FAO/WHOによる新たな食品中の微生物リスク評価手法に関する調査報告書

令和３年３月

株式会社日本総合研究所

日本総研
The Japan Research Institute, Limited

目次

１．業務の概要 1
（１）業務名称 1
（２）業務の目的 1
（３）委託期間 1
（４）発注者 1
（５）受注者 1
（６）業務の構成 2
２．業務実施結果について 3
（１）ガイダンス案の概要訳作成・分析 3
（２）評価指針（暫定版）に追加するべき内容に関する有識者ヒアリング 16
（３）評価指針（暫定版）に追加するべき内容の提案 18
参考資料１　ガイダンス案の概要訳および評価指針暫定版の比較 24
参考資料２　微生物評価指針（案）に係る FAO/WHO: Draft Guidance（2020 年 6 月）に引用され入手した文献リスト 96

１．業務の概要

（１）業務名称

FAO/WHO による新たな食品中の微生物リスク評価手法に関する調査

（２）業務の目的

カンピロバクター、ノロウイルス、アニサキス等の病原微生物によるヒトへの食品健康影響を評価するための評価手法については、食品安全委員会は、平成 19 年に「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（暫定版）」（以下「評価指針（暫定版）」という。）を策定し、それ以降、評価指針（暫定版）に基づき、腸管出血性大腸菌 O157 やカンピロバクターに関する食品健康影響評価やリスクプロファイルの作成等を行っている。

評価指針（暫定版）は、当時の国際機関や海外政府機関等による食品中の微生物リスク評価手法を参考に作成されたものである。従って、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会及び FAO/WHO 合同専門家会議で作成される微生物学的リスク評価のための関連文書で示された内容については、我が国のリスク評価にも適宜取り入れていく必要性がある。

現在、Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) on Methodologies of Microbiological Risk Assessment においては、最新の知見を加えつつ、これらの関連文書を統合した新たな微生物リスク評価ガイダンスを作成中であり、2020 年 6 月には Draft Guidance of Microbiological Risk Assessment for Food（以下「ガイダンス案」という。）が公開されたところである。ガイダンス案は、微生物リスク評価のためのデータの収集や活用、定性的あるいは定量的なリスク評価手法、予測微生物学の活用など、評価指針（暫定版）にも活用が考えられる新規追加事項も含まれている。

このようなことから、本調査においては、ガイダンス案について専門的な観点からその内容を分析し、評価指針（暫定版）の改正を検討するための情報を得ることを目的とする。

（３）委託期間

着手　令和 2 年 11 月 20 日

完了　令和 3 年 3 月 31 日

（４）発注者

内閣府食品安全委員会事務局評価第２課

（５）受注者

株式会社日本総合研究所

（６）業務の構成

①ガイダンス案の概要訳作成・分析

ガイダンス案について概要訳を作成し、評価指針（暫定版）との対応について整理、内容の分析及び関連する参照文献の入手を行った。

②評価指針（暫定版）に追加するべき内容に関する有識者ヒアリング

①を踏まえ、評価指針（暫定版）に係る提案内容を検討するため、内閣府食品安全委員会事務局が指名する有識者（4 名）の意見を聴取した。

③評価指針（暫定版）に追加するべき内容の提案

①②を踏まえ、国内の微生物リスク評価及びリスク管理措置状況を踏まえつつ、提案を検討した。

④報告書の作成

上記①～③の内容を踏まえ、本業務の成果についてとりまとめた本報告書を作成した。

２．業務実施結果について

（１）ガイダンス案の概要訳作成・分析

ガイダンス案の概要訳を作成し、図 1　ガイダンス案と評価指針（暫定版）の比較表イメージの評価指針（暫定版）との比較表を作成することで、対応状況の確認を行った。（参考資料１）

No	ガイダンス案	評価指針（暫定版）
1	＜背景・位置づけ・意義・目的等＞ （p.2） 1.2 Scope and Purpose of these guidelines 本ガイドラインは、作成時点でのベストプラクティスを示すものであり、さらなる発展を促し、現在の知見を広める一助となることが期待される。 本ガイドラインは、ガイドラインの読者の手助けのために以下のことを目的としている。 ・微生物学的リスクの主要な問題点と特徴を明らかにする。 ・ベスト・プラクティスであるリスク評価の特性を認識する。 ・リスク評価の共通の落とし穴を回避する。 ・リスク管理者のニーズに対応したリスク評価を実施する。	＜序論＞ （p.1） 1.1 背景 本評価指針は、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会、FAO/WHO 合同専門家会議での議論の成果を十分に参考にしつつ、わが国の食品安全基本法をはじめとする食品関連法規の枠組みに添うよう、微生物専門調査会及びウイルス専門調査会において調査審議される食品健康影響評価を行う上で標準的な作業手順・内容を明確にしたものである。 1.3 理念 食品健康影響評価は、リスク分析の枠組みに沿い、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われるものである。 1.4 目的 食品安全委員会が食品安全基本法に基づいて、リスク管理機関からの諮問による施策の策定に係る食品健康影響評価及び食品安全委員会が自らの判断により行う食品健康影響評価に必要なデータを明確にし、評価を効率的に実施するための指針とする。

図 1　ガイダンス案と評価指針（暫定版）の比較表イメージ

ガイダンス案の構成及び概要は以下の通り。

ⅰ）背景

コーデックス委員会（CAC）は 1999 年に微生物学的リスク評価実施のための原則とガイドライン（CXG-30）を採択した。加盟国とコーデックスのニーズに対応して、FAO と WHO は 2000 年代初頭に、微生物学的リスク評価に関する技術ガイダンスを含む食品中の微生物学的ハザードのリスク評価に関する専門家の助言を提供することを目的とした作業プログラムを開始した。微生物学的リスク評価の過程で、食品および水中の病原体のハザード特性評価（2003 年）、食品中の微生物学的ハザードのばく露評価（2008 年）、食品中の微生物学的ハザードのリスク特性評価（2009 年）という 3 つの技術ガイダンス文書が発行された。この 10 年間で科学は進化しており、微生物学的ハザードのリスク評価のための原則と方法を更新し、新たな発展を取り入れる必要がある。微生物学的リスク評価に関する既存の技術指針文書を集約し、更新するため、FAO と WHO は専門家グループを設置（2019 年）し、本ガイダンス案を策定した。

ⅱ）目的

本ガイダンス案は、食品のサプライチェーンに沿って食品中の人の健康に有害影響を

及ぼす可能性のあるすべての微生物学的ハザードのリスク評価を実施するためのガイダンスを提供するものである。これには、急性疾患を引き起こす微生物毒素も含まれる。本ガイダンス案はまた、食品中の微生物学的ハザードのリスク評価を実施するための構造化された枠組みについて、ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析、ばく露評価、リスク特性解析を含む 4 つの要素に焦点を当てた実践的なガイダンスを提供することを目的としている。

本ガイドラインの主な目的は、読者が以下のことを行えるようにすることである。
- 微生物学的リスクの主要な問題と特徴を特定する
- ベストプラクティスのリスクアセスメントの特性を認識する
- リスク評価の一般的な落とし穴を回避する
- リスク管理者のニーズに対応したリスク評価を実施する

iii）全体構成

本ガイダンスは Part1（2〜8 章）で微生物学的リスク評価の概要および微生物学的リスク評価のプロセスに関する概論を記載しており、Part2（9〜16 章）では、評価方法に関する各論を記載している。

Part1（2〜8 章）のうち、4〜7 章では 2 章で記載したリスク評価の各プロセスを記載している。

iv）各項目の記載概要

＜Part1＞

- 2 章

リスクアナリシスの大枠について記載している。コーデックス委員会（CAC, 2018）では、リスクアナリシスを「リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの 3 つの要素からなるプロセス」と定義しており、その 3 要素は以下のように定義される。

① リスク評価

リスク評価は、リスク管理者の意思決定を補助する手段である。(i)ハザード関連情報整理(ii)ハザードによる健康被害解析(iii)ばく露評価(iv) リスク特性解析、といった 4 段階の科学的根拠に基づいたプロセスからなる。

② リスク管理

リスク評価とは異なり、すべての利害関係者と協議し、リスク評価および消費者の健康保護および公正な取引慣行の促進に関連するその他の要因を考慮し、必要

に応じて適切な予防および管理の選択肢を選択して、政策の選択肢を検討するプロセスである。コーデックス委員会は微生物学的リスク管理のガイドラインを作成している（CAC, 2008)。

③　リスクコミュニケーション

リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界、その他の利害関係者の間で、リスク、リスク関連要因、リスク認知に関するリスクアナリシスのプロセス全体を通じて、リスク評価結果の説明やリスク管理上の意思決定の根拠など、双方向の情報や意見の交換を行うことである。

● 3章

3章では、微生物学的リスク評価の概要について記載している。

リスク評価は、リスク管理者が一般的にどのような介入戦略が食品安全のニーズに最も適しているのか、あるいは現在のリスク管理措置が適切であるのかを理解するのに役立てるために実施される。

リスク評価には、①ベースラインのリスクの推定、②リスクに対する介入戦略の比較、③研究に関連した調査(study)モデルの3つのアプローチがある。

リスク評価を行う際、リスク評価者は結果に影響を与える 2 つの基本的な確率の概念を考慮する必要がある。1つ目は自然界のランダム性であり、2つ目は現実世界がどのように機能しているかについての不確実性である。双方が、将来、及び将来に影響を与える可能性のある決定のもたらす結果に対する予測を制限することになる。微生物学的食品安全性リスク評価のプロセスは、不確実性によって最も影響を受ける。

リスク評価の手法は、定性的なものから半定量的なもの、完全に定量的なものまで、多岐にわたる。これらのアプローチは、例えば、リスク推論の質、適時性、複雑性、評価者の訓練要件、及びデータ要件などの主要な属性によって異なる場合がある。いずれも食品安全性リスク評価に対する有効なアプローチであるが、特定の方法の適切さは、特定のリスク問題に対処するためのリスク評価の能力と、リスク管理の意思決定を支援するための「目的に適合しているかどうか」にかかっている。リスク評価は以下の3種の形式に分類される。

①　定性的リスク評価

定性的リスク評価は、情報の記述的または分類的な評価方法である。定性的リスク評価は、リスクがより詳細な分析を行うほど十分に重要であるかどうかを判断するために、 食品安全に係る問題の最初の評価の一部として実施されることがある。

② 半定量的リスク評価

半定量的リスク評価では、定性的な推定値に確率範囲、重み、またはスコアの形でラベルを割り当て、定性的なアプローチに比べてより高いレベルの客観性を達成することを目的として、加算、乗算、または他の数学的操作によってそれらを組み合わせて評価する。

③ 定量的リスク評価

定量的リスク評価は、リスクの数値的な推定値を提供するものであるが、ほとんどのモデルは数学と論理的文章の組み合わせを使用している。定量的リスク評価では、例えば微生物ばく露に影響を与える要因間のすべての関係を、論理的検定や条件文を用いて定量化または説明できるような数学的モデルを開発する必要がある。

- 4章

4章では、リスク評価の最初のプロセスであるハザード関連情報整理について記載している。

コーデックスのガイドラインでは、ハザード関連情報整理は「ヒトの健康に有害影響を引き起こすことのできる特定の食品又は食品群に存在するであろう生物学的、化学及び物理学的な物質の同定」として定義される。微生物の場合、広範囲の微生物学的ハザードが食中毒を引き起こす可能性があるため、ハザード関連情報整理は、対象の食品に対して潜在的な危険性を有する微生物または微生物毒素を同定する必要がある。一般的に、ハザード関連情報整理は、主に食品媒介性のハザードと、特定の食品媒介性のばく露に起因する潜在的な健康被害を定性的に検討するものであり、問題となっているハザードや食品に関する知識を批評的に検討することにより裏付けられる。

ハザード関連情報整理の主たる目的は、特定の健康被害の原因となる食品中の微生物学的ハザードを特定することである。

ハザードの特定は、対象となる食品において潜在的なハザードが現実的であるかどうかを 特定するものである。

基本的に、ハザードの特定は、食品中に存在する可能性の高いハザードを確定し、ハザードと食品（固有の特性、環境因子、生産条件を含む）と宿主との関係や相互作用、さらにはヒトの疾病との関係について知られている重要な情報を文書化することである。

- 5章

リスク評価の2つ目のプロセスであるばく露評価について記載している。

コーデックスのガイドラインでは、ばく露評価は「食品を媒介して、同様に関連した他のばく露源がある場合にはそのばく露を媒介して摂取する見込みのある生物学的、

化学及び物理的な物質の定性的及び/又は定量的評価である」と定義している。ばく露評価では、関連するばく露経路を記述する。

ばく露評価の目的は、利用可能な情報から、ハザードへのばく露の確率と大きさを推論することである。通常、消費（喫食）時に食品中に存在する微生物学的ハザードの程度を解析するための詳細なばく露データは入手可能ではない。従って、ばく露評価は、食品中のハザードの数と分布に影響を与える要因とその相互作用の知識を網羅したモデルに頼り、消費時のばく露を推定（定性的評価、半定量的評価、定量的評価）することになることが多い。

ばく露を推定する方法は、対応するリスク管理上の問題とデータ量、専門知識や時間などの利用可能な資源の組み合わせによって決まる。農業生産から消費に至るまでの事象を考慮したばく露評価は、最も時間と資源を必要とする。農場から消費までのばく露評価モデルを作成する際の、各段階において考慮すべき点を列挙する。

- 6章

リスク評価の 3 つ目のプロセスであるハザードによる健康被害解析について記載している。

コーデックスのガイドライン（CAC1999）では、ハザードによる健康被害解析を「食品中に存在する可能性のある生物的、化学的、物理的な要因に関連した健康への悪影響の性質を定性的あるいは定量的に評価すること」と定義している。

ヒトにおける健康被害に関する証拠の重み付けを評価では、ハザードの生物的性質と、病気を引き起こす関連メカニズム（感染性、毒物感染性、毒素原性、侵襲性の有無、免疫介在性の病気など）を考慮に入れる。宿主関連因子とは、特定のハザードに対する感受性に影響を及ぼす可能性のあるヒト個体群の特性のことである。フードマトリックスに関連する因子は、主に、胃の不良環境を介してハザードの生存に影響を与えうる因子である。

ハザードによる健康被害解析を定量的に評価するために、用量反応モデルが用いられる。変動性や不確実性を含むパラメータの値と同様に、数学的モデルが必要となる。用量反応モデル及び定量的リスク評価（QMRA）でよく用いられるパラメータの推定について、表7に示している。

Table 7: QMRAで一般的に使用されている用量反応モデルとパラメータの推定値

生物名	参照	モデル	パラメーター	下限値（パーセンタイル）	上限値（パーセンタイル）
Salmonella（サルモネラ菌）	FAO/WHO (2002a)	ベータ･ポアソンモデル	α=0.1324 β=51.43	0.0940 (2.5^{th}) 43.75 (2.5^{th})	0.1817 (97.5^{th}) 56.39 (97.5^{th})
***Listeria monocytogenes*（リステリア菌）**	FAO/WHO (2004)	指数関数（影響を受けやすい人） 指数関数（健常者）	$\alpha=1.06\times10^{-12}$ $\beta=2.37\times10^{-14}$	2.47×10^{-13} (5^{th}) 3.55×10^{-15} (5^{th})	9.32×10^{-12} (95^{th}) 2.70×10^{-13} (95^{th})
***Campylobacter* spp.（カンピロバクター菌）**	FAO/WHO (2009d)	ベータ･ポアソンモデル	α=0.21 β=59.95		
***Shigella dysenteriae* / *E. coli* O157**	Cassin *et al.* (1998)	ベータ二項分布	α=0.267 β=対数正規分布 ($5.435,2.47^2$)		
***Vibrio vulnificus*（ビブリオ菌）**	FAO/WHO (2005)		$\alpha=9.3\times10^{-6}$ β=110,000		

- 7章

リスク評価の最後のプロセスであるリスク特性解析について記載している。

コーデックスのガイドライン（CAC1999）では、リスク特性解析を「ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析及びばく露評価に基づいて、特定の集団における既知又は潜在的な健康被害の発生確率及び重篤度を、付随する不確実性を含めて定性的及び／又は定量的に推定するプロセス」と定義している。従って、リスク特性評価では、これら3つの要素から得られた知見を統合してリスクレベルを推定し、これを用いて適切なリスク管理の意思決定を行うことができる。

定性的リスク評価によって生じるリスク特性解析は、理想的にはばく露評価及びハザードによる健康被害解析のための数値データに基づくものであるが、一般的には、より正確に定量化されたリスクの尺度とは直接結びつかない記述的又は分類的な性質のものとなる。

Table 11: カテゴリ毎の確率と暴露頻度の一例

分類	確率分布（一年当たりの発症率）	分類	一年当たりの暴露量
無視できる	0と区別できない	無視できる	0と区別できない
極めて低い	$<10^{-4}$(0以外)	極めて低い	1~2
低い	10^{-4}~10^{-3}	低い	3~10
中程度	10^{-3}~10^{-2}	中程度	11~20
高い	10^{-2}~10^{-1}	高い	21~50
極めて高い	$>10^{-1}$(1以外)	極めて高い	>50
確実	1		

Table 12: カテゴリー毎の健康影響・重症度の一例

分類	重大度の描写
なし	影響なし
極めて低い	下痢を伴わない数日間の病状
低い	下痢性疾患
中程度	入院
高い	慢性後遺症
極めて高い	死亡

リスク特性評価への半定量的アプローチは、確率範囲、重みまたはスコアの形で定性的な推定値に数字を割り当て、定性的アプローチと比較して客観性の高いレベルを達成することを目的として加算、乗算、または他の数学的操作によってそれらを組み合わせることを含んでいる。

Table 8: 定量的リスク評価と定性的リスク評価のリスク特性評価における最終的なリスク推定値の算出プロセス比較。

段階	定量的リスク評価		定性的リスク評価	
	確率	計算	確率	計算
P1	0.1		低い	
P2	0.001	P2=P1×0.001=0.0001	極めて低い	P1×極めて低い→ 極めて低い/低い
P3	0.5	P3=P2×0.5=0.00005	中程度	P2×中程度→ 更に減少
P4	0.9	P4=P3×0.9=0.000045	高い	P3×高い→ 更に減少
リスク推計値	**0.000045**		**極めて低い/低い**	

定量的評価は、決定論的か、確率分布がモデルの入力変数として使用される確率論的（確率的）かのいずれかである。定量的なリスク特性評価は、定性的または半定量的なリスク特性評価よりも詳細かつより正確に比較できる。定量的尺度は、ハザードが発生する確率/量（すなわちばく露）の測定値及びハザードが発生した場合の健康影響の重症度である。リスクの確率の尺度は、一般に、結果のリスク（例えば、1 食当たりの疾病のリスク）または母集団のリスク（例えば、母集団が年間 10 件以上の疾病を経験するリスク）として表現される。さらに、リスクの表現には様々な方法があり、質調整生存年（QALY）、障害調整生存年（DALY）だけでなく、公衆衛生の金銭的評価のための指標もある。

- 8 章

8 章では、定性的、半定性的および定量的リスク評価の事例について記載している。

8.1 定性的 - 半定量的リスク評価の例

- Risk assessment for main determinants of antibiotic resistance in South East Asia
- Faecal pollution and water quality, WHO
- Drinking Water Guidelines, Australian National Health and Medical Research Council
- BSE/TSE risk assessment of goat milk and milk-derived products, EFSA
- Geographical BSE cattle risk assessment, EFSA
- Risk profile of Mycobacterium bovis in milk, New Zealand Food Safety Authority
- Seafood safety using RiskRanger, Australia
- Animal and animal product import-risk assessment methodology, Biosecurity Australia
- Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites, FAO/WHO

8.2 定量的微生物リスク評価の例

- E. coli O157:H7 in tenderized vs. non-tenderized beef, USDA-FSIS
- Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods, FAO/WHO
- Shiga-toxin-producing E. coli O157 in steak tartare patties, Netherlands
- Vibrio vulnificus in raw oysters, FAO/WHO
- Histamine in Fish Sauce, Thailand
- Pathogens in Fresh Vegetables, Rwanda
- Campylobacter and Salmonella in Chicken Meals, Senegal
- Vibrio parahaemolyticus in bloody clams, Thailand
- Salmonella in table eggs, EFSA
- Cryptosporidium in water - a cost-benefit analysis, United States

＜Part2＞

- 9章

定性的、半定性的および定量的リスク評価の各論について記載している。

定性的リスク評価は、動物及び動物製品の輸入に係るリスク評価（OIE 2018）において広く用いられてきた。リスク評価の主な原則は、定性的なリスク評価から定量的なリスク評価のいずれにも等しく適用されることである。これらには、ハザードの特定、リ

スクを評価するための質問、リスク評価のステップ、不確実性と変動性に関する情報を含むデータと情報の収集、論理的な方法で情報を組み合わせること、すべての情報が完全に参照され、透明性を確保することが含まれる。

半定量的リスク評価は、リスクをその確率、深刻度、またはその両方（リスク）に応じてランク付けし、その有効性に応じてランク付けするのに最も有用である。半定量的リスク評価には限界があり、結論に誤りが生じる可能性がある。問題は、分類上のラベルがどのように解釈され、操作されるべきかを定義する際のいくつかの困難さから生じる。

- 10 章

リスク評価を行う際の主な情報源について記載している。

リスク評価研究は、様々なデータソースから情報を収集することで展開される。様々なデータソースの長所と限界を理解することは、使用するための適切なデータを選択し、異なるデータセットや試験プロトコルに関連する不確実性を確立するために非常に重要である。

通常、受動的なデータや公表データのみでは、モデルを作成するのに必要な十分な詳細さが得られないため、能動的データ収集が必要。

リスク評価モデルの開発には、i)生物学的・物理的プロセスや人的要因をテキスト形式で記述したデータ及び ii)定量的推定を可能とする定量的データが必要である。どの程度の数値データが必要とされるかは、定義された目的、範囲、モデル化されたアプローチ及び選択された詳細内容によって、リスク評価ごとに異なる。

リスク評価に必要なデータおよびデータの収集源については表 38 に整理されている。データソースごとの強みと限界が示されている。

データは、評価対象の食品、微生物ないし加工時のパラメータ、及び食品を消費する集団を可能な限り代表するものであるべき。テータは査読付きジャーナルに公表されているものが最も好ましい。データが特定の観点から見た場合の偏りや限界は、特定され、文書化されるべきである（例：資金源）。データがない場合や少なすぎる場合は、専門家の意見を用いる必要がある。

Table 38: リスク評価に必要なデータおよびデータ収集源

データの種類	概要	収集源
	ハザード関連情報整理	
暴露と健康上の有害な結果との関連性	食品と微生物ハザードを対にして、特定の食品のハザードへの曝露を人の病気に結びつけるために活用できる証拠	・アウトブレイクのデータ ・食中毒性疾患のサーベイランスと年次健康統計 ・食品安全性迅速警報システム ・文献：分析的疫学研究 ・系統的食品汚染モニタリング調査
微生物ハザードの特性	生物の特徴やその生物が宿主に影響を与えるメカニズムを記述し、ハザード評価では詳細な用量反応解析を行う。	・ 文献：微生物学研究
食品の一般的な特徴とサプライチェーンの条件	食品の本質的特性（例：pH、水分活性）とプロセス評価（例：時間、温度）	・業界データと文献。製品・食品の説明
暴露集団における健康被害	人口統計学的および/または社会経済学的要因、敏感な集団、および/または社会経済学的要因による集団および亜集団における疾病および後遺症	・科学文献・医学文献
	ハザードによる健康被害解析	
投与量反応モデルのパラメータ	用量反応データをモデルにフィッティングして推定されたパラメータ	・文献：用量反応フィットモデル
用量反応データ	用量反応モデルに適合させることができる用量反応に関するデータ	・アウトブレイクデータ ・ボランティア給餌研究 ・動物研究
食中毒の年間症例数と食品商品の病原体の有病率	DR関係を近似するために食品中の原因病原体の罹患報告例と有病率のデータ	・食中毒サーベイランスと年間健康統計 ・系統的モニタリング調査
	ばく露評価	
有病率と濃度	リスク評価の開始時点および食物連鎖の他のポイントにおける、懸念される食品中の病原体の有病率と濃度に関するデータ	・系統的な食品汚染モニタリング調査 ・文献：有病率・濃度調査 ・専門家知識喚起(EKE)
処理条件	病原体の蔓延と濃度に影響を与える可能性のある食品加工の条件を記述したデータ（例えば、熱処理の時間温度、発酵、分割など）。	・文献:製品とサプライチェーンの記述 ・産業データ:製品とサプライチェーンの記述 ・EKE
処理段階および／または介入の効果	処理段階/介入が病原体の有病率と濃度に及ぼす影響に関するデータ	・文献。介入研究 ・EKE
製品の特徴	保存中の病原体の挙動に影響を与える可能性のある食品特性（pH、aw、抗菌剤の濃度、包装雰囲気、使用期限など）に関するデータ	・文献:製品とサプライチェーンの記述 ・産業データ ・製品とサプライチェーンの記述 ・EKE
流通・保管状況	小売・国内レベルでの食品の流通・保管の時間温度データ	・文献 ・産業データ:製品とサプライチェーンの記述 ・EKE
食品の取り扱いと調理の条件	病原体の有病率や濃度に影響を与える可能性のある食品の取り扱いや調理の条件を記述したデータ（調理の時間温度、仕切りなど）。	・文献:クロスコンタミネーション、食品の取り扱いと調理 ・EKE
病原体の行動様式	食品加工、流通、保管、取り扱い、調理中の病原体の成長/生存/不活性化の動態データ。	・微生物学の予測モデル ・モデリングオンラインツール
消費	摂取量データ母集団別（健常者、影響を受けやすい人、妊娠中の人など）の摂取頻度、年間摂取量のデータ。	・全国消費データベース ・トータルダイエット研究 ・EKE
人口区分	セグメント別人口規模データ	・国勢調査
食品の年間生産量	その国で生産された食品のトン数と必要に応じて輸入情報のデータ	・全国の食料生産統計
	リスク特性解析	
食中毒の年間症例数	リスク評価トモデルの定着および／または検証に使用されるデータ	食中毒調査と年間健康統計

- 11 章

定量的モデリング手法について記載している。

定量的モデルには、決定論的モデル、確率論的モデル及びモンテカルロシミュレーシ

ョンの 3 種類が主に存在する。決定論的モデルは、モデルへのインプットが既知の決定値であり、変動性や不確実性がないことを前提とする。このモデルは単純なモデルだが、一般的に定性的評価よりも多くのデータを必要とする。単一の数値、例、平均、最高レベル、最頻値、95th パーセンタイルなどがモデルへのインプットとして選ばれる。次に、確率論的モデルは、利用可能なすべての情報を確率分布として各入力変数を表わす。一次生産における病原体の保有率、病原体の濃度と増殖、保存温度、盛り付けサイズ、保存時間などのほとんどのパラメータは、値に範囲または分布を持つ。最後に、モンテカルロシミュレーションは、確率論的モデルで解決できない場合に用い、モデルをコンピュータ上で評価する。シュミレーションソフトウエアを用いて、確率分布に応じて、何万回と数字をサンプリングして、計算を繰り返して計算を行う。

- 12 章

予測微生物学について記載している。

予測微生物学は、ばく露評価において重要な役割を果たすことができ、より広範なデータ収集プログラムを必要とするデータのギャップを埋めるために利用される。予測微生物学は、様々な環境要因、例えば保存時間や温度、pH、水分活性などを記述した数学モデルと組み合わせて、食品中の病原体や腐敗生物の最終的なレベル／濃度を推定するために使用できる。

ばく露評価への適用に当たり、予測微生物学モデルでは 2 つの特徴が重要である。1 つは、モデルが適用されるすべての条件で微生物の反応を正確に予測する能力である。第 2 に、モデルが適用される独立変数と変数の組み合わせの範囲である。

- 13 章

用量反応モデルについて記載している。

現在のモデルが基づいている仮定、それらの使用及び可能性のある限界が検討されている。

用量反応モデルには、数学、統計学、ヒト生物学（感染過程、免疫系）、微生物学、疫学の組み合わせが必要である。モデルの適合には様々なアプローチがあり、用量反応モデルの基礎となる仮定を理解し、評価、報告・伝達する必要がある。

感染-疾病プロセス、モデリングコンセプト、モデルの選択（用量-感染モデル、用量-疾病モデル）、低用量の外挿、病原体-ホスト-メトリックスの 3 角関係の外挿、用量反応モデルフィッティングアプローチなどが議論されている。

- 14 章

不確実性/変動性について記載している。変動性とは、個人間変動性とも呼ばれることもあり、時間や空間にわたって「母集団」からの個体のある種の特性の実際の違いを指す。原則として、変動性は、微生物がとりうるさまざまな特質をリストアップするこ

とによって記述することができる。しかし、多くの場合、値の数が非常に多いため、確率分布を用いて変動を記述する方が便利である。定性的及び半定量的なリスク評価に関して、変動性を考慮するためには、変動性を反映した多数のシナリオ、例えば、最適に近い状態、正常な状態、及び一つ以上の有害な状態を想定することである。

不確実性は、知見の不足により発生し、認識論的不確実性、知見不足の不確実性、または主観的不確実性とも呼ばれる。不確実性分析は、科学的知見の限界を特定し、科学的な結論への影響を評価するプロセスである。従って、結論がリスク管理者に意思決定のための信頼できる情報を提供していることを確認することが、あらゆるリスク評価において重要である。ターゲットを絞ったデータや情報の収集は、不確実性を減らすのに貢献する。EFSA（2018）で示された科学的評価に影響を及ぼす不確実性のタイプについて、表 40 でも示されている。

Table 40: インプットおよび方法論に関連してリスク評価に影響を与える不確実性一覧（**EFSA, 2018a)**

評価のインプットに関連する不確実性	評価のインプットに関連する不確実性
曖昧さ	曖昧さ
測定精度と精度	除外要因
サンプリングの不確かさ	分布の推定
研究過程でのデータの欠落	固定値の使用
不足している研究	評価の各部分の関係
インプットに関する前提条件	評価構造の根拠
統計的推定	文献からの証拠を扱うプロセスに関連した不確実性
外挿の不確かさ（外部妥当性の限界）	専門家の判断
その他の不確実性	独立したデータを用いた校正または検証
	不確実性のあるソース間の依存関係
	その他の不確実性

- 15 章

感度分析について記載している。

複雑なリスク評価では、方程式または他のモデル構造によって紐づけられたインプットの変数とアウトプットの変数を多く持つことがある。感度分析は、リスク評価者やリスク管理者に対してリスク管理の質問に対する相対的な重要度の高いリスク評価の項目についての洞察を提供できる手法である。感度分析の重要な基準は、それが意思決定に関連していなければならないということである。感度分析は、モデルの入力値や仮定の変更がモデルの出力に及ぼす影響、ひいてはモデルの出力に基づく意思決定に及ぼす影響を評価する。そのため、感度分析は、モデルの性能を評価し、改良するためにモデル開発中に使用することができ、モデルの検証において重要な役割を果たすことができる。

- 16 章

品質保証について記載している。

リスク評価の妥当性は、モデル構造、そのインプット、基礎となる仮定、結果の解釈

の健全性に基づいている。従って、品質保証はリスク評価の重要な要素である。リスク評価者は、分析に使用されたデータの質と、使用されたデータの不確実性を特徴づける手段を評価しなければならない。このセクションに記載されている側面は、主に“良い”データと“悪い”データを区別することを目的としたものではなく、むしろ、その後の分析とリスク評価モデルにおけるそれらの使用を導くことを目的としたものである。

モデルは検証を行う必要があり、アンカー（校正）を行うこともできる。モデルの検証は、モデルが開発者によって意図された通りに動作していることを確認するために、モデルを監査することによって達成される。アンカリングと校正は、観測されたデータに近似するようにモデルを調整する技術である。

（２）評価指針（暫定版）に追加するべき内容に関する有識者ヒアリング

（１）の分析結果を基に有識者ヒアリングを行い、結果を「**（３）評価指針（暫定版）に追加するべき内容の提案**」に反映した。

有識者は以下の通り。

表 1　有識者ヒアリング対象

氏名	所属・職位
大西　貴弘	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
小関　成樹	北海道大学大学院農学研究院教授
豊福　肇	山口大学共同獣医学部病態制御学講座教授
野田　衛	公益社団法人日本食品衛生協会学術顧問

主なヒアリング事項は以下の通り。

表 2　主なヒアリング事項

① 修正・追記する大枠の方針について、エッセンスを抽出して書き下す現行の指針を踏襲すべきか、あるいは実施理由や方法等の具体的な項目まで詳細に書き下すFAO・WHOの指針を踏襲すべきか。

A) 前者の場合、付属資料を充実させることが想定される。例えば、「Health-adjusted life years (HALYs)」や「Quality-Adjusted Life Years (QALYs)」といった健康指標について追記することが考えられる。その他の付属文書への追加の可能性も含めてご意見を伺いたい。

B) 後者の場合、「Draft Guidance of Microbiological Risk Assessment for Food」の「3. Food Microbiological Risk Assessment (MRA)」などに記載されているリスク評価の思想設計を冒頭に記載するなど、内容の肉付けが想定される。暫定版の構成上の基本的な考え方とは異なるが、ご意見を伺いたい。

② 現行の評価指針（暫定版）に沿った微生物リスク評価実績は多くない。その背景としては、リスク管理機関からの評価依頼が少ないこともあるが、定量的評価を実施するためのデータの不足が大きな課題。データの収集方法の改善という抜本的な課題もあるが、データの限界（不確実性や多変性）を考慮に入れた、柔軟で機動的なリスク評価（自ら評価）の実施に当たり、この課題意識に関してご意見を伺いたい。

表 3　その他のヒアリング事項

① 国内のリスク評価の現状については、評価指針の手順に本格的に従うようなリスク管理機関からの評価依頼件数が多くない状況だが、微生物（細菌、ウイルス、寄生虫、原虫、リケッチア、クラミジア、細菌毒素を含む）リスク評価の量と質を高めていくために、評価指針の改正はどのような役割を担えるか。

② 過去のリスク評価事例（次ページ参照）では、データ（主にフードチェーン汚染状況、ヒトの健康被害の疫学情報）の不足が大きな課題として各評価書において指摘されている。サーベイランスなどのデータの収集方法の改善という抜本的な課題もあるが、データの限界（不確実性や多変性）を考慮に入れた、柔軟で機動的なリスク評価（自ら評価を含む）の実施についてのご意見。

③ 国内及び海外の微生物を原因とする食中毒の状況を考えて、過去の評価実施案件の検証も含めて、精緻な定量的リスク評価の実施が必要と考えられる案件（対象微生物 x 対象食品の組み合わせ）にはどのようなものが考えられるか。

④ 未知の微生物ハザードのリスク評価に対して、食品安全委員会はどのような準備をしておくべきか。

⑤ 既知の微生物ハザードであっても、流通状況、気候変動、フードチェーンの枠組み・対象食品との組み合わせの変化によってリスクは変動していくことが考えられる。リスク評価の再実施をどのように判断していくべきか。

⑥ 国内の HACCP 義務化に当たって、食品安全委員会の微生物リスク評価（自ら評価を含む。）はどのような寄与ができると考えられるか。

（３）評価指針（暫定版）に追加するべき内容の提案

（１）（２）を受け、**評価指針（暫定版）について以下の通り提案する。**

①全体構成に対する提案

ⅰ）提案内容

ハザード関連情報整理（Hazard Identification）、ばく露評価（Exposure Assessment）、ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization） 及びリスク特性解析（Risk Characterization）の 4 要素について、最新の科学的知見を踏まえた補足及び追記を行う。

ⅱ）提案理由

暫定版作成時にはガイダンス案も含めて、リスク評価が国際機関及び一部の国において実施され始めた状況において、半ば手探りで執筆を行っていたと理解している。20 年が経過しており、多様なリスク管理上の質問に対応するため、多様なリスク評価のアプローチが用いられるようになったこと等科学的な知見が蓄積されたため、文書の内容を根本的に更新する必要性があるため。

なお、評価指針（暫定版）に JEMRA のガイダンス案（2020 年）から反映するべきと考えられる内容は、食品安全委員会の微生物・ウイルス専門調査会内で検討すべきと考える。

②付属書に対する提案

付属書全体については以下の方針での改訂をご提案する。

- 対象箇所：付属文書全体

ⅰ）提案内容

【付属１】適切な衛生保護水準等用語の説明…更新項目の有無を見直す
【付属２】予測微生物学…ガイダンス案の Section 12 ベースに書き換える
【付属３】用量反応モデル…ガイダンス案の Section 13 ベースに書き換える
【付属４】感度分析…ガイダンス案の Section 15 ベースに書き換える
【付属５】不確実性…ガイダンス案の Section 14 ベースに新たに作成する
【付属６】微生物学的リスク評価事例…ガイダンス案の Section 8 ベースに新たに作成する

ⅱ）提案理由

暫定版作成時にはガイダンス案も含めてリスク評価の体系化が行われていない状況において半ば手探りで執筆を行っていたと理解している。20 年が経過しており、科学的な知見が蓄積されたため、文書の内容を根本的に更新する必要性があるため。

評価指針（暫定版）の付属書について、以下の文書を追加することをご提案する。

- 対象箇所：付属１に追加、または付属４の後ろに新規で追加

ⅰ）提案内容

費用効果分析の効果の指標として用いられている QALY（質調整生存年)、DALY（障害調整生存年）に関する解説を追加する。

ⅱ）提案理由

ガイダンス案においてもリスクを定量的尺度で表現する際に指標の一つとして紹介されている他、公衆衛生の評価を行う際の指標としても一般的に利用されている。評価指針（暫定版）においては、リスクの定量的な評価指標が記載されていないため、新規で追加する必要があると考えられる。

- 対象箇所：付属４の後ろに新規で追加

ⅰ）提案内容

リスク評価に必要なデータおよびデータ収集源を表で整理した 10.Data の Table 38 の内容を表形式で展開する。その際には、ばく露評価の「概要」において、フードチェーン毎（4.1.2.2）に必要なデータの種類を明記することが望ましい。また、ガイダンス案 10. Data におけるデータの種類とその概要、日本国内における各データ収集源のリンクまたは文献名の 2 点についても併せて記載することが望ましいと考えられる。

ⅱ）提案理由

評価指針（暫定版）では、4.1.1.2、4.1.2.2、4.1.3.2、4.1.4.2 においても必要なデータの種類や収集方法として部分的に記載があるものの、科学的知見の蓄積を受け、これらの記載内容と併せて Table 38 の表を再整理することで、リスク評価の各プロセスで収集すべきデータの迅速な把握が可能となる。

③その他微生物リスク評価全般に関するご提案

評価指針（暫定版）の内容に関わらず、微生物リスク評価全般について、有識者へのヒアリングから確認された提案内容は以下の通り。

③－１

- 微生物（細菌、ウイルス、寄生虫、原虫、リケッチア、クラミジア、細菌毒素を含む）リスク評価の量と質を高めていくために、評価指針の改正が担うべき役割

◆ 提案内容①

各資料（リスクプロファイル、リスク評価書等）の役割分担が明確な指針作りが望ましい。また、リスクプロファイルについては考察以外のデータ、方法、解析手法、出典などをすぐ分析できるようなフォーマットを定め、アップデートを容易にすることが大切ではないか。

◆ 提案内容②

データ量が不足しているため、質を高めていくことが必要であり、自らデータを作る方向に動くべき。食品健康影響評価技術研究の成果を活かし、リスク評価のためのデータ取得に連動できる仕組みを作ってはどうか。

③－２

- データの限界（不確実性や多変性）を考慮に入れた、柔軟で機動的なリスク評価（自ら評価を含む）の実施

◆ 提案内容①

リスク評価の分野は、事務局も専門家も人数が不足しているため、客観性や網羅性を担保するために人材を増やす必要がある。例えば、食品安全委員会と大学が連携して学位取得の整備を始めることで、微生物学・統計学分野の人材を育成したり、食品安全委員会の事務局の中に、異動がなく腰を据えて取り組める人材を用意することで、評価の高度化、人材確保、機動的なリスク評価を実施できるのではないか。

◆ 提案内容②

現状取得可能なデータ内で多くのリスク評価事例数を蓄積してはどうか。例えば、食中毒の対処は多くは自治体に一任されているため、自治体からも検体などの元データを提供してもらうことで自ら評価を実施するなどの手法が想定される。

③－３

● 過去の評価実施案件の検証も含めて、精緻な定量的リスク評価の実施が必要と考えられる案件

◆ 提案内容①

生野菜の腸管出血性大腸菌（EHEC）は取り組む必要性があるのではないか。また、牡蠣のノロウイルスに関しては農林水産省が現在精力的に取り組んでいるので、連携を強化し、データを取りまとめていくべき。

◆ 提案内容②

アニサキスの摂取量と発症の関係性はまだ評価不足。アニサキスの場合、鯖が多くの中毒源ではあるが、個体差が大きく事例をもっと集める必要がある。

◆ 提案内容③

鶏肉のカンピロバクターは取り組むべき。日本の実情をどこまで考慮できるかは難しいところはあるが、日本には生食文化もあるので必要性が高いのではないか。

③－４

● 未知の微生物ハザードのリスク評価に対して準備すべき事項

◆ 提案内容①

米国などでは指針がでているが、既知の細菌の殺菌方法の同等性に関する評価指針を策定することで、未知の微生物による問題が発生した場合、加熱条件などの評価を迅速に実施できるのではないか。

◆ 提案内容②

日本ではまだ流行っていないが国外で事例のある食中毒があるならば、先回りしてデータをストックし、研究しておく必要があるのではないか。

◆ 提案内容③

FAO/WHO が Rapid Risk Assessment を発表しているように、迅速なリスク評価についても準備しておく必要があるのではないか。

また、全ゲノムシーケンスについても将来的には国内で収集する必要が、日本においても FDA などの国外のリスク評価機関と連携して注意深くウォッチングしておく

ことが必要ではないか。

③－５

● リスク評価の再実施に係る判断

◆ 提案内容①

食品安全委員会が、例えば５年おきなど定期的に過去のリスク評価内容を比較調査し、状況の悪化といった変化が確認されればその仮説づくりを行うフローを作ることが望ましいのではないか。

③－６

● 国内の HACCP 義務化に当たって、食品安全委員会の微生物リスク評価（自ら評価を含む。）について考え得る寄与

◆ 提案内容①

日本の場合は、加熱によってどの程度殺菌するのか（例えば生菌数が 10^{-6} cells/mL オーダー以下）などの基準の設定は自ら評価の範疇で可能ではないか。

◆ 提案内容②

HACCP の有効性を示すためにも、リスク管理者が 5 年など一定期間経過後に問題の発生状況のモニタリングが必要だと思われる。

③－７

● ウイルスの「定量的」リスク評価の実施

◆ 提案内容

例えばノロウイルスは培養系が確立できておらず、PCR で遺伝子量を定量することで計測しており、感染リスクと遺伝子量とは必ずしも相関しないという問題もあった。その研究開発が重要ではないか。

③－８

● 寄生虫のリスク評価の実施

◆　提案内容

日本では寄生虫による食中毒が減少傾向にあるが、国外ではまだ事例としても多い。日本でもまた寄生虫による食中毒の増加リスクがあり、その際にはリスク評価の事例および研究不足であることが懸念となるのではないか。例えばクドア・セプテンプンクタータは弱毒性ながら激しい下痢を引き起こすため、高齢者や子供には特に大きな負担をかける。弱いリスクをどう評価するか、どの程度の微生物ハザードを許容するのかといった基準の設定が重要ではないか。

参考資料１　ガイダンス案の概要訳および評価指針暫定版の比較

No	ガイダンス案	評価指針（暫定版）
1	＜背景・位置づけ・意義・目的等＞ （p.2） 1.2 Scope and Purpose of these guidelines 本ガイドラインは、作成時点でのベストプラクティスを示すものであり、更なる発展を促し、現在の知見を広める一助となることが期待される。 本ガイドラインは、ガイドラインの読者の手助けのために以下のことを目的としている。 ・微生物学的リスクの主要な問題点と特徴を明らかにする。 ・ベストプラクティスであるリスク評価の特性を認識する。 ・リスク評価の共通の落とし穴を回避する。 ・リスク管理者のニーズに対応したリスク評価を実施する。	＜序論＞ （p.1） 1.1 背景 本評価指針は、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会、FAO/WHO 合同専門家会議での議論の成果を十分に参考にしつつ、わが国の食品安全基本法をはじめとする食品関連法規の枠組みに添うよう、微生物専門調査会及びウイルス専門調査会において調査審議される食品健康影響評価を行う上で標準的な作業手順・内容を明確にしたものである。 1.3 理念 食品健康影響評価は、リスクアナリシスの枠組みに沿い、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われるものである。 1.4 目的 食品安全委員会が食品安全基本法に基づいて、リスク管理機関からの諮問による施策の策定に係る食品健康影響評価及び食品安全委員会が自らの判断により行う食品健康影響評価に必要なデータを明確にし、評価を効率的に実施するための指針とする。 1.5 範囲 食品健康影響評価は食品とハザードの組み合わせにおいて実施され、

		農林水産物の生産から食品の消費に至る一連の食品供給行程（フードチェーン）における全てあるいは一部の工程に関する要因を考慮して行われる。本評価指針において、食品とはすべての飲食物（飲用に供する水も含む）を対象とし、評価の対象範囲は、ハザード及び健康への悪影響を受ける宿主（ヒト）集団とする。
2	＜評価の構成要素＞ （p.4） 2. Risk Assessment in Context 2.1 Risk Analysis Framework リスクアナリシスは、コーデックス委員会（CAC, 2018）では「リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの 3 つの要素からなるプロセス」と定義されており、3 つの要素は以下のように定義される。 • リスク評価 科学的根拠に基づいた以下のプロセスからなる。 (i) ハザード関連情報整理、(ii) ハザードによる健康被害解析、(iii) ばく露評価、(iv) リスク特性解析 • リスク管理 リスク評価とは異なり、すべての利害関係者と協議し、リスク評価および消費者の健康保護および公正な取引慣行の促進に関連するその他の要因を考慮し、政策の選択肢を検討し、必要に応じて適切な防止策および管理策を選択することである。 • リスクコミュニケーション リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界、その他の利害	＜評価の構成要素＞ （p.10） 4.リスク評価 4.1 評価の構成要素と実施手順 一般的にリスク評価は、ハザード関連情報整理（Hazard Identification)、ばく露評価（Exposure Assessment)、ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization） 及びリスク特性解析（Risk Characterization）の 4 つの要素で構成される。

	関係者の間で、リスク、リスク関連要因、リスク認知に関するリスクアナリシスのプロセス全体を通じて、リスク評価結果の説明やリスク管理上の意思決定の根拠など、双方向の情報や意見の交換を行うことである。 2.2 Risk Management リスク管理を実施するための一般的なプロセスを図１に示す(FAO/WHO2006の図 2.1 で示されたフレームワーク)。 栄養、食料安全保障、社会・文化的側面、技術的実現可能性、費用対便益、環境・経済的側面など、他の意思決定基準（WTO では「その他の正当な要因」と呼ばれることもある）と併せてリスクを検討することは、リスク管理者の責任である（FAO 2017)。 2.3 Risk Assessment リスク評価は「意思決定支援」を行うツールである。その目的は、必ずしも科学的知見をさらに拡張することではなく、特定の時点での健康リスクとその原因について知られていること、または知られていると思われることについて､合理的かつ客観的な形でリスク管理者に提供することである。リスク評価はいくつかの段階に分けられているが、一般的には、リスク評価はリスクを評価するためのプロセス全体を説明するために使用される「包括的」な用語である。コーデックスガイドライン（CAC/GL-30AC, 1999）では、食品中の微生物学的ハザードのリスク評価を 4 つの要素（図 2）からなる科学的根拠に基づいたプロセスと定義しており、これらの要素は以下に説明され、本ガイダンス文書の各部分で体系的に扱われている。 すべての構成要素について、変動性と不確実性の発生源とその大きさ（第	（p.21 ） 4.4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション リスク評価実施中のリスクコミュニケーションは、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項に基づき実施する。

	14 章参照）を記述しなければならないが、これがどこまでできるかは、利用可能なデータと取られているリスク評価のアプローチに依存する。 2.4 Risk Communication リスクコミュニケーションの最終的な目的は、リスク評価およびリスク管理の戦略を通知し、強化し、リスク軽減に関与する可能性のある人々、すなわち選定されたリスク管理を実施する人々に通知し、リスクに晒されている人々が食品安全性リスクから自分自身と他者の健康を守る方法に関与できるようにすることである。リスクコミュニケーションは、リスクアナリシスのプロセスにおける不可欠かつ継続的な部分であり、理想的には、すべての利害関係者グループが最初から関与すべきである。これは、リスクコミュニケーションが、リスクアナリシスプロセスと最も適切なリスク管理戦略の策定にリスクを受け入れるためのすべての利害関係者からのフィードバック、認識と意欲の理解と考慮を含む双方向のプロセスであることを意味する。 リスクコミュニケーション戦略は、リスクアナリシスプロセスの初期段階、すなわちリスクを委託する前に策定されるべきである。食品安全リスク情報をより効果的に伝達するために、リスク管理者を支援するために、FAO はこの問題に関するハンドブックを作成した。	
3	＜微生物学的リスク評価 MRA＞ （p.9） 3. Food Microbiological Risk Assessment (MRA) 3.1 Properties and principles of best-practice risk assessments 微生物学的リスク評価(MRA)のためのコーデックスガイドライン(CAC/GL-	＜リスク評価の実施手順＞ （p.16） 4.1.5 実施手順 リスク評価は、図 3 に示した評価の構成要素と実施手順の関係に基づき、基本的に①～⑩の手順に沿って実施する。

	30, CAC, 1999）には、微生物学的リスク評価の総論に関するリストが含まれている。 - リスク評価は、利用可能な最善の科学に基づいた客観的かつ健全なものであり、透明性のある方法で提示されなければならない。 - リスク評価に影響を与える制約（コスト、資源、時間など）を特定し、その結果を説明すること。 - 微生物学的リスク評価は､アウトプットとなるリスク推定の形態を含め、目的を明確に示すべきである。 - 食品中の微生物学的増殖、生存、死滅の動態、及び消費後のヒトと病原体との間の相互作用（続発・後遺症を含む）の複雑さ（及び更なる拡散の可能性）を具体的に考慮すること。 - リスク推定値の不確実性を決定できるようなデータでなければならない。 - データ及びデータ収集システムは、可能な限り、リスク推定の不確実性が最小化されるような十分な質と精度でなければならない。 - リスク推定には、不確実性とその不確実性がどこで生じたかの説明が含まれるべきである。 - 微生物学的リスク評価（MRA）は、ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析、ばく露評価、リスク特性解析を含んだアプローチに従って実施されるべきである。 • 微生物ハザードのリスク評価は､可能な限りバイアスのかからない｢最善の推定値」を、推定値の不確実性や変動性に関する議論や分析とともに、リスク管理者に提供すべきである。	①目的・範囲の確認 リスク評価の目的と扱う範囲を確認する。それらは予め、リスクプロファイルの中に明確に規定されていなければならない。また、リスク評価の結果として求められた事項についても確認する。 ②使用可能なデータ及び仮定（前提）の整理 リスクプロファイルに整理された情報、リスク管理機関より提出された資料、食品安全委員会が自ら収集したデータの属する事象、種類、範囲、内容について、改めて整理する。その時点で、リスク評価を行う上で欠如している情報が判明した場合、妥当な仮定（前提）を置くことが可能であるかどうか、検討する。 ③フードチェーンにおける評価範囲の把握 当該の問題を扱う上で、フードチェーンのどの範囲を考慮すればよいかについて、検討する。微生物を対象としたリスク評価の場合、必ずしもフードチェーンの全体ではなく、その一部に限定したリスク評価を行うことも可能である。 ④評価モデル案の構築 評価モデルとは、リスク評価のために関連する事象の相互関係を図式化あるいは関数化したものである。当該リスク評価に求められた結果に応じ、②で整理した事象（入力変数、インプットパラメーター）をどのように関係付けるか、リスク評価の流れを考え、暫定的に個々の事象を相関付けることにより、評価モデル（案）を構築する。 ⑤評価モデル案へのデータの適用とモデル案の試行

	• リスク評価は、「現実世界」の状況を可能な限り忠実に表現し、起こりうる結果の全範囲を反映したものでなければならない。 • リスク評価は、リスク管理プロセスからの独立性と機能的な分離が望まれる。 • リスク評価の透明性の必要性については、プロセスの完全な文書化が必要である。これには、データや情報の募集、科学的ピアレビュー、パブリックレビュー等のプロセスの透明性が含まれる。報告書には、使用したデータの説明、リスク評価に使用したモデルの説明、仮定の説明（仮定がリスク評価の結果に与える影響を含む）が含まれていることが望ましい。 3.2 Purpose and scope of MRA リスク評価は、リスク管理者が一般的にどのような介入戦略が食品安全のニーズに最も適しているのか、あるいは現在のリスク管理措置が適切であるのかを理解するのに役立つように実施されている。 リスク評価の３つのアプローチを例示 • ベースラインリスクの推定 • リスク（に対する）介入戦略の比較 • 研究－関連した研究またはモデル 3.2.1 「ベースラインリスク」の推定 リスク評価の一般的かつ実用的な出発点は、既存のリスクレベルを推定することであり、これはしばしば「ベースラインリスク」と呼ばれ、現行システムへの変更なしにもたらされる食品安全リスクのレベルである。このリスク推定値は、必要に応じて介入戦略を評価できるベースラインとして	④で整理した入力変数ごとに入手したデータを評価モデル（案）に当てはめ評価の形式を決定し、評価モデル（案）の相関付けに従って、暫定結果を導く。 ⑥不足するデータの特定と追加 評価モデル（案）の試行⑤の結果、評価モデル案の流れや入力変数の相関付けについて検証する。また、決定的に不足するデータを特定し、それに対する対応策を検討する（3.1 参照）。 ⑦評価モデルの修正と再試行 修正あるいは追加された評価モデル案の流れやデータをもとに、評価モデルを再構築し、改めて結果を導く。 ⑧感度分析、不確実性分析（必要に応じて） 必要に応じ、それぞれの入力変数が結果の大きさに及ぼす影響について、比較検討する（感度分析）。あるいは、それぞれの入力変数に伴う不確実性が結果の不確実性に及ぼす影響について、比較検討する（不確実性分析）。これらの分析は、直接、リスク評価に求められた結果として提示できる場合もあれば、モデル自体の評価に用いられる場合もある。さらに、将来データの追加が必要な入力変数を特定することを目的として行われることもある。 ⑨結果の提示 リスク評価の結果を提示する（詳細は 4.5 参照）。 ⑩評価結果の検証 リスク評価自体の正確さ、精度について検証する。 ●検証に必要なデータ

	最も頻繁に使用される（図 3)。ベースラインとして現在のリスクレベルを使用することにはいくつかの利点がある。その中でも特に、ベースライン変更後のリスクの大きさを既存のリスクレベルと比較して推定することで、変更による効果を推定することが最も簡単であるということである。このアプローチでは、リスク管理の出発点は現行システムの変更であることを暗黙のうちに受け入れているとも言える。 ベースラインリスクは、常に完全に詳細な農場から食卓までのリスク評価を必要とするわけではなく、代わりに疫学的データと過少報告率の知識に大部分を依拠することができる（3.2.2 節も参照)。 3.2.2 リスク管理戦略の比較 理想的には、食品の安全性に責任を持つ機関は、誰がそれを実施する権限を持っているかに関係なく、フードチェーンに沿って考えられるすべてのリスク管理介入を検討することになる。この目的は、多くの国や地域において統合された食品安全当局の創設につながっている。この目的には、「農場から食卓まで」のモデルが最も適しているかもしれない。 3.2.3 研究関連の研究またはモデル 良好なリスク評価を行うためには、研究成果が必要である。学術的な演習として開始された大規模な微生物リスク評価モデルが数多く存在している（Guo et al.2015, Pang et al. 2017, Van Abel et al. 2017)。これらのモデルは、どのような技術が必要かを確認し、新しい技術を開発し、リスク評価の文脈の中で価値があると見なすことができる研究を刺激することによって、微生物学的リスク評価の分野を前進させるのに役立ってきた。また、リスク評価は、知識のギャップが存在する場所を特定するために非	〇疫学情報（被害実数をより良く推定できるもの） 〇ばく露評価に使用しなかった汚染実態データ ●検証方法 〇必要に応じ、専門調査会外の専門家によるレビューも行う。 〇リスク推定結果が疫学データによる推定結果と合うかどうか、また、ばく露評価の途中段階の汚染推定値が評価に使用しなかった汚染実態データと合うかどうか、などを参考に検証を行う。 （P19） 4.1.7 リスク評価における構成要素の簡略化 原則として、4.1.1～4.1.4 に示される「ハザード関連情報整理」、「ばく露評価」、「ハザードによる健康被害解析」及び「リスク特性解析」の 4 つの構成要素に基づいてリスク評価を行うが、以下のような場合には内容を簡略化し、または別の手法を使用し、食品安全委員会としてのリスク評価結果を示すことが可能である。 ●時間的な制約がある ●意見や助言のみを求められている ●法律の整合性に係る審議である ●既にリスク管理機関により十分な検討が行われている ●疫学的手法によるリスク推定が可能あるいは適切である ●ばく露評価の結果をリスク評価結果として使用することが適切である ●性質が類似した食品のデータを用いてリスク評価を行うことが可能であるなどその場合にも、原則として 4 つの構成要素に基づく整理を

	常に有用であり、そのために追加情報が必要な場所を特定するのにも役立つ。 3.3 The role of best- and worst-case scenarios リスクプロファイルの一部として、「どれだけ良いことがあり得るか」あるいは「どれだけ悪いことがあり得るか」に関する感覚を得るために、 ベストまたはワーストケースのシナリオを評価することは有用である。ワーストケースシナリオは、リスクやばく露経路が懸念するに値するかどうかをフィルタリングするために使用できる。 3.4 Assessing the results of a risk assessment リスク評価を行う際、リスク評価者は結果に影響を与える 2 つの基本的な確率の概念を考慮する必要がある。1 つ目は自然界のランダム性であり、2 つ目は現実世界における機能に関する不確実性である。双方が、将来、及び将来に影響を与える可能性のある決定のもたらす結果に対する予測を制限することになる。 微生物学的食品安全性リスク評価のプロセスは、不確実性によって最も影響を受ける。一般的に、リスク評価は、リスク管理者のニーズを満たす一方で、可能な限り単純なものでなければならない。 リスク評価の目的は、リスク管理者がより多くの情報に基づいた選択をし、その選択の背後にある根拠をすべての利害関係者に明らかにするのを助けることである。リスク評価を実施する過程では、通常、どのような知識のギャップがより多く、どのような不確実性がより少ないかを知ることができ、データが利用可能な場合には、統計的手法を用いて不確実性を容易に定量化することができる。	行い、以下の手順を踏む。 ①目的と範囲の確認 ②提供されたデータの確認と整理 ③不足するデータの確認と入手（リスク管理機関その他への依頼、自らによる収集） ④審議 （p21） 4.5 評価結果の提示 4.5.1 評価結果の形式 評価結果の形式は、リスクプロファイルに記述する評価の目的や諮問内容（2.2 ⑤）に対応すべきである。例えば以下のような事項が挙げられる。 ●現在のリスク（被害実数と重篤度）の推定 ●各要因（汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、リスク評価の中で考慮される全ての情報）がリスクに及ぼす影響の比較 ●適切な衛生健康保護水準及び摂食時安全目標値の設定のための科学的根拠 ●微生物規格基準の変更・新設を含むリスク管理措置のリスクに及ぼす影響の推定 ●他国の管理措置との（リスクに与える影響の）同等性の評価 結果の単位は評価の目的や諮問内容に応じ、例えば以下のように示す。 ●一生涯における発症確率 ●年間発症確率

	3.5 Choosing the type of risk assessment to perform 実施されたリスク評価が、定性的なもの、半定量的なもの、定量的なもの、あるいはこれらを組み合わせたもののいずれであっても、リスク評価全体としての利点は、リスクを最小化するための解決策がしばしばリスクのモデル化という形式的なプロセス以外から出てくることである。 - 定性的リスク評価：定性的リスク評価は、情報の記述的または分類的な処理である。定性的評価は、リスクがより詳細な分析を正当化するのに十分に重要であるかどうかを判断するために、食品安全に係る問題の最初の評価の一部として実施されることがある。 - 半定量的リスク評価：半定量的リスク評価は、定性的リスク評価の特徴であるリスクの本論としてのテキスト評価と定量的リスク評価の数値評価の間の中間的なレベルを提供し、リスクをスコアで評価する。 - 定量的リスク評価：定量的リスク評価は、リスクの数値的な推定値を提供するものであるが、ほとんどのモデルは数学と論理的な文章の組み合わせで成立している。定量的リスク評価では、ばく露に影響を与える要因間のすべての関係を、論理的検定や条件文を用いて定量化または説明できるような数学的モデルを開発する必要がある。 リスク評価のタイプの目的への適合の重要性については、以前から強調されている（米国食品微生物基準諮問委員会；USNACMCF, 2004）。また、オーストラリア国立保健医療研究評議会（NHMRC, 2018 p.38）において、「ハザードの特定とリスク評価に対する現実的な期待が重要である」と言及されている。 定性から定量までの一貫した適切な手法の決定は、以下で検討されるもの	●単位食数（一食、百万食など）当たりの疾病発症確率 4.5.2 報告書の書式 報告書として、以下の二つの書式を用意することが望ましく、いずれも公開する。 ●詳細報告書：全てのデータ、仮定（前提）、モデル、関数、計算結果を含む、やや専門家向けの報告書 ●解説報告書：詳細報告書の意味、実社会の事象に当てはめた場合の意義などを、リスク管理機関や国民にもわかりやすく書いた報告書

	を含め、いくつかの要因に基づいて行われる。 3.5.1 一貫性 リスク評価は可能な限り主観性を制限し、一貫性を目指すべきである。一方、定性的・半定量的なリスク評価は、広範なリスク問題について繰り返し適用できるほど単純なものであるのに対し、定量的なリスク評価はデータの入手可能性に左右され、異なるリスクをモデル化するためには全く異なる方法を採用しなければならない場合がある。定性的リスク評価では、データや経験を「高」「中」「低」などのカテゴリーに変換する際に主観的な判断が起こりやすく、これらの用語を明確に定義することが難しいため、他者による分析の再現性が低くなる。 3.5.2 リソース 微生物学的リスク評価（MRA） またはその構成要素を実施するためには、いくつかの基本的な能力が必要である。国際レベル（例えば JEMRA）で実施されるリスク評価は、他のばく露評価やリスク評価に適合させたり、修正したりすることができるモジュールや構成単位を提供することで、各国を支援することができる。 （例. FAO/WHO:食品安全リスクアナリシスツール http://www.fstools.org/ 米国 FDA: irisk®4.0 https://irisk.foodrisk.org/） 3.5.3 理論またはデータの限界 定量的リスク評価は、用量反応モデルなどの現象を記述するための数学的モデルが利用可能で、モデルパラメータを推定するためのデータが利用可能な状況において適している傾向がある。	

	3.5.4 適用範囲の広さ 多くのハザードや経路に関するリスクを考える場合、食品の微生物ハザードと化学的ハザードを比較するなど、多様な理論と根拠に基づいた定量的なリスク評価を一貫して適用することに問題が起こりうる。 3.5.5 スピード 定性的・半定量的リスク評価は、一般的に定量的リスク評価に比べて結論を出すのに要する時間がはるかに短い。これは、定性的及び半定量的リスク評価のプロトコルが、エビデンスの解釈における明確なガイダンスと共に確立されている場合に特に当てはまる。 3.5.6 透明性 すべてのエビデンスの断片とその評価プロセスへの正確な影響が明示されるという意味での透明性は、定量的リスク評価によってより容易に達成される。しかし、多くの利害関係者が評価プロセスを理解できるようなアクセス性は、定性または半定量的なリスク評価によってよりよく達成される可能性がある。定量的な微生物リスク評価は、専門的な知識と相当な時間を要することが多い。そのため、分析は専門家や、専門家を関与させるための時間と資源がある人に限定されうる。 3.5.7 分析の段階 定性的リスク評価と定量的リスク評価は､相互に排他的である必要はない。定性的リスク評価は、リスク管理の初期段階において、おおよそのリスクレベルに関するタイムリーな情報を提供し、定量的リスク評価に適用するリソースの範囲とレベルを決定するために非常に有用である。例えば、定性的リスク評価はばく露経路の決定に用いることができるかもしれない	

	（空気、食品、水、または生 VS RTE 食品等） 3.5.8 対応力 規制された状況下でしばしば示される大きな懸念は、新しいエビデンスに直面したときのリスク評価の結論の対応力の欠如である。ほとんどの定量的リスク評価では､有病率の低下がリスク特性解析に明確な影響を及ぼす。一部の定性的リスク評価においては、この効果は十分とは言い切れない。	
4	＜ハザード関連情報整理＞ （p.20） 4. Hazard Identification 4.1 Objectives of hazard identification ハザード関連情報整理は、慣習的にリスク評価の最初のステップである。Codex ガイドラインでは､食品安全に関連するハザード関連情報整理は「ヒトの健康に有害影響を引き起こすことのできる特定の食品または食品群に存在するであろう生物学的、化学及び物理学的な物質の同定」として定義される（CAC, 1999)。微生物が媒介である場合､「ハザード関連情報整理の目的は、食品に関する懸念のある微生物または微生物毒素を同定する」ことである。一般的に、ハザード関連情報整理は、主に食品媒介性のハザードと、特定の食品媒介性ばく露に起因する潜在的な健康被害を定性的に検討するものであり、問題となっている危険や食品に関する知識を批判的に検討することによって裏付けられている。 ハザードを引き起こし得る微生物学的因子の範囲・条件としては、細菌、ウイルス、寄生虫、真菌類、藻類が含まれ、それらの（産生する）毒素及び代謝物と同様にプリオンも含まれる。	＜ハザード関連情報整理＞ （p.10） 4.1.1 ハザード関連情報整理（Hazard Identification） 4.1.1.1 内容 ハザード関連情報整理では、当該のリスク評価の対象とする問題に関わる知見を整理し概略を記述する。下記の項目について、知見があれば、リスクプロファイルや文献等を参考に記述する。 ●対象病原体について：名称、分類学的特徴、生態学的特徴、生化学的性状、株、遺伝子型、血清型、ファージ型、病原性、毒素産生性、感染源（本来の宿主)、検査法など ●対象食品について：過去に報告された健康への悪影響、対象食品の生産、加工、流通などの実態（汚染実態、生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費量など） ●宿主（ヒト）について：症状、疫学、感受性集団の有無と特徴 4.1.1.2 必要なデータの種類と収集方法 必要とされるデータには、文献や学会抄録、海外情報、データベース

	4.1 Objectives of hazard identification ハザード関連情報整理の主な目的は、特定の健康被害の原因となる食品中の微生物ハザードを特定することである。広範囲の微生物ハザードが食中毒を引き起こす可能性があるため、ハザード関連情報整理は、対象の食品に対して潜在的なハザードが現実的かどうかを特定することである。 状況によっては、すなわちリスク管理者の質問に応じて、ハザード関連情報整理にはハザードのリストが含まれることがあり、したがって、ハザード関連情報整理の手順の最終成果は、特定の食品に関連する微生物ハザードの実用的なリストとなる（例えば、FAO/WHO, 2006a, 2007)。 4.2 The process of hazard identification 本質的にハザード関連情報は、食品製品中で実際にハザードとなるまたはなりうるものを確立すること、そして、ハザード、食品（固有の性質、環境要因及び製品の状況を含む）及び宿主と同様にヒトの疾患との間の相関関係について知られている重要な情報を提供するものである（図４)。 4.3 Data sources for hazard identification 疾病モニタリングプログラムや食中毒調査から得られた疫学的データは、病原体に関連した悪影響を伴う食品安全上の問題を最初に十分に文書化したものであることが多く、食品汚染の監視データは、食品と食品の組み合わせを特定するのに役立つ。食品汚染の監視データは、製品およびプロセスの評価と合わせて、ハザードと食品の組み合わせの特定に寄与する。これらの情報源から得られる証拠は通常、定量的なものであり（すなわち、食品中のハザードの濃度又は単位数に関する情報を含む)、特にばく露評価や用量反応関係の確立など、微生物学的なリスク評価の他のステップに役	上に掲載された既報のデータ、及び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。 4.1.1.3 データの選別方針

	立つ情報を提供することができる。 ハザード関連情報のプロセスとして有用な情報を提供するデータソースの主要なタイプについては、第 10 章において議論する。	
5	＜ばく露評価＞ （p.23） 5. Exposure Assessment 5.1 The Process of Exposure Assessment Codex では、ばく露評価は「食品を媒介して、同様に関連した他の源がある場合にはそのばく露を媒介して摂取する見込みのある生物的、化学及び物理的な物資の定性的及び/または定量的評価である」と定義している（CAC, 1999)。 ばく露評価は、リスク評価の一部として実施されることもあれば、用量反応評価（すなわちハザードによる健康被害解析）を実施するのに十分なデータや情報がない場合や、リスク管理の問題がばく露を定量化したり、ばく露を最小化する方法を探したりすることだけを目的とする場合など、単独のプロセスとして実施されることもある。ばく露評価のプロセスは反復的に実施されうるものであり、通常は反復的である。リスク管理者とリスク評価者の間での議論は、リスク評価で扱うべき最初の疑問点や問題に関する記述の精緻化に繋がりうる。また、他の関係者との協議によって新しい情報が得られ、その結果、仮定の修正やさらなる分析に繋がりうる。 食品産業界のような非政府団体も、独立した過程として、または微生物学的リスク評価アプローチの１つとして食品製品、特に市場に製品を出す前の新開発食品の研究の一部として、安全性を評価する場合にばく露評価を	＜ばく露評価＞ （p.11） 4.1.2 ばく露評価（Exposure Assessment） 4.1.2.1 内容 ばく露評価では、食品を通じてハザードをどの程度摂取していると推定されるのか、定性的または定量的な評価を行う。フードチェーンでのハザードの挙動に関する分析、ばく露源の分析に基づく汚染率の解析。ただし、汚染とは、新たな汚染だけでなく継続した汚染も対象とする。また変動性や不確実性の推定を含む。 4.1.2.2 必要なデータの種類と収集方法 必要とされるデータには、文献や学会抄録、データベース上に掲載された既報のデータ、及び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。フードチェーンの段階ごとに、以下のようなデータを使用するが、リスク評価の案件により、必要なデータの種類は変わる。 4.1.2.2.1 食品生産 4.1.2.2.2 食品加工 4.1.2.2.3 食品流通過程 ●食品中の微生物増殖･生存・死滅の予測（付属 2 参照）

	用いるかもしれない（van Gerwen and gorris 2004, Membré and Boué 2018, Pujol et al. 2013）。 ばく露評価のゴールは、特定の集団におけるハザードのばく露レベルの推定を提供することかもしれないが、１つまたはいくつかの加工ステップを評価することに限定することもある。 5.2 Modelling Approaches 5.2.1 Introduction ばく露評価のゴールは、利用可能な情報から、ハザードへのばく露の確率と大きさを推論することである。通常、消費（喫食）時に食品中に存在する微生物ハザードの程度を解析するための詳細なばく露データは入手可能ではない。従って、ばく露評価は、食品中のハザードの数と分布に影響を与える要因とその相互作用の知識を網羅したモデルに頼り、消費時のばく露を推定することになることが多い。(一般に必要な及び考慮するデータの詳細は第 10 章にある） 5.2.2 Qualitative and semi-quantitative exposure assessment 定性的評価は、ばく露要因に「無視できる」、「低い」、「中程度」、「高い」のような確率と重篤性の記述的な評価を与えることによって、作成することがある。(ACMSF 2012, Fazil 2005) 半定量的ばく露評価は、定性的ばく露評価と定量的ばく露評価の中間レベルを提供するものである。半定量的ばく露評価は、定量的ばく露評価のような数学的な厳密さを必要とせず、同じ量のデータを必要としないため、正確なデータが不足している場合のばく露やばく露を最小化するための戦略に適用できる。(第 9.1 章及び 9.2 章にも詳細なディスカッションがあ	4.1.2.2.4 消費者 4.1.2.3 データの選別方針

	る。） 5.2.3 Quantitative exposure assessment 定量的ばく露評価は、ばく露の数値的な推定値を提供するものである。そのためには、ばく露に影響を与える要因間の関係をすべて数学的に記述したモデルを開発する必要がある。 定量的モデルは、2 つのカテゴリーに分けられる。 1. 決定論モデル。「固定値」や「ポイント推定値」とも呼ばれ、状況によっては分析的に解決できる。 2. 確率論モデル。いくつかの限定的な状況において、これらのモデルは分析的に評価され得るもので、ほとんどの場合、コンピュータとソフトウェアを必要とする「モンテカルロシミュレーション」を用いて評価することが多い。 5.2.4 Modelling the production-to-consumption pathway ばく露を推定する方法は、対応するリスク管理上の問題とデータ量、専門知識や時間などの利用可能な資源の組み合わせによって決まる。農業生産から消費に至るまでの事象を考慮したばく露評価は、最も時間と資源を必要とする。一般的な生産から消費までの経路を図 5 に示す。この経路のモデリングについての種々のアプローチの概要を以下に示した（モデルの発展、一次生産（農場）、加工工場への輸送、加工、加工後、交差汚染）。 モデル作成 概念モデルの紹介 農場	

	対象となる集団や作物、製品における微生物的ハザードの汚染率や濃度を推定する。野生生物の捕獲や収穫の場合にも同じアプローチが適用される。 加工工場への輸送 一次生産から加工までの輸送もばく露評価に含めることができるが、これは一次生産ユニットの交差汚染が発生したり、近接したユニット間で感染が広がったりして、全体的な微生物数の増加を引き起こす可能性があるからである。 加工 汚染率の変化（汚染率、サンプルサイズ、汚染レベルの相互作用についての上述のコメントも参照）や微生物数の変化を説明するモデルを構築する前に、加工の段階を定義する必要がある。 加工後 加工後の環境には、保管、輸送／流通、小売店での陳列および取り扱い、フードサービス業務、家庭用キッチンなどがある。これらの段階では、微生物の増殖や交差汚染が生じる可能性があるだけでなく、調理や汚染の物理的除去などによるハザードの低減も可能である。 交差汚染 交差汚染は、食品由来疾患のアウトブレイク及び食品腐敗に直接的に関係する重要な因子であることから、ばく露評価に含める必要があるかもしれない（Possas et al. 2017）。交差汚染経路において、「影響を及ぼすダイアグラム」の例として、鶏肉の調理とレタスサラダについてのモデルを図６に示している。 要約すると、加工後の食品の準備（調理）は複雑であり、特徴づけに乏し	

	く、生産から消費のフードチェーンの一部である。利用可能なデータは限られ、多くのデータギャップが同定されてきた。より良い理解のための研究とこれらの過程の記述は続行中であり、このような結果の公表は、交差汚染がばく露の重要な経路であるだろうとするばく露評価の改善に貢献するだろうとしている。 5.2.5 Consumption 食品中の微生物ハザードへのばく露によるリスクを解析するためには、食品の消費量、消費頻度、誰がどのくらいの頻度で消費したか、またどのような形態で消費したか（生か加熱調理したか）を知る必要がある。年間の食品生産統計の例としてFAOSTATを挙げている。	
6	＜ハザードによる健康被害解析＞ （p.40） 6. Hazard Characterization 6.1 The Process of Hazard Characterization コーデックスでは、ハザードによる健康被害解析を「食品中に存在する可能性のある生物的、化学的、物理的な要因に関連した健康への悪影響の性質を定性的あるいは定量的に評価すること」と定義している（CAC 1999）。したがって、ハザードによる健康被害解析は、それが微生物であろうと毒素であろうと、ハザードを摂取した場合に生じる可能性のある有害な影響を説明するものである。可能であれば、ハザードによる健康被害解析には、対象となる集団について、健康への悪影響を引き起こす可能性を用量の関数として示すことが含まれるべきである。これは理想的には、可能であれば用量反応関係の形をとるか、中央値または消費者の50%が感染（または	＜ハザードによる健康被害解析＞ （p.13） 4.1.3 ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization） 4.1.3.1 内容 ハザードによる健康被害解析では、摂取したハザードに起因する健康への悪影響を、定性的または定量的に推定する。可能であれば、用量反応評価が行われるべきである。 4.1.3.2 必要なデータの種類と収集方法 必要とされるデータには、文献や学会抄録、データベース上に掲載された既報のデータ、及び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。ハザードによる健康被害解析では、以下の点に留意しながら検討する。

	発症）する用量である ID_{50}（Infectious Dose 50）を用いることである。 ハザードの特徴付けには、新生児や免疫不全者などの異なる集団に対する異なる有害影響の特定も含まれる。 ハザードによる健康被害解析は、リスク評価の一部として、あるいは単独のプロセスとして、反復的に行うことができる。食品および水中のハザードによる健康被害解析に関する本ガイドラインは、図 7 に概略を示す。 6.2 Descriptive Characterization 6.2.1 Information related to the disease process ハザードの特性評価を実施する場合、最初の活動の一つは、ハザードが疾病を引き起こす能力を決定、または確認するために、ヒトにおける健康被害に関するエビデンスの重み付けを評価することである。エビデンスの重み付けは、利用可能なすべてのデータから適切に導き出された因果関係の推論に基づいて評価される。これには、臨床研究、実験研究、疫学研究から得られる結果の量、質、性質の検討、ハザード特性の分析、および関連する生物的機序に関する情報が含まれる。動物または in vitro の研究から外挿する際には、生物的な機序（メカニズム）が含まれていることへの気付きは、ヒトに関連した評価に関して重要である。 ヒトの健康への悪影響の特徴付けは、急性、亜急性、慢性（長期にわたる後遺症など）、あるいは断続的なものを問わず、無症候性の感染や臨床症状を含む、微生物ハザードに反応して起こりうる影響の全領域を考慮する必要がある（表 2 参照）。 6.2.2 Information related to the hazard 基本的に、この情報は、食品を介して宿主に疾病を引き起こす能力に影響	●病原体の特徴（伝染力、病原性、毒力、変異・耐性など） ●媒介物としての食品に関するデータ ●宿主（ヒト）に関するデータ 4.1.3.2.1 ヒトに関する調査 4.1.3.2.2 動物試験 4.1.3.2.3 in vitro 試験 4.1.3.2.4 専門家からの聞き取り 4.1.3.3 データの解析：用量反応評価 ばく露、感染、疾患、後遺症及び死亡の各ステップにおいて、各々用量反応モデルを考慮しつつ評価する。また、ばく露から感染、感染から疾患、疾患から後遺症及び死亡を連続的に要因分析するとともに総合的に用量反応の評価を行う。定性的評価が必要な場合 もあるが、通常は定量的な評価を行う。 ●ばく露（病原体の濃度など統計モデルを用い科学的に評価する） ●感染（ばく露病原体が宿主（ヒト）に定着し感染を成立させるまでに必要な要素を科学的に評価する） ●疾患（病原体が疾患を示す要因等を科学的に評価する） ●後遺症及び死亡（疾患が重症化する要因を評価する） 用量反応評価に当たり使用されるモデルについては、付属 3 に詳細を記述する。

	を与えるハザードによる健康被害解析を決定する目的で分析される。分析では、ハザードの生物的性質（細菌性、ウイルス性、寄生虫性、プリオン）と、病気を引き起こす関連メカニズム（感染性、毒物感染性、毒素原性、侵襲性の有無、免疫介在性の病気など）を考慮に入れる。 ハザードが疾病を引き起こす能力は表 3 に示した多くの因子によって影響される。最低限、ハザードに関するハザード評価において可能な限り対応すべき要素を表 3 に整理する。 加工条件に対する抵抗性に基づく、食品及び水における生存能及び増複能を決定するハザードの特性は、ばく露評価及びハザード関連情報整理のいずれにおいても、微生物学的リスク評価の重要な構成要素である。生態、株の多様性、感染メカニズム及び二次伝播の潜在性も考慮すべきである。 6.2.3 Information related to the host 宿主関連因子とは、特定のハザードに対する感受性に影響を及ぼす可能性のあるヒト個体群の特性のことであり、感染の可能性や、最も重要なことは、病気になる確率やその重症度に影響を及ぼす宿主の先天的な形質や後天的な形質を考慮に入れたものである。宿主の防御障壁には複数のものがあり、あらかじめ存在している（生得的な）ものもあるが、すべての防御障壁が同じようにハザードに対して効果を発揮するとは限らない。各防御障壁の構成要素は、ハザードに応じて様々な影響を及ぼす可能性があり、多くの要因が感受性と重症度に影響を及ぼす可能性がある。これらを表 4（ILSI 2000 より） に示す。 6.2.4 Information related to the matrix フードマトリックスに関連する因子は、主に、胃内の微生物に適さない環	

	境を通じてハザードの生存に影響を与えうる因子である。このような影響は、胃酸または胆汁塩などの生理的な課題に対するハザードの保護によって誘発されることがある。これらは、マトリックスの組成および構造に関連している。これらの因子は、表５にまとめられている。 6.2.5 Relationship between the dose and the response ハザードによる健康被害解析における最後の、そして重要な要素は、もしあるとすれば、摂取量、感染症、およびばく露された個人における健康影響の発現とその大きさとの間の関係である。 用量反応関係の説明には、ばく露に対する反応を調節する可能性がある限り、ハザード、宿主およびマトリックスに関連する要素または要因の検討が含まれる。また、適切な情報が得られる場合には、関連する生物的メカニズム、特に有害物質の相乗作用が有害な影響のもっともらしいメカニズムであるかどうか、あるいは単一のハザードが特定の状況下で有害な影響を引き起こす可能性があるかどうかについての議論も含まれる。検討すべき要素は、表６にまとめられている。 6.3 Quantifying the Dose-Response Relationship 病気は、中毒、毒物感染、感染プロセスの結果となりうる。最初のケースでは、病気は食品中に予め産生されている毒素の摂取した結果となる。毒素性感染症では、微生物が腸内で毒素を生成し、その毒素が腸内で悪影響を及ぼすか、体内に運ばれて体内の他の場所で影響を及ぼす。 有害影響の確率を決定するためには、ばく露評価の結果得られた用量を換算して用量反応関係を求める必要がある。そのためには、変動性や不確実性を含むパラメータの値と同様に、数学的モデルが必要となる。用量反応	

	モデル及び定量的リスク評価（QMRA）でよく用いられるパラメータの推定について、表7に示してある。	
7	＜リスク特性解析＞ （p.49） 7. Risk Characterization 7.1 The Process of Risk Characterization コーデックス（CAC 1999）では、リスク特性解析を「ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析及びばく露評価に基づいて、特定の集団における既知または潜在的な健康被害の発生確率及び重篤度を、付随する不確実性を含めて定性的及び／または定量的に推定するプロセス」と定義している。従って、リスク特性解析では、これら3つの要素から得られた知見（図2参照）を統合してリスクレベルを推定し、これを用いて適切なリスク管理の意思決定を行うことができる。リスク特性解析は、リスクアナリシスのリスク評価の最終段階である（図 2)。リスク評価プロセスは、リスク管理者がリスク評価で回答すべき具体的な質問を提示することで開始される。 リスク特性解析は、リスクアナリシスの構成要素のリスク評価の最終ステップである（図2)。 リスク評価は、「ボトムアップ」または「トップダウン」アプローチに従うことができる。「ボトムアップアプローチ」は、汚染食品源におけるハザードの汚染率及び汚染濃度についての知見を原因となる経路、伝播経路及び用量反応関係についての知識とリンクさせる。「トップダウンアプローチ」は、リスク評価のための観察的な疫学情報を用いて、典型的には統計学的	＜リスク特性解析＞ （p.15） 4.1.4 リスク特性解析（Risk Characterization） 4.1.4.1 内容 リスク特性解析は、以下の事項の達成を目的とする。 ●ばく露評価とハザードによる健康被害解析の結果を総合してリスクを推定すること ●リスク評価に求められた事項（2.2 ⑤を参照）に対する回答を与えること リスク特性解析の作業には以下のものが含まれる。 ●ばく露評価とハザードによる健康被害解析の結果を統合し、対象とする母集団で発生しうる健康への悪影響の頻度と重篤度に関する定性的または定量的推定を行うこと ●ハザード要因（例えばある特定の病原体の汚染頻度や濃度）と疾病との関連を示す独立の疫学データの比較や、可能な対策を実施した場合に予測されるリスクの推定を行うこと ●上記の作業の結果を踏まえて適切な衛生健康保護水準の設定に必要な情報を提供すること 4.1.4.2 必要なデータの種類と収集方法 リスク特性解析の作業に必要とされるデータ及びその準備には、以下に示すものが含まれる。

	回帰モデル（Williams、Ebel and Vose 2011）を使用する。 7.2 Qualitative Risk Characterization in Risk Assessment 7.2.1 Introduction 定性的リスク評価によって得られるリスク特性解析は、理想的にはばく露評価及びハザードによる健康被害解析のための数値データに基づくものであるが、一般的には、より正確に定量化されたリスクの尺度とは直接結びつかない記述的または分類的な性質のものとなる。 7.2.2 Performing a qualitative risk characterization 定性的リスク特性解析には、リスクの全体的なテキストによる推定が必要である。これは、段階的に評価されたリスクの組み合わせに基づく。これは、確率を組み合わせる際には、確率論の基本原則に従うべきだが、確率に関する（恐らく主観的な）テキスト記述の組み合わせの結果に明確なルールがなく、複雑なプロセスである。例えば、表 8 は、定量的リスク評価と定性的リスク評価におけるリスク推定値の算出プロセスの比較を示す。同等の定性的な記述を組み合わせる場合､最終的なリスクは､第一段階(P1)での確率と同等かそれより低いかのいずれかであるという推論しかできない。この定性的なプロセスは、確率論に誤りを招く可能性があり、対処すべき不確実性や組み合わせるべき複数の経路がある場合には、不可能な場合もある。 7.3 Semi-Quantitative Risk Characterization 7.3.1 Introduction リスク特性評価への半定量的アプローチでは、定性的な推定値に確率の範囲、重み、スコアなどの形で数値を割り当て、それらを加算、乗算、その	●ハザード関連情報整理、ばく露評価、ハザードによる健康被害解析で用いたデータ及びその解析結果（4.1.1.2, 4.1.2.2, 4.1.3.2 参照） ●その他リスク特性解析の判断に必要な資料として収集されたデータ 4.2 評価の形式 4.2.1 定性的リスク評価 定性的リスク評価は、各データや結果に対して記述的な扱い、あるいは「非常に低い」「低い」「中程度である」「高い」など分類的な扱いをするリスク評価形式である。以下に示す場合において有効である。 ● リスクが非常に小さい場合 ● 定量的なデータが入手できない場合 ● 迅速な評価が必要な場合 ● スクリーニングを目的としたリスク評価を行う場合 長所として以下の点が挙げられる。 ● データが少なくてもリスク評価ができる ● 短時間で実施できる ● 結果が比較的理解しやすい しかし同時に、以下の点が短所として挙げられる。 ● 比較的主観的 ● 分類の基準を明確にすることが実際にはかなり困難 ● データの変動性や不確実性を扱えない データや結果の表記の分類に当たって、それぞれの分類の基準を個々のリスク評価ごとに明確に定義し示すことが重要である。 4.2.2 半定量的リスク評価

	他の数学的操作で組み合わせることにより、定性的なアプローチに比べてより高いレベルの客観性を達成することを目的としている。表 11 及び表 12 には、確率の幅が定性的な記述のために割り当てられる確率、ばく露の割合及び重篤度に関する分類の定義例を示している。 7.3.2 Performing a semi-quantitative risk characterization 半定量的手法では、分類されたリスクレベルをどのように組み合わせるかを導く決定ルールの開発が必要であり、それは論理的であり、一般的な確率の原則に合致し、実行される操作の観点から透明性がある。半定量的手法を用いてリスク特性評価を実施するための選択肢は、定性的アプローチと定量的アプローチの間に連続したものであり、すべての状況において単一の「最良」のアプローチとして承認されているものはない。アプローチには、ラベルやスコアを代数的な形式で固定式と組み合わせたり（例えば、スコアの乗算や加算を指定する）、リスクの定量的なポイント推定値の代わりに指定された確率範囲／境界を使用したり、あるいは組み合わせリスクマトリックスを使用したりすることが含まれる（ただし、これらに限定されない）。 7.4 Quantitative Risk Characterization 7.4.1 Introduction 定量的評価は、決定論的（平均値やパーセンタイルのような単一の値がモデルの入力変数として使用される）か、確率分布がモデルの入力変数として使用される確率論的（確率的）かのいずれかである。定量的なリスク特性評価は、定性的または半定量的なリスク特性評価よりも詳細かつより正確に比較できる。	分類的な定性的リスク評価の各カテゴリーに数値を当てはめて、例えば 10 点満点中のポイントとして表現し、ポイントの集計で結果を示す評価方法を半定量的リスク評価と言う。定性的リスク評価と同様の長所、短所を有する。 4.2.3 定量的リスク評価 変数や結果を定量的に扱う定量的リスク評価は、さらに以下の二つに分けることができる。 ①決定論的リスク評価 定量的なデータを扱い、評価結果も定量的に示すが、各データは平均値など一つの代表値として扱われる。定性的リスク評価よりも客観的であり、結果が比較的理解しやすいという長所を持つが、データの変動性や不確実性を扱えないという短所も有する。 ②確率論的リスク評価 各データや結果を確率分布として扱うリスク評価の形式である。最も客観的であり、データの変動性や不確実性を考慮できるが、結果が理解しにくい、評価に時間と労力がかかるという欠点も持つ。

	FAO/WHO は、一連の微生物学的リスク評価を通じて、また世界中の食品安全機関も数多くの確率論的リスク評価を作成しており、そのいくつかの例を第 8.2 章に示した。 7.4.2 Quantitative risk measures 定量的尺度は、リスクの 2 つの定量的要素を組み合わせたものでなければならない。(a)ハザードが発生する確率/量（すなわちばく露）の測定値と、(b)ハザードが発生した場合の健康影響の重症度である。 ばく露の尺度 微生物的食品安全性リスク評価におけるばく露の確率は、ばく露評価要素の結果である特定レベルのばく露に関連する。リスクの確率の尺度は、一般に、結果のリスク（例えば、1 食当たりの疾病のリスク）または母集団のリスク（例えば、母集団が年間 10 件以上の疾病を経験するリスク）として表現される。 健康効果の尺度 リスクの表現には様々な方法がある（EFSA 2012)。コーデックスは、リスクを「食品中のハザードに起因する健康への悪影響の確率とその影響の重症度の関数」と定義している。有害な結果の数、質調整生存年（QALY)、障害調整生存年（DALY）だけでなく、公衆衛生の金銭的評価のための指標を含むリスクを解析し、比較するために開発されてきたさまざまな指標がある。Health-adjusted life years (HALYs)は、経済的な費用対効果分析において用いられる。(Mangen et al. 2010) DALY の手法は広く用いられている (Lake et al. 2010, Monge et al. 2019, Scallan et al. 2015, Ssemanda et al. 2018, Mangen et al. 2010, Berjia, Poulsen and Nauta	

	2014)。DALYs と QALYs は半定量的な推定であり、その正確性は挿入したデータの質及び関連する健康影響の発生の推定のために用いるリスク評価モデルに高依存的である（Van der Fels-Klerx et al. 2018)。公衆衛生のインパクトの測定法には、cost of illness(COI)の手法もある（Mangen et al. 2015)。 7.4.3 Integration of hazard characterization and exposure assessment コーデックスのガイドラインでは、ハザードへのばく露を評価し、ばく露が表すリスクのレベル（用量反応関係）を評価する必要性が記述されている。ほとんどの定量的リスク評価では、ばく露モデルと用量反応モデルを別々に実施し、リスク特性評価ではこれらを統合してリスクを推定することになる。一貫性を得るためにばく露の出力や用量反応の入力を調整するようなことを避けるために、可能な限りモデル化の計画段階でこのような統合の必要性を含めるべきである。 ばく露のアウトプットを用量反応モデルにリンクさせる際には、汚染レベルを濃度（CFU/g または ml）または数（CFU）として表すかどうかということは重要なことである。 微生物学的リスク評価における用量反応モデルは、典型的には閾値のないメカニズム、独立したアクション及びばく露量の特性の概念を適用する。この結果は exponential モデル及び β ポアソンモデル、Weibull-Gamma 及び hypergeometric モデル（Haas 1983、Teunis and Havelaar 2000）のようなシングルヒットモデルの適用となる。これらのモデルは、摂取した各細胞は独立して活動し、全ての細胞は同じ確率で感染を引き起こすとする	

	ものである。用量反応モデルのレビューは第 11 章でも提供している。用量反応評価に有用なデータのタイプは、ヒトのボランティアにおける臨床試験における摂取データ、集団事例の疫学データ及び食品由来のばく露に関連した疾病の発生データである。（第 10 章でもディスカッション）	
8	＜事例集＞ （p.65） 8. Examples	＜微生物学的リスク評価事例＞ （p.51） 【付属 5】微生物学的リスク評価事例 米国 Food and Drug Administration による“Quantitative Risk Assessment on the Public Health Impact of Pathogenic Vibrio parahaemolyticus in Raw Oyster”の紹介
9	＜評価の形式＞ （p.85） 9. Qualitative: semi-quantitative: quantitative 9.1 Qualitative risk assessment 大規模でよく知られている微生物学的な食品安全の定量的リスク評価プロジェクトが数多く完成しているにもかかわらず、食品安全、健康、微生物学の分野でリスク管理者や政策立案者が利用するリスク評価の大半は、第 3 章で述べた意味での完全な定量的評価ではない可能性が高い。 これには様々な理由があると思われる。定量的な微生物学的リスク評価は専門的な分野であり、その手法はまだ開発中であり、それを完成させるための専門知識やリソースは広く利用できない。同様に、このような評価の結果は、リスクマネジャーやその他の利害関係者が必ずしも「アクセスできる」ものではない。したがって、正式なリスク評価（すなわち、一連の	＜評価の形式＞ （p.20） 4.2 評価の形式 4.2.1 定性的リスク評価 定性的リスク評価は、各データや結果に対して記述的な扱い、あるいは「非常に低い」「低い」「中程度である」「高い」など分類的な扱いをするリスク評価形式である。以下に示す場合において有効である。 ● リスクが非常に小さい場合 ● 定量的なデータが入手できない場合 ● 迅速な評価が必要な場合 ● スクリーニングを目的としたリスク評価を行う場合 長所として以下の点が挙げられる。 ● データが少なくてもリスク評価ができる

	リスク評価ガイドラインに準拠し、リスクの大きさを推定するために特別に設計された方法で提示された一連の作業）がリスク管理者によって依頼される場合、以下のような理由から定性的なリスク評価が指定されることがある。 形式的なリスク評価手法に不可欠なのは透明性であり、リスクの数値的または定性的な記述がどのように達成されたかを説明することで、利用者が評価の根拠を理解し、その強みと限界を理解し、評価に疑問や批判を投げかけたり、評価を改善するために追加のデータや知識を提供したりすることができるからである。 9.1.1 The value and uses of qualitative risk assessment 定性的リスク評価は、単に文献のレビューや、リスクの問題について利用可能なすべての情報を説明するものではない。ベースラインとなるリスクおよび提案されている削減戦略の結果の確率についても、何らかの結論を出さなければならない。 9.1.2 Qualitative risk assessment in food safety 定性的リスク評価は、動物及び動物製品の輸入に係るリスク評価（OIE 2018）において広く用いられてきた。多くの動物製品はヒトの消費を目的とした食品でもあるため、これらの輸入リスク評価の多くはヒトの消費を目的とした食品にも関係する。 また、一般的に食品の輸入リスク評価は、病原体の存在確率を評価し、その確率が許容できない場合には輸入を制限できる。食品のヒトの健康及び安全性に係るリスク評価は、一般的に、病原体の存在確率を評価するだけでなく、病原体の存在量も評価し、その確率の高い（起こり得る）用量に	● 短時間で実施できる ● 結果が比較的理解しやすい しかし同時に、以下の点が短所として挙げられる。 ● 比較的主観的 ● 分類の基準を明確にすることが実際にはかなり困難 4.2.2 半定量的リスク評価 分類的な定性的リスク評価の各カテゴリーに数値を当てはめて、例えば 10 点満点中のポイントとして表現し、ポイントの集計で結果を示す評価方法を半定量的リスク評価と言う。定性的リスク評価と同様の長所、短所を有する。

	対するヒトの反応を評価できるようにしている。 9.1.3 Characteristics of a qualitative risk assessment リスク評価の主な原則は、定性的なリスク評価から定量的なリスク評価のいずれにも等しく適用されることである。これらには、ハザードの特定、リスクを評価するための質問、リスク評価のステップ、不確実性と変動性に関する情報を含むデータと情報の収集、論理的な方法で情報を組み合わせること、すべての情報が完全に参照され、透明性を確保することが含まれる。 リスク評価者はこれらの用語の意味について独自の概念を適用するので、リスク経路の各段階での確率、または全体的なリスクを、高、中、低、などの用語で評価することは、主観的である。しかし、最終的なリスク評価者による推定は、決して単独で見るべきでなく、評価者のリスク推定につながったデータと論理の透明性のある文書化の必要性を強めている。 強調しなければならないのは、定性的なリスク評価は、テキストの性質にもかかわらず、モデルのインプットを提供するためにできるだけ多くの数値データに依存しており、データ収集のプロセスは定量的なリスク評価と同様に徹底していなければならないということである。 9.2 Semi-quantitative risk assessment 半定量的手法では、定性的な推定値に確率範囲、重み、またはスコアの形でラベルを割り当て、定性的なアプローチに比べてより高いレベルの客観性を達成する目的で、加算、乗算、または他の数学的操作によってそれらを組み合わせる。これにはラベル（スコア、重み、範囲など）をどのように組み合わせるかを取り決める明確なルールが必要である。この一連のル	

	ールは、基本的な確率の原則に従うべきであり、操作や結果の生成に関して完全に記述され、透明でなければならない。これは、定性的リスク評価によるテキストベースの評価と定量的リスク評価による数値ベースの評価の間の中間である。定性的リスク評価よりも、リスクとリスク管理戦略を評価・比較するための一貫性のある厳格なアプローチを提供し、定性的リスク評価で生じる可能性のあるより大きな曖昧さを回避し、定量的リスク評価のような数学的スキルを必要としない。半定量的リスク評価はデータが限られている場合には魅力的な選択肢かもしれないが、すべての形態のリスク評価には、リスクの問題に関する利用可能なデータの最大限の収集と評価が必要であり、食品安全性リスク評価には様々な科学的分野の深い知識が必要であることに留意すべきである。 9.2.1 Uses of semi-quantitative risk assessment 半定量的リスク評価は、リスクをその確率、重篤度、またはその両方（リスク）に応じてランク付けし、その有効性に応じてランク付けするのに最も有用である。これは、事前に定義付けされた評価システムによって達成される。これによって、感知されたリスクを論理的かつ明確な階層が存在するカテゴリー内にマッピングすることができる。 また、半定量的なリスク評価は一般的に、利用可能な資源の配分を最適化して、一組織の管理下にあるリスク群の影響を最小化しようとする場合に使用される。半定量的リスク評価は 2 つの方法でリスクの最小化を行う。１つ目は、最も重要なリスクが重要度の低いリスクから分けることができる。２つ目は、提案されたリスク削減の戦略の前後で各リスクの総スコアを比較することによって、戦略が比較的効果的であるかどうか、またその	

	コストに見合うかどうかを知ることができる。 9.2.2 Characteristics of a semi-quantitative risk assessment 分類のラベリングは、半定量的リスク評価の基礎となるものである。これは、リスクの確率、重大性、リスクについての非技術的な記述、例えば、「非常に低い」、「低い」、「中程度」、「高い」、「非常に高い」、または A-F のような尺度を使用する。この種のラベル付けが曖昧さを持たず有用であるためには、リスク管理者は、各用語の明確な定義とともに、重複のない網羅的な用語リストを提供する必要がある。例えば、「低」の確率は、1 年間に発生する確率が 10^{-3} から 10^{-4} の間であると定義され、「高」の重症度は、生活の質に重大な影響を与える長期的な続発・後遺症を受けると定義され得る。 9.2.3 Limitations of semi-quantitative risk assessment 半定量的リスク評価には限界があり、結論に誤りが生じる可能性がある。問題は、分類上のラベルがどのように解釈され、操作されるべきかを定義する際のいくつかの困難さから生じる。リスクは通常、非常に広範なカテゴリーに分類される。確率や重篤性には 5 つ程度を使用するのが一般的だが、ゼロは含まれておらず、25 通りの組み合わせが考えられる。そのため、カテゴリーを慎重に構築することが必要である。 半定量的なリスク評価のスコアリングシステムを確率計算の代用として使用することは、より長い一連のイベントを評価する場合には、より深刻な不正確さを引き起こす可能性がある。これは、「エラー」が複合的に発生しているためである。例えば、「Probabilities Are Inconsistent with Qualitative Aggregation Rules」(Cox Jr., Babayev and Huber, 2005)	

	が参考になる。	
10	＜データ＞ （p.94） 10. Data 10.1 Literature (primary and/or meta-analysis) リスク評価研究は、様々なデータソースから情報を収集することで展開される。様々なデータソースの長所と限界を理解することは、使用するための適切なデータを選択し、異なるデータセットや試験プロトコルに関連する不確実性を確立するために非常に重要である。 リスク評価モデルの開発には、2 つのカテゴリーのデータが必要である。1 つ目は、生物学的・物理学的プロセスや人的要因をテキスト形式で記述したデータであり、2 つ目は、定量的な推定値を計算できるようにした数値データである。どの程度の数値データが必要とされるかは、定義された目的、範囲、モデル化されたアプローチ及び選択された詳細内容によって、リスク評価ごとに異なる。表 38 には、リスク評価の実施に必要なデータの種類とその収集源の概要が示されており、これらは次のセクションで詳細に説明されている。 10.1 Literature (primary and/or meta-analysis) リスク評価に必要なデータは、公開されている様々な情報源から得られる場合があり、その中には多くの国で共通しているものもある。学会やその他の組織は、その知見をパブリックドメインで公表している。これは、科学コミュニティ内で査読された文書の形であったり、査読を受けていない文書（会議録、書籍、インターネットサイト）であったりする。異なる情	＜データ＞ （p.11） 4.1.1 ハザード関連情報整理（Hazard Identification） 4.1.1.2 必要なデータの種類と収集方法 必要とされるデータには、文献や学会抄録、海外情報、データベース上に掲載された既報のデータ、及び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。 （p.11） 4.1.2 ばく露評価（Exposure Assessment） 4.1.2.2 必要なデータの種類と収集方法 必要とされるデータには、文献や学会抄録、データベース上に掲載された既報のデータ、及び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。フードチェーンの段階ごとに、以下のようなデータを使用するが、リスク評価の案件により、必要なデータの種類は変わる。 4.1.2.2.1 食品生産 4.1.2.2.2 食品加工 4.1.2.2.3 食品流通過程 4.1.2.2.4 消費者 4.1.2.3 データの選別方針

	報源からのデータは、特定の点についての科学的な一致や不確実性の程度を確認するのに役立ち得る。 科学論文では、調査対象となっているテーマの詳細がよくわかることが多く、データがどのような条件で得られたか、使用された方法について詳しく文書化されていることが多い。同じ研究課題を扱った個別の研究が多数見つかった場合、メタ解析を実施することで、より信頼性の高い代表的な全体的な推定値を得ることができる。しかし、公表された研究の欠点は、多くの場合、生データではなく集計データが公表されていることと、生データへのアクセスが困難な場合があることである。 10.1.1 Analytical epidemiological studies 疫学調査は、食品媒介性疾患の発生と食品摂取による特定の微生物ハザードへのばく露との間の因果関係を具体的に調査するためのものである。疫学調査は最も一般的に、症例の対照研究やコホート研究などのアウトブレイク調査の一環として実施される。これらの研究は、ハザード関連情報整理やハザードによる健康被害解析に有用である。 10.1.2 Microbiological studies of prevalence and counts/concentrations ここでいう微生物学的研究とは、様々な段階での対象微生物の汚染率（有病率）や数／濃度を報告する研究や、加工介入の効果など、これらの変化を報告する研究を指す。これらの研究は、最終食品を含む生産・加工チェーン全体での知見を報告することができる。これらの研究はばく露評価に特に有用であるが、ハザードの特定にも役立つ可能性がある。 10.1.3 Cross-contamination data during food processing	（p.13） 4.1.3 ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization） 4.1.3.2 必要なデータの種類と収集方法 必要とされるデータには、文献や学会抄録、データベース上に掲載された既報のデータ、及び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。ハザードによる健康被害解析では、以下の点に留意しながら検討する。 4.1.3.2.1 ヒトに関する調査 ●集団発生状況調査 〇新聞、白書、感染情報（国内外）、論文、ウェブサイトなど 〇摂食者数、発症者数、原因食品摂食量、原因食品中のハザードの濃度、原因食品の摂食から検査までの保存状況 〇現実の状況を反映できるが、データの質にはばらつきが多い。 ●サーベイランス及び年間統計（食中毒統計、感染症法に基づく統計など） ●ボランティアを利用した接種試験の文献調査（代替病原体の接種試験も含む） 〇ヒトのデータを直接入手でき、対照をおいて行うなど質の高い試験が可能であるが、倫理的経済的課題がある。 ●バイオマーカー（病原体因子、抗体、その他生体の反応因子など）のサーベイランス ●介入試験（前向視的にある条件を負荷した群と負荷しない群で試験

	食品加工環境における微生物による交差汚染（二次汚染）の可能性はよく認知されている。そのため、交差汚染（二次汚染）がどの程度発生しているかを把握するためのデータとモデルが必要とされている。重要な領域として、例えば、生きた動物とと殺された動物の間、または生と加工された野菜原料の間の接触のレベル、作業員の衛生、操作機器、プラント設計、衛生プロトコル、及び包装方法が含まれる（Gallagher et al. 2016、Pouillot et al. 2015、Zoellner et al. 2019）。 10.1.4 Food handling and preparation 家庭でもケータリング環境でも、保管や調理の仕方はばく露のレベルに影響を与える可能性がある。特に、微生物の増殖に好ましい温度である場合、調理工程で交差汚染（二次汚染）により調理済み製品中のハザード濃度が上昇する可能性がある。この問題に対処するために、データには、保存の時間と温度、典型的な取り扱い方法と調理中に発生する可能性のある交差汚染（二次汚染）、交差汚染（二次汚染）が発生する範囲や厨房内のさまざまな場所に移行する可能性のある微生物量、消費者が移動する間に微生物に晒される範囲、典型的な調理時間と温度などの関連する詳細な記述を添付する必要がある。 10.1.5 Human volunteer feeding studies 食品由来疾患および水系感染症に係る病原微生物の用量反応関係に関する情報を得るための最も分かりやすい手段は、管理された条件下でヒトを病原体にばく露することである。もっとも、ボランティアを用いた摂取試験が実施されている病原体は限られており、その多くはワクチン試験との併用である。	する） 4.1.3.2.2 動物試験 用量反応関係を確立するための摂取試験を、ヒトを対象として実施することが不可能な場合に有用である。しかし、病原体への反応の種差が大きいため、動物での結果がヒトと直接的な相関関係がない場合も多い。データの質は一般的に高い。 4.1.3.2.3 in vitro 試験 細胞、組織もしくは器官培養、それらに関連する生物学的なサンプルが含まれる。単純化した系で用量反応関係の機序に関する情報を得る手段ともなる。しかし情報の質は間接的であり、ヒトの現象を直接示すものではない。 4.1.3.2.4 専門家からの聞き取り 入手できるデータがない場合、入手したデータを補強したい場合に利用する手段。専門家のもつ知識、情報を利用する。短期のニーズには合う。 （p.15） 4.1.4 リスク特性解析（Risk Characterization） 4.1.4.2 必要なデータの種類と収集方法 リスク特性解析の作業に必要とされるデータ及びその準備には、以下に示すものが含まれる。 ●ハザード関連情報整理、ばく露評価、ハザードによる健康被害解析で用いたデータ及びその解析結果（4.1.1.2, 4.1.2.2, 4.1.3.2 参照） ●その他リスク特性解析の判断に必要な資料として収集されたデータ

	10.1.6 Animal studies 動物実験は、ヒトのボランティアによって生じる倫理上の制限を克服するために使用される。用量反応関係の確立を含め、食品由来疾患や水系感染症の特徴に影響を与えるハザード、宿主、マトリックス因子を理解するために広く使用されている多種多様な動物モデルがある。 10.1.7 In-vitro studies 試験管内試験では、細胞、組織または臓器の培養物や関連する生物学的試料を用いて、宿主に対する有害性の影響を特徴づける。これらの試験は病原体の病原性の定性的な調査に最もよく用いられるが、病気のプロセスに対する特定の因子の影響を詳細に評価するためにも使用される。例えば、病原体の病原性及び毒素産生に対する食品加工及び保存条件の影響は、in vitro 試験によって評価することができる（Greppi and Rantsiou 2016、Haddad et al. 2018)。 10.1.8 Biomarkers バイオマーカーは、集団がハザードに晒されていること、またはハザードによって引き起こされた有害影響の程度を示す宿主特性の測定値である。例としては、血清学的検査、白血球のサブセット数、および窒素酸化物ガスの産生などがある。バイオマーカーは一般に、宿主の状態を評価するために開発された最小限の低侵襲な技術である。米国国立科学アカデミーは、バイオマーカーを以下の 3 つのクラスに分類している。 ばく露のバイオマーカー -生体内で測定される外来物質またはその代謝物、または外来生物活性物質と標的分子または細胞との相互作用の産物。	（p.18） 4.1.6 データの取り扱い 4.1.6.1 データの精度・信頼性の確保 データの精度・信頼性を確保するために、できるだけ科学論文において査読を受けたデータや公的機関から公表されたデータを使う。しかし、未発表のデータや関連企業の所有するデータにも重要なものがあり、これらの使用に当たっては、データの提供者やデータに示された特定の個人や団体が不利益を蒙らないよう、以下の点に留意することが、データの質や精度を高めることにもつながる。 ●データに含まれる個人情報の保護 ●データ収集時の個人情報保護システム（倫理委員会での承認など） ●データ提供者の知的財産の保護 〇データは提供者に帰属し、データ提供者はデータに関する著作権（独自に学会や科学雑誌に公表する権利）を保有していること ●企業や関連協会・団体のデータに関する、データ提供者の秘匿、権利の保護（データを使用されることにより不利益を蒙らないなど） 4.1.6.2 データの透明性の確保 データの情報源を、特定の個人あるいは団体が不利益を蒙らない限りにおいて、可能な限り明確に示すことにより透明性を確保する。性格の異なる複数のデータが存在する 場合に、その優先度あるいは考慮する順位を定義しておくことも重要である（例：定量的データを優先し、やむを得ない場合には半定量的または定性的データを順次採用する)。

	影響のバイオマーカー -測定可能な生物体内の生化学的、生理学的、またはその他の変化で、その大きさに応じて確立されたまたは潜在的な健康障害や疾患として認識できるもの。 感受性のバイオマーカー -特定の外来物質へのばく露という課題に対応する生物の能力の先天的または後天的な限界を示す指標。 10.2 National and international surveillance data 10.2.1 Food safety rapid alert systems 食品安全迅速警報システムは、各国の食品・飼料管理当局が、食品に関連して検出された重大なリスクに対応するための措置に関する情報を共有することを可能にし、その結果、ハザード関連情報整理に有用な情報を提供することができる。このような情報交換は、食品に起因する健康への脅威に対応するために、各国がより迅速かつ協調的に行動するのに役立つ。例として欧州の RASFF を挙げている。 10.2.2 Outbreak data 十分な規模の食中毒（食品由来疾患）や水系感染症の共通感染源が発生した場合、一般的には疫学調査が行われることで問題の原因を特定し、さらなる広がりを抑え、将来的に問題を予防する方法についての勧告を提供することになる。このような情報は、ハザード関連情報整理やハザードによる健康被害解析のために特に有用である。 10.2.3 Foodborne disease surveillance and annual health statistics 各国およびいくつかの国際機関は、食品や水によって感染するものを含む	また、データの解釈にあたっての透明性を向上させるために、リスク推定の手順（フローチャート）を別表等で示し、評価作業が行われた手順が理解されやすいようにする などの工夫をする。 4.1.6.3 データの欠如に対する方針 リスク評価の作業に必要だが得ることができなかったデータがあった場合には、その取り扱いを以下のようにする。 ●ある条件の組合せのもとで得られた特定の事象の発生に関するデータを用いて、データが入手できない他の条件の組合せにおいて発生する可能性がある事象に関して推定または予測を行おうとした場合には、不確かさが生じる。従って、重要であるが入手できなかったデータについて、データ欠如の結果生じる不確かさと共に明示する。 ●欠如したデータをどのように補うかの方針を示す。例えば、 〇関係試験研究機関等へ、必要な調査、分析または検査を委託または要請する。 〇類似のデータがある場合には、それを利用する。 〇専門家の意見を聴取する。

	感染症／人獣共通感染症の健康統計をまとめている。多くの場合、データは非常に具体的で、食品（種類、量、成分など）、病原体（確実に特定されているが、多くの場合サブタイプ）、消費者（年齢、性別、健康状態など）に関する詳細な記述が収集されており、多くの場合、アウトブレイクの特定と調査を目的としている（10.2.1 項も参照）。 食中毒に関する積極的な公衆衛生サーベイランスは、さまざまな疾病のエンドポイントとその比例可能性（proportional likelihood）に関する有用な情報を提供することができる。入手可能な情報量に応じて、対象となる様々な部分集団について異なる推定値を得ることができる。しかし、未報告の影響を考慮しなければならず、その影響はハザードによっては相当なものになる可能性がある（例えば Hall et al.2008; Scallan et al.2011）。 10.2.4 Systematic food contamination monitoring surveys 多くの場合、政府は、懸念される微生物的ハザードの発生について食品や水をサンプリングし、汚染されたサンプルの割合（汚染率）および／または微生物の数（例えば、食品の CFU/g）として決定することができるプログラムを設定している。さらに、政府機関（検査・管理サービス、または指定された研究所）は、定期的な監視モニタリングを実施している。このようなデータは、ハザードの特定に役立つだけでなく、ばく露評価やリスク評価にも役立つ。ほとんどの病原体検査は、予想される汚染が少ないことから、存在／不在検査であり、通常は、検出を改善するために標的生物が十分に成長できるようにサンプルを前培養する。 10.2.5 National food production statistics 食品生産統計は、総人口が利用可能な食品の量の推定値を提供するもので	

	あり、ばく露評価に有用である。これらのデータはほとんどの国で利用可能であり、国をまたいでかなり一貫して集計・報告されているため、国際的なレベルでのばく露評価を行う際に有用である。 10.2.6 National consumption databases 微生物リスク評価における食品の消費パターンを特徴付けるために、食品生産統計と食品消費調査の 2 種類の食品消費データが頻繁に使用されている。これらのデータはばく露評価において非常に有用である。食品の小売販売や購入データのような他の情報源は、食品生産や食品消費量調査のデータのギャップを埋めるのに役立ち得る。このようなデータを使用する際には、食品廃棄や食品腐敗の影響も考慮しなければならない。 食品の消費パターンは、人口統計学（年齢、性別、民族、健康状態、社会経済グループ）や季節的・地域的（国内・国際的）な食品の入手可能性の違いに基づいて、おそらく異なり得る。微生物リスクに対して敏感な人々（幼児、妊婦、高齢者、免疫不全者など）やリスクの高い消費者行動（未殺菌の乳製品、調理済みまたは生肉製品の消費など）のための消費パターンを考慮することが特に重要である。また、提供サイズのばらつきを推定できる情報も重要である。 10.2.7 National population census 各国政府は、地域別、性別、年齢層別などの人口規模に関する報告書を定期的に公表している。これらの数値は、人口レベルおよび／または人口の種類別にリスクを特徴づける際に有用である。 10.3 Industry data 微生物ハザードの発生、生産段階や加工条件、最終製品の説明、製品の経	

	路など、テキストデータと数値データの両方を業界の利害関係者から入手することができる。また、製品の販売や市場シェアに関するデータは、民間の販売代理店、業界団体、産業界からも入手可能である。これらのデータはばく露評価に非常に重要である。 微生物ハザードの成長および生存を考慮すると、様々な段階での時間、温度、および pH のような他の生態学的要因が重要である。要求事項の特に例としては、保存または輸送中の期間及び温度、凍結温度、低温殺菌の時間及び温度、調理時間及び温度、並びに pH を変化させる可能性のある成分の添加などが挙げられる。 10.3.1 Description of product and supply chain フードチェーン全体を通して、最終食品の微生物汚染のリスクを低減するために、多くの管理オプションが利用可能である。これらは、各製品や製造現場に固有の HACCP 計画に組み込まれている場合があり、製造業者によって大きく異なる場合がある。管理方法とその違いの程度の両方を記載したデータを収集する必要がある。 10.4 Unpublished data 潜在的に膨大な量のデータ（世界中で生成された）は、他の人が利用できる形で公表されることはない。このようなデータは新たな洞察を与え、不確実性を減らし、不必要な実験の重複を避けることができる。しかし、他のデータソースと同様に、未発表データの質はリスク評価に使用する前に慎重に確認する必要がある。 このようなデータへのアクセスを改善するために、いくつかのステップを講じることができる。ネットワークを構築することは、リスク評価に必要	

	なデータの必要性をより多くの人に伝えるために利用でき、未発表の研究についての情報を得る手段、さらにはアクセスする手段を提供することができるため、この点で非常に重要である。 潜在的なデータ提供者との関係を構築することは、信頼を確立し、データが適切に使用され、必要に応じて機密性が保たれるという信頼感を与えるために不可欠である。特にデータが必要とされる分野で活動している有識者とのネットワーキングが必要である。 10.5 Data gaps すべてのリスク評価は、定性的か定量的かにかかわらず、データと知識（プロセス、相互作用など）を必要とする。データと知識のギャップは、評価者のリスク特性の信頼性と推定値の頑健性に影響を及ぼす。リスク評価の形式は、主に 3.5 節で述べた決定基準を考慮に入れて、どのような意思決定の質問に回答する必要があるかを見極めることで決まる。次に、これらの疑問に答える論理的なリスクベースの議論（リスク評価）を構築するのに役立つデータや知識がどのようなものかを調べる。特定のリスク評価のアプローチをとっても、すべての質問に答えられるわけではないだろうが、より質の高い答えが得られるかもしれない。また、質問に答えるためのデータが全く得られない場合もある。このように、リスク評価の形式を定義するには、評価者と管理者の間で相応の対話が必要になり得る。 10.5.1 Model restructuring 理想的には、ハザードに影響を与えるばく露経路のすべての段階がモデル構造に含まれていることが望ましい。しかし、多くの状況では、特定の段階のデータが限られていたり、存在しない場合もある。また、リスク評価	

	を実施する際には、すべての処理段階の詳細な分析を必要としない場合もある。このような場合には、データが入手できない段階を除外するようにモデルを再構築したり、代替の入手可能なデータを使用したりすることが可能である。 10.5.2 Surrogate data ある意味では、ばく露評価の一部として特別に収集されていない限り、ほとんどすべてのデータは代理データである。例えば、パイロットプラントのデータは生産施設の代理データであり、キャピラリーチューブを介して得られた加熱致死時間の値は、食品加工に使用されるプレート式低温殺菌機によって不活性化された代理データである。このような場合、代替生物の関連する特性は、目的の生物と同じであるか、またはその違いを文書化し、考慮に入れなければならない。代理とする生物は、実際の用量反応関係などの健康影響の予測や定量よりも、治療効果の定量化や予測に適している。代理データの妥当性は、データに不確実性を付与する際に判断しなければならない。透明性を確保するためには、代理データの使用について説明し、正当化しなければならない。 10.5.3 Expert knowledge elicitation (EKE) 専門知識の引き出しとは、利用可能なデータがない場合や、利用可能なデータを補完するために、専門家の意見を取得して利用するためのアプローチである。データが決定的に不足しており、実用的な理由から比較的近い将来にリスクを評価する必要がある場合には、モデルのパラメータ値について専門家の推定値を引き出すことが必然的に必要になる。このような専門家の意見は、バイアスを避け、適切な確率分布を策定するために使用で	

	きる形式化・文書化された方法を用いて引き出すべきである。専門家の意見が著しく異なる状況では、最も信頼性の高い方法で情報を統合するために重み付け法を使用することができる。専門家は、可能な限り自分の意見を裏付ける根拠を透明性のある形で文書化するように努力すべきである。 10.5.4 Collection of new data 時には、フードチェーンの特定のポイントにおける食品媒介性病原体の有病率や濃度データなど、新しいデータの収集が必要になることもある。有病率の推定値や微生物ハザードの列挙を得るためのプロセスは、通常、以下のステップを含む。 1.研究課題の定義 2.参照となる母集団の決定とその母集団の研究および適切なサンプリングフレームの獲得 3.サンプリングスキームの設計とサンプルとなる母集団の決定 4.適切なサンプルの収集と分析 5.データの統計分析 リスク評価に使用するための新しい情報の収集を考えている人は、統計学者またはデータ収集の訓練を受けた経験豊富な人、特に微生物学、消費者行動などの基礎となる研究領域に精通している人に相談すべきである。 10.6 Recommendations on data collection and organization 特定の段階で必要となるデータの特性は､評価ごとに異なる可能性がある。ある特徴では理想的と考えられるかもしれないが、実際には、利用可能なデータが何であれ、それを使用しなければならないことがよくある。このことは、リスク評価の反復性に焦点を当てることになり、プロセスをモデ	

	ル化しようとする最初の試みが、不確実性の高いデータを利用する可能性が高いという事実に関係している。このプロセスでは、最大の不確実性がどこにあるかを特定するために使用することができ、その後のモデルを更新するためにターゲットを絞ったデータ収集を可能にする。モデリングのプロセスを繰り返し反復することにより、不確実性は減少する。 10.6.1 Searching for data コンピュータで検索可能な文献データベースやデータリポジトリなどを利用した検索プロトコルとして、 ·Promed: http://www.promedmail.org/ ·Pubmed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ ·ComBase: http://www.combase.cc ·FAOSTAT: http://www.fao.org/faostat/en/ ·WHO/GEMS: https://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/ ·FoodRisk.org: http://foodrisk.org/ ·Food Science and Technology Abstracts (FSTA): https://www.ifis.org/fsta ·OVID Current Contents: http://www.ovid.com/site/catalog/databases/862.jsp ·Web of Science: https://clarivate.com/products/web-of-science/ ·Scopus: https://www.scopus.com/ のようなものがあり、包括的で再現性がありながら、適切な選択性を持つように工夫されなければならない。	

	10.6.2 Selection of data 「すべてのデータは偏っている」としばしば言われるものである。それにもかかわらず、データは、評価対象の食品、微生物ないし加工時のパラメータ、及び食品を消費する集団を可能な限り代表するものでなければならない。望ましいデータは一般的に査読付き出版物から得られるものであり、次いで査読なしまたは未発表のデータ（政府文書、論文、議事録等；詳細は第 10 章を参照）が重要性を増している。一部のデータは査読された文献では入手できないものもあり（例：消費データ）、査読されたデータであっても、ほとんどの場合、ばく露評価に使用する目的で収集されたものではないため、すべてのデータ要件を完全に満たしているわけではなく、また、該当するケースを完全に代表するものではないことを留意すべきである。データが特定の観点から見た場合の偏りや限界は、特定され、文書化されるべきである（例：資金源）。データがない場合や少なすぎる場合は、専門家の意見を用いる必要がある（10.5.3 項参照）。 10.6.3 Formatting of data データの理想的なフォーマットは、必要とされる特定のタイプのデータによって異なる。特に、生物学的プロセスや製造プロセスを記述したデータは一般的にテキスト形式であるが、パラメータやモデルの入力データは可能な限り数値形式になる。しかし、データをフォーマットする際に考慮すべき基本的な原則がいくつかある。 ・データの出所については、完全に参照されるべきである（商業的感度の範囲内で）。 ・適切な場合には単位を示すべきである。	

	·可能な限り、平均やその他の要約統計ではなく、生データを使用する。 ·生データが入手できない場合は、可能な限り分布、不確実性のレベル、変動量の説明を含めるべきである。 10.6.4 Level of detail recorded ばく露評価に使用するためのデータを収集する際には、利用可能な最も完全なレベルまで詳細を記録し、報告することが有用である。これは、報告書の流れを妨げない程度に、明確なコミュニケーションを妨げることのない適切な方法で行われるべきである。データセットを記述する追加情報はメタデータと呼ばれることが多く、微生物学的データに特化したものではないが、多くのメタデータ標準が利用可能である。 10.6.5 Combining data from different sources 代表的なデータは限られていることが多く、すべてのデータを使用することが望ましい場合が多い。しかし、異なるデータセットがモデル化されたパラメータに対して適用度や関連性の程度が異なる場合には、決定を行う必要がある。メタ解析のような技法は、データセットを結合する目的で使用することができる。Gonzales-Barron ら (2016) は、異なるソースからの病原体の有病率データを統合する方法についての概要を提供している。 リスク評価者のバイアスをパラメータ値に挿入しないようにするために、データは一般的に無視されたり削除されたりしてはならない。しかし、特定のデータセットは、数多くの収集されたデータや知見と明らかに矛盾している可能性がある。残りの分布の大きさと特定のデータセットの発散を比較すると、特定のデータセットを除外すべきであることを示唆することがある。これは注意して行わなければならず、外れ値は、そうでなければ	

	見過ごされている別の変動源を示す可能性がある。 10.6.6 Presentation of data データのフォーマットは、プレゼンテーションの方法に影響を与える。基本的な原則は、プレゼンテーションは明確で、フォローしやすいものでなければならないということである。ここでも、データはテキストでも数値でもよい。特定のばく露評価のために大量のデータを提示する場合は、目次やリストが望ましい。評価の紹介や概要は、提示するデータを文脈に沿って説明するものである。その後、データは論理的な順序で提示されるべきである。	
11	＜定量的モデリング手法＞ （p.124） 11. Quantitative modelling approaches 11.1 Deterministic 決定論的モデルは、モデルへのインプットが既知の決定値であり、変動性や不確実性がないことを前提とする。これらのモデルは単純なモデルだが、一般的に定性的なリスク評価よりも多くのデータを必要とする。平均値、最高レベル、最も頻繁に観察される値、95 パーセンタイルなどの各値が、食品中の濃度、調理による対数減少、1 食あたりの食品消費量、または消費頻度などのモデル内の各入力変数を決定づけるために選択される。個々の点推定値は数学モデルを用いて結合され、ばく露の点推定値と、用量反応モデルを用いた結果のリスクが生成される。 決定論的モデルによるばく露評価を行う際には、各変数の保守的な値を選択することで、意図的に保守的な「安全」または 「最悪のケース」の推定	4.2.3 定量的リスク評価 変数や結果を定量的に扱う定量的リスク評価は、さらに以下の二つに分けることができる。 ①決定論的リスク評価 定量的なデータを扱い、評価結果も定量的に示すが、各データは平均値など一つの代表値として扱われる。定性的リスク評価よりも客観的であり、結果が比較的理解しやすいという長所を持つが、データの変動性や不確実性を扱えないという短所も有する。 ②確率論的リスク評価 各データや結果を確率分布として扱うリスク評価の形式である。最も客観的であり、データの変動性や不確実性を考慮できるが、結果が理解しにくい、評価に時間と労力がかかるという欠点も持つ。

	値を作成することがしばしば行われてきた。しかし、このような保守的な値をモデルに反映させると、非常に起こり得ないシナリオに基づいたばく露値が得られるため、非現実的な過大なばく露値となってしまうことがある。このように、決定論的アプローチの欠点は、推定された被ばくが実際に発生する可能性や確率が不明であることである。 11.2 Stochastic 確率論的評価は、利用可能なすべての情報を確率分布として各入力変数を表わす。一次生産における病原体の有病率、病原体の濃度と増殖、保存温度、盛り付けサイズ、保存時間などのほとんどのパラメータは、値に範囲または分布を持つ。 定性評価から決定論的評価、確率論的評価への移行は、通常、必要とされる情報と時間の両方が増加することを意味する。しかし、シミュレーション・モデリング・ソフトウェアが利用可能であるため、確率論的評価に要する時間は、決定論的分析よりも時間を要しない。 11.3 Monte Carlo simulation 上述したように、確率モデルは一般的に複雑な性質を持っており、その結果、解析的に解くことは困難であるか、不可能であることが多い。この問題を克服するために、モンテカルロシミュレーションを用いてモデルをコンピュータ上で評価できる。 11.4 Other model classification schemes 定量的ばく露評価で使用されるモデルを決定論的または確率論的に分類することに加えて、相互に排他的ではない他の分類「スキーム」にも遭遇する可能性がある。すなわち、ある記述を用いることが、必ずしも他の分類	

	スキームによる追加の記述を排除するわけではない。 また、モデルは経験的モデルと機械的モデルに分類される。経験的モデルとは、データや関係性を単に便利な数学的形式で記述したもので、その根底にある生物学的メカニズムを必ずしも理解していない。例えば、平滑化スプライン（de Boor, 2001）は、生物学的根拠がないにもかかわらず、一連のデータポイントを適切に記述することができる。機械論的モデルは、システムの構成要素の挙動を理解することで形成された理論的基盤を有している。機械論的モデルは、システムの構成要素の挙動を理解することで理論的根拠を得ることができる。正しく定式化されていれば、機械論的モデルは実験データによく適合し、既知の現象やプロセスの観点から反応を解釈することができる。実際には、ばく露評価モデルには、機械的要素と経験的要素の両方が含まれることになり得る。	
12	＜予測微生物学＞ （p.127） 12. Predictive Microbiology 予測微生物学はばく露評価において重要な役割を果たすことができ、そうでなければより広範なデータ収集プログラムを必要とするデータのギャップを埋めるために利用される。予測微生物学は、様々な環境要因、例えば保存時間や温度、pH、水分活性などを記述した数学モデルと組み合わせて、食品中の病原体や腐敗生物の最終的なレベル／濃度を推定するために使用できる。 12.1 Modelling microbial growth and inactivation 12.1.1 Microbial ecology of foods	＜予測微生物学＞ （p.30） 【付属 2】予測微生物学 食品中での微生物の増殖、死滅などの挙動を数学モデルを用いて予測しようとする研究が 1980 年代後半から欧米を中心に活発に行われてきた。この研究分野は予測食品微生物学と呼ばれている。その目的は食品の製造から流通、消費に至る全過程で有害（病原および腐敗）微生物の挙動を定量的に解析・予測することによって、食品の微生物学的安全性を確保することである。以下に、予測微生物学に用いられるモデル及びそれらの応用例について述べる。 １ 予測微生物学に用いられるモデル

	食品中の微生物が取り得る反応には、変化なし、増殖、死などがある。食品中の微生物の集団は、食品の配合（「内在的」要因）および加工、流通、または保存条件（「外在的」要因）に応じて、変化なし、増殖、または死を示すことがある。加工、輸送、保管、調製の間に条件が変化することがあるため、一つの食品中で異なる時期に異なる反応を示すことさえある。微生物の種類ごとに、成長できる温度の範囲が限られており、低温を好むものもあれば、高温を好むものもある。 また、各生物は、pH、水分活性、有機酸レベル、防腐剤などの関数として成長のための有限の範囲を持っているので、各因子の上限値と下限値、および最適な増殖速度がある。食品中の微生物ハザードの生態は複雑な可能性があるが、予測微生物学モデルは、製品が農場から食卓までのチェーンを通過する際の食品中の微生物レベルの変化を推定するために使用することができる。 12.1.2 Predictive microbiology 近年、予測微生物学の分野では大きな進歩が見られている。いくつかのモデルは、微生物学用の液体培地から得られたデータに基づいており、食品の物理化学的特性（例えば、pH、水分活性、有機酸濃度）および保存温度が既知の場合に微生物の挙動を予測するために開発されてきた。予測微生物学では、食品は、温度、pH、有機酸レベル、塩分レベル、保存料レベルなど、微生物の増殖と生存に最も影響を与える特性の観点から特徴づけられる。多くの予測モデルの潜在的な弱点は、それらが培養液を用いた研究室での実験系で開発されており、食品中の他の微生物との相互作用や一部の食品の物理的構造に起因する影響などの要因が観察できないことであ	増殖および死滅による微生物数の変動に対して純粋に理論的な数学モデルを作り上げることは不可能であるため、予測微生物学ではいかに実際の微生物の挙動をモデルによってフィットするかが鍵となる。 (1) Whiting と Buchanan による分類 a. 増殖モデル b. 死滅モデル c. エキスパートモデル (2) 決定論モデルと確率論モデル ２ 予測微生物学の応用

	る。ほとんどのモデルは培養液内で開発されているが、いくつかの微生物のモデルは、懸念または関心のある特定の食品を用いて開発されている。 12.1.3 Model types and modelling tools モデルは以下のように記述することができる。 ·複数の環境因子の関数としての成長率 ·単一の致死因子による不活化の速度 ただし、微生物の生存確率が単位時間あたり指数関数的に減少することに注意する必要がある。 ·複数の環境因子の関数としての生育の限界、いわゆる「生育/無生育」または「インターフェースモデル」 ·複数の環境因子を関数として一定の期間内の増殖または毒素発生の確率 12.2 Application of predictive microbiology within exposure assessment 実際には、予測微生物学モデルでは 2 つの特徴が重要である。1 つは、モデルが適用されるすべての条件で微生物の反応を正確に予測する能力である。この能力の評価は「モデルバリデーション」と呼ばれる（16.2.3 節参照）。第 2 に、モデルが適用される独立変数と変数の組み合わせの範囲である。モデルが食品中のハザードの微生物生態系に関連するすべての因子に関する用語を含まない場合、そのモデルは「不完全」である。 12.2.1 Range of model applicability 現在使用されている予測モデルは完全に機械論的なものではないので、モデルを開発するために使用されたデータに含まれる個々の因子の範囲を超えた条件の食品では、微生物の増殖または死を確実に予測できない。	

	12.2.2 Spoilage microbiota 腐敗菌が製品の賞味期限に与える影響も考慮する必要がある。病原菌の急速な増殖をもたらす条件は､微生物の急速な腐敗をもたらす可能性もある。明らかに腐敗している汚染された製品は、微生物ハザードを含んでいるにも関わらず、消費される可能性が低いため、食中毒に繋がることはない。従って、高温での非現実的に長い時間をシミュレートした場合の保存条件の影響を考慮する必要がある。 12.2.3 Sources of variability and uncertainty 確率的モデリングでは、変動の大きさと平均値に関するその分布を特徴づけることが重要である。伝統的に、微生物学的予測モデルを当てはめるためには、2 段階の嵌め込み方があった。例えば、最初に一次モデルを温度ごとに別々に適合し、モデルパラメータの推定値（特に最大増殖率）を抽出していた。続けて、この推定値は、二次モデルの応答として使用されることで、モデルが温度と関連付けられた。このアプローチは、問題の非線形性（つまり、一次モデルと二次モデルを組み合わせた場合）と、この分野の初期の頃には計算能力が限られていたことに起因していると考えられる。しかし、非線形モデルの適合はもはや大きな問題ではないが、実際の適合プロセスにはまだ問題があり、良い開始推定値と適切なパラメータ変換がこの点で役立つ。さらに、1 段階のモデルの適合プロセス、すなわち、1 次モデルと 2 次モデルを組み合わせて 1 つのモデルで推定するプロセスは、2 段階のプロセスよりも効率的であり、好ましいことが示されている。	
13	＜用量反応＞ （p.135）	＜用量反応モデル＞ （p.37）

	13. Dose-Response 用量反応モデル化には、数学、統計学、ヒト生物学（感染過程、免疫系）、微生物学、疫学の組み合わせが必要である。モデルの適合には様々なアプローチがあり、用量反応モデルの基礎となる仮定を理解し、評価し、報告・伝達する必要がある。 13.1 The infectious disease processes 用量反応モデルの生物学的基盤は、ハザード、宿主、マトリックス間の相互作用から生じる疾患プロセスの主要なステップに由来する。図 14 は、全体のプロセスにおける主要なステップを示しており、各ステップは多くの生物学的事象で構成されている。 13.1.1 Infection 感染は通常、ある基準による感染の有無などの定量的な反応として測定される。連続的な反応変数、例えば抗体価のような連続的な反応変数の使用は、用量反応モデルのさらなる開発に役立ち得る。 13.1.2 Sequelae and mortality ごく一部の病気の人では、慢性感染または後遺症が発生することがある。サルモネラ菌のような病原体の中には、侵襲性があり、菌血症や全身感染を引き起こす可能性のあるものも存在する。その他の病原体は毒素を産生し、腸疾患だけでなく、感受性の高い臓器に重篤な損傷を与える可能性がある。リスク評価の文脈では、通常、後遺症や合併症を伴う症例数は比例ベースで把握され、WHO の食中毒疫学参照グループで使用されているアプローチに類似する。 13.2 Modelling concepts	【付属 3】用量反応モデル Dose-response model 微生物に関する数学的な用量反応モデルは、特定の病原体が特定の集団に引き起こす影響（感染、発症、後遺症、死亡等）の確率を、病原体の曝露量（用量＝摂取量）の関数として表わすものである。数学的なモデルが必要とされるのは、次のような事情が存在することによる。 (1) 少数の病原体でも健康に影響を与えることを考慮する必要があり、直接影響を観察できないような低用量における影響を、大きな用量での観測から推測しなければならないこと。(外挿可能な理論的モデルの必要性) (2) 病原体は食品中で均一に分布せず、偏って分布していることが多いこと。(想定される分布により異なるモデルが存在する。病原体、食品の性質を反映した分布を考慮したモデルの必要性。) (3) 実験の可能な披験者集団の大きさの制限により、効果を偶然の変動と区別するためにはモデルが必要であること。(確率論的モデルの必要性) 数学的なモデルによって変動（分布）と不確実性を取り入れた用量反応評価が可能となり、微生物によるリスクについて有用な情報が得られると考えられている。以下に、確率論的な扱いの必要性及び用量反応モデル等について概説する。 １ 確率論的な扱いの必要性 ２ 感染症の過程 ３ 用量反応モデル ４ データの外挿 ５ モデルの選択

	13.2.1 The particulate nature of the inoculum 一般的には、病原体が接種物中にランダムに分布していると仮定されているが、これは稀である。ポアソン分布は、病原体がランダムに分布している場合の個々の投与量のばらつきを特徴付けるために一般的に使用される。 13.3 Selection of models データの特定の特性は、モデルの文脈の中でのみ意味を持つ。しかし、モデルが異なると、同じデータの異なる解釈につながる可能性があるので、モデルの選択には合理的な根拠が必要である。数理モデルを選択する際には，異なる基準が適用されることがある。 13.3.1 Dose-infection models 病原性微生物の細胞を正確に 1 個摂取した宿主を考えてみよう。シングル・ヒット仮説によれば、この病原体がすべての障壁を乗り切って宿主内にコロニーを形成する確率は、p(≠0)の値を持っているので、宿主が感染しない確率は 1-p である。病原体の第 2 の細胞が摂取され、独立作用の仮説が有効であれば、宿主が感染しない確率は$(1-p)^2$である。n 個の病原体については、感染しない確率は$(1-p)^n$である。したがって、正確に n 個の病原体を摂取した宿主の感染確率は、次のように表すことができる。 $Pinf\ (n \mid p) = 1 - (1 - p)^n$ 病原体の離散的な性質も考慮に入れると、これらの概念はシングル・ヒット仮説に繋がる。 13.3.2 Dose-illness models 感染が与えられた場合の病気の確率が一定であるという現行の仮定では、	

	感染が与えられた場合の病気の確率が１に近づくと、感染が与えられた場合の病気の確率は１よりも小さいものになる可能性がある。そのため、用量感染モデルと用量病気モデルの唯一の違いは、用量病気モデルが１の漸近値に到達する必要がない点が挙げられる。 13.3.3 Sequelae and mortality ある病気が発生した場合、後遺症や死亡の確率、あるいはその両方は病原体の特性に依存するが、より重要なのは宿主の特性である。後遺症や死亡は通常、特定の集団に影響を及ぼす稀な事象である。これらは、年齢や免疫状態などの要因によって特定されることがあるが、遺伝的要因が重要な決定要因として認識されるようになる。 13.4 Extrapolation 13.4.1 Low dose extrapolation 通常、用量反応に関する情報は、観察できる効果が比較的高い範囲で得られる。ヒトまたは動物を用いた実験研究においては、集団の大きさに対する財政的、倫理的及び物流面において制約がある。 13.4.2 Extrapolation in the pathogen-host-matrix triangle 実験のデータセットは通常、十分に管理された条件下（例えば、特定の菌株を使用するなど）で得られ、データは病原体、宿主、マトリックスの特定の組み合わせに適用される。実際のばく露下では、各要因には多くのバラツキがあり、用量反応モデルを一般化する必要がある。ハザードが母集団の一部にしか影響を及ぼさないような用量反応関係では、有用な結果を得るためには、外れ値の集団を一般集団から分離する必要がある。このような階層化された用量反応モデルを実際のリスク評価研究で使用するに	

	は、実際に影響を受けやすい人口の割合を推定する必要がある。 階層分析は、一見外れているように見える結果を扱う場合にも有用であり、実際には異なる応答を持つ亜集団を示している可能性がある。1 つまたは複数の外れ値を除去することは、外れ値の結果が発生したグループ全体を除去する（または別個に分析する）ことに相当する。分離の特定の理由が特定できない場合は、考慮されたデータに関連して包括的であることに偏りがあるはずである。すべてのデータ分析において、外れ値データの除外は科学的に正当化され、評価の透明性を確保するために明確に伝達されるべきである。 13.5 Dose-response model fitting approaches シングル・ヒット仮説によれば、正確に n 個の病原体を摂取した宿主の感染確率は次のように表すことができる。 $Pinf\ (n \mid p) = 1 - (1 - p)^n$ このモデルは二項用量反応モデルとも呼ばれている。この基本的な機能から出発し、病原体の離散的な性質を考慮に入れると、幅広い用量反応モデル（ヒット理論モデル）が導き出される。	
14	＜不確実性/多変性＞ （p.142） 14. Uncertainty / Variability 14.1 Variability 変動性とは、個人間変動性とも呼ばれることもあり、時間や空間にわたって「母集団」からの個体のある種の特性の実際の違いを指す。 したがって、変動性は調査対象の母集団に固有のものであり、特定の属性	＜推定の不確かさと信頼度の取り扱い＞ （p.15） 4.1.4.3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い リスク特性解析に必要なリスクの推定に伴う不確かさ及びそれらを反映した推定の信頼度を併記するためには以下の事項について可能な限り考慮する。 ●ばく露評価とハザードによる健康被害解析において考慮された各デ

	が母集団内の単位間でどの程度異なるかを示している。その結果、一般的には､より正確な測定やデータの母数によって変動を減らすことはできず、より正確に推定することしかできない。しかし、ある食品が冷凍保存されていたか、冷蔵保存されていたか、冷蔵保存されていなかったかなど、より多くの情報があれば、変動性の原因のいくつかは説明できるかもしれない。原則として、変動性は、微生物がとりうる様々な特質をリストアップすることによって記述することができる。しかし、多くの場合、値の数が非常に多いため、確率分布を用いて変動を記述する方が便利である。 定性的及び半定量的なリスク評価に関して、変動性を考慮するためには、変動性を反映した多数のシナリオ、例えば、最適に近い状態、正常な状態、及び一つ以上の有害な状態を想定することである。リスク評価では、それぞれを個別に測定されたリスクシナリオとして評価し、その結果を比較する。変動性（および不確実性も）の全体的な評価は､「小さい」といった用語で評価される。 このアプローチは、変動性がリスク推定値に与える影響をより透明性の高いものにする。しかし、シナリオがリスクの結果で大きく異なる場合、各シナリオの相対的な可能性が記述されていない場合、このような分析は意思決定のための十分なサポートを提供しない可能性がある。リスクは、より極端なシナリオ、例えば、確率が低いにもかかわらず相対的に高いリスクにつながる状況などに支配されたり、少なくとも強く影響を受けたりする可能性があることに留意すべきである。リスク評価者は、そのようなシナリオが起こりうる可能性を特定することが重要である。 14.2 Uncertainty	ータの結果に及ぼす影響度を比較し、最も結果に影響を及ぼすデータを同定するための感度分析を行う。感度分析については付属 4 で解説する。 ●最終的推定における信頼度は、これまでのすべてのステップにおいて確認された変動性、不確かさ及びそれらに基づく推定に依存することを考慮し、推定の実現性と実現範囲を評価するための不確実性分析を行う。不確実性分析については付属 5 で解説する。 ●微生物母集団において存在する毒性の差、ならびにヒトの母集団及び特定の部分母集団における感受性の変化に起因する生物学的変化の取り扱いについて示す。 ●定量的データと定性的データをまとめた結果、定性的評価しかできない場合にどのように推定するか（あるいは、推定したか）を示す。 ●今後入手可能なデータ及び専門家の判断によって推定結果がどのように左右されるか示すために、シナリオ分析を行う。 ●データ自体とモデルの選択に伴って生じるデータの不確かさをどのように取り扱うか示す。

	不確実性は知見の不足により発生し、認識論的不確実性、知見不足の不確実性、または主観的不確実性とも呼ばれる。変動性は研究されているシステムの特性であり、不確実性は使用されてきた方法やデータの特性であるとしばしば言及される。 変動性とは対照的に、不確実性は母集団に内在するものではなく、限られた情報と自身の知識不足の結果である。その結果、ターゲットを絞ったデータや情報の収集は、不確実性を減らすのに貢献する。例えば、同じ母集団からのより多くのデータをモデル適合に組み込むことができれば、線形回帰モデルからのパラメータ推定値の不確実性を減らすことができる。同様に、食品の製造に使用される加工方法の不確実性は、実際に何が起こっているのかをよりよく知るために、異なる製造施設（異なる規模の）を訪問することによって低減することができる。 不確実性は、評価モデルへのインプットだけでなく、評価やモデル自体に想定されるシナリオにも関連する。シナリオの不確実性の原因には、懸念される有害物質、ばく露経路やベクター、ばく露された集団、問題となった空間的・時間的に関する不正確な記述が含まれている可能性が挙げられる。 14.3 Uncertainty Analysis 不確実性分析は、科学的知見の限界を特定し、科学的な結論への影響を評価するプロセスである。従って、すべてのリスク評価において、その結論がリスク管理者の意思決定に信頼できる情報を提供することが重要である。不確実性分析の形式と程度、及び結論の報告方法は、評価の性質と状況、及び存在する不確実性の程度によって大きく異なる。	

	リスク評価のアウトプットに影響を与える様々な不確実性を特定することは、すべての評価において必要であり、関連する不確実性を見落とす可能性を最小限にするために、体系的な方法で行うべきである。不確実性の最も重要な要因に詳細な分析を集中させることはしばしば効率的だが、不確実性の特定は可能な限り包括的に行う必要がある。不確実性分析の範囲や分析の深さは、評価のニーズや利用可能な時間や資源に合わせて調整することができる。加えて、各要素へのアプローチ、及びそれらが実施される順序は、各リスク評価の性質またはタイプによって異なる場合がある。 14.4 Uncertainty and variability together ほとんどのリスク評価は、変動性及び不確実性のあるインプットを含んでいる。場合によっては、情報が不確実性ないし変動性に関連しているかどうかを判断することが困難な場合がある。科学的文献からのモデルパラメータの推定値が、関連する標準偏差を伴う平均値として表現されている場合、この標準偏差が変動性を表わすのか不確実性を表わすのか、あるいはその両方なのかが不明瞭になることがある。 例えば、微生物の一連の増殖実験から増殖率を推定する場合、増殖率の標準偏差が不確実性や変動性を表しているのかどうかがわからない場合がある。増殖率は実際には固定されているが、増殖実験によって正確に決定することができないのか、あるいは実験の間で変化するが正確に決定することができるのかは不明である。おそらく、標準偏差はその両方を表していると思われる。実際には、どちらの特性がどの程度表されているのかを知ることが重要である（Nauta, 2000）。	
15	＜感度分析＞	＜感度分析＞

	（p.149） 15. Sensitivity analysis 複雑なリスク評価は、方程式または他のモデル構造によって紐づけられたインプットの変数とアウトプットの変数を多くの持つことがある。感度分析は、リスク評価者やリスク管理者に対してリスク管理の質問に対する相対的な重要度の高いリスク評価の項目についての洞察を提供できる手法である。重要な項目の妥当性は、リスク評価の全体的な質の担保に不可欠である。重要な項目の変化は、これらのインプットがリスク管理上の質問への回答に与える影響という観点からも表現できる。 感度分析の重要な基準は、それが意思決定に関連していなければならないということである。感度分析は、モデルの入力値や仮定の変更がモデルの出力に及ぼす影響、ひいてはモデルの出力に基づく意思決定に及ぼす影響を評価する。感度分析は、モデルの性能を評価し、改良するためにモデル開発中に使用することができ、モデルの検証と検証において重要な役割を果たすことができる。感度分析は、意思決定を行う際に、モデル結果のロバスト性についての洞察を提供するためにも使用できる。 本節では、探索的手法など、いくつかの手法は定量的評価と定性的評価の両方に適用できるが、定量的リスク評価モデルにおける感度分析に重点を置いている。 15.1 Sensitivity analysis in qualitative risk assessment ハザードと健康への悪影響との関連性を検討する際に、証拠が弱い、中程度、説得力があるかどうかを判断するために、広く受け入れられている基準（因果関係の Hill's Criteria など）が確立されている（Tomatsis, 1990	（p.149） 【付属 4】感度分析 食品安全リスク評価など、さまざまな評価においては数多くの情報が与えられる。もちろん、定量的な評価を行うためには、定量的な情報が与えられなければならない。例えば、FDA が実施した生食カキの腸炎ビブリオによる健康影響に関する定量リスク評価 1 においては、食中毒の発症確率を推定するために、カキが漁獲された海域の海水温や、カキが水揚げされて冷蔵されるまでの時間（冷蔵開始までの時間）や冷蔵が開始されても腸炎ビブリオの増殖がストップする温度に冷却されるまでの時間（冷却時間）、それぞれの時間に腸炎ビブリオが増殖する増殖率、冷蔵によって腸炎ビブリオが死滅し減少する時間（冷蔵時間）やとその減少率、人々が喫食するカキの個数など、多数の情報が定量的に与えられる。決定論的な評価においては、それぞれの定量的な情報として、最も妥当と考えられる一つの値（ベースケース）を与えて、発症確率の値を求める。しかし、一見して分かるとおり、海水温や、カキが冷蔵されるまでの時間、冷蔵時間、カキの喫食量などの値は、時と場合によって異なってくる（不確実性）。また、病原性腸炎ビブリオの増殖率、減少率などの値は、同じ条件の下でも変動する（変動性）。このような不確実性や変動性によって、実際には、ベースケースとして与えた値と異なる値をとる場合が多い。そして、発症確率はベースケースから推定された値から大きく乖離する可能性もある。そうなると、リスクが過大評価あるいは過小評価された結果、リスク管理措置として、リスクの大きさに見合わない過大あるいは過

	など)。叙述的な基準は本質的に主観的なものであるため、再現することが難しい場合がある。しかし、基準が客観的に評価できる範囲であれば、同じ情報を使用する異なる評価者が、基準が満たされているかどうかの判断を独立して再現できるはずである。 定性的なリスク評価の特徴を示す科学的根拠と基準は、新しい情報や妥当な代替的仮定の結果に与える影響を評価できるよう、十分に透明性のあるものであることが必要である。 15.2 Sensitivity analysis in quantitative risk assessment 15.2.1 Statistical methods 統計的感度分析手法（分散ベースの手法とも呼ばれる）の例としては、順位相関、回帰分析、ANOVA、応答曲面法、フーリエ振幅感度検定（FAST)、相互情報指数（MII)、分類回帰木（CART）などがある。これらの手法のほとんどは、モンテカルロシミュレーションと組み合わせて、あるいはモンテカルロシミュレーションの後に適用される。 15.2.2 Graphical methods グラフィカルな手法では、典型的には散布図やスパイダープロットのようなグラフの形で感度を表す。他の感度分析手法の結果もまた、順位相関を表示するためのトルネードチャートなど、グラフィカルに要約することができる。 15.2.3 Evaluation of sensitivity analysis methods 各感度分析手法は、インプットした単体の要素そのものの効果と複数の要素の複合的効果、インプットについての要素の微差や変動する範囲、またはインプットの分散された情報と相互情報のような入力の感度に関して	小な施策を講じてしまうおそれがある。「感度分析」は、情報（海水温など）の不確実性や変動性が、アウトプット（発症確率）の値にどのような影響をもたらすかを把握する手法であり、アウトプットの頑健性等をより適切に認識し、適切な評価を導くことを目的として実施するものである。感度分析には、狭義の感度分析と広義の感度分析がある。前者は、一つの値だけをベースケースから変化させてアウトプットへの影響を把握するものであり、後者は、すべての値を同時にベースケースから変化させてアウトプットへの影響を把握するものである。 １ 狭義の感度分析 (1) 一つの値を一定の範囲で変化させる感度分析 (2) 一つの値をそのとり得る範囲で変化させる感度分析 ２ 広義の感度分析 (1) ベストケース・ワーストケース分析 (2) シナリオ分析 (3) 不確実性分析 ３ まとめ

	様々な情報を提供する。	
16	＜品質保証＞ （p.152） 16. Quality Assurance リスク評価の妥当性は、モデル構造、そのインプット、基礎となる仮定、及び結果の解釈の健全性に基づいている。従って、品質保証はリスク評価の重要な要素である。 16.1 Data evaluation リスク評価者は、分析に使用されたデータの質（第 10 章も参照）と、使用されたデータの不確実性を特徴づける手段を評価しなければならない。このセクションに記載されている側面は、主に ″良い ″データと ″悪い ″データを区別することを目的としたものではなく、むしろ、その後の分析とリスク評価モデルにおけるそれらの使用を導くことを目的としたものである。 現在推奨されている慣行は、利用可能なデータはすべて潜在的に有用なものとして考慮することである。リスク評価からデータを排除すべきかどうかは、評価目的と段階に依存する。小規模なデータセットや定性的な性質を持つデータは、リスク評価の初期段階では有用かもしれない。リスク評価の後期段階では、特定の品質基準を満たすデータのみを含めることができる。分析からデータを除外することは、事前に定義された基準、例えばデータセットの取得時期、地理的な代表地点などに基づくべきであり、統計的基準のみに基づくものではない（例えば、16.1.2 節）。 リスク評価の結果は、リスクモデルを開発するために使用されたデータ及	（p.18） ⑩評価結果の検証 リスク評価自体の正確さ、精度について検証する。 ●検証に必要なデータ 〇疫学情報（被害実数をより良く推定できるもの） 〇ばく露評価に使用しなかった汚染実態データ ●検証方法 〇必要に応じ、専門調査会外の専門家によるレビューも行う。 〇リスク推定結果が疫学データによる推定結果と合うかどうか、また、ばく露評価の途中 段階の汚染推定値が評価に使用しなかった汚染実態データと合うかどうか、などを参 考に検証を行う。

	び情報によって決まる。リスク評価は、使用されたデータ、方法、分析の主要な強みと限界を要約するべきである。一般的に、これらの分析では、リスク評価者は、リスク評価での使用を特に意図していない、あるいは元々意図していない別々のデータソースを統合し、推論を導き出す必要がある。場合によっては、型破りな方法や非日常的な方法を使用する必要があり、それらが合理的で正しく適用されていることを確認するために、綿密な精査が必要となることがある。 16.1.1 Data collection 微生物学的リスク評価に適したデータはまばらであるかもしれない。評価者は最初に、評価目的に合致した合理的に入手可能なすべてのデータを収集し、その後、異なるデータソースの質を調査すべきである。入力分布のデータを収集する際には、データの質を評価するためにいくつかの問題を考慮すべきである。以下の検討事項は、専門家から得た情報を含むあらゆるデータに適用される。 まず、生データはアクセスできないことが多く、結果は集約された統計（推定平均、標準偏差、標準誤差など）として報告されることが多い。データ統計から分布を作成するためには、サンプルサイズとともに、基礎となるデータの仮定分布に関する情報を得ることが必要な場合がある。 場合によっては、利用可能なデータが調査対象である母集団を代表していないことがある。これらのデータは分析から除外されるか、適切な調整を行って組み入れられることがある。外れ値のデータの扱いを決定付ける根拠は文脈に特有のものであり、明確に説明する必要がある。例えば、特定の情報源からのデータは、中心傾向（平均など）の推定値を提供する目的	

	では非代表的とみなされるかもしれないが、それでもインプットの分布の広がりを特徴づける目的では有用であるかもしれない。 16.1.2 Sorting and selecting data sources 適切と思われるデータセットを収集した後、リスク評価者はそれぞれを批判的に評価し、特定の目的のために最も適切なモデルへのインプットを提供するデータを選択しなければならない（例：汚染レベル、汚染の有病率、処理中の変化）。 リスク評価に組み込むのに適したデータセットを選択する際には、主観的な評価基準と統計的な評価基準の両方が適用することができる。主観的な評価基準には、調査の地理的及び時間的特性といった代表値が含まれる。 16.2 Model Quality Assurance モデルは妥当性確認と検証を行う必要があり、アンカー（校正）を行うこともできる。モデルの検証は、モデルが開発者によって意図された通りに動作していることを確認するために、モデルを監査することによって達成される。アンカリングと校正は、観測されたデータに近似するようにモデルを調整する技術である。モデル検証は、指定された用途のためにモデルの精度を実証することと定義することができる。モデルの検証はモデルの妥当性確認に先立って行う必要がある。 16.2.1 Model verification 検証には、モデルを実装するために使用されるソフトウェアコードのチェックが含まれる。検証には、モデルが適切に文書化されていることが必要である。モデルが独立して再現できるように、使用されているすべてのデータ、方法、仮定、ツールを明確に記述する必要がある。	

	16.2.2 Model anchoring or calibration アンカリングとは、観測データとの整合性を高めるために、モデルを調整または校正する手法である。例えば、ハザードや食品に起因する年間疾病数の予測値と実際の値など、モデルの予測値と観察されたデータが一致するようにモデルのパラメータを調整することができる。上述したように、独立データの保留された試験部分を用いて、モデルのアンカリングと妥当性確認の両方を行う場合は、アンカリングをモデルの妥当性確認に先立って行うべきである。 アンカリングは、健康リスク評価及び環境モデル化において一般的に受け入れられている慣行であり、様々なリスク評価において何らかの形で採用されている。微生物ハザードのアウトブレイクからのデータは、用量反応モデルにおける究極の「アンカー」と考えられ、リスク評価を検証するための重要な方法でもある。なぜなら、アウトブレイクに関与した異なる消費者が摂取した用量は、散発的な症例に関連した用量よりも類似している可能性が高いからである。アンカリングにはある程度のデータが必要なので、両方の活動をサポートするのに十分なデータがない状況では、モデルを妥当性確認する努力が損なわれる可能性がある。 一般的に、観測されたデータに照らし合わせてモデル入力の可能性を考慮するアンカリング手法は、単純な調整係数を使用したり、観測されたデータと相容れない入力値を打ち切ったりするよりも優れている（NAS, 2002; Williams, Ebel and Vose, 2011b)。どのようなアンカリング手法であっても、調整手順が十分な理由と透明性を持っていることを確認するためにはかなりの注意が必要である。	

	16.2.3 Model validation モデルの妥当性確認とは、特定の用途におけるモデルの精度を実証することと定義できる。正確さとは、系統的な誤差とランダムな誤差がないことであり、一般的にはそれぞれ「真度」と「精度」と呼ばれている。モデルは常に、モデル化しようとするシステムの不完全な表現であるが、それでも有用な場合がある。数理モデルを扱う際の一般的な情報は、様々な理論書や応用教科書に掲載されている。 初期のリスクモデリング作業と独立した妥当性確認データとの間に密接な一致があるのは当然のことである。しかし、モデルのアウトプットと妥当性確認データの間の一致は偶然である可能性があり、必ずしも中間的なモデル構成要素のすべてが正確であることを示すものではない。一般的に、モデルの開発と改良は繰り返し行われる。モデルの妥当性確認またはアンカリングのいずれを考慮するにせよ、モデルを観測データと比較できるポイントを複数設けることで、モデルの信頼性を高めることができる。一般的に、モデルの科学的信頼性は、異なる関連データ源（研究所、地域など）や種類（観 測、実験)、あるいはそれらの組み合わせから一貫した結果が得られれば強化される。必要とされる関連性と一貫性の程度は、状況に応じて判断される。一貫性のない回答に対する許容範囲は、モデル結果の変化に関して何が「重要な」違いを構成するかに依存する。リスク評価の文脈では、モデル結果の重要な違いとは、関連する意思決定基準の下でリスク管理の意思決定を大幅に変更するようなものである。 多くの場合、モデルの予測値を比較するための独立したデータが不十分であったり、存在しない場合がある。このような状況では、検証の代替手段	

	として以下のものがある。(i)最も重要なモデルのインプットと経路を特定するためのスクリーニング手順(ii)最も重要なインプットまたはインプットのグループを特定するための感度分析(iii)予測に関するモデル入力の不確実性の影響を評価するための不確実性分析(iv)異なるモデルの予測値間の比較(v)シナリオ、モデル境界、モデル解像度および詳細度に関する異なる仮定に対する結果の感度の評価などである。 これらの手法はいずれもモデルの直接的な妥当性確認を提供するものではないが、それぞれの手法により、分析に関する主要な仮定に対するモデルの予測の感度を知ることができる。これらの手順に対する予測の反応は、事前の予想、類似システムとの比較及び理論的な正当性に関して評価することができる。 16.3 Comparison with epidemiological data 食品由来の病原体のリスク推定値との有効な比較を行うためには、ヒトの監視データから疫学的推定値を導き出す際に、少なくとも 3 つの要因を考慮する必要がある（Powell, Ebel and Schlosser, 2001)。これらの要因とは、(i) 疾病のクラスター加重率、(ii)過少報告を考慮した監視データの調整、(iii)食品に起因する病因学的割合である。これら 3 つの要因については、以下でより詳細に議論する。 リスク評価が国レベルでの疾病発生率を推定している場合、疫学的推定では、国レベルでの比較を可能にするために、監視地域を超えた疾病発生率を外挿する必要がある。この場合、各監視地域で報告された生データの罹患率を、その地域で代表される地域の人口（例：州の人口規模）で加重して、加重平均罹患率（例：国の人口 10 万人当たりの罹患率）を求めること	

	ができる。複数年分の監視データがある場合は、そのデータを用いて病気の罹患率の年ごとの変動を特徴付けることができる。 病気の実際の発生率を推定するには、ヒトの監視データにおける過少報告の原因として認識されているものを調整する必要がある。例えば、病気の人の中には医療を受けていない人もおり、医師はすべての患者から便検体を採取しているわけではなく、検査機関は懸念される病原体についてすべての便検体を培養しているわけではなく、検査結果の一部が偽陰性である場合もある。報告プロセスの各段階における症例の割合について推定値が得られる場合、負の二項分布を順次使用して、各段階で見逃した症例の数を推定することができる。 病因率とは、ばく露経路または特定の食品に起因する症例の割合を指す。リスク評価の範囲が特定の食品に限定されている場合は、ヒトの監視データから得られた疾病の全体的な推定値から、他のばく露経路（例えば、他の食品、飲料水）に起因する症例の割合を差し引く必要がある。一般的に、病因率に関する経験的なデータは乏しい。しかし、専門家の判断に基づいて不確実性の範囲を指定することは可能かもしれない。 16.4 Extrapolation and robustness モデルのロバスト性とは、仮定と乖離した場合のモデルの性能を指す。この文脈における仮定とは､モデルの形式とモデルのインプットが含まれる。モデルの結果を他の環境に外挿することは、様々な形式の外挿を伴うことがある（例えば、現在から未来へ、ある地理的地域から別の地域へ、ある微生物から別の微生物へ、動物からヒトへ、臨床試験の被験者から一般集団へ、ある集団から別の集団へ、利用可能なデータから観測された範囲を	

	超える値へ、実験環境から実環境へ)。ある外挿は比較的自信を持って行うことができるが、他の外挿はできない。リスク管理の要求が関連する科学の供給を上回っている可能性があるため、ある程度の外挿は避けられないかもしれない。リスク評価における様々な形式の外挿の重要性を考慮し、可能な限り、また目前の意思決定に関連して、定量的または定性的に明確な方法で特徴づける必要がある。 外挿は、モデルへのインプットの選択された値が、モデルの校正や妥当性確認に使用された値の範囲外である場合、あるいはその両方である場合に明示的に行われる。しかし、隠れた外挿も考慮する必要がある。隠れた外挿は、2 つ以上のモデル入力の値の組み合わせで発生し、これらの値が個別に校正や検証に使用された範囲で囲まれているが、特定の組み合わせが校正や妥当性確認中に含まれていないか、または近似されていない場合に発生する。したがって、各入力に対する単純な範囲チェックでは、隠れた外挿が発生しないことを保証するものとはならない。隠れた外挿は、入力間の相互作用が非常に敏感なシステムや、モデルの入力が高度に相関している場合に、一般的に問題となる。 モデルは、入力値の変動に対して妥当な方法で応答すると同時に、特異点や、不確実性やユーザーのエラーに起因する入力値の誤差を大幅に拡大するような他の構造上の問題が発生しにくいものであれば、ロバストであると考えられる。健全な理論に基づくモデルは、本質的に「カーブフィッティング」である純粋な経験的モデルと比較して、より信頼して使用することができる。 16.5 Credibility of the risk assessment	

	文書化、検証、及びレビューは、リスク評価の信頼性に必要な基準である。しかし、これらの基準はどれもそれだけでは十分ではないが、信頼性は、3 つの基準がすべて、意思決定を下す方法として適切であるかどうかにかかっている。 16.5.1 Risk assessment documentation リスク評価の文書は、専門性のある読者と専門性を持たない読者の両方に役立つべきである。この必要性に対処する一つの方法は、すべてのモデル化についての詳細を含む技術的な文書を提供し、技術的ではない解釈的な要約を提供することである。 リスク評価の文書は、分析結果を独立して再現できるようにしなければならない。最新のプログラミングツール、フリーでオープンソースのソフトウェア、リスク評価モデルのコードの共有は、この目的に役立つかもしれない。透明性という原則はまた、モデルのインプット及び仮定の出典またはエビデンスを、例えば科学文献、評価基準または専門家の判断を参照して明確に示すことが必要である。しかし、リスク評価の文書化に対する期待は合理的なものでなければならない。なぜならば、場合によっては、仮定が一般的な知識やその分野で一般的に受け入れられている慣行に基づいていることがあるからである。例えば、対数正規分布は、いくつかの他の変数の積であるモデル化された変数に対して一般的に仮定される。リスク評価は完全に妥当性確認することが困難であり、そのような評価は地域、国、国際を含む様々なレベルの公衆衛生上の意思決定に用いられるため、モデルを含む評価に用いられた情報は、専門家や一般市民がレビューできるようにしておくことが極めて重要である（例：FAO/WHO, 2009c, 2009d)。	

	16.5.2 Scientific peer review リスク評価の結果の信頼性は、評価結果を開発するために使用されるプロセスの積み重ねによって向上させることができる。リスク評価結果の査読とパブリックレビューはプロセスの重要な部分であるが、それぞれのタイプのレビューは、独自の条件で対処すべきであり、時には相反する要求を発生させる。 科学的な査読の焦点は、リスク評価が情報提供を意図しているリスク管理の質問に大きく依存する。十分に定義された具体的なリスク管理の質問を参照しなければ、リスク評価の査読は、リスク管理の決定に影響を及ぼす可能性の高い特定の不確実性に焦点を当てることができない可能性がある。例えば、リスク管理の質問が「特定の食品生産工程で特定の病原体が発生する可能性はどの程度か」というものであれば、生産後の工程に関するデータのギャップやその他の不確実性は意思決定とは無関係である。リスク評価の範囲に関する査読のコメントは、将来のリスク評価に役立つ可能性はあるが、それが意図されたリスク管理の意思決定に情報を提供するためのレビュー中のリスク評価の妥当性とは関係がない。リスク評価に複数の目的がある場合、査読は、ある意思決定に情報を提供するのに十分な評価であっても、別の意思決定を支持するには不十分である可能性があるため、評価がどの目的を満たすかを特定するのに役立つ可能性がある。 レビューのレベルと程度は、実際の公衆衛生上の緊急事態が発生した場合の即時行動の必要性を考慮して、決定の利害に比例して実施すべきである。	
17	＜用語集＞ （p. ⅳ）	＜定義・用語の説明＞ （p. 2）

	Glossary	1.2 定義 本評価指針における用語の定義を以下のとおりとする。用語の多くはコーデックスの概念を参考とし、かつ、わが国のリスクアナリシスの枠組みに沿うよう、食中毒原因微生物のリスク評価に限定した仮訳であり、解説を加えた箇所もある。今後、必要に応じて改訂するものである。 （p.28） 【付属1】用語の説明 １ 適切な衛生健康保護水準（Appropriate Level of Protection：ALOP） ２ 摂食時安全目標値（Food Safety Objective：FSO） ３ 達成目標値（Performance Objective：PO） ４ 達成基準（Performance Criterion：PC）
18		＜自ら評価＞ （p.5） ２ 自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の選定 問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れは図 1 に示す。本項では食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の選定について記述する。 2.1 問題の探知と認識 2.2 リスクプロファイルの作成 2.3 評価案件の優先順位付け

		2.4 評価案件の決定と確認事項
19		＜リスク管理機関からの諮問＞ （p.9） ３ リスク管理機関から諮問を受ける場合に必要となる事項 3.1 食品安全委員会による確認事項 3.2 食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携 3.3 複数の評価案件の優先順位付け 4.3 専門調査会の下部組織の設置

参考資料２　微生物評価指針（案）に係る FAO/WHO: Draft Guidance（2020 年 6 月）に引用され入手した文献リスト

FAO/WHO ガイダンス内 カテゴリー・ページ・項目	入手文献/書籍等
チャプター8. 事例集（文献）	
p.66 The risk matrix	・Wieland B et al: Qualitative risk assessment in a data-scarce environment: A model to assess the impact of control measures on spread of African Swine Fever. Preventive Veterinary Medicine 2011; 99(1): 4-14
p.70 8.1.7 Seafood safety using RiskRanger Australia	・Ross T and Sumner J: A simple. Spreadsheet-based, food safety risk assessment tool. International Journal of Food Microbiology 2002; 77(1): 39-53
	・Sumner J et al: A semi-quantitative seafood safety risk assessment. International Journal of Food Microbiology 2002; 77(1): 55-59
p.81 8.2.7 *Campylobacter* and *Salmonella* in Chicken Meals, Senegal	・Pouillot R et al: A Risk Assessment of Campylobacteriosis and Salmonellosis Linked to Chicken Meals Prepared in Households in Dakar, Senegal. Risk Analysis 2012; 32(10): 1798-1819
不確実性関連（書籍）	
p.143 「Uncertainty/variability」	・Vose D: Risk Analysis：A Quantitative Guide, 3rd Edition. Wiley. 752pp （「入門リスクアナリシス　基礎から実践」デビッド・ヴォース（勁草書房）2003.7）
予測微生物関連（文献）	
p.172 参照文献 （モデリング）	・Koutsoumanis KP et al: Latest developments in foodborne pathogens modeling. Current Opinion in Food Science 2016; 8: 89-98
p.171 参照文献 （予測微生物学）	・Huang L: IPMP Global Fit- A one-step direct data analysis tool for predictive microbiology. International Journal of Food Microbiology 2017; 262:38-48