

食品安全委員会

微生物・ウイルス専門調査会

第8回会合議事録

1. 日時 平成21年11月2日（月） 14:00～16:40

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

- (1) 専門委員の紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出
- (4) 食品中の微生物に関するリスク評価の国際動向について
- (5) リスクプロファイル（食品中のノロウイルス）の更新について
- (6) その他

4. 出席者

(専門委員)

渡邊座長、牛島専門委員、小坂専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、
西條専門委員、品川専門委員、多田専門委員、田村専門委員、豊福専門委員、
西尾専門委員、藤井専門委員、藤川専門委員、

(食品安全委員会委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、
横田課長補佐、白銀専門官、松本係長

5. 配布資料

- 資 料 1 専門委員職務関係資料
- 資 料 2 微生物学的リスク評価とリスクプロファイル
- 資 料 3 食中毒原因微生物に関する自ら評価の進捗状況
- 資 料 4 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル（案）
～食品中のノロウイルス～
- 資 料 5 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の勧め方について（改正案）
- 参考資料 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル
～ カキを主とする二枚貝中のノロウイルス～

6. 議事内容

○前田評価調整官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第8回「微生物・ウイルス専門調査会」を開催いたします。

私は、食品安全委員会事務局評価課の前田と申します。座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

このたび、10月1日付けをもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われたところでございますが、本日は改選後最初の会合に当たりますので、初めに、食品安全委員会の小泉委員長よりごあいさつを申し上げます。

○小泉委員長 本年7月1日から委員長を拝命いたしました小泉でございます。よろしくお願いいたします。

皆様お忙しい中、食品安全委員会の専門委員に御就任、御承諾いただきまして、誠にありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

皆様方におかれましては、総理大臣から、21年10月1日付けで食品安全委員会の専門調査会の専門委員として任命されたところでありまして、既に辞令はお手元に届いているかと存じます。属すべき専門調査会につきましては委員長が指名するということになっておりますことから、私の方から、微生物・ウイルス専門調査会に所属する専門委員として、16名の方を指名させていただきました。どうぞよろしくお願いいたします。

皆様御承知のとおり、この食品安全委員会は、平成15年7月、食品安全基本法に基づきまして、内閣府に設置されて6年余りが経過いたしました。それまでの間、私を含め7名の委員で毎週木曜日に種々の事案について、公開にて審議してまいりました。

専門調査会につきましては、これまで14の専門調査会において、各分野における専門的な事項

について調査審議を行ってきていただいているところでございます。10月1日からは、皆様方を始めとして、総勢212名の方々に御活躍していただくことになりました。その中でこの微生物・ウイルス専門調査会は、リスク管理機関から評価依頼されるもののほかに、食品安全委員会が自らの判断によりリスク評価を行うことを決定いたしました食中毒原因微生物について調査審議を行い、まずは今年の6月に、鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリの自ら評価を終了したところでございます。

現在は次の課題に向けた作業に着手しているところでございまして、今後も病原微生物がヒトの健康に及ぼす影響や我が国での食中毒発生动向等を踏まえて、必要なリスク評価を行いたいと考えております。

皆様方におかれましては、これまでの知識、御経験を十分生かしていただきまして、御審議をお願いできればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

次に、本日席上に配付いたしてございます資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は、議事次第が1枚、座席表、専門委員名簿。

資料1「専門委員職務関係資料」。

資料2「微生物学的リスク評価とリスクプロファイル」。

資料3「食中毒原因微生物に関する自ら評価の進捗状況」。

資料4「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル（案）～食品中のノロウイルス～」。

資料5「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（改正案）」。

参考資料「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～カキを主とする二枚貝のノロウイルス～」。

当日配付資料「資料4 正誤表」。

を御用意させていただきました。

また、机上のファイルの資料につきましては、資料4の参考文献でございます。

以上、配付資料の不足等はありませんでしょうか。配付資料の不足等がございましたら、事務局までお知らせいただければと思います。

なお、参考文献につきましては、著作権等の関係で傍聴の方々には配付してございませんので、御了承いただきますようお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

まず、議事（1）の「専門委員の紹介について」でございます。

このたび、微生物・ウイルス専門調査会の専門委員に御就任いただきました方を私の方から、お

名前の「五十音順」に紹介させていただきますので、よろしくお願ひします。なお、このたび新たに就任された方におかれましては、抱負を含めまして、御所属と御専門など、簡単に自己紹介をお願ひできればと思ひます。

それでは、名簿の順に紹介させていただきます。

荒川宜親専門委員におかれましては、御欠席でございます。

牛島廣治専門委員でございます。

小坂健専門委員でございます。

春日文子専門委員でございます。

工藤由起子専門委員でございます。

熊谷進専門委員におかれましては、御欠席でございます。

このたび新任の西條政幸専門委員でございます。

○西條専門委員 感染研の西條といいます。新たに専門委員になりましたので、よろしくお願ひします。

私は小児科医で、小児科を10年ほど経験して、現在は国立感染症研究所でウイルスの研究をしています。どうかよろしくお願ひします。

○前田評価専門官 ありがとうございます。

続きまして、新任の品川邦汎専門委員でございます。

○品川専門委員 岩手大学の特任教授です。岩手大学では3年前から農学部附属動物医学食品安全教育研究センターを立ち上げており、そこで少し手伝いをしていますし、この食品安全委員会専門調査会にも、最初設立されたときに2年間ぐらい所属していました。その後、厚生省の方の委員会と兼務できないということで、そちらの方に所属し、特に食中毒部会の部会長を務めさせていただいておりました。

そういうことで、今回からこの専門調査会に帰ってきましたので頑張らせていただきたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

続きまして、新任の多田有希専門委員でございます。

○多田専門委員 国立感染症研究所情報センターの第二室という、感染症法に基づいて届け出られた患者情報と、それに伴った地方衛生研究所などで検査をしている病原体の情報を集約している室におります。

バックグラウンドは、小児科医を15年間、その後に川崎市の保健所と本庁に7年間勤務したのち、感染研にまいりました。よろしくお願ひいたします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

続きまして、田村豊専門委員でございます。

新任の豊福肇専門委員でございます。

○豊福専門委員 国立保健医療科学院の豊福と申します。

恐らく私がここに呼ばれたのは、元 FAO/WHO の合同食品微生物リスク評価委員会、通称 JEMRA と呼ばれておりますけれども、そちらの事務局員を 5 年間やっていたという経験がございますので、そういう関係で呼ばれたと思っております。

現在は、主にリスク評価、リスクアセスメントとリスクマネージメントのインターアクション、それから Foodborne disease の Epidemiology、WHO の Global Salm-Surv という活動をしております。どうぞよろしく申し上げます。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

続きまして、本日は御欠席ですが、中村政幸専門委員でございます。

西尾治専門委員でございます。

藤井建夫専門委員でございます。

藤川浩専門委員でございます。

渡邊治雄専門委員でございます。

また、本日は食品安全委員会から、この微生物・ウイルス専門調査会の担当委員でございます、冒頭ごあいさつをいただきました小泉委員長、見上委員長代理、担当委員でございます村田委員、長尾委員、廣瀬委員にも御出席いただいております。

また、後ほど野村委員が遅れて出席をされる予定でございます。

次に事務局の紹介をさせていただきます。

食品安全委員会事務局長の栗本でございます。

事務局次長の太谷でございます。

評価課長の北條でございます。

課長補佐の横田でございます。

評価専門官の白銀でございます。

係長の松本でございます。

事務補助員の石橋でございます。

そして私は評価調整官の前田でございます。よろしくお願いたします。

続きまして、議事（2）の「専門調査会の運営等について」に移らせていただきたいと思います。

お手元の資料 1 を御覧ください。本日は時間が限られてございますので、ポイントのみ説明をさ

せていただきます。

こちらの「専門委員職務関係資料」につきましては、食品安全基本法から専門調査会での調査審議の方法、そして専門委員の服務などについて簡単に説明をさせていただきます。

まず、1 ページ目の「1 食品安全基本法について」でございます。

「1 目的」といたしましては、食品の安全性の確保に関し基本的理念を定めること。

国、地方公共団体、食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにすること。

施策の策定に係る基本的な方針を定めること。

このような3つのことを行うことによりまして、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進するというを目的として、平成15年7月から施行されている法律でございます。

「2 リスク分析手法」でございます。

こちらには第11条としまして、食品健康影響評価が施策ごとに行われなければならないといったことが記載されてございます。

3 ページ目の第12条は、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たりましては、食品健康影響評価が行われたときには、その結果に基づいてこれが行われなければいけないという科学的根拠に基づいた行政の推進ということでございます。

4 ページ目「3 委員会の所掌事務」でございます。

食品安全委員会の所掌事務は大きく7つございますが、特に専門調査会に関連する部分としては3点ございます。

第二号の「次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと」。これはすなわち、厚生労働省や農林水産省などから、食品健康影響評価の要請があった場合に評価を行うことと、食品安全委員会が自ら課題を設定して食品健康影響評価を行うことの両方が書かれてございます。

第六号の「第2号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと」。

第七号の「第2号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること」。いわゆるリスクコミュニケーションの推進でございます。

8 ページ目「4 委員会の権限」でございます。

第25条に記載されてございますが、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができるとされてございます。

評価に当たって皆様に御議論いただく際に、こういった資料が必要だということを事務局に申し出ていただければ、この条項もございますので、いろんな資料の提出などを求めることができます。

「5 専門委員」でございます。

第 36 条として、委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる。
学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命し、非常勤ということで規定されているところ
でございます。

10 ページ目「食品安全を守るしくみ」でございます。

食品については、リスク評価とリスク管理という 2 つの大きな分け方がされてございまして、こ
の食品安全委員会は「食べても安全かどうかを調べて、決める」。科学的、客観的、中立公正に行
うリスク評価を実施するというのがその役割でございまして、そのリスク評価に基づいて、厚生
労働省、農林水産省等が「食べても安全なように、ルールを決めて、監視する」といった役割分担
をしているところでございます。

12 ページ目「2 専門調査会の調査審議について」でございます。

「第 1 食品健康影響評価に関する調査審議の手順」といたしまして、厚生労働省、農林水産省
等のリスク管理機関から諮問を受けた場合、食品安全委員会がその諮問の内容について、関係省庁
から説明を受けて、審議を行った上で、専門調査会に対し、専門の事項に関して調査審議を依頼す
るという仕組みになってございます。

2 番、専門調査会は、食品安全委員会における審議を踏まえて調査審議を行い、評価書（案）を
とりまとめる。

3 番、その評価書（案）につきましては、パブリック・コメントと言われる国民からの意見・情
報の募集を原則 30 日行う。

4 番、専門調査会からの調査審議の結果及びパブリック・コメントの結果などを踏まえて、食品
安全委員会でも議論を行い、そして評価結果を決定して、関係するリスク管理機関、厚生労働省、
農林水産省などに通知をするという審議の手順となっております。

「第 2 組織及び運営の一般原則」でございます。

専門委員は委員長が指名をすること。

専門調査会には座長を置き、専門委員の互選により選任すること。

座長は会議の議長となること。

あらかじめ座長代理を座長が指名しておくことといったことが規定されてございます。

「第 3 調査審議に当たって特に留意すべき事項」といたしまして、2 点ございます。

利害関係者の除斥ということで、食品または危害要因に係る許認可について、審議の公平さに疑
念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する専門委員がおられた場合におきましては、調
査審議から除斥、すなわち調査審議の会場からの退室もしくは発言の制限等が行われることがござ
います。

そして、調査審議の公開ということでございます。本日も公開で実施してございますが「食品安全委員会の公開について」という規定に基づきまして、その審議の結果、意見が公開されるほか、会議の公開、議事録の公開、提出資料の公開というものも含めております。

ただ例外として、個人の秘密、企業の知的財産等が開示されて特定の者に不当な利益または不利益をもたらすおそれがある場合を除きまして、公開ということで御説明させていただいているところでございます。

14 ページ「① 個別品目（案件）の審議手順について」でございます。

リスク管理機関から資料を送付されます。

食品安全委員会が受理します。

本委員会で議論をします。

専門調査会での検討依頼をします。

専門調査会で何度か御審議いただいた上で評価書（案）を作成する。

その後、国民からのパブリック・コメントを行い、必要に応じて専門調査会での修正。

本委員会への報告。

評価結果の通知という流れとなっておりますが、この専門調査会の議論を受けて、食品安全委員会委員の方から、もう少しこの部分について議論をしてほしいという点がある場合には、パブリック・コメントの前にそういった御依頼をすることもございますし、パブリック・コメント後にも、精査すべき点がございましたら、再審議をお願いすることもございます。

ですので、この矢印がときどき上に上がることもございますが、こういう形で慎重に審議を進めていながら、中立公正な御審議をいただいた上で、評価結果をリスク管理機関に返していくということが、食品安全委員会及び専門調査会の役割でございます。

15 ページから「② 食品安全委員会専門調査会運営規程」でございます。

17 ページに「別表」として、評価課に関係いたします 11 の専門調査会の名称がございましたが、微生物・ウイルス専門調査会につきましては、中段の少し下でございます。「微生物（ウイルスを含む）の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」が所掌事務とされているところでございます。

20 ページ「3 専門調査会の調査審議以外の業務について」でございます。

「1 リスクコミュニケーション」については、この専門調査会で議論されている内容について幅広く国民の方々に理解していただくということを目的といたしまして、調査審議の状況、結果を含め、食品の安全性の確保に関する正確な情報の提供に御協力をいただくという意見交換会を開催して、そこに講師として御参加いただくこともございますし、食品安全モニター会議という場にも

御参加いただくことがございます。

「2 国際会議への出席」については、国際リスク評価機関の会合を始め、食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実のために、海外のリスク評価機関との連携をしていただくということで、そういった国際会合に出席していただくことをお願いすることがございます。

「3 食品健康影響評価技術研究運営委員会」については、食品安全委員会がっております研究費につきまして、その研究領域、候補の選定、そして研究課題の評価といったものを進めていくための運営委員会に御参画をいただくことをお願いすることもあるかと思えます。

「4 国会への参考人招致」については、食品安全委員会としてのお願いということではございませんが、国会からの要請によりまして、国民の関心が高い事項につきまして、専門委員に参考人または政府参考人として出頭を求めて、その意見または説明を聞くことがございますので、御了承いただければと思えます。

26 ページ「4 自ら評価、ファクトシート等に関する作業の進め方について」でございます。

自ら評価というものにつきましては、(1) に書いてございますが、関係機関、マスメディア等から収集・整理した危害情報、食の安全ダイアルや食品安全モニター報告といったものを通じて国民から寄せられました情報・意見の中で、非常に関心の高いもので、外部のリスク管理機関からの要請がないような事例につきまして、食品安全委員会が自ら評価をすべき案件ということで評価を行うものでございます。これは企画専門調査会という別の専門調査会が、その候補についての絞り込みなどを行いまして、そして関係する専門調査会において評価を行っていただくという流れになってございます。

それから、ファクトシートというものの作成も行ってございますが、これについてもいろいろとお知恵をお借りすることがございます。

28 ページの上から2段目に、ファクトシートの内容について記載してございます。リスク評価をする段階ではないものの、現時点における科学的知見に基づく情報を整理して文章にとりまとめ、国民に情報提供するということで、ビタミンAの過剰摂取の影響ですとか、アクリルアミド、Q熱、トランス脂肪酸といったものについて、既にホームページを通じて公開しているところでございます。

また、国民の関心が高い事項につきまして、下から3番目の「Q&A」のところでございます。食の安全ダイアルという国民からの問い合わせに向けて設置された受付電話番号でございますが、そこでの質問についてはQ&A形式でわかりやすく情報提供をしているというケースもございませぬので、そういったときにまたお知恵をお借りすることもございませぬので、よろしくお願ひできればと思えます。

30 ページ「5 食品安全委員会の緊急時対応において全ての専門委員に期待される役割について」でございます。

食品安全委員会におきましては、緊急事態の発生に際しまして、科学的知見の収集と提供。そして食品健康影響評価、リスク管理機関に対する勧告及び意見具申などを行うことがございます。

また、専門委員の方々に期待いたしております役割としましては、2. の(1) 平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の提供、(2) 食品安全委員会会合への出席及び専門的意見の提示、(3) 各専門調査会の緊急的な開催、(4) その他といたしまして、事務局職員とともに現地に赴いていただき、科学的知見に基づく助言などを行っていただくということもございますので、その節はよろしくお願いできればと思います。

33 ページから「6 専門委員の服務について」でございます。

こちらにつきましては、2 段落目でございますが、非常勤の職員ではございますが、専門委員の方々におかれましては、一般職国家公務員ということでございますので、国家公務員法の規定が適用され、同法の服務に関する規定の順守が義務づけられてございます。

「1 服務の根本基準」といたしましては、2 段落目でございますが、専門委員の方々は、国民全体の奉仕者であって、食品関連事業者、関係団体等一部の国民の奉仕者ではないこと。

「2 法令及び上司に従う義務」といたしましては、食品安全基本法などの法令に従うということとすとか、食品安全委員会委員長の専門の事項の調査審議に係る職務上の命令に従うということが義務づけられているところでございます。

「3 争議行為等の禁止」「4 信用失墜行為の禁止」「5 秘密を守る義務」などがございます。なお、5 は専門委員をお辞めになられた後にも課せられるというところが、守秘義務の重要なポイントでございます。

「6 職務に専念する義務」については、専門調査会の開催時間、各種の打ち合わせの時間など、所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべき。

「7 服務に関する規定に違反した場合の処分」もございます。

下に括弧書きで書いてございますが、この食品安全委員会で議論される内容は、国民の方々、マスコミの方々の関心が非常に高い事項が多うございます。専門委員としての立場からではなく、一専門家として個人的見解を聞かれることがこれからあろうかと思いますが、その個人的見解の公表自体は特に服務に関する規定違反ということではございませんが、その御意見が食品安全委員会全体の見解であるという誤解を招かないように注意をして御対応いただければと思いますので、その点も御注意いただければと思います。

35 ページ「7 食品健康影響評価技術研究について」でございます。

リスク評価のガイドラインですとか、評価基準の策定に資する研究を行ってございますが、36、37 ページが現在動いている研究でございます。

38 ページ「8 食品安全総合情報システムについて」でございます。

文献情報、危害情報、食品リスク評価及び管理施策等につきまして、ホームページから情報検索ができる仕組みになってございます。

39 ページ「9 食品安全委員会事務局組織図」でございます。

事務局長、事務局次長、総務課、評価課、勧告広報課、情報・緊急時対応課、リスクコミュニケーション官の4課1官構成ということで、職員合計56名という組織でございます。

40 ページから「食品安全基本法」。

48 ページから「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」を参考として添付させていただいているところでございます。

以上、ざっと説明させていただいたところでございますが、御質問等ございますでしょうか。

また御不明な点がございましたら、後ほど事務局までお問い合わせ願えればと思います。

それでは、今、御説明申し上げました内容につきまして、御確認をいただき、また、御留意いただいて、専門委員をお務めいただきたいと存じます。

次に、議事(3)の「座長の選出」をお願いいたしたいと思えます。

座長の選出につきましては、今の資料1の15ページ目に運営規程がございますけれども、そちらの第2条第3項におきまして、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任することとされてございます。

専門委員の皆様のうち、どなたか座長の御推薦がございましたら、よろしく願いいたします。

西尾先生、どうぞ。

○西尾専門委員 御苦労をおかけしますが、引き続き渡邊専門委員に行っていただくのが一番良いと思って推薦させていただきます。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

藤井先生、どうぞ。

○藤井専門委員 私も同じく渡邊先生に引き続きお願いできるとありがたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

ほかに御推薦はございますか。

○藤川専門委員 私も同意見です。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

ほかに御意見はございませんか。

では、今、西尾専門委員、藤井専門委員、藤川専門委員から、渡邊専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○前田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に渡邊専門委員が互選されました。

渡邊専門委員におかれましては、座長席へ御移動いただきますとともに、一言ごあいさつをちょうだいいただければと思います。よろしくお願いします。

(渡邊専門委員、座長席へ移動)

○渡邊座長 ただいま座長に御推挙いただきました、感染研の渡邊です。よろしくお願いいたしますします。

考えてみれば、この委員会も6年が過ぎて、7年目になるのですね。自分でも振り返って、長い過ぎたかなという気もしないでもないのですけれども、心も新たに、また第一歩から踏み出すという気持ちで行いたいと思いますので、よろしくお願いいたしますします。

先ほど、この委員会は科学的、中立公正な立場で行うということで、ここにおられる16名の先生方は、微生物の分野で御実績がある方々が選ばれたのだと思います。皆様の御意見をお聞きしながら、審議を進めたいと思いますので、御協力よろしくお願いいたしますします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、以後の議事進行を渡邊座長にお願いいたします。よろしくお願いいたしますします。

○渡邊座長 まず、先ほどの規定の説明のところに、座長に事故があった場合に当該調査委員会にその代理をする者を置くということになっておりますので、私の方から指名させていただきます。

品川専門委員によろしくお願ひしたいと思いますので、よろしくお願いいたしますします。

品川先生から一言お願いいたします。

○品川専門委員 いきなり座長の代理ということですがけれども、渡邊先生が全面的に進めていただけることを信じて、そばで一緒に行い手伝って行ければと思います。よろしくお願いします。

○渡邊座長 ありがとうございます。

続きまして、議事(4)に移らせていただきます。

当専門調査会では、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価として、食中毒原因微生物について今まで評価を行ってきております。特に本年6月には、鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリについての評価が終わりまして、それを委員会の方に上げて、そこでこれについて承認が得られております。

本専門調査会は、微生物のリスク評価に関して国際的な動向についての最新情報を交えて少し勉強したいと思いますので、本日は、国際機関等で微生物のリスク評価に関わられました御経験をお持ちの豊福専門委員と春日専門委員の両名の方々から、まず御講演をいただいて、知識を身に付け、その上で審議をしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

前からおられる先生は、恐らく同様な内容について以前聞かれたことがあると思うのですが、今回は新しく入られた先生がおられますので、そういう意味では、再度講演していただくことになると思います。よろしくお願ひします。

○豊福専門委員 それでは僭越ながら「微生物学的リスク評価とリスクプロファイル」ということにつままして、若干お話をさせていただきたいと思います。

(P P)

今日の内容としましては、微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み、微生物規格基準設定の国際動向、最後にリスク評価結果をいかにしてリスク管理に使っているかということをお説明したいと思います。

(P P)

最初に用語の定義です。

「ハザード」というのは、食品中に存在する生物学的、化学的または物理学的な原因物質。例えばサルモネラですとか、カンピロバクター、ノロウイルスのような、食品中に存在する健康被害を起こすような病因物質を言います。

それに対して「リスク」というのは、ハザードが存在する結果として、それをヒトが摂取することにより、ヒトへ健康影響が起きる確率とその程度というふうに定義されております。

(P P)

これは FAO/WHO がつくりました微生物リスクアセスメントの「training material」から取ったものです。この人がこれから道を渡る場合に、ハザードとなるのはトレーラーであるとか、自転車です。これに対しリスクというのは、どれぐらいの確率で轢かれるか。その効果はどれぐらいシリアスなのか。場合によっては、こういったもの(車いす)が必要になるか、あるいはかすり傷程度で済むか、最悪の場合は亡くなってしまいか。リスクの場合「likelihood」と「serious」の2つを考えなければいけないということになります。

(P P)

リスク分析というのは、大きく分けると「リスク評価」「リスク管理」「リスクコミュニケーション」の3つのコンポーネントで分かれます。我々がこれからやるのは「リスク評価」でございますが、これは論理的な検討に基づく科学的な根拠、サイエンティフィックな活動でございます。

それに対し「リスク管理」は、行政施策の判断、実行、更にそれをモニタリングし、評価していくということになっていきますが、この場合、評価と管理者の間は機能的な分離が求められると同時に、また後で出てきますが、それなりの情報交換と意見交換というものが求められてきます。

一方「リスクコミュニケーション」は、このリスク評価とリスク管理のすべての段階におきまして、関係するすべての人々の間でリスクに関する２ウェイの情報交換、意見交換が行われると考えられます。

(P P)

我が国の食品安全基本法では、リスク管理機関は、厚生労働省、農林水産省、

リスク評価機関は、内閣府食品安全委員会となっております。食品安全に関する新たな施策を実施しようとする場合には、食品安全委員会に意見を聞くこと、あるいは諮問することが規定されています。

(P P)

FAO と WHO が 1997 年に行いました Food safety リスク管理に関する専門家会合の報告書によりますと、リスク管理の定義というのはリスク評価とは区別されまして、リスク評価の結果及び消費者の健康の保護、更に公正な貿易を進める上で適切なその他の要因、例えば実施可能性ですとか、コストベネフィットといったことを考慮して、異なる施策、いろんなオプションの中からそれを比較検討し、選択する。更に必要ならば、それを実施して、その結果をモニタリングしていくことがリスク管理であると規定されております。

(P P)

このチャートは、リスク管理の枠組みとしまして、FAO/WHO 専門家会議 2000 年、2002 年で作られた枠組みでございます。現在、コーデックスのリスクマネジメントのドキュメントでもこの枠組みが使われております。

すなわち、新たな問題、例えば鶏肉のカンピロバクターが問題であるといった場合には、まず「リスク管理の初期活動」が行われます。これは後のスライドで説明します。

この段階でリスク評価が必要であるということが認められた場合には、このリスク評価の結果、その他の実行可能性ですとか、経費効率分析などを踏まえて、管理者はオプションを選びます。

オプションを選んだ後には、そのオプションの実施を致します。

実施しますと、今度はその効果をモニターし、レビューします。その段階で、もしカンピロバクターの問題が、最初考えたけれどもうまく管理できていないということになりますと、またこのサイクルがぐるぐる回るという形になってまいります。

(P P)

最初のリスクマネジメントアクティビティーというのは、更に分けますと、この7つになります。

- ①問題を探知・認識をする。
- ②今日これから議論をしますリスクプロファイルの準備をします。
- ③このリスクをどう管理していくかというブロードな意味でのゴールを設定する。
- ④リスク評価を行っている場合には、その目的とスコープを明確にする。
- ⑤リスク評価のポリシーを提示する。
- ⑥リスク評価を依頼し、要請をする。
- ⑦結果が出てきた場合には、その結果を検討する。

ここまでの初期的なリスクマネジメントの活動と考えられています。

(P P)

最初のリスクプロファイルというのは、その時点で把握されております情報や基礎データを収集するということです。その中では、例えば病原菌と食品の組合せだとか、どういう症状で、どういった人が被害に遭っているか。また、そのハザードは食品のどういったところから入ってくるか。その食品はフードチェーンの中でどのように増えたり、減ったりするのかということも書き上げていきます。

更に一番大事なのは、次にマネージャーとして何をすべきか。リスク評価が必要なのかどうかという判断も必要になってまいりますし、あるいはどのような対策が考えられるのだろうか。リスク評価を依頼するという事になれば、どのような質問をリスクアセッサーに答えてほしいのかということも検討いたします。

どのようなところに情報があるのか、またデータ不足はどの辺にありそうかどうかということも書いていきます。

(P P)

これが今のアクティビティーをもう少し別のフローとして書き上げたものです。

問題を探知する。

通常、リスクマネージャーは、わかっている範囲でリスクプロファイルを作成します。

その段階でマネジメントデザインをしているわけですがけれども、場合によっては、現状、問題としてはそれほど大きくないから何もしないというオプションもありますし、今の法律だとか規格基準などで十分対応可能だと。守っていないだけではないかということで、そういう対応をとることもあるだろうし、あるいは緊急的に輸入を止めるとか、そういった食品の流通を止めるという措置を取ることもありえます。

あるいは行政判断をするためには情報をもっと必要だということになれば、リスクアセスメントを実施するであるとか、段階的な評価だけ行って、もう一度判断をするということもあり得るわけです。

(P P)

では、すべてのリスク管理の判断をする場合に、リスクアセスメントが必要かということになりますと、結果的には現状すべてはあり得ないと考えられています。

では、どんなときに必要かといいますと、1つは、例えばフードチェーンのどこで対策をとれば有効に健康被害が下がるか。ここでも議論していると思いますけれども、鶏肉のカンピロバクターは、ファームで対策をとればいいのか、食鳥処理場なのか、流通なのか、消費者段階あるいはフードサービスのようレストランなのか、どこで対策をとれば一番効果的にリスクが下がるかということを見るときには、リスクアセスメントは非常に有効になっています。これはどういうリスク管理の手段をとることによって、どれぐらいリスクが下がるかということシミュレーションすることができるからです。

また、後でもう少し詳しく話しますけれども、微生物規格を設定したいという場合には必要になってまいります。

それから、海外の基準との同等性の比較をするような場合にも使いますし、これを目的でやることは少ないんですが、結果としてリスクアセスメントをすることによって、どのエリアのデータが不足しているかということが明らかになる。そうすることによって、研究の方向性を示すことができるということが、通常副次的にそういうことがわかることが多いです。

(P P)

このような流れでリスク評価が必要になった場合には、目的、スコープを設定し、できるかできないか。次には、リスク評価のポリシーを決定します。

(P P)

リスク評価のポリシーというのは、簡単に言うと、科学的な高潔さを保つために、データの採用、例えば動物データと人のデータの場合、どちらを優先するかとか、エンドポイントとして下痢症をターゲットにするとか、死亡例をエンドポイントにするのかとか、そういうリスクアセスメントを進めていく上で、いろいろなルールをあらかじめ決めておくということがリスク評価ポリシーになります。

これを決めるのは、リスクマネージャーの責任です。しかし、アセッサーとの間での意見交換が必要になってまいります。

(P P)

MRA を始めるに当たって、マネージャーの役割ということですが、最初に評価チームを招集する。日本の場合には、こちらにありますから、そんなには作りませんが、例えば JEMRA の場合には、病原体と食品の組み合わせのたびに招集をします。

次にリスクプロファイルをマネージャーが主に作成します。

更に、評価チームに対して明確な質問を提示する。例えば比較してほしい対策案を具体的に示す。規格基準をつくった場合にはどれくらいリスクが下がるのかとか、HACCP を義務づけたらどれくらいリスクが下がるのかとか、検査の義務をつけた場合、あるいはワクチンの接種を義務づける。このようないろいろな対策案を具体的にに行った場合に、どのくらいリスクが下がるか推定するという明確な質問を提示することが必要になってまいります。

また、チームの中にはいろいろなバックグラウンド、例えば微生物学、疫学、食品工学あるいは食品の取扱い、農場段階での取扱いなどに詳しい方など、いろいろな背景と異なる知識を持った専門家が通常メンバーに入ってまいりますので、その役割と責任を明確化する。

最終的に結果をどのように示すか。例えばマネージャーが読んでもわかるようなサマリーと、アセッサーが読むべき非常に詳細なリスク評価書を用意するかとか、そのようなことも決めます。

また、どの段階でリスクアセスメントが終わったかということを決めることが必要になってまいります。

以上までがリスク管理の初期活動になります。

(P P)

次に 2 番目の部分にまいりまして「対策の選択」です。

ここでは、通常リスク評価の中で得られた情報が役に立ちます。

後で述べますけれども、ALOP を満たすためにフードチェーンの各ポイントにおいて、どの程度の汚染率、菌数の低減が必要かということ解析いたします。

種々の効果の可能性を考えまして、リスク評価の結果を踏まえてオプションを選んでいくということになります。

またその場合に、費用対効果（コスト・アンド・ベネフィット）、あるいは対策の実行可能性などについても検討します。そういったことを総合的に考えまして、オプションを選んでいくということが、マネジメントの 2 つ目のコンポーネントになります。

(P P)

3 番目としましては、対策の実施です。これは、通常は行政や営業者がやります。アセッサーの役割は限られています。

更に 4 番目としまして、その効果をモニタリングし、更にレビューをします。必要に応じて、新

しく得られたデータによってリスク評価を更新することが必要になります。

また、新たなデータ、あるいは新しくリスクを管理するための技術が世に出たという場合には、リスク管理全体を見直すことはあり得ます。

以上がリスクマネジメントのコンポーネントとアセッサの役割ということになります。

(P P)

では、次にこの委員会で行うリスク評価です。

これはもう少し別の言い方をしますと、健康被害の実情を推定し、対策の効果を推定することです。

更に一番大事なことは、リスクマネジメントを科学的にサポート、支援するんだということです。そのときには、利用可能な科学的な情報を、後で述べますリスクアセスメントの4つの柱、ハザードアイデンティフィケーション、暴露評価、ハザードキャラクタライゼーション、リスクキャラクタライゼーションの4つのコンポーネントに沿って、論理的に整理をして、あくまでも人の健康被害の発症確率とその重篤度に焦点を当てて、確率学的な推論を行っていくことがリスク評価になってきます。

この場合、必ずしも分布を使いまして確率論的な手法を使うという意味ではございません。場合によっては定性的なリスク評価というのもございます。あるいはポイントエスティメートといたしますが、最悪のシナリオを使うリスク評価もあります。しかし、あくまで健康被害の発生する確率にリスク評価は焦点を絞って行われます。

特に微生物リスク評価の場合には、あるアクション、その対策をとったとき、あるいはとらなかった場合に、将来リスクがどの程度変化するかということ予測することができてまいります。

何度も言いますが、あくまでもリスクの発生頻度と重篤度でありまして、仮に健康被害を起こす可能性があることを列挙することではございません。

(P P)

微生物リスク評価書は10～15年ぐらいの歴史ですけれども、化学物質の方では大体40年以上リスク評価が行われております。

ただ、どこが違うかといいますと、一番大きな違いというのは、化学物質の場合には、あくまでも閾値があることを前提にした話ですけれども、健康被害が起こらない許容濃度を求める。そこから出発するのですが、微生物の場合には、残念ながら健康被害というのは常に起きています。

したがって、現在のリスクを推定すること、いろいろな対策案を実施した場合にどれぐらいリスクが低減されるのか。その低減効果を予測し、比較して、最終的にそういった情報を基に、リスク管理者が科学的な根拠に基づく政策判断をしてもらえるように、管理者からの質問に答えると

いうことか主な役割となってまいります。

また、通常、今のリスクアセスメントの世界では、1つの病原体であっても、非常に確率は低いですが、発症させる可能性はある、つまり閾値がないということが前提となっております。

○春日専門委員 同しく専門委員の春日でございます。ここから一部私の方から説明を行いたいと思います。

先ほど前田調整官から御説明がありましたように、食品安全委員会には諮問を受けた案件に対して評価を行うだけではなくて、食品安全委員会が自らの判断で行うリスク評価、すなわち食品健康影響評価がございます。これは御紹介がありましたように、食品安全基本法第23条第1項第2号のところに事務として規定されているものです。

食品安全委員会には、幾つか専門調査会があるという御説明をいただきましたが、そのうちの1つである企画専門調査会で審議を重ねた結果、微生物・ウイルスに関しては、食中毒原因微生物の評価指針をまず決めた上で、評価すべき微生物の優先順位を更に決定し、個別の食品健康影響評価を行うことが、平成16年の暮れの食品安全委員会で決定いたしました。

(P P)

これを受けて、先行する微生物・ウイルス専門調査会では、評価指針(暫定版)というものを策定いたしました。

その中でどのように優先順位を付けるかということの項目を記載しております。すなわち、その時点でわかる範囲の情報に基づいて、健康被害の発生状況や症状の重篤さを判断し、更に評価に必要な科学的知見の蓄積程度、それに基づく実行可能性を判断するということになりました。

(P P)

これをこの評価指針の中では、御覧のような図にまとめております。すなわち、リスク管理機関からの諮問による場合には、先ほど御説明がありましたように、リスク管理機関の中で問題の探知やまとめ、更にリスクプロファイル等の作成が行われまして、諮問の案件というものが決定されます。これがリスク管理機関である食品安全委員会に入ってきた場合には、先ほどの資料1にありましたような審議手順が行われるわけです。

それに対しまして、食品安全委員会が自らの判断による評価の場合には、食品安全委員会自らが問題を探知して、認識し、その根拠となるような情報を整理して、リスクプロファイルを作成することになります。

更に、この前のスライドで申し上げたような優先順位を行って、リスク評価の項目を決定するという作業が行われることになります。

(P P)

実際、この先行する専門調査会では、そういう手順で審議をしております。

評価指針の中にも、リスクプロファイルというものはどういう項目を含むべきかということを変更して規定しております。すなわち、探知・認識された問題の概略、既に存在するリスク管理措置、そして入手可能な科学的資料や情報として、先ほど豊福専門委員から説明のあったような事項がここに含まれてきます。

そして、これは諮問による場合でも、自らの判断による評価の場合でも、なぜリスク評価が必要なのかという必要性、どのような質問事項があるのかという求めたい結果。結果というのは、リスクが小さいですとか、大きいですとか、そういう結果をあらかじめ決めるのではなくて、何と何の対策を比較してほしいのかとか、現在の被害の大きさを推定してほしいとか、微生物・ウイルスに関しては、化学物質とは違って、個々の問題によってリスク評価への質問事項は変わってきますので、きちんと規定する必要があるからです。

更に可能であれば、リスク評価に要する時間を大まかに示すことも必要になります。すなわち、非常に緊急に評価結果を出すべきものなのか、あるいは1年程度とか時間をかけても、ゆっくりじっくりと評価をすべき問題なのかというものを規定するように評価指針の中で記載しております。

(P P)

リスク評価の構成とそれに関するデータも評価指針に図示されているとおりでありますが、先ほど豊福さんがおっしゃったように、リスク評価というものは4つの構成要素から成り立ちます。これを評価指針の中では、このような日本語に翻訳しております。

もともと「Hazard Identification」という英語だったものは「ハザード関連の情報整理」。

「Exposure Assessment」はそのままですが「暴露評価」。

「Hazard Characterization」は「ハザードによる健康被害の解析」。

「Risk Characterization」は「リスク特性解析」。

必ずしも英語を直訳したものではないのですけれども、その事項が実際に行う内容に則して、内容を反映するような日本語を選んで、評価指針の中では翻訳をしております。

まず評価前は、先ほど申し上げたようにリスクプロファイルを中心に、リスク評価を必要とする根拠やそのときに入手されている情報などを簡潔にまとめます。これはハザード関連情報整理の中でも、再度記載されます。

次に暴露評価では、フードチェーンに則してその対象となる微生物がどんなふうが増えたり、減ったりすることがあるのかということ、例えばこのようにフードチェーンを模式化して、そこにデータを当てはめて推定していきます。

そして最終的に、摂食時点で人の口に入る食品の中にどのぐらいの確率でハザードが存在し、ま

た存在した場合にどのぐらいの菌数が存在するかということを求めていきます。

更にハザードによる健康被害解析では、今度はそのようにして **Exposure Assessment** の結果、口に入るであろうと推定された菌数が、実際に体の中でどのような悪影響を起こすのかということ解析していきます。病原体については閾値がないと仮定しているというお話がありましたが、そのとおりでして、そのように用量反応曲線、横軸に口に入る菌数の体数をとって、縦軸に発症率を推定していきます。この関係をいろいろな情報を基に何とか結び付けて解析するというものがこの段階になります。

最終的にリスク特性解析では、そのリスク評価に求められる結果をいろいろな角度から示していくという形になります。

(P P)

大まかな流れとしては、前のようなスライドになりますけれども、そのときに使えるデータの量や質、更にどのぐらい急いで結果を出さなければいけないかという要請に伴いまして、リスク評価には幾つかのタイプがございます。すなわち一番簡潔で、早くできる一方、データとしてはあまり定量的なデータが入手できないという場合には、定性的なリスク評価を行います。

データの種類が豊富になって、また定量的なデータが入手できるに従い、半定量、定量的、またその定量的な中でも決定論的、更に確率論的な取扱いが可能になってきます。

ただし、これはデータが幾ら入手可能であったとしても、求めたい結果が何であるか、または求めたい時間がどのくらいなのかによって柔軟に選択する必要があります。

また、最終的に確率論的な扱いをするものであっても、一段階目には、定性的あるいは半定量的なリスク評価を行って見当をつけるということも一般によく行われます。

(P P)

具体的な手順ですけれども、リスク管理機関から諮問を受けたり、また自ら評価案件を煮詰めることによって、その評価事項が決まった場合、フードチェーンの流れに従って、幾つかの構成要素を頭に入れて、全体像というものを考えます。これを「モデル」とリスク評価指針の中では称しております。

そのモデルのために必要なデータというものを集めてきて、またそれをモデルの各所に当てはめていくわけですが、確率論的な扱いをする場合には、その一つひとつのデータをより数学的に扱い、また確率分布を当てはめて解析していくという複雑な過程になります。

そういうものを一度走らせてみて、結果の再評価が必要な場合には、新たなデータを加えるという何度かの繰り返しが必要になります。そのため、鶏肉のカンピロバクターのリスク評価の場合には、ここの繰り返し、細かいデータの当てはめということは、とても専門調査会をいちいち開いて

行えるような詳しさではなかったので、研究班の作業をこの問題に対して行いまして、その結果を引用する、またレビューした上で引用するという手法を採用しました。

(P P)

実際にカンピロバクターの案件が絞り込まれた背景、経緯についてですが、新しい専門委員の方もいらっしゃいますので、少し御説明したいと思います。

これは先行する微生物・ウイルス専門調査会ですが、食品安全委員会が立ち上がったときには、2つ別々の専門調査会だったので「合同」という言葉が付いておりますけれども、渡邊座長を中心に、まず9つの食品、病原体の組合せに対してリスクプロファイルの作成が行われました。このリスクプロファイルは、現在でも食品安全委員会のホームページに公開されています。

この9つの食品、微生物の組合せの中で、先ほど申し上げた優先順位の絞り込みが行われました。その症状の重篤度、発生頻度から、この4つの案件がリスク評価を行うに当たって優先度の高い案件として絞り込まれたわけです。

この4件一つひとつに検討グループが設置されました。そして、リスク評価としての実行可能性が検討されました。その結果として、最もその時点で情報の入手が可能であって、リスク評価の実行が可能であると判断されたのが、鶏肉とカンピロバクターの組合せだったわけです。

そこで専門調査会は、その中にワーキンググループを設置しまして、牧野専門委員をワーキンググループ座長と指名しまして、リスク評価の原案を策定するという作業を開始しました。

更に、先ほど申し上げましたように、研究班による作業を並行して行い、このワーキンググループが研究班の成果を精査するという作業を行ったわけです。

(P P)

ここに鶏肉のカンピロバクターのリスク評価の結果の一部を御紹介しますが、リスク評価を行ううちに日本人の中には、かなりの高率で鶏肉を生で食べる人がいるということがわかってきました。そこで生食する人つまり生食することのある人と、全く生食しない人に分けて、それぞれのリスクを評価したわけです。

そうしますと、飲食店で喫食した場合、生食することがある人は、全くしない人に比べて、平均で72倍感染する確率が高いという結果が得られました。このときのリスク評価では、発症する確率を求めるためのデータに十分な根拠が薄いと判断されたために、カンピロバクターに感染するところを最終的なアウトプットとして算出を行ったわけです。

(P P)

また、想定されるリスク管理措置によるリスク低減の影響というものも推定いたしました。

何も現状と変わらず、対策がとられなかったときの感染確率を現在のものとして、それを100%

と置いたときに、いろいろな対策がとられた場合、その感染確率がどのくらい減るかということ推定したわけです。

まず、食鳥処理場において塩素濃度の管理を徹底した場合、その確率はほかの対策がとられなかった場合には、感染率が80%まで下がると推定されました。

一方、塩素濃度の管理もしない場合に一番感染者数が減るのは、生食の割合を減らした場合は、

次に、食鳥処理場でカンピロバクターの感染農場と非感染農場から由来する鶏を分けて処理した場合は、単独で55%まで感染リスクが下がるということが推定されました。

一方、農場汚染率の低減を考えてみますと、塩素濃度の管理も食鳥区分処理も行わない場合、農場での汚染率を幾ら低減しても、人の感染リスクはあまり下がらないという結果が得られました。

それに対して、食鳥の区分処理と農場の汚染率の低減を組み合わせると、非常に大きく感染リスクが下がるということが示されたわけです。

(P P)

このような結果が得られたということが先行する専門調査会の成果なんですけれども、食品安全委員会ができる前、また日本においても、世界においても、食品安全の分野にリスク分析が導入される前にも、専門家の知見から何をすればその段階でのハザードの汚染率や汚染濃度が下がるということはわかっていました。例えば75℃で1分の加熱をすることによって、病原体Xは4対数個死滅する。つまり1万分の1になるという情報は、これまでも専門家から提供されていたわけです。そのような情報は、現在でも非常に有効です。

ただし、定量的なリスク評価を行うことによって、何を行うと人の感染あるいは発症がどのくらい減るかということまで推定できるようになりました。また、対策間の比較も可能になりました。その例はカンピロバクターで御紹介したとおりです。

その一方、食品安全委員会による食品健康影響評価は、今までにも経験しましたように、また事務所掌をよく読み込むとそう考えられますように、必ずしもコーデックスの規定するリスク評価に限定されない役割が課されているようです。これは勿論諮問の内容、性質によりますけれども、コーデックスの規定するリスク評価に加えて、その場合その場合においては、科学的な助言や専門家の意見を提供する役割も課されているということ、食品安全委員会が設置されて以来、経験してきたことがあります。ですので、今後もこの専門調査会でそのことも少し含めた上で議論が行われるものと考えられます。

(P P)

なお、諸外国あるいは国際機関におけるリスク評価書につきましては、これまでの食品安全委員会による調査事業において詳細な調査が行われており、報告書が公開されておりますので、これも

今後のリスク評価におきまして参照できるものと思います。

では、また豊福専門委員にバトンタッチいたします。

○豊福専門委員 続きまして、ここからまたリスクプロファイルにつきまして、幾つか海外の事例を御紹介したいと思います。

リスクプロファイルが一般的に多く使われているのはニュージーランドです。これは後のスライドで御説明します。

そのほか、スウェーデンにおいては、やはり **Norovirus**、**Hepatitis A virus** に関して、食品中と飲料水の **virus** についてのリスクプロファイルがあります。

またオーストラリアでは、乳製品、鶏肉につきまして、かなりアセスメントに近いようなプロファイルを作成しております。

EFSA におきましても、幾つかの **Opinion** という形で、どちらかというアセスメントというよりもリスクプロファイルに近い形で幾つか意見を出しているものがございます。

最後に **FAO/WHO** 合同微生物学的リスク評価専門家会議の **JEMRA** の報告書のうち、食品中のウイルスについても（この問題を議論した際牛島専門委員が参加されたと思います。）、限りなくリスクプロファイルに近い構成になっていますので、併せて御紹介したいと思います。

(P P)

ニュージーランドにつきましては、ここに示しました **Bacillus** 属菌からカンピロバクター、ボツリヌス、リステリア、サルモネラ、更にはシガ毒素産生性の **STEC**、トキソプラズマ、腸炎ビブリオ、**Yersinia** といった項目に関しまして、リスクプロファイルを作成しております。

これは、やはりマネージャーがどのようなリスク管理を行ったらいいかという判断をするために、民間であり、非営利のリスクアセスメントの企業にオーダーして実施してもらって、更にニュージーランドの **Food Safety Authority** がレビューをしているという形で作っております。

(P P)

これは **EFSA** の例ですけれども、これはたまたま爬虫類の肉の摂取による公衆衛生上のリスクということで、生物学的なハザード、科学的なハザードについて検討したところ、爬虫類のリスクは、サルモネラとか一部の寄生虫によるものであり、特にワニ肉の場合はサルモネラが重要なリスクを起すようなハザードであった。

そのほか、ヘビ肉の場合には、こういう寄生虫の問題がある。ただ、カビとウイルスに関しては、今のところエビデンスがないという報告があります。

(P P)

先ほども申し上げました 2007 年にオランダのビルトーベンで行われました **FAO/WHO** の専門家

会合のレポートも、ある意味ではリスクプロファイルという形に考えることができます。例えば、

- ・公衆衛生上問題のある食品由来のウイルスの特定をする。
- ・それらの食品媒介ウイルスによる健康の実被害の推定をする。
- ・集団発生事例からどのようなことが得られるかというデータの解析を行う。
- ・汚染ルート、制御に与えるウイルスの性状に関して検討する。

などです。

食品中からのウイルスの検出能力、それがウイルスのコントロールに与える影響を検討する。

一応ハイプライオリティとしましては、二枚貝中のノロウイルスとA型肝炎、生鮮野菜中のノロウイルスとA型肝炎、調理済み食品中のノロウイルスとA型肝炎などが、優先的にコントロールすべきウイルスと食品の組合せであるということが示されています。

また、リスク評価を行う上で入手可能な知識やリスク評価の実施可能性について検討し、最終的に、リスク管理上の検討すべき問題点について述べるという形でまとめられておりまして、これもある意味、リスクプロファイルと呼ぶことができます。

(P P)

最初の方で、リスクマネージャーとアセッサー、ファンクションセパレーションが大事であると同時に、相互協調が非常に大事だということを申し上げましたが、リスク評価というのは、実際にやってみるまである程度わからないという部分がございます。特に一番困ってしまうのは、極めて重要なデータがないということ、あるいはモデルをつくるに当たって、例えば流通状態のデータを示すようなものがない、したがって、モデルがつかれないということが起きた場合には、アセッサー側としてお手上げということで、そのときにはマネージャーとお互いに協議をするということが必要になってきます。

そうでないと、アセッサーはリスク評価書はやりましたとリスクマネージャーに提出したところ、マネージャー側はこんなことを質問したのではない、あるいはこんな結果を求めているのではないということになったのでは、数年間の時間と予算が無駄になってしまいます。ですから、ある節目節目、新しい情報がわかった、あるいは全く予想していなかったようなことが起きた場合には、頻繁にアセッサーとマネージャーの間で意見、情報交換をすることが必要になってまいります。その結果、必要に応じて、見直しあるいはリスク管理のゴールやスコープ、ポリシーといったものの改定が必要になることもございます。

(P P)

今までのものが目次の1番ということでありまして、次は目次の2番としまして、実は我々日本

だけが地球の上に浮いているだけではなくて、コーデックスも大事ですけれども、もう一つ大事なものは、世界貿易機関 (WTO) で、この中で特に SPS という Sanitary and Phytosanitary Measure、衛生と植物防疫のための措置に関する協定というものがございまして、我々はこの中で生きているわけです。

(P P)

その中で今後どういうことが必要かといいますと、この SPS 協定に基づいて微生物規格を策定する場合には、まずリスク評価をベースにすることが大原則です。しかもそのリスク評価は、コーデックスに示されたリスク評価の手順原則に従うという縛りが更にかかって、現在そのリスク評価を利用して、微生物規格を公衆衛生上の指標に結び付ける数的指標、我々はメトリックスと呼んでいますが、こういったものが提示されてきました。

また、こういったことができない場合にはどうしたらいいかという抜け道が実はありまして、それはコーデックス規格の準拠することです。なぜかというと、コーデックスはこういったことをやっているから、コーデックス規格をそのまま持ってくれば、一応 SPS 協定は満たしていることになります。

(P P)

何で今まで言ったことが出てくるかというと、まず我々日本は、今、言いました WTO の衛生と動植物検疫措置に関する協定、SPS 協定に加盟していますので、加盟国の義務を果たす必要があります。

その中で国際基準や衛生管理措置を設定する場合には、関連国際機関によって発行された手法に基づいてリスク評価に基づき行う必要があります、食品安全の分野では、この関連国際機関というのはコーデックスになっております。

(P P)

今、申しましたように、食品衛生についてはコーデックスが関連機関でありまして、家畜衛生、動物衛生の分野では OIE、動物衛生に関する WHO みたいなものですが、ここが国際機関になります。。

(P P)

先ほど、リスクアセスメントの結果を微生物制御に変換するような新しいメトリックスが出てきたという話がしましたが、ここからはその説明でございます。

1つ目、まずはこの SPS 協定の第5条の中に Appropriate Level of Protection(ALOP)、健康及び動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベル。このレベルまでは社会的に見て認めざるを得ないだろうというレベルと言い換えてもいいかもしれません。

通常これは単位人口辺りを年間発症率という、患者の数。例えば人口 10 万人当たりで患者何人までという形で表現されております。これもこの食品安全委員会が策定しました食品健康影響評価指針でも同じような表現を用いております。

(P P)

ところが、この ALOP というのは、公衆衛生上の目標で、実際に工場で微生物制御をする、あるいは食品衛生監視員が監視するときには、食品中の微生物で検査してまいりますので、患者何人と言われてもびんとこないわけです。従いまして、例えば営業者が HACCP を実施する場合でも、公衆衛生上の目標となかなか結び付かないということで、この公衆衛生上の概念であります ALOP を微生物学的な概念に変換する橋渡しの概念が必要だということで、Food Safety Objective(FSO) というものが考えられてまいりました。

当然橋渡し、つまり患者の発生する時点ですので、摂食時での菌数あるいは汚染率ということを考えなければいけなくなります。

(P P)

このイラストは ICMSF といいまして、春日専門委員が委員でありますコーデックスの NGO でもあります国際食品微生物規格委員会が、日本人の源さんという、非常に微生物のことも明るく、更にイラストを書くのが非常に上手な方に書いて頂き、今、数的指標を紹介するためのパンフレットとして JCMSF のウェブ上にも載っております。そこから借用してまいりましたが、今、言いましたように、患者、例えば何ミリオンの中で何人健康被害が起きている人がいるか。この公衆衛生上のターゲットと食品工場での管理のターゲットというのはなかなか結び付きません。

そこで、橋渡しが必要だということで、この FSO。あるいはその FSO は、食べたときですので、実際の工場で管理するときは、それよりももっと手前での Performance Objective、PO というものを設定しなければいけないという形になります。

(P P)

公衆衛生上のゴールであります ALOP を FSO、例えば 25g 中の 100 個以下という微生物的な数に変換する。この数であれば、この目標は達成できるというふうに考えます。ここに FSO を設定し、更に実際には、生産して、工場で HACCP をやって、輸送して、食べる。この流れの中で、この FSO を満たすためには、生産段階ではもっと低く、更に工場では若干それよりも上がって、流通工程の中で更にもうちょっと上がる。だけれども、この FSO を超えないように、それぞれの段階で PO というものを業界は設定することができると考えられています。

(P P)

おさらいになりますけれども、FSO というのは、摂取時点の食品中のハザードの汚染頻度と濃度

であって、ALOP を満たす数値。例えば *Listeria monocytogenes* が処理済み食品中の摂取時にグラム当たり 100 個を超えないことということが FSO となってまいります。

(P P)

食品健康影響評価指針でも同じような表現を用いております。

(P P)

FSO は食べたときと言いましたが、それよりももっと手前の各段階での FSO や ALOP を満たすような汚染濃度あるいは頻度というものは、PO、Performance Objective と定義されております。

(P P)

通常、最初はこのチャートの感覚でつくっていたものですから、ALOP を決めて、FSO を決めて、PO、PO、PO と考えていたんですが、実際には恐らく幾つか最初の PO、これは例えば冷薫サケの 1 回摂取量ごとに消費される *Listeria monocytogenes* の予測菌量に基づきまして、リスク評価を行い、Level of Protection を示したものです。

この PO-1 というものは原料、PO-2 が最終製品を包装した段階、PO-3 が販売時、FSO が食べる時。結果としてどれぐらいの発症が起きるかを示しています。

恐らく今、考えているのは、原料の段階でのいろいろな PO を考え、その結果、その PO から考えられる包装される段階での PO-2 というものが予測微生物を使って考えられてきて、更にそれが販売されるまでの間に若干増殖が考えられる。食べるときまでの間に更に家庭の冷蔵庫内でもうちょっと増殖する。この FSO の段階で人が摂取したときに、どれぐらいの発症確率があるかということが、このレベルで示されてきまして、この中で恐らくマネージャーは、例えばこれが-6 ということは、100 万人に 1 人。これではちょっとアクセプトできないだろうと考える。だけれども、例えば 1 億人に 1 人だったらアクセプトできると仮定して考えた場合には、ではこれを満たすために、例えば最終包装品のレベルはというと、Log でいうと-0.14。これぐらいだったら何とか抑えられるだろうというふうに、幾つかの PO を考えて、そこからこのレベルを考えて、それでまた戻ってくるということを考えないといけないだろうと現在考えられております。

(P P)

更に、これは新しい概念ではなく、昔からあります Microbiological Criterion(MC)。これは定義上、食品中微生物の検出または検出数で、この一番大事な点というのは、ロットがアクセプトできるかできないか。つまりこのロットを食べていいかどうかという判断をするための指標と考えなければいけないということです。

(P P)

通常、その中には対象とする微生物、サンプリングプラン、つまり何個サンプルをとって、その

中でそのサンプルが1個当たり何グラムなのか。検査の単位は何なのか。試験法は何なのか。これをセットで考えなければいけないということになります。

(P P)

MC は、そのロットが PO を満たしているかどうか判定するための規格であります。しかしながら、この MC に示された基準値というのは、通常 PO と同じではございません。

(P P)

以上が新しい微生物規格設定の動向の話でございまして、最後に、以上の話を踏まえまして、コーデックスにおけるリスク評価結果をどのようにリスクマネジメントに使ったかという例を2つ示させていただきます。

(P P)

最初の例は、乳幼児用調整粉乳中の *Enterobacter sakazakii*、今は *Cronobacter sakazakii* と呼ばれていますけれども、微生物規格の例でございまして。

Enterobacter sakazakii 自体は、乾燥しているような状態でいろんなところから検出されます。ところが、実は乳児用の調製粉乳の中で検出されるということがございまして、また世界中でおおよそ100名の新生児、あるいは低体重で生まれた新生児などで健康被害が報告されております。幾つかの事例では、未開封の調製粉乳から取れた *Enterobacter sakazakii* の遺伝子型と患者から取れた *Enterobacter sakazakii* の遺伝子型が一致したということで、幾つかの事例では、この調整粉乳中の汚染が原因ではないのかと考えられております。

また、当時、コーデックスにはこの微生物規格はございましたが、*Enterobacter sakazakii* はございませんでした。その当時の微生物規格を満たしたもので健康被害が起きたということで、コーデックスはこれはいかぬということで、微生物規格を見直さなければいかぬということになったわけです。

(P P)

このときは私も参加させてもらったのですが、リスクアセスメントを用いて微生物規格を行いました。そのときどうしたかといいますと、世界中のデータを集めると、汚染実態としましては、Log で-3.8 ぐらい、大体まとめまして-4。ということは、この辺が大体実態調査のデータです。

それぞれにつきまして、例えばnが3個で1検体当たり1gとか、nが5検体でそれぞれ1gだとか、あるいはnが10検体やってそれぞれ1g、あるいは3検体やって1それぞれ10gとか、10検体やってそれぞれ10gとか、いろいろ異なる微生物サンプリングプランを用いたときに、そのリスクはどのぐらい下がるか。検査をやらないときに比べて、やったことによってどれぐらいリスクが下がるだろうかということと比較検討しました。

(P P)

その結果、例えば赤線を示しておりますが、 n が30検体で1検体が10gという。サンプリングプランを用いることによって、これを満たさないものを排除することにより、リスクは今の段階よりも半分に減るということになります。半分にリスクが下がるという結果が出まして、コーデックスはこれをベースにして、この $n=30$ 、1検体当たりの検体は10gという微生物規格を設けたということになります。

ですから、ほかにもありますけれども、 n がたとえ s が1だとあまり下がらない。 $N=50$ 、 $s=10$ のサンプリングプランを用いれば確かにリスクが下がりますが、そこまでやる必要はないだろうということで、一応 $n=30$ 、 $s=10$ のサンプリングプランを選んだということになります。

この c というのは、この中で例えばこの n を超える不良品はゼロですから、1個も認められません。つまり、30個やって、この15g中で不検出ですけれども、これを超える不良品は1個も認められませんという微生物規格でございます。

ちなみにサルモネラに関しては、もともと60検体検査して、25g中で1個でも出たらだめだという微生物規格となっています。この *Enterobacter* の部分が新しいリスクアセスメントに基づいて微生物の規格は設けられたものでございます。

(P P)

もう一つの例は、コーデックスの *Listeria monocytogenes* の微生物規格の例でございます。

(P P)

コーデックスの食品衛生部会から JEMRA に対して質問が投げられました。

何かといいますと、食品中の *Listeria monocytogenes* の菌数が次の範囲の場合に、そのリスクの違いを推定しなさいということで、例えば日本も含め、昔のアメリカは25g中で不検出あるいは存在しないというものから、1gまたは1ml当たり1000colony forming units(cfu)まではOKというように、いろんな基準値の幅を考えたときに、それぞれリスクはどれぐらい変わってくるのかという質問が出されました。

JEMRA というのは、それぞれの項目ごとにリスクアセッサーを呼んでおります。例えばビブリオのリスク評価を行ったときには、今回御出席の小坂専門委員がその分野の専門家ということで呼ばれますし、サルモネラのときには春日専門委員が呼ばれていた。このときにも世界中からリスクアセッサーが呼ばれて、どうやったらいいだろうということで議論をしまして、結果として、このリスクアセスメントのドキュメントは、FAO/WHO のドキュメントから2つお示ししてお話をしたいと思います。

(P P)

簡単に言うと、例えば 25g 中の不検出というのは、言い換えますとグラム当たり 0.04 と考えられます。例えばこれで設定して、これよりも高いものはすべて排除するということがもし可能であれば、恐らく *Listeria monocytogenes* の患者数というのは 0.5 人ぐらいだろうと思います。これはアメリカをベースにしています。

一方、その当時、カナダや一部のヨーロッパでは、グラム当たり 100 個まではいいだろうという国が幾つかありまして、この 100 個という規格を設けた場合に、それよりも高いものは全部排除した。そうした場合にリスクはどうなるかということ、大体年間 5.7 人。この間で約 10 倍ぐらい違うということになって示されてきます。

(P P)

ところが、実はもう一つ考えなければいけないのは、ではその微生物規格が設定されたときに、全員それを守るかどうか、守っているかどうかということが問題になってまいります。

実はその当時、アメリカは、この 0.04cfu/g ということで、25g 中 1 個未満ということだったんですが、にもかかわらず大体 2,000 人ぐらいは毎年患者がいました。

それから計算しますと、この 0.018% の部分は、この規格を満たしていないんだということになってきます。25g 中で検出されないという規格なんだけれども、0.018% の喫食例では、この微生物規格を守っていないということになります。

逆に例えば、もしこれよりももっと緩い 100cfu/g という微生物規格を設けたとしても、例えば守らないロットを我々が 0.001 まで下げることができれば、この規格を設けたきとこの規格を用いたときに、もし違反している%が 0.001% であれば、119 と 124 でほとんど変わらないわけです。

勿論これがゼロの場合は、最初のスライドで示しました 0.5 と 5.7 ですけれども、このように微生物規格だけを考えても、実際にそれをどの程度順守しているかということも考えなければいけないのではないかとこのところが、この JEMRA から出された回答でございます。

(P P)

これらを踏まえてコーデックスはどうしたかといいますと、*Listeria monocytogenes* というのは、御存じのように冷蔵した食品、少なくとも日本の冷蔵基準であります 10℃ですと、もし pH が 4.4 未満、あるいは水分活性が 0.92 という条件を満たしていなければ、*Listeria monocytogenes* はだんだん増殖してまいります。少なくとも 4℃以上であれば *Listeria monocytogenes* は増殖できます。

けれども、例えば pH が 4.4 未満、あるいは水分活性が 0.92 未満であれば増殖しない。このような食品については、100cfu/g までいいだろうと。そのときに 5 検体やって、これもたしか 25g だったと思いますが、その中でこの 100cfu を超えるものは 1 個もあってはいかぬ。だけど 100cfu までいいだろうという形になりました。

しかしながら、冷蔵庫の中でも増殖できるような食品については、やはりずっとだんだん増えていくとリスクがあるということで、この場合はやはり今のゼロトレランスになります 0.04cfu/g という形になったとコーデックスはリスクアセスメントの結果を用いて、微生物規格を設けました。

このような2つの事例を示しましたがけれども、コーデックスではこのように JEMRA の微生物リスク評価を用いまして、リスク管理を行っているというのが現状でございます。

ちょっと長くなりましたけれども、我々の説明は以上で終わらせていただきたいと思います。御清聴ありがとうございました。

○渡邊座長 豊福専門委員と春日専門委員、どうもありがとうございました。

ちょっと時間をオーバーしているみたいですがけれども、質問がありましたらどうぞ。今のお話を聞いていると、リスクアセスメントとリスクマネジメントが協力しないとなかなかうまくいかないという感じを受けました。

私から質問ですけれども、さきに豊福専門委員から、リスクプロファイルの作成はリスクマネージャーの役割であるというお話があったのですが、今回のような自ら評価をやる場合には、リスクプロファイルはリスクマネージャーというよりは、リスクアセッサーがやるという理解でよろしいですか。

○豊福専門委員 先ほど申ししたのは、少なくともコーデックスのリスク管理の原則と実施に関するドキュメントというものができておりまして、その中では、リスクプロファイルの作成というのはリスクマネージャーのお仕事となっております。

しかしながら、当然リスクプロファイルを作成する場合には、リスクアセッサーからの協力が必要でございますし、今、座長から御質問があったような状態ですと、自らやる場合には、当然科学的な知識を持っているこの委員会が作成せざるを得ないと理解します。

ただ、当然その段階でマネージャーとの協議なり、意見聴取というのは必要になってくると理解します。

○渡邊座長 基本的な考え方ですけれども、先生の話を知っていると、日本のようにリスクマネジメントとリスクアセスメントが分かれるというのは、この成り立ちからしてしようがない面があったのかなと思うのですが、むしろ組織が分かれているよりは、ひとつの組織内に2つの部分があって、お互いに協力する。つまり、米国の FDA の組織みたいな方がやりやすいということなんですか。そういうわけでもないですか。

○豊福専門委員 やりやすさは、やってみないとわからないと思いますが、ただ、先ほど申し上げましたように、ファンクショナルセパレーションということですので、確かに座長がおっしゃるように、FDA のように、同じ組織の中にアセッサーとマネージャーが同じ建物の中に入っている。極

端な話、廊下1本挟んで、アセッサーとマネージャーが同じ建物にいるということもあります。

ただ、彼らもそれなりに、我々はアセスメントをする、我々はマネジメントをするということは認識した上で作業をしておりますので、一概にどっちがいいかということは、私は言えないと思います。ただ、お互いにそれぞれの職務を認識した上で、かつお互いに両方のやっていること、あるいはやろうとしていることを理解し合うことが大事だと思います。

○渡邊座長 なぜこんなことを聞くかという、前回、この委員会でカンピロバクターのリスク評価なるものを出しました。その結果に対してのリスクマネージャー側の反応として、何か来ているのかどうかということですね。つまり、双方向のコミュニケーションが果たしてやれるのかどうかという問題を考えたときにどうなのかなということを今、思ったものですから、その辺は食品安全委員会としてはどうなんですか。根本的な問題の問いですけれどもね。

○白銀専門官 事務局の白銀でございます。

今の座長からの御質問でございますが、基本的に評価書ができ上がって、それについて管理機関の方に通知されるわけですけれども、その後、モニタリングという形で、どういう施策が取られているのかということをおもてに食品安全委員会の方でも把握していくこととなります。通知後すぐというわけにはいかないのです、ある程度の期間を経過してから、どういう施策が取られているのかということに関して、今後定期的に報告されるという理解でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

ほかに御意見、質問等がありましたら、お願いいたします。よろしいですか。

時間も大分過ぎておりますので、では、議事（5）に移らせていただきます。

事務局の方から、微生物・ウイルス専門調査会のこれまでの審議経過を説明した上で、食品中のノロウイルスのリスクプロファイルの更新について、前回の議論等を踏まえた資料の修正についての説明をお願いいたします。

○白銀専門官 それでは、お手元の資料3、資料4を御準備いただければと思います。

先ほど、春日専門委員から、スライドを用いまして、現在の進捗状況を御説明いただきましたが、その内容が資料3に時系列で整理してあると御理解いただけたらと思います。

先ほどしっかり御説明がございましたので、詳細は割愛させていただきますが、平成16年の第74回食品安全委員会で自ら評価の実施を決定いたしております。

決定内容につきましては、①～④の順で評価指針を策定するところから始まっております。当時、微生物・ウイルス合同専門調査会という合同の専門調査会がございましたので、この専門調査会で行うことが決定されたところでございます。

それから評価指針を決定し、①～⑨につきまして、先ほどもスライドの中にご覧いただきました9つの

リスクプロファイル、4つの優先案件の選定が行われたということでございます。そして、その4つの優先案件の中から、自ら評価としてカンピロバクターの評価を実施することを決定いたしました。ワーキンググループを設置した上で、都合8回のワーキンググループ会合を開催し、その後、専門調査会の御審議をいただき、評価書を策定し、第291回の食品安全委員会に報告し、了承をいただき、関係機関へ通知したという流れでございます。

一番下の枠でございますが、現在、カンピロバクター以外の②～④までの3つの案件につきまして、情報の整理を行っているところでございまして、既に公表されておりますリスクプロファイルについて情報収集し更新するという作業を並行して行っているところでございます。

裏面を見ていただきますと、今後のリスク評価の進め方を図で整理してございます。

「関連情報の整理」「問題点の抽出と絞り込み」「リスクプロファイルのとりまとめ」という順番となっております。前回と本日の専門調査会で御審議いただきますのが「リスクプロファイルのとりまとめ」と「進め方の審議」というところで、枠内を濃く表示してございます。

本日の専門調査会においては、関連情報の整理等を踏まえてリスク評価を行っていくのかどうかというところまで御審議いただく予定でございます。

それでは、資料4をお手元に御準備ください。

こちらにつきましては、メールではございますが、事前に先生方にお手元にお送りさせていただいて、一部御意見もいただいております。この資料4につきましては、前回の御議論で御指摘のあった点、今回先生方から御意見をいただいて、加筆修正をさせていただいた点を御説明させていただきたいと思っております。

まず、資料4の表紙でございます。

前回示されましたリスクプロファイルの内容が、リスクプロファイルより一歩踏み込んだ内容になっているのではないかということで「リスクプロファイル及び今後の課題」というタイトルとさせていただきますところでございます。

1ページめくっていただきまして「目次」のところでございます。

前回御議論いただきました資料につきましては、評価書の構成にかなり準拠した形をとっております。先ほど、豊福専門委員、春日専門委員から御指摘がございましたように、ハザード関連情報整理とか、ハザードによる健康被害解析、暴露評価、リスク特性解析のような4つのパートで構成していたところでございますが、中身的にはリスクプロファイルを超えるものではない、評価には該当しないということで、リスクプロファイルの本来の形式にやはり戻すべきだという御意見がございました。ですので、本来のリスクプロファイルの形で整理をし直したということで「目次」を御覧いただけたらと思っております。

「1 はじめに」と「2 対象病原体・食品の組合せについて」は従来と一緒です。
3番目以降からちょっと変わってきてございます。

「3 公衆衛生上に大きな影響を及ぼしうるハザードと食品の重要な特性について」

「4 引き起こされる疾病の特徴」

「5 ノロウイルス感染症の特徴」

「6 食品の生産、加工、流通及び消費における要因」

「7 問題点の抽出」

「8 リスク管理措置等について」

「9 求められるリスク評価と今後の課題」

「10 その他」

「11 参考文献」

このような構成に変えてございます。

中身については、前回の資料の項目をそのまま関連項目に移したものの、前回の専門調査会で御意見をいただき加筆修正したもの、新たに御意見をいただいたところについては加筆という形で整理いたしております。

それでは、本文の方、2ページを御覧いただけたらと思います。

2ページの5行目「なお」の段落でございます。

前回の資料では、いきなり「ノーウォーク様ウイルス」という言葉が出てきたということで、「ノーウォークウイルス」と「ノーウォーク様ウイルス」のつながりがわかりにくいのではないかとこの御意見がございました。

「なお」のところから「非細菌性急性胃腸炎の患者から見つかったノーウォークウイルスに似た小型の球形ウイルスであるノーウォーク様ウイルス（Norwak like virus : NLVs）については、その形態から小型球形ウイルス（small round structured virus : SRSV）と暫定的な属名で呼称されていたが、2002年の国際ウイルス命名委員会でNLVsが『ノロウイルス属』に分類された」と追加いたしております。「当該改正を踏まえ」以降のところは、従前とほぼ一緒でございます。

それから、脚注のところを新たに追加いたしまして、今の食品衛生法施行規則の改正について、どういった内容だったのかということも補足いたしました。

「ウ ウィルス粒子」の項目で、ウィルス粒子の「ORF」という言葉がいきなり出てきていますので、脚注に説明を加えてございます。

4ページの3行目「① 加熱」の項につきましては、前回の専門調査会で不活化の根拠文献をいろいろと精査した上で記述してほしいという御意見がございました。

まず4行目に「ノロウイルスには培養系がないため、不活化に関するデータが得られていない」とした上で「ノロウイルスと形態学に類似しているネコカリシウイルスあるいはイヌカリシウイルスを用いた不活化の実験結果では、ウイルスの不活化温度に違いが見られる。人の腸管から排泄されるウイルスでノロウイルスとほぼ同様の形態を有するものうち、加熱及び化学物質に対する抵抗性が強いとされているA型肝炎ウイルスの不活化条件について、WHO及びCDCでは85℃1分という条件を規定している。また、一般的にタンパク質は85℃で凝固することが知られていることから、ノロウイルスの不活化条件は暫定的に85℃1分とされている」という記述に修正してごさいます。

「なお、カキ等の二枚貝は85℃1分間の加熱を行うことにより、中腸腺は完全に凝固することから、ウイルス蛋白も凝固し、感染性も失われるものと考えられる」という文章を追加してごさいます。

29行目「ウ 感染源」につきましては「現在知られているノロウイルスの唯一の保有体（レゼルボア）はヒトのみである」というところを追加いたしまして、「したがって、ノロウイルスは二枚貝が本来保有しているものではなく、二枚貝の体内で増殖することもない。

ノロウイルス胃腸炎患者から原料食材までの汚染経路が実証されているのはカキを含む二枚貝のみであり（8, 36, 38）、カキを含む二枚貝のノロウイルス汚染は、人の便などの中に存在するウイルスが水環境を汚染することが原因となっている」という文章に修文いたしております。

7ページの20行目「カ 致死率」でございませう。

前回の専門調査会で、人口動態統計でICD10という分類によりまして、ノロウイルスによる死亡統計が存在するのではないかという御意見をいただきました。精査いたしましたところ、人口動態統計に掲載がございまして、23行目の「一方」からを付け加え、8ページの表9を追加したところでございませう。

表9の注にございませうように、基本死因分類が「A08.1 ノーウォーク様ウイルスによる急性胃腸症」となっているものを集計したということでございませう。1999～2008年の10年間で58人の死亡者が報告されているということをして7ページの21行目からの段落に記載してございませう。

同じく8ページの7行目「(2) 感受性集団（疾病に罹る可能性のある人々）」でございませう。ここはかなり大幅に書き換えをしてございませう。

まず、8行目からの段落では、ノロウイルスに対する母親からの移行抗体についての記載と、母乳を介してIgA抗体が新生児に与えられるということ。それは生後6か月以上の新生児についてはノロウイルスに対する抗体を持たず、全ての新生児がノロウイルスに対する感受性を有していると考えられるという記載としてございませう。

次の段落のところでは、腸管における局所の分泌抗体について触れたところがございます。これにつきましては、前回の専門調査会で、腸管粘膜での免疫についての記述を追加すべきではないかという御意見がございまして、追加したものでございます。

「ノロウイルス感染症に関しては腸管における局所の分泌抗体（IgA 抗体）が感染防御に大きな役割を果たすと考えられている」。その次にボランティアを用いた実験について記載してございます。

次の段落で「以上のことから、ノロウイルスに対して、乳幼児、小児が高リスク集団である。一方で、死亡事例に関する情報や一般的な感染症の状況を勘案すれば、高齢者や免疫不全等の抵抗力の弱いヒトについてもリスクが高いことは否定できない」という記載としてございます。

26 行目からの段落は、免疫とは若干異なりますが、遺伝的に感染しにくいタイプの方がいるということで、人の血液型に関連する抗原について記載した部分でございます。

27 行目に書いてございますように「ノロウイルスの遺伝子型により、人の血液型（ABO 式）に関連する抗原と結合できるものとできないものがある」こと、「一方、血液型（ABO 式）抗原が唾液、腸管に発現している人（分泌型）と発現していない人（非分泌型）が存在しており、ウイルスの遺伝子型によってもこれらとの結合性が異なる」ということを整理したものでございます。

10 ページの 11 行目「(1) ノロウイルス感染症全体の特徴」でございます。

表 11 に「感染性胃腸炎に関する報告患者数と推定患者数との比較」を掲げてございます。前回の専門調査会の資料では、2つの表になっておりましたが、1つの表としまして、更に報告患者数につきましては、14 歳以下の年齢層のみを抽出いたしましたので、前回の資料と若干数字が変わってございます。

推定患者数との比較も、前回は約 6 倍ということでございまして、6.6～6.8 倍という数字となっております。

11 ページ、ノロウイルス全体の感染症ということで、6 行目からの段落でございます。

表 11 に載っております数字は、14 歳以下で、全国 3,000 の小児科定点から報告のあった数字ということになりますが、それを全体の年齢層に広げるための係数が何かないのだろうかということで、3年に一度 10 月の 3 日間のうち、指定された 1 日だけの医療施設での入院、外来患者に関する調査である患者調査というものがございまして、この年齢層別の割合を前回の資料では引用してきたところがございます。これは 10 月のデータということで、実際にノロウイルスの感染が増える冬場のデータとは若干違うのではないかという御指摘を前回の専門調査会ではいただきました。

再度精査をいたしましたところ、この患者調査で集計した内容は、表 13 にとりまとめてございますが、注に※で書いてございますように、表 13 については傷病小分類が「原因の明示された腸

管感染症」または「感染症と推定される下痢及び胃腸炎」と記載されたものを抽出したものでございます。

これから年齢層がわかりますので、14歳未満の割合を使って外挿すれば全年齢層の推計ができるのではないかとということで、15行目から「仮に」という書き方をしておりますが「当該比率がノロウイルスにおいてもほぼ同様と仮定すれば、全年齢におけるノロウイルス感染症発生頻度は約380万人/年と推定される」と記載してございます。ちょっと戻っていただいて、12行目の「なお」のところでは、表13で計上いたしました患者数につきまして詳細な疾病分類をみますと、疾病基本分類が、先ほど人口動態統計の死亡原因のところでは記載をしてございました「A081 ノーウォーク様ウイルスによる急性胃腸症」とされた患者数につきましては、1999年、2002年、2005年の3回の各調査の年ともにゼロとなっているということで、先ほど御説明しましたところでは「仮に」ということで、仮定で追記をしたところでございます。

25行目からの段落でございます。当日配付資料でお手元に配付いたしてございますが、記載の修正をいたしましたので、そちらを御参考いただけたらと思います。

2000～2007年の感染性胃腸炎の患者数年齢構成で、4歳以下の患者数が約50%を占め、14歳以下では80%を超えているというデータがございます。これは小児科定点から報告されるということですので、こういう構成になっております。

一方、ここが現在の資料とちょっと変わってございますので、正誤表の「正」の欄を見ていただきたいのですが、1999～2004年に国内で発生したノロウイルスによる食中毒の全事例は、下の（参考）のところに掲げてございますが、年齢階層別の患者数を集計した結果、4歳以下の占める割合、一番右側の累積比率を見ていただきますと、1～4歳までのところまでで1.5%と非常に低く、14歳以下の占める割合でも約17%という状況であったという記述に訂正いたしてございます。

したがって、元の資料の11ページに戻っていただきますが、29行目、各年齢区分の食品媒介の割合が明確にならなければ、食品媒介によるノロウイルス感染症を求めることはできないものと考えられるという記載に修正させていただいております。前回この年齢割合を用いて推計をしたところでございますが、そこに記載のとおり、集団発生である食中毒の事例で2割に満たない年齢層の数値を用いて全体を推計するというのは、さすがに乱暴ではないかということで、最終的に求めることができないという結論の記述といたしております。

13ページの16行目、一方、小児で1か月以上の期間ウイルスが検出されているというところのくだりでございます。前回の資料では、図6の隣に小児の排出のグラフを載せていたわけですが、その図では200日を超えるようなウイルスの排出といった事例が掲げてあったわけござ

いますが、それは余り一般的なものではないだろうということで、ここを削除いたしまして、16行目「成人に比べ長期間排出が続くものと考えられる。これらのウイルスが感染性を有しているかどうかについてはデータがない」という記述が追加となっております。

15 ページ、表 19 でございます。前回の専門調査会で、表 19 に書いてございます「人→人感染疑い」というところが、どういった内容を含むのかということがわかりにくいという御指摘がございましたので、8行目の表の注のところに「人→人感染：糞便等とともに乾燥したウイルスが直接口に入る場合や手指を介して口に入る場合を含む」と明記をしたところでございます。

16 ページ、食中毒の原因食品が 2001～2008 年にかけて大きく変わってきているというところを記載した「イ 食中毒の原因食品」の項でございます。ここで変わった理由について少しコメントしておくべきではないかという御意見を前回いただきましたので、17行目から「また、検査法の進展によりさまざまな食品から原因ウイルスが検出可能となったことが、カキ関係料理以外の食品が原因食品となる事例が増加した一因と考えられる」という記載を追加いたしております。

表の下の 27 行目からの記載でございます。前回の御議論の中では、17 ページの表 22、23、24 の、今回の資料で「その他食品による事例」と記載している部分に、前回は「食品取扱者による事例」という記載をしてございました。実際にカキ以外の食材からはあまり検出されていないということで、各自治体の方では、食品取扱者による事例と判断したということで、それを集計されたものが、前回の表 22～24 だったわけでございますが、そこは前回の御指摘では、その調理従事者も被害者といえますか、患者さんであったという可能性はどこでクリアーできるのかという、なかなか難しい問題の御指摘がございまして、各自治体ではそういうふうに御判断はされているわけですが、「その他の食品による事例」という記載に変更したというところでございます。

18 ページ「エ 二枚貝以外の食品が原因となった食中毒事例」という項を新たに設けさせていただいております。前回の御議論で、このリスクプロファイルは、カキを主とする二枚貝中のノロウイルスというサブタイトルから、食品全般のノロウイルスということに広げたということで御議論をいただいたわけでございますが、二枚貝以外の原因食品についても若干例示すべきではないかという御指摘をいただきましたので、その①ミニきな粉ねじりパンと②バターロールパンを原因食品とした食中毒事例について例示をさせていただいたところでございます。

29 行目からの「6 食品の生産、加工、流通及び消費における要因」という章では、原因食材からノロウイルスの検出されているカキを主とする二枚貝等の魚介類を中心に記載する。

なお、以下の(2)～(6)の項目で整理されている汚染率は、各種検体からノロウイルスを特定するのに用いられる RNA 断片を検出し、その検出率で表しているということを明記したものでございます。

19 ページの表 26 は、前回の資料では、図を引用しておりました。ここについては、できるだけ総説からではなく、原著論文から引用した方がいいのではないかという御指摘も、全般に通しての御指摘ではございましたので、図を表に変えたということでございます。

28 行目のところからでございますが、前回の御議論で、何地点での検査結果なのか明記すべきだという御指摘がございました。まず 21 行目のところで、これは 20 ページの表 27 の説明になるのですけれども、1 閉鎖湾において行われた結果ということを記載し、新たに表 28 を追加いたしました。これは 3 自治体の 4 下水処理施設の流入水、放流水の検査状況をまとめたものということで、これらは異なる処理方法をとっているということですが、2 自治体の 3 下水処理施設においても同様の傾向が認められるという記載を追加いたしてございます。

20 ページ、17 行目からの段落でございますが、前回の御議論で、人の感染性胃腸炎の動向とカキ汚染との関連データがあれば追加すべきではないかという御意見がございました。その後指摘に対応した部分が 17 行目からの段落と図 9 ということでございまして、図 9 は 3 年間のデータでございますが、感染性胃腸炎の発生動向とカキからの検出状況が矢印で記載されているものでございます。

19 行目の「当該地点では、定点当たりの感染性胃腸炎患者数が 5～7 人を超え 1 月後に河口域のカキからノロウイルスが検出され」ということで、22 行目「感染性胃腸炎の流行時期と密接な関係があることがうかがえる」という表記といたしてございます。

23 ページ「エ 輸入生鮮魚介類の汚染状況」の項でございます。

表 33 は、以前は総説から図を掲載していたのですが、原著論文から引用してきて、表 33 ということでまとめております。若干数値が動いておりますので、2～7 行目までの記載を表の説明という形で記載をしているというところでございます。

24 ページ「ウ 生カキ料理の喫食頻度及び量」というところで、22、23 行目の行を新たに追加いたしております。今回お送りしました資料に、こういった部分を付け加えるべきではないかということで御意見をいただいたものをこちらに掲載させていただいたところでございます。

国民健康・栄養調査の結果では、生鮮カキを調理喫食する人の摂取量の平均が 36.9g であったということが示されているということをご参考に記載しております。国民健康・栄養調査の一般的な記載ですと、食べる人も食べない人も区別なく平均したグラム数で表示されるため、かなり少ない数が集計されているということで、食べる人についての数値をここに記載したというものでございます。

26 ページ「(2) 食品流通における対策 (食品の規格基準 (食品衛生法))」でございます。

この中身については全く加筆修正しておりません。前回 (1) の項目に入っていたのですが、

流通上の規格も入っているということで、新たに「食品流通における対策」ということで項目を起こしたというところでございます。

27 ページ「9 求められるリスク評価と今後の課題」ということで整理をいたしております。こちらにはこの文章の結論に近い部分を記載してございまして、24 行目からの段落でございます。

「前章までにまとめられた問題点及び現在行われているリスク管理措置等から今後求められるリスク評価を（１）にまとめた。しかし、現状では（２）にまとめた種々の課題があるため、リスク評価を行うことが困難である」ということをここに明記したところでございます。

前回の御議論の中で、こういう共通認識には立っていたと認識しておりますが、ここに明記をしたところでございます。

「特に培養系の確立という基盤的研究の進展が今後のリスク評価に必須となっている。したがって、（２）にまとめた課題に関する調査・研究について、関係機関がそれぞれ関係する分野において取組を進めることが必要と考えられる」という記載となっております。

「（１）求められるリスク評価」という項目が新たに追加になってございます。

32 行目からのア、イ、ウということで、ここはかなり漠とした表現になっております。

貝類を中心とした食品ごとの現在のリスクの推定。

対象とする食品について、フードチェーンの各段階で講じた対策によって、どの程度リスクが低減するのかその度合の推定。

食品取扱者の衛生対策や喫食時の加熱の徹底などの具体的な対策について、どの程度リスクを低減させるかの推定。

このような３つの項目で（１）をまとめさせていただいております。

（２）については、内容は前回の資料と一緒にございます。

28 ページ「10 その他」の項目でございます。これも新たに追加をしてございます。

「（１）諸外国における規制状況」ということで、ノロウイルスに関する規格基準を設定している国はないということをまず明記をした上で、「なお」ということで、EU での採捕海域の取扱いについては、先生方にこの資料をお送りした後いただいた御意見で追加をさせていただいた部分でございます。EU 諸国で貝類の採捕海域の衛生サーベイが行われているという点をこちらに記載させていただいたものでございます。

29 ページ「（２）諸外国における評価の事例等」ということで、ここで欧州委員会、ニュージーランド、スウェーデン、スイスということで、スウェーデン、スイスにつきましては、先生方からいただいた御意見をこちらに掲載したものでございます。

ちょっと長くなりましたが、以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

前回出されたプロファイルに関して、いろいろ議論した結果、出てきました問題点に関して、約1か月の間に事務局を始め、このプロファイルの作成に関わりました委員の先生方に、今、発表がありましたような形におまとめいただいた結果が、今日ここで報告されたわけですが、皆さんの方から更なる御質問または疑問点等がありましたら、御意見をお願いいたします。

藤井専門委員、どうぞ。

○藤井専門委員 呼び方のことです。2ページの8行目のところで「小型球形ウイルスと暫定的な属名」という言い方をしていますが、これは生物学でいう「ジーナス」という意味ではなくて「グループ」ということになると思います。

○西尾専門委員 正確に言えば、形態学的な名称です。

○藤井専門委員 「属」ではないということですね。

○西尾専門委員 そうです。違います。属で言えば、本来から言うと、小型球形ウイルスの中には、今で言うノロウイルス、サポウイルス、アストロウイルスの3つが入りますが、食中毒関係ではほとんどがノロウイルスと考えていいということです。

ですから、形態学的な特徴に直さないといけないと思います。ありがとうございました。

○藤井専門委員 それからもう一点、非常に細かいことなんですが、4ページの30行目のところでは、「保有体（レゼルボア）」となっていますけれども、ほかは普通英語で全部書いているのに、ここだけドイツ語か何かですかね。わざわざここを書く必要があるのかどうか。

○西尾専門委員 これは取ってもいいのではないですかね。

○藤井専門委員 あるいは英語で「リザーバー」とされるか、どちらかでないと、ちょっとここだけ違和感があると思います。

○西尾専門委員 そうですね。

○渡邊座長 では、今、指摘されました2点を修正願いたいと思います。

ほかに御質問等がありましたら、お願いいたします。

藤川専門委員、どうぞ。

○藤川専門委員 18ページの二枚貝以外での食中毒事例ということで、2つ挙げられていまして「①ミニきな粉のねじりパンを原因食品とした食中毒（3）」と「②バターロールパン（40）」の括弧の数字はどういう数字なのでしょう。7行目と18行目にあります。

○西尾専門委員 これは文献番号でしょう。

○白銀専門官 参照文献の番号でございます。

○藤川専門委員 文献番号なのですね。何か意味があるのかなと思ってしまいました。

○渡邊座長 文献番号と項目の括弧と一緒に読んでしまいますね。上というか、いわゆる文献スタイルで書いてもらった方がいいかもしれないですね。

ほかにございますか。豊福専門委員、どうぞ。

○豊福専門委員 11 ページの 19 行目の表 13 のタイトルですけれども、上の文章から読むとこの言いたいことは、腸管感染症で受診した推計患者の年齢階層別割合ですか。年齢分布か階層別か。

○牛島専門委員 恐らく下か何かにもう一つあって、パーセントと実数がある表を 1 つだけにされたのではないかという気がします。

○白銀専門委員 ありがとうございます。実は実作業はそういう形になっていて、タイトルが直っていなかったということでございます。

○渡邊座長 では、これは後でタイトルを変えていただくということですね。

○西尾専門委員 年齢階層別に変えて、入れます。

○渡邊座長 ほかにございますか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 9 ページの図 3 の説明で、ウイルス粒子 1 個による平均感染確率は約 0.5 と書いてあるんですが、図 3 で見ると 0.5 というよりは、0.3 ぐらいに見えるんですが、これは 0.5 でよろしいのでしょうか。1 個というのは 10^0 ということですね。

○渡邊座長 そうですね。0.5 になっていないですね。

○村田委員 0.3 ぐらいですかね。

○渡邊座長 いかがですか。

○白銀専門官 その図 3 でいきますと、実はそこに実線のちょっと左側、灰色になっている部分よりも更にちょっと間を開けて左に細いグラフの線が見えて、一番上の○にくっ付いているグラフですけれども、多分これを読めば 0.5 ということになるのだらうと思います。

この 0.5 というのは、論文の記述から引用してきた部分でございます。

○村田委員 わかりました。ありがとうございます。

○渡邊座長 これは最大量ということですか。上の線はどういう意味ですか。今のことは、黒く塗られたものの上の薄くなっている線のことでいいですか。これは何を意味するのですか。95% 予測区間の 95% のところという意味ですか。

○西尾専門委員 毒性が 95% で、これはぶれの範囲ではないですか。

○渡邊座長 では原文をもう一度見ていただいて、確認した上でお願いします。これは文献か何かが出ているわけですね。20 番ですか。

○西尾専門委員 こちらにあります。

○渡邊座長 では、そこを見ていただいて、確認されて、訂正をする必要はないわけですね。

○西尾専門委員 こういうふうに書かれていますから、あとは最大値と最小値の範囲内にかかると思います。

○渡邊座長 おかしいですか。

○牛島専門委員 上の線ではなくて、ちょっと下の線みたいなものは。

○渡邊座長 この線のことを言っているのですかね。

○牛島専門委員 いずれにしても、これとは一緒ではないですね。ちょっとずれたりとか、ポイントがここになかったりとかしていますね。

○渡邊座長 そうですね。全くコピーされた図ではないという話で、これは新しく作成したんですか。

○白銀専門官 いいえ。

○渡邊座長 違いますか。

では、これはちょっと確認していただくということで、ほかにございますか。

多田専門委員、どうぞ。

○多田専門委員 大勢に影響がないので、どちらでもよいと思うのですけれども、10 ページの表 11 で、推定患者数の 2006 年と 2007 年の数字が出ましたので、お持ちしました。 それと、11 ページのイのところ、ノロウイルスによる感染性胃腸炎が 11 月から翌年 3 月という月別ものですが、逆の見方として、地方衛生研究所で感染性胃腸炎の患者さんから採取された検体から分離・検出された病原体グラフと、患者報告数のグラフを重ねますと、この時期の感染性胃腸炎の山が、ノロウイルスの検出の山と一致しているということが見てとれます。感染性胃腸炎は、翌年になってもう一つ山ができますが、そちらがロタとびったり一致します。

これはノロウイルスの話なので要らないかもしれないんですけども、これは私としてはとても面白かったです。

先ほどの西尾先生が説明された患者数のグラフと貝からというものを見て思い出しました。

○渡邊座長 感染性胃腸炎を時期的に分けると、ピークが 2 つに分かれるということですか。

○多田専門委員 ピークが 2 つ重なるのですが、それがノロでピークがつくられて、ロタでピークがつくられるということで、子どもの感染性胃腸炎というのは、こうやって 2 つのウイルスが主流なんだなというグラフが書けると思います。

○渡邊座長 そうすると、感染性胃腸炎全体に対するノロの割合というのも、今は難しいですか。

○多田専門委員 それは難しいと思います。

○渡邊座長 では、表 11 の 2006、2007 年の推定患者数の発生実数がわかったということですね。

○多田専門委員 はい。

○渡邊座長 では、それをここに記入していただくということで、多田先生の方からデータを入れていただきたいと思います。

ほかにございますか。

○多田専門委員 済みません、小さなことなんですけど、15 ページの人→人感染のところ、付け加えていただいたということで、何か文章がちょっとわかりにくいような気がするの私だけでしょうか。

○渡邊座長 15 ページですか。

○多田専門委員 15 ページの「糞便等とともに乾燥したウイルスが直接口に入る場合や」というのは、どこで入れるのかがよくわからないんですけども、いわゆる糞便とか嘔吐で出たものに含まれたウイルスが乾燥して、口から入るということですか。

○西尾専門委員 そう理解しています。

○多田専門委員 排泄されたウイルスが乾燥して、直接口から入るとか。

○渡邊座長 「糞便に排泄された」ですね。

○西尾専門委員 正確に「糞便と嘔吐物」の両方を入れてあげればいいのではないですか。

○多田専門委員 そういうおつもりだろうというのは「等」でわかったのですけれども「とともに乾燥したウイルスが」という文章がわかりにくかったです。

○西尾専門委員 白銀さん、これは文章を入れ替えてください。

○白銀専門官 はい。

○渡邊座長 そうすると、具体的に「糞便及び嘔吐の中に排泄されたウイルスが乾燥した後」ですか。ちょっとこの文章は、もう少しわかりやすく書いていただくことにします。

ほかにいかがですか。

○藤川専門委員 今のところですけども、私自身は素人なのですが、3年ほど前に大流行していたときは、飛沫感染といいますか、狭い部屋の中で話をしただけの飛沫による感染例がかなり多かったと思われるので、やはり今の人→人感染という表現自体、もう一度考えていただいた方が、たしかに糞便ということもあると思いますが。

○渡邊座長 飛沫感染と言われるときは、一般的に呼吸器感染ですけども、ノロは呼吸器感染ですか。いいのですか。

○西尾専門委員 ほとんどないと思うのですが、嘔吐した後に口の中にウイルスが残っていると、それがたまたまでしょうけれども、その確率は極めて少ないだろうと思います。

○渡邊座長 やはり胃を通して腸から感染するのが一般的ですか。

○西尾専門委員 腸内に感染するけれども、ノロウイルスの場合は、嘔吐がかなり強烈にくるものですから、腸内容物が逆流して出てきます。嘔吐物が口から出てきたときに、口の洗浄が不十分だと、そういうことも起きるでしょうけれども、実際的には、それはあまり考えなくてもいいのではないかと思います。特殊な例だろうと思います。

○渡邊座長 言葉として「飛沫感染」という言葉を使ってはまずいのではないかと思います。飛沫感染というのは、一般的に気道感染のことを言いますね。違いますか。

○藤川専門委員 でも実際には、私が聞いた例ですけれども、お母さん同士が小さな部屋で話していて、それで話をした飛沫でほかの人に移ってしまっているという事例が起きています。

○牛島専門委員 私の知る限りでは、例えばレストランでだれかが吐いて、エアコンとかファンが回っていて、その距離に応じて患者の数が遠くなるほど少なくなるとか、おむつを広げて、ぱっと柔らかい空気みたいなものが出てきて、それがずっとエアコンが遠くに行ったという例はあって、空気で感染しているといえば空気感染みたいなことかなと思います。空気や飛沫を書くとかいろんなことを言うとおかしいかもしれませんがね。

○渡邊座長 今までの概念が、飛沫感染と飛沫核感染というのは、呼吸器感染のことを我々はイメージしているのですけれども、このときにそういう言葉を使っていいのかどうか。ウイルス学者とか、ほかの人からコメントをいただければと思います。

書き方をどういうふうにするかは「飛沫感染」という言葉を入れていいのかどうかですね。いかがですか。

○品川専門委員 通常は入れないと思います。飛沫感染というと、先ほど言われたように呼吸器感染に対して用いられると思います。

その前に、実際に本感染は閉じ込められたところ（密閉されたところ）では感染が起こった事例がありますが、その前に患者が嘔吐したとかして、また、それらが乾燥したものが舞上がるなどして経口的に入ったとかして発症した。このように何かがなければ、普通の人たちが飛沫感染でノロウイルスに感染するということは考えにくいです。

だから簡単に飛沫感染を起こしたということではなく、ノロウイルス感染は経口感染であるので飛沫感染とは違ってきます。

○渡邊座長 ということで、皆さん認識を一致しないと、ノロウイルスで飛沫感染があるという事は、この文章に入れますか。入れない方がいいのではないですかね。

○西條専門委員 私も入れない方がいいと思います。

○渡邊座長 そうですね。

ですから、舞い上がったものを吸って、結局は経口的にはいるわけですね。それで腸管でいくわ

けですね。ですから、ある意味において最終的には経口感染ですね。その辺をどう書くのかという書き方の問題で、今のような一端粉じんとして舞い上がったものが、結局は経口でいるということがわかるような記述にさせていただければいいと思います。

ここで書き方を議論していても時間があまりないので、後で事務局とこれの作成に関わった先生方の方でアレンジをしていただいたものをもう一度専門委員全体に回していただいて、最終的にするという形にしたいと思います。

ほかによろしいですか。

もしないようでしたら、最終的には二枚貝だけに限らず、食品中のノロウイルスのリスクプロファイルという題でもって最終的な報告書を出すことにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○渡邊座長 それと最終的な結論といたしまして、27 ページにまとめられておりますように、現段階においては、ノロウイルスの増殖系がなく、感染性粒子としてとらえることができないということで、リスク評価まで持っていくにはデータが不足であり時期尚早なのではないかと思えます。

確かに PCR 等でウイルスの DNA 量はわかるわけですがけれども、DNA の存在がわかったからといって、それが感染能力を持っているという証明にはならないということで、なかなか最終的なリスク評価をするには、現段階では難しい。リスクプロファイルで止めておき、問題となっている点が解決された時点で再度リスク評価の方に持っていくということにします。

ほかに 28 ページのイ、ウ、エのデータも必要であろうということで、この調査会としての認識はその辺でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○渡邊座長 ありがとうございます。

では、そういう形でまとめさせていただいて、先ほど幾つかコメントがありました点に関しては、事務局の方で直していただいたものを専門委員の先生方全員に送って、了解がされた後に報告書を最終案として食品安全委員会の方に上げるようにしたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、今後の予定に関して、事務局の方からお願いします。

○白銀専門官 ありがとうございます。今後の予定でございますが、本日いろいろ御意見をいただき、修正が必要になった点もありましたので、この改定案に反映させまして、各専門委員の先生方に御確認をいただいた後に、座長の御了解を経まして、食品安全委員会の方に報告させていただくという手続とさせていただきます。

なお、報告の時期についてですが、他の腸管出血性大腸菌とサルモネラ・エンテリティディスの 2 案件の進捗状況によっては、一緒に報告するという事も検討させていただきたいと思えます。

○渡邊座長 ありがとうございます。

では、議事（6）に移らせていただきます。

その他の項目として、薬剤耐性菌の食品健康影響評価についてということで、事務局の方からお願いいたします。

○白銀専門官 資料5をお手元に出していただければと思います。

「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について」でございます。

こちらにつきましては、従前、動物用医薬品、肥料・飼料等、微生物・ウイルス専門調査会の合同のワーキングという形で審議を進めさせていただいていたところでございますが、今回の専門委員の改選を機に、専門調査会の運営規程も若干改変となっており、ワーキングの所掌の変更が生じました。

肥料・飼料等専門調査会がこのワーキングの所掌ということになりましたので、それに関する改正ということで、「動物用医薬品専門調査会」というところを削除し、「三専門調査会」というところを「二専門調査会」という形に改正されたものでございます。

裏面を御覧いただきますと、各専門調査会での専門委員の先生方も若干移動になってございまして、従来のワーキングに参加いただいていた先生方を中心に、このワーキングを再編されたというところがございます。

微生物・ウイルス専門調査会につきましては、従前の形で荒川先生、多田先生、田村先生、渡邊先生ということで、従前は4名の先生方に御参加をいただいております。中村先生につきましては、動物用医薬品専門調査会の専門委員として参加をいただいていたところでございますが、このたび動物用医薬品専門調査会が削除されたということで、本来の微生物・ウイルス専門調査会からということで、こちらから5名、名簿に記載していただいたところがございます。

以上でございます。

○渡邊座長 ありがとうございます。何か御質問、コメント等がありましたらお願いいたします。

もしないようでしたら、今、説明がありましたような形で、この薬剤耐性菌の食品健康影響評価等において、当専門調査会としても進めたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

ほかに事務局の方からございませんでしょうか。

○白銀専門官 先ほど、資料3の方で自ら評価の進捗状況について御説明をいたしました。評価優先案件として本日御審議いただきましたノロウイルスのほかに、腸管出血性大腸菌とサルモネラ・エンテリティディスの2案件が残っております。

これらにつきましては、本日御審議いただきましたノロウイルスと同様に、各検討グループにおいて、関連情報の整理等を行っております、その結果をリスクプロファイルの改定案として起草

いただく作業を進めているところでございます。

今回の専門委員の改選で、各検討グループのメンバーが減員となったということでございますので、今回新たに専門委員となられた先生方で、細菌、微生物リスク評価を御専門とされる先生方に御参加いただければと考えておりますが、いかがでございましょうか。

○渡邊座長 やってみたいという先生、いらっしゃいますか。

もしおられないようでしたら、座長の方から指名させていただきます。

今まで、動物等のいろんな菌の知識または調査経験が豊かな品川専門委員と、先ほど説明がありましたリスク評価等においての国際的な経験が豊かな豊福専門委員に加わっていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。御了承いただけますでしょうか。

○品川専門委員 はい。

○豊福専門委員 はい。

○渡邊座長 ありがとうございます。

では、これからいろいろな討論がありますので、両専門委員には加わっていただいて、作業を進めさせていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

○白銀専門官 はい。

○渡邊座長 では、16時半までの予定でしたけれども、ちょっと時間が10分ばかりオーバーしてしまいましたが、これで本日の議題がすべて終了いたしましたので、本日の審議は終わりにさせていただきます。

長時間ありがとうございました。