

## (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」(案)についての御意見・情報の募集結果について(案)

1. 実施期間 平成18年2月16日～平成18年3月15日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する微生物・ウイルス合同専門調査会の回答

No.	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	今回の評価指針の内容は、FAO/WHO合同専門家会議やコーデックスで作成されたガイドラインや原則を参考に作られています。2004年9月に策定した、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」においては、OIEのガイドラインを参考に作成した旨の記述があります。今回の評価指針においても、作成にあたり参考にしたガイドラインや原則について言及する必要があると考えます。FAO/WHO合同専門家会議の勧告やコーデックスが作り上げたガイドラインを十分考慮してください。	「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)(以下、「評価指針」(案)とする。)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」(案)を作成しておりますので、「1.1背景」の3段落目に追加しました。また、参考にしたガイドライン等、脚注に示しました。
2	この指針に含まれている微生物学的リスクアセスメントの概念・枠組みは大部分、国際的に作り上げられた概念・枠組みに基づいていると思われませんが、そのことを明示すべきです。それに加えわが国独自で作り上げたものを明らかにすべきです。	
3	食品の微生物学的リスクアセスメントは発展途上であり、国内的・国際的な進展を考慮に入れて指針を定期的に見直し、必要あれば改訂してください。	御意見のとおりと認識しております。そのことは、「6 指針の見直し」に明記しております。
4	統計学的処理及びモデルに関しては、専門家によるレビューをしておく必要があります。	御意見のとおりと認識しております。なお、「4.1.5実施手順の⑩ 評価結果の検証」の中で、「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」と記述しております。今後、具体的な方法について、更に検討を重ねていきたいと思っております。
5	具体的な案件への適用として、日本固有で頻度の高い腸炎ビブリオについて本ガイドラインを用いる事を提案いたします。	今後、「評価指針」(案)に基づき、評価案件の食品・微生物の組み合わせについて優先順位を決めた上で、順位の高いものからリスク評価を実施する予定です。
6	食品の微生物学的リスクアセスメントの国際的な背景・動向にも触れてください。	コーデックスの動向について、「1.1背景」の3段落目に記述を加えました。
7	かび毒は国際的にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)にてリスクアセスメント、コーデックス食品添加物・汚染物質部会にてリスクマネジメントを実施しており、FAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)が担当していません。従って、微生物に関する食品健康影響評価指針にかび毒は含めるべきではありません。	かび毒については、微生物・ウイルス専門調査会で評価すべき対象の範囲を検討した結果、必要に応じて微生物学的な観点から調査審議を行うこととして対象に含めることにしました。「評価指針」(案)の中では、「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。」としています。

8	<p>用語の定義等は、「食品の安全に関する用語集」から引用していますが、この分野において国際的に定められたものを採用すべきです。</p> <p>1.2 定義: 「…限定された仮訳であるために…」と記述されている以上、邦文以外で書かれた原典の定義を日本語にしたものと考えられます。どのような原典を用いたかは明記されていませんが、おそらくFAO/WHO合同専門家会議報告書やコーデックスのテキストであろうと思われます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本指針の定義では、定義の部分と解説の部分が並存しています。定義のみを記述すべきです。解説は別の項で述べてください。</li> <li>・全体を通して、定義はコーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義からかなり逸脱しています。</li> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義が不適切である場合には、より適切な定義をコーデックスに提案してください。</li> </ul>	<p>定義については、コーデックスの定義を参考にしながら概念を解りやすく示した「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を基本的に引用しています。それ以外についてはコーデックスで定められた定義を基本にし、実際に行う作業を念頭において作成したものです。従って、コーデックスの定義から逸脱しているとは認識しておりません。</p> <p>また、「評価指針」(案)は専門調査会が行なう標準的な作業手順・内容を明確にしたものであり、実用的な指針とするために、解説を加えた箇所もありますので、その旨を文章中に記述しました。</p> <p>なお、「評価指針」(案)については、運用しながら修正を加えることとしており、用語の多くは仮訳で、必要に応じて改訂するものとしています。</p>
A	<p>ハザード(危害要因) (hazard)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスに定められており、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・危害要因は不適です。これを英語にするとhazard factorとなります。悪影響は有害影響の方が一般的です。</li> <li>・agentは物質で良いかどうか検討してください。</li> <li>・ハザード(危害要因) (hazard) とは危害要因ともいうとする定義は、定義ではありません。</li> <li>・「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る。」は解説です。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>
B	<p>リスク (risk)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・悪影響は有害影響が一般的です。</li> <li>・可能性は確率がより適切です。</li> <li>・程度は重篤さ ( severity ) です。</li> <li>・確率と重篤さの関数である旨が、本評価指針の定義に含まれていません。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>
C	<p>リスク評価方針 ( risk assessment policy )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( Documented guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate decision points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・本評価指針の定義は、コーデックスの定義とかなり異なります。</li> <li>・such that the scientific integrity of the process is maintainedの部分が含まれていません。</li> </ul>	<p>微生物学的リスク評価におけるrisk assessment policyについては、コーデックスやFAO/WHO合同専門家会議において定義されているところではありますが、国際的な専門家の間でも、具体的に何を意味するのかについて、現在も議論が行われつつあるのが現状です。更に、such that以下はより概念的な定義であり、本指針を実務的な性格とするために、現時点では敢えて簡略な定義としております。</p>

D	<p>リスク分析 (risk analysis)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本評価指針の定義は、定義ではなく、解説です。</li> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( A process consisting of three components : risk assessment, risk management and risk communication ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>
E	<p>リスク評価(食品健康影響評価) ( Risk Assessment )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本評価指針の定義は、定義ではなく、解説です。</li> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>
F	<p>リスク管理 ( Risk Management )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・本評価指針の定義には消費者の健康保護の記述が抜けています。</li> <li>・本評価指針の定義には、費用対効果が記述されていますが、コーデックスにはこのような記述はありません。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>
G	<p>リスクコミュニケーション ( Risk Communication )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスの定義を尊重すべきです。</li> <li>・「御意見を相互に交換すること」という記述がありますが、コーデックスではinteractive exchangeという表現を用いており、mutual exchangeでないことに留意すべきです。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>
H	<p>ハザード関連情報整理 ( Hazard Identification )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・「健康被害」ではなく、有害健康影響。</li> <li>・「リスク評価の対象となるハザード」ではなく、「biological, chemical and physical agents capable of causing adverse effects」ではないでしょうか。</li> </ul>	<p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。御指摘の定義中ではハザードに関する説明が再度記述されているため、微生物・ウイルス専門調査会で使用される「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」に必要な事項に特化して定義しました。また、「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)では「健康被害」ではなく「健康への悪影響」としておりますので、そのように訂正しました。</p>
I	<p>曝露評価 ( Exposure Assessment )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO合同専門家会議においても採用されている定義 ( The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant. ) を日本語にしたものを用いるべきです。</li> <li>・「ハザード」ではなく、「biological, chemical and physical agents」です。</li> </ul>	<p>「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)を引用しております。</p>

J	<p>ハザードによる健康被害解析 (Hazard Characterization)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.) を日本語にしたものを用いるべきです。</p>	<p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。御指摘の定義中ではハザードに関する説明が再度記述されているため、微生物・ウイルス専門調査会で使用される「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」に必要な事項に特化して定義しました。また、「食品の安全に関する用語集」(食品安全委員会編)では「健康被害」ではなく「健康への悪影響」としておりますので、そのように訂正しました。</p>
K	<p>リスク特性解析 (Risk Characterization)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・「また必要に応じて可能な代替案のリスク低減策については」はコーデックスの定義には含まれていません。</p>	<p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。</p> <p>コーデックスで定められた定義では、健康への悪影響の発生確率と程度を推定することについての記述しかありませんが、実際にはリスク評価に求められた事項に対して回答することも重要な責務とされております。</p> <p>FAO/WHO や海外の政府機関により行われているリスク評価では、可能な代替案のリスク低減策によるリスクの推定が、リスク評価の重要な結果の1つとして示されており、これらは微生物学的リスク評価の大きな役割として認識されつつあるため特に記述を加えたものですが、重要な点はリスク評価に求められた事項に対して回答することであるため、「1.2 定義」に修文を加えました。</p>
L	<p>適正な衛生健康保護水準 (the appropriate level of protection (ALOP))</p> <p>・これはSPS協定の中で定義されている用語です。</p> <p>・SPS協定ではALOPとは、“the level of protection deemed appropriate by the member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.”と定義されています。</p> <p>・本評価指針の定義は、解説です。</p> <p>・appropriate の日本語訳は、適正というより、適切であるとした方が良くないでしょうか。</p>	<p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。今後、詳細についての付属文書を作成することとしています。御指摘の点については「適正」を「適切」と表記することとしました。</p>
M	<p>摂取時安全目標値 (Food Safety Objective : FSO)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・「ALOPを規定するか、もしくはその一因となる、摂取時点におけるある食品中のある危害の最大頻度および/もしくは濃度。」</p>	<p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。今後、詳細についての付属文書を作成することとしています。</p>
N	<p>リスクプロファイル (risk profile)</p> <p>・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 合同専門家会議においても採用されている定義 (The description of food safety problem and its context.) を日本語にしたものを用いるべきです。</p> <p>・本評価指針の定義では、食品衛生上の問題に言及されていますが、コーデックスの定義ではもっと広くthe food safety problemに言及されています。</p>	<p>コーデックスで定められた定義を基本とし、実際に行う作業を念頭において作成しました。</p>

<p>その他の用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスにおいては、微生物学的リスクマネジメントに関連した更なる用語、Performance Criterion ( PC ) と Performance Objective ( PO ) が定義され、これらの用語を含む、微生物学的リスクマネジメントの実施に関する原則とガイドラインの策定作業が進行中です。</li> <li>○ これら用語はリスクマネジメントに関連するものですが、本評価指針においても定義を示し、更に解説を行なうべきです。</li> <li>・リスクアナリシスにおいて重要な用語である Risk Estimate ( The quantitative estimation of risk resulting from risk characterization ) の定義を記述すべきです。</li> </ul>	<p>御指摘の点を踏まえ、POとPCについては付属1に加えることとしました。Risk Estimateについては、同義である「●現在のリスク(被害頻度と重篤度)の推定」が、「2.2の⑤リスク評価により求めたい結果」の1番目に挙げられておりますので、ここに「(リスク推定)」という用語を加えました。</p>
<p>1.3 理念:</p> <p>ここではコーデックステキスト: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbial Risk Assessment , CAC/GL-30(1999 ) の 3. General Principles of Microbiological Risk Assessmentに記述されている内容を追加すべきです。即ち</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微生物学的リスクアセスメントは、確実な根拠を持つ科学をベースとすべきです。</li> <li>2. リスクアセスメントとリスクマネジメントは機能的に分離すべきです。</li> <li>3. 微生物学的リスクアセスメントは、hazard identification、hazard characterization、exposure assessment およびリスクコミュニケーションを含む体系化したアプローチに従って実施すべきです。</li> <li>4. 微生物学的リスクアセスメントを実施する際には、アウトプットとなるrisk estimateのフォームを含め、実行する目的を明確に述べるべきです。</li> <li>5. 微生物学的リスクアセスメントは透明性をもって実施すべきです。</li> <li>6. コスト、資源または時間のようなリスクアセスメントに影響を及ぼす制約条件が存在するのであれば、それを確認し、またその考えられる影響を記述すべきです。</li> <li>7. risk estimateには、リスクアセスメントプロセスの間に不確実性が発生する場合には、不確実性についての説明を含めるべきです。</li> <li>8. データは、risk estimateにおける不確実性が決定できるようにすべきです。データおよびデータ収集システムは、可能な限り、risk estimateにおける不確実性を最小限にするような十分な量と精度のものであるべきです。</li> <li>9. 微生物学的リスクアセスメントを実施する際には、食品中での微生物の成長、生存と死滅のダイナミックおよび、摂取後のヒトと微生物との相互作用の複雑さ、並びに更なる拡散の可能性を明確に考慮すべきです。</li> <li>10. 可能な場合には、risk estimateは独立したヒトの疾病データと比較することにより、長期に亘って再評価すべきです。</li> <li>11. 微生物学的リスクアセスメントは、新規の関連する情報が入手可能になるような場合には、再評価を必要とするかもしれません。</li> </ol>	<p>CAC/GL-30は基本原則であるため、一般的な概念についての記述を含めて詳細に記載されておりますが、本指針は、できるだけ実務的な手順書となることを目指しておりますので、食品健康影響評価の実施における基本的な考え方の中から最小限の記述にとどめております。</p>

10	<p>2. 自らの判断により食品健康影響評価を行なうべき案件の選定</p> <p>2.1.2 利用可能な疫学調査の充実</p> <p>現在実施している食中毒統計及び感染症新法における届出のデータの改善・充実させる必要があります。更に現行の法的届け出を補強するうえで、海外で行われているアクティブサーベイランスを導入すべきです。</p>	<p>現在実施されているサーベイランスの問題点については将来的な問題と認識しております。そのため、参照しうる海外の疫学システムを、付帯事項として記述することとしております。ただし、現時点においては、それらの問題点を踏まえた上で、現在入手し得る材料でリスク評価を実施することが重要であると考えています。また、御指摘の点については厚生労働省にお伝えします。</p>
11	<p>2.2 リスクプロファイルの作成</p> <p>・リスクプロファイルに含めるべき要素に関しては、現在コーデックス食品衛生部会（CCFH）が策定中のPRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT（微生物学的リスクマネジメントのための基本原則とガイドライン）（Step 5）のAnnex II：SUGGESTED ELEMENTS TO INCLUDE IN A MICROBIOLOGICAL RISK PROFILEを参考にすべきです。</p>	<p>CCFHで議論された文書はリスク管理側の立場から作成された文書であり、「評価指針」(案)ではそれらの文書を基本としながら、自らの判断による食品健康影響評価及び管理機関からの諮問による食品健康影響評価を実施する際に必要な手順の一部として、リスクプロファイルの作成について示しました。「評価指針」(案)の中では主要な項目のみを示しておりますが、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。</p>
12	<p>4. リスク評価</p> <p>4.1.3 ハザードによる健康被害解析（Hazard Characterization）</p> <p>・Microbiological Risk Assessment Series, No. 3 Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water (FAO/WHO)を参考文献としていることを述べるべきです。</p> <p>・Hazard Characterizationには、様々な限界があり、その一部は本評価指針にも記述されていますが、これらについては更に詳しく記述すべきです。またこのような限界を克服するための方法を具体的に述べるべきです。</p>	<p>Microbiological Risk Assessment Series, No. 3 Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water (FAO/WHO)を参考文献として記述させていただきました。</p> <p>内容をどこまで詳細に記述するかについては、全体のバランスを考慮した上で作成しました。詳細な記述が必要と判断した「Dose Responseモデル」については、付録3として起草することが決定しております。</p>
13	<p>4.4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション</p> <p>・セクション1.2のリスクコミュニケーションの定義に記述されているように、リスクコミュニケーションはリスクアナリシスの全過程において御意見を相互作用的に交換することである以上、リスク評価の結果に対する御意見を求めるだけでなく、リスクプロファイルの作成段階から関係者とのコミュニケーションを行なうべきです。</p>	<p>御意見のとおりと認識しております。この件につきましては、食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項の中に記述されているため、本指針中では「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き実施する」という記述に留め、特にリスク管理機関とのリスクコミュニケーションについての記述を加えていたところです。御意見を踏まえ、より解りやすくするための記述を加えました。</p>
14	<p>5. 答申後のリスク評価の検証と再評価</p> <p>・「必要に応じてリスク評価の妥当性について検証を行い」は「必ずリスク評価の妥当性について検証を行い」とすべきです。</p>	<p>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リスク評価の妥当性について検証しますので、御意見の趣旨を踏まえ、評価指針(案)に修正を加えました。</p>

15	<p>6. 指針の見直し</p> <p>・微生物学的リスクアナリシスの方法論はわが国だけでは確立できないのが現実である以上、コーデックスやFAO/WHO合同専門家会議などの国際的なフォーラムとの協力が必要です。これらの進展や国際的な経験を指針の見直しに考慮に入れることが必要です。</p>	<p>本指針はコーデックスやFAO/WHO合同専門家会議の動向を参考にしながら起草しているところですが、御意見を踏まえ、国際動向についての記述を加えました。</p>
16	<p>付属文書          付属1: ALOP、FSO</p> <p>・ALOPとFSOに関する付属文書を作成するようですが、ALOPとFSOは微生物学的リスクマネジメントとも関連し、また微生物学的リスクマネジメントにおいて重要な概念・原則ですので、リスクアセスメント部門だけで付属文書を作成するのではなく、リスクマネジメント部門と協議して作成することを提案します。</p>	<p>御意見のとおりと認識しております。今後、それぞれの詳細な解説書を本指針の付属文書として作成する予定ですが、その際にはリスク管理機関と相互に御意見を交換しながら作業を進めて参りたいと思います。</p>
17	<p>付属5: 微生物学的リスク評価事例</p> <p>・米国FDAのリスク評価を紹介するだけでなく、これまで国際的なフォーラムで、具体的にはFAO/WHO合同専門家会議において行なわれてきた微生物学的リスクアセスメント ( <i>Campylobacter</i> spp.、<i>Enterobacter sakazakii</i>、<i>Listeria monocytogenes</i>、<i>Salmonella</i> 及び <i>Vibrio vulnificus</i> ) を紹介すべきです。</p>	<p>付属書のボリュームが大きくなりすぎないように、具体的なイメージをつかむ材料として紹介すべきリスク評価事例を選定させていただきました。なお、御指摘のリスク評価事例につきましては、審議の過程で紹介しているところです。</p>