

## 1 VI. リスク特性解析

### 2 1. 目的

3 この解析では 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  
4 スクを推定する。

### 6 2. LM 感染症患者数の推定手法

7 LM 感染症の発症リスクを推定するためには用量反応モデルを構築する  
8 必要がある。FAO/WHO (2004) におけるリスク評価では、指数モデル

9  $P = 1 - e^{-rN}$  を用いて FDA/FSIS (2001) で示された食品汚染濃度分布と CDC

10 による LM 感染症の年間症例数の推定値をもとに、食品中の LM 最大菌数  
11 を  $7.5 \sim 10.5 \log_{10} \text{CFU}$  と仮定し、健常者集団と感受性集団、それぞれにつ  
12 いて  $2.37 \times 10^{-14}$ 、 $1.06 \times 10^{-12}$  という  $r$  値を設定している。

13 我が国には独自に用量反応モデルを構築するのに必要な国内の LM にお  
14 ける集団食中毒事例や患者数情報などのデータが不足していたため、独自の  
15 モデルの構築が困難であった。そこで、FAO/WHO (2004) のリスク評価  
16 において用いられた用量反応曲線が我が国にも適用できると仮定し、同様の  
17 手法を用いて 1 食あたりの摂取菌量での LM 感染症発症リスクを算出する  
18 こととした。そのためには、まず RTE 食品 1 食当たりの喫食量のデータが  
19 必要である。しかし、国内の RTE 食品 1 食当たりの喫食量に関する詳細な  
20 データが得られなかったことから、国民健康栄養調査 (厚生労働省) 及び食  
21 品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書 (厚生労働省) から RTE 食  
22 品 1 食当たりの喫食量を推計し、50g、100g、200g と仮定した。なお、  
23 FAO/WHO (2004) のリスク評価では 1 食当たりの喫食量は 31.6g に近似  
24 されるとして、固定値としてその値を用いた推計を行っている。

25 仮定した 1 食当たりの喫食量に食品中の LM 汚染濃度を乗じることに  
26 より、1 食当たりの摂取菌量が算出される。ここで、FAO/WHO (2004) のリ  
27 スク評価において用いられた用量反応関係 (上述した感受性集団： $1.06 \times$   
28  $10^{-12}$ 、健常者集団： $2.37 \times 10^{-14}$ ) を用い、対象集団における喫食時の汚染  
29 濃度での 1 食当たりの発症リスクを算出する計算式は以下のとおりである。

$$30 \quad P_{\text{感受性集団}} = 1 - e^{(-1.06 \times 10^{-12}) \times (\text{喫食時汚染濃度 } n) \times (\text{仮定された 1 食当たりの喫食量})}$$

$$31 \quad P_{\text{健常者集団}} = 1 - e^{(-2.37 \times 10^{-14}) \times (\text{喫食時汚染濃度 } n) \times (\text{仮定された 1 食当たりの喫食量})}$$

32 この計算式により、対象集団毎に喫食時の汚染濃度  $n$  での 1 食当たりの  
33 発症リスクを算出した。

34 我が国における LM 年間発症リスクを推定するために、対象集団毎に 1  
35 食当たりの発症リスクに RTE の年間総喫食数と我が国における対象集団の  
36 占める割合を乗じて、LM 感染症の年間発症者数を算出し、さらにそれらを  
37 合計することで日本人の LM 感染症の年間発症者数を算出した。この推計

1 手法については、図 1 の概念図に示した。  
 2 年間総喫食数については、国内の RTE 食品の喫食パターンに関する詳細  
 3 なデータが必要となるが、得られなかったため、最悪のケースとして 1 日 3  
 4 食、365 日毎日喫食すると仮定し、それに人口  $1.28 \times 10^8$  を乗じた  $1.40 \times 10^{11}$   
 5 を RTE 年間総喫食数とした。また、我が国の対象集団の占める割合につい  
 6 ては FAO/WHO (2004) で用いられた感受性集団の分類に基づき、平成 20  
 7 年患者調査 (厚生労働省) や平成 22 年人口動態統計 (厚生労働省) 等から  
 8 算出し、感受性集団を 27%、健常者集団を 73% とした。

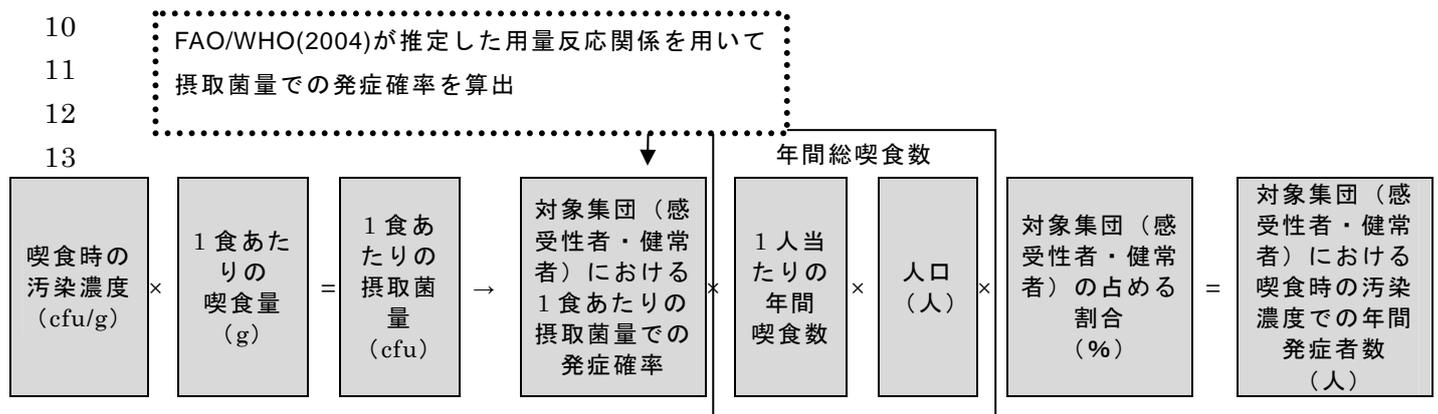


図 1 LM 感染症年間発症者数推計手法 概念図

15 ただし、このような試算により推定される発症者数は、すべての RTE 食  
 16 品が汚染されるとみなされるため、過大評価となりかねない。FAO/WHO  
 17 (2004) の評価で示された喫食時の LM 汚染濃度に応じた LM 汚染濃度分  
 18 布表 (表 3) によれば、RTE 食品のうちの 96.41% が 0.04cfu/g 未満である  
 19 とされている。したがって、食品の汚染率を考慮して試算を行うこととし、  
 20 汚染濃度の分布を考慮せずに汚染されているすべての食品が同一の菌量で  
 21 あると仮定した単一用量による第 1 アプローチと、汚染濃度の分布を考慮し  
 22 た複数用量に基づく第 2 アプローチの 2 つのアプローチにより LM 感染症  
 23 の発症リスクの推計を行った。

24  
 25 第 1 アプローチ ; RTE 食品中の LM 汚染率を反映させ、また汚染 RTE  
 26 食品は喫食時にある任意の同一の濃度に汚染されていると仮定した LM 感染症の発症リスクの推定 (汚染さ  
 27 れているすべての食品が  $< 0.04 \sim 10,000$  cfu/g のうち  
 28 の、ある一定の菌量であると仮定した単一用量による  
 29 推定)

30  
 31 第 2 アプローチ ; 喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度分布  
 32 (FAO/WHO(2004)) を利用した LM 感染症の発症リス  
 33 クの推定 (汚染濃度に応じた食品の割合を利用した、

複数用量に基づく推定発症リスクの合計)

第 1 アプローチは、RTE 食品中の汚染実態調査結果に基づく LM 汚染率を反映させた LM 感染症の発症リスクの推定で、汚染されているすべての RTE 食品が喫食時において、同一の菌量であると仮定した単純な単一用量暴露による推定である。我が国の国内流通食品における汚染実態調査結果のまとめによれば、LM 汚染率は 2.58% (陽性数 324 / 検体数 12,534) である (表 3 参照) ことから、この値を我が国の RTE 食品中の LM 汚染率とし、RTE 食品年間総喫食数  $1.40 \times 10^{11}$  のうち 2.58% が一律に同一菌量で汚染されているという仮定のもとに、1 食当たりの喫食量毎に、喫食時の汚染濃度 (<0.04、0.1、1、10、100、1,000 または 10,000 cfu/g) における LM 感染症の年間発症者数の試算を行った (表 3)。この概念については、図 2 に示した。

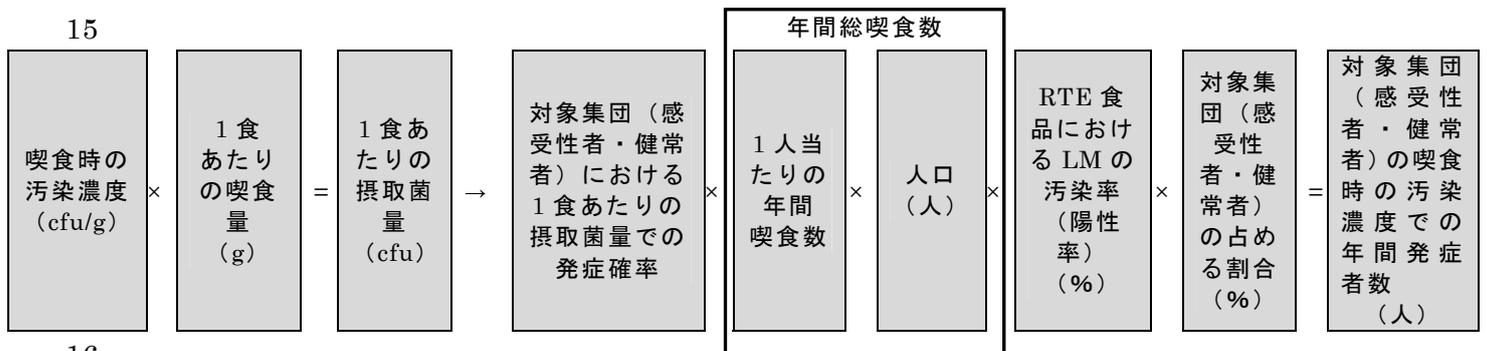
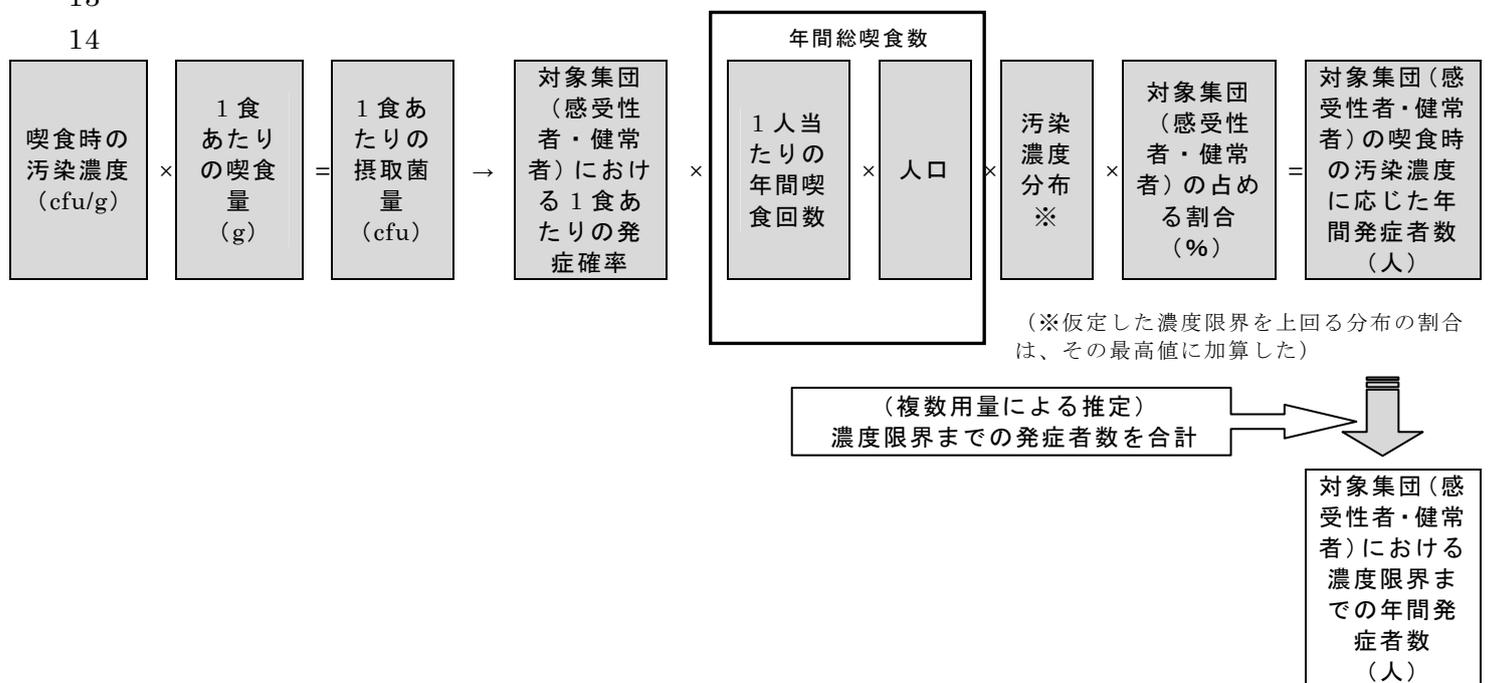


図 2 第 1 アプローチによる LM 感染症年間発症者数推計手法 概念図

第 2 アプローチは、喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度分布を利用した LM 感染症の発症リスクの推定で、汚染濃度に応じた食品の割合を利用した複数用量暴露に基づく推定発症リスクの合計である。

FAO/WHO (2004) の評価で示された喫食時の LM 汚染濃度に応じた LM 汚染濃度分布表 (表 4 参照) は、FDA/FSIS (2001) で検討された 20 カテゴリーの RTE 食品における喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度分布データを用いて作成されており、この元となるデータは我が国を含む世界中の定量的データをまとめたものである。喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度の実態を把握することは極めて困難であることから、把握可能な流通時の実態から喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度分布を推定するためには、国内の喫食実態や汚染実態のデータに加え LM の増殖に関するデータ (例えば RTE 食品の保管期間や冷蔵庫の保管温度や増殖速度に関するデータ) を必要とする。しかし、我が国にはこれらの詳細なデータがなく、これまでに得られているデータのみでは、我が国で喫食される RTE 食品の喫食時の LM 汚染濃度分布表を作成することは困難であったことから、FAO/WHO (2004) の

1 リスク評価において示された喫食時の RTE 食品中の LM 汚染濃度分布 (表  
 2 4 参照) が我が国にも適用できると仮定し、喫食時の汚染濃度に応じた年間  
 3 総喫食数の割合を適用することとした。なお、仮定した濃度限界を上回る分  
 4 布の割合については、FAO/WHO (2004) と同様にその最高値に加算した。  
 5 例えば、喫食時の濃度限界を 1,000 cfu/g とした場合 (喫食時の汚染濃度 <  
 6 0.04~1,000 cfu/g) のその濃度の食品が占める割合 0.184% というのは、  
 7 0.097% (1,000 cfu/g の食品が占める割合) + 0.046% (10,000 cfu/g の食  
 8 品が占める割合) + 0.022% (100,000 cfu/g の食品が占める割合) +  
 9 0.006% (316,000 cfu/g の食品が占める割合) + 0.013% (>1,000,000 cfu/g  
 10 の食品が占める割合) を計算したものである。これらを踏まえ、1 食当たり  
 11 の喫食量毎に、LM 感染症年間発症者数の試算を行った (表 4)。この概念  
 12 については、図 3 に示した。



15  
16 図 3 第 2 アプローチによる LM 感染症年間発症者数推計手法 概念図

17  
18 なお、推計に用いた要素については、表 1(1)共通要素、表 2(2)個別要素にま  
 19 とめた。

20 表 1

21 (1) 共通要素 ※網掛け部分はパラメータを用いて計算式によって求められるもの

パラメータ	推計に用いた値	根拠等
摂取菌量 (cfu)	摂取菌量 = (喫食時の LM 濃度) × (RTE1 食あたりの喫食量)	喫食時の LM 濃度と 1 食当たり喫食量から算出

パラメータ	推計に用いた値	根拠等
RTE 食品 1 食あたりの喫食量 (g/食)	50g、100g、200g と仮定 ※参考：FAO/WHO (2004) では 31.6g	RTE 食品 1 食あたりの喫食量に関する詳細なデータが得られなかったことから、国民健康栄養調査 (厚生労働省) 及び食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書 (厚生労働省) から推計し、1 食あたり RTE 食品喫食量を 50g、100g、200g と仮定
用量反応関数	指数関数 $P = 1 - e^{-rN}$ P : 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 (摂取菌量)	FAO/WHO (2004) で用いられた用量反応関数を利用
1 食あたりの発症確率	$1 - e^{-(\text{用量反応関数の係数} \times \text{摂取した LM 菌量})}$	FAO/WHO(2004) が推計した用量反応関係を用いて、1 食あたりの摂取菌量から各集団の発症確率を算出
用量反応関数の係数 r	リステリア菌 1 個が LM 感染症を発症させる確率の中央値 感受性集団 : $1.06 \times 10^{-12}$ 健常者集団 : $2.37 \times 10^{-14}$	我が国には国内の 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、FAO/WHO (2004) で用いられた FAO/WHO(2004) が推計した r 値が適用できると仮定
年間総喫食数 (食/年)	年間総喫食数 = (1 人あたりの年間喫食数) × (人口)	1 人あたりの年間喫食回数と人口から算出
1 人あたりの年間喫食数 (食/年)	365 日 × 3 食 = 1,095 食/年 と仮定	1 人あたりの年間喫食数に関するデータが得られなかったため、最悪のケースとして 3 食、365 日喫食すると仮定
人口 (人)	$1.28 \times 10^8$ 人	平成 22 年国勢調査 (総務省)
対象集団の占める割合	感受性集団 : 27% 健常者集団 : 73%	FAO/WHO (2004) で用いられた感受性集団の分類に基づき、平成 20 年患者調査 (厚生労働省) や平成 22 年人口動態統計 (厚生労働省) 等から算出

1  
2

1 表 2  
 2 (2) 個別要素

パラメータ	推計に用いた値	根拠等
喫食時の汚染濃度 (cfu/g) 【第 2 アプローチ】 【第 1 アプローチ】	【第 1 アプローチ】 < 0.04 ~ 10,000 cfu/g で検討 【第 2 アプローチ】 < 0.04 ~ > 1,000,000 cfu/g で検討	【第 1 アプローチ】 汚染食品がすべて同一菌量で汚染されていると仮定し、濃度毎に試算 (単一用量) を行う第 1 アプローチでは、喫食時の汚染濃度を < 0.04 ~ 10,000 (< 0.04、0.1、1、10、100、1,000、10,000) cfu/g で検討 【第 2 アプローチ】 濃度限界までの各濃度を汚染濃度分布のデータに基づく割合ですべて考慮し試算 (複数用量) を行う第 2 アプローチでは、喫食時の汚染濃度を < 0.04 ~ > 1,000,000 (< 0.04、0.1、1、10、100、1,000、10,000、100,000、316,000、>1000000) cfu/g で検討
RTE 食品における汚染率 (陽性率) (%) 【第 1 アプローチ】	2.58% ※参考: FAO/WHO (2004) で用いられた汚染濃度分布では陽性率は 3.58%	国内流通食品の汚染実態に基づき算出

パラメータ	推計に用いた値	根拠等																																														
RTE 食品喫食時の汚染濃度に応じた年間総喫食数(汚染濃度分布)の割合 (%) 【第 2 アプローチ】	<table border="1"> <thead> <tr> <th>喫食時の汚染濃度 (cfu/g)</th> <th>汚染濃度分布 (割合)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>&lt; 0.04</td><td>96.4%</td></tr> <tr><td>0.1</td><td>1.90%</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.91%</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.43%</td></tr> <tr><td>100</td><td>0.21%</td></tr> <tr><td>1,000</td><td>0.10%</td></tr> <tr><td>10,000</td><td>0.05%</td></tr> <tr><td>100,000</td><td>0.02%</td></tr> <tr><td>316,000</td><td>0.01%</td></tr> <tr><td>&gt;1,000,000</td><td>0.01%</td></tr> </tbody> </table>	喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	汚染濃度分布 (割合)	< 0.04	96.4%	0.1	1.90%	1	0.91%	10	0.43%	100	0.21%	1,000	0.10%	10,000	0.05%	100,000	0.02%	316,000	0.01%	>1,000,000	0.01%	<p>FAO/WHO(2004)では FDA/FSIS が実施したリスク評価における下表の汚染濃度分布(※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。</p> <p>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、FAO/WHO(2004)が用いた下表の汚染濃度分布が適用できると仮定し、喫食時の汚染濃度に応じた年間総喫食数の割合を算出</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>喫食時の汚染濃度 (cfu/g)</th> <th>各用量での食数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>&lt; 0.04</td><td>6.18×10<sup>10</sup></td></tr> <tr><td>0.1</td><td>1.22×10<sup>9</sup></td></tr> <tr><td>1</td><td>5.84×10<sup>8</sup></td></tr> <tr><td>10</td><td>2.78×10<sup>8</sup></td></tr> <tr><td>100</td><td>1.32×10<sup>8</sup></td></tr> <tr><td>1,000</td><td>6.23×10<sup>7</sup></td></tr> <tr><td>10,000</td><td>2.94×10<sup>7</sup></td></tr> <tr><td>100,000</td><td>1.39×10<sup>7</sup></td></tr> <tr><td>316,000</td><td>3.88×10<sup>6</sup></td></tr> <tr><td>&gt;1,000,000</td><td>8.55×10<sup>6</sup></td></tr> <tr><td>年間総喫食数</td><td>6.41×10<sup>10</sup></td></tr> </tbody> </table> <p>FAO/WHO (2004) 表 5.2</p>	喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	各用量での食数	< 0.04	6.18×10 <sup>10</sup>	0.1	1.22×10 <sup>9</sup>	1	5.84×10 <sup>8</sup>	10	2.78×10 <sup>8</sup>	100	1.32×10 <sup>8</sup>	1,000	6.23×10 <sup>7</sup>	10,000	2.94×10 <sup>7</sup>	100,000	1.39×10 <sup>7</sup>	316,000	3.88×10 <sup>6</sup>	>1,000,000	8.55×10 <sup>6</sup>	年間総喫食数	6.41×10 <sup>10</sup>
	喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	汚染濃度分布 (割合)																																														
< 0.04	96.4%																																															
0.1	1.90%																																															
1	0.91%																																															
10	0.43%																																															
100	0.21%																																															
1,000	0.10%																																															
10,000	0.05%																																															
100,000	0.02%																																															
316,000	0.01%																																															
>1,000,000	0.01%																																															
喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	各用量での食数																																															
< 0.04	6.18×10 <sup>10</sup>																																															
0.1	1.22×10 <sup>9</sup>																																															
1	5.84×10 <sup>8</sup>																																															
10	2.78×10 <sup>8</sup>																																															
100	1.32×10 <sup>8</sup>																																															
1,000	6.23×10 <sup>7</sup>																																															
10,000	2.94×10 <sup>7</sup>																																															
100,000	1.39×10 <sup>7</sup>																																															
316,000	3.88×10 <sup>6</sup>																																															
>1,000,000	8.55×10 <sup>6</sup>																																															
年間総喫食数	6.41×10 <sup>10</sup>																																															

1  
2  
3  
4  
5

### 3. 2つのアプローチによる試算から得られた結果

#### (1) 第 1 アプローチから得られた結果

表 3 第 1 アプローチから得られた結果

喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	1 食当たりの喫食量 31.6 g の場合 (参考)		1 食当たりの喫食量 50 g の場合		1 食当たりの喫食量 100 g の場合		1 食当たりの喫食量 200 g の場合	
	LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数	
※汚染している 2.58% の RTE 食品すべてが同一濃度で汚染	感受性※	推定患者数 (人)	感受性※	推定患者数 (人)	感受性※	推定患者数 (人)	感受性※	推定患者数 (人)
	健常者※		健常者※		健常者※		健常者※	
< 0.04	0.0	<1	0.0	<1	0.0	<1	0.01	<1
	0.0		0.0		0.0		0.0	

0.1	0.0	<1	0.01	<1	0.01	<1	0.02	<1
	0.0		0.0		0.0		0.0	
1	0.03	<1	0.05	<1	0.10	<1	0.21	<1
	0.00		0.0		0.01		0.01	
10	0.33	<1	0.52	<1	1.03	1	2.07	2
	0.02		0.03		0.06		0.13	
100	3.27	3	5.17	5	10.35	10	20.70	21
	0.20		0.31		0.63		1.25	
1,000	32.70	33	51.75	54	103.49	109	206.99	218
	1.98		3.13		6.26		12.51	
10,000	327.04	346	517.47	548	1,034.94	1,096	2,069.87	2,194
	19.77		31.28		62.56		125.13	

※小数点第 3 位以下は切り捨てとした。

当該結果より

- 最悪のシナリオとして、1 食あたりの喫食量が 200g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 10 cfu/g になると、感受性集団の患者が発生する (2 名) と推定される。

喫食時の汚染濃度が 100cfu/g になると、感受性集団の患者は 20 名、健常者集団でも患者が 1 名発生すると推定される。

喫食時の汚染濃度が 100 cfu/g 以内であれば、推定発症者数は JANIS による推定患者数 (200 人) を超えない。

喫食時の汚染濃度が 1,000 cfu/g でも、推定発症者数は、JANIS による推定患者数の不確実性等を考えた場合、ほぼ JANIS の推定程度とほぼ同等と考えられる。

喫食時の汚染濃度が 10 倍になると推定発症者数もおおよそ 10 倍になると推定された。例えば、喫食時の汚染濃度が 10,000 cfu/g になると、推定発症者数は汚染濃度が 1,000 cfu/g のときのその 10 倍となると推定される。

- より現実的に近い一食当たりの喫食量が 100g であると仮定した場合、200 g と同様、喫食時の汚染濃度が 10 cfu/g になると、感受性集団の患者が発生する (1 名) と推定される。

喫食時の汚染濃度が 100cfu/g になると、感受性集団の患者は 50 g 又は 100 g でそれぞれ 5 名又は 10 名発生するが、健常者集団ではいずれも発生しないと推定される。

喫食時の汚染濃度が 100 cfu/g 以内であれば、推定発症者数は JANIS による推定患者数を超えない。

喫食時の汚染濃度が 1,000 cfu/g でも、推定発症者数は、50 g 又は 100 g でそれぞれ 54 名又は 109 名で、推定発症者数は JANIS による推定患者数を超えない。

喫食時の汚染濃度が 10,000 cfu/g になると、推定発症者数は 50 g 又は 100 g でそれぞれ 548 名又は、1,096 名で汚染濃度が 1,000 cfu/g のときのそれ

1 のほぼ 10 倍となる。

2

3 (2) 第 2 アプローチから得られた結果

4

表 4 第 2 アプローチから得られた結果

喫食時の 汚染濃度 (cfu/g)	1 食当たりの喫食量 31.6 g の場合 (参考)		1 食当たりの喫食量 50 g の場合		1 食当たりの喫食量 100 g の場合		1 食当たりの喫食量 200 g の場合	
	LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数	
	感受性※ 健常者※	推定患者 数 (人)	感受性※ 健常者※	推定患者 数 (人)	感受性※ 健常者※	推定患者 数 (人)	感受性※ 健常者※	推定患者 数 (人)
	<0.04	0.05 0.0	<1	0.08 0.0	<1	0.16 0.01	<1	0.32 0.02
<0.04~ 0.1	0.05 0.0	<1	0.08 0.01	<1	0.17 0.01	<1	0.34 0.02	<1
<0.04~ 1	0.07 0.0	<1	0.12 0.01	<1	0.23 0.01	<1	0.46 0.03	<1
<0.04~ 10	0.17 0.01	<1	0.26 0.02	<1	0.53 0.03	<1	1.06 0.06	1
<0.04~ 100	0.61 0.04	<1	0.97 0.06	<1	1.94 0.12	1	3.88 0.23	3
<0.04~ 1,000	2.71 0.16	2	4.29 0.26	4	8.59 0.52	8	17.17 1.04	18
<0.04~ 10,000	12.63 0.76	12	19.99 1.21	20	39.97 2.42	41	79.95 4.83	83
<0.04~ 100,000	59.49 3.60	62	94.13 5.69	99	188.27 11.38	199	376.54 22.76	398
<0.04~ 316,000	112.59 6.81	118	178.14 10.77	188	356.28 21.54	377	712.56 43.08	755
<0.04~ >1,000,000	228.23 13.80	241	361.13 21.83	382	722.24 43.66	765	1,444.42 87.32	1,531

5 ※小数点第 3 位以下は切り捨てとした。

6

7 当該結果より

8

9

10

11

12

- 最悪のシナリオとして、1 食あたりの喫食量が 200g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度がそれぞれ 100cfu/g、1,000cfu/g までであれば、推定患者数は 3、18 人（うち健常者集団は 1 名）であり、10,000cfu/g までであれば、推定発症者数は JANIS による推定患者数（200 人）より少ない。喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 398 人と

1 推定され、JANIS による推定患者数の約 2 倍であるが、JANIS による推定  
2 の不確実性等を考慮すると著しく高いとは言えない。

- 3 • 1 食あたりの喫食量が 50 又は 100g であると仮定した場合、基本的に推定患  
4 者数は喫食量に比例し、50 又は 100g の患者数は 200 g の患者数推定のそれ  
5 ぞれ 1/4 又は 1/2 と推定された。

6 すなわち、1 食あたりの喫食量が 100g であると仮定した場合、喫食時の汚  
7 染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 199 人と推定され、  
8 JANIS による推定患者数と同等レベルと推定され、1 食あたりの喫食量が  
9 50g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 316,000cfu/g までであっ  
10 ても、推定患者数は 188 人と推定され、JANIS による推定患者数を下回る  
11 と推定された。

12 健常者集団においては、1 食あたりの喫食量が 200g であると仮定した場合、  
13 喫食時の汚染濃度が 100cfu/g とした場合は患者は 1 人未満、喫食時の汚染  
14 濃度が 1,000cfu/g、10,000cfu/g とした場合は患者はそれぞれ 18、83 人と  
15 推定された。

#### 16 17 4. 2つのアプローチによる試算から得られた知見

- 18 • これらの 2 つのアプローチのいずれにおいても、摂取菌量の推定に必要な喫  
19 食時の汚染濃度や喫食量のデータ等あらゆるデータが不十分であったため、  
20 仮定をおいて試算を行っていることから、これらの試算結果については不確  
21 実性がある。

- 22 • これらの 2 つのアプローチのいずれにおいても不確実性があるが、喫食時の  
23 汚染濃度が高くなればなるほど、推定患者数は増加し、1 食あたりの喫食量  
24 に比例し、推定患者数は増加した。1 度に摂取する菌量が増大すれば、推定  
25 患者数も増大する。

- 26 • 摂取菌量を減少することができれば推定患者数も減少する。

- 27 • 第 1 アプローチでは汚染されているすべての食品が同一菌量であると仮定  
28 した単一用量による推定であるが、現実的ではない。喫食時の RTE 食品中  
29 の LM 汚染濃度分布 (FAO/WHO(2004)) を利用した第 2 アプローチがより  
30 現実的なアプローチであると考えられる。

- 31 • 第 2 アプローチからは最悪のシナリオとして、1 食あたりの喫食量が 200g  
32 であると仮定した場合、  
33 喫食時の汚染濃度の最大レベルが 10,000 cfu/g (<0.04~10,000 cfu/g) ま  
34 でであれば、推定発症者数 (83 人) は JANIS による推定患者数 (200 人)  
35 より少ない。

36 喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 398 人と  
37 推定され、JANIS による推定患者数の 2 倍であるが、JANIS の推定の不確  
38 実性等を考慮すると著しく高いとは言えない。また、1 食あたりの喫食量が  
39 100g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっ  
40 ても、推定患者数は 199 人と推定され、JANIS による推定患者数と同等レ

1 ベルと推定され、また、1 食あたりの喫食量が 50g であると仮定した場合、  
2 喫食時の汚染濃度が 316,000cfu/g までであったとしても、推定患者数は 188  
3 人と推定され、JANIS による推定患者数を下回ると推定された。

#### 4 5 5. 2つのアプローチによる試算での限界と留意点

- 6 • これらの推定はあくまで喫食時の菌数に基づくものであり、工場出荷時ま  
7 たは小売販売時に微生物規格を適用させる場合には、それらの時点から喫  
8 食時までの LM の増減を考慮しなければならないが、本評価においてはそ  
9 れらのデータが得られなかったため、それらに関する推計は行っていない。  
10 リスク管理時に微生物規格を適用されるフードチェーン上のポイントによ  
11 って、また食品の特性によって LM 増減レベルを考慮すべきである。
- 12 • 正確な一食当たりの RTE 食品の喫食量データがなかったため、200g を最  
13 悪ケースと考え、50 g、100 g 及び FAO/WHO(2004)で用いられている 31.6g  
14 も用いて推計を行ったが、喫食重量に応じて患者数が比例することに留意  
15 すべきである。
- 16 • RTE 食品の喫食頻度は、データがないため、毎日、3 食とも喫食するとの  
17 仮定に基づき推定しているため過大評価の可能性があるが、どの程度過大  
18 評価であるか明らかにすることは難しい。
- 19 • JANIS で報告された患者数の原因食品が不明であり、また、汚染実態調査  
20 等からも原因食品を特定することが困難なため、特定の RTE 食品の喫食に  
21 よる LM の感染リスク推定を行うことはできなかった。
- 22 • 第 2 アプローチで我が国の汚染実態調査に基づく汚染濃度分布を用いるこ  
23 とを検討したが、食品中の LM の定量的データが十分でないためできなかった。  
24 また、FAO/WHO(2004)の汚染濃度分布の元となるデータは、我が国を  
25 含む世界中の定量的データをまとめたものであるためこれを用いた。

#### 26 27 6. 高濃度汚染食品の割合が及ぼす影響の検討

28 ほとんどのリステリア症発症事例は高濃度に汚染された食品を喫食し、相  
29 当数の菌量を摂取したことにより発生したと考えられている (FAO/WHO  
30 (2004) )。また、LM は冷蔵温度下であっても増殖することが可能である  
31 ことから、LM が増殖可能な食品においては、製造者が出荷した時点では低  
32 い汚染濃度であっても保管状況 (特に、消費者が購入後の家庭での取り扱い)  
33 によって増殖する可能性があり、その状況はデータが皆無であり、推定すら  
34 できない\*。

35 \* サンプルングプランの限界から、たとえ Codex 規格のゼロトレランス  
36 (n=5, c=0, absence in all 5 of 25g samples) であっても、ロット中のす  
37 べての製品中に LM が全く存在しないということを示している訳ではな  
38 い。(不適合サンプルが 45% あっても、5% の確率で合格になってしまう)

39  
40 FAO/WHO (2004) による評価では、高濃度に増殖した (または汚染し

た) 食品の割合が公衆衛生 (患者発生数) に与える影響を検討している。そこで、FAO/WHO(2004)と同様の手法を用い、仮定した基準値 (例えば Codex 基準の 0.04 cfu/g 未満や 100 cfu/g) を逸脱し、高濃度に汚染された食品が存在する割合が及ぼす影響 (患者発生数) について検討を行うため、以下の試算を行った結果を表 5 にまとめた。

なお、試算にあたり、パラメータは第 2 アプローチと同様に以下の値を利用した。

- ・r 値 = (感受性集団:  $r=1.06 \times 10^{-12}$ )、(健常者集団:  $r=2.37 \times 10^{-14}$ )
- ・感受性集団の割合: 27%、健常者集団の割合: 73%
- ・年間喫食回数: 365 日  $\times$  3 食 = 1,095 食
- ・日本人人口:  $1.28 \times 10^8$  人

また、FAO/WHO (2004) による評価と同様に、全ての高濃度汚染食品に LM が  $10^6$  cfu/g 含まれていると仮定し、濃度限界 100~10,000 cfu/g の試算においては、高濃度汚染食品は第 2 アプローチで用いた汚染濃度分布 (汚染濃度に応じた総食数の割合) に従い、比例的に分配されることを仮定した。

表 5

(1) 検討結果 (1 食当たりの喫食量毎に検討)

1 食当たりの喫食量 31.6g の場合 (参考)				
高濃度汚染食品 (10 <sup>6</sup> cfu/g) が存在する割合	喫食時の濃度限界 < 0.04 cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 100 cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 1,000cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 10,000cfu/g の場合
0%	<1	<1	2	12
0.00001%	<1	<1	2	12
0.0001%	<1	<1	3	13
0.001%	12	12	14	24
0.01%	133	133	135	145
0.018%	241	241	243	253
0.1%	1,343	1,344	1,346	1,356
1%	13,441	13,448	13,450	13,460

19

1 食当たりの喫食量 50g の場合				
高濃度汚染食品 (10 <sup>6</sup> cfu/g) が存在する割合	喫食時の濃度限界 < 0.04 cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 100 cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 1,000cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 10,000cfu/g の場合
0%	<1	<1	4	20
0.00001%	<1	<1	4	20
0.0001%	2	2	6	22
0.001%	21	21	25	41
0.01%	212	212	216	232

0.018%	382	382	386	402
0.1%	2,126	2,127	2,131	2,147
1%	21,268	21,279	21,283	21,299

1 ※JANIS による推定患者数 (200) 人に近似する存在割合は、0.009~0.010%  
2 と推計される。

3

1 食当たりの喫食量 100g の場合				
高濃度汚染食品 ( $10^6$ cfu/g) が 存在する割合	喫食時の濃度限界 <0.04 cfu/g の場 合	喫食時の濃度限界 100 cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 1,000cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 10,000cfu/g の場合
0%	<1	<1	8	41
0.00001%	<1	<1	8	41
0.0001%	4	5	12	45
0.001%	42	43	50	83
0.01%	425	426	433	466
0.018%	765	766	773	806
0.1%	4,253	4,256	4,263	4,296
1%	42,535	42,558	42,565	42,598

4 ※JANIS による推定患者数 (200) 人に近似する存在割合は、0.004~0.005%  
5 と推計される。

6

1 食当たりの喫食量 200g の場合				
高濃度汚染食品 ( $10^6$ cfu/g) が 存在する割合	喫食時の濃度限界 <0.04 cfu/g の場 合	喫食時の濃度限界 100 cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 1,000cfu/g の場合	喫食時の濃度限界 10,000cfu/g の場合
0%	<1	3	18	83
0.00001%	<1	3	18	83
0.0001%	8	11	26	91
0.001%	84	87	102	167
0.01%	850	853	868	933
0.018%	1,530	1,534	1,549	1,614
0.1%	8,505	8,513	8,528	8,593
1%	85,068	85,114	85,128	85,194

7 ※JANIS による推定患者数 (200) 人に近似する存在割合は、0.002~0.003%  
8 と推計される。

9

10 当該結果より

- 11 • 患者数の大半は高濃度汚染食品によるものであり、高濃度に汚染された食品  
12 が増えれば増えるほど患者数は増大する。
- 13 • 1 食当たりの喫食量が 50g の場合、JANIS による推定患者数 (200 人) と比

- 1 較した場合、0.01%の食品が高濃度に汚染した場合の患者数と近似する。
- 2 • 喫食時の濃度限界<0.04 cfu/g と 100cfu/g とを比較した場合の結果において
- 3 は、FAO/WHO(2004b)のリスク評価と同様、患者は菌数レベルが高濃度に
- 4 達した食品を喫食することによって発生すると考えられた。すなわち、喫食
- 5 時の濃度限界が<0.04 cfu/g でも、100cfu/g であろうと、この値を超える食
- 6 品が存在しない場合には摂取量 200g の場合でも、それぞれのケースにおけ
- 7 る患者数は 1 人未満と 4 人と推定され (第 2 アプローチと同値)、いずれの
- 8 値であっても患者が 80 人を超えると推定されたシナリオにおいて、高汚染
- 9 濃度に達した食品の割合 (0.001%) では、それぞれの規格の下での推定患
- 10 者数はそれぞれ 85, 89 名で、ほとんど変わらない。この結果、ここで用い
- 11 た「濃度限界」を「微生物規格」と読み替えたとして (小売段階から喫食時
- 12 まで、LM の増殖がなければ同じになると考えられる。)、いずれの微生物規
- 13 格であっても、それを逸脱しない食品の比率を可能な限り低く抑えることが
- 14 重要と考えられた。