると考えます。

以上が食品健康影響評価の案でございます。

続きまして、次のページからの別添、いわゆる菌末を添加する乳児用調製粉乳に関する審査事項案に関する知見のまとめでございます。

こちらに関しましては、第3回ワーキンググループにおいて事務局が取りまとめた知見として御説明、委員からの御確認をいただきました。そこでいただいた御意見も踏まえて内容の微修正がございますので、そちらのほうを中心にもう一度、この別添、知見のまとめを振り返りたいと思います。

それでは、別添のページの1ページをお開きください。1ページは添加菌株について食品への使用状況を中心に取りまとめております。

続きまして、2ページです。FAO/WHOガイドラインの概要及び審査事項案への活用といたしますか、どのような部分が審査事項案に反映されているかについて取りまとめたもの。

あと2ポツ目において、このガイドラインが現時点で更新を行われていないことについて取りまとめております。

続きまして、3ページとなります。3ページは「食品に添加される生菌の安全性に関する海外の意見書等」でございます。なお、先ほどの1と2に関しましては、修正等は行っておりません。この3の海外の意見書等においても修正は行っておりません。前と同じであります。この部分に関しては、いわゆる海外、国際機関の意見書を中心に取りまとめておきまして、その意見の概要に関しましては、この3ページの2ポツ目でございますけれども、「これらの知見において、生菌は、乳児用調製粉乳への使用に関する安全性も含め、

更なる調査研究が必要な分野であることが共通認識であり、現時点においては、今後の研究動向等を注視していく必要があると考えられる」というのが海外においても意見として出されているのが大体の概観となっております。

続きまして、4ページ、5ページが各海外機関の個別の情報となりまして、6ページ目をお開きください。6ページ目は、乳児の腸内細菌叢及び母乳に含まれる細菌と、今回、審査事項案で記載されている*Bifidobacterium*属菌、*Lactobacillus*属菌の添加菌株に的を絞った知見の取りまとめとなっております。

(1)の部分が腸内細菌叢の形成と添加菌株に関する知見として取りまとめている部分でございまして、ここの部分に関しまして修正を行いまして、変更箇所につきましては3ポツ目にあります乳児用腸内細菌叢の定着過程については、出生時点から開始されるという従来の見解に対し、近年は、幾つかの細菌は、分娩前の子宮内の時点から既に胎児の腸に存在している可能性を示唆する報告もあるということで、8月時点の取りまとめについては、あまりここの部分について、最近のこの知見については明記していない形で、昔から言われている腸内細菌叢の形成は、出生後初めて排せつされる胎便は通常無菌であるですとか、そちらの部分も引用しておったのですけれども、3ポツにあるようなごく最近の分娩前の子宮の時点から胎児の腸に存在している可能性を示唆する報告もある部分についても知見を追記いたしました。

続きまして、7ページ目の「母乳と添加菌株に関する知見」については大きな変更はございません。

9ページ目にお進みください。「乳児を対象とした摂取試験に関する知見」で、摂取試験のそれぞれの報告事例については別表を使って説明資料を構成しておりまして、別表は16ページ以降に添付しておりまして、この別表自体については、変更点はございません。

変更点については、2ポツ目になりますが、こちらについては、前回のワーキンググループにおいて調乳時の安全性に関するリスク管理措置について、その粉乳中に存在している*Enterobacter sakazakii*のことを記載しておったのですけれども、今、現行は*Cronobacter*として名前が変更されているという御指摘を踏まえて、*Cronobacter*の菌名を使っております。

あと、もう一点でございますけれども、10ページ目です。これも前回のワーキンググループで御指摘がございまして、先ほどの評価案の中の追加項目点になりますが、調乳後の添加菌株の一つである乳酸菌の調乳による影響について、海外の実験結果が入手できましたので、そのイタリアの報告部分ですけれども、こちらについて知見として追加をしております。

以上、評価部分と知見の取りまとめの部分、そして、臨床試験の報告事例部分で構成されている評価案となっております。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、この資料、最初の1ページ、2ページの食品健康影響評価の案、それから、別添の知見の取りまとめに関して、皆様から再度、御質問や評価案の修正の御意見をいただきたいと思います。ここまで皆様からいただいた意見を取り入れて事務局のほうで取りまとめていただきましたけれども、今日、さらに御意見があればいただいて、これで最終案という形にしたいということでございます。

それでは、委員の皆様、もし御意見、御質問等あれば、挙手カードなり手を挙げていただくなりしていただければ、こちらから指名させていただきます。いかがでしょうか。

では、今のところ、皆川先生から手が挙がっていますので、皆川先生、お願いします。

○皆川専門委員 皆川です。

本当にしようもないことなのですが、9ページの2ポツ目のところの *Enterobacter* のスペルの e が1つ多いので、それだけです。それは2か所ありますので、本文の2ポツ目の6行目と、それから、脚注の最初のところにありますので、それだけよろしくをお願いします。

○脇田座長 ありがとうございます。

Enterobacter の c の後に e が1個入っているということですね。

では、事務局、お願いします。

○東良課長補佐 承知しました。

○脇田座長 あとはいかがでしょうか。

豊福先生、大丈夫ですか。

○豊福専門委員 既に事前にもコメントを提出しておりまして、それは反映されておりますので、現時点では追加のコメントはございません。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほかの委員の先生方、いかがですか。うんと首肯していただいている方もいらっしゃいますね。ありがとうございます。

それでは、特にございませんか。よろしいですか。事前にも見ていただいているということで、それでは、この案で全体の皆さんの同意をいただけたということだと思いますので、一応これで取りまとめさせていただきますので、あと少し修正があれば私のほうに御一任いただくという形でよろしいでしょうか。

(一同、同意)

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、今後、必要に応じまして先生方にも御相談させていただきながらまた進めさせていただきますので、御協力のほうをよろしくお願いします。

この評価案につきましては、私のほうから食品安全委員会に御報告したいと思います。

それでは、今後の手続等について、事務局から何かございますか。

○東良課長補佐 ありがとうございます。

脇田座長、委員の先生方、評価案の取りまとめ、ありがとうございます。本日取りまとめいただいた評価案につきましては、先ほど脇田座長からお話ございましたとおり、脇田座長から食品安全委員会へ報告をいただきます。その後でございますけれども、通常に従えばパブリックコメントを募集して、さらに必要な修正を踏まえて最終的に厚生労働省に対して答申される、評価結果が通知される手続となっております。その間の文書修正につきましては、脇田座長の御一任をいただいたところですが、必要に応じて委員の先生方の御意見が必要と判断された場合は適宜御相談させていただきます。

なお、本ワーキンググループの設置期限に関しましては、お手元、参考資料の4を御覧いただきたいのですが、6の「期限」において「令和2年度末までに食品健康影響評価を完了し、WGを廃止する」というところが設置当初の決定となっておりますので、御承知おきいただければと思います。

以上となります。

○脇田座長 ありがとうございます。

今、事務局のほうから説明ありましたが、さらに微修正あるかもしれませんので、その際には委員の皆様にもまた御相談することがあるかもしれませんので、御対応のほうをよろしくお願いします。

今日用意した議題は以上になります。以上をもちまして本WGの設置の目的である厚労省からの諮問に基づく菌末を添加する調製粉乳に関する事項に関して、このワーキンググループ、一通りの議論が終了いたしました。

次回のワーキンググループの開催につきましては、現時点では想定はしていないところですが、事務局からの説明どおり、今後は食品安全委員会への報告あるいはパブリックコメントが実施されます。また、本ワーキンググループの設置期限が来年の3月末ですので、万が一、次回の開催の必要性が生じた場合には日程を調整してお知らせいたします。

このワーキンググループですけれども、昨年10月から幅広い分野の専門委員の皆様の下で設置をされて、これまで4回の会議を開催いたしました。様々な専門的見地からの御議論をいただきました。委員の皆様には、御多忙の中、この御議論の取りまとめに御協力いただきましたことを感謝申し上げます。本当にありがとうございました。

また、この場にはいらっしゃらないのですが、国立成育医療研究センターの五十嵐先生には専門参考人として貴重な助言をいただきました。五十嵐先生にも改めてお礼を申し上げたいと思います。

それでは、本日の会議は終了しますが、ほかに皆様、何かございますか。よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、これで終了したいと思います。