

評価指針の用語の定義に関する討議文書

1. 背景

食品安全委員会では「食品の安全性に関する用語集」（以下「用語集」という。）を作成しており、食品安全委員会において作成される文書においては、この「用語集」の定義を可能な限り統一して適用することを推奨している。このため、以下の文言を各種評価指針の定義の冒頭に含めているところ。

「本指針中で用いている一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」を参照するものとする。」

また、現行の評価指針の定義は、2004年当時の OIE の定義を元に作成されており、古いため更新が必要。

2. 改正案

(1) 用語集に含まれている用語【削除の提案】（別紙 1）

以下については、用語集に適した定義が存在するため削除を提案する。

- 抗菌性物質（※）
- ハザードの特定
- 定性的リスク評価
- 定量的リスク評価

※ 「抗菌性物質」は削除するが、「ヒト用抗菌性物質」及び「動物用抗菌性物質」を新たに追加し、削除に伴い失われる情報を補完する。本文中にでてくる「薬剤」を「ヒト用抗菌性物質」又は「動物用抗菌性物質」に置き換える。

(2) 用語集に含まれている用語【維持の提案】（別紙 2）

以下については、用語集に定義が存在するものの、薬剤耐性特有の考え方にはなじまない又は、特有の考え方を付加する必要があることから、必要に応じて修正を行った上で、維持をすることを提案する。

- ハザード
- リスク
- リスク評価
- ばく露評価

(3) 新規追加した用語

脚注に定義と考えられる記載が存在する用語で、2回以上本文中に登場する用語については、脚注ではなく「第 3 定義」において定義付けすることを提案する。

- 畜水産食品
家畜等に由来する畜肉、鶏卵、牛乳、魚肉等の食品をいう。

- 薬剤耐性決定因子
コーデックスの定義が存在するため、それも考慮して修正案を以下に提示する。

細菌の薬剤耐性形質をコードする遺伝因子をいう。染色体上又は染色体外に存在し、プラスミド、インテグロン又はトランスポゾンのような可動性遺伝因子が関与することで耐性株から感受株に伝播することができる。

【参考】

(薬剤耐性決定因子の脚注における元々の記載)
他の細菌に対して、薬剤耐性の形質を付与する薬剤耐性プラスミド等をいう。

(コーデックスの定義)

Antimicrobial Resistance Determinant

The genetic element(s) encoding for the ability of microorganisms to withstand the effects of an antimicrobial agent. They are located either chromosomally or extrachromosomally and may be associated with mobile genetic elements such as plasmids, integrons or transposons, thereby enabling horizontal transmission from resistant to susceptible strains.

(4) その他

以下については、「第3 定義」にしかその用語が出てこないため、削除を提案する。

- 半定量的リスク評価 (※)
- ※ 本文中に2回「半定量的又は定量的に評価をする」との文言が出てくるので、「半定量的」に脚注を付けて説明を加えることを提案。

【参考】

(1) 評価指針に含まれておらず用語集にのみ定義が存在する単語

- 薬剤耐性
- 多剤耐性 (参考)
- 交差耐性 (参考)
- 共耐性 (参考)
- ブレイクポイント (参考)
- 抗生物質
- 耐性選択圧
- フィットネス・コスト
- ワンヘルス・アプローチ

(2) 用語集に含まれておらず評価指針にのみ定義が存在する単語

- 家畜等
- 発生評価
- 影響評価
- リスクの推定

(3) 評価指針や用語集に含まれておらずコーデックス及び OIE の基準に定義が存在する単語（薬剤耐性菌のリスク評価に特に関連するもののみ抜粋）

- Interpretive Criteria
- Antimicrobial Class
- Foodborne Pathogen
- Commensal
- Adverse Health Effect

削除の提案

用語	提案	現行の定義	用語集	Codex	OIE
抗菌性物質	(網掛け部分削除)	抗菌性物質は、細菌をはじめとする微生物に対して抗菌活性を示す化学物質で、抗生物質及び合成抗菌剤をいう。	細菌等に対して抗菌活性(殺菌作用、静菌作用等菌の活動を抑制する性質)を示す化学物質で、抗生物質及び合成抗菌剤をいう。	Any substance of natural, semi-synthetic, or synthetic origin that at in vivo concentrations kills or inhibits the growth of microorganisms by interacting with a specific target.	means a naturally occurring, semi-synthetic or synthetic substance that exhibits antimicrobial activity (kill or inhibit the growth of micro-organisms) at concentrations attainable in vivo. Anthelmintics and substances classed as disinfectants or antiseptics are excluded from this definition.
	1 ヒト用抗菌性物質 医療分野において用いられている抗菌性物質をいう。	本指針では、医療分野において用いられているものを「ヒト用抗菌性物質」、畜水産分野で用いられているものを「動物用抗菌性物質」と表す。動物用抗菌性物質には、次の2つがある。 ・・・抗菌性飼料添加物。 ・・・抗菌性物質を主成分とする動物用医薬品。			
	2 動物用抗菌性物質 畜水産分野で用いられている抗菌性物質をいう。動物用抗菌性物質には、次の2つがある。 ・・・抗菌性飼料添加物。 ・・・抗菌性物質を主成分とする動物用医薬品。	・・・抗菌性飼料添加物。 ・・・抗菌性物質を主成分とする動物用医薬品。			

用語	提案	現行の定義	用語集	Codex	OIE
ハザードの特定	削除	既知の情報からリスク評価すべきハザードを特定すること。 OIE 国際基準の Hazard identification に相当する。	特定の食品又は食品群中に存在する可能性があり、ヒトの健康に有害影響を及ぼすおそれがある生物的、化学的及び物理的な要因・物質を特定し、それらについての既知の科学的情報を整理すること。	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.	
定性的リスク評価	削除	リスク評価結果が、「高度」、「中等度」、「低度」又は「無視できる程度」といった定性的用語で表現される評価。	食品中に含まれるハザードを体内に取り入れることで、健康にどのような悪影響があるのかを数値としてではなく、「低い／高い」等、レベルに分類する等の表現により定性的に評価すること。例えば、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評価では、「発生評価」、「ばく露評価」、「影響評価」及び最終的な「リスク推定」のそれぞれの段階において、「低度」、「中等度」、「高度」という評語を用いて評価している。	A Risk Assessment based on data which, while forming an inadequate basis for numerical risk estimations, nonetheless, when conditioned by prior expert knowledge and identification of attendant uncertainties permits risk ranking or separation into descriptive categories of risk.	means an assessment where the outputs on the likelihood of the outcome or the magnitude of the consequences are expressed in qualitative terms such as “high”, “medium”, “low” or “negligible”.

定量的リスク評価	削除	リスク評価結果が、発病率、有病期間と重篤度、治療無効率などの数値で示される評価。	量的概念を使ったリスク評価。食品中に含まれるハザードを体内にある量摂取したとき、科学データに基づき、どのくらいの確率で、健康にどの程度の悪影響があるのかを数値として評価すること。例えば、残留農薬や食品添加物について、動物を用いた毒性試験の結果等をもとに、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量（許容一日摂取量：ADI）を設定することや生涯発がんリスクを算出すること等が該当する。	A Risk Assessment that provides numerical expressions of risk and indication of the attendant uncertainties (stated in the 1995 Expert Consultation definition on Risk Analysis).	means an assessment where the outputs of the risk assessment are expressed numerically.
----------	----	--	--	---	---

修正及び維持の提案

用語	提案	現行の定義	用語集	Codex	OIE
ハザード	<p><u>食品安全分野においては、ヒトの健康に有害影響を及ぼすおそれがある食品中の物質又は食品の状態のこと。</u>ハザードは、ヒトに対する危害因子（リスク要因）であり、本指針では、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌をいう。</p> <p>なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する。</p> <p>【豊福専門参考人】</p> <p>Codex の食品衛生の一般原則（2020 年改訂）において、hazard の定義から"or condition of"が削除されたため。</p>	<p>ハザードは、ヒトに対する危害因子（リスク要因）であり、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌をいう。</p> <p>なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する。</p>	<p>食品安全分野においては、ヒトの健康に有害影響を及ぼすおそれがある食品中の物質又は食品の状態のこと。食中毒の原因となる微生物やプリオン等の生物的要因、自然毒や残留農薬等の化学的要因、放射線や異物等の物理的要因がある。</p>	<p>A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.</p>	<p>means a biological, chemical or physical agent in, or a condition of, an animal or animal product with the potential to cause an adverse health effect.</p>

<p>リスク</p>	<p><u>食品中にハザードが存在する結果として生じるヒトの健康への悪影響が起きる可能性（健康への悪影響が発生する確率）と影響の程度（健康への悪影響が発生する確率と影響の程度）。</u> <u>本指針では、</u>家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度。 【木村専門委員】 「影響の程度」という字句が重複しているので()でくくる必要がないのではないか？</p>	<p>家畜等に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度。</p>	<p>食品中にハザードが存在する結果として生じるヒトの健康への悪影響が起きる可能性と影響の程度（健康への悪影響が発生する確率と影響の程度）。</p>	<p>A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food.</p>	<p>means the likelihood of the occurrence and the likely magnitude of the biological and economic consequences of an adverse event or effect to animal or human health.</p>
------------	--	---	--	---	---

<p>リスク評価</p>	<p>発生評価、ばく露評価、影響評価、リスクの推定の各ステップを経て、リスクを評価すること。薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を評価することをいう。</p> <p>—OIE 国際基準の Risk assessment に相当する。</p>	<p>発生評価、暴露評価、影響評価、リスクの推定の各ステップを経て、リスクを評価すること。薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発生した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を評価することをいう。</p> <p>OIE 国際基準の Risk assessment に相当する。</p>	<p>食品安全分野におけるリスク評価とは、食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することを指す。</p> <p>我が国の食品安全基本法では「食品健康影響評価」として規定されており、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、施策ごとに、食品健康影響評価を行わなければならないとされている。</p> <p>政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（CAC/GL 62-2007）（※）によれば、リスク評価は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハザードの特定（Hazard identification）、 2) ハザードの特性評価（Hazard characterization）、 3) ばく露評価（Exposure assessment）、 	<p>A scientifically based process consisting of the following steps:</p> <p>(i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.</p>	<p>means the evaluation of the likelihood and the biological and economic consequences of entry, establishment and spread of a hazard.</p>
--------------	---	--	---	---	--

			<p>4) リスクの判定 (Risk characterization)</p> <p>の 4 つの段階を含むべきであるとされている。食品の摂取等の状況は国によって異なるため、自国の現状を考慮し、現実的なばく露状況に基づきリスク評価を行う。</p>		
ばく露評価	<p><u>ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取し (ばく露され) ているのか、定性的及び/又は定量的なデータから推定すること。</u> <u>ヒトがハザードに暴露される経路を説明し、その暴露の起こる可能性及びその程度を評価すること。</u></p> <p><u>—OIE 国際基準の Exposure assessment に相当する。</u></p>	<p>ヒトがハザードに暴露される経路を説明し、その暴露の起こる可能性及びその程度を評価すること。</p> <p>OIE 国際基準の Exposure assessment に相当する。</p>	<p>ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取し (ばく露され) ているのか、定性的及び/又は定量的なデータから推定すること。食品中のハザードの含有量や食品の摂取量等から現実に近い摂取量を算出する。必要に応じ、食品以外に起因するばく露についても考慮する。</p>	<p>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.</p>	