

リステリア・モノサイトゲネス（LM）の食品健康影響評価の 基本的考え方（メモ）

1. フードチェーンのうち検討する範囲（別添 1）
喫食段階を主たるポイントとして、小売から喫食段階までを考慮する。
2. 検討の方法
JEMRA が推定した用量反応関係を用いて、LM の汚染菌量に対して予想される LM 感染症の年間発症リスクを推定する。
3. LM 感染症患者数の推定
 - (1) LM 感染症患者数の推定手法（別添 2）
 - ① 喫食時の食品中の LM 汚染分布（JEMRA）を利用した LM 感染症の発症リスクの推定
（汚染濃度に応じた食品の割合を利用した、複数用量に基づいた推定発症リスクの合計）
 - i. 食品を限定せずに RTE 食品 1 食あたりの汚染菌量からの推定
→パターン A
 - ② 喫食時の菌量で食品中の LM 汚染率を反映させた LM 感染症の発症リスクの推定
（汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定）
 - i. 食品を限定せずに RTE 食品 1 食あたりの汚染菌量からの推定
→パターン B
 - ii. リスクが高いと考えられる代表的な食品*における汚染菌量からの推定
（※リスクが高いと考えられる代表的な食品：①食中毒の原因と判明、②汚染率が高い、③増殖する、④喫食頻度が高い）
→パターン C
 - (2) 推定に用いる値（a～jは別添2の【】中のa～jに対応）
 - a. 喫食時の汚染濃度（cfu/g）
 - ・パターン A の場合：
JEMRA が用いた 10 段階の汚染分布のうち、どの汚染濃度までを考慮するか。
 - ・パターン B、C の場合：
汚染菌量（cfu/g）として、便宜上 < 0.04～10,000 と仮置きをしてよいか。
 - b. RTE 食品 1 食あたりの喫食量（g）
 - ・パターン A、B の場合、推定に当たり RTE 一食あたりの喫食量を必要とする。
 - ・31.6g/食（JEMRA）とするか、日本の RTE 食品の喫食量を積み上げるか（パターン A）、日本の汚染がある RTE 食品を積み上げるか（パターン B）
→資料 4-1（LM 感染症発症者数試算に当たり、算出した日本人国民一人あたりの平均的な食品摂取量（案））
 - c. 用量反応関係
国内の LM における集団食中毒事例や患者数情報などの国内データの不足により用量反応モデルの構築なども困難であることから、JEMRA が推定した用量反応関係を利用

① 指数関数モデル

$$P = 1 - e^{-rN}$$

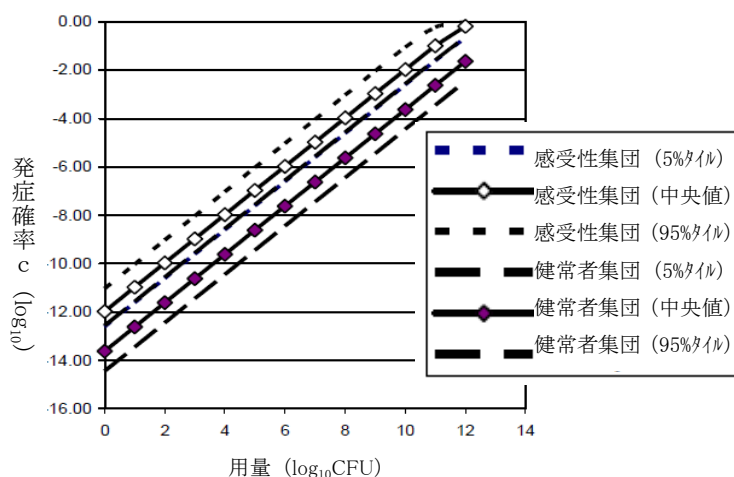
(P: 重篤な疾患の発生確率、r: 1 個の菌が疾病を起こす確率、N: 摂取した用量 (摂取した LM の菌数))

②パラメータr

集団の種別	r 値
感受性集団	1.06×10^{-12}
健常者集団	2.37×10^{-14}

(JEMRAがコーデックス委員会食品衛生部会 (CCFH) からの諮問事項3及び4つの食品の比較ために用いたr値)

用量反応関係グラフ



d. 1人当たりの年間喫食回数：365日×3食=1,095食/年

e. 人口： 1.28×10^8 人（第32回微生物・ウイルス専門調査会資料4-2参照）

f. RTE食品喫食時の汚染濃度に応じた年間予測食数（汚染分布）

- ・ JEMRAではFDA/FSISが実施したリスク評価における下表の汚染分布（※一部日本のデータを含む）を用いて発症リスクを推定している。
- ・ 日本独自の同様の表を作成するにはデータが不足していると考えられることから、パターンAでは、JEMRAが用いた下表の汚染分布が適用できると仮定する。

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	6.18×10^{10}	(96.41%)
0.1	1.22×10^9	(1.903%)
1	5.84×10^8	(0.911%)
10	2.78×10^8	(0.433%)
100	1.32×10^8	(0.206%)
1000	6.23×10^7	(0.097%)
10000	2.94×10^7	(0.045%)
100000	1.39×10^7	(0.022%)
316000	3.88×10^6	(0.006%)
>1000000	8.55×10^5	(0.013%)
Total	6.41×10^{10}	

0.1~10 (CFU/g)までで3.24%
100 (CFU/g)未満というくりでは、99.6%

100 (CFU/g)を超えるものは0.4%程度

SOURCE: FDA/FSIS, 2001.

g. 対象集団の占める割合（%）：感受性集団（27%）、健常者集団（73%）
（第32回微生物・ウイルス専門調査会資料4-2参照）

h. RTE食品におけるLMの汚染率（汚染率）（％）

- ・パターンBではRTE食品について、食品中のLM汚染率を反映させて発症リスクの推定を行う。
- ・国内流通食品の汚染実態に基づく汚染率を用いるか。
→資料5（国内流通食品の汚染実態調査結果まとめ）

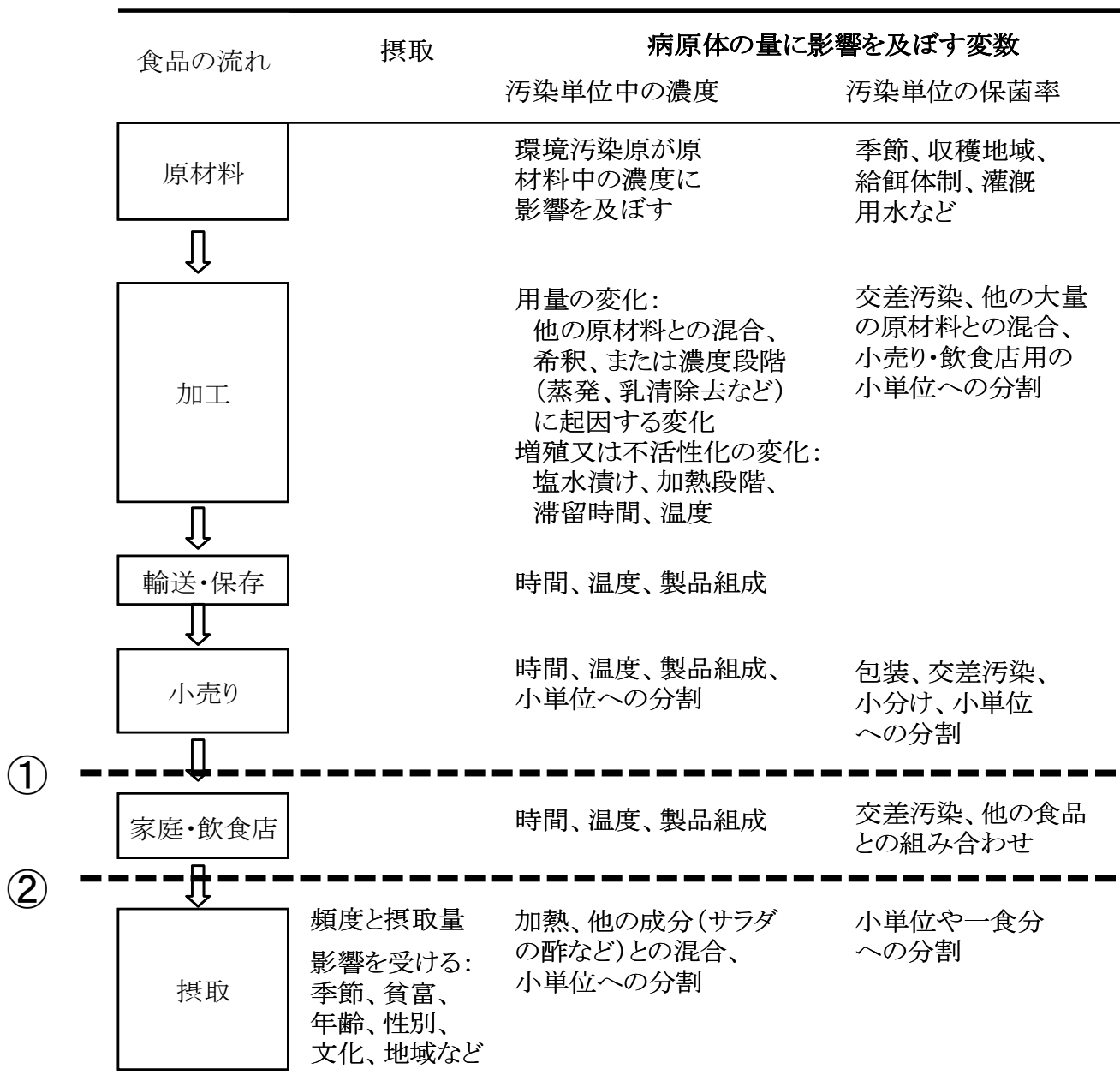
i. 年間摂取量（消費量、生産量、流通量等）（g）

- ・パターンCで代表的な食品について推定を行う場合、日本人の人口×年間喫食量×年間喫食回数＝日本人の年間消費量とみなし、年間消費量（又は生産量、流通量等のデータ）から発症リスクを推定する。
- ・代表的な食品について、どのデータを用いるか。
→資料4-2（食品別生産量、消費量、流通量等）

j. 推定する食品におけるLMの汚染率（汚染率）（％）

- ・パターンCでは代表的な食品について、食品中のLM汚染率を反映させて発症リスクの推定を行う。
- ・国内流通食品の汚染実態に基づく汚染率を用いるか、輸入食品については輸出国の汚染実態に基づく汚染率を用いるか。
→資料5（国内流通食品の汚染実態調査結果まとめ）

食品中の病原体に関する一般的な暴露評価モデル



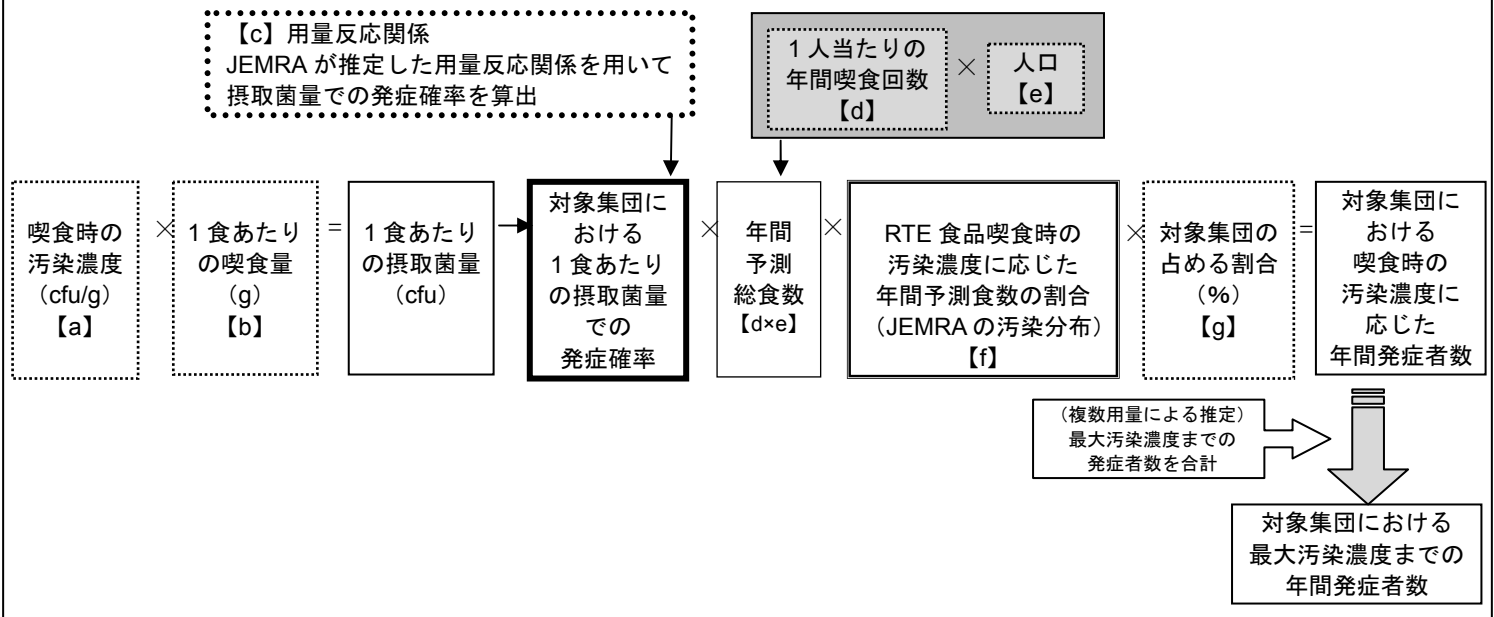
出典：H23 年度調査事業（三菱化学テクノリサーチ）

①事業者が食品衛生法に基づく保存基準の順守義務を負う段階

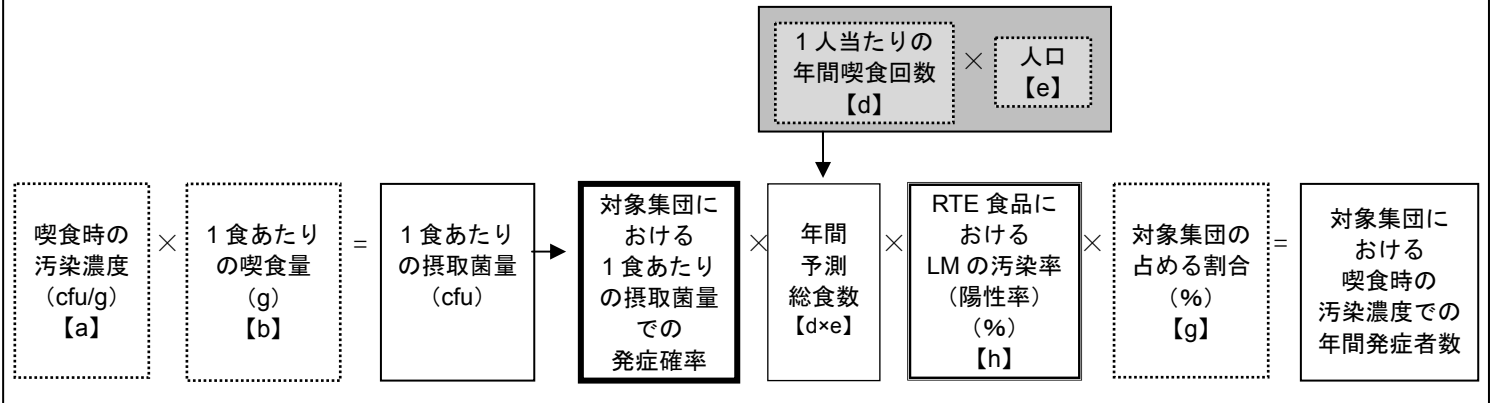
②喫食段階

患者数の推定には②での食品中の LM 汚染菌量を用いてはどうか。
 この場合、①から②の間での LM の増殖率を考慮してはどうか。
 →資料 6-1（各食品の水分活性値と pH）
 →資料 6-2（食品中のリステリア・モノサイトゲネスの増殖）

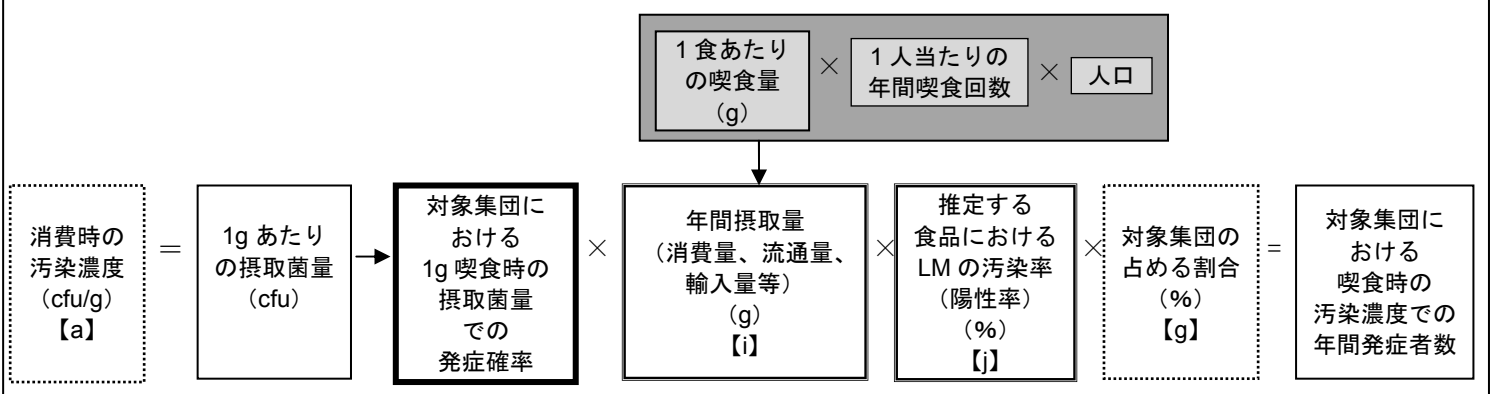
パターンA：喫食時の RTE 食品中の LM 汚染分布を利用した LM 感染症の発症リスクの推定
(汚染濃度に応じた食品の割合を利用した、複数用量に基づいた推定発症リスクの合計)



パターンB：喫食時の菌量で RTE 食品中の LM 汚染率を反映させた LM 感染症の発症リスクの推定
(汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定)



パターンC：リスクが高いと考えられる代表的な食品における LM 感染症患者数の推定
(汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定)



パターンA：喫食時の RTE 食品中の LM 汚染分布を利用した LM 感染症の発症リスクの推定
 (汚染濃度に応じた食品の割合を利用した、複数用量に基づいた推定発症リスクの合計)

(例) 日本人口を 1.28×10^8 (感受性集団：27%、健常者集団：73%) とし、
 JEMRA が用いた FSIS/FDA が実施したリスク評価における汚染分布と、1 食あたりの喫食量(31.6g)
 が我が国でも適用できると仮定し、最大汚染濃度を $>1,000,000$ とした場合の年間発症者数は

【感受性集団】 228.23 人 + 【健常者集団】 13.797 \div 242 人

【感受性集団】

喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	1 食あたりの喫食量 (g)	1 食あたりの摂取菌量 (cfu)	(対数)	感受性集団の発症確率	年間総食数		JEMRA の汚染分布	感受性集団の割合	喫食時の汚染濃度に応じた年間発症者数
					年間喫食回数	人口			
<0.04	31.6	1.26	(0.1)	1.3E-12	1,095	1.28E+08	96.412%	27%	0.05
0.1		3.16	(0.5)	3.3E-12			1.903%		0.00
1		31.6	(1.5)	3.3E-11			0.911%		0.01
10		316	(2.5)	3.3E-10			0.434%		0.05
100		3,160	(3.5)	3.3E-09			0.206%		0.26
1,000		31,600	(4.5)	3.3E-08			0.097%		1.23
10,000		316,000	(5.5)	3.3E-07			0.046%		5.81
100,000		3,160,000	(6.5)	3.3E-06			0.022%		27.49
316,000		9,985,600	(7.0)	1.1E-05			0.006%		24.25
>1,000,000		31,600,000	(7.5)	3.3E-05			0.013%		169.08
↓									
(合計) 228.23									

【健常者集団】

喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	1 食あたりの喫食量 (g)	1 食あたりの摂取菌量 (cfu)	(対数)	健常者集団の発症確率	年間総食数		JEMRA の汚染分布	健常者集団の割合	喫食時の汚染濃度に応じた年間発症者数
					年間喫食回数	人口			
<0.04	31.6	1.26	(0.1)	3.0E-14	1,095	1.28E+08	96.412%	73%	0.003
0.1		3.16	(0.5)	7.5E-14			1.903%		0.000
1		31.6	(1.5)	7.5E-13			0.911%		0.001
10		316	(2.5)	7.5E-12			0.434%		0.003
100		3,160	(3.5)	7.5E-11			0.206%		0.016
1,000		31,600	(4.5)	7.5E-10			0.097%		0.074
10,000		316,000	(5.5)	7.5E-09			0.046%		0.351
100,000		3,160,000	(6.5)	7.5E-08			0.022%		1.662
316,000		9,985,600	(7.0)	2.4E-07			0.006%		1.466
>1,000,000		31,600,000	(7.5)	7.5E-07			0.013%		10.221
↓									
(合計) 13.797									

**パターンB：喫食時の菌量で RTE 食品中の LM 汚染率を反映させた LM 感染症の発症リスクの推定
(汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定)**

(例) 日本人口を 1.28×10^8 (感受性集団：27%、健常者集団：73%) とし、
JEMRA が用いた FSIS/FDA が実施したリスク評価における汚染率 (3.59%) と、1 食当たりの喫食量
(31.6g) が我が国でも適用できると仮定した場合の年間発症者数は

喫食時の汚染濃度が 100 (cfu/g) のとき
【感受性集団】 4.551 人 + 【健常者集団】 0.275 人 \div 5 人

喫食時の汚染濃度が 1,000 (cfu/g) のとき
【感受性集団】 45.507 人 + 【健常者集団】 2.751 人 \div 48 人

喫食時の汚染濃度が 10,000 (cfu/g) のとき
【感受性集団】 455.067 人 + 【健常者集団】 27.5091 人 \div 483 人

【感受性集団】

		年間総食数							
喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	1食あたりの喫食量 (g)	1食あたりの摂取菌量 (cfu)	感受性集団の発症確率	年間喫食回数	人口 (人)	汚染率 (JEMRA)	感受性集団の割合	喫食時の汚染濃度での年間発症者数	
<0.04	31.6	1.3	1.3E-12	1,095	1.28E+08	3.59%	27%	0.002	
0.1		3.2	3.3E-12					0.005	
1		31.6	3.3E-11					0.046	
10		316	3.3E-10					0.455	
100		3,160	3.3E-09					4.551	
1,000		31,600	3.3E-08					45.507	
10,000		316,000	3.3E-07					455.067	

【健常者集団】

		年間総食数							
喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	1食あたりの喫食量 (g)	1食あたりの摂取菌量 (cfu)	健常者集団の発症確率	年間喫食回数	人口 (人)	汚染率 (JEMRA)	健常者集団の割合	喫食時の汚染濃度での年間発症者数	
<0.04	31.6	1.3	3.0E-14	1,095	1.28E+08	3.59%	73%	0.0001	
0.1		3.2	7.5E-14					0.0003	
1		31.6	7.5E-13					0.0028	
10		316	7.5E-12					0.0275	
100		3,160	7.5E-11					0.2751	
1,000		31,600	7.5E-10					2.7509	
10,000		316,000	7.5E-09					27.5091	