



National Institute of Health Sciences

# 微生物規格基準設定の考え方の 国際動向

国立医薬品食品衛生研究所  
豊福 肇、春日文子

# 目次

1. 世界貿易機関 (WTO) における協定
2. 微生物学的危害要因に対するリスクマネジメントのあり方
  - 微生物学的リスクアセスメントの実施とその結果の利用も含む
3. 微生物規格基準設定に関するコーデックスの動向

# 食品衛生における リスクアナリシスの導入の背景

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

(WTO SPS協定第5条)

# SPS協定における関係国際機関とは

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

(WTO SPS協定第3条)



# Appropriate Level of Protection (ALOP)適切な保護の水準

- The level of protection deemed appropriate by the Member [country] establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory (SPS Agreement)
- 健康および動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベル
- 通常、単位人口当たりの年間発症率などで表現される

(WTO SPS協定第5条)

# 目次

1. 世界貿易機関 (WTO) における協定
2. 微生物学的危害要因に対するリスクマネジメントのあり方
  - 微生物学的リスクアセスメントの実施とその結果の利用も含む
3. 微生物規格基準設定に関するコーデックスの動向

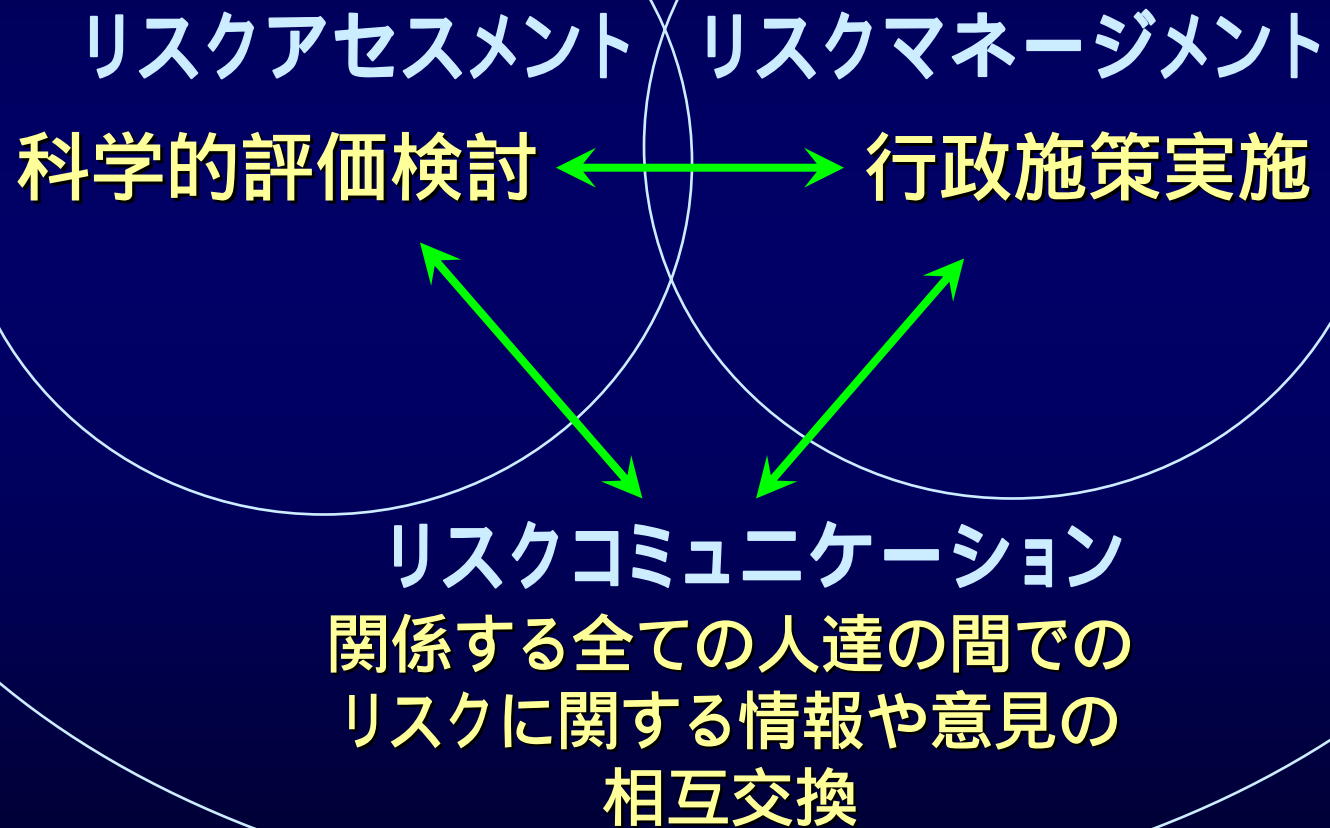


# FAO/WHO によるリスクアナリシス関連報告書

- 食品の基準問題に対するリスクアナリシス適用 (Application of Risk Analysis to Food Standards Issues), 1995
- 食品安全とリスクマネージメント (Risk Management and Food Safety), 1997
- 食品安全とリスクコミュニケーション (Risk Communication and Food Safety), 1998
- 食品の微生物的危険要因に関するアセッサーとマネージャーの相互協調 (The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food), 2000
- 食品安全のための基準、指針、その他関連文書作成において微生物学的リスクアセスメントを取り入れるための一般原則とガイドライン (Principles and Guidelines for Incorporating Microbiological Risk Assessment in the Development of Food Safety Standards, Guidelines and Related Texts), 2002



# リスクアナリシス







# リスクマネージメントの定義

## 食品安全とリスクマネージメント(RM)に関するFAO/WHO専門家会議報告書 1997

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



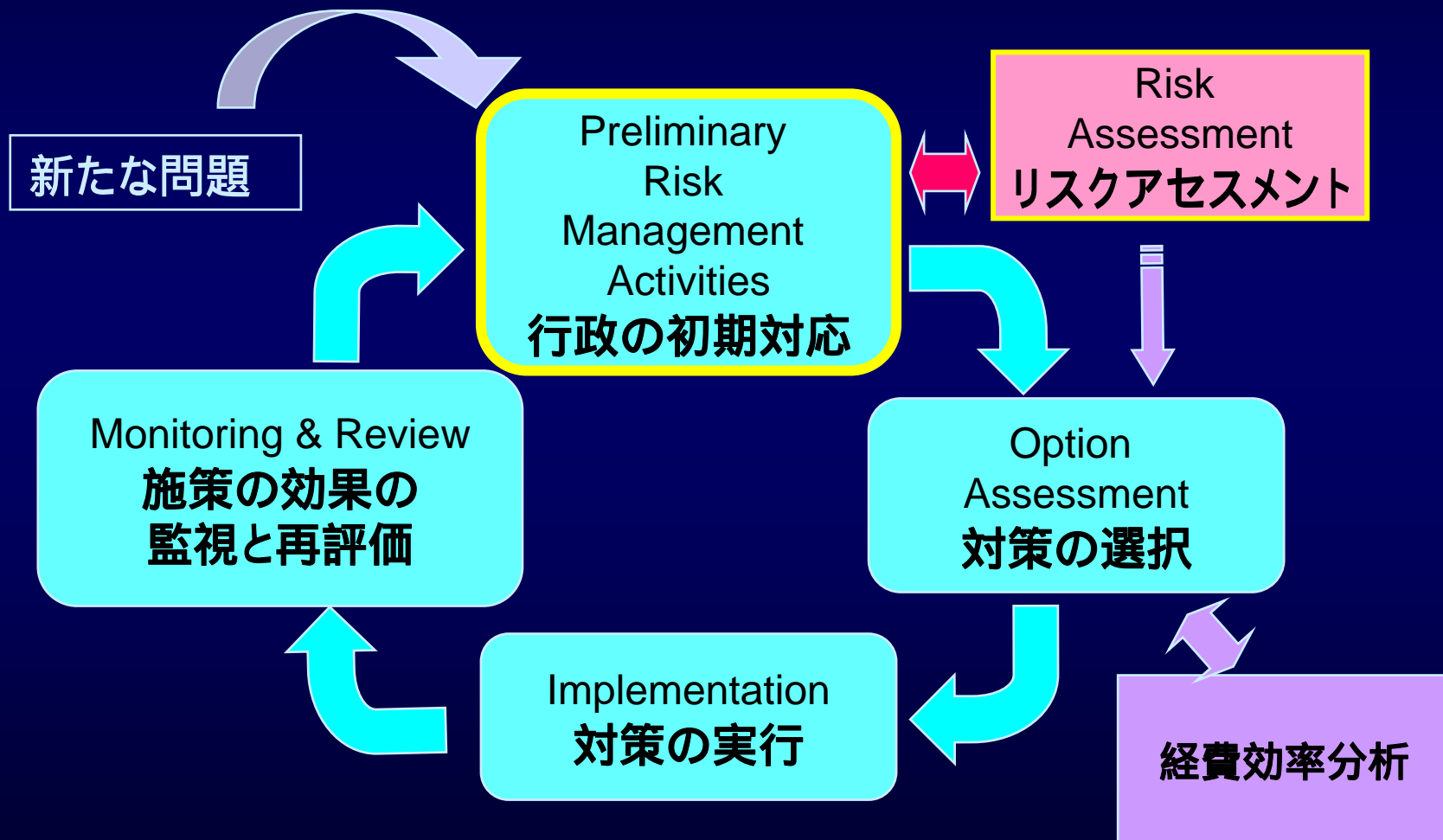
# リスクマネージメントの責務

## 食品安全とリスクマネージメント(RM)に関するFAO/WHO専門家会議報告書 1997

- リスクアナリシス全体を主導
- 公衆衛生のゴール&業務の優先順位を設定
- リスクアセスメントが必要か否かを決定
- リスクプロファイルとリスクアセスメントポリシーを作成
- MRAの結果等により最も効果的な対策を選択
- 種々の対策案について関係者から意見を聴取
- 対策を決定し、その過程を説明し、さらに実施
- その対策の効果を監視、評価



# リスクマネジメント (FAO/WHO専門家会議2000、2002)





# Preliminary Risk Management Activities

## リスクマネージメント初期対応

食品安全上の問題の探知・認識

リスクプロファイルの準備

リスクマネージメントのゴールの特定

リスクアセスメントの目的と範囲(スコープ)の  
明確化

リスクアセスメントポリシーの提示

リスクアセスメントの要請

リスクアセスメント結果の検討



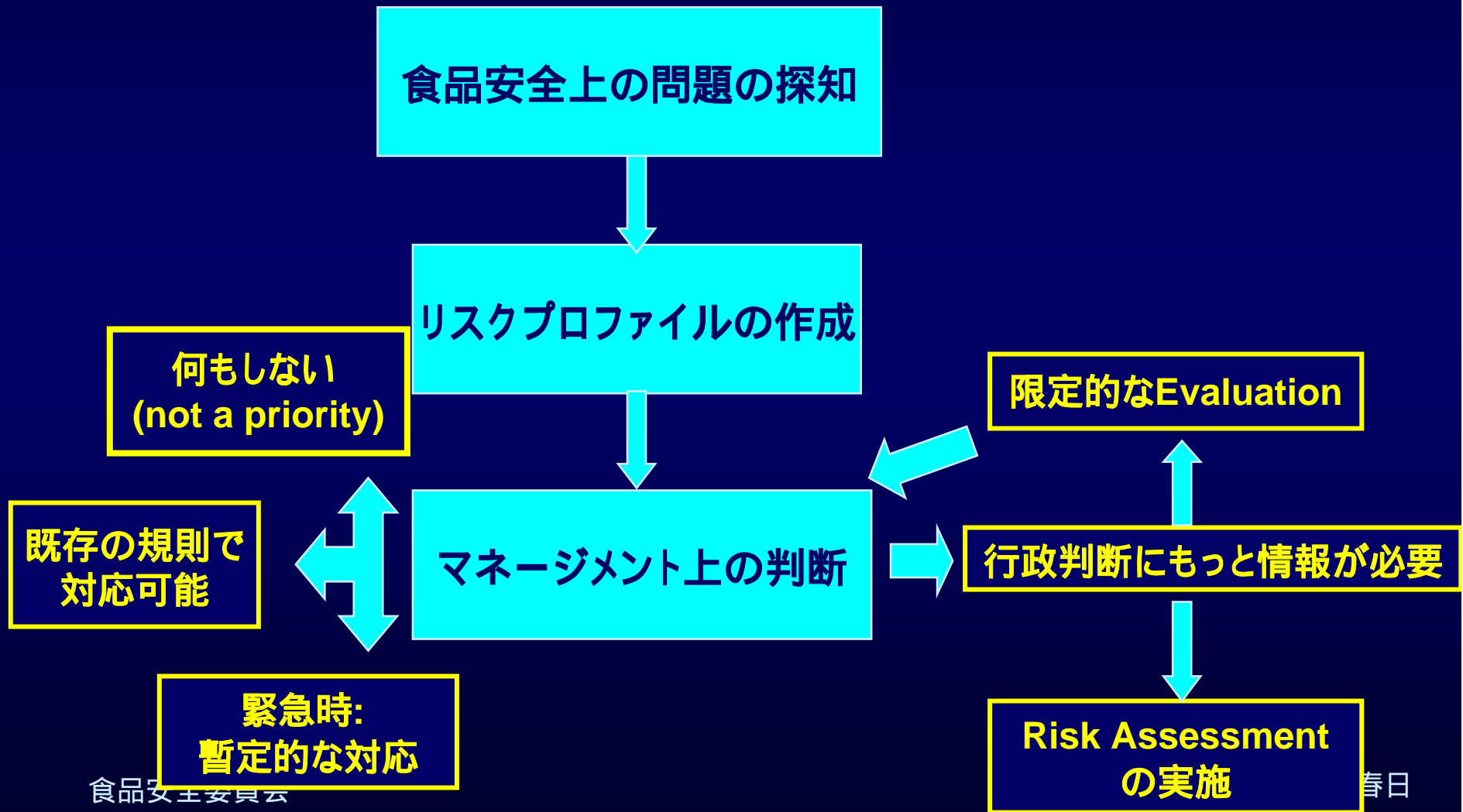
# 食品安全上の問題の探知・認識

- 食品由来の(それが疑われる)疾病の発生
  - 疾病と食品の因果関係の証明、推定が重要
  - 特定のハイリスク集団の存在に留意
- 海外でのアウトブレイク情報
- 国内外での食品における危害物質の検出
- 国際貿易摩擦(規格基準の相違)

# リスクプロファイルの作成

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

# Preliminary Risk Management Activities リスクマネジメント初期対応





# 微生物学的リスクアセスメント (MRA)が必要な場合

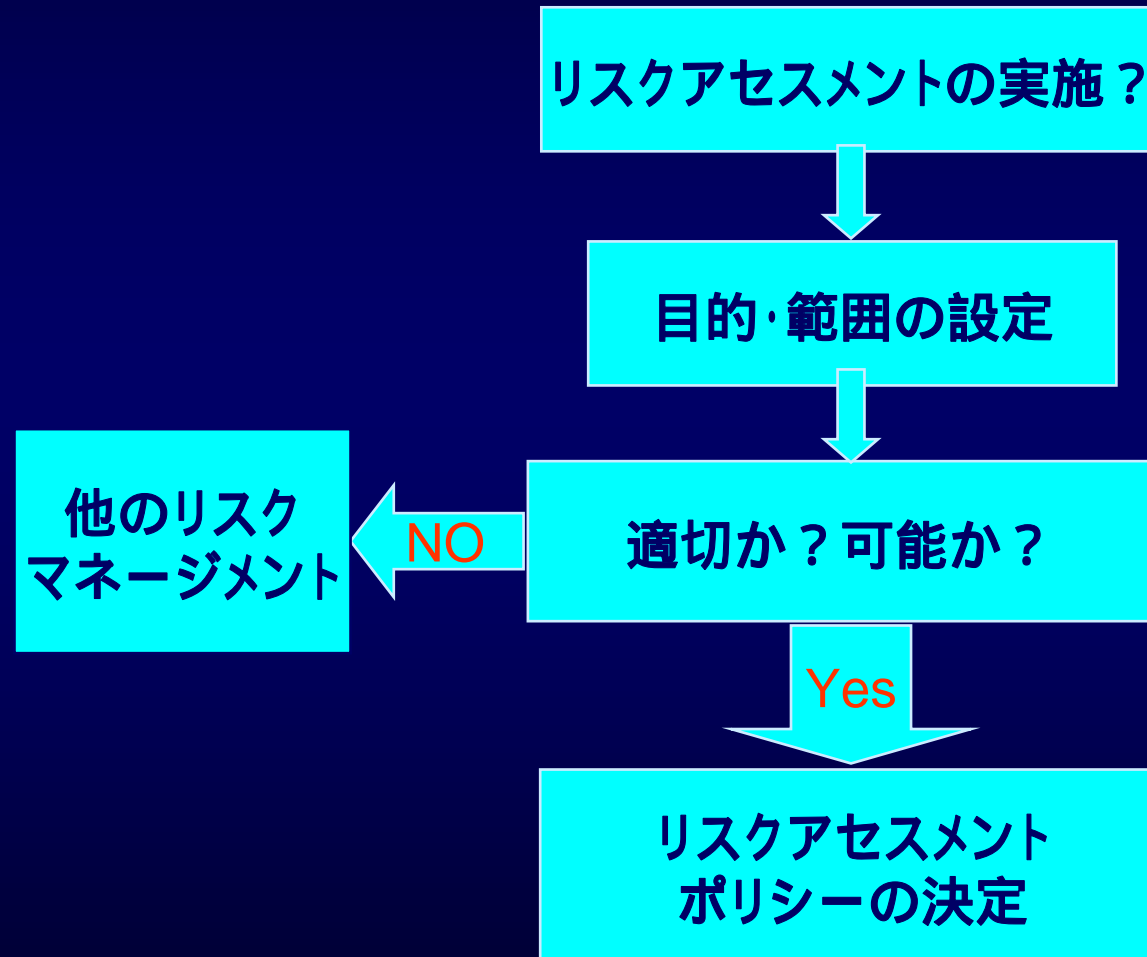
- 現在のリスクを推定したい場合
- フードチェーンのどこに対策をとれば有効に健康被害が低減できるかを判断したい場合
- **新たな微生物規格基準を設定したい場合**
- 海外の基準との同等性の評価が必要な場合
- ある問題に関し、データの不足している部分を明らかにしたい場合(研究の方向性を検討したい場合)



# MRAの目的と範囲を明確化する際の RMとRAとの相互協調

- RM質問に回答するのにリスクアセスメントが最良の戦略か、またはRM上の判断に必要な情報を得るのに他の方法を選ぶのがより適切かを決定
- 特定のRM質問に回答するのに必要なアプローチの決定(正確さの程度、どこからどこまでモデルに含めるべきか; たとえば生産から消費までの全体?)
  - モデルは細かければ細かいほど良いというわけではない
- 依頼された仕事は時間的、財政的、データの入手、専門性等の制限から考え、実施可能か?

# Preliminary Risk Management Activities リスクマネージメント初期対応



# リスクアセスメントポリシー

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



## Preliminary Risk Management Activities リスクマネージメント初期対応

リスクアセスメント  
ポリシーの決定



リスクアセスメントの  
要請



リスクアセスメントの  
実施

# MRAの開始にあたっての リスクマネージャーの役割(1)

- リスクアセスメントチームを招集
  - 微生物学、疫学、モデラー、獣医学、その食品の摂取およびその食品の生産から消費までのことをよく知っている者
  - コーディネーター / プロジェクトマネージャーおよびリスクコミュニケーターの指名
- リスクプロファイルの作成

# MRAの開始にあたっての リスクマネージャーの役割(2)

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

# リスクアセスメント

- 問題の実態を整理し、
- 健康被害の現状を推定し、
- 対策案の効果を推定することにより、
- **リスクマネージメントを科学的に支援**すること  
そのために、
- **利用可能な情報を論理的に整理し、ヒトの健康被害に焦点を当てた確率的推測**を行う
  - 必ずしも確率論的手法を使うという意味ではない
- あるアクションを採った(採らなかった)場合に、将来リスクがどの程度変化するか予測する
- **リスク:健康被害の頻度と重篤度** リスクアセスメントは「健康被害を起こす可能性がある」ことの列挙ではない

# リスクアセスメント

- **化学物質のリスクアセスメント**

動物実験等の毒性試験をもとに、

- その物質が毒性を有するかどうかを判定し、
- ヒトへの健康被害が起こらない許容濃度を求めること

- **しかし、食品を介した微生物による健康被害は常に起きている**
- **理想的にはゼロリスク、しかし現実的には無理、従って許容できる/耐用せざるをえない公衆衛生上のゴール(ALOP)を設定し、それを達成することが重要**

- **微生物学的リスクアセスメント(MRA)**

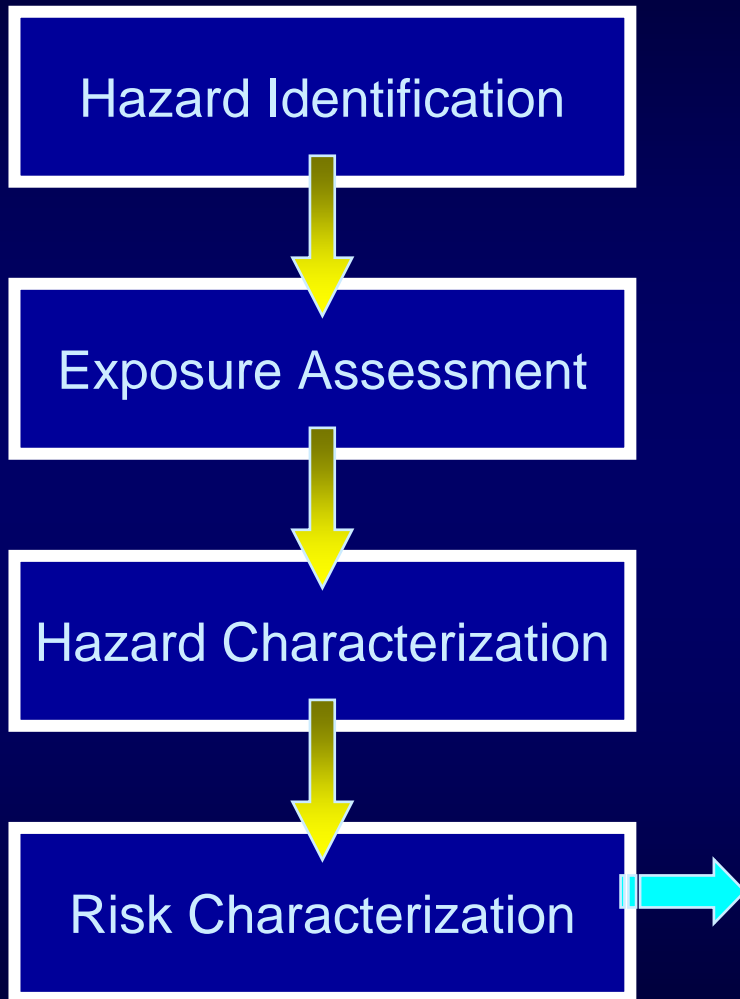
- **科学的知見を論理的に評価することにより、現在のリスクを推定し、対策案の効果を予測比較して、RMからの質問に答えること**



# 食品安全基本法では

- **リスク管理**省庁 (厚生労働省、農林水産省等)
- **リスク評価**機関 (内閣府食品安全委員会)
- 「食品健康影響評価」の実施 (リスク評価)
  - 施策の策定に当たっては、原則として食品健康影響評価を実施
- “リスク評価”に課せられた役割  
リスクアセスメント + 科学的助言、専門家の意見  
(諮問の内容、性質による)

# リスクアセスメントの構成要素



## リスクマネージャーからの質問

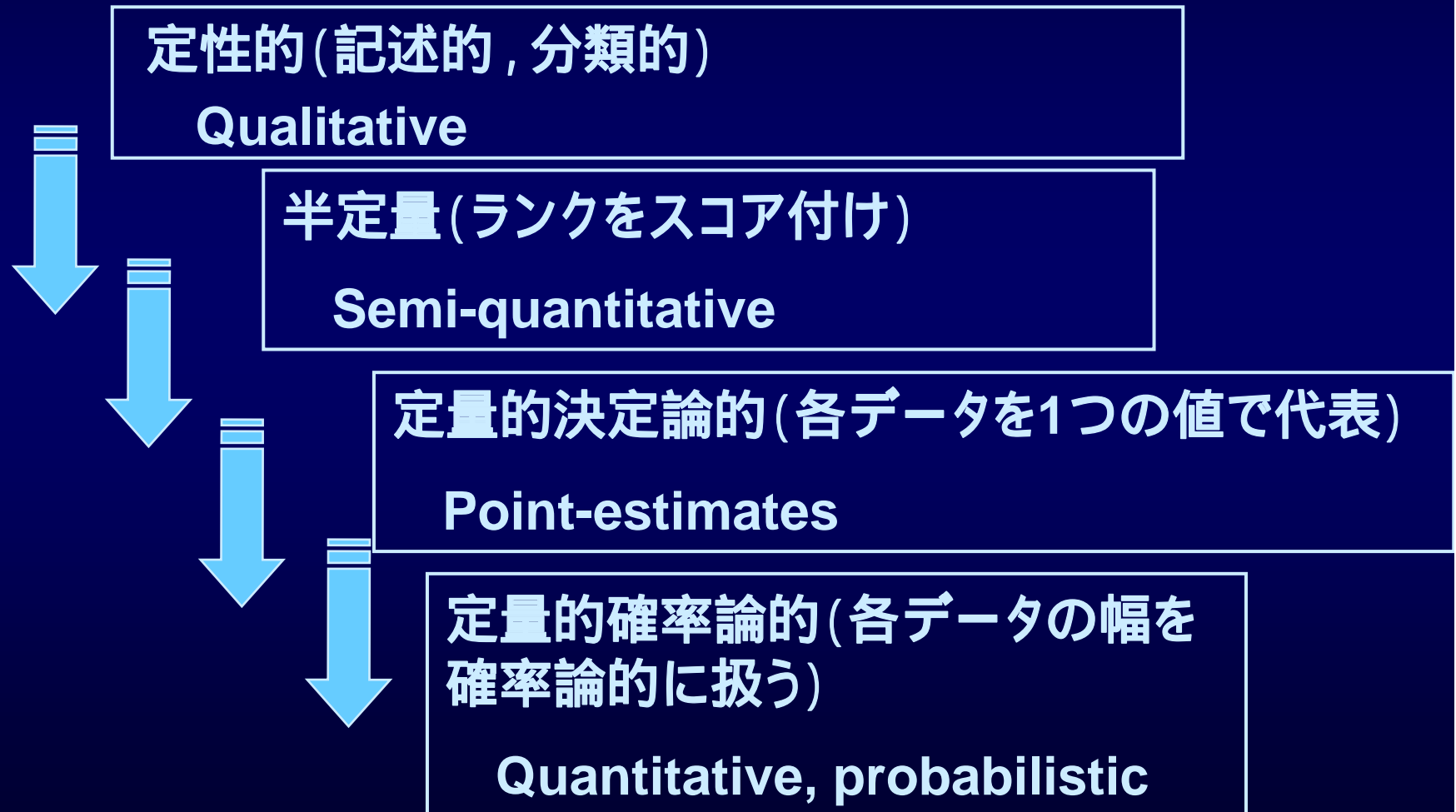
- 健康被害はどのような内容でどのくらいの頻度で起きているか？
- どんな人あるいは集団が危険か？
- どのパラメーターが結果に大きく影響するか？

→ 有効な対策の提言

CAC/GL-30 (1999)  
 PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF  
 MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

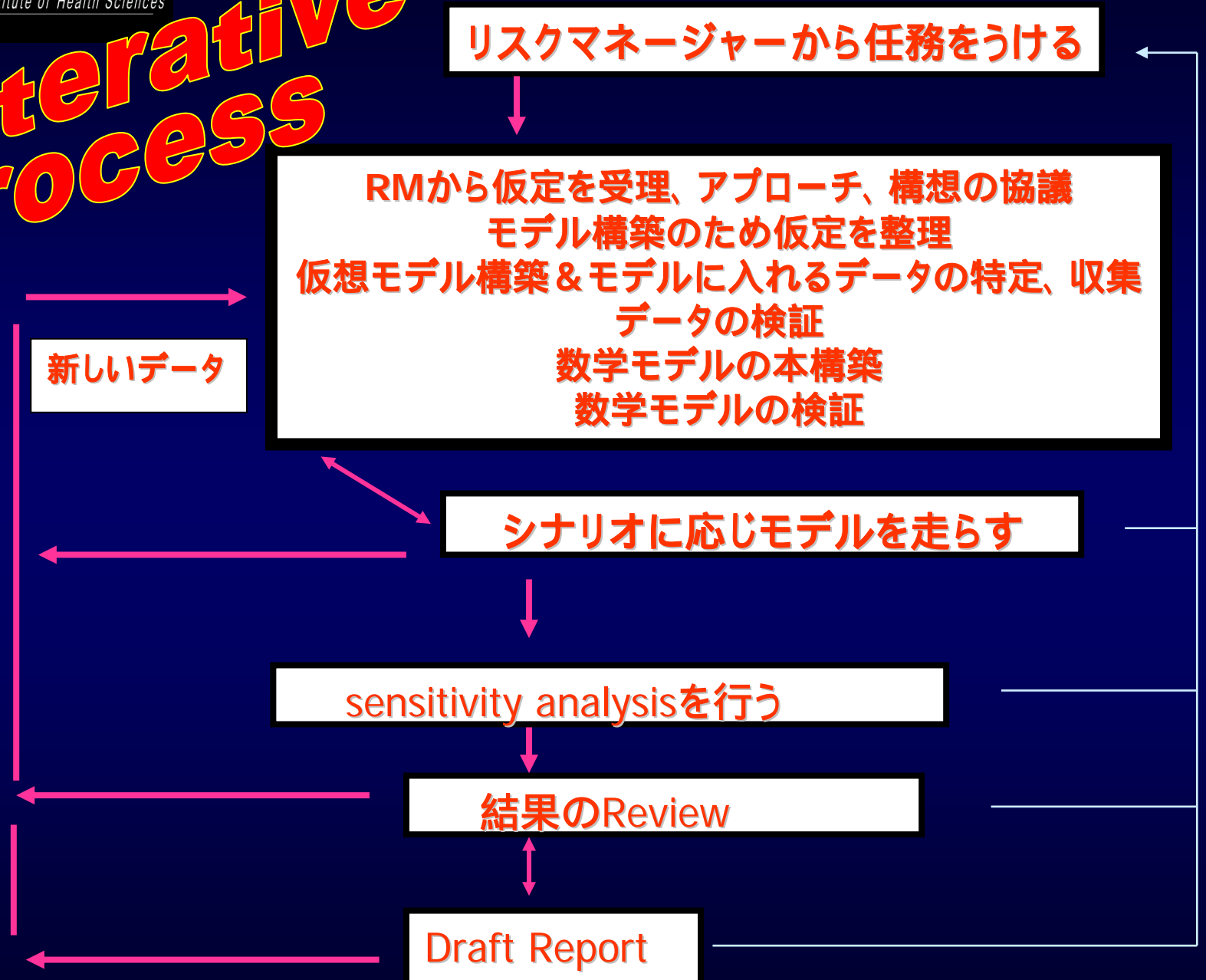
# リスクアセスメントのタイプ

– 精度と詳しさ、客観性(透明性)は下へ行くに従い増大





# An Iterative Process

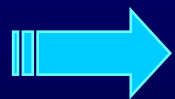




# リスクマネージャーとアセッサーの相互協調

“アセスメント作業途中での”発見“:

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



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



## Preliminary Risk Management Activities リスクマネジメント初期対応

リスクアセスメント  
ポリシーの決定

リスクアセスメントの  
要請

リスクアセスメントの  
実施

リスクアセスメントの  
結果の提示・検討

# 結果の検討

- リスクマネージャーが理解すべき事項:
  - リスクの推定における変動性と不確実性、重要な入力情報
  - 重要な仮定とその仮定が結果に及ぼす影響
  - 作業の制限とその制限が結果に及ぼす影響
  - 別の仮定またはモデルが結果に影響を及ぼす程度
  - 意見の相違が大きい、鍵となるデータ、仮定等

## Option Assessment: 対策の選択

- 利害関係者と協議し、リスク低減のためのオプションを決定するのは**リスクマネジメント**の役目
- RA作業中に得られた情報が役立つ
- 設定した**ALOP**を満たすためには、フードチェーンの各所においてどの程度の汚染率/菌数の低減が必要かを特定するため、モデルを用いて解析する
- 種々の対策の効果の可能性を、リスクアセスメントの結果から比較する
- 費用対効果の解析を行う





## Implementation 対策の実行

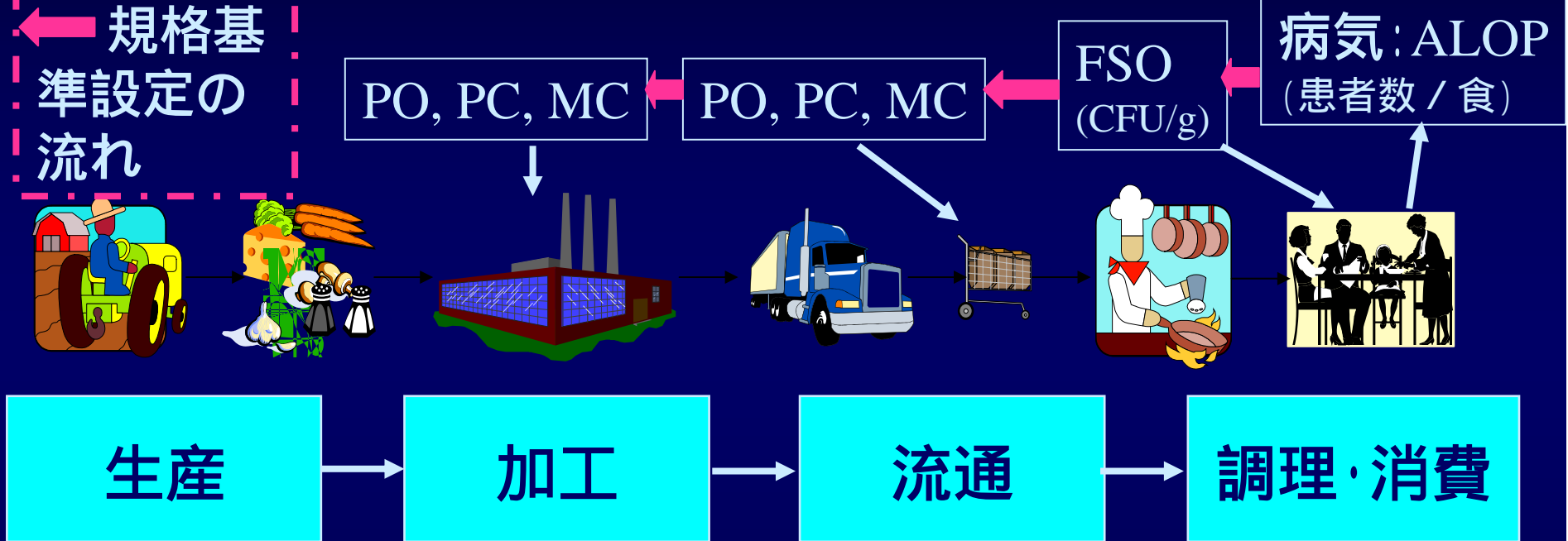
## Monitoring & Review 監視と再評価

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

# 目次

1. 世界貿易機関 (WTO) における協定
2. 微生物学的危害要因に対するリスクマネジメントのあり方
  - 微生物学的リスクアセスメントの実施とその結果の利用も含む
3. 微生物規格基準設定に関するコーデックスの動向

# コーデックスにおける 微生物規格基準設定の考え方



リスクアセスメントの暴露評価で行うこと

！どこで汚染病原体が増えるか？ 減るか？ どのくらい？？

！口に入るときに病原体が食品に含まれる確率は？  
その時の病原体個数は？



# Appropriate Level of Protection (ALOP)適切な保護の水準

- The level of protection deemed appropriate by the Member [country] establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory (SPS Agreement)
- 健康および動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベル
- 通常、単位人口当たりの年間発症率などで表現される

(WTO SPS協定第5条)



# ALOPの例

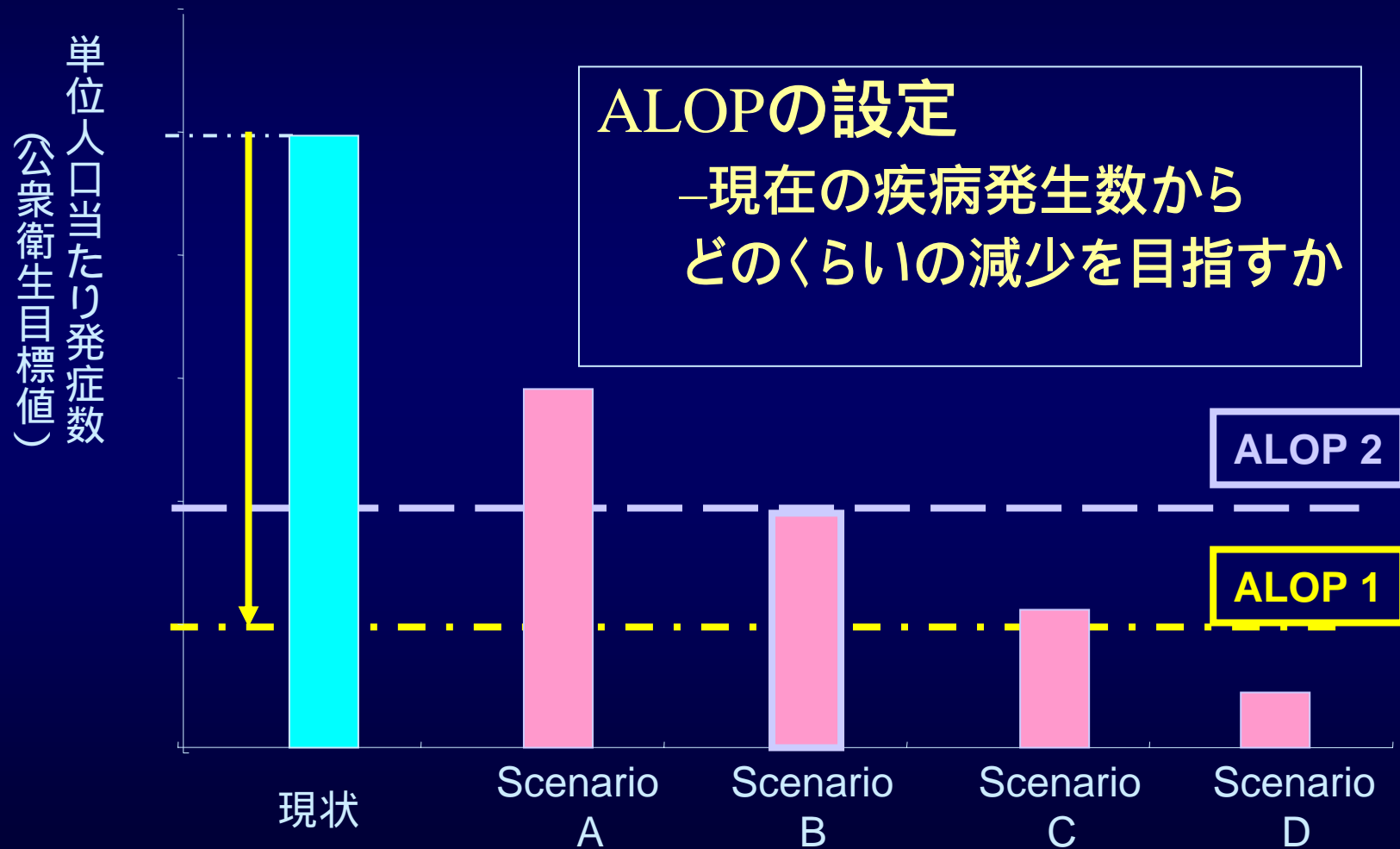
- US “The Healthy People 2010 Objective ”
  - リステリア症の患者数を2010年までに  
0.25人 / 100,000人 / 年 までに抑える  
(HHS, 2000)

**これは、調理済み食品100万食当たりリステリア  
症発症者1人に相当**



# ALOP: appropriate level of protection

(FAO/WHO 専門家会議、Kiel, Germany、2002より)





# ALOPからFood Safety Objectiveへ

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



# Food Safety Objective

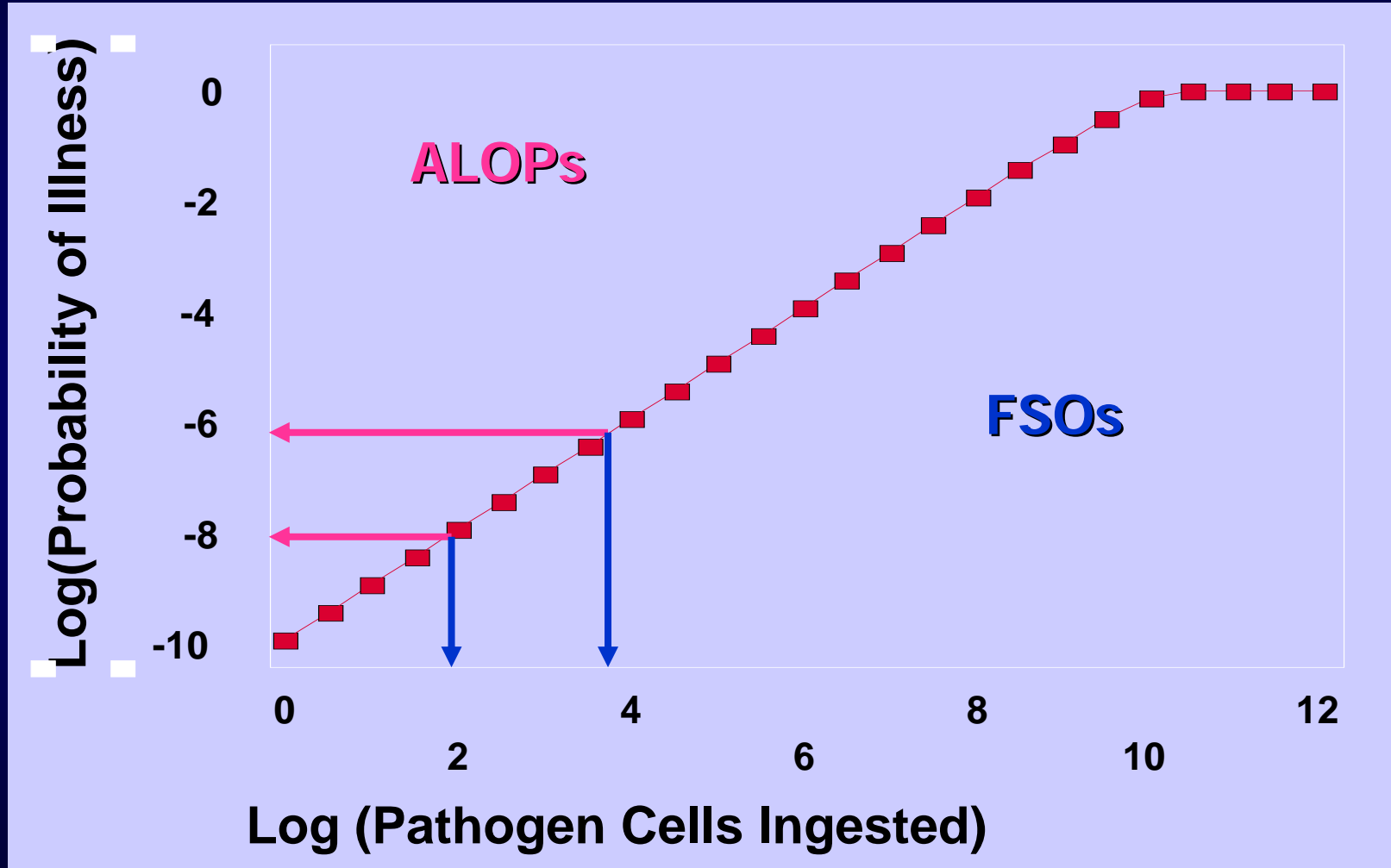
## FSO: 摂食時の食品安全目標値 (仮訳)

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

<sup>1</sup> Codex Procedural Manual Ver.14



# 用量 反応曲線を用いた ALOPからFSOへの変換



Dr. R. Buchananスライドより改変

豊福・春日



# Performance Objective

## PO: 達成目標値 (仮訳)

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.<sup>1</sup>
- フードチェーンの特定の段階における食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、FSOあるいは場合によってはALOPを満たす  
最大値

<sup>1</sup> Codex Procedural Manual Ver.14



# Performance Criterion

## PC: 達成規格 (仮訳)

- 定義: The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.<sup>1</sup>
- POやFSOを満たすために、単一あるいは複数の手段によって達成される食品中の危害要因の汚染頻度と濃度に対する効果
- 例: ボツリヌス菌を6対数個減らす(100万分の一にする)こと

<sup>1</sup> Codex Procedural Manual Ver.14



# Microbiological Criterion

## MC: 微生物規格 (仮訳)

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

<sup>1</sup> CAC/GL 21-1997

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



# Microbiological Criterion

## MC: 微生物規格 (仮訳)

- 意味: POあるいはPCを満たすために、特定の検査法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素: (基準値だけではない)
  - 微生物 (毒素)
  - サンプリングプラン (二階級法、三階級法、 $n$ ,  $c$ ,  $m$ ,  $M$ )
  - 検査単位
  - 検査法



# Microbiological Criteriaの例 (殺菌液卵、凍結卵、乾燥卵製品の例)

ICMSF: Microorganisms in Foods 7より

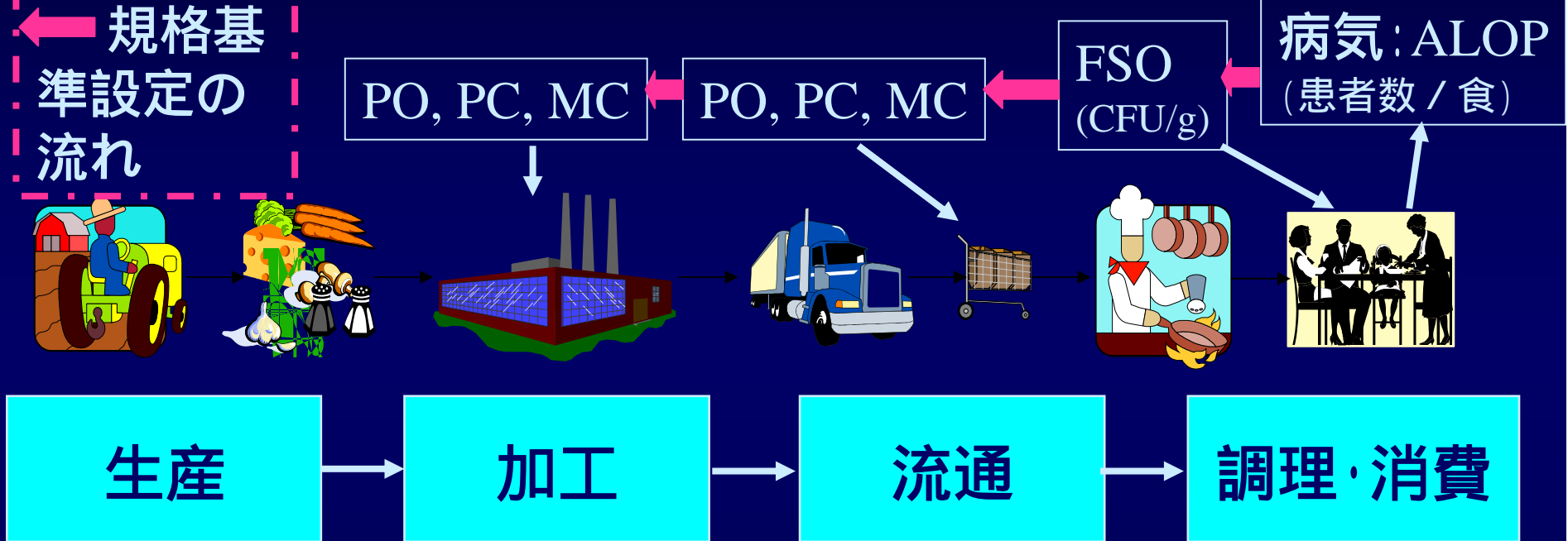
Microorganism or group	Analytical Method	n	c	m	M
APC	ISO 4833	5	2	50000	10 <sup>6</sup>
Coliforms	ISO 4831	5	2	10	10 <sup>3</sup>
<i>Salmonella</i> spp.*	ISO 6579	5	0	0 [negative/125]	-
<i>Salmonella</i> spp.**	ISO 6579	10	0	0 [negative/250]	-
<i>Salmonella</i> spp.***	ISO 6579	20	0	0 [negative/500]	-

\* : 検体が採取される時点から食品が消費されるまでの間に、対象食品中で細菌が減少する場合

\*\* : 検体が採取される時点から食品が消費されるまでの間に、対象食品中で細菌数が変わらない場合

\*\*\* : 検体が採取される時点から食品が消費されるまでの間に、対象食品中で細菌が増殖する場合

# コーデックスにおける 微生物規格基準設定の考え方



リスクアセスメントの暴露評価で行うこと

！どこで汚染病原体が増えるか？ 減るか？ どのくらい？？

！口に入るときに病原体が食品に含まれる確率は？  
その時の病原体個数は？

# 今後の検討課題に関する提案

- 微生物学的リスクアセスメントについて
  - ガイドライン作成 (食品安全委員会決定)
  - 諮問にあたっての、リスク管理機関と食品安全委員会との相互調整に関する検討
  - 微生物学的リスクアセスメントの構成、手法、利用可能なデータ
- 微生物規格基準とサンプリングプラン