

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

(案)

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

(ver. 060519)

微生物・ウイルス合同専門調査会

23 <検討の経緯>

24

25 平成 16 年 12 月 16 日 第 74 回食品安全委員会

26 食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき優先順位を決
27 めた上で個別の微生物について評価を行うことを、食品安全委員会
28 が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件として採択。

29

30 平成 17 年 6 月 30 日 微生物(第 5 回)・ウイルス(第 3 回)合同専門調査会

31

32 平成 17 年 8 月 3 日 微生物(第 6 回)・ウイルス(第 4 回)合同専門調査会

33

34 平成 17 年 9 月 6 日 微生物(第 8 回)・ウイルス(第 5 回)合同専門調査会

35

36 平成 17 年 11 月 15 日 微生物(第 9 回)・ウイルス(第 6 回)合同専門調査会

37

38 平成 17 年 12 月 27 日 微生物(第 12 回)・ウイルス(第 7 回)合同専門調査会

39 成果物に対し、座長による修正を加えた上で、「食品により媒介さ
40 れる微生物に関する食品健康影響評価指針」(案)(以下「評価指針」
41 (案))として完成することについて合意。

42

43 平成 18 年 2 月 16 日 第 131 回食品安全委員会(報告)

44

45 平成 18 年 2 月 16 日 国民からの意見・情報の聴取

46 ~ 3 月 15 日

47 <食品安全委員会委員>

48

49 委員長 寺田 雅昭

50 委員長代理 寺尾 允男

51 小泉 直子

52 坂本 元子

53 中村 靖彦

54 本間 清一

55 見上 彪

56

57

58 <食品安全委員会微生物専門調査会専門委員>

59

60 座長 渡邊 治雄

61 座長代理 丸山 務

62 荒川 宜親

63 岡部 信彦

64 春日 文子

65 工藤 由起子

66 小崎 俊司

67 関崎 勉

68 寺門 誠致

69 中村 政幸

70 藤井 建夫

71 藤川 浩

72 牧野 壮一

73

74

75 <食品安全委員会ウイルス専門調査会専門委員>

76

77 座長 田代 真人

78 間 陽子

79 明石 博臣

80 牛島 廣治

81 岡部 信彦 (微生物専門委員兼任)

82 春日 文子 (微生物専門委員兼任)

83 門平 睦代

84 小原 恭子

85 高島 郁夫

86 西尾 治

87 堀本 泰介

88 三浦 康男

89 宮村 達男

91 目次

92	1	序論.....	6
93	1.1	背景.....	6
94	1.2	定義.....	6
95	1.3	理念.....	8
96	1.4	目的.....	8
97	1.5	範囲.....	8
98	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.....	8
99	2.1	問題の探知と認識.....	9
100	2.1.1	利用可能な情報と分析.....	9
101	2.1.2	利用可能な疫学情報の充実.....	10
102	2.2	リスクプロファイルの作成.....	10
103	2.3	評価案件の優先順位付け.....	11
104	2.4	評価案件の決定と確認事項.....	11
105	3	リスク管理機関から諮問を受ける場合に必要となる事項.....	12
106	3.1	食品安全委員会による確認事項.....	12
107	3.2	食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携.....	12
108	3.3	複数の評価案件の優先順位付け.....	12
109	4	リスク評価.....	13
110	4.1	評価の構成要素と実施手順.....	13
111	4.1.1	ハザード関連情報整理(Hazard Identification).....	13
112	4.1.1.1	内容.....	13
113	4.1.1.2	必要なデータの種類と収集方法.....	13
114	4.1.1.3	データの選別方針.....	14
115	4.1.2	暴露評価(Exposure Assessment).....	14
116	4.1.2.1	内容.....	14
117	4.1.2.2	必要なデータの種類と収集方法.....	14
118	4.1.2.2.1	食品生産.....	14
119	4.1.2.2.2	食品加工.....	14
120	4.1.2.2.3	食品流通過程.....	15
121	4.1.2.2.4	消費者.....	15
122	4.1.2.3	データの選別方針.....	15
123	4.1.3	ハザードによる健康被害解析(Hazard Characterization).....	15
124	4.1.3.1	内容.....	15
125	4.1.3.2	必要なデータの種類と収集方法.....	16
126	4.1.3.2.1	ヒトに関する調査.....	16
127	4.1.3.2.2	動物試験.....	16
128	4.1.3.2.3	in vitro 試験.....	16
129	4.1.3.2.4	専門家からの聞き取り.....	16

130	4.1.3.3	データの解析:用量反応評価.....	17
131	4.1.4	リスク特性解析(Risk Characterization).....	17
132	4.1.4.1	内容.....	17
133	4.1.4.2	必要なデータの種類と収集方法.....	17
134	4.1.4.3	推定の不確かさと信頼度の取り扱い.....	17
135	4.1.5	実施手順.....	18
136	4.1.6	データの取り扱い.....	20
137	4.1.6.1	データの精度・信頼性の確保.....	20
138	4.1.6.2	データの透明性の確保.....	21
139	4.1.6.3	データの欠如に対する方針.....	21
140	4.1.7	リスク評価における構成要素の簡略化.....	21
141	4.2	評価の形式.....	22
142	4.2.1	定性的リスク評価.....	22
143	4.2.2	半定量的リスク評価.....	22
144	4.2.3	定量的リスク評価.....	22
145	4.3	専門調査会の下部組織の設置.....	23
146	4.4	リスク評価実施中のリスクコミュニケーション.....	23
147	4.5	評価結果の提示.....	23
148	4.5.1	評価結果の形式.....	23
149	4.5.2	報告書の書式.....	24
150	5	答申後のリスク評価の検証と再評価.....	24
151	6	指針の見直し.....	24
152	【付属 1】	26
153	1	適切な衛生健康保護水準(Appropriate Level of Protection: ALOP).....	26
154	2	摂食時安全目標値(Food Safety Objective: FSO).....	26
155	3	達成目標値(Performance Objective: PO).....	26
156	4	達成基準(Performance Criterion: PC).....	26
157	【付属 2】	26
158		予測微生物学.....	26
159	【付属 3】	27
160		用量反応モデル.....	27
161	1	モデルの選択.....	27
162	2	外挿.....	27
163	3	用量反応モデルのデータへの適合.....	27
164	【付属 4】	27
165	1	感度分析.....	27
166	2	不確実性分析.....	27
167	【付属 5】	28

168	微生物学的リスク評価事例.....	28
169	【付帯事項】	28
170	健康への悪影響の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.....	28
171		

172

1 序論

173

1.1 背景

174

わが国の食生活を取り巻く環境が著しく変化中、その環境の変化に適確に対応することが極めて重要となっている。このことを踏まえ、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的として、平成 15 年に食品安全基本法¹が制定され、食品の安全性を確保するため、リスク分析手法を導入し、リスク管理とリスク評価をそれぞれ独立した機関で実施することとなった。これを受けて、消費者の健康保護が最も重要であるとの基本的認識のもと、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正にリスク評価を行う役割を担った食品安全委員会が設立された。食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受けて食品健康影響評価(リスク評価)を行うとともに、自らの判断により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、食品安全委員会に設置された専門調査会であり、それぞれ微生物、ウイルスの食品健康影響評価に関する専門事項について調査審議を行う組織である。

181

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、食品安全委員会は食品健康影響評価に関するガイドライン(指針)の作成に努めるとされている。また、食品安全委員会第 74 回会合(平成 16 年 12 月 16 日開催)において、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³として、食中毒原因微生物(細菌、ウイルス、寄生虫、原虫、リケッチア、クラミジア、細菌毒素等⁴。以下同じ。)の食品健康影響評価指針を策定し、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ことが採択された。これらを受けて、微生物及びウイルス専門調査会が合同で、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(以下、「評価指針」という。)を作成することとなった。

192

一方、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会では、1995 年の WTO による SPS 協定の締結以来、その食品衛生部会において、FAO/WHO 合同専門家会議での議論を参照しつつ、SPS 協定に明記されたリスク分析をどのように食品の微生物汚染対策へ取り入れていくかについて議論されている。本評価指針はそれらの成果を十分に参考にしつつ、わが国の食品安全基本法をはじめとする食品関連法規の枠組みに添うよう、微生物専門調査会及びウイルス専門調査会において調査審議される食品健康影響評価を行う上で標準的な作業手順・内容を明確にしたものである。

198

なお、この指針は暫定的なものであり、運用しながら修正を加えた上で完成させることとする。

199

200

1.2 定義

201

本評価指針における用語の定義を以下のとおりとする。用語の多くはコーデックスの概念を参考とし、かつ、わが国のリスク分析の枠組みに沿うよう、食中毒原因微生物のリスク評価に限定した仮訳であり、

202

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)

第1 食品健康影響評価の実施(法第 11 条関係)

3 食品健康影響評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等

(1) 食品健康影響評価の開始前

③ 食品健康影響評価に関するガイドラインの作成

委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努める。

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 号に食品安全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について、企画専門調査会に点検・検討を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ことを決定した(平成 16 年 12 月 16 日)。

4 かび毒に関しては、通常、かび毒・自然毒等専門調査会において調査審議されるが、微生物専門調査会において、微生物学的な観点から必要な調査審議を行う場合が考えられることから本指針の対象とする。

203 解説を加えた箇所もある。今後、必要に応じて改訂するものである。

204

205 ハザード(危害要因)(Hazard)⁵

206 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。
207 微生物学的リスク評価では、食中毒原因微生物、並びにそれらによって汚染された食品がハザードとな
208 る。

209

210 リスク(Risk)⁵

211 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
212 悪影響が発生する確率と影響の程度)。

213

214 リスク分析(Risk Analysis)⁵

215 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ヒトの健康に
216 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めの枠組みを
217 いう。リスク分析はリスク評価、リスク管理及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
218 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。

219

220 リスク評価(食品健康影響評価)(Risk Assessment)⁵

221 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
222 悪影響が起きるかを科学的に評価すること。食品安全基本法でいう食品健康影響評価はリスク評価を指
223 す。

224

225 リスク管理(Risk Management)⁵

226 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
227 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、実施すること。政策措置の見直しを含む。

228

229 リスクコミュニケーション(Risk Communication)⁵

230 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
231 で、情報および意見を相互に交換すること。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。

232

233 リスクプロファイル(Risk Profile)

234 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
235 とめた文書。

236

237 リスク評価方針(Risk Assessment Policy)

238 リスク評価の過程において種々の判断を要する事項について、その判断及び選択に関する基準をあら
239 じめ文書に規定したもの。

240

241 ハザード関連情報整理(Hazard Identification)

242 リスク評価の対象となるハザードならびに食品、またそれらに起因する健康への悪影響に関する既知の
243 科学的情報を整理し記述すること。

244

245 暴露評価(Exposure Assessment)⁵

⁵ 食品の安全性に関する用語集(食品安全委員会)を参考とした。

246 食品を通じてハザードをどのくらいの確率でどの程度摂取していると推定されるのか、定性的または定
247 量的な評価をすること。必要があれば、食品以外に起因する暴露についても評価する。

248

249 ハザードによる健康被害解析(Hazard Characterization)

250 摂取されたハザードに起因するヒトの健康への悪影響の性質と程度を定性的及び/又は定量的に解析
251 すること。データが得られれば、摂取したハザード量と発症確率の相関関係を用量反応曲線として解析す
252 る。微生物学的リスク評価の場合、微生物及び/又はその毒素の要因、媒介食品の要因、摂取する宿主
253 (ヒト)の要因について解析する。

254

255 リスク特性解析(Risk Characterization)

256 ハザード関連情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害解析に基づき、ある母集団における顕
257 在又は潜在する健康への悪影響の発生確率と程度について、付随する不確実性を含めて、定性的及び/
258 又は定量的に推定すること及びリスク評価に求められた事項に対して回答すること。

259

260

261 適切な衛生健康保護水準(Appropriate Level of Protection: ALOP)

262 リスク管理措置により達成され、各国の事情を踏まえた上で適切であると認める公衆衛生保護の水準。通
263 常、単位人口当たりの年間発症率など公衆衛生上の値として表現される。詳細については付属1に示す。

264

265 摂食時安全目標値(Food Safety Objective: FSO)

266 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。詳細については付属
267 1に示す。

268

269

270 1.3 理念

271 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
272 見に基づき、客観的かつ中立公正に行われるものである。

273

274 1.4 目的

275 食品安全委員会が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
276 食品健康影響評価及び食品安全委員会が自らの判断により行う食品健康影響評価に必要なデータを明
277 確にし、評価を効率的に実施するための指針とする。

278

279 1.5 範囲

280 食品健康影響評価は食品とハザード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
281 消費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因を考慮
282 して行われる。

283 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、評価の対象範囲
284 は、ハザード及び健康への悪影響を受ける宿主(ヒト)集団とする。

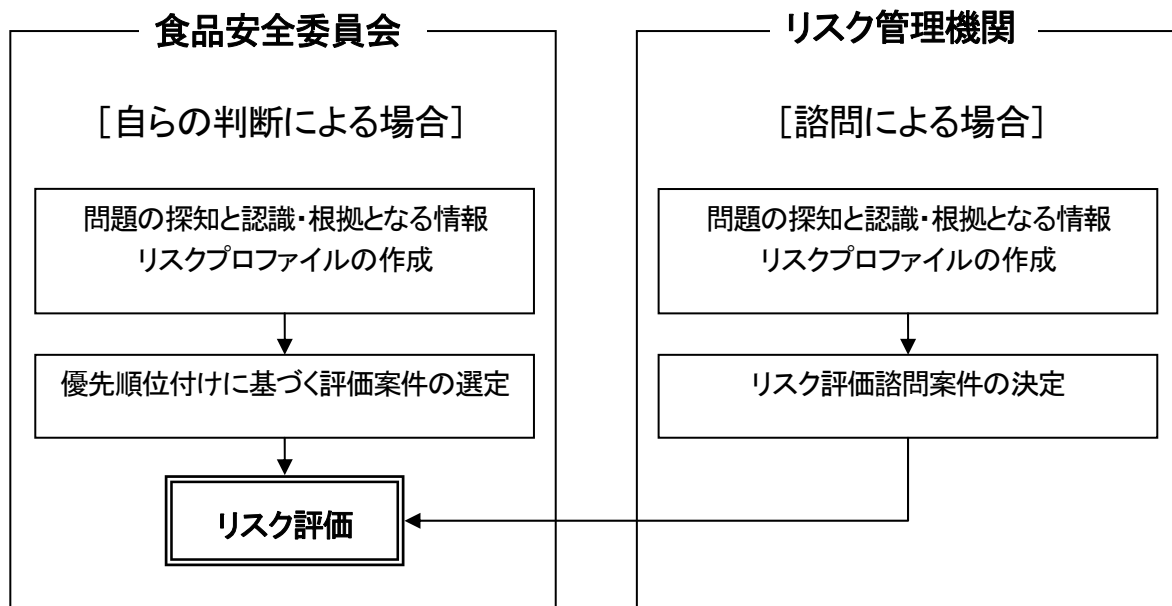
285

286 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

287
288
289
290

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。



291
292
293
294
295

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

296

2.1 問題の探知と認識

297 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
298 る。

- 299 ● 既に起きている健康への悪影響(時期、地域、被害者集団、人数、症状、原因微生物、原因食品など)
- 300 ● 今後起こることが危惧される健康への悪影響(情報の種類・内容、危惧される健康への悪影響の程度、必
301 要な対応の迅速性など)

302

2.1.1 利用可能な情報と分析

304 利用可能な情報として、以下のようなものが挙げられる。

305

① 食品衛生法に基づく食中毒統計

307 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
308 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。

309

② 感染症法による感染症サーベイランスデータ

311 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
312 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
313 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。

314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328

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。

- 国内における健康への悪影響の報告はないが、海外で重大な健康への悪影響が起きており、将来的に国内における健康への悪影響の発生が危惧されるもの。
- 国内外において顕著な健康への悪影響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への悪影響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、健康への悪影響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、健康への悪影響の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。適切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

- 対象ハザードの微生物学的特徴(名称、分類学的特徴、生化学的性状、株、遺伝子型、血清型、ファージ型、病原性、毒素産生性、感染源(本来の宿主)、検査法など)
- 対象ハザードによる健康への悪影響(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)
- 対象食品によって過去に報告された健康への悪影響(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受

- 357 性集団の特徴など)
- 358 ● 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)
- 359
- 360 ● 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
- 361 ● 当該の問題に関連する国内外の文献情報
- 362 ● 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)
- 363 ● 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
- 364
- 365 ● 海外のリスク評価事例

366

367 ④ リスク評価を行う必要性

- 368 ● リスク評価を行うべき理由

- 369 ● リスク評価を行わないと得られない情報

370

371 ⑤ リスク評価により求めたい結果

372 リスク評価は、原則としてヒトの健康への悪影響を対象として実施するが、具体的に求められる結果は

373 以下のように多様である。

- 374 ● 現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定(リスク推定)

- 375 ● 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

- 377 ● 適切な衛生健康保護水準の設定のためのリスクの推定

- 378 ● リスク管理措置がリスクに及ぼす影響の推定

- 379 ● 検討されているリスク管理措置がリスクに及ぼす影響

- 380 ● 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

381 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。

382

383 ⑥ リスク評価に要する時間

384 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。

385

386

387 ⑦ 不足している情報

388 リスク管理上、不足している情報を記述する。

389

390

391

2.3 評価案件の優先順位付け

392 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

393 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。

- 394 ● 健康への悪影響の発生状況や症状の重篤さ

- 395 ● 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

396

397

2.4 評価案件の決定と確認事項

398 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。

- 399 ● リスク評価の内容(目的、範囲)

- 400 ● リスク評価で求めたい結果の形式
- 401 ● リスク評価の必要性
- 402 ● 評価に見込まれる時間
- 403 ● リスク評価方針

404

405 3 リスク管理機関から諮問を受ける場合に必要となる 406 事項

407 リスク管理機関から諮問を受ける際に留意すべき点について以下に記述する。

408

409 3.1 食品安全委員会による確認事項

410 リスク管理機関からの諮問を受ける際には、以下の事項等に関するリスク管理機関の考え方について、
411 作成した文書があればそれを含めて確認し、食品安全委員会のリスク評価の進め方を決定する。

412

- 413 ● リスク評価の目的、範囲
- 414 ● リスク管理機関により作成されたリスクプロファイル
 - 415 ○ 2.2 に記述する項目について
- 416 ● リスク評価の進め方についてのリスク管理機関の考え方⁶

417

418 3.2 食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携

419 リスク評価は、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き、リスク管理とは独立して、
420 客観的かつ中立公正に行われるものである。しかし同時に、食品安全委員会とリスク管理機関は、国民
421 の健康を保護する有用な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。
422 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、諮問の背景と内容、リスク評価結果に基づき
423 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
424 委員会もそれらの確認に努めることが重要である。

425 諮問の内容が、フードチェーンの複数の段階にまたがる場合、それぞれの段階の所管リスク管理機関
426 の間でも事前の調整、情報交換が十分に行われることが必要である。また、食品安全委員会での評価の
427 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、事務局を
428 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。

429

430 3.3 複数の評価案件の優先順位付け

431 同時に複数の諮問を受けた場合や、自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件と諮問を受け
432 た案件が同時に存在する場合、「2.4 評価案件の決定と確認事項」及び「3.1 食品安全委員会による確認
433 事項」の項目に基づき評価を実施する優先順位を決定する。

434

6 今後、個別案件のリスク評価の実績を踏まえ、適宜修正していくこととする。

4 リスク評価

ここでは、リスク評価の構成要素、実施手順、注意事項等について記述する。

4.1 評価の構成要素と実施手順

一般的にリスク評価は、ハザード関連情報整理 (Hazard Identification)、暴露評価 (Exposure Assessment)、ハザードによる健康被害解析 (Hazard Characterization) 及びリスク特性解析 (Risk Characterization) の4つの要素で構成される。

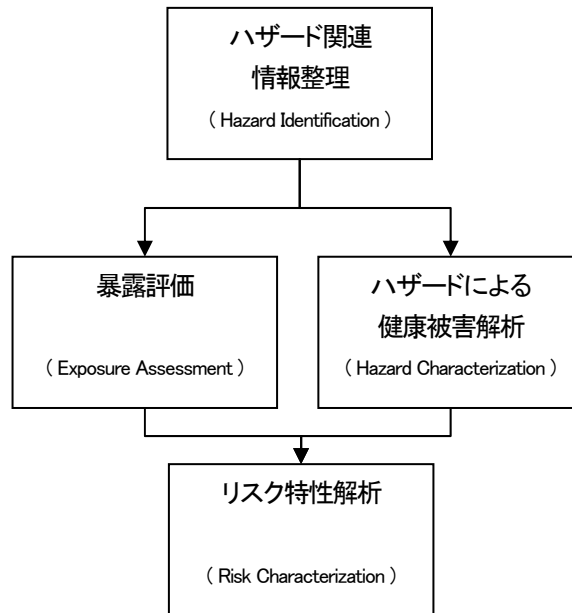


図2 評価の構成要素とリスク評価の流れ

4.1.1 ハザード関連情報整理 (Hazard Identification)

ハザード関連情報整理は、以下の手順に従って実施する。

4.1.1.1 内容

ハザード関連情報整理では、当該のリスク評価の対象とする問題に関わる知見を整理し概略を記述する。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。

- 対象病原体について: 名称、分類学的特徴、生化学的性状、株、遺伝子型、血清型、ファージ型、病原性、毒素産生性、感染源(本来の宿主)、検査法など
- 対象食品について: 過去に報告された健康への悪影響、対象食品の生産、加工、流通などの実態(汚染実態、生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消費量など)
- 宿主(ヒト)について: 症状、疫学、感受性集団の有無と特徴

4.1.1.2 必要なデータの種類と収集方法

459 必要とされるデータには、文献や学会抄録、海外情報、データベース上に掲載された既報のデータ、及
460 び研究者や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データ
461 ベースの検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。
462

463 4.1.1.3 データの選別方針

464 ハザード関連情報整理では、収集したデータを用いてリスク評価の方向付けのための情報整理を行う。
465 この段階で収集できる全てのデータを参考とし、特に選別は行わない。
466

467 4.1.2 暴露評価(Exposure Assessment)

468 暴露評価は、以下の手順に従って実施する。
469

470 4.1.2.1 内容

471 暴露評価では、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、定性的または定量的
472 な評価を行う。フードチェーンでのハザードの挙動に関する分析、暴露源の分析に基づく汚染率⁷の解析。た
473 だし、汚染とは、新たな汚染だけでなく継続した汚染も対象とする。また変動性や不確実性の推定を含
474 む。
475

476 4.1.2.2 必要なデータの種類と収集方法

477 必要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た既報のデータ、及び研究者や政府
478 機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの検索、関係す
479 る業界からの聴取などにより入手する。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が、リスク
480 評価の案件により、必要なデータの種類は変わる。
481

482 4.1.2.2.1 食品生産

483 食品の生産におけるハザード汚染の確率とその程度についてのデータの例として、以下のものが挙げ
484 られる。

- 485 ● 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
- 486 ● 地域、生産者、季節、天候等による分類
- 487 ● 食品原材料上での増殖(付属 2 参照)
- 488 ● ハザード汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる手段方法
489

490 4.1.2.2.2 食品加工

491 食品の加工過程におけるハザード汚染の確率とその程度の変化及び変動についてのデータの例とし
492 て、以下のものが挙げられる。

- 493 ● 加工工程の概略
- 494 ● 加工工程における食品の汚染率の変化
- 495 ● 食品原材料上での増殖(付属 2 参照)や再汚染

7 汚染確率と汚染水準の両方の概念を指す。

- 496 ● ハザード汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる手段方法
497

4.1.2.2.3 食品流通過程

499 食品の流通過程におけるハザード汚染、増殖率の変化及び変動についてのデータの例として、以下の
500 ものが挙げられる。

- 501 ● 流通経路(流通過程での微生物の増殖や生存率)
 - 502 ● 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
 - 503 ● 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
 - 504 ● 汚染率の経時的変化、消費のパターン
 - 505 ● 衛生状態、取扱い方法及び頻度、その変動の程度
 - 506 ● ハザード汚染を抑制する、または、抑制すると考えられる方法
 - 507 ● ハザード除去対策におけるハザードの反応及びその変動の程度
 - 508 ● 食品中の微生物増殖・生存・死滅の予測(付属 2 参照)
- 509

4.1.2.2.4 消費者

511 家庭、学校、病院、介護施設、外食産業等での保存方法、調理方法、調理時間、調理温度等による汚染
512 率の変化及び変動、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
513 の例として、以下のものが挙げられる。

- 514 ● 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)
 - 515 ● 食品消費量(年間、消費の頻度、1日当たり、1食当たり)
 - 516 ● 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
517 健康への悪影響
 - 518 ● 家庭環境、外食産業環境での保存期間と保存温度、及びその変動
 - 519 ● ハザード汚染を抑え、発生を最小限にする手段
 - 520 ● 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、ならびにグループごとの
521 上記要因の差異
- 522

4.1.2.3 データの選別方針

524 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う。

- 525 ● 確実に科学に基づくものとする精度・信頼性の確保
 - 526 ● 評価の目的との整合性
 - 527 ● データの透明性の確保
 - 528 ● データ及びデータ収集システムの不確実性を最低限に抑制
 - 529 ● データの変動性と不確実性の説明
- 530

4.1.3 ハザードによる健康被害解析(Hazard Characterization)

532 ハザードによる健康被害解析は、以下の手順に従って実施する。

533

4.1.3.1 内容

535 ハザードによる健康被害解析では、摂取したハザードに起因する健康への悪影響を、定性的又は定量

536 的に推定する。可能であれば、用量反応評価が行われるべきである。

537

538 4.1.3.2 必要なデータの種類と収集方法

539 必要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た既報のデータ、及び研究者
540 や政府機関、関係業界等により保有される未発表のデータが含まれ、文献や学会抄録、データベースの
541 検索、関係する業界からの聴取などにより入手する。ハザードによる健康被害解析では、以下の点に留
542 意しながら検討する。

- 543 ● 病原体の特徴(伝染力、病原性、毒力、変異・耐性など)
- 544 ● 媒介物としての食品に関するデータ(摂食後の病原体に対する保護作用を持つ食品成分、共存する
545 細菌叢など)
- 546 ● 宿主(ヒト)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、基礎
547 疾患、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、
548 罹患率・死亡率・後遺症・寿命の短縮年数・生活の質への障害、多重暴露、予防接種)

549 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。利用できるデータの内容について、
550 以下に記述する。

551

552 4.1.3.2.1 ヒトに関する調査

- 553 ● 集団発生状況調査
 - 554 ○ 新聞、白書、感染情報(国内外)、論文、ウェブサイトなど
 - 555 ○ 摂食者数、発症者数、原因食品摂食量、原因食品中のハザードの濃度、原因食品の摂食から検
556 査までの保存状況
 - 557 ○ 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。
- 558 ● サーベイランス及び年間統計(食中毒統計、感染症法に基づく統計など)
- 559 ● ボランティアを利用した接種試験の文献調査(代替病原体の接種試験も含む)
 - 560 ○ 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
561 的課題がある。
- 562 ● 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
- 563 ● 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)

564

565 4.1.3.2.2 動物試験

566 用量反応関係を確立するための摂取試験を、ヒトを対象として実施することが不可能な場合に有用であ
567 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がない場合も
568 多い。データの質は一般的に高い。

569

570 4.1.3.2.3 in vitro 試験

571 細胞、組織もしくは器官培養、それらに関連する生物学的なサンプルが含まれる。単純化した系で用量
572 反応関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
573 すものではない。

574

575 4.1.3.2.4 専門家からの聞き取り

576 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、
577 情報を利用する。短期のニーズには合う。
578

579 4.1.3.3 データの解析:用量反応評価

580 暴露、感染、疾患、後遺症及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す
581 る。また、暴露から感染、感染から疾患、疾患から後遺症及び死亡を連続的に要因分析するとともに総合
582 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、通常は定量的な評価を行う。

- 583 ● 暴露（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）
- 584 ● 感染（暴露病原体が宿主(ヒト)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）
- 585 ● 疾患（病原体が疾患を示す要因等を科学的に評価する）
- 586 ● 後遺症及び死亡（疾患が重症化する要因を評価する）

587 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 3 に詳細を記述する。
588

589 4.1.4 リスク特性解析(Risk Characterization)

590 リスク特性解析は、以下の手順に従って実施する。
591

592 4.1.4.1 内容

593 リスク特性解析は、以下の事項の達成を目的とする。

- 594 ● 暴露評価とハザードによる健康被害解析の結果を総合してリスクを推定すること
- 595 ● リスク評価に求められた事項(2.2 ⑤を参照)に対する回答を与えること

596

597 リスク特性解析の作業には以下のものが含まれる。

- 598 ● 暴露評価とハザードによる健康被害解析の結果を統合し、対象とする母集団で発生しうる健康への悪
599 影響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
- 600 ● 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の
601 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うこと
- 602 ● 上記の作業の結果を踏まえて適切な衛生健康保護水準の設定に必要な情報を提供すること

603

604 4.1.4.2 必要なデータの種類と収集方法

605 リスク特性解析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。

- 606 ● ハザード関連情報整理、暴露評価、ハザードによる健康被害解析で用いたデータ及びその解析結果
607 (4.1.1.2 4.1.2.2, 4.1.3.2 参照)
- 608 ● その他リスク特性解析の判断に必要な資料として収集されたデータ

609

610 4.1.4.3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い

611 リスク特性解析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する
612 ためには以下の事項について可能な限り考慮する。

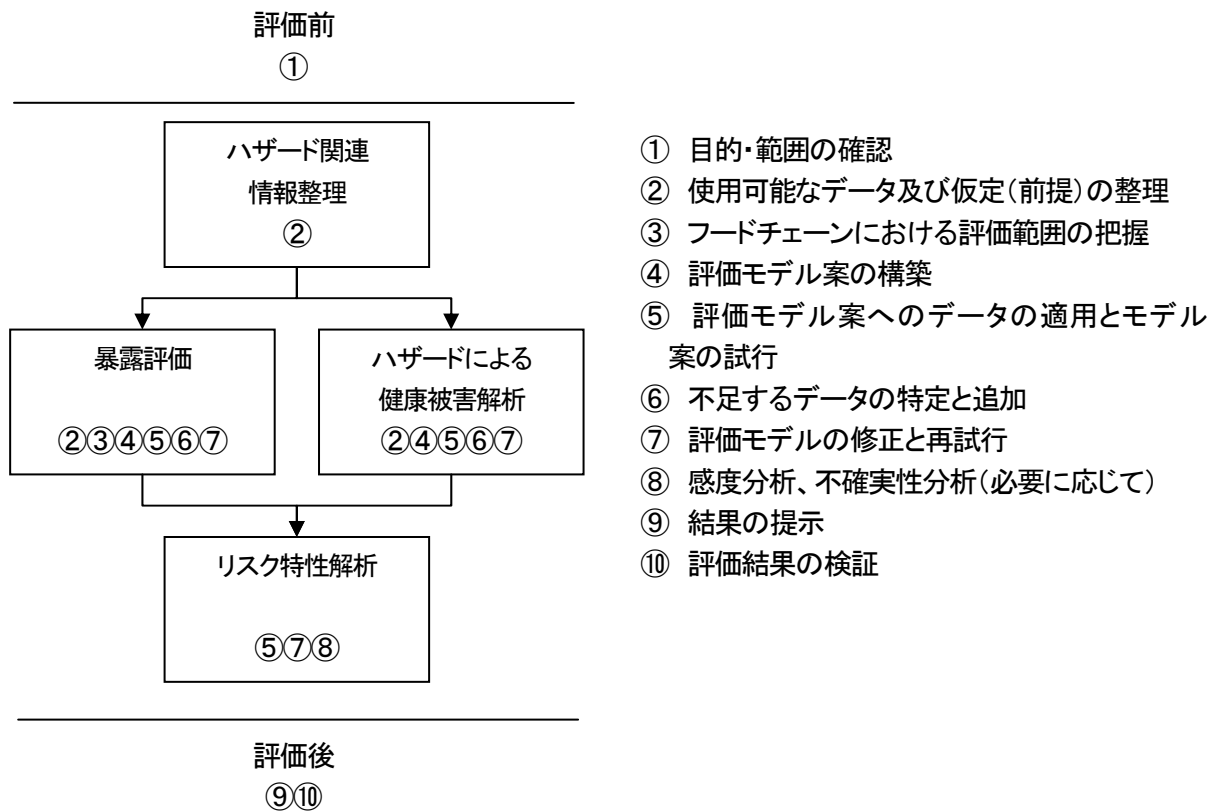
- 613 ● 暴露評価とハザードによる健康被害解析において考慮された各データの結果に及ぼす影響度を比較
614 し、最も結果に影響を及ぼすデータを同定するための感度分析を行う。感度分析については付属 4 で
615 解説する。

- 616 ● 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
- 617 及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実
- 618 性分析を行う。不確実性分析については付属5で解説する。
- 619 ● 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及び特定の部分母集団における感
- 620 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。
- 621 ● 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
- 622 (あるいは、推定したか)を示す。
- 623 ● 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、
- 624 シナリオ分析を行う。
- 625 ● 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。
- 626

627 4.1.5 実施手順

628 リスク評価は、図3に示した評価の構成要素と実施手順の関係に基づき、基本的に①～⑩の手順に沿

629 って実施する。



654 図3 評価の構成要素と実施手順の関係

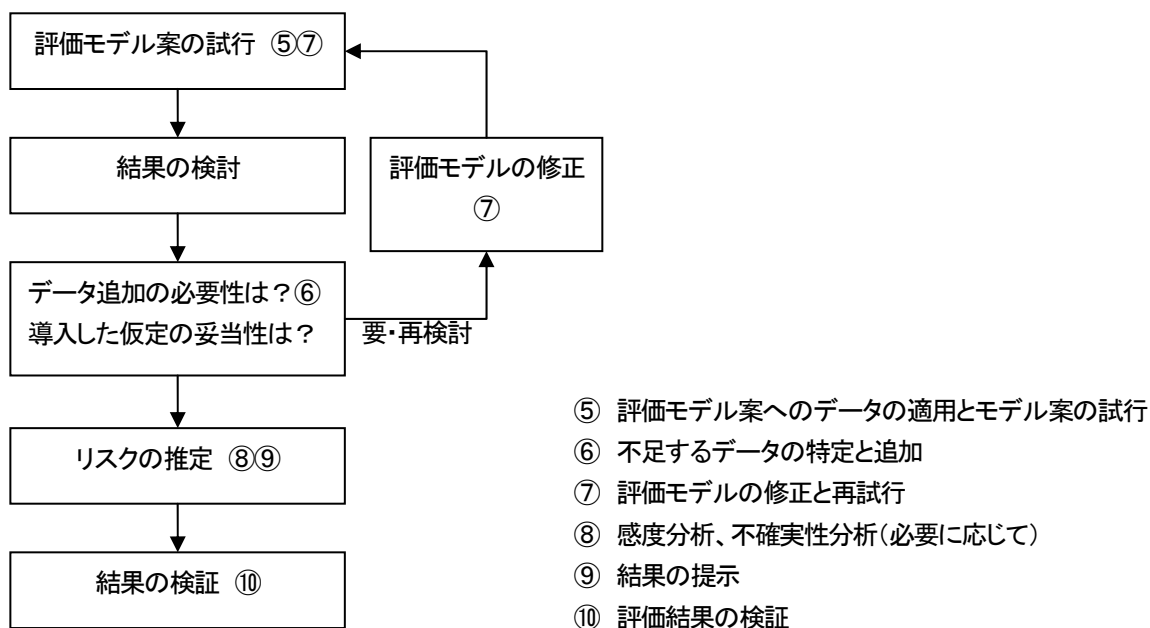


図4 評価モデルの試行手順

656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685

① 目的・範囲の確認

リスク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ければならない。また、リスク評価の結果として求められた事項についても確認する。

② 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、リスク評価を行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。

③ 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リスク評価の場合、必ずしもフードチェーンの全体ではなく、その一部に限定したリスク評価を行うことも可能である。

④ 評価モデル案の構築

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である。当該リスク評価に求められた結果に応じ、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、リスク評価の流れを考え、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。

⑤ 評価モデル案へのデータの適用とモデル案の試行

④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)に当てはめ評価の形式を決定し、評価モデル(案)の相関付けに従って、暫定結果を導く。

⑥ 不足するデータの特定と追加

686 評価モデル(案)の試行⑤の結果、評価モデル案の流れや入力変数の相関付けについて検証する。ま
687 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)。

688

689 ⑦ 評価モデルの修正と再試行

690 修正あるいは追加された評価モデル案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
691 を導く。

692

693 ⑧ 感度分析、不確実性分析(必要に応じて)

694 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)。
695 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
696 る(不確実性分析)。これらの分析は、直接、リスク評価に求められた結果として提示できる場合もあれば、
697 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
698 を目的として行われることもある。

699

700 ⑨ 結果の提示

701 リスク評価の結果を提示する(詳細は 4.5 参照)。

702

703 ⑩ 評価結果の検証

704 リスク評価自体の正確さ、精度について検証する。

705 ● 検証に必要なデータ

706 ○ 疫学情報(被害実数をより良く推定できるもの)

707 ○ 暴露評価に使用しなかった汚染実態データ

708 ● 検証方法

709 ○ 必要に応じ、専門調査会外の専門家によるレビューも行う。

710 ○ リスク推定結果が疫学データによる推定結果と合うかどうか、また、暴露評価の途中段階の
711 汚染推定値が評価に使用しなかった汚染実態データと合うかどうか、などを参考に検証を
712 行う。

713

714 4.1.6 データの取り扱い

715 リスク評価で使用するデータの取り扱いについては、以下の点に留意する。

716

717 4.1.6.1 データの精度・信頼性の確保

718 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
719 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が
720 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
721 らないように、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。

722 ● データに含まれる個人情報の保護

723 ● 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)

724 ● データ提供者の知的財産の保護

725 ○ データは提供者に帰属し、データ提供者はデータに関する著作権(独自に学会や科学雑誌に公表す
726 る権利)を保有していること

727 ● 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
728 とにより不利益を蒙らないなど)

729

730 4.1.6.2 データの透明性の確保

731 データの情報源を、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
732 す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
733 慮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
734 または定性的データを順次採用する)。

735 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
736 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。

737

738 4.1.6.3 データの欠如に対する方針

739 リスク評価の作業に必要なだが得ることができなかったデータがあった場合には、その取り扱いを以下
740 のようにする。

741 ● 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
742 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
743 場合には、不確かさが生じる。従って、重要であるが入手できなかったデータについて、データ欠如
744 の結果生じる不確かさと共に明示する。

745 ● 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、

746 ○ 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。

747 ○ 類似のデータがある場合には、それを利用する。

748 ○ 専門家の意見を聴取する。

749

750 4.1.7 リスク評価における構成要素の簡略化

751 原則として、4.1.1～4.1.4 に示される「ハザード関連情報整理」、「暴露評価」、「ハザードによる健康被害
752 解析」及び「リスク特性解析」の4つの構成要素に基づいてリスク評価を行うが、以下のような場合には内
753 容を簡略化し、または別の手法を使用し、食品安全委員会としてのリスク評価結果を示すことが可能であ
754 る。

755 ● 時間的な制約がある

756 ● 意見や助言のみを求められている

757 ● 法律の整合性に係る審議である

758 ● 既にリスク管理機関により十分な検討が行われている

759 ● 疫学的手法によるリスク推定が可能あるいは適切である

760 ● 暴露評価の結果をリスク評価結果として使用することが適切である

761 ● 性質が類似した食品のデータを用いてリスク評価を行うことが可能である など

762

763 その場合にも、原則として4つの構成要素に基づく整理を行い、以下の手順を踏む。

764 ① 目的と範囲の確認

765 ② 提供されたデータの確認と整理

766 ③ 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、自らによる収集)

767 ④ 審議

768

769 過去に微生物ならびにウイルス専門調査会が審議を行った以下の事例においては、4.1.1～4.1.4 の構
770 成に従った評価を行わず、結果的に、リスク評価における構成要素の簡略化を行った審議となった。

- 771 ● 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・
772 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
773 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
774 病ともに、一部廃棄に対しヒトへのリスクが否定できないと結論
775 ● 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
776 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
777 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
778 くい、調乳後の取り扱いが重要と結論
779 しかしながら、将来的には状況に応じて 4.1.1~4.1.4 の構成に従い、類似の案件に対応することも可能で
780 ある。

781

782 4.2 評価の形式

783 評価には以下のような形式がある。詳細については付属 5 示す。

784

785 4.2.1 定性的リスク評価

786 定性的リスク評価は、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
787 ある」「高い」など分類的な扱いをするリスク評価形式である。以下に示す場合において有効である。

- 788 ● リスクが非常に小さい場合
 - 789 ● 定量的なデータが入手できない場合
 - 790 ● 迅速な評価が必要な場合
 - 791 ● スクリーニングを目的としたリスク評価を行う場合
- 792 長所として以下の点が挙げられる。
- 793 ● データが少なくてもリスク評価ができる
 - 794 ● 短時間で実施できる
 - 795 ● 結果が比較的理解しやすい

796 しかし同時に、以下の点が短所として挙げられる。

- 797 ● 比較的主観的
- 798 ● 分類の基準を明確にすることが実際にはかなり困難
- 799 ● データの変動性や不確実性を扱えない

800

803 4.2.2 半定量的リスク評価

804 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表
805 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長
806 所、短所を有する。

807

808 4.2.3 定量的リスク評価

809 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。

810

- 811 ① 決定論的リスク評価

812 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
813 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
814 変動性や不確実性を扱えないという短所も有する。

815

816 ② 確率論的リスク評価

817 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
818 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。

819

820 4.3 専門調査会の下部組織の設置

821 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等を設置す
822 る。

823

824 4.4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション

825 リスク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項に規定する基本的事項
826 ⁸に基づき実施する。

827 ● 問題の探知と認識からリスク評価結果の提示に至る過程を通じて、国民に対し適切な情報提供を行
828 い、国民が意見を述べる機会を設ける。

829 ● リスク管理機関とのリスクコミュニケーションを十分に行う。特に、

830 ○ リスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行
831 う。

832 ○ 4.1.5⑧が終了した時点で、食品安全委員会から予備的リスク評価として結果を提示し、リスク管
833 理機関の求めるリスク評価項目と合致することを相互に確認する。

834 ○ 確認後、必要な場合には修正を行う。

835 ● リスク評価の結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行う。

836 ● 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。

837

838 4.5 評価結果の提示

839 評価結果は、以下の点を考慮して提示する。

840

841 4.5.1 評価結果の形式

842 評価結果の形式は、リスクプロファイルに記述する評価の目的や諮問内容(2.2 ⑤)に対応すべきであ
843 る。例えば以下のような事項が挙げられる。

844 ● 現在のリスク(被害実数と重篤度)の推定

845 ● 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
846 クに及ぼす影響の比較

847 ● 適切な衛生健康保護水準及び摂食時安全目標値の設定のための科学的根拠

848 ● 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

849 ● 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

8 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)
第3 情報及び意見の交換の促進(法第13条関係)

850
851
852
853
854
855

結果の単位は評価の目的や諮問内容に応じ、例えば以下のように示す。

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

4.5.2 報告書の書式

856
857
858
859
860
861

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く、いずれも公開する。

- 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
- 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、リスク管理機関や国民にもわかりやすく書いた報告書

5 答申後のリスク評価の検証と再評価

862
863
864
865
866

食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価案件について、定期的に評価結果に基づきリスク管理機関が講じる施策の実施状況に関する調査を行うこととしているが、リスク評価の妥当性についても検証を行い、場合によっては再評価を実施する。

- リスク評価の妥当性についての検証

867
868
869

リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果等に基づき、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する。

- 再評価

870
871
872

以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施し、得られた結果はリスク管理機関へ伝えるとともに公表する。

- リスク評価の妥当性が認められなかった時。
- リスク評価の結果に関わる新たなデータを入手した時。
- 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。

873
874
875
876
877

6 指針の見直し

878
879
880
881

リスク評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、リスク評価を実施する毎に本評価指針の見直しの機会を持つこととする。また、国際的動向も踏まえ、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、適宜見直すことが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。

882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900

～参考文書～

- PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT. CAC/GL-30(Codex:1999)
- Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation(2002)
- Initiation and Conduct of All 'Major' Risk Assessments within a Risk Analysis Framework. A Report by the CFSAN Risk Analysis Working Group(U. S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition:2002)
- Hazard characterization for pathogens in food and water. Microbiological risk assessment series; no. 3 (WHO/FAO:2003)
- Joint FAO/WHO Workshop on the Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries. (2004)
- Procedural Manual (Codex)

901
902 今後、以後の付属文書について作成し、充実させる。
903

904 【付属 1】
905

906 1 適切な衛生健康保護水準 (Appropriate Level of Protection: ALOP)

907 2 摂食時安全目標値 (Food Safety Objective: FSO)

908 3 達成目標値 (Performance Objective: PO)

909 仮訳: 春日文子、食中毒菌の微生物学的リスクアセスメントとその周辺—最近の国際動向から。ソフト・ドリンク技術資料、
910 No.143(2004 年 2 号)、p. 15-30、全国清涼飲料工業界 より

911 4 達成基準 (Performance Criterion: PC)

912 仮訳: 春日文子、食中毒菌の微生物学的リスクアセスメントとその周辺—最近の国際動向から。ソフト・ドリンク技術資料、
913 No.143(2004 年 2 号)、p. 15-30、全国清涼飲料工業界 より
914
915

916 【付属 2】
917

918 予測微生物学

- 919
- 920 ① 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。
- 921 ② 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、
922 食塩・糖濃度、保存料濃度などがある。
- 923 ③ 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
924 けられる。
- 925 ④ 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
926 る。
- 927 ⑤ 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
928 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。
- 929 ⑥ 決定論モデルと確率論モデル
- 930 ○ 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
931 に基づくモデル。
- 932 ○ 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
933 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。
934
- 935 ● 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。
- 936 ● 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。
- 937 ● 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:
- 938 ○ 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。
- 939 ○ 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。

- 940 ○ 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・
941 死滅を予測する。
- 942 ● 変動性、不確実性
 - 943 ○ 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
944 ると考えられる。
 - 945 ○ 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
946 る。

947

948 【付属 3】

949

950 用量反応モデル

951 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。

- 952 ● 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
953 る）
- 954 ● 独立作用及び相乗作用（感染と暴露量が無関係かあるいは相乗作用があるかを見る）
955

956 1 モデルの選択

957 モデル概念を考慮しながら最良のモデルを作成する。

- 958 ● 用量-感染モデル（単一ヒットモデルなど）
- 959 ● 感染-疾患モデル（単一ヒットモデルなど）
- 960 ● 用量-疾患モデル（単一ヒットモデルなど）
- 961 ● 後遺症及び死亡

962

963 2 外挿

- 964 ● 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）
- 965 ● 病原体-宿主(ヒト)-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）
966

967 3 用量反応モデルのデータへの適合

968 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

- 969 ● 適合方法
- 970 ● 最適モデルの選択

971

972

973 【付属 4】

974

975 1 感度分析

976

977 2 不確実性分析

978

979

980 【付属 5】

981

982 微生物学的リスク評価事例

983 ● 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

984

985

986 【付帯事項】

987

988 健康への悪影響の実数を推定するための新たな疫学情報収集システ

989 ムの必要性と参照例

990 (米国FoodNet、オーストラリアOzFoodNetなど)

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)

～新旧対照表～

全体

- 「健康被害」を「健康への悪影響」としました。
- 「適正な衛生保護水準」を「適切な衛生保護水準」としました。

6頁 1.2定義

ハザードとリスク、リスク分析の3要素、リスク評価を行なう準備と方針、リスク評価の構成要素、結果の利用、の順番で関係する用語を整理しました。

その他の修正箇所(変更箇所は一重下線、挿入箇所は二重下線、削除箇所は破下線)

修正箇所	新 (5月19日)	旧 (2月16日)	修正理由
6頁 1.1 背景 3段落目	<u>一方、国際的な食品規格等を検討するコーデックス委員会では、1995年のWTOによるSPS協定の締結以来、その食品衛生部会において、FAO/WHO 合同専門家会議での議論を参照しつつ、SPS 協定に明記されたリスク分析をどのように食品の微生物汚染対策へ取り入れていくかについて議論されている。本評価指針はそれらの成果を十分に参考にしつつ、わが国の食品安全基本法をはじめとする食品関連法規の枠組みに添うよう、微生物専門調査会及びウイルス専門調査会において調査審議される食品健康影響評価を行う上で標準的な作業手順・内容を明確にしたものである。</u>	本評価指針は、微生物専門調査会及びウイルス専門調査会において調査審議される食品健康影響評価を行う上で標準的な作業手順・内容を明確にしたものである。	本指針の作成において、コーデックスが公表しているガイドライン等を参考にしながら、我が国のリスク評価に適した評価指針を作成したことについて記述を加えました。
6頁 1.2 定義	本評価指針における用語の定義を以下のとおりとする。用語の多くは <u>コーデックスの概念を参考とし、かつ、わが国のリスク分析の枠組みに沿うよう、食中毒原因微生物のリスク評価に限定した仮訳であり、解説を加えた箇所もある。今後、必要に応じて改訂するものである。</u>	本評価指針における用語の定義を以下のとおりとする。用語の多くは <u>食中毒原因微生物のリスク評価に限定された仮訳であるため、必要に応じて改訂する。</u>	コーデックスで定められた定義を基本としながら、わが国のリスク分析の枠組みに沿うよう定義を作成したことについて記述を加えました。 また、解説を加えた箇所もあることについて明確にしました。

修正箇所	新 (5月19日)	旧 (2月16日)	修正理由
7頁 1.2 定義 リスクコミュニケーション	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で、 <u>情報および意見を相互に交換すること</u> 。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。	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で、意見を相互に交換すること。リスク評価の結果及びリスク管理の決定事項の説明を含む。	記述もれがあったため、記述を加えました。
7頁 1.2 定義 リスクプロファイル	リスクプロファイル(<u>Risk Profile</u>)	リスクプロファイル	記述もれがあったため、記述を加えました。
8頁 1.2 定義 リスク特性解析	ハザード関連情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害解析に基づき、ある母集団における顕在又は潜在する健康への悪影響の発生確率と程度について、付随する不確実性を含めて、 <u>定性的及び/又は定量的に推定すること及びリスク評価に求められた事項に対して回答すること</u> 。	ハザード関連情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害解析に基づき、ある母集団における顕在又は潜在する健康被害の発生確率と程度について、 <u>また必要に応じて可能な対策案のリスク低減効果について、付随する不確実性を含めて、定性的及び/又は定量的に推定すること</u> 。	リスクの推定だけでなく、リスク評価に求められた事項に対して回答することが重要な責務とされているため、そのことが明確になるよう修正案を加えました。
9頁 2.1 問題の探知と認識	● 既に起きている健康への悪影響(時期、地域、 <u>被害者集団</u> 、人数、症状、原因微生物、原因食品など)	● 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)	具体的に記述すべき事項として認識し、新たに記述を加えました。
10頁 2.2 リスクプロファイルの作成 ③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報	③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報 ● <u>対象ハザードの微生物学的特徴(名称、分類学的特徴、生化学的性状、株、遺伝子型、血清型、ファージ型、病原性、毒素産生性、感染源(本来の宿主)、検査法など)</u> ● <u>対象ハザードによる健康への悪影響(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)</u> ● <u>対象食品によって過去に報告された健康への悪影響(症状、摂取ハザード量に応じた発症率、感受性集団の特徴など)</u>	③ 食品安全委員会が入手可能な科学的資料・情報 ● <u>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</u> ● <u>対象食品によって過去に報告された健康被害</u>	不足していると判断した事項について記述を加えました。
11頁 2.2 リスクプロファイルの作成 ⑤ リスク評価により求めたい結果	● 現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定(<u>リスク推定</u>)	● 現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定	定義に加えていない概念を解りやすくするため、(リスク推定)という用語を加えました。

修正箇所	新 (5月19日)	旧 (2月16日)	修正理由
11頁 2.2リスクプロファイルの作成 ⑦不足している情報	⑦ <u>不足している情報</u> <u>リスク管理上、不足している情報を記述する。</u>	記述なし。	不足していると判断した事項について記述を加えました。
13頁 4.1.1.1 内容	● 対象病原体について:名称、分類学的特徴、生化学的性状、株、遺伝子型、血清型、ファージ型、病原性、毒素産生性、感染源(本来の宿主)、検査法など	● 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(本来の宿主)、検査法など	具体的に記述すべき事項として認識し、修正を加えました。
23頁 4.4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>問題の探知と認識からリスク評価結果の提示に至る過程を通じて、国民に対し適切な情報提供を行い、国民が意見を述べる機会を設ける。</u> ● リスク管理機関とのリスクコミュニケーションを十分に行う。特に、 ○ リスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行う。 ○ 4.1.5⑧が終了した時点で、食品安全委員会から予備的リスク評価として結果を提示し、リスク管理機関の求めるリスク評価項目と合致することを相互に確認する。 ○ 確認後、必要な場合には修正を行う。 ● <u>リスク評価の結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行う。</u> ● 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>リスク評価の結果に対する意見・コメント・追加情報によっては、再検討を行う。</u> ● 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う。 ○ <u>食品安全委員会とリスク管理機関相互により、リスク評価の進捗状況・方向性、評価終了予定時期を確認し、必要に応じてそれらの見直しを行う。</u> ○ 4.1.5⑧が終了した時点で、食品安全委員会から予備的リスク評価として結果を提示し、リスク管理機関の求めるリスク評価項目と合致することを相互に確認する。 ○ 確認後、必要な場合には修正を行う。 ● 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。 	内容についてより解りやすくするため、修正及び加筆を行いました。なお、 <u>波下線部</u> につきましては、適切な位置へ移動しました。

修正箇所	新 (5月19日)	旧 (2月16日)	修正理由
24 頁 5 答申後のリスク評価の検証と再評価	<p>食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価案件について、定期的に評価結果に基づきリスク管理機関が講じる施策の実施状況に関する調査を行うこととしているが、リスク評価の妥当性についても検証を行い、場合によっては再評価を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リスク評価の妥当性についての検証 リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果等に基づき、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する。 ● 再評価 以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施し、得られた結果はリスク管理機関へ伝えるとともに公表する。 <ul style="list-style-type: none"> ○ リスク評価の妥当性が認められなかった時。 ○ リスク評価の結果に関わる新たなデータを入手した時。 ○ 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。 	<p>食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価案件について、定期的に評価結果に基づきリスク管理機関が講じる施策の実施状況に関する調査を行うこととしているが、必要に応じてリスク評価の妥当性について検証を行い、場合によっては再評価を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リスク評価の妥当性についての検証 リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果が公表された場合には、必要に応じ、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する。 ● 再評価 以下の場合には必要に応じてリスク評価を再度実施し、得られた結果はリスク管理機関へ伝えるとともに公表する。 <ul style="list-style-type: none"> ○ リスク評価の妥当性が認められなかった時。 ○ リスク評価の結果に関わる新たなデータを入手した時。 ○ 対象とする食品や危害に関わる環境が変化した時。 	答申後のリスク評価の検証と再評価について、より適切な表現にするため、修文を加えました。
24 頁 6 指針の見直し	<p>リスク評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、リスク評価を実施する毎に本評価指針の見直しの機会を持つこととする。また、<u>国際的動向も踏まえ</u>、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、適宜見直すことが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。</p>	<p>リスク評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、リスク評価を実施する毎に本評価指針の見直しの機会を持つこととする。また、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、適宜見直すことが必要である。指針の内容を変更した際は、速やかに公表する。</p>	本指針はコーデックスや FAO/WHO 合同専門家会議の動向等を参考にしながら起草していることを強調するため、記述を加えました。
25 頁 ~参考文書~	参考文書を 6 点追加。	記述なし。	参考にした文書を記述しました。
26 頁 【付属1】	<p>3 達成目標値 (Performance Objective: PO)</p> <p>4 達成基準 (Performance Criterion: PC)</p>	記述なし。	作成する予定である付属文書について、以下の2項目を追加しました。