

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第91回議事録

1. 日時 令和5年10月30日（月）15:00～17:10

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) 専門委員等の紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) アニサキスのリスクプロファイルについて
- (4) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について
- (5) その他

4. 出席者

(専門委員)

小坂座長、安藤専門委員、上間専門委員、春日専門委員、
工藤専門委員、小関専門委員、左近専門委員、下島専門委員、
久枝専門委員、三澤専門委員、宮崎専門委員、横山専門委員

(専門参考人)

大西専門参考人、杉山専門参考人、砂川専門参考人

(厚生労働省)

今西課長補佐

(食品安全委員会委員)

山本委員長、脇委員

(事務局)

中事務局長、及川次長、前間

評価第二課長、寺谷評価調整官、

水野課長補佐、水谷評価専門官、吉原技術参与

5. 配布資料

資料1-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程

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

- 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 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～アニサキス～(案)1-4章 抜粋版」
- 資料 3 アニサキスのリスクプロファイルについて
- 資料 4 - 1 食品健康影響評価について（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について）
- 資料 4 - 2 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について
- 資料 4 - 3 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について～評価の考え方～

○小坂座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第91回「微生物・ウイルス専門調査会」を開催いたします。

事務局から現在の出席状況の報告をお願いいたします。

○水野課長補佐 事務局の水野でございます。

先生方におかれましては、お忙しい中、会議に御参加いただきましてありがとうございます。

本日の会議は、ウェブ会議システムを併用した形で公開で開催をしております。また、本専門調査会の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

本日の会議につきましては、12名の専門委員に御出席いただいております。

欠席の専門委員は、浅井専門委員、岸本専門委員、熊谷専門委員でございます。

去る10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の選任が行われ、本日は選任後最初の会合となります。

まず初めに、食品安全委員会の山本委員長より御挨拶申し上げます。

○山本委員長 皆様、こんにちは。食品安全委員会の山本でございます。

このたびは専門委員への就任を御快諾いただき、ありがとうございます。食品安全委員会の委員長としてお礼申し上げます。

既に岸田内閣総理大臣からの令和5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、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は、この10月より、医学、獣医学、保健医療、農学等の分

野が御専門の先生方、計15名の専門委員で構成され、微生物等に関する食品健康影響評価を御担当いただくこととなります。

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申し上げます。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータを基に正確な回答、審議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、いわゆる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、その限られたデータに基づいて何が言えるのかを突き詰め、その範囲内で何らかの回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思います。

なお、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御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、情報の共有にも資するものと考えております。

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います。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きますよう重ねてお願いを申し上げます。どうぞよろしくようお願い申し上げます。

○小坂座長 山本委員長、どうもありがとうございました。

次に、事務局から、本日の議事と配付資料について説明をお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、本日の議事と配付資料について確認をさせていただきます。

本日の議事ですが、「専門委員等の紹介」、「専門調査会の運営等について」、「アニサキスのリスクプロファイルについて」、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について」及び「その他」でございます。

本日の資料ですが、議事次第、専門委員名簿のほかに、資料が資料1-1から資料4-3までの合計10点となっております。

配付資料の不足等はありませんでしょうか。過不足等ございましたら、事務局まで申し出いただければと思います。

続きまして、本日、ウェブ会議形式を併用して行いますので、会議を始める前にウェブ会議形式で御参加いただく方への注意事項を簡単にお伝えいたします。

発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにさせていただきますようお願い

いたします。

御発言いただく際ですけれども、こちらのカードの赤い面、挙手のカードを御提示いただくか、ウェブ会議画面上の挙手ボタンを押していただきますようお願いいたします。発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフとしてください。

音声接続不良や通信環境に問題がある場合には、カメラをオフにする、または再入室することにより改善する場合もございます。マイクが使えない場合は、ウェブ会議システムのメッセージ機能によりお知らせをお願いいたします。全く入室できなくなってしまった場合には、事務局までお電話をいただきますようお願いいたします。

以上がウェブ会議における注意事項となります。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

○小坂座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入らせていただきます。議事（１）の「専門委員等の紹介」でございます。お手元の専門委員名簿を御覧ください。委員名簿にございますとおり、微生物・ウイルス専門調査会は15名の専門委員から構成されております。今回新たに5名の専門委員に御就任いただいております。

それでは、事務局より専門委員の御紹介をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

事務局の前間でございます。

それでは、私のほうから名簿の順番でお名前を御紹介させていただきますので、恐れ入りますが、お名前を呼ばれました専門委員の先生方におかれましては、簡単に一言御挨拶をお願いできればと思います。

安藤専門委員でございます。

○安藤専門委員 鹿児島大学の安藤です。どうぞよろしくをお願いいたします。

○前間評価第二課長 上間専門委員でございます。上間専門委員は新任の専門委員でいらっしゃいます。

○上間専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の上間といいます。よろしく申し上げます。

○前間評価第二課長 小坂専門委員でございます。

○小坂座長 東北大学の小坂と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

○前間評価第二課長 春日専門委員でございます。

○春日専門委員 長崎大学の春日と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 工藤専門委員でございます。工藤専門委員は新任の専門委員でいらっしゃいます。

○工藤専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の衛生微生物部の工藤です。どうぞよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 小関専門委員でございます。小関専門委員は新任の専門委員でいらっしゃいます。

○小関専門委員 北海道大学の小関でございます。またお世話になります。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 左近専門委員でございます。左近専門委員は新任の専門委員でいらっしゃいます。

○左近専門委員 地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所の左近と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 下島専門委員でございます。下島専門委員は新任の専門委員でいらっしゃいます。

○下島専門委員 東洋大学の下島です。3年前までは東京都健康安全研究センターにいました。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 久枝専門委員でございます。

○久枝専門委員 国立感染症研究所の久枝です。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 三澤専門委員でございます。

○三澤専門委員 宮崎大学の三澤でございます。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 宮崎専門委員でございます。

○宮崎専門委員 農研機構動物衛生研究部門の宮崎です。よろしくお願いします。

○前間評価第二課長 横山専門委員でございます。

○横山専門委員 東京都健康安全研究センターの横山と申します。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 浅井専門委員、岸本専門委員、熊谷専門委員が御欠席であることは先ほど申し上げましたとおりです。

本日は、大西専門参考人、杉山専門参考人、砂川専門参考人に御出席いただいております。

また、本日の議事（４）に関連して、厚生労働省食品基準審査課の今西課長補佐にお越しいただいております。

食品安全委員会からは、冒頭御挨拶いただきました山本委員長と脇委員が御出席です。

最後に事務局を御紹介いたします。

中事務局長でございます。

及川事務局次長でございます。

寺谷評価調整官でございます。

水野課長補佐でございます。

水谷評価専門官でございます。

それから、10月1日付で吉原技術参与が着任しております。

最後に、先ほど申し上げましたが、私は評価第二課長の前間でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○小坂座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、議事（２）「専門調査会の運営等について」です。事務局より説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、御説明いたします。お手元の資料１－１「食品安全委員会専門調査会等運営規程」及び資料１－２「食品安全委員会における調査審議方法等について」を御覧ください。要点のみ簡潔に説明いたします。

まず、資料１－１を御覧ください。「食品安全委員会専門調査会等運営規程」となります。

第2条を御覧ください。専門調査会の設置等について定めております。第2条の第3項に、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。微生物・ウイルス専門調査会では、前回の改選時に互選により小坂先生が座長に選出されております。

また、第2条第5項には、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。

また、第3条を御覧ください。議事録の作成について定めております。

第4条を御覧ください。専門調査会の会議について定めております。第1項には、座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となるとあり、次のページになりますが、第3項には、座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができるとあります。また、第4項には、専門調査会への出席は、専門調査会の会議の開催場所への参集またはウェブ会議システムを利用することにより行うものとするとしてあります。この第4項は、本年4月の改正により明記されたものです。

第5条を御覧ください。専門委員の任期を定めており、2年となっております。また、第3項に基づき、再任可能となっております。

次のページの別表を御覧ください。一番下になりますが、各専門調査会の所掌事務が記載されており、微生物・ウイルス専門調査会の所掌事務は、微生物、ウイルス及び寄生虫の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとなっております。

続きまして、資料1-2を御用意ください。「食品安全委員会における調査審議方法等について」でございます。

まず1、基本的考え方を御覧ください。食品健康影響評価は、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と記載しております。その際に、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合など、中立公正な評価の確保の観点からは、当該調査審議等に参加することが適当でない場合も想定されるため、該当する専門委員に調査審議への参加を控えていただく場合があることが明記されております。

続きまして、2、委員会等における調査審議等への参加についてを御覧ください。

(1)に、委員会等は、その所属する専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするとしてございます。具体的には、その下の①から⑥に記載してございます。例えば①では、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業もしくはその関連企業または同業他社から過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、次のページになりますが、別表に掲げるいずれかに該当する場合です。

戻りまして、1ページの④ですけれども、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が該当します。このような場合が該当する

こととなりますので、御留意のほどよろしくお願ひいたします。

利益相反を確認するため、2ページの(2)ですが、任命された日から起算して過去3年間において、(1)に掲げる場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出いただいているところです。(3)のとおり、任命後に該当することとなった場合は、速やかに確認書を再提出願ひます。また、(4)のとおり、提出があった日以後に開催する調査会の都度、事実の確認を行わせていただきます。

事務局からの説明は以上となります。

それでは、ただいま御説明しました内容について、御理解、御留意の上、専門委員としてお務めいただきますよう、よろしくお願ひいたします。

次に、ただいま御説明さしあげましたとおり、食品安全委員会専門調査会等運営規程第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ございますので、座長代理の指名を座長にお願ひしたいと思ひます。

○小坂座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明があった座長代理の指名についてですが、この分野を本当に黎明期からFAO/WHOなどに関わってリードしてきていただいた春日専門委員にお務めいただくように、私から指名させていただきたいと思ひます。皆様、いかがでしょうか。

(同意カードの提示あり)

○小坂座長 それでは、異議がないということをお認めしましたので、春日座長代理から一言御挨拶をお願ひいたします。

○春日専門委員 食品安全委員会設立当初より本当にいろいろな分野で科学的な中立公正なリスク評価を進められてきました。微力ではございますが、小坂座長をお支えして、座長代理を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○小坂座長 それでは、春日委員、ありがとうございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

続いて、事務局から、平成15年10月2日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法について」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報告を行ってください。

○水野課長補佐 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、資料1-3にございます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項に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○小坂座長 御提出いただいた確認書について相違はなく、ただいまの事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、確認いたしました。

それでは、議事(3)「アニサキスのリスクプロファイルについて」です。資料2を御用意ください。これまでのいきさつについて簡単に御説明をさせていただきます。

アニサキスのリスクプロファイルについては、第88回「微生物・ウイルス専門調査会」において審議の結果、作成に係る具体的な議論を進めることとなり、起草委員による起草作業を中心にリスクプロファイル案の作成を進めているところです。リスクプロファイルの全体構成については、基本的にこれまで作成したほかのリスクプロファイルと同様とすることとし、食品安全委員会が実施中の食品健康影響評価技術研究等の成果を盛り込み、最後に問題点の抽出と今後の課題を整理する予定となっております。

現在、第1章から第3章までのリスクプロファイル案を取りまとめるとともに、続く第4章、対象病原体による健康被害解析についても起草委員による草案作成作業を行っているところです。第4章の作成を進めるに当たり、アニサキスに関する個別の関連情報、特にアニサキスアレルギーに関する臨床現場での状況やアニサキス症のレセプトデータの解析などについては、御専門の先生に最新の知見や研究動向等について御教示いただく機会を設ける必要性について議論があったところです。これらの知見を踏まえた上で、リスクプロファイルの草案作成を進めることとしております。

前回、第90回「微生物・ウイルス専門調査会」では、アニサキスアレルギーの臨床情報に関する最新の知見を昭和大学医学部の先生方に御紹介いただきました。本日は、引き続き、第4章に関連する知見ということで、アニサキス症のレセプトデータの解析について御教示いただくために、国立感染症研究所、杉山広先生にお越しいただいております。資料3をお手元に御用意ください。

それでは、杉山先生、どうぞよろしく願いいたします。

○杉山専門参考人 御紹介どうもありがとうございます。国立感染症研究所の客員研究員の杉山です。

今、スライドに出ていますけれども、アニサキスのリスクプロファイルについて、専門家としてこの調査会で説明をするようにという指示をいただきましたので、ここへ出てきたわけでありまして。2017年にも参考人として招聘されたことがあって、2回目なので雰囲気はなんとなく分かるのですけれども、とにかく始めさせていただきます。学会でしゃべる

ような感じで構わないということなので、そういうふうな感じでスライドを組み立ててまいりました。

1枚目のスライドですけれども、左側はスケトウダラです。この肝臓の表面にゴムバンドのようなものがいっぱいついていますが、これがアニサキスの幼虫です。スケトウダラの肝臓にこれだけついていると食べる人はいないと思いますけれども、加熱をするので大丈夫だろうと。これに対して右側のマサバの筋肉のほうは、緑の矢印をつけてあるところに目を凝らして見ると、はっきりとアニサキスの幼虫が認められます。ただ、厚生労働省のアニサキスに関する通知に、調理の過程で取り除くということが書かれていますけれども、このような虫体を取り除くというのは恐らくかなり難しいだろうと思います。酢締めにして食べるとアニサキスにかかる。

ただ、こういう近いところに3匹もいるのに、結局かかっている患者さんは1人で、1匹が胃に穿入するということに少しアニサキスの不思議さがあります。これはアニサキスが当初発見された1960年、オランダですけれども、その当時から言われていることで、ずっと積み残しになっている課題だと私は思っています。

次をお願いします。

これは厚生労働省の食中毒統計です。左が食中毒事件総数で、事件数をさします。患者数ではありません。水色の矢印が事件の総数であります。赤のほうはアニサキス食中毒事件の総数です。軸の単位が違うのでややこしくなっていますが、アニサキス食中毒の縦軸の単位は全食中毒の3分の1ずつです。例えば1,800件が食中毒事件総数であれば、その高さのところをアニサキスでは600件。それを誤解しないでください。

1990年にアニサキスの第1例が食中毒統計に記載されてから、アニサキス食中毒の事例数はうなぎ登りに増えているというのがこれで見るとれます。2022年には566件。ただし、患者さんは578人という数にとどまっています。

では、なぜこういうふうに届出数が急に増えたのだろうか。また、こういうふうに急に増えるのであれば、実際のアニサキス食中毒の事件数はどれだけの件数があるのだろうかというので疑問が持たれるところでもあります。

次をお願いします。

アニサキスの仕事を20年近く寄生虫学者と取り組んでいるので、このような疑問に答えるために論文をつくった。恐らくこの論文が出たから今日ここに呼んでいただいたのだろうと思います。アニサキスの年間の発生数と、アニサキス症、アニサキス食中毒を起こしている種類、これが日本ではどうなっているのかというのを2018年と19年についてまとめた成績です。これについて今日お話をさせていただきます。

次をお願いします。

アニサキス症というのは、日本でも昔からあった病気。先ほど1960年にオランダで初めて論文として記載されて、日本はその後追い、1965年に初めて論文が出ています。慶應義塾大学の浅見先生という先生ですけれども、それ以降、実際には日本でものすごく多いの

だということで、いろいろな先生が興味を持たれて作業をされました。例えば一番上の1987年から91年にかけては、石倉先生という北海道で開業されている先生が学会報告とアンケートをして、大体年間に3,000人近い数の患者が出ているということを明らかにしておられます。英文でも論文の総説を書かれているので、この値が今でも使われることがあります。

2000年になってから、唐澤先生という旭川で開業されている消化器内科の先生ですが、消化器内視鏡学会の指導医にアンケートを取られて、確実な症例を集めるということで年間に500人という数になっています。

このような背景があって、私も寄生虫学者として調べてみようということで、今日おられます春日先生の研究班に入ったときに、レセプトデータを使って調べてみるという課題をいただいて、調べてみた成績があります。2005年から2011年の7年間調べました。このときが年間に7,000人患者が出ているというわけです。このときもJMDCという会社の、その当時は母数が33万人のレセプトデータを研究費で購入させていただきました。

ただ、母数が33万人と少ないのと、また、集めているデータに地域の偏りが少しあるという話を聞いていたので、日本語で論文を書いただけです。

次をお願いします。

その後、2010年になって厚労省がナショナルデータベース、日本は国民皆保険制度ですから、それで実際にレセプトが出てくるということで、そのデータをオープンにしている。レセプトというのは、皆さん御存じと思いますが、普通のサラリーマンが病院に行って1万円の検査と治療を受けたとすると、3,000円払って帰ってくるわけですがけれども、7,000円は病院がボランティアに払うわけではなく、健康保険組合などに請求するわけです。その請求書、その中に書く明細書のことをレセプトと言います。その中に、後でまた出てきますが、傷病名にアニサキス症と書かれているので、その数を見ると正しい患者数になるということで作業しました。

日本でも無料でナショナルデータベースを厚労省が提出してくれるということになったので、早速それに飛びついて、森嶋、未発表と書いてありますけれども、研究室にいる森嶋主任研究官が中心になって、ものすごく苦勞してデータを出しました。この5年間で1万4789人です。恐らくこれが大体の患者数ではないかと。これはバイアスがかかっているわけではなく、患者全員、1人ずつの数を読んで合計しているわけですがけれども、これだけの方が健康保険でアニサキス症として治療を受けたことになります。7,000人というのも当たらずとも遠からずだと思っていて、論文にまとめなくちゃということですがけれども、いろいろな制約がこのナショナルデータベースにはありまして、論文で発表するには至っていません。

そうこうしているうちに、2016年に『Scientific Reports』という国際誌にスペインのデータが出て、8,000人以上の患者がいると。何で日本のほうが少ないんだということも含めて、2019年にここで説明したときに小坂先生をはじめいろいろな方から指摘を受けた

記憶がありますけれども、これぐらいの数がスペインで起こっているのだったら、もっと日本は多いんじゃないかということで、もうちょっとしっかり調べようということで、次をお願いします。

商用レセプト、さっき調べたのと同じJMDCという会社にもう一度頼んでやったのですが、33万人ではなく母数がこのときは843万人という数が集まっていました。2018年、19年のデータですけれども、この843万人というのは何かというと、今、スライドの下側のほうを話していますが、日本の総人口を1億2630万人、2015年の国勢調査の数ですけれども、これを843万人で割ると大体15人。レセプト上の1人が患者として出てくれば、国民15人がアニサキスにかかったのだという解釈ができる。一人ひとり見るわけではないけれども、2010年前後より精度は上がってきているので、このレセプトデータ数を使うことにしました。

対象としたデータは、ICD-10という国際的な傷病分類に出ているB81.0、アニサキス症です。日本では傷病名として、アニサキス症、胃アニサキス症、腸アニサキス症、消化管アニサキス症、アニサキス幼虫感染症と5つの名前で記載して構わないのですが、圧倒的に多いのは単純なアニサキス症であります。これでレセプトの請求をされています。今回は名前で記載されたアニサキス症を拾いました。

次をお願いします。

これが論文に出たテーブル1ですけれども、非常に小さいので、これを焼き直して日本語でまとめました。

次をお願いします。

同じものを日本語で書いたわけですが、18年、19年、食中毒統計では、平均の話をしてますが、この間、アニサキス症の届出が事件数として非常に多いと言われても407件でした。ところが、商用レセプトでは抽出できた数だけでもその倍以上の879ということです。推計値は1万9737と書いてありますけれども、約2万人です。ただ、この879というのを、先ほど言った843万人の母数になっているレセプトデータで掛け算をすると、一番下に書いてありますが、単純推計として1万3185人という数になります。

次をお願いします。

ただ、このデータベースの843万人には、20歳台・30歳台の男性が多いというバイアスがかかっているわけです。アニサキス症というのは比較的年齢が高い男性がかかる病気というイメージを臨床の先生方からもお伺いするので、数値をいじくらはなくては行けないと。例えば、ここでは男性が90人で女性が10人で、発症者が女性の場合は100%、男性の場合は10%とした場合、患者は19人だとかという、これが単純推計ということになるわけですが、これを日本の総人口比で男性が49%、女性が51%と、大体ざくっとした数はこうなりますけれども、こういうパーセンテージで掛け算をしてやると、拡大推計というのはこういう作業ですけれども、55.9人の患者さんがいたということになるわけです。

このように男女比、それから年齢構成ですね。5歳ずつの年齢階層で分けた値で、国勢

調査で調べた人の割合を勘案してレセプトデータを修正し、それを合計していくわけですが、そういう作業をしてやると、次をお願いします。

1万9737人、単純推計よりも1.何倍かになったということです。大体こういう作業をして、日本におけるアニサキス症は年間2万人だと。いろいろな論文で、今まで世界で起こったアニサキス症は2万人だというふうな論文なども出ていたので、世界で起こるアニサキス症の全ての患者数、すなわち1960年にアニサキスが見つけれられてから今までの患者数というのは、実は日本で毎年発生する患者数になるんだというのが、今回の解析で分かったというのか、私の研究ではそういう成績が出たということになります。

次をお願いします。

では、問題点は何かというのと、アニサキス食中毒の発生状況です。食中毒統計で見ていただくと、カラムの平均と書いてあるところ、緑で407と書いてありますが、2018年、19年の食中毒統計での平均値は407人、商用レセプトでやると2万人、40倍以上の差、50倍ぐらいの差があるわけです。これは何もアニサキスの食中毒だけではなく、細菌性の食中毒やウイルス性の食中毒でも同じことが言われていて、10分の1から100分の1ぐらいしか統計上には出てきていないだろうという論文もほかに出ていますから、私としては、変な意味ですけども、ある面、納得したわけです。

それでは、アニサキス食中毒で、食中毒統計の値とレセプト解析の値が乖離している大きい原因は何か。食中毒統計のもとになる食中毒統計届出票を出すというのは、医師の先生から出す。全てが医師というわけではありませんが、医師の人から出すというのが食品衛生法に書かれていることで、医師の方の届出が足りないということが一番大きい原因になるのだと思います。これでいろいろな方をお願いをして、届出を出してくださいと頼むのですけれども、なかなか皆さんお忙しいので難しいというのが現実だと思います。

今度は増加している原因です。これは食中毒統計も増加していますし、レセプト推計数も先ほど出した2010年代では7,000人だったものが2万人になっているので増えている。大きい原因の1つ目は、1番に書いてある右側の芸能人の方の感染だと思います。感染すると自分のブログとかテレビの番組とかでアニサキスにかかったと言われると。それを聞けば、刺身を食べておなかが痛くなったらアニサキス食中毒の可能性があって、病院に行っているんだと一般の人が思う。そういう報道の影響です。それはほかの病気でも同様の現象があるわけですが、こういうことで受診者の方が増えたからレセプトの数が増えたということになるのだと私は考えていますし、こういうことを示唆する論文はほかにもあります。

それから、2番目として事例の増加と書きましたけれども、新たな原因魚種です。例えばサンマ、2010年頃からですが、学生が行くような居酒屋でもサンマの刺身が出るようになっていて、アニサキスの原因というのはマサバが一番重要なのですけれども、9月、10月はサンマによるアニサキス食中毒の事例がサバよりも多くなるというのが一般的な傾向です。また、2018年は黒潮の流れが変わって、カツオによるアニサキス食中毒の事

例がものすごく増えた。これは東京都の鈴木先生などが論文にも書いておられるので、真実だと思います。こういう事情になっています。

次をお願いします。

患者さんの数から次に、アニサキスの生物学的、あるいは行政的な対応を説明させてください。アニサキスというのは、食中毒の原因というふうに考えると、食品衛生法にも書かれています。アニサキス属、あるいはシュードテラノバ属の線虫が引き起こす飲食を原因とした健康被害ということになります。一方、青の点線よりも下側に書いてある、これはアニサキス科の虫なのです。その中には、亜科、さらに細かい分類として、これはいろいろな分類が今は出ているのですけれども、アニサキス亜科、さらに下にコントラシーカム亜科と書いてありますけれども、アニサキス科の中のアニサキス亜科、その中にアニサキス属というのがあります。黒い太字で書いてある *Anisakis simplex* sensu stricto という狭い意味での *Anisakis simplex*、それから、*Anisakis pegreffii* という、同胞種と赤で右に書いてありますが、これらが魚から出てくる時は幼虫です。形態で種類を区別することはできません。成虫になったら区別できるんだということが一般的な考えですけれども、同胞種なので、成虫になっても、専門家でも、種類の区別は分からないのです。住んでいるところが違うからだとか、同胞種となる理由はいろいろ言われるのですが、日本では1つの魚に2種類が寄生しているので、すみかが違うから別の種類になるというわけはありません。簡単に言うと遺伝子配列を読んで分けられる種類だというふうに考えてもらって良いと思います。

これとシュードテラノバ属。 *simplex* と *pegreffii* と分けるのであれば、日本にいるのは *Pseudoterranova azarasi* という種類です。これも教科書で出てくる *Pseudoterranova decipiens* と区別ができるということで、私は *azarasi* が良いと思っています。

次をお願いします。

こういうふうに分けられて、線より下のほうを先に説明しますが、アニサキス科の中のアニサキス属、特に *Anisakis simplex* sensu stricto、これは狭義。かつてこの2番目に書いてある *pegreffii* というのも、*Anisakis simplex* と呼ばれて区別しないこともあったし、今もこれを *simplex* と考える人もありますが、分けるほうがいろいろ都合がいいので、狭義の *Anisakis simplex* と、それとは違う同胞種の *pegreffii*、そして *Pseudoterranova azarasi*、この3つが日本でアニサキス食中毒の主な原因種になっている。

線より上のことを話しますが、課題として、アニサキス食中毒を引き起こした虫種の同定をやろうというふうに思ったわけです。方法は医療機関で患者さんから検出された虫体をBMLという患者検体の解析を行う大手の会社に共同研究者がいたので頼んで入手してもらい、181人から検出された189隻の虫体の遺伝子配列を解析して、この3つの種類に分けました。

次をお願いします。

これが表2になっていて、いろいろなことを盛り込んであります。

これを分解して、説明しやすくさせてもらったのが、これからあとの3枚のスライドですが、これが1つ目です。

分類すると、圧倒的に患者として多いのは*Anisakis simplex sensu stricto*という種類です。大体90%、9割がこの虫です。*Pegreffii*というのも5%ぐらいの患者さんに感染しています。*Pseudoterranova azarasi*は6%、これで100%です。今回調べたBML由来の検体では、この3つに分類が収まることになりました。しかし*Anisakis simplex sensu stricto*が一番大事だと、アニサキス食中毒の原因種として重要だということがこの数値として分かると思います。

次をお願いします。

地図に落とし込みました。ドットで書いてある丸は黄色が*simplex*の患者、緑が*pegreffii*の患者、赤が*Pseudoterranova azarasi*の患者です。見てもらうと北海道は30人、本州・四国が145人、九州が6人と、九州と北海道を本州・四国から分けたのですが、次をお願いします。

次にこのグラフで説明したいと思います。

日本全体で181人のうち、北海道では30人だけでも、赤で書いた*Pseudoterranova*という、これはマダラとかオヒョウとかについている虫、筋肉によくいます。内臓にはあまりいません。その辺のところは*Pseudoterranova azarasi*の特徴ですけれども、お刺身にするとかかりやすい訳です。北海道では20%の患者の原因になっている。本州でも患者さんが出てきていますけれども、これは本州の近海で捕れる魚に寄生しているというのではなく、恐らくコールドチェーンで北海道から運ばれてくる魚から感染したと僕は考えています。

今度は九州に行くと、赤で書いてある*Pseudoterranova*の患者さんはいなくて、逆に緑で書いた*pegreffii*の患者さんが3分の1に増えています。九州を意識したのは、実は私の論文が出る7年前に韓国の人が同じEIDにアニサキスのペーパーを出していて、主な原因種は*Anisakis pegreffii*だということを書いておられたので、韓国に近い九州はこういうこと、だから九州は韓国と主要な原因虫種が似ているということも論文の中でも書きました。

次をお願いします。

九州と朝鮮半島の韓国が地理的に近いというのがこの地図で分かります。

次をお願いします。

投稿した雑誌には採用されなかったまとめです。一番分かりやすいと思うので、これでもう一度説明しますが、右側のグラフを見てください。日本全体では160人、90%ぐらいが*simplex sensu stricto*、その次に*Pseudoterranova azarasi*が6%、*pegreffii*が5.5%ということです。海外の人が総説なんかにも書く場合、日本は四方が海で囲まれている魚食の国民で、刺身、寿司が好きだからアニサキスにかかるのだろう、アニサキスは日本の病気だとよく書かれるのですけれども、これはもちろん正しい。

しかし、より面白いなと思っているのは、実は*Anisakis simplex sensu stricto*の感染

者が非常に多いと。簡単に言うと、日本の周りに*Anisakis simplex sensu stricto*を持った魚がたくさん泳いでいるから、日本人が感染するのだと。欧州や韓国では*Anisakis pegreffii*の患者が多い。地中海には*simplex*に感染している魚はいません。スペインやイタリアは患者が多いのですが、*Anisakis pegreffii*が多いということで、患者数が低く抑えられ、幸いしているのだと思います。日本はそういう意味では生物地理学的にまづいということです。

次をお願いします。

それを証明する論文とは直接関係ない話をします。ちょっと脱線しますが、昔した仕事です。例えば福岡でマサバを8尾解剖して虫を取ると、152隻のアニサキスが取れました。そのうち*Anisakis pegreffii*というのが151隻で、*Anisakis simplex*は1隻だけでした。*Anisakis Pegreffii*というのはほとんど全てが内臓から出てきて、このとき*Anisakissimplex*も1隻だけですが、内臓から出てくる。極端に言うと、福岡のアニサキスはみんな内臓にいるので、廃棄されてしまい、お刺身を食べてもアニサキスにかからないということになるのだと思います。

逆に千葉では6尾のマサバを解体して76隻の虫が出てきましたが、太平洋側ですので*Anisakis simplex sensu stricto*型が67隻、*Anisakis pegreffii*型はそれでも9隻出てきます。この9隻は、*Anisakis pegreffii*型だからかもしれませんが全部内臓、*Anisakis simplex sensu stricto*の67隻は内臓から50隻、しかし、筋肉から17隻出てきています。この理由は分からなくて、オルガノトロピック、臓器特異性という言葉で寄生虫学者は逃げているのですが、今、こういう話を遺伝子レベルで調べようというRNA-sの仕事がどんどん出てきています。結論はまだ出ていませんけれども、簡単に言うと、筋肉に寄生するのが*Anisakis simplex sensu stricto*なので、日本人はアニサキスにかかるのだということです。だから、さっきの成績でも*Anisakis simplex sensu stricto*が患者に多いというのは面白いと僕は思うわけです。

次をお願いします。

今度はおなかが痛くなるのか、痛くならないのかという話です。それもこの表2の中に入っているので、これからまた抽出しました。

次をお願いします。

*Anisakis simplex sensu stricto*でおなかが痛くなる人です。胃痛と腹痛、この次のスライドで胃と腸に分けて出てきますけれども、実はアニサキスが検出されても無症の患者さんというのが*Anisakis simplex sensu stricto*の場合は15%います。全部でも大体15%です。*Anisakis pegreffii*でも無症の患者さんはいますし、*Pseudoterranova*でもおいでになります。特に*Pseudoterranova azarasi*は赤字で書いてある口から吐出する場合は結構あるので、これは特に南米に*Pseudoterranova azarasi*は多いのですが、*cattani*という別の種類ですが、それは7割、8割ぐらいが口から出てきて、しかも感染する時期よりも発育しているという特徴があるわけです。今回、日本の*Pseudoterranova azarasi*というのは有症

のほうが無症のものよりも多いので、胃に刺さって病気になります。こういうふうは無症の患者さんが結構多いということが、今まであまり強く言われていなかった。無症の患者さんがなぜ見つかるかという、人間ドックあるいは癌の経過観察中に内視鏡検査などで見つかる。

次をお願いします。

では、この無症、有症というのがどこから出てきているのかというのを、先ほどの表2から切り出したものですが、*Anisakis simplex*というのは、無症の方は18名、これは胃から出てきています。3例、大腸ですね。腸といっても小腸ではありません。大腸です。*Anisakis pegreffii*の場合は無症の方、大腸から出てきている方が1人いるということです。あとは胃の方はみんな痛くなる、腹痛で内視鏡出摘出されている。*Pseudoterranova azarasi*というのは口から出てくる方が4名、胃から出てくる方で有症の方が6名、無症の方が1名。無症の例というのがどの虫でも出てくる。日本人にアニサキス食中毒を起こすどの虫も無症候例を起こすのだということを見てほしいと思います。

*P. azarasi*の胃の6と書いてあるところに米印をつけてありますけれども、この6人のうち1人は蕁麻疹が出ています。*Anisakis simplex sensu stricto*と*Anisakis pegreffii*でももっと蕁麻疹が出る患者さんが多い、アニサキスアレルギーの患者さんが多いと思っていましたけれども、これはBMLからもらったサンプルで、アンケート調査も向こうに任せているので、記録の精度がよく分かりませんが、後から何回も問合せをしましたけれども、蕁麻疹が出た患者さんは結局見いだせなかったということです。投稿したときに査読者から、*Anisakis simplex sensu stricto*や*Anisakis pegreffii*からアレルギー、蕁麻疹の患者が出ていないのはおかしいという指摘がありましたけれども、食品安全委員会が出されている英文誌に東京都の鈴木先生が、東京都で起こった患者さんについて報告されていますが、1割程度の方には蕁麻疹が出るということを書かれているので、私の論文でもそれを引用させていただきました。それを査読者に回答として送ったら、査読者の方は、やはり日本でも*Anisakis pegreffii*で蕁麻疹が起こっているんだ。分かりました、ということで納得をしていただいた次第です。

次をお願いします。

一応今までが論文の骨子を話させていただきました。

まだ少し時間をいただいてよろしいでしょうか。これは共同研究者で坂西さんという方ですが、水環境学会誌の総説で書かれたデータですが、彼女自身も魚からアニサキスを取って、*Anisakis simplex sensu stricto*や*Anisakis pegreffii*の分類をやる研究者ですが、下のほう、Aというのが2006年から2011年当時に調べたものです。これは2010年に東京都の鈴木先生が太平洋側には*Anisakis simplex sensu stricto*が多く、日本海あるいは東シナ海には*Anisakis pegreffii*が多いという、マサバのデータですが、きっちりした論文を国際誌に出されています。なかなかいい論文で、いろいろな情報が含まれていて、今もよく引用される、国際的にも引用される貴重な論文ですが、その

当時の内容がこの右側だと思っていただけたらいいと思います。この黒丸ですけれども、黒い部分が*Anisakis simplex sensu stricto*です。白いところが*Anisakis pegreffii*です。

この当時はこういうふうにすみ分けがされていたのですが、左上のBのほうは、2017年から20年の総説を坂西先生がまとめたのですけれども、黒丸がどんどん日本海側、東シナ海側に出てきているわけです。例えば山形なんかでは*Anisakis simplex sensu stricto*だけ、新潟でも*Anisakis simplex sensu stricto*が8割、富山でも半分あるいはもっと多いというのがあって、今、この食品安全委員会から大西先生を研究代表者にして研究費をいただいておりますけれども、それでも調べていますが、この富山ともうちょっと西側にある島根のマサバを調べてみると、ほとんど真っ黒です。つまり*Anisakis simplex sensu stricto*というのが筋肉から出てきています。

まだ型別が全て終わっているわけではないので、細かいデータについては御説明できませんけれども、印象は全くそのとおりです。魚はどんどん地球温暖化に伴って北のほうに行くと言われているのに、サバは南のほうに来ているのかなというふうな、何でだろうと。いわゆる全体的な傾向と違うような海流経路を持っているのかもしれないというので、水産の方々ともお話のやり取りをしていますけれども、なかなか分かりません。

長崎ですけれども、圧倒的に*Anisakis pegreffii*が多いので、生魚を食べてもアニサキス食中毒になることはあまりありませんが、ここでも例外的に*Anisakis simplex sensu stricto*が筋肉からものすごく出てくるマサバが同時に仕入れているのに見つかることがあります。これは要注意で、継続をして調べていく必要があるのだらうと思っています。

次をお願いします。

もう一つですけれども、これは銀鮭とホタテガイですが、食品表示法に則して、ラベルには養殖と解凍したものについては、正しく表示されています。上の銀鮭は養殖をして解凍している。

最初はこの養殖の話ですが、次をお願いします。

私たちも、アニサキスにかからないためには養殖魚を食べなさいというようなことを講演会なんかでもしゃべったりしているのですが、これも東京都の鈴木先生のデータをまとめさせていただきました。私たちも今研究費をいただいているので、大西班でも同じように範囲を広げて調べています。例えば、Dという養殖場では全ての魚からアニサキスが出てくるのです。Nというところでは半数ぐらいからアニサキスが出てきて、ここは筋肉からもアニサキスが出てきています。Dは筋肉からは出てきていません。内臓からで、出荷の途中で内臓寄生の虫体が筋肉に潜り込む可能性もある。

Nのほうは注意が必要で、ここでは販売に適さない小さい魚ですね。アニサキスがたくさん寄生しているから小さいのだということですが、それを冷凍もせずにはほかの魚にやっけて、生けすの中で感染実験をやっているようなものです。だからどんどんかかる。筋肉にも行く。

右側の赤枠で囲んだKとLについては、種苗は人工ふ化をさせています。飼育場所は海

面、あるいは陸上養殖とありますけれども、人工飼料を与えていると。

ポイントとしては、養殖であっても、下のほうに1、2、3と書いてありますが、人工ふ化した稚魚を使い、陸上で滅菌海水を使い、あるいは人工海水を使い、3番目として人工飼料（ペレット）を与えると。こういうふうになれば、アニサキスの心配がないサバを楽しむことができると言えます。だから、単純に養殖魚は安全だというようなことは、間違いです。ただ、サバをここまで経費を掛けて養殖するのかなというのは水産関係の人の意見です。

次をお願いします。

ここから先はむしろ今日おいでの方のほうが専門だと思うので、御意見も伺いたいと思って話題を出します。今度は解凍の問題です。解凍というのも販売時に表示されます。

次をお願いします。

事例としてネット記事、これは最後から2枚目です。ネットを繰っていると、相談窓口をやっているという弁護士の方がいて、そこを見てみたら、私はアニサキスが怖いから解凍の刺身しか食べませんというふうに書いているのです。皆さんもそうしましょうと。じゃ、解凍と書いてあるその商品、魚は、その冷凍条件がアニサキス食中毒の予防に有効なのかどうかと疑問に思いました。アニサキス食中毒を予防するためには、マイナス20度以下で24時間以上の冷凍が必要です。解凍品は解凍という表示義務が食品表示法であるのですけれども、実際にこれを解凍する前の冷凍がこの条件を満たしているとはとても思えない。問題点としては、冷凍食品というきっちりした定めがあって、生産から流通、消費まで低温条件、マイナス18度以下というのが日本冷凍食品協会のつくった基準です。食品衛生法ではマイナス15度ですけれども、コーデックスもマイナス18度。消費に至るまで冷凍されているわけですから、解凍品というラベルを貼ってあるのは絶対に冷凍食品ではないわけです。冷凍食品にはいろいろな条件・規則があります。ですから、冷凍食品という定めは、恐らく、マイナス18度とマイナス20度の違いはあるけれども、アニサキス食中毒の予防に先ずは有効であろうと考えてもそう大きな間違いはない。

次に、冷凍品というのは冷凍流通品あるいは冷凍流通保存品といって、流通のために冷凍されているもので、冷凍の基準はないというのがネットで調べた私の印象です。ですから、解凍と食品表示法で書いてあるというのは、アニサキス食中毒の予防を保証しないというわけで、これは何か手立てをして消費者に認識してもらわないといけない。特に課題として、解凍との表示がアニサキスは安全とネットで広報している方がおられると言いましたけれども、消費者が誤認している。科学的根拠を伴うような改善が必要かなと思われまます。

既にこの研究班で大西先生とお仕事をさせていただいていますけれども、大西先生はready to eatの食品を調べておられますが、普通の商品、生魚に比べて寄生率は随分低いけれども、やはり予防対策が必要と論文に書かれています。

冷凍食品については、消費者に誤認を与えないような科学的根拠が必要ではないかと思

います。

次をお願いします。

アニサキス食中毒の予防というので私がよく使っているスライドですけれども、アニサキス食中毒の存在を啓発する。これはもう十分啓発が進んでいると思います。

1 番目の加熱が一番いいと。

2 番目の冷凍、マイナス20度、24時間以上と。これは寿司、刺身も可能ですけれども、適切な解凍は難しく、魚がまずくなるという人がいます。

3 番目の包丁で切る、かみ切るといのは、これはちょっと難しいですね。

4 番目の内臓を生で食べない。アニサキスはむしろ内臓に多く寄生する。まず内臓に寄生してから筋肉に移行するというのはどの魚でもそうですので、内臓といっても腸管とか肝臓というわけではなくて、精巢の白子とか卵巣の数の子とか、そういうところのことを言っているわけですけれども、生で食べないとか、料理店は提供しないというのが良いと思います。

新鮮な魚、これは釣りをする人ですけれども、釣ったら内臓をとにかく捨てたほうが良いというようなことは、言います。

それから、6 番目、養殖魚を喫食すると今まで言っていましたけれども、あるいは解凍表示のある魚を選ぶ。これは言ったことがないので違う色で書いていますが、この2つは、検討の必要があるだろうと思います。

7 番目の調味料ですけれども、これで虫は死なないということはいろいろな本にも書かれています。

8 番目、今ネットでもよく出てきますが、パルス電流殺虫技術です。魚に雷みたいな高電圧を当てて、魚の身は大丈夫だけれども、アニサキスはみんな死んでしまう処理をすれば、患者の胃に刺さるようなアニサキス食中毒はなくなるだろうと。ただ、恐らく、前回アニサキスアレルギーの専門の先生がおいでになったので、アニサキスアレルギーというのはこういう死んだ虫でも起こることがありますよ、というのは多分啓発されていると思います。パルス電流殺虫技術というのが、取りあえず日本でアニサキス食中毒を大きく減らすという意味では極めて有効な方法だと思います。また死んだ虫ではアレルギーが起こりにくいと言われているので、検討はされていませんが、アニサキスアレルギー対策にも、この方法は良いのではないかと思います。

以上です。どうもありがとうございます。

○小坂座長 杉山先生、ありがとうございました。

JMDCのレセプトデータに基づく推計からアニサキス食中毒の現在の問題点、課題、あるいは予防についていろいろお話をいただきました。

各委員のほうから御質問等がございましたら、よろしくをお願いします。

お願いします。

○安藤専門委員 鹿児島大学の安藤です。1つ質問させてください。

市場調査というか、市販されている魚を検査されていたと思うのですが、アニサキスの幼虫は寄生していた魚が死んでからどれくらい感染性というか寄生性は保たれるのでしょうか。

○杉山専門参考人 御質問ありがとうございます。

これは実は、今日は言いませんでしたけれども、すごく大きい問題があって、リスクプロファイルでも不活化という言葉が使われているのですが、感染性ということになると、感染実験をやらないと正直分からないですね。そういうことを前提にして、不活化ということで御説明をさせていただきます。多分、生理的食塩水の中に摘出したアニサキスを入れても運動しなくなるとか、ピンセットでつまんでも反応しなくなる状態だろうと思います。魚が食べられなくなるような傷んだ状態でも、摘出したアニサキスは運動性を保っていることがあります。ただ、その状態で感染するのかどうか分かりません。ですから、アニサキスは、丈夫で長生きな虫です。これで回答になっていますか。

○安藤専門委員 はい。新鮮な魚からしか感染しないのかどうかというのが知りたかったので、ありがとうございました。

○杉山専門参考人 お刺身にするような魚からだったらみんなかかると思ってもらっていいと思います。

○安藤専門委員 ありがとうございます。

○小坂座長 では、続きまして、春日委員、お願いします。

○春日専門委員 杉山先生、研究班の頃から本当にお世話になりました。また、その後も研究が大変発展されているということで、御説明ありがとうございました。

レセプトデータを使った推計のところ、半分感想なのですが、御質問をさせていただきたいと思います。

乖離の原因の一番は医師の届出が足りない。スライド11です。それから、増加の原因で2つほど理由を推定されていますけれども、専門委員の熊谷先生、それから国立医薬品食品衛生研究所の窪田先生と一緒に食中毒の真の患者数推計をした中で、本当に知りたい、推計したいというピラミッドの底辺の数の上に実際に医療機関を受診する割合とか、医療機関で検査を受ける割合とか、またその後で確定する割合、そして最後に保健所に届出される割合、段を踏んで非常に数が減っていくということをお示ししてきた次第です。

その中で、アニサキスの症状が胃炎、腸炎、特に胃炎の症状が厳しいので、中程度の胃腸疾患の病気に比べると医療機関を受診する割合は高いのではないかと想像しています。その結果、様子を見ましようというよりも、やはりお医者さんはちゃんと原因を調べましようというほうに行くことが多いのではないかなという気もするのです。それは芸能人の感染にかかわらず、やはり受診者数はもともと多かったのではないかと思うのです。それをもしも前提とすると、近年の増加の原因は、やはり新たな魚が原因として増えたとか、実際に虫体を食べてしまった人が増えているのではないかなという想像をしているのですが、いかがでしょうか。

○杉山専門参考人 例えば10年前、20年前と比べて、調理法や調理に使う魚がどういうふうになっているのかということは、レトロスペクティブに食生活を見るのが難しいので、どうかというのは分からない。だから今後の課題だと思います。

ただ、僕は原因虫種の同定などで医療機関の先生方が摘出された虫体の同定をお手伝いすることが多いのですが、その先生方からお話を聞くと、ちょっと笑い話的ですが、例えば3人グループで3人ともかかったというような珍しい事例もあることはあるのです。1人の人が医療機関を受診して、胃カメラで虫が取れたと。その人は9匹取れたのですが、残りの人もすごく痛いんだけど、アニサキスをネットで繰ったら死んだ人はいないと書いてあるので医者には行かなかったというのが2人いたので、我慢したらどうにかなるんだというふうに思う人も多い。ただ、芸能人の方が言っているから、じゃ、辛抱しなくてもいいやとか、胃カメラで虫を取ってもそんなにコストがかかるわけでもないんだというふうなことがあれば医療機関で受診する方が増えてきているという、そういうニュアンス的で今こういう書き方をさせてもらいました。

医師の方の届出が少ないという話と、それからレセプトというのは、共にベースが受診しているということですから、潜在的なそれよりも下にある受診しないという症例についての話ではない。むしろこういう書き方で比較するのが、ある程度ベースは同じかなというので、説明としてスライドに書きました。お答えになっていますでしょうか。

○春日専門委員 はい。お考えはよく分かりました。レセプトが使われたということは大変貴重な研究手法だというふうに思います。ありがとうございました。

○杉山専門参考人 ありがとうございます。

○小坂座長 ほかの先生方はいかがですか。

それでは、工藤委員、お願いします。

○工藤専門委員 杉山先生、膨大な非常に貴重なデータの発表をありがとうございました。

この中で感染者数をまとめられた22ページ、23ページのデータを見てみますと、無症状の方が少しいらっしゃるということなのではすけれども、有症の方と無症の方では寄生の仕方が違うのでしょうか。

○杉山専門参考人 臨床の先生、内視鏡、人間ドックのことをやられている先生方、消化器内科の先生に聞いてみると、刺さり方には関係はないというふうに割とさくっと言われます。部位にもあまり違いがないというのは、僕が聞いた範囲です。僕は医師ではないので、自分でそういう経験をしたわけではありませんが、もし経験されている先生方がこの場におられたら補足していただけるとありがたいと思います。

○工藤専門委員 そうすると、まだ理由は分からないということなのでしょうか。

○杉山専門参考人 総論的に言われているのは、今までにアニサキスにかかって感作されていて、アニサキスに対する免疫応答が出来上がっている人が2度目、3度目の感染だと激しい症状というか、胃の粘膜に虫が穿入してくると痛くなるのだと言われています。初めてかかると胃の中に刺さっても痛くないというような論文が出ているようにも思います。けれども、僕は個人的には、単純にそうではないというふうに思っています。じゃ、どう思っているんだと言われると何も言えませんけれども。2度かかり、3度かかりでだんだん症状が激しくなるというのが一般的な見解です。

○小坂座長 ほかはいかがでしょうか。
大西先生、何か補足等ございますか。

○大西専門参考人 大丈夫です。ありがとうございます。

○小坂座長 では、ちょっと私から、春日委員が指摘したことに関して、1つは、サバの刺身とかそういうものの喫食の機会がどの程度増えているのか。私は年を取ってきてだんだん増えてきたのですが、それが全国的にもいろいろな地域で流通の発達で生のサバとかの機会が増えているのかなというのは1つ思っています。

それで、やはり春日委員がおっしゃるとおり発症すると七転八倒することが多いので、緊急内視鏡というふうにされることも最近では結構多くなっていると思いますが、そうじゃない部分も以前はあったかと思えます。ですから、本当にこれが増加しているのかというところをきちんと見ていく必要があるのかなと思って、NDBのデータも、申請の資料を見ただけで、面倒くさいようですし、時間もかかるようです。また、厚労省の研究班じゃないと基本的には難しいような条件がありますが、可能であれば年代別に、少し経年的に追えるとすごく探れるのかなと思っています。

それから、国のデータで、やはり喫食状況で、サバとかの生の喫食が増えているかどうか。こういったところも日本のデータがもうちょっとそろっていくといいなというふうに思っていますが、杉山先生から何かその辺、コメントございますでしょうか。

○杉山専門参考人 ありがとうございます。いろいろ質問していただいて勉強になります。

喫食の機会については、私自身あまり今回は注目せずに検討しました。ただ、発表の中でも少し触れましたけれども、2018年にカツオによるアニサキス症というのがすごく増えたわけです。どこで増えたかという、当然カツオを食べているところで増えるわけですが、どこだというと福島県です。地域の方には失礼ですが、僕は西の人間なので、カツオといたら高知だろうと考えます。何で福島やねんというふうに思うのですけれども、福島にはカツオ街道と言われるようなルートもあって、カツオを昔から皆さんよく食べるのだと。しかも、厚切りにして食べるので、筋肉の中にアニサキスがいると、分からなくて食べて、感染するという事は県の衛生研究所の先生からも指摘を受けたことがあります。

ですから、食生活というのは結構地域地域によって違いが出てきているので、外れ値と言ったら変ですけども、何かちょっと違うようなものがあれば捨ててしまうのではなくて、逆にそのようなところを拾うような作業を継続的にやっていかなければいけないのだらうなというふうに思っています。そのようなところが逆にアニサキス症の発生を抑制する方策の立案につながっていくように思います。ありがとうございます。

○小坂座長 ちょうど昨日学会があつて、全国から来た人が戻りカツオを食べに気仙沼にみんなで行きました。だから、戻りカツオとそうじゃないカツオと違うのかとか、あるいは今、全国的にそういう時期だとみんな食べに行くみたいな食生活の変わりということも少しあるのかなと思って、今聞いていました。ありがとうございます。

○杉山専門参考人 ありがとうございます。

○小坂座長 ほかの委員、よろしいでしょうか。

下島専門委員、お願いします。

○下島専門委員 質問させてください。マサバの分布は東日本がs. s. で、西日本は *pegreffii*が多いというふうに私もずっと思っていたのですが、近年は混ざってきているというお話だったので、そうなんだなと思いながら伺っていました。

サバ以外の魚についてもそういったような地域差とかはあるのでしょうか。サンマとかカツオとかにおいても調査がありましたら教えてください。

○杉山専門参考人 お答えは持ち合わせていません。総括的なデータはありません。やはり2010年に鈴木先生がデータを発表されたとき、マサバですみ分けがあるということ、*Anisakis simplex* sensu strictoと*Anisakis pegreffii*で分布地域が違うということと言われたので、じゃ、ほかの魚はどうだろうと、当然鈴木先生も調べて発表されていますけれども、僕たちも調べて、やはりこれは魚種によって違いがあるのではなくて、漁獲される地域で違いがあるんだということがその当時は分かっていました。だから、今も想像すると、恐らく日本海でも東シナ海でもマサバに*Anisakis simplex* sensu strictoという魚の筋肉に行きやすい、お刺身を食べたら人がアニサキス食中毒になりやすい、そういう虫がいるのであれば、ほかの魚にも筋肉にいるのだろうなということは想像させますけれども、それはまだ確認はしていません。今後の重要な課題です。ありがとうございます。

○下島専門委員 ありがとうございます。

○小坂座長 ほかの先生方はいかがでしょう。よろしいですか。

杉山先生から何か追加コメントはございますでしょうか。

○杉山専門参考人 自分でしゃべって自分でいろいろ言っているとあれですけども、なかなか無症の症例がたくさんあったりとかというようなことは、僕自身もあまり最近まで気がつかなかったことです。それはやはり発症のメカニズムと関係があるので、御紹介させていただいた論文の中でも書きましたけれども、無症の状態というのはどういうメカニズムで無症になっているのかというのが分かれば、有症の原因が分かるのではないかと。別に何か根拠があって言っているわけでもないわけですけども、そういうふうに思います。だから、寄ってたかってみんなで調べていかなければいけないなというふうには思います。

もう一つは、やはり魚から出てきた虫、ちょっと最初に言いましたけれども、今回のリスクプロファイルの原稿も見せてもらって、まだ完成されていないのでこんなことを途中で僕が言うといけないかもしれませんが、不活化というふうになると、例えば先ほどの安藤先生の質問にもありますけれども、生きているか生きていないのかということを見ているだけで、それが刺さるのか、刺さらないのか。例えば刺さって痛くなるのか、ならないのか。アレルギーが起こるのか、起こらないのかということは、実はよく分からないのですよね。だから、ほかの感染実験をやるのとは随分違って、僕はほかの寄生虫も扱っていますけれども、例えば、僕がやっている寄生虫は目で見える寄生虫なので、何個か幼虫をネズミに投与してやると、大体歩留まり8割ぐらいで成虫が回収できる。このアニサキスというのは、例えばマウスやラットを使った感染実験をやるというのは非常に難しいと思います。だから、何かそういう系をきっちりつくらないと、魚が動かない、

不活化されているかということと、それから、感染力があるとか、アレルギーを起こすというのは可能性としてはアレルゲンがあるかどうかですけれども、その辺のところの関連、位置づけが難しいだろうなという印象は持っています。

だから、やらなくてはいけない仕事は寄生虫学者にたくさん残っていたのだということにこの年になって気がついたという反省です。ありがとうございます。

○小坂座長 ありがとうございます。

古い論文だと、IgG抗体を調べて血清疫学的なものも見た記憶があるのですけれども、今後やはり初発で血液の中の、まだ本当は抗体ができる前のものでできていれば、血液と両方採取できれば少し真実に迫れるのかなと思って聞いておりました。ありがとうございます。

ほかによろしければ、これで杉山先生の講演を終わりにしたいと思います。杉山先生、どうもありがとうございました。

本日は、前回調査会に引き続き、第4章に関連して国立感染症研究所の杉山先生よりアニサキス症のレセプトデータの解析に関する最近の知見、あるいはそれ以外の予防に関する知見を御教示いただいたところでございます。

第4章については、現在のリスクプロファイル案に加えて、先生方より御教示いただいた知見を踏まえて草案作成をさらに進めていきたいと思っております。この先の第5章以降についても起草委員による草案作業を進め、次回以降の専門調査会で皆様に御確認いただくという形に進めてまいりたいと思っております。

お忙しいことと思っておりますが、起草委員の皆様、引き続きどうぞよろしくお願ひします。

なお、資料2でお配りしているリスクプロファイル案については、前回いただいた意見を踏まえて修正しておりますが、本日その内容を踏まえてさらなる御意見や御質問等がありましたら、追って事務局までお知らせいただければと思っております。

改めて、杉山先生、本日はお忙しいところをありがとうございました。

続いて、がらっと変わりました、議事(4)「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について」でございます。

お手元に資料4-1を御準備ください。本件は、本年、厚生労働省から乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価についての諮問があり、9月12日の第912回「食品安全委員会」で、この件は本専門調査会での審議をしていただきたいと思います。依頼されたものです。

つきましては、最初に厚生労働省の今西課長補佐から諮問内容について御説明をいただきたいと思っております。どうぞよろしくお願ひします。

○今西課長補佐 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課の今西です。よろしくお願ひいたします。

それでは、資料4-1に沿って御説明をさせていただきます。

本年8月31日に厚生労働省のほうから食品健康影響評価の依頼をさせていただいております。内容については下記の部分になります。食品衛生法の第13条第1項でいわゆる規格基準というのを定めておりますが、その中で、乳、乳製品については、こちらに書いております乳及び乳製品の成分規格等に関する省令のほうで規格基準を定めているところでございます。今回、評価の依頼をさせていただいたのは、この乳等省令の改正をする内容という形になっております。

具体的には、1番目、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料、いわゆる液体のものになりますが、それについて摂氏10度以下での保存を要しない製品に係る規格基準を設定することということで、そういったものは基本的に2つに分かれておまして、1つは殺菌をした後に容器包装に無菌的に充填する製品ということで、牛乳であればいわゆるLL牛乳と呼んでいる製品になります。めくっていただきまして、2つ目になりますが、容器包装に入れた後に、要するに充填した後に殺菌する製品、これはいわゆるレトルト食品、レトルト殺菌と呼ばれているものになっておまして、缶とかそういったものが対象になってくると。

それぞれ常温で保存をするということで、基本的には冷蔵保存というところが牛乳等にはあるわけなのですが、冷蔵保存を要しないというようなものについての規格基準の設定という形で考えております。

特に1つ目の殺菌後、容器包装に無菌的に充填する製品、いわゆるLL牛乳等は、これまで厚生労働大臣が認めたものを常温保存可能品というふうな制度にしておりましたが、今般、こういった規格基準を設定するというのであれば、この制度についても必要ないというふうに考えておまして、廃止をするということで考えているところでございます。

具体的には次のページの参考資料のほうで説明させていただきます。

1つ目の経緯になります。2段落目になりますが、今般、日本乳業協会になりますが、事業者団体から要望書が提出されております。その要望書の内容が先ほど御説明いたしました規格基準を設定することということで、8月2日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において改正内容について審議をいただきまして、改正方針案について了承されているところです。

具体的な改正方針案については、それ以下のⅡ.というところになります。

まず、規格基準の検討についてということで、今、常温保存が可能である食品となりますと、1つは容器包装詰加圧加熱殺菌食品、いわゆるレトルト食品。また、豆腐の中で常温保存ができるものということで無菌充填豆腐、こういったものに規格基準が策定されております。その設定は、保存特性を踏まえまして、病原微生物及び腐敗細菌等が食品中で増殖し得る微生物が存在しない状態。つまり、いわゆる商業的無菌状態を確保するために、特に耐熱性を示す芽胞形成菌であるボツリヌス菌及びセレウス菌の制御が可能な殺菌条件ということで、それぞれの殺菌条件であります。120度、4分間またはこれと同等以上の

殺菌効果を有する方法による加熱殺菌、また、その加熱殺菌がしっかりかかっているというところの検証という意味で、発育し得る微生物が陰性であることを成分規格等に規定することが必要であるというふうに考えております。

具体的に殺菌後に無菌的に充填する製品については、平成30年1月23日に豆腐の中に常温保存可能な豆腐ということで無菌充填豆腐のリスクの評価について、評価結果をいただいているところです。そういった無菌充填豆腐のリスクの管理ということをご参考にしております。

その内容については、乳等省令でまずは規格基準という形で牛乳というものに管理されております。また、HACCPでの衛生管理というものもあります。そういった牛乳のいわゆる冷蔵している牛乳に新たなリスク管理として、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加熱殺菌方法を行うことに加えて、発育し得る微生物が陰性であることというのを規定するという考えで検討しているところになります。

具体的には、その後ろに改正方針というのを付けております。表の形になっておりますが、成分規格のところについては、現行の規定として、細菌数、酸度、アルコール試験陰性と書いておりますが、こちらについては実際に製品ができて、その製品を摂氏30度プラスマイナス1度で14日間、または摂氏55度プラスマイナス1度で7日間保存した後のものを用いて検査をするというふうに現行なっているものを、改正方針案では発育し得る微生物が陰性ということでの改正を考えているところです。乳飲料、調製液状乳についても同様に、発育し得る微生物が陰性というふうに考えております。

また、製造に係る規定については、無菌充填豆腐のほうを参考にいたしまして規定をしているところがございます。保存基準については、現行どおり常温を超えない温度で保存することということで規定をしております。

続きまして、2つ目になります。充填後に殺菌する製品ということで、1枚またお戻りいただきまして、一番上の行になります。こちらはレトルトになりますので、レトルトについては容器包装詰加圧加熱殺菌食品であり、また、乳等省令の中でも乳飲料、調製液状乳、規格基準を設定しておりますので、同様の規格基準の設定というふうに考えているところです。

こちらについても、先ほどの表のほうに戻っていただきまして、1ページめくっていただければ改正方針案を付させていただきます。こちらについては、先ほどの現行の特に調製液状乳の規定のほうを参考にしているところがございます。

続きまして、3番目になりますが、何度も行き来して申し訳ないのですが、2枚戻っていただきまして、3.の殺菌に係る記録の規定ということになります。こちらは殺菌後に無菌的に充填する製品、充填後に殺菌する製品、両方に係ってくる規定になりますが、その内容について、消費されるまでの期間を踏まえ、合理的な期間を保存するというので、こちらは食品衛生法が平成30年に改正をいたしまして、HACCPの義務化というところで記録の保存の規定が省令のほうで定められているところです。その省令の内容をご参考につく

っているという形になっております。

こちらについては、先ほどの表では一番下にその他の基準（記録）という形で示させてもらっておりますが、これまで常温保存可能品にあつては1年間という規定がありましたが、そこについて合理的な期間を保存することというような規定で改正を考えているところでございます。

こういった規格基準を設定することによって、これまで常温保存可能品にありました大臣の認定制度については廃止をするという方向で検討しているところでございます。

説明は以上になります。ありがとうございます。

○小坂座長 丁寧な説明をありがとうございます。

それでは、本件に関しまして、事務局から説明をお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、説明をさせていただきます。資料4-2及び資料4-3を御用意いただければと思います。こちらの2つにつきましては、基本的には同じ内容となっておりますが、資料4-2に関しましては、今回御審議いただきたいポイントをまとめたものになっております。資料4-3に関しましては、資料4-2で示した検討事項の主な内容を図にお示ししたと形になっておりますので、両方御用意いただければと思います。

まず、諮問の具体的な内容につきましては、ただいまの厚生労働省からの御説明のとおりでございますけれども、今回の評価に関しましては、乳等省令に規定をされております牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料、以下「牛乳等」とさせていただきますけれども、こちらについて10度以下での保存を要しない製品、こちらには2種類ございまして、まず1つ目が殺菌後、容器包装に無菌的に充填をした製品、それからもう一つが容器包装に充填後に殺菌した製品となっておりますけれども、こちらの規格基準策定に当たりまして、現行の成分規格と製造基準、保存基準、記録に係る基準を改正もしくは新設するといったものになっております。

まず、本件について御審議をいただく前に、今回の諮問事項に関しましては、これまでの既存の知見を基に規制の枠組みを整理するといったものでございまして、新たに導入を予定しておりますリスク管理措置の妥当性についてリスク評価を求められているというものでございます。このことから、評価指針に基づく評価の4つのステップを経ることなく、評価結果を通知できるものとして取り扱ってよろしいかどうかといったところをまずお伺いしたいと考えております。

その上で、資料4-2の2に記載をしておりますが、本諮問については、常温保存を可能とする牛乳等の基準策定に係るものでございますけれども、冷蔵で保存・流通する牛乳等といったものは、現在も現行の規制の下で製造管理が行われておりまして、特段問題が生じているものではございません。この前提の下で常温保存を可能とするという製造基準を追加、改正するといったものでございますので、新たに導入するリスク管理措置以外は

現状と変わらないものと考えます。

よって、こういった状況を踏まえまして、本件については提案されたリスク管理措置を検討することとし、それ以外には現状ではリスク要因とはならないといったことで問題ないかというところの御意見を伺いたいと考えております。

続きまして、具体的に御審議いただきたいポイントについて御説明をいたします。

資料4-2ですと2の三角の矢印でお示したところ、それから資料4-3ですと評価のポイントというところで記載をさせていただいたところになります。リスク管理機関から提案された新たなリスク管理措置についての検討事項としましては、まず矢印の1つ目ですけれども、現行の成分規格の中で、「細菌数0」を「発育し得る微生物が陰性」に改正するというところで、こちらの成分規格については、「細菌数0」に代えて「発育し得る微生物が陰性」を設定することにつきましては、嫌気性の細菌も含めてあらゆる発育し得る微生物を陰性と規定するもので、製品中に微生物の増殖を認めないといったことが確認をされ、また、適切な管理の下に製造されたといったことを検証するものでございます。このため、この改正によって人への健康影響はないと考えられるとしております。

続いて、資料4-2の2つ目の矢印と、裏に行ってくださいまして3つ目の矢印になりますが、こちらの2点です。まず、殺菌後充填製品について、厚生労働大臣が認めたものについては摂氏10度以下で保存することを要しないとする制度を廃止し、加熱殺菌方法を明確化した製造に係る規定を設定するといったところと、現行の乳飲料及び調製液状乳において定められている充填後殺菌製品に係る製造基準及び保存基準を牛乳等についても適用すると。この2点になりますけれども、殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品に係る製造基準及び保存基準の改正につきましては、商業的無菌状態を確保するための条件等を明確化したものでございます。特に120度、4分間加熱する方法、またはこれと同等以上の効力を有する殺菌方法の加熱殺菌条件は、これまでの知見から製品中の微生物に対して十分な殺菌効力を有するものであると考えられます。このような規格基準策定または改正による人への健康影響はないと考えられます。

最後の4つ目ですけれども、常温保存可能な製品に係る記録の保存についてということで、これまでの「一年」から「消費されるまでの期間を踏まえた合理的な期間」に変更するといったことにつきましては、常温で長期間保存する製品の特性を踏まえた上で適正化を測るものでございます。この改正により、人への健康影響はないと考えられます。

以上の内容を踏まえまして、今般の改正は現行の規制と同等以上の安全性が担保されるといったことが想定をされまして、これらの基準の改正または策定による人への健康影響は生じないと考えることから、結論としまして、適切な衛生管理といったものを前提とした上で、新たなリスク管理措置の導入により、人への健康のリスクが高まるとは考え難いとしてよろしいかどうか、お伺いしたいと考えております。

また、資料4-2の3、その他・備考としまして、本件はリスク管理措置の妥当性についての評価でございますので、現行の規制に基づく適切な衛生管理を前提としております

ので、評価結果としてこちらに記載した附帯事項を追記することによろしいかといったところを併せてお伺いしたいというふうに考えております。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○小坂座長 御説明ありがとうございました。

それでは、まず、リスク管理機関及び事務局からの説明を踏まえて、資料に沿って御審議をお願いしたいと思います。

最初に、今般の諮問事項については、既存の知見を基に規制の枠組みを整理するものであり、提案された管理措置を牛乳等に適用することの妥当性についてリスク評価を求められているということになります。

このため、評価指針に基づいてハザードの特定から全部を行わなくても、調査会として人への健康影響を評価できるのではないかというところだと思います。皆様、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

御異議ないというところでございます。

それでは、次に、今般の諮問事項についての検討事項です。今般諮問対象となる牛乳等は、現行の規制の下で既に製造管理が行われていることを前提とすれば、この前提が変更となるものではないため、提案されたリスク管理措置以外はリスク要因にならないとして問題ないか。その場合に提案された新たなリスク管理措置は、現行の規制と同等またはその内容から見て強化に当たるため、適切な衛生管理の実施を前提として、人の健康へのリスクが高まるとは考えにくいとしてよいかというところでございます。先生方、いかがでしょうか。

砂川専門参考人、お願いします。

○砂川専門参考人

一番最初のほうでいわゆる芽胞菌、ボツリヌスとかセレウスという辺りが具体的に情報として挙げられていたと思うのですが、一応そちらも120度で4分間加熱する方法またはこれと同等以上の効力を有する殺菌方法というところでカバーできているという認識なのかというところがちょっと気になったところです。

以上です。

○小坂座長 この辺、多分御知見をお持ちの工藤先生か、小関委員か、あるいは下島委員か、もしコメント等あれば共有いただければと思います。

○小関専門委員 では、私、小関からいきます。

基本的に120度で4分、これはボツリヌスの話ですけれども、死ぬのだろうなという、死滅、不活化というのは十分だと思います。セレウスに関しても同等だと思うのですけれど

も、ただ、ちょっと私が気になっているのは、恐らくなのですが、多分現場的に言うと、これ以上に耐熱性の高いものが時々混入したりしているはずだと思っているのです。それがちょっとどうなのかなと。

ただ、現行としてこういう状況でやっていて特段の問題が出ていないということもあるので、いいといえばいいのでしょうけれども、今回の成分規格で発育し得る微生物が全部陰性だみたいなことで規定をかけるとなると、いわゆるここで想定しているようなもの以上に強いものが入ってきたときのことをどういうふうにカバーするかなというのがちょっと私としては若干懸念事項かなと思っているところでございます。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

工藤委員、お願いします。

○工藤専門委員 何年前か忘れましたが、これは既に食品安全委員会でも審議がありました無菌充填豆腐のときにも同じような議論があったと思います。この食品と同じようなものだと思いますので、無菌性を保つという意味では、特段現状では問題はないのではないかと思います。今、小関先生が言われたように、そういったことも確かに問題が発生するとすると、ほかの食品につきましても同等の検討が必要になってくるのかなと思います。

○小坂座長 ありがとうございます。

これまでに豆腐などでもやっていますからということですね。

砂川専門参考人、お願いします。

○砂川専門参考人 恐らく未知の微生物の影響とかまで考え出すと、切りがない部分もあって、その観点でいくと、資料4-2とかあちこちにあるような現行の規制に基づく衛生管理の面であるとか、殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法等に関する衛生管理の部分を十分保持することが大事なのだ、という辺りをちょっと強調していただくような文言のつけ方をするといいのではないかなと思います。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

三澤委員、お願いします。

○三澤専門委員 先ほどの「細菌数0」から「発育し得る微生物が陰性」というところの理由として、微生物を陰性とすることで微生物が存在し得ないことが確認されるという書

きぶりなのですけれども、カンピロバクターなんかでも議論したと思うのですが、多くの細菌では生きているけれども、いわゆるゼロということは、人工培地で発育できないということだけで、本当に存在しないかというところはサイエンス的には難しいのかなという気がするので、ここら辺の表現を少し慎重にしないと、本当に微生物が存在しないのかというのは分からないのかなという気がしました。

以上です。

○小坂座長 小関委員、お願いします。

○小関専門委員 私も今の三澤先生と全く同じようなことを言おうとしていたところで、この陰性という書きぶりですね。何をもちいて陰性というのかは、ちょっと慎重に書いたほうがいいのかなという思いがあります。あくまで培養できないだけですよねという話になってしまうのかなというところ。それをもちいて陰性ですという定義にするのであれば、それはそれでいいのかもしれないですけれども、そこら辺の定義の仕方と言ったらいいのでしょうか。規定、書きぶりというのは少し慎重にいったほうがいいのかなと思いました。

以上です。

○小坂座長 下島委員、お願いします。

○下島専門委員 戻るのですけれども、120度、4分で妥当性があるのかどうかということ、工藤先生がおっしゃったことと同意見で、現状はレトルト殺菌の条件が120度、4分で食品に危害のあるような芽胞も含めて殺菌するという事になっているので、今回についてはそれでよろしいかなというふうに私は感じました。もしそれに疑義を生じるということであれば、今後の検討課題になるのかなとは思うのですけれども、現時点ではその条件でよいのではないかなというふうに私は感じました。

あと、「発育し得る微生物が陰性」という書き方なのですけれども、乳等省令において試験法が同時に示されて、ただし、この試験法でこういったような結果だった場合に発育し得る微生物が陰性とするというふうに行っているいろいろな検査項目で採用されているとか、そういったような対応になっているのかなと思いますので、言葉のイメージといいますか、ニュアンスとはまた違う法律用語という意味合いもあるのかなという気もいたしまして、調製液状乳のほうでこういう表現が既になされているのであれば、今回は合わせるような形でよろしいのかなと感じました。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

これはこれまでのいろいろな規制に基づいて仕組みをきちんと整理していくという話な

ので、特にこれについて何か対策を議論していくということではなくてもいいのではないかという話だったと思うのです。ですから、その辺を踏まえて、先生方、再度このリスク管理の前提に関しまして、さらにコメントいただければと思います。

安藤委員、お願いします。

○安藤専門委員 下島委員がおっしゃられたとおり、現行の規格のほうでも試験方法が定められているので、この「発育し得る微生物が陰性」というのも、検査方法を提示していただかないと妥当かどうかというか、リスクが変わるのかどうかというのが分からないと思いました。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

事務局のほうで何か補足、コメント等がありますか。

○水野課長補佐 リスク管理機関からよろしいでしょうか。

○小坂座長 お願いします。

○今西課長補佐 厚生労働省の今西です。

発育し得る微生物陰性については、これまでも食品衛生法の規格基準の中で容器包装詰加圧加熱殺菌食品、また、先ほどから説明いたしている無菌充填豆腐で、乳等省令のほうでは調製液状乳という形で、これまで発育し得る微生物陰性という形でリスク管理をやってきております。その中では、いわゆる恒温試験というのがされておりまして、この恒温試験が陰性となったものについては細菌試験に移るといような2つの試験法で発育し得る微生物陰性というのを確認しております。

今般、いわゆる常温保存可能品、またレトルトのものについても同様のリスク管理ということで「発育し得る微生物が陰性」という同じ言葉でリスク管理を検討しているところでございます。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

ただいまの説明を受けて、先生方、さらにコメントがあればお願いします。

三澤委員、お願いします。

○三澤専門委員 先ほどから議論に出ていますけれども、細菌というのはやはり試験法が大事だと思っていて、用いる培地とか培養法によって菌が生えたり生えなかったりすると

ということがありますので、その検査法とセットになっていれば、それによって陰性であるということで、それが担保されるということであれば、問題ないのではないかなと思います。

以上です。

○小坂座長 砂川専門参考人、お願いします。

○砂川専門参考人 たびたびすみません。恐らく書きぶりの問題だろうと思うのですが、かなり細菌学者というか、そういった方々が疑問を持たないというか、そういった辺りを工夫していただくとベターじゃないかなと思うので、委員の先生方に個別にでも書きぶりの御意見を後でも求めるようにして、少し修文されたほうが、後で突っ込まれるよりいいのではないかなということは感じました。

以上です。

○小坂座長 ほかの先生方。

春日委員、お願いします。

○春日専門委員 今回御説明がいろいろ複雑で理解が十分行き渡りにくいところはあるのですが、今回の諮問のポイントは、ある種類の乳製品に関して厚生労働大臣承認でなくて、規格基準をつくるということに変更することに関して、通常のリスク評価が必要かどうかをまずお聞きしたいということと理解しました。

ですので、規格基準そのものの書き方については、リスク管理機関の中の審議会ですら既に検討が行われたものというふうには受け止めています。

そして、新しい食品が出てきたからリスク評価をしてほしいとか、あるいは新しい規格基準そのものを変えたいからリスク評価してほしいとか、試験法を変えたいからリスク評価をしてほしい、そういう諮問ではないですね。ですので、厚生労働大臣承認という、その手段の同等性を踏まえてこちらで食品安全委員会として4ステップを踏むようなリスク評価がまず必要なのかどうかというところの審議が今行われているというふうに理解します。その意味では、私は、通常タイプのリスク評価は必要ないというふうに考えます。

まず、小坂座長、この点でよろしいのでしょうか。

○小坂座長 先ほど、ハザード・アイデンティフィケーションからきちんと順を追ってやらなくてもいいということは多分御同意いただいたと思っています。ですから、提案された新たなリスク管理措置がこれまでと同等かと、あるいは強化に当たるのでそれでいいのではないのでしょうかという、それについての疑義というふうに思っております。

そこで、委員のほうから一部それで大丈夫かというところの疑義が出されたということ

ですので、その辺の議論をさらに深めればいいのかなど思っております。

これまでの対策をきちんとやっていくというところなので、何か非常に緩くなるとかそういう話ではないのだろうと考えております。ただ、一部の委員からいろいろな疑義がありますので、その辺を踏まえてどうするかというのを議論したいと思います。

事務局、いかがですかね。どうでしょうか。

○水野課長補佐 事務局でございます。

今、春日委員がおっしゃられたように、今回リスク管理機関から提案されたリスク管理措置といったものがどうなのかというところで、その内容に新たに置くリスク管理措置につきましても、既にレトルト食品ですとか無菌充填豆腐等で用いられている方法、成分規格についても同じような設定をしているというものですので、そういったものを規格基準としてこれまでの大臣承認に代えて置くことについて問題がないのかどうかと、これによって人に何か健康影響があるのかどうかというところを御議論いただきたいと考えております。

また、砂川専門参考人がおっしゃったような衛生管理が前提でといったようなところにつきましても、3のその他・備考等で、これまでの衛生管理がもちろん前提ですよといったところ、それから、新しい菌等ということもおっしゃっていただいたのですけれども、そのこのところにつきましても、現在の知見に基づけば、今回の設定についてどうなのかというところ、さらに、引き続き新たな知見が得られた場合には、それを注視することといったところも踏まえて、結果として出せばいかがかというふうに考えております。よろしくお願いたします。

○小坂座長 失礼しました。だから、ステップが幾つかあるうち、調査会で評価できると。その中でこれが本当に人の健康へのリスクが高まるとは考えにくいかどうかというところですね。

その他の今御指摘が出たようなところに関しては、その他として新たに盛り込むというところなのだろうと思っております。

これ自体は、人へのこれまでの基準に比べて健康のリスクが高まるということは考えにくいかどうかということですね。それについてさらなる御意見をお願いできればと思います。

工藤委員、いかがですかね。

○工藤専門委員 既存のものであるということ、それから、これまでに大臣承認をその都度やってきたわけですけれども、特に問題が起こっていないということ。それから、乳等省令のほうの改正の方針の表のところですが、先ほど今西さんから御説明もありましたが、これまでも使われている用語ということで、特にリスクが高まることはないと思いますし、

特段何か特記すべきような用語を使わなければならないということもないのではないかなと思います。

以上です。

○小坂座長 従来のやり方からリスクが高まるかどうかということに関しては、高まらないのではないかという話が出ていますが、小関委員、三澤委員、この辺はいかがでしょうか。条件については後ほど議論したいと思います。

○三澤専門委員 もちろんその辺は私も問題ないと思います。

以上です。

○小関専門委員 その辺りについては私も問題ないと考えています。全然大丈夫だと思うのですけれども、これは今西さんに確認したかったのですが、ちょっと話が別になってしまうのですけれども、120度で4分間加熱する方法、またはこれと同等以上の効力を有する殺菌方法と書いてあるのですけれども、同等以上の効力を有する加熱殺菌方法ということでいいですか。加熱が入るか入らないかで多分ものすごく変わってきってしまうと思うのですけれども、あくまで加熱殺菌ということによろしいのでしょうか。

○今西様 こちらのほうは加熱殺菌する方法でということでの規定で考えております。

○小関専門委員 分かりました。要するに、いろいろな技術が山ほど出てきているので、同等以上ということを行ったときに、いやいや、同等ぐらいだというふうに主張されたりとか、データを出されてきたときに、ちょっと困ってきってしまうかなというところがあったので、確認したかったというところです。

○小坂座長 ありがとうございます。

そうすると、リスクは高まらないというところで、そこは了解いただいたと思うのですが、その他の附帯事項に関して、本件のリスク措置の妥当性についての評価であり、現行の規制に基づく適切な衛生管理等が前提であることというところなのだと思いますが、今言ったような細かいところは慎重に議論が必要なのかなと思っております。

事務局、今日決めなくてもよろしいですかね。

○水野課長補佐 申し訳ありません。具体的にどこの部分になりますでしょうか。

○小坂座長 3のその他のところ。

○水野課長補佐 こちらの記載に盛り込む内容といったところでしょうか。

○小坂座長 そうですね。どうでしょうか。進めますか。

○水野課長補佐 不足があるようでしたら、どういった内容をといったところを御提示いただければと思うのですけれども、もしくは、もう一回事務局のほうで本日の御議論を踏まえた上で先生方に確認をいただくというような形でも構わないようでしたら、そのような方法もありなのかなと考えておりますが、いかがでしょうか。

○小坂座長 3のその他の附帯事項に関しまして、先生方、コメント等ございますでしょうか。この辺は先ほどの議論になりますが、三澤委員、いかがですかね。

○三澤専門委員 その他というよりは、成分規格の「細菌数0」という表現よりは、もうちょっとサイエンスベースに沿ったもの。事務局にも確認したいのですけれども、例えば120度、4分加熱したと、これはヒートショックがかかると思うのですけれども、そういった微生物は本当に殺滅されているのかという科学的な根拠のデータがあるのかというのはちょっと知りたいところなのですけれども、いかがでしょうか。

○水野課長補佐 すみません。ちょっとそちらに行ってしまうと管理措置の内容に入ってしまうのかなと思うのですけれども、「細菌数0」であったり「発育し得る微生物が陰性」という規格につきましては、既にほかの製品で規定されている文言を同様に規定するという内容の諮問になりますので、ここでその内容をというところではないのかなと考えておりますが、いかがでしょうか。

○小坂座長 なるほど。つまり、ここで議論すべきは、諮問について、要するにリスクが高まらないというところで、きちんとした従来の4つをずっと時間かけてやらなくても大丈夫ですよということを確認すればよくて、その中身に関しては、管理機関のほうで定めるということの理解でよろしいですか。

○水野課長補佐 御意見としてまとまらないようでしたら次回以降に持ち越しを。

○小坂座長 春日委員、お願いします。

○春日専門委員 すみません。先ほどの意見がもう少しまとまっていなかったのも、伝わりにくいところがあったかもしれません。もう一度自分の頭を整理しますと、今回の諮問は、省令の改正について、これまでと同等かどうか、あるいは同等以上の安全性が担保さ

れるかどうか、これの審議が求められている。この点についての評価が求められているというふうに理解します。

食品安全委員会ですから、リスク管理機関からの諮問に答えるのがまず第一のミッションです。もちろん細菌学的にいろいろと疑問があることは、今後の専門家としての研究、あるいはリスク管理機関とのやり取りの中で深化させていく必要はあるかもしれません。ですけれども、今日いただいた諮問に関しては、改正の同等性、これについて答えるということが本日の専門調査会に求められているというふうに思います。その意味で、私は、委員として、改正に伴うリスクの増加というものは考えにくい。なので、今回の改正については、本日の評価として認めていいのではないかとというふうに考えます。

以上です。

○小坂座長 春日委員、まとめというか、きちんとした議論の誘導をありがとうございます。

そういうことで、諮問されたことに関して、人の健康へのリスクが高まるかどうかというところは、高まらないとしていいかということ、これは各委員からも御同意いただいたと思います。細かい中身に関しては管理機関との話合いということになってくるのではないかと思います。

そうしましたら、人の健康へのリスクが高まることは考えにくいということに関しては、本調査会で皆さんの同意が得られたと思いますが、これについては皆さん同意でよろしいでしょうか。一応、もし同意カードがあれば提示をお願いできればと思います。

(同意カードの提示あり)

○小坂座長 先生方の同意が得られたという形にします。

中身の文言の修正等がありましたら、また事務局との詰めは、先生方の御意見に基づいてやっていきたいと思います。ありがとうございました。

さらにこの件に関しまして御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

春日委員、お願いします。

○春日専門委員 評価の後の専門家としての意見です。

私がリスク管理機関の研究所に所属していたときから、私の研究の成果として、陰性、それからゼロ、これは検査方法とのセットでないと科学的に十分な意味を持たないということは繰り返し申し上げてきました。このことをもう一度ここで評価とは別にお伝えします。

○小坂座長 ありがとうございました。

その他、今の件につきまして。今回の審議の結果とは別に、様々なそういった科学的な知見を反映させていく必要があるだろうというところです。食品安全委員会としては、諮問に関してはお答えいたしました。それ以外のところでも、今言ったような御意見があるというところだと思いますので、今日は管理機関の方も来ていらっしゃると思いますので、その辺は情報共有をお願いできればと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

三澤委員、小関委員、何か追加コメントはありますか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、本日予定されていた議事については一通り議論いただきました。本日の審議結果を踏まえた上で、評価結果として食品安全委員会に報告させていただいて、その後、パブリックコメントが行われるという予定になっております。

議事（５）の「その他」ですが、事務局からほかに何かございますか。

○水野課長補佐 特にございません。

次回については、日程調整の上、お知らせいたしますので、よろしく願いいたします。

○小坂座長 それでは、本日は活発な議論、丁寧な議論をありがとうございました。ちょっと時間を超過しまして申し訳ございませんでした。

それでは、本日の議題は以上です。これで閉会としたいと思います。ありがとうございました。