

食中毒原因微生物リスク評価指針の策定のための論点メモ

20050722 起草委員会

○リスク評価指針の策定のための留意点

Ⅰ. 食中毒原因微生物とそのリスク評価の特性

健康被害

- 既に健康被害が起こっている場合が多い

対象微生物

- 細菌は食品中で数が劇的に増減する
- 細菌毒素をハザードとして扱う場合もある
- ウイルスは食品中では増殖しない
- 活性のあるウイルスは定量が困難な場合が多い
- 病原微生物には、食品そのものに元々の汚染がある場合と、環境からの食品汚染がある場合がある

リスク評価

- 微生物学的リスク評価そのものの歴史が、世界的にも浅い
＝理論や手法が確定していない、参照例が限られている、ガイドライン類も新しい
- 十分なデータが得られない場合もある（汚染実態、人における反応など）
- リスク管理機関から求められる評価結果が多様である
 - 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
 - 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 など
 ＝評価手法や評価のアプローチも多様である

参考： 化学物質は、リスク評価により、健康被害を起こさない用量を決定

薬剤耐性菌の評価も、ハザードの種類は多いが、評価法と評価結果の形式は、ヒト用抗菌性物質による治療効果の減弱あるいは喪失のリスク、という点で一定

* 上記のような特性を考慮した結果、起草委員会としての意見

- 個々の病原体や評価結果のタイプごとに評価指針を策定することは現実的ではない
- 評価指針の共通の骨格を優先して策定せざるをえない
- 評価指針は随時見直しが必要である
- 「リスク評価は食品供給行程の全体あるいは一部を対象とする」点を指針に盛り込む
- リスク評価に使われるデータの種類、収集法について、指針に盛り込む
- 付属として、微生物学的リスク評価事例を提示することは有用

- リスク評価指針作成のためにも、専門調査会で微生物学的リスク評価そのものに対するイメージを持つ必要があるのではないか
 - 国際機関、海外政府機関によるリスク評価事例
 - 国内の問題に関する過去の対応例や今後の対応案、リスクプロファイル例示など

II. 食品安全委員会の専門調査会としての特性

食品安全基本法の規定

- 食品安全委員会はリスク管理省庁からの諮問によりリスク評価（食品健康影響評価）を行う。
 - コーデックスの定義する4つの構成要素から成るリスク評価を必ずしも必要としないような案件もありうる（緊急性から時間をかけられない場合、断片的な知見を基に管理措置の改善等を提言する場合等）
- 食品安全委員会は自らの優先順位付けに基づき、自らリスク評価（食品健康影響評価）を行うことができる
 - 参考：FAO/WHO 専門家会議やコーデックス食品衛生部会における「微生物的リスク管理の優先順位付け」に関する議論においては、「リスク管理機関」は問題の大きさや重篤度を把握し、それに基づき扱う問題の優先順位付けを行うとともに、リスク評価の目的・範囲・評価機関への質問事項を決定する

前回専門調査会確認事項

- 微生物リスク評価指針は、リスク管理機関からの諮問と自ら評価双方の案件、ならびに水媒介病原微生物に関する案件も対象とする
 - この評価指針は、一般原則だけでなく、具体的な評価手順の参照を目的とする
- * 上記のような特性を考慮した結果、起草委員会としての意見
- 諮問に関するルールも包含する必要がある
（食品安全委員会や他の専門調査会、さらにリスク管理機関との調整も必要となるかもしれないが、問題提起としてこのような項目を提案することは有意義）
 - 優先順位付けや評価の目的・範囲・評価事項を、自ら設定するための項目が、評価指針の中に必要である

○起草委員の責務

- 専門調査会が、平成17年度内にリスク評価指針を完成させ、優先順位付けにもとづき個別案件評価に着手できるように（前回専門調査会確認事項）、専門調査会からの指示を受けて起草作業を行なう
- 他の専門調査会や海外におけるリスク評価ガイドラインを調査し理解する
- 上記Ⅰ、Ⅱの特性を踏まえ、次回専門調査会にリスク評価指針の目次項目案（専門調

査会において議論をしていただくためのたたき台として、考えられる指針項目を網羅したもの)を提示する

- 専門調査会から目次項目案についていただいた意見に従い、指針の中身を執筆する
- 専門調査会において、目次項目のうち、特に深く書く部分、優先的に完成させる部分など作業手順についても討議していただき、暫定版を公表、意見募集を行ったり、個別案件についてのリスク評価を実施する中で暫定版の肉付け作業を行っていくことも考慮する