

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会(オンライン会議)

日時	令和5年8月2日(水) 10:00～
事務局設置場所	経済産業省別館946会議室
開催形式	オンライン会議

○事務局 それでは、定刻となりましたので、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会を開催させていただきます。本日は、御多忙のところ御出席いただき、誠に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。本日は集合形式とオンライン形式を併用したハイブリッド形式にて実施し、傍聴については、厚労省チャンネルのYouTubeによるライブ配信としております。

まず初めに、オンラインで参加される委員の先生方に御注意いただきたい点について御確認をいたします。1点目は、御発言時以外は基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務局のほうでミュートとさせていただく場合がありますので、あらかじめ御了承ください。また、カメラについても御発言時のときのみオンにさせていただくようお願いいたします。

2点目は、御発言の際は、あらかじめチャット機能を用いて意思表示をお願いいたします。部会長又は事務局が御指名しますので、最初に名字を名乗っていただき、その後に御発言をお願いいたします。また、御発言が終了されましたら、「以上です」とお伝えいただけますようお願いいたします。

3点目は、部会長から委員の皆様、審議事項について認めることでよいかなどを確認されることがありますが、御意見がある場合にはチャット機能でその旨を意思表示いただき、部会長が指名した後、御発言をお願いいたします。御了承いただける場合には、チャットで「異議なし」等を入力いただきますようお願いいたします。以上、3点になりますが、よろしくお願ひいたします。

次に、乳肉水産食品部会の開催が令和元年6月以来となりますので、事務局より、委員の先生方のお名前と所属を御紹介させていただきますので、お一言、御挨拶をお願いいたします。なお、委員名簿は議事次第の次のページに付けてあります。

まず、食品衛生分科会において本部会の部会長に選任されました、東京農業大学食品安全研究センター長兼総合研究所教授の五十君部会長です。

○五十君部会長 五十君です。よろしくお願ひいたします。

○事務局 よろしくお願ひいたします。次に、国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長の上間委員です。

○上間委員 おはようございます。上間です。よろしくお願ひします。

○事務局 よろしくお願ひいたします。次に、名古屋市衛生研究所生活環境部長の大野委員です。

○大野委員 名古屋市衛生研究所の大野でございます。よろしくお願ひいたします。

○事務局 よろしくお願ひいたします。次に、公益社団法人日本医師会常任理事の神村委員です。

では、一旦、神村先生の次の方から御紹介させていただきます。国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長の工藤委員です。

○工藤委員 国立衛研の工藤です。どうぞよろしくお願ひいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。次に、一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長の郷野委員です。

○郷野委員 郷野と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。次に、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室長の登田委員です。

○登田委員 登田と申します。よろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。次に、女子栄養大学給食システム研究室准教授の堀端委員です。

○堀端委員 女子栄養大学の堀端と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。川崎市健康安全研究所担当課長の本間委員です。

○本間委員 川崎市健康安全研究所の本間と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。麻布大学獣医学部教授の森田委員です。

○森田委員 森田幸雄と申します。麻布大学です。よろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。次に、国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長の渡辺委員です。

○渡辺委員 渡辺です。どうぞよろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。神村先生よろしいでしょうか。

○神村委員 失礼いたしました。神村でございます。おはようございます。

○事務局 では、紹介させていただきます。公益社団法人日本医師会常任理事の神村委員です。よろしくお願いいいたします。

○神村委員 神村です。よろしくお願いいいたします。

○事務局 先生方、どうもありがとうございました。本日は御欠席の連絡を受けておりますが、日本大学生物資源科学部獣医学科教授の壁谷委員、東京都健康安全研究センター微生物部専門副参事の横山委員が就任しております。本日、交通機関の乱れにより、国立研究開発法人水産研究・教育機構水産技術研究所環境・応用部門水産物応用開発部安全管理グループ主任研究員の渡邊委員が少し遅れて参加する御予定となっております。

次に、薬事・食品衛生審議会審議会令第7条第5項におきまして、「部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会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。あらかじめ、五十君部会長より部会長代理として上間委員を指名すると賜っておりますことを御報告いたします。どうぞよろしくお願いいいたします。

本日は、壁谷委員、横山委員より欠席の連絡を頂いておりますが、総数14名のうち12名の委員に御出席を頂いており、部会が成立していることを御報告申し上げます。また、本日の議題に関しまして、1名の方に参考人として御出席いただいておりますので、御紹介いたします。国立研究開発法人水産研究・教育機構水産技術研究所の鈴木先生です。

○鈴木参考人 鈴木と申します。よろしくお願いいいたします。

○事務局 よろしくお願いいいたします。鈴木先生には、報告事項(2)の報告・質疑に参加いただくこととしております。

続きまして、事務局を紹介いたします。まず、食品基準審査課長の近藤です。

○近藤食品基準審査課長 近藤でございます。よろしくお願いいいたします。

○事務局 食品監視安全課長の三木です。

○三木食品監視安全課長 三木でございます。よろしくお願いいいたします。

○事務局 食品基準審査課から今西課長補佐です。

○今西課長補佐 今西です。よろしくお願いいいたします。

○事務局 食品監視安全課から蟹江課長補佐、内海課長補佐が出席しております。

○蟹江課長補佐 蟹江でございます。よろしくお願いいいたします。

○内海課長補佐 内海でございます。どうぞよろしくお願いいいたします。

○事務局 最後に、基準審査課の宮川と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。

それでは、本日の議事の進行を五十君部会長にお願いしたいと思っております。五十君部会長、どうぞよろしくお願いいいたします。

○五十君部会長 それでは、早速、本日の議事を進めさせていただきたいと思っております。まず、最初に配布物の確認をお願いしたいと思っております。よろしくお願いいいたします。

○事務局 では、配布物の確認をさせていただきます。あらかじめ、議事次第、委員名簿、資料1、参考資料1-1～1-3、資料2、参考2-1～2-7、資料3、参考3-1～3-4、以上をお送りしております。回線への負荷を鑑みまして、参考資料については画面投影をいたしませんので、お手元での御準備に御協力いただきますようお願いいたします。また、回線の状況によっては画面投影を中断させていただく可能性もありますので、ただいま申し上げました資料以外も、お手元に御準備いただくと幸いです。

○五十君部会長 資料の数が多いかと思っておりますが、特に問題ありませんでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、議題に移る前に、事務局から本日の審議事項に関する利益相反の報告をお願いいたします。

○事務局 本日の報告事項については、利益相反の対象はございません。

○五十君部会長 ありがとうございます。それでは、議題に移りたいと思っております。議事次第を確認していただきたいと思います。まず、(1)審議事項です。「牛乳等(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)のうち摂氏10度以下での保存を要しない製品に係る規格基準の設定について」を事務局から説明いただきたいと思います。それでは、事務局よりお願いいたします。

○事務局 御説明させていただきます。資料は資料1、参考資料1-1、参考資料1-2、参考資料1-3になりますので、お手元に用意していただければと思います。

画面を共有させていただいていますが、資料1は御覧いただけているでしょうか。本日、御議論いただく内容としては、タイトルにありますとおり、「牛乳等のうち、摂氏10度以下での保存を要しない製品に係る規格基準の設定について」ということになります。牛

乳等、いわゆる乳、乳製品については、食品衛生法の第 13 条第 1 項に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、一般的には「乳等省令」と呼んでいます。こちらの乳等省令で規格基準が定められています。

資料の I. 経緯です。本日、御議論いただく内容について御説明します。乳等省令において、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、それから調製液状乳及び乳飲料、一般的にはいわゆる飲用タイプの乳、乳製品という形になりますが、そういった牛乳等については保存基準が設けられています。その保存基準の中で、殺菌後、直ちに摂氏 10℃以下に冷却して保存することと規定されています。

この規定の除外規定で、その下になります。連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものとして、牛乳等を殺菌し、殺菌した後に容器包装に入れる、「殺菌後に無菌的に充填する製品」については、現状、「厚生労働大臣の認定」を受けることとなっています。この認定を受けたものについては、保存基準の摂氏 10℃以下で冷却して保存することを要しないということで、10℃以下の保存ではなく常温での保存が可能で、このような製品を常温保存可能品と呼んでいます。この規定により、常温保存可能品が、現状、流通しております。

この 10℃以下での保存を要しない場合については、一般的にはこの常温保存可能品と、もう 1 つ、いわゆるレトルト食品、容器包装に入れてから殺菌をするものがあります。牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳についてはレトルト、つまり保存性のある容器包装に入れてから 120℃で 4 分間加熱する方法、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌する、「充填後殺菌する製品」については現状、認められておりません。一方で、調製液状乳と乳飲料については、レトルト食品の規定があり、缶に入れたものやレトルトパウチに入れたような製品が流通しています。

今般、平成 30 年の食品衛生法の一部を改正する法律の施行により、HACCP に沿った衛生管理が求められることになったこと等を踏まえまして、事業者団体から、摂氏 10℃以下での保存を要しないものとして、殺菌後に無菌的に充填する製品と充填後に殺菌する製品のそれぞれに係る規格基準の設定についての要望書が提出されています。要望書については、本日、資料として参考資料 1-2 に付けています。この要望を受けまして、当該規格基準について検討するというのが、本日、御議論いただきたい内容になっています。

具体的に対応方針(案)ということでⅡ番になります。摂氏 10℃以下での保存を要しない製品ということで、一般的な常温保存が可能であるものとして、乳等省令ではないのですが、レトルト食品、規格基準としては、容器包装詰加圧加熱殺菌食品になりますが、こちら規格基準、また、豆腐の規格基準の中で無菌充填豆腐の規格基準が定められています。容器包装詰加圧加熱殺菌食品というのは、容器に入れてから加熱をする製品。一方で、無菌充填豆腐は、原材料の豆乳を殺菌した後に容器包装に入れて、凝固剤を入れて固めたものになり、殺菌後に充填するものになります。現状、それぞれに規格基準があり、このうち、無菌充填豆腐に関しては平成 30 年 1 月に食品安全委員会からの評価結果があります

ので、この評価結果も、今回、参考にしながら対応案を考えております。

具体的には、保存特性として常温で保存することを踏まえ、病原微生物及び腐敗細菌等、食品中で増殖し得る微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態を確保する必要がありますので、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が求められるということです。先ほど説明しました、いわゆるレトルト食品、無菌充填豆腐の殺菌条件となっております、120℃、4分間又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法による殺菌を製造工程に、また、発育し得る微生物が陰性の規定を成分規格にそれぞれ規定することが必要であると考えています。

それでは、参考資料1-1で説明をさせていただきます。1ページ目のスライドになりますが、こちらは先ほど説明した内容となっております。下側になりますが、規格基準の考え方としては、常温かつ長期間保存可能な製品ということで、ボツリヌス菌とセレウス菌がハザードとして考えられ、そのボツリヌス菌、セレウス菌の芽胞が死滅する条件が必要になります。無菌充填豆腐のリスク評価を参考にして、製造基準については、120℃・4分間加熱又は同等以上の方法による殺菌、その殺菌の工程管理の検証として、発育し得る微生物が陰性の成分規格として規定する規格基準を考えています。

具体的にはスライド2になります。牛乳については、冷蔵保存での製品が多く流通しています。左側になりますが、冷蔵保存の牛乳についても、衛生管理されていまして、牛乳の規格基準、それから生乳の受入段階での規格基準、乳処理業としての施設基準、HACCPに沿った衛生管理と、それぞれの衛生管理がされて流通しています。右側の図のように、これらの衛生管理に上乘せして、先ほどから説明している殺菌工程、成分規格を規定することを考えています。具体的な内容としては、下側になりますが、成分規格として、発育し得る微生物が陰性、製造基準については、無菌充填豆腐の製造基準を参考として、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120℃で4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で殺菌する方法、並びに、あらかじめ殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法を定め、その定められた方法により行わなければならないとする規格基準案を検討しているところです。当然ながら、冷蔵の牛乳を製造するときもですが、現状、常温保存可能品を作られている方はHACCPを取り入れられて衛生管理をされています。そういったHACCPでの管理は非常に大事になりますので、当然、HACCPの管理がされていることが前提として、今回の規格基準を考えています。

続きまして、スライド3は、具体的な規格基準の案の内容になっています。牛乳等の成分規格になりますが、現行としては、無脂乳固形分、乳脂肪分、比重、酸度に、細菌数5万以下、大腸菌群陰性というものがあります。加えて、常温保存可能品には細菌数0、酸度0.02%以内、アルコール試験陰性の成分規格が規定されています。今回、ボツリヌス菌、セレウス菌のハザードに対してリスク管理する観点より、常温保存可能品にあっては、いわゆるレトルト食品、それから無菌充填豆腐と同じ成分規格である、発育し得る微生物が陰性の規定を置くことが妥当だと考えています。一方で、もともと牛乳にある成分規格

のうち、無脂乳固形分、乳脂肪分、比重、酸度については、引き続き維持と考えていますが、細菌数の規定、大腸菌群の規定については、発育し得る微生物が陰性を満たしていれば必要がないと考えています。

同様に乳飲料の成分規格です。現行、冷蔵の乳飲料も含めて、細菌数3万以下、大腸菌群陰性、加えて、常温保存可能品は細菌数0という規定になっています。こちらについても同様の考えになりますが、ボツリヌス菌、セレウス菌をハザードと考え、発育し得る微生物が陰性の規定を考えています。

続きまして、調製液状乳です。こちらについても常温保存可能品で細菌数0という規定があります。こちらについては同様の考えになりますが、発育し得る微生物が陰性の規定を考えています。

続きまして、製造に係る規定です。牛乳等、乳飲料、それから調製液状乳、全てになりますが、現状、常温保存可能品として厚生労働大臣が認めたものという形になっています。こちらについて改正案としては、先ほど説明した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120℃で4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で殺菌する方法、並びに、あらかじめ殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法を定めていただく、その定めた方法を行わなければならないという規定で、改正案を検討しているところです。

次に保存基準です。保存基準については、現状、牛乳等、乳飲料、調製液状乳で、常温を超えない温度で保存することとしています。こちらについては、引き続き常温を超えない温度で保存することという形で、現状維持で検討しているところです。

その他の基準ということで、記録についての規定があります。こちらについては、乳の処理及び乳製品の製造に際しということで、乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は3月間(常温保存可能品にあつては1年間)保存することと規定されています。こちらについて、この後のレトルト、充填後殺菌する製品も検討に入れたいと考えています。その内容については、殺菌後充填する製品及び充填後殺菌する製品にあつては、消費されるまでの期間を踏まえ合理的に設定することという規定を検討しています。こちらの規定については、※の2になりますが、食品衛生法第51条に基づく、食品衛生法施行規則第66条の2、HACCPに沿った管理、その省令の記録の規定を参考にさせていただいています。

先ほどの製造に係る規定において、厚生労働大臣が認める制度が現行ではありますが、今般、改正案の規格基準を規定することに伴い廃止をすることを検討しています。

続きまして、スライド4については、製造の中で120℃・4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で殺菌する規定について、その同等の部分の考え方について整理させていただいています。常温保存可能品の牛乳を殺菌するときは120℃・4分間と同等以上ということで、実際はもっと高い温度で短い時間で殺菌をされています。ですので、その同等以上の効力を計算するに当たって、 $Z=10$ としてF値=4以上での殺菌

効力を確認をしております。具体的な内容については、下のほうの※3、殺菌効力の計算式で計算をしています。それぞれの温度に対して、その経過時間を算出し、それぞれのF値を積算していく方法を取っています。

具体的には、現在、常温保存可能品を製造する施設ということで、日本乳業協会に加盟する事業者12施設のデータを確認させていただいて、その確認内容については、いずれの施設もF値として4以上、つまり120℃・4分間と同等以上の効力を有すると考えています。

具体的な計算ですが、次のスライド5です。常温保存可能品の主な工程としては、牛乳を受け入れて、貯乳をして、予備殺菌で温度を上げていき、加熱殺菌(CCP)をして、その後、冷却をする工程になっています。この予備加熱からCCPになるまでに、温度が上がっていきますので、その温度が上がっていくところも、F値として計算しています。先ほど説明したΣの計算式に測定温度と区間経過時間を入れていくわけなのですが、大体120℃からF値が加算されていくので、120℃から加算して、例えば今回のイメージのような殺菌工程であれば、UHT(CCP)の加熱をする前にF値4についてはクリアをする。全体的に見るとF値が9以上という殺菌になる形で、CCPの所のUHTだけを見ればF値4を確保していないわけなのですが、全体を見ればF値4以上を確保している。このような方法で、今回、確認させていただいています。この確認にあたっては、五十君部会長にも御助言を頂きながら確認をさせてもらっています。個別のデータについては、企業秘密になり公表できませんので、御理解いただければと思います。

続きまして、スライド6、容器包装に入れてから加熱する製品、充填後に加熱殺菌するもの、いわゆるレトルトの規定になります。レトルトの規定については、現状、乳飲料と調製液状乳に既に規定がありますが、牛乳等については規定がない状況になっています。そのため、牛乳等の成分規格として、調製液状乳に現状、発育し得る微生物が陰性がありますので、参考とし、牛乳等のレトルトに発育し得る微生物が陰性を規定しようと考えています。

乳飲料ですが、乳飲料は今、成分規格がない状況になっていますが、こちらについてもボツリヌス菌、セレウス菌のハザードを考えれば、発育し得る微生物が陰性という規定を置くことが妥当と考えています。こちらについて改正案を示させていただいています。

続きまして、製造及び保存に係る規定です。こちらについては既に乳飲料のほうで規定がありますので、その乳飲料の規定を参考に、牛乳等にも同様の規定を置くということを検討しています。具体的には、保存性のある容器に入れ、120℃で4分加熱殺菌する方法、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌したものを除き、10℃以下で保存することという規定で考えているところです。先ほども説明した内容になりますが、その他の基準で記録の規定、こちらも今の規定が3月間(常温保存可能品にあっては1年間)保存することとなっていますので、レトルトの製品についても記録を残すことが必要と考えています。殺菌後充填する製品及び充填後殺菌する製品(レトルト)にあっても、

消費されるまでの期間を踏まえ合理的に設定することという規定で改正しようと検討しているところです。説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○五十君部会長 御説明ありがとうございます。ただいまの事務局の説明をまとめますと、経緯としましては、乳及び乳製品の規格基準は乳等省令に定められている。その中には保存基準として 10℃以下という規定があります。10℃以下に合わない場合、常温保存の場合はどういう考え方をしていくかですが、殺菌後に充填する方法と、レトルトの2つがあるという説明がありました。実際の対応としまして、食品安全委員会の評価を参考とし、ハザードをボツリヌス菌とセレウス菌、いわゆる芽胞形成菌に置いているということです。HACCP 管理を前提として、120℃ 4 分間又はそれと同等という、商業的無菌状態で提供する必要があると説明されました。

120℃ 4 分と同等以上の加熱殺菌につきましては、先ほど事務局から説明がありましたように、既に常温保存可能品を製造している施設について、日本乳業協会から殺菌条件のデータの提供がありまして、該当データにつきましては、事務局とともに私も殺菌条件のデータを確認させていただきました。確認結果としましては、各施設において殺菌条件等を設定されているのですが、いずれの施設につきましても、120℃ 4 分と同等以上の殺菌効果があることが確認できましたことを御報告させていただきます。

それでは事務局の説明につきまして、御意見、御質問等がありましたら受け付けたいと思います。よろしくお願いいたします。会場の方は手を挙げていただき、Web からはチャット等で御発言の意思を伝えていただきましたら御指名いたします。よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。Web の大野委員から御質問があるようですので、マイクをオンにして御発言いただきたいと思います。

○大野委員 大野です。聞こえていますでしょうか。

○五十君部会長 聞こえています。

○大野委員 私は微生物の専門ではないので、今回の規格基準の細かいところはよく分からないのですが、1点質問させてください。今回の乳等省令の規格基準の検討には異論はございませんが、これを行うことによって、器具・容器包装の規格基準の中に用途別規格というのがあって、そちらのほうにも常温保存可能品の規格が設定されていると思うのですが、今回、乳等省令で規格を設定することになりますと、容器包装の用途別規格のほうにも何か影響がございますでしょうか。若しくは、今後、改正を考えていらっしゃるかどうかについてお聞きしたいです。以上です。

○五十君部会長 事務局、お願いできますか。

○事務局 現状も、常温保存可能品で流通しているものは、器具・容器包装の用途別規格を満たして流通しておりますので、その製品が変わるということではないと考えております。そのため、御議論いただく内容としましては、乳等省令の改正とさせていただいております。

一方、容器包装についても、食品衛生法が改正して、ポジティブリスト制度が導入され

ておりまして、現在、その議論をしていただいているところです。以上です。

○五十君部会長 大野委員、よろしいですか。

○大野委員 はい。今回の検討については、容器包装の用途別規格に直接は影響ないと考えてよいということだと思いますので、了解しました。ありがとうございます。

○五十君部会長 よろしいですね。次は、先ほど手が挙がっておりました郷野委員、お願いします。

○郷野委員 全国消団連の郷野です。常温保存可能品に係る規格基準の設定と、今回設定された規格基準案につきましては、特に異論はございません。常温保存でおいしく飲めるロングライフ牛乳は、屋外への携帯や備蓄保存にも適しているため、災害時に備える食料としても重要なものだと思っております。

私からは要望2点と質問1点がございます。要望の1点目ですが、加熱殺菌や容器充填の工程などで安全性が確保されていることを正しく理解する機会がない消費者には、冷蔵庫に入れなくても日持ちするという理由が、保存料や特別な添加物が使用されているためではと、間違った理解をしているケースも多々ございます。消費者に向けて科学的な事実に基づいた正しい情報を日頃から分かりやすく伝えることは重要だと感じますので、是非その点にも注力していただきたいと思っております。

要望の2点目です。このような常温保存可能品であっても、保存や持ち運びの際は直射日光を避けることや、使いきりの条件、開封後は普通の牛乳と同様に冷蔵保存をして早めに飲む必要があることなど、喫食に関する注意喚起は、商品のパッケージの表示とか、その他の方法による注意喚起など、あらゆる方法で分かりやすく伝える必要があると思っております。この点も是非お願いしたい点です。

最後に、質問ですが、今回の規格基準の考え方にある常温の定義について、温度設定の幅など、具体的な規定があるのか確認させていただきたいと思いました。ここ数年の異常気象で、外気温ばかりではなく、冷房の効かない室内の温度もかなり上昇しているように感じます。常温の定義がどのくらいなのか、これまでの考え方でよいのか教えていただけたらと思っております。

併せて、昨今の異常気象の下では、過去のデータによることなく、商品の輸送や流通の過程においても、年間を通じて適切な温度管理による生乳の品質管理を徹底していただくよう、事業者の皆様にもお願いいたします。特に、配送トラックの荷台の温度上昇なども大変気になるところです。以上となります。よろしくお願いたします。

○五十君部会長 情報提供と注意喚起の御要望がありましたことと、御質問につきまして、常温保存が従来どおりでよろしいかの確認であると思っておりますが、事務局いかがでしょうか。

○事務局 御要望いただいた内容は非常に大事な内容ですので、引き続きリスクコミュニケーションに努めていくこと、また、日本乳業協会、業界団体の方に御相談しながら、どういうことができるのか考えさせていただこうと思っております。

常温の定義ですが、食品衛生法は、リスクの管理から考えれば、冷蔵で保存してください、冷凍で保存してくださいということのほうが、微生物の制御に関しては重要になってくるということで、そちらのほうは、例えば 10℃以下等の具体的な温度で設定しています。一方、常温については、この温度とは決めてはいないのですが、一般的に考えれば外気温を超えるような温度は避けてくださいということになると考えております。実際に持ち歩くときがあると思うのですが、持ち歩くときは、短時間の間高めの温度になったとしても、そこは品質という点で問題ないと思っておりますが、備蓄のような長期間の保存をするようなときは、温度は少し考えていただく必要があると思っております。つまり、炎天下の非常に暑い倉庫とか、そのような所は避けていただくのがいいと思っております。以上になります。

○五十君部会長 よろしいでしょうか。

○郷野委員 ありがとうございます。

○五十君部会長 大変貴重な御意見をありがとうございます。そのほか御質問、御意見等がございましたらお願いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。上間委員、どうぞ。

○上間委員 今、郷野委員からあった最後のほうで、トラックでの輸送とかという話がちょっとあったと思いますが、常温保存可能なものというのは、輸送についても特に冷蔵条件とかは設けないのですよね。そうすると、トラック内の温度は軽く外気温を超えると思うので、その辺の検証は現状をきちんと踏まえてやったほうがいいのではないかという提案だったと思うのですが、それについてはどうお考えですか。

○事務局 今回の規格の観点から考えれば、ほかの食品同様に温度管理が非常に大事になってくる場所もあると思っております。そうした温度管理については、平成 30 年の食品衛生法の改正の中では、HACCP に沿った管理を求められるということで、その中で温度管理すると考えておりますので、食品の事業者にあっては、HACCP の管理も踏まえて、温度管理はやっていただくものと思っております。現状、冷蔵で流通する牛乳、常温保存可能品の牛乳にあっても、牛から乳を絞って、速やかにバルククーラーで冷やす、そういう段階から冷蔵する温度管理をしております。販売するときまでの温度管理については必要に応じて行う規定が、乳等省令にはあります。このような管理になるかと思っております。

○五十君部会長 よろしいでしょうか。乳だけでなく全体の食品に関係するような部分もあると思っております。管理の仕方では、中に記載があると思っておりますので、それで対応していただくことになると思います。そのほか御質問、御意見等はございますでしょうか。よろしいですか。それでは今後の進め方について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 資料 1 を投影させていただきます。Ⅲ. 今後の方針になります。対応案について、今後、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼しまして、評価結果を受けた後、パブリックコメント、WTO 通報等の必要な手続をいたしまして、特段、問題がなければ、乳等省令改正のための必要な手続を進めることとしております。以上になります。

○五十君部会長 ただいまの方向性につきまして、御質問、御意見等がございましたら受

け付けたいと思います。いかがでしょうか。特にございませんか。方向性につきましては特にないようですので、それでは、ただいまの説明及び方向性につきまして、確認を行いたいと思います。特に事務局からの提案についてコメントがないようですので、本件について採決を取らせていただきます。Webの方は、チャットで特に問題ないという方は「異議なし」と入力してくださるようお願いいたします。会場の方は、賛成の方は挙手でお願いいたします。では、会場の方はいかがでしょうか。よろしいですか。会場は異議なしということです。Webはいかがでしょう。

○事務局 大丈夫です。

○五十君部会長 大丈夫ですか、はい。今確認していただきましたように、御出席の全ての委員より「異議なし」で了承を頂きました。ありがとうございます。それでは、省令改正に向けた所要の手続を順次進めていただくよう、事務局をお願いしたいと思います。

続きまして、議事次第のその他(報告事項)として、「菌末を添加した調製粉乳の厚生労働大臣の承認手続について」、「台湾産養殖ハタ(交配種)の輸入について」の御報告があると伺っております。まずは、「菌末を添加した調製粉乳の厚生労働大臣の承認手続について」、御報告をお願いいたします。

○事務局 では、「菌末を添加した調製粉乳の厚生労働大臣の承認手続について」を、資料2に沿って、また参考2-1～2-7を参照いただきながら、現在の検討状況を御報告いたします。まず、経緯から御説明いたします。参考2-1にお示しする乳等省令により、調製粉乳は、乳又は乳製品以外のものの種類及び混合割合について、厚生労働大臣の承認を受けて使用するよう規定されています。厚生労働省では、承認を受けようとする者から申請を受け、原材料の安全性等について製品ごとに審査を行っています。国内事業者からビフィズス菌や乳酸菌の菌末を添加した調製粉乳の承認申請の相談を受けたことから、その安全性等を確認するための確認事項案を作成し、平成30年3月の器具容器包装・乳肉水産食品合同部会において議論いただきました。参考2-2に、大臣承認手続及び調製粉乳の説明と、部会で議論いただいた内容について載せております。国際機関によるガイドライン等を参考にし、添加菌株の範囲の明確化、菌末を添加する目的の確認、添加菌に対する調乳の影響等を追加いたしました。

2. の食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼についてです。参考2-4に載せておりますが、令和元年10月に、生菌、死菌を含む菌末を原材料として使用する調製粉乳の厚生労働大臣の承認審査を行う際の安全性等を確認するための審査事項の設定に関する意見を、食品安全委員会に求めました。評価に当たっては、まず、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳、いわゆる「フォローアップミルク」について評価し、その評価が得られた後、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「乳児用調製粉乳」の評価を行うよう依頼いたしました。

3. のフォローアップミルクの食品健康影響評価結果についてです。参考2-5に載せておりますが、令和元年11月に食品安全委員会から回答があり、フォローアップミルク

については、既存の審査事項において安全性が確保されていることを前提として、乳幼児への健康影響は無視できる程度と考えられるとされました。この回答を踏まえて、フォローアップミルクにおける審査事項案を作成し、パブリックコメントを募集し、令和2年4月に承認手続等の通知を改正いたしました。その後、令和2年12月に、乳等の容器包装の厚生労働大臣承認の規定を廃止する改正を行い、最新の通知を参考2-3に載せております。これにより、菌末添加したフォローアップミルクについて承認申請が可能となっております。

乳児用調製粉乳の食品健康影響評価結果については、参考2-6に載せています。令和3年3月に、食品安全委員会から通知がありました。その結果の抜粋を下のほうに示しています。(1)ですが、食品安全委員会において検討した結果、菌末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、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されました。

一方、審査事項案については、参考2-7に載せておりますが、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」を参考にして作成されており、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が、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検討する必要がある事項が示されました。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として、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が2007年に作成した「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」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されました。また、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されました。

食品安全委員会の評価結果を踏まえて検討を行い、食品安全委員会に諮問した審査事項案に次の事項を追加いたしました。別添の審査事項案では、下線を引いた部分です。(1)母乳の代替として利用できる調製粉乳に添加する菌株は、乳児の腸管内で主要な菌叢として構成される *Bifidobacterium* 属菌に限ることといたしました。国内での食品により使用実績があること、遺伝学的に同定されていることも確認いたします。(2)乳児を対象とする摂取試験の実施に当たっては、食品安全委員会の評価結果を参考とし、生後から離乳までの6か月以上の長期間、おおむね離乳完了の12か月まで摂取させ、摂取期間の体重や身長、一般臨床症状等について観察することとし、可能であれば2歳の時点まで摂取期間後の観察期間を設けることが望ましいといたしました。なお、調乳においては、70℃以上

の湯を使用した調乳の実施、調乳後2時間以内に消費する必要があることを記載いたしました。つまり、菌末を添加した調製粉乳を用いて70℃以上の調乳を行い、対象月齢の健康な乳児を対象として摂取試験を行い、調製粉乳に菌末を添加する目的について明らかにする必要があります。(3)に、調乳後の添加菌株及び病原微生物の菌数に関するデータについて追加しています。

また、2020年のLactobacillus属菌の再分類によりLactobacillus属以外に分類された菌株も引き続きフォローアップミルクに使用が可能となるよう、添加菌株の事項として括弧書きで追記しています。別添の審査事項案については、パブリックコメントを募集する等の必要な作業を経て、大臣承認手続等の通知を改正することとしています。引き続き、菌末が添加された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ことといたします。御報告は以上です。

○五十君部会長 御報告ありがとうございます。思い起こせば、フォローアップミルクにつきましては、令和2年に通知の文書で出させていただきました。幼児用調製粉乳については、食品安全委員会の回答を受けて、回答自体が難しい回答だったように思います。厚生労働省としては、安全性のポイントとして、今、御提案いただいたようなものを付け加えることによって安全性が担保されると、いう説明であると思います。それでは、ただいまの事務局の説明に関して、御意見、御質問等がありましたらお願いしたいと思います。

Webはいかがでしょうか。会場はいかがでしょうか。上間委員、どうぞ。

○上間委員 資料2の後ろの別添の添加菌株の安全性に関する事項の中で、添加菌株は遺伝学的に同定されていることということで、使用する菌株は基本的に限定されていると思うのです。今後、遺伝子組換えなどがいろいろな所に広がっていくことが予想されるのですが、その辺については現状、どのような認識となっていますか。

○五十君部会長 事務局、お願いできますか。

○事務局 昭和34年厚生省告示第375号の食品、添加物等の規格基準の規定に基づき、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品又は添加物を製造しようとする際には、安全性審査を受ける必要があるとしています。従前からの審査においても、調製粉乳に使用される原材料及び添加物については、遺伝子組換えでないかについて確認しており、菌末添加による追加の審査事項としての記載は不要と考えています。また、審査事項1の(1)において、添加菌株は国内で食品に使用実績のある菌株としており、安全性未審査の菌株を用いた申請はないものと考えています。以上です。

○五十君部会長 上間委員、よろしいでしょうか。

○上間委員 分かりました。ありがとうございます。

○五十君部会長 その他、皆さんから御質問、御意見等がありましたらお願いしたいと思います。ありませんか。もしないようでしたら、私から確認を兼ねての質問をさせていただきます。乳児用調製粉乳については、サルモネラとCronobacter sakazakiiの問題があって、調乳温度が70℃以上の湯を用いることが徹底されているという状況なわけです。

が、今回、生菌を添加する場合、恐らく 70℃調乳では菌数が低下するという問題が起こってくると思います。70℃以上の湯による調乳は必須ということは今後続けていくと考えればよろしいでしょうか。

○事務局 お答えいたします。先生がおっしゃるとおり、WHOとFAOが共同で作成した調乳のガイドラインは、*Cronobacter sakazakii* やサルモネラを死滅するために 70℃以上の湯で調乳することと、調乳から授乳までの時間を最小限にすることを規定しているものでございます。食品安全委員会からの評価結果にもあるとおり、乳児のリスクを最小限に抑えるためには、本ガイドラインに沿った調乳が必要と考えていますので、菌末添加の目的のために乳児用調製粉乳の調乳温度を下げることはありません。

○五十君部会長 分かりました。恐らく入れる側としては、なるべく死なないようにといった取り扱いにならないように、本来の乳児用調製粉乳の調製温度 70℃調乳については変化がないことを確認させていただきました。そのほか、皆さんから御質問等がありますか。ございませんか。それでは、ほかに御質問等はないようですので、本件については、乳児用調製粉乳について必要な確認事項、菌株の限定、乳児を対象とする 6 か月以上の摂取試験、菌数データ等を追加した上で、パブリックコメントを募集する等の作業を進めていきたいと思っております。事務局、よろしくをお願いします。

それでは、報告事項の最後、「台湾産養殖ハタ(交配種)の輸入について」の報告です。冒頭で事務局より説明がありましたが、本報告に関して、国立研究開発法人水産研究・教育機構水産技術研究所の鈴木先生に来ていただいております。鈴木先生、よろしくお願ひしたいと思います。

○事務局 食品監視安全課で水産を担当しております内海と申します。資料 3、参考 3-1～3-4 を適宜御参照いただきながら、台湾産養殖ハタ(交配種)の輸入に関して、これまでの検討状況を御報告させていただきます。資料 3 の経緯の部分からですが、まず、「シガテラ毒」というものを簡単に御説明しますと、シガトキシン及びその類縁化合物なのですが、渦鞭毛藻と呼ばれる微細藻類が産生するマリントキシンの一種です。熱帯や亜熱帯の珊瑚礁の周辺に生息する魚がこれを蓄積して、人がその魚を食べることによって、下痢や吐き気、腹痛等の消化器症状、徐脈、血圧低下等の循環器系症状、あるいは、手や口の周りの感覚異常やかゆみ、しびれといった神経系症状等の食中毒を引き起こすことが知られております。国内の食中毒の発生状況ですが、2018 年から 2022 年の過去 5 年間で 20 件、患者数は 36 名となっており、発生地域はほぼ沖縄県となっています。

シガテラ毒を有すると考えられる魚の輸入に当たっては、参考 3-1 にお示ししている事務連絡「輸入時のシガテラ毒魚の取扱いについて」において、食品衛生法第 6 条第 2 号、すなわち、有毒・有害物質を含む食品の販売等の禁止に該当する魚種等をお示しして、魚種鑑別により、その該当、非該当を判断しているところです。具体的に申し上げますと、参考 3-1 の 1 と 2 のカテゴリーですが、文献による知見等を踏まえて、シガテラ毒を有するとして、この法第 6 条第 2 号に該当する魚種として全部で 10 種、それから、3 のカテ

ゴリーですけれども、輸出国における食習慣、食中毒の発生状況を踏まえ、検査によって無毒であることが証明されれば輸入を認める魚種として8種を指定し、その他の魚種については個別に判断することとしています。

今般、台湾から、事務連絡においてシガテラ毒魚として指定しているアカマダラハタに、タマカイという同じくハタ科の魚を交配させて得られた魚を我が国に輸出したいという要望を受けており、この交配種のシガテラ毒のリスクについて検討を行うことといたしました。交配種の概要は2に書いてあるとおりでありますが、養殖により得られた雌のアカマダラハタと雄のタマカイを人工授精で交配して得た稚魚を、陸上養殖で幼魚まで生育して、陸上又は海上養殖にて成魚に育成いたします。この交配種は特有の体色と縞模様を有しており、アカマダラハタをはじめ他のハタ科の魚とは視覚的に識別が可能となっています。

参考3-3に、親魚と交配種の鑑別に関する資料として写真を掲載しております。親魚のタマカイというのが一番上にありますが、成魚は体長2m前後と非常に大きく、巨大化する魚として知られています。これをアカマダラハタと掛け合わせることで、商業的に短時間で大きく生育する特性を与えているものです。一番下が今回の交配種、通称、龍虎ハタと呼ばれており、重量によって3つのグレードの大きさにまで育てられますが、御覧いただけるとおり、シガテラ毒魚であるアカマダラハタとは体色と縞模様とか斑の模様が明確に異なることが分かるかと思えます。

資料3に戻っていただいて、交配種の概要の3点目ですが、陸上養殖は、台湾沿岸の海水を砂層ろ過した後に、沈殿や生物ろ過によって浄化して使用しています。餌ですが、主に人工配合飼料を使用しているほか、成魚の養殖において一部生き餌を使用しています。具体的には、シガテラ毒魚の分布海域外で漁獲されたサバが生き餌として与えられていると聞いています。この交配種については、マウス・バイオアッセイ、あるいはELISAによって、シガテラ毒陰性であることが確認されており、年間約8,000トンが台湾で生産され、ほぼ中国あるいは香港等に輸出されています。また、これまでに、台湾国内あるいは輸出先国等においてシガテラ中毒の報告はないとされています。

交配種のシガテラリスクについて、親魚としてシガテラ毒魚を用いているということもありますので、令和4年度の厚生労働科学研究「自然毒等のリスク管理のための研究」において調査・検討を行いました。具体的には、毒化した親魚から生まれた稚魚が同じく毒化する可能性があるかどうか、それから、今回はシガテラ毒魚の交配種ですが、天然に交雑する可能性ももちろんありますので、交雑したものが毒化する可能性があるかどうか、3点目として、毒化要因を排除した環境で養殖された交配種が毒化する可能性があるかどうかについて調査・検討を行いました。本日、先ほど部会長からも御紹介いただいた、厚労科研の研究班の鈴木敏之先生にお越しいただいていますので、参考3-4に従って調査・検討の結果の概要を御説明いただきたいと思います。では鈴木先生、お願いいたします。○鈴木参考人 水産技術研究所環境・応用部門長の鈴木と申します。先ほど御紹介がありましたように、令和4年度の厚生労働科学研究費補助金、「自然毒等のリスク管理のため

の研究」で研究代表者を務めさせていただきました。この研究の一部の中で、台湾産養殖ハタのシガテラリスクに関する研究報告書について取りまとめをさせていただきました。

実際に、厚生労働省に提出をした報告書が参考3-4の2枚目以降になりまして、これが原文の報告書になります。こちらについては参考3-4の1枚目で簡単に概要を取りまとめているので、1枚目の説明をしながら概要について説明をさせていただきたいと思っております。

この報告書の概要なのですが、先ほど事務局からお話がありましたように、厚生労働省のほうから(1)~(4)の4つの項目について調査の依頼がありました。これについて文献調査によりリスクに関する報告を行いました。主に2018年に出版されているシガテラ中毒に関するFAO/WHO合同専門家会議の報告書、これはかなり厚い報告書になります、これにシガテラに関する最新の知見が非常によく取りまとめられているということで、この報告書を中心に、2019年以降に関しては新たに報告されている学術論文などを中心に検討を進めました。

まずは、(1)シガテラ毒魚の毒化機構についてです。シガテラ中毒の原因毒は、先ほど事務局からも説明がありましたとおり、シガトキシンの類縁体ということで脂溶性の神経毒です。この毒を作る一次生産者は底生有毒渦鞭毛藻である *Gambierdiscus toxicus* で、これが産生をします。この有毒渦鞭毛藻は付着性の有毒渦鞭毛藻ですので、海藻などに付着をすることがあります。こうした有毒藻類が付着した海藻を小型の藻食魚が食べて、そしてシガトキシンを小型の藻食魚が蓄積をします。さらに、こうして毒化した小型の藻食魚を大型の肉食魚が食べることによって、食物連鎖を介して大型の肉食魚が毒化をしていくという毒化のメカニズムがあります。

なお、この有毒藻類の *Gambierdiscus toxicus* なのですが、最近では分子生物学的な系統分類が進んでいるということもありまして、この *Gambierdiscus toxicus* は約20年間唯一の種だったのですが、最近では16種類に再分類をされています。さらに、*Fukuyoa* 属というものが加わって、現在20種類以上に分類をされております。

この中で、シガトキシン類を作る種類は、*Gambierdiscus polynesiensis* という種と *Fukuyoa palulensis* という2種類であるということが報告をされています。

次に、(2)毒化した親魚から生まれた稚魚の毒化可能性についてです。これについては、南台湾のシガテラ中毒事例というものがあります。これはどういってお話かと言いますと、バラクーダ(カマス)、このシガテラ毒魚の魚卵によって中毒が起きております。このときに中毒原因となっている魚卵をシガトキシンの検査法であるマウス・バイオアッセイによって調べたところ、1g当たり0.05MUの毒力が検出されております。こうしたことから、シガテラ魚は卵に毒を持つということが明らかになったわけです。

こうした事例からも明らかのように、当然、毒を持ったシガテラ魚であれば卵に毒を持つようになる。そして、そうした卵から生まれた稚魚においても毒を持っている可能性があるということが推察されました。

一方、メダカの研究では、メダカの胚にシガトキシン(C T X 3 C)を 0.1-0.9ppb の濃度で投与をすると、発育異常が現れると。さらに、1.0-9.0ppb の範囲で投与をすると孵化異常が起きるということで、シガトキシンを蓄積した魚については、繁殖に何らかの影響があるのだらうということも推察されています。

いずれにしても、この台湾産の養殖ハタの親魚は、雄雌ともに養殖により得られたものです。さらに、その養殖の段階で、シガトキシンを含んでいない餌によって管理されている魚ですので、養殖魚についてはシガトキシンを蓄積するリスクは低いと。養殖魚の卵あるいはそこから生まれた稚魚についても、シガトキシンを蓄積するリスクは低いということが考えられました。

続きまして、(3)シガテラ毒魚の交雑種の毒化可能性についてです。これについては、まず、F A O / W H O の報告書によりますと、現在 425 種類以上の魚介類がシガトキシンを持っているということが報告されていますが、この中で交雑種に関する記述はありませんでした。

そこで、2019 年以降の論文について調べてみたところ、2016 年のアメリカのヴァージン諸島沖で交雑種が捕獲をされています。どのような交雑種かと申しますと、Yellowtail snapper、これは地元では高級魚として珍重されていて、スズキ目フエダイ科の魚となります。これとシガテラ魚である Schoolmaster snapper との交雑種が捕獲されています。そのときに、この交雑種のシガトキシンを調べたところ、0.038ppb のカリブ海のシガトキシン、カリビアンシガトキシンと呼ばれる毒が検出されております。こうしたことから、交雑魚においてもシガトキシンを有するリスクがあるということが分かりました。今のところは 1 例のみですが、今後こういった例が増えてくるものと推察されます。

続きまして、(4)毒化要因を排除した環境で養殖された交配種の毒化可能性についてです。シガテラ毒魚の毒化機構については、先ほど申し上げましたように、有毒渦鞭毛藻が作るシガトキシンを食物連鎖によって蓄積していることが分かっていますので、こういったことから考えても、毒化要因を排除した養殖魚であれば、当然、毒を持つというリスクはほとんどないと考えてよいと思います。

そうした中で、実際に関連した研究がないかと調べてみました。その結果、アメリカのハワイ沖の養殖施設、これはヒレナガカンパチという魚なのですが、これを生け簀で飼育した例が見付かりました。この海域はシガテラが発生している海域でありまして、そして付近の海藻、これは湿重量 1 g 当たり約 142 細胞の有毒藻類が付着しているということが確認されている海域です。こういった海域でヒレナガカンパチをオープンケージの生け簀で飼育したところ、シガトキシンは検出されないという報告例がありました。ですから、有毒藻類がいても、こういった生け簀に付着する可能性はありますけれども、こういった養殖魚肉食ですので、こういった藻類で毒化をするリスクは低いと、ないということを裏付けている。そういう論文が 1 つ見付かりました。

一方で、この台湾の陸上養殖は、先ほど事務局から御説明がありましたように、海水を

砂ろ過でろ過をして、さらに沈殿や生物ろ過などによって、かなり藻類などを取り除いた海水で養殖をしています。さらに、餌に関しても人工餌料、そして生き餌についても、これはサバですが、シガテラ魚が分布している海域ではない所から捕ってきたもので、当然、餌の中に毒が含まれている可能性はほとんどないということになりますので、こういった環境で養殖した魚がシガトキシンを持つということは、ほとんど考えられないだろうと考えております。さらに、十分な食経験もあり、その中で中毒事例が報告されていないということですので、この台湾産の陸上養殖の交雑種がシガトキシンを持つリスクはほとんどないであろうと考えられました。以上、私のほうから報告書の概要について説明をさせていただきました。

○五十君部会長 鈴木先生、それから事務局、ありがとうございます。それでは、ただいまの御説明に関して、御意見や御質問等がありましたら受け付けたいと思います。いかがですか。

○事務局 五十君先生、その前に、先に今後の対応の部分も説明をしておきたいと思えます。

○五十君部会長 分かりました。お願いします。

○事務局 資料3に戻っていただき、最後の部分なのですが、今、鈴木先生から御報告を頂きました厚生労働科学研究の結果を踏まえて、今後、現地調査を行って台湾側の管理体制等々を確認した上で、交配種の輸入可否を判断することとしております。この点も含めて、もし何か御質問や御意見等がありましたら頂けますと幸いです。

○五十君部会長 失礼しました。現地調査を行う予定であるということも考慮に入れて、御質問、御意見等がありましたらお願いしたいと思います。いかがでしょうか。登田先生、お願いします。

○登田委員 先ほど、現地調査を台湾で行うというお話だったのですが、その管理体制を調査するに当たり、どのような点がポイントとなるのか教えていただけますでしょうか。

○事務局 登田先生、ありがとうございます。先ほど鈴木先生からの御報告にもありましたとおり、ポイントは、餌の管理と養殖水だと考えております。なので、台湾側から説明を受けている餌について、例えば、有毒藻類の生息域の小型の藻食魚や毒化した大型の肉食魚等が餌の原料に使われていないであるとか、それから養殖水について、砂層によるろ過であるとか、沈殿生物ろ過が行われているということなのですけれども、これが毒化原因の混入を十分に排除できるものであるかの確認が必要かと思えます。

それから、実際に日本に輸出されるものは、丸のままの状態のものもあれば、フィレ等に加工したものもあると聞いています。丸のままのものであれば容易に鑑別は可能なのですけれども、フィレ等になった場合に分からないということもあります。実際に養殖場から水揚げをされて加工場等に運ばれる過程で、例えば、天然魚などの管理されていないほかの魚種が、日本向けの加工品の原料に混入する可能性がないか、いわゆる分別流通管理がきちんとされているかどうかを確認する必要があるかと思っております。そして何より

も、こうした管理がきちんと行われたもののみが日本向けに輸出される仕組みが台湾側で構築されていることが重要だと思っておりますので、こういった点が確認のポイントになるかと思っております。

○登田委員 よく分かりました。どうもありがとうございました。

○五十君部会長 それでは、そのほか御質問、御意見等がありましたら受け付けたいと思いますが、いかがですか。堀端委員、どうぞ。

○堀端委員 今、少し事務局からもお話があったので、その前に挙手してしまったのですが、やはり、輸入するということに、冷凍で丸で入ってくるものと切り身で入ってくるものが想定されたときに、丸から切り身への加工途中の段階でこのようなことが起こらないのかということが1点です。それから、今は、この中では輸入の可否についての検討ではあるのですが、実際に市場に流れていったときのこの魚の名称ですとか、私は給食が専門なので、成分などの表示というのは何か検討されているかどうかというのが、もしありましたら教えていただきたいと思えます。以上です。

○事務局 御質問ありがとうございます。今後、現地調査等を経て、台湾で生産されている養殖のハタ(交配種)がシガテラ毒魚に該当しないものであるとして輸入を認めることとなれば、逆に言えば、一般の魚と同様の扱いとなりますので、例えば、国内で流通する上で、シガテラの観点での表示といったものを求めることは、現状では考えていません。

○五十君部会長 堀端委員、今の回答でよろしいですか。

○堀端委員 今後、栄養成分のことで、市場に流れたときにシガテラ毒魚という名前には多分ならないと思えますので、もう少し名称を。それから、今、一般的に魚の切り身が非常に高騰していて、食材料費を圧迫している現状がありますので、価格のことは、ここで検討することではありませんが、安価なものであれば、恐らく導入を考えたい所はたくさんあると思えますので、御検討いただければと思えます。以上です。

○五十君部会長 ありがとうございます。事務局、何か追加でコメントはありますか。よろしいですか。そのほか、御質問がありましたらお願いしたいと思えますが、いかがですか。もしないようでしたら、私から、過去に養殖トラフグについて食品安全委員会でリスク評価を行っているかと思うのですけれども、そのリスク評価を行ったときと同様の手続を、この件についても行う必要があるかを確認したいと思えます。

○事務局 五十君先生、御質問ありがとうございます。まず、同じ毒魚として知られているフグとシガテラ毒魚の取扱いの違いを御説明させていただきます。フグについては、食用可能な魚種や可食部位、それから漁獲海域を規定し、規定をしているもの以外は、基本的に食品衛生法第6条第2号に違反するものとして、販売等を禁止しています。

参考2に食品衛生法第6条の関係の条文を抜粋していますが、この第6条第2号に、「ただし」とあって、「人の健康を損なうおそれがない場合」として、厚生労働大臣が定める場合においては、この限りではないとあります。フグに関しては、個別の毒性検査によって有毒でないことを確認した場合や、あるいは卵巣については、魚種によっては不可

食部位となっているのですが、これは塩蔵処理をすることによって食用可能となるといったことを、ただし書きに当てはまる場合として定めているところです。

過去に「養殖のトラフグの肝臓の可食化」について、肝臓に関しては、いかなるフグにあっても食用不可となっているのですけれども、養殖で得ることによって人の食用に供することの可否について要望がありました。先ほど御紹介した食品衛生法第6条第2号のただし書き、「人の健康を損なうおそれがない場合」に提案された養殖方法等が該当するかどうかということを検討するに当たって、食品安全委員会に評価依頼を行った経緯があります。

今回は、ただし書き以前に、交配種は食品衛生法第6条第2号に該当するとしているアカマダラハタとは明確に鑑別可能な別魚種として取り扱えるものと考えております。その上で、法第6条第2号に該当するシガテラ毒魚として、先ほど御紹介した平成13年の輸入時の取扱いに関する事務連絡に追加すべきものであるか否かの判断をするものと考えております。そこが、まず、食品安全委員会に評価依頼を要するか要しないかというところの1つの判断根拠です。それから、最近の知見として、FAO/WHO専門家会合の報告書の中で、シガテラ毒魚の毒化機構に関する知見がかなり集約をされております。

また、御承知のとおり、フグ毒に関しては、いまだ毎年のように、一般の方が例えば自ら釣ってきた魚を自宅で調理等したことによって、食中毒が発生しておりますし、死亡事例も報告されている非常にリスクの高い魚になります。他方で、シガテラ毒魚に関しては、そこまでのリスクはないということもあり、リスクの程度の差もフグの取扱いとは大きく異にする要素と考えています。こうしたことから、あくまで食品衛生法第6条第2号への該当非該当の判断は、リスク管理機関において行うということで整理をしています。

今、毒化機構の部分について、若干、触れましたが、フグとの違いについて、鈴木先生から補足がありましたらお願いします。

○鈴木参考人 では、科学的な視点で少し補足をさせていただきたいと思えます。まず、シガテラについては、先ほどお話をしたように、毒魚の毒化メカニズムがはっきりと分かっているというところがあります。それに対して、フグなのですけれども、養殖したフグは毒は持たないということは広く知られてはいるところなのですが、1つは、フグ毒の原因毒、テトロドトキシンなのですけれども、これは外因性の毒である、つまり、フグが作る毒ではないということは分かっています。その一方で、その外因性の毒がどこから来ているのか、つまり、テトロドトキシンの一次生産者は何なのか、あるいは、それがどのような形でフグに蓄積をされていくのか、これについては、いまだに分かっていないというところがあります。ですから、こういった不明な部分が非常に多い、つまり、フグの毒化メカニズムは分かっている。一方で、シガテラによる毒化メカニズムは分かっている。この辺が根本的に違うところだと思います。

ですから、シガテラについては、既往の知見に基づいて適切な管理がなされれば、リスクを限りなくゼロにしていくことができるというところがあるのですけれども、フグにつ

いては、とにかく敵が分からない、毒化メカニズムが分からないというところで、管理のポイントがなかなか見えにくいという違いがあると思います。以上です。

○五十君部会長 御解説ありがとうございました。フグについては毒化機構がまだ明らかになっていない部分があり、状況が異なるということで、今回の場合はリスクマネジメント側で判断できる内容であるとのことです。ありがとうございました。ほかの方からの御質問はありますでしょうか。御意見でも構いませんが、よろしいですか。ないようですので、本件につきましては、交雑種の生産段階における餌や養殖水への毒化原因の混入防止対策、それから天然魚等との分別流通管理及びこれらに対する当局の監督管理が適切に行われていることを確認した上で、輸入の可否を判断すること、そして、調査を行うということですので、そのような対応をしていただきたいと思います。

その他の議題はありますでしょうか。

○事務局 その他の議題は特にありません。本部会については、今後、御審議いただくべき事項が確認された場合には、改めて日程等について調整させていただきたいと思います。

○五十君部会長 それでは、今日の審議事項、報告事項につきましては以上で終了させていただきます。長時間の御議論、ありがとうございました。これで終わります。