

食品により媒介される 微生物等に関する 食品健康影響評価指針

令和4年（2022年）6月

「食品により媒介される微生物に関する
食品健康影響評価指針（暫定版）」

（平成19年（2007年）9月）の全部改正

食品安全委員会

○審議の経緯

指針の策定

2004年	12月	16日	第74回食品安全委員会
2005年	6月	30日	微生物(第5回)・ウイルス(第3回)合同専門調査会
2005年	8月	3日	微生物(第6回)・ウイルス(第4回)合同専門調査会
2005年	9月	6日	微生物(第8回)・ウイルス(第5回)合同専門調査会
2005年	11月	15日	微生物(第9回)・ウイルス(第6回)合同専門調査会
2006年	12月	27日	微生物(第12回)・ウイルス(第7回)合同専門調査会
2006年	2月	16日	第131回食品安全委員会(報告)
2006年	2月	16日	評価指針(案)本体について国民からの意見・情報の募集
～	3月	15日	
2006年	5月	19日	微生物(第15回)・ウイルス(第9回)合同専門調査会
2006年	6月	1日	第145回食品安全委員会(報告)

(付属文書)

2006年	9月	11日	微生物(第18回)・ウイルス(第11回)合同専門調査会
2007年	2月	20日	微生物(第20回)・ウイルス(第13回)合同専門調査会
2007年	7月	24日	微生物(第23回)・ウイルス(第15回)合同専門調査会
2007年	8月	2日	第201回食品安全委員会(報告)
2007年	8月	2日	付属文書(案)について国民からの意見・情報の募集
～	8月	31日	
2007年	9月	13日	第206回食品安全委員会(報告)

指針の全部改正

2021年	7月	19日	第82回微生物・ウイルス専門調査会
2021年	11月	29日	第83回微生物・ウイルス専門調査会
2022年	1月	19日	第84回微生物・ウイルス専門調査会
2022年	3月	7日	第85回微生物・ウイルス専門調査会
2022年	4月	19日	第855回食品安全委員会(報告)
2022年	4月	20日	から5月19日まで 国民からの意見・情報の募集
2022年	6月	15日	微生物・ウイルス専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2022年	6月	21日	第863回食品安全委員会(報告) 「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針」について決定、公表

<食品安全委員会委員>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭(委員長)	寺田雅昭(委員長)	見上 彪(委員長)
寺尾允男(委員長代理)	見上 彪(委員長代理)	小泉直子(委員長代理*)
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正

中村靖彦
本間清一
見上 彪

野村一正
畑江敬子
本間清一

畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

* : 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

(2021年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
川西 徹 (委員長代理 第二順位)
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<食品安全委員会微生物専門調査会専門委員>

(2005年9月30日まで)

渡邊治雄 (座長)
丸山 務 (座長代理)
荒川宜親
岡部信彦
春日文字子
工藤由起子
熊谷 進
小崎俊司
品川邦汎
関崎 勉
寺門誠致
中村政幸
藤井建夫
藤川 浩
牧野壯一

(2005年10月1日から)

渡邊治雄 (座長)
丸山 務 (座長代理)
荒川宜親
岡部信彦
春日文字子
工藤由起子
小崎俊司
関崎 勉
田村 豊*
寺門誠致**
中村政幸
藤井建夫
藤川 浩
牧野壯一

* : 2006年10月1日から

** : 2006年7月31日まで

<食品安全委員会ウイルス専門調査会専門委員>

(2005年9月30日まで)

田代真人 (座長)
間 陽子
明石博臣
牛島廣治

(2005年10月1日から)

田代真人 (座長)
間 陽子
明石博臣
牛島廣治

岡部信彦 (微生物専門委員兼任)
春日文字 (微生物専門委員兼任)
小原恭子
高島郁夫
西尾 治
堀本泰介
三浦康男
宮村達男

岡部信彦 (微生物専門委員兼任)
春日文字 (微生物専門委員兼任)
門平睦代
小原恭子
高島郁夫
西尾 治
堀本泰介
三浦康男
宮村達男

<食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会専門委員>

(2021年9月30日まで)

(2021年10月1日から)

浅井 鉄夫
安藤 匡子
大西 貴弘
大西 なおみ
小坂 健 (座長代理)
甲斐 明美
岸本 剛
木村 凡
工藤 由起子
小関 成樹
砂川 富正
豊福 肇 (座長代理)
野田 衛
久枝 一
三澤 尚明
皆川 洋子
宮崎 綾子
脇田 隆字 (座長)

浅井 鉄夫
安藤 匡子
大西 貴弘
小坂 健 (座長)
春日 文字 (座長代理)
岸本 剛
木村 凡
熊谷 優子
砂川 富正
野田 衛
久枝 一
三澤 尚明
皆川 洋子
宮崎 綾子
横山 敬子

<第83回から第85回微生物・ウイルス専門調査会専門参考人名簿>

工藤 由起子 (国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長)
小関 成樹 (北海道大学大学院農学研究院教授)
豊福 肇 (山口大学共同獣医学部獣医学科教授)

目次

第1	背景	5
第2	本指針の目的	5
第3	本指針に用いる用語	5
第4	評価の目的と基本的な考え方	5
第5	適用範囲	6
第6	評価に際して考慮する事項	6
第7	評価の形式	7
1.	定性的リスク評価	7
2.	半定量的リスク評価	7
3.	定量的リスク評価	7
第8	評価の構成要素	7
1.	ハザードの特定（危害要因特定）（Hazard Identification）	7
2.	ばく露評価（Exposure Assessment）	8
3.	ハザードの特性評価（危害要因判定）（Hazard Characterization）	8
4.	リスクの判定（Risk Characterization）	8
第9	評価における構成要素の簡略化	9
第10	評価に用いる資料の考え方	10
1.	データの精度・信頼性の確保	10
2.	データの透明性の確保	10
3.	データの欠如に対する方針	10
第11	評価の見直し	11
第12	指針の見直し	11
	関係資料	12

第1 背景

食品安全委員会は、食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項（平成24年6月29日閣議決定）に基づき、評価の公平性・透明性の確保の観点から、各種評価対象に関する食品健康影響評価¹（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）についての指針を策定している。

微生物、ウイルス及び寄生虫の食品健康影響評価（以下「評価」という。）については、国際的なリスク分析に係る議論を参考として、食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）（平成19年9月13日食品安全委員会決定。以下「旧指針」という。）を策定し、平成19年（2007）年9月に公表した。

FAO/WHOにより「Microbiological Risk Assessment Guidance for Food . Microbiological Risk Assessment Series 36」が2021年6月に公表されたことを受け、国際的な評価方法との整合性を図るとともに、これまでに実施された国内外の評価実績等を踏まえ最新の知見を追加することを目的として、今般、旧指針を改正することとした。

第2 本指針の目的

本指針は、食品により媒介される微生物（細菌、ウイルス、原虫）及び原虫以外の寄生虫（以下「微生物等」という。）の特性を踏まえ、評価の基本的な考え方、評価方法及び評価に用いるデータを明確にし、評価の公平性・透明性を向上させるとともに、評価案件間及び評価分野間における評価方法の整合並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り図り、調査審議の円滑化に資することを目的とする。

第3 本指針に用いる用語

本指針中で用いる専門用語については、食品安全委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」を参照する。

第4 評価の目的と基本的な考え方

評価は、食品由来の微生物等のハザードによって引き起こされる人の健康影響に係るリスクの情報等をリスク管理機関に提供し、リスク管理機関が当該リスクを低減させるために講じるリスク管理措置（例えば、食品中の微生物規格の策定）の選択に資するものである。すなわち、評価は、リスクを最小化するための解決策を選択する上での科学的根拠となる合理的な情報をリスク管理機関に提供する。

1 食品健康影響評価には、食品安全基本法第24条に基づき関係各大臣が食品安全委員会の意見を聴く場合と食品安全基本法第23条第1項第2号に基づき食品安全委員会が自ら評価を行う場合が含まれる。

評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行う。食品安全委員会はリスク管理機関と十分な連携を図り、情報を共有するが、同時に、評価はリスク管理過程から独立し、機能的に分離して行う。

評価に当たり、

- ・リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）²は、リスク管理機関、リスク評価機関、その他すべての関係者と協議した上で定められる。
- ・コーデックスの「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」（（CXG 30-1999）。以下「コーデックス指針」という。）に基づき、原則として、「ハザードの特定（危害要因特定）」、「ばく露評価」、「ハザードの特性評価（危害要因判定）」、「リスクの判定」の4つの構成要素を含む体系的アプローチに従う。
- ・リスク管理機関その他の関係者を含め、広く国民と情報を共有し、意見を交換する。

第5 適用範囲

評価の対象とするハザードは、微生物等並びに微生物等が産生する毒素及び代謝物とする。

本指針において、食品とは全ての飲食物（飲用に供する水も含む。）を対象とし、評価の対象は、ハザード及び健康への悪影響を受ける人集団³とする。

評価はハザードとハザードが含まれる可能性のある食品⁴の組合せを特定した上で実施し、農林水産物の生産から食品の消費に至る一連の食品供給行程（フードチェーン）における全てあるいは一部の行程に関する要因を対象として行う。

第6 評価に際して考慮する事項

評価を実施する際には、現実に関わり得る事象を可能な限り反映するために以下の点を考慮する。

①微生物等の特性

- ・対象とする微生物等の病原性及び株の差異並びに人への感染性及び伝播のしやすさ
- ・食品中の微生物等の一部は、生産から消費までのフードチェーンを通じ、食品の保存や取扱いにより増殖、死滅及び毒素を産生するといった動態

②社会的・環境的要因

- ・対象集団における食習慣や行動習慣
- ・交差汚染リスクの潜在性に影響する食品取扱い時の衛生状態等

③ハザードに対する感受性

2 「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則」（CXG 62-2007）を参照。

3 例えば、特定の地域に居住する人々、類似した特性（職業又は年齢等）に属する個人の集まりや集団をいう。評価では、明示しない限りは「日本に在住する人」を指す。

4 ここでいう食品とは、単一の食品を示すとは限らない。

- ・対象集団における感受性の差異
- ・摂取後の人の体内における対象の微生物等並びにそれらの産生する毒素及び代謝物と宿主（人）に関連した様々な相互作用（例えば、免疫機構との相互作用）

第7 評価の形式

評価では、対象微生物等による人の健康への悪影響の頻度と重篤度を推定する場合、実施された評価は、以下の1. 定性的リスク評価、2. 半定量的リスク評価、3. 定量的リスク評価、又はこれらを組み合わせた評価のいずれかの形式をとることができる。評価の形式は、評価の目的並びにデータの質及び量によって選択する。

1. 定性的リスク評価

定性的リスク評価は、各データや結果に対して記述的な扱い、あるいは「非常に低い」「低い」「中程度である」「高い」など分類的な扱いをする評価形式である。

2. 半定量的リスク評価

半定量的リスク評価は、定性的リスク評価と定量的リスク評価の数値評価の間の中間的なレベルを提供し、リスクを相対的な大きさを分類し、重みやスコアの形で定性的推定カテゴリーに割り当てて示す評価形式⁵である。

3. 定量的リスク評価

定量的リスク評価は、リスクの推定に係る変数や結果を定量的に扱う評価形式である。平均値やパーセンタイル値等で結果を示す決定論的リスク評価と確率分布で結果を示す確率論的リスク評価がある。定量的リスク評価では、ばく露に影響を与える要因間の関係を、論理的検定や条件文を用いて定量化又は説明できるような数理モデルに置き換える。

第8 評価の構成要素

評価は、原則として、第4で示した4つの構成要素を含む体系的アプローチに基づき実施する。

1. ハザードの特定（危害要因特定）（Hazard Identification）

ハザードの特定は、通常は「リスク評価」の最初の手順として実施し、食品に関して潜在的な健康被害が懸念される微生物等並びにそれらの産生する毒素及び代謝物を同定する。ハザード、食品（固有の性質、環境要因及び製品の状況を含む。）及び宿主（人集団）の関係性と相互作用並びにこれらの要因と人の疾患との間の因果関係についても知られている重要な情報を提供する。

⁵ 分類的な定性的リスク評価の各カテゴリーに数値を当てはめて、例えば、10点満点中のポイントとして表現し、ポイントの集計で結果を示す評価形式。

2. ばく露評価 (Exposure Assessment)

ばく露評価は、人が食品の喫食を通じてどの程度ハザードにばく露されているのか、その確率と摂取量を、利用可能な情報から、定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せにより評価する。

微生物等は、その特性として、条件によっては食品中で生存・増殖あるいは減少・死滅するので、ばく露評価では、これらの挙動及びばく露源について解析を行う。通常は喫食時点で食品中に存在するハザードの汚染頻度及び汚染濃度並びに喫食量のばく露に係る詳細なデータを入手することができないことから、ばく露評価では消費時点のばく露を推定するために、概念モデルや数理モデルに依存する場合が多い。このため各種の数理モデルが提案されており、国際的な微生物学的リスク評価においても予測微生物学モデルが活用されている。

また、評価の目的並びにデータの質及び量によっては、ばく露の定量化や、ばく露を最小化する方法を探すことに限定してばく露評価を行う場合がある。

3. ハザードの特性評価 (危害要因判定) (Hazard Characterization)

ハザードの特性評価 (危害要因判定) は、摂取した食品中に存在する可能性のあるハザードに起因する健康への悪影響を、定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せによる手法で推定する。基本的には、食品を介した疾病の発症に関連する宿主 (人) の要因 (年齢、基礎疾患の有無、免疫の状態等)、ハザードの潜在的な病原性 (毒性、感染・侵入メカニズム、伝播性、株の多様性、薬剤耐性等)、食品の特性、用量反応関係等を考慮に入れる。ハザードの特性評価 (危害要因判定) は、「リスク評価」の一部として、あるいは単独のプロセスとして、反復的に行うことができ、ハザードを定量的に評価するためには、用量反応モデルが用いられる。

4. リスクの判定 (Risk Characterization)

リスクの判定は、「リスク評価」の最終段階であり、ハザードの特定、ばく露評価及びハザードの特性評価に基づき、特定の集団における既知又は潜在的な健康被害の発生確率及び重篤度について、不確実性を含めて定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せによる手法で推定する。

(1) リスクの判定では、以下の事項の達成を目的とする。

① ばく露評価とハザードの特性評価の結果を総合してリスクを推定すること

リスクの推定には、絶対的なリスクの推定 (例えば、人口 10 万人当たりのある食品中の評価対象ハザードによる食中毒患者発生数の推定) として示す場合と、相対的リスクの推定 (例えば、種々のリスク管理措置を実施することによるリスクの低減効果の推定) として示す場合がある。

② 評価に求められた事項に対する回答を提供すること

例えば、以下のようなものが含まれる。

- ・ 現在のリスクの推定
- ・ フードチェーンの各要因がリスクに及ぼす影響の比較

- ・ 適切な衛生健康保護水準の設定のためのリスクの推定
- ・ リスク管理措置がリスクに及ぼす影響
- ・ 海外のリスク管理措置と日本のリスク管理措置がリスクに及ぼす影響の同等性の評価

(2) リスクの判定の作業には以下のものが含まれる。

- ① 対象とする母集団で発生しうる健康への悪影響の頻度と重篤度に関する定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せによる手法で推定すること
- ② ハザードに関連する要因（例えば、ある特定の病原体の汚染頻度や濃度）と疾病との関連を示す独立する疫学データ間の比較や、可能な対策を実施した場合に予測されるリスクを推定すること
- ③ 上記①、②の作業の結果を踏まえて適切な衛生健康保護水準の設定に必要な情報を文書化して提供すること

評価は、状況に最も適した科学的なデータに基づいて実施し、評価の結果に影響を及ぼす不確実性及び変動性を考慮した上で、可能な限りバイアスを排除した、リスクの「最良の推定結果⁶」（best estimate）をリスク管理機関に提供する。その際、リスクの平均値、最尤推定⁷値その他の数値的指標を含めて、なぜその数値的指標の選択がリスクの最良の推定方法であるのかについて理由を明確にし、リスク管理機関に伝える。また、バイアスが排除できない場合には、バイアスとその理由、さらに各データの不確実性の程度や評価結果に及ぼす影響についても説明する。

第9 評価における構成要素の簡略化

原則として、上述の「ハザードの特定（危害要因特定）」、「ばく露評価」、「ハザードの特性評価（危害要因判定）」及び「リスクの判定」の4つの構成要素に基づいて評価を行う。ただし、次の（1）～（7）などのような場合には、4つの構成要素の内容を必要に応じて簡略化する等の手法を使用し、食品安全委員会としての評価結果を示すことができるものとする。

- （1） 緊急を要する案件等、時間的な制約がある
- （2） 意見や助言を求められている
- （3） 法令の整合性に係る審議である
- （4） 既にリスク管理機関により十分な検討が行われている
- （5） 疫学的手法によるリスク推定が適切である
- （6） ばく露評価の結果を評価結果として使用することが適切である

6 最良の推定結果では、推定値が点推定とは限らず、平均値等、場合によっては分布で示されることもある。

7 最尤推定とは、統計学において、確率分布の母数を点推定（母集団の平均や分散などの特性値を1つの値で推定）する方法。

(7) 性質が類似した食品のデータを用いて評価を行うことが可能である

その場合にも、原則として4つの構成要素に基づく整理を行い、以下の①～④の手順を踏むものとする。

- ① 評価の目的と範囲の確認
- ② 提供/収集されたデータの確認と整理
- ③ 不足するデータの確認と入手（リスク管理機関等への依頼、自らによる収集）
- ④ 審議

第10 評価に用いる資料の考え方

食品安全委員会は、評価対象となるハザード、食品及び人集団の特性に応じた資料を収集し、評価に使用する。

1. データの精度・信頼性の確保

データは、評価対象の食品に関連し、評価対象集団等において、可能な限り代表性の高いものを使用する。データの精度・信頼性を確保するために、可能な限り査読を受けて発表された科学論文におけるデータや、リスク管理機関を含む公的機関から公表されたデータを使用する。ただし、未発表のデータや関連ステークホルダーの所有するデータも、適切と認められるものは評価に使用するものとする。

2. データの透明性の確保

データの情報源を明確に示すことにより透明性を確保することに努める。性格の異なる複数のデータが存在する場合に、その優先度あるいは考慮する順位を定義しておくことに留意する（例：定量的データを優先し、やむを得ない場合には半定量的又は定性的データを順次採用する）。

3. データの欠如に対する方針

評価に必要なデータと入手可能なデータのギャップは、評価の信頼性と推定結果に影響を及ぼす。一方、入手可能なデータに基づき、リスク管理機関との協議の上で、評価の方法を変更して評価結果を示すことも可能とする（例：定量的から半定量的、定性的へと変更する場合や、評価対象をフードチェーン全体からデータが比較的入手可能な段階に限定して評価を実施するように変更する場合等）。

リスク管理機関から提出された資料が評価にとって不十分であると判断した場合は、リスク管理機関に追加資料の提出を要求する。評価対象のフードチェーンの各段階で不足するデータギャップを埋めるためには予測微生物学を利用することができる。また、入手できるデータがない場合や、入手したデータを補足したい場合には、専門家の意見を活用することがある。

第 1 1 評価の見直し

評価を実施した後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、各種評価結果及び評価手法を見直す必要が生じた場合には、適宜、評価の見直しを行う。

第 1 2 指針の見直し

評価の手法に関する新たな知見を得るなど、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは、本指針の見直しを行う。

関係資料

○食品安全委員会 食品の安全性に関する用語集

<http://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>

○PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF
MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT (Codex : CXG 30-1999)

○WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY
FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS (Codex : CXG 62-2007)

○Joint FAO/WHO (JEMRA): Microbiological Risk Assessment Guidance for Food.
MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT SERIES 36 (2021 年 6 月)