

食品安全委員会微生物専門調査会

第4回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 3 月 9 日（水） 9:30～12:43
2. 場所 食品安全委員会大会議室
3. 議事
 - (1) 「微生物規格基準設定の考え方の国際動向」について
 - (2) 調製粉乳にセレウス菌の規格基準を設定することに係る食品健康影響評価について
 - (3) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
渡邊座長、荒川専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、熊谷専門委員、小崎専門委員、関崎専門委員、寺門専門委員、中村専門委員、藤井専門委員、藤川専門委員、牧野専門委員
 - (参考人)
豊福参考人
 - (食品安全委員会委員)
小泉委員、寺尾委員、本間委員、見上委員
 - (事務局)
齊藤事務局長、富澤評価調整官、梅田課長補佐
5. 配布資料
 - 資料 1 「微生物規格基準設定の考え方の国際動向」の関連資料
 - 資料 2 食品健康影響評価に関する資料の提出について（要請）（平成 16 年 11 月 16 日付け府食第 1157 号）
 - 資料 3 食品健康影響評価に関する資料の提出について（回答）（平成 16 年 12 月 24 日付け食安基発第 1224002 号）
 - 資料 4 食品健康影響評価に関する資料の提出について（回答）（平成 17 年 3 月 7 日付け食安基発第 0307002 号）
 - 資料 5 調製粉乳に対する微生物学的規格基準の国際的比較

- 資料 6 調乳量と摂取量の目安について
- 資料 7 調製粉乳の一般的な製造工程
- 参考資料 1 食品健康影響評価について（平成 15 年 10 月 16 日付け厚生労働発食安第 1006001 号）（第 3 回微生物専門調査会資料 1）
- 参考資料 2 セレウス菌に係る規格基準の設定について（厚生労働省基準審査課）（第 3 回微生物専門調査会資料 2）
- 参考資料 3 調製粉乳にセレウスの規格基準を設定することに係る食品健康影響評価についての論点メモ（第 3 回微生物専門調査会資料 3）
- 参考資料 4 育児用調製粉乳の消費状況（第 3 回微生物専門調査会資料 5）
- 参考資料 5 調製粉乳の汚染実態（第 3 回微生物専門調査会資料 6）
- 参考資料 6 Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and other Microorganisms in Powdered Infant , Geneva , 2 - 5 Februar 2003 についての要点仮訳（第 3 回微生物専門調査会追加資料）
- 参考資料 7 引用文献等（第 3 回微生物専門調査会参考資料）

6．議事内容

渡邊座長 では、定刻となりましたので、ただいまから、第 4 回「微生物専門調査会」を開催させていただきます。

私、今アレルギーの花粉症があって、ちょっと鼻とか目がしょぼしょぼしていますので、お聞き苦しいところがありましたら、失礼いたします。

本日は、岡部専門委員、品川専門委員、丸山専門委員が欠席でございまして、12 名の御出席になります。

また「食品安全委員会」からは、小泉委員、見上委員、本間委員、「ウイルス専門調査会」から、牛島専門委員、堀本専門委員、三浦専門委員、宮村専門委員がオブザーバーとして御出席しておられます。

また、参考人としては、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第 2 室の豊福主任研究官にも御出席いただいております。

事務局の方で配布いたしました座席表で、その紹介に代えさせていただきます。

本日は、セレウスについて主に討議をするのですが、その前にリスクアセスメントの概念に関して、我々委員も少し勉強しておいた方がいいだろうということで、今日は豊福先生と、この専門委員であります春日先生の方に、リスクアセスメントの考え方に関してお話をいただきます。

その後、セレウスに関しての討議を微生物専門委員の先生方で行うことにしたいと思います。

まずは審議に入る前に、資料の確認の方を事務局から、お願いいたします。

富澤評価調整官 それでは、資料の確認をお願いいたします。

上の3枚をはぐっていただきまして、資料1と右肩に書いてございます「『微生物規格基準設定の考え方の国際動向』の関連資料」という厚いとじがございます。できればクリップを取って御覧いただければ幸いです。

資料2が「食品健康影響評価に関する資料の提出について（要請）」でございます。

資料3と資料4が「食品健康影響評価に関する資料の提出について（回答）」ということでございます。

資料5が「調製粉乳に対する微生物学的規格基準の国際的比較」でございます。

資料6が「調製量と摂取量の目安について」。

資料7が「調製粉乳の一般的な製造工程」です。

参考資料が1～7までございまして、簡単に申し上げますと、参考資料1が「食品健康影響評価について」。

参考資料2が「セレウス菌に係る規格基準の設定について」。

参考資料3が「論点メモ」。

参考資料4が「育児用調製粉乳の消費状況」。

参考資料5が「調製粉乳の汚染実態」。

参考資料6が、春日先生に要約をしていただいた「Executive Summary」でございます。

参考資料7が、引用文献の一覧を付けてございます。

なお、参考資料につきましては、すべて前回の専門調査会で公開しておりますので、傍聴の方にはお配りしておりませんことを御了承いただきます。

資料の不足等なければ、座長によろしくお願いいたします。

渡邊座長 どうもありがとうございます。

では、今日の勉強会の方を始めたいと思いますけれども、演題名としては「微生物規格基準設定の考え方の国際動向」ということで、話を進めさせていただきます。

今日のプレゼンターはお二人おりまして、1人は春日専門委員であります。皆さんも春日専門委員はこの食品安全委員会の専門委員でありますので、御承知かと思えます。

もう一人の方は、豊福先生でありまして、豊福先生は現在は国立医薬品食品衛生研究所の安全情報部第2室の主任研究官であります。それ以前は1999年10月～2004年9月まで、WHOのFood Safety Departmentの職員として勤務されておりまして、その間、微生物のリスクアセスメントのWHO事務局員ということで、この分野に非常に精通しておられます。そのあと、コーデックスの食品衛生部会において、コーデックス事務局やWHOの代表として参加された経験があります。

そのお二人の方に、これから微生物規格の設定に関する国際基準の考え方という形でお話を伺いたいと思えます。

まずは最初に春日先生の方からですか。

春日専門委員 一緒にやります。豊福先生が先に。

渡邊座長 では、豊福先生の方から、お願いいたします。

先ほどちょっとお話ししたんですが、いろいろな言葉が出てくると思います。WHOとかWTOとかコーデックスとかFSOとか、いろいろ出てくると思うので、まずその辺の関係と最終的に意思決定をする場所がどういうところにあるのか、その辺のことをまず最初にお話ししていただければ、ありがたいと思います。よろしく願いいたします。

豊福参考人 おはようございます。今、御紹介いただきました、国立医薬品食品衛生研究所の豊福と申します。今日はよろしく願いします。

私は今、紹介いただきましたように、99年～去年の9月末までWHOで、これからずっとお話しをします、微生物のリスクアセスメントをする Joint expert meetings on microbiological risk assessment (JEMRA) という組織の事務局をやっておりまして、その中で食品と病原体の組み合わせごとのリスクアセスメントを5つと、実際にリスクアセスメントをするためのいろいろな実務的な指針をつくるような作業、更に途上国などを対象にしたリスクアセスメント・マネージメントを実際に行うためのトレーニングのための資料づくりとか、そういうようなことをやってまいりました。

あと、もう一つ、WHOが中心的になってきたことは、リスクアセスメントというものは、アセッサーだけでできるものではなくて、機能的には分かれていなければいけないんですが、同時にリスクマネージャーとの共同作業で行い、お互いの相互関係というか、お互いの連携を非常に緊密に取らなければいけないということが、この数年間の間に非常に指摘されてきており、その指針を提供することです。今日はそういったことを中心に話をさせていただきたいと思います。

(PW)

今日話す内容は、まずは最初にSPS協定のことについて、話をしたいと思います。その後、SPS協定の中で、今、加盟国は微生物規格をつくるとか、いろいろなヒトや動物の健康を守るための措置を取ることができることになっております。その措置を取るときには、リスクアセスメントに基づく措置を取らなければいけないということになっていきます。

同時にSPSは、できるだけいろいろな措置は国際的なハーモナイゼーションを取っていかうということも言っています。

最初にその辺の話をちょっといたしまして、次に、微生物規格をつくるというような措置を取るときには、リスクアセスメントに基づかなければいけない。そのときにSPS協定は、国際機関が開発した手順に基づき、あるいは手順を考慮に入れたリスクアセスメントをしなければいけないとも規定しています。

SPSで食品の安全性に関しましては、その指定された国際機関というのはコーデックスなんです。ただ、コーデックスというのはリスクマネージメントの機関でありますので、コーデックスに対するリスクアセスメントを提供しているのはWHOとFAOの合同の専門機関、例えば、JECFAですとか、農薬ですとJMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) ですとか、あるいは私がやっていたJEMRA (Joint FAO/WHO e

xpert meetings on microbiological risk assessment、その頭を取って J E M R A と言います)などが提供しています。

そういった機関がつくったリスクアセスメントの手順に基づいて、各国はリスクアセスメントをして、それに基づいて措置を講じなければいけないということになっておりますので、その手順の部分とリスクアセッサが実際にリスクアセスメントする上で、いかにマネージャーの役割が重要なのかということについて、この2番の部分で話をしています、3番目の方では、実際に今リスクアセスメントに基づいたリスクベースの微生物規格の設定の仕方が、コーデックスがどういうふう考えられているのかということについて、春日先生の方から話をさせていただきたいと。これが大体今日の1時間半のコースの内容です。

(P W)

まず最初に「リスクアナリシスの導入の背景」ということで、95年にSPS協定が締結されたことが非常にすごく食品衛生の世界では大きな出来事だったわけです。これは今も言いましたように、加盟国はヒトあるいは動物の健康を守るためのリスクアセスメントに基づく衛生措置を講じることができるとされました。

その場合、つまり規格基準をつくるということのもそうですし、どこかの国の食品に対して特定の検査を義務づけるといったことも衛生措置ということになってきますけれども、ただ、そのときには国際機関による開発された手法に基づいたリスクアセスメントに基づいた措置を取らなければいけないということになっています。

また、このSPS協定の中では、新しい措置を取るか、あるいは措置を変更する場合には、通報しなければいけないということが第7条により義務づけております。

(P W)

このSPS協定の中で、今までコーデックスの規格というのは、ある意味では任意規格と言いますが、メンバーに対しては採用することを勧めると言いますが、エンカレッジしていたんですけれども、強制力がなかったんですが、このSPS協定で基本的には国際規格があるものについては、国際規格を採用すべきということになっていまして、その中で食品の安全性に関してはコーデックス規格が国際規格と規定し、コーデックスが国際的なリファレンス・ポイントだということを指定したことにより、SPS協定のできた95年を境に、コーデックスの役割というのは大幅に変化しました。

先ほど、ちらっと言いましたように、食品の安全性についてはコーデックスがリファレンス・ポイントになりまして、コーデックスに対してリスクアセスメントを提供していたのはFAOをWHOの作成したガイドラインがそのまま各国がリスクアセスメントする場合の参照にすべき内容になってくるということになってきます。

FAOとWHOは化学物質の分野におきましては、先ほどもちょっと言いましたが、添加物、動物医薬品、あるいは環境汚染物質につきましては、JECFAを通じて約40年間のリスクアセスメントを行った実績がございます。しかしながら、微生物の分野におき

ましては、まだ約六年ぐらいの歴史です。このSPS協定が発効してから微生物の分野でも、やはりリスクアセスメントというものが必要になってきたということで、FAOとWHOとやり始めたのが、ちょうど私がWHOへ出向した直前ぐらいからですので、まだ約六年間ぐらいの歴史というところでございます。

一方、このSPS協定は、先ほど私は最初に、動物の健康という部分を言いましたけれども、どこかの国から動物を輸入するときの、その動物を輸入することに伴う家畜の感染症が入ってくるリスクを評価するような家畜衛生もカバーしており、これにつきましては、OIEがリスクアナリシスのガイドラインを作成しております。ですから、家畜の防疫などに関しますリスクアセスメントのガイドラインというのは、OIEが作成しており、それに基づいて各国はリスクアセスメントを行うことになっております。

(PW)

また、このSPS協定の中では、ALOPという概念が出てきまして、これはヒトの健康あるいは動植物の保護の対策によって達成される、その国が適切と認められるようなレベルであり、通常は例えば、人口10万人当たりの年間発症数が何人というような単位で表わされますけれども、このALOPを設定して、そのALOPを達成するためのいろいろな措置を講じることができるというふうになっております。

当然、科学的な裏づけがあれば、通常コーデックスが考えているよりも厳しいALOPを設定することもできます。当然そうなりますと、コーデックスの規格よりも厳しい基準ができてくることになりましてけれども、その場合には科学的にその正当性を裏づけられなければいけないということになっております。

また、コーデックスの規格にないような措置、例えば、Codex規格にはない微生物規格をつくるとか、あるいはHACCPを義務づけるというようなことも、加盟国はできますけれども、その場合にもリスクアセスメントに基づかなければいけないというふうになっていきます。

ですから、このSPS協定ができた背景は、これだけ食品の国際貿易が広まってきたということがあり、一国で起きた食品の汚染（微生物にしてもそうですし、ダイオキシンのクライシス）、食品の安全性に関わる事件は、今や食品の貿易の増大に伴って瞬時に世界中に広まっていくということで、措置の調和というのも大事ですけれども、また同時に、不必要な非関税障壁を防ぎつつ、更にヒトや動物の健康をいかにして守るかということで考えられたものです。

この中で、初めてリスクアセスメントという概念が非常にはっきりとうたわれているということで、日本も当然これに加盟はしていますし、SPS協定の会議に私も何回かWHO代表で出ていましたけれども、日本に関する質疑というのも何件かございました。あまり食品安全のフードセーフティーのエリアにおいてはありませんでしたけれども、動植物検疫の方では、日本に関する質疑も毎回必ず行われておりました。

こういった中で、ここの部分の最後に言いたいことは、コーデックスの規格にないよう

な場合にも、そういった措置は各加盟国が講じることができですが、その場合であっても F A O、W H O のそういう指針に基づくようなリスクアセスメントに基づいてやらなければいけないということでもあります。

また、新しい措置を講じる場合には、加盟国に通報する必要があり、通報に応じて、場合によってはペーパーでの質疑、例えば、その背景となっているリスクアセスメントは一体どんなものなのかといったような質問が起こるとということが最初の部分の結論でございます。

(P W)

今言いましたように、C o d e x 規格にないような微生物規格をつくる場合には、微生物リスクアセスメントが必要になります。そのためにはリスクアセッサだけでなく、当然マネージャーとの相互作用は非常に重要だということで、今度は 2 番の部分に入っていきたいと思います。

(P W)

F A O と W H O が 1995 年から連続的に、ここにありますように、ほぼ毎年 1 個ぐらいのリスクアナリシスに関する専門家会合を行ってきました。これらの報告書は F A O か W H O のウェブサイトに行っていいただければ、すべて見る事が可能でございます。

食品の基準問題に関してのリスクアナリシスの適用というときに、最初に 95 年の専門家会合のときに、次のスライドでお見せしますリスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションという、この 3 つの概念が出てきました。

更に 97 年には、これから話しますリスクマネジメントの一般的な原則と各コーデックスの部会でそのような原則をどのように使っているかというようなことのレビューをしたペーパーが出ました。これがそのときのレポートです。リスクマネジメント・アンド・フードセーフティーという、これがそうです。

更に 98 年には、今度はリスクコミュニケーションに関する一般原則みたいなものを、この専門家会合でつくりました。

1 つ抜けていますが、99 年に初めて微生物リスクアセスメントのための専門家会合が行われまして、このときに微生物に関するリスクアセスメントは食品と病原菌の組み合わせごとに行われるのが適当であろうということが初めて専門家側の方から指摘されました。

つまり、例えば、卵とサルモネラですとか、鶏肉とサルモネラとかというふうに、化学物質の場合はそういったことはしていませんけれども、微生物の場合には、やはりその食品の種類ごとに菌の汚染率ですとかあるいは菌数が全く違います。そういうことから、やはり食品と病原菌の組み合わせごとにやるべきではないかということが初めて指摘されました。

その後、F A O と W H O は、リスクアセッサとマネージャーの間での日本語で言うと相互協調ですが、英語で言うと Interaction ですね、お互いにどのように作用をしていくのかということに関する最初の専門家会合をドイツの Kiel で行いまして、更に 2002 年に

は食品安全のための基準ですとか指針、あるいはそれらの文書を作成するにおいてリスクアセスメントの中身をどのように活用していくのか。そのための一般原則を作成するための専門家会議をドイツのキールという、ノルウェーとかデンマークに面している方の海辺の町で行いまして、このときには今日もお越しになっております、熊谷先生に来ていただきました。

この後、ここには載っていませんが、2000年～2003年にかけて、微生物リスクアセスメントの専門家会合が大きなのが計5回、更にワーキンググループを含めると十何回が行われきましたけれども、そこで食品と微生物の組み合わせごとのリスクアセスメント、例えば、それが鶏肉の中の *Salmonella*、鶏卵の中の *Salmonella*、そのまま喫食できるような加工済食品中の *Listeria monocytogenes*、鶏肉中の *Campylobacter*、水産食品中の *Vibrio*、乳児用の調製粉乳中の病原微生物ということで、*Salmonella* と *Enterobacter sakazakii* に関するリスクアセスメントが行われてきております。

(PW)

先ほど、渡邊先生の方から、コーデックスとWHO、FAOとどう違うのかということだったので、この図を使って説明させていただきますが、国際的な世界で言いますと、リスクマネジメント、例えば、微生物規格をつくるですとか、あるいは衛生規範をつくるとか、そういったマネジメントの仕事をしているのがコーデックスです。あるいは食品添加物の規格をつくるですとか、動物用医薬品の残留基準をつくる、これも全部コーデックスの仕事です。

そこに対して、科学的な評価、すなわちリスクアセスメントを提供しているのが、FAO、WHOの合同委員会です。この中にはJECFA、JMPR、あるいは今日主に話をしています、微生物リスクアセスメントのための専門家会合JEMRAがあります。

そのほかに、例えば、私が帰国直前にやったのは、貝毒、二枚貝のバイオトキシンに関しまして、やはりコーデックスの水産部会がアドバイスが欲しいということで、水産部会から提示された質問に対しまして、FAO、WHOは専門家会合を開いて科学的アドバイスを提供するとか、あるいは日本が議長国を務めていまして、また今年の秋から再開します、遺伝子組換え食品のタスクフォースにおいても、やはりマネージャー側が何らかのアクションを取るために科学的なアドバイスが必要だということになりまして、FAO、WHOに質問を投げかける。それに対して、FAOとWHOは合同専門家会合を開いて検討して、その結果をマネージャーに返すという、この役割分担があります。

このリスクアナリシスの中で、このアセスメントとマネジメントの間で機能的な分離をはかり、アセスメントに恣意的部分が入ってこないように、科学的な純粋さというんでしょうか、バイアスがかからないようにということで、両者の間は機能的には分離されていなければいけないとなっておりますが、同時にこの間のお互いのやりとり、インターアクションが非常に重要だということが言われています。それがいかに重要かということ、これから話したいと思っています。

もう一つのリスクアナリシスのコンポーネントにありますのが、リスクコミュニケーションということで、これはアセスメントが始まってから最終的にマネージャーが措置の内容を選択して実施する、すべての部分におきまして、関連するすべての生産者の方、たとえば食品を製造している方、流通している方、販売している方、あるいは行政側、消費者の方、大学あるいは研究所の方々、すべての機関の間でリスクに関する情報を双方向で交換し合い、お互いに理解し合うという部分がコミュニケーションですということで、今のフローチャートでは、このコミュニケーションは全体の海の中にぶかぶか浮いているみたいな感じでして、その上にアセスメントとマネジメントが浮いているというような概念図が一般的に使われています。

(P W)

では、先にまずマネジメントの話をしたと思いますけれども、97年のマネジメントの専門家会合で出されました定義で、今ではコーデックスのProcedural manualと言いまして、コーデックスの運営、手続き等に関する一種のコーデックス憲法と言ったら言い過ぎですけれども、コーデックスの手順を規定しましたマニュアルがあるのですけれども、その中に書かれているリスクマネジメントの定義の中では、こんなことが書いてあります。

まずはアセスメントとは違います、それで、アセスメントの結果及び消費者の健康の保護、公正な貿易を進める上で適切なその他の要因、これは例えば、実際に実施できるかどうかという現実性であるとか、あるいは経済的なコストなども勘案し、いろいろな異なる政策の効果の度合いを比較検討した上で、最終的に必要ならば、適切な予防あるいは防止措置を選択する、更にその措置を選択して、それを実施して、更にその効果を見るとこまでがマネジメント（注；ただし、Codex Procedural manualにあるrisk managementの定義には措置の実施とmonitoringは含まれていませんが、これはCodexの性格上、2つのcomponentを行うことがないと考えられるからです）です。

ですから、リスクアセスメントの結果、プラスの要素を勘案して、措置の長所短所、あるいは効果の度合い等を勘案した上で、最終的に措置を決定する。そして、それを実施し、さらにその効果をモニタリングするのがマネジメントの役割です。

(P W)

マネジメントは、更にこのリスクアナリシス全体の中では、どんな役割を示すかと言いますと、全体としてはアナリシス全体、つまり先ほど言いましたアセスメント、コミュニケーション、マネジメントの全体をリードするのはマネジメントであろうということになっています。

更にALOP、すなわち公衆衛生上のゴールを設定し、更にどういった食品安全上の分野について措置を講じていったらいいかということで、業務の優先順位を設定するというのもそうですし、すべての措置を講じるときに完全なリスクアセスメントがいつも必要というわけではなく、例えば、後で話をしますけれども、リスクアセスメントもいろんな

種類がございます。場合によっては完全なリスクアセスメントをしなくても今ある情報を簡単に収集解析するだけでマネジメントをすることも可能になってきます。ですので、どのようなリスクアセスメントが必要なのかということを決めるのも、マネージャーの仕事です。

このアセスメントが必要かしくなくてもマネジメントの判断が可能か、あるいはどのようなリスクアセスメントをするかを決めるときに、リスクプロファイルというものをもとに判断します。このリスクプロファイルをつくる、あるいはリスクアセスメントを依頼するとき、リスクアセスメントポリシーということ、これもまた後で話しますけれども、これを作成することになっていきますけれども、これを決めるのもマネジメントの仕事です。

一番大事なのが、この微生物リスクアセスメントの結果などを勘案して、最も効果的な対策を選択するのがマネジメントの仕事であります。

実際には、措置を決める場合には、いろいろな対策案につきまして、リスクアセスメントの結果以外には、例えば、関係者からの意見を聴取するとか、お互いの理解を求めて決定して、更にその過程を説明した上で実施します。その実施した対策の効果をモニタリングします。最終的にその効果が予想されたとおりの効果があって、リスクを下げる効果があるかどうかを評価していくというところまでがマネジメントの責務だということで、これは97年の報告書から更に、これからお話しします2002年のキールの2回目の会議の中で、こういったマネジメントの責務、特に微生物の分野におけるマネジメントの責務はこのようなことだということが指摘されております。

ここからお話しするのは、主にこの2002年のキールの専門家会合の専門家からのアドバイスというふうにお考えいただきたいと思います。これもこういうレポートということで、FAOとWHOの合同のレポートがWHO、FAOのどちらのページから入手できますし、今日この翻訳付きの資料が、先生方のお手元の資料1にございます。事務局がこの資料を用意していただいております。キール2は資料1の87ページの方にございます。(PW)

これがマネジメントの一般的な概念図と思っていただきたいと思います。まず新たな食品安全上の問題が起きたという場合、最初にこの「行政の初期対応」、英語で言いますと「Preliminary Risk Management Activities」を取ります。この「行政の初期対応」の中は更に7つに分かれてきまして、後のスライドでそれをお話しします。

この最初の初期対応で大事なものは、リスクアセスメントは必要かどうか、あるいは必要だとすれば、どのようなリスクアセスメントが必要なのかということを決め、更にリスクアセスメントの結果が出たときに、その結果プラスその他のいろんな事項を勘案してオプションをアセスメントし、対策の選択するための評価をして(そのときには例えば、経費と効果=コストとベネフィットの解析をするというようなことも踏まえて)、オプションを選択します。

その結果に基づいて、その対策を実施します。更にその効果をモニタリングして、ある

いは新しいいろいろな情報が入ってきました場合には、最初に決めたこのオプションが今でもまだ効果があるかどうかというふうなことにつきまして再評価、レビューをする。これがぐるぐるサイクルのように回っていく。これがリスクマネジメントの概念図です。

実際、例えば、厚生労働省で行われていることとそんなに大きな違いはないんだと私は思います。ただ、それを今までこういった概念図で書いたことはなかっただけなので、これを実際やっていることはそんなに違わない。若干少しステップワイズされていますけれども、若干違うところがありますけれども、基本的にそんなに大きな違いはないと思います。

(P W)

初期マネジメントアクティビティーという「リスクマネジメント初期対応」としましては、まず7つのステップに分かれているとキールの中では書いてありますけれども、まず「食品安全上の問題の探知・認識」をします。その次にやることは、リスクプロファイルというものを準備します。これは次のスライドでやりますが、簡単に言いますと、マネジメントをどういうふうにするかを決めるための情報整理です。このプロファイルの中身に基づいて、次はどちらに向かって動いていこうかということは、マネージャーが決めるのです。

だから、これは通常、例えば、朝、新聞を読んだときにすごい事件が起きたというときには、簡単なリスクプロファイルは、どこのリスク管理機関もつくっているはずで、そうしないと次にどういう対応を取るか決められませんから。

3番目としまして、マネジメントのゴールを特定しようとして、どの辺をゴールに設定しようかということを考え、それに応じて、今度はリスクプロファイルの情報などから、アセスメントが必要としたら、目的、どういった食品を対象に、あるいはその食品の生産から消費まですべてを対象として評価するのか、あるいは加工施設を出てから消費者までの範囲をやればいいのかとかも決めます。FAO/WHOの合同リステリアのリスクアセスメントの場合は、加工施設を出てから食べるところの範囲のリスクアセスメントを行いました。このように、問題に応じて、どの範囲をリスクアセスメントの対称にするかなどを考える。

それで次の段階としては、リスクアセスメントポリシーを考えて提示をします。

6番目としましては、リスクアセスメントの要請をする。このときには、どういった問題に対して答えてほしいのかということを確認に示す必要があります。結果の示し方に関しても、こういうふうに示してほしいということを確認に示す必要があります。

最後に、アセスメントの結果が出てきましたら、その結果を検討する。ここまでがマネジメントの初期対応という部分でございます。

キールの専門家会合のときには、この初期対応につきまして、2002年当時、既にアメリカのFDAですとか農務省のFSIS、あるいはカナダなどでは幾つか実際に経験があった国がありましたので、そういったところが実際にやっていたときの経験を踏まえて、

こういった勧告が作成されましたが、もともとのこの基本的な概念は、97年のリスクマネジメントの最初の専門家会合時にも、こういったことが指摘されておりました。(PW)

では、最初のまずステップ1番であります「食品安全上の問題の探知、認識」ですが、通常は食品由来、あるいは、それが疑われる疾病の発生により探知されますが、ここで一番大事で、かつ非常に難しいのは疾病と病原体およびその病原体が含まれていた食品の間の因果関係の実証です。この食品中のこの物質がこの病気を起こしているという因果関係を実証する、あるいは推定することは非常に重要かつ難しいのです。

特に日本のような先進国はかなりデータもありますけれども、発展途上国では、これが非常に難しいです。あるいは特定のハイリスク集団が存在するのか、仮に存在する場合は、どういった集団がハイリスクなのかということも留意する必要があります。

あるいは探知する場合には、日本で起きたことではなくて、例えば、海外でアウトブレイクが起きていて、その食品はどうも国際的に流通しているようだということになりますと、そういったことを引き金に探知することもございます。あるいはベルギーのダイオキシンの事例のように、どうも国内外で食品中から原因物質が検出されたというような情報により、健康被害が発生する前の段階で問題を探知して、今何がわかっているかということ把握するということが探知につながることもありますし、あるいは規格基準が異なることから、国際的な貿易摩擦が起きそう、あるいは起きつつあるということから問題を探知するということがございます。

(PW)

探知しますと、今度は2番目のステップですけれども、リスクプロファイルを作成します。簡単に言いますと、その時点で把握されています情報、基礎データを整理するというのがプロファイルでございます。例えば、病原菌と食品の組み合わせについて、どの食品とどの菌がどうも原因になっているのではないかとか、その時点でわかっている範囲で記述します。発症率、患者数、どんな特定のハイリスク集団からの患者が多いのかというようなことを整理して書きます。あるいは、通常この問題になっている食品は、どういう生産、流通、加工過程を経て、どういうふうに食べられているのか、どれぐらい年間に食べられているか、どのぐらいの摂食頻度があるのかというようなことに関する情報をまとめます。

このリスクプロファイルというのは、先ほども言いましたように、次にマネージャーとして何をすべきなのかと。あるいはリスクアセスメントを実施するかしないか、実施するとしたらどんなリスクアセスメントをしなければいけないのかというようなことも含めた判断の基礎になります。ですから、ここがしっかりしていないと、そこから先のプロセスが非常にうまくいかなくなるおそれがあります。

また、これはマネージャーによる対策案ですとか、微生物リスクアセスメントがデータなどの関係上、実施できるかあるいはまた必要なのかどうか、リスクアセッサに対してどのような質問を投げかけたらいいんだろうかというようなことを検討するための基礎デ

ータになります。

また、アセッサーに対してリスクアセスメントを依頼するときに、マネージャーとして知り得る限り、どういった情報が今あるだろうということ、またどういった部分についてはデータがないのではないかとといったことも、この中に書き込んでいきます。

このリスクプロファイルの基本的な様式につきましては、コーデックスの食品衛生部会が今議論しています、リスクマネジメントのドキュメントの中に含まれております。また、来週行われます、コーデックスの食品衛生部会の議題に含まれている幾つかの食品と病原菌の組み合わせごとのディスカッションペーパーの中には、このリスクプロファイルのフォーマットに従いまして、今、国際的にわかっていることがリスクプロファイルとして記述されていまして、そのリスクプロファイルに基づきまして、コーデックスの食品衛生部会がリスクマネージャーとして、次にどういうステップを取ったらいいのかということのを来週議論しますが、その際にもこのリスクプロファイルを使っています。

流れ的にちょっとおさらいしますと、問題を探知しまして、リスクプロファイルをつくります。このプロファイルというのは、極端な話ですと、すごい緊急性があるような場合には30分で作らなければいけないときもあるだろうし、ある程度情報の整理が必要になる場合には1か月ぐらいかけることもあるでしょうし、実際に例えば、本当に緊急性がある場合には30分あるいは1時間で作って、局議ということもあり得る話だと思います。

この作成されたリスクプロファイルに基づいてマネージャーの判断をします。場合によっては、探知したけれども、どうもこれは食品の安全性上対策が必要な問題ではないとして何もしないということもあり得るでしょうし、あるいは今ある既存の規則で対応できるということもあるでしょうし、何らかの緊急的あるいは暫定的な対応を取っておくとしてプレコーシナルなアプローチを取ることもあるだろうと思われれます。

マネージャーの判断としまして、行政判断をする上で、もっと情報整理が必要だということ、完全なリスクアセスメントを実施するという選択肢を取る場合もあるでしょうし、あるいはもう少し限定的な例えば、特定の暴露評価だけをやってマネジメントの判断にもう一度戻ってくるということもあるでしょう。

(P W)

ですから、これはリスクプロファイルの中身に応じて、マネージャーがここでどういう選択肢に行ったらいいのかということを考えるわけです。一般的にそのリスクアセスメントが必要な場合というのは、どんな場合があるかと言いますと、例えば、現状のリスクを推定したいというとき、あるいは食品のフードチェーンの中でどこでどのような対応を取ったらいいかを推定したいとき。

(P W)

例えば、生産、加工、流通、消費とありますが、この農家のファームのレベルで対応を取ったらいいだろうか。加工施設に対して、何らかの対応を取った方がいいだろうか。あるいは消費者に対して加熱不十分を防げるような対策を取ったらいいか、どの対策で一

番リスクが下がるかということがはっきりわからないときに、リスクアセスメントはいろんな対策をとったと仮定して、条件を変えたときに、どういうふうに変ってくるかというシミュレーションをすることができるのです。これがその微生物リスクアセスメントの非常に強みだと、私は思います。

その結果に基づいて、マネージャーは、ではどこで対策を取ったらいいだろうということを考えることができます。

(P W)

また、戻りましたが、新たな微生物規格を設定したいというようなときも、これはほぼリスクアセスメントは必須であるというふうを考えられますけれども、F A OとW H Oがやったリステリアのリスクアセスメントを例にとってお話をしますと、例えば、25 g中、0、10、100、1,000という異なる微生物規格を設定したときに、現状に比べて、どれぐらいリスクが下がるのか、どれぐらいリスクが変わってくるのかということを経験的にリスクアセスメントに従って推定することはできます。

あるいは、S P S協定にも出てくるんですけども、同じA L O Pが維持できるんだったら、それを達成するための措置というのは別に同じにしなくてもいいというふうにS P S協定では規定されているわけです。そうした場合には、外国のいろんな措置、例えば、微生物基準が本当に同じA L O Pを達成できるのだろうかというようなことを評価する場合にも、微生物リスクアセスメントを使うことはできます。

また、このためにやることはあまりないのですが、結果としてわかってくるんですけども、リスクアセスメントをやってみますと、どういった分野のデータが不足しているのかということが非常によく見えてきます。

例えば、ビブリオのリスクアセスメントをしてみた場合に、いろんな地域あるいは季節間において、あるいは食品の種類によって、ビブリオはすべて病原性があるわけではないので、その病原性に関連する遺伝子を持っている菌がどれぐらいの割合でいるかというのは、場所によって違うということがわかってきたのです。そうすると、その割合が非常にリスクアセスメント結果に大きな影響を示してきますけれども、そのデータが非常に足りないというようなことはわかってくるのですが、これもリスクアセスメントをやってみなければなかなか簡単にはわからないのです。リスクアセスメントを進めていく上で必要なデータの中で足りない部分というのは、リスクアセスメントを実施することによって、浮き上がってくるということがあります。そういう意味では、今後の研究の方向性を明らかにしたいような場合には、リスクアセスメントをするということはあるかと思えます。

(P W)

次のステップとしましては、リスクアセスメントを実施すると決めたときには、微生物リスクアセスメントの目的、スコープを明確にするということが必要になってきます。このときにもアセッサとマネージャーのお互いでの共同作業みたいなのが非常に重要になってきます。

そのときに考えなければいけないのは、まずリスクマネジメントの質問ですけれども、そもそもその回答を得るのにアセスメントをするのが一番いいのだろうかとか、あるいはどんなアセスメントをしてもらうのが一番いいのだろうかとかいうことも考えなければいけませんし、またリスクマネジメントをする上での判断をするのに必要な情報を得るにはほかの方法があるのだろうかとか、そんなこともマネージャーとしては考える必要があるわけでございます。

最終的に特定のマネジメントの質問に回答してもらうには、どんなアプローチが一番いいのかということを決める必要があります。例えば、確率論的な微生物リスクアセスメントをするときには、どれぐらいその数学的なモデルが細かくなければいけないのかとか、アセッサー、特に先々週この食品安全委員会にも来た、デービット・ポーズ、彼らに頼めば、どんなに細かいリスクアセスメントモデルでもつくれます。ただ、細かければいいというものではなくて、細かく細かくつくっていきましても、データが非常に不足をしていて、データの中に不確実性が多いと、それをずっとものすごい長いモデルをつくっても不確実性がずっと掛け算していったことになってきて、あまりきれいな結果が出てこないことになります。ですから、その質問に対して、どのぐらい細かい正確さが必要なんだろうかとか、あるいは問題を解析するに当たって、農家から食べるまで、すべての過程をモデルに含める必要があるのか、そういったことも含めて、マネージャー側の方からアセッサーと協議しながら、どの程度までやってほしいとかということをお互いに示す必要があると思います。

また、依頼するリスクアセスメント、あるいは回答してほしい質問と言ってもいいでしょうけれども、それは時間的、財政的、データの入手の可能性、今日本でわかっている専門家の数、専門性などのいろいろな制限から考えて、実施可能なのか、決められた期間内に回答を得ることが可能なのかというようなことにつきましても、始める前にマネージャーの方とアセッサーの方でお互いに議論しておくということが非常に重要になってきます。

そうしないと、頼んだはいいけれども、アセッサーの方で、では一体どの程度までモデルを細かくつくったらいいんだろうとか、あるいはどこからどこまでモデルをつくらいいのかとか、そういったことが全然わからないということになってきまして、結果的に結果が出たときに、全然マネージャーから考えますと、こんなことを頼んだのではないということが起こり得るわけです。実際、FAOとWHOが最初にリスクアセスメントを始めたときも、コーデックスから来た質問が非常に漠然としたものでしたので、春日さんも参加されていたけれども、そのときに来られたアセッサーの方々は非常に困ったわけです。どういうふうにやったらいいのだろうか。どういうアプローチを取ったらいいのだろうかとか、非常に困ったわけです。

これはFAOとWHOもそうですし、あるいは実際やっているアメリカ、カナダなどの話を聞いていても、この最初にアセッサーとマネージャーの間で、どういう質問に対して、どうやって答えてほしいのかということをお互いに理解し合うというのは非常に大事だと

ということが言われています。

ここまででリスクアセスメントの目的と範囲まで決めました。今度はリスクアセスメントが適切か可能かということ判断しまして、適切だということになりますと、今度はリスクアセスメントポリシーというものを決めることになります。

(P W)

ポリシーというのは一体どんなことかと言いますと、アセスメントをやっている最中に、例えば、こういったデータを使うか使わないか、あるいはいろんなデータ、大体データというのは既存の学術出版物などから探してきますけれども、どのデータを優先的に使って、どのデータは棄却するのかといったアセスメントをしている最中に何回か判断しなければいけないというのが出てくるのですが、そういったときの判断基準のことで、これをあらかじめ決めておくのはマネージャーの仕事なんです。

ただ、ポリシー設定の目的はあくまで不適切な制限だとか、バイアスがかからないようにリスクアセスメントをやってもらえることです。そのときにマネージャーの責任けれども、アセッサーからの意見と議論をしながら、リスクアセスメントポリシーを決めるというのが大事になってきます。

(P W)

ポリシーも決めました。そうすると、次はアセスメントを要請することになります。このキール の中ではちょっと日本とは違うんでしょうけれども、アセスメントチームを今度は集めようということになります。問題の種類によって、例えば、どんな微生物の専門家が 필요한のか、あるいはどのような疫学の専門家が 필요한のか、あるいはモデラーというのは数学的なモデルを構築するような専門家(現在、日本にはあまりいませんけれども)あるいは動物由来の感染症の場合には獣医学、あるいは水産食品の場合には水産学の分野の専門家にも参加してもらう必要がでてきます。

あるいはその食品の摂取及びそれを含む摂取量調査の結果も必要になってきますので、どれぐらいの頻度でどれぐらいの量を食べているのかということがわかる専門家、また大事なのは、その食品の生産から消費までのいろんな過程についてよく知っている専門家です。この方がいないと数学的なモデルを構築できませんので、こういった専門家が集まる必要があるとされています。

また可能ならば、このプロジェクトマネージャーあるいは最初から最後までリスクコミュニケーションを担当するコミュニケーターみたいな人がいてくれると一番いいのではないかと指摘されています。

(P W)

リスクアセスメントを開始する前のマネージャーの役割としましては、そのリスクアセスメントチームに対して明確な質問を提示することがあり、これは非常に重要です。例えば、比較してほしい対策案、この案とこの案とこの案をやったら、どれぐらいリスクが下がりますかということをはべてほしいという場合には、より具体的に例えば、H A C C A

Pの義務づけをした場合リスクはどう変化するのか、あるいは幾つかの例の規格基準を設定した場合にどれくらいリスクが変わるのだろうか、それらのリスクの下がり方に関する推定に基づいて、今度はマネージャーの方が、マネージャーとしてはリスクはこのレベルに設定したい、それを達成するためには、このレベルの微生物規格が必要だなということが判断できてきます。

あるいは、生産レベルで対策を取ったときには、たとえばワクチンをどれくらいの接種してもらおうとか、あるいは生産段階でどれくらいの検査を義務づけるといったことが考えられますが、そうした対策を導入した場合に、どれくらいのリスクの低減が推定されるかというような形で質問を提示します。

また、各リスクアセスメントチームのメンバーの役割、責任を明確に規定しておきます。

また、結果はどういう形で示してほしいのか。例えば、10万人当たりの年間発症数という形で示すとか、あるいは1回摂食者当たりの発症するリスクというような形で示してほしいのか等、どういう形でリスクを示すのかということもお互いに合意の上で文書に残しておきます。

それから、どこまで作業が終了したら一応リスクアセスメントが終わったというふうにお互い（リスクアセッサとリスクマネージャー）が判断できるかという基準を示しておかないと、リスクアセスメントはいつまで経っても終わらなくなるおそれがあります。

（PW）

リスクアセスメントというのは、今までもう何度も使っていますが、簡単に言いますと、問題の実態を整理して現状の健康被害の発生する確率を推定し、またいろんな違う対策案によりリスクが下がる効果を推定することによって、リスクマネジメントに対して科学的な判断を支援をすることが一番大事だと思います。マネジメントが判断する上での科学的な材料を提供すること、そのために、今、可能な情報を論理的に整理し、論理的にというのは、例えば、1つはHazard CharacterizationにおいてDose-Response反応を解析する部分と実際にどれくらいの菌がどれくらいの頻度でどれくらいの数を食べられているのかを解析する暴露評価の部分、この2つの面から推定して行って、最終的に人の健康被害に焦点を当てた確率論的な推測を行います。

ただし、必ずしも確率論的な手法を取らなければいけないというわけではございません。問題の種類によっては、もう少し、例えば、このリスクはハイリスクですよとか、メディアですよとか、あるいはほとんど無視できるぐらいのリスクですよというような定性的なリスクアセスメントをすることもございます。

また、場合によっては、あるリスク措置を取ったとき、あるいは取らなかった場合に、将来的にどれくらいのリスクが変わるかというようなところを推測することもできます。

リスクというのは、そもそもこれは健康被害を起こす確率頻度と重篤性（例えば、死に至るのか、あるいは入院が必要なのかとか）の関数であり、リスクアセスメントというのは、健康被害を起こす可能性があることを列挙するのではなくて、どれくらいの確率で健康被

害は生じるのかと。その確率論的な推定をするところがリスクアセスメントの一番重要なところというふうに思っていたきたいと思います。

だから、ハザードつまり危害原因物質があっても、必ずしも健康被害を起こすわけではなくて、リスクの場合には実際に最終的に何を見るかでも違いますけれども、胃腸障害なら胃腸障害ということを見るときに、その発生する頻度あるいはその確率を追っていくんだということが一番大きなところだと思います。

(P W)

化学物質分野のリスクアセスメントとどこが違うかということをちょっと説明したいと思えますけれども、例えば、化学物質の場合には動物実験を行いまして、その物質が毒性を有するかどうかを判断しまして、最終的にヒトの健康被害が起こらないような許容濃度を求めていきます。ですから、A D I という概念が出てくるんですけども、微生物の場合には、通常その問題となってくるような微生物というのは既に食品を介しました健康被害が起きていることが非常に多いのです。理想的にはゼロなのだけれども、現実にはゼロリスクというのは、かなり難しい部分が出てくる。そうすると、許容せざるを得ない、あるいは受け入れざるを得ないような公衆衛生上のゴール、これがA L O P ということになってくるのですけれども、そのA L O P を設定しまして、それを達成するための何らかの措置を講じます。その措置を講じるためには、この微生物リスクアセスメントが非常に重要になってきます。なぜかと言うと、現在のリスクを推定しまして、いろいろな対策案を講じたときに、そのリスクが下がる割合を予測比較しまして、マネージャーに対して、こういう措置を取った場合には、このぐらいのリスクの低減が予測されますよという形で、質問に対して答えることができるのです。これが微生物リスクアセスメントの一番の売りであるというふうに、私は思います。

日本のことは、恐らく私が感じる限りは、リスク評価という中には、いわゆるリスクアセスメントのほかに、もう少し専門的な立場からの助言だとか、専門家の意見というのも入っているのかなという気がします。

私が話しているのは、あくまでコーデックスなり、F A O / W H O で言っているリスクアセスメントという部分に限って話をしていると思ってください。

リスクアセスメントの一般原則については、皆さん方は当然御存じと思えますけれども、コーデックスでは PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT という文書を作成しており、これは資料 1 の 137 ページと 145 ページの方にございます。

コーデックスでは、一応 4 のステップ、HAZARD IDENTIFICATION、EXPOSURE ASSESSMENT、HAZARD CHARACTERIZATION、RISK CHARACTERIZATION、この 4 つのステップで最終的にリスクを推定するというふうな形をとっております。

まず HAZARD IDENTIFICATION ではどの食品中のどの病原菌が健康被害を起こすとかを特定をした上で、EXPOSURE ASSESSMENT では、どれぐらいの頻度で、どれぐらいの量の微生物

物を摂取する確率があるかということを追っていきます。

通常、生産から加工、流通、食べるところまで、いろんなコンポーネントに分かれていまして、その対策の推移を見るということになりますと、各部分部分の数学的なモデルを組み合わせ、それを最終的につなげあわせていくという形を取ることが多くなります。

また HAZARD CHARACTERIZATION のところでは、用量 - 反応曲線を描くことを目標にしました。

通常微生物の場合には、発症しない閾値というのは存在しないというふうに考えられています。つまり、1個の病原微生物であっても確率は非常に低いですが、病気を起こす可能性はあるというふうに考えております。

ですから、原点を通りまして、こういうシグモイド型のカーブが通常描かれることが多いです。場合によっては、ほとんど直線に上がっていくようなこともあります。通常病原菌は1個であっても、確率は非常に低いですが、病気を起こすことができるというふうに考えられています。

最終的に暴露評価と用量 - 反応曲線を組み合わせることによって、RISK CHARACTERIZATION の段階でリスクを推定します。

例えば、質問の例としましては、健康被害はどんな内容で、どんな頻度で、例えば1回の摂取当たりどれぐらいの確率で起きるのか、あるいは年間10万人当たりどれぐらいの患者がいるのかという形で推定します。あるいは、どんな人が、あるいはどのような集団がハイリスクグループなのかを特定します。

それから、EXPOSURE ASSESSMENT の中で、どこの部分のデータを変えると結果は非常に大きく変わってくるのかということも解析できます。

そのことが最終的には、いろんな措置を講じる上で、こういった措置が最もリスクを下げる上で効果的かということに対する提言を示すというのが、リスクアセスメントの本質ではなかろうかと思っています。

リスクアセスメントにつきましては、タイプがいろいろございます。定性的、記述的に、先ほどの1つ前の4つのステップごとに言葉で書いていくのもございます。

それが今度は半定量的になってきますと、例えばスコアで分けましてやっていく、あるいはこの分のリスクは非常に high ですとか、このリスクは中程度 (midium) ですよとか、このリスクはほとんど無視できる程度で非常に低いですよとか、あるいはこのリスクは極めてまれですよというような言葉を使いまして、ランキングしていくというような半定量的なリスクアセスメントというものもございます。

また、ポイント・エスティメートということで、決定論的な定量的なリスクアセスメントということで、例えば平均値だけを追っていくとか、あるいは最悪のケースで考えて行きますと、汚染の割合でいうと、例えば95%のこういう確率分布があったときの一番極端に汚染が高いようなところを最悪のケースということで追っていくという場合もございません。今、一般的に行われているのは、定量的、確率論的なリスクアセスメントというこ

とで、各データというのは、当然ばらつきもありますし、不確実性がありますので、こういう分布になるのだろうということで、各いろんなデータのインプットを全部確率分布で入れていきます。その分布をシミュレーションすることによって、足したり、かけたりすればできてきますので、そういうふうにデータを扱っていくということで、確率論を使って定量的にやるリスクアセスメントが一般的ですけれども、これは非常に大きなデータ量が必要になってきます。

リスクアセスメントというのは、結構繰り返しが必要なのですよというのを示しているのが、このスライドなのですけれども、例えばマネージャーからリスクアセスメントの依頼を受けます。そうしますと、数学的なモデルをつくる上では、幾つか仮定をしなければいけないことがあります。それをマネージャー側の方からこういう仮定でやってほしいということを最初から言われることもありますし、アセッサーが自分でつくらなければいけないこともあるでしょう。また、どんなアプローチで数学的モデルをつくって、どんな構想でやっていこうかということも協議していきます。

次の段階としましては、数学的なモデルを構築するためのいろんな仮定を整理しまして、仮想モデルをつくってみます。仮想モデルをつくって、モデルに入れるためにはどんなデータが必要なのだろうかとデータの種類を特定して、収集すべきデータを集めます。最終的に数学的なモデルを本構築した上で、モデルが妥当かどうかの検証をします。こういった作業がマネージャーからの委託を受けた後にアセッサーの間では作業が必要になってくるわけです。

いろんなマネージャーから指摘されました対策案のそれぞれの異なるシナリオごとにモデルを何回かシミュレーションしてみる。それで、センシティブィティ・アナリシスといひまして、モデルの中での弱点がどの辺にあるかということ調べた上で、結果のレビューをして、ドラフトのレポートをつくって、それでマネージャーに見せる。そうすると、マネージャーからこの辺で問題があるといういろいろ指摘を受けて、必要に応じリスクアセスメントを修正します、あるいは新しいデータが入ってくることもあり、たとえばFDAのリステリアのリスクアセスメントではドラフトの段階でいろんな業界団体から新しいデータがあるということが出てきて、新しいデータを用いてモデルのシミュレーションを何回も繰り返していました。

こういう繰り返しをしながら、最終的にマネージャーから見ても使える、科学的に妥当なリスクアセスメントを最終的に仕上げていくというようなプロセスが取られます。

マネージャーとアセッサーのお互いの作業というのは、始める前も非常に大事です。それからやっている最中にも、例えば重要なデータ不足がありますよとか、あるいはモデルをつくる上で非常に難しいです、あるいは開始前には予想しなかったような新しいことがわかってきそうですとか、やり始める前には、わからなかった制約があります、あるいは全く考えもしなかったような事実がわかってきますというような場合には、結果が出てからマネージャーに見せると、マネージャーの方でもびっくりしまして、それから全部や

り直しということも起きますので、必要であれば、定期的なお互いの意見交換、あるいはリスクアセスメントのゴールやスコープの見直し、リスクアセスメント・ポリシーの見直しというものに係るようなことに関しましては、お互いに随時意見の交換をしているのが大事になってきます。

場合によっては、非常にデータギャップが大きくて、答えが出ないというような場合でもやはりマネージャーとしては答えが欲しいという場合には、必要な予算措置を投じてデータの収集が必要になってくる場合もございますので、随時、定期的な意見交換というのが非常に大事だということも言われています。こういうふうにして、リスクアセスメントを要請して、実施して、それで結果が提示されます。

結果が提示されましたときには、マネージャーとしましては、最終的にリスクが推定されてきますけれども、それがどれくらい変動性があって、不確実性があるのか、特に不確実性が結果にどれくらい影響しているのかということを理解することが非常に大事になってきます。

また、数学的なモデルをつくるときには、いろんな仮定をしていますがそれら仮定が結果にどれくらい影響を及ぼしているのかということを見なければいけません。

それから、作業をする上でデータの制限、あるいはモデルをつくる上での制限等、いろいろ制限があったと思いますけれども、その制限が結果にどのような影響を及ぼしているのかも検討する必要があります。あるいは、別の仮定を使用した場合には、どれくらいモデルが変わってくるのか。あるいは、専門家の意見の違いはどの部分が一番大きくて、それが結果にどれくらい影響しているか、あるいは、この部分のデータはA研究者のデータを扱っていますが、この意見が違うBさんのデータを使うとどれくらい変わってきますとか、そういったことにつきましてもマネージャーとしては理解しておかないと、適切な科学に基づく行政判断ができなくなるおそれがあります。

以上が長いですがけれども、最初に言いましたリスクマネジメントの4つのプロセスのうち1番の部分だったのですが、2、3、4は簡単にしまして、対策案のオプションを選択するのがリスクマネジメントの2つ目のコンポーネントなのですが、結果としてやることは、アセスメントの結果を利害関係者と協議をしまして、リスクを下げるためのオプションを決定します。それはマネジメントの役割です。当然、リスクアセスメントの結果、得られた情報は役に立ちます。

それから、設定しましたALOP、これを満たすためには、フードチェーンのファームから食べるまでの間、例えば各段階においてどの程度の汚染率あるいは菌数の低減が必要なのかというようなことをモデルを使って解析することもできますし、また、いろいろな対策の効果をアセスメントの結果から比較します。あるいは、費用対効果（コスト・アンド・ベネフィット・アナリシス）をするというようなことを通じまして、どのオプションが一番いいかということを経済的に選択するというのが、リスクマネジメントの2つ目のコンポーネントとなります。

3番目は実施、4番目は評価ということで、選択した対策を実施するには、行政の役割もありますし、営業者の方の役割あるいは消費者がある程度役割を担う部分もあるでしょう。この部分はアセッサーの役割はあまり多くはありません。

モニタリングの段階では、取った対策の実施の状況、ちゃんとやられているか、あるいは期待されたとおりリスクが下がっているかということを検証していきます。それを評価して、必要に応じて新しいデータをリスクアセスメントに提供して、リスクアセスメントを更新するということがあります。

また、新たな情報、新たに可能になった殺菌技術だとか、汚染防止の技術といったことが可能になった場合には、リスクマネジメント全体を見直す必要が出てくるというようなこともございます。

以上が2番の部分で、これからこの結果に基づいて、今、コーデックスではどういうふうに微生物規格をつくらうとしているのかというような話です。

春日専門委員 春日と申します。お話しさせていただくに当たって自己紹介をちょっと加えたいと思いますけれども、私は、豊福さんがWHOの事務局として参加されていた、お話にありましたJEMRAの委員の方を務めさせていただきました。

その中でも、実際に手を動かして作業する方の起草委員に入っておりました。そのために専門委員の1人ではありますけれども、こういう立場をお話しさせていただくことを御理解いただきたいと思います。

ちょっと座らせていただきます。

これまでの話の中で、微生物学的な規格基準を設定する場合は、これはコーデックスで言うところのリスクアセスメントを行う対象になるということがわかりいただけたかと思えます。

微生物規格基準を設定するというのは、リスク管理措置、マネジメント・オプションの1つではあるわけですがけれども、今度は私たち専門委員が行うリスクアセスメントの結果が、具体的にマネジメントの中でどういう形で規格基準に結び付いていくのか。その流れを、やはり私たちとしても理解しておく必要があるかと思って、これから御説明させていただきます。

今までの話の中もそうでしたけれども、私の話の内容も、お手元の資料1に順次事務局の方で準備していただいていますので御参照ください。

まず、大まかにコーデックスにおける微生物規格基準の設定の考え方というものをお見せしたいと思います。

これが豊福さんの話にありましたように、一般的な微生物リスクアセスメントの流れになっております。フードチェーンの必要な部分をステージごとに追いかけていって、それが暴露評価に当たりますけれども、そのどこの部分で、今、考えている病原体が増えるのか、減るのか、そしてどのぐらい汚染率が変わっていくのかということを追及していきます。

最終的に口に入るとき、摂取するときには病原体が食品に含まれる確率はどれぐらいなのか。また、病原体が含まれる場合は、どのぐらいの個数が入るのかを求めます。

そうしますと、それを食べることによって病気がある確率で発生するわけです。そこを求めるのが HAZARD CHARACTERIZATION になります。

コーデックスでは、まず、病気が発生するところ、これをどの辺までに減らしたらいいだろうかという目標値を設定します。これが A L O P に相当します。ですから、単位人口当たりの患者数ですとか、何食当たりの発症患者数という単位で示されます。微生物学的な規格基準を設定する場合には、まず A L O P を十分なコミュニケーションの下に設定した後、それに基づいてここの規格基準を定めていく、そういう流れになります。

まず、A L O P に基づいて食べる時点での目標値としての F S O というものを設定します。これが食べる時点で決まりますと、今度は暴露評価で行った手順を逆にたどって行って、例えば流通段階、小売店ですとか、食品工場を出た時点、この時点でどのぐらいの微生物学的な目標値を定めればいいのかということが求まってきます。

これについて順番に御説明したいと思います。

まず、A L O P ですが、Appropriate Level of Protection、これは経済産業省の方のホームページから適切な保護の水準というふうに翻訳されています。

これも、お手元の資料 1 の最初のところに、S P S 協定に出していただいておりますけれども、この第 5 条に定義されています。

定義の意識ですけれども、人の健康及び動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベルということになります。

通常は、今までお話ししましたように、人口当たりの年間発症率などのような単位で示されます。

例なんですけれども、アメリカの保健省がリステリア症の患者数を 2010 年までに、1 年間 10 万人当たり 0.25 人に抑えたいというものを発表しています。これが「U S “ The Healthy People 2010 Objective ” 」というところに書かれていますけれども、これが A L O P の例になるかと思えます。

この患者数、対人口当たりの発症者数ということ、アメリカの調理済み食品の摂取頻度と換算してみますと、調理済み食品 100 万食当たりにリステリア症発症者 1 人ということに相当するそうです。

では、A L O P をどうやって求めたらよいか、これはいろいろ議論がありますけれども、先ほどから御紹介の Kiel で行われた専門家会議では、2 つの方法が提唱されています。

まず、1 つの方法としては、現在のリスク、すなわち現在の発症者数を推定することによって、そこから例えば 3 年後とか、5 年後にこの患者数を何分の 1 にしましょうということで A L O P を定めるという方法があります。

それから、リスクアセスメントの結果が利用できる場合。対策 A を取ったとき、B を取ったとき、C、D を取ったときにそれぞれこのぐらいの発症者数の低減が期待できると

ということがリスクアセスメントの結果からわかった場合には、その対策の中で、例えば、3年後なり、5年後なりに実現可能なもの、それを選んで、その対策によって達成できるであろうレベルをALOPとして定めるという方法があります。

ところが、ALOPは、公衆衛生上の目標値であって、リスク管理機関が実際に食品を規制したり、監視したりするときの微生物学的な値とはすぐには結び付かないわけです。

また、営業者がHACCPを実施する場合にも、今度はどこのレベルを目指せばALOPが達成できるか、そこに結び付けられるかということがすぐにはわからないわけです。そのために導入されたのが、FSO、Food Safety Objective という用語です。これは公衆衛生上の概念であるALOPを微生物学的に測定、あるいは制御可能な単位へと変換するための橋渡しの概念として生まれてきました。

この橋渡しをするためには、食べることによって病気が起こるわけですから、食べる時点での病原体の個数あるいは汚染率を考慮することが必要になります。

これがお手元の資料の155ページから引用していただいているコーデックスのProcedural Manual、豊福さんの説明にもありましたけれども、コーデックスの部会共通で使えるような基本的な規範です。ここにバージョン14というのが一番新しいものなんですけれども、ここにも定義が載っております。

これは仮訳ですが、摂食時の食品安全目標値というようなことかと思えます。定義の意味としては、摂食時点、食べる時点の食品中の危害要因の汚染の頻度と濃度であって、それを達成することによってALOPが満たされる、その範囲の最大値ということになります。

例えば、リステリアが調理済み食品の摂食時点でグラム当たり100/gを超えないことということがFSOの例になります。

これをALOPからどうやって求めるか、このときにもリスクアセスメントが使えます。先ほどHAZARD CHARACTERIZATIONの中で用量-反応曲線を書くという説明がありましたけれども、これが用量-反応曲線の例になります。縦軸の反応の確率ですから、0~1になんですけれども、それを対数で表わしますと、100分の1、1万分の1、100万分の1というふうにプロットすることができます。

横軸に病原体の食べる時点での個数を、やはり対数でプロットします。100個、1万個、100万個という形です。

そうしますと、HAZARD CHARACTERIZATIONとしてどのぐらいの菌数を食べたときに、どのぐらいの確率で発症するか、この解析ができていますと、こういう曲線が描けるわけです。

ALOPというのは、公衆衛生上の目標値ですから、単位人口当たりの患者数あるいは発症率ということで、この用量-反応曲線の縦軸に相当します。

ですから、縦軸で、例えば、先ほどの例、アメリカのヘルシーピープル2010の例ですけれども、100万食当たり1人の確率でリステリアが発症する。ということは、10のマイナス6乗に相当するわけです。

ここが A L O P と設定されれば、ここから横軸がどのぐらいの菌数に当たるのか、これを求めることが可能になります。

でも、リスク管理機関としては、個々の消費者が食べる時点の食品を取り上げて、それが規制に合っているかどうか判断することはほとんど不可能です。

実際には小売店ですとか、食品工場の出口ですとか、そういうフードチェーンの摂食時よりも上流のどこかのポイントで規制をかけていく必要があります。

次に、Procedural Manual で規定されている言葉が、パフォーマンス・オブジェクティブという言葉です。これも仮訳を載せさせていただきましたけれども、達成目標値という形になるのではないかと思います。

英語の定義はここに載せたとおりですけれども、意味としましては、フードチェーンの消費よりも以前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、F S O、あるいは場合によっては A L O P を満たす最大値ということになります。

更に、パフォーマンス・オブジェクティブ、この目標値を達成するための規格が必要になってきます。

例えば、ある時点で、ある P O を達成するためには、ボツリヌスの例ですけれども、その時点でボツリヌス菌を 6 対数個減らす、つまり 100 万分の 1 にすることが必要と規定することが、例えばパフォーマンス・クライテリオンの 1 つの例に相当します。これは仮訳としては達成規格というふうに書かせていただきました。

この点も Procedural Manual に載っています。P O や F S 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となっています。

ある特定の対象とする菌を何対数個減らすと、そこまでが求めたいものとして規定された場合、具体的に食品 1 g 当たりどのぐらいの基準値を設定したらよいか、それが実際に私たちが求めたいものになるかと思えます。これが、マイクロバイオロジカル・クライテリオン、微生物規格と訳されるものです。これはもう既に 1997 年にコーデックス委員会のプリンシプル、原則として定義が行われています。これが最後の 158 ページに資料として載せていただいているものです。

この定義は、英語でここに書かれたとおりですけれども、意味としましては、一定量の食品中の微生物、ここには原虫も含まれます。これの検出、または検出される数、あるいは毒素または微生物の代謝産物の検出量を基に、食品の製品あるいはロットの合格、不合格を規定する規格基準ということになります。

意味としましては、前に御説明した、P O や P C を満たすために、特定の検査法とサンプリングプランを使った条件の下で認められる微生物の濃度と汚染頻度ということになります。

ですから、こちらの 158 ページ以下の説明を読んでいただくと、そこに書いてあるんですけれども、実は基準値だけではないわけです。

当然何の微生物、あるいは何の毒素に対して適用されるかということは当然ですがけれども、どのような検査法を使って、またどのような単位を使って、どのようなサンプリングプランを当てはめるか、このサンプリングプランについては、今日は詳しく御説明する時間がないですけれども、二階級法のサンプリングプランと、三階級法のサンプリングプランというものがあります。

その中で、1ロットから何検体を検査すべきか、またその中でどういう基準値を使うか。それがすべて含まれるものがサンプリングプランになります。例を使って御説明したいと思えますけれども、これはICMSFがマイクロオーガニズムズ・イン・フーズのナンバー7という本の中で例として提示しているものです。

殺菌液卵、凍結卵、乾燥卵製品のマイクロバイオリジカル・クライテリアの例です。

この表にありますように、まず、何の菌を見るかということが一番左のカラムに書いてあります。

例えば、一般生菌数、大腸菌群、サルモネラそれぞれに対して、この例ですけれども、ISOの何番という検査法を使った場合の規定というふうに指定します。

その次の4つの欄、これがサンプリングプランになります。

1ロットから5検体取ってくださいとか、10検体、20検体取ってください。そのうち2検体までは5万個を超してもいいですけれども、10の6乗、つまり100万個を超すサンプルが1個でもあってはだめですというのが、一番上のサンプリングプランで意味することになります。

サルモネラについて3つありますけれども、これは食品中でサルモネラが放って置くと減っていってしまう場合、あるいはサルモネラの数が変わらない場合、そうではなくて、サルモネラの数が増えていってしまう場合、それぞれについて別なサンプリングプランが適用されます。

サンプリングプランの中で検体数を増やすことによって、同じサルモネラ陰性という基準値でも、実は125g当たり陰性、あるいは250g当たり陰性、あるいはもっと厳しく500g当たり陰性ということが確保されるというように、別な意味を持ってきます。

これらをすべて含むものが、マイクロバイオリジカル・クライテリアという1つのセットになるわけです。

ですから、最初からの話にありますように、コーデックスでこれがコーデックスの委員会として合意されているということは、日本においても、まずWTOに加盟しているという国ですから、コーデックスのガイドラインをかなり尊重する義務がある。そういう前提の下では、これらをすべて考えて規格基準を新たにつくっていく必要があると御理解いただきたいと思えます。

もう一度繰り返しますけれども、まずは、公衆衛生上の目標値であるALOPを設定して、それに対応する食べる時点での微生物の目標値であるFSOを求め、それを基にこれから規格基準を設定したいフードチェーンのある場所でのPO、PC、そしてMCを決め

ていくという流れであることを御理解いただきたいと思います。

本日は、渡邊座長からの御依頼によって、微生物規格基準設定の考え方の国際動向ということで、豊福さんと2人でお話をさせていただきました。

ただ、微生物専門調査会とウイルス専門調査会には、今後、微生物学的なリスクアセスメントのガイドラインをつくるという任務が食品安全委員会親委員会の方で決定されたと伺っております。

そのためには、今後の私たち専門委員としての共通認識を持つべき検討課題として、更に微生物学的なリスクアセスメントの構成、それから手法、どういうデータをどういう基準で利用していくか。これについては、今日お話しする時間がありませんでしたので、改めてこの辺についても共通認識を持っていく必要があるのではないかというふうに提案させていただきます。

それと、ガイドラインの策定に当たっては、豊福さんの話の2番目で重点的に説明がありましたように、リスク管理機関とリスク評価機関である私たち食品安全委員会との間での最初の諮問の投げ方、それから受け取り方、ここでの相互協調、相互調整、この部分を十分にガイドラインの中に盛り込むべきではないかと思えます。

それと、最後に御説明しました規格基準とサンプリングプラン、これはサンプリングプランの内容を変えることによって、実質的な微生物の汚染の頻度、濃度をどこまで担保できるかということが変わってきます。これについても、少し数学的な説明が必要になりますので、一つ勉強する必要があるのかなと思えます。

以上の提案を最後に加えさせていただいて、私たちからの説明として終わらせていただきます。

渡邊座長 豊福先生、春日先生どうもありがとうございました。

豊福先生には、微生物規格基準を決めるに当たっての国際的な機関の概要及び総説的なお話をさせていただきましたし、春日先生には、実際に基準を決めるに当たって、どういう点が重点的に考えられているのか。そのある程度の具体的なことが示されたと思えます。

皆様の方から質問がありましたら、幾つか受けたいと思えます。

では、私の方から1つ、先ほどALOPを決めるに当たっては、恐らく国々によって頻度とか何かの目標基準というのが違ってくると思うのですけれども、それによって微生物学的基準を決めるとなると、まず一つ国によって基準が異なってくる可能性があると思うのです。

一方で、先ほどのコーデックスの概念は、WTOとの関係が絡むので、どちらかという国際的な基準の統一を図りたいということなんだと思うのですけれども、その辺の整合性というのは、どういうふうに考えればよろしいのでしょうか。

豊福参考人 非常に的を得た質問なんですけど、実はALOP、FSO、そこから微生物規格をつくるという概念がコーデックスに入ってきたときに、そうすると今までのような世界統一的な微生物規格はつくれなくなっただけではないかということが、今、コーデック

スでは議論されております。

というのは、先生がまさしくおっしゃったとおり、各国は異なるレベルのALOPを設定できます。例えば、北欧ですとヒトのサルモネラの発症率は非常に低いですし、鶏のレベルでも有病率は非常に低い。そうすると、うちの国のALOPはすごい低いと言えます。そうすると、それに基づいたFSOは当然ものすごい低い基準になってくる。そうすると、各国みんな自分のALOPに基づいてFSOを設定しますと、当然それに伴いまして、ALOPが低い国の微生物規格も非常に低い数になってくる。

ということで、コーデックスは今後、FSO、POから微生物規格を設定する考え方、例えばこのFSOを設定した場合には、このぐらいの微生物規格が設定されるんではないかという例示を示すことしかできなくなるんではないかということが議論されております。

その辺の詳細につきましては、来週の食品衛生部会で更に議論されますが、今のリステリアの微生物規格の提案はそういう形です。このFSOを設定した場合には、こういった微生物規格になるのではないかという例示を示しています。

ですから、最終的には今後そういう形になる可能性はあると思います。

渡邊座長 そうすると、非常に難しいのは、片や貿易障害を取り除こうという概念がある一方で、基準が各国によって異なるとなると、いろんな国から何かを輸入する場合、または輸出する場合に非常にトラブルが起こる原因になるんではないかなと、簡単に考えればそういうふうに出てしまうのですけれども、そこはどうなのでしょう。

豊福参考人 おっしゃるとおりなのですけれども、ただそのときに厳しいレベルのALOPを設定して、それに基づいてFSOからPO、それで最終的に微生物規格を設定することをリスクアセスメントをして透明性をもって相手国、つまり輸出したいという国に示すということが今後より大事になってくると思います。

渡邊座長 そうすると、簡単に言うと、二国間協定みたいなことになってしまうのかね。

豊福参考人 二国間というわけではなくて、日本から見ますと、対外的に、例えば日本のこの食品のこの病原菌に関するALOPはこれですよと設定し、当然それから考えますとFSOはここにあると示し、それでそれに基づいて微生物規格はここに決めましたという背景を日本側から全輸出国に対して示す。そこで説明して日本はこのレベルのALOPを達成したいと考えているんだということを理解してもらおう。それで相手国がうちのALOPも同じだと。ただし、日本がやっている対策とは違うけれども、同じALOPは維持できているんだということならば、その輸入は認めるというような考え方になると思います。

渡邊座長 ほかに、委員の先生方どうぞ。

寺門専門委員 今のと類似した質問なのですけれども、例えば食品被害、食中毒でいいのですけれども、ALOPを設定するための食中毒の発生状況の取り方自体が、日本などは独特の取り方をしていますね。

一方でハーモライゼーション的なことを考えると、やはり日本の今の取り方というのは、変えていかなければいけないのか、今のままでいいのか、そこら辺のところはどうなんですか。

豊福参考人 私たちが答えることかどうかわからないんですけども、少なくとも一つ言えるのは、今の日本の食中毒統計というのは、実際の日本の健康被害を正しく表わしているものかどうかというのは、若干疑問視せざるを得ない部分があって、その辺は今後よりWHOなどに対して、健康被害の実態の把握をするための標準的なアプローチの仕方というようなことを求めていく必要があるのではないかと思います。

当然、アメリカと日本の場合には全く統計の取り方が違っていて、向こうはアクティブサーベイランスをやって、幾つかの集中的な州から得られたデータを基に推定しているという形で、日本とは全くアプローチが違って、それに基づいてALOPを出していますので、今の段階だと、日本はこういう取り方をして、このデータからこういうふうにしたんだと透明性を持って説明する必要があるんでしょうけれども、将来的に国際的に見ていきますと、より標準化された食中毒被害の食品由来疾病の実態を把握するための手順というのは必要になってくるのではないかと思います。

今、WHOでもそういったことをやろうとしてはいます。

渡邊座長 ほかに、どうぞ。

熊谷専門委員 例えば、今の時点、あるいは2～3年先でもいいんですけども、我が国である基準を輸出国に対して示す場合に、先ほどの4種類のリスクアセスメントをお示しいただいたわけですけども、そのすべてどれでもよいのか、それともかなり完璧な形のリスクアセスメントが必要なのか。

それから、ALOPから遡ってMCを決めるというのも、そのとおりにしないと認めてもらえない状況になっているのかどうなのかと、そこらの雰囲気をもしおわかりになれば教えてもらいたいんですが。

豊福参考人 今の先生の御質問は、コーデックスの先生方のお手元でございます PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT という一般原則の中では、どれでなければいけないとは書いていません。少なくとも4つのコンポーネント、HAZARD IDENTIFICATION、EXPOSURE ASSESSMENT、HAZARD CHARACTERIZATION、最終的にRISK CHARACTERIZATIONに基づいてやるということになっていますので、どれをやらなければいけないというふうにはなっておりません。

ここからは、今までの経験上、あるいは実際にコーデックスの議論の中で、例えば微生物規格を設定する上では、少なくとも定量的な概念を、ここで言うところかこれをやらない限りは、この数値を設定したときには、これぐらいのリスクの低減が考えられるという議論はできないんだと思うんです。

ですから、例えばリステリアの規格をつくる、あるいは、今、インファント・フォーミュラの微生物規格の議論のディスカッションペーパーがありますけれども、どちらもベ-

スの中では、一応確率論的な定量的なリスクアセスメントがベースになります。

逆に言うと、今あるのは、少なくともコーデックスではこの例しかないというのが現状です。

もう一つの御質問の、この絵でいいますと、ALOPを設定して当然食べたときの患者数なりがALOPですので、これは患者数という単位ですので、これを食品中の病原菌に単位を換算して、ここからたどっていくという考え方が、今後これでなければいけないのかという御質問ですけれども、これも今のコーデックスのリスクマネジメントのドキュメントの中では、こういう概念、Kielのときもこの概念が入っていましたが、その後、去年の総会でそれぞれの定義が認められまして、これからはこういう形でマネジメントのドキュメントの中では議論されて、まだ完全にこのドキュメントは完成したわけではありませんけれども、少なくともこういう概念がドキュメントの中に残ることは確実だと思います。

渡邊座長 小泉委員どうぞ。

小泉委員 ちょっと教えていただきたいんですが、14ページのALOPを決めるグラフがございますが、最初の目的量設定は、このグラフによって用量 - 反応曲線からALOPを決めるということなんですが、細菌1個でも発症するという概念ではなくて、暴露量が低ければ、限りなく発症率はゼロに近づくという意味ですね。両対数グラフになっているということですか。

春日専門委員 この図でしょうか。

小泉委員 いえ、14ページのALOPを決めるグラフです。

春日専門委員 これは、豊福さんの説明の中にもあったんですけれども、微生物の場合閾値がないという前提に立っておりますので、摂取病原体の個数が少なければ少ないほど発症率は減っていくという意味になります。

小泉委員 低くなるということで、1匹でもあれば発症するという意味ではないですね。

春日専門委員 1個でもあれば発症するという前提に立っています。

小泉委員 確率ですね。限りなく両方ゼロに近づくということですね。

春日専門委員 そうです。対数でゼロなので、これは個数で言えば1個に相当しますもので、このときの確率が非常に小さいけれども、ゼロではないというふうに考えます。

小泉委員 これは、すべての微生物に当てはまるのでしょうか。

春日専門委員 今のところの知識では、これに当てはまらないという証拠が見つからないという状況かと思います。

小泉委員 そうすると、この用量 - 反応曲線は、ほとんどの微生物によって、一応確認されているということですか。

春日専門委員 いえ、それはそういう前提を置いているというだけであって、この用量 - 反応曲線を書くことは非常に難しいものです。

といたしますのは、その根拠となるデータを集めるのが非常に困難であるのと、場合によ

っては受け取る摂取者集団、食べる方の人たちに差があることが多い、そういう場合もあるために、現実問題としては、この曲線を書くのは非常に難しいです。

小泉委員 と思いますので、ALOPを決めるということ自体が、まず最初の時点が非常に難しいんじゃないかなと感じているんですけども。

春日専門委員 ALOPを決めるのは、このグラフからではなくて、このグラフはALOPを基にFSOを決める、その説明に使わせていただきました。

小泉委員 そうですか。わかりました。

豊福参考人 念のために申し上げておきますと、このグラフ自体は病原菌によって違います。当然ですが、これはあくまでリステリアのデータでございますので、ピブリオの場合でやったら、またピブリオで違います。

それから、ピブリオも例えば、さっきちょっと言いましたが、例えばすべての腸炎ピブリオは毒性があるというわけではなくて、今、ピブリオのリスクアセスメントでは、TDHという特定の遺伝子を持ったピブリオだけが毒性があるだろうというふうに考えられています。

それと、これはあくまで例示でありまして、例えばリステリアの場合ですと、健康な人と感受性の高い人というのは、カーブの傾きが違います。あと、一緒に食べた食品の中身によっても違います。例えば、油っぽいものと一緒に食べた場合には、菌がプロテクトされてイオントーゼにプロテクトされますから、その食品の何に入っているかということによって影響されると、そういうことも考えなければいけません。

小泉委員 そのグラフをまず決めることは非常に難しいことじゃないかなと思うんです。

豊福参考人 それが、HAZARD CHARACTERIZATIONの作業の中で非常に重要な部分でありまして、それだけでWHOのマニュアルは3cmぐらいの厚さがあります。

データの取り方も、例えば人間のデータで取っている場合もありますし、それも食中毒とか、アウトブレイクのデータを取って使うこともありますし、例えば、トライアルといいますが、通常は大学と学生とか、あるいは刑務所に入っている方にトライアルでやっている場合もありますし、それから動物実験でサルなどに使っている実験がございます。

渡邊座長 どうぞ。

中村専門委員 最初の渡邊先生の話にちょっと関係するかもしれないですけども、どうもずっと見ていくと、こういうところではサイエンティフィックに粛々とやっていく話ですけども、何となく政策とか、そういうのが入る余地があるような気もしてしまうんですけども、まず最初にALOPを決めるときでも、例えば日本はこのままで行くのか、アメリカ型で行くのかと、そういうときに何となく、こういうのがいろんな国であるのかなという余地を残してしまうような危惧があるという感じはするんです。

春日専門委員 ALOPを設定することも、それから実際に施策の対策を選択することも、リスク管理機関の仕事です。ですから、当然、政治的な影響もありますし、経済効率も考えなければいけませんし、消費者の意見も反映されます。

ただ、私たちがやるべきリスク評価ということは、そのための科学的根拠を肅々と提出する、そこに集中されると思います。

渡邊座長 リスクアセスメント機関は、サイエンティフィックにやれということで、それをどのように処理するかは、マネジメント機関で、そこには政治的な介入とか、もろもろのものがあるかもしれないということかなと思うのですけれども。

ほかに何か御質問がありましたらどうぞ。ウイルス関係の先生方よろしいでしょうか。

最初に予定した時間が11時だったんですけれども、非常に内容が豊富で、かつ我々はあまり聞き慣れないというか、あまりなじみがないような課題だったので、よけいろいろ詳しく説明していただいて非常にありがたかったと思います。

どうもありがとうございました。

これで、最初の勉強会の方は終わりしたいと思いますけれども、もしウイルス部会の先生方で、この後セレウス関係の議論をいたしますけれども、もしお時間があるようでしたら残っていただいても結構ですし、そうでない場合には、これで御退席いただいても結構です。

微生物関係の方は、ちょっと5分ぐらいお休みいたしましょうか。それで11時半ごろからセレウス関係に関してのディスカッションをしたいと思います。

どうもありがとうございました。

(休 憩)

渡邊座長 11時半を過ぎましたので、微生物専門部会の方の討議を行いたいと思います。
まず、皆さんに通知してあるのは、12時までという形で通知してあったんですが、それとも時間は書いていなかったんですか。

梅田課長補佐 書いてはいないんですけども、一応、12時までということではお知らせしておりますが、時間が許せばお願いしたいと思います。

渡邊座長 12時までだとあと30分しかないので、12時に退席されたいという方がおりましたら、手を挙げていただけますか。

藤井専門委員 12時半まででしたら。

渡邊座長 12時半ぐらいまでで大丈夫ですか。ほかの先生はいかがですか。

荒川専門委員 私も12時半ごろで。

渡邊座長 では、1時間ということで、12時半までには終わらすという形で進めたいと思います。

平成15年10月6日に厚生労働省から調製粉乳セレウス菌の規格基準を設定することに係る食品健康影響評価をしてほしいということの依頼があって、過去2回話し合いを行ってきたわけですが、その辺の経過等をもう一度振り返るために、事務局で整理していただいた資料2～7までと、特に参考資料の3に論点のメモという形で書いてありますので、サマライズしていただいた方が、頭の整理をするのに良いかと思うので、簡単にお願いたします。

梅田課長補佐 わかりました。時間もないところですので、簡単に説明させていただきます。

先ほど座長の方からお話ございましたように、もう一昨年になりますけれども、15年10月6日に諮問を受けまして、第1回の微生物の専門調査会におきまして、これがその年の11月4日でありますけれども、諮問の内容について御説明させていただいた上で、今後評価に必要なデータについて議論をいただいたということでございます。

このときは、ちょうど合同の部会で、ほかの案件と一緒にやったということもございまして、時間が限られた中で議論いただいたということで、今後の評価に必要なデータについてフリーディスカッションいただいたということでございます。主な議論といたしまして、諮問の内容として1グラム100個という基準が科学的に妥当と言えるかどうかというような御意見であったとか、あるいは調製粉乳との因果関係で、近年報告されてございます低出生体重児のセレウス感染症の症例が調製粉乳との因果関係についてもう少し詳しく調査すべきではないかというような御意見があったかと思えます。また、諸外国における基準の設定状況、それからセレウスの乳幼児に対する感受性、そういった知見についてももう一度調べてはどうかという御意見を伺ったというように記憶しております。

その後、調査会が終了いたしまして、加えて専門委員からの御意見も踏まえまして、議論のあった項目について、専門委員から提出していただいた資料がございます。

また、症例の因果関係の調査、汚染実態調査、諸外国の状況について調べた結果を基に、

翌年になりますけれども、昨年 16 年 10 月 28 日に 2 回目の調査会を開催させていただいたということでもあります。

前回の議論でありますけれども、諮問の目的が不明瞭であるということで、その評価の必要性や妥当性について管理機関側から改めてその説明を求めているかどうかというような御意見。

それから、その前の議論で説明申し上げました、症例のセレウス感染症の症例について調製粉乳との因果関係でございますけれども、前回その関係について、調査結果について御報告させていただいたわけですが、その結果、調製粉乳との因果関係は明確ではないということで、そういうことから規格基準の必要性が明らかではないというふうにとらえられるんじゃないかというような御指摘もございました。

また、セレウス以外にも重要な病原微生物がほかにもある中で、セレウスを優先的に評価する意味があるのかどうかについて検討すべきではないかというような御意見。ほかの国においては、重篤な危害を引き起こすような病原菌の基準を設定した上でセレウスについても基準を設定しているというような諸外国の事例なんかも考慮すべきではないかということ。

それから、セレウスの基準を考えた場合に、調製粉乳を優先して取り上げる必要が明らかではないのではないかというような御意見。

そういったことを踏まえまして、先ほどの御説明にもございましたけれども、まずはガイドラインの作成を検討してはいかがかというような提言もいただいたところでございます。

一方、セレウスによる新生児の髄膜炎については、明らかに報告されているということが事実としてある。また、セレウスについては、その特性として芽胞をつくるということもございまして、そういう点から、殺菌が容易でないということも事実であると。

そうだとすれば、その対策として基準を設けることについても意義があるんじゃないかという御意見もいただいております。

併せて、調乳後の衛生管理の問題が指摘されまして、その点についてはガイドラインで管理をするというような御指摘もあったかと思えます。

そういう御意見を踏まえまして、また専門委員からの御意見をちょうだいいたしましてとりまとめた上で、厚生労働省に対して、資料の 2 でございますけれども、これらの見解、あるいは資料の提出を求めたということでございます。

それを受けまして、厚生労働省の方から昨年の 12 月 24 日付けで、資料の 3 になりますけれども、回答をいただきました。その時点で、まだ調査中のものもございましたので、追加で 3 月 7 日になりますけれども、厚生労働省より追加の回答をいただいたということでございます。

若干その資料を紹介させていただきますと、資料の 3 を御覧ください。

これは、昨年末に厚生労働省から回答のあった項目でありますけれども、これは既に先

生方にお送りさせていただいておりますので、中身については詳細には御説明をさせていただきますませんが、第1の項目としてセレウスの規格基準を設定する根拠について、改めて見解を求めたところ、回答のところがございますように、昨年10月の評価に当たっては、国内での低出生体重児におけるセレウス菌感染症が報告されたということ踏まえて、乳児の健康保護の観点から早急な対策が必要となる可能性が考えられたということから、因果関係について不明であったものの評価を依頼したということでございます。

その評価の中身としては、セレウス菌が存在する調製粉乳が摂取されることによる人の健康に及ぼす影響について評価を求めるものであるということであります。

それから、セレウス菌以外の病原菌についての見解でございますけれども、回答としては、規格基準の設定につきましては、先ほどからございましたように、因果関係については不明であるものの、感染症例が報告されているということ、それから業界が調製粉乳に対して自主基準を設けておりました、それが1グラム当たり100以下と設定したこと、それから米国、オーストラリアでも調製粉乳に規格基準を設定または検討がなされているというようなことから、乳児の健康保護の観点から規格基準を設定するなど早急な対応をする必要があると考えたということを書いていただいております。

それから、衛生管理の重要性についてでありますけれども、厚生労働省の方からは衛生管理に係るリスクの大きさをこの委員会で御教示いただければ、厚生労働省として必要な衛生管理について検討することとしているというようなことが回答として来ております。

また、衛生管理の検討に際しては、前回春日先生の方から御紹介いただいた *Enterobacter sakazakii* に関する専門家会議がございまして、その報告であるとか、コーデックスで先ほどもございましたように、食品衛生部会で検討されております「乳幼児のための食品に関する衛生取扱い国際規範勧告」というのがございますが、それを参考にしつつ、必要な対応を検討してまいるということで書いていただいております。

調製粉乳の輸入実績でございますけれども、調製粉乳そのものの輸入実績はないということでございます。

また、併せて原材料の輸入実績、その汚染実態について回答をいただいております、これが追加の回答で資料の4になります。

資料の4を1枚めくっていただきまして、調製粉乳の原材料の輸入実績ということで、原材料としてホエイパウダー、その製造工程によってホエイパウダーを使ったり、脱脂粉乳を使ったり、あるいは(6)にありますように、たんぱく質濃縮ホエイパウダーを使ったりするわけにありますけれども、いずれにせよ、そういう原材料については海外からの輸入があるということでございます。

それから、汚染実態でありますけれども、2.のところがございますように、1.番の原材料の(1)~(6)についてセレウス菌検査を実施しているということでありまして、この母数については業界の方から協力していただいた資料でございますけれども、母数については詳細には把握してございませんが、このようなデータがあるということでした。

いております。

ホエイパウダー等につきまして、セレウスの方は陰性であるというような結果、あるいはMPN法でグラム当たり50個以下であるというようなことが結果として示されてございます。

また、脱脂粉乳、バターミルクパウダー、カゼインについても結果としてこのような状況であるということでございます。

それから、乳幼児のミルクの摂取量、それから調製粉乳の製造方法と調乳方法が3.と4.に、また次のページには、具体的な調乳の方法であるとか、回答の中に付けられてございます。

後ほど議論の中で必要であれば、その都度適宜説明させていただきたいと思っております。

それから、資料の5でございますけれども「調製粉乳に対する微生物学規格基準の国際的比較」ということで、諸外国における設定状況について一覧表にまとめさせていただきました。

US、それからオーストラリア、ニュージーランド、カナダ、まず3項目挙げておりますけれども、セレウスについては下から3つ目のカラムでございます。

これらの国においては、セレウスの規格基準、調製粉乳に対する基準がございますが、これらの国においては、セレウスだけではなくて、サルモネラであるとか、コリフォーム、スタフィロコッカスといった病原菌についても基準を同じく設定しているということでございます。

詳細については、また必要に応じて説明させていただきます。

それから、その裏でございますけれども、先ほどございましたように、コーデックスの微生物学的規格基準ということで、改正案となっておりますので、その下が現行ということでございます。

上の改正案については、先ほど御紹介ございましたけれども、食品衛生部会において、この検討が行われておりまして、この改正案が提案されているということでございます。

これを見ていただきますと、セレウスについての基準はないということでございます。現行のコーデックスの微生物規格基準についても、太く囲ったところが調製粉乳のカテゴリーに入るわけですが、その中のテスト項目を見ていただきますと、セレウスについての基準は現行もないということでございます。

そういう意味では、コーデックスの今の基準づくりというのは、調製粉乳に関しては *sakazaki* であるとか、サルモネラということが注目されているということで紹介されているところでございます。

併せて、そのほかの資料についても用意させていただきましたが、参考にさせていただければと思います。

以上、簡単でございますが、御説明させていただきました。

渡邊座長 どうもありがとうございます。今までの議論の中で、大きく分けて皆さんの

意見が2つに分かれたかなと思います。

1つは、セレウス感染症は実際に起こっているが、調製粉乳が原因であるというふうな確固たる証拠のある事例は、今のところ日本では見当たらないし、世界的にも見当たらないということが1つ。

これは事実ですので、そういうことは皆さん了解したんだと思いますけれども、ないという証明が必ずしも十分ではないという御意見も勿論あったと思います。もっと調べればあるんじゃないかと。現在のデータでは明らかなものはないということであると思います。

基準値を実際に設定するための根拠があるのかどうかという問題があります。一方で、予防的措置として、先ほど出ましたカナダ、ニュージーランドで決められているので、それに準じたものを日本でも決めていいだろうという考えがあります。いや、そこまでまだする段階ではなくて、例えばコーデックス等で挙げられているサルモネラとか、*sakazaki* / とか、そういうものを先に決めた後に、もし必要があれば、セレウスの方もその中に入れ込んでもいいのではというような2つの意見が今まで出ています。今回ある程度の合意ができれば、その内容を厚生労働省に返して、できれば次のステップの方に進められればというふうに、私自身としては考えているんですけども、委員の先生方の御意見を願いたいと思います。

先ほどのコーデックスの考え方とか、勉強会でいろいろ出たのですけれども、最終的には各国で決めてもいいんじゃないかというような話になったところもあるわけですね。勿論、コーデックスでは標準的な値というのを決めるわけですけども、各国々によって起こっている事例とか数とか異なるので、それぞれの国に応じた決め方もあっていいだろうという考えも示されたわけです。そういう観点から言えば、セレウスに関しても日本で基準を決めてもいいのかもしれませんが、ただ明らかにそのリスクがあるというデータがないのも事実で、その辺のことにに関して先生方いかがでしょうか。

荒川専門委員 実際、因果関係が証明できていない時点で基準をつくるというのは非常に難しい、社会的にもいろいろ影響が大きいと思うのですけれども、現実的には、まず未熟児とか低体重出生児、こういう人のセレウスの事例があった場合に、事例についての情報を求めるようなことをして、もし可能であれば、どの会社のミルクを飲んだのかとか、もし可能であれば、菌の回収をして、菌とミルクの中にある菌との因果関係とか、そういうものを少し調べてみないと、本当に因果関係があるかないかということが立証できないと思うのです。もし、やろうと思えば、そういうことをしなければいけないのではないかと、これが1点。

もう一つは、もし国として基準をつくるのが難しい、今の時点では時期尚早ということであれば、メーカーさんが自主基準をつくれるのは特に問題ないと思いますので、それによって新生児あるいは乳児の発症率が低くなるかどうか、例えば100に設定したことによって、今までの罹患率とか、有病率が1割ぐらいに減ったとか、そういうようなエビデンスがあれば、その効果があったということだし、では、それをこの国の基準に置き換え

ればいいと。

だから、まずそういうトライアルをしてみないと、最初から国の基準としてこれを設定するのは、非常に無理があったり、いろいろ難しい面が大きいのではないかと思います。

渡邊座長 確かにセレウスの症例数というのが、今のところ、こちらで把握しているのは4例ですか。この前提示されたのは4～5例ですね。

梅田課長補佐 6例です。

渡邊座長 6ですか、そういう意味では母数が少ないので、確率論的に考えて、なかなかそれが原因か云々というのは、科学的になかなか言えないのではないかと。そういう意味では、もう少し例数を集めて検討する必要があるというのが荒川先生の御意見かなと思います。

その上に基づいて、参考資料5を見ていただきますと、各メーカーで自主規制が100/gということで行われているわけですが、実際に調製粉乳の汚染実態というのが、乳業協会等で調べられた結果が、資料5に出ています。例えば低出生体重児用調製粉乳で、46検体調べて陽性が21である。陽性率は45.7%で、その陽性率の実際のMPN法によって菌数を調べると、0.3～10/g以下が21で、10～100/gがゼロであるということでは、自主的に決めている100/g以上に相当するものはゼロであるというのが、今のところメーカーが出しているデータです。そういう意味では、自主規制されている中に、すべての値が収まっているという状況だと思います。サーベイランスを行うというのは、非常に重要なことだと思いますが、ただ症例数が何年間で6例と、非常に少ないとすると、今後統計的に考えて、意味があるというデータを得るまでの時間が、どのぐらいかかるかちょっと予想が付かないところがあると思います。それをやってから検討するとなると、いつ結果が出るのかわからないことになります。勿論、サーベイランスを行い、そういうデータを集めるのは非常に重要なことだと思いますけれども。

いかがでしょうか。

荒川専門委員 これまでに報告のあるのは6例と先ほどおっしゃいましたけれども、これについては、特定のメーカーの特定のロットのミルクに集積性があるとか、そういうデータは得られているのでしょうか。

梅田課長補佐 前回、調査結果についてヒアリングした結果について報告させていただきましたけれども、この事例については、最近諮問を受ける前、厚生労働省の方が諮問のきっかけとされたわけですが、学会なんかで発表された症例をこちらの方でピックアップさせていただいたということで、事例としては95年の12月の事例から2003年10月の事例を併せて、先ほど6例といいましたが、5例でございます。済みません。

5例について各お医者さんにこちらの方からヒアリングさせてもらった結果を報告させていただきましたけれども、この中でも調製粉乳を与えていたというものについては、2例しか確認されなかったということでありまして、そのうちの1例についても経腸栄養をトライはしたものの確立できなかったということで、この因果関係については、その時

点で否定されたということでございます。

残りの1例については、メーカー等については不明ではございますけれども、使われた調製粉乳については、セレウスを検出したものの遺伝子解析によって、患者由来のものとは違ったということで、そういう点では使われた調製粉乳との因果関係が否定されたということで御報告させていただきました。

渡邊座長 どうぞ。

荒川専門委員 仮にメーカーの特定のミルクによってセレウスによる低出生体重児の感染症が起きるといえることがあるとしますと、やはりもう少し症例としてかたまって出てくる、あるいは全国的にディフューズな形で出てくるような現象が起きるのではないかなと思うのです。

だから、そういう事例が今回、少なくとも確認できていない段階で、数例の症例があったからということで、それが因果関係として考えられるというのは、なかなか疫学的な解析、あるいは疫学的な視点から、なかなか難しいかなと、私も今の御説明を伺いまして感じます。

渡邊座長 なかなか結び付けるのは難しいだろうという御意見ですけれども、ほかの先生方はいかがでしょうか。

春日先生どうぞ。

春日専門委員 今回の症例について、もう一度確認させていただきますけれども、ほかの4例は経腸栄養が全く確立されていない新生児だったというふうに記憶していますが、そのとおりでしょうか。つまり、粉ミルクはまだ一切飲んだことのない赤ちゃんだったということですね。

梅田課長補佐 そうです。

渡邊座長 前の御意見のときに、外国との整合性を考えた場合に、基準値を決めておいた方がいだろうという御意見の先生が何人かおられたと思うんですけれども、名前を出してはいけないかもしれませんが、寺門先生いかがですか。

寺門専門委員 まずは、管理をしている厚生労働の方から、そういう問題があるから検討してくれという形でこちらに来ているわけですね。

確かに文献などを見てみると、必ずしも因果関係はなくても一応予防的な感覚で、または国際的なものも含めて問題意識を持って出されてきたならば、ここで検討するのは意味があるのではないかと私は考えました。対象としているセレウス菌がほかの菌に比べれば、芽胞をつくるというような性状もあり、生乳の中にも入り込みやすい土壌細菌ですから、そういうことから考えてみても検討するのに特に問題がないのではないかと私は考えたんですけれども。

ただ、この検討会ではそういう予防原則的な問題意識を持つ必要がないんだというのなら、それはそれで構わないと私は思いますけれども。そこら辺のところは、逆に座長にお聞きしたいんですけれども。

渡邊座長 この委員会は、あくまでサイエンティフィックベースに考えて、それでリスクがどのくらいあるだろうかということの評価する委員会です。

ですから、現在の時点で、そういうリスクを考えた場合に、それほど高くないというふうにこの委員会が結論すれば、それを返してもいいのだと思います。その後、それをどうするのかというのは、マネジメント側が、例えば科学的な根拠だけではなくて、もう少し政策的な、またはほかの問題点を考慮して、いや、必要だというふうに決めれば、それはそれで構わないのではないかと思います。

どうぞ。

牧野専門委員 今、話に出ていました因果関係なんですけれども、実際には100個という数があるんですね。日本の場合は、自主規制で100個行かないと。その時点で因果関係を求める方が難しいんじゃないかと思うんです。

つまり、100個以下で、非常に少ないところで患者数が出ないというから、セレウス菌は100以上あったら危ないんだという議論にはならないわけです。

ですから、症例が少ないというのは、日本の場合非常に衛生的にいいわけですから、少ないんだと。ですから、そこで因果関係がある、なしというのを議論するのは、ちょっと行き過ぎなのかなと。

渡邊座長 患者が出ていない理由は、日本のそういう自主規制が非常に行き届いていて、いい製品が出ているので、起こっていないだけなのであると。そのような状況に基づいて、調製粉乳の中にセレウス菌がいたとしても、それが人間に病気を起こすか、起こさないかに関しての評価は難しいという御意見だと思うんです。

世界的に見た場合に、セレウスによって起こった事例の中で調製粉乳の中にセレウス菌が混ざって起こっているというのは、まず、文献的にあるのか、ないのかということですが、今まで調べた限りは、恐らくなかったんだと私は理解しているのですけれども、それでよろしいでしょうか。

梅田課長補佐 1例ニュージーランドのリスクアセスのレポートなんかにも紹介されておりますけれども、チリで調製粉乳によるセレウス症が起こっておりますけれども、その原因については、その中のレポートによれば、参考資料の3にそのことについて触れております。

参考資料の5ページの(7)の②のところで「海外における事例」といたしまして、1970年以降の乳児に22症例について、セレウス感染症について報告されているということでありまして、調製粉乳とセレウス感染症の因果関係を示す報告はないということでありまして、先ほど申し上げたチリにおいての報告については、粉ミルクが原因とした事例でありまして、新生児のセレウス感染症について報告されているということですのでございまして、その原因については調乳後の取扱いによるものであるというようなレポートがございまして。

渡邊座長 中村先生、どうぞ。

中村専門委員 うまく説明ができないんですけれども、事例がないときの分母がどのくらいかという話で、例えば日本中でこういうのを毎日飲んでいる赤ちゃんが世界中でどのくらいいて、70億分の幾つかという分母も考えないといけない。例えば、100人や1,000人で発生していない話と、世界的に言えば、やはり億単位の間があるかもしれないことも考えなくてはならない。

そのように分母がもし大きければ、もっとほかにやらなければいけないような食中毒というのは結構多くあるのではないかというような気もするんですけれども。

渡邊座長 消費量との関係というのは、どこかにデータはありましたか。

中村専門委員 例えば、日本人だとすると、消費量から行くと、毎日何人の赤ちゃんがこれを飲んでいるかと。その中に汚染しているものも入っているわけですね。その様になると、汚染したものを飲んだ可能性があるかという話にもなるわけでしょう。

梅田課長補佐 済みません、前回の資料にしました参考資料の4に消費状況ということで、豪州と日本との比較をしたものがございます。

それから、今日の資料の4のところ、厚生労働省からの回答の中で、3.のところですけれども「乳幼児のミルク摂取量」として、乳児、乳幼児の、これは1日当たりの摂取量でございますけれども、そういう量が日本の場合には与えられているというような資料はございます。

中村専門委員 だから、赤ちゃん何人が飲んだというような話で、それで分母量が多ければ、それほど大したことはないという話になるのではないかと思います。

渡邊座長 恐らく、出生が100万として、そのうち何%がこれを飲んでいて、1日これだけ飲んでいて、だからどのくらいの量だと、大体計算ができるのかと思いますが。

中村専門委員 だから、分母としては大きくなるような気がするわけです。それだけの大きい分母の中で報告がない。

渡邊座長 どうぞ。

寺門専門委員 先ほどのリスクアナリシスの話の中で、国独自で各国それぞれが考えてもいいんだというお話が、たしかあったわけなんですけれども、今回のセレウスに絡んでの、いわゆる調製粉乳の規格の話ですが、これも参考資料の3の3ページのところ「(2)国際的規制」というものがわかりやすくまとめられております。要するにここを見ても、因果関係については、確かにはっきりしない、証明されていないといったカテゴリーCに、育児用調製粉乳は分類がされている。細菌による健康被害という面です。

ただ、そういう中であっても、Cの中でオーストラリア、ニュージーランドは100個以下、米国やカナダはこうと。それからオランダ、ポルトガルも規制値を設定しておりますし、ハンガリー、ポーランドも同意しているわけです。ただし、EUとしては、そういうオフィシャルなものとは設定していませんがね。

そういう世界の流れの中で、我が国としては因果関係がはっきりしないんだから、考える必要はないじゃないかというふうはこの委員会としてするのか。それとも、サイエンテ

ィフィックなデータはないけれども、予防的な考えである程度つくっておいてもいいのではないかとするの。それに尽きると思うんです。

渡邊座長 そこが一番重要な問題で、まず、この委員会の考え方ですね。これは多分今後にも響いてくる問題だと思うので、そういう予防的概念を入れるかどうかということになってしまふんだと思うんです。

どうぞ。

小崎専門委員 今まで議論をお聞きしていて、バチルス、セレウスの食中毒の背景ということ考えたときに、欧米の場合には、やはり乳製品が多いと。日本の場合は、さほどそういう背景もない。そういう中での安全性を担保する意味で、1つの調製粉乳の部分の規制だという概念が出てきているんだと思います。

そうすると、今回、日本の場合は、それに追従していいのかどうかという問題と、今、議論が出ている、本当に原因として考えられるかどうかと、ちょっとその辺のところ、先ほどの議論もありまして、国ごとの考え方という部分で、やはり菌が持っている食中毒の背景というものもある部分がありますし、だからその部分の見極めをどういうふうにするのかということ。です。

それから、牧野先生がおっしゃった、100個でも規制が効いているからという話、私自身は業界が規制をしている100個という意味合いが、幅があって、100%100個以下なのかどうなのかという部分の見極めをしておかないと、データの中身、先ほどリスクゼロはないという話もありますし、100個の意味合いというのを、今、ただ単に試験的に100個以下だというのがオールマイティーに飲み込んでいいのかという問題は、ちょっと私自身疑問に思う部分があります。

もう一点は、芽胞ですので、例えばもともと髄膜炎なんか、そういう症状が日和見感染的に出ますね。ただ、症例が少ないということで、やはりそういう視点を、要するに一般の感染症としての取扱いの視点をもう少し考えておく必要もあるんじゃないのかと。ですから、実のところ食品とは全く関係ない話かもしれませんが、その辺のところは幾つかのハードルがありますので、1つずつ整理していく必要があるんじゃないかと思ひます。

渡邊座長 セレウス感染症を考えた場合に、確かにいろんな要因があると思うんです。今回は、あくまで調製粉乳の基準ということですので、調製粉乳を飲む、そういう意味では一番低出生体重児、ある意味においては免疫が普通のノーマルに生まれた人よりは、もしかしたら低いかもしれない人に健康被害があるかどうかと。それがいいような条件をつくるべきということになります。

ただ、事実としては、今のところ日本の例としては、先ほどのような5例挙がっているけれども、それが調製粉乳との因果関係がはっきりしないというのが1つのデータであります。それ以外に低出生体重児でセレウス感染症が起こっているのかどうか、これに関してはデータがないというのが現状です。その現状を踏まえた上でどうするかということしか今のところ議論ができないと思ひます。

もっとデータを集めるべきであるという意見があるわけです。ただ、先ほどの 1995 年から 2003 年の間で、今のところ挙がってきているのが 5 例ですので、確立論的に考えて、N を幾つにした場合に有意性があるのかという議論ができるのに必要なデータを集めるとなるとどのぐらいの時間を想定しなければいけないのかということになります。そんな悠長なことをやっているのだったなら、逆に言えば、それはどういうことかということ、基準を決めないということと同じ意味なんだと思います。

セレウスが感染症を起こすということはわかっているのだから、症例を見逃しているだけかもしれない。そうすると、ある意味では予防的な概念として、アメリカとかカナダで決めているんだから、アメリカとカナダでどうして決めているのかということのもちょっとはっきりしないところもあるんですけども、横並びでもいいんじゃないかという意見があるわけです。

だから、この委員会がどちらのスタンスを取るかということを決めないといけないと思います。

もし予防的処置という概念を入れた場合に、今後ほかの菌にもそれが波及する可能性がある。サルモネラは事例があるので、これは科学的に議論ができると思いますが、ほかの菌でそういう症例がないものも危険性がないとは言えないということで、全部基準をつくらなければいけないということになってしまうことも考えられます。

その辺のスタンスをこの委員会がどちらを取るかということを決めておかないと、これは波及効果が結構大きいと思うので、まず、その辺の御意見をいただければと思います。

工藤専門委員 恐らくは、予防という面もこの委員会の中で検討すべきことだと私は思っているんですけども、ただ、それについては、今、渡邊先生が言われたみたいに、いろんな菌のことが考えられますので、優先順位というのがあると思うんです。

その場合に、例えば外国での発生が爆発的に何か起こっていて、それに汚染されているかもしれない食品を日本が輸入しているとか、特殊な感染症が突発的に起こっているとか、あと業界の生産の工程が大幅に変わったとか、いろんな要因があって危険が増しているという事実があった場合に予防的な処置というのをこの委員会で決めるべきだと思います。

渡邊座長 工藤先生の意見だと、何でもかんでも予防的処置ではなくて、特定な条件、また特定な要因があったときに、そういう予防的な処置を考えるべきであるという御意見かと思いますが。

ほかの先生はいかがですか。

熊谷専門委員 その点については、恐らくケース・バイ・ケースで予防的処置も視野に入れていく必要があるのではないかと思います。

それから、今の厚労省からの要請に対しては、私自身は、基準を 100/g とすることによって、リスクが減ると、少なくとも今、手持ちのデータからすると全く考えられないというふうに考えます。

ただ、先ほどの unknown の部分がありますので、サーベイランスと調査を継続していく

ということは必要だと思います。

それから、この間、工場を見せていただいて、これだけ菌数は低いけれども、セレウス菌がこんなに汚染率が高いというのは、なるほどと思うような状況もありまして、そういう部分も、もしセレウスによる健康被害を unknown な部分もあることを考慮に入れると、まだ製造段階で改善すべき点がもしかするとあるかもしれないと。それを知るための基礎データがあった方がいいのではないかなと、これは非常に具体的な提案なんですけれども、そういうこともこの文章に。

恐らく、先ほど4種類示していただいたリスクアセスメントの手法の上から2番目ぐらいに相当するような形で文章をまとめて厚労省の方にお返りする、それに将来的な調査の必要性とかも含めて、そういう形で文章をお返するのがいいんじゃないかなと思います。

渡邊座長 ちょっとわからなかったのは、100 g以下に抑えたとしてもリスクが軽減するとは思えないというのは、どういうことですか。

熊谷専門委員 現状のデータからすると、100 個/gの規制値を設定することによるリスクの減少はあるとは言えないと。要するに、100 個/gという規制値を設定しても、何ら影響はないだろうと、現状と変わらぬだろうと。

渡邊座長 現在の時点で100 個の自主規制が行われていて、このぐらいだから、国がそういうふうにしたとしても、あまり現状と変わらないだろうという意味ですか。

熊谷専門委員 そのほかにもいろいろありますけれども、今までの症例が6例しかない。それから諸外国でも非常に菌数の高いレベルで1件起こっているのみであるとか、現状の汚染レベルが非常に低いレベルにある、それらを考慮して、そういうふう判断できるのではなからうかというふうに思います。

渡邊座長 このデータでわからないのは、いわゆる開発途上国といわれるところで使われている調製粉乳というのは、自前で作っているんですかね。それとも輸入なんですかね。もし、輸入だとすれば、日本からのようなものを彼らが輸入しているんだとすると、結構きれいなものが行っているわけですね。その辺のデータはありますか。

梅田課長補佐 今、手持ちデータではございません。途上国において、資本がどこかというのは別にして、現地生産されているものもあると思いますし、それから原材料までさかのぼれば輸入ということもあると思います。データは一応あると思いますが。

渡邊座長 実際にセレウスが原因となって残っているということの事例がない以上はリスクという概念があまり成り立たないというか、リスクで何個以下にしたからどうだという計算は難しいのだと思います。そうしたらかといって、リスクの低減があるということ自体がなかなか言えないんじゃないかと思うので、もし設定するにしても計算できないですね。難しいんじゃないかと思います。

だから、そういう意味では、もし決めるんだったら横並びということになるんですかね。

関崎専門委員 今、熊谷先生がおっしゃった中のリスクの低減にならないということは大変重要な話だと思うんです。

実際に乳業協会が自主規制という数値を出していますけれども、それを自主規制する前と後で、粉乳に入っている菌の数がそんなに急に変わったとは思いませんし、実績の数値から見ると、100 どころかもっと少ない値であると。

ですから、そういう現状がずっと続いていた中で、100 というのを今決めても、患者の発症の確率というのが下がるとは思えない。ただ、問題は厚労省はそういう患者の発症の確率を下げるというのを目的にしているのかどうかということで、それはこちらから言うべき話ではないですけれども、そういう意味では100 がいいのかどうかを評価してくれと聞いてきているわけですから、つまり発症の確率を下げるとは思えないけれども、でも現状は十分維持されているということにはなるんです。

問題は、今、おっしゃったような横並びとか、あるいは国際的な流通の問題ですとか、そういったことで基準を付けたいのかどうかということになるわけで、そうすると、ここで議論する問題ではないんじゃないかと思うんです。

渡邊座長 どうぞ。

藤川専門委員 ちょっと話が元に戻って申し訳ないんですけども、リスクアセスメントをする場合、リスクは何がリスクかというのを、まず考えなければいけない。ここで低体重児に対するセレウスのリスクというのは、どうも全身性の感染症を考えているみたいで、一般的にセレウスというと食中毒菌ということで、何に対するリスクかはっきり違うんです。そこを本当は分けて考えなければいけないと思うんですけども、座長がおっしゃられたように、あまりにも症例が少ない、日本でもはっきりしたのが1例ぐらいしかわかっていないと、Dose-response も何も書けないわけで、リスクアセスメントの評価しようがないというのが現状だと思うんです。

それで折衷的に各国の目標値を使って、これが我が国として、この値がどうかということ厚労省の方から聞いてきているわけですけども、科学的にいいますと、さっきの全身の感染症にしる、粉ミルクに対して、もう一つの食中毒に対するリスクにしる、評価のしようがないというのが現状だと思います。

実際のセレウスの食中毒事件では、グラム当たり10の6乗、7乗という菌数がどうしても必要です。皆さん御存じのセレウリドという原因物質もはっきりしてきておりますので、その辺との兼ね合いで見ますと、私としてはなかなかリスク評価するにはかなり難しいという印象を持っております。

渡邊座長 リスク評価は、この委員会でするのは難しいと、関崎先生もそういう感じの意見ですね。

荒川専門委員 リスク評価は確かに難しいと思います。今回のミルクと低出生体重児のセレウス感染症との因果関係は、今までの症例を見る限りでは、科学的に可能性としては非常に低いとは言えると思います。ただ、それが科学的にそうだけれども、やはりリスクを見込んで、ある一定の基準をつくるべきだという論拠は、また話が違うのではないかと思います。

今回はセレウスに限って論議されていますけれども、そうではなくて、小さい未熟児とかが飲むミルクについては、セレウス以外の病原菌もハザードになり得るわけなので、粉ミルクに関してはセレウスも含めて菌数を総量でこれ以下に抑えるような形の基準として設定するならば意味があると思うのですけれども、セレウスに限って基準を設定するのは、あまり意味のないことかなという気がいたします。

渡邊座長 では、時間もありませんので、まず予防的な概念という形で今後進めていくのかどうか。そうじゃなくて、あくまでサイエンティフィックなデータに基づいて行うのかという2つの意見で、委員会であまり議論していてもしょうがないので、皆さんの挙手で決めたいと思いますが、いいですか。

どうぞ。

春日専門委員 先ほどの工藤委員の発言のところで、問題を予防的にとらえるということがありましたけれども、それは先ほどの勉強会の部分での話と関連づけてもう一度整理させていただくと、問題の探知であるリスク管理の初期対応の中でそれを考慮していただくべきことかと思えます。

それで、ここでは予防という言葉について少し注意しなければいけないなと思うことが1点ありまして、世の中には予防原則という言葉があります。これは、いろいろと国によって受け取り方が微妙な問題がありますけれども、予防原則を扱うのもリスク管理のことであって、リスクアセスメントの中で扱うべきものではないというふうな位置づけになっております。それを私たちも考えなければいけないと思えます。

渡邊座長 今の御意見だと、予防原則はマネジメント側がやるべきであると、アセスメント側はそれをやるべきではないという御意見かと思えますが。

中村専門委員 確認ですけれども、その予防の原則というのが、あまりサイエンティフィックではないという話がありましたね、その延長上にあるということによろしいんですかね。そうでもないんですか。

春日専門委員 科学的にデータとか、情報の幅を考えなければいけないということがあります。それは科学の評価の任務の中に入ります。ですけれども、それ以外に、もっと社会学的とか、心理学的な予防を入れていくのがリスクアセスメントの範囲を超してしまうということです。

中村専門委員 だから、やはりサイエンティフィックの部分が少し薄れていくと。

春日専門委員 そう御理解いただいてもいいかと思えます。

渡邊座長 どうぞ。

熊谷専門委員 予防原則を判断する根拠としての科学的知見を示すのは、やはりこの役割だと思っております。

渡邊座長 皆さんの往々の御意見としては、ここはあくまでリスクアセスメントの委員会であると。やはりリスクアセスメントというのは、科学的な知見に基づいて答えを出すところであると。その結果についてどう使うかはマネジメント側に決めていただいて、

マネジメント側が、もしそこに予防的原則を入れたいのなら、それは入れてもらっても構わないのではないかと御意見としていただければよろしいでしょうか。

寺門専門委員 そうなると、ここは科学でやるというならば、やはりそれを裏づけるデータというものがそれなりのしっかりしたものがない限りは、何も討議できないわけです。

例えば健康被害については、現実には被害が起こってこなければ、ここでは対応できないという話になってしまうんじゃないですか。

渡邊座長 そうだと思います。

寺門専門委員 だから、それで果たしてよろしいのかと。

熊谷専門委員 それは非常に幅広いいろんなことがありますして、例えば、我が国で起こっていないけれども、諸外国で起こっているだとか、それから人間には起こっていないけれどもサルに起こっているだとか、いろんなことがあるわけです。そういう範囲内で当然議論はすべきなんだと思うんです。

恐らくこれはニーズとの兼ね合いによると思いますけれども、与えられた期間内に入手できるデータで科学的にどこまで言えるか、それで何を言えるかということが問題なんだと思うんです。

ですから、ヒトで事故が起こっていないなくても、恐らく議論すべきことはあるんだろうというふうに思います。

寺門専門委員 まさしくそうで、先ほど工藤さんがおっしゃったように、案件案件ごとに予防的なものも考えるというのがこの調査会の役割ではないかと、私はそう思います。

渡邊座長 案件案件についてリスクが予想されるかどうかをここで議論するわけですね。そのときに、やはりベースとなるのは、サイエンティフィックなデータであって、それは先ほど熊谷先生がおっしゃったような形で、すべて人間だけのものではなくて、ほかの要因もすべて加味するということだと思うんです。

それで、これをどういうふうにするかと、このまま続けても、だんだん堂々巡りしているところもなきにしもあらずなので、ちょっと僭越ですけども、私は幾つかまとめてみましたので、御意見をいただければと思います。

新生児、特に低体重児にセレウス感染が起こり、健康被害を起こしているという事実はある。それが調製粉乳が直接の原因であるという証拠は現在のところ見当たらない。調製粉乳の中のセレウス量に関して、メーカーの自主規制により 100/g になっている。

以上の点から、現在のところ積極的に国がセレウスの基準を決める理由が見当たらない。ただ、コーデックスでは調製粉乳の微生物基準が討議されており、その中ではサルモネラ、または *Enterobacter sakazakii* 等の優位順位が高いと。

我が国もガイドラインの策定並びに微生物の優位順位を付け、微生物の定量的リスク評価を行う必要があるという提案が食品安全委員会の企画委員会により提唱されている。

当委員会としても、それに準じて行う必要があるであろうというような観点でまとめてみたい。基準値は今のところ特に決めなくても自主規制も行われていて、やっておられる

範囲内では特に問題が起こっていないのではないかということになると思います。

又、先ほどから皆さんから意見が出ているように、サルモネラとか *sakazakii* とか、そういうものの優先順位が高いものがあるだろうということがあります。それと同時に、リスク評価のガイドラインをちゃんと作成して、そこで対象微生物のリスクの優先順位をこの委員会で決めた方がいいだろうということを提案したいのですけれども、いかがですか。どうぞ。

春日専門委員 基本的には賛成いたします。1つ優先規格基準をサルモネラや *Enterobacter sakazakii* を含めて考えるというのは、書き方によると思うんですけれども、次の微生物調査会の具体的な任務というふうに、今の時点ではまだ決められないのではないかと思いますので、必ずそれをやらなければいけないように読まれる書き方は避けた方がよいかと思います。

それと、優先順位を付けるに当たっては、この調査会だけではなくて、リスク管理機関との相互調整、一緒に検討することが必要かと思います。

もう一点、今の座長案に加えていただきたいことがあります。チリの事例で、調製後の粉ミルクにセレウスが汚染して、集団発生が起きているということ、それからサルモネラ、*Enterobacter sakazakii* による事例が世界中で起きているということをかんがみて、粉ミルクの調製に当たっての衛生管理、特に一般消費者と大量の調乳を行う病院での衛生管理指導を厚生労働省からしていただきたいということを安全委員会から答申の中に加えてはいかがでしょうか。

渡邊座長 幾つかの附帯事項付きで、原則的には、今、私が読み上げたような内容で賛成であるというようなコメントだったんですけれども。

どうぞ。

寺尾委員 ちょっと聞きたいんですけれども、今の自主規制 100/g とございますが、これは海外から調製粉乳が入ってくる場合も、それはかかるようなシステムになっているんでしょうか。それがフリーパスになって国内で得られるという可能性はないんでしょうか。

つまり、アメリカとか、カナダとか、オーストラリアとか幾つかの国で基準ができていますね。あれではねられたものが、いつの間にかみんなこちらに入ってくるという可能性も否定はできませんね。そういうものは大丈夫なようになっているんでしょうか。

渡邊座長 先ほどのデータですと、データをもう一度説明していただけますか。

梅田課長補佐 資料の4を御覧いただければと思います。

その中で、現在において調製粉乳そのものの輸入実績はないということとございまして、ただ委員から御指摘がございましたように、そのものが入ってくる可能性が今後もないということについては否定し得ないということとございまして、現状においてははないということとございます。

ですから、そういう意味で入ってくるものについては規制はかかっていないということになるかと思います。

渡邊座長　そういう意味では、先ほど少し聞いたのですが、発展途上国で使われている脱脂粉乳の現状がどうなっているかというデータがあれば、そういうところから日本が輸入することがあるのかどうかわかるのではないのでしょうか。

梅田課長補佐　付け加えて申し上げるならば、先ほど今後も輸入がないと言い切れないとはいえませんが、当然ながらメーカーの方では販売するに当たっては自主規制があるということ踏まえれば、たとえ、輸入したものであっても、販売の前には当然ながら検査等をして確認の上販売すると、常識的にはそのように考えております。

寺尾委員　それは調製粉乳のメーカーが輸入して売らなったらいいかもしれないんですけども、今やっている以外の商社でも何でもいいんですけども、輸入元が直接販売したら売ることができるわけですね。そうしますと、フリーパスになってしまうというおそれはないのかなというのが私の心配です。

梅田課長補佐　そういう点においては、業界の自主規制ということで決められておりますけれども、その業界以外の、いわゆるアウトサイダーの方、あるいは個人輸入をなさる方については、自主規制の範囲外ということで懸念される点はあるかと思えます。

渡邊座長　そうすると、寺尾先生の御意見としては、そういうことも踏まえると、規制をかけておいた方がいいだろうという御意見でしょうか。

寺尾委員　私は、そう思うんですけども。

ただ、データがなくて云々という話ですけども、一応アメリカとかカナダは、それなりのデータに基づいてやっているはずだと思うんです。ですから、そういうデータを参考にして判断することができるのではないかなと思うんですけども。

渡邊座長　皆さん、12時半を過ぎたので、多分御用がある方がいらっしゃるんだと思うんですけども、司会の不手際で延びてしまっているんですけども、寺尾委員の方から今のような御意見があったので、どういたしましょうか。

これは、たとえここの委員会で答申を行ったとしても、これがまた委員で討議されて、それが最終的には厚労省に行くのですね。

梅田課長補佐　はい、そうでございます。

渡邊座長　すると、委員の中での調整というのは当然あり得るわけですね。

梅田課長補佐　そういたしましたら、先ほどの座長の総括を踏まえた形での案というものも文章に起こさせていただいた上で、かつ、今御議論をいただいたような諸外国の状況を再度その必要性について、これまでも調べておりますけれども、なかなかはっきりしないところもあるんですけども、整理させていただいた上で次回にお諮りいただければというように思いますけれども、いかがでしょうか。

あるいは、皆さん方、お忙しい中で集まっただくのがあれであれば、御了解をいただければ、座長の了解の下、皆さん方に報告書案を送らせていただいて御了解をいただくという手続もあろうかと思えますけれども、その点についてはこの場で決めていただければと思います。

渡邊座長 皆さんの御意見を集約したような形で、私自身としては申し上げたつもりなんですけれども、寺尾委員の方からそうではないというような御意見もあったので、その辺は、まずこの委員会の御意見ということでまとめて、皆さんに回覧して、それで訂正していただいたものを専門調査会の意見として上げて、また委員の先生方にそこで議論していただいて、差戻しがあれば、そのときにまた議論するというにしたいと思います。今まで何回も議論してきて、堂々巡りな意見がだんだん出てきているので、ある程度の結論を出した上で、委員の方に上げて、委員の先生の御意見も踏まえた上で、もし必要だったらまた戻していただくという形でいかがでしょうか。よろしいですか。

皆さん特に反対がないようですので、では、そういう形にさせていただきます。

では、時間を少し超えてしまいましたけれども、申し訳ありませんでした。

どうもありがとうございました。