

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第82回議事録

1. 日時 令和3年7月19日（木）14:00～15:45

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) 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）の改訂の検討について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

脇田座長、浅井専門委員、安藤専門委員、大西貴弘専門委員、大西なおみ専門委員、小坂専門委員、甲斐専門委員、岸本専門委員、木村専門委員、工藤専門委員、小関専門委員、砂川専門委員、豊福専門委員、野田専門委員、久枝専門委員、三澤専門委員、皆川専門委員、宮崎専門委員

（食品安全委員会委員）

山本委員長、浅野委員、脇委員、松永委員

（事務局）

鋤柄局長、中次長、石岡評価第二課長、高山評価調整官、水野課長補佐、水谷評価専門官、中村係長

5. 配布資料

資料1 「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）」の改訂について

資料2 評価指針（暫定版）の改訂について

資料3 FAO/WHOによる新たな食品中の微生物学的リスク評価手法（概要）

資料4-1 評価指針（暫定版）とFAO/WHOガイダンス2021の比較【概要】

資料4-2 評価指針（暫定版）とFAO/WHOガイダンス2021の比較

参考資料1 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）

参考資料2 FAO/WHOガイダンス（2021年6月公表）

Microbiological Risk Assessment Guidance for Food

参考資料3 PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK

ASSESSMENT

CAC/GL-30(1999) (2005年6月30日第3回ウイルス専門調査会資料)

机上配付 MRA basic awareness course (Topic 3 - Lecture 1, Topic 4)

6. 議事内容

○脇田座長 皆様、今日もお集まりいただきまして、ありがとうございます。

ただいまから第82回「微生物・ウイルス専門調査会」を開催したいと思います。

まず、事務局から出席状況の報告をお願いいたします。

○水野課長補佐 事務局の水野でございます。

先生方におかれましては、お忙しいところウェブ会議に御参加いただきまして、ありがとうございます。

本専門調査会は原則として公開となっておりますが、本日は新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、傍聴の方においでいただきず開催することといたします。

また、本専門調査会の様子については、前回同様、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいて動画配信を行っております。

なお、内閣府において5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

○中村係長 本日は新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、食品安全委員会決定「テレビ会議またはウェブ会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づき、18名の専門委員がウェブ会議システムを利用して出席予定となっております。現時点では17名の専門委員に御出席いただいております。砂川専門委員につきましては、ご出席予定と伺っておりますので引き続き御連絡を取らせていただきたいと思います。

○水野課長補佐 先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その報告をさせていただきます。

山本委員を除く6名の委員につきましては、6月末で3年間の任期が満了し、7月1日付で新たに浅野委員、脇委員、松永委員が任命され、川西委員、香西委員、吉田充委員が再任されました。また、委員長には山本委員、委員長代理には浅野委員、川西委員、脇委員が選出されました。

本日、食品安全委員会からは4名の委員が御出席です。

このたび委員長に就任されました、山本委員長でございます。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。

7人の委員のうち、私1人だけ任期が1年半ずれておりまして、新任ではございません

けれども、このたび7月1日付で委員長に就任することになりました。大変な重責だと思って、身の引き締まる思いをしております。

これまでも微生物・ウイルスの専門委員の先生方には大変お世話になってきているわけですが、今後も指針の改正とか様々な新しいリスク評価の手法の関係で、これからも議論をしていただくことになると思います。

今後ともどうぞよろしく願います。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

続きまして、新任の浅野委員でございます。

○浅野委員 浅野哲と申します。初めまして、よろしく願います。

前任は国際医療福祉大学の薬学部教授だったのですが、それ以前の20年以上、製薬メーカーにおきまして化学物質の毒性評価をやってまいりました。ベースは毒性病理で、この10年以上、食品安全委員会の専門調査会におきましては農薬を担当させていただきました。今後も農薬を中心に化学物質の安全性評価に携わっていくこととなりますけれども、この生物学的見地におきましてもいろいろと勉強させていただきたく、よろしく願います。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

続きまして、新任の脇委員でございます。

○脇委員 皆様、こんにちは。

新しく常任の委員に就任いたしました脇昌子です。

私は内科医師として40年間臨床に携わってまいりました。また、この食品安全委員会では新開発食品専門調査会の委員として15年務めてまいりました。

このたび、本微生物・ウイルス専門調査会も担当させていただくことになりました。どうぞよろしく願います。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

続きまして、新任の松永委員でございます。

○松永委員 松永和紀と申します。科学ジャーナリストをしております。

非常勤のリスクコミュニケーション担当となります。食の安全についてこの20年くらいずっと取材していますが、微生物・ウイルスというのは食の安全にとってとても大きなハザード、リスクになるわけですが、一般の市民の方たちは、あまりにも日常的なために、その対策の重要性というところをなかなか理解していただけないところがあ

と思っています。本専門調査会でいろいろな重要な審議をなさることと思っています。私の役割は、そのリスク評価の結果をきちんと分かりやすく伝えていくこと、それを行動変容につなげていくように促すこと、そして一般の市民の方の御意見をまた返してもらって、双方向のコミュニケーションをずっと持続させて、皆様方のリスク評価にもお返しして、さらによい循環をつくっていくという貢献をしていきたいと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

続きまして、事務局の人事異動について御報告いたします。

事務局長であった小川が異動しまして、7月1日付で後任として鋤柄が着任しております。

○鋤柄局長 鋤柄でございます。

先生方には引き続きになりますけれども、どうかよろしくお願いいたします。

○水野課長補佐 また、鋤柄の後任の事務局次長として中が着任しておりますが、本日は遅れての出席となります。

最後に入江の後任の評価調整官として高山が着任しております。

○高山評価調整官 先生方、こんにちは。入江の後任で参りました、評価調整官の高山でございます。今月1日付で着任いたしました。

どうぞよろしくお願いいたします。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

人事異動に関する御報告は以上となります。

○脇田座長 ありがとうございます。

新任の先生方、またぜひよろしくお願いいたします。

引き続きまして、事務局から本日の資料の確認、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく確認の結果の報告をお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は議事次第、専門委員名簿のほかに資料1～4-2までの5点、参考資料が3点と机上配付資料が1点となります。

配付資料の不足等はございませんでしょうか。過不足等がございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

続いて、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事について、事前に専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事項に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

確認書は皆様から御提出いただいていますけれども、報告のとおりということですのでよろしいですね。ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。改めまして、今日もよろしく申し上げます。私は感染研の脇田です。

まず、議事1「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）の改訂の検討について」です。

前回5月27日に第81回調査会が開催されましたけれども、私から評価指針（暫定版）の今後の取扱いについての議論を御提案させていただきました。

皆様に御賛同いただいたところですが、今日がその最初の議論となります。評価指針（暫定版）の取りまとめ以降に専門委員に就任された方もいらっしゃいますので、まずはこの評価指針の改訂に係る経緯、現在の評価指針（暫定版）について説明をしていただきます。

それでは、事務局、よろしくお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、説明させていただきます。お手元に資料1と資料2を御用意ください。

お配りしている資料1ですが、本日の議事の全体的な内容をまとめた概要となっておりますので、こちらを参照していただきながら、具体的な説明については資料2以降を用いて説明させていただきます。

それでは、微生物評価指針（暫定版）の改訂の経緯と概要について、簡単に御説明させていただきます。

まず、スライド番号2番を御覧ください。

今般の改訂の経緯についてです。食品安全委員会では病原微生物によるヒトへの健康影響を評価する際の評価手法として、平成19年に「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）」を公表いたしました。以後「微生物評価指針（暫定版）」と呼ばせていただきます。それ以降、この微生物評価指針（暫定版）に基づいて、食品健康影響評価やリスクプロファイルの作成を行っております。

本指針は暫定版であって、運用をしながら修正を加えた上で完成させることになってお

ります。

また、昨年6月にFAO/WHOより微生物リスク評価手法に関するガイダンス案が公表されたことを受けまして、微生物評価指針（暫定版）の見直しに係る情報を得るという目的で、食品安全委員会の令和2年度食品安全確保総合調査を活用し、このガイダンス案についての調査・分析を行い、報告書を取りまとめました。

こちらは前回の第81回微生物・ウイルス専門調査会において、実施事業者より御報告をいただきました。

この調査結果などを踏まえまして、今後微生物・ウイルス専門調査会で微生物評価指針（暫定版）の改訂に向けた作業を実施するというところで、合意がなされた状況です。

なお、今般の改訂ですが、一番下に書いてあるとおり、食品安全委員会においてこれまで実施してきた微生物学的リスク評価や、諸外国での評価の経験や、蓄積されてきた知見を踏まえるということと、JEMRAなどの国際的な機関が公表している評価方法との整合性を図ることが主な目的になると考えております。

続きまして、スライド番号の3番を御覧ください。

微生物評価指針（暫定版）の改訂作業に当たって、現状の指針がどのようなものを再確認するという意味で、その概要について簡単に御説明いたします。

まず、上からですけれども、当時のコーデックス委員会ですとか、FAO/WHO合同専門家会議での議論の成果を参考にしていること。コーデックスガイドラインCAC/GL-30こちらは本日参考資料3としてお配りしているものになりますけれども、こちらをベースに該当項目の要素を抽出していること。リスク評価の4要素に基づいていること。食品関連法規に従って、微生物・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実施する上で必要な標準的な作業手順や内容を明確にしたものであること。食品健康影響評価はその時点で到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われるものであること。フードチェーンの全てあるいは一部の工程に関する要因を考慮して、食品健康影響評価を実施すること。食品とは全ての飲食物で、水も対象とすること。ハザード及び健康への悪影響を受けるヒト集団を評価の対象範囲とするということが書かれております。

続きまして、スライド番号4番を御覧ください。

微生物評価指針（暫定版）の審議は平成17年～19年にかけて行われましたけれども、当時の微生物・ウイルス合同専門調査会において指針を作成するための最初の論点として審議された事項の一部を御紹介したいと思います。

評価指針策定のための留意点としまして、大きく分けて左側の「対象とするハザードと評価に関する特性」と、右側の「食品安全委員会における専門調査会としての特性」という観点について議論がございました。

左側の「対象とするハザードと評価に関する特性」になります。まず、微生物学的リスク評価の特徴として、現在の被害の実態を推計して、被害軽減のための対策の効果を比較

して低減するというものでありまして、こちらは食品を介した微生物の健康被害は既に起こっている場合が多いということでもあります。

続きまして、対象とする微生物に関する多様性があります。例えば、細菌は食品中で数が増えたり減ったりする。逆に、ウイルスは食品中では増殖はしない。また、食品そのものに汚染がある場合と、環境からの汚染もあるといったことが挙げられます。

続いて、当時は微生物学的リスク評価の歴史が世界的にも浅かったという背景ですとか、評価に必要なデータが十分に得られない場合もあること、さらにリスク管理機関から求められる評価が多様であること。こちらは、化学物質などはリスク評価により健康に影響を及ぼさない量を決定するという共通の目的や手法があるのに対しまして、微生物学的リスク評価の場合は、例えば現状のリスクを推定してほしいといった場合もあれば、各種の要因が結果としてリスクに及ぼす影響を比較してほしいという場合ですとか、規格基準の変更などによってリスク管理措置がリスクに及ぼす影響を推定することなど、求められる結果が一律ではないということです。

矢印の下に行っていただきまして、こういった特性を考えますと、個々の病原体ですとか、評価の結果のタイプごとに指針を策定するというのは現実的ではないので、共通の骨格を優先して策定をするということですか、随時見直しを行っていく、使用されるデータの種類や収集方法について盛り込んでいく、付属として評価事例を盛り込むことが必要ではないかということが議論されました。

続きまして、右側の食品安全委員会における専門調査会としての特性ですけれども、食品安全委員会のリスク評価には2種類あります。

一つは、食品安全委員会はリスク管理機関からの諮問によってリスク評価を実施すること。もう一つは、食品安全委員会が自らの判断によりリスク評価を実施する、いわゆる「自ら評価」があるということで、これらの諮問に関するルールですとか、評価の目的や範囲、評価事項を自ら設定するための項目を評価指針に盛り込む必要があるのではないかということが議論されました。

こういった内容を踏まえまして評価指針の草案が作成・審議されまして、その後専門調査会で議論を重ね、最終的に今の微生物評価指針（暫定版）として公表されたということでございます。

続きまして、スライド番号の5番を御覧ください。

こちらは微生物評価指針（暫定版）の構成を示したものになります。1章～6章までに分かれておりまして、さらに1～5までの付属文書がついているといった構成になっております。

スライド番号の6番以降ですけれども、こちらは各章の内容を簡単にまとめたものになります。こちらは御参考として参照いただければと思います。

評価に係るものとしましては、スライド番号7がリスク評価に関する事項が記載されている箇所になりますけれども、こちらはリスク評価の4要素に沿った形で項目立てがされ

ておりまして、それぞれの実施手順とかデータに関する情報が記載されております。

簡単でありますけれども、経緯と概要についての説明は以上になります。

脇田座長、よろしく願いいたします。

○脇田座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、先生方から何か御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

また後ほどでも結構ですので、御意見をいただければと思います。

続きまして、先ほどの説明でも触れられていましたけれども、FAO/WHOの微生物リスク評価に関するガイダンスが公表されています。このガイダンスの背景、内容については豊福専門委員から御説明いただきたいと思います。豊福先生、お願いできますか。

○豊福専門委員 豊福です。よろしく願いします。

まず、皆様方には机上配付資料の数字が書いてある図を見ていただきたいです。

背景を御理解いただかないとなかなか分からないと思うので、そこからいきます。

「Risk Analysis Development at international level」というスライドを今皆さんが見ていると信じております。そもそもこれは何かというと、微生物リスクアセスメントがちょうど始まった頃に、ほとんどの国は経験がなかったものですから、FAOとWHOとICDと一緒に微生物リスクアセスメントとは何かとか、認知度を上げるためのトレーニングのために作成したスライドの一部です。

それは今でもFAOとWHOのサイトに行けば見られますけれども、これはそこから持ってきたものです。

まず、どこから始めるかという、実は1991年から見ていただかないと歴史が分からないのです。1991年に、まだSPS協定ができる前に、FAO/WHOの会議におきまして、コーデックスの活動においてリスクアナリシスの重要性の認知度をもっと上げなければいけないというリコメンデーションがありました。

それを受けまして、下のほうを見ていただくと、95年にExpert consultation on risk analysis、97年には専門家会合 on risk management、RMというのがリスクマネジメントです。さらに、98年にExpert consultation on risk communicationという、リスクアナリシスの中で、我々は三つ子専門家会合と言っているのですが、95、97、98年と3つ専門家会合が行われました。

それと並行しまして、95年にはWTOのSPS協定が発効しまして、この中でコーデックスが食品の国際規格であることが明確になったことと、リスク管理措置というのはリスク評価に基づいて行わなければいけないということになりまして、コーデックスの中では各部会が自分の部会で適用されるリスクアセスメント、リスクマネジメントに関するガイドラインを作る作業を始めました。

次のスライドを見ていただきたいのですが、それと同時に、当時はJECFAとJMPRですね。JECFAは御存じのように、添加物とか、汚染物質とか動物用医薬品の評価をしますし、JMPRは農薬の評価をするのですが、これは40～50年前からあったのですが、微生物リスク評価をする常設の専門家会合はFAO/WHOの下にはなかったもので、97年にコーデックスはFAO/WHOに対して、食品中の微生物ハザードに対する科学的な評価をするアドバイザーボディーをつかってほしいとリクエストしました。

それを受けて、99年に最初の微生物リスクアセスメントの専門家会合が開かれた。同時に、先ほど少し言ったように、SPS協定もできたことから、各部会は例えば食品衛生部会であれば微生物リスク管理を担当していますので、その中で扱う微生物リスクアセスメント、リスクマネジメントのガイドラインドキュメントを作るという作業をしまして、実際に皆様方のお手元にあるGL-30というのが99年に採択されました、微生物リスクアセスメントの原則とガイドラインです。本原則とガイドラインが食品衛生部会で最終採択を決めたのは98年です。食品衛生部会は大体秋口にありますが、その翌年の99年の夏に開かれた総会で最終採択されましたので、最終採択年次は99年となっていますが、部会での議論は98年でした。

なので、経緯としましては、SPS協定ができて、コーデックスの中でリスクアナリシスにより重きを置かなければいけない。全ての部会は基本的に科学的な評価に基づいてガイドラインとか規格をつくっていかねばいけないというふうになってきて、部会ごとにそれぞれの分野におけるリスクアセスメントとリスクマネジメントの文書を作れという指示があったために、食品衛生部会は95年ぐらいから作業を始めまして、98年に部会での議論を終えて、99年にコーデックス総会で最終採択をされたという歴史があります。

そのときの世界はどうだったかというと、後で話をしますが、世界で最初に確率論的な定量的なリスク評価をやった国はアメリカの農務省のFSIS、Food Safety and Inspection Serviceだけでした。当時、まだサイエンティフィックのジャーナルに確率論的なリスク評価をやりましたという論文が出始めたばかりの頃で、私も98年の食品衛生部会には出席しましたが、たしかそのときは山本委員長も一緒にいましたけれども、当時の日本はまだ微生物リスク評価というのは言葉も知らないような状態で、正直さっぱり分からなかったという実感です。ですが、それで採択されて出てきたのが99年のGL-30でございます。

机上配付資料の続きのほうに原則が示されております。何枚かめくっていただきますと、Codex principles for MRA、微生物リスクアセスメントのための原則というのがありまして、1つ目の原則が「based on science」、科学に基づかなければいけないということと、リスクアセスメントとリスクマネジメントの「functional separation」、機能的な分離が必要だということで、それもあって日本もリスクアセスメントボディーである食品安全委員会と、リスクマネジメントボディーである農林水産省、厚生労働省が分かれているということになります。

それから、3番目の原則として、微生物リスク評価は構造立てたアプローチ。この構造

立てたアプローチというのは、後から何回も出てきますが、Hazard identification、Hazard characterization、ばく露評価、risk characterizationの4つのステップを踏んでやるべきであるということ。

4番目の原則としまして、MRAというのは明確に目的を述べることと、どういう形でリスク評価をアウトプットとしてrisk estimateを示すかということをも明確に示すべきであること。

それから、実施するに当たっては透明性が非常に重大だというのが5番目の原則です。

それから、実施に当たってどういう制限が加わったのか。例えば、コストとか、人的あるいは財政的なリソースのリミテーションがあった、あるいはすごく速いタイムフレームでやれと。ある意味、食品安全委員会が昔、ユッケのときにやったリスク評価というのはすごく限られたタイムフレームで行いましたけれども、そういうタイムフレームに限界があるときには、そういったことも明確に記述しておくこと。

7番目の原則としましては、リスク推定のところには、それに関連する不確実性についても記述をすること。

データとか、データの収集のシステムというのは、できるだけ不確実性を少なくするために、いいデータを集めること。例えば、不確実性について言えば、その下にFAO/WHOが行いました、サルモネラのドーズレスポンス（Dose response）カーブが示されておりますが、これも余談ですけれども、このデータポイントのほとんどは日本のデータから得られたものです。これのドーズレスポンスでも、真ん中の部分が一番most likelyなドーズレスポンスで、グレーで示された部分が95パーセントイルの不確実性ということで、これも不確実性をこうやってできるだけ表すようにということが8番目であります。

次のページに行っていただきまして、9番目の原則としましては、微生物というのは、条件によっては増殖したり、減少したり、あるいは食品中で死んでしまうということで、その動的なものをちゃんと考えて評価しなさいということと、ヒト側のファクターとしても、当然ヒトの免疫系とか、栄養状態とかによって、喫食による微生物へのばく露の後にどういうリアクションをするかは違うので、そういう情報に基づいて評価しなさいということが示されています。

それから、可能であれば、リスク推定というのはリスクアセスメントに用いたデータ以外の情報を使って、ヒトの疾病のデータとリスク推定を比較して、ある意味で検証するために比較しなさいというのが10番目の原則に示されています。

ただ、大体の場合は微生物リスク評価にデータのほとんどを使ってしまって、independent human illness dataというのはないことが多いのですが、もし可能であれば、リスク推定と、そこに用いていないデータを使ってのindependent human illness dataとの比較というのをぜひやりなさいというのが10番目の原則です。

最後の11番目の原則が、関連する新しい情報が入手可能になれば、微生物リスクアセスメントはもう一回やりなさいというのであります。以上がGL-30に示されています微生物リ

スク評価を行うための原則であります。

GL-30には、この11の原則に従ってテキストが示されています。GL-30は99年に採択されたもので、前にも述べたとおり、当時実際に微生物リスク評価、特に定量的な微生物リスク評価を実施した国はアメリカ以外にはなかったという経緯です。

歴史はその辺にしておきまして、次に皆様方には資料3というパワーポイントをPDFにした資料を御覧いただきたいと思います。お手元にありますでしょうか。

これが今回から議論になっている文書です。序論のところを見ていただきますと、今御説明したように、GL-30というのがコーデックス委員会で作られたリスク評価の指針であります。その背景にはSPS協定ができて、コーデックスのガイドラインとか規格というのはリスク評価に基づかなければいけなくなった。それを受け、部会ごとにリスク評価、リスク管理のガイドラインを作るということで、99年に採択されました。

その後、ちょうど僕がWHOに出向した頃に、リスク評価には4つコンポーネントがありますけれども、そのうちのHazard characterization、Exposure assessment、Risk characterizationの3つの部分について、2008年、2009年により詳細なガイダンスドキュメントを発表しました。それぞれの作成には、大体2年から、長いものだと、例えばリスク特定評価のガイダンス文書の完成には5年ぐらいかかっています。

それから、実際に20年ぐら이가経って、FAO/WHOはその間に蓄積された情報とかをベースにして、この3つの要素にかかわらず、ガイドラインもだんだん時代遅れになってきたということで、今回3つを合わせた1つの文書を作るということを行いまして、前回の専門調査会の頃にはまだドラフトでしたが、6月にドラフトが取れまして、最終的に公表されたという状態になっています。

このガイダンスの範囲と目的ですけれども、全ての微生物的ハザードのリスク評価を実施するためのガイダンスを提供するものですよということ。それから、構造化された枠組みについて、つまり、Hazard identification、Hazard characterization、Exposure assessment、Risk characterizationの4つの要点に焦点を当てた実践的なガイダンスを提供することを目的にしています。

この目的を達成して、実際に読者がどうなられるかということ、まず微生物的リスクの主要な問題と特徴を特定できて、リスク評価を行う上でのベストプラクティスを認識できることです。それから、リスク評価を行う上で、一般的にやりがちな落とし穴というか、あるある問題というのですかね、こういうのがよく間違えたりするところですよというところを示して、それをみんなが繰り返さないようにするということと、一番大事なのはリスク管理者からの質問です。ニーズによって、どういうリスク評価をやるかというのは違ってきます。なので、先ほど言ったように、例えば構造立てた方法で4つのコンポーネントを絶対にやらなければいけないかということ、必ずしもそうではないというのがあります。

そういうことで、この20年間に行われてきたいろいろなリスク評価の事例を踏まえて、評価をやってみましょうというのがこの文書でございます。

次のスライドには、この新しいガイダンスドキュメントの構成がありまして、左側のほうが序論から始まって、リスク評価の大枠、微生物リスク評価についての概要があり、それに続いて4つのコンポーネントであるハザードの関連情報整理というのが、英語で言うとHazard identification、それからばく露評価、それに続いてハザードによる健康被害解析、英語で言うとHazard characterization。最後のリスク特性解析がRisk characterization、この4つのコンポーネントがありまして、さらに第8章で、後で御説明しますが、定量、半定量的、また定性的なリスク評価の事例が示されています。これがパート1です。

パート2は、評価方法に関する各論ということで、定性的、定量的なリスク評価の各論について、さらには情報源、データソース。さらに、定量的なリスク評価をするためにはモデリングということが必要なので、そのモデリングの手法。それから、12章としましては、微生物の場合は増えたり減ったり死んだりしますよということを先ほど申し上げましたが、それを予測するためにはどうしても予測微生物モデルというのが必要になりますので、それに関する説明が12章です。

13章は用量反応モデル、ドーズレスポンスモデルに関する詳細な情報。

14章は不確実性です。UncertaintyとVariabilityについてどのように扱っているか。どちらも最小にするのが一番いいのですがけれども、最小にできない場合にはリスク評価の中でどういうふうに対処したらいいのかということなのです。

さらに、15章では感度分析。Sensitivity analysisと言っています、リスク評価のときに入力しているどのパラメーターを変えると、結果に一番大きく反映して変化するかということを解析するのですがけれども、それに関するテクニックが示されていて、16章としては品質保証。リスク評価のクオリティをいかに確実なものにするかということに関する記述があります。

こういう構成になっています。

5ページ目に行っていただきますと、リスク分析におけるリスクアセスメントということで、これはもう既にお話ししたようなことで、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つを合わせてリスクアナリシスといいますよということです。

さらに、今議論になっているリスク評価の中では、4つのコンポーネントがありますよということで、この4段階の科学的な根拠に基づくプロセスということになります。

さらに、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションについてはそれぞれの説明がございしますが、時間の関係で割愛させていただきます。

6ページ目を御覧いただきたいと思います。

ここでは、微生物学的なリスク評価ということで、先ほど御紹介しましたGL-30の中では微生物学的リスク評価の総論に関するリストが含まれています。それから、リスク評価の内容とタイムフレームの範囲は、その目的を達成してリスク管理者のニーズを満たすために適切でなければいけないということと、リスク評価に着手する前に、その目的と範囲を

明確に特定し、評価を依頼する者が明示する必要があるということが書かれています。

次の大きなパラグラフでは、微生物学的なリスク評価の目的ということですが、化学物質のように、例えばADIとか、Acute reference doseを出すということではなくて、一般的に一番多いのは、どういう介入をすることによって食品安全上のリスクが最も改善するかということであるとか、現在のリスク管理措置が適切であるかということを経営者が理解するのによく使われます。

もう一つは、その下に3つアプローチがありますよということが提示されていまして、現在のベースラインのリスクの推定ということで、何もしない状態でどれぐらいリスクがあるかを推定するとか、それを踏まえて、2番目としまして、リスクに対する介入戦略です。例えば、今までずっとこの専門調査会で議論してきましたカンピロバクターについても、農場段階で何らかの介入をするのと食鳥処理場の中で何らかの介入をすることによって、どちらが最終的にリスクを低減するのに効果的かという、介入戦略の比較をすること。この2つ目のアプローチが最も多い適用例です。

3番目に、研究に関連したということで、この目的でリスク評価をやることはあまりないのですが、結果としてリスク評価をやることによって、データギャップがどこが一番あるかというのが分かってきます。そうすると、そのデータギャップが一番多いところに研究費用を充てて、データをより集めたらいいのではないかということで、リスク評価の結果としては致命的なデータギャップの特定ということがあります。

それから、リスク評価に当たって、通常、農場から喫食まで全てカバーしてやるのがベストですが、場合によっては、質問によっては必ずしもそうではないときもある。また、次のパラグラフに書いてあるのは何かというと、例えばフードチェーン全体を対象として評価を行うときに、日本の場合、農場段階のリスク管理機関は農林水産省で、食鳥処理場から先は厚生労働省とフードチェーンの部分によってリスク管理機関が異なります。そうすると、例えば厚生労働省がリスク評価をやる場合には、恐らく食鳥処理場より後を対象にリスク評価をやることになるけれども、本来だったら、フードチェーン全体に沿ってリスク評価をして、その中でどの介入措置が最も効果的かということを検討するのが理想的ですよというのが、その次のパラグラフに書いてあることです。

それから、最良のシナリオと最悪のシナリオを評価するというアプローチもありますよということも書かれています。

その後、これは7ページの上のところですが、評価結果を評価するときにはランダム性と不確実性がありますよということで、特に不確実性によって大きく影響を受けますよということで、黄色の枠の中には不確実性の例が幾つか示されています。

また、リスク評価の形式の選び方なのですが、やはり一番大事なものはリスク管理者がどういう目的でリスク評価をしたいのかということで、質問に対して今どういうデータがあって、リスク評価をする側でどれぐらいのテクニックがあるのかといったことによって変わってきます。例えば質問に対して答えるときに、常に確率論的、定量的なリスク評価が

必要かという点、必ずしもそうではないので、一番大事なのは目的に適合しているかどうかというFit for purposeになってくると思います。

あとは、データがどれくらいあるかとか、確率論的なリスク評価をやるためにはやはり相当のデータが必要になってきますので、データがなければそれはそもそもできないということになってまいります。

8 ページには評価の種類ということで、定性的、半定量、定量の評価があるということが示されています。

簡単に言うと、定性というのは4つのコンポーネントに沿ってそれぞれ記述をしていくということになってきますので、限りなくこの専門調査会でも行ってきたリスクプロファイルに似たものになってきます。

ただ、リスク管理者からの質問によっては定性的なリスク評価で、リスク管理者が必要としているような情報を十分に提供できることもあります。

さらに、もう少しデータがあるようになってくると、半定量的なリスク評価ということで、定性と定量の中間的なもので、リスクをスコア的に示す場合もあります。後でその1つの例を紹介します。

最後が定量的なもので、これは数学的なモデルを使って行いますが、これも後で示しますけれども、確率分布を使って行うような、確率論的な定量的リスク評価と、平均値とか95パーセンタイルを使って行うような決定論的な定量的なリスク評価というものもあります。

例えば、この食品安全委員会で過去にやったリステリアは定量的なリスク評価に分類されて、一部確率分布を使っていますから、一部は確率論的であるし、一部は決定論的かどうか、平均値とか95パーセンタイルを使っていますので、定量的でも確率論的であり、かつ、一部は決定論的なものを使う例でもありました。こういう種類があります。

続きまして、ここから先は各Hazard identificationからばく露評価、Hazard characterization、さらにリスク特性評価というところの各章についての説明があります。

Hazard characterizationの場合には、特に微生物の場合には、このハザードが食品中に存在するからこの健康被害が起きるという因果関係が割とつきやすいということになります。なので、対象となる食品における潜在的なハザードが何かというのを特定するのが一番重要な部分になってきます。

また、例えばどういうハイリスクグループが存在するのかといったことも調べていきましますし、そのためには疫学的なデータということで、例えば食品中にそのハザードがどれだけの確率で、どれだけの菌量で存在するのかとか、食中毒の調査のデータとか、場合によってはホールゲノムシーケンスのデータとか、臨床研究データといったものが必要になってきますよというのが、9 ページのHazard identificationの内容です。ここでかなり皆様方の手元に行っているガイダンスを本当に手短かに説明するので、かなりはしょっていますが、御興味があればぜひ一読していただければと思います。

続きまして、10ページからは、ばく露評価ということで、最終的にはどれだけの確率

で、どれぐらいの菌数に汚染された食品を、どれぐらいの量を食べるかを推定するというのがこのばく露評価の最終的な目標です。これを11ページにありますように、ばく露評価も無視できるとか、低いとか、中程度とか、高いという記述で示すものもあれば、定量的に示すようなものもありますよということで、例えば決定論的なポイント推定といいますか、平均値と95パーセンタイルで示すような場合もあれば、確率論的にモンテカルロシミュレーションを用いて推定するものもありますよということです。

それと、実際に行うときに、リスク管理者から聞かれる問題によって、農場から喫食までの全てをモデルにすることもあるし、場合によっては食品の製造加工工場を出たところから食べるところまでモデルにする場合もあります。

FAO/WHOが行ったリスク評価でも、例えば最初の頃にやったブロイラーのサルモネラの評価は、データがなかったため、食鳥処理場を出た後から喫食までを対象に評価を行っています。同じサルモネラでも、卵のリスク評価は農場から喫食までを対象にしています。

例えば、リステリアの場合ですと、工場を出荷してから食べるまでを対象にするというふうに、聞かれている質問に応じて、必ずしもフルのfarm to tableでやるとは限りません。ただ、理想的にはフルでのfarm to tableが理想でありまして、これにつきましては次のスライドで図を紹介します。次スライドと書いていますが、数枚先になります。

先ほどから言っている決定論的なポイント推定と確率分布がどう違うかというのが次のスライドで、これもやはり微生物リスク評価のトレーニング教材の中から持ってきたものですが、例えば決定論的な場合には、このグラフにMEANと書いてありますね。このブルーの当たりがMEANで、95パーセンタイルが黄色い辺りという2点で行きますが、これはある一定時間でどれぐらいグロスするかというデータですが、実際には1.16ぐらいから、場合によっては2ぐらい。大体それが正規分布するような増え方をすることを示しています。

なので、実際は赤のグラフで示しているようなものが現実世界で起きているけれども、それを数字で表すときに、平均と95パーセンタイルでいくとブルーと黄色の数字になってくるということなのですが、今は、次のスライドにありますように、この確率分布を全部このまま足したり掛けたりすることができるのです。そうすることによって、より不確実性を考慮に入れた状態で計算できますよということで、幾つかその次のページにありますように、モンテカルロシミュレーションを行うことにより実行できます。モンテカルロは御存じのようにカジノの町ですが、語源はそこから来ています。

この確率分布から分布の形に合わせて、1万回とか5万回とかサンプリングして、それを計算することができますということになって、エクセルにアドオンできるようなソフトウェアが幾つか販売されています。

それをやると、15ページのスライドにありますように、これは確率論的に推定するところになりますよということで、例えば左の上から始まりまして、これがINPUTとして、初期の汚染は平均で言うと2.00ぐらいですが、実際の分布は1～6、7ぐらいまでという形の分

布があります。

これをその後に保管しますと、保管している間に増殖します。それが1.6~2.6ぐらいの間で増殖が考えられて、平均で言うと1.5です。

その後に加熱しますと、2.36ぐらい~最大6 ぐらいの菌数の低減が見られて、平均で言うと3.67ぐらい下がりますが、実際はこのグリーンの分布が加熱による減少ですよということ。

そうすると、最終的にもともとの最初の菌数が左にあって、平均で2.00に1.5増えたから3.5だったのが3.67減りますから、加熱した後にはマイナス0.17になっているという数字が出てきて、それを平均で53.33グラム食べると、結果的なドーズとしては36.34になります。これを確率分布のまま計算していくと、最終的に36.34と書かれた分布です。ですから、場合によっては11 ぐらいだし、場合によっては 10^5 、10万ぐらいまでドーズとしてあり得るのだというふうに、各INPUTの確率分布に応じて数をサンプリングして行うのが確率論的なリスク推定になります。

次のページをめくっていただきますと、先ほど11ページのばく露評価のところにはフードチェーンの経路を図5に示して、農場から消費までのばく露評価モデルを作成する際の各段階におけるアプローチを列挙しているということで、簡単に言いますと、農場段階、加工段階、小売段階、家庭ということで、上のほうは汚染率で、これもそれぞれの段階で変化していきますし、下のほうのナンバーも、測定するユニットごとの、例えばグラム当たりの菌数値もそれぞれの段階で変わってきます。

これを全部確率論的にさらに増殖予測モデルなどを使って、最終的にばく露するとき、つまり食べるときにどれぐらいの確率でどれぐらいの菌数を食べるのかということ推定していくというのが定量的なばく露評価になっています。

続きまして、17ページです。Hazard characterizationというところで、ここは右下のほうにありますような用量反応関係をつくっていくというのが理想であります。それでなければ、場合によっては中央値とかID50ということもあります。

あと、今の微生物リスク評価の世界においては、Minimum infective doseとかinfectious doseというのは通常使いません。通常は、例えばサルモネラとかリステリアの場合には、1個の菌でも確率は非常に低いけれども、ヒトに疾病を引き起こすことができると考えられていますので、シングルヒットになるので、グラフを描くときには、この用量反応のときには原点を通るシグモイドグラフみたいになることが一般的に多いです。

さらに、今までに行われてきたHazard characterizationにおいてどのようなパラメーターが使われたかというのが18ページに示されているもので、これが例えばFAO/WHOとか、あるいは論文とかで実際に使われたモデルと、それぞれのパラメーターが示されています。

食品安全委員会で行われたリステリアの評価のときにもFAO/WHOの2番目に示されているようなパラメーターを使っています。

それから、「自ら評価」のカンピロバクターは、ここの3番目に示されているFAO/WHO

のBeta-poissonのモデルを基本的に使っています。

続きまして、19ページのリスク特性解析ですけれども、これが最後の部分になってきて、最終的に付随する不確実性も含めて、どれぐらい健康被害が発生するのかを定性的、または定量的に推定するプロセスになります。

通常は、ばく露評価のデータとHazard characterizationのドーズレスポンスを組み合わせることによってリスクを計算していきませんが、そういうのをボトムアップアプローチといいまして、それに対して、疫学的な情報だけでヒトの感染症とか食中毒の発生情報を推定したりすることをトップダウンアプローチと呼んでいます。

ボトムアップの場合には、食品中のハザードの汚染率とか汚染濃度を農場から順番にフードチェーンに沿って全部計算して行って、それに用量反応関係と喫食量とかを全部計算して推定していくのがボトムアップ。それから、観察的な疫学情報を用いてリスクを評価するのがトップダウンということで、たしか事務局のほうで机上配付資料があったので、それをまた後で紹介したいと思います。

これも最終的にどういう数字を出すかということで20ページのところに示されているのですが、例えば一般的に言えば、一回喫食当たりのカンピロバクターに感染するリスクとか、人口10万人当たりの1年間でのカンピロバクターの患者数という形もありますが、最近はそのだけではなくて、20ページのスライドの下のところにありますように、質調整生存年とか、障害調整生存年（DALY）というような指標を使うリスク評価も増えています。

したがって、これも目的に応じて、リスク管理者からの質問に応じて、どういう形で最終的な評価をアウトプットするかというのは、リスク評価を始める前にリスク評価者と管理者の間で合意しておく必要があります。

それぞれのコンポーネントに関する技術的なことはもっといっぱいいろいろと書いていますが、すごくあっさり説明するところまでのような形になります。

次に、事例として、左側にあるのは定性あるいは半定量です。この中で、左側の下から3番目の「Seafood safety using Risk Ranger」というのを御紹介します。

それから、定量的な例が右側に示されておりまして、この中で今日御紹介するのは、下から4番目の鶏を使った料理におけるカンピロとサルモネラのセネガルのリスク評価、それから、下から3番目のタイのBloody clamの腸炎ビブリオのリスク評価となっていますが、実はこの下から3番目は、FAO/WHOがビブリオのリスク評価をやったときに、今日も参加しています小坂先生とかが一緒になって、お亡くなりになった京都大学の西渕先生が中心になって、タイでデータを集めてリスク評価を行ったという例で、それを少し御紹介したいと思います。

次のページを見ていただきたいのですが、これは定性と書いていますが、実際は半定量の間違いです。そこは訂正させていただきたいと思いますが、これは「A simple, spreadsheet-based, food safety risk assessment model」といいまして、いわゆるRisk Rangerというものであります。

ちなみに、John Sumnerさんという人はビブリオのリスク評価のチームのメンバーでもありました。

それから、Thomas Rossさんは6年前にICMSFが日本に来たときに、食品安全委員会の講演会のときに確か話してもらったと思いますが、この2人が作ったものです。

これはどうなっているかという、恐らくぱっと見て一番分かりやすいのは、27ページに全体像のエクセルのスプレッドシートのモデルが示されていると思いますので、これを見てもらったほうが分かりやすいと思うのです。データとしては例えば、Hazard Severityとか、感受性集団がどれぐらいあるかということと、ばく露のほうでいえば、毎日食べるのか、月一なのか、年に数回なのかということとか、その製品を食べる人はどれぐらいいるのかということとか、オーストラリアの中でどれぐらいの人が食べるのか。これはオーストラリアのモデルなので、そうになっています。

それから、6番目のところでは、その生の原材料がどれぐらいの確率で汚染されているかということで、1,000回に一回ぐらいだったらまれだし、ほぼ全部だったら100%というふうを選ぶようになっている。

それから、加工の影響としまして、一番いいのは、一番上の確実に排除できるというのから、例えばハザードは増える、あるいはものすごく増える、1,000倍ぐらいまで増えるとか、その中から選ぶことができるようになっている。

8番目として、加工後に再汚染の可能性がある、NoかYesでMinorかMajor。OTHERを選んだらどれぐらいかという数字を自分で入れることができます。

それから、9番目として、加熱・加工後のコントロールの効果がどれぐらいあるかということ、これもすごくコントロールされているから1,000倍ぐらいに増えてしまいますよということが選べるようになっている。

10番目は、感染症が発症するのに、加工後にどれぐらい増加しなければいけないかということ聞いています。

11番目は、食べる前に調理するときに、その調理が例えばハザードに対して排除するものなのか、完全に信頼性をもってほぼ100%殺すのか、99%ぐらい殺すのか、あるいは50%ぐらいの緩やかな減少なのかということ聞いてきて、その辺に全部答えていくと、最終的にリスクランキングが0~100の間で出てくるようになっています。

それを用いて、実際にオーストラリアでリスクランキングをやったというのが資料の28ページであります。

これを見ていただくと、彼らのグループがやったことによると、一番リスクが高いのは、上から5番目にあります藻類によるバイオトキシン。これは藻類が大量発生しているようなときがリスクとしては一番高く、72となっています。

次いで高いのは、その2つ下にありますような汚染した水による牡蠣の中のウイルスが67となっています。

それに次いで3番目が、クイーンズランド辺りの暖かい海の珊瑚礁のそばにいる魚のシ

ガテラが60となっています。こんなふうにできますよという一つの例です。

今のはどちらかというと半定量なもので、続きまして、定量的なリスク評価の例を紹介いたします。

これは実際にセネガルで家庭とかでどういう取扱いをしているかということ、聞き取り調査をしたり、微生物の汚染実態調査なんかをして行われたリスク評価のモデルになっています。

これは30ページのテーブルにありますように、モデルとしましては、ステージ0のチキンがと畜場の状態から、サルモネラのほうは増えますよということで、それがステージ2で加熱前の状態です。ステージ3が加熱あるいは洗浄。ステージ4がReady to eat、あるいは加熱後のポストクックのチキン。ステージ5が増殖、最終的に喫食というダイアグラムを作って、それぞれどちら側にどういうパスウェイを通っていくかを全部計算していきまして、最終的に幾つかリスク評価のアウトカムがあるのですが、一つ皆様方にお示ししているのは、次のスライドを見ていただくと、これの上のほうがカンピロバクターで、下がサルモネラになっています。ベースラインが一番左のバーです。サルモネラとカンピロバクターのMean risk of illnessが、スケールは違いますけれども、一番左側がベースラインですから、何もしていない状態です。それに対して、いろいろな介入をしたことによるリスクの上がり方を調べていまして、最初のAlt#1というのは汚染率で、汚染率を半分にしたらどうなるかというのが1番目のAlt#1のバーで、食鳥処理場における菌数を2log下げることができたらどうなるかというのが2番目のバーになります。真ん中が平均で、95パーセンタイルがそのスケールの上下の長さになっています。

さらに、3番目はほぼどちらもゼロになっていますが、もし食鳥処理場でバクテリア数を5log下げることができたらこれだけ下がりますよということになりますし、4番目がそれぞれのいろいろな器械、器具を調理人が洗浄したらどうなるかということで、これはベースラインよりは若干下がるけれども、2番目とか3番目の介入措置はそこまで下がっていない。

5番目が、いろいろなものを調理人が体系的に洗ったらどうなるか。6番目がステージ1とステージ3の間でまな板や皿を変更したらどうなるか。さらに、それぞれのときに手を洗ったらどうなるかというのが6番。

というように、いろいろな介入をすることによって相対リスクを調べているのがこのモデルの一つの例でございます。

続きまして、32ページの例は、これもFAO/WHOのリスク評価の中で行われましたタイのBloody clamの腸炎ビブリオのリスク評価であります。この図は何かというと、例えば収穫した段階での水温、汚染率、菌数というデータを実際に集めました。さらにそこから、輸送中の温度と時間も調べて、そういうデータを集めました。さらに、小売段階での販売している温度、PrevalenceとConcentrationのデータも集めましたし、実際にタイのチームの人に集めていただきました。

そこからさらに、実際にお家に持って帰るまでのトランスポーターの段階での温度と時間の変化。最終的にクッキングしている段階で、どれぐらい加熱することによって、PrevalenceとConcentrationがどう変わるかということで、最終的に食べる量とFrequencyを調査しまして、モデルを作って推定したところ、Bloody clamの喫食による腸炎ビブリオによる疾患に罹患する回数は大体 3.56×10^{-3} 、およそ毎年1,000人の中で4人ぐらいが感染するのではないかとということです。

当時、タイのある地域においては腸炎ビブリオの患者が結構多くて、Bloody clamが原因ではないかと言われたのだけれども、必ずしもそうではないのではないかとということが考えられました。

33ページのスライドには、そのリスク評価のときに行った、先ほど感度分析という話をしましたが、リスクにどういうファクターが一番多く効いてくるかということ、小売から喫食までの時間が大きく変化することによって最終的なリスク推定がかなり違ってきますし、それから、年間どれぐらいクラムを食べるかということも結構効いてくるということになっている。

あとは、こういったものはヒトの構造のパラメーターなので、腸炎ビブリオにおける食中毒をコントロールすることができる能力が最も大きいのは、クラムを取り扱う人への教育であると考えられるということがこのリスク評価からは言えます。

こういう例がほかにもそれぞれ8つぐらいずつあります。

以上がパート1の説明でした。

続きまして、パート2です。パート2では、最初に定性的、半定量的のリスク評価について、それぞれの評価価値、どういうときに利用ができるかということが書いていますし、OIEでは定性的なリスク評価というのはかなり前から行われてきております。

記述的にやるものもあれば、リスクが高、中、低ということでやることもあるのだけれども、そもそも何が中で、何が中で、何が低なのかということを確認しておかないと、かなり恣意的にやられているのではないかと批判がありますよということが書かれている。

次の35ページには、今度は定量的なリスク評価の利用のお話、特徴、限界ということが示されていますが、半定量的のときなんかの場合は定性と定量的の間ぐらいです。データにしてもスキルにしても中間ぐらいですが、これが確率論的な定量的リスク評価となってくると、それなりのデータも必要だし、モデルを組んだり、シミュレーションをするためのかなりの技術的な能力も必要になってくるということが示されています。

その次のページには、データ源ということで、結局汚染物質は除きますけれども、化学物質のリスク評価には、例えば添加物とか動物用医薬品の場合だとスポンサーがいて、そういうところはかなりデータを出せますが、御承知のように、微生物・ウイルスのようなもの場合にはほとんどスポンサーはありませんので、実験的にやるもの、あるいは食中毒のときの調査をしたデータ、あるいは食品中の汚染病原微生物のモニタリング調査とい

ったものを使わざるを得ないということで、なかなかデータセットがないというのが一番の悩みであります。

そのデータセットがあるかないかによって、次の37ページにありますように、先ほども少し紹介しましたように、平均値とか、最頻値とか、95%パーセンタイルで全部を計算する決定論的なアプローチもある。さらに、もしデータがあれば、確率分布で全部を入力していくような確率論的モデルという方法がありますが、これをやるためにはモンテカルロシミュレーションが必要ですよということ。ただ、今はコンピューターソフトウェアがありますから、確率分布ごと掛けたり、足したり、四則演算することはそんなに大変ではない。分布の形に応じてサンプリングしてくれますので、1万回とか、5万回とかサンプリングして計算すれば、そこそこ推計できますよということです。

続きまして、次の38ページには予測微生物学の説明がありまして、ここにつきましては後で小関先生からもし御発言があればお任せしたいと思います。

それから、その次のページには用量反応につきまして、かなり細かなことがあります。ばく露評価につきましては、国ごとに喫食量とか、汚染率とか、フードチェーンにおける増減とかもかなり違ってきますが、用量反応曲線については、場合によっては同じ人間ですからある程度使えるのではないかというのが、リスク評価を始めた当初から言われたことです。

ただ、実際に食中毒データをドーズレスポンスでやろうとしても、うまくいったのは、先ほど御紹介した日本のデータを使ったFAO/WHOのサルモネラのドーズレスポンスぐらいです。これは世界で誇るべきなのですが、原材料と最終製品を冷凍状態で2週間キープしてくださいという通知は実は世界中で日本しかないので、あれがあるためにサルモネラのドーズレスポンスのモデルが描けましたが、この通知が効果を出せるのはサルモネラ以外ではSTECぐらいです。それ以外の、例えばカンピロバクターの場合には、御承知のように凍結している間に菌数が減少しますし、また、もともとそんなに汚染菌数が高くないので、ほかのビブリオのときやカンピロバクターのときにも、世界中の人から日本の検食のデータはないのかと何回も聞かれましたが、残念ながら使えるようなものがなくて、結局今ですと、検食データがないとなると、食中毒調査からきれいな用量反応曲線を出すのは非常に難しいということになっています。そうすると、カンピロバクターみたいに、1人の研究者が出したHuman voluntary studyをどうやって解析するかということになってきます。腸炎ビブリオのときは、アメリカの疫学的なデータと汚染実態をベースにモデルを作っています。

なので、これにつきましてはいろいろなやり方がありますということが書かれています。

次の40ページのセクションでは、不確実性と変動性に関する、どういうことで発生するかとか、あるいはそれを減らすためにはどうしたらいいかということが示されています。

それから、評価のときにどうしても完全にはなくすることができないので、どうやってつき合っていくかということについても書かれています。

41ページも、先ほどから言っていましたように、どのインプットが最終的なアウトプットであるリスク推定に一番影響してくるかを解析するときに、感度分析というのができますよということで、そのやり方とか、やるときの注意事項などが結構細かく書いています。

最終的に、42ページのところにありますのが品質保証ということで、結局何度も言いますように、リスク評価の場合はモデルの構造もそうですし、そこに入れるインプットとなるデータ。それから、どうしてもデータがない場合には、仮定を置きます。最終的に結果をどういうふうに解釈するかということが、リスク評価をいかに科学的にバイアスを避けてやっていくかの鍵になってきますよということで、データの集め方、データのソースも例えば、できればピアレビューされているジャーナルのデータがいいけれども、必ずしもそれだけでは通常は全然足りないの、いわゆる商業誌みたいなものとか、ピアレビューされていないようなデータも必要になるし、それすらないような場合もあります。そういう場合には、エキスパートのオピニオンとかを使うこともあります。

それから、実際にモデルから出てきたものと、モデルから推定される健康被害の確率と、疫学的なデータとの比較といったものもあります。

モデルにつきましても、モデルに詳しくない人にとっては、それこそブラックボックスの中に数値を入れたら答えが出てきたみたいな形になりますが、それをできるだけ、このモデルのこの部分の論理的な組立に問題がないかということの一つ一つチェックしていくことが必要で、そのためにはピアレビューとかが必要ですよということが示されています。

ということで、時間をかなりオーバーしてしまいましたが、微生物のリスク評価のガイドラインにはこのようなことがいっぱい書いてあるのですよということで、御紹介させていただきました。

○脇田座長 豊福先生、ガイダンスの概要の詳細な説明をどうもありがとうございました。

意見とか質問をいただく前に、工藤先生が今回のFAO/WHOガイダンスのレビューをされていたということなのですが、何か補足等はございますか。

お願いします。

○工藤専門委員 工藤です。

JEMRAのエキスパートに登録していたので、その中から選ばれてレビューを頼まれたのかと思います。全体の中で解析手法等については私自身も詳しくありませんので、特に微生物学的な説明のところの補足を指摘しました。やはりこのガイダンスは理解しにくいと思うのですが、ただ、多くの人理解しなければならぬときに使うガイダンスだと思しますので、分かりやすい文章であったり、サポートする図表があったほうが良いと思うところは私なりの考えで指摘させていただきました。7行～8行にわたる一文というのも結構多数見受けられましたが、母国語が英語でない方にとっては非常に分かりにくい、また、

内容も分かりにくいということで、指摘したところは短い文章をつなぐように改正されていたと思います。

以上です。

○脇田座長 どうもありがとうございます。

それから、豊福先生から途中で御指摘がありましたけれども、小関先生、38ページ～39ページの予測微生物学の辺りで何か補足があれば、お願いしたいと思います。

お願いします。

○小関専門委員 補足といっても、これだけでとんでもないボリュームの話になってしまいますので、細かいことは申し上げませんが、結局豊福先生の御説明の中にあったとおりなのですが、化学物質とかと違って厄介なのは、汚染された後、食べるまでに数が変わってくるということが微生物学的リスク評価を一番難しくしている大本だと思います。

ここにある程度きちんと押さえることができれば、それなりの評価ができるでしょうということです。ですので、数学的にある程度予測するというのをしっかりやっていく必要がある。こういうことが絶対に必要ですよと書き込んでいく必要があるでしょう。

簡単ですけども、以上です。

○脇田座長 どうもありがとうございます。

そうしましたら、今説明をざっと聞いただけで理解したり、意見を言うのは難しいのですけれども、委員の先生方から何か御質問等がございましたら、ここで伺っておきたいと思いますが、どうですか。大丈夫ですかね。

では、進めますね。

事務局から、今回評価指針の改訂に向けた議論を進めるに当たって、現行の暫定版の評価指針とFAO/WHOガイダンスの比較をしたということですので、その内容についての説明を伺おうと思います。

それでは、水野さん、お願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、資料4-1と4-2を御用意いただいて、説明させていただきます。

こちらは微生物評価指針（暫定版）と、今御説明いただきましたFAO/WHOガイダンスの内容を比較した資料となっております。4-2につきましては、項目ごとに比較した内容をかなり詳細に記載したものとなっておりまして、4-1はその概要としてまとめたものになります。

今回は4-1に沿って御説明しますので、4-2については適宜御参照いただければと思います。

まずは、4-1、両者を比較した結果についてです。Iのところですが、全体の構成に関しては、構成要素と実施手順に関しては大きな変更点はなかったということなので、微生物評価指針（暫定版）の基本的な位置づけとか構成を変更する必要はないのではないかとということが挙げられます。

2つ目ですけれども、そういった中でも現状の微生物評価指針（暫定版）から大きく進捗が見られた項目が幾つかありました。

1つ目の矢印のところですが、定量的微生物リスク評価手法に係る知見・情報の更新が見られたということで、こちらについては今後も新たな知見が公表されることが考えられますので、柔軟に追記が可能な形でアップデートしてはどうかということになります。

続いて、アプローチ法に係る新たな情報を追記してはどうかということで、アプローチ法については先ほども少し触れましたけれども、例えばボトムアップアプローチとトップダウンアプローチなどが挙げられます。

また、定量的モデリング手法として、モンテカルロシミュレーションなどについても情報を追記してはどうかということになります。

ちなみに、ボトムアップアプローチとトップダウンアプローチについては、裏面に図でイメージが湧くように示してありますので、こちらも御確認いただければと思います。

ボトムアップアプローチのほうが、小売時点が開始点、トップダウンアプローチが人口当たりの患者報告数が開始点となっているというものになります。

また戻っていただきまして、3つ目の矢印のところですが、現時点の微生物評価指針（暫定版）には収載していないリスクの表現方法に係る情報についても追記が可能ではないかとということで、例えばDALYsとか、QALY、HALYなどが挙げられます。

最後に、諸外国で公表されたリスク評価例の蓄積が見られるので、知見の更新を追加してはどうかということです。こちら先ほど豊福専門委員の御説明の中で御紹介いただきましたけれども、そういった内容などが含まれるということになります。

続いて、裏面に行っていただきまして、IIのところですが、

個別に追記してはどうかということに関する内容につきまして、リスク評価に必要なデータですとか、データの収集源などがあります。用量反応モデルですとか、先ほどの予測微生物学、不確実性、変動性などに係る知見の更新といった項目についても、新たに情報を追加してはどうかということになっております。

最後に「III. その他」になります。

現在の微生物評価指針（暫定版）に引用されている用語、定義については、作成後かなり時間も経過していますので、食品安全委員会が今作成・公表している用語集、コーデックスの用語集として例示されているものと必ずしも一致していない部分もありますので、現状に合わせて整合性を図る必要があるのではないかとということで、用語の整理や統一を図るということで、こちらに挙げさせていただいております。

簡単となりますが、以上になります。脇田座長、よろしく願いいたします。

○脇田座長 どうもありがとうございました。

今事務局からFAO/WHOのガイダンスと現在の評価指針の違いのポイントを既にリストアップしていただきましたので、こういった内容に関してアップデートしていくことになるかと思えます。

では、今の説明、それから先ほどの豊福先生の説明等に何か御質問はございますか。こちらもよろしいですかね。

今日、暫定版の微生物評価指針とFAO/WHOガイダンスのそれぞれを説明していただきまして、改訂に向けてのポイントも事務局から説明していただいたところです。これらの内容についてこれから具体的に議論を進めていくこととなりますが、今ここで皆様から何かございますか。

豊福先生、何か追加で、今後の進め方についての御質問とかはありますか。

○豊福専門委員 特に追加の説明はございませんが、やはり皆様方が資料を見てびっくりすると思いますけれども、かなり厚いです。2センチぐらいありますので、まずは起草委員のようなワーキンググループをつくって読み込んで、実際に原則みたいな部分とエグザンプルが両方混ざっています。

なので、確かに事例を読まないで理解できないのも事実ですので、それを例えば食品安全委員会がこれから我々の指針の中に何が必要で、どういったことを原則みたいな形にして、どの部分は事例として入れたらいいかということについては起草委員ワーキンググループみたいなものをつくって、そこで読み込んでいくしかないのではないかと考えています。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

皆さんのお手元に参考資料2があると思うのですがけれども、かなり分厚い資料になっているということですね。

今豊福先生からもありましたけれども、起草委員会をつくるということで、まずは草案を作ってくださいということで進めて、作っていただいた草案を専門調査会でまた皆様に御確認いただくという進め方になるかと思っておりますけれども、それで皆様はよろしいですか。

それでは、まずはワーキンググループという形で進めさせていただきたいと思えます。これに同意でいいですか。お願いします。

(専門委員同意)

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、皆さんに御賛成いただいたということですので、起草委員ワーキンググループを選出したいと思います。

まず、豊福先生にはメンバーとして入っていただいて、よろしくお願いいたします。

○豊福専門委員 よろしくお願ひします。

○脇田座長 それから、疫学のほうでは小坂先生に入っていただきたいと思います。

○小坂専門委員 了解しました。

○脇田座長 よろしくお願ひします。

それから、予測微生物学、用量反応のところでは小関専門委員にお願いしたいと思ひます。

○小関専門委員 承知しました。

○脇田座長 よろしくお願ひします。

それから、ウイルス分野、公衆衛生が専門の野田専門委員にもお願いしたいと考えていますが、よろしいでしょうか。

○野田専門委員 了解いたしました。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、4名の専門委員の先生と私で起草委員を務めたいと考えております。

それから、指針の改訂ということで、起草委員会、ワーキンググループにおいて、各分野で専門家の先生の御意見が必要になることも多いと思ひますので、起草委員に限らず、検討に当たって必要な知見をお持ちの先生方に必要に応じて参加いただくという形で進めたいと思ひますので、そちらもよろしいでしょうか。

それでは、そのように進めさせていただきます。忙しいと思ひますので、起草委員の先生方、またぜひよろしくお願ひします。

それでは、今日は皆さんあまり御意見、御質問もなかったのですが、ここでもう一度最初の議題について何かありますか。よろしいですか。

それでは、議題1はこれで終了とさせていただきます。

用意したのはこの議題だけなのですが、その他については事務局から何かございますか。

○水野課長補佐 特にございません。

次回については日程調整の上、お知らせいたしますので、よろしく願いいたします。

○脇田座長 承知しました。

○小坂専門委員 小坂です。

○脇田座長 どうぞ。

○小坂専門委員 指針を変更するというのはやっていけばいいと思うのですが、この中で例えば、さっき言われたようなDALYsとかQALYとか、いろいろな指標の話が入ってくるにしても、国内でどのくらい情報が得られるかということも整理したほうがいいと思っています。厚労省から来た方もいらっしゃいますでしょうから。

以前、健康栄養調査のときに、どの程度の食品をどうやって調理したかというデータも全部得られたのですが、それが今得られなくなっているのではないかと思います。

それから、以前は、下痢の人がこのくらいいて、そのうち病原体がこのくらい出てみたいなフードネットのような研究班もやったことがあるのですね。

それから、例えばサルモネラのはどの程度生で鶏を食べるかみたいなことも研究班で特別にやっていただいたこともありました。

今、感染症法と、VTECとかはそちらで上がってくるし、食中毒のほうで上がってくるものもあって、その中でどの程度のデータを得られるのか。それから、今はNDBデータも少し使えるかもしれませんが、JMDCみたいなレセプトデータみたいなものも使える部分があるかもしれません。

そういうものを使いながら、PDCAは私はあまり好きではないですが、そういうものを回していくためには、指針を改正してもこちらのデータが結局得られないみたいな話が延々とこの何年間か続いてきたと思うので、その辺を事務局でまたメンバーが替わった中で、例えば厚生労働省とか農林水産省への働きかけも含めて、そういうものを広くやっていってもらわないと、指針だけ変えても中身が何も変わらないという話になってはいけないと思いますので、その辺もよろしく御検討いただければと思っています。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

必要に応じて、それはひょっとすると研究班をつくってデータを取るということも含めてということですかね。分かりました。

その点は事務局もぜひよろしく願いしたいと思います。

それでは、本日の議題は以上になりますが、そのほかは大丈夫ですか。

○豊福専門委員 脇田先生、豊福ですけれども、今の小坂先生の御発言に関連して、実際に今WHOはこれから5年ぐらいかけて、FERGといいまして、世界中の食中毒の中の実質被害の推定をもう一度やり直すプロジェクトを始めまして、日本からは国衛研の窪田先生がFERGのメンバーとして参加されることになっていますから、このDALYsとかの部分については、そういうFERGの情報なんかも当然入れていったほうがいいかと思います。

以上です。

○脇田座長 豊福先生、どうもありがとうございます。

それでは、今のFERGの情報も入れていくべきだという御意見だと思いますので、事務局、よろしくをお願いします。

そのほかは大丈夫ですか。

それでは、これで終了したいと思います。今日もお忙しい中、本当にありがとうございました。