



府 食 第 424 号

平成 18 年 5 月 30 日

食品安全委員会

委員長 寺田雅昭 殿

食品安全委員会微生物専門調査会

座長 渡邊治雄

食品安全委員会ウイルス専門調査会

座長 田代真人

### 食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について

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として採択された（平成 16 年 12 月 16 日 食品安全委員会第 74 回会合）食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定については、今般、微生物専門調査会（座長：渡邊治雄）及びウイルス専門調査会（座長：田代真人）の合同専門調査会において、別添のとおり「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」（案）（以下、「評価指針」（案）という。）が取りまとめられましたので報告します。

なお、「評価指針」（案）は暫定的なものであり、今後、微生物専門調査会及びウイルス専門調査会での個別案件に係る食品健康影響評価において「評価指針」（案）を運用しながら、更に検討した上で完成させることとしています。

別添

(案)

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

2006年5月

微生物専門調査会

ウイルス専門調査会

<検討の経緯>

平成 16 年 12 月 16 日 第 74 回食品安全委員会

食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき優先順位を決めた上で個別の微生物について評価を行うことを、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として採択。

平成 17 年 6 月 30 日 微生物(第 5 回)・ウイルス(第 3 回)合同専門調査会

平成 17 年 8 月 3 日 微生物(第 6 回)・ウイルス(第 4 回)合同専門調査会

平成 17 年 9 月 6 日 微生物(第 8 回)・ウイルス(第 5 回)合同専門調査会

平成 17 年 11 月 15 日 微生物(第 9 回)・ウイルス(第 6 回)合同専門調査会

平成 17 年 12 月 27 日 微生物(第 12 回)・ウイルス(第 7 回)合同専門調査会

成果物に対し、座長による修正を加えた上で、「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」(案)(以下「評価指針」(案))として完成することについて合意。

平成 18 年 2 月 16 日 第 131 回食品安全委員会(報告)

平成 18 年 2 月 16 日 国民からの意見・情報の聴取  
～ 3 月 15 日

平成 18 年 5 月 19 日 微生物(第 15 回)・ウイルス(第 9 回)合同専門調査会

<食品安全委員会委員>

委員長 寺田 雅昭  
委員長代理 寺尾 允男  
小泉 直子  
坂本 元子  
中村 靖彦  
本間 清一  
見上 彪

<食品安全委員会微生物専門調査会専門委員>

座 長 渡邊 治雄  
座長代理 丸山 務  
荒川 宜親  
岡部 信彦  
春日 文子  
工藤 由起子  
小崎 俊司  
関崎 勉  
寺門 誠致  
中村 政幸  
藤井 建夫  
藤川 浩  
牧野 壮一

<食品安全委員会ウイルス専門調査会専門委員>

座 長 田代 真人  
間 陽子  
明石 博臣  
牛島 廣治  
岡部 信彦 (微生物専門委員兼任)  
春日 文子 (微生物専門委員兼任)  
門平 睦代  
小原 恭子  
高島 郁夫  
西尾 治  
堀本 泰介  
三浦 康男  
宮村 達男

# 目次

|           |                                        |    |
|-----------|----------------------------------------|----|
| 1         | 序論                                     | 6  |
| 1.1       | 背景                                     | 6  |
| 1.2       | 定義                                     | 6  |
| 1.3       | 理念                                     | 8  |
| 1.4       | 目的                                     | 8  |
| 1.5       | 範囲                                     | 8  |
| 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             | 9  |
| 2.1       | 問題の探知と認識                               | 9  |
| 2.1.1     | 利用可能な情報と分析                             | 9  |
| 2.1.2     | 利用可能な疫学情報の充実                           | 10 |
| 2.2       | リスクプロファイルの作成                           | 10 |
| 2.3       | 評価案件の優先順位付け                            | 11 |
| 2.4       | 評価案件の決定と確認事項                           | 12 |
| 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              | 12 |
| 3.1       | 食品安全委員会による確認事項                         | 12 |
| 3.2       | 食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携                  | 12 |
| 3.3       | 複数の評価案件の優先順位付け                         | 12 |
| 4         | リスク評価                                  | 13 |
| 4.1       | 評価の構成要素と実施手順                           | 13 |
| 4.1.1     | ハザード関連情報整理(Hazard Identification)      | 13 |
| 4.1.1.1   | 内容                                     | 13 |
| 4.1.1.2   | 必要なデータの種類と収集方法                         | 14 |
| 4.1.1.3   | データの選別方針                               | 14 |
| 4.1.2     | 暴露評価(Exposure Assessment)              | 14 |
| 4.1.2.1   | 内容                                     | 14 |
| 4.1.2.2   | 必要なデータの種類と収集方法                         | 14 |
| 4.1.2.2.1 | 食品生産                                   | 14 |
| 4.1.2.2.2 | 食品加工                                   | 14 |
| 4.1.2.2.3 | 食品流通過程                                 | 15 |
| 4.1.2.2.4 | 消費者                                    | 15 |
| 4.1.2.3   | データの選別方針                               | 15 |
| 4.1.3     | ハザードによる健康被害解析(Hazard Characterization) | 15 |
| 4.1.3.1   | 内容                                     | 16 |
| 4.1.3.2   | 必要なデータの種類と収集方法                         | 16 |
| 4.1.3.2.1 | ヒトに関する調査                               | 16 |
| 4.1.3.2.2 | 動物試験                                   | 16 |
| 4.1.3.2.3 | in vitro 試験                            | 16 |
| 4.1.3.2.4 | 専門家からの聞き取り                             | 17 |

|         |                                                    |    |
|---------|----------------------------------------------------|----|
| 4.1.3.3 | データの解析: 用量反応評価                                     | 17 |
| 4.1.4   | リスク特性解析(Risk Characterization)                     | 17 |
| 4.1.4.1 | 内容                                                 | 17 |
| 4.1.4.2 | 必要なデータの種類と収集方法                                     | 17 |
| 4.1.4.3 | 推定の不確かさと信頼度の取り扱い                                   | 17 |
| 4.1.5   | 実施手順                                               | 18 |
| 4.1.6   | データの取り扱い                                           | 20 |
| 4.1.6.1 | データの精度・信頼性の確保                                      | 20 |
| 4.1.6.2 | データの透明性の確保                                         | 21 |
| 4.1.6.3 | データの欠如に対する方針                                       | 21 |
| 4.1.7   | リスク評価における構成要素の簡略化                                  | 21 |
| 4.2     | 評価の形式                                              | 22 |
| 4.2.1   | 定性的リスク評価                                           | 22 |
| 4.2.2   | 半定量的リスク評価                                          | 22 |
| 4.2.3   | 定量的リスク評価                                           | 22 |
| 4.3     | 専門調査会の下部組織の設置                                      | 23 |
| 4.4     | リスク評価実施中のリスクコミュニケーション                              | 23 |
| 4.5     | 評価結果の提示                                            | 23 |
| 4.5.1   | 評価結果の形式                                            | 23 |
| 4.5.2   | 報告書の書式                                             | 24 |
| 5       | 答申後のリスク評価の検証と再評価                                   | 24 |
| 6       | 指針の見直し                                             | 24 |
| 【付属 1】  |                                                    | 26 |
| 1       | 適切な衛生健康保護水準(Appropriate Level of Protection: ALOP) | 26 |
| 2       | 摂食時安全目標値(Food Safety Objective: FSO)               | 26 |
| 3       | 達成目標値(Performance Objective: PO)                   | 26 |
| 4       | 達成基準(Performance Criterion: PC)                    | 26 |
| 【付属 2】  |                                                    | 26 |
| 予測微生物学  |                                                    | 26 |
| 【付属 3】  |                                                    | 27 |
| 用量反応モデル |                                                    | 27 |
| 1       | モデルの選択                                             | 27 |
| 2       | 外挿                                                 | 27 |
| 3       | 用量反応モデルのデータへの適合                                    | 27 |
| 【付属 4】  |                                                    | 27 |
| 1       | 感度分析                                               | 27 |
| 2       | 不確実性分析                                             | 27 |
| 【付属 5】  |                                                    | 28 |

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 微生物学的リスク評価事例.....                            | 28 |
| <b>【付帯事項】</b> .....                          | 28 |
| 健康への悪影響の実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性と参照例..... | 28 |

# 1 序論

## 1.1 背景

わが国の食生活を取り巻く環境が著しく変化中、その環境の変化に適確に対応することが極めて重要となっている。このことを踏まえ、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的として、平成 15 年に食品安全基本法<sup>1</sup>が制定され、食品の安全性を確保するため、リスク分析手法を導入し、リスク管理とリスク評価をそれぞれ独立した機関で実施することとなった。これを受けて、消費者の健康保護が最も重要であるとの基本的認識のもと、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正にリスク評価を行う役割を担った食品安全委員会が設立された。食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受けて食品健康影響評価(リスク評価)を行うとともに、自らの判断により食品健康影響評価を行う役割も担っている。微生物専門調査会、ウイルス専門調査会は、食品安全委員会に設置された専門調査会であり、それぞれ微生物、ウイルスの食品健康影響評価に関する専門事項について調査審議を行う組織である。

食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項<sup>2</sup>において、食品安全委員会は食品健康影響評価に関するガイドライン(指針)の作成に努めるとされている。また、食品安全委員会第 74 回会合(平成 16 年 12 月 16 日開催)において、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対象<sup>3</sup>として、食中毒原因微生物(細菌、ウイルス、寄生虫、原虫、リケッチア、クラミジア、細菌毒素等<sup>4</sup>。以下同じ。)の食品健康影響評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で個別の微生物について食品健康影響評価を行うことが採択された。これらを受けて、微生物及びウイルス専門調査会が合同で、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(以下、「評価指針」という。)を作成することとなった。

一方、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会では、1995 年の WTO による SPS 協定の締結以来、その食品衛生部会において、FAO/WHO 合同専門家会議での議論を参照しつつ、SPS 協定に明記されたリスク分析をどのように食品の微生物汚染対策へ取り入れていくかについて議論されている。本評価指針はそれら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沿うよう、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。

なお、この指針は暫定的なものであり、運用しながら修正を加えた上で完成させることとする。

## 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、わが国のリスク分析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、

1 食品安全基本法(平成 15 年 5 月 23 日法律第 48 号)

2 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項(平成 16 年 1 月 16 日閣議決定)

第1 食品健康影響評価の実施(法第 11 条関係)

3 食品健康影響評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等

(1) 食品健康影響評価の開始前

③ 食品健康影響評価に関するガイドラインの作成

委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努める。

3 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価

食品安全基本法第 23 条第 1 項第 2 号に食品安全委員会の事務として規定。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対象について、企画専門調査会に点検・検討を求めて審議を重ねた結果、食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で個別の微生物について食品健康影響評価を行うことを決定した(平成 16 年 12 月 16 日)。

4 かび毒に関しては、通常、かび毒・自然毒等専門調査会において調査審議されるが、微生物専門調査会において、微生物学的な観点から必要な調査審議を行う場合が考えられることから本指針の対象とする。



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。

#### ハザード(危害要因)(Hazard)<sup>5</sup>

健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。危害要因ともいう。微生物学的リスク評価では、食中毒原因微生物、並びにそれらによって汚染された食品がハザードとなる。

#### リスク(Risk)<sup>5</sup>

食品中にハザードが存在する結果として生じる健康への悪影響が起きる可能性とその程度(健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)。

#### リスク分析(Risk Analysis)<sup>5</sup>

食品の安全性に関する「リスク分析」とは、食品中に含まれるハザードを摂取することによってヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合に、その発生を防止し、またはそのリスクを最小限にするための枠組みをいう。リスク分析はリスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの三つの要素からなっており、これらが相互に作用し合うことによって、リスク分析はよりよい成果が得られる。

#### リスク評価(食品健康影響評価)(Risk Assessment)<sup>5</sup>

食品中に含まれるハザードを摂取することによって、どのくらいのリスクの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること。食品安全基本法でいう食品健康影響評価はリスク評価を指す。

#### リスク管理(Risk Management)<sup>5</sup>

リスク評価の結果を踏まえて、すべての関係者と協議しながら、リスク低減のための政策・措置について技術的な可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施すること。政策措置の見直しを含む。

#### リスクコミュニケーション(Risk Communication)<sup>5</sup>

リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、情報および意見を相互に交換すること。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。

#### リスクプロファイル(Risk Profile)

リスク評価を実施するための資料として、その対象となる食品衛生上の問題を整理し、概要を簡略にまとめた文書。

#### リスク評価方針(Risk Assessment Policy)

リスク評価の過程において種々の判断を要する事項について、その判断及び選択に関する基準をあらかじめ文書に規定したもの。

#### ハザード関連情報整理(Hazard Identification)

リスク評価の対象となるハザードならびに食品、またそれらに起因する健康への悪影響に関する既知の科学的情報を整理し記述すること。

#### 暴露評価(Exposure Assessment)<sup>5</sup>

<sup>5</sup> 食品の安全性に関する用語集(食品安全委員会)を参考とした。

食品を通じてハザードをどのくらいの確率で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すること。必要があれば、食品以外に起因する暴露についても評価する。

#### ハザードによる健康被害解析(Hazard Characterization)

摂取されたハザードに起因するヒトの健康への悪影響の性質と程度を定性的及び/又は定量的に解析すること。データが得られれば、摂取したハザード量と発症確率の相関関係を用量反応曲線として解析する。微生物学的リスク評価の場合、微生物及び/又はその毒素の要因、媒介食品の要因、摂取する宿主(ヒト)の要因について解析する。

#### リスク特性解析(Risk Characterization)

ハザード関連情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害解析に基づき、ある母集団における顕在又は潜在する健康への悪影響の発生確率と程度について、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こと及びリスク評価に求められた事項に対して回答すること。

#### 適切な衛生健康保護水準(Appropriate Level of Protection: ALOP)

リスク管理措置により達成され、各国の事情を踏まえた上で適切であると認める公衆衛生保護の水準。通常、単位人口当たりの年間発症率など公衆衛生上の値として表現される。詳細については付属1に示す。

#### 摂食時安全目標値(Food Safety Objective: FSO)

摂食時点での食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、ALOPを満たす最大値。詳細については付属1に示す。

## 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。

## 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 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。

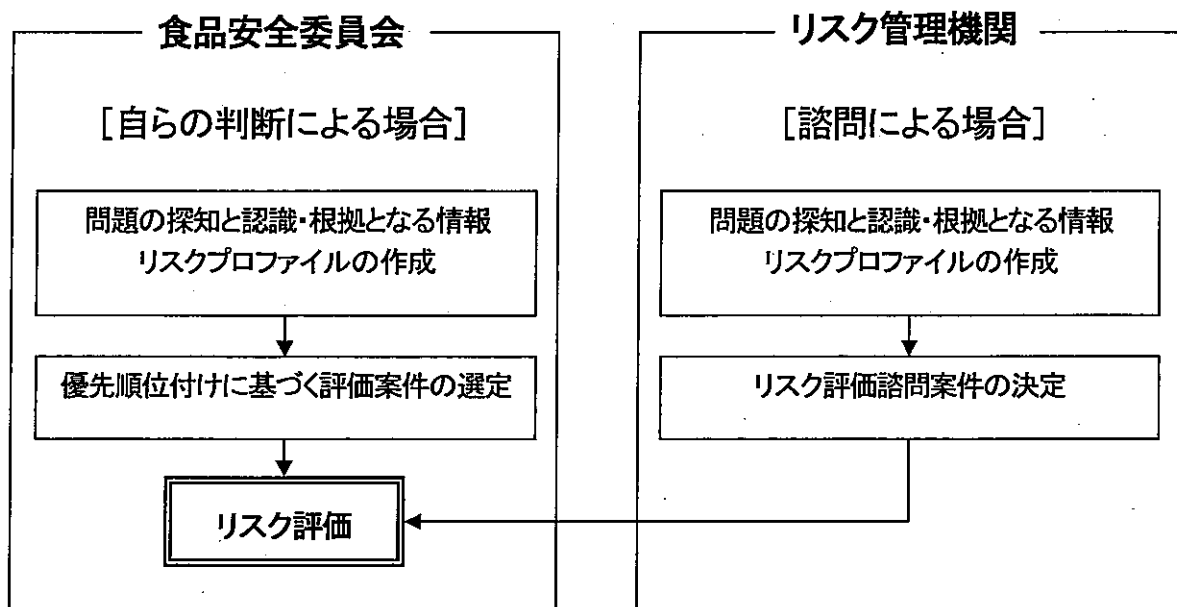


図1 問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れ

### 2.1 問題の探知と認識

以下の問題に関して情報収集・分析を行い、食品安全委員会自らが食品安全上の問題を探知し認識する。

- 既に起きている健康への悪影響(時期、地域、被害者集団、人数、症状、原因微生物、原因食品など)
- 今後起こることが危惧される健康への悪影響(情報の種類・内容、危惧される健康への悪影響の程度、必要な対応の迅速性など)

#### 2.1.1 利用可能な情報と分析

利用可能な情報として、以下のようなものが挙げられる。

##### ① 食品衛生法に基づく食中毒統計

集団食中毒の発生傾向として、一定の指標となるデータである。事件数、患者数の多い病原体、あるいは近年増加傾向の急激な病原体とその原因食品を分析し、それを問題と認識する。

##### ② 感染症法による感染症サーベイランスデータ

経年変化において急激な変化が認められた場合には、食品衛生法による食中毒統計と比較しつつ、問

題と認識する。一方、2類ならびに3類感染症は、感染症法による報告数の方が食中毒統計の患者数よりも多いので、主としてこちらを基に検討する。ただし、ヒト・ヒト間の感染の割合を考慮する必要がある。

### ③ 国内外の食品安全関連情報

食品安全委員会やリスク管理機関が収集した国内外の食品安全関連情報や、国内外の研究機関等により作成されたリスクプロファイルや予備的リスク評価事例、また、新聞等のメディア情報等を参考に、食品安全上の問題を探知する。

以下の案件についても、食品安全上の問題として認識する。

- 国内における健康への悪影響の報告はないが、海外で重大な健康への悪影響が起きており、将来的に国内における健康への悪影響の発生が危惧されるもの。
- 国内外において顕著な健康への悪影響は報告されていないが、国民が不安を感じており、社会的影響が大きいと考えられるもの。

### ④ その他の問題に関する情報

ハザードと食品の組み合わせだけでなく、生産から消費において特定の食品群について問題となっている製造工程や管理方法等についても情報収集・分析を行い、問題を探知する。

## 2.1.2 利用可能な疫学情報の充実

現行の法の下での統計は、食品に起因する健康への悪影響の一部のみを示すものである。例えば、食中毒統計は集団食中毒を主とする統計であり、原因施設が特定された場合であることが多い。また、感染症サーベイランスにおける食品媒介胃腸炎集団発生事例や、感染性胃腸炎病原菌検出の統計は、限られた定点報告のみを基にしている。従って、どちらも原因食品や原因施設の不明な散発事例については、十分に把握することが難しく、これら統計のみから問題の大きさを単純に比較することはできない。将来的に、健康への悪影響の実態を正確に把握するための新たな疫学情報収集システムの構築が望まれる。将来的に望まれる、健康への悪影響の実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性と、海外の参照例を付帯事項に示す。

## 2.2 リスクプロファイルの作成

2.1 で探知・認識された問題について、食品とハザードの組み合わせごとにリスクプロファイルを作成する。リスクプロファイルには、利用した情報及びその分析結果を踏まえ、以下の項目について可能な限り記述する。

### ① 探知・認識された問題の概略

- 2.1 の内容を、それら問題探知の根拠となった証拠とともに記述する。

### ② 既存のリスク管理措置

当該の問題に関連する既存のリスク管理措置や、問題に対してリスク管理機関により暫定的・緊急的に取られた管理措置について記述する。適切な衛生健康保護水準及び摂食時安全目標値についても、設定されているものがあれば記述する。

### ③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報

- 対象ハザードの微生物学的特徴(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)

- 対象ハザードによる公衆衛生上の問題(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)
- 対象食品によって過去に報告された公衆衛生上の問題(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)
- 対象食品の生産、加工、流通、消費などの実態(生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費量など)
- 対象食品の生産、加工、流通、小売、消費時点で調査された汚染実態
- 当該の問題に関連する国内外の文献情報
- 当該の問題に関連する国内外のリスク管理措置(規格基準など)
- 対象ハザードによるリスクを低減するために取り得るリスク管理措置とその難易度(リスク管理措置を導入する場合の困難性)の情報
- 海外のリスク評価事例

#### ④ リスク評価を行う必要性

- リスク評価を行うべき理由
- リスク評価を行わないと得られない情報

#### ⑤ リスク評価により求めたい結果

リスク評価は、原則としてヒトの健康への悪影響を対象として実施するが、具体的に求められる結果は以下のように多様である。

- 現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定(リスク推定)
  - 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の設定のためのリスクの推定
  - リスク管理措置がリスクに及ぼす影響の推定
  - 検討されているリスク管理措置がリスクに及ぼす影響
  - 他国とわが国の管理措置がリスクに及ぼす影響の同等性の評価 など
- したがって、当該の問題に対してはリスク評価の結果として何を求めるのかを、明確にする。

#### ⑥ リスク評価に要する時間

評価案件の性質に応じ、リスク評価に要する時間を検討する。評価中に期限を見直すことは可能である。

#### ⑦ 不足している情報

リスク管理上、不足している情報を記述する。

## 2.3 評価案件の優先順位付け

食品安全委員会又は他機関が作成したリスクプロファイルの内容に基づき、可能であればおおよそのリスクの推定を行い、以下の点を考慮しながら総合的にリスク評価案件の優先順位を決定する。

- 健康への悪影響の発生状況や症状の重篤さ
- 評価に必要な科学的知見の蓄積程度等による実行可能性

## 2.4 評価案件の決定と確認事項

優先順位の高いものから評価案件として決定するとともに、以下の項目について明確にする。

- リスク評価の内容(目的、範囲)
- リスク評価で求めたい結果の形式
- リスク評価の必要性
- 評価に見込まれる時間
- リスク評価方針

## 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

リスク管理機関から諮問を受ける際に留意すべき点について以下に記述する。

### 3.1 食品安全委員会による確認事項

リスク管理機関からの諮問を受ける際には、以下の事項等に関するリスク管理機関の考え方について、作成した文書があればそれを含めて確認し、食品安全委員会のリスク評価の進め方を決定する。

- リスク評価の目的、範囲
- リスク管理機関により作成されたリスクプロファイル
  - 2.2 に記述する項目について
- リスク評価の進め方についてのリスク管理機関の考え方<sup>6</sup>

### 3.2 食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携

リスク評価は、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、リスク管理とは独立して、客観的かつ中立公正に行われるものである。しかし同時に、食品安全委員会とリスク管理機関は、国民の健康を保護する有用なリスク評価を実施するために、十分な連携をとり合い情報を共有する必要がある。リスク管理機関はリスクプロファイルや参考資料等を準備し、諮問の背景と内容、リスク評価結果に基づき講じようとするリスク管理上の対応案について十分に食品安全委員会に説明するとともに、食品安全委員会もそれらの確認に努めることが重要である。

諮問の内容が、フードチェーンの複数の段階にまたがる場合、それぞれの段階の所管リスク管理機関の間でも事前の調整、情報交換が十分に行われることが必要である。また、食品安全委員会での評価の過程で、評価結果が複数のリスク管理機関に関係することが予測されるようになった場合には、事務局を通じ、関係するリスク管理機関に情報を提供することも必要である。

### 3.3 複数の評価案件の優先順位付け

同時に複数の諮問を受けた場合や、自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件と諮問を受けた案件が同時に存在する場合、「2.4 評価案件の決定と確認事項」及び「3.1 食品安全委員会による確認

<sup>6</sup> 今後、個別案件のリスク評価の実績を踏まえ、適宜修正していくこととする。

事項」の項目に基づき評価を実施する優先順位を決定する。

## 4 リスク評価

ここでは、リスク評価の構成要素、実施手順、注意事項等について記述する。

### 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)、暴露評価 (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。

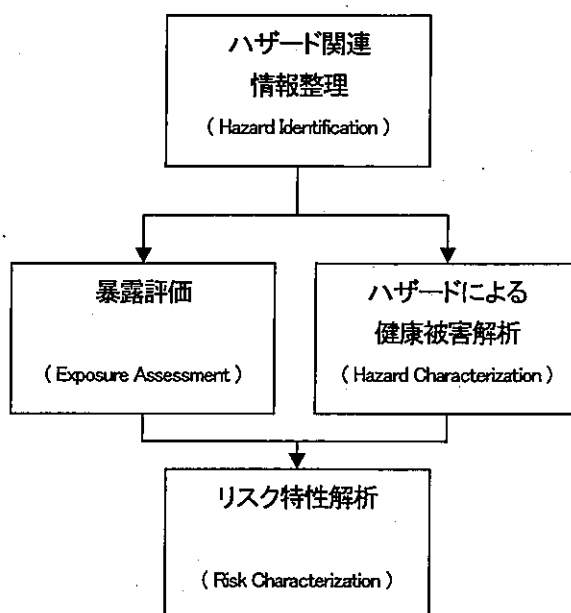


図2 評価の構成要素とリスク評価の流れ

#### 4.1.1 ハザード関連情報整理 (Hazard Identification)

ハザード関連情報整理は、以下の手順に従って実施する。

##### 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

ハザード関連情報整理では、収集したデータを用いてリスク評価の方向付けのための情報整理を行う。この段階で収集できる全てのデータを参考とし、特に選別は行わない。

### 4.1.2 暴露評価(Exposure Assessment)

暴露評価は、以下の手順に従って実施する。

#### 4.1.2.1 内容

暴露評価では、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、暴露源の分析に基づく汚染率<sup>7</sup>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

食品の生産におけるハザード汚染の確率とその程度についてのデータの例として、以下のものが挙げられる。

- 食品原材料における汚染確率(場間汚染率、場内汚染率)、汚染水準
- 地域、生産者、季節、天候等による分類
- 食品原材料上での増殖(付属2 参照)
- ハザード汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる手段方法

##### 4.1.2.2.2 食品加工

食品の加工過程におけるハザード汚染の確率とその程度の変化及び変動についてのデータの例として、以下のものが挙げられる。

- 加工工程の概略

---

<sup>7</sup> 汚染確率と汚染水準の両方の概念を指す。



- 加工工程における食品の汚染率の変化
- 食品原材料上での増殖(付属 2 参照)や再汚染
- ハザード汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる手段方法

#### 4.1.2.2.3 食品流通過程

食品の流通過程におけるハザード汚染、増殖率の変化及び変動についてのデータの例として、以下のものが挙げられる。

- 流通経路(流通過程での微生物の増殖や生存率)
- 流通過程における(温度、pH、塩分、保存料等の影響による)増殖率の変化及び変動
- 保存期間、保存温度、交差汚染発生の程度、増殖率の変化及び変動
- 汚染率の経時的変化、消費のパターン
- 衛生状態、取扱い方法及び頻度、その変動の程度
- ハザード汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる方法
- ハザード除去対策におけるハザードの反応及びその変動の程度
- 食品中の微生物増殖・生存・死滅の予測(付属 2 参照)

#### 4.1.2.2.4 消費者

家庭、学校、病院、介護施設、外食産業等での保存方法、調理方法、調理時間、調理温度等による汚染率の変化及び変動、そしてその結果としての、消費者のグループ別の暴露確率と水準についてのデータの例として、以下のものが挙げられる。

- 調理方法(取扱い慣行、交差汚染発生の程度、台所の微生物汚染状況)
- 食品消費量(年間、消費の頻度、1 日当たり、1 食当たり)
- 年齢、妊娠、栄養、免疫状態、基礎疾患、経済的地位等によるグループ化、グループごとの暴露量と健康への悪影響
- 家庭環境、外食産業環境での保存期間と保存温度、及びその変動
- ハザード汚染を抑え、発生を最小限にする手段
- 年齢、妊娠、栄養、免疫状態、基礎疾患、経済的地位等によるグループ化、ならびにグループごとの上記要因の差異

#### 4.1.2.3 データの選別方針

データの使用に当たっては、以下の点について留意し、必要に応じてデータの選別を行う。

- 確実に科学に基づくものとする精度・信頼性の確保
- 評価の目的との整合性
- データの透明性の確保
- データ及びデータ収集システムの不確実性を最低限に抑制
- データの変動性と不確実性の説明

### 4.1.3 ハザードによる健康被害解析(Hazard Characterization)

ハザードによる健康被害解析は、以下の手順に従って実施する。

#### 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、定性的又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。

- 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(摂食後の病原体に対する保護作用を持つ食品成分、共存する細菌叢など)
- 宿主(ヒト)に関するデータ(症状の軽重、感染から発病、個人・部分集団・集団、年齢、免疫状態、基礎疾患、薬物療法、遺伝的背景、妊娠、栄養状態、社会的地位、行動特性、短期的影響・長期的影響、罹患率・死亡率・後遺症・寿命の短縮年数・生活の質への障害、多重暴露、予防接種)

データについては情報源の妥当性、信頼性の確認が必要である。利用できるデータの内容について、以下に記述する。

##### 4.1.3.2.1 ヒトに関する調査

- 集団発生状況調査
  - 新聞、白書、感染情報(国内外)、論文、ウェブサイトなど
  - 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
  - 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)
  - 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。

#### 4.1.3.3 データの解析: 用量反応評価

暴露、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、暴露から感染、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。

- 暴露（病原体の濃度などを統計モデルを用い科学的に評価する）
- 感染（暴露病原体が宿主（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。

#### 4.1.4 リスク特性解析(Risk Characterization)

リスク特性解析は、以下の手順に従って実施する。

##### 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。

- 暴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。

- 暴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
- 危害要因(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。

- ハザード関連情報整理、暴露評価、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

##### 4.1.4.3 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。

- 暴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。

#### 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。

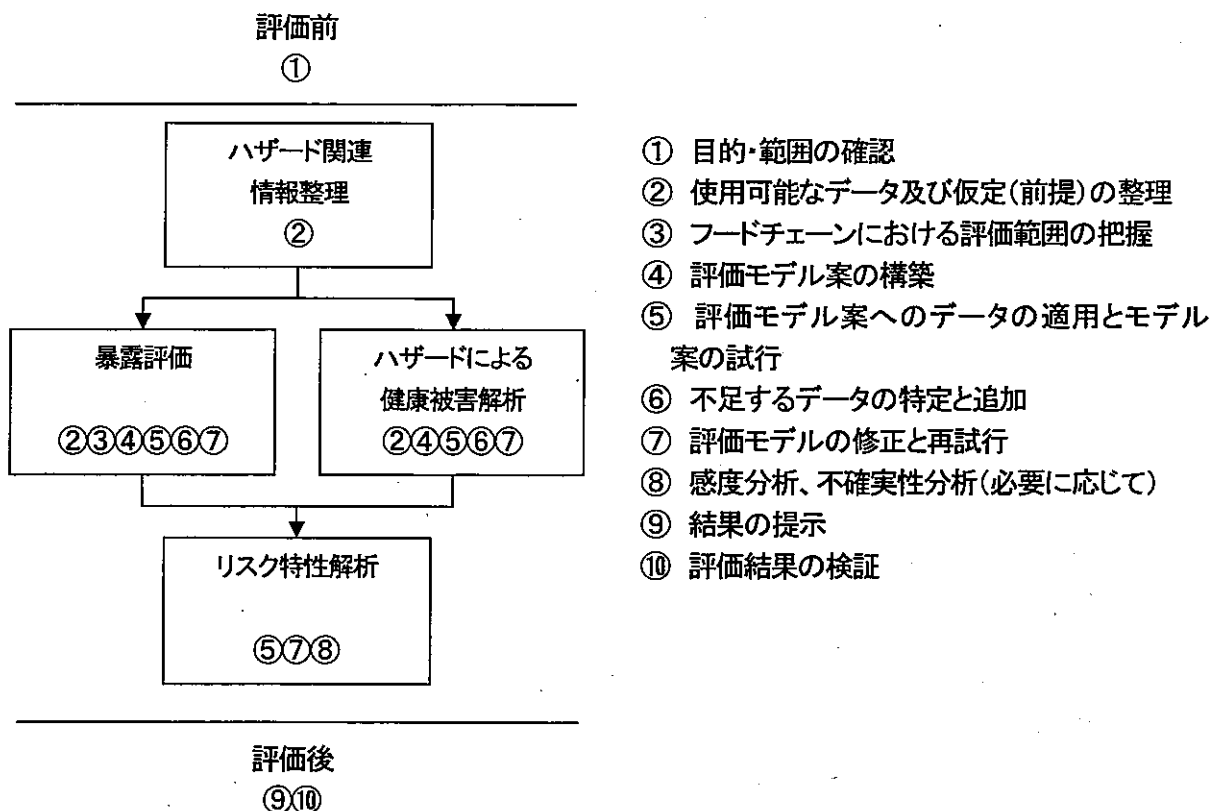


図3 評価の構成要素と実施手順の関係

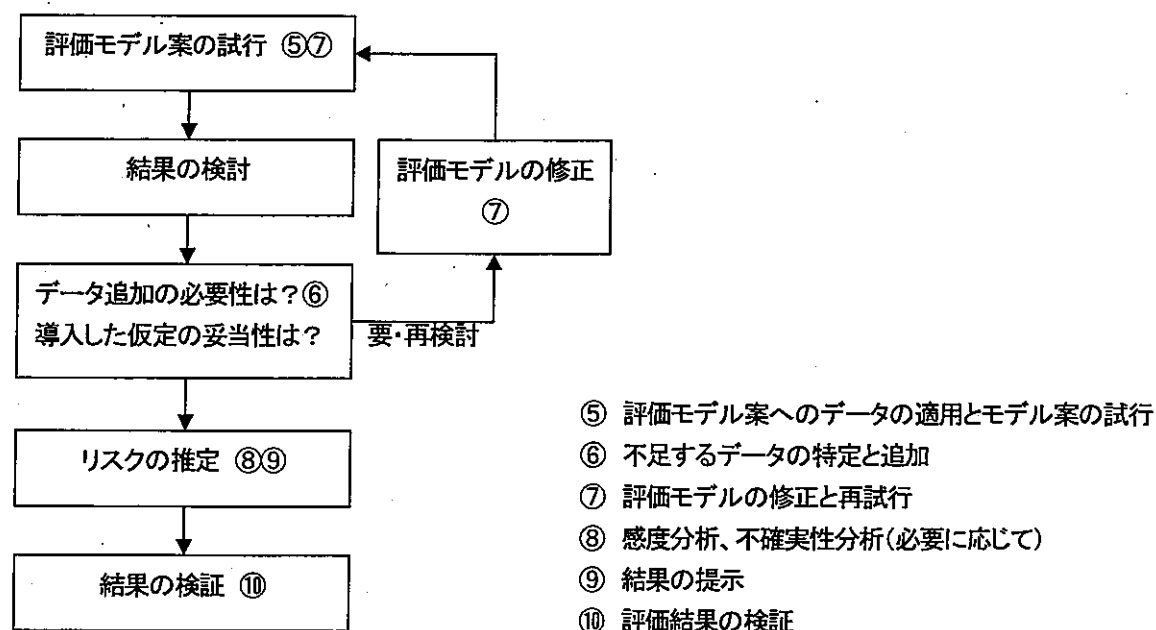


図4 評価モデルの試行手順

#### 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いといけない。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

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

- 疫学情報(被害実数をより良く推定できるもの)
- 暴露評価に使用しなかった汚染実態データ

##### ● 検証方法

- 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。
- 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、暴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。

### 4.1.6 データの取り扱い

リスク評価で使用するデータの取り扱いについては、以下の点に留意する。

#### 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
  - 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)。

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なデータが得られ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、
  - 関係試験研究機関等へ、必要な調査、分析又は検査を委託または要請する。
  - 類似のデータがある場合には、それを利用する。
  - 専門家の意見を聴取する。

#### 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」、「暴露評価」、「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
- 暴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

過去に微生物ならびにウイルス専門調査会が審議を行った以下の事例においては、4.1.1～4.1.4 の構成に従った評価を行わず、結果的に、リスク評価における構成要素の簡略化を行った審議となった。

- 事例 1. 疾病に罹患した家畜の肉等の廃棄基準の見直しに係る食品健康影響評価(第 1、2 回微生物・ウイルス合同専門調査会): 家畜伝染病予防法、と畜場法、食品衛生法における対象疾病の整合性調整に伴う、と畜場での廃棄基準の見直し⇒ヒトへの病原性が指摘されている疾病、それ以外の疾病ともに、一部廃棄に対しヒトへのリスクが否定できないと結論
- 事例 2. 調製粉乳にセレウス菌の規格基準を設定することに係る食品健康影響評価(第 1、3、4 回微生物専門調査会): 調製粉乳にセレウス菌の規格基準を設定すること⇒低出生体重児が調製粉乳によりセレウスに感染するリスクは極めて低い、基準値を設定してもリスクに影響を及ぼすとは考えにくい、調乳後の取り扱いが重要と結論

しかしながら、将来的には状況に応じて 4.1.1～4.1.4 の構成に従い、類似の案件に対応することも可能である。

## 4.2 評価の形式

評価には以下のような形式がある。詳細については付属 5 示す。

### 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

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。

## 4.3 専門調査会の下部組織の設置

必要に応じて、専門調査会の下部組織としてワーキンググループあるいは起草グループ等を設置する。

## 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<sup>8</sup>に基づき実施する。

- 問題の探知と認識からリスク評価結果の提示に至る過程を通じて、国民に対し適切な情報提供を行い、国民が意見を述べる機会を設ける。
- リスク管理機関とのリスクコミュニケーションを十分に行う。特に、
  - リスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行う。
  - 4.1.5⑧が終了した時点で、食品安全委員会から予備的リスク評価として結果を提示し、リスク管理機関の求めるリスク評価項目と合致することを相互に確認する。
  - 確認後、必要な場合には修正を行う。
- リスク評価の結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行う。
- リスクコミュニケーションを図ると同時に、食品安全委員会の独立性は確保されなければならない。

## 4.5 評価結果の提示

評価結果は、以下の点を考慮して提示する。

### 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

<sup>8</sup> 食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項(平成16年1月16日閣議決定)  
第3 情報及び意見の交換の促進(法第13条関係)

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
- 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

## 5 答申後のリスク評価の検証と再評価

食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価案件について、定期的に評価結果に基づきリスク管理機関が講じる施策の実施状況に関する調査を行うこととしているが、リスク評価の妥当性についても検証を行い、場合によっては再評価を実施する。

### ● リスク評価の妥当性についての検証

リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果等に基づき、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する。

### ● 再評価

以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施し、得られた結果はリスク管理機関へ伝えるとともに公表する。

- リスク評価の妥当性が認められなかった時。
- リスク評価の結果に関わる新たなデータを入手した時。
- 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。

## 6 指針の見直し

リスク評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、リスク評価を実施する毎に本評価指針の見直しの機会を持つこととする。また、国際的動向も踏まえ、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、適宜見直すことが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。

～参考文書～

- PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT. CAC/GL-30(Codex:1999)
- Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation(2002)
- Initiation and Conduct of All 'Major' Risk Assessments within a Risk Analysis Framework. A Report by the CFSAN Risk Analysis Working Group (U. S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition:2002)
- Hazard characterization for pathogens in food and water. Microbiological risk assessment series; no. 3 (WHO/FAO:2003)
- Joint FAO/WHO Workshop on the Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries. (2004)
- Procedural Manual ( Codex )

今後、以後の付属文書について作成し、充実させる。

【付属 1】

- 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)

仮訳: 春日文字、食中毒菌の微生物学的リスクアセスメントとその周辺—最近の国際動向から。ソフト・ドリンク技術資料、No.143(2004 年 2 号)、p. 15-30、全国清涼飲料工業界 より

- 4 達成基準 (Performance Criterion: PC)

仮訳: 春日文字、食中毒菌の微生物学的リスクアセスメントとその周辺—最近の国際動向から。ソフト・ドリンク技術資料、No.143(2004 年 2 号)、p. 15-30、全国清涼飲料工業界 より

【付属 2】

## 予測微生物学

- ① 微生物、特に細菌、真菌の各種環境下での増殖、死滅を数学モデルで表す。
- ② 微生物の増殖、死滅に最も影響を与える環境要因は温度である。そのほかの要因として、食品の pH、食塩・糖濃度、保存料濃度などがある。
- ③ 微生物の時間に対する増殖を描くと、一般に S 字曲線となり、ラグタイム、対数増殖期、静止期に分けられる。
- ④ 微生物の熱死滅は、直線的に減少することが認められているが、S 字曲線状に減少する場合もある。
- ⑤ 食品の原材料が生産され、加工、貯蔵、輸送された後、最後に消費されるまでの数多くの過程に対して、それぞれ増殖・死滅の数学モデルを用いて菌数を予測し、暴露評価に用いる。
- ⑥ 決定論モデルと確率論モデル
  - 決定論モデル: 微生物数の時間的変動(増殖・死滅)をある数式で描くことができるという考え方に基づくモデル。
  - 確率論モデル: ある事象(増殖・死滅)がある確率分布に従って起こるという考え方の基づくモデル。決定論モデルの中の係数の値にある分布を持たせたものもある。
- 各種環境要因による増殖・非増殖の境界を予測する数学モデルもある。
- 毒素産生微生物による産生毒素量の予測も数学モデルでできる。
- 予測微生物学モデルは次の 3 つのカテゴリーに分けられる:
  - 基本モデル: 微生物の増殖あるいは死滅曲線を描くモデル。
  - 環境要因モデル: 各種環境条件での基本モデルに含まれる係数の値を決めるモデル。

- エキスパートモデル:1 と 2 を統合したモデル。ユーザーが入力した条件で対象微生物の増殖・死滅を予測する。
- 変動性、不確実性
  - 変動性:予測モデル内の変数、係数は 1 つの値では代表することは難しく、ある範囲内で変動すると考えられる。
  - 不確実性:予測モデル内の変数、係数のとる値は種々の要因のため不確定であると考えられる。

#### 【付属 3】

## 用量反応モデル

用量反応モデルの公式化には以下の相対する概念をもってあたる。

- 閾値の有無のメカニズム（閾値がある場合、ない場合がある。それぞれ用量反応モデルをあてはめる）
- 独立作用及び相乗作用（感染と暴露量が無関係かあるいは相乗作用があるかを見る）

### 1 モデルの選択

モデル概念を考慮しながら最良のモデルを作成する。

- 用量-感染モデル（単一ヒットモデルなど）
- 感染-疾患モデル（単一ヒットモデルなど）
- 用量-疾患モデル（単一ヒットモデルなど）
- 後遺症及び死亡

### 2 外挿

- 低用量外挿（指数関数モデル、ポアソンモデル、超幾何モデルなど）
- 病原体-宿主(ヒト)-マトリックスの三角形における外挿（総合的にモデル当てはめる）

### 3 用量反応モデルのデータへの適合

実際のデータにモデルを当てはめ一番良いモデルを選ぶ

- 適合方法
- 最適モデルの選択

#### 【付属 4】

### 1 感度分析

### 2 不確実性分析

【付属 5】

## 微生物学的リスク評価事例

- 米国 FDA による二枚貝の腸炎ビブリオに関するリスク評価の紹介

【付帯事項】

## 健康への悪影響の実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性と参照例

(米国 FoodNet、オーストラリア OzFoodNet など)

# 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(案)

## ～新旧対照表～

### 全体

- 「健康被害」を「健康への悪影響」としました。
- 「適正な衛生保護水準」を「適切な衛生保護水準」としました。

### 6頁 1.2定義

ハザードとリスク、リスク分析の3要素、リスク評価を行なう準備と方針、リスク評価の構成要素、結果の利用、の順番で関係する用語を整理しました。

その他の修正箇所(変更箇所は一重下線、挿入箇所は二重下線、削除箇所は破下線)

| 修正箇所                 | 新<br>(5月30日)                                                                                                                                                                                                                                                                        | 旧<br>(2月16日)                                                                   | 修正理由                                                                                            |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6頁<br>1.1 背景<br>3段落目 | <u>一方、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会では、1995年のWTOによるSPS協定の締結以来、その食品衛生部会において、FAO/WHO 合同専門家会議での議論を参照しつつ、SPS 協定に明記されたリスク分析をどのように食品の微生物汚染対策へ取り入れていくかについて議論されている。本評価指針はそれら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。</u> | 本評価指針は、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。      | 本指針の作成において、コーデックスが公表しているガイドライン等を参考にしながら、我が国のリスク評価に適した評価指針を作成したことについて記述を加えました。                   |
| 6頁<br>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 <u>コーデックスの概念を参考とし、かつ、わが国のリスク分析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。</u>                                                                                                                                                | 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 <u>食中毒原因微生物のリスク評価に限定された仮訳であるため、必要に応じて改訂する。</u> | コーデックスで定められた定義を基本としながら、わが国のリスク分析の枠組みに沿うよう定義を作成したことについて記述を加えました。<br>また、解説を加えた箇所もあることについて明確にしました。 |

| 修正箇所                                               | 新<br>(5月30日)                                                                                                                                                                                                                                           | 旧<br>(2月16日)                                                                                                                             | 修正理由                                                                    |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 7頁<br>1.2 定義<br>リスクコミュニケーション                       | リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、 <u>情報および意見を相互に交換すること</u> 。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。                                                                                                                                              | リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、意見を相互に交換すること。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。                                              | 記述もれがあったため、記述を加えました。                                                    |
| 7頁<br>1.2 定義<br>リスクプロファイル                          | リスクプロファイル( <u>Risk Profile</u> )                                                                                                                                                                                                                       | リスクプロファイル                                                                                                                                | 記述もれがあったため、記述を加えました。                                                    |
| 8頁<br>1.2 定義<br>リスク特性解析                            | ハザード関連情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害解析に基づき、ある母集団における顕在又は潜在する <u>健康への悪影響の発生確率と程度について、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こと及びリスク評価に求められた事項に対して回答すること。</u>                                                                                                              | ハザード関連情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害解析に基づき、ある母集団における顕在又は潜在する <u>健康被害の発生確率と程度について、また必要に応じて可能な対策案のリスク低減効果について、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こと。</u> | リスクの推定だけでなく、リスク評価に求められた事項に対して回答することが重要な責務とされているため、そのことが明確になるよう修文を加えました。 |
| 9頁<br>2.1 問題の探知と認識                                 | ● 既に起きている <u>健康への悪影響</u> (時期、地域、被害者集団、人数、症状、原因微生物、原因食品など)                                                                                                                                                                                              | ● 既に起きている <u>健康被害</u> (時期、地域、人数、症状、原因微生物、原因食品など)                                                                                         | 具体的に記述すべき事項として認識し、新たに記述を加えました。                                          |
| 10頁<br>2.2 リスクプロファイルの作成                            | 2.1 で探知・認識された問題について、 <u>食品とハザードの組み合わせごとにリスクプロファイルを作成する</u> 。リスクプロファイルには、利用した情報及びその分析結果を踏まえ、以下の項目について可能な限り記述する。                                                                                                                                         | 2.1 で探知・認識された問題ごとにリスクプロファイルを作成する。リスクプロファイルには、利用した情報及びその分析結果を踏まえ、以下の項目について可能な限り記述する。                                                      | 文章を解りやすくするために記述を加えました。                                                  |
| 10頁<br>2.2 リスクプロファイルの作成<br>③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報 | ③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報<br>● <u>対象ハザードの微生物学的特徴(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)</u><br>● <u>対象ハザードによる公衆衛生上の問題(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)</u><br>● <u>対象食品によって過去に報告された公衆衛生上の問題(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)</u> | ③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報<br>● <u>対象ハザードによる健康被害の症状、摂取ハザード量に応じた発症率</u><br>● <u>対象食品によって過去に報告された健康被害</u>                                     | 不足していると判断した事項について記述を加えました。                                              |



| 修正箇所                                                        | 新<br>(5月30日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 旧<br>(2月16日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 修正理由                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 11 頁<br>2.2 リスクプロ<br>ファイルの作<br>成<br>⑤ リスク評価<br>により求めた<br>結果 | ● 現在のリスク(被害頻度と重篤度)<br>の推定(リスク推定)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ● 現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 定義に加えていない概念を解りやすくするため、(リスク推定)という用語を加えました。                            |
| 11 頁<br>2.2 リスクプロ<br>ファイルの作<br>成<br>⑦ 不足して<br>いる情報          | ⑦ <u>不足している情報</u><br><u>リスク管理上、不足している情</u><br><u>報を記述する。</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 記述なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 不足していると判断した事項について記述を加えました。                                           |
| 13 頁<br>4.1.1.1 内容                                          | ● 対象病原体について: <u>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</u> など                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ● 対象病原体について: <u>名称、血清型、ファージ型、遺伝子型、毒素(産生性)、病原性、疫学、感染源(本来の宿主)、検査法</u> など                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 具体的に記述すべき事項として認識し、修文を加えました。                                          |
| 23 頁<br>4.4 リスク評価実施中の<br>リスクコミュニケーション                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>問題の探知と認識からリスク評価結果の提示に至る過程を通じて、国民に対し適切な情報提供を行い、国民が意見を述べる機会を設ける。</u></li> <li>● リスク管理機関とのリスクコミュニケーションを十分に行う。特に、</li> <li>○ リスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行う。</li> <li>○ 4.1.5⑧が終了した時点で、食品安全委員会から予備的リスク評価として結果を提示し、リスク管理機関の求めるリスク評価項目と合致することを相互に確認する。</li> <li>○ 確認後、必要な場合には修正を行う。</li> <li>● <u>リスク評価の結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行う。</u></li> <li>● リスクコミュニケーションを図ると同時に、食品安全委員会の独立性は確保されなければならない。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>リスク評価の結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行う。</u></li> <li>● リスク管理機関とのリスクコミュニケーションも十分に行う。</li> <li>○ <u>食品安全委員会とリスク管理機関相互により、リスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行う。</u></li> <li>○ 4.1.5⑧が終了した時点で、食品安全委員会から予備的リスク評価として結果を提示し、リスク管理機関の求めるリスク評価項目と合致することを相互に確認する。</li> <li>○ 確認後、必要な場合には修正を行う。</li> <li>● リスクコミュニケーションを図ると同時に、食品安全委員会の独立性は確保されなければならない。</li> </ul> | 内容についてより解りやすくするため、修文及び加筆を行いました。なお、 <u>波下線部</u> につきましては、適切な位置へ移動しました。 |

| 修正箇所                       | 新<br>(5月30日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 旧<br>(2月16日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 修正理由                                                                    |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 24 頁<br>5 答申後のリスク評価の検証と再評価 | <p>食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価案件について、定期的に評価結果に基づきリスク管理機関が講じる施策の実施状況に関する調査を行うこととしているが、リスク評価の妥当性についても検証を行い、場合によっては再評価を実施する。</p> <p>● リスク評価の妥当性についての検証</p> <p>リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果等に基づき、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する。</p> <p>● 再評価</p> <p>以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施し、得られた結果はリスク管理機関へ伝えるとともに公表する。</p> <p>○ リスク評価の妥当性が認められなかった時。</p> <p>○ リスク評価の結果に関わる新たなデータを入手した時。</p> <p>○ 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。</p> | <p>食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価案件について、定期的に評価結果に基づきリスク管理機関が講じる施策の実施状況に関する調査を行うこととしているが、必要に応じてリスク評価の妥当性について検証を行い、場合によっては再評価を実施する。</p> <p>● リスク評価の妥当性についての検証</p> <p>リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果が公表された場合には、必要に応じ、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する。</p> <p>● 再評価</p> <p>以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施し、得られた結果はリスク管理機関へ伝えるとともに公表する。</p> <p>○ リスク評価の妥当性が認められなかった時。</p> <p>○ リスク評価の結果に関わる新たなデータを入手した時。</p> <p>○ 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。</p> | <p>答申後のリスク評価の検証と再評価について、より適切な表現にするため、修文を加えました。</p>                      |
| 24 頁<br>6 指針の見直し           | <p>リスク評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、リスク評価を実施する毎に本評価指針の見直しの機会を持つこととする。また、<u>国際的動向も踏まえ</u>、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、適宜見直すことが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>リスク評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、リスク評価を実施する毎に本評価指針の見直しの機会を持つこととする。また、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、適宜見直すことが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>本指針はコーデックスや FAO/WHO 合同専門家会議の動向等を参考にしながら起草していることを強調するため、記述を加えました。</p> |
| 25 頁<br>～参考文献～             | <p>参考文献を 6 点追加。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>記述なし。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>参考にした文書を記述しました。</p>                                                  |
| 26 頁<br>【付属1】              | <p>3 達成目標値 (Performance Objective: PO)</p> <p>4 達成基準 (Performance Criterion: PC)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>記述なし。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>作成する予定である付属文書について、以下の2項目を追加しました。</p>                                 |

# 「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」(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成18年2月16日～平成18年3月15日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する微生物・ウイルス合同専門調査会の回答

| No. | 御意見・情報の概要                                                                                                                                                                                                                                                  | 専門調査会の回答                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 今回の評価指針の内容は、FAO/WHO合同専門家会議やコーデックスで作成されたガイドラインや原則を参考に作られています。2004年9月に策定した、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」においては、OIEのガイドラインを参考に作成した旨の記述があります。今回の評価指針においても、作成にあたり参考にしたガイドラインや原則について言及する必要があると考えます。FAO/WHO合同専門家会議の勧告やコーデックスが作り上げたガイドラインを十分考慮してください。 | 「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」(案)(以下、「評価指針」(案)とする。)の作成において、コーデックスが公表しているガイドライン等を参考にしながら、わが国のリスク評価に適した「評価指針」(案)を作成しておりますので、「1.1背景」の3段落目に追加しました。<br>また、参考にしたガイドライン等、脚注に示しました。                              |
| 2   | この指針に含まれている微生物学的リスクアセスメントの概念・枠組みは大部分、国際的に作り上げられた概念・枠組みに基づいていると思われますが、そのことを明示すべきです。それに加えわが国独自で作り上げたものを明らかにすべきです。                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |
| 3   | 食品の微生物学的リスクアセスメントは発展途上にあり、国内的・国際的な進展を考慮に入れて指針を定期的に見直し、必要あれば改訂してください。                                                                                                                                                                                       | 御意見のとおりと認識しております。そのことは、「6指針の見直し」に明記しております。                                                                                                                                                              |
| 4   | 統計学的処理及びモデルに関しては、専門家によるレビューをしておく必要があります。                                                                                                                                                                                                                   | 御意見のとおりと認識しております。なお、「4.1.5実施手順の⑩ 評価結果の検証」の中で、「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」と記述しております。今後、具体的な方法について、更に検討を重ねていきたいと思っております。                                                                                  |
| 5   | 具体的な案件への適用として、日本固有で頻度の高い腸炎ビブリオについて本ガイドラインを用いる事を提案いたします。                                                                                                                                                                                                    | 今後、「評価指針」(案)に基づき、評価案件の食品・微生物の組み合わせについて優先順位を決めた上で、順位の高いものからリスク評価を実施する予定です。                                                                                                                               |
| 6   | 食品の微生物学的リスクアセスメントの国際的な背景・動向にも触れてください。                                                                                                                                                                                                                      | コーデックスの動向について、「1.1背景」の3段落目に記述を加えました。                                                                                                                                                                    |
| 7   | かび毒は国際的にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)にてリスクアセスメント、コーデックス食品添加物・汚染物質部会にてリスクマネジメントを実施しており、FAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)が担当していません。従って、微生物に関する食品健康影響評価指針にかび毒は含めるべきではありません。                                                                                        | かび毒については、微生物・ウイルス専門調査会で評価すべき対象の範囲を検討した結果、必要に応じて微生物学的な観点から調査審議を行うこととして対象に含めることにしました。「評価指針」(案)の中では、「かび毒に関しては、通常、かび毒・自然毒等専門調査会において調査審議されるが、微生物専門調査会において、微生物学的な観点から必要な調査審議を行う場合が考えられることから本指針の対象とする。」としています。 |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>用語の定義等は、「食品の安全に関する用語集」から引用していますが、この分野において国際的に定められたものを採用すべきです。</p> <p>1.2 定義:</p> <p>「・・・限定された仮訳であるために・・・」と記述されている以上、邦文以外で書かれた原典の定義を日本語にしたものと考えられます。どのような原典を用いたかは明記されていませんが、おそらくFAO/WHO合同専門家会議報告書やコーデックスのテキストであろうと思われます。</p> <p>・本指針の定義では、定義の部分と解説の部分が並存しています。定義のみを記述すべきです。解説は別の項で述べてください。</p> <p>・全体を通して、定義はコーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義からかなり逸脱しています。</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義が不適切である場合には、より適切な定義をコーデックスに提案してください。</p> | <p>定義については、コーデックスの定義を参考にしながら概念を解りやすく示した「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を基本的に引用しています。それ以外についてはコーデックスで定められた定義を基本にし、実際に行う作業を念頭において作成したものです。従って、コーデックスの定義から逸脱しているとは認識しておりません。</p> <p>また、「評価指針」(案)は専門調査会が行なう標準的な作業手順・内容を明確にしたものであり、実用的な指針とするために、解説を加えた箇所もありますので、その旨を文章中に記述しました。</p> <p>なお、「評価指針」(案)については、運用しながら修正を加えることとしており、用語の多くは仮訳で、必要に応じて改訂するものとしています。</p> |
| A | <p>ハザード(危害要因) (hazard)</p> <p>・コーデックスに定められており、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・危害要因は不適です。これを英語にするとhazard factorとなります。悪影響は有害影響の方が一般的です。</p> <p>・agentは物質で良いかどうか検討してください。</p> <p>・ハザード(危害要因) (hazard) とは危害要因ともいうとする定義は、定義ではありません。</p> <p>・「微生物学的リスク評価では、食中毒原因微生物、並びにそれらによって汚染された食品がハザードとなる。」は解説です。</p>               | <p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| B | <p>リスク (risk)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・悪影響は有害影響が一般的です。</p> <p>・可能性は確率がより適切です。</p> <p>・程度は重篤さ (severity) です。</p> <p>・確率と重篤さの関数である旨が、本評価指針の定義に含まれていません。</p>                                                                                                                   | <p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| C | <p>リスク評価方針 (risk assessment policy)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (Documented guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate decision points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・本評価指針の定義は、コーデックスの定義とかなり異なります。</p> <p>・such that the scientific integrity of the process is maintainedの部分が含まれていません。</p>    | <p>微生物学的リスク評価におけるrisk assessment policyについては、コーデックスやFAO/WHO合同専門家会議において定義されているところではありますが、国際的な専門家の間でも、具体的に何を意味するのかについて、現在も議論が行われつつあるのが現状です。更に、such that以下はより概念的な定義であり、本指針を実務的な性格とするために、現時点では敢えて簡略な定義としております。</p>                                                                                                                                    |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D | <p>リスク分析 (risk analysis)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本評価指針の定義は、定義ではなく、解説です。</li> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (A process consisting of three components : risk assessment, risk management and risk communication) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。                                                                                                                                                                                |
| E | <p>リスク評価(食品健康影響評価) (Risk Assessment)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本評価指針の定義は、定義ではなく、解説です。</li> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 | 「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。                                                                                                                                                                                |
| F | <p>リスク管理 (Risk Management)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・本評価指針の定義には消費者の健康保護の記述が抜けています。</li> <li>・本評価指針の定義には、費用対効果が記述されていますが、コーデックスにはこのような記述はありません。</li> </ul> | 「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。                                                                                                                                                                                |
| G | <p>リスクコミュニケーション (Risk Communication)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスの定義を尊重すべきです。</li> <li>・「御意見を相互に交換すること」という記述がありますが、コーデックスではinteractive exchangeという表現を用いており、mutual exchangeでないことに留意すべきです。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。                                                                                                                                                                                |
| H | <p>ハザード関連情報整理 (Hazard Identification)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・「健康被害」ではなく、有害健康影響。</li> <li>・「リスク評価の対象となるハザード」ではなく、「biological, chemical and physical agents capable of causing adverse effects」ではないでしょうか。</li> </ul>                                                                                                       | コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。御指摘の定義中ではハザードに関する説明が再度記述されているため、微生物・ウイルス専門調査会で使用される「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」に必要な事項に特化して定義しました。また、「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)では「健康被害」ではなく「健康への悪影響」としておりますので、そのように訂正しました。 |
| I | <p>曝露評価 (Exposure Assessment)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・「ハザード」ではなく、「biological, chemical and physical agents」です。</li> </ul>                                                                                                                                                                                            | 「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。                                                                                                                                                                                |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J | <p>ハザードによる健康被害解析 (Hazard Characterization)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> | <p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。御指摘の定義中ではハザードに関する説明が再度記述されているため、微生物・ウイルス専門調査会で使用される「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」に必要な事項に特化して定義しました。また、「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)では「健康被害」ではなく「健康への悪影響」としておりますので、そのように訂正しました。</p>                                                                                                                              |
| K | <p>リスク特性解析 (Risk Characterization)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・「また必要に応じて可能な代替案のリスク低減策については」はコーデックスの定義には含まれていません。</p>                               | <p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。</p> <p>コーデックスで定められた定義では、健康への悪影響の発生確率と程度を推定することについての記述しかありませんが、実際にはリスク評価に求められた事項に対して回答することも重要な責務とされております。</p> <p>FAO/WHO や海外の政府機関により行われているリスク評価では、可能な代替案のリスク低減策によるリスクの推定が、リスク評価の重要な結果の1つとして示されており、これらは微生物学的リスク評価の大きな役割として認識されつつあるため特に記述を加えたものですが、重要な点はリスク評価に求められた事項に対して回答することであるため、「1.2 定義」に修文を加えました。</p> |
| L | <p>適正な衛生健康保護水準 (the appropriate level of protection (ALOP))</p> <p>・これはSPS協定の中で定義されている用語です。</p> <p>・SPS協定ではALOPとは、“the level of protection deemed appropriate by the member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.”と定義されています。</p> <p>・本評価指針の定義は、解説です。</p> <p>・appropriate の日本語訳は、適正というより、適切であるとした方がよいのではないのでしょうか。</p>                                                                                        | <p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。今後、詳細についての付属文書を作成することとしています。御指摘の点については「適正」を「適切」と表記することとしました。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| M | <p>摂取時安全目標値 (Food Safety Objective : FSO)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・「ALOPを規定するか、もしくはその一因となる、摂取時点におけるある食品中のある危害の最大頻度および/もしくは濃度。」</p>                                                                                                                            | <p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。今後、詳細についての付属文書を作成することとしています。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| N | <p>リスクプロファイル (risk profile)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The description of food safety problem and its context.) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・本評価指針の定義では、食品衛生上の問題に言及されていますが、コーデックスの定義ではもっと広くthe food safety problemに言及されています。</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>その他の用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスにおいては、微生物学的リスクマネジメントに関連した更なる用語、Performance Criterion ( PC ) と Performance Objective ( PO ) が定義され、これらの用語を含む、微生物学的リスクマネジメントの実施に関する原則とガイドラインの策定作業が進行中です。</li> <li>○ これら用語はリスクマネジメントに関連するものですが、本評価指針においても定義を示し、更に解説を行なうべきです。</li> <li>・リスクアナリシスにおいて重要な用語である Risk Estimate ( The quantitative estimation of risk resulting from risk characterization ) の定義を記述すべきです。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>御指摘の点を踏まえ、POとPCについては付属1に加えることとしました。Risk Estimateについては、同義である「●現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定」が、「2.2の⑤リスク評価により求めたい結果」の1番目に挙げられておりますので、ここに「(リスク推定)」という用語を加えました。</p> |
| 9 | <p>1.3 理念:</p> <p>ここではコーデックステキスト: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbial Risk Assessment, CAC/GL-30(1999) の 3. General Principles of Microbiological Risk Assessmentに記述されている内容を追加すべきです。即ち</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微生物学的リスクアセスメントは、確実な根拠を持つ科学をベースとすべきです。</li> <li>2. リスクアセスメントとリスクマネジメントは機能的に分離すべきです。</li> <li>3. 微生物学的リスクアセスメントは、hazard identification、hazard characterization、exposure assessment およびリスクコミュニケーションを含む体系化したアプローチに従って実施すべきです。</li> <li>4. 微生物学的リスクアセスメントを実施する際には、アウトプットとなるrisk estimateのフォームを含め、実行する目的を明確に述べるべきです。</li> <li>5. 微生物学的リスクアセスメントは透明性をもって実施すべきです。</li> <li>6. コスト、資源または時間のようリスクアセスメントに影響を及ぼす制約条件が存在するのであれば、それを確認し、またその考えられる影響を記述すべきです。</li> <li>7. risk estimateには、リスクアセスメントプロセスの間に不確実性が発生する場合には、不確実性についての説明を含めるべきです。</li> <li>8. データは、risk estimateにおける不確実性が決定できるようにすべきです。データおよびデータ収集システムは、可能な限り、risk estimateにおける不確実性を最小限にするような十分な量と精度のものであるべきです。</li> <li>9. 微生物学的リスクアセスメントを実施する際には、食品中での微生物の成長、生存と死滅のダイナミックおよび、摂取後のヒトと微生物との相互作用の複雑さ、並びに更なる拡散の可能性を明確に考慮すべきです。</li> <li>10. 可能な場合には、risk estimateは独立したヒトの疾病データと比較することにより、長期に亘って再評価すべきです。</li> <li>11. 微生物学的リスクアセスメントは、新規の関連する情報が入手可能になるような場合には、再評価を必要とするかもしれません。</li> </ol> | <p>CAC/GL-30は基本原則であるため、一般的な概念についての記述を含めて詳細に記載されておりますが、本指針は、できるだけ実務的な手順書となることを目指しておりますので、食品健康影響評価の実施における基本的な考え方の中から最小限の記述にとどめております。</p>                   |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <p>2. 自らの判断により食品健康影響評価を行なうべき案件の選定</p> <p>2.1.2 利用可能な疫学調査の充実</p> <p>現在実施している食中毒統計及び感染症新法における届出のデータの改善・充実させる必要があります。更に現行の法的届け出を補強するうえで、海外で行われているアクティブサーベイランスを導入すべきです。</p>                                                                                                                                                                   | <p>現在実施されているサーベイランスの問題点については将来的な問題と認識しております。そのため、参照しうる海外の疫学システムを、付帯事項として記述することとしております。ただし、現時点においては、それらの問題点を踏まえた上で、現在入手し得る材料でリスク評価を実施することが重要であると考えています。また、御指摘の点については厚生労働省にお伝えします。</p>                                                                |
| 11 | <p>2.2 リスクプロファイルの作成</p> <p>・リスクプロファイルに含めるべき要素に関しては、現在コーデックス食品衛生部会（CCFH）が策定中の PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT（微生物学的リスクマネジメントのための基本原則とガイドライン）（Step 5）の Annex II：SUGGESTED ELEMENTS TO INCLUDE IN A MICROBIOLOGICAL RISK PROFILE を参考にすべきです。</p>                                                 | <p>CCFHで議論された文書はリスク管理側の立場から作成された文書であり、「評価指針」（案）ではそれらの文書を基本としながら、自らの判断による食品健康影響評価及び管理機関からの諮問による食品健康影響評価を実施する際に必要な手順の一部として、リスクプロファイルの作成について示しました。「評価指針」（案）の中では主要な項目のみを示しておりますが、不足していると判断した事項について記述を加えました。</p>                                         |
| 12 | <p>4. リスク評価</p> <p>4.1.3 ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization）</p> <p>・Microbiological Risk Assessment Series, No. 3 Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water (FAO/WHO) を参考文献としていることを述べるべきです。</p> <p>・Hazard Characterization には、様々な限界があり、その一部は本評価指針にも記述されていますが、これらについては更に詳しく記述すべきです。またこのような限界を克服するための方法を具体的に述べるべきです。</p> | <p>Microbiological Risk Assessment Series, No. 3 Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water (FAO/WHO) を参考文献として記述しました。</p> <p>内容をどこまで詳細に記述するかについては、全体のバランスを考慮した上で作成しました。詳細な記述が必要と判断した「Dose Responseモデル」については、付属3として起草することが決定しております。</p> |
| 13 | <p>4.4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション</p> <p>・セクション1.2のリスクコミュニケーションの定義に記述されているように、リスクコミュニケーションはリスクアナリシスの全過程において御意見を相互作用的に交換することである以上、リスク評価の結果に対する御意見を求めるだけでなく、リスクプロファイルの作成段階から関係者とのコミュニケーションを行なうべきです。</p>                                                                                                                                          | <p>御意見のとおりと認識しております。この件につきましては、食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項の中に記述されているため、本指針中では「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」という記述に留め、特にリスク管理機関とのリスクコミュニケーションについての記述を加えていたところですが、御意見を踏まえ、より解りやすくするための記述を加えました。</p>                                                   |
| 14 | <p>5. 答申後のリスク評価の検証と再評価</p> <p>・「必要に応じてリスク評価の妥当性について検証を行い」「必ずリスク評価の妥当性について検証を行い」とすべきです。</p>                                                                                                                                                                                                                                                | <p>リスク管理機関により実施された検証の結果等に基づきリスク評価の妥当性について検証しますので、御意見の趣旨を踏まえ、評価指針（案）に修正を加えました。</p>                                                                                                                                                                   |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | <p>6. 指針の見直し</p> <p>・微生物学的リスクアナリシスの方法論はわが国だけでは確立できないのが現実である以上、コーデックスやFAO/WHO合同専門家会議などの国際的なフォーラムとの協力が必要です。これらの進展や国際的な経験を指針の見直しに考慮に入れることが必要です。</p>                                                                                                                   | <p>本指針はコーデックスやFAO/WHO合同専門家会議の動向を参考にしながら起草しているところですが、御意見を踏まえ、国際動向についての記述を加えました。</p>                                |
| 16 | <p>付属文書</p> <p>付属1: ALOP、FSO</p> <p>・ALOPとFSOに関する付属文書を作成するようですが、ALOPとFSOは微生物学的リスクマネジメントとも関連し、また微生物学的リスクマネジメントにおいて重要な概念・原則ですので、リスクアセスメント部門だけでなく、リスクマネジメント部門と協議して作成することを提案します。</p>                                                                                   | <p>御意見のとおりと認識しております。今後、それぞれの詳細な解説書を本指針の付属文書として作成する予定ですが、その際にはリスク管理機関と相互に御意見を交換しながら作業を進めて参ります。</p>                 |
| 17 | <p>付属5: 微生物学的リスク評価事例</p> <p>・米国FDAのリスク評価を紹介するだけでなく、これまで国際的なフォーラムで、具体的にはFAO/WHO合同専門家会議において行なわれてきた微生物学的リスクアセスメント (<i>Campylobacter</i> spp.、<i>Enterobacter sakazakii</i>、<i>Listeria monocytogenes</i>、<i>Salmonella</i> 及び <i>Vibrio vulnificus</i>) を紹介すべきです。</p> | <p>付属書のボリュームが大きくなりすぎないように、具体的なイメージをつかむ材料として紹介すべきリスク評価事例を選定させていただきました。なお、御指摘のリスク評価事例につきましては、審議の過程で紹介しているところです。</p> |