

# 食品を媒介とする微生物による健康被害の食品健康影響評価指針に対する委員からの意見と起草委員の回答

## 総論について

指針の内容が多いので、記載が必要な事項について検討する必要があるのではないか。また、全部を書く必要があれば、概要版を作成した方が良いのではないか。

重複する部分をできるだけ統合する努力、また優先的に作業を進めるべき章を指定して全体の作業を促進する努力をしている。しかし、基本的に起草案は盛り込むべき内容をできるだけ列挙することを第一とし、その後、削除すべき箇所、概要版を検討すべき箇所を、専門調査会で議論いただきたいと考えている。

文章の表現を統一するべきである。

本文起草後に再度ご指摘いただきたい。

指針は物事を進める手引き書であるので、今回提出された指針はあまりにも細かすぎるのではないか。

ご意見によってはもっと具体的にというものもあるので、総合的に調整したい。また、前述のように、まずはできるだけ盛り込み、後から削除する方針である。

自ら評価の項目は不可欠であるか？

指針作成の端緒となった委員会での決定事項と関係するので、不可欠。

3.2 評価手順は少し教科書的ではないか？

本文起草時に留意する。

4.1 検証については既存の各種指針との整合性をどうするのか？

本文起草時に留意する。

評価用のデータを準備する側(業者)への過度な要求は、物事のスムーズな展開を阻害する危険性がある(理想と現実のギャップ)。

データ提供者への要望事項ではなく、使用する食品安全委員会側の注意点に焦点を当てている。データが得られない場合の対応も考慮している。

コーデックスのリスク分析を基盤としていることについて問題はないが、「食品安全基本法」と「第21条12項に規定する基本的事項」には記載があり、コーデックスのリスク分析の考え方の中にな概念については記載の必要がある。

リスク評価に関する記述については、別の項目を立てた上で3.1.6として整理した。

**このガイドラインが食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項に基づくということを明記する必要があるのではないか。**

序文に追加した。

## 各論について

**タイトルの「食品を媒介とする微生物――」は「食品を媒体とする微生物――」または、「食品により媒介される微生物――」の方が、日本語として正しいのではないか。**

ご意見の通りである。「食品により媒介される微生物――」と修正したい。

## 全体の構成について

**「3.3評価の形式」を、「3.1評価の形式」とし、以下、案文の「3.1評価内容の構成」と「3.2評価手順」を、「3.2評価内容の構成」と「3.3評価手順」に繰り下げる。**

4つの構成要素に使われるデータの種類についてのイメージを持った後で、それらが定性的データの場合、定量的データの場合、と提示された方がわかりやすいのではないかと考える。したがって、現在の順番で整理したい。

**「3.2 評価結果の検証」を、「4.2食品健康影響評価の検証」に含め、4.2を整理する。**

「3.2. 評価結果の検証」で考慮するのは、食品健康影響評価結果を提示する前に行なう、評価結果に対する技術的な検証である。4.2は、答申後に、食品健康影響評価結果がリスク管理措置にどう反映されたか、さらにどのくらい公衆衛生上の効果が上がったか、リスク管理機関での扱いに関してどのような問題があったか、などを検証する部分である。従って、分けて考えるべきであるが、4.2の標題が混同の原因となる恐れがあるので、4章を起草するときに、再検討したい。

### (1.2)L163: どのくらいリスクの どのくらいリスクの

御指摘のとおり変更する。

**(1.3): 「食品健康影響評価は、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・公正に行う。」は、「食品健康影響評価は、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的知見に基づいて、客観的かつ中立・公正に行う。」に変える。**

御指摘のとおり変更する。

**(2.2 ): 「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」を含める。**

御指摘のとおり追加した。

### (2.2)L230,231: (あれば)を削除した方が良いのではないか。

御指摘のとおり削除した。

(2.2 )L254:「ALOPの設定」を、「ALOP設定の基礎としてのリスクの推定」に変更。

御指摘のとおり変更した。

(2.3.1):「利用可能な疫学情報」を「利用可能な情報」とし、その中に「新聞等のメディア情報」と「その他食品安全委員会が入手した情報」を含める。

「2.3.1優先順位付けに利用可能な情報」として整理し、「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」および「新聞等のメディア情報その他」を追加した。

(2.3.2):優先順位付けの方法の中に、「リスクプロファイル等の既存情報の範囲で(とりあえず)考えられる健康危害の程度」についての記載を加える。

「2.3.1優先順位付けに利用可能な情報」として整理し、「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」として追加した。

(2.3.3):「利用すべき情報」を、「利用可能な情報の充実」とする。

「2.3.3優先順位付けのために利用可能な情報の充実」として整理した。

(3.1):序文として、「評価には、原則として以下の4項目を含める。なお、評価の目的、採用する評価の形式、および、所要時間内に入手可能なデータによっては、各項目の内容の一部を省く場合がある。」を入れる。

「3.1.6食品健康影響評価における構成要素の簡略化」として整理した。

(3.1.1.1)L354:対象病原体についての記載は名称だけでわかるのは専門家だけだと思いますので、微生物の分類、すなわち細菌、ウイルス、原虫、寄生虫等のいずれであるかを明記した方が全ての人に分かりやすいのではないかと。

実際に評価を実施した際に留意すべきことであり、評価指針にはそこまで書かなくてもよいのではないかと。

(3.1.1.2)L361:FDA、CDC等からの情報は関係業界からの情報になるのか、関係業界という表現は曖昧なのではないかと。

海外情報という項目を追加する。(現時点では追加されていない)

(3.1.2.2.1)L388:「食品供給源」について具体的な内容が不明である。

「食品生産」として整理し、具体的な記載を行った。

(3.1.2.2.1)L393:「微生物汚染を抑え、発生を最小限にする手段」は、「微生物の汚染と増殖を抑制する、または、抑制すると考えられる手段または方法」とする。

「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」とした。

(3.1.3.3)L448: 出所という表現は情報源という表現の方が適切なのではないか。

御指摘のとおり変更した。

(3.1.3.3.2)L464、「動物試験」について具体的な内容が不明である。

具体的に記載した。

(3.1.6): 「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」は、「上記のステップを踏まない健康影響評価」とする。

「食品健康影響評価における構成要素の簡略化」として整理した。

(3.2): 「評価手順」の中には、それぞれの項目中に概要を記載し、それとは別に、評価指針の附属文書として、定量、半定量、定性評価のすべてについて、それを読めば(現時点で得られる限りでの)具体的手順と方法がわかるような、詳しい事例を示す。

【付属】にリスク評価の事例を記載する予定である。

(3.6): 評価を行った専門委員の間で評価結果について意見が分かれたり、合意が得られなかった場合の、評価結果の公表の仕方についての手順、取り決めなどについても、もう少し明確な記載をしておく必要があるのではないか。

ご指摘の通りである。専門調査会においてはできる限り合意を得るよう努めることとし、どうしても合意が得られない場合の取り扱いについて、調査会でご議論いただきたい。

(4): 「答申後の手続きと評価」には、「食品安全委員会による検証: リスク評価結果に基づく管理措置が取られて以降の疫学情報や汚染実態のデータおよびリスク管理機関による評価に基づき、リスク評価の効果を評価する。」、「リスク管理機関による評価: 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、消費者保護に十分貢献しているか否かを評価する。」、「食品安全委員会がリスク管理機関と密接な連携下で行なう評価: リスク評価結果から予測されるリスク低減の効果が見られない場合は、その原因を究明する。」を含める。

4章を起草する際に詳細に検討したい。