

微生物学的リスク評価と リスクプロファイル

国立保健医療科学院
豊福 肇
国立医薬品食品衛生研究所
春日文子

2009.11.2 豊福、春日

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
 - ① リスク管理の役割
 - ② リスクプロファイル(含、海外事例)
 - ③ リスク評価の概要
 - i. 諮問による評価
 - ii. 自らの判断による評価
 - iii. 海外の事例(国際機関、各国機関)
 - ④ リスク管理とリスク評価の独立性と相互協調
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. リスク評価結果のリスク管理への利用

2009.11.2 豊福、春日

リスク分析に関する用語の定義

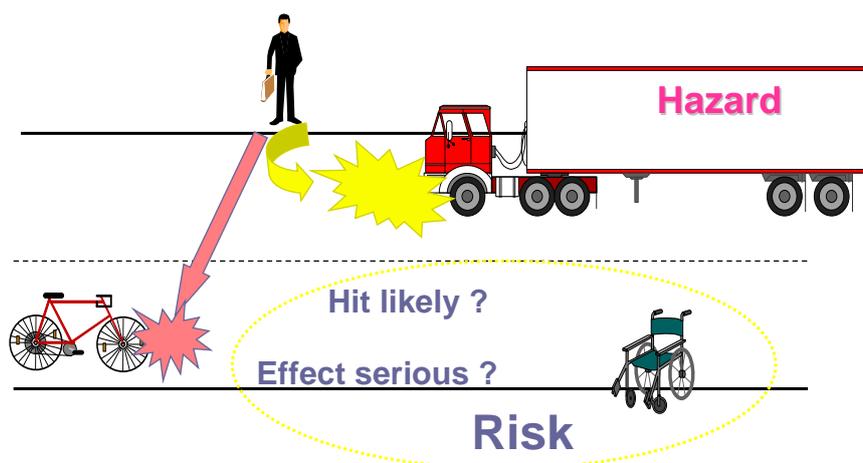
ハザード: 健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある、食品中の生物学的、化学的または物理学的な**原因物質**、または食品の**状態**

例) 生物学的原因物質: 食中毒菌
化学的原因物質: 残留農薬、カビ毒、フグ毒
物理学的原因物質: 金属片、放射能

リスク: 食品中にハザードが存在する結果として生じる、健康への悪影響が起きる**確率**とその**程度**

2009.11.2 豊福、春日

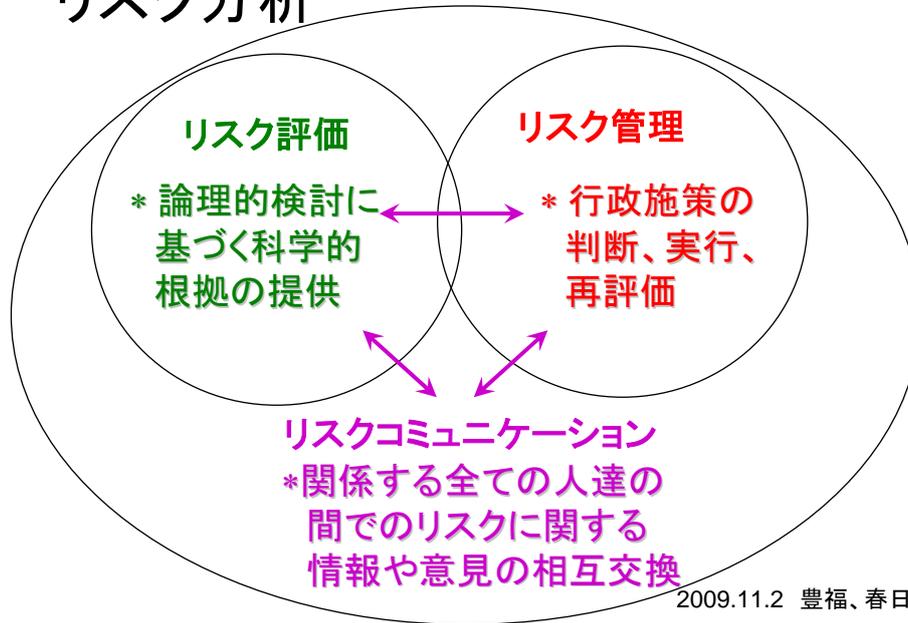
リスクとハザード



FAO/WHO MRA training materialから

2009.11.2 豊福、春日

リスク分析



わが国の食品安全基本法では

- リスク管理機関(厚生労働省、農林水産省等)
- リスク評価機関(内閣府食品安全委員会)
- 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聴くこと(諮問)

2009.11.2 豊福、春日

リスク管理の定義

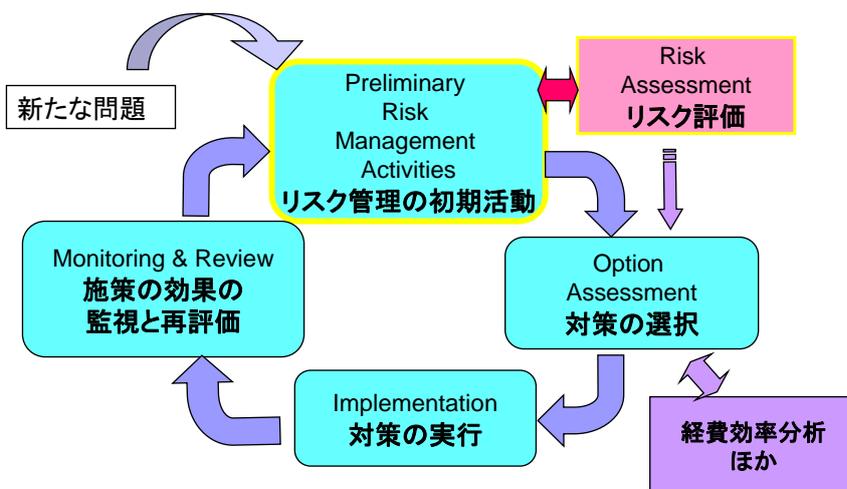
(食品安全とリスク管理に関するFAO/WHO専門家
会議報告書 1997)

- リスク評価とは区別され、
- リスク評価の結果および消費者の健康の保護と公正な貿易をすすめる上で適切なその他の要因を考慮し、
- 異なる政策の比較検討を行う過程。
- 必要ならば適正な予防および防止措置を選択する。

2009.11.2 豊福、春日

リスク管理の枠組み

(FAO/WHO専門家会議2000、2002)



2009.11.2 豊福、春日

Preliminary Risk Management Activities リスク管理の初期活動

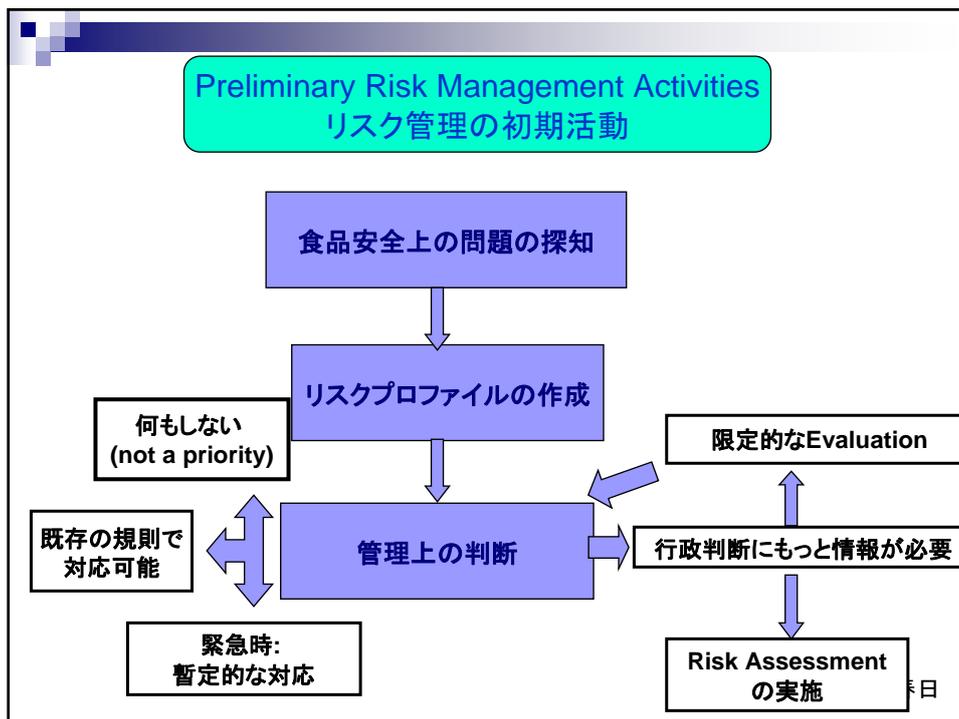
- ① 食品安全上の問題の探知・認識
- ② リスクプロファイルの準備
- ③ リスク管理のゴールの特定
- ④ リスク評価の目的と範囲(スコープ)の明確化
- ⑤ リスク評価ポリシーの提示
- ⑥ リスク評価の要請
- ⑦ リスク評価結果の検討

2009.11.2 豊福、春日

リスクプロファイルの作成

- その時点で把握されている情報・基礎データの整理: **リスクプロファイル**
 - 食品安全上の問題に関する記述
 - 病原菌と食品の組み合わせ、公衆衛生上の問題点、食品の生産から消費までの記述、
 - 次に何をすべきか(リスク評価の実施を含む)の判断の基礎になる
 - マネージャーによる対策案、リスク評価ができるか、また必要か&リスクアセッサーへの質問事項の検討の基礎
 - 情報源の特定&データ不足の指摘

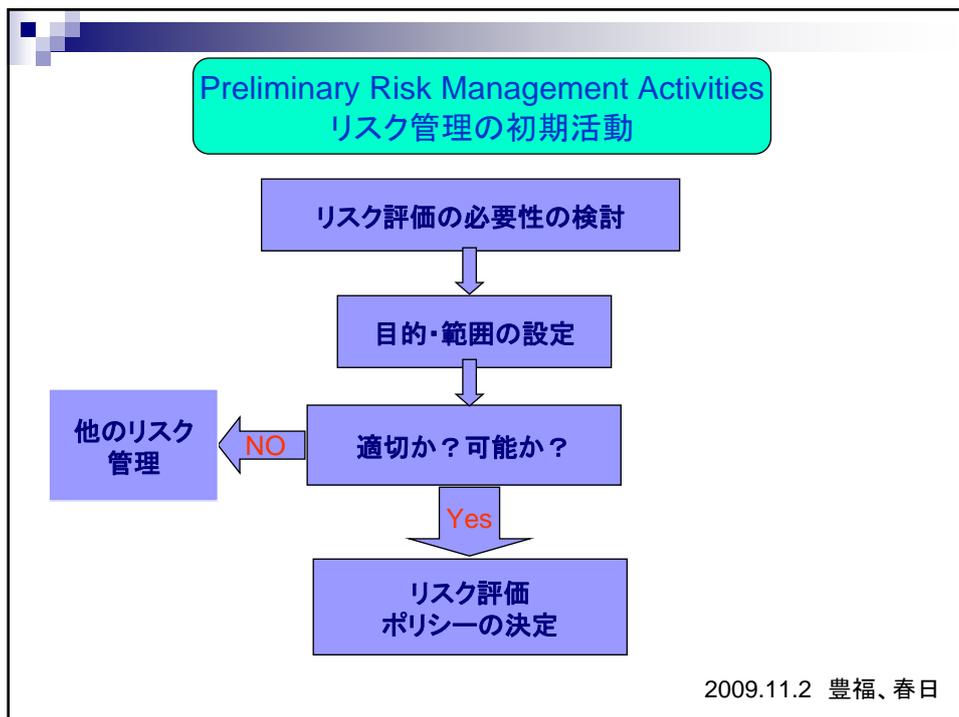
2009.11.2 豊福、春日



微生物学的リスク評価(MRA)が必要な場合

- 現在のリスクを推定したい場合
- フードチェーンのどこに対策をとれば有効に健康被害が低減できるかを判断したい場合
- 新たな微生物規格基準を設定したい場合
- 海外の基準との同等性の評価が必要な場合
- ある問題に関し、データの不足している部分を明らかにしたい場合(研究の方向性を検討したい場合)

2009.11.2 豊福、春日



- ## リスク評価ポリシー
- リスク評価の作業中、科学的または分析のプロトコールによって指示されていないデータの採用等で、科学的判断やリスク評価の原則に係る選択を迫られた場合の対応について規定したガイドライン
 - リスク評価の過程の科学的な高潔さ(integrity)を保つ
 - 決めるのはリスクマネージャーの責任、しかしポリシー上の問題の特定と明確化、またポリシーにより不適切な制限やバイアスが生じないか等についてアセッサーからの意見と議論が必要
- 2009.11.2 豊福、春日

MRAの開始にあたっての リスクマネージャーの役割

- リスク評価チームを招集
- リスクプロファイルの作成
- チームに対し明確な質問を提示
 - 比較してほしい対策案を具体的に(規格基準値の例、HACCPの義務付け、製造基準の設定、検査義務付け、ワクチン接種、ガイドライン作成、消費者への注意喚起、など)
- チームの役割と責任の明確化
- 結果の示し方、どう結果を使用するかを文書に残す
- リスク評価の結果が合理的で適切か否かを判断する基準の設定

2009.11.2 豊福、春日

Option Assessment: 対策の選択

- 利害関係者と協議し、リスク低減のためのオプションを決定するのはリスク管理の役目
- リスク評価作業中に得られた情報が役立つ
- 設定したALOP(後述)を満たすためには、フードチェーンの各所においてどの程度の汚染率/菌数の低減が必要かを特定する(モデルを用いて解析するなど)
- 種々の対策の効果の可能性を、リスク評価の結果から比較する
- 費用対効果の解析を行う
- 対策の実行可能性について検討する

2009.11.2 豊福、春日

Implementation 対策の実行

Monitoring & Review 監視と再評価

- 選択した対策の実施: 行政、営業者、消費者が主役 リスクアセッサーの役割は限られる
- 監視により対策実施の**状況と効果**を検証、それを評価し、必要に応じ、新しいデータによりリスク評価を更新
- 新しい情報、新しく可能になった技術などにより、リスク管理の見直し

2009.11.2 豊福、春日

リスク評価

- 問題の実態を整理し、
- 健康被害の現状を推定し、
- 対策案の効果を推定することにより、
- **リスク管理を科学的に支援**すること。
そのために、
- 利用可能な**情報を、リスク評価の4構成要素(後述)に沿って論理的に整理**し、ヒトの**健康被害**に焦点を当てた確率的推測を行う。
 - 必ずしも**確率論的手法**を使うという意味ではない
- あるアクションをとった(とらなかった)場合に、将来リスクがどの程度変化するか予測する。
- リスク: 健康被害の頻度と重篤度⇒リスク評価は「健康被害を起こす可能性がある」ことの列挙ではない。

2009.11.2 豊福、春日

リスク評価

■ 化学物質のリスク評価

動物実験等の毒性試験をもとに、

- その物質が毒性を有するかどうかを判定し、
- ヒトへの健康被害が起こらない許容濃度を求めること
- 閾値があることが前提(遺伝子毒性発ガン物質を除く)

➤ **しかし、食品を介した微生物による健康被害は常に起きている**

■ 微生物学的リスク評価(MRA)

- 科学的知見を論理的に評価することにより、現在のリスクを推定し、対策案の効果を予測比較して、リスク管理者からの質問に答えること
- 病原体には閾値がないことが前提

2009.11.2 豊福、春日

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:2007. 09. 13公表版)

■ 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価

- 食品安全基本法第23条第1項第2号に食品安全委員会の事務として規定。食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象について、企画専門調査会に点検・検討を求めて審議を重ねた結果、食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で個別の微生物について食品健康影響評価を行うことを決定した(平成16年12月16日 食品安全委員会第74回会合)

2009.11.2 豊福、春日

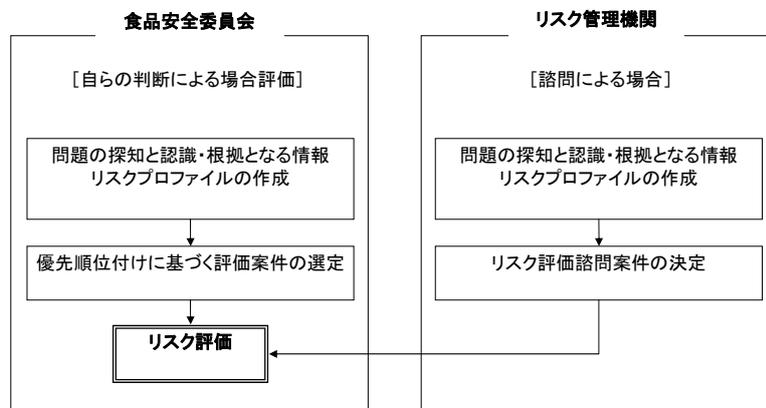
自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の選定

-評価案件の優先順位付け「評価指針(暫定版)より」

- 食品安全委員会又は他機関が作成したリスクプロファイルの内容に基づき、可能であればおおよそのリスクの推定を行い、以下の点を考慮しながら総合的にリスク評価案件の優先順位を決定する。
 - 健康被害の発生状況や症状の重篤さ
 - 評価に必要な科学的知見の蓄積程度等による実行可能性

2009.11.2 豊福、春日

問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れ



2009.11.2 豊福、春日

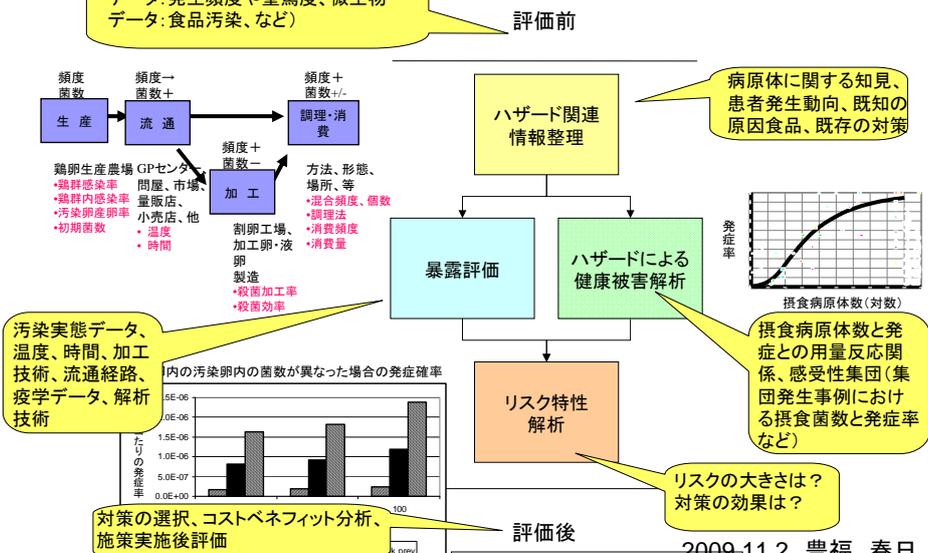
リスクプロファイル「評価指針(暫定版)より」

- 評価案件の選択(食品安全委員会)あるいは諮問案件の決定(リスク管理機関)のために、リスク評価の事前に作成
 1. 探知・認識された問題の概略
 2. 既存のリスク管理措置
 3. 入手可能な科学的資料・情報
 - 対象ハザード、対象食品、健康被害、リスク管理措置、リスク評価事例など
 4. リスク評価を行う必要性
 5. リスク評価により求めたい結果
 6. リスク評価に要する時間

2009.11.2 豊福、春日

リスク評価の構成と関連するデータ

リスク評価を必要とする根拠(疫学データ:発生頻度や重篤度、微生物データ:食品汚染、など)

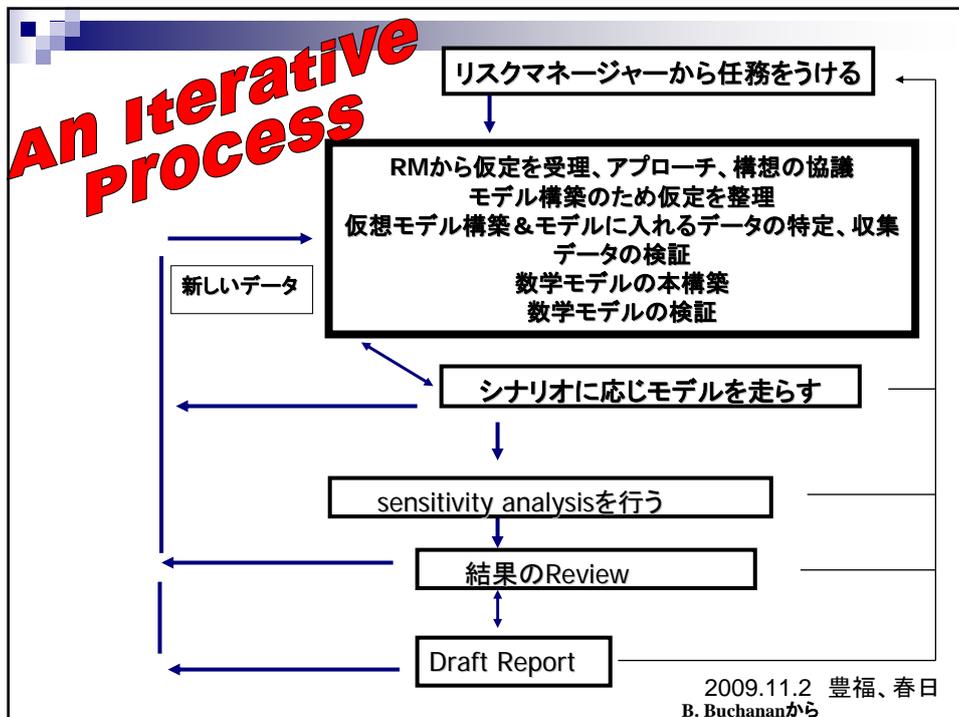
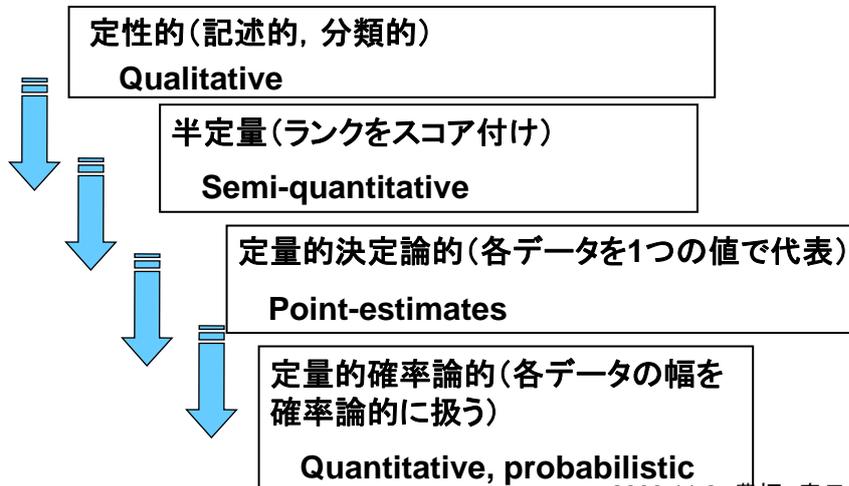


2009.11.2 豊福、春日

食品安全委員会資料より改変

リスク評価のタイプ

– 精度と詳しさ、客観性(透明性)は下へ行くに従い増大



食品安全委員会での評価対象選定の経緯 (微生物・ウイルス合同専門調査会: 渡邊治雄座長)

食品と食中毒原因微生物の組合せ
: リスクプロファイルを作成

- 鶏肉－カンピロバクター
- 牛肉－腸管出血性大腸菌
- 鶏卵－サルモネラ
- カキ－ノロウイルス
- 調理済食品等－リステリア
- 魚介類－腸炎ビブリオ
- 鶏肉－サルモネラ
- 二枚貝－A型肝炎ウイルス
- 豚肉－E型肝炎ウイルス

食品安全委員会資料より

絞り込まれた4案件

鶏肉－カンピロバクター
牛肉－腸管出血性大腸菌
鶏卵－サルモネラ
カキ－ノロウイルス

4検討
グループ

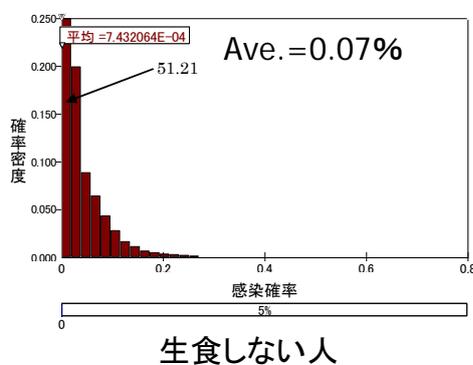
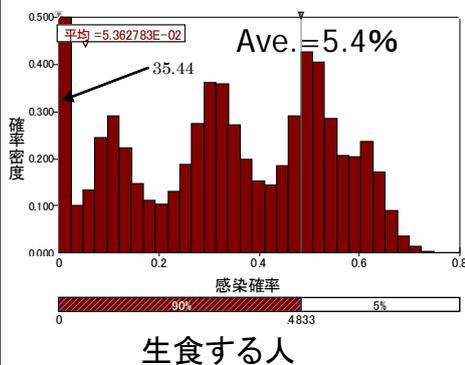
実行可能性
の検討

鶏肉－カンピロバクター

WGを設置してリスク評価原案策定
作業を開始(牧野壮一WG座長)

食品健康影響評価結果(一部)

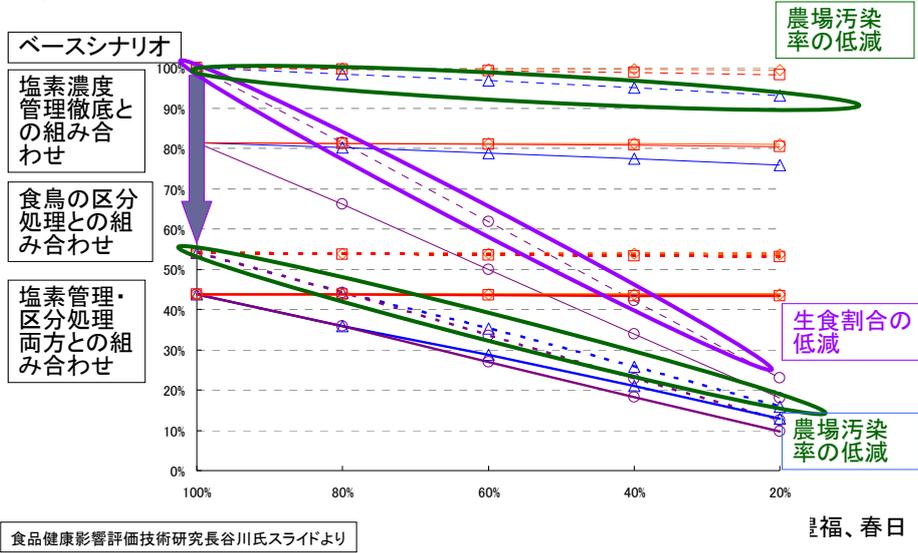
- 飲食店での喫食では、生食する人はしない人に比べ、平均で72倍、感染確率が高い



食品健康影響評価技術研究春日班長谷川分担研究報告書ならびに食品安全委員会資料

2009.11.2 豊福、春日

想定されるリスク管理措置によるリスク低減への影響(生食する人に対して)



微生物学的リスク評価

- これまで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た
 - 例えば、75°C1分の加熱により、病原体Xは4対数個死滅する(1万分の一になる)
- 定量的リスク評価によって
 - 何をすると、どのくらい人の感染(あるいは発症)が減るか、を推定できる
 - 対策間の比較も可能に
 - 例えば、
 - 産卵鶏にサルモネラワクチンを接種すると、どのくらいサルモネラ症の患者が減るのか
 - サルモネラの微生物成分規格(基準値)を新たに設定すると、どのくらいサルモネラ症の患者が減るのか
 - 国際貿易のために、他国の措置との同等性の比較も可能に
- “食品健康影響評価”に課せられた役割
 - リスク評価+科学的助言、専門家の意見
 - (諮問の内容、性質による)

2009.11.2 豊福、春日

諸外国・国際機関のリスク評価書の整理結果 (食品安全委員会2007年度調査事業報告書)

I. カンピロバクター		1
1	Risk assessment of <i>Campylobacter</i> in the Netherlands via broiler meat and other routes (RIVM:2005)	1
2	Hazard identification, hazard characterization and exposure assessment of <i>Campylobacter</i> spp. in broiler chickens (FAO/WHO:2001)	2
3	Preliminary relative risk assessment for <i>Campylobacter</i> exposure in New Zealand: 1. National model for four potential human exposure routes 2. Farm environmental model (NIWA/New Zealand 2005)	36
4	Risk profile: <i>Campylobacter jejuni/coli</i> in poultry (whole and pieces) (NZFSA/New Zealand 2007)	53
5	Risk assessment on <i>Campylobacter jejuni</i> in chicken products (DVFA:2001)	79
6	A quantitative risk assessment model for <i>C.jejuni</i> in fresh poultry (CFIA/USDA:1999)	121
II. 腸管出血性大腸菌		161
7	Risk assessment of the public health impact of <i>Escherichia coli</i> O157:H7 in ground beef (USDA/FSIS:2001)	161
8	Risk assessment of shiga-toxin producing <i>Escherichia coli</i> O157 in steak tartare in the Netherlands (RIVM:2001)	198
III. サルモネラ		214
9	Risk assessments of <i>Salmonella</i> in eggs and broiler chickens (FAO/WHO:2002)	214
10	Risk assessments for <i>Salmonella</i> Enteritidis in shell eggs and <i>Salmonella</i> spp. in egg products (USDA/FSIS:2005)	274
IV. ノロウイルス		348
11	OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON VETERINARY MEASURES RELATING TO PUBLIC HEALTH ON NORWALK-LIKE VIRUSES (EC:2002)	348
12	RISK PROFILE : NORWALK-LIKE VIRUS IN MOLLUSCA (RAW) (NZFSA:2003)	358

1.2 豊福、春日

リスクプロファイルの海外事例

- ニュージーランドのリスクプロファイル(次スライド)
- リスクプロファイル: スウェーデンの食品及び飲料水中のウイルスー Norovirus and Hepatitis A virus
- オーストラリアのリスクプロファイル
 - 乳製品、鶏肉
- EFSAのOpinions (ECのSCによるOpinionsも含む)
 - Risk Profile on the Microbiological Contamination of Fruits and Vegetables Eaten Raw
- JEMRA(FAO/WHO)の食品中のウイルスに関する報告書

2009.11.2 豊福、春日

ニュージーランドのリスクプロファイル

- 米中の *Bacillus* 属菌
- 鶏肉中の *Campylobacter jejuni/coli*
- ほ乳動物および家禽肉中の *Campylobacter jejuni/coli*
- 牛肉、豚肉中の *C. jejuni/coli*
- 海産食品中の Ciguatoxins
- ハチミツ中の *Clostridium botulinum*
- 密封包装中の調理済み燻製海産食品中の *Clostridium botulinum*
- 貝類中の *Cryptosporidium* spp.
- アイスクリーム中の *Listeria monocytogenes*
- 低水分含量チーズ中の *L. monocytogenes*
- 調理済食肉中の *L. monocytogenes*
- 調理済サラダ中の *L. monocytogenes*
- ソフトチーズ中の *L. monocytogenes*
- 牛乳中の *Mycobacterium bovis*
- 牛肉、豚肉中の *M. bovis*
- ニュージーランドの耕作植物中の自然毒
- 生の二枚貝中の Norwalk-Like virus
- 卵内外の *Salmonella* (non-typhoid)
- 鶏肉中の *Salmonella* (non-typhoid)
- 葉物野菜中のシガ毒素産生性 *Escherichia coli* (STEC)
- 未殺菌乳野菜中の STEC
- 牛肉、豚肉及びその製品中の STEC
- 未加熱発酵食肉製品中の STEC
- 牛肉、豚肉及びその製品中の *Toxoplasma gondii*
- 海産食品中の *Vibrio parahaemolyticus*
- 豚肉中の *Yersinia enterocolitica*

2009.11.2 豊福、春日

EFSAのRisk Profileの例

- Public health risks involved in the human consumption of reptile meat
- 目的: は虫類の肉の摂取による公衆衛生上のリスク
- 範囲: 生物学的ハザード(ウイルス、細菌、寄生虫)、化学的ハザード
- 結果:
 - は虫類の肉の喫食によるリスクは一部の菌 (*Salmonella*) および寄生虫 (*Spirometra*, *pentastormids*) によるもの
 - ワニ肉中のサルモネラは重要な公衆衛生上のリスク
 - は虫類の肉の喫食による寄生性原虫のリスクは、寄生性後生動物 (metazoan) のリスクに比べて無視できるもの
 - 舌虫症と孤虫症は汚染されたヘビ肉の喫食によって感染する可能性が認められる。
 - 現在のところ、は虫類肉の喫食によってヒトが酵母などのカビ類やウイルスに感染することを示した証拠はない

2009.11.2 豊福、春日

JEMRA(FAO/WHO)の食品中のウイルスに関する報告書

- 主な公衆衛生上問題となる食品由来ウイルスの特定
- 食品媒介ウイルス疾病による実被害の推定
- 集団発生事例調査からのデータ
- ウイルス汚染ルート及び制御に対するウイルスの性状の与える影響
- 現在のウイルス検出能力とその制御に与えるインパクト
- 優先的に管理すべきウイルス—食品の組み合わせの特定及びその汚染源
 - 二枚貝中のノロウイルス及びA型肝炎ウイルス
 - 生鮮野菜中のノロウイルス及びA型肝炎ウイルス
 - 調理済み食品中のノロウイルス及びA型肝炎ウイルス
- リスク評価—入手可能な知識及び実施の可能性
- リスク管理上の検討すべき点
- 結論及び勧告

2009.11.2 豊福、春日

リスクマネージャーとアセッサーの相互協調

“評価作業途中での”発見“:

- 実際に道路工事をはじめるまで、道路のブロックは予想できない
- 極めて重要なデータの不足
- モデル作成上の困難
- リスクに関する新しい知識、新しい見識の発見
- 予知していない制約、予測していなかった事項の発見



必要であれば、定期的な見直し:リスク管理のゴール、スコープ、ポリシー、および予算&人的資源の見直し、改定が必要になることもある

2009.11.2 豊福、春日

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
 - ① リスク管理の役割
 - ② リスクプロファイル(含、海外事例)
 - ③ リスク評価の概要
 - i. 諮問による評価
 - ii. 自らの判断による評価
 - iii. 海外の事例(国際機関、各国機関)
 - ④ リスク管理とリスク評価の独立性と相互協調
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. リスク評価結果のリスク管理への利用

2009.11.2 豊福、春日

今後、微生物規格基準を策定する場合には

- SPS協定に基づき
 - リスク評価をベースとする
 - リスク評価はCodexに示された手順、原則に従う
 - 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つける数的指標が提示されてきた
 - またはCodexの規格に準ずる

2009.11.2 豊福、春日

食品衛生における リスク分析の導入の背景

- WTO衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）による要求：加盟国の義務
 - 国際貿易に関係してくるような新たな規格基準や衛生管理措置を設定する場合には、関係国際機関により開発された手法に基づいてリスク評価を行うこと
 - WTO通報義務→SPS委員会での質疑対象となりうる

(WTO SPS協定第5条)

2009.11.2 豊福、春日

SPS協定における関係国際機関とは

- 食品衛生に関して：CodexならびにFAO, WHO
 - CodexではFAO, WHOと協調して、リスク分析の枠組みに関する様々なガイドラインや用語の定義を策定中（特に微生物学的危害要因に関連して）
- 家畜衛生に関して：OIE
 - OIEではリスク分析のガイドライン等を作成

(WTO SPS協定第3条)

2009.11.2 豊福、春日

Appropriate Level of Protection (ALOP)

- The level of protection deemed appropriate by the Member [country] establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory (SPS Agreement)
- 健康およ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
- 通常、単位人口当たりの年間発症率などで表現される

(WTO SPS協定第5条)

2009.11.2 豊福、春日

適切な衛生健康保護水準

(Appropriate Level of Protection: ALOP)

- 世界貿易機関(WTO)による衛生および植物衛生に関する協定(SPS 協定)の中で、ALOPは、「加盟国の国民、動物あるいは植物の生命あるいは健康を守るための衛生あるいは動植物衛生対策により達成され、その国により適正であると認められる保護レベル(経済産業省訳)」として定義されている(経済産業省ではALOPを「衛生植物検疫上の適切な衛生健康保護水準」と訳しているが、本指針の中では「適切な衛生健康保護水準」と短縮して用いる)。ALOPは、疫学データやリスク評価の結果として推定される単位人口当たりの年間発症数など、客観的に理解できる数値として表現される。加盟各国はそれぞれALOPを設定することができ、その値は輸入食品に対しても適用されることから、輸入国は輸出国からの照会に対し、自国のALOP 設定根拠を十分に説明しなければならない。

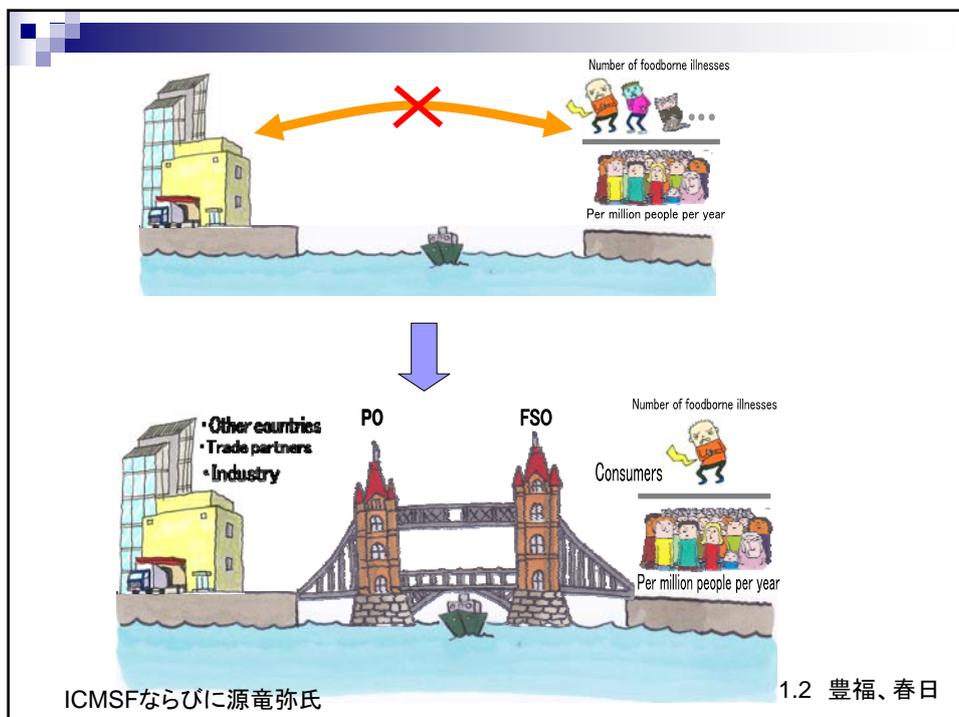
食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針(食品安全委員会)

豊福、春日

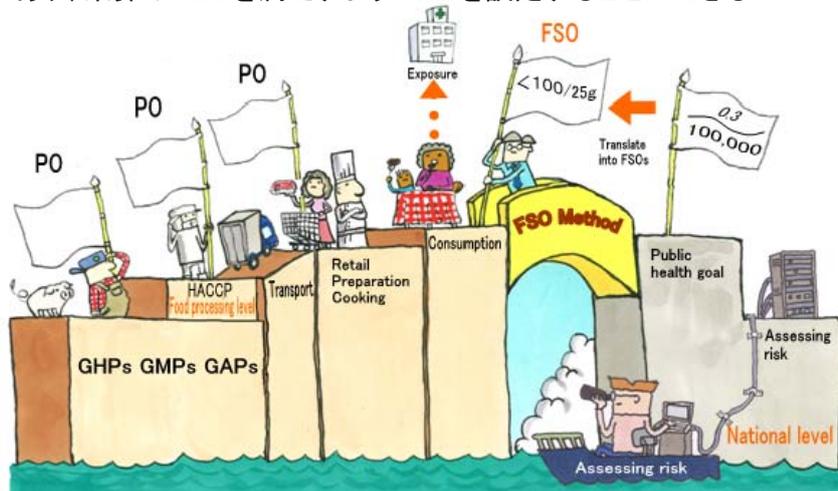
ALOPからFood Safety Objectiveへ

- ALOPは公衆衛生上の目標値。食品中の規制値、監視対象値とは直接結びつかない。食品の検査による検証不可能。
- 営業者がHACCPを実施する際も、公衆衛生上の目標と結びつかない。
- FSOの意義：公衆衛生上の概念(ALOP)を微生物学的に測定あるいは制御可能な単位へ変換するための“橋渡し”の概念として機能。
- “橋渡し”をするためには、食べる時点での菌数、汚染率を考慮することが必要。

2009.11.2 豊福、春日



FSOとPOは、食品製造業者がGMPやHACCPによって公衆衛生上の目標値が満たせることを理解するためのコミュニケーション手段であり、業界はFSOを満たすようにPOを設定することができる



ICMSFならびに源竜弥氏

2009.11.2 豊福、春日

Food Safety Objective

FSO: 摂食時の食品安全目標値(仮訳)

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).¹
- 摂食時点の食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、ALOPを満たす最大値
- 例: FSO = *L. monocytogenes* は調理済み食品の摂食時に100/gを超えないこと

¹ Codex Procedural Manual Ver.14

DEFINITIONS OF RISK ANALYSIS TERMS RELATED TO FOOD SAFETY

2009.11.2 豊福、春日

摂食時安全目標値

(Food Safety Objective: FSO)

- ALOP はリスク同様公衆衛生上の影響度であり、健康被害の重篤さを考慮した上で被害の起こる頻度を単位として表されるものである。一方、微生物学的規格基準やHACCPにおける許容限界は食品中の微生物の汚染率と濃度で表すことが基本である。この二つの単位の異なる概念を対応させるために考案されたのがFSOである。食品由来の健康被害は当然口に入れる時点の食品の状況に影響されるため、消費時点の食品の汚染状況を考えるとの観点から発想されたものである。コーデックス委員会では、FSOの定義を「**消費時点での食品中のハザードの汚染頻度と濃度であって、その食品を摂食した結果としての健康被害がALOPを超えない最大値**(仮訳)」としている。

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(食品安全委員会)

豊福、春日

達成目標値

(Performance Objective: PO)

- 生産段階や製造直後など、フードチェーンの消費以前の段階でのハザード汚染の状態に関する目標値をPOという。コーデックス委員会では、POの定義を「**FSO及び適用可能な場合にはALOPを満たすように、フードチェーンのそれぞれの段階で許容される最大の汚染頻度又は濃度**」(仮訳)としている。

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(食品安全委員会)

豊福、春日

冷薫サケの1回摂取量毎に消費される*Listeria monocytogenes*の予測菌数に基づき、リスク評価から得られた潜在的なLevel of Protection値

PO-1	PO-2	PO-3	FSO	LOP
[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log (1回摂取量毎のリストERIA症発症の確率)]
-3.31	-2.14	-1.51	0.13	-10.11
-2.21	-1.14	-0.51	1.13	-9.11
-1.21	-0.14	0.49	2.13	-8.11
-0.21	0.86	1.49	3.13	-7.11
0.74	1.82	2.44	4.09	-6.11

PO-1:原料魚、PO-2:最終包装後の製品、PO-3:販売時、FSO:摂取時

2009.11.2 豊福、春日

Microbiological Criterion

MC:微生物規格基準(仮訳)

- 定義: A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot. ¹
- 一定量の食品中の微生物(原虫を含む)の検出または検出数、あるいは毒素または代謝産物の検出量を基に、食品製品あるいはあるロットの可否を規定する規格基準

¹ CAC/GL 21-1997

Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods (pg 1)

2009.11.2 豊福、春日

Microbiological Criterion

- 意味:食品製品あるいはあるロットの合否を規定するもの。特定の試験法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン(二階級法・三階級法、1ロットあたりのサンプル数、その他)
 - 検査単位
 - 試験(検出)法

2009.11.2 豊福、春日

Microbiological Criterion

- MCはそのロットがPOを満たしているかどうかを判定するための規格
- MCに示される基準値はPOと同じではない

2009.11.2 豊福、春日

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
 - ① リスク管理の役割
 - ② リスクプロファイル(含、海外事例)
 - ③ リスク評価の概要
 - i. 諮問による評価
 - ii. 自らの判断による評価
 - iii. 海外の事例(国際機関、各国機関)
 - ④ リスク管理とリスク評価の独立性と相互協調
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. **コーデックスにおけるリスク評価結果のリスク管理への利用**

2009.11.2 豊福、春日

- 乳児用調製粉乳中の *Enterobacter sakazakii* の微生物規格の例 (Codex)

2009.11.2 豊福、春日

Table 23b. Rejection rates and relative risk reductions predicted by simulation analysis of nine two-class sampling plans for PIF, with $\sigma_b = 0.8$, $\sigma_w = 0.5$.

Mean log (cfu/g)	Sampling plan code	Sampling plan	Probability of rejection of lot	Relative risk reduction
-5	A	n=3, s=1	1.6 E-04	1.003
-5	B	n=5, s=1	2.7 E-04	1.005
-5	C	n=10, s=1	5.3 E-04	1.009
-5	D	n=50, s=1	2.6 E-03	1.05
-5	E	n=3, s=10	1.6 E-03	1.03
-5	F	n=5, s=10	2.6 E-03	1.05
-5	G	n=10, s=10	5.1 E-03	1.08
-5	H	n=30, s=10	0.014	1.21
-5	I	n=50, s=10	0.023	1.32
-4	A	n=3, s=1	1.6 E-03	1.03
-4	B	n=5, s=1	2.7 E-03	1.04
-4	C	n=10, s=1	5.2 E-03	1.09
-4	D	n=50, s=1	0.023	1.32
-4	E	n=3, s=10	0.014	1.19
-4	F	n=5, s=10	0.023	1.30
-4	G	n=10, s=10	0.041	1.51
-4	H	n=30, s=10	0.096	2.07
-4	I	n=50, s=10	0.14	2.50
-3	A	n=3, s=1	0.014	1.22
-3	B	n=5, s=1	0.022	1.3
-3	C	n=10, s=1	0.040	1.49
-3	D	n=50, s=1	0.14	2.49
-3	E	n=3, s=10	0.087	1.86
-3	F	n=5, s=10	0.13	2.27
-3	G	n=10, s=10	0.20	3.14
-3	H	n=30, s=10	0.37	5.71
-3	I	n=50, s=10	0.46	7.76

実態調査結果:
平均 log 汚染
濃度(MLC):
-3.84051
標準偏差:
0.695961

Enterobacter sakazakii and *Salmonella* in powdered infant formula, Meeting report, 2009.11.2 豊福、春日
Microbiological Risk Assessment Series 10 - FAO/WHO (2006)

病原微生物規格

微生物	n	c	m	階級
<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	0/10 g	2階級法
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25g	2階級法

n = 規格を満たさなければならない検体数: c = 合格判定個数 (ロットを合格と判定する基準となる許容できる不良個数). m = 合格判定値 (2階級法の菌数限度で、優れた品質と不良品を別ける微生物学的リミット)

例えば、*Enterobacter sakazakii*について、ロットからn=30のサンプルを抜き取り、その中にmの基準値(0/10g)を超える不良品を認めない(合格判定個数c=0)ことを意味する

2009.11.2 豊福、春日

■ Codexの*Listeria monocytogenes* の微生物規格の例

2009.11.2 豊福、春日

Codex 食品衛生部会からJEMRA への質問1

食品中の *L. monocytogenes* の菌数が次の範囲の場合、
そのリスクを推定しなさい：

- 25 グラム中で不検出(存在しない)
- to
- グラム又はミリリットルあたり1000 コロニー forming units

または摂取時に特定のレベルを超えない場合

2009.11.2 豊福、春日

予想されるリステリア症患者

Table 6: Predicted annual number of listeriosis cases when the level of *L. m.* was assumed not to exceed a specified maximum value and the levels in *L. m.* in the food are distributed as indicated in Table 5. (Serving size of 31.6g.)

Level (cfu/g)	Maximum Dose (cfu)	Percentage of servings when maximum level	Estimated number of listeriosis cases per year
.04	1	100	0.5
0.1	3	3.6	0.5
1	32	1.7	0.7
10	316	0.8	1.6
100	3160	0.4	5.7
1000	31,600	0.2	25.4

FAO/WHO Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

2009.11.2 豊福、春日

規則の遵守率の検討

Table 7. Hypothetical "what-if" scenario demonstrating the effect that the proportion of "defective" servings has on the number of predicted cases of foodborne listeriosis.

Assumed percentage of "Defective" servings ⁽¹⁾	Predicted number of listeriosis cases ⁽²⁾	
	Initial standard of 0.04 CFU/g	Initial standard of 100 CFU/g
0	0.5	5.7
0.00001	1.7	6.9
0.0001	12.3	17.4
0.001	119	124
0.01	1185	1191
0.018	2133	2133
0.1	11837	11848
1	117300	117363

NOTES: (1) For the purposes of this scenario, all defective servings were assumed to contain 10^5 CFU/g. (2) For the purposes of this scenario, an r-value of 5.85×10^{-12} was employed and a standard serving size of 31.6 g was assumed. In the case of the 100 CFU/g calculations, the defective servings were assumed to be proportionally distributed according to the number of servings within each cell concentration bin.

FAO/WHO Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods 2009.11.2 豊福、春日

Codexの*Listeria monocytogenes*の微生物規格

- 微生物規格が**必要ない食品**
 - 製造加工過程で *L. monocytogenes* を確実に死滅させ、かつ再汚染が起こりえないRTE食品で、Good Hygienic Practice (GHP)システムのもとで製造加工、取り扱われる食品。
- 微生物規格が**適切な食品**
 - 1) **Lmが増殖しないRTE食品** (pH 4.4未満, Aw < 0.92, 等)
 - 微生物規格 n=5, c=0, m=100cfu/g、ISO11290-2法で
 - 2) **LMが増殖するRTE食品** (賞味期限内に0.5log/g以上の増殖がおきる食品)
 - 微生物規格 n=5, c=0, m=0.04cfu/g、ISO11290-1法で
 - 3) **第3のアプローチ**
 - 適正衛生規範を実施し、かつ限定されたレベルの増殖しか起きないRTE
 - 規制機関が1), 2)の規格と小野味レベルの消費者保護を提供できると考える妥当性確認(Validated)さえ規格を設定できる

2009.11.2 豊福、春日