

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

食品により媒介される微生物による健康被害の食品健康影響評価指針案

(ver. 051115)

微生物・ウイルス合同専門調査会 起草委員会

23 目次

24	1	序論	3
25	1.1	背景	3
26	1.2	定義	3
27	1.3	理念	5
28	1.4	目的	5
29	1.5	範囲	5
30	2	評価案件の選定	5
31	2.1	問題の探知と認識	5
32	2.2	リスクプロファイルの作成	5
33	2.3	食品健康影響評価事案の優先順位付け	6
34	2.3.1	優先順位付けに利用可能な情報	6
35	2.3.2	優先順位付けの方法	7
36	2.3.2.1	食品衛生法ならびに感染症法に基づく統計	7
37	2.3.2.2	国内外の食品安全関連情報その他	7
38	2.3.3	優先順位付けのために利用可能な情報の充実	7
39	2.4	食品健康影響評価事案の決定	7
40	2.5	リスク管理機関による諮問の場合に必要な事項	8
41	2.5.1	食品安全委員会による確認事項	8
42	2.5.2	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	8
43	3	食品健康影響評価	8
44	3.1	評価内容の構成	9
45	3.1.1	Hazard Identification	9
46	3.1.1.1	内容	9
47	3.1.1.2	必要なデータの種類	9
48	3.1.1.3	データの収集方法、提供源	9
49	3.1.1.4	データの選別方針	9
50	3.1.2	Exposure Assessment	9
51	3.1.2.1	内容	9
52	3.1.2.2	データ（必要な種類、収集方法、提供源）	9
53	3.1.2.2.1	食品生産	10
54	3.1.2.2.2	食品加工	10
55	3.1.2.2.3	食品流通過程	10
56	3.1.2.2.4	消費者	10
57	3.1.2.3	データの選別方針	10
58	3.1.3	Hazard Characterization	11
59	3.1.3.1	内容	11
60	3.1.3.2	必要なデータの種類	11
61	3.1.3.3	データ（収集方法、提供源、選別）	11
62	3.1.3.3.1	ヒトに関する調査	11
63	3.1.3.3.2	動物試験	12
64	3.1.3.3.3	in vitro試験	12
65	3.1.3.3.4	専門家からの聞き取り	12
66	3.1.3.4	データの解析：用量反応評価	12

67	3.1.4	Risk Characterization	12
68	3.1.4.1	内容	12
69	3.1.4.2	必要なデータの種類、収集方法、提供源	13
70	3.1.4.3	推定の不確かさと信頼度の取り扱い	13
71	3.1.5	構成要素間に共通する、データの取り扱い指針	13
72	3.1.5.1	データの精度・信頼性の確保	13
73	3.1.5.2	データの透明性の確保	13
74	3.1.5.3	データの欠如に対する方針	14
75	3.1.6	食品健康影響評価における構成要素の簡略化	14
76	3.2	評価手順	15
77	3.3	評価の形式	16
78	3.3.1	定性的リスク評価	16
79	3.3.2	半定量的リスク評価	16
80	3.3.3	定量的リスク評価	16
81	3.3.3.1	決定論的リスク評価	17
82	3.3.3.2	確率論的リスク評価	17
83	3.4	評価におけるWG設置	17
84	3.5	食品健康影響評価実施中のリスクコミュニケーション	17
85	3.6	評価結果の提示	17
86	3.6.1	評価結果の形式	17
87	3.6.2	報告書の書式	18
88	3.6.3	リスクコミュニケーション	18
89	4	答申後の手続きと評価	18
90	4.1	リスク管理措置の検証	18
91	4.2	食品健康影響評価の検証	18
92	5	指針の見直し	19
93	【付属】	20
94	1	微生物学的リスク評価事例	20
95	2	予測微生物学	20
96	3	用量反応モデル	20
97	3.1	モデルの選択	21
98	3.2	外挿	21
99	3.3	用量反応モデルのデータへの適合	21
100	4	感度分析	21
101	5	不確実性分析	21
102	【付帯事項】	22
103		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	22
104			
105			

106 1 序論

107 1.1 背景

108 我が国の食生活を取り巻く環境が著しく変化中、それらの環境の変化に的確な対応を行うことを目
109 的とし、平成 15 年に食品安全基本法¹が制定された。その法律に基づき、我が国においても食品の安全性
110 を高めるための管理措置と、食品の安全性に関する評価について、それぞれ独立した機関で実施するこ
111 ととなり、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役割を担った食品安
112 全委員会が設立された。食品安全委員会は、管理官庁からの諮問を受けて食品健康影響評価を行う他、
113 自ら食品健康影響評価を行う役割も担っている。微生物専門調査会、ウイルス専門調査会は、食品安全
114 委員会の組織の中の専門調査会であり、食品により媒介される微生物による健康被害の食品健康影響評
115 価(リスク評価)に係る専門的な調査を行う組織である。

116 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項²において、食品健康影響評価に関するガイドラ
117 インを作成に努めることとされていること及び食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行うべき対象³と
118 して、まずは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
119 ことを採択したことを受けて、「食品により媒介される微生物による健康被害のリスク評価指針」を作成す
120 ることとなった。本評価指針は、微生物専門調査会およびウイルス専門調査会において審議が行われる
121 食品健康影響評価(リスク評価)を行うために、必要な作業手順を明確にしたものである。
122

123 1.2 定義

124 この評価指針における用語の定義を以下のとおりとする。
125

126 食品健康影響評価

127 食品安全委員会で行われるリスク評価のこと。食品中に含まれるハザードを摂取することによって、ど
128 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
129 的な食品健康影響評価は、Hazard Identification、Hazard Characterization、Exposure Assessment、Risk
130 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
131 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。
132

133 暴露評価(Exposure Assessment)

134 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
135 こと。
136

137 ハザード(危害要因)(Hazard)

138 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。

1 食品安全基本法(平成 15 年 5 月 23 日法律第 48 号)

2 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項(平成 16 年 1 月 16 日閣議決定)

3 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価

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(平成 16 年 12 月 16 日)。

139 細菌、ウイルス、リケッチア、クラミジア、原虫、細菌毒素(細菌によって産生される生理活性物質も含む)、
140 ならびにそれらによって汚染された食品。

141

142 Hazard Characterization

143 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
144 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
145 する宿主の要因について解析する。

146

147 Hazard Identification

148 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/またはその毒素、ならび
149 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、知見を整理し問題の概要を記述す
150 ること。

151

152 リスク(Risk)

153 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(健康への
154 悪影響が発生する確率と影響の程度)。

155

156 リスク分析(Risk Analysis)

157 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康に悪影
158 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めの枠組みをいう。
159 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からなっており、これらが相
160 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。

161

162 リスク評価(Risk Assessment)

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

165

166 Risk Characterization

167 Hazard Identification、Hazard CharacterizationおよびExposure Assessmentに基づき、ある母集団にお
168 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/または定量的に
169 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。

170

171 リスクコミュニケーション(Risk Communication)

172 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、その他の関係者の間
173 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の説明を含む。

174

175 リスク管理(Risk Management)

176 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・措置について技
177 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。政策措置の見直しを含む。

178

179 ALOP(Appropriate Level of Protection)

180 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、単位人口当
181 たりの年間発症率などで表現される。

182

183 FSO(Food Safety Objective)

184 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。

185

186 **リスクプロファイル**

187 リスク評価を実施するための資料として、その対象となる食品衛生上の問題を整理し、概要を簡略にま
188 とめた文書。

189

190 **1.3 理念**

191 食品安全健康影響評価は、リスク分析の枠組みに沿い、その時点において到達されている水準の科学
192 的知見に基づいて、客観的かつ中立・公正に行う。

193

194 **1.4 目的**

195 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
196 及び食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図り、評価を効率的に実施
197 するための指針とする。

198

199 **1.5 範囲**

200 食品健康影響評価は食品と危害の組み合わせにおいて実施され、農林水産物の生産から食品の販売
201 に至る一連の食品供給行程(フードチェーン)における全てあるいは一部の工程に関する要素について行
202 う。

203 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)を対象とし、危害要因とは細
204 菌、ウイルス、リケッチア、クラミジア、原虫、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
205 らびにそれらによって汚染された食品とする。

206

207 **2 評価案件の選定**

208

209 本項では、基本的に食品安全委員会が自ら評価を行う案件の選定について記述し、リスク管理機関か
210 らの諮問の場合に必要なとされる項目について、追加する。

211

212 **2.1 問題の探知と認識**

213 以下の問題について、平時の情報収集などに基づき食品安全委員会自らが探知し、食品安全上の問題
214 であると認識する。

215 既に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)

216 今後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
217 の迅速性など)

218 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
219 など)

220

221 **2.2 リスクプロファイルの作成**

222 リスクプロファイルには、以下の可能な限り、以下の項目を含める。

223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265

探知・認識された問題の概略
2.1 の内容を、それら問題探知の根拠となった証拠とともに記述する。

既存の管理措置
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・緊急的に取られた管理措置について記載する。以下の項目についても、設定されているものがあれば記載する。

設定された ALOP (appropriate level of protection)
既定の FSO (food safety objectives)

食品安全委員会として入手可能な科学的資料・情報
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
対象食品によって過去に報告された健康被害
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)
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
当該の問題に関連する国内外の文献情報
当該の問題に関連する海外の管理措置(規格基準など)
対象病原体のリスクを低減するために取り得る管理措置とその難易(管理措置を導入する場合の困難性)の情報

食品健康影響評価を行なう必要性
リスク管理機関からの諮問がなくても食品健康影響評価を行なうべき理由
食品健康影響評価を行なわないと得られない情報

食品健康影響評価により求めたい結果
食品健康影響評価は、原則としてヒトの健康被害を対象として実施するが、具体的に求められる結果は以下のように多様である。
現在のリスク(被害実数と重篤度)の推定
各要因(汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、食品健康影響評価の中で考慮される全ての情報)がリスクに及ぼす影響の比較
ALOP 設定の基礎としてのリスクの推定
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
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

食品健康影響評価にかけるべき時間
ただし、評価中に見直すことは可能である。

2.3 食品健康影響評価事案の優先順位付け

複数の問題が認識された場合には、以下の方針に従って、食品健康影響評価事案の優先順位付けを行なう。

2.3.1 優先順位付けに利用可能な情報

266 食品衛生法に基づく食中毒統計
267 感染症法による感染症サーベイランスデータ
268 食品安全委員会が収集業務により入手した国内外の食品安全関連情報
269 リスク管理機関により収集された国内外の食品安全関連情報
270 新聞等のメディア情報その他
271 リスクプロファイル等の既存情報の範囲で推定できる健康危害の程度の概要
272 研究あるいは予備的リスク評価として行なわれた被害実数の推定
273

274 2.3.2 優先順位付けの方法

275 2.3.2.1 食品衛生法ならびに感染症法に基づく統計

276 現行の法の下での統計は、食品に起因する健康被害の一部のみを示すものであり、また被害実態を推
277 定するための他の情報にも欠けるため、現行の統計に表れる事件数、患者数、病原体検出数のみから、
278 問題の大きさを単純に比較することはできない。しかし、それに代わる統計が存在しない状況においては、
279 以下の点に留意しつつ、現行の統計を利用することが現実的である。

280 食品衛生法に基づく食中毒統計：一部自治体を除き、集団食中毒を主とする統計であり、原因施設
281 が特定された場合であることが多い。しかし、集団食中毒の発生傾向として、一定の指標となるデー
282 タである。事件数、患者数の多い病原体、あるいは近年増加傾向の急激な病原体とその原因食品を
283 分析し、それを優先順位の高い問題と位置づける。

284 感染症法に基づく統計：食品媒介胃腸炎集団発生事例や感染性胃腸炎病原菌検出の統計は、限ら
285 れた報告のみを基にしてはいるが、経年変化において急激な変化が認められた場合には、食品衛生
286 法による食中毒統計と比較しつつ、優先度を検討する。一方、2類ならびに3類感染症は、感染症法
287 による報告数の方が食中毒統計の患者数よりも多いので、主としてこちらを基に検討する。ただし、人
288 - 人間の二次感染の割合を考慮する必要がある。
289

290 2.3.2.2 国内外の食品安全関連情報その他

291 食品安全委員会あるいはリスク管理機関により収集された国内外の食品安全関連情報、またメディア
292 情報により、

293 わが国では発生が報告されていないものの、海外で重大な健康被害が起きており、わが国において
294 も近い将来同様の被害が発生することが危惧されるもの

295 国内外においてまだ顕著な健康被害は報告されていないものの、国民が不安を感じており、社会的
296 影響の大きいと考えられるもの

297 については、その程度に応じて優先順位を高く位置づける。
298

299 2.3.3 優先順位付けのために利用可能な情報の充実

300 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と、海外の
301 参照例を〔付帯事項〕に示す。
302

303 2.4 食品健康影響評価事案の決定

304 以下の各事項を明確に設定し、リスク評価事案を決定する。
305 食品健康影響評価の目的、範囲

306 求める結果
307 評価に見込まれる期間
308 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(一般的留意事項を
309 含む))
310 リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法
311

312 2.5 リスク管理機関による諮問の場合に必要な事項

313

314 2.5.1 食品安全委員会による確認事項

315 食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受ける際には、以下の事項について確認する。

316

317 リスク管理機関が食品健康影響評価を求める必要性
318 食品安全上の他の問題との比較における優先順位付け
319 食品健康影響評価が必要とされる法的根拠

320

321 求められた食品健康影響評価の内容

322 食品健康影響評価の目的、範囲

323 質問事項

324 期待される所要時間

325 リスク管理機関により作成されたリスクプロファイル

326 2.2 に記載する項目について

327 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)

328 リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法

329 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

330 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)

331

332 2.5.2 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

333 食品健康影響評価は、科学的根拠に基づき、リスク管理とは独立して、公正かつ中立な立場で行なわ
334 れるものである。しかし同時に、食品安全委員会とリスク管理機関は、国民の健康を保護するために役立
335 つリスク評価を実施するために、十分な連携をとり合い情報を共有する必要がある。そのためには、リス
336 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、諮問の背景と内容、食品健康影響評価結果に基
337 づき講じようとするリスク管理上の対応案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
338 委員会もそれらの確認に努めることが重要である。諮問内容の十分な相互理解のためには、諮問内容の
339 決定前に、微生物あるいはウイルス専門調査会が諮問内容案を検討することも考慮する。

340 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、複数のリスク管理機
341 関の間でも事前の調整、情報交換が十分に行なわれることが必要である。また、食品安全委員会での評
342 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ようになった場合には、事務
343 局を通じ、関係するリスク管理機関に情報を提供することも必要である。

344

345 3 食品健康影響評価

346

347 3.1 評価内容の構成

348

349 3.1.1 Hazard Identification

350

351 3.1.1.1 内容

352 Hazard Identification では、当該の食品健康影響評価の対象とする問題に関わる知見を整理し概略を記
353 述する。下記の項目について、知見があれば、リスクプロファイルや文献等を参考に記述する。

- 354 ● 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、感染源
355 (本来の宿主)、検査法など
- 356 ● 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(汚染実態、
357 生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費量など)
- 358 ● 宿主(ヒト)について：症状、疫学、感受性集団の有無と特徴

359

360 3.1.1.2 必要なデータの種類

361 Hazard Identification の記載に必要なとされるデータには、文献や学会抄録、データベース上に掲載され
362 た既報のデータ、および研究者や政府機関、関係業界等により保蔵される未発表のデータが含まれる。

363

364 3.1.1.3 データの収集方法、提供源

365 Hazard Identification の記載に必要なとされるデータは、文献や学会抄録、データベースの検索、関係業界
366 からの聴取などにより入手される。

367

368 3.1.1.4 データの選別方針

369 Hazard Identification では食品健康影響評価の方向付けのための情報整理を行い、収集したデータを使用
370 して食品健康影響評価そのものを行なうわけではないため、この段階で収集できる全てのデータを対
371 象とし、特に選別は行なわない。

372

373 3.1.2 Exposure Assessment

374

375 3.1.2.1 内容

376 Exposure Assessment では、食品を通じてハザードをどの程度摂取していると推定されるのか、定性的
377 または定量的な評価を行なう。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、
378 暴露源の分析に基づく変動性や不確実性を含め、推定するプロセスを含む。

379

380 3.1.2.2 データ(必要な種類、収集方法、提供源)

381 フードチェーンの段階ごとに、以下のようなデータを使用する。ただし、食品健康影響評価事案により、
382 必要なデータの種類は変わる。いずれの段階においても、収集方法、ソースとしては、

383 文献調査
384 微生物汚染実態調査
385 関係者からの聞き取り
386 などを利用する。
387

388 3.1.2.2.1 食品生産

389 食品の生産における微生物汚染の確率とその程度についてについてのデータの例
390 食品原材料における汚染確率(場間汚染率、場内汚染率)、汚染水準
391 地域、生産者、季節、天候等による分類
392 食品原材料上での増殖(付属2参照)
393 微生物の汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる手段方法
394

395 3.1.2.2.2 食品加工

396 食品の加工過程における微生物汚染の確率とその程度の変化および変動についてのデータの例
397 加工工程の概略
398 加工工程における食品の汚染率、汚染水準の変化
399

400 3.1.2.2.3 食品流通過程

401 食品の流通過程における微生物汚染、増殖率の変化および変動についてのデータの例
402 流通経路(流通過程での微生物の増殖や生存率)
403 流通過程における(温度、pH、塩分、保存料等の影響による)増殖率の変化及び変動
404 保存期間、保存温度、交差汚染発生の程度、増殖率の変化及び変動
405 汚染の頻度、汚染水準の経時的変化、消費のパターン
406 衛生状態、取扱い方法および頻度、その変動の程度
407 微生物汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる方法
408 汚染除去対策における微生物の反応、およびその変動の程度
409 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)
410

411 3.1.2.2.4 消費者

412 家庭、外食産業環境での保存方法、調理方法、調理時間、調理温度等による汚染率の変化及び変動
413 そしてその結果としての、消費者のグループ別の暴露確率と水準についてのデータの例
414 調理方法(取扱い慣行、交差汚染発生の程度、台所の微生物汚染状況)
415 食品消費量(年間、消費の頻度、1日当たり、1食当たり)
416 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と
417 健康被害
418 家庭環境、外食産業環境での保存期間と保存温度、およびその変動
419 微生物汚染を抑え、発生を最小限にする手段
420

421 3.1.2.3 データの選別方針

422 データの使用に当たっては、以下の点について留意し、必要に応じてデータの選別を行なう。

423 確実に科学に基づくものとする精度・信頼性の確保
424 評価の目的との整合性
425 データの透明性の確保
426 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こと
427 データの変動性と不確実性を説明すること
428

429 3.1.3 Hazard Characterization

430

431 3.1.3.1 内容

432 Hazard Characterization では、摂食したハザードに起因する健康への悪影響の性質を、定性的又は定
433 量的に推定する。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。
434

435 3.1.3.2 必要なデータの種類

436 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
437 等)、マトリックスとしては食品、水などに関するデータ、宿主としては感染者、発病者、死者に関するデー
438 タである。

439 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。

440 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)

441 宿主に関するデータ(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、
442 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・
443 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)

444 マトリックスとしての食品あるいは水に関するデータ(摂食後の病原体に対する保護作用を持つ食品
445 成分、共存する細菌叢など)
446

447 3.1.3.3 データ(収集方法、提供源、選別)

448 データについては情報源の妥当性、信頼性の確認が必要である。利用可能なデータとして次の種類が
449 あげられる。
450

451 3.1.3.3.1 ヒトに関する調査

452 集団発生状況調査

453 新聞、白書、感染情報(国内外)、論文、ウェブサイトなど

454 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
455 査までの保存状況

456 現実のデータであり、現実の状況を反映できるが、データの質にはばらつきが多い。

457 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)

458 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)

459 ヒトのデータを直接入手でき、対照をおいて行うなど質の高い試験が可能であるが、倫理的経済
460 的課題がある。

461 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

462 介入試験(前向視的にある条件を負荷した群と負荷しない群で試験する)

463

464 3.1.3.3.2 動物試験

465 ヒトで実験ができない場合のモデルとなる。用量反応関係を確立するため、ヒトのボランティアの多くの
466 限界を克服する。しかし、病原体への反応の種差が大きいため、動物での結果がヒトと直接的な相関関係
467 がない場合も多い。データの質は一般に高い。

468

469 3.1.3.3.3 in vitro 試験

470 細胞、組織もしくは器官培養、そして関連する生物学サンプルが含まれる。単純化した系で用量反応関
471 係の機序に関する情報を得る手段ともなる。しかし情報の質は間接的であり、ヒトの現象を直接示すもの
472 ではない。

473

474 3.1.3.3.4 専門家からの聞き取り

475 入手できるデータがない場合、入手したデータを補強したい場合に利用する手段。専門家のもつ知識
476 情報を利用する。短期のニーズには合う。

477

478 3.1.3.4 データの解析: 用量反応評価

479 曝露、感染、疾患、後遺症および死亡の各ステップにおいて、各々用量反応モデルを考慮しつつ評価
480 する。また、曝露から感染、感染から疾患、疾患から後遺症および死亡を連続的に要因分析するとともに
481 総合的に用量反応の評価を行う。定性的評価が必要な場合もあるが通常、定量的な評価を行う。

482 曝露（病原体の濃度などを統計モデルを用い科学的に評価する）

483 感染（曝露病原体が宿主に定着し、感染を成立させるまでに必要な要素を科学的に評価する）

484 疾患（病原体が疾患を示す要因等を科学的に評価する）

485 後遺症および死亡（疾患が重症化する要因を評価する）

486 用量反応評価に当たり使用されるモデルについては、付属に詳細を記載する。

487

488 3.1.4 Risk Characterization

489

490 3.1.4.1 内容

491 Risk characterization は、以下の事項の達成を目的とする。

492 Exposure Assessment と Hazard Characterization の結果を総合してリスクを推定すること

493 食品健康影響評価に求められた事項(2.2 を参照)に対する回答を与えること

494

495 Risk characterization の作業には以下のものが含まれる。

496 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
497 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と

498 危害要因(例えば、ある特定の病原体の汚染頻度や濃度)と疾病との関連を示す独立の疫学データ
499 の比較や、可能な対策を実施した場合に予測されるリスクの推定を行なうこと

500 上記の作業の結果を踏まえて ALOP の設定に必要な情報を提供すること

501

502 3.1.4.2 必要なデータの種類、収集方法、提供源

503 Risk characterization の作業に必要とされるデータ及びその準備には、以下に示すものが含まれる。
504 Hazard Identification, Exposure Assessment, Hazard Characterization で用いたデータ及びその解析結
505 果(3.1.1.2, 3.1.2.2, 3.1.3.2 参照)
506 その他 Risk Characterization の判断に必要な資料として収集されたデータ
507

508 3.1.4.3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い

509 Risk characterization に必要なリスクの推定に伴う不確かさ及びそれらを反映した推定の信頼度を併記
510 するためには以下の事項について可能な限り考慮する。
511 Exposure Assessment と Hazard Characterization において考慮された各データの結果に及ぼす影響度
512 を比較し、最も結果に影響を及ぼすデータを同定するための感度分析を行う。感度分析については付
513 属で解説する。
514 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動性、不確かさ
515 およびそれらに基づく推定に依存することを考慮し、推定の実現性と実現範囲を評価するための不確
516 実性分析を行う。不確実性分析については付属で解説する。
517 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
518 感受性の変化に起因する生物学的変化の取り扱いについて示す。
519 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
520 (あるいは、推定したか)を示す。
521 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ために、
522 シナリオ分析を行なう。
523 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。
524

525 3.1.5 構成要素間に共通する、データの取り扱い指針

526 3.1.5.1 データの精度・信頼性の確保

527 データの精度・信頼性を確保するために、できるだけ科学論文において査読を受けたデータや公的機
528 関から公表されたデータを使う。しかし、未発表のデータや関連企業の所有するデータにも重要なもの
529 があり、これらの使用に当たっては、データの提供者やデータに示された特定の個人や団体が不利益を蒙
530 らないよう、以下の点に留意することが、データの質や精度を高めることにもつながる。すなわち、
531 データに含まれる個人情報の保護
532 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)
533 データ提供者の知的財産の保護
534 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(独自に学会や
535 科学雑誌に公表する権利)を保有していること
536 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(データを使用されるこ
537 とにより不利益を蒙らないなど)
538

539 3.1.5.2 データの透明性の確保

540 データのソースを、特定の個人あるいは団体が不利益を蒙らない限りにおいて可能な限り明確に示す

541 ことにより、透明性を確保する。性格の異なる複数のデータが存在する場合にその優先度あるいは考慮
542 する順位を定義しておくことも重要である(例: 定量的データを優先し、やむを得ない場合には半定量的ま
543 たは定性的データを順次採用する)。

544 また、データの解釈にあたっての透明性を向上させるために、リスク推定の手順(フローチャート)を別
545 表等で示し、評価作業が行われた手順が理解されやすいようにするなどの工夫をする。

546

547 3.1.5.3 データの欠如に対する方針

548 食品健康影響評価の作業に必要なが得ることができなかったデータがあった場合には、その取り扱い
549 を以下のようにする。

550 ある条件の組合せのもとで得られた特定の事象の発生に関するデータを用いて、データが入手でき
551 ない他の条件の組合せにおいて発生する可能性がある事象に関して推定または予測を行おうとした
552 場合には、不確かさが生じる。したがって、重要であるが入手できなかったデータについて、データ欠
553 如の結果生じる不確かさと共に明示する。

554 欠如したデータをどのように補うかの方針を示す。例えば、

555 関係試験研究機関等へ、必要な調査、分析又は検査を委託または要請する。

556 類似のデータがある場合には、それを利用する。

557 専門家の意見を聴取する。

558

559 3.1.6 食品健康影響評価における構成要素の簡略化

560 食品健康影響評価案件によっては、3.1.1-3.1.4 に示される4つの構成要素の内容を簡略化し、食品安全
561 委員会が意見を出すことが可能である。その場合にも、原則として上記4構成要素に基づく整理を行ない、
562 以下の手順を踏む。

563 目的と範囲の確認

564 提供されたデータの確認と整理

565 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)

566 審議

567

568 過去に微生物ならびにウイルス専門調査会が審議を行なった以下の事例においては、まだ4構成要素
569 に基づく整理が行なわれず、結果的に簡略型の審議となった。

570 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・
571 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
572 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
573 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

574 『3.1.1～3.1.4の構成要素を持つ食品健康影響評価ステップは踏まなかった』

575 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
576 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
577 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
578 くい、調乳後の取り扱いが重要と結論

579 『3.1.1～3.1.4の構成要素を持つ食品健康影響評価ステップは踏まなかった』

580 *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

581

582 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である。

583

3.2 評価手順

食品健康影響評価は、基本的に以下の手順に沿って実施する。

目的・範囲の確認

食品健康影響評価の目的と扱う範囲を確認する。それらは予め、リスクプロファイルの中に明確に規定されていないと認めなければならない。また、食品健康影響評価の結果として求められた事項についても確認する。

使用可能なデータ及び仮定(前提)の整理

リスクプロファイルに整理された情報、リスク管理機関より提出された資料、食品安全委員会が自ら収集したデータの属する事象、種類、範囲、内容について、改めて整理する。その時点で、食品健康影響評価を行なう上で欠如している情報が判明した場合、妥当な仮定(前提)を置くことが可能であるかどうか、検討する。

フードチェーンにおける評価範囲の把握

当該の問題を扱う上で、フードチェーンのどの範囲を考慮すればよいかについて、検討する。微生物を対象とした食品健康影響評価の場合、必ずしも生産・収穫から消費までのフードチェーンの全体ではなく、その一部に限定した食品健康影響評価を行なうことも可能である。

評価モデル(案)の構築

評価モデルとは、食品健康影響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である。当該食品健康影響評価に求められた結果に応じ、3.2.2 で整理した事象(入力変数、インプットパラメーター)をどのように関係付けるか、食品健康影響評価の流れを考え、暫定的に個々の事象を相関付けることにより、評価モデル(案)を構築する。

評価モデル(案)へのデータの適用とモデル(案)の試行

3.2.2 で整理した入力変数ごとに、入手したデータを評価モデル(案)に当てはめ、評価モデル(案)の相関付けに従って、暫定結果を導く。

不足するデータの特定と追加

評価モデル(案)の試行の結果、食品健康影響評価の流れや入力変数の相関付けについて検証する。また、決定的に不足するデータを特定し、それに対する対応策を検討する(3.1 参照)。

評価モデルの修正と再試行

修正あるいは追加された食品健康影響評価の流れやデータをもとに、評価モデルを再構築し、改めて結果を導く。

感度分析、不確実性分析(必要に応じて)

必要に応じ、それぞれの入力変数が結果の大きさに及ぼす影響について、比較検討する(感度分析)。あるいは、それぞれの入力変数に伴う不確実性が結果の不確実性に及ぼす影響について、比較検討する(不確実性分析)。これらの分析は、直接、食品健康影響評価に求められた結果として提示できる場合もあれば、モデル自体の評価に用いられる場合もある。さらに、将来、データの追加が必要な入力変数を特定することを目的として行なわれることもある。

結果の提示

628 食品健康影響評価の結果を提示する(詳細は3.6 参照)。

629

630 評価結果の検証

631 食品健康影響評価自体の正確さ、精度について検証する。

632 検証に必要なデータ

633 疫学情報(被害実数をより良く推定できるもの)

634 Exposure Assessment に使用しなかった汚染実態データ

635 検証方法

636 専門調査会外の専門家によるレビュー

637 検証に必要なデータ

638 評価方法が多様であること、具体例を盛り込む

639

640 3.3 評価の形式

641

642 3.3.1 定性的リスク評価

643 定性的リスク評価は、

644 リスクが非常に小さい場合

645 定量的なデータが入手できない場合

646 迅速な評価が必要な場合

647 スクリーニングを目的としたリスク評価を行なう場合

648 などに、各データや結果に対して、記述的な扱い、あるいは「非常に低い」「低い」「中程度である」「高い」

649 など分類的な扱いをするリスク評価形式である。

650 データが少なくてもリスク評価ができる

651 短時間で実施できる

652 結果が比較的理解しやすい

653 という長所を持つ。しかし同時に、

654 比較的主観的

655 分類の基準を明確にすることが実際にはかなり困難

656 データの変動性や不確実性を扱えない

657 という点が短所である。

658 データや結果の表記の分類に当たって、それぞれの分類の基準を個々のリスク評価ごとに明確に定義

659 し示すことが重要である。

660

661 3.3.2 半定量的リスク評価

662 分類的な定性的リスク評価の各カテゴリーに数値を当てはめて、例えば10点満点中のポイントとして

663 表現し、ポイントの集計で結果を示す評価方法を半定量的リスク評価と言う。定性的リスク評価と同様の

664 長所、短所を有する。

665

666 3.3.3 定量的リスク評価

667 変数や結果を定量的に扱う定量的リスク評価は、さらに以下の二つに分けることができる。

668

669 3.3.3.1 決定論的リスク評価

670 定量的なデータを扱い、評価結果も定量的に示すが、各データは、平均値など一つの代表値として扱わ
671 れる。定性的リスク評価よりも客観的であり、結果が比較的理解しやすいという長所を持つが、データの
672 変動性や不確実性を扱えないという短所も有する。

673

674 3.3.3.2 確率論的リスク評価

675 各データや結果を確率分布として扱うリスク評価の形式である。最も客観的であり、データの変動性や
676 不確実性を考慮できるが、結果が理解しにくい、評価に時間と労力がかかるという欠点も持つ。

677

678 3.4 評価における WG 設置

679 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
680 キンググループ等)を設置する。

681

682 3.5 食品健康影響評価実施中のリスクコミュニケーション

683 食品健康影響評価実施中のリスクコミュニケーションは、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基
684 本的事項に基づき実施する。

685 食品健康影響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。

686 リスク管理機関とのリスクコミュニケーションも十分に行なう。

687 食品安全委員会とリスク管理機関相互により、食品健康影響評価の進捗状況・方向性、評価終了
688 予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行なう。

689 食品安全委員会による予備的リスク評価の結果を提示し、リスク管理機関の求める食品健康影
690 響評価項目と合致することを相互に確認する。

691 リスクコミュニケーションを図ると同時に、食品安全委員会の独立性は確保されなければならない。

692

693 3.6 評価結果の提示

694

695 3.6.1 評価結果の形式

696 評価結果の形式は、評価の目的や諮問内容(2.2)に対応すべきである。例えば、

697 現在のリスク(被害実数と重篤度)の推定

698 各要因(汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、食品健康影響評価の中で考慮される全ての情
699 報)がリスクに及ぼす影響の比較

700 ALOP の設定

701 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

702 他国の管理措置との(リスクに与える影響の)同等性の評価などの形式が想定される。

703

704 結果の単位も、評価の目的や諮問内容に応じ、

705 一生涯における発症確率

706 年間発症確率

707 単位食数(一食、百万食など)当たりの疾病発症確率 などで示す。

708

709 3.6.2 報告書の書式

710 報告書として、以下の二つの書式を用意することが望ましい。

711 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

712 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、リスク管理機関や

713 国民にもわかりやすく書いたもの

714 いずれも公開する。

715

716 3.6.3 リスクコミュニケーション

717 食品健康影響評価実施後のリスクコミュニケーションは、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基
718 本的事項に基づき実施する。その上で、以下の点についても留意する。

719 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
720 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

721 専門のリスクコミュニケーターの育成を図る

722

723 4 答申後の手続きと評価

724

725 4.1 リスク管理措置の検証

726 答申後は以下の点について検証を行う。

727

728 リスク管理措置の把握

729 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知した場合には、委員会は当該結果に
730 基づき行われた審議会等(分科会及び部会等を含む。)の審議結果及びそれに基づき講じた施策につ
731 いて、リスク管理機関より速やかに報告を受ける等、施策の実施状況について把握し検証する。

732

733 リスク管理措置の妥当性についての評価

734 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、期待された成果を上げ、
735 消費者保護に十分貢献しているか否かを評価する。リスク管理措置の効果が見られない場合は、その原
736 因を究明する。

737

738 **実施者**

739 微生物又はウイルス専門調査会が実施する。(又は については管理機関が調査を行い食品安全
740 委員会に報告する?)

741

742 **評価の手法**

743 **報告**

744 検証の結果は管理省庁へ伝えるとともに公開する。

745

746

747 4.2 食品健康影響評価の検証

748 答申後は以下の点について検証を行う。

749

750 食品健康影響評価の有益性についての評価

751 実施した食品健康影響評価の結果が、諮問を行ったリスク管理機関の必要性に合致したものであった
752 か、諮問の目的に沿うものであったかについて、評価する。

753

754 食品健康影響評価の妥当性についての評価

755 4.1 の、リスク管理措置の妥当性についての評価に基づき、食品健康影響評価結果が正しかったかど
756 うかについて評価する。食品健康影響評価が妥当でなかった場合は、その原因を究明する。

757

758 再評価

759 以下の場合には必要に応じて食品健康影響評価を再度実施する。

760 食品健康影響評価の結果に関わる新たなデータが入手できた時、

761 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時、

762 食品健康影響評価の妥当性が認められなかった時、

763

764 **実施者**

765 微生物又はウイルス専門調査会が調査を実施する。

766

767 **評価の手法**

768 **報告**

769 検証の結果は管理省庁へ伝えるとともに公表する。

770

5 指針の見直し

771 食品健康影響評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、食品健康影響評価を実施する毎に本評価指
772 針の見直しの機会を持つこととする。また、食品健康影響評価の手法に関わる新たな知見を得られた時
773 等、適宜見直されることが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。

774 [付属]

775

776 1 微生物学的リスク評価事例

777 [米国 FDA による二枚貝の腸炎ビブリオに関するリスク評価の紹介]

778

779 2 予測微生物学

780

781 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。

782 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、
783 食塩・糖濃度、保存料濃度などがある。

784 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
785 けられる。

786 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
787 る。

788 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
789 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。

790 決定論モデルと確率論モデル

791 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
792 に基づくモデル。

793 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
794 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。

795

796 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。

797 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。

798 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:

799 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。

800 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。

801 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・
802 死滅を予測する。

803 変動性、不確実性

804 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
805 ると考えられる。

806 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
807 る。

808

809 3 用量反応モデル

810 用量反応モデルの公式化には以下の相対する概念をもってあたる。

811 閾値の有無のメカニズム (閾値がある場合、ない場合がある。それぞれ用量反応モデルをあてはめ
812 る)

813 独立作用および相乗作用 (感染と曝露量が無関係かあるいは相乗作用があるかを見る)

814

815 **3.1 モデルの選択**

816 モデル概念を考慮しながら最良のモデルを作成する。

817 用量 感染モデル (単一ヒットモデルなど)

818 感染 疾患モデル (単一ヒットモデルなど)

819 用量 疾患モデル (単一ヒットモデルなど)

820 後遺症および死亡

821

822 **3.2 外挿**

823 低用量外挿 (指数関数モデル、ポアソンモデル、超幾何モデルなど)

824 病原体 宿主 マトリックスの三角形における外挿 (総合的にモデル当てはめる)

825

826 **3.3 用量反応モデルのデータへの適合**

827 実際のデータにモデルを当てはめ一番良いモデルを選ぶ

828 適合方法

829 最適モデルの選択

830

831 **4 感度分析**

832

833 **5 不確実性分析**

834 【付帯事項】

835 **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**

836 **性と参照例**

837 (米国FoodNet、オーストラリアOzFoodNetなど)