



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



# 食品安全リスク分析

第一部

## 概観および枠組マニュアル

暫定版

FAO

2005年6月ローマ

---

本出版物で表明されている意見は著者のものであり、必ずしも国連食料農業機関 (FAO) や世界保健機関 (WHO) の見方ではありません。本出版物の内容の選定や表示方式は、いかなる国、領土、都市、地域、当該当局の法的地位や、国境画定に関して、FAO や WHO のいかなる意見表明を意味するものではありません。

著作権所有、禁無断転載。本文書の教育目的、その他非商業目的での複製、配布は、出典を明示する場合に限り、著作権者の事前の文書による許可なしに認められます。本文書の販売目的、その他の商業目的での複製は、FAO の文書による許可がない場合、禁止されます。許可は、

Chief, Publishing and Multimedia Service, Information Division, FAO,  
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy

まで、または Eメールで

[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

まで申請してください。

©2005 年 FAO、WHO

さらに詳しいお問い合わせは、下記にご連絡ください。

Food Quality and Standards Service

Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)

Viale delle Terme di Caracalla

00100 Rome, Italy

Fax: (39) 06 570 54593

E-mail: [food-quality@fao.org](mailto:food-quality@fao.org)

Web site: [http://www.fao.org/es/ESN/index\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/index_en.stm)

## 目次

謝辞 .....	vii
略語集 .....	viii
1. 本マニュアルへの序 .....	1
2. 食品安全管理への科学的なアプローチ .....	3
2.1 第2章への序 .....	3
2.2 従来の食品安全システム .....	4
2.3 食品安全への科学的アプローチ .....	5
2.4 リスク分析と現代的な食品安全システム .....	6
2.5 参考文献 .....	7
3. リスク分析入門 .....	8
3.1 第3章への序 .....	8
3.2 リスク分析の構成要素 .....	8
3.3 リスク分析過程 .....	9
3.4 参考文献 .....	12
4. リスク管理 .....	13
4.1 第4章への序 .....	13
4.2 リスク管理を理解する .....	14
4.3 リスク管理の過程 .....	14
4.4 参考文献 .....	28
5. リスク評価 .....	29
5.1 第5章への序 .....	29
5.2 リスク評価を理解する .....	29
5.3 食品安全リスク評価の過程 .....	30
5.4 化学的リスクと微生物リスク .....	33
5.5 食品安全リスク評価に用いられる技法 .....	34
5.6 適正なリスク評価の特徴 .....	40
5.7 参考文献 .....	43
6. リスクコミュニケーション .....	45
6.1 第6章への序 .....	45
6.2 リスクコミュニケーションを理解する .....	45
6.3 リスクコミュニケーションの目的 .....	46
6.4 リスクコミュニケーションモデル .....	47
6.5 参加するステークホルダーを特定する .....	48

6.6 リスクの分析的側面と感情的側面を伝達する .....	50
6.7 リスクコミュニケーションの戦略.....	52
6.8 リスクコミュニケーションの原則.....	55
6.9 参考文献 .....	58
付属文書 1: 用語集 .....	59
付属文書 2: 食品添加物の安全評価 .....	62
付属文書 3: 微生物のリスク評価.....	68
付属文書 4: 残留農薬のリスク評価 .....	75
付属文書 5: 植物起源の遺伝子組換え食品のリスク評価 .....	78
付属文書 6: 植物害虫のリスク評価 .....	81
付属文書 7: 動物衛生のリスク評価 .....	85
文献 .....	87

## コラム

コラム 1: 本章で取り上げる主要点.....	4
コラム 2: 食品関連の危害要因で懸念されるものの例.....	5
コラム 3: 科学的活動の例.....	6
コラム 4: 本章で取り上げるリスク分析の要点.....	8
コラム 5: リスク分析の原則.....	10
コラム 6: 本章で取り上げるリスク管理の要点.....	13
コラム 7: リスクプロファイルに含まれる情報の例.....	17
コラム 8: リスクプロファイルを用い、リスク評価の必要の有無を判断する.....	18
コラム 9: 微生物危害要因の許容レベルを決定する.....	22
コラム 10: 微生物リスク管理における選択肢の例.....	23
コラム 11: 目的を定めてリスク評価を実施する(アフラトキシンの例).....	24
コラム 12: 微生物に関する摂取時安全目標値 (FSO).....	25
コラム 13: 意思決定のための道具の例.....	26
コラム 14: 本章で取り上げるリスク評価の要点.....	29
コラム 15: 危害要因の例.....	32
コラム 16: 微生物危害要因と化学的危険要因の特徴.....	34
コラム 17: 統計と確率.....	35
コラム 18: 確率の理論.....	36
コラム 19: ワン・アット・ア・タイム分析.....	40
コラム 20: 本章で取り上げるリスクコミュニケーションの要点.....	45
コラム 21: リスクコミュニケーションの目標.....	47
コラム 22: ステークホルダーの種類.....	49
コラム 23: ステークホルダーに参加してもらうための戦術例.....	50
コラム 24: リスク認識に影響を及ぼす因子.....	52
コラム 25: 効果的なリスクコミュニケーションの要素.....	55
コラム 26: 一日摂取許容量を計算する.....	66
コラム 27: FAO/WHO 合同食品規格委員会の微生物学的リスク評価の原則と指針.....	70
コラム 28: 微生物リスク曝露評価に影響する要因.....	72
コラム 29: 微生物リスク危害要因による健康被害の解析に影響する要因.....	73
コラム 30: 残留農薬に関する国際勧告.....	76



図 1: 食品安全システムの特徴.....	5
図 2: リスク分析の構成要素.....	9
図 3: リスク管理のモデル.....	15
図 4 リスク評価過程の構成要素.....	31
図 5: 確率論的イベントツリーの例.....	38
図 6: 食品添加物の安全評価の作業.....	63
図 7: JECFA のアスパルテーム評価の要約.....	64
図 8: 一般的な農場から消費者までのリスク評価における要素.....	68
図 9: FAO/WHO 合同食品規格委員会による微生物リスク評価の過程	71
図 10: 残留農薬のリスク評価の過程.....	75
図 11: IPPC の病害虫リスク評価のモデル.....	82

## 謝辞

本マニュアルは、米国メリーランド州 College of Notre Dame の Charles Yoe 氏と、英国ユニバーバ社の Leon Gorris 氏の寄稿、および国際生命科学協会 (International Life Sciences Institute、ILSI) と International Council for Development (ICD) の協力で作成されました。ケーススタディは、ブラジル・サンパウロ市 University of Campinas の Maria Cecilia Toledo 氏、メリーランド州カレッジパークの米国食品医薬品局食品安全応用栄養センター (Centre for Food Safety and Applied Nutrition) の Marianne D. Miliotis 氏、John C. Bowers 氏、Sherri B. Dennis 氏、Mark O. Walderhaug 氏、およびジョージア州エイシンス米国農務省農業研究センターRB ラッセル研究センター毒物マイコトキシン研究部 (Toxicology and Mycotoxin Research Unit) およびカナダ・オタワ市 Carleton University 化学部の Ronald T. Riley 氏と J. David Miller 氏により執筆されました。

## 略語集

ADI	一日摂取許容量
ALOP	適正な衛生健康保護水準レベル
CAC	FAO/WHO 合同食品規格委員会
EDI	推定一日摂取量
FAO	国連食料農業機関
FSO	摂取時安全目標値
GEMS	地球環境モニターシステム
GAP	適正農業規範
GMO	遺伝子組換え生物
HACCP	危害分析重要管理点方式
IEDI	国際推定一日摂取量
ILSI	国際生命科学協会
IPPC	国際植物防疫条約
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
JEMRA	FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
MRL	最大残留レベル
NEDI	国内推定一日摂取量
NOAEL	無毒性量
NOEL	無作用量
OIE	国際獣疫事務局
PRA	病害虫リスク評価
RfD	参照用量
SPS	衛生植物検疫措置の適用に関する協定
TLR	リスク許容可能レベル
TMDI	理論最大一日摂取量
WHO	世界保健機関
WTO	世界貿易機関



## 1. 本マニュアルへの序

食品の安全性を確保し、人々の健康を守り経済発展に資することは、発展途上国にとっても、先進国にとっても、易しい仕事ではありません。食品安全を確保する制度は、多くの国で相等強化されてきており、食品を媒介とする疾病を減少させ、防止する機会がまだまだあることが分かります。過去数十年の間にリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの三要素が正式に認められ、いわゆるリスク分析に組み込まれました。この新しい手法により、食品中のハザード(危害要因)がヒトの健康に関するデータと直接結びつけられるようになりましたが、これは従来検討されることのなかったことです。リスク分析は、食品安全に関する意思決定の過程に科学的なアプローチを導入するものであり、これにより食品を媒介とする疾病が減少し、食品の安全性が継続して改善されています。

国連農業食料機関(FAO)と世界保健機関(WHO)は食品安全リスク分析の開発に中心的役割を果たしてきました。1991年には、FAO/WHO 合同食品基準・食品添加物・食品貿易会議がFAO/WHO 合同食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission, 以下「Codex 委員会」という。)に対し、その意思決定にリスク評価の原則を採用するように勧告を行いました。Codex 委員会は1991年および1993年の会期において、合同会議の勧告を受諾し、特に食品中の汚染物質の問題に関してはリスク評価の原則に基づいて意思決定を行うこととし、関連の部会に対して統一のアプローチを採用するように呼びかけました。2003年には、Codex 委員会は、同委員会の枠組中で用いられる「食品安全およびリスク分析の原則(Principles for Food Safety and Risk Analysis)」を採択し、加盟各国の政府機関向けに食品安全リスク分析原則の策定作業を開始しました。過去十年間にリスク分析の枠組および原則の開発は大きく進展し、現在、数カ国及び国際的に利用されており、開発は現在も継続して進められています。

本マニュアルは現代的食品安全システムの基本的枠組として、食品安全に携わる行政担当者がリスク分析をより良く理解し、より適切に利用できるようにとの目的で作成され、食品管理活動を管理監督する行政担当者やその関係者等が食品安全リスク分析を行うに際して必須の背景情報及び実務上の指針を提供しています。これはリスク分析を実施するに際しての規範的公式を提供するものではなく、むしろ枠組や国際的に合意された原則、リスク分析を応用するに際しての仕組の例をあげ、指針を示しています。

本マニュアルでは、まず序章で、食品安全を有効に管理するために、リスク分析が何故必須なのかという点を説明し、それからリスク分析を広く概観します。次章以降、リスク分析の必須構成要素三点、つまりリスク管理、リスク評価、リスクコミュニケーションについて、より詳しく紹介します。それ

それを実施するにあたっての原則やメカニズムについて説明し、相互の結びつき、相互の関連について具体的に説明します。また、本マニュアル全体を通して、必要に応じて FAO や WHO の作成した資料、その他最新の情報や知見を必要に応じて取り上げています。

本マニュアルは、以下の三部作の第一部を構成するものです。いずれも CD-ROM にて入手可能です。

**第一部： 食品安全リスク分析—概観および枠組マニュアル**

リスク分析およびその構成要素(リスク管理、リスク評価、リスクコミュニケーション)について、根拠、概念、原則、メカニズムを紹介します。

**第二部： 食品安全リスク分析—ケース・スタディ**

定性的、定量的リスク分析ツールを紹介した後、アスパルテーム、腸炎ビブリオ、フモニシンのリスク分析をケーススタディとして取り上げます。

**第三部： 食品安全リスク分析能力をつけるために必要な資源について (CD-ROM 版)**

リスク分析関連の FAO および WHO 最新のツールと研修資料を集めたもので、食品安全リスク分析研修用に作成されたプレゼン資料を含んでいます。

## 2. 食品安全管理への科学的なアプローチ

### 2.1 第2章への序

食品安全は国を問わず、国民の健康にとって基本的な問題です。微生物や薬剤による食品汚染は病気の大きな原因となっています。食品を媒介とする疾病は、先進国、発展途上国を問わず現実には大変厄介な問題であり、人類に苦痛をもたらすだけでなく、経済的損失も大きなものとなっています。先進国では毎年、人口の1/3程度が食品を媒介とする疾病に罹り、途上国ではさらに深刻です。食品や水を媒介とする下痢性疾病は、発展途上国では主たる病因、死因であり、毎年220万人程度、それも大半は子供が亡くなっています。

理論上、食品を媒介とする疾病はほとんどすべて予防可能です。食品を媒介とする疾病のハザードや、ハザードが消費者に及ぼすリスクの性質についてよく知り、適切な介入手段を採用する制度が整っていれば、政府は食品を媒介とする疾病を大幅に減少させることができます。しかし、今まで一部の食品に関連するハザードが食品を媒介とする疾病の疫学データと直接関連付けられておらず、従来の食品安全システムの大きな問題となっていました。

新しい食品安全管理への科学的なアプローチを利用すれば、政府は効果的に食品を媒介とする疾病から消費者を保護し、必要に応じて適切な対策を取ることが可能となります。特にリスク分析をおこなえば、食品中のハザードに関するデータと食品を媒介とする疾病の疫学データとを組織的に関連付けることが可能となり、ヒトの健康に対するリスクを容易に判断できるようになります。

リスク分析をおこなえば、食品安全に関する意思決定過程を改善し、公衆の健康増進に寄与することができるとわかってきています。食品安全に関わるステークホルダーには種々の団体や個人が含まれますが、こうしたステークホルダーと共同して食品安全リスクを効果的に評価し、管理、伝達するための枠組作成に有益です。リスク分析には、食品を媒介とする疾病の発生件数を抑制するための現実的かつ科学的な目標を設定し、個別の状況に即した対策を作成、実施し、対策の結果を、成功例も失敗例も含めてモニターする過程が含まれます。これにより食品安全は継続して改善されていきます。

効果的な食品安全システムは、公衆の健康改善以外にも、消費者の食品制度に対する信頼感を維持するために必須であり、また食品の国内取引や貿易に対する健全な規制の根拠ともなるもので、経済発展にも重要なものです。世界貿易機関(WTO)で作成された新しい国際貿易合意では、

食品貿易に関する規制は科学に基づいたものでなければならないと強調されています。衛生植物検疫(SPS)協定によれば、政府は消費者や動植物の生命や健康を保護するために正当な措置を講ずることができるが、そのような措置は科学的に根拠のあるものであり、不必要に貿易を阻害するものであってはならない、としています。SPS 協定の第五条は、政府が実施する衛生植物検疫措置が関連する国際機関が開発したリスク評価手法を考慮に入れておこなったヒト、動物、植物の生命や健康に及ぼすリスク評価に基づいたものでなければならない、と規定しています。同第九条では、先進国は義務として発展途上国の食品安全システム改善を援助しなければならない、と規定しています。

本章ではリスク分析を食品安全全般の中に位置づけて取り上げます。食品を媒介とする疾病の発生例や、食品の国際貿易に影響の出る例が増加していますが、こういう時だからこそ、各国政府が問題に対処するに際してリスク分析の現代的概念を取り入れた効果的な食品安全システムを実施に移すことが大変重要となるのです。

#### コラム 1: 本章で取り上げる主要点

- ・ 今日の食品安全上の問題点は複雑でなかなか解決せず、広範囲でしかも進展し続けており、従来の食品安全システムでは、十分に対応することができない。
- ・ 今日各国政府が直面している食品安全に関する広範な問題に効果的に対応するためには、現代的食品安全システムは科学的なものでなければならない。
- ・ 科学的なアプローチはリスク分析の枠組の必須構成要素であり、現代的で効果的な食品安全システムを確立するために不可欠である。

## 2.2 従来の食品安全システム

食品の安全は、規制当局、生産者から消費者まで、食の流通に関与する者すべての責任です。しかし、政府は食品管理の許認可機関を設け、規制制度を整備する責任があります。大半の発展途上国はすでに何らかの食品管理制度が導入されています。これは一般に衛生や不純物混入、不正行為の検査を基にしたものです。制度は国により大きく異なりますが、通常は食品関連法制、食品規制管理、検査制度、衛生試験場などを含み、情報や教育、伝達制度、食品供給モニター制度などを含む場合もあります。

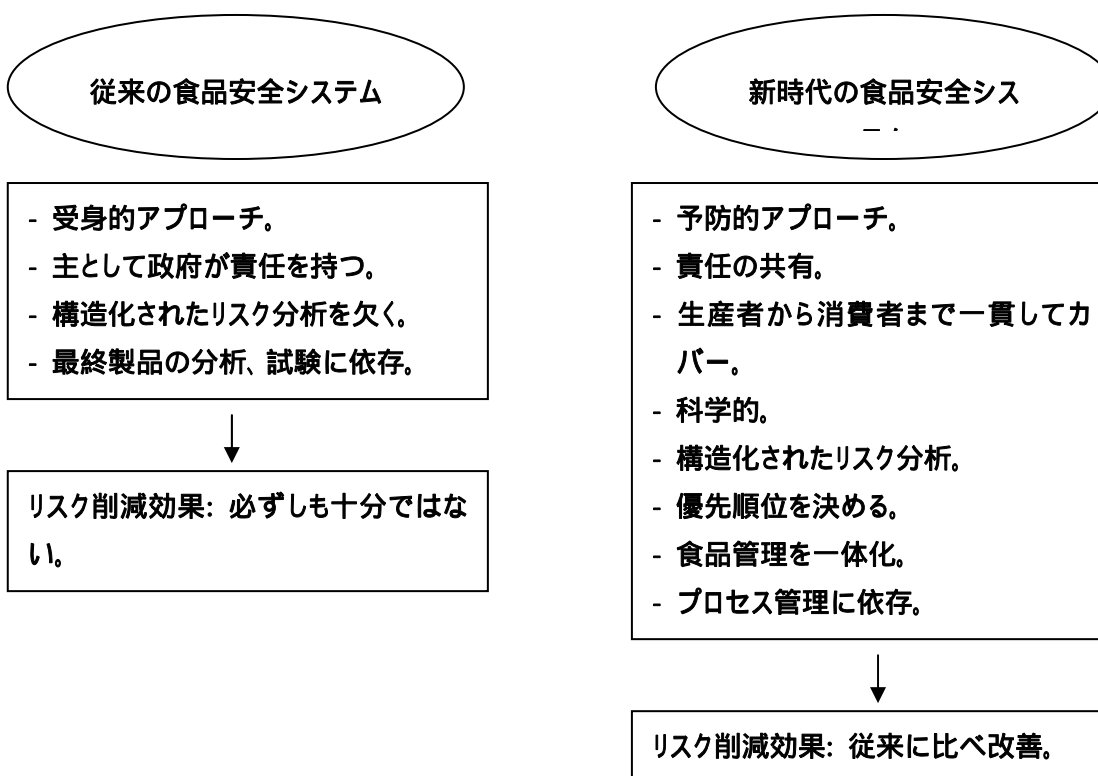
最近の傾向に、食品貿易のグローバル化、都市化、消費傾向の変化、農業の集約化、旅行や観光の拡大、新しい生産や製造システムの導入などがあり、いずれも多くの国にとって、食品安全システムに大きな影響を及ぼすものです。従来も存在はしていたが最近になって注目されている食品安全ハザード、新しく登場してきたハザードも不安材料です(コラム 2 参照)。新しい病原体もしばしば登場し、従来からの病原体は変異体が現れ、また、再登場してきています。食品を媒介とす

る病原体が抗菌剤に抵抗性を持ってきており、これは大きな懸念材料です。

コラム 2: 食品関連のハザードで懸念されるものの例	
・ 残留動物用医薬品	・ 汚染物質
・ 肥料と増大する援助	・ 包装やラベルの欠陥
・ 微生物汚染	・ 不純物、毒物混入
・ 非認可食品添加物	・ 異物(物理的ハザード)
・ マイコトキシン(カビ毒)その他自然発生的食物毒素	
・ 動物飼料添加物	・ 残留農薬

従来の食品安全システムは、これまで食品ハザードの減少にそれなりに効果があったとはいえ、現在の問題を発見、解決し、食品流通のあらゆる局面に見られる複雑かつ解決困難、広範囲でしかも進展し続けている問題に全面的かつ効果的に対応することはできません。新しいリスク分析アプローチを取り入れた新時代の食品安全システムでは、問題の原因をよりすどく突き止め、問題点に絞った介入手段を取り、問題を適切に処理することができます(図 1 参照)。

図 1: 食品安全システムの特徴



### 2.3 食品安全への科学的アプローチ

発展途上国の中には、すでに食品管理制度を改善、強化するための取り組みを始めた国もあります。従来の最終製品に焦点を当てるアプローチから、プロセス管理に焦点を当てる科学的アプローチに移行し始めている国もあります。食品安全を担当する規制当局者が日々の作業に科学的行動、科学的意思決定を採用している国は、すでに多数になっています(コラム3参照)。

### コラム 3: 科学的活動の例

- ・ 危害分析重要管理点方式(HACCP)システムを実施する。
- ・ 食品中の化学的添加物および残留農薬、残留動物用医薬品に関して、日々の摂取許容量を規定する。
- ・ 化学的汚染物質(自然毒素を含む)の摂取許容量を規定する。
- ・ 食物アレルギー誘発性物質を含め、リスクについて消費者に警告するラベルを科学的手法を用いて開発する。
- ・ 食品安全規制の根拠にリスク評価を用いる。
- ・ 食品安全基準、食品機能基準、および貿易向け規格を確立する。
- ・ 衛生植物検疫(SPS)協定に基づいて貿易紛争を解決する。
- ・ 病原体微生物の用量-反応関係を確立する。
- ・ 適正な衛生健康保護水準レベル(ALOP)を達成するために、食品安全目標を確立す

科学的アプローチを用いれば、従来の食品安全システムが現在直面する問題に対処する能力を向上させ、消費者が安全な食品をより多く手にすることができるようになります。科学的な証拠を用いれば、食品を媒介とする疾病のハザード発生を最小限化し、リスクの減少、管理が可能となり、意思決定の精度を上げることができます。科学的アプローチを採用することにより、食品安全を担当する当局者の以下に列挙する能力が改善されます。

- (1) ハザードを特定する。
- (2) 特定したハザードの性質、程度を特徴づけする。
- (3) 特定したハザードへの曝露を評価する。
- (4) ハザードによるリスク発生の可能性や程度、ヒトの健康への影響を推定する。
- (5) ハザード間に優先順位をつける。

## 2.4 リスク分析と現代的な食品安全システム

科学的アプローチは、食品安全システムを改善するためのリスク分析において、重要で不可欠な構成要素です。リスク分析を導入することにより、従来の食品安全システムは現在の問題に対処することができるようになります。リスク分析は食品安全に関連する多数のステークホルダーと協力し

てリスクを効果的に管理、評価、伝達するための枠組を提供するものです。Codex の手続きマニュアル第 13 版によれば、リスク分析は、リスク評価、リスク管理およびリスクコミュニケーションの三要素からなるもの、と定義されています<sup>1</sup>。

食品安全に対する科学的アプローチは、概念としてはまったく新しいものというわけではありません。科学的アプローチは、適正農業規範、適正衛生規範、適正製造規範、危害分析重要管理点方式 (HACCP) 等に関連し、すでに多くの国々で用いられています。化学物質の科学的評価も一般にすでに長い歴史を持っています。リスク分析を、食品安全上の問題点を組織的、構造的、科学的に取り上げ、対処するための枠組として利用し、食品流通の全段階に亘って意思決定の質を高めるために用いる、という点が新しいのです。

科学的リスク分析の枠組には、現代的な食品安全及び公衆衛生の制度、基盤、そしてリスク分析のパラダイムを重視し、支持する環境全般が必要です。リスク分析は効果的な食品安全システムの一部を構成するにすぎません。この他にも開発、改善しなければならない要素が多数あり、これには食品安全政策、食品衛生法制 (食品関連立法、規制、基準を含む)、食品検査、実験室分析、食品を媒介とする疾病の疫学的調査、食品の薬物および微生物汚染に関するモニター制度、情報、教育、伝達等があります。

要約すれば、科学的アプローチにより、政府は一般的な能力向上を図ることができるほか、特定のリスクの高い分野に特化した対策を開発、実施することが可能となり、最終的には食品安全向上および食品を媒介とする疾病の減少につながるのです。

## 2.5 参考文献

FAO/WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, March 1995  
[ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk\\_Analysis.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk_Analysis.pdf) より入手可能。

FAO/WHO. 2003. Assuring food safety and quality: Guidelines for strengthening national food control systems. Food and Nutrition Paper No. 76  
<http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705E/Y8705E00.HTM> より入手可能。

Institute of Medicine, National Research Council of the National Academies. 2003. Scientific criteria to ensure safe food. National Academies Press, Washington DC  
<http://www.nap.edu/catalog/10690.html> より入手可能。

---

<sup>1</sup> CAC. 2003. Procedural Manual. 13<sup>th</sup> Edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. [www.codexalimentarius.net/procedural\\_manual.stm](http://www.codexalimentarius.net/procedural_manual.stm) より入手可能。

## 3. リスク分析入門

### 3.1 第3章への序

リスク分析の枠組を用いれば、食品に関連していると考えられる化学的、生物学的、物理的なハザードに関する科学的情報、その他の情報を組織的かつ透明に収集、分析、評価することが可能であり、これにより当該リスク管理に用い得る選択肢を幾つか特定し、最良の選択をおこなうことができます。本章では食品安全リスク分析過程およびリスク分析を成功裏に実施するための必要条件を概観します。

#### コラム 4: 本章で取り上げるリスク分析の要点

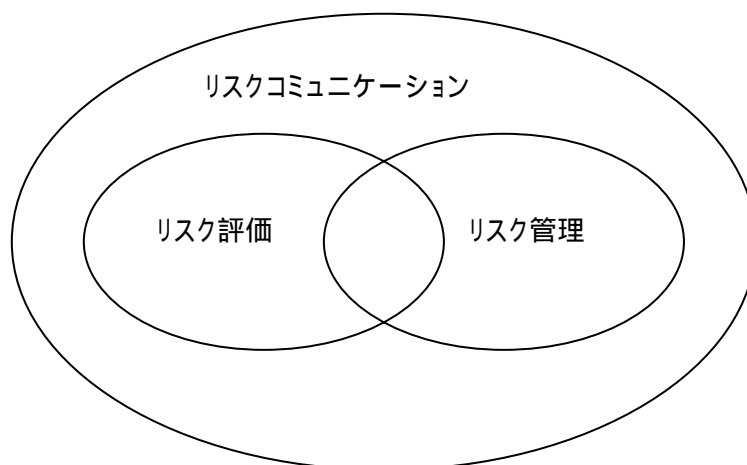
- ・ リスク分析は、Codexの定義によれば、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの三要素から構成されている。
- ・ リスク分析は反復的に継続して行われる双方向性の過程であり、新しいデータや情報が入手できた場合や食品安全に関する問題の発生する状況が変化した場合には、再評価、再検討すべきものである。
- ・ リスク分析を成功裏に実施するためには、有効に機能している食品安全システム、主要ステークホルダー（政府、業界、学会、消費者）の参加、およびリスク分析三要素についての基本知識が必要である。
- ・ リスク分析は入手可能な科学的証拠、人々のリスク認識に関する情報、費用、環境要因、文化的要因などすべてに立脚しておこなうことが望ましく、こうした証拠や情報は可能な限り科学的原則に従って収集、分析する。

### 3.2 リスク分析の構成要素

構造的な意思決定過程としてのリスク分析は、互いに密接に関係した、しかしはっきりと区別することのできる三要素、すなわちリスク管理、リスク評価およびリスクコミュニケーションから構成されています（図2参照）。各要素はリスク分析の過程において必須かつ互いに補完する役割を果たしています。従来、リスク管理やリスクコミュニケーションはリスク評価に比較して注目されることが少なかったのですが、リスク評価はこの三要素すべてが成功裏に統合されてはじめて有効であるという点を強調することは重要です。



図 2: リスク分析の構成要素



特に指定が無い場合、本マニュアルで用いる定義は、Codex 委員会の手続きマニュアル第 13 版 (Procedural Manual 13<sup>th</sup> Edition) から採用しています。

リスク分析	リスク評価、リスク管理およびリスクコミュニケーションの三要素からなる過程。
リスク評価	i) ハザード関連情報整理、ii) ハザードによる健康被害の解析、iii) 曝露評価、および iv) リスク特性解析、から構成される科学的な過程。
リスク管理	リスク評価とは明確に区別できる過程であり、リスク評価の結果やその他消費者の健康保護や公正な貿易推進に関する要因を考慮しながら利害関係者すべてと協議をおこなう。政策の選択肢を評価し、必要ならば適切な予防管理手段を選択する。
リスクコミュニケーション	リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、業界、学会、その他利害関係のある団体間で、リスクやリスク関連要因、リスク認識等について情報や意見を双方向的に交換する。リスク評価結果の説明やリスク管理に関する決定についての説明を含む。

### 3.3 リスク分析過程

リスク分析をおこなうことにより、食品安全の担当者は効果的に意思決定をおこなうために必要な情報や証拠を入手することができます。リスク分析の過程は通常リスク管理から始まります。リスク管理ではまず問題を定義し、リスク分析の目的を明確に記述設定し、さらにリスク評価により回答すべき質問を定義します。(4.3.1 節「リスク管理の初期作業」手順 2「リスクプロファイルの作成」参照。) リスク評価では、分析対象のリスクを科学的に測定し、記述します(リスク特性解析)。リスク管理とリ

リスク評価は、透明性のある環境下で、伝達と対話に基づいておこないます。リスクコミュニケーションはリスク管理者、リスク評価者、リスク分析チーム、消費者、その他のステークホルダーの間での双方向的な情報や意見の交換を含みます。リスク分析は、最終的にはリスク管理者が行動を実施に移し、継続してモニターすることになるのが一般的です。

#### コラム 5: リスク分析の原則

リスク分析は

- ・ リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションというはっきりと区別できる三種類の要素で構成される構造的なアプローチでなければならない。
- ・ すべての入手可能な科学的データに基づかなければならない。
- ・ 一貫性をもって適用されなければならない。
- ・ 透明で開かれており、文書化されなければならない。
- ・ 新しい科学的データが入手できた場合には、適宜再評価、再検討しなければならない。
- ・ 不確実性及び変動性を明確に考慮に入れなければならない。

出典：CAC. 2003. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius.

ウェブページ [alimentarius.net/reports.asp](http://alimentarius.net/reports.asp).

リスク分析は、一国、一地域、場合によっては世界的規模でヒトや動物、植物にリスクを及ぼすハザードに関して、最良の科学的情報を収集し、分析するための枠組を提供します。リスク管理者は科学的な情報をそれ以外の重要な情報と照らし合わせて検討し、当該リスクを管理するために適切な選択肢を見つけ、いろいろな選択肢の中から最適なものを選択します。この過程は透明で開かれた状況でおこなわれ、検討中のリスクのあらゆる側面に関して、ステークホルダーすべての間で双方向的なコミュニケーションが継続しておこなわれます。リスク分析の指針となる原則については、コラム 5 に記載しています。

#### 3.3.1 リスク分析の極めて重要な特長

リスク分析は、**反復的に継続しておこなわれる過程**であり、必要に応じて同じ手順を繰り返しおこないます。リスク分析は結論が出た時点で終了する性格のものではなく、リスク分析チームのメンバーは自分たちの決定が正しいものであったかどうか、どのような影響をおよぼしているのか、定期的にモニターします。新しいデータや情報が入手できた場合や、食品安全に関する問題が発生する状況に変化が生じた場合には、ヒトの健康への悪影響をさらに削減するために、適宜変更をおこないます。

リスク分析は、同時に非常に双方向性な過程であり、対内的にも対外的にも開かれ、かつ効果的なコミュニケーションをおこなわなければなりません。リスク管理者はリスク評価者をはじめとするリスク分析チームのメンバーと頻繁にコミュニケーションを取り(対内的なコミュニケーション)、また多様なステークホルダーとも必要に応じてコミュニケーションを取らなければなりません(対外的なコミュニケーション)。

### 3.3.2 リスク分析に必要な条件

リスク分析を成功裏に実施するためには必須条件が幾つかあります。その主たるものは、

- **食品安全システムが機能していること。**

リスク分析を実施するには、当該国において食品安全システムの根幹が整っている状態であることが理想です。これには十分な食品衛生法規が施行されていること、国として食品管理戦略を持っていること、検査制度や検査施設が有効に機能していること、十分な科学技術的能力を有していること、インフラや疫学的データが整っていること、情報、教育、伝達機構が機能していることなどが含まれます。

- **リスク分析についての知識を有していること。**

政府高官や意思決定者がリスク分析について知っており、リスク分析が公衆衛生に貢献するものであることを認識していなければなりません。また、リスク管理者、リスク評価者に就任する食品安全規制当局者や科学者も、リスク分析とは何か、何故実施するのか、三要素はどのように実施するのかなどについて学ばなければなりません。リスク分析を実施する主たる責任は政府にあるものの、食品業界や消費者も、リスク分析の要点は理解していなければなりません。

- **主要なステークホルダーの支持、参加。**

リスク分析は、政府、業界、学術機関、消費者がその価値を認識し、その過程に参加する環境で実施しなければ、効果は期待できません。食品安全規制当局の管理職による支持は必須です。食品業界もリスク分析の結果に意義を認めていなければなりません。また、学術機関はリスク分析の必要性を満たすような情報を提供しなければなりません。消費者や業界各社はリスク分析の過程を認識し、これを活用する能力が必要です。また、ステークホルダーがリスク分析方針策定やリスク分析実施中の様々な活動に参加できるようなメカニズムが存在していなければなりません。

### 3.4 参考文献

- CAC. Procedural Manual. 14<sup>th</sup> Edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission, Rome  
[www.codexalimentarius.net/procedural\\_manual.stm](http://www.codexalimentarius.net/procedural_manual.stm)より入手可能。
- FAO/WHO. 2000. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Centre, Germany and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Kiel, Germany, 21-23 March 2000  
<ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Interaction%20report.pdf>より入手可能。
- Granger Morgan, M. & Henrion, M. eds. 1992. Uncertainty: A guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis. Cambridge University Press, New York.
- Slovic, P. 2000. The perception of risk. Earthscan, London.

## 4. リスク管理

### 4.1 第4章への序

リスク評価、リスクコミュニケーションと並び、リスク管理はリスク分析に不可欠な構成要素です。本章ではリスク管理過程を概観し、リスク管理を成功させるために必要な要因について述べます。食品安全に対するリスクを特定、評価し、当該リスクを管理するために採用可能な選択肢すべてを評価し、リスク管理のための政策判断を実施し、選択肢が最適であったことを確認するための手順を紹介します。

#### コラム 6: 本章で取り上げるリスク管理の要点

- ・ Codex は食品安全リスク管理専用のモデルを開発している。
- ・ リスク管理では、人の健康へのリスクを出来る限り包括的に検討することが望ましい。
- ・ リスク管理の過程や決定は透明であり、異なるステークホルダー向けにそれぞれ適切に文書化することが望ましい。
- ・ リスク管理においては、リスク管理担当者、リスク評価担当者間で、および外部のステークホルダーとの間で緊密に、コミュニケーション、調整をおこない、また共同で作業しなければならない。
- ・ リスク管理とリスク評価を機能的に分離することにより、リスク管理は、リスク評価過程の科学的高潔性(integrity)を確保すべきである。
- ・ リスク管理においては、リスク評価開始に先立ち、組織としてリスク評価方針(risk assessment policy)を明確に決定しなければならない。
- ・ リスク管理においては選択肢すべてを検討し、構造化された過程を経て、望ましい選択肢を選択する。この過程には、リスク管理の初期作業、リスク評価結果の検討、リスク管理の選択肢の検討、決定したリスク管理オプションの実施、モニター、再検討などが含まれる。リスク分析チームのメンバー以外にも、利害関係のあるステークホルダーの参加を得ることが望ましい。
- ・ リスク管理は継続的な過程であり、採用した対策が効果的であるかどうかをモニターし、新たな情報が入手できた場合にはこれを評価し、現行のリスク分析を見直す必要があるかどうか評価しなければならない。
- ・ リスク管理担当者は、食品安全で何が問題になっているのかが注意深く定義され(下記 4.3.1 節手順 2 参照)、リスク評価の目的が明示され、回答を求める質問が適切で理解可能であり、また十分な予算的・人的資源が割り当てられるように手配しなければならない。

## 4.2 リスク管理を理解する

リスク管理は、Codexによれば「リスク評価とは明確に区別できる過程であり、リスク評価の結果やその他消費者の健康保護や公正な貿易推進に関する要因を考慮しながら利害関係者すべてと協議をおこなう。政策の選択肢を評価し、必要ならば適切な予防管理手段を選択する」と定義されています。従って、リスク管理はリスク評価過程を開始する際に食品安全に関する問題を特定し、その問題を管理する最も良い方法を検討するという大切な役割を果たします。

リスク管理の最も重要な作業は、異なる政策の選択肢を検討することです(4.3.2 節「リスク管理の選択肢を評価する」参照)。リスクの科学的側面(リスク評価の詳細や結果)に焦点を当てるだけではなく、人々にとって重要な経済的な、あるいは法制度上、倫理上の、社会的な、あるいは政治的な要因も考慮しなければなりません。リスク管理上の対策をとる場合には、費用対効果分析など、経済面での評価をおこなうと、リスク管理者は健康への影響度と対策の実施可能性を費用面との対比で評価することができます。これは優れたリスク管理上の政策判断をするためには重要な点です。リスク管理はステークホルダーと協議しながら進めなければならず、リスクコミュニケーション活動と相乗効果があります。こうした過程により、利用可能な管理の選択肢すべてを総合的に評価すれば、意思決定責任者は、十分な情報を得た上で最も適切な予防管理措置を決定することができます。

## 4.3 リスク管理過程

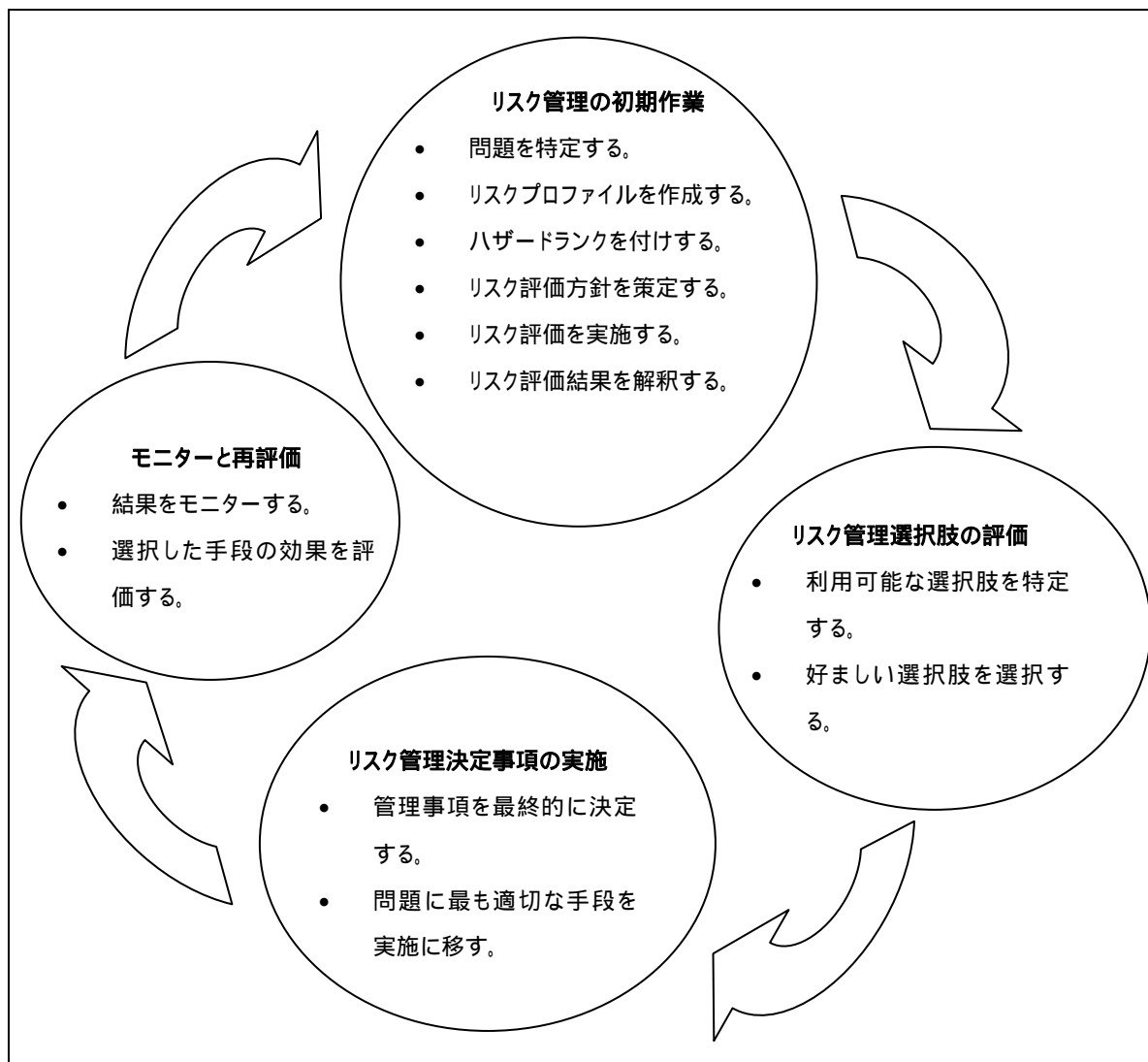
リスク管理は直線的な過程ではありません。リスク分析の他の構成要素同様、リスク管理も反復的な過程です。リスク管理モデルはしたがって諸活動を再検討し、繰り返し、必要ならば変更を加えるなど、柔軟性をもったものでなければなりません。リスク管理過程の各手順は、必ずしも同じ順番でおこなわれるとは限りません。諸活動すべてに、適切な注意を払うことが重要です。

リスク管理モデルの一例を図3に示します。リスク管理モデルはこの他にもあります。Codexの食品衛生部会では、微生物リスク管理実施の原則と指針を作成中です<sup>2</sup>。こうしたモデルは、自国向けのリスク管理モデルや手続きを作成しようとする国々にとって利用価値の高い雛形となります。

### 図 3: リスク管理モデル

---

<sup>2</sup> CAC. January 2004. Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management (at step 3 of the procedure). Agenda Item 6 at the 36<sup>th</sup> Session, Washington DC, March 29 to April 3, 2004. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Committee on Food Hygiene. ([ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04\\_06e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04_06e.pdf)より入手可能。)



#### 4.3.1 リスク管理の初期作業<sup>3</sup>

##### 手順 1: 食品安全上の問題点を特定する

食品安全上の問題点の性質や特徴を特定し、明確に記述することはリスク管理者にとってが必須の最初のタスクです。問題がすでに認識されており、リスク評価を実施するに十分な正当性があると受け入れられる場合もありますが、問題があるということは認識されているものの、詳細情報が必要な場合もあります。一般に、問題が明確な場合でも、意思決定の指針として、追加情報、より詳細な情報が必要となります。

<sup>3</sup> リスク管理の初期作業は、従来“リスク評価(risk evaluation)”と呼ばれていましたが、Codex 手続きマニュアル第 13 版では“リスク評価(risk assessment)”と区別するために、リスク管理予備作業(preliminary risk management activity)と定義しています。

食品安全を担当する規制当局者は、検査、環境モニタリング、実験室、疫学、臨床的及び毒性学的研究、疾病のサーベイランス、アウトブレイクの調査、食品中の汚染物質のモニタリング、基準違反等により食品安全に問題があることを知ります。地域社会や学者、科学者、食品業界や利益団体、マスコミなどが問題を公表することもあります。訴訟、国際貿易の中断、他国で問題が発生した等の理由で問題が明らかになることもあります。

問題設定の結果として得られた食品安全上の重要な問題点は、明確に文書化します。これがリスク分析の必要性の根拠となり、リスクプロファイル作成の基礎となります。

### **手順 2: リスクプロファイル作成**

リスクプロファイルは状況分析の一種であり、食品安全上の問題点やその発生状況、およびその解決に用いる対策に関して十分な情報を提供し、これによりリスク管理者は、健全な意思決定をおこなうことができるようになります。意思決定にはリスク評価が必要であるかどうかの判断も含まれます。リスクプロファイルは、一般に、状況の短い説明、問題の発生した製品や商品、リスクに曝されると予想される数値(ヒトの健康、経済的利害)、予想される帰結、消費者のリスク認識、リスクとベネフィットの確率分布などを記述します。また、優先順位決定およびリスク評価方針決定に適切なハザードの側面ならびに安全基準および管理の選択肢を選択する際に適切なリスクの側面を特定します。つまり、リスクプロファイルは現時点で当該リスクに関して知られている情報すべてを記載した初期的なリスク評価と考えることができます。

リスクプロファイルの作成には、リスク管理者が全般的な責任を負いますが、リスク評価者やその他のステークホルダーも積極的に参加すべきです。適正なリスクプロファイルでは、リスク管理の当初目標や、リスク評価の過程で回答すべき質問が明確に記述され、誤解の余地の無いものですが、このためにはリスク評価者とリスク管理者の間に密接な連携が必要ですし、外部のステークホルダーとの対話も必要です。

リスクプロファイルに必要な情報や詳細さの程度は、リスクが潜在的にどの程度重要であるか、リスク評価をどのように使うか(次章参照)により決まります。例えば、化学的、微生物学的、バイオ技術的リスク評価を実施するには、そのために必要となる種類の情報があります。同様に国内消費される食品のリスクプロファイルは、輸出入される食品のリスクプロファイルとは異なることが考えられます。コラム 7 に、リスクプロファイルに必要なことがある情報の種類を記載しています。

リスクプロファイルは、リスク管理者が食品安全に関する問題点に優先順位をつけ、リスク管理に関する意思決定に用いることができるように文書化しなければなりません。リスクプロファイルの用



途には、リスク評価が必要かどうかの判断があります(コラム 8 参照)。リスク評価実施が不要と判断されれば、他のリスク管理のための措置、例えば適正衛生規範や適正製造規範を即刻義務付ける措置などを取ることができます。問題によっては、常識だけで判断できるものもあります。リスクプロファイルから見て問題は重要性に欠けると判断できることもあり、この場合には特にリスク管理対策を取らないという結論に至る場合もあるでしょう。反面、問題によっては対策をすぐに取らなければならず、リスク評価を実施する時間が無いこともあるでしょう。

#### コラム 7: リスクプロファイルに含まれる情報の例

- ・ 食品安全に関する問題点の最初の記述(微生物学的ハザード、病因物質、毒素、曝露の結果など)。
- ・ 影響を受ける食品のプロファイルや特徴(加工、取り扱い、消費、流通、市場など)。
- ・ 関与する団体(主たる政府機関、役割及び責任、規制の状況)。
- ・ リスク分析の目的。
- ・ 想定されているリスク評価の利用法。
- ・ 必要とされるリスク評価の結果(リスクの推定予想、異なる製品と病原体の組み合わせ毎の相対的リスクレベルの表現レベル)。
- ・ リスクの性格(人の健康、経済的、文化的など)。
- ・ リスクの分布(リスクの発生源、リスクで利益を得る者、リスクを負う者など)。
- ・ リスク管理の選択肢に影響を及ぼしうる食品やリスク因子の特徴。
- ・ リスク発生源やリスクを負っている者についてリスク管理上知られている特徴。
- ・ 当該問題に関する現行のリスク管理で実施されていること。
- ・ 公衆のリスク認識。
- ・ リスク評価の概念的モデル。
- ・ 重要なデータギャップを特定するための、予備的定性リスク評価。
- ・ リスク評価で回答を必要とする初期的質問。
- ・ 当該リスク問題に関係しうる国際的合意がある場合、その合意事項。
- ・ リスク管理の優先順位。
- ・ リスク評価を完全に実施するかどうか、また実施する場合、定性的な評価か定量的評価か、についての決定。

最近の経験から、微生物リスクの場合は特に、リスクプロファイル作成において予備的リスク評価を実施し、あるいはリスク評価の概念的モデルを開発することが重要な手順であると考えられています。リスク管理者の意思決定に役立てるためには、リスク評価で何が達成でき、何が達成できないのかをはっきりと認識しておかなければなりません。リスク分析過程に着手する段階で重要なデータギャップを特定することも大切です。これによりリスク評価の開始に先立ち、あるいはリスク評価の最中に、必要なデータを収集することが可能となる場合があります。

**コラム 8: リスクプロファイルを用い、リスク評価の必要の有無を判断する**

以下の場合、リスク評価は不要の場合がある。

- ・ 即刻対策を取る必要がある場合。
- ・ リスクが信頼度の高いデータで明確になっている場合。
- ・ リスク評価なしでもリスク管理に関する判断がおこなえる場合。
- ・ 問題が比較的単純である場合。
- ・ 問題が規制の枠組外にある場合。
- ・ 常識に基づくレスポンスで十分な場合。

以下の場合、リスク評価はおそらく必要である。

- ・ データが少なく、不確実性が高い場合。
- ・ 複数の数値で二律背反が予想される場合。
- ・ 規制当局者またはステークホルダーにとって大きな問題である場合。
- ・ 継続して意思決定をおこなう必要のある場合。
- ・ 調査研究の指針となる情報をリスク管理者が必要とする場合。
- ・ リスク管理者がリスクのベースラインの推定を必要とする場合。
- ・ ハザードが新たに新興の病原体または病因因子である場合、公衆の健康や貿易に重大な影響が予想される場合。
- ・ 国内基準が国際基準よりも厳格である場合。
- ・ 新しい商品を輸入、あるいは輸出しようとする場合。
- ・ 当該リスク対策に複数の選択肢がある場合。

**手順 3: リスク評価の対象とするハザードをランクづけし、リスク管理の優先順位を設定する<sup>4</sup>**

食品安全に対するハザードは多数あり、潜在的な問題すべてに対処できる食品安全システムというものは存在しません。そこで、リスク管理の重要点として、リスク評価の対象とするハザードをランクづけし、リスク管理の優先順位を設定します。これにより十分な情報を得たうえでの意思決定や予算・人員配分が可能となります。

ハザードをランクづけし、優先順位を設定するためには、リスク管理の目的及び基準が適切に設定されていなければなりません。リスク管理の目的は特定された食品安全上の問題点やリスクプロファイルを用いて明確に述べることができ、まず第一にヒトの健康、続いて経済的、社会的影響を考慮します。場合によっては、法制、政策または規制上の考慮により、リスク管理目標の方向性が影響を受けたり、あるいは指示を受けたりすることもあります。リスク管理目標は、目標が達成された時点で食品安全上の問題点が解決され、あるいは解決に向けて進展が見られることを念頭に設定し

<sup>4</sup> リスク管理対象が単独のハザードである場合、この手順は適用されない。

なければなりません。例えば、以下のような目標が考えられます。

- ある化学物質汚染に曝露されることに起因する生涯リスクを具体的に削減する。
- 販売時点で、ある商品に含まれる病原体の量を具体的に削減する。
- ある病原体による疾病発生件数を具体的に削減する。
- 当該リスクに関連して、食品業界の雇用を維持する。
- 国際食品貿易における当該国のシェアを維持する。

目標は、設定後、リスク分析チームのメンバーやステークホルダーと共有されなければなりません。その後、ハザードを順位づけし、リスク管理の優先順位を設定することができます。

#### **手順 4: リスク評価方針を確立する**

リスク評価方針を決めるのはリスク管理者の責任で、リスク評価者と全面的に協力しておこないます。リスク評価方針は、「リスク評価の適切な判断時点において選択肢の選択およびその実施に関連した判断を下すための文書化された指針であって、リスク評価の過程の科学的整合性を維持するためのもの」と定義されています (Codex 手続きマニュアル)。リスク評価方針によりリスク評価の目的や範囲、実施方法を明確に理解することができます。リスク評価方針では、対象とするフードチェーンの部分、対象集団、地域、時期などを明確に定めます。リスク評価を実施するための制度、手続き、後方支援の基礎も定めます。ハザードの順位づけ基準や、安全係数(safety factors)を適用する場合の手続きなどを含むこともあります。リスク評価方針を定めることにより、リスク評価の科学的整合性が保たれ、また、リスク評価作業中の価値判断(事実に基づいた証拠に無条件に基づくもの以外の判断<sup>5</sup>)、政策選択、不確実性の管理等のバランスを保つための指針となります。リスク評価方針は一貫性、明確性及び透明性を確保するためにも文書化すべきです。(3月23日)

#### **手順 5: リスク評価を委託、実施する**

リスク評価が必要との判断が下された場合、リスク管理者はリスク評価チームを編成します。リスク評価チームの構成はリスクの性質により異なりますが、関連分野すべての知識、技術をカバーする専門家を加えるべきです。チームが効果をあげるためには、多くの学問分野にまたがる構成とすべきで、これによってメンバーが互いの知識や技術を補完して相乗効果を生み、単独で期待できるレベルをはるかに越える成果を達成することも可能となります。

---

<sup>5</sup> FAO. 2004. Expert Consultation on Food Safety: Science and Ethics. Rome, Italy, 3-5 September 2002 ([http://www.fao.org/documents/show\\_cdr.asp?url\\_file=/DOCREP/006/j0776e/j0776e08.htm](http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/j0776e/j0776e08.htm) より入手可能)

チームが編成された後、リスク評価者と共同で、リスク評価の目標、利用可能な経済的・人的資源および日程、リスク評価結果のフォーマット、並びに設定されたリスク評価方針について明確に定義し、合意することが重要です。これは、リスク分析チームや外部のステークホルダーにも伝達すべきです。目標達成に必要な資源を十分に確保し、また、リスクプロファイルで特定された重要なデータギャップ及びリスク分析の反復的な性格を考慮して現実的な日程を決めることが大切です。内部のコミュニケーションを緊密にして、リスク評価チームのメンバーとリスク管理者がリスク評価の目的や範囲、食品安全に関する問題点の背景、リスクプロファイル、リスク評価で回答すべき問題等について共通の認識を持つようにしなければなりません。リスク評価を実施する過程の詳細は、次章以下で取り上げます。

### 手順 6: リスク評価の結果を解釈する

リスク評価が完了したら、リスク管理者は質問に対して満足のいく回答が得られたかを判断し、結果を解釈しなければなりません。リスク評価は、リスク管理者に対し、食品安全リスクの性質や程度及び評価における不確実性の性格や程度について十分な科学的情報を提供すべきです。こうして得られた科学的情報は、リスクの経済的、文化的、環境的、その他の側面に関する情報と合わせて分析します。この分析に際して、内外のステークホルダーとの相互交流が非常に重要となります。

リスク管理者は、リスク評価で特定されたリスクのレベルが許容できるものであるかどうかを判断しなければなりません。リスクが許容範囲を超えていれば、許容できるレベルを判断します。リスクレベルの表現方法は、何通りかあります。「適切な保護の水準 (ALOP)」は、リスク管理によって達成すべきリスクレベルを表示する目的には良い方法です<sup>6</sup>。ALOP は、主として微生物リスクに用いられています。SPS 協定では、ALOP は加盟国が自国領土内でヒト、動物、植物の生命や健康を保護するために公衆衛生、動植物検疫手段を実施するにあたって適切とみなされる保護のレベルと定義されています<sup>7</sup>。ALOP の概念は、しばしば「リスクの許容レベル」と呼ばれています。実際のリスクレベルは、ALOP と同レベルか、ALOP を下回っています。実際のリスクレベルが ALOP よりも高い場合には、リスクを当該 ALOP のレベルまで引き下げるための行動を検討しなければなりません(コラム 9 参照)。

化学的汚染物質に関して、リスク評価では耐容一日摂取量 (TDI) など、耐容摂取量を推定します。リスク評価およびその他の要因を考慮して、リスク管理者は最大レベルを定め、これが規制上の

<sup>6</sup> FAO Food and Nutrition Paper No. 76: Assuring food safety and quality (2003 年) 付属文書 5 "Introducing the WTO SPS and TBT Agreements" 参照。

<sup>7</sup> FAO/WHO. 2000. The Interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Centre, Germany and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Kiel, Germany, 21-23 March 2000.

上限となります。

食品添加物や残留農薬、残留動物用医薬品のレベルに関しては、リスク評価者は一日摂取許容量 (ADI) を定めます。ADI および添加物に関する適正製造規範、農薬に関する適正農業規範、動物用医薬品の使用に関する適正規範に基づいて、リスク管理者は食品添加物の最大レベルや残留農薬、残留動物用医薬品の最大残留レベル (MRL) を定めることができます。

評価結果を効率的に解釈するために、リスク管理者は以下の点に気をつけなければなりません。

- リスク評価の長所、短所、制約等について十分に情報を得る。
- リスク評価の手順に十分明るく、一般的な用語を用いて外部のステークホルダーに正確に説明できる。
- リスク評価者からの絶対リスク推定値、相対リスク推定値について、その意味と制約 (limitation) を理解する。推定値は確率分布値として表示されていることもあり、その意味は意思決定者及びステークホルダーにとって必ずしも明らかでない。
- リスク特性解析における不確実性及び変動性の性格、原因及び程度について理解する。
- リスク評価の過程でなされた重要な前提はすべて認識し、リスク特性解析やリスク評価結果への影響を理解する。

#### コラム 9: 微生物ハザードの許容レベルを決定する

仮想リスク評価の結果、殻付き卵の摂食のために *Salmonella* Enteritidis による疾病を発症する確率が年間 10 人当たり 1 人と推定されたと仮定しよう。あるいは、殻付き卵の摂食による *S. Enteritidis* の疾病が年間 1,000 例と推定されたとしよう。この数字が他の食品安全に関する問題に比べて瑣末なものである場合、このリスクは許容できるものと言えよう。技術的、物流的に疾病の発生レベルを引き下げることができない場合、社会への影響は許容範囲と言えよう。いずれの場合にも現行の保護レベルは、デフォルトで適切なレベルであるとみなされる。

しかし、疾病の発症数を削減する選択肢が存在する場合や、発症数が瑣末とは言えない場合、適正な衛生健康保護水準レベル (ALOP) を技術的に達成可能なレベルや、国民の健康関連の優先順位に鑑みて、より容認可能な症例数に設定することを検討すべきであろう。ALOP では、一例として、殻付き卵の *S. Enteritidis* による疾病が年間 500 例を超える場合、許容できない、などと設定する。そしてこの ALOP を用いて、業界や消費者を対象とした適切な管理手段 (リスク管理の選択肢) を規定することになる。

#### 4.3.2 リスク管理選択肢の評価

リスク評価が完了したら、リスクを管理する選択肢を特定、検討及び評価しなければなりません。リスク分析の他の作業同様、リスク管理の選択肢を特定、評価をするのに最適な時期というものはありません。リスク分析の当初に選択肢が特定され、リスク分析は、特定の選択肢が科学的に望ましいという点を確認するに過ぎないこともあります。また、リスク分析の最後までリスク管理の選択肢が特定できないこともあります。従って、以下に列挙する作業の順番は、作業すべてを実施するという点に比べると、重要性は高くありません。Codex の食品衛生部会で作成中の微生物リスク管理原則および指針の草稿でも、このような柔軟性が認められています<sup>8</sup>。

##### 手順 1: 利用可能な管理選択肢を特定する

リスク管理者は、食品安全上の問題点を解決することができる一連のリスク管理の選択肢を特定する責任を有します。これは、適切な手段を特定する過程に責任を持つ、ということで、全作業を自身でやらなければならない、ということではありません。リスク評価者が科学的な専門知識を用いて選択肢を特定する際に重要な役割を果たすこともあります。リスク管理選択肢の例をコラム

<sup>8</sup> CAC. January 2004. Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management (at step 3 of the procedure). Agenda Item 6 at the 36<sup>th</sup> Session, Washington DC, March 29 to April 3, 2004. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Committee on Food Hygiene ([ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04\\_06e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04_06e.pdf) より入手可能)。

10 とコラム 11 に記載します。

選択肢を特定する過程は、概念的には単純です。まず、特定されたリスク管理目標を達成し、あるいは達成に寄与しうると思われる手段(生産から消費までのフードチェーンのいずれかの箇所に変更を加える)すべてを特定します。この過程はリスク管理の目標ごとに繰り返します。

次に、特定された手段から、選択肢を作成します。互いに補完し合い、排他的ではない各種手段を、リスク管理目標を達成し、かつ問題となっている食品の安全性と公衆の健康問題を解決しうる整合性のあるリスク管理選択肢へと構築していくのです。

#### コラム 10: 微生物リスク管理における選択肢の例

- ・ リスクを回避する。例えば、特定の状況下で汚染され、あるいは毒素が検出されたことのある食品の販売を禁止し、あるいは制限する。
- ・ 曝露を削減する。例えば消費者のうち、被害を受けやすいグループに対し、特定の食品の摂取を避けるように情報を伝達する。
- ・ 消費者を教育する。被害を受けやすい消費者グループ向けの警告をラベルに表示し、情報を伝達する。
- ・ ハザードの初期レベルを規制する。殺菌済みの材料を選択するなど。
- ・ ハザードの増加を防ぐ。例えば、食品流通過程各所で適切な食品管理を確保し、温度、pH、水分活性、保存料等により病原体の増殖を防ぐ。
- ・ ハザードのレベルを低下させる。冷凍、消毒、殺菌、照射殺菌等により病原菌や寄生虫を死滅させる。
- ・ 洗浄、限外濾過、遠心分離などで病原体を除去する。
- ・ 検討中の食品安全問題とリスク評価の結果に照らして、適切な選択肢は行動を取らないこと、という場合もある。

出典: FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. “Kiel 2 Report” としても知られている。

予想されるリスクが許容範囲であると判断された場合、現状維持は常にリスク管理対策の選択肢の一つです。しかし一般には、リスク削減、リスクからの保護など一連の保護目標を設定します。リスク管理の選択肢を評価する主たる目的は、食品安全リスクを防止し、管理するために必要な手段を最適化することです。最適化の目的は特定のハザードと商品の組合せに対し、費用対効果が最適で、業界にとって技術的に実施可能であり、消費者にとって最善となるように、適切な公衆の健康保護のレベルを達成することのできる選択肢を選択することです。

例えばリスク評価を現行の管理手段の費用対効果を検証するために、または管理のための新技術の評価のために開始した場合には、リスク評価の対象範囲に考慮対象となる一連の選択肢が含まれていることが考えられます。反対に、新しい病原体に関するものなど、基礎リスクを予想するために実施する場合には、リスク管理の選択肢の評価にはほとんど注意を払わない場合もあります。

この段階で発生しやすい問題は、実施可能な管理選択肢すべてを特定できない、ということです。可能な選択肢すべてを検討しない限り、食品安全規制の担当者は最善の選択肢を選択したと自信をもつことができません。このように、リスク管理を成功させるためには、管理の選択肢を網羅することが非常に大切な手順です。

#### コラム 11: 目的を定めてリスク評価を実施する(アフラトキシンの例)

自然に発生するマイコトキシンの一種であるアフラトキシンは発癌性を有すると考えられており、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)のおこなった最初のリスク評価の結果、アフラトキシン摂取量を実務上可能な限り低く抑える管理措置を取るよう、勧告が出された。科学的データがさらに得られ、リスク管理選択肢いくつかを検討した後、Codex の食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)は目的を定めたリスク評価を JECFA に委託した\*。委託の内容は、アフラトキシン等の毒性評価を実施し、推定毒性と予想摂取量を関連づけ、最大限量など、異なる基準では全般的発癌リスクにどのように影響するか推定することである。毒性推定と、異なる基準での影響評価の結果は、リスク管理担当者が食品供給におけるアフラトキシン等の毒素規制量を決定する際の一助となった。

-----  
\*WHO 食品添加物シリーズ 40、1998 年。

#### 手順 2: 望ましい管理の選択肢を選択する(ここから 3.23 日 6 時)

最適なリスク管理の選択肢を選ぶための厳格な規則はありません。解決すべき食品安全問題やリスク管理に対するアプローチが異なれば、いろいろな可能性があります。採用可能な選択肢は、国家レベル、地域レベル、国際レベルで特定されることもあり、これは国際協定の内容や、現状のリスクレベルの差異、技術能力の差異などによります。

望ましい管理選択肢、または選択肢の組合せを選ぶためには、リスクを回避し、または削減するための様々な選択肢の予想される影響を系統的に分析、比較、評価しなければなりません(コラム 12 参照)。採用可能な選択肢は、最低限の基準に照らし合わせて評価し、検討を続ける価値がある



かどうか判断します。検討を続ける価値が無いと判断された選択肢は、撤回するか、再検討して内在する問題点を解決します。

#### コラム 12: 微生物に関する食品安全目標

摂取時食品安全目標 (FSO) は、国家的、地域的、あるいは国際的に作成された声明であり、ある食品に関連する可能性のあるリスクレベルに鑑みて許容できる当該食品中のハザードのレベルを表明したものである。第 27 回 Codex 総会で採択された FSO の定義は、「適切な保護のレベル (ALOP) を確保し、あるいは確保に寄与する、摂取時点での食品中のハザードの最大頻度または濃度」となっている (Codex ALINORM 04/27/41\*)。

FSO は対象とする食品、ハザード、およびハザードから公衆を保護する適切な保護のレベルに関する記述を含み、リスク評価との関連性をとトレースバックできます。FSO は、リスク許容可能レベル (TLR) や ALOP と無関係に公衆の健康目標と関連づけることはできない。最善の FSO は定量的なものであり、予測不能な、または不確実なリスク寄与要因に対処するために、安全性マージンを考慮に入れたものである。

FSO は、例えば「病原体 Y (*S. Enteritidis* など) の食品 Z (殻付き卵など) 中の濃度が摂取時点で  $10^x$ 」と設定し、このレベルが達成された場合、当該 FSO の基となった TLR や ALOP (殻付き卵を摂取した結果、*S. Enteritidis* による疾病を発病する確率が 10 万分の 1 以下) が達成された、ということになる。

Codex の ALIMORM 04/27/41 は

[www.codexalimentarius.net/download/report/621/a104\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/621/a104_41e.pdf) より入手可能。

リスク管理者とリスク評価者は共にリスク管理のための選択肢を選択する過程に参加します。リスク評価者は、リスク評価の過程で評価した対策の予想される影響を明確にすることで、いろいろなリスク管理のための選択肢の効果を評価するために、参加が求められます。食品安全の問題点を解決する際には、科学以外の価値観も重要になるので、外部のステークホルダーもこの段階で重要な役割を果たします。リスク分析のこの段階では、評価過程に価値観、信念、先入観などが入ることがあります。

リスク管理者は意思決定過程を円滑に進めるに当たり、様々なアプローチを採用することができます (コラム 13)。それぞれの管理の選択肢がヒトの健康リスクおよびその他の公衆にとって重要な価値観に及ぼす影響を比較します。その際には各選択肢の差異、それぞれの予想されるコストとベネフィット、リスク評価結果の不確実性などを考慮に入れます。しかし、「最善の」リスク管理の選

択肢の選択は、基本的に政治的な過程であり、科学とその他の価値観のバランスを取り、政策代替案を比較検討し、一般に主観的な価値判断に基づいておこなうことになります。

最善の全般的なリスク管理の選択肢として、種々のリスク管理手段を同時に実施することもあります。種々のリスク管理の選択肢を同時に実施する方法は、公衆の健康目標を達成するための柔軟なアプローチの一環であり、食品安全を管理するために厳格な強制手段を使うことを避けようとする国々の支持を受けています。

リスク管理の一般的な目的は、あるハザードが健康に及ぼすリスクが許容できるものであるかどうかを判断し、リスクを削減するために取りうる手段を作成、検討し、リスクを削減または除去するための有効かつ実施可能な対策を選択することです。目的を達成するためにステークホルダーに対しいくつかの選択の余地を残すリスク管理計画は、可能であれば望ましいものです。

**コラム 13: 意思決定に寄与するアプローチの例**

- ゼロリスク
- 証拠の重さ
- 健全な科学
- 予防原則
- 「合理的に達成可能な限り低く (ALARA)」の原則
- 合理的な関係
- 基準のリスクとベネフィットのバランス
- 比較リスク
- 費用対効果分析

**4.3.3 リスク管理に関する決定を実施に移す**

**手順 1: 最終管理決定を下す**

リスク管理の選択肢から最終選択をおこなう際には、入手可能な科学的、技術的、経済的及びその他の関連する情報すべてに基づいておこなわなければなりません。単にリスクを管理する手段よりも、可能な限り、リスクを防ぐ手段を優先するべきです。リスク管理においては、監督官庁が多数に分かれ、それぞれの責任範囲が決まっている場合でも、生産から消費までの流通全体を検討するべきです。また、リスク管理に用いる手段は、可能であれば、公衆の健康保護の目的レベルを達成できる選択肢の中から、リスクの影響を受けるグループに選択してもらうべきです。

リスク管理者は、ステークホルダーとさまざまな管理の選択肢の技術的な実施可能性及び実用性などを検討、協議してリスク削減手段に関する最終決定を下します。選択した選択肢または選択肢の組合せは、実施可能でなければならず、費用を超えるベネフィットがあるか、合理的に費用に見合うベネフィットがなければなりません。また、行政の権限内の要素については、国の法規制により強制可能でなければなりません。ただし、国によっては、法律で強制するよりも自主的な対策策、

つまり法律以外の規制などによって手段を実施する場合のほうが良い結果が得られることもあります。

#### **手順 2: リスク管理手段を実施する**

リスク管理に関する決定は、政府の役人、業界及び消費者の代表など、多数のステークホルダーにより実施することが可能です。実施の正確な方法は状況や関与するステークホルダーの種類によって異なります。政府や規制団体によっては、伝統的な規制アプローチを採用し、定期的な検査や、製品検査を実施、規制に適合していることを確認する負担を規制当局へ求めることもあります。食品製造業者が適正製造規範、適正衛生規範、ハザード分析および重要管理点(HACCP)方式等の制度を通して特定的手段を取ることもあります。消費者向けに教育情報活動をおこない、製品ラベルに表示するなどの手段を用いて、例えば交差汚染防止のために、安全な調理や加熱により注意を払うように呼びかけることもできます。

効率的な現代の食品安全システムでは、食品の安全に関する決定を実行する責任を分担する統合的システムアプローチを採用することが多くなってきています。生産から消費までの流通経路で革新的な協力関係が見られ、従来では欠けていた柔軟性が得られます。HACCP システムは、民間部門における食品安全のリスク管理を実施するための新しいアプローチの一例です。

#### **4.3.4 モニターと再検討 (review)**

##### **手順 1: 結果を再検討する**

リスク管理者は、リスク削減手段が意図した結果を達成し、実績がしっかりしたものであり、長期的に継続可能であることを検証する責任があります。リスク管理に関する決定は、モニター過程で得られたデータや、新しい科学的情報または知見に基づいて定期的に再検討します。これにより、リスク管理に関する決定や、リスク管理の目的とする公衆の健康に関する目標を、必要に応じて改定することができます。

##### **手順 2: 実施に移した措置がどの程度成功であったか評価する**

モニター期間中、リスク管理者はフードチェーンの特定の箇所でのある処理の成果や、問題となる病原体の保菌率、濃度などを測定します。こうしてフードチェーンの適切な箇所からのデータを継続的に収集、分析して、食品安全に関する目標が達成されているか確認します。リスクの性質に応じて、いろいろな種類のデータが必要となります。例えば、微生物リスク管理手段をモニターする際には、1)動物や鳥の病原菌保菌率、2)加工開始および終了時点での病原菌保菌率、3)小売

段階での食品中の病原菌保有率などが重要になります。

選択したリスク管理選択肢が、影響を受ける集団のリスクを望ましいレベルまで引き下げる効果があるかどうかをモニターし、検証しなければなりません。この目的には、疫学データや発生例調査のデータが必要です。この種のモニタリングおよび再検討のための基盤が整備されていない場合には、システムを確立し、対策の有効性を検証できる体制としなければなりません。

モニタリングの結果、リスク評価を改定して、以前存在した不確実性を減少させたり、新しい情報や追加情報を用いて分析を更新したりすることもあります。リスク評価が改定された結果、リスク管理過程を再度おこなうこともあります。これにより、リスク分析の目的やリスク管理の選択肢に影響が出ることも考えられます。公衆衛生目標、価値観の変化または技術革新があった場合など、いずれもリスク管理の選択肢を再検討し、場合によってはリスク分析を見直す理由となります。

#### 4.4 参考文献

CAC. 2004. Report of the thirty-sixth session of the Codex Committee on Food Hygiene, Washington DC, 29 March to 3 April 2004. ALINORM 04/27/13

([http://www.codexalimentarius.net/download/report/615/al04\\_13e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/615/al04_13e.pdf)より入手可能)

FAO/WHO. 1997. Risk management and food safety. FAO Food and Nutrition Paper No. 65. Report of a Joint FAO/WHO Consultation in Rome, Italy, 27-31 January 1997

(<http://www.fao.org/docrep/W4982E/w4982e00.htm>より入手可能)

FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Kiel, Germany, 18-22 March 2002

(<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>より入手可能)

## 5. リスク評価

### 5.1 第 5 章への序

第 4 章で説明したように、リスク評価を開始するかどうかはリスク管理の過程で決定します。本章では、食品安全に関するリスク評価について説明します。リスク評価の実務に役に立つ一連の技法を紹介し、適正なリスク評価に必須の特徴の概略を説明します。化学物質や微生物のハザードに対しておこなわれる食品安全に関するリスク評価にはいくつかの異なる種類がありますが、本章の説明は、その一般的な紹介となります。ここで取り上げるリスク評価技法のいくつかは、付属文書 2～付属文書 7 で詳しく取り上げます。

#### コラム 14: 本章で取り上げるリスク評価の要点

- ・ リスク評価の四つの構成要素は、ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害の解析、曝露評価およびリスク特性解析である。形式が異なることはあるが、この四要素はどのようなリスク評価アプローチを取った場合でも実施することになる。
- ・ リスクプロファイルは、リスク評価実施に先立つ絶対要件である。リスクプロファイルは食品安全上の問題点を記述し、評価の指針となる情報を提供し、評価が必要か否かの判断材料となる。
- ・ リスク評価は調査研究の方向性を決め、リスクのベースライン予測を提供し、リスクをその根本原因と結びつけ、新しい食品安全規制の作成や包括的なリスク管理実施の一助となる。
- ・ リスク評価を実施するに当たり、唯一正しい方法というものとは存在しない。どのような種類のリスク評価になるかは、リスクの性格(化学物質によるもの、微生物によるもの、物理的なものなど)や、リスクが発生する特定の背景により決まってくる。
- ・ リスク評価担当者の利用できるツールやモデル、技法には多くのものがあり、こうしたツール類を用いてリスク評価を組み上げることができる。
- ・ 適正なリスク評価は、科学的な証拠や技法を用い、リスク管理に関する具体的な質問質問に対し回答するものである。
- ・ リスク評価は、構造的な科学的な過程である。

### 5.2 リスク評価を理解する

Codex はリスク評価を科学に基礎を置く過程であって、四つの手順、すなわちハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害の解析、曝露評価およびリスク特性解析から構成されるもの、と

定義しています。この定義には、リスクを数字で表すことに重点を置く定量的リスク評価、リスクの定性的表現、および付随する不確実性の目安が含まれています。

この定義の幾つかの側面は、強調しておかなければなりません。まず、リスク評価は体系的かつ科学的な過程であり、四つの主要な手順から構成されます。次に、リスク分析は不確実性、つまりリスクに関して不明なことを明示的に取り扱います。これは論理的かつ透明に、またリスク分析過程に関与する者全員にはっきりと提示できるように、しっかりと文書化されていなければなりません。最後にリスク評価は記述的(物語風)、定性的、半定量的または定量的なものがあります。定性的リスク評価と定量的リスク評価は異なった状況下で重要であり、本質的にどちらが優れており、どちらが劣っているということはありません。

**定性的リスク評価**はリスクに関する記述を裏づける証拠を集め、結びつけ、提示する過程です。定性的なハザードによる健康被害解析の入力には数値データや数値分析が含まれる場合もありますが、最終的なリスク推定は必ずしもリスクを発生させているシステムを数学的、コンピューターの表現しようと試みるものではありません。定性的な食品安全リスク評価には、小売店やレストランで用いられる格付制度などがあります。

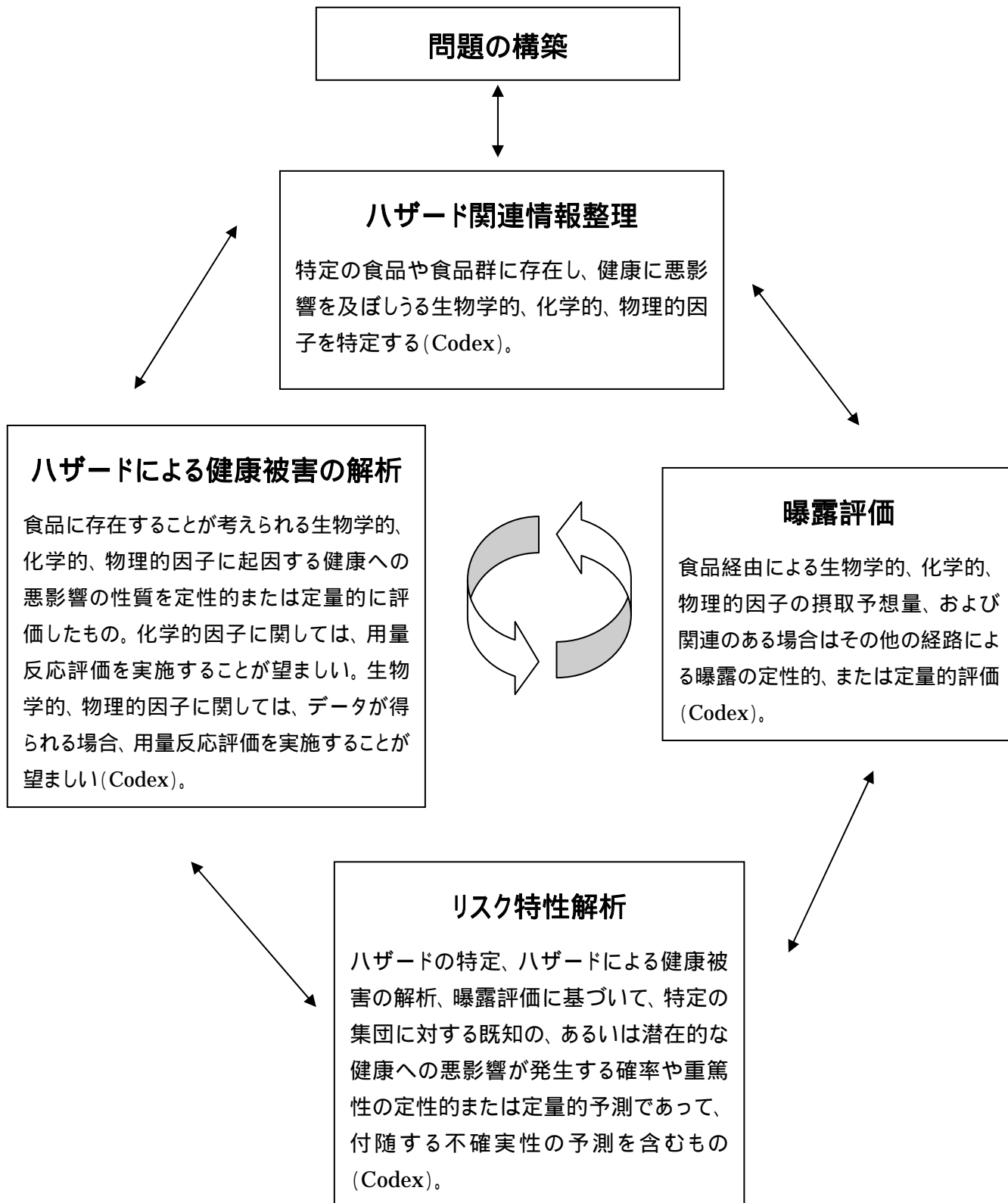
**定量的リスク評価**は数値データと数値分析に基づく評価です。定量的リスク評価は、食品添加物の安全評価など決定論的なものもあれば、微生物リスク評価など確率論的なものもあります。定量的リスク評価では、不確実性を各種統計的手法で算出する不確実性の分布で記述するべきです。定量的リスク評価は、定性的リスク評価に比べてより詳細なレベルでリスク管理から投げかけられた質問に回答することができます。

### 5.3 食品安全リスク評価過程

食品安全リスク評価をおこなう唯一の方法というものは存在しません。食品安全リスク評価モデルはいくつかの異なるものが存在します。そしてリスク評価過程はリスクの種類や使用するモデル、そして回答しなければならない質問によって異なります。Codex の指針によれば、リスク管理上の対応が自明であり、関連する者すべてに容認可能である場合や、十分なデータが無い場合など、リスク評価を完全におこなう必要が無いか、あるいは完全にはおこなうことができない場合すらあります。リスク分析の場合同様、リスク評価も対話的な過程であることが望ましく、また、繰り返しおこなう必要のある場合もあります。

図4に示すように、食品安全リスク評価には必ず四つの主要構成要素があります。最近の知見によれば、評価の連続した要素は必ずしもその順番でおこなう必要は無く、具体的な要件やデータの入手可能性に応じて異なった順番でおこなうことも可能です。

図 4 リスク評価過程の構成要素



### ハザード関連情報整理

多様な生物学的、化学的、物理的ハザードが食品安全リスクの原因となっています(コラム 15 参照)。ハザード関連情報整理は、リスク管理過程の一部と考えられることが多いのですが、ハザード特定にはリスク評価者も重要な役割を果たします。特に潜在的なハザードを、科学的な証拠に基づいて分析、優先順位づけする場合、リスク評価者はその科学的知見を活かして、リスク管理者が最も懸念すべきハザードを選択する際に手助けすることができます。また、リスク管理者がハザードを特定した場合にも、リスク評価者はハザードの科学的性質に関する補足情報を提供することができます。

### ハザードによる健康被害の解析

ハザードによる健康被害の解析の過程では、リスク評価者は特定されたハザードに起因する健康への悪影響の性格と程度について、完全なプロファイルを作成します。ハザードの量とヒトの健康との関係は、用量反応関係を用いて定量的に検討することもできれば、記述式に定性的に検討することもできます。

#### コラム 15: ハザードの例

生物学的ハザード	化学的ハザード	物理的ハザード
<ul style="list-style-type: none"> <li>細菌</li> <li>毒素産出性微生物</li> <li>かび</li> <li>寄生虫</li> <li>ウイルス</li> <li>その他の生物学的ハザード</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自然毒素</li> <li>直接的、間接的食品添加物</li> <li>残留農薬</li> <li>残留畜産用医薬品</li> <li>化学的汚染物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>金属、やすり屑</li> <li>工具</li> <li>ガラス</li> <li>昆虫の一部</li> <li>宝石類</li> <li>石</li> </ul>

### 曝露評価

曝露評価では消費される製品中に含まれるハザードに科学的な洞察を加えます。曝露評価では消費者の食品供給や環境中のハザードの汚染率や濃度を、消費者が食品中の当該物質に曝露される量の可能性と結びつけます。ハザードの汚染率や濃度は、一食分当たりの病原体数や、代表的な消費者が一日に消費する食品添加物の量などの推定値を含みます。問題の性質によっては、フードチェーンでの当該食品に関連する生産、保存、取り扱い規範も考慮に入れます。



## リスク特性解析

リスク特性解析過程では、前記三つの過程で得られた証拠をすべてまとめ、リスクの推測値を得ます。例えば、特定の集団に健康に対する悪影響が発生する確率や重篤性を、付随する不確実性と併せて推定します。さらに、リスク管理者の設定した質問にも回答します。一般に、リスク特性解析にはハザードに曝露された場合の影響を記述し、対象とする悪影響が発生する確率を推定します。

リスク特性解析では、重要なデータギャップや仮定(assumptions)、不確実性を明瞭に特定します。これにより、リスク管理者は、リスク特性解析がどの程度現実を性格に描写しているか判断することができます。リスク特性解析は、妥当な推定値や現実のリスクを十分な情報を得て描写したものであり、これ以上のものとなることはほとんどありません。

### 5.4 化学的リスクと微生物リスク

食品安全リスク評価は、ヒトの健康に対する化学的リスクや微生物リスクが特定された場合、実施されます。化学的リスク評価では、食品添加物や汚染物質、残留動物用医薬品などの存在に焦点が当てられます。食品添加物や着色料などの化学物質は見栄えや味の改善、栄養価維持または改善、加工や調理を容易にするため、鮮度を保つため、または保存を容易にするために、少量が意図的に添加されます(直接添加物)。さらに間接添加物、つまり汚染物質が意図せず食品に混入することもあります。これは取り扱いや加工中、器具から混入するもの、包装中に交差汚染するもの、食品中の化学反応で生起するものなどがあります。農薬や動物用医薬品など、一次生産に用いられる技術的補助手段が食品に残留することもあります。食品に対する直接添加物や間接添加物の数は増えてきており、このような添加物の種類や量、ヒトに癌や他の病気を惹き起こす可能性などが公衆の懸念事項となっています。

微生物安全評価では、病原微生物や、微生物の発生している媒体への曝露によりヒトの健康に悪影響が発生する可能性を評価します。微生物安全評価で取り扱うハザードは、化学的リスク評価で取り扱うハザードと根本的に異なります(コラム 16 参照)。特に、微生物リスク評価の対象とするハザードは生きており、これによりリスク評価の焦点が大きく変わってきます。生物ハザードの最も特徴的な点は、食品中の病原体の量が時と共に大きく変動することがある、ということです。微生物ハザードは食品が消費されるまでに大半が何度も増殖し、減少し、または死滅します。

**コラム 16: 微生物ハザードと化学的ハザードの特徴**

**生物学的ハザード**

- 通常急性であり、一回の曝露が原因である
- 宿主、病原体ともに変動性が高い。
- 量や特徴が継続的に変化する。
- 食品中に偏在する。病原体は凝集する傾向があり、食品中に均等に存在することは少ない。
- 食品流通過程の多数の箇所て混入しうる。

**化学的ハザード**

- 慢性リスク、急性リスク共にありうる。
- 毒性は個人差が少なく、化学物質の毒性自体は変化しない。
- 量や危険性は傾向として変化しない。
- 均等に存在する場合(直接食品添加物など)もあれば、偏在する場合もある(化学的汚染物質)。
- 一般に、流通過程の特定の箇所て混入する。製造中に残留洗剤が混入する場合や、農場で動物用医薬品が混入する場合など。

微生物リスクのハザードの特徴から、微生物リスク評価は化学的リスク評価に比べ相当複雑になります。さらに、病原体はフードチェーンの多くの箇所て混入することが考えられるので、微生物リスク評価では農場から消費までの全過程を検討しなければならないことが多くあります。対照的に、化学的リスク評価では食品流通の特定の箇所に焦点を当てる場合がほとんどです。また、微生物リスク評価は化学的リスク評価と比較して、データギャップや不確実性が高い傾向も見られます。

食品添加物、微生物リスク、マイコトキシン(カビ毒)、および動植物健康リスク評価モデルの例は、本マニュアル第二部および付属文書に記載してあります。

**5.5 食品安全リスク評価に用いられる技法**

食品安全リスク評価は科学的な証拠に基づいたものでなければなりません。食品安全規制当局担当者がリスク評価を依頼する際には、適切な科学的なデータ、情報、そして専門家の協力が必須です。ハザードの性質やリスクの発生した状況により、種々の分野にわたる科学の専門家の関与が必要となり、これには生物学者、化学者、医療専門家、遺伝学者、疫学者、毒性学者、微生物学者、農学者、植物学者、昆虫学者、動物学者などが考えられます。

定性的リスク評価や定量的リスク評価で用いられる分析ツールと技法の組合せは、具体的な状況やリスク評価の種類によって異なります。以下にあげる技法を用いてリスク評価をおこなうためには、最低限の基盤が必須であり、これには研究施設、科学器具、技術、研究設備などが含まれます。

### 5.5.1 統計的技法

リスク評価に最先端の現代統計技法の専門知識は通常必要とされませんが、定量的評価、特に確率論的リスク評価では、統計の基礎的技法をしっかりと理解しておくことが必須です。リスク評価を成功裏に実施するためには、下記の基礎的技法を理解しておかねばなりません。

- 科学的データや証拠から有益な情報を抽出するための記述的統計手法。
- サンプルから母集団に関する情報を得るための推論的統計手法。
- 観察された事象に最も適合する説明を立証するための各種検定技法。

曲線適合法、回帰分析、メタアナリシス、実験計

画法、ブートストラッピングなど、より洗練された統計技法を用いてリスク分析をサポートすることもできます。このような技法を食品安全規制当局担当者が利用できない場合には、このような技術を開発し、あるいは取得、購入し、または他の官庁や業界、他国と共有する方策を検討することも選択肢となります。

### 5.5.2 確率論

確率論は変動性と不確実性を包含しており、どちらも食品安全リスク評価には常に存在しています。確率論は、統計とは異なります(コラム 17 およびコラム 18 参照)。確率論の基礎知識は、リスクを理解、評価、管理、伝達する際に必須となります。これはリスクの最も単純な定義、たとえば「悪いことが起こる可能性」や「被害が発生する確率」ですら、可能性の役割を強調しているからです。

リスク評価者は、大半の定量的リスク評価実施に当たって、確率論の基本的な概念や技法を使いこなし、初歩的な確率計算ができなければなりません。確率論的リスク評価においては、変動性や不確実性が確率分布を用いて記述されることが多く、いろいろな確率分布やその特徴をしっかりと理解しておくことも必要です。リスク評価に用いる確率分布を適切に選択することは、確率論的リスク評価でしばしば発生する困難の一つあげられます。一般に、リスク分析チーム中に確率論の専門家が一人いれば十分です。

#### コラム 17: 統計と確率

##### 統計(Statistics)

- 重要な情報を提示するために収集し、分類した事実およびデータ。
- 大きな群や集合の数学的特質を収集、計算、記述、操作、解釈する。
- データの収集、分析、解釈を取り扱う数学の一部門。

##### 確率(Probability)

- 確実であること。
- 確実なもの。
- 特定の事象が起こる可能性を表した比率。
- 無作為の事象が起こる可能性を研究する数学の一部門。

#### コラム 18: 確率論

確率論は、確率の原理の帰結をまとめた確率の数学を、実世界での観察や実験と結びつけるものである。よく用いられる確率の理論が幾つかある。確率の頻度理論によれば、ある事象が発生する確率は、基本的に同一条件で、独立の試行を繰り返した場合、当該事象が発生する頻度の極限值である。確率の主観理論によれば、確率とは、我々がある事象が起こるとどの程度強く確信しているかを測定する数値である。この数字は0%から100%(または0から1)で表され、0%ならば、我々は当該事象が起こることはない信じており、100%ならば必ず起こると信じていることになる。

出典: <http://www.shodor.org/interactive/dictionary/t.html#theories>

#### 5.5.3 モンテカルロ過程

モンテカルロ過程は、無作為な(ランダムな)行動を含む複雑な問題に広く応用されてきました。モンテカルロ過程では、一つまたは複数の確率分布に基づいて無作為に変数の値を生成します。微生物リスク評価では広範囲に用いられてきましたが、食品からの化学物質の摂取評価など、微生物リスク評価以外の定量的リスク評価でも、用いられることが多くなっています。モンテカルロ過程は、二つの手順を含みます。

- i. [0,1]区間の乱数を生成する。
- ii. 生成された乱数を、モデル担当者が指定する確率分布を用いて、有用な数字に変形する。

#### 5.5.4 確率論的シナリオ分析

異なるリスクシナリオを作成し、分析する手法は、リスク評価に役立つツールです。シナリオとは、一連の現実の、または仮想の出来事を提起したものの概要、と定義できます。つまり、シナリオは起こりうる一連の事象、ということです。リスク評価において、シナリオはモデルへの入力値と、入力された値が互いにどのように関連しているかについての仮定のセット、と定義されます。

確率論的シナリオ分析では、異なるシナリオを作成し、起こる可能性が高いと思われるシナリオとその結果を確率論的に分析します。決定論的リスク評価では通常、最悪のシナリオが用いられます。シナリオは決定論的に検討することができ、また、そのように検討されてきました。しかし、現実の変動性や不確実性が大きく、慎重に制限を加えたシナリオを幾つか作るだけでは、リスク管理を決定した場合のすべての幅の可能性のある結果を特定することは、一般的には困難です。

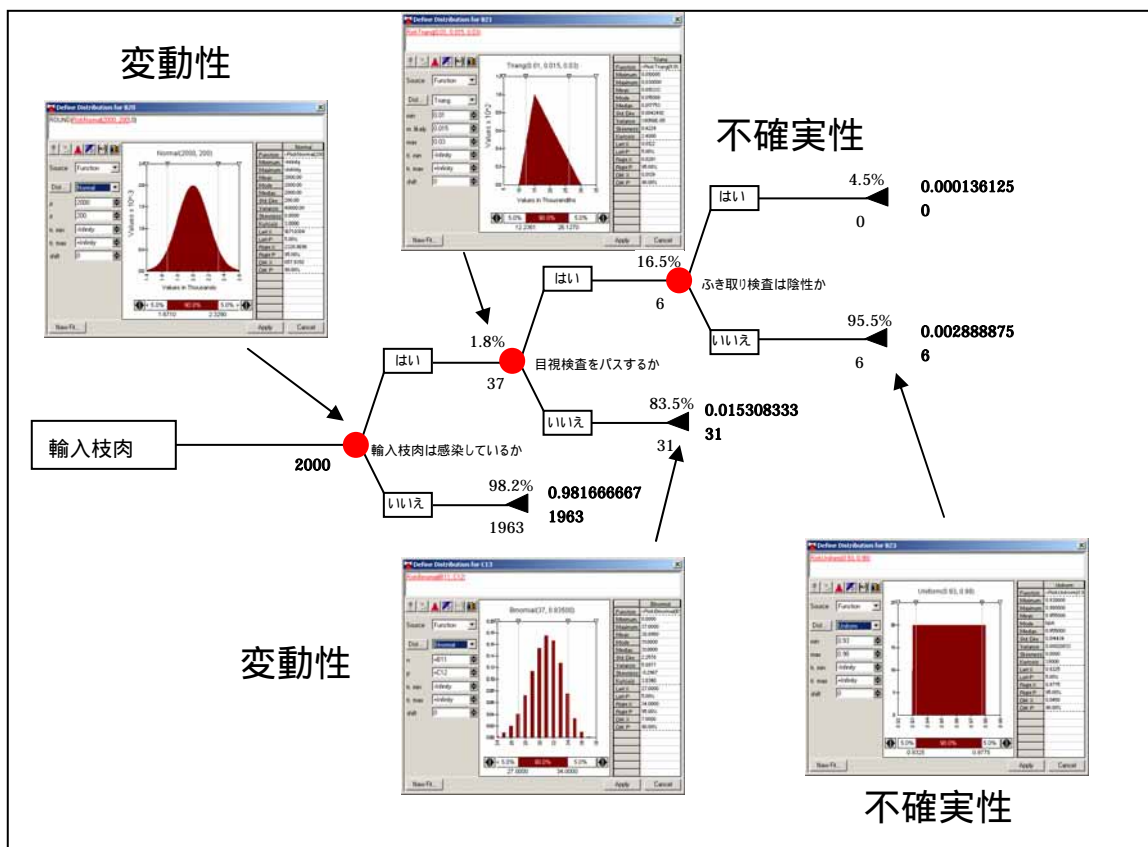
リスク評価者にとって、ベースラインリスク予測など、不確実な状況の結果はできるだけ完全に記述するほうが有用です。自然界の変動性やリスク評価に固有の不確実性ゆえに、非常にたくさんの、時には数千のシナリオを作成することもあります。上述のモンテカルロ仮定は、起こりうるシナリオを大量に生成するために用いられる確率論的数値法です。リスク評価モデルの結果の分布を生成できるため、リスクとリスク管理手段の影響を確率論的に特徴づけることができるようになりました。

リスク管理者がシナリオを特定し、研究するために用いることのできるツールがいろいろとあります。例をいくつかあげると、

- 前方論理に基づくイベントツリー (図 5 参照)
- 後方論理に基づくフォルトツリー (過失系統図)
- 制御可能な意思決定と制御不可能な偶然事象からなる決定樹
- 各枝値が確率を表す確率の樹
- 流れ図、工程図、プロセスモデル、農場から食卓までのモデルなど、その他のモデル
- 文章やビデオによる提示

確率論的シナリオ分析では、イベントツリーとモンテカルロ過程というように、異なるツール幾つかを組み合わせることも珍しくありません。確率論的シナリオ分析は、今日までに実施された定量的微生物リスク評価の大半で用いられています。

図 5: 確率論的イベントツリーの例



### 5.5.5 知識誘出法

リスク評価は科学的な証拠に基づいたアプローチを用いて実施しますが、意思決定過程においてデータギャップや不確実性に対処するために、専門家の判断や意見を得ることが必要となることもあります。データギャップは、リスク評価過程においてしばしば見られます。入手できていないデータが意思決定過程に重要であると判断された場合、リスク評価者はできるかぎりデータギャップを埋める努力を払わなければなりません。時間や資源に余裕のある場合には、必要なデータを生み出すために追加研究をおこなうことができます。しかし新しいデータ源を見つけることができない場合や、新しいデータを生成することができない場合には、データギャップに対処するために、知識誘出法などの技法を使うことができます。

専門家は、自分の知っていることやいかにその知識を得たか記述することに慣れていないことが多くあります。知識誘出法はこのような場合に専門家の知識を引き出し、また専門家の意見を極力証拠に基づいたものとするために役立ちます。専門家から知識を引き出し、知識収集過程の質と透明性を改善するために、広範な技法を用いることができます。伝統的な方法にはデルファイ法、名目グループ法、シナリオ分析、科学発見的解決法、合理的合意形成、間接誘出法、直説法、パラ

メトリック推定、自己採点、集団採点、調査、アンケート、面談、ケーススタディなどがあります。近年、新たな知識誘出法が多数、開発されています。これには認知的アプローチ、文脈的アプローチ、民族誌学などがあります。専門知識も最近、カードソーティング、ラダリング、近似スケーリング技法、プロトコル分析、複数の専門家の利用、フォーカスグループ、レパートリグリッド、自動化技法、機械学習などにより引き出されています。

#### 5.5.6 順位づけツール

順位づけは定量的リスク評価ではよく用いられる技法です。順位づけすることにより、リスク評価者はリスクに優先順位を付けることができます。例えば、ある国で、家禽の消費に関連した食品を媒介とする疾病が問題となっていたが、家禽に関連する病原体が20種類以上あったと仮定します。この時、順位づけすることにより、どの病原体をまず取り上げればよいか判断することができます。

順位づけの手法も多種あります。多基準意思決定に関する文献には、順位づけや並び替えの手法が多数紹介されています。しかし、これ以外の単純な技法も役に立つことがあります。例えば、基準とその主観的重みづけを用いているいろいろな選択肢を並び替え、順位づけることができます。この過程をできるだけ証拠に基づくものとするために、基準と重みづけはできるだけ科学的証拠に基づいて選択しなければなりません。

#### 5.5.7 感度分析(Sensitivity analysis)

適正なリスク評価では、感度分析を用いて不確実性を明確に特定し、これに対処しています。感度分析をおこなうことにより、リスク管理者は条件や前提が変化した場合に、質問に対する回答がどのように変化するかを理解することができます。また、リスク評価者は、リスク評価の結果に最も大きな影響を及ぼす変数を体系的に調査、発見することができます。感度分析により結果に最大の好影響、悪影響を与える入力変数が特定でき、これによりリスク管理の選択肢を評価する過程が理解しやすくなります。

複雑なリスク評価では、何十もの入力変数や出力変数があり、互いに計算や等式、前提などで関連付けられています。リスク評価者とリスク管理者は、リスク評価のいろいろな構成要素の相対的重要性と、リスク評価結果に変数がおよぼす影響について理解しなければなりません。評価結果や意思決定の中には、仮定や変数のちょっとした変動に大きく左右されるものもあります。どの仮定や不確実性が結果や結論、意思決定に最も大きく影響するかは、一目ではわからないことがしばしばあります。従って、綿密で合理的な意思決定をおこなうためには、明示的に感度分析をおこなう必要があります。

適正な感度分析をおこなえば、リスク評価において最も重要な変数、つまり望ましい結果、望ましくない結果に最も影響する条件についての知見が得られ、リスク評価の役に立ちます。重要な入力変数が特定されれば、リスク評価者は特定された入力変数の不確実性に対処し、またはその変動性を注意深く記述する作業に注意を向けることができます。つまり、感度分析によりリスク評価者は最も重要な入力に注意を集中することができることとなります。一般に、少数の主要なモデル変数で、出力の変化の大部分が説明できます。感度分析から得られる洞察で非常に有用なものに、各モデル入力変数などの程度出力の不確実性や変動性に寄与しているか、という感覚が得られることがあげられます。

感度分析の技法もいろいろとあります。よく利用されるアプローチでは、入力変数値のパラメトリック変動を用いて、その影響が出力変数に与える影響を検討します。このパラメトリック変動は、幾つかの方法でおこなうことができます。

- 対象とする各変数それぞれをひとつひとつ、決定論的に変化させる分析
- 決定論的共同解析
- シナリオ分析
- 主観的推定
- 一群の変数のパラメトリック分析
- 重要性分析(入力と出力の回帰分析または相関分析)

適切な感度分析をおこなうためには、調査の対象となる変数や入力の候補を特定し、また感度分析に適切なアプローチを選択しなければなりません。そのためにはリスク分析自体について、相当の知識が必要となります(コラム 19 参照)。

## 5.6 適正なリスク評価の特徴

適正なリスク評価が実施されれば、食品安全規制当局の担当者やその他の役人が食品安全リスク

### コラム 19: ワン・アット・ア・タイム分析

広く使われ、人気のある感度分析では、全入力変数を期待値または代表的な値に固定し、それから変数をひとつひとつ変化させて目的の出力値に対する影響を調べる。このアプローチは時として非常に役に立つが、同時に時として大変危険である。例えば、二つの変数 A と B が高い正の相関を示しているとしよう。A を固定し、B を変化させたら、相関の影響が失われてしまう。

もし、二つの変数の相関関係が

$$A < 50 \text{ のとき、} C = B + 1$$

$$\text{それ以外のとき、} C = B^{100}$$

であったとしよう。ワン・アット・ア・タイム分析では非現実的で、誤解を生みやすい結果が出てしまう。選択した感度分析法が理にかなったものであるかどうか、十分な注意を払わなければならない。



に関して透明で、科学的な決定をおこなうための助けとなります。つまり意思決定過程の質を高めることができ、また決定の本質的な部分を形作りますこれが「最善の」リスク評価である、というような種類のリスク評価はありませんが、適正なリスク評価には幾つか不可欠な特徴があります。

- **回答を出すべき質問が明確に特定されている**

適正なリスク評価では、設定された質問、特定された回答が共に最も適切なものとなっています。リスク評価で回答を出す質問はリスク管理者が設定しますが、リスク評価者は時間をかけて質問を理解し、明確にし、必要ならばリスク管理者と共同で疑問点を解消し、精緻化しなければなりません。質問は文書化し、リスク分析チーム全員が理解するべきです。

- **多分野にまたがるチームの共同努力の成果である**

適正なリスク評価では、科学の専門家達が、設定された質問に回答するために共同で作業します。最良のチームは多分野にまたがるチームであり、各専門家の役割は補完し合い、チームとしての貢献は、各個人の役割の合計を上回っています。情報伝達の専門家など、科学以外の分野の専門家もリスク評価チームの作業に貢献することができる場合があります。

- **十分なリソース(resource)がある**

適正なリスク評価では、検討中の食品安全問題の重要性を反映して、設定された質問すべてに答えるのに十分な時間、資金、人員、専門知識などのリソース(resource)があります。

- **科学的な証拠と健全な仮定に基づいている**

適正なリスク評価は、科学的な証拠と、明確に策定された、先入観の無い仮定に基づいています。健全な前提は、データギャップを埋めるために重要です。リスク評価者は、意識的に立てた明示的な仮定だけではなく、明示的には表現されていないが、思考や行動に内在する暗黙の仮定も明確に策定するべきです。用いられる仮定は徹底的に疑ってかかり、弱点があれば明確に特定します。良い仮定は必要に応じて改定され、あるいは破棄され、最悪のシナリオに基づくものではなく、最も蓋然性の高い結果に基づくものです。

- **入手可能な最善のデータを用いる**

適正なリスク評価では、質が高く正確で、信頼性の高い定量的、定性的、準定量的データが用いられます。リスク評価者は事実や証拠を使いやすい情報に変換する能力が求められます。変換された情報を用いて、意思決定を支援し、情報を提供し、指針を示すことができます。リスク評価者はデータ収集、分析、データマイニングに十分な注意を払い、質の高い概念モデルやコンピュータモデルを利用しなければなりません。また分析が明白に証拠と結びつけられ、明確に提示され、参照や文献情報で裏づけられるようにしなければなりません。

- **不確実性を明白に認識、特定し、これに取り組む**

適正なリスク評価では、不確実性の規模、重要性、種類および発生源を明白に認識、特定、記述し、これに取り組めます。不確実性は除去するか、最小限に抑えるように努力を払い、残余の不確実性には最も適切な手段を用いて取り組めます。この手段には、専門家の知見、一次調査、並びに感度分析、確率論的技法及びモンテカルロ分析などの定性的及び定量的技法があります。必要な場合には、変動性にも独立して、明白に取り組めます。

- **関連するリスクすべてを考慮する**

適正なリスク評価では、いかなる状況でも、関連のある明白なリスク及び暗黙のリスクすべてを考慮に入れます。残余リスク(リスク管理手段を実施した後に残るリスク)を可能な限り特定、数値化し、大局的に検討します。リスク管理手段を取った結果発生するリスクの変化または変換も考慮に入れます。例えば、給水中の塩素は、微生物リスクを減少させますが、化学的リスクが増加します。飼料に抗生物質を添加する行為を禁止すれば、抗生物質耐性菌のリスクは減少しますが、食品を媒介とする疾病のリスクは高まることが考えられます。リスク評価者は、リスクが変換された場合にはこれを注意深く説明しなければなりません。これにより最適なリスク間のトレードオフが可能となります。

- **客観的で先入観を排除し、透明である**

適正なリスク評価は、公正、不偏、明確で客観的です。科学的アプローチに基づき、客観的に、中立的に実施されます。リスクの経済面、政治面、法律面、環境面などの意見や価値判断がリスク評価の結果に影響を与えてはなりません。科学における論争点や分析の不確実性などがあれば、明白かつ率直に特定し、検討します。

- **結果の正当性が確認されている**

結果の正当性を確認する手順は、いかなるリスク評価手続きであれ、これを含むべきです。

- **明瞭かつ包括的に文書化されている**

適正なリスク評価では、仮定や論理、使用したモデル、計算、得られた結果を明瞭に文書化するべきです。これによりリスク管理者やその他のステークホルダーは、問題がたとえ複雑であっても理解することができます。リスク評価過程では、リスクを適切に見ることを可能とし、管理の方法と根拠を説明する整合性のある記述を作成しなければなりません。リスク管理者が意思決定に必要とする事項すべてを、必要な精度で網羅したものであるべきです。

- **必要に応じて再評価する**

リスク評価は、リスク管理に関する意思決定に対してその時点での根拠を与えます。しかし、例えばリスク評価で特定された不確実性を削減することのできる追加情報が入手できた場合など、

リスク評価を再開すること可能です。

- **教育的価値を有する**

適正なリスク評価は、リスク管理者が食品安全問題を理解し、関連する問題を学習する手助けとなります。これによりリスク管理者は知識の限界を特定し、情報ギャップを狭めるために予算を振り向けることができます。適正なリスク評価は教育効果があり、この過程は結果同様、重要なものです。

## 5.7 参考文献

Byrd, D.M. & Cothorn, C.R. 2000. Introduction to risk analysis. ABS Consulting, Government Institutes Division, Rockville, Maryland.

Clemen, R.T. & Reilly, T. 2001. Making hard decisions with decision tools. Duxbury Thomson Learning, Pacific Grove, California.

Derman, C., Gleser, L.J. & Olkin, I. 1973. A guide to probability theory and applications. Holt, Rinehart and Winston, Inc., New York. Out of print.

Evans, J.R. & Olson, D.L. 2002. Introduction to simulation and risk analysis. Prentice Hall, New Jersey.

FAO/WHO. 1997. Food consumption and exposure assessment of chemicals. Report of a FAO/WHO Consultation. Switzerland, Geneva, 10-14 February 1997.

FAO/WHO. 2002. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens: Interpretative summary. Microbiological Risk Assessment Series, No. 1  
(<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4393E/Y4393E00.HTM> より入手可能)。

FAO/WHO. 2002. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens. Microbiological Risk Assessment Series, No. 2  
(<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4392E/Y4392E00.HTM> より入手可能)。

FAO/WHO. 2003. Hazard characterization for pathogens in food and water. Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series, No. 3  
(<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4666E/y4666E00.pdf>より入手可能)。

FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: Interpretative summary. Microbiological Risk Assessment Series, No. 4  
([http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria_en.stm)より入手可能)。

FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5  
([http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria_en.stm)より入手可能)。

FAO/WHO. 2004. *Enterobacter sakazakii* and microorganisms in powdered infant formula, Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 6  
([http://www.fao.org/es/esn/jemra/enterobacter\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/jemra/enterobacter_en.stm)より入手可能)。

FAO/WHO. In press. Exposure assessment of microbiological hazards in foods: Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series, No. 7.

Haas, C.N., Rose, J.B. & Gerba, C.P. 1999. Quantitative microbial risk assessment. John Wiley and Sons.

Paustenbach, D.J. ed. 1989. The risk assessment of environmental and human health hazards: a textbook of case studies. John Wiley and Sons, New York.

Vose, D. 2002. Risk analysis: a quantitative guide. Second edition. John Wiley and Sons, New York.

## 6. リスクコミュニケーション

### 6.1 第6章への序

リスクコミュニケーションは、リスク管理、リスク評価と並んでリスク分析の不可分の構成要素です。リスクコミュニケーションでは適切な情報を適時に、正確にリスク分析チームのメンバーや外部のステークホルダーに伝達し、直面する食品安全リスクの性格や影響に関する知識を深めます。リスク管理やリスク分析が有効に機能するためには、リスクコミュニケーションが適正におこなわれなければなりません。

本章では、リスクコミュニケーションの概念を紹介し、リスクコミュニケーションを成功させるための原則を述べます。対象とするリスクに関して、ステークホルダーに双方向的対話に参加してもらうことが何故重要か、そしてどうすればステークホルダーに参加してもらえるかについて説明します。そし

#### コラム 20: 本章で取り上げるリスクコミュニケーションの要点

- ・ リスクコミュニケーションは、食品安全リスクについての情報や事実、意見が率直に、双方向的に交換されることを促進すべきです。
- ・ 内部リスクコミュニケーションは、リスク分析チームのメンバー間でおこなわれるリスクコミュニケーションを指す。
- ・ 外部リスクコミュニケーションは、リスク分析チームと外部ステークホルダー間のリスクコミュニケーションを指す。
- ・ リスクには科学的側面と感情的側面があり、リスクコミュニケーションではどちらにも対処しなければならない。食品安全の専門家は科学的側面に焦点を当てるが、国民は一般にリスクの感情的側面により大きな懸念を感じる。
- ・ リスクコミュニケーションでは、常に明確な目標を設定する。
- ・ リスクコミュニケーションの責任は明確に定義し、リスク分析チームのメンバーの一名または二名以上に担当させる。
- ・ リスクコミュニケーションは、リスク分析過程のできるだけ早い段階で、できるだけ有意義な形で、外部ステークホルダーに積極的に関与してもらうための機会を提供する。

### 6.2 リスクコミュニケーションを理解する

リスクコミュニケーションは、Codex の定義によれば、リスク分析過程の全期間を通じて、リスク、リス

ク関連要因、およびリスク認識に関する情報や意見を、リスク評価者、リスク管理者、消費者、業界、学会、その他利害団体間で双方向的に交換することであり、情報や意見には、リスク評価での発見事項の説明や、リスク管理の決定にあたっての根拠などを含むものです。リスクコミュニケーションは、リスクに関してより多くの情報を得て意思決定するための強力なツールですが、軽視される傾向にあります。

リスクコミュニケーションは、リスク分析過程の全期間を通じて、リスク評価者、リスク管理者、消費者、業界、学術団体、その他のステークホルダー間で、継続して双方向的に情報や意見を交換することを含みます。リスクコミュニケーションでは双方向的対話が重要です。リスクコミュニケーション担当者は外部ステークホルダーに食品安全リスクやその管理対策についての情報を明瞭に、適時に伝達します。この情報は、ステークホルダーの理解しやすい形で、またアクセスが容易な媒体を用いて伝達します。また、リスクコミュニケーション担当者は外部ステークホルダーのフィードバックを求め、その意見に耳を傾けなければなりません。これにより伝達すべき主要な伝達内容を精緻化し、ステークホルダーの懸念に十分に応えることが可能となります。

リスクコミュニケーションは、内部または外部の者に焦点を絞ることもできます。

- 内部リスクコミュニケーションは、リスク分析チーム内の異なるグループ間でおこなわれ、これにはリスク評価者、リスク管理者、リスクコミュニケーション担当者が含まれます。たとえば、リスク評価者とリスク管理者間のコミュニケーションは、リスク分析のいろいろな段階において、連携や取り組みを有効に実施するために必須です。
- 外部リスクコミュニケーションは、リスク管理者と外部ステークホルダー間のコミュニケーションに焦点を当てるもので、外部ステークホルダーには一般の人々を含みます。本章はこの外部リスクコミュニケーションに焦点を当てます。

### 6.3 リスクコミュニケーションの目的

リスクコミュニケーションの基本的な目標は、特定のグループに対し、有意で適切、正確な情報を、明瞭かつ理解しやすい形で提供することにあります。リスクコミュニケーションでは、異なるグループ間の意見の相違を解決することはできないかもしれませんが、どのような相違があるのかについての理解を深めてもらうことはできます。リスクコミュニケーションにより、リスク管理に関する決定をよりよく理解し、受け入れてもらうことも可能です。リスクコミュニケーションが効果的であれば、信頼関係を築き、維持することができます。リスクコミュニケーションにより、より良いコンセンサスが得られ、リスク管理の選択肢に対する利害団体すべてからの支持も高くなることが期待できます。リスクコミュニケーションの目標をコラム 21 に記載します。

#### コラム 21: リスクコミュニケーションの目標

1. リスク分析の過程を通じて、検討対象の問題に関与する者すべての意識と理解を向上させる。
2. リスク管理に関する決定をおこなう過程や実施に移す過程を、より整合性があり、透明度の高いものにする。
3. リスク管理の提案あるいは実施について、理解を深めるための健全な基盤を提供する。
4. リスク分析過程の全体的な効果、効率性を高める。
5. 効率的な情報及び教育プログラムの開発および実施に寄与する。(リスク管理の選択肢としてそれらが選択された場合)
6. 安全な食品供給に対する公衆の信頼感を育む。
7. 関係者全員の作業場での関係を強化し、相互尊重を促進する。
8. 利害団体すべてに、リスクコミュニケーション過程に適切に関与してもらうことを促進する。
9. 食品に関連するリスクおよび関連の話題について、関係者の知識、態度、価値観、規範、認識などの情報を交換する。

出典: FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, 2-6 February 1998. Food and Nutrition Paper No. 70.

#### 6.4 リスクコミュニケーションモデル

食品安全規制当局担当者は過去数年間に、リスクコミュニケーションについて、いくつか教訓を学びました。最も重要な点のひとつに、リスクコミュニケーションはリスク評価やリスク管理の過程で自動的におこなわれるものではない、ということです。効果的な結果を求めるならば、リスクコミュニケーションは慎重に計画、実施、管理しなければなりません。責任と目的は、作業の始めるに当たり、明確に特定します。リスク分析の過程全体を通して、利害団体すべてが参加できる体制を作るべきです。最良の実施例では、リスクコミュニケーションの専門家が伝達過程を設計し、実施に移す手助けをしています。

リスク分析におけるリスクコミュニケーションには、現在、主として二種類のモデルが使われています。一番目のモデルは、リスク分析チームのメンバー一人がリスクコミュニケーション作業全体の責任者となり、作業自体は一般にチームの他のメンバーが実行します。二番目のモデルでは、リスク分析チーム内に一名ないし数名のリスクコミュニケーション専門家を置き、リスクコミュニケーション過程の計画、設計、実施に責任を持ちます。どちらのモデルを使う場合でも、リスクコミュニケーションの責任は当初から明確に定義しておくことが必須です。さらに、関連するステークホルダーの参加が

有意義なものであり、送受信する伝達内容は明確に受領され、理解されるように手配することがとても重要です。

## 6.5 参加するステークホルダーを特定する

ステークホルダーの参加は言語、過程、理解、認識及び価値観のギャップを埋める機会を提供します。また、影響を受けるグループが、問題となっているリスクについていろいろな意見や考え、提言などを聞き、考慮し、尊重する機会も提供します。経験によれば、ステークホルダーが参加すれば、リスク分析過程の結果がより質の高いものになります。リスクやリスク評価の結果、リスク管理の選択肢について、率直に情報、考え及び意見を交換すれば、透明性が向上します。ステークホルダーの参加を得たリスク評価は、反対が少なくなります。リスク評価案を検討し、意見を述べる機会を与えられたステークホルダーは、このような機会を与えられなかったステークホルダーよりも、結果をよく理解し、受け入れるものです。同様に、ステークホルダーと共同で作成したリスク管理の決定事項は、よりよく受け入れられ、より効果的であり、またより長期にわたって実施可能となる傾向があります。

多くの個人やいろいろな種類のグループが、農場から食卓までのフードチェーンのあらゆる面で関わっており(これには生産、加工、流通、販売、消費などが含まれます)、食品安全リスクの影響を受けます(コラム 22 参照)。リスクコミュニケーション担当者は、リスク評価者およびリスク管理者の助力を得て、リスク分析過程のできるだけ早い段階で、関連するステークホルダーすべてを特定する努力を払います。以下の質問は、重要なステークホルダーを特定する一助となるものです<sup>9</sup>。

- リスク管理の決定により影響を受けるのは誰か。これには影響を受けることをすでに知っている、あるいは受けるであろうと考えているグループと、影響を受けると思われるがまだその事実を知らないグループが含まれる。
- 有用な情報や専門知識を持っているのは誰か。
- 以前、同様な状況で、誰が関与したか。
- 以前に同様な決定がなされた場合、これに関心を示したのは誰か。
- 関与できない場合、憤るのもっとも思えるのは誰か。

---

<sup>9</sup> The Presidential / Congressional Commission on risk assessment and risk management. 1997. Final report, Volume 2.



**コラム 22: ステークホルダーの種類**

- ・ 農民、食品生産者
- ・ 食品加工業者、製造業者、流通業者、その供給業者
- ・ 食品卸売業者、小売業者
- ・ 消費者
- ・ 権利擁護団体(消費者、環境、宗教、その他のロビー組織など)
- ・ 地域団体
- ・ 公衆衛生団体、ヘルスケア業界
- ・ 大学、調査機関
- ・ 政府(地方政府、州規制当局、連邦規制当局、公選の役職者など)
- ・ 地理的地域、文化、経済、民族グループの代表者
- ・ 民間団体
- ・ 企業
- ・ 労働組合
- ・ 業界団体
- ・ マスコミ

ステークホルダーの中には、リスク分析に興味があることを積極的に知らせ、リスク分析過程に積極的に貢献しようとする者もいますが、自分たちの権利を守り、リスク分析には関与しないように試みる者もいます。ステークホルダーを特定する作業は時間と労力が必要ですが、結果はその時間や労力に見合うものです。特定のステークホルダーの参加を得るためには、保育費用や交通費を支給するなど、奨励策が必要な場合もあります。大半の国では、公的意思決定の過程でステークホルダーがいつ、どのようにして参加することができるか、法的制度や政策方針があることとされます。

**6.5.1 ステークホルダーの役割**

異なる種類のステークホルダーは、リスク分析過程で異なる役割を果たすことができます。問題の枠組を決め、対策を取らねばならない潜在的な問題点を特定し、あるいは情報源を特定するなど、大変役に立つステークホルダーもいます。リスク評価向けの質問を作成したり、リスクプロファイルの結果に意見をのべたりすることのできるステークホルダーもいます。ステークホルダーがどのように、どの程度関与するかは、一連の要因によって決まってきます。

- ・ 決定しなければならない事項の複雑さ、不確実性、影響、論争の程度。
- ・ 問題にどの程度緊急に対処しなければならないか。
- ・ 決定に参加者がどの程度、正真正銘の影響を及ぼすことができるか。決定に変更の余地が無

い場合、ステークホルダーの時間を浪費する必要はない。

リスクコミュニケーションの戦略では、リスク分析過程の異なる段階で、いろいろなステークホルダーに関与してもらうための最善の方法を検討します。コラム 23 に記載したように、ステークホルダーに関与してもらうための方法は多数あります。一般に、大人数での集会は、リスクコミュニケーションで達成しようとしている情報の透明で双方向的交換にはあまり効果的ではありません。情報伝達技術の発達で、ステークホルダーに参加してもらうための新しい方法が生まれています。例えば、インターネット上の掲示板やチャットルームは、情報にアクセスするために利用することができます。視聴者参加型のテレビやラジオ番組では、視聴者の代表が見解や懸念を共有し、専門家や意思決定者から情報を得ることができます。

**コラム 23: ステークホルダーに参加してもらうための戦術例**

**集会による方法**

- 公聴会
- 公的集会
- 状況説明会
- 質疑応答
- タウンホール・ミーティング
- パネルディスカッション
- フォーカスグループ
- 研修会

**集会以外の方法**

- 面談
- ホットライン、フリーダイヤル
- インターネットのホームページ
- 広告、チラシ
- テレビ、ラジオ
- 報告書、パンフレット、広報紙
- ブース、展示
- 競技会、イベント

**6.6 リスクの分析的側面と感情的側面を伝達する**

リスクの認識には、分析的側面と感情的側面があります。リスクコミュニケーションでは、従ってリスクの技術的、分析的側面と、非技術的、感情的側面を考慮しなければなりません。食品安全リスクの技術的側面には、ヒトの健康に対する影響の性質や程度、対策の選択肢と費用など、ハザードに関する事実があります。非技術的側面では、怒りなど、リスクに対する感情的反応に焦点を当てます。

リスクコミュニケーションでは、人々のリスクに関する判断に影響を与える分析的側面、感情的側面両方を理解し、尊重しなければなりません。リスクに関する科学的、技術的情報を伝達することも重要ですが、リスクの感情的側面を取り扱うコミュニケーションも必須です。これは、論議の多いリスクに関して、人々は一般に技術的判断のみで対応するわけではないからです。リスクに関する広い意味での非技術的情報は、マスコミや業界、消費者団体などがしばしば大きく取り上げますが、こ

れが一般の人々にはもっとも関心のあることが多いのです。従って、人々の懸念の底にある感情的要素を取り上げたリスクコミュニケーションは、このような認識を、事実のみに即したのではなく、非合理的であるとして排除した場合に比べて、人々が直面するリスクについて情報に基づく選択をしてもらう際に、よりうまくいく可能性が高くなります。

リスクレベルの認識は、リスクを許容できるものにするために必要と考えられるリスク管理の程度に重要な影響を及ぼします。一般に、認識されているリスクが高いほど、リスクを引き下げようとする希望は強くなります。理想的なリスクレベルはゼロですが、これは選択肢ではありません。リスクの許容レベルは、十分に良好である、と言えるレベルであり、「十分に良好な」レベルとは、より一層安全性が増すベネフィットは、リスクを生み出す行為を制限し、あるいは変更することによりリスクを削減するコストに見合わないとステークホルダーが考えるレベルです。

リスク管理手段が適切であると受け入れられる度合いは、公衆のリスク認識と密接な関係があります。例えば、放射線照射など、特定のリスクを削減するための対策案の中には、リスク自体よりもより危険であると人々が認識するものもあります。従って、リスク管理者は、リスクコミュニケーションの過程で、当該リスクに対する一般公衆の認識に関する情報を取得できるように手配しなければなりません。人々のリスク認識に影響を及ぼしうる因子をコラム 24 に列挙します。

#### コラム 24: リスク認識に影響を及ぼす因子

**恐れ:** 恐ろしいと認識されているリスクを惹き起こすハザードは、それほど恐ろしくないと認識されているリスクを惹き起こすハザードよりも、強い恐怖感を惹き起こす傾向がある。

**コントロール:** 直面するリスクを解決する過程に何らかのコントロールを加えることができると考えている場合、そのリスクは一般に、コントロールを加えることができないリスクに比べて小さく感じられる。

**自然のリスクか人により作られたリスクか:** 太陽の放射線など、自然のリスクは、人為的放射線源などの人により作られたリスクに比べて、一般に心配が少ないと認識される。これは、自然のリスクの方が、人により作られたリスクより、危険度が高いと分かっている場合でも同じ傾向がある。

**選択:** 自身で選択したリスクは、強制されたリスクに比べて、リスク度は低いと考えられる。

**子供:** 調査によれば、子供に対するリスクは、大人に対する同一のリスクよりも悪いと認識されている。

**新しいリスクか、昔からのリスクか:** 新規に発生したリスクは、しばらく当該リスクのある状態で生活し、大局的に見ることができるとしてリスクに比べて恐ろしく感じられる傾向にある。

**認識:** リスクについて認識が高いと、当該リスクに対する不安の念が増す。

**個人的曝露:** 自分自身、または知人が犠牲者になり得ると感じる時、リスクは大きく感じられる。統計的確率が人々にとって無意味で、リスクコミュニケーションの効果的な姿でないことが多い理由である。

**リスクとベネフィットのバランス:** ある種の行動や選択から得られるベネフィットを認識している場合、関連するリスクは小さく感じられる。例えば、ワクチン接種のベネフィットは、副作用のリスクよりも大きいと認識されている。ベネフィットが認識されていない場合、リスクは大きく感じられる。

**信頼:** 調査によれば、リスク曝露の原因となった組織やリスクコミュニケーションを担当する組織に対し人々が不信感をもっていると、人々はより恐怖を感じる。対照的に、信頼感が増すと、恐怖感は減少する。

出典: Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective. June 2003. Volume

#### 6.7 リスクコミュニケーションの戦略

リスクコミュニケーションは、いろいろな状況でおこなわれます。これまでの経験から、最大限の効果を得るためには、リスクコミュニケーション戦略はステークホルダーの特徴や関心事に合わせて調整しなければならないことが分かります。食品安全に関する緊急事態が発生している時に必要な戦略は、類似点も多いとはいえ、新しい食品技術のリスクとベネフィットについてなど、平常時や、慢性的な低レベルの食品関連リスクを取り扱う時の戦略で、公衆に対話に参加してもらう必要のあるものとは異なります。

一般に、リスクコミュニケーションの戦略は、以下の活動に注意を払います。

### 1. 食品安全リスクやステークホルダーの認識、状況などの背景情報を収集、分析する。

- 潜在的、あるいは新たに生起している食品関連の公衆の健康に対するハザードを、深刻な問題となる前に予期する。
- リスクと関連の不確実性に関して、科学的根拠を理解する。
- リスクにより現在影響を受け、あるいは影響を受ける可能性のある異なるタイプのステークホルダーを特定する。
- ステークホルダーのハザードに関する認識や知識、結果としての当該リスクに対する行動を決定する。
- ステークホルダーが重要と考え、入手を望むリスク情報の種類を特定する。
- 一部のステークホルダーにとって、リスク自体よりも重要と感じられる関連問題点を特定し、慎重に対処する。

### 2. 特定の聴衆に対する鍵となるメッセージを作成し、広める。

- 特定のグループに対する鍵となるメッセージを作成し、広める。鍵となるメッセージには、リスクをどのように決定したのか、どのようにモニターするか、個人はどうすればリスクをコントロールし、削減することができるかなどのリスクの分析的側面と、リスクの感情的側面双方を含む。ステークホルダーに伝達すべき情報は、リスクの性質や状況により異なる。(コラム 25 の例を参照。)
- いろいろなステークホルダーに情報を広め、伝達するために最も適切な手段を特定する。
- 関心を引き付け、保つために、科学的側面だけでなく、リスクの人的側面を強調する。
- リスク評価に用いた過程を、不確実性を含めて説明する。
- すべてのコミュニケーション活動において、常に率直性、透明性及び柔軟性を保つ。
- リスクに関してある行動や選択をすることから得られるベネフィットを広く知ってもらう。

### 3. ステークホルダーに、リスクに関する対話に参加してもらう。

- ステークホルダーに、リスクについての双方向的対話に参加してもらうための一連の戦術や方法を特定し、実施する。これにより、ステークホルダーの懸念を特定、理解し、対策を取る

ことが可能となり、リスクやリスクに対する最善の対処方法などについて、認識を高めてもらうことができる。

- テレビ、ラジオ、新聞など主要マスメディアとのコンタクトを確立し、追加情報を提供する。
- 人々や地域社会との対話を促進するために、衛生教育や農業公開講座など、既存の教育チャンネルやアウトリーチチャンネルを活用する。
- リスクに関して信頼のおける情報を有している組織やグループとの連携、共同作業を実行に移す。

#### 4. リスクコミュニケーションの結果をモニターし、評価する。

- 鍵となるメッセージを広める前に、対象とするグループの代表的な構成員に対し、その明確さおよびインパクトを検証する。
- 鍵となるメッセージの有効性、使用する伝達チャンネル、リスクコミュニケーション作業の結果は総合してモニター、評価し、必要に応じて変更、改善する。

### コラム 25: 効果的なリスクコミュニケーションの要素

#### リスクの性質

- ハザードの特徴と結果。
- 規模と重大性。
- 是正措置の緊急度。
- 重大性の傾向(重要度が増加しているか、減少しているか)。
- 分布と広がり。
- リスクに晒される集団の性格と規模。
- リスクの高いグループのプロファイル。
- 曝露の確率。
- 重大なリスクをもたらす曝露量。

#### 特定の行動や選択に関連するベネフィットの性質

- 特定の行動や選択に関連する実際の、あるいは予想されるベネフィット。
- ベネフィットを受けるのは誰で、どのように受けるのか。
- リスクとベネフィットのバランス。
- ベネフィットの規模と重要性。
- 影響を受ける全集団に対するベネフィット合計。

#### リスク評価の不確実性

- リスク評価に用いられた方法。
- 各不確実性の重要度。
- 入手可能なデータの弱点、不正確な点。
- 予測の基となる前提。
- 予測の前提に対する感度。
- 予測が変化した場合のリスク管理に関する決定への影響。

#### リスク管理の選択肢

- リスクを制御し、管理するために取られた行動。
- 個人へのリスクを減らすために、当該個人の取ることができる行動。
- 特定のリスク管理選択肢を選ぶ理由。
- 特定のリスク管理選択肢の有効性。
- 特定のリスク管理選択肢のベネフィット。
- リスク管理のコスト。誰がコストを負担するのか、を含む。
- リスク管理選択肢実施後の残余リスク。

## 6.8 リスクコミュニケーションの原則<sup>10</sup>

### 6.8.1 聴衆を知る

リスクコミュニケーションの内容を決める前に、ステークホルダーや聴衆を分析して、その動機付けや意見を理解します。ステークホルダーをよく知って、懸念や感情を理解し、率直な意見交換のチャンネルを維持します。

<sup>10</sup> FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, 2-6 February 1998. Food and Nutrition Paper No. 70.

### 6.8.2 科学の専門家を巻き込む

リスク評価者として、科学の専門家はリスク評価の概念や過程を説明することができるはずですが、実施した評価の結果や科学的データ、判断の基礎となった仮定や主観的判断を説明し、リスク管理者やその他の利害団体がリスクを明瞭に理解するようにできなければなりません。また、知っていること、知らないことについて明瞭に伝達し、リスク評価過程に関する不確実性について説明しなければなりません。同様に、リスク管理者は、リスク管理の決定に至った過程を説明できなければなりません。

### 6.8.3 コミュニケーションの専門知識を確立する

リスクコミュニケーションがうまくおこなわれるためには、利害団体すべてに情報を理解しやすく使いやすい形で伝達する専門知識が必要となります。リスク管理者や技術専門家には、公衆、業界、マスコミなど多様な聴衆のニーズに応じて効果的なメッセージを用意するなど、複雑なリスクコミュニケーション業務をおこなう時間や技能を欠いていることが考えられます。従って、リスクコミュニケーションの専門知識を持つ者に、できるだけ早い段階で参加してもらわなければなりません。この専門知識は、場合によっては訓練と経験により開発しなければなりません。

### 6.8.4 信頼できる情報の発信源となる

信頼できる情報源からの情報は、信頼性にかける情報源からの情報よりも、普通、人々のリスク認識に影響を与えることができます。信頼感を育むことが大切で、効果の無いコミュニケーションや、不適切なコミュニケーションにより信頼感が損なわれたり失われたりすることがないようにしなければなりません。信頼性があり、公平で先入観が無いと考えられている、能力が高く、専門性も高い情報源からのリスク関連情報を、正確に、適時に提供する努力が必要です。複数の情報源から、整合性のあるメッセージが広められると、そのメッセージの信憑性が高まります。コミュニケーションにおいては、現在の課題や問題点を認めなければなりません。誇張や省略、歪曲、独善的声明などは注意深く避けなければなりません。なによりも、情報はできるだけ早く広め、頻繁に、継続的に更新すべきです。これにより、リスク管理問題自体よりも事実隠蔽問題に焦点が当てられる、というような事態を避けることができます。

### 6.8.5 責任を共有する

リスクコミュニケーションにおいて、異なる機関の役割を認識しておく必要があります。国、地域、地方レベルの政府規制当局は、公衆衛生リスクを管理する主要な役割を負っており、基本的な責任があります。政府機関は、一般の人々が問題のリスクに関して何を知らず、リスクを管理するた



めに検討しているいろいろな選択肢をどのように考えているか、調査しなければなりません。これにより、適切にリスク管理に関する決定をおこなうことができるのです。メディアもコミュニケーション伝達過程で不可欠な役割を演じます。業界も、その製品や処理の結果リスクが発生している場合は特に、リスクコミュニケーションに責任を負います。政府、業界、マスコミなど、リスクコミュニケーション過程に関与する機関は、リスクコミュニケーションに果たす役割は異なるものの、すべて、リスクコミュニケーションの結果に共同責任を負います。

#### 6.8.6 科学的判断と価値判断を区別する

リスク管理選択肢を検討する際に、「事実」と「価値」を区別しなければなりません。実務上、その時点で分かっている事実と提案されている、あるいは実施されているリスク管理決定事項についての不確実性について報告することは役に立ちます。リスクコミュニケーション担当者は、事実として知られていることおよびどこから知識の限界が始まり、どこで終わるのか、その範囲を説明する責任を負います。価値判断は、リスクの許容レベルの概念に含まれます。従って、リスクコミュニケーション担当者はリスクの許容レベルを、一般の人々に対して正当化できなければなりません。リスクの許容レベルを設定する根拠を明確にする作業は、リスクコミュニケーションの大切な機能です。

#### 6.8.7 透明性を確保する

リスクコミュニケーション過程が透明でないと、一般の人々はリスク分析過程の結果を受け入れません。占有の情報やデータなど、機密保持についての正当な不安は尊重しますが、リスク分析における透明性は、過程を開示し、利害団体が吟味できるという点にあります。リスク管理者、一般の人々、利害団体間の効率的で双方向的な伝達は、リスク管理の不可欠の構成要素ですが、同時に透明性を達成するためにも大変重要です。

#### 6.8.8 リスクを大局的に見る

リスクを大局的に見るための一つの方法に、リスクの原因となる技術や過程に伴うベネフィットとの関係でリスクを検討する手法があります。もう一つのアプローチとして、対象となるリスクを類似の、ただし身近にあるリスクと比較する手法があり、役に立つことがあります。ただし、リスクの比較対象が、問題のリスクを一般により受け入れやすいと見せるために意図的に選択されたと見られると、問題となることがあります。一般にリスクの比較は以下の条件が満たされる場合を除き、おこなうべきではありません。

- リスクの推定が両者(すべて)ともに同等に健全である。
- リスクの推定が両者(すべて)ともに、特定の対象者に関連がある。
- リスクの推定における不確実性の程度がすべて類似である。

- 対象者の懸念を認識し、取り扱う。
- リスクの発生源となる物質や製品、事業自体が直接比較可能である。曝露が自発的なものであるか、強制されたものであるかの概念を含む。

## 6.9 参考文献

FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation in Rome, Italy, 2–6 February 1998. FAO Food and Nutrition Paper No. 70

(<http://www.fao.org/DOCREP/005/X1271E/X1271E00.htm#TOC> より入手可能)

Fischhoff, B. 1995. Risk perception and communication unplugged: twenty years of process. *Risk Analysis*, 15: 137-145.

Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective. June 2003. Volume 11, Issue 2  
(<http://www.hcra.harvard.edu/pdf/June2003.pdf> より入手可能)

Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition. Food safety risk communication resources. A joint project between the University of Maryland and the United States Food and Drug Administration

([http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk\\_comm\\_foodsafety.cfm](http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk_comm_foodsafety.cfm)より入手可能)

Sandman, P.M. 1994. Risk communication. In: Encyclopaedia of the Environment, Eblen, R.A. & Eblen, W.R. (eds.). 1994. Boston, MA: Houghton Mifflin, pp. 620-623.

University of Maryland. Food safety risk communication primer.

## 付属文書 1: 用語集<sup>11</sup>

一日摂取許容量 (ADI)	食品または飲料水に含まれる物質の推定量であって、体重当たりで表示され、生涯にわたり日々摂取しても特記すべきリスクとならない量を指す。(標準体重 60 キログラム。)FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA) 2003 年。(http://jecfa.ilsa.org より入手可能)。
FAO/WHO 合同食品規格委員会 (Codex 委員会)	FAO/WHO 合同食品規格委員会は国連食料農業機関及び世界保健機関の下部団体。消費者の健康を守り、食品の国際貿易における公正な国際貿易を確保することを目的として、国際食品規格の策定作業を委託されている。 ホームページ <a href="http://www.codexalimentarius.net">www.codexalimentarius.net</a>
用量反応評価	化学的、生物学的、物理的因子に対する曝露の程度(用量)と、関連する健康への悪影響の重篤度または頻度(反応)の関係を決定する。
曝露評価	生物学的、化学的、物理的因子の食品経路による予想摂取量、および関連のある場合はその他の原因からの曝露の定性的、定量的評価。
ハザード	食品中の生物学的、化学的、物理的因子または食品の状態であって、健康に悪影響を及ぼす可能性のあるもの。
ハザードによる健康被害解析	食品中に存在する可能性のある生物学的、化学的、物理的因子を原因とする健康への悪影響の性質を定性的、定量的に評価したもの。化学的リスク評価では用量反応評価を実施することが望まれる。生物学的リスク評価、物理的リスク評価では、データが得られる場合、用量反応評価を実施することが望まれる。
ハザード関連情報整理	健康に悪影響を及ぼしうる生物学的、化学的、物理的因子であって、特定の食品または食品群中に存在する可能性のあるものを特定すること。
最大残留限界	動物用医薬品の使用に起因する最大残留濃度で、食品中または食品上に許容されるもの。食品キログラム当たりミリグラム、または調理前食品キログラム当たりミリグラムで表示される。ヒトの健康に毒性ハザードが無いと考えられる残留物質の種類とその量で、一日摂取許容量(ADI)、または追加的安全係数を考慮した暫定 ADI により表示される。その他の関連する公衆衛生リスクや食品の技術的側面、推定食品摂取量なども

<sup>11</sup> 別途記載の場合を除き、定義は FAO/WHO 合同食品規格委員会手続きマニュアル第 13 版 (13th Edition of the Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Programme) からのものである。FAO/WHO 合同食品規格計画, 2003 年。(www.codexalimentarius.net/procedural\_manual.stm より入手可能)

	考慮に入れる。JECFA 2003 年。 ( <a href="http://jefca.ilsa.org/">http://jefca.ilsa.org/</a> より入手可能。)
定量的リスク評価	リスクおよび付随する不確実性の目安を数量表現で提供するリスク評価。(1995 年度専門家会議のリスク分析に関する定義に記載)(Codex GL 30 <sup>12</sup> )
定性的リスク評価	数値的リスク推定には不十分であるが、事前に専門家の知識と付随する不確実性を特定して調整すれば、リスクの順位づけやリスクを記述的分類に割り振ることが可能となるデータを基にしたリスク評価(Codex GL30)。
リスク	食品中のハザードに起因する健康への悪影響の可能性およびその影響の重篤度に関する関数。
リスク分析	リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの三要素から構成される過程。
リスク評価方針	科学的整合性を保ちながら、リスク評価の適切な事項決定点において選択肢を選択し、関連する判断を下すための文書化された指針。
リスク特性解析	ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害の解析、曝露評価を基に、特定の集団における健康への既知の、あるいは潜在的悪影響が発生する確率と重篤度に関する定性的、定量的推定であって、付随する不確実性を含むもの。
リスクコミュニケーション	リスク分析の過程を通して、リスク、リスクに関連する因子、リスクの認識に関して、リスク評価者、リスク管理者、消費者、業界、学会、その他利害団体間でおこなわれる情報および意見の対話的交換であって、リスク評価における発見事項やリスク管理に関する決定の根拠についての説明を含むもの。
リスクの推定	リスク特性解析から得られるリスクの定量的推定。
リスク管理	利害団体すべてと協議し、リスク評価や、消費者の健康保護と公正な貿易慣行促進に関するその他の要因を考慮しながら、政策の選択肢の検討をおこない、必要な場合には適切な予防管理選択肢を選択する過程で、リスク評価とは明瞭に区別される。
リスクプロファイル	食品安全問題とその背景の記述。
感度分析	モデルの行動を、入力の変化に起因する出力の変動を測定することにより検討するために使用される方法。(Codex GL30)
透明性	ある過程の特徴であって、論拠、決定を作成する際の論理、制約、前

<sup>12</sup> CAC. 1999. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL 30  
([http://www.codexalimentarius.net/standard\\_list.asp](http://www.codexalimentarius.net/standard_list.asp)より入手可能)

不確実性分析

提、価値判断、決定、発表された決定の制限事項や不確実性を完全かつ組織的に記述、文書化し、検討用に入手可能とすること。

モデルの入力、前提、構造、形式に関連する不確実性を推定するために使用される方法。

## 付属文書 2: 食品添加物安全評価

---

食品添加物は化学物質や着色料で、見栄えや風味の改善、栄養価維持または改善、加工や調理を容易にするため、鮮度を保つため、または保存を容易にするために、少量が意図的に添加されます。近年、食品添加物の使用が増加するにつれ、食品添加物の種類や量とさまざまな疾病との潜在的可能性に関する懸念が、人々の間で大きく増してきています。

### I. 食品添加物の安全評価の過程

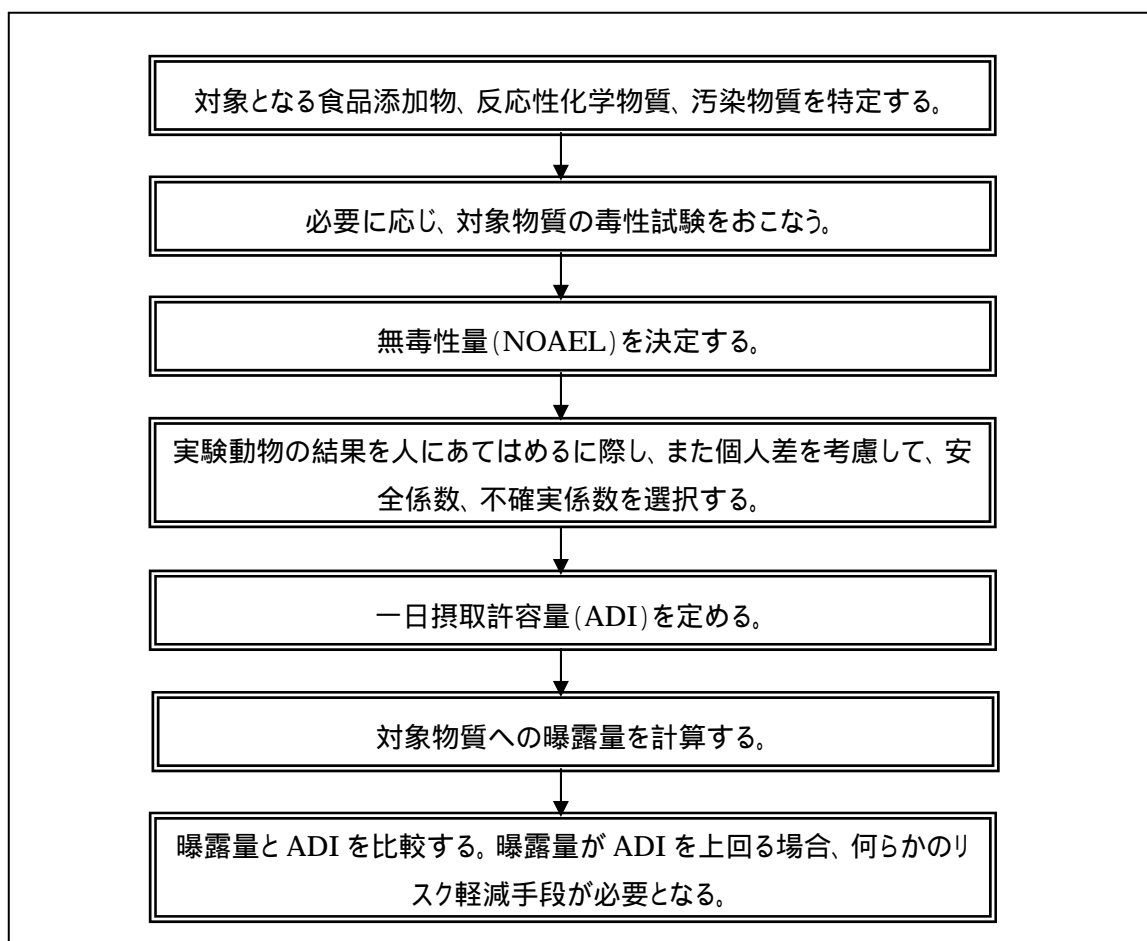
食品添加物の安全評価は、化学的リスク評価の一例です。第 5 章に記述したとおり、化学的リスク評価は、

- ハザード関連情報整理。
- ハザードによる健康被害解析。妥当な場合、用量反応評価を含む。
- 曝露評価
- リスク特性解析

に基づいておこなわれます。

食品添加物の安全評価の基本作業を図 6 に記載します。汚染物質、アレルギー誘発性物質、残留農薬、残留動物用医薬品など、食品中の間接的添加物や化学物質の評価作業も、類似したものになります。

図 6: 食品添加物安全評価の作業



アスパルテームの化学的リスク評価のケーススタディを、本マニュアル第二部に収めています。

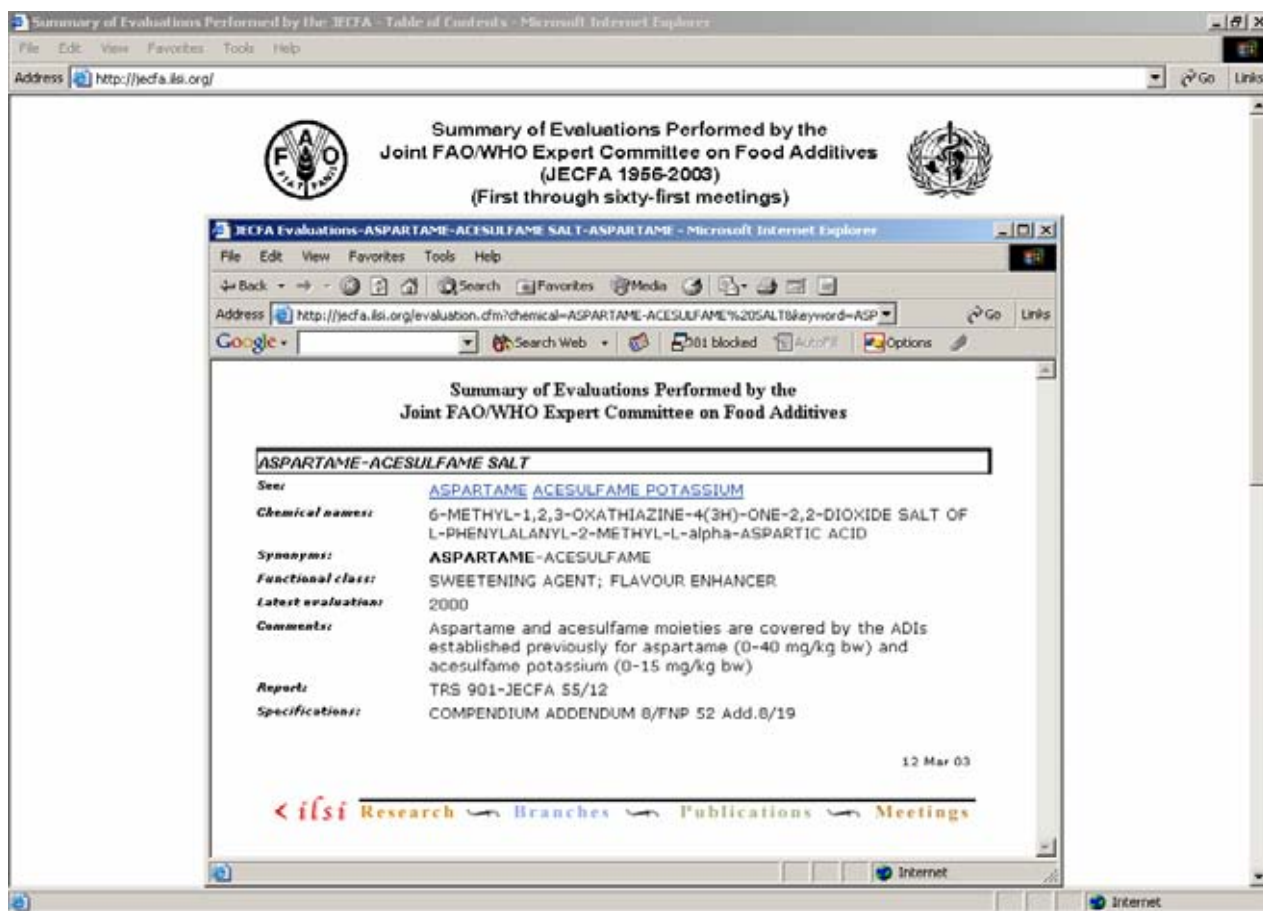
## II. 食品添加物についての情報

既知の食品添加物の多くに関しては、情報が広く入手可能であり、各国が独自の毒性試験をおこなう必要はありません。こうした情報の多くはインターネット上で無料で入手可能であり、多くの安全評価の目的には十分です。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) は、食品用化学物質の安全性評価のための、独自のグローバルな仕組みを提供しています。過去 50 年にわたり、JECFA は 1,500 種類以上の食品添加物、約 40 種類の汚染物質と自然発生的毒素、90 種類ほどの残留動物用医薬品を評価してきました。JECFA は、現在のリスク評価の考えに沿い、また最近の毒性学や関連科学の発展を考慮に入れて、食品中の化学物質の安全評価の原則を作成しています。図 7 に示すように、JECFA は食品用化学物質に対しておこなった評価すべての概要を、インターネット上で提供して

います ( <http://jecfa.ilsa.org/> より入手可能 )。JECFA Compendium of food additive specifications ( JECFA 食品添加物規格大要 ) はインターネット上で入手可能であり ( <http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/database/cover.htm> )、また印刷物としても入手可能です ( FAO Food and Nutrition Paper 52 および補遺 )。JECFA が一日摂取許容量を定めたものも多くあります。JECFA の要約印刷物は、請求いただければ入手可能です。

図 7: JECFA のアスパルテーム評価の要約



JECFA は、「食品中の食品添加物と汚染物質の安全評価の原則」も作成しています。これは、

- 食品中に添加され、あるいは発生する個別の化学物質に対する化学的及び毒性学的な試験の要件を決定する
- 用いるべき分析方法を評価する
- 科学の発展に応じて、検査手続きや評価方法を更新する

際の指針を提供するものです。

以上の原則は、本マニュアル付属の CD-ROM に収められており、またインターネットでも入手できます ( <http://www.who.int/pcs/jecfa/ehc70.html#FOREWORD> )。



JECFA の提供する情報の他にも情報源はあります。例をあげると、

- 毒性学および環境健康情報プログラム (The Toxicology and Environmental Health Information Programme) は、毒性学および環境健康データベース統合システムにインターネットから無料でアクセスすることができます。  
(<http://toxnet.nlm.nih.gov>).
- WHO は、WHO 地球環境モニターシステム・食品汚染物質モニターおよび評価プログラム (GEMS/Food) の一環として、五地域の食事中的残留農薬や汚染物質の摂取量推定値を開発しています。この推定値は、食品添加物摂取量調査の要件を満たすように計画されたものではありませんが、食品摂取に関するデータの情報源として有用です。追加情報は、<http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/>より入手可能です。

情報が無料で入手できるとは言え、国ごとに食品添加物の消費が異なることを考えれば、食事や食品中の化学物質の濃度に関するデータを収集する制度は、国にとって、リスク評価基盤の重要な一部という点は強調しておかなければなりません。

### III. 一日摂取許容量 (ADI) を推定する

化学物質の一日摂取許容量 (ADI) は、化学物質評価が行われた時点で知られている全事実に基づき、人がある物質の一定量を一生涯にわたって摂取し続けても、認むべき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を意味します。(Codex) ADI は、通常体重 1 キログラム当たりの化学物質ミリグラム単位で表示されます。ある物質の一日摂取許容量 (ADI) を確立するために、専門家は厳格な過程を適用します。コラム 26 に例を示します。

毒性試験は、無毒性量 (NOAEL) を決定するために用いられます。この実験には、一般に、動物に対して実験対象物質を比較的大量に投与する研究が含まれます。しかし、この結果を人間にあてはめ、高濃度から低濃度に外挿する作業は、容易なものではありません。食品や食習慣の相違により、ADI をすべての国に適用するのも困難です。摂取に関する研究や、食品中の化学物質濃度のデータには、データギャップが見られることがしばしばあり、これは特に発展途上国でよく見られます。

このような不確実性や、その他の不確実性を考慮して、安全係数を特定します。JECFA では、創設時点より一貫して安全係数を用いています。安全係数は、消費者の安全を守るために十分な余裕を見越すためのもので、ヒトは最も鋭敏に反応する実験動物よりも 10 倍、敏感に反応し、ヒトの集団中の感度も 10 倍程度の個体差がある、と仮定しています。ADI は、適切な動物実験で得られた

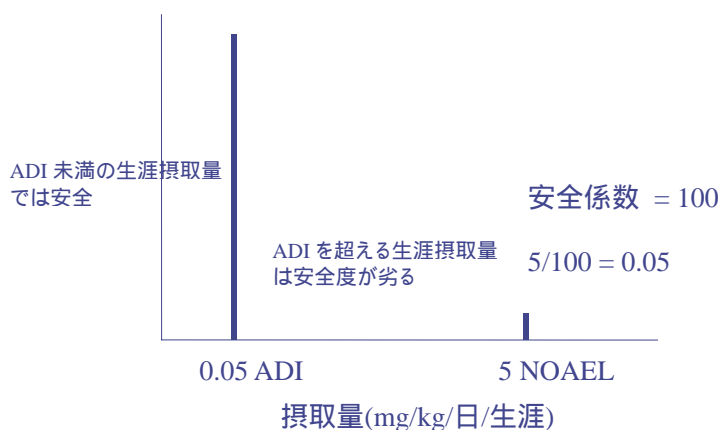
NOAEL に安全係数を掛けて決定しています。

近年、JECFA では、不確実係数、安全係数に替わり、化学物質固有調整係数 (CSAP) を採用しています。CSAP は定量的で化学物質に固有の毒物動態学もしくは毒物力学的データで、デフォルトの不確実係数、安全係数に換えて一部、または全面的に使用されています。

#### コラム 26: 一日当たり許容摂取量を計算する

下記は、NOAEL が体重 1kg 当たり 5mg/日/生涯の物質に、二要素の係数を合わせた総安全係数 100 を掛け、ADI 体重 1kg 当たり 0.05 mg/日/生涯、が得られた例。

$$\text{ADI} = \text{NOAEL} / \text{安全係数}$$



#### IV. 曝露量を計算する

食品添加物に対する曝露量を計算する方法は、幾通りかあります。一般的に、結果は体重 1 キログラム、一日、生涯当たりミリグラム単位の摂取量で表されます。推定値は、消費者の平均、または中央値を基に計算されるものもあれば、消費量の多い消費者(消費の 90 パーセンタイル値など)を基にしているものもあります。Codex は曝露量の推定値を主として三通り、算出しています。

- 一人当たり推定量。これは食品添加物あるいは汚染物質がある集団に均等にいきわたった場合の曝露レベルの推定値です。一人当たり摂取量は、一国内で食品に用いられる化学物質の年間総生産量を輸出入に対して補正し、これを人口で割って得ることができます。
- 食品摂取調査からの推定。食品調査は 1 日から 14 日程度の短期間に代表的サンプル集団の消費した食品について調査をおこないます。添加物や汚染物質の摂取量は、食品各種類ごとの添加物や汚染物質の通常レベルに、摂取された食品量を掛けて算出することができます。

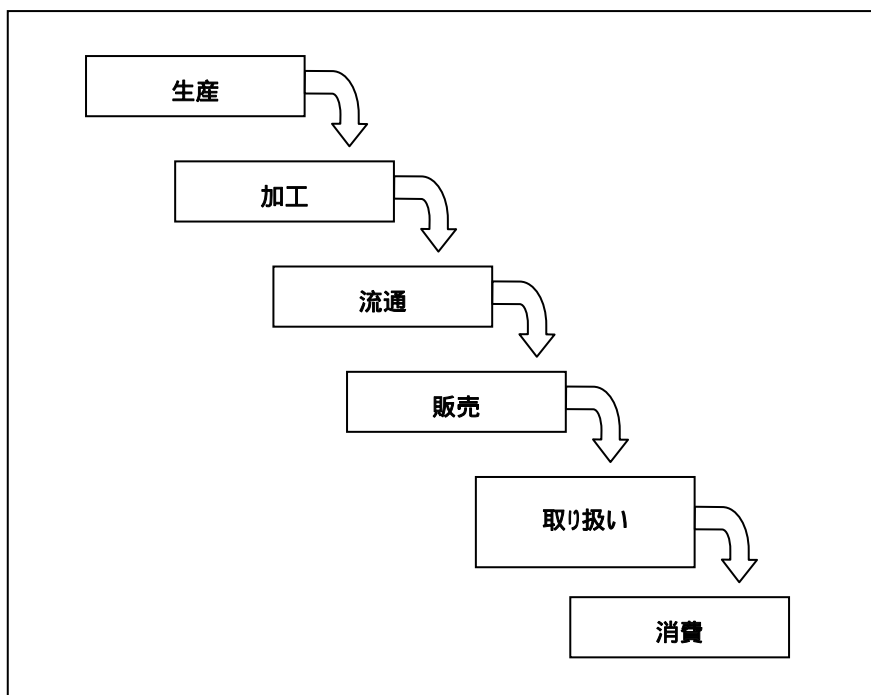
- マーケットバスケット調査または全食事量調査。これは、食事に含まれる添加物や汚染物質の通常のレベルを、代表的な食事について分析します。例えば、上述した五地域の食事の残留農薬や汚染物質の摂取量について WHO がおこなった推定値を用いたりします。

## 付属文書 3: 微生物リスク評価

### 序

微生物リスク評価は、病原微生物あるいは微生物が発生する媒体に曝露した後、ヒトの健康に悪影響が起こる可能性を評価します。微生物リスク評価を実施する目的には、幾つか異なったものがあり、研究の裏づけ、食品安全リスクの定量化や予測、リスクの発生源特定、疾病を特定のリスクと結びつける、総合リスク管理の裏づけとする、などがあります。リスク評価の目的により、評価の範囲や包括性は、もちろん大きな影響を受けます。微生物リスク評価によっては、質問に回答するためには、農場から消費者まで、食品流通全体に焦点を当てる必要のあるものもあり(図 8 参照)、また、目的がこれほど大がかりなものではなく、フードチェーンの特定の部分にだけ焦点を絞ることのできるものもあります。

図 8: 一般的な農場から消費者までのリスク評価における要素



微生物リスク評価の主目的を幾つか、以下に記載します。

リスク評価の目的	一般的な範囲
1. 特定のリスクに関して、基礎知識を増やし、理解を深めるために、基礎調査をおこなう。	一般に、農場から消費者まで全体の徹底的かつ全面的な調査をおこなえば、得られるものは大きい。
2. 定量的または定性的にリスクを記述する基礎リスク予測を作成する。	通常、フードチェーン全体を考慮する必要はない。
3. リスクの原因を見つける。既知のリスクの一部を、病原体や食品など、幾つかの競合する原因に割り当てる。	評価において、農場から消費者までのフードチェーン全体を考慮しなくてもよい場合がある。
4 行政的な意思決定を裏づける。	一般的に、フードチェーンのうち、当該規制当局の権限の及ぶ部分を対象とする。
5. 特定された食品安全リスクに対処するための包括的リスク管理に資する。	農場から消費者までの全過程中のリスクを削減するために利用可能な選択肢すべてを特定、調査し、関連するステークホルダー全員にリスク管理に参加してもらうために、フードチェーン全体に焦点をあてるのが望ましい。
6. 国際食品安全基準確立の裏づけとして利用できる情報を生成する。	個別の状況により、評価の範囲は変化する。

### 微生物リスク評価で用いるモデル

微生物リスク評価の個々の状況や要素は極めて特徴的であり、化学的リスク評価で一般に達成されている標準的なアプローチは、あまり役に立ちません。微生物リスク評価は、また、比較的新しい分野であり、特定の概念モデルが合意されるという状態にはなっていません。微生物リスク評価には、枠組が幾つかあります。よく知られたモデルを幾つかあげると、

- Codex 1999 年。微生物リスク評価実施の原則と指針(Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment)。CAC/GL 30。下記概要参照。
- FAO/WHO 2003 年。食品および水中に存在する病原体ハザードによる健康被害の解析のための指針。(Hazard characterization for pathogens in food and water. Guidelines.) Microbiological Risk Assessment Series, No. 3 (ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4666E/y4666E00.pdf より入手可能)。
- FAO/WHO 近刊。食品中の微生物学的ハザードの曝露評価のための指針。(Exposure assessment of microbiological hazards in foods: Guidelines.) Microbiological Risk

Assessment Series, No. 7.

- 国際生命科学研究所 (ILSI) 2000 年。微生物リスク評価の枠組改訂版 (Revised framework for microbial risk assessment)。  
(<http://www.ilsil.org/file/mrabook.pdf> より入手可能。)

Codex と ILSI の枠組は、微生物リスク評価要素の分類やまとめ方に相違があるものの、共通する基本点も多くあります。

### Codex の微生物学的リスク評価の原則と指針

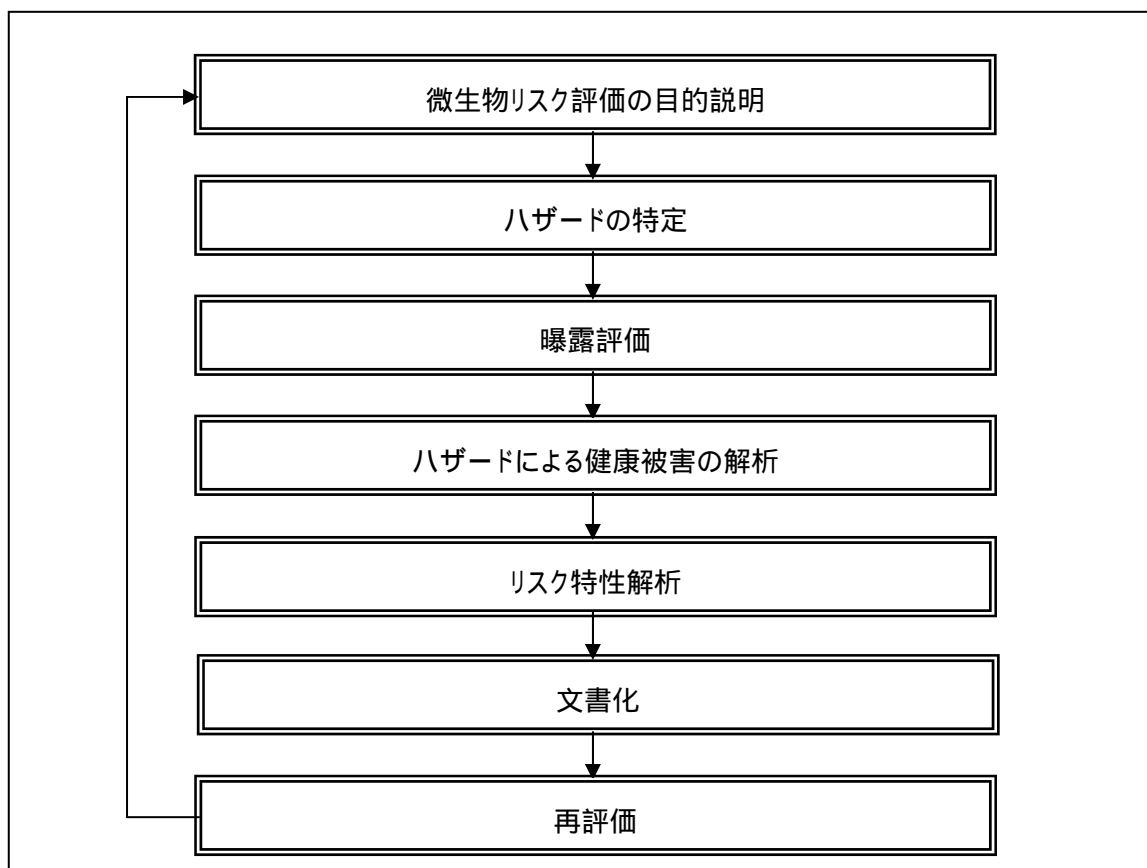
Codex は、微生物リスク評価に関する一連の原則を作成し(コラム 27 参照)、また評価手順に関する指針も提供しています(図 9)。

#### コラム 27: Codex の微生物学的リスク評価の原則と指針

1. 微生物学的リスク評価は、健全な科学に基づかなければならない。
2. リスク評価とリスク管理は、機能的に分離されなければならない。
3. 微生物学的リスク評価は、ハザードの特定、ハザードによる健康被害の解析、曝露評価、リスク特性解析を含む構造化されたアプローチに従って実施されなければならない。
4. 微生物学的リスク評価では、実施目的を明確に記述しなければならない、これには出力となるリスク推定の形式も含む。
5. 微生物学的リスク評価の実施過程は、透明でなければならない。
6. コスト、資源、時間など、リスク評価に影響を与える制約条件がある場合、これを特定し、考える帰結を記述しなければならない。
7. リスク評価には不確実性の記述、および不確実性がリスク評価過程のいずれの箇所でも発生したかの記載を含まなければならない。
8. 使用するデータは、リスク推定値の不確実性が測定できるものを使用する。データとデータ収集システムは、可能な限り質と精度が十分なものを使い、リスク推定値の不確実性を最小限化しなければならない。
9. 微生物学的リスク評価では、食品中の微生物の増殖、生存、死滅の力学や、消費後のヒトと因子の複雑な相互作用(後遺症を含む)、および二次感染の可能性などを明示的に検討しなければならない。
10. 可能な場合、リスク推定値は時間が経ってから、独立した、ヒトの疾病データと比較して再評価することが望まれる。
11. 微生物学的リスク評価は、新しい、関連する情報が得られた場合、再検討しなければならない。

Codex の提案する微生物リスク評価過程の手順は、第 5 章で説明したリスク評価過程の四構成要素(ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害の解析、曝露評価、リスク特性解析)を明確に反映しています。Codex の評価過程と指針原則は、評価過程の質や、結果の有効性と受容性を高めるために、関連するステークホルダーの参加を得るように薦めています。

図 9: Codex による微生物リスク評価過程



微生物リスク評価の開始に当たり、その具体的な目的と範囲を明確に記述しなければなりません。微生物学的リスク評価では、予備調査段階が必要な場合があります。この場合、農場から食卓までの流通の全過程を含むリスクのモデル化の必要性を裏づける証拠を、リスク評価の枠組に組み込み、または計画しておくことも考慮の価値があるかもしれません。

### ハザード関連情報整理

微生物リスク評価におけるハザード関連情報整理は、第 5 章に記述した典型的なハザード関連情報整理と類似しています。微生物因子の場合、ハザード特定の目的は、対象となる微生物、あるいは微生物毒素を特定し、また、関連する食品を特定することです。関連した情報は、以下の情報源から得ることができます。

- 臨床研究。
- 疫学研究および調査。アウトブレイクの調査を含む。
- 実験室での動物実験。
- 微生物の特徴に関する調査。
- 一次生産から消費までのフードチェーンを通して、微生物と環境の相互作用。
- 類似の微生物、類似の状況での研究。

## 曝露評価

第 5 章に述べたように、曝露評価は、ヒトのハザードへの実際の曝露や潜在的曝露の程度を特定します。コラム 28 に記載したように、いろいろな要因が微生物リスクの曝露評価に影響します。曝露評価では、対象とする食品の量を指定します。実際の疾病の場合、一食分を取るのが一般的です。曝露評価にあたって考慮すべき要因には、食品が病原体因子によって汚染される頻度と、当該食品中の病原体因子の経時的レベルです。

微生物病原体のレベルは取り扱いが適切か否かで大きく変化しうるので、曝露評価では生産から消費までの経路を記述することがよくあります。推定される曝露の程度を予測するために、シナリオを作成することもできます。シナリオは、衛生的な構造設備、洗浄及び消毒などの加工処理への影響、時間と温度、及びその他食品の履歴、食品の取扱いおよびや摂取のパターン、行政上の規制やサーベイランスシステムなどの影響を反映させることが考えられます。

### コラム 28: 微生物リスク曝露評価に影響する要因

- 病原体因子の特徴
- 食品の微生物学的生態環境
- 原材料の初期汚染
- 生産の地域差および季節性
- 衛生とプロセス管理のレベル
- 食品の加工、包装、流通、保存方法
- 調理や調理後の保存など、準備方法
- 消費パターン
- 消費者(社会経済的、文化的、民族的、人口統計的、食品消費嗜好、行動上の特徴など)
- 汚染源としての食品取扱者の役割
- 製品と手が接触する量
- 不正な環境、時間、温度関係の潜在的影響



食品は、曝露評価の段階を通して、幾通りかの方法で分類することができます。例えば、食品がおもとの段階で汚染されている可能性はどの程度であるか、対象とする病原体が食品中で増殖できるか、食品が不正に取り扱われる可能性はどの程度であるか、食品が過熱過程を経るか、などです。食品中の病原体を含む微生物の存在や増殖、生存、死滅は、加工や包装、保存環境の影響を受けます。影響を及ぼす環境要因には、保存時間と保存温度、環境の相対的湿度、大気的气体組成などがあります。その他の関連する可能性のある要因に、pH、湿気(すなわち水分活性、aw)、栄養分、殺菌剤の有無、競合する微生物の存在などがあげられます。予想生物学は、曝露評価において、微生物の増殖や生存、死滅のシミュレーションをおこなう際に役立つツールです。

### ハザードによる健康被害の解析

#### コラム 29: 微生物リスクハザードの特徴づけに影響する要因

- ・ 微生物の増殖。
- ・ 宿主と環境。病原性、伝染性に変化を起こす可能性あり。
- ・ 二次感染、三次感染。
- ・ 臨床症状が現れるまでの潜伏期間。
- ・ 個人における疾病の持続。微生物の排泄が継続し、感染が蔓延リスクにつながる。
- ・ 低用量で重篤な帰結が起こりうる。
- ・ 高脂肪分など、食品の特性が病原性を変化させうる。
- ・ 遺伝的要因。ヒト白血球抗原タイプなど。
- ・ 病原体に対する感受性の増加。生理的な感染防御能の崩壊など。
- ・ 年齢。
- ・ 妊娠。
- ・ 栄養。
- ・ 健康状態、服薬状況。
- ・ 同時感染。
- ・ 免疫状態。
- ・ 以前の曝露履歴。
- ・ 集団免疫。
- ・ 医療へのアクセス、利用。
- ・ 集団中での微生物の持続性。

用量-反応関係は、構築するに十分なデータが得られる場合には、実施するべきです。用量反応関係を確立する際には、感染、発病など、エンドポイントの相違を考慮に入れ、慎重に定義しなければなりません。既知の用量-反応関係が得られない場合には、ハザードを特徴づける際に必要な諸要因を検討するために、知識誘出法などのリスク評価ツールが使えます。食事機会に対する発

生件数も、リスク評価の種類によっては、ハザード特徴づけのためのツールとして有用です。

### **リスク特性解析**

リスク特性解析では、これ以前の段階で得られた定性的、定量的情報をまとめて、特定の集団に対するリスクの信頼度の高い推測を導き出し、リスク管理者の設定した具体的な質問に回答します。結果として得られる推測は、問題となっているリスクを原因として所与の集団に発生しうる悪影響のおよその発生可能性と予想される重篤度を、数値または記述にて表現します。

リスクの推定には、リスクの推定に内在する不確実性や仮定の目安や説明を含まなければなりません。最終推定に対する信頼度は、特定された変動性や不確実性、仮定によって決まります。不確実性と変動性の違いは、リスク管理選択肢の選択に当たり重要となることがあります。

### **文書化**

リスク評価の全過程は、組織的に、かつ明瞭に文書化し、リスク管理者やその他の利害団体に伝達しなければなりません。リスク評価の文書はリスク評価の成果や結論を、評価過程や結論に内在する仮定の性質、専門家の判断、不確実性、制限事項、弱点なども併せて明瞭に特定、説明します。リスク評価の成果は、リスク管理者がリスク管理戦略に関する意思決定をおこなう過程で情報や指針となる、明瞭で包括的な基礎を提供するものでなければなりません。

### **再評価**

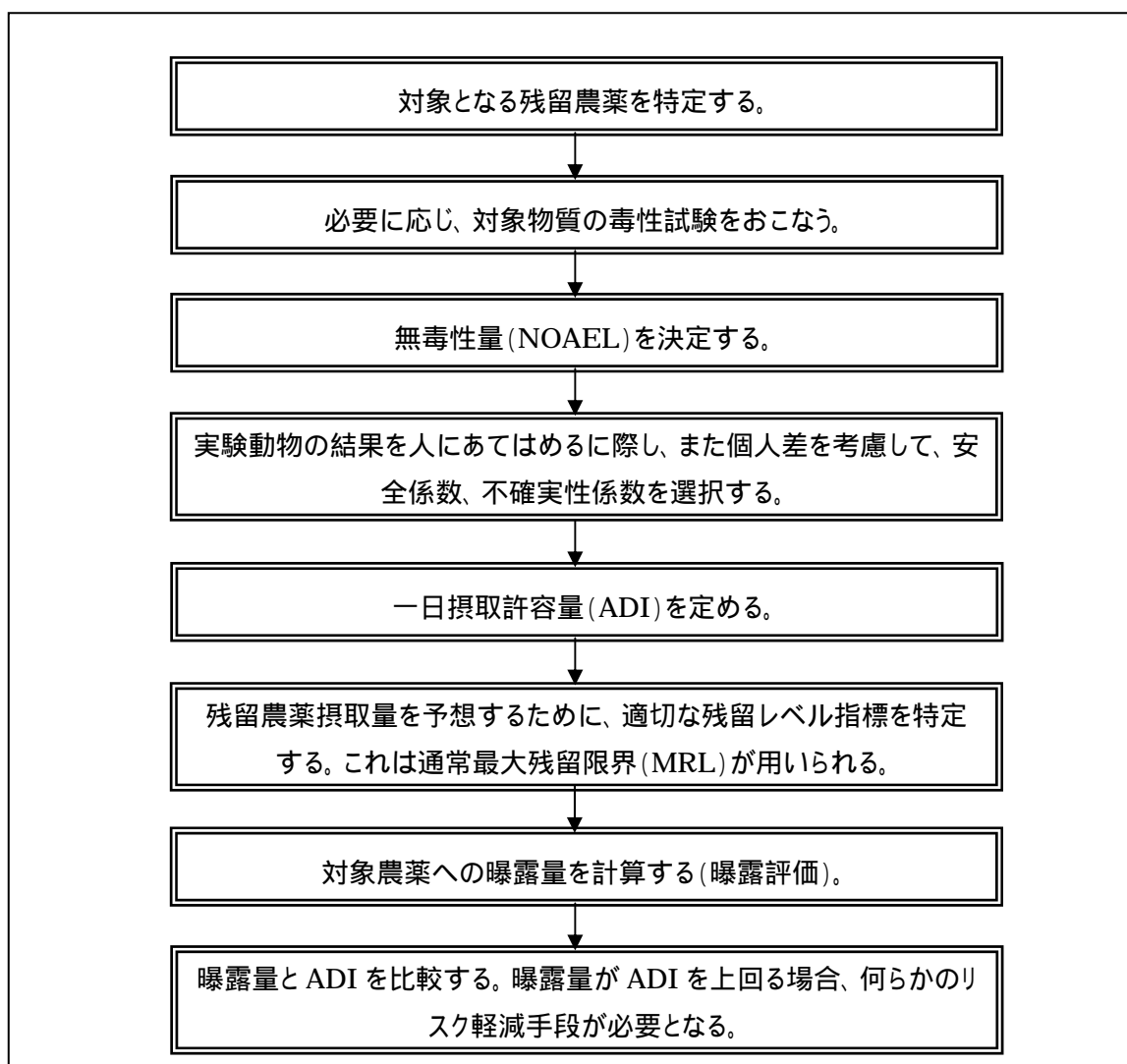
リスクを継続的にモニターし、再評価する過程は、選択したリスク管理の選択肢が引き続き最良の結果を生み出していることを確保するために不可欠な微生物リスク評価要素です。特に新しいデータや情報が得られた場合など、食品中の病原体に関連した公衆衛生リスクを再評価するために、監視プログラムは役に立ち、また必要となります。

## 付属文書 4: 残留農薬リスク評価

### 序

残留農薬は、農薬使用后、食品中、食品上、飼料、土壌、空気、水等に残留する物質を指します。規制上、これには親物質だけではなく、分解物や転換物、代謝産物や不純物で、毒性学的に重要であると考えられる、指定された誘導体を含みます。残留農薬がヒトの健康に与える潜在的影響が懸念されています。残留農薬リスク評価はこのようなリスクの性質や程度を評価し、適切なリスク管理戦略を特定するための重要な手段です。残留農薬リスク評価の手順を図 10 に略記します。

図 10: 残留農薬リスク評価過程



残留農薬リスク評価では、基本的な化学的リスク評価モデルの主要手順、つまりハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害の解析、曝露評価、リスク特性解析、という手順に従います。

残留リスク評価の主目的は、消費者の健康を保護し、国際貿易を円滑にするために、残留農薬摂取量を予測する指標を開発することです。最大残留レベル(MRL)は残留農薬摂取を予測する指標として最も一般的に用いられています。最大残留レベルは、主として適正農業規範(GAP)が実践されているか確認するために用いられています。MRLは食品キログラム当たりミリグラムで表示され、食料品や飼料中に法的に許容される最大濃度を示します。MRLは、適正農業規範に従って用いられた農薬に起因する量を超えることのないレベルに設定されます。MRLもADIも、恒久的に不変なものではなく、専門家グループの最善の判断により変更されます。

#### コラム 30: 残留農薬に関する国際勧告

合同残留農薬専門家会議(JMPR)はFAOとWHOが合同で運営する専門家団体で、食品中の残留農薬に関する具体的勧告を科学的におこなうことを主要任務としている。具体的には、ADIやARfD(急性参照量)を確立し、国際食品規格委員会残留農薬部会にMRLを勧告することなどである。

MRLや、その基礎となるGAPが、公衆衛生の観点から許容できるものであるかどうかを判断するためには、曝露評価を実施しなければなりません。食事による残留農薬摂取量は、食品中の残留レベルに食品消費量を掛けて算出します。食事による総摂取量は、算出値を、対象の残留農薬を含む食品すべてについて合計して算出します。食事による摂取量の推定値は確立されているADIを下回らなければなりません。

NOAELは、通常、最も感応度の高い実験動物において、最も毒性学的に感応度の高い変数を基に決定します。残留農薬摂取の安全係数を決める際には、影響の種類、影響の重篤度や可逆性、動物種間や同一種内の変動性の問題等を考慮に入れて、ヒトのADIを決定します。1996年、合同残留農薬専門家会議(コラム 30 参照)は農薬間の相互作用の重大性に関して検討をおこないました。同会議は、相互作用がおりうる場合、この相互作用は多数の要因によるため、こうした要因の帰結は信頼性をもって予測することができない、と結論しました。このような不確実性に鑑み、同会議はADIを設定する際に用いる安全係数は、潜在的な相乗効果を考慮して、十分な安全域を見越さなければならない、と結論しました。同会議では、一般に安全係数に100を用いています。

残留農薬リスク評価中、リスク特性解析手順は、食品添加物安全評価の場合と少し違います。実際の残留レベルは大半の食品において、MRLを大幅に下回っているため、理論最大一日摂取量(TMDI)を用いて、長期にわたり摂取しても問題のない残留農薬を、さらに検討する必要のある残

留農薬と分別します。TMDI は、実際の残留農薬摂取量を過大に見積もったものです。TMDI を、ほぼ体重 60 キログラムのヒトの ADI と比較し、値が 1 未満であるならば、摂取量の多い消費者でさえ、ADI を超えることは極めて考えにくい、ということを意味します。TMDI には、保守的偏りが内在しているため、TMDI が ADI を超えていても、残留農薬の MRL が許容できない、という証明にはなりません。

推定一日摂取量(EDI)は、適切な情報が得られる場合、実際の残留農薬摂取量をより正確に推定するために用いることができます。リスク管理者用に、国際推定一日摂取量(IEDI)と国内推定一日摂取量(NEDI)を設定することができます。EDI と ADI を比較する作業は、食品添加物安全評価で実施した比較作業と性格が類似しています。EDI は体重 1 キログラム、一日、生涯当たりミリグラム単位で測定されます。

急性参照用量(ARfD)は、急性毒性を有する残留農薬に対する短期曝露に関連する急性ハザードを評価するために、ADI を導出する際に用いたものと同一の原理や手法を用いて開発されました。急性の影響に対して NOAEL が設定され、適切な安全係数が用いられます。急性曝露に関しては、集団中のサブグループを検討対象とすることがあります。

## 付属文書 5: 植物起源の遺伝子組換え食品のリスク評価

### 序

バイオ技術を用いて生産量を増加し、栄養成分を改善し、加工や保存に適した特徴を有する遺伝子組換え食品が開発されています。遺伝子組換え食品に関する食品安全上の考慮点は、従来の技術による品種改良に起因するものと類似の性格を有しています。バイオ技術のある種の側面が投げかける潜在リスクに対する懸念は、ヒトや動物の健康に対する影響に集中しています。例えば、毒素をある種の生命体から、別種の生命体へと転移させてしまうリスクや、新しい毒素を生み出してしまうリスク、アレルギー誘発化合物をある種から別の種に転移させてしまい、予期していないアレルギー反応を惹起してしまうリスクなどに関する懸念があります。このような懸念があるため、科学的なアプローチを開発して、以下の事項をおこなわなければなりません。

- 一般の利用に先立ち、各製品や過程の生物学的研究安全性に関する懸念に、客観的に取り組む。
- 食品安全に対する潜在的影響を評価する。
- 製品や過程のベネフィットが、評価されたリスクをどの程度上回るか、判断する。
- 一般利用開始後、当該製品や過程の影響を注意深くモニターし、人々にとって継続して安全であることを確実にする。

本マニュアルで提示した一般的なリスク評価モデルは、食品中に化学的ハザードや微生物ハザードが存在するとは限らず、直接遺伝子組換え食品のリスク分析に用いることはできません。潜在的懸念となるのは、食品自体なのです。食品全体のリスク評価は非常に新しい概念であり、最良の実施方法について、合意がほとんどありません。食品全体のリスク評価は、現時点で、バイオ技術に由来する食品中のハザードや栄養、その他の懸念事項を特定するために設計された安全評価を含みます。

Codex は遺伝子組換え食品の食品安全評価実施に当たっての原則と指針を策定しています<sup>13</sup>。

- CAC. 2003. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology Codex Alimentarius Commission (CAC). CAC/GL 44-2003.
- CAC. 2003. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. Codex Alimentarius Commission (CAC). CAC/GL

<sup>13</sup> 当該原則および指針は、以下のサイトから入手できます。  
[http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)

45-2003.

- CAC. 2003. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms. Codex Alimentarius Commission (CAC). CAC/GL 46-2003.

### 実質的同等性に基づく安全評価

実質的同等性の概念は、1993年に初めて遺伝子組換え生物(GMO)由来食品の安全評価の議論に導入されました。これはその後、多くの国で新しい食品の安全評価の基本として採用されました。実質的同等性とは、遺伝子組換え植物や、遺伝子組換え植物由来の食品は、実質的に同等である場合、その従来からの同等物に等しく、安全性に関して、従来からの同等品と同様に取り扱うことができる、というものです。実質的同等性を確立する作業は、安全性評価自体ではなく、既存の食品との比較で新しい食品の安全性を評価する動的で分析的な作業です。GMOの安全性評価では、食品のもととなる植物の遺伝子組換えの結果発生する影響を、意図的なものも、意図せざるものも、取り上げなければなりません。

実質的同等性を検証する手順に関して、まだ議論は続いているものの、遺伝子組換え食品を、従来からのものと比較する作業は含むものと考えられています。この比較により、遺伝子組換え食品と従来からの食品の相違点と類似点を特定します。この作業では、新規の、あるいは変化したハザードや、食品の主要栄養素のその他の変化でヒトの健康に関係するものを特定することにより、遺伝子組換えによる意図的および意図せざる影響を説明しようと試みます。比較は、できるだけ種のレベルでおこなうべきです。少なくとも分子レベルの特徴、表現型の特徴、主要栄養素、毒素、アレルギー誘発性物質についての検査を含まなければなりません。

遺伝子組換え食品の実質的同等性を判断するための安全評価では、以下に列挙する食品関連の因子多数を検討します。

- 形質
- 起源
- 組成
- 加工、調理の影響
- 転換過程
- 組換えDNA(挿入の安定性、遺伝子転移の可能性)
- 新規DNAの蛋白質発現
- 機能の影響
- 潜在毒性
- 潜在アレルギー誘発性

- 遺伝子発現、宿主 DNA の攪乱、代謝経路の攪乱などによる潜在的な二次的影響。重要な多量栄養素、微量栄養素、抗栄養素、内因性毒物、アレルギー誘発性物質、生理学的活性物質を含む。
- 遺伝子組換え食品導入による摂取、食事への潜在的影響。

入手可能なデータが安全性評価には不十分な場合、動物実験が必要と考えられる場合があります。安全評価は通常個別に決定され、従って、典型的な安全評価というものはありません。

遺伝子組換え食品の実質的同等性を判断するための安全評価では、三種類の結論が考えられます。分析した食品は、

*i. 既存の食品、食品要素と実質的に同等である。*

従来からある同等物と実質的に同等であると証明された製品は、当該同等物と同程度に安全であるとみなされ、従来からの同等物に必要とされる安全性配慮以上のものは必要とされません。

*ii. 明確化された差異を除き、既存の食品、食品要素と実質的に同等である。*

従来からある同等物と、明確化された差異を除き、実質的に同等であると証明された製品では、安全性評価は、当該差異に集中すればよいという結論になります。

*iii. 既存の食品、食品要素と実質的に同等ではない。*

現在まで、遺伝子組換えにより生産された食品または食品要素で、従来からある同等品と実質的に同等ではないと判断されたものはほとんどありません。同等ではない場合、これは安全ではない、という意味ではありません。従来からの食品との比較では、安全性の証明はできない、ということです。



## 付属文書 6: 植物害虫リスク評価

---

### 序

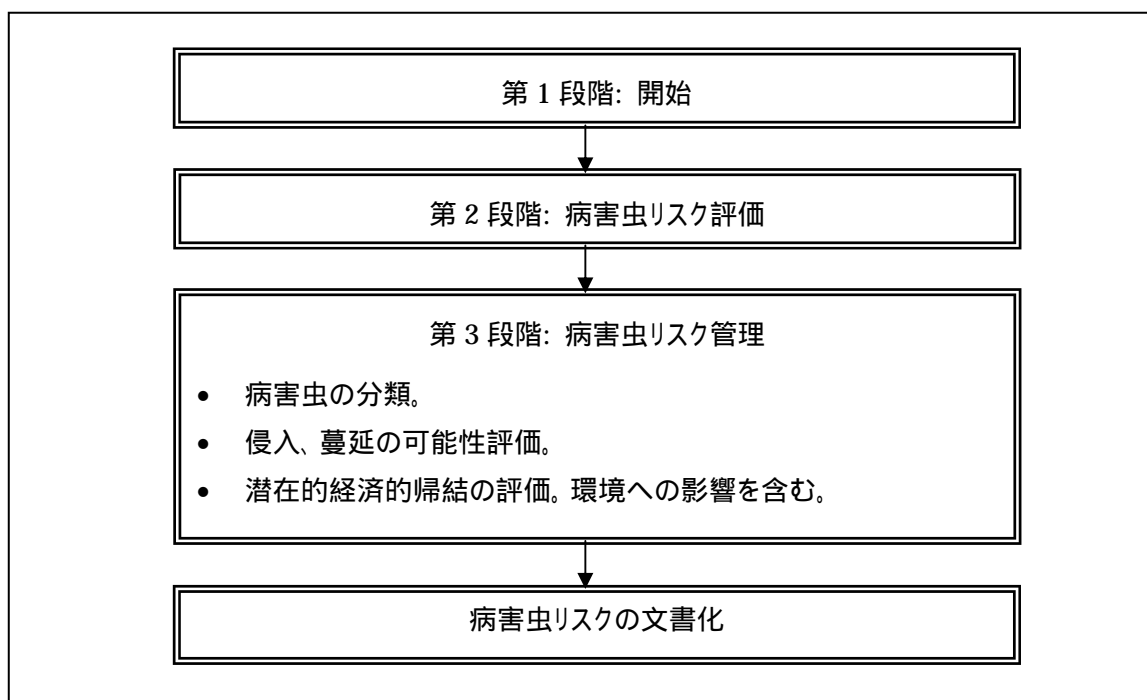
植物は、害虫、病気、病原体微生物に犯される恐れがあります。衛生植物検疫 (SPS) 協定によれば、各国は、ヒトや植物の生命と健康を守るためだけでなく (衛生)、植物の生命と健康を守るために (植物検疫)、貿易を制限することができます。国際植物防疫条約 (IPPC) は、植物保護を目的とする国際協力のための多角的条約であり、100 ヶ国以上が批准しています。同条約は、植物および植物製品の病虫害の蔓延と侵入を防ぐための共通で効果的な行動を確保し、SPS 協定に従って適切な管理手段を促進することを目的としています。

IPPC と SPS 協定はともに加盟国に対し、その植物検疫法制を透明で、影響を最低限に抑え、非差別的で協調的な手段を採用し、同等性、科学的証拠に基づくものにするよう求めています。IPPC の視野は、病気、雑草、植物、植物の部位、未処理の植物製品、保管場所、運搬、容器、その他病虫害を宿し、あるいは広める恐れのある物や材料を含みます。

### 病虫害リスク評価モデル

病虫害リスク評価は、ある病虫害に対する規制の必要性の有無を判断し、必要と判断された場合には、取るべき植物検疫対策の長所を証明するために、微生物学的、科学的、その他経済的証拠を評価する過程を含みます。病虫害リスク評価の IPPC モデル (図 10) は、本マニュアルで紹介した Codex モデルと異なります。

図 11: IPPC の病害虫リスク評価モデル



植物検疫の国際的基準には、いろいろなものがあります。

- 病害虫リスク分析指針 (国際衛生植物検疫手段 2)
- 検疫対象病害虫リスク評価 (国際衛生植物検疫手段 11)
- 環境ハザード評価指針
- 生体遺伝子組換え微生物リスク評価
- 検疫対象外規制病害虫リスク評価

### 開始

開始段階の目的は、リスク分析の対象と考えられる病害虫と、検疫上懸念される経路を特定することです。病害虫リスク評価 (PRA) の過程は、以下の事象の結果、開始されます。

- 潜在的病害虫ハザードとなる経路が特定された場合。
- 植物検疫手段を必要とする病害虫が特定された場合。
- 植物検疫政策や優先順位が見直され、あるいは改訂された場合。

第 1 段階が終了した段階で、懸念される病害虫とその経路、および病害虫リスク評価の対象地域は特定されています。関連情報は、公的な情報源、データベース、科学文献、その他の文献、専門家の協議等を任意に組み合わせて収集します。

## 病害虫リスク評価

病害虫リスク評価開始にあたって、第 1 段階で特定された病害虫のうち、リスク評価が必要なものはどれか、明確になっていない場合があります。病害虫分類過程では、各病害虫について、検疫対象病害虫の定義基準を満たすか否かを検討します。検疫対象病害虫分類は、以下の主要要素を含みます。

- 病害虫の特定。
- 病害虫リスク評価対象地域に当該病害虫が存在するか否か。
- 法規制上の分類。
- 病害虫リスク評価対象地域に定着し、あるいは増殖する可能性。
- 病害虫リスク評価対象地域での経済的影響。環境への影響を含む。

検疫上の懸念のある病害虫の侵入、蔓延の可能性評価は、侵入の可能性と定着する可能性双方を評価します。侵入の可能性評価では、病害虫リスク評価対象地域で、当該病害虫に関連する可能性のある、侵入源から定着にいたるまでの各経路の分析が必要となります。病害虫侵入の可能性は、輸出国から目的地までの経路と、この経路に関連して病害虫の発生する頻度と量によります。経路の数が多いほど、病害虫が病害虫リスク評価対象地域に侵入してくる可能性は高くなります。病害虫の定着の可能性を推定するためには、病害虫が現在発生している地域から、ライフサイクルや宿主の種類、疫学、生存など、信頼度の高い生物学的情報を得なければなりません。その後、病害虫リスク評価対象地域の状況を、現在発生している地域の状況を比較します。この際、温室など、保護された環境の状況を考慮に入れます。このようにして、専門家の判断を、定着の可能性評価に用いることができます。

検疫対象病害虫の蔓延する可能性の評価は、主として、侵入、定着を検討した際と同様の生物学的検討に基づいておこなわれます。検討すべき要因の例をあげると、

- 病害虫の自然蔓延に、自然環境や管理された環境がどの程度適しているか。
- 自然障壁の有無。
- 商品や運搬に伴う移動の可能性。
- 商品の使用目的。
- 病害虫リスク評価対象地域内の病害虫の潜在宿主。
- 病害虫リスク評価対象地域内の病害虫の潜在天敵。

潜在的な経済的帰結を評価する際に、可能であるならば、金額を表す定量的データを取得すべきです。病害虫の侵入が許容できない経済的帰結や環境的帰結に繋がるとの十分な証拠や、広い合意がある場合、経済的帰結の詳細な分析は必要が無い場合も多くあります。

### **病害虫リスク管理**

第3段階では、リスク管理者はリスク管理が必要かどうか判断し、必要のある場合、どの程度強力な手段を採用するかを決定します。リスク皆無の状態は、合理的な選択肢とは言えないため、リスク管理の指針原則は、合理化でき、利用可能な選択肢や資源の限度内で実施可能で、かつ、必要とされる安全度を達成可能な方法でリスクを管理することです。経済的帰結や侵入可能性の評価で気がついた不確実性は、病害虫管理選択肢の選択に際し、考慮して含めなければなりません。

### **文書化**

病害虫リスク分析の全過程は、十分にかつ透明に文書化し、再検討する際や、論争が起きた場合に、管理に関する決定に至った情報源や根拠を明瞭に示すことができますようにします。IPPC は、各国が、請求があった場合、その植物検疫要件の根拠を提示するように求めています。文書は、以下の事項を含まなければなりません。

- 病害虫リスク評価の目的
- 病害虫、病害虫リスト、経路、病害虫リスク評価地域、危険に晒された地域
- 情報源
- 分類された病害虫リスト
- リスク評価の結論
- 可能性
- 帰結
- リスク管理
- 特定された選択肢
- 選択された選択肢

## 付属文書 7: 動物健康リスク評価

---

### 序

食品、食品製品のリスク評価以外に、リスク評価は動物の健康に対しておこなうこともできます。動物や動物製品を輸入する場合、受入国には一定の疾病リスクが発生します。従って、輸入リスク分析により、輸入国は客観的かつ正当化可能な方法で、動物、動物製品、動物遺伝物質、飼料、生物学的産物、病理学的検体などの輸入に関連する疾病リスクを評価することができます。

国際獣疫事務局(OIE)は、SPS 協定により、生きた動物や動物製品の輸出入に影響する国際動物健康基準、指針、勧告の策定および推進に責任を持つ国際組織として承認されています。

### 動物輸入リスク分析の段階

OIE の定義によれば、動物輸入リスク分析の構成要素は、本マニュアルで取り上げたリスク評価の構成要素と類似しています。

1. ハザード関連情報整理
2. リスク評価
3. リスク管理
4. リスクコミュニケーション

**ハザード関連情報整理**は OIE モデルではリスク評価に先行し、商品の輸入に関連して、悪影響を及ぼす可能性のある病原体因子を特定します。輸入国は、潜在的ハザードのうち、すでに国内に存在するものを特定しなければなりません。輸出国の獣医業務、監視管理プログラム、ゾーン地域性を評価する作業は、動物集団中にハザードが存在する可能性を評価する際に重要です。輸入国は、国際家畜衛生規約の勧告する適切な衛生基準を基に輸入を許可することができ、この場合、リスク評価の必要はなくなります。

**リスク評価**では、ハザードに関連するリスクを評価します。疾患の多数については、十分に開発され国際的合意のある基準や、予想されるリスクに関して広い合意があります。このような場合、定性的評価で十分なことが強く予想されます。

OIE の手続きに従えば、リスク評価は、i) 放出評価、ii) 曝露評価、iii) 結果評価、iv) リスク推測

の四段階からなります<sup>14</sup>。放出評価では、輸入動物、動物製品が特定の環境に病原体因子が放出され、また導入される原因となりうる生物学的経路を記述し、可能性の定性的、または定量的推測を含みます。曝露評価では、輸入国において動物やヒトが所与のリスク源から放出された病原体因子に曝露される原因になりうる生物学的経路を記述します。この段階では、量、時期、頻度、曝露持続期間、曝露の経路(消化、呼吸、虫刺されなど)、個体数や種、その他曝露される動物やヒトの集団の特徴などに関して、特定されたハザードへの曝露可能性を推測します。

結果評価では、評価された曝露から発生しうる健康や環境への悪影響、およびこれに起因する社会経済的帰結を記述します。所与の曝露の潜在的帰結を記述し、その発生確率を推測します。リスク推測では、放出評価、曝露評価、結果評価の結果を総合し、リスク分析開始に際して特定されたハザードに関連するリスクに対する全般的対策を作成します。定量的評価では、時と共にいろいろな程度健康への影響を受けると思われる家畜群の数や家禽群の数、動物の個体数やヒトの人数、確率分布、信頼区間、リスク推定値出力の変動性を表すその他の手段、入力を推定値の不確実性に対する影響度順に並べた感度分析、などから幾つかを含めるのがよいでしょう。

リスク管理は、加盟国の適正な衛生健康保護水準レベルを決定し、これを達成するための措置を実施する過程で、同時に貿易に対する悪影響を最小限に抑えます。この目的は、リスクを適切に管理し、一国の疾病発生の可能性や頻度を最小化したいという欲求と、商品を輸入し国際貿易協定に定められた義務を果たしたいという欲求の間のバランスを取ることです。OIEの国際基準は、リスク管理のための衛生手段の中で、選択することが望まれるものです。この衛生手段を適用する際には、基準の意図に従わなければなりません。分析は透明なものとし、輸出国に対し、輸入条件の賦課や輸入拒否の明瞭な、証拠に基づいた理由を明らかにしなければなりません。

---

<sup>14</sup> OIE. 2004. Guidelines for import risk analysis. *In* Chapter 1.3.2 of the International Animal Health Code ([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_1.3.2.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.3.2.htm) より入手可能)。

## 文献

Byrd, D.M. & Cothorn, C.R. 2000. Introduction to risk analysis. ABS Consulting, Government Institutes Division, Rockville, Maryland.

Clemen, R.T. & Reilly, T. 2001. Making hard decisions with decision tools. Duxbury Thomson Learning, Pacific Grove, California.

CAC. 2003. Procedural Manual. 13<sup>th</sup> Edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme

([www.codexalimentarius.net/procedural\\_manual.stm](http://www.codexalimentarius.net/procedural_manual.stm) より入手可能)。

CAC. 2003. Draft working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius. Appendix IV. ALINORM 03/33a

([www.codexalimentarius.net/reports.asp](http://www.codexalimentarius.net/reports.asp) より入手可能)。

CAC. January 2004. Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management (at step 3 of the procedure). Agenda Item 6 at the 36<sup>th</sup> Session, Washington DC, March 29 to April 3, 2004. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Committee on Food Hygiene

([ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04\\_06e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04_06e.pdf)より入手可能)。

CAC. 2004. Report of the thirty-sixth session of the Codex Committee on Food Hygiene, Washington DC, 29 March to 3 April 2004. ALINORM 04/27/13

([http://www.codexalimentarius.net/download/report/615/al04\\_13e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/615/al04_13e.pdf)より入手可能)。

CAC. 2004. Report of the twenty-seventh session of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission. Geneva, 28 June to 3 July 2004. ALINORM 04/27/41

([www.codexalimentarius.net/download/report/621/al04\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/621/al04_41e.pdf)より入手可能)。

Derman, C., Gleser, L.J. & Olkin, I. 1973. A guide to probability theory and applications. Holt, Rinehart and Winston, Inc., New York. Out of print.

Evans, J.R. & Olson, D.L. 2002. Introduction to simulation and risk analysis. Prentice Hall, New Jersey.

Fischhoff, B. 1995. Risk perception and communication unplugged: twenty years of process. *Risk Analysis*, 15: 137-145.

FAO/WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, March 1995  
([ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk\\_Analysis.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk_Analysis.pdf) より入手可能)。

FAO/WHO. 1997. Risk management and food safety. FAO Food and Nutrition Paper No. 65. Report of a Joint FAO/WHO Consultation in Rome, Italy, 27-31 January 1997  
(<http://www.fao.org/docrep/W4982E/w4982e00.htm>より入手可能)。

FAO/WHO. 1997. Food consumption and exposure assessment of chemicals. Report of a FAO/WHO Consultation. Switzerland, Geneva, 10-14 February 1997.

FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, 2-6 February 1998. Food and Nutrition Paper No. 70  
(<http://www.fao.org/DOCREP/005/X1271E/X1271E00.htm#TOC> より入手可能)。

FAO/WHO. 2000. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Centre, Germany and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Kiel, Germany, 21-23 March 2000  
(<ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Interaction%20report.pdf> より入手可能)。

FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Kiel, Germany, 18-22 March 2002  
(<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf> より入手可能)。

FAO/WHO. 2002. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens:



Interpretative summary. Microbiological Risk Assessment Series, No. 1  
(<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4393E/Y4393E00.HTM> より入手可能)。

FAO/WHO. 2002. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens.  
Microbiological Risk Assessment Series, No. 2  
(<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4392E/Y4392E00.HTM> より入手可能)。

FAO/WHO. 2003. Assuring food safety and quality: Guidelines for strengthening  
national food control systems. Food and Nutrition Paper No. 76  
(<http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705E/Y8705E00.HTM> より入手可能)。

FAO/WHO. 2003. Hazard characterization for pathogens in food and water. Guidelines.  
Microbiological Risk Assessment Series, No. 3  
(<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4666E/y4666E00.pdf>より入手可能)。

FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods:  
Interpretative summary. Microbiological Risk Assessment Series, No. 4  
([http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria_en.stm)より入手可能)。

FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods.  
Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5  
([http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/jemra/listeria_en.stm)より入手可能)。

FAO/WHO. 2004. *Enterobacter sakazakii* and microorganisms in powdered infant  
formula, Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 6  
([http://www.fao.org/es/esn/jemra/enterobacter\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/jemra/enterobacter_en.stm)より入手可能)。

FAO/WHO. In press. Exposure assessment of microbiological hazards in foods:  
Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series, No. 7.

Granger Morgan, M. & Henrion, M. eds. 1992. Uncertainty: A guide to dealing with  
uncertainty in quantitative risk and policy analysis. Cambridge University Press, New  
York.

Haas, C.N., Rose, J.B. & Gerba, C.P. 1999. Quantitative microbial risk assessment.  
John Wiley and Sons.

Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective. June 2003. Volume 11, Issue 2  
(<http://www.hcra.harvard.edu/pdf/June2003.pdf> より入手可能)。

Institute of Medicine, National Research Council of the National Academies. 2003.  
Scientific criteria to ensure safe food. National Academies Press, Washington DC  
(<http://www.nap.edu/catalog/10690.html> より入手可能)。

Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition. Food safety risk communication  
resources. A joint project between the University of Maryland and the United States  
Food and Drug Administration  
([http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk\\_comm\\_foodsafety.cfm](http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk_comm_foodsafety.cfm)より入手可能)。

OIE. 2004. Guidelines for import risk analysis. *In* The International Animal Health  
Code (Chapter 1.3.2). World Organisation for Animal Health  
([http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_1.3.2.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.3.2.htm)より入手可能)。

Paustenbach, D.J. ed. 1989. The risk assessment of environmental and human health  
hazards: a textbook of case studies. John Wiley and Sons, New York.

Slovic, P. 2000. The perception of risk. Earthscan, London.

The Presidential / Congressional Commission on risk assessment and risk management.  
1997. Final report, Volume 2.

Vose, D. 2002. Risk analysis: a quantitative guide. Second edition. John Wiley and  
Sons, New York.