

PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

CAC/GL-30 (1999)

Table of Contents

INTRODUCTION	1
1. SCOPE.....	1
2. DEFINITIONS	1
3. GENERAL PRINCIPLES OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT.....	3
4. GUIDELINES FOR APPLICATION.....	3
4.1 GENERAL CONSIDERATIONS.....	3
4.2 STATEMENT OF PURPOSE OF RISK ASSESSMENT	4
4.3 HAZARD IDENTIFICATION	4
4.4 EXPOSURE ASSESSMENT	4
4.5 HAZARD CHARACTERIZATION.....	5
4.6 RISK CHARACTERIZATION.....	5
4.7 DOCUMENTATION	6
4.8 REASSESSMENT	6

INTRODUCTION

Risks from microbiological hazards are of immediate and serious concern to human health. Microbiological Risk Analysis is a process consisting of three components: Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication, which has the overall objective to ensure public health protection. This document deals with Risk Assessment which is a key element in assuring that sound science is used to establish standards, guidelines and other recommendations for food safety to enhance consumer protection and facilitate international trade. The Microbiological Risk Assessment process should include quantitative information to the greatest extent possible in the estimation of risk. A Microbiological Risk Assessment should be conducted using a structured approach such as that described in this document. This document will be of primary interest to governments although other organizations, companies, and other interested parties who need to prepare a Microbiological Risk Assessment will find it valuable. Since Microbiological Risk Assessment is a developing science, implementation of these guidelines may require a period of time and may also require specialized training in the countries that consider it necessary. This may be particularly the case for developing countries. Although Microbiological Risk Assessment is the primary focus of this document, the method can also be applied to certain other classes of biological hazards.

1. SCOPE

The scope of this document applies to Risk Assessment of microbiological hazards in food.

2. DEFINITIONS

The definitions cited here are to facilitate the understanding of certain words or phrases used in this document.

Where available the definitions are those adopted for microbiological, chemical, or physical agents and Risk Management and Risk Communication on an interim basis at the 22nd Session of the Codex Alimentarius

Commission. The CAC adopted these definitions on an interim basis because they are subject to modification in the light of developments in the science of risk analysis and as a result of efforts to harmonize similar definitions across various disciplines.

Dose-Response Assessment - The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response).

Exposure Assessment - The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.

Hazard - A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard Characterization - The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with the hazard. For the purpose of Microbiological Risk Assessment the concerns relate to microorganisms and/or their toxins.

Hazard Identification - The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.

Quantitative Risk Assessment - A Risk Assessment that provides numerical expressions of risk and indication of the attendant uncertainties (stated in the 1995 Expert Consultation definition on Risk Analysis).

Qualitative Risk Assessment - A Risk Assessment based on data which, while forming an inadequate basis for numerical risk estimations, nonetheless, when conditioned by prior expert knowledge and identification of attendant uncertainties permits risk ranking or separation into descriptive categories of risk.

Risk - A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food.

Risk Analysis - A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication.

Risk Assessment - A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.

Risk Characterization - The process of determining the qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.

Risk Communication - The interactive exchange of information and opinions concerning risk and risk management among risk assessors, risk managers, consumers and other interested parties.

Risk Estimate - Output of Risk Characterization.

Risk Management - The process of weighing policy alternatives in the light of the results of risk assessment and, if required, selecting and implementing appropriate control¹ options, including regulatory measures.

Sensitivity analysis - A method used to examine the behavior of a model by measuring the variation in its outputs resulting from changes to its inputs.

Transparent - Characteristics of a process where the rationale, the logic of development, constraints, assumptions, value judgements, decisions, limitations and uncertainties of the expressed determination are fully and systematically stated, documented, and accessible for review.

¹ Control means prevention, elimination, or reduction of hazards and/or minimization of risks.

Uncertainty analysis - A method used to estimate the uncertainty associated with model inputs, assumptions and structure/form.

3. GENERAL PRINCIPLES OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

1. Microbiological Risk Assessment should be soundly based upon science.
2. There should be a functional separation between Risk Assessment and Risk Management.
3. Microbiological Risk Assessment should be conducted according to a structured approach that includes Hazard Identification, Hazard Characterization, Exposure Assessment, and Risk Characterization.
4. A Microbiological Risk Assessment should clearly state the purpose of the exercise, including the form of Risk Estimate that will be the output.
5. The conduct of a Microbiological Risk Assessment should be transparent.
6. Any constraints that impact on the Risk Assessment such as cost, resources or time, should be identified and their possible consequences described.
7. The Risk Estimate should contain a description of uncertainty and where the uncertainty arose during the Risk Assessment process.
8. Data should be such that uncertainty in the Risk Estimate can be determined; data and data collection systems should, as far as possible, be of sufficient quality and precision that uncertainty in the Risk Estimate is minimized.
9. A Microbiological Risk Assessment should explicitly consider the dynamics of microbiological growth, survival, and death in foods and the complexity of the interaction (including sequelae) between human and agent following consumption as well as the potential for further spread.
10. Wherever possible, Risk Estimates should be reassessed over time by comparison with independent human illness data.
11. A Microbiological Risk Assessment may need reevaluation, as new relevant information becomes available.

4. GUIDELINES FOR APPLICATION

These Guidelines provide an outline of the elements of a Microbiological Risk Assessment indicating the types of decisions that need to be considered at each step.

4.1 GENERAL CONSIDERATIONS

The elements of Risk Analysis are: Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication. The functional separation of Risk Assessment from Risk Management helps assure that the Risk Assessment process is unbiased. However, certain interactions are needed for a comprehensive and systematic Risk Assessment process. These may include ranking of hazards and risk assessment policy decisions. Where Risk Management issues are taken into account in Risk Assessment, the decision-making process should be transparent. It is the transparent unbiased nature of the process that is important, not who is the assessor or who is the manager.

Whenever practical, efforts should be made to provide a Risk Assessment process that allows contributions by interested parties. Contributions by interested parties in the Risk Assessment process can improve the transparency of the Risk Assessment, increase the quality of Risk Assessments through additional expertise and information, and facilitate risk communication by increasing the credibility and acceptance of the results of the Risk Assessment.

Scientific evidence may be limited, incomplete or conflicting. In such cases, transparent informed decisions will have to be made on how to complete the Risk Assessment process. The importance of using high quality information when conducting a Risk Assessment is to reduce uncertainty and to increase the reliability of the Risk Estimate. The use of quantitative information is encouraged to the extent possible, but the value and utility of qualitative information should not be discounted.

It should be recognized that sufficient resources will not always be available and constraints are likely to be imposed on the Risk Assessment that will influence the quality of the Risk Estimate. Where such resource constraints apply, it is important for transparency purposes that these constraints be described in the formal record. Where appropriate, the record should include an evaluation of the impact of the resource constraints on the Risk Assessment.

4.2 STATEMENT OF PURPOSE OF RISK ASSESSMENT

At the beginning of the work the specific purpose of the particular Risk Assessment being carried out should be clearly stated. The output form and possible output alternatives of the Risk Assessment should be defined. Output might, for example, take the form of an estimate of the prevalence of illness, or an estimate of annual rate (incidence of human illness per 100,000) or an estimate of the rate of human illness and severity per eating occurrence.

The microbiological risk assessment may require a preliminary investigation phase. In this phase, evidence to support farm-to-table modeling of risk might be structured or mapped into the framework of risk assessment.

4.3 HAZARD IDENTIFICATION

For microbial agents, the purpose of hazard identification is to identify the microorganisms or the microbial toxins of concern with food. Hazard identification will predominately be a qualitative process. Hazards can be identified from relevant data sources. Information on hazards can be obtained from scientific literature, from databases such as those in the food industry, government agencies, and relevant international organizations and through solicitation of opinions of experts. Relevant information includes data in areas such as: clinical studies, epidemiological studies and surveillance, laboratory animal studies, investigations of the characteristics of microorganisms, the interaction between microorganisms and their environment through the food chain from primary production up to and including consumption, and studies on analogous microorganisms and situations.

4.4 EXPOSURE ASSESSMENT

Exposure Assessment includes an assessment of the extent of actual or anticipated human exposure. For microbiological agents, Exposure Assessments might be based on the potential extent of food contamination by a particular agent or its toxins, and on dietary information. Exposure assessment should specify the unit of food that is of interest, i.e., the portion size in most/all cases of acute illness.

Factors that must be considered for Exposure Assessment include the frequency of contamination of foods by the pathogenic agent and its level in those foods over time. For example, these factors are influenced by the characteristics of the pathogenic agent, the microbiological ecology of the food, the initial contamination of the raw material including considerations of regional differences and seasonality of production, the level of sanitation and process controls, the methods of processing, packaging, distribution and storage of the foods, as well as any preparation steps such as cooking and holding. Another factor that must be considered in the assessment is patterns of consumption. This relates to socio-economic and cultural backgrounds, ethnicity, seasonality, age differences (population demographics), regional differences, and consumer preferences and behavior. Other factors to be considered include: the role of the food handler as a source of contamination, the amount of hand contact with the product, and the potential impact of abusive environmental time/temperature relationships.

Microbial pathogen levels can be dynamic and while they may be kept low, for example, by proper time/temperature controls during food processing, they can substantially increase with abuse conditions (for example, improper food storage temperatures or cross contamination from other foods). Therefore, the

Exposure Assessment should describe the pathway from production to consumption. Scenarios can be constructed to predict the range of possible exposures. The scenarios might reflect effects of processing, such as hygienic design, cleaning and disinfection, as well as the time/temperature and other conditions of the food history, food handling and consumption patterns, regulatory controls, and surveillance systems.

Exposure Assessment estimates the level, within various levels of uncertainty, of microbiological pathogens or microbiological toxins, and the likelihood of their occurrence in foods at the time of consumption. Qualitatively foods can be categorized according to the likelihood that the foodstuff will or will not be contaminated at its source; whether or not the food can support the growth of the pathogen of concern; whether there is substantial potential for abusive handling of the food; or whether the food will be subjected to a heat process. The presence, growth, survival, or death of microorganisms, including pathogens in foods, are influenced by processing and packaging, the storage environment, including the temperature of storage, the relative humidity of the environment, and the gaseous composition of the atmosphere. Other relevant factors include pH, moisture content or water activity (aw), nutrient content, the presence of antimicrobial substances, and competing microflora. Predictive microbiology can be a useful tool in an Exposure Assessment.

4.5 HAZARD CHARACTERIZATION

This step provides a qualitative or quantitative description of the severity and duration of adverse effects that may result from the ingestion of a microorganism or its toxin in food. A dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.

There are several important factors that need to be considered in Hazard Characterization. These are related to both the microorganism, and the human host. In relation to the microorganism the following are important: microorganisms are capable of replicating; the virulence and infectivity of microorganisms can change depending on their interaction with the host and the environment; genetic material can be transferred between microorganisms leading to the transfer of characteristics such as antibiotic resistance and virulence factors; microorganisms can be spread through secondary and tertiary transmission; the onset of clinical symptoms can be substantially delayed following exposure; microorganisms can persist in certain individuals leading to continued excretion of the microorganism and continued risk of spread of infection; low doses of some microorganisms can in some cases cause a severe effect; and the attributes of a food that may alter the microbial pathogenicity, e.g., high fat content of a food vehicle.

In relation to the host the following may be important: genetic factors such as Human Leucocyte Antigen (HLA) type; increased susceptibility due to breakdowns of physiological barriers; individual host susceptibility characteristics such as age, pregnancy, nutrition, health and medication status, concurrent infections, immune status and previous exposure history; population characteristics such as population immunity, access to and use of medical care, and persistence of the organism in the population.

A desirable feature of Hazard Characterization is ideally establishing a dose-response relationship. When establishing a dose-response relationship, the different end points, such as infection or illness, should be taken into consideration. In the absence of a known dose-response relationship, risk assessment tools such as expert elicitations could be used to consider various factors, such as infectivity, necessary to describe Hazard Characterizations. Additionally, experts may be able to devise ranking systems so that they can be used to characterize severity and/or duration of disease.

4.6 RISK CHARACTERIZATION

Risk Characterization represents the integration of the Hazard Identification, Hazard Characterization, and Exposure Assessment determinations to obtain a Risk Estimate; providing a qualitative or quantitative estimate of the likelihood and severity of the adverse effects which could occur in a given population, including a description of the uncertainties associated with these estimates. These estimates can be assessed by comparison with independent epidemiological data that relate hazards to disease prevalence.

Risk Characterization brings together all of the qualitative or quantitative information of the previous steps to provide a soundly based estimate of risk for a given population. Risk Characterization depends on available

data and expert judgements. The weight of evidence integrating quantitative and qualitative data may permit only a qualitative estimate of risk.

The degree of confidence in the final estimation of risk will depend on the variability, uncertainty, and assumptions identified in all previous steps. Differentiation of uncertainty and variability is important in subsequent selections of risk management options. Uncertainty is associated with the data themselves, and with the choice of model. Data uncertainties include those that might arise in the evaluation and extrapolation of information obtained from epidemiological, microbiological, and laboratory animal studies. Uncertainties arise whenever attempts are made to use data concerning the occurrence of certain phenomena obtained under one set of conditions to make estimations or predictions about phenomena likely to occur under other sets of conditions for which data are not available. Biological variation includes the differences in virulence that exist in microbiological populations and variability in susceptibility within the human population and particular subpopulations.

It is important to demonstrate the influence of the estimates and assumptions used in Risk Assessment; for quantitative Risk Assessment this can be done using sensitivity and uncertainty analyses.

4.7 DOCUMENTATION

The Risk Assessment should be fully and systematically documented and communicated to the risk manager. Understanding any limitations that influenced a Risk Assessment is essential for transparency of the process that is important in decision making. For example, expert judgements should be identified and their rationale explained. To ensure a transparent Risk Assessment a formal record, including a summary, should be prepared and made available to interested independent parties so that other risk assessors can repeat and critique the work. The formal record and summary should indicate any constraints, uncertainties, and assumptions and their impact on the Risk Assessment.

4.8 REASSESSMENT

Surveillance programs can provide an ongoing opportunity to reassess the public health risks associated with pathogens in foods as new relevant information and data become available. Microbiological Risk Assessors may have the opportunity to compare the predicted Risk Estimate from Microbiological Risk Assessment models with reported human illness data for the purpose of gauging the reliability of the predicted estimate. This comparison emphasizes the iterative nature of modeling. When new data become available, a Microbiological Risk Assessment may need to be revisited.

PRINCIPLES AND GUIDELINES
FOR THE CONDUCT OF
MICROBIOLOGICAL RISK
ASSESSMENT

- 日本語翻訳版 -

CAC/GL-30 (1999)

微生物学的リスク評価の実施に関する原則および指針

CAC/GL-30 (1999)

目次

はじめに	1
1. 適用範囲	1
2. 定義	1
3. 微生物学的リスク評価の一般原則.....	3
4. 適用のための指針.....	4
4.1 一般的考慮事項.....	4
4.2 リスク評価の目的に関する文.....	5
4.3 ハザード同定	5
4.4 暴露評価	5
4.5 ハザード特性付け.....	6
4.6 リスク特性付け.....	7
4.7 文書化	8
4.8 再評価	8

はじめに

微生物学的ハザード（危険要因）は、ヒトの健康に対する緊急かつ深刻な問題である。微生物学的リスク分析とは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの 3 つの要素で構成されるプロセスである。この文書では、消費者保護を強化し、国際貿易を円滑化することを目的とした食品安全性に関する基準、指針およびその他の勧告を定めるために健全な科学が用いられるようにするための重要な要素であるリスク評価について述べる。微生物学的リスク評価プロセスには、リスク評価に当たり、できる限り定量的情報を含めることが望ましい。微生物学的リスク評価は、この文書において述べるような体系的アプローチを用いて行うべきである。この文書に最も関心をもつのは公的機関と思われるが、微生物学的リスク評価を準備する必要がある他の団体、企業その他の関係者にも、この文書は役立つであろう。微生物学的リスク評価は発展途上の科学であるため、これらの指針の実施には時間がかかる場合があり、また、微生物学的リスク評価が必要と考える諸国において専門的訓練が必要となる場合もある。特に発展途上国の場合にはそれが言える。微生物学的リスク評価がこの文書の第一の焦点ではあるが、この方法は、他の種類の生物学的ハザードにも適用できる。

1．適用範囲

この文書の適用範囲は、食品における微生物学的ハザードのリスク評価である。

2．定義

以下に引用した定義は、この文書で用いられる特定の用語と言い回しの理解を容易にすることを目的としている。

可能な場合は、微生物学的要因、化学的要因または物理的要因、ならびにリスク管理およびリスクコミュニケーションに関し、第 22 回 FAO/WHO 合同食品規格委員会（CAC）において暫定的に採択された定義を用いた。これらの定義は、リスク分析科学の発展に照らし、また、さまざまな研究領域にわたる同様の定義を整合化する取組みの結果として変更される場合があるため、CAC はこれらを暫定的に採択した。

用量 - 反応評価（Dose-Response Assessment） - 化学的要因、生物学的要因または物理的要因に対する暴露(用量)の大きさと付随する健康への悪影響（反応）の重大性および／または頻度の関係の測定。

暴露評価 (Exposure Assessment) - 食品を通じての生物学的要因、科学的要因および物理的要因の摂取の可能性、ならびにその他の原因による暴露を定性的および / または定量的に評価すること。

ハザード (Hazard) - 健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の生物学的要因、化学的要因または物理的要因、もしくは食品の状態。

ハザード特性付け (Hazard Characterization) - ハザードに付随する悪影響の性質を定性的および / または定量的に評価すること。微生物学的リスク評価の場合、問題は微生物および / またはその毒素に関係する。

ハザード同定 (Hazard Identification) - 健康に悪影響をもたらす可能性があり、特定の食品または食品群に含まれるかもしれない生物学的要因、化学的要因、物理的要因を同定すること。

定量的リスク評価 (Quantitative Risk Assessment) - リスクを数値で表現し、付随する不確かさを示すリスク評価 (1995 年のリスク分析に関する合同専門家会議の定義に記載)。

定性的リスク評価 (Qualitative Risk Assessment) - 数値によるリスク評価の基礎としては不十分だが、事前の専門知識および付随する不確かさの特定が条件として整った場合には、リスクランキングまたは記述的リスクカテゴリーへの分離が可能となるようなデータに基づくリスク評価

リスク (Risk) - 食品中にハザード (危害要因) が存在する結果として生じる健康への悪影響の起こる可能性とその重大性の関数。

リスク分析 (Risk Analysis) - 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3つの要素から構成されるプロセス。

リスク評価 (Risk Assessment) - (i) ハザード同定、(ii) ハザードの特性付け、(iii) 暴露評価、(iv) リスクの特性付けのステップで構成される科学的プロセス。

リスク特性付け (Risk Characterization) - ハザード同定、ハザード特性付けおよび暴露評価に基づき、ある母集団における既知の、または今後起こり得る健康への悪影響の発生確率と程度の定性的および / または定量的推定。付随する不確実性の推定を含む。

リスクコミュニケーション (Risk Communication) - リスク評価者、リスク管理者、消費者およびその他の利害関係者の間での、リスクおよびリスク管理に関する情報および意見の相互交換。

リスク推定 (Risk Estimate) - リスク特性付けのアウトプット。

リスク管理 (Risk Management) - リスク評価の結果に照らして、とりうる方針を比較検討し、必要に応じて、規制措置を含む適切なコントロール¹オプションを選択し、実施するプロセス。

感度分析 (Sensitivity analysis) - インプットの変化に起因するアウトプットの変化を測定することによりモデルの性質を検証するために用いられる方法。

透明 (Transparent) - 表現された決定事項の理論的根拠、つまり表現された決定事項の進行、制約、前提、価値判断、決定、限界と不確かさに関するロジックが十分かつ体系的に記述され、文書化され、レビューのため入手できるようなプロセスの特性。

不確かさ解析 (Uncertainty analysis) - モデル・インプット、前提および構造 / 様式に付随する不確かさを推定するために用いられる方法。

3. 微生物学的リスク評価の一般原則

1. 微生物学的リスク評価は、健全な科学的基盤に基づくべきである。
2. リスク評価とリスク管理は機能的に分離すべきである。
3. 微生物学的リスク評価は、ハザード同定、ハザード特性付け、暴露評価およびリスク特性付けを含む体系的アプローチに従って行うべきである。
4. 微生物学的リスク評価は、アウトプットであるリスク推定の形式を含め、実行の目的を明確に述べるべきである。
5. 微生物学的リスク評価は透明であるべきである。
6. コスト、リソースまたは時間など、リスク評価に影響を及ぼす制約を明確化し、考える結果を明記すべきである。
7. リスク評価には、不確かさ、およびリスク評価プロセスのどの部分で不確かさが生じたかに関する記述を含めるべきである。
8. データは、リスク推定における不確かさを判断できるものであるべきである。データおよびデータ収集システムには、可能な限り、リスク推定における不確かさが最小化

¹ コントロールとは、ハザードの防止、除去または軽減、ならびに / もしくはリスクの最小化を意味する。

されるように、十分な品質および精度をもたせるべきである。

9. 微生物学的リスク評価は、食品中の微生物の増殖、活着および死滅の動態、ならびに摂取後の人体と物質の相互関係（後遺症を含む）の複雑性、ならびにさらなる伝播の可能性を明確に考慮すべきである。
10. 可能な限り、リスク推定は、時間の経過に伴い、独立のヒト疾病データとの比較により、再評価すべきである。
11. 微生物学的リスク評価は、関係する新情報が入手できるようになった場合、再評価が必要になることがある。

4. 適用のための指針

この指針では、各ステップにおいて考慮する必要のある決定の種類を示し、微生物学的リスク評価の諸要素を概説する。

4.1 一般的考慮事項

リスク分析の要素とは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションである。リスク評価とリスク管理を機能的に分離することにより、偏りのないリスク評価プロセスが約束される。ただし、総合的かつ体系的なリスク評価プロセスには、一定の相互関係が必要である。こうした相互関係には、ハザードランキングおよびリスク評価の方針決定が含まれる場合がある。リスク評価において、リスク管理の問題を考慮に入れる場合、意思決定プロセスは透明であることが望ましい。重要なのは、プロセスが透明で偏りのない性質をもつことであり、誰が評価者であるかや、誰が管理者であるかではない。

実際に可能な限り、利害関係者の寄与を認めるようなリスク評価プロセスを提供するよう、努力すべきである。リスク評価プロセスに利害関係者を寄与させることにより、リスク評価の透明性を改善し、詳しい専門知識と情報を通じてリスク評価の質を高め、リスク評価の結果の信頼性と受容性を高めることによりリスクコミュニケーションを円滑化することができる。

科学的証拠は、限定されていたり、不完全であったり、矛盾していたりすることがある。こうした場合、リスク評価プロセスをどのように完結すべきかについて、情報に基づく透明な決定を下さなければならない。リスク評価を行う際に質の高い情報を用いることは、不確かさを軽減し、リスク推定の信頼性を高めるという点で重要である。可能な限り、定量的情報を用いることを奨励するが、定性的情報の価値や有用性を軽視すべきではない。

十分なリソースが常に入手できるわけではなく、また、リスク評価には、リスク推定の質に影響を及ぼすような制約が課される場合が多いという点を認識すべきである。こうしたリソースの制約がある場合には、透明性を維持するため、これらの制約を正式記録に記載することが重要である。妥当な場合、この記録には、リソースの制約がリスク評価に与える影響の評価を含めることが望ましい。

4.2 リスク評価の目的に関する文

論文の冒頭に、実施された特定のリスク評価の具体的目的を明記すべきである。リスク評価のアウトプット形式および考えられるその他のアウトプットを定義すべきである。例えば、アウトプットは、疾病の罹患率の推定、または年間罹患率の推定（10 万人中のヒト疾病発生率）もしくはヒト疾病の発生率および飲食 1 回当たりの重症度の推定の形をとる場合がある。

微生物学的リスク評価は、予備調査段階を必要とすることがある。この段階では、産地から食卓に至るリスクのモデリングを裏付ける証拠を体系化しても、リスク評価の枠組みに取り入れてもよい。

4.3 ハザード同定

微生物学的要因の場合、ハザード同定の目的は、食品に関して問題となる微生物または細菌毒素を同定することである。ハザード同定では定性的プロセスが主体となる。ハザードは、関連するデータソースから同定することができる。ハザードに関する情報は、科学文献、食品産業、政府機関および関連する国際機関などのデータベース、ならびに専門家の意見募集などを通じて入手することができる。関連する情報には、臨床研究、疫学的研究調査、実験室における動物研究、微生物の特性調査、一次生産から摂取に至る食物連鎖を通じての微生物と環境の相互作用、ならびに類似した微生物と条件に関する研究などの分野におけるデータが含まれる。

4.4 暴露評価

暴露評価には、実際の、または予想されるヒトの暴露の程度の評価が含まれる。微生物学的物質の場合、暴露評価は、特定の物質またはその毒素による汚染の考えられる程度、および食品情報をベースにしてもよい。暴露評価では、対象となる食品の単位、すなわち、急性疾病のほぼ全例 / 全例における目安量を明記すべきである。

暴露評価で検討しなければならない要因には、病原物質による食品汚染の頻度と、時間の

経過に伴うこれらの食品中の汚染レベルなどがある。例えば、これらの要因は、病原物質の特性、食品の微生物学的生態、地域差および生産の季節性の考慮を含む原材料の初期汚染、衛生設備および工程管理のレベル、食品の加工、包装、流通および貯蔵の方法、ならびに調理および保蔵などの準備段階によって影響を受ける。評価において考慮しなければならないもう一つの要因は、摂取パターンである。摂取パターンは、社会経済的背景や文化的背景、民族性、季節性、年齢差（人口統計）、地域差、ならびに消費者の嗜好と行動に関係する。この他、考慮すべき要因としては、汚染源としての食品取扱者の役割、製品への手の接触の量、および加速試験環境における時間/温度関係によって受ける可能性のある影響などが挙げられる。

細菌性病原体のレベルは動態的であり、例えば、食品加工中は、適正な時間/温度管理によって低レベルに維持できる一方で、虐待的環境（例えば、不適切な食品貯蔵温度または他の食品からの交差汚染）によって著しく上昇する場合がある。従って、暴露評価では、生産から摂取に至る経路を記載すべきである。シナリオは、考えうる暴露の範囲を予想できるように構成することができる。シナリオには、衛生設計、洗浄および消毒などの処理の効果、ならびに時間/温度その他の食品履歴の条件、食品処理および摂取パターン、法的規制、調査システムを反映させてもよい。

暴露評価は、さまざまな不確かさレベルの範囲において、微生物学的病原体または微生物学的毒素のレベル、ならびに摂取時に食品中でこれらが発生する可能性を推定する。定性的に、食品は、食品がその材料の段階で汚染される可能性または汚染されない可能性、食品が問題となる病原体の増殖を助長しうるか否か、食品の虐待的取り扱いが生じる相当の可能性が存在するか否か、もしくは食品に熱処理が課されるか否かによって分類される。食品中の病原体を含む微生物の存在、増殖、活着または死滅は、加工および包装、貯蔵温度を含む貯蔵環境、環境の相対湿度、ならびに空気の気体組成によって影響される。このほか、関係する要因としては、pH、水分または水分活性(a_w)、栄養成分、抗菌物質の存在、および競合するマイクロフローラなどが挙げられる。暴露評価においては、予測的微生物学が有効な手段となりうる。

4.5 ハザード特性付け

このステップでは、食品中の微生物またはその毒素を摂取したことに起因する悪影響の重大性または持続期間が定性的または定量的に表される。データが入手できる場合は、用量-反応評価を実施すべきである。

ハザード特性付けにおいては、考慮する必要がある重要な要因がいくつか存在する。これ

らの要因は、微生物と宿主であるヒトの両方に関係する。微生物に関しては、次の点が重要である。すなわち、微生物には複製能力があるということ、微生物の毒性と伝染性は、宿主および環境との相互作用によって変化する可能性があること、微生物間で遺伝物質が移動し、抗生物質に対する抵抗や毒性要素などの特性が伝達される場合があること、微生物は二次感染および三次感染で広がる可能性があること、臨床症状の発現が暴露より著しく後になる場合があること、微生物が特定の個人の中で生き残り、微生物排出と感染拡大のリスクが持続する場合があること、一部の微生物は少量の摂取で重大な結果を招く場合があること、また、食品の特性によって、微生物の病原性が変化する場合があることである（媒介食品の脂肪含有率が高い場合など）。

宿主に関しては、ヒト白血球抗原（HLA）のタイプなどの遺伝的要因、生理的バリアの破壊による感受性の上昇、年齢、妊娠、栄養、健康および投薬状況など、個々の宿主がもつ感受性の特性、並存する感染、免疫状態および過去の暴露歴、集団の免疫性などの集団の特性、医療の利用、ならびに集団における生物の永続性が重要である。

ハザード特性付けの望ましい特徴、用量と反応の関係を理想的に立証することである。用量と反応の関係を立証する場合、感染または疾病などの異なるエンドポイントを考慮に入れることが望ましい。既知の用量—反応関係が存在しない場合には、専門家の意見募集などのリスク評価手段を用いて、ハザードの特性付けを表すための必要な、伝染性などのさまざまな要因を検討することができる。さらに、専門家は、疾病の重大性および／または持続期間を特性付ける際に用いることができるように、ランキングシステムを立案することができる。

4.6 リスク特性付け

リスク特性付けは、リスク推定を得るために、ハザード同定、ハザード特性付けおよび暴露評価の判断をまとめたものである。リスク特性付けは、所与の母集団において発生する悪影響の可能性および重大性に関する定性的または定量的推定を行う。これには、これらの推定に付随する不確かさの詳細が含まれる。これらの推定は、ハザードと疾病の罹患率を関連付ける独立の疫学的データとの比較によって評価することができる。

リスク特性付けは、過去のステップの定性的情報または定量的情報をすべてまとめ、所与の母集団に関する、健全な根拠に基づくリスクの推定を提供する。リスク特性付けは、入手可能なデータおよび専門家の判断によって左右される。定量的データと定性的データをまとめた証拠の重さから、リスクの定性的評価しか許されない場合がある。

リスクの最終的推定における信頼性のレベルは、これまでのすべてのステップにおいて確認された変動性、不確かさおよび推定に依存する。今後のリスク管理オプションの選定に当たっては、不確かさと変動性の区別が重要である。不確かさはデータ自体とモデルの選択に付随するものである。データの不確かさには、疫学的研究、微生物学的研究および実験室における動物研究によって得られた情報の評価および推定に起因する不確かさが含まれる。一つの条件の組合せのもとで得られた特定の現象の発生に関するデータを用い、データが入手できない他の条件の組合せにおいて発生するであろう現象に関して推定または予測を行なおうとした場合には、不確かさが必ず生じる。生物学的変化には、微生物母集団において存在する毒性の差、ならびにヒトの母集団および特定の部分母集団における感受性の変化が含まれる。

リスク評価において用いられた推定および前提の影響を立証することが重要である。定量的リスク評価の場合、これは、感受性分析および不確かさ分析によって行うことができる。

4.7 文書化

リスク評価は、完全かつ体系的に文書化し、リスク管理者に伝達すべきである。意思決定において重要なプロセスの透明性を維持するためには、リスク評価に影響を及ぼした制約を理解することが欠かせない。例えば、専門家の判断を明確化し、その論理的根拠を説明すべきである。透明なリスク評価を行うため、要約を含む正式記録を作成し、他のリスク評価者が研究を反復し、批評できるように、独立の利害関係者に公開することが望ましい。正式記録および要約には、制約、不確かさおよび推定、ならびにそれらがリスク評価に与えた影響を記載すべきである。

4.8 再評価

調査プログラムは、関連する方法およびデータが入手可能となったことに伴い、食品中の病原体に付随する公衆衛生リスクを再評価する継続的機会を提供することができる。微生物学的リスク評価者は、予想した推定の信頼性を測定する目的で、微生物学的リスク評価モデルによって予測したリスク推定を、報告されたヒト疾病と比較する機会を得る場合がある。この比較では、モデリングの双方向的性質が重視される。新たなデータが入手可能となった場合、微生物学的リスク評価を再実施する必要性が生じることがある。