

ナイシンの微生物限度試験について  
(JECFA規格やFCC規格と規格値が異なる理由)

1 JECFA 規格及び FCC 規格で微生物限度試験が設定された経緯を確認したところ、JECFA 規格における設定根拠は不明であった。一方、FCC 規格は、ナイシンの製造業者が食品製造業者の要望に応えるため、当該製造業者が保証できる範囲内で設定した社内規格がそのまま採用されたことが想定されたとのことであった。

そこで、本成分規格では、FCC 規格に準じ、規格項目として細菌数、大腸菌、サルモネラ菌を設定することとした。

2 しかしながら、本成分規格における微生物限度の各項目の試験法については、食品衛生法の登録検査機関等での実施のしやすさや、ナイシンの抗菌性が、「ナイシン」中に混在する微生物の存在を試験時にマスキングする可能性を踏まえ、発育阻害物質の影響を考慮した食品添加物公定書又は日本薬局方の一般試験法を採用した。

よって、本成分規格の規格値は、ナイシンの微生物に対する影響を排除できるように設定した方法によるものであり、それを考慮していない方法による JECFA 規格や FCC 規格よりも緩いものではない。

3 なお、EU 規格では、微生物限度は設定されていない。

微生物限度	成分規格案	JECFA 規格 <sup>1</sup>	FCC 規格 <sup>1</sup>	EU 規格
細菌数	1gにつき 100 以下	—	10 CFU/g	—
大腸菌	陰性(試料 1g 中)	陰性(試料 25g 中)	陰性(試料 25g 中)	—
サルモネラ菌	陰性(試料 10g 中)	陰性(試料 25g 中)	陰性(試料 25g 中)	—
大腸菌群	—	30 以下/g	—	—

<sup>1</sup> FCC 規格の微生物限度試験の試験法では、食品を対象とした試験法(Bacteriological Analytical Manual (BAM))を採用し、試料中に存在する発育阻止物質の影響を除く操作が含まれていない。また、JECFA 規格も FCC 規格に準拠した試験法が設定されている。

## (参考 1) 規格案の設定根拠

### ① 細菌数

食品添加物公定書の一般試験法を準用し、メンブランフィルター法を採用した。バリデーション試験を行った結果、ナイシン 1g をペプトン食塩緩衝液と混和して 1,000ml とし、試料液 100ml をセルロース混合エステル製メンブランフィルターでろ過することで、ナイシンの抗菌性による影響なく、試験が実施できることが確認できた<sup>2</sup>。この場合、ナイシン 0.1g 相当量を1つのシャーレで培養することとなり、培地上に集落が1つ観察されただけで「1g につき、細菌数は 10」となる。よって、試験法の誤差を加味して限度値を「1g につき、細菌数は 100 以下」とした。

\* 既に指定されている添加物の微生物限度規格は、1g につき 1,000~50,000 以下で設定されており(1,000 以下は 2 品目のみ)、「1g につき、細菌数は 100 以下」は、これらに比して厳しい限度値となっている。

### ② 大腸菌

食品添加物公定書の一般試験法を採用した。バリデーション試験を行った結果、試料量 1g に乳糖ブイオン培地を加えて 100ml とする方法で、ナイシンの抗菌性による影響なく、試験を実施できることが確認できた。よって、限度値を「陰性(試料 1g 中)」とした。

### ③ サルモネラ菌

食品添加物公定書に一般試験法が規定されていないため、第 15 改正日本薬局方の一般試験法を採用した。バリデーション試験を行った結果、ナイシン 10g に SCD 培地を加えて 500ml として培養することで、ナイシンの抗菌性による影響なく、試験を実施できることが確認できた。よって、限度値を「陰性(試料 10g 中)」とした。

### (大腸菌及びサルモネラ菌で発育阻止が認められた理由について)

ナイシンは、*Bacillus* 属、*Clostridium* 属を含むグラム陽性菌に対して効果を有する保存料であるが、今回、グラム陰性菌である大腸菌及びサルモネラ菌でのバリデーション試験の結果、グラム陽性菌に対する効果とは比較にならないが、これらに対して抗菌作用が認められた。

その理由は明らかではないが、外膜構造の違いにより大きな効力はないが、バリデーション試験を実施した高濃度では陰性菌でもある程度の作用を示しているか、又は菌の増殖過程での外膜の生合成段階で若干効果を示し、コロニー形成に影響を与えているのではないかと考えられる。

<sup>2</sup> ナイシンは溶媒に対する溶解性が低いため、メンブランフィルターでのろ過を適切に実施し、公定法に採用できる濃度及びろ過量として、本条件での設定が限界であった。

(参考 2) 本規格案、FCC規格及びJECFA規格の試験法概略

細菌数

	成分規格案	FCC	JECFA
試料	1g	10g	10g
希釈水	ペプトン食塩緩衝液と混和し 1000mLとする	リン酸緩衝液 90mL	リン酸緩衝液 90mL
MF法	100mLをろ過	寒天平板法	寒天平板法
培地	ソレニン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地	Plate count agar	Plate count agar
培養温度	30~35°C	35°C	35°C
培養時間	5日以上	48±2時間	48±2時間
判定	10~100個/フィルターの集落を持つ平板より算出	25~250個の集落を持つ平板より算出	25~250個の集落を持つ平板より算出

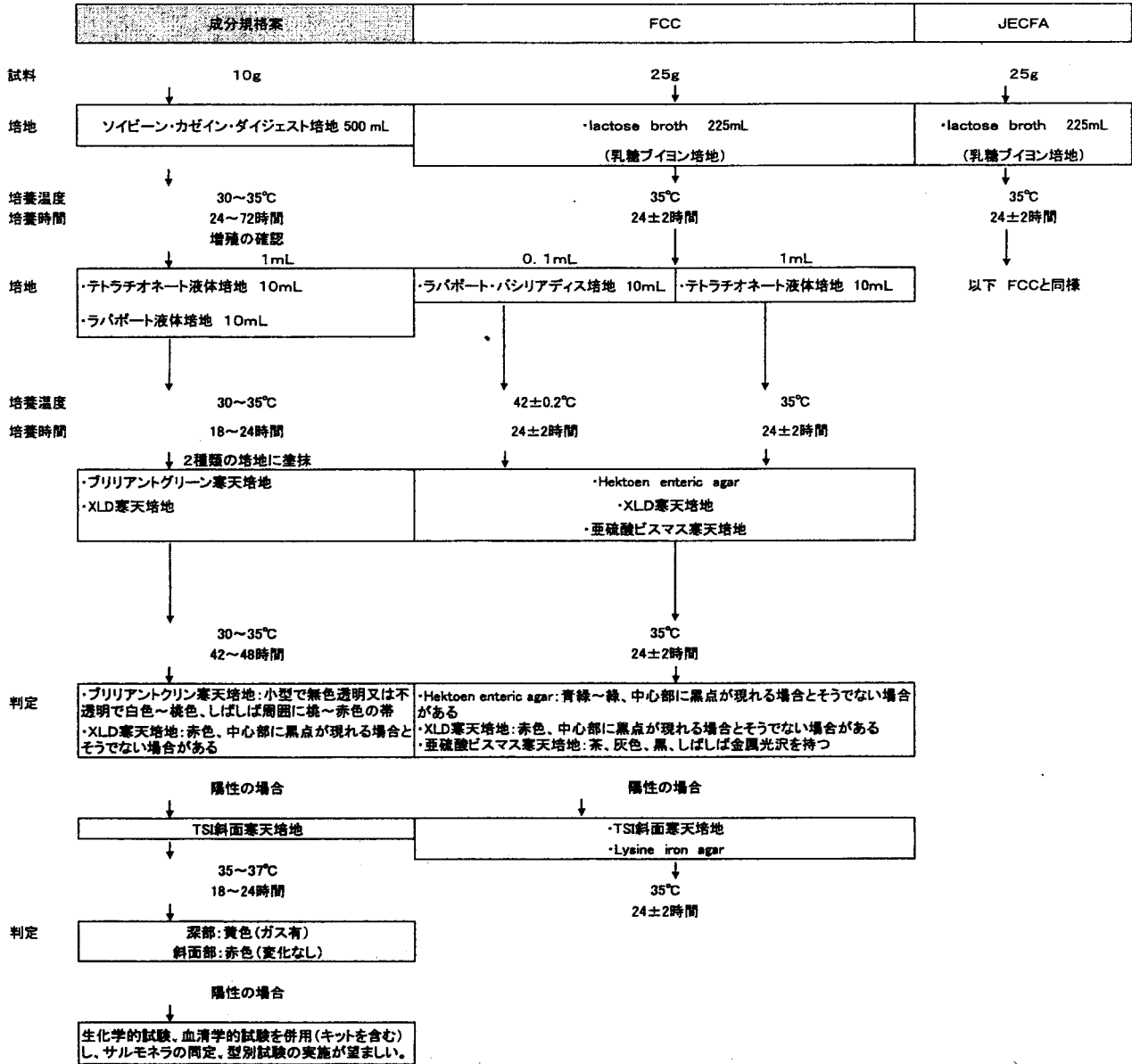
Nisinに関しては一般細菌数の規格設定なし

大腸菌

	成分規格案	FCC	JECFA
試料	1g	25g (50g)	10g
希釈水		リン酸緩衝液 225mL (450mL)	リン酸緩衝液 90mL
培地	乳糖ブイヨン培地 100 mL	Lauryl tryptose broth 10mL MPN法 (3段階希釈 3本ずつ)	Lauryl tryptose broth 10mL MPN法 (3段階希釈 3本ずつ)
培養温度	30~35°C	35°C	35°C
培養時間	24~72時間 増殖の確認	48±2時間 ガス産生	48±2時間 ガス産生
判定	陽性的場合 マッコンキー寒天平板に塗抹 30~35°C 18~24時間 周囲に赤みがかった沈降線の帯を持つ赤レンガ色のグラム陰性菌の集落	陽性的場合 EC発酵管 45.5±0.2°C 48±2時間 ガス産生	陽性的場合 EC発酵管 45.5±0.2°C 48±2時間 ガス産生
判定	陽性的場合 EMB寒天培地に塗抹 30~35°C 18~24時間 金属光沢を持つ集落又は透過光下で青黒色を帯びた集落	陽性的場合 L-EMB寒天培地に塗抹 35°C 18~24時間 中心部黒色、平たん、金属光沢	陽性的場合 L-EMB寒天培地に塗抹 35°C 18~24時間 中心部黒色、金属光沢
判定	陽性的場合 ・IMVIC試験(インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲル・プロスカウエル試験、クエン酸利用試験) ・44.5°Cでの生育試験	陽性的場合 標準寒天斜面培地 35°C 18~24時間 グラム陰性、(短)桿菌	陽性的場合 標準寒天斜面培地 35°C 18~24時間 グラム陰性、(短)桿菌又は球菌
判定	・IMVIC試験 : ++- ・44.5°Cでの生育試験 : 陽性 (大腸菌迅速キットの使用も可能)	陽性的場合 ・IMVIC試験(インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲル・プロスカウエル試験、クエン酸利用試験)。ガス産生 ・市販キット	陽性的場合 ・IMVIC試験(インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲル・プロスカウエル試験、クエン酸利用試験)。ガス産生再 ・市販キット

Nisinに関しては大腸菌数の規格設定もあり

サルモネラ



## 特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

### 1. 開催日時及び開催場所

平成20年12月12日（木）14:00～14:50 中央合同庁舎第5号館6階第8会議室

### 2. 審議経過及び結果

平成20年11月27日付厚生労働省発食安第1127023号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成20年12月12日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い※
1	引き締った味 カテキン緑茶	株式会社 伊藤園	茶カテキン	コレステロール	緑茶(清涼飲料)	本品は、コレステロールの吸収を抑制する茶カテキンの働きにより、血清コレステロール、特にLDL(悪玉)コレステロールを低下させるのが特徴です、コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立ちます。	(PET350ml)1日2本、食事の際に1本を目安にお飲みください。 (PET1.05L、1.5L)1日700ml、食事の際に350mlを目安にお飲みください。	多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。	4

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

## ○食品衛生分科会における確認事項

## 新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

			食 品 規 格 の 範 囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

## 事故米穀の不正規流通問題に関する対応について

平成20年12月25日

厚生労働省食品安全部

平成20年11月25日、「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」において調査報告書（第一次とりまとめ）が取りまとめられた。このため、調査報告書において指摘される事項を踏まえ、輸入食品等監視指導業務基準（平成16年11月19日付け食安発第1119002号）を次のように改正し、平成20年12月24日付けで検疫所長等に通知を行った。

<事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議調査報告書（第一次とりまとめ）>  
（抜粋）

## 第4 検証の総括及び農林水産省における厳正な対処等について

## 4 政府全体としての今後の取組等について

- （1）政府（農林水産省、厚生労働省及び内閣府）における「食の安全」に対する  
責任感、問題意識の徹底

厚生労働省は、本件については、事故米穀が非食用となった時点で食品衛生法上の規制対象ではなくなり、同法上の立入等の明確な法的権限行使の対象外であり、同法が規制立法である以上、一般的にはその適用は厳格であるべきとしている。しかしながら、法律上の権限の外であっても、「食の安全」を守らなければならないという立場を十分に自覚し、行政の対応について事業者の理解を得るとともに、必要な場合には、情報提供にとどまらず、関係府省に対して注意喚起するといった責任ある対応が必要であった。例えば、厚生労働省においては、今回、非食用となった米については、食品衛生法の適用外であるが、輸入業者等から加工処理計画書や措置完了報告書の提出を受けていた。他方、一般MA米については、他の輸入食品と異なり、廃棄、積み戻しとなる割合が極めて低く、事実上全量が国内に流入することにかんがみれば、「食の安全」の観点から、非食用の米が食用に供されることがないように、農林水産省に監視を要請するなど、他の輸入食品に対する取扱とは異なる対応を検討する必要があった。例えば、厚生労働省（検疫所）において、加工処理計画書や措置完了報告書の提出を求める以上の対応が、限られた人員の下で、大量の輸入食品の検査を行っている実態を踏まえれば、事実上困難であるならば、提出された加工処理計画書の写しを農政事務所に送付する等の連携を図るべきであり、結果として、検疫所が実施した検査の効果が事実上失われてしまった、という事実は重く受け止める必要がある。また、本件は、「食の安全」にかかわることがらであり、一般MA米の流通は農林水産省の管轄下で適正に処理されていたとの認識は甘いと言わざるを得ず、法律の規制対象から離れれば、働きかけを行わないという公務員特有の意識を是正することが、時代の要請である。



<改正内容>

1. ミニマムアクセス米、麦（小麦、大麦）

輸入時に食品衛生法違反が確認された場合、当該通関港を管轄する検疫所から所轄の地方農政事務所あて食品衛生法違反通知書の写しを送付する。

2. 食用外用途への転用（上記1を除く食品衛生法違反について）

- ① 検疫所において、輸入者に対し、処理加工施設及び販売先の事業内容等を記載した食用外転用計画書を提出させる。
- ② 処理加工施設又は販売先が食品関係事業を行っている場合には、食用外転用計画書の写しを厚生労働省から関係自治体へ情報提供として送付する。
- ③ 肥料又は飼料に転用する場合には、食用外用途転用計画書の写しを、検疫所から独立行政法人農林水産消費安全技術センターへ情報提供として送付する。

# 事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議調査報告書 (第一次取りまとめ)(骨子)

## 不正規流通の原因究明及び責任の所在の検証

- ① 政府保管米の事故米穀が食用として流通した原因について  
⇒農林水産省(本省)は、保管中の汚染米の有害性を認識していながら、「食の安全」を確保することよりも、安価早期処分を優先させた誤りにより、汚染米の食用への流用防止のための有効な手段を何一つ講じなかった。
- ② 福岡農政事務所による三笠フーズに対する96回の「検査」について  
⇒有害性のある汚染米が三笠フーズに非食用として売却された事実を知っていながら、「食の安全」を確保することの重大性を認識せず、本省から適切な検査方法の指示もなかったことから、漫然と検査を行い、96回に及ぶ「検査」によっても食用への流用の事実を発見できなかった。
- ③ 平成19年1月及び2月の情報提供に対する対応について  
⇒汚染米が食用に流用されている旨の投書がなされたにもかかわらず、その後の汚染米の食用への流用を防止できなかった。
- ④ MA(ミニマム・アクセス)米を輸入した業者が非食用として販売した事故米穀について  
⇒「横流れ防止措置」を講じず、非食用として売却することを容認し、食用への流用を防げなかった。

### 検証の総括

- 以上のような事態を招いた深因は、
- 1 自分の取り扱っている職務が国民の「食の安全」につながっているという自覚や責任感の欠落
  - 2 目先の仕事をこなしていればよいという官僚主義的体質
- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>① 「食の安全」の確保の重要性に関する認識の欠如と業者任せの対応</li> <li>② 消費者の目線の欠如</li> <li>③ 業務の縦割り意識と組織の硬直性</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>④ 当然予想される問題に対する危機意識や感性の欠如</li> <li>⑤ 全国統一的な明確な業務処理指針の欠如等の本省の職務懈怠</li> </ol> |
|--|--|

### 責任の所在

- ① 農林水産省総合食料局の局部長等の幹部職員の責任は、最も重い。
- ② BSE問題の反省を生かせず、歴代の大臣、事務次官をはじめとする本省幹部職員に対しても強く反省を求めたい。
- ③ 福岡農政事務所の幹部職員、特に事故米穀の売却処理及び契約に関する事項を本省総合食料局長から分掌されている農政事務所長の責任は重い。

## 農林水産省の今後の取組について

- ① 当会議の検証結果を踏まえた厳正な対処
- ② 「食の安全」の視点を最優先とする意識改革
- ③ 縦割り意識の解消に向けた組織の見直し
- ④ 職員一人一人がその職責に応じた業務を果たすような業務運営の見直し

## 政府全体としての今後の取組等について

- ① 「食の安全」については、農林水産省、厚生労働省、内閣府など政府として一体的に取り組んでいくことが不可欠。
- ② 消費者庁が、司令塔としての機能を発揮するためには、関係府省間の情報共有、密接な連携が不可欠。

(注) 有識者会議は9月19日に設置され、これまで17回開催。事故米穀の不正規流通問題の原因究明、責任の所在の明確化等について審議。なお、有識者会議については、今後も「米穀の流通実態等の問題点への対応を含めた消費者の安全・安心確保のための抜本的改善策」等について、引き続き審議していくこととしている。