

## 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品健康影響評価を行うに当たっての基本的考え方（たたき台）

### 1 リスク評価の内容（目的、範囲）

#### (1) 目的

厚生労働省から諮問された食品中のリステリア・モノサイトゲネスに対する規格基準設定に関し、リステリア・モノサイトゲネスの汚染菌数レベルに対して予想されるリステリア・モノサイトゲネス感染症の発症リスクを推定することにより、食品健康影響評価を行う。

#### <専門委員会からのご意見>

- 現状の推定患者数は JANIS データにより得られたものを用いてはどうか。
- 代表的な RTE 食品の輸入量のデータを追加入手し、輸入量と推定患者数の相関があるかどうかについて確認してみてもどうか。

#### (2) 範囲

- 対象病原体 リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*)
- 対象者 日本に在住するすべての人
- 対象疾患 経口暴露によって起こるリステリア・モノサイトゲネス感染症(侵襲性)
- 対象食品 喫食前に加熱を要しない調理済み食品 (Ready-to-eat : RTE 食品<sup>※</sup>)

<sup>※</sup>RTE 食品とは、コーデックス委員会が定めた「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」(CAC/GL61-2007)で定義されている「一般に、生食用の食品の他、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品」をいう。

#### <専門委員会からのご意見>

- 日本におけるリステリア・モノサイトゲネス感染症患者の発症原因の食材は不明である。
- 対象食品を個々に限定して評価を行うことは困難であることから、RTE 食品全般を対象として評価を行ってはどうか。

ただし、日本独自のデータとして、日本の流通食品の汚染実態を確認・考慮してみてもどうか。

【参考】海外で集団食中毒事例が多い食品

ナチュラルチーズ

加熱食肉製品

サラダ

魚介類加工品（くん製品のように低温保存期間の長いもの）

## 2 リスク評価方針

- (1) 評価にあたっては、「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）」（平成19年9月13日食品安全委員会決定）に基づき、①ハザード関連情報整理、②暴露評価、③ハザードによる健康被害解析及び④リスク特性解析の4つの構成要素とした評価を行うこととする。評価の形式については、定量的評価を目指して検討するが、データが不足している場合は、半定量的評価又は定性的評価とする。
- (2) 評価に当たっては、主に厚生労働省から提出されたデータを用いるが、必要に応じて、海外の評価や食品安全委員会事務局が収集した関連文献等を活用することとする。また2012年1月に食品安全委員会がとりまとめた「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～非加熱喫食調理済み食品（Ready-to-eat 食品）におけるリステリア・モノサイトゲネス～（改訂版）」を最大限活用することとする。

### <専門委員からのご意見>

○JEMRAのアプローチを参考に発症リスクを推定してみてもどうか。

○用量反応モデルはJEMRAで使用されたモデルを用いてはどうか。

○JEMRAを参考に日本の感受性集団のデータを集計し、これを評価の際に活用してはどうか。

【参考】発症リスク推定手法の具体的なイメージ

－別添参照－

# 発症リスク推定手法の具体的なイメージ(案)

別添

～リステリア・モノサイトゲネス(LM)感染症発症者数と暴露リスクの推定方法～

## LM感染症発症のリスクの検討

- ・リステリア感染症の感受性集団について・・・国内の統計情報に基づき考慮可
- ・喫食時の食品中LM菌量による感染症発症確率について・・・国内データの不足
- ・用量反応モデルの構築・・・集団食中毒事例や患者情報等の国内データの不足



## 海外評価書等で採用されているアプローチ法の利用検討

### 代表例: JEMRAの評価書

健常者集団および感受性集団に関する用量反応曲線が作成され、全摂取量の範囲が含まれ、平均的な用量反応関係を説明している。



## 現状のリスクの推定と年間発症者数の推定

### 仮定① 単純なケースシナリオ

菌量 : 1食あたりの喫食時菌量を固定値として使用

総食数 : 年間のすべての食事中に同一の菌量で汚染されたRTE食品が含まれていると仮定

(A案) : すべての日本人を感受性集団と仮定し、菌量に対応した発症確率の値(参考1)と総食数より年間発症者数を推定

(B案) : 感受性集団と健常者集団に分けて発症確率の値(参考1)を求め、年間発症者数を推定

### 仮定② 汚染率を指標としたモデル構築

より現実的なアプローチ法として、喫食時の食品中LM汚染分布を利用

→ 汚染菌数レベルに関するデータを全て揃えるのは現実的でない

→ JEMRAの評価書のデータ(参考2)の汚染分布を参考にする。

(C案) : 食事の汚染量と汚染分布(参考2を参照)ごとに分けて計算。

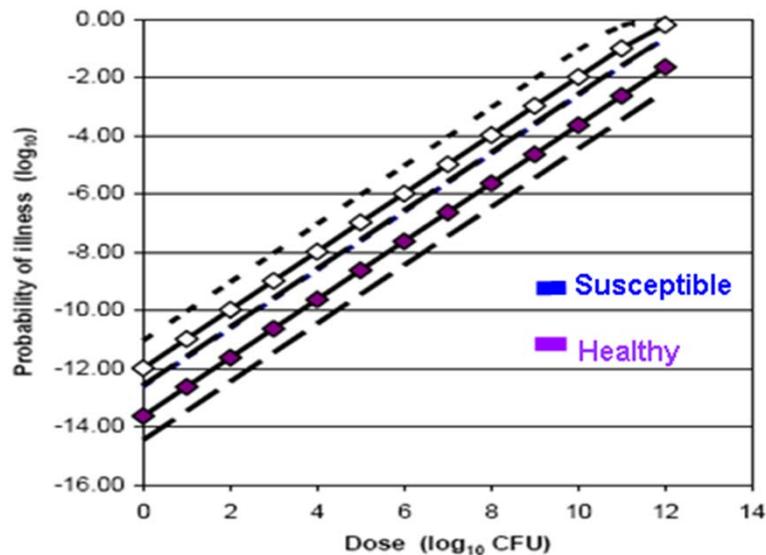
感受性集団と健常者集団に分けて発症確率の値(参考1)を求め、すべてを併せて年間発症者数を推定

## 参考1

WHO/FAO 2004 Microbiological Risk Assessment Series 4

### 図2: 感受性および健常者集団に対する用量反応曲線の比較

(リスクプロファイル改訂版 p.10, 図2にも引用)



## 参考2

WHO/FAO 2004 Microbiological Risk Assessment Series 4

### 表5 LM汚染レベルごとのRTE食品の予測食数

Table 5.2 Predicted distribution of levels of *Listeria monocytogenes* occurring in RTE foods.

| Level of <i>L. monocytogenes</i> in a food at consumption (CFU/g) | Number of servings at the specified dose |        |
|---|--|--------|
| <0.04   | $6.18 \times 10^{10}$                    | (96 %) |
| 0.1   | $1.22 \times 10^9$                       | (1.9%) |
| 1   | $5.84 \times 10^8$                       | (0.9%) |
| 10  | $2.78 \times 10^8$                       | (0.4%) |
| 100   | $1.32 \times 10^8$                       | (0.2%) |
| 1000  | $6.23 \times 10^7$                       | (0.1%) |
| 10000   | $2.94 \times 10^7$                       |        |
| 100000  | $1.39 \times 10^7$                       |        |
| 316000  | $3.88 \times 10^6$                       |        |
| >1000000  | $8.55 \times 10^6$                       |        |
| <b>Total</b>  | <b><math>6.41 \times 10^{10}</math></b>  |        |

SOURCE: FDA/FSIS, 2001.