

1

2

3

4

5

6

7

8

## 食品を媒介とする微生物による健康被害のリスク評価指針

9

(内容案 ver.050902)

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

微生物・ウイルス合同専門調査会 起草委員会

23	<b>目次</b>
24	
25	<b>1. 序論</b>
26	1.1 背景
27	1.2 定義
28	1.3 理念
29	1.4 目的
30	1.5 範囲
31	1.6 リスク評価に当たっての一般的留意事項
32	
33	<b>2. 評価案件の選定</b>
34	<b>2.1 諮問による場合</b>
35	2.1.1 諮問に当たっての食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携
36	2.1.2 リスク管理機関から提供されるリスクプロファイルの内容
37	2.1.2.1 問題の探知と認識
38	2.1.2.2 当該の問題に関連する既存の管理措置、また問題に対してリスク管理機関により暫定的・緊急的
39	に取られた管理措置
40	2.1.2.3 リスク管理機関としてこれまでに収集した科学的情報
41	2.1.2.4 リスク評価を求める必要性
42	2.1.2.5 求めるリスク評価の概要
43	2.1.3 食品安全委員会による諮問内容の確認
44	<b>2.2 自ら評価による場合</b>
45	2.2.1 リスク評価事案選定にあたっての検討事項
46	2.2.1.1 問題の探知と認識
47	2.2.1.2 当該の問題に関連する国内外の既存の管理措置(規格基準など)
48	2.2.1.3 食品安全委員会として入手可能な科学的資料・情報
49	2.2.1.4 リスク評価を行なう必要性
50	2.2.1.5 リスク評価により求めたい結果
51	2.2.1.6 リスク評価にかかるべき時間(評価中に見直すことは可能であるが)
52	2.2.2 リスク評価事案の優先順位付けの方針
53	2.2.2.1 利用可能な疫学情報
54	2.2.2.2 優先順位付けの方法
55	2.2.2.3 利用すべき情報
56	2.2.3 リスク評価事案の決定
57	
58	<b>3 リスク評価</b>
59	<b>3.1 評価内容の構成</b>
60	3.1.1 Hazard Identification
61	3.1.1.1 内容
62	3.1.1.2 必要なデータの種類
63	3.1.1.3 データの収集方法、提供源

64	3.1.1.4 データの選別方針
65	3.1.2 Exposure Assessment
66	3.1.2.1 内容
67	3.1.2.2 データ(必要なデータの種類、収集方法、ソース)
68	3.1.2.3.2 食品供給源
69	3.1.2.3.3 食品流通過程
70	3.1.2.3.4 消費者
71	3.1.2.4 データの選別方針(質の確保、重み付けなど)
72	3.1.3 Hazard characterization
73	3.1.3.1 内容
74	3.1.3.2 必要なデータの種類
75	3.1.3.3 データ(収集方法、ソース、選別)
76	3.1.3.3.1 ヒトに関する調査
77	3.1.3.3.2 動物試験
78	3.1.3.3.3 in vitro 試験
79	3.1.3.3.4 専門家からの聞き取り
80	3.1.3.4 データの解析:用量反応評価
81	3.1.3.4.1 感染症のプロセス
82	3.1.3.4.2 モデルの概念
83	3.1.3.4.3 モデルの選択
84	3.1.3.4.4 外挿
85	3.1.3.4.5 用量反応モデルをデータに適合させる
86	3.1.3.4.6 不確実性の解析
87	3.1.4 Risk Characterization
88	3.1.4.1 内容
89	3.1.4.1.1 目的
90	3.1.4.1.2 作業
91	3.1.4.1.3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い
92	3.1.4.2 データ
93	3.1.4.2.1 必要な種類
94	3.1.4.2.2 データの収集方法、提供源
95	3.1.4.2.3 データの欠如
96	3.1.4.2.4 データの信頼性
97	3.1.4.2.5 データ解釈の透明性
98	3.1.5 上記のステップを踏む必要のあるリスク評価以外の健康影響評価
99	<b>3.2 評価手順</b>
100	3.2.1 目的・範囲の確認
101	3.2.2 使用可能なデータ及び仮定(前提)の整理
102	3.2.3 フードチェーンにおける評価範囲の把握
103	3.2.4 評価モデル(案)の構築
104	3.2.5 評価モデル(案)へのデータの適用とモデル(案)の試行
105	3.2.6 不足するデータの特定と追加
106	3.2.7 評価モデルの修正と再試行
107	3.2.8 感度分析、不確実性分析(必要に応じて)
108	3.2.9 結果の提示

109	3.2.10 評価結果の検証
110	3.2.10.1 検証に必要なデータ
111	3.2.10.2 検証方法
112	<b>3.3 評価の形式</b>
113	3.3.1 定性的リスク評価
114	3.3.1.1 概要・目的
115	3.3.1.2 長所
116	3.3.1.3 短所
117	3.3.2 半定量的リスク評価
118	3.3.2.1 概要・目的
119	3.3.2.2 長所
120	3.3.2.3 短所
121	3.3.3 定量的リスク評価
122	3.3.3.1 決定論的リスク評価
123	3.3.3.1.1 概要・目的
124	3.3.3.1.2 長所
125	3.3.3.1.3 短所
126	3.3.3.2 確率論的リスク評価
127	3.3.3.2.1 概要・目的
128	3.3.3.2.2 長所
129	3.3.3.2.3 短所
130	<b>3.4 評価における WG 設置</b>
131	<b>3.5 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション</b>
132	<b>3.6 評価結果の提示</b>
133	3.6.1 評価結果の形式
134	3.6.1.1 評価事案の選定時の、評価の目的や諮問内容に対応
135	3.6.1.2 結果の単位
136	3.6.2 報告書の書式
137	3.6.3 リスクコミュニケーション
138	
139	<b>4 答申後の手続きと評価について</b>
140	4.1 リスク管理措置の検証について
141	<b>4.2 評価の検証について</b>
142	4.2.1 答申後に行うべき評価
143	4.2.2 実施者
144	4.2.3 評価の手法
145	4.2.4 報告
146	
147	<b>5 指針の見直しについて</b>
148	<b>5.1 実施者</b>
149	<b>5.2 実施するべきタイミング</b>
150	<b>5.3 報告</b>
151	

152 【付属】

153 1. 微生物学的リスクアセスメント事例

154 2. 予測微生物学

155

156 【付帯事項】

157 健康被害実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性と参照例(米国 FoodNet、オ  
158 ーストラリア OzFoodNet など)

159 専門委員がデータの提供者である場合の取り扱いについて

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

# 1. 序論

## 1.1 背景

食品安全基本法の制定(平成 15 年 5 月 23 日法律第 48 号)

科学技術の発展、国際化の発展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に的確に対応することの緊要性に鑑み、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

食品安全委員会の設立と役割

管理官庁とは独立して、主としてリスク評価を行う機関として設立。

管理官庁からの諮問を受け、科学的知見に基づき、中立公正な立場で科学的な食品健康影響評価を行う他、食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う場合もある。

食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について(リスク評価指針を作成するに至った経緯)

食品安全基本法第 23 条第 1 項第 2 号に委員会の事務として規定。食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象の点検・検討を企画専門調査会に求めて審議を重ねた結果、食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で個別の微生物について食品健康影響評価を行うべき案件として採択することを決定した(2004 年 12 月 16 日)。

## 1.2 定義

食品健康影響評価(リスク評価)

食品中に含まれるハザードを摂取することによって、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること。一般的に、微生物学的リスク評価は、Hazard Identification、Hazard Characterization、Exposure Assessment、Risk Characterization の要素を含み、体系的に行われるのが望ましいが、データや時間に制約がある場合、上記の手順を踏まずに、専門家の科学的知見に基づいた意見や、助言を行うことが適切な場合もある。

コーデックスのガイドラインを参考とした定義(下線のあるものは食品安全委員会が作成した用語集に掲載あり:微生物学的リスク評価の定義として書き換える必要があるかどうか?他に必要な定義又は不要な定義について検討。)

Exposure Assessment

食品を通じてハザードをどのくらい摂取していると推定されるのか、定性的または定量的な評価をすること。

ハザード(Hazard)(危害要因)

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物質または食品の状態。危害要因ともいう。有害な微生物(細菌、ウイルス、原虫)および細菌毒素(細菌によって産生される生理活性物質も含む)、ならびにそれらによって汚染された食品。

Hazard Characterization

摂食したハザードに起因する人の健康への悪影響の性質と程度を定性的および/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、微生物および/またはその毒素の要因、媒介食品の要因、摂食する宿主の要因について解析する。

Hazard Identification

健康に悪影響をもたらす可能性があり評価の対象となっている微生物および/またはその毒

221 素、ならびに食品または食品群、さらにそれらに関する人の疫学情報について、知見を整理し問  
222 題の概要を記述すること。

### 223 リスク(Risk)

224 食品中にハザードが存在する結果として生じる健康への悪影響が起きる可能性とその程度  
225 (健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)。

### 226 リスク分析(Risk Analysis)

227 食品の安全性に関するリスク分析とは、食品中に含まれるハザードを摂取することによって人の健  
228 康に悪影響を及ぼす可能性がある場合に、その発生を防止し、またはそのリスクを最小限にするた  
229 めの枠組みをいう。リスク分析はリスク評価、リスク管理およびリスクコミュニケーションの三つの要素  
230 からなっており、これらが相互に作用し合うことによって、リスク分析はよりよい成果が得られる。

### 231 リスク評価(Risk Assessment)

232 食品中に含まれるハザードを摂取することによって、どのくらいリスクの確率でどの程度の健  
233 康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること。

### 234 Risk Characterization

235 Hazard Identification、Hazard CharacterizationおよびExposure Assessmentに基づき、ある母集  
236 団における現在の、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を定性的および/  
237 または定量的に推定し、さらにリスク評価に求められる様々な質問事項に対して回答すること。

### 238 リスクコミュニケーション(Risk Communication)

239 リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関  
240 係者の中で、情報および意見を相互に交換すること。リスク評価の結果およびリスク管理の決定事項  
241 の説明を含む。

### 242 リスク管理(Risk Management)

243 リスク評価の結果を踏まえて、すべての関係者と協議しながら、リスク低減のための政策・措置に  
244 ついて技術的な可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施すると。政策措置  
245 の見直しを含む。

### 246 ALOP(Appropriate Level of Protection)

247 健康および動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正でありと認めるレベル。通常、単  
248 位人口当たりの年間発症率などで表現される。

### 249 FSO(Food Safety Objective)

250 摂食時点で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。

251

## 252 1.3 理念

253 食品安全健康影響評価(リスク評価)は、リスク分析の手法にのっとり、その時点において到達されて  
254 いる水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立・公正に行わなければならない。

255

## 256 1.4 目的

257 食品安全基本法に基づいて、リスク管理機関からの諮問による施策の策定に係る食品健康影響評価  
258 (リスク評価)及び食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価(リスク評価)に必要なデータの明確  
259 化を図り、評価を実施するための指針とする。

260

## 261 1.5 範囲

262 リスク評価は食品と危害の組み合わせにおいて実施される。

263 本評価指針において、食品とはすべての飲食物(飲用に供する水も含む)を対象とする。  
264 本評価指針において、危害要因とは細菌、ウイルス、リケッチア、クラミジア、原虫、細菌毒素(細菌に  
265 よって産生される生理活性物質も含む)、ならびにそれらによって汚染された食品とする。  
266 リスク評価は、農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の食品供給行程(フードチェーン)にお  
267 ける全てあるいは一部の工程に関する要素について行う。  
268

## 269 1.6 リスク評価に当たっての一般的留意事項

270 リスク評価の透明性の確保および評価結果の信頼性(限界)について留意する。  
271 データの取り扱い  
272 データの精度・信頼性の確認  
273 データに関する透明性の確保  
274 データに関する個人情報の保護  
275 ・ データ収集時の個人情報保護システム(倫理委員会での承認など)  
276 ・ データ提供時の個人情報保護システム(専門調査会によるリスク評価結果の提示にあたっ  
277 ての再確認)  
278 データ提供者の知的財産の保護  
279 ・ データはデータ提供者に帰属し、データ提供者はデータに関するオーサiership(独自に学  
280 会や科学雑誌に公表する権利)を保有していること  
281 企業や関連協会・団体のデータに関する、データ提供者の秘匿、権利の保護(データを使用され  
282 ることにより不利益を蒙らないなど)に留意すること  
283

## 284 2. 評価案件の選定

285

### 286 2.1 諮問による場合

287

#### 288 2.1.1 諮問に当たっての食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連 289 携

290 以下の各事項に関し、リスク管理機関はリスクプロファイルや参考資料等を準備し、諮問の背景と内  
291 容について十分に食品安全委員会に説明するとともに、食品安全委員会もそれらの確認に努めるこ  
292 と  
293 諮問の内容が、農場や漁場での食品の生産・収穫から市場以降にまたがる場合、リスク管理機関内  
294 での事前の調整、情報交換を十分行なうこと  
295 食品安全委員会での評価の過程で、評価結果が複数のリスク管理機関に関係することが予測される  
296 ようになった場合には、事務局を通じ、関係するリスク管理機関にも情報を提供すること  
297

#### 298 2.1.2 リスク管理機関から提供されるリスクプロファイルの内容

299

##### 300 2.1.2.1 問題の探知と認識

301 起きている健康被害(時期、地域、人数、症状、原因微生物、原因食品など)  
302 起こることが危惧される健康被害(情報の種類・内容、危惧される健康被害の程度、必要な対応の迅速性など)  
303  
304 食品貿易上の問題(対象食品、対象微生物、相手国、問題の内容、相手国以外の国際状況、緊急性など)  
305  
306 (それら問題探知の根拠となった証拠についての記述とともに)  
307

## 308 2.1.2.2 当該の問題に関連する既存の管理措置、また問題に対してリスク管理機 309 関により暫定的・緊急的に取られた管理措置

310

## 311 2.1.2.3 リスク管理機関としてこれまでに収集した科学的情報

312 対象病原体による健康被害の症状、摂食病原体個数に応じた発症率  
313 対象食品によって過去に報告された健康被害  
314 対象食品の生産、加工、流通、調理などの実態(生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費量など)  
315  
316 対象食品の生産、加工、流通、小売時点で調査された汚染実態  
317 当該の問題に関連する国内外の文献情報  
318 当該の問題に関連する海外の管理措置(規格基準など)  
319

## 320 2.1.2.4 リスク評価を求める必要性

321 食品安全上の他の問題との比較における優先順位付け  
322 リスク評価が必要とされる法的根拠  
323 リスク評価を行なわないと得られない情報  
324 設定された ALOP (appropriate level of protection) (あれば)  
325 既定の FSO (food safety objectives) (あれば)

326

## 327 2.1.2.5 求めるリスク評価の概要

328 リスク評価の目的、範囲、希望する所要時間  
329 求める結果(質問事項)  
330 リスクアセスメントポリシー(当該リスク評価における原則として認識しておくこと)

331

## 332 2.1.3 食品安全委員会による諮問内容の確認

333 食品安全上の問題に関し、リスク評価を行なうべき必要性和妥当性  
334 リスク評価の目的、範囲、所要時間(評価中に見直すことは可能であるが)  
335 求められた結果(質問事項)  
336 リスクプロファイルに記載された既存の情報やその他参考資料  
337 リスクアセスメントポリシー(一般的留意事項を含む)  
338 リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法

339 データや情報の提供を受け、意見を求めるべき関係者は誰か  
340 どのような手段が適当か(通常の専門調査会の公開以外の手段が必要かどうか)  
341

## 342 2.2 自ら評価による場合

343

### 344 2.2.1 リスク評価事案選定にあたっての検討事項

345

#### 346 2.2.1.1 問題の探知と認識

347 起きている健康被害(時期、地域、人数、症状、原因微生物、原因食品など)  
348 起こることが危惧される健康被害(情報の種類・内容、危惧される健康被害の程度、必要な対応の迅  
349 速性など)  
350 食品貿易上の問題(対象食品、対象微生物、相手国、問題の内容、相手国意外の国際状況、緊急性  
351 など)  
352 (それら問題探知の根拠となった証拠についての記述とともに)

353

#### 354 2.2.1.2 当該の問題に関連する国内外の既存の管理措置(規格基準など)

355

#### 356 2.2.1.3 食品安全委員会として入手可能な科学的資料・情報

357 対象病原体による健康被害の症状、摂食病原体個数に応じた発症率  
358 対象食品によって過去に報告された健康被害  
359 対象食品の生産、加工、流通などの実態(生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費  
360 量など)  
361 対象食品の生産、加工、流通、小売時点で調査された汚染実態  
362 当該の問題に関連する国内外の他の文献情報 など

363

#### 364 2.2.1.4 リスク評価を行なう必要性

365 リスク管理機関からの諮問がなくてもリスク評価を行なうべき理由  
366 リスク評価を行なわないと得られない情報

367

#### 368 2.2.1.5 リスク評価により求めたい結果

369 現在のリスク(被害実数と重篤度)の推定  
370 各要因(汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、リスク評価の中で考慮される全ての情報)がリス  
371 クに及ぼす影響の比較  
372 ALOP の設定  
373 微生物規格基準の変更・新設を含むリスク管理措置のリスクに及ぼす影響の推定  
374 他国の管理措置との(リスクに与える影響の)同等性の評価  
375 など

376

377 2.2.1.6 リスク評価にかけるべき時間(評価中に見直すことは可能であるが)

378

## 379 2.2.2 リスク評価事案の優先順位付けの方針

380

### 381 2.2.2.1 利用可能な疫学情報

382 現在の統計(食中毒統計、感染症法による統計、場合によっては海外の疫学情報)に基づく健康被害  
383 の推定

384

### 385 2.2.2.2 優先順位付けの方法

386 2.2.2.1 で用いた情報の特徴、限界、注意点  
387 2.2.2.1 で用いた情報の扱い方、必要な補正  
388 社会的影響の大きさ

389

### 390 2.2.2.3 利用すべき情報

391 将来的に望ましい、健康被害実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性(〔付帯事  
392 項〕参照)

393 現在の統計の限界や扱い方について

394

## 395 2.2.3 リスク評価事案の決定

396 リスク評価の目的、範囲の明確化

397 求める結果の明確化

398 リスクプロファイルの作成(2.2.1 の概要)

399 リスクアセスメントポリシーの策定(当該リスク評価における原則として認識しておくこと(一般的留意  
400 事項を含む))

401 リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法

402

# 403 3 リスク評価

404

## 405 3.1 評価内容の構成

406

### 407 3.1.1 Hazard Identification

408

#### 409 3.1.1.1 内容

410 問題に関わる知見を整理し概略を記述する。

411 対象病原体について:名称、血清型、ファージ型、遺伝子型、毒素(産生性)、病原性、疫学、感染

412 源(本来の宿主)など  
413 対象食品について:過去に報告された健康被害、対象食品の生産、加工、流通などの実態(汚染  
414 実態、生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費量など)  
415 宿主(ヒト)について:症状、疫学、感受性集団の有無と特徴  
416

### 417 3.1.1.2 必要なデータの種類

418 文献情報、学会抄録、関係業界からの情報など  
419

### 420 3.1.1.3 データの収集方法、提供源

421 文献検索、データベース検索、情報提供依頼など  
422

### 423 3.1.1.4 データの選別方針

424 特になし、この段階で収集できるもの  
425

## 426 3.1.2 Exposure Assessment

427

### 428 3.1.2.1 内容

429 食品を通じてハザードをどのくらい摂取していると推定されるのか、定性的または定量的な評価をす  
430 ること。

431 食品供給行程(フードチェーン)内でのハザードの挙動(暴露源)に関する分析  
432 暴露源の分析に基づく変動性や不確実性を含め、推定するプロセス  
433

### 434 3.1.2.2 データ(必要なデータの種類、収集方法、ソース)

435

#### 436 3.1.2.3.2 食品供給源

437 食品における当初汚染確率、汚染水準、(生産者、季節、天候等)、食品上での増殖、  
438 生存、汚染の検討

439 微生物汚染を抑え、発生を最小限にする手段  
440

#### 441 3.1.2.3.3 食品流通過程

442 流通経路

443 流通過程における(温度、pH、塩分等の影響による)増殖率の変化及び変動

444 保存期間、保存温度、交差汚染発生の程度

445 汚染の頻度、汚染水準の経時的変化、消費のパターン

446 微生物汚染を抑え、発生を最小限にする手段

447 食品中の微生物増殖・生存・死滅の予測(付属:予測微生物学を参照)  
448

#### 449 3.1.2.3.4 消費者

450 調理方法

451 食品消費量(年間、消費の頻度、1日当たり、1食当たり)

452 年齢、妊娠、栄養、免疫状態、基礎疾患、経済的地位等によるグループ化、グループごとの暴露量

453 微生物汚染を抑え、発生を最小限にする手段

454

#### 455 3.1.2.4 データの選別方針(質の確保、重み付けなど)

456 確実に科学に基づくものとする精度・信頼性の確保

457 評価の目的との整合性

458 データの透明性の確保

459 データおよびデータ収集システムは不確実性を最低限に抑える

460 データの変動性と不確実性を説明する

461

### 462 3.1.3 Hazard characterization

463

#### 464 3.1.3.1 内容

465 摂食した生物学的危害要因(ハザード)に起因する健康への悪影響の性質を、定性的かつ/又は定量的に評価(evaluation)すること。データが入手できるのであれば用量反応評価が行われるべきである。

467

468

#### 469 3.1.3.2 必要なデータの種類

470 病原体、マトリックス、宿主の側からデータを集める。病原体では微生物そのもののデータ(変異、性質等)、マトリックスからは食品、水などから、宿主からは感染者、発病者、死者からのデータである。直接的な材料もあるし、情報などの間接的データもある。

472 データの種類として検討しなければならない検討事項として次のことがあげられる。

473 宿主に与える病原体の特徴(伝染力、病原性、毒力、変異・耐性など)

474 宿主(症状の軽重、感染から発病、個人・部分集団・集団、年齢、免疫状態、併発症、薬物療法、遺伝的背景、妊娠、栄養状態、社会的地位、行動特性、短期的影響・長期的影響、罹患率・死亡率・後遺症・寿命の短縮年数・生活の質への障害、多重曝露、予防接種)

475 マトリックスとしての食品あるいは水(摂食後の病原体に対する保護作用を持つ食品成分、共存する細菌叢)

476

#### 481 3.1.3.3 データ(収集方法、ソース、選別)

482 出所の妥当性、信頼性の確認が必要である。次の項目があげられる。

483

#### 484 3.1.3.3.1 ヒトに関する調査

485 集団発生状況調査

486 新聞、白書、感染情報(国内外)、論文、ウェブサイトなど

487	喫食者数、発症者数、原因食品喫食量、原因食品中のハザードの濃度、原因食品の喫食から検
488	査までの保存状況
489	サーベイランスおよび年間健康統計(食中毒統計、感染症法に基づく統計)
490	ボランティアを利用した摂取試験(代替病原体の摂取試験も含む)
491	バイオマーカー(病原体因子、抗体、その他生体の反応因子など)のサーベイランス
492	介入試験
493	
494	<b>3.1.3.3.2 動物試験</b>
495	
496	<b>3.1.3.3.3 in vitro 試験</b>
497	
498	<b>3.1.3.3.4 専門家からの聞き取り</b>
499	
500	<b>3.1.3.4 データの解析:用量反応評価</b>
501	
502	<b>3.1.3.4.1 感染症のプロセス</b>
503	曝露
504	感染
505	疾患
506	後遺症および死亡
507	
508	<b>3.1.3.4.2 モデルの概念</b>
509	閾値の有無のメカニズム
510	独立作用および相乗作用
511	
512	<b>3.1.3.4.3 モデルの選択</b>
513	用量 感染モデル
514	感染 疾患モデル
515	用量 疾患モデル
516	後遺症および死亡
517	
518	<b>3.1.3.4.4 外挿</b>
519	低用量外挿
520	病原体 宿主 マトリックスの三角形における外挿
521	
522	<b>3.1.3.4.5 用量反応モデルをデータに適合させる</b>

523 適合方法  
524 最適モデルの選択  
525

#### 526 3.1.3.4.6 不確実性の解析

527

### 528 3.1.4 Risk Characterization

529

#### 530 3.1.4.1 内容

531

##### 532 3.1.4.1.1 目的

533 Exposure Assessment と Hazard Characterization の結果を総合してリスクを推定する  
534 リスク評価に求められた事項(3.8 評価結果の提示を参照)に対する回答を与える  
535

##### 536 3.1.4.1.2 作業

537 Exposure Assessment と Hazard Characterization の結果を統合し、対象とする母集団で発生しうる健康  
538 被害の頻度と重篤度に関する定性的または定量的推定を行う(これらの推定に伴う不確かさの詳細  
539 を含む)。  
540 ハザード(の汚染頻度や濃度)と疾病との関連を示す独立の疫学データの比較や、可能な対策を実施  
541 した場合に予測されるリスクの推定を行なう。  
542

##### 543 3.1.4.1.3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い

544 感度分析: Exposure Assessment と Hazard Characterization において考慮された各データの結果に及  
545 ぼす影響度の比較  
546 不確実性分析: 最終的推定における信頼度は、これまでのすべてのステップにおいて確認された変  
547 動性、不確かさおよび推定に依存する。  
548 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  
549 感受性の変化に起因する生物学的変化をどのように取り扱うか示す。  
550 定量的データと定性的データをまとめた結果、定性的評価しかできない場合にどのように推定するか  
551 示す。  
552 今後入手可能なデータ及び専門家の判断によって推定結果がどのように左右されるか示す  
553 データ自体とモデルの選択に伴って生じるデータの不確かさをどのように取り扱うか示す。  
554

#### 555 3.1.4.2 データ

556

##### 557 3.1.4.2.1 必要な種類

558 Hazard Identification, Exposure Assessment, Hazard Characterization で用いたデータ(3.1.1.2, 3.1.2.2,  
559 3.1.3.2 参照)

560 その他 Risk Characterization の判断に必要な資料  
561 上記の判断資料に加えるべき重要な科学的資料の確認とその入手手配(入手不可能な場合を除く)。  
562

#### 563 3.1.4.2.2 データの収集方法, 提供源

564 Hazard Identification, Exposure Assessment, Hazard Characterization の項目参照(3.1.1.3, 3.1.2.2, 3.1.3.3  
565 参照)  
566

#### 567 3.1.4.2.3 データの欠如

568 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  
569 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おうとした場合  
570 には、不確かさが生じる。  
571 欠如したデータをどのように補うかの方針を示す。  
572

#### 573 3.1.4.2.4 データの信頼性

574 定量的データがそろっている場合には、可能な限り具体的数値として危険度推定の結果を示す。  
575 半定量的および定性的データが含まれる場合には、推定の信頼性を現す用語を予め定義しておく  
576 (例:「ほぼ確実」、「確実」、「やや確実」など)、推定結果の信頼度を明らかにする。  
577

#### 578 3.1.4.2.5 データ解釈の透明性

579 リスク推定の手順(フローチャート)を別表等で示し、個々のリスク評価においてある程度統一したプ  
580 ロセスを設定し、その手順に沿った評価作業が行われたことを示す。  
581 性格の異なる複数のデータが存在する場合にはその優先度あるいは考慮する順位を定義しておく。  
582 (例: 定量的データを優先し、やむを得ない場合には半定量的または定性的データを順次採用する。)  
583

### 584 3.1.5 上記のステップを踏む必要のあるリスク評価以外の健康影響評 585 価

586 リスク評価案件によっては、上記4構成要素の内容を簡略化し、食品安全委員会が意見を出すことが  
587 可能である。その場合にも、原則として4構成要素に基づく整理を行ない、以下の手順を踏む。

- 588 目的と範囲の確認
- 589 提供されたデータの確認と整理
- 590 不足するデータの確認と入手(リスク管理機関その他への依頼、自ら収集)
- 591 審議

592 事例1 . 疾病に罹患した家畜の肉等の廃棄基準の見直しに係る食品健康影響評価(第 1、2 回微生物・  
593 ウイルス合同専門調査会): 家畜伝染病予防法、と畜場法、食品衛生法における対象疾病の整合性  
594 調整に伴う、と畜場での廃棄基準の見直し ヒトへの病原性が指摘されている疾病、それ以外の疾  
595 病とともに、一部廃棄に対しヒトへのリスクが否定できないと結論

596 『3.1.1 ~ 3.1.4 の構成要素を持つリスク評価ステップは踏まなかった』

597 事例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(第 1、3、4 回微  
598 生物専門調査会): 調製粉乳にセレウス菌の規格基準を設定すること 低出生体重児が調製粉乳に

599 よりセレウスに感染するリスクは極めて低い、基準値を設定してもリスクに影響を及ぼすとは考えに  
600 くい、調乳後の取り扱いが重要と結論  
601 『3.1.1～3.1.4の構成要素を持つリスク評価ステップは踏まなかった』  
602 \*しかし将来、類似の案件に対応する際、コーデックスの定義に添って整理することも可能  
603

## 604 3.2 評価手順

605 リスク評価を行なう際は、以下の手順を参考に行なう  
606

### 607 3.2.1 目的・範囲の確認

608

### 609 3.2.2 使用可能なデータ及び仮定(前提)の整理

610

### 611 3.2.3 フードチェーンにおける評価範囲の把握

612

### 613 3.2.4 評価モデル(案)の構築

614 評価モデルとは、リスク評価のために関連する事象の相互関係を図式化あるいは関数化したもの  
615

### 616 3.2.5 評価モデル(案)へのデータの適用とモデル(案)の試行

617

### 618 3.2.6 不足するデータの特定と追加

619

### 620 3.2.7 評価モデルの修正と再試行

621

### 622 3.2.8 感度分析、不確実性分析(必要に応じて)

623

### 624 3.2.9 結果の提示

625

### 626 3.2.10 評価結果の検証

627

#### 628 3.2.10.1 検証に必要なデータ

629 疫学情報(被害実数をより良く推定できるもの)  
630 Exposure Assessment に使用しなかった汚染実態データ  
631

## 632 3.2.10.2 検証方法

633 専門調査会外の専門家によるレビュー  
634 検証に必要なデータ  
635 評価方法が多様であること、具体例を盛り込む  
636

## 637 3.3 評価の形式

638

### 639 3.3.1 定性的リスク評価

640

#### 641 3.3.1.1 概要・目的

642 リスクが非常に小さい場合  
643 定量的なデータが入手できない場合  
644 迅速な評価が必要な場合  
645 スクリーニングを目的としたリスク評価を行なう場合  
646 などに、  
647 各データや結果の表記として、記述的な扱い、あるいは「非常に低い」「低い」「中程度である」  
648 「高い」など分類的な扱いをするリスク評価  
649

#### 650 3.3.1.2 長所

651 データが少なくてもリスク評価ができる  
652 短時間で実施できる  
653 結果が比較的理解しやすい  
654

#### 655 3.3.1.3 短所

656 比較的主観的  
657 分類の基準を明確にしないと評価の透明性を確保できないが、これは実際にはかなり困難なことが  
658 多い  
659 データの変動性や不確実性を扱えない  
660

### 661 3.3.2 半定量的リスク評価

662

#### 663 3.3.2.1 概要・目的

664 分類的な定性的リスク評価の各カテゴリーに数値を当てはめ(例、10点満点中のポイント)、ポイント  
665 の集計で結果を示す評価方法  
666

#### 667 3.3.2.2 長所

668 定性的リスク評価に準ずる

669

### 670 3.3.2.3 短所

671 定性的リスク評価に準ずる

672

## 673 3.3.3 定量的リスク評価

674

### 675 3.3.3.1 決定論的リスク評価

676

#### 677 3.3.3.1.1 概要・目的

678 定量的なデータを扱い、評価結果も定量的に示すリスク評価

679 各データは、平均値など一つの代表値として扱う

680

#### 681 3.3.3.1.2 長所

682 比較的客観的

683 結果が比較的理解しやすい

684

#### 685 3.3.3.1.3 短所

686 データの変動性や不確実性を扱えない

687

### 688 3.3.3.2 確率論的リスク評価

689

#### 690 3.3.3.2.1 概要・目的

691 定量的なデータを扱い、評価結果も定量的に示すリスク評価

692 各データや結果を確率分布として扱う

693

#### 694 3.3.3.2.2 長所

695 最も客観的

696 データの変動性や不確実性を考慮できる

697

#### 698 3.3.3.2.3 短所

699 結果が理解しにくい

700 評価に時間と労力がかかる

701

## 702 3.4 評価における WG 設置

703 必要に応じて、専門調査会の下部組織としてワーキンググループあるいは起草グループ(以下、ワー  
704 キンググループ等)設置が可能であること  
705 リスク評価案件やリスク評価の手法によって、専門委員以外の専門家もワーキンググループ等に参  
706 加可能であること、その選定基準(案: 専門調査会での推薦、外部参考人としての参加、など)  
707 ワーキンググループ等の作業や議事の公開について(現在の起草グループのように、実際の作業は  
708 公開が現実的でない場合もある)  
709

## 710 3.5 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション

711 相互意見交換(対象は食品安全基本法の記載に準ずる)  
712 (現状としての専門調査会の公開、議事録・資料の公開により、リスク評価実施前、実施中も、誰でも  
713 意見を述べる事が可能であり、食品安全委員会としてそれら意見を受け付ける制度を有している。)  
714 リスク評価に関して寄せられた意見に対しては、専門調査会の専門委員も必要に応じて回答すること  
715 リスク評価の結果も公表され、食品安全委員会決定前に意見募集期間が設置されている  
716 リスク評価は結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行なうこと  
717 リスク管理機関とのリスクコミュニケーション  
718 食品安全委員会による予備的リスク評価の結果の提示  
719 食品安全委員会とリスク管理機関相互によるリスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期  
720 の確認、それらの見直しの必要性  
721 リスクコミュニケーションと同時に確保されるべき食品安全委員会の独立性  
722

## 723 3.6 評価結果の提示

724

### 725 3.6.1 評価結果の形式

726

#### 727 3.6.1.1 評価事案の選定時の、評価の目的や諮問内容に対応

728 現在のリスク(被害実数と重篤度)の推定  
729 各要因(汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、リスク評価の中で考慮される全ての情報)がリス  
730 クに及ぼす影響の比較  
731 ALOP の設定  
732 微生物規格基準の変更・新設を含むリスク管理措置のリスクに及ぼす影響の推定  
733 他国の管理措置との(リスクに与える影響の)同等性の評価 など  
734

#### 735 3.6.1.2 結果の単位

736 一生涯における発症確率  
737 年間発症確率  
738 単位食数(一食、百万食など)当たりの疾病発症確率 など  
739

## 740 3.6.2 報告書の書式

741 詳細報告書:全てのデータ、仮定(前提)、モデル、関数、計算結果を含む、やや専門家向けの報告書  
742 解説報告書:詳細報告書の意味、実社会の事象に当てはめた場合の意義などを、丁寧にわかりやす  
743 く書いたもの

744 \*いずれも希望する全ての人に配布可能とする  
745

## 746 3.6.3 リスクコミュニケーション

747 通常的手段(委員会・調査会の公開、インターネットへの発信、意見募集、食品安全モニター制度、意  
748 見交換会など)に加え、

749 意見交換会

750 外部専門家を交えたワーキンググループによるリスク評価の起草作業を行なった場合には、外部専  
751 門家も含め最もよく起草内容を知る当事者が、説明を行なう

752 専門のリスクコミュニケーターの育成を図る  
753

# 754 4 答申後の手続きと評価について

755

## 756 4.1 リスク管理措置の検証について

757 食品安全基本法第23条第2項に基づき委員会が関係各大臣に対して食品健康影響評価の結果を通  
758 知した場合には、委員会は、当該結果に基づき行われた審議会等(分科会及び部会等を含む。)の審  
759 議結果及びそれに基づき講じた施策について、リスク管理機関より速やかに報告を受ける等、施策  
760 の実施状況について監視を行う。  
761

## 762 4.2 評価の検証について

763

### 764 4.2.1 答申後に行うべき評価

765 リスク管理措置の妥当性についての評価

766 リスク管理措置がリスク評価結果を適切に踏まえたものとなっているか、また、期待された成果  
767 を上げ、消費者保護に十分貢献しているか否かを評価する。

768 リスク評価の妥当性についての評価

769 リスク評価結果に基づき、適切なリスク管理措置が実施されているにも関わらず、リスク管理措  
770 置の効果が見られない場合は、その原因を究明する。

771 リスクの再評価

772 以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施する。

- 773 ・ リスク評価の結果に関わる新たなデータが入手できた時。
  - 774 ・ 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。
  - 775 ・ リスク評価の妥当性が認められなかった時。
- 776

### 777 4.2.2 実施者

778 委員会が調査を実施する。

779

## 780 4.2.3 評価の手法

781

## 782 4.2.4 報告

783 結果は管理省庁へ伝えるとともに公表する。

784

# 785 5 指針の見直しについて

786 リスク評価指針は随時見直されることが必要である。

787

## 788 5.1 実施者

789 委員会が実施する。

790

## 791 5.2 実施すべきタイミング

792 個別のリスク評価の実施する毎に、見直しの機会を持つこととする。

793 リスク評価の手法に関わる新たな知見が得られた時。

794

## 795 5.3 報告

796 評価の結果は公表する。

797 [付属]

798

## 799 1. 微生物学的リスクアセスメント事例

800

## 801 2. 予測微生物学

802

803 微生物、特に細菌、真菌の各種環境下での増殖、死滅を数学モデルで表す。

804 微生物の増殖、死滅に最も影響を与える環境要因は温度である。そのほかの要因として、食品の pH、  
805 食塩・糖濃度、保存料濃度などがある。

806 微生物の時間に対する増殖を描くと、一般に S 字曲線となり、ラグタイム、対数増殖期、静止期に分け  
807 られる。

808 微生物の熱死滅は、直線的に減少することが認められているが、S 字曲線状に減少する場合もある。  
809 食品の原材料が生産され、加工、貯蔵、輸送された後、最後に消費されるまでの数多くの過程に対し  
810 て、それぞれ増殖・死滅の数学モデルを用いて菌数を予測し、暴露評価に用いる。

811 決定論モデルと確率論モデル

812 決定論モデル: 微生物数の時間的変動(増殖・死滅)をある数式で描くことができるという考え方  
813 に基づくモデル。

814 確率論モデル: ある事象(増殖・死滅)がある確率分布に従って起こるという考え方の基づくモデ  
815 ル。決定論モデルの中の係数の値にある分布を持たせたものもある。

816 各種環境要因による増殖・非増殖の境界を予測する数学モデルもある。

817 毒素産生微生物による産生毒素量の予測も数学モデルでできる。

818 予測微生物学モデルは次の 3 つのカテゴリーに分けられる:

819 基本モデル: 微生物の増殖あるいは死滅曲線を描くモデル。

820 環境要因モデル: 各種環境条件での基本モデルに含まれる係数の値を決めるモデル。

821 エキスパートモデル: 1 と 2 を統合したモデル。ユーザーが入力した条件で対象微生物の増殖・  
822 死滅を予測する。

823 変動性、不確実性

824 変動性: 予測モデル内の変数、係数は 1 つの値では代表することは難しく、ある範囲内で変動す  
825 ると考えられる。

826 不確実性: 予測モデル内の変数、係数のとる値は種々の要因のため不確定であると考えられ  
827 る。

828 【付帯事項】

829 健康被害実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性和参照例(米国 FoodNet、オ  
830 ーストラリア OzFoodNet など)

831 専門委員がデータの提供者である場合の取り扱いについて

832 専門委員には、本務がリスク管理機関の所属である者も多い

833 諮問にあたりリスク管理機関が提出するデータを、専門委員が収集・作成している場合が想定さ  
834 れる(微生物、疫学ともに)

835 データ提供者という意味での利害関係者(conflict of interest を有する者)に相当し、データの信頼  
836 性や公平性について、客観的に議論する立場でいられない可能性がある

837 しかし諮問の内容と背景の科学的データ・情報を最もよく知る立場にある

838

839 提案:そのような状況においては、当該専門委員は『専門参考人(仮称)』として専門調査会に出席し、質疑  
840 に対して回答するが、リスク評価そのものの審議には加わらない

841