

自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の選定手順について

「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針」(案)〈抜粋〉

2 自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の選定

問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れは図1に示す。本項では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案件の選定について記述する。

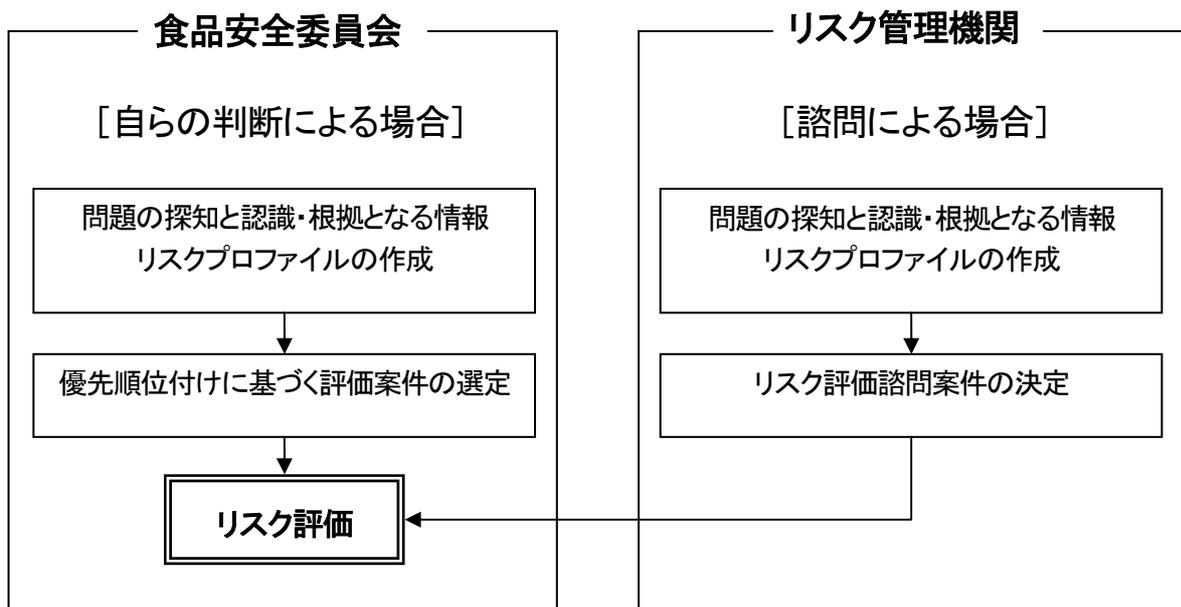


図1 問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れ

2.1 問題の探知と認識

以下の問題に関して情報収集・分析を行い、食品安全委員会自らが食品安全上の問題を探知し認識する。

- 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)
- 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、必要な対応の迅速性など)

2.1.1 利用可能な情報と分析

利用可能な情報として、以下のようなものが挙げられる。

① 食品衛生法に基づく食中毒統計

集団食中毒の発生傾向として、一定の指標となるデータである。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分析し、それを問題と認識する。

② 感染症法による感染症サーベイランスデータ

経年変化において急激な変化が認められた場合には、食品衛生法による食中毒統計と比較しつつ、問題と認識する。一方、2類ならびに3類感染症は、感染症法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、ヒト・ヒト間の感染の割合を考慮する必要がある。

③ 国内外の食品安全関連情報

食品安全委員会やリスク管理機関が収集した国内外の食品安全関連情報や、国内外の研究機関等により作成されたリスクプロファイルや予備的リスク評価事例、また、新聞等のメディア情報等を参考に、食品安全上の問題を探知する。

以下の案件についても、食品安全上の問題として認識する。

- 国内における健康被害の報告はないが、海外で重大な健康被害が起きており、将来的に国内における健康被害の発生が危惧されるもの。
- 国内外において顕著な健康被害は報告されていないが、国民が不安を感じており、社会的影響が大きいと考えられるもの。

④ その他の問題に関する情報

ハザードと食品の組み合わせだけでなく、生産から消費において特定の食品群について問題となっている製造工程や管理方法等についても情報収集・分析を行い、問題を探知する。

2.1.2 利用可能な疫学情報の充実

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る。例えば、食中毒統計は集団食中毒を主とする統計であり、原因施設が特定された場合であることが多い。また、感染症サーベイランスにおける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、限られた定点報告のみを基にしている。従って、どちらも原因食品や原因施設の不明な散発事例については、十分に把握することが難しく、これら統計のみから問題の大きさを単純に比較することはできない。将来的に、健康被害の実態を正確に把握するための新たな疫学情報収集システムの構築が望まれる。将来的に望まれる、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、海外の参照例を付帯事項に示す。

2.2 リスクプロファイルの作成

2.1 で探知・認識された問題ごとにリスクプロファイルを作成する。リスクプロファイルには、利用した情報及びその分析結果を踏まえ、以下の項目について可能な限り記述する。

① 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。

② 既存のリスク管理措置

当該の問題に関連する既存のリスク管理措置や、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述する。適正な衛生健康保護水準及び摂食時安全目標値についても、設定されているものがあれば記述する。

③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報

- 対象ハザードによる健康被害の症状、摂取ハザード量に応じた発症率
- 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、消費などの実態(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、消費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国内外のリスク管理措置(規格基準など)
- 対象ハザードによるリスクを低減するために取り得るリスク管理措置とその難易度(リスク管理措置を導入する場合の困難性)の情報
- 海外のリスク評価事例

④ リスク評価を行う必要性

- リスク評価を行うべき理由
- リスク評価を行わないと得られない情報

⑤ リスク評価により求めたい結果

リスク評価は、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(被害頻度と重篤度)の推定
 - 各要因(汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、リスク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
 - 適正な衛生健康保護水準の設定のためのリスクの推定
 - リスク管理措置がリスクに及ぼす影響の推定
 - 検討されているリスク管理措置がリスクに及ぼす影響
 - 他国とわが国の管理措置がリスクに及ぼす影響の同等性の評価 など
- したがって、当該の問題に対してはリスク評価の結果として何を求めるのかを、明確にする。

⑥ リスク評価に要する時間

評価案件の性質に応じ、リスク評価に要する時間を検討する。評価中に期限を見直すことは可能である。

2.3 評価案件の優先順位付け

食品安全委員会又は他機関が作成したリスクプロファイルの内容に基づき、可能であればおおよそのリスクの推定を行い、以下の点を考慮しながら総合的にリスク評価案件の優先順位を決定する。

- 健康被害の発生状況や症状の重篤さ
- 評価に必要な科学的知見の蓄積程度等による実行可能性

2.4 評価案件の決定と確認事項

優先順位の高いものから評価案件として決定するとともに、以下の項目について明確にする。

- リスク評価の内容(目的、範囲)
- リスク評価で求めたい結果の形式
- リスク評価の必要性
- 評価に見込まれる時間
- リスク評価方針