

リスク管理上の質問に対する JEMRA等が実施したリスク 評価のアプローチ

食品安全委員会 微生物・ウイルス専門調査会
2012年2月28日

国立保健医療科学院
豊福 肇

このプレゼンの目的

- JEMRA、アメリカFSIS/FDA及びEFSAのリスクアセスメントの事例を通じ、異なるリスク管理上の質問に対し、どのようなアプローチをとったかを紹介する

目次

1. Codex からの質問に対するJEMRAの *Listeria monocytogenes* の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)
5. FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

3

リスク評価

■ 化学物質のリスク評価

動物実験等の毒性試験をもとに、

- その物質が毒性を有するかどうかを判定し、
- ヒトへの健康被害が起こらない許容濃度を求めること
- 閾値があることが前提(遺伝子毒性発ガン物質を除く)

➤ しかし、食品を介した微生物による健康被害は常に起きている

■ 微生物学的リスク評価(MRA)

- 科学的知見を論理的に評価することにより、現在のリスクを推定し、対策案の効果を予測比較して、リスク管理者からの質問に答えること
- 病原体には閾値がないことが前提

4

目次

1. Codex からの質問に対するJEMRAの *Listeria monocytogenes* の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)
5. FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

5

JEMRA Lm MRAの鍵となる知見

- ほとんど全てのリステリア症のケースは、微生物基準に適合しないような多量のLmの摂取によるものである。
- 高いレベルの汚染を防止する管理措置がリステリア症のリスクを下げる最も効果のある手段である。
- 増殖が起きない食品では製造及び市販時の汚染を減らせば、リスクは低減する。
- 増殖が起こり得る食品において、温度管理及び保存期間を限定するといった管理措置がLmの増加により増大したリステリア症のリスクを低減させるであろう。

6

Codex 食品衛生部会からJEMRA への質問1

食品中の *L. monocytogenes* の菌数が次の範囲の場合、
そのリスクを推定しなさい：

- 25 グラム中で不検出(存在しない)
to
- グラム又はミリリットルあたり1000 コロニー forming units

または摂取時に特定のレベルを超えない場合

7

用量反応(Dose-Response)曲線

- 感受性集団のみを対象としたD-R curve
- すべてのリストリア症患者はこの集団に限定して発生
- 食品中で *L. monocytogenes* が増殖できる最大値を $10^{7.5}$ CFU/servingと仮定
- “conservative” な用量反応モデル
- $r\text{-value}$ は 5.85×10^{-12}
- リステリア症の発症確率を計算する公式は：
$$P = 1 - e^{(5.85 \times 10^{-12})(31.6g \times n)}$$

n は 1g 当たりの *L. monocytogenes* の菌数
- 異なるnの数値を代入することにより, 0.04 (1 CFU/25 g)
and 1000 CFU/g の間での、リストリア症の発症確率を
計算.

8

シンプル、ワーストケースシナリオ

Table 5.1 Probability of illness per serving for the susceptible population estimated for different levels of *Listeria monocytogenes* at the time of consumption and the estimated number of cases per year in the United States of America if all RTE meals were contaminated at that level.

| Level (CFU/g) | Dose ⁽¹⁾ (CFU) | Log ₁₀ dose (log ₁₀ CFU/ serving) | Probability of illness per serving | Relative risk ⁽²⁾ | Estimated annual number of cases ⁽³⁾ |
|------------------|------------------------------|---|--|---------------------------------|---|
| <0.04 | 1 | 0 | 7.39×10^{-12} | 1 | 0.54 |
| 0.1 | 3 | 0.5 | 1.85×10^{-11} | 2.5 | 1 |
| 1 | 32 | 1.5 | 1.85×10^{-10} | 25 | 12 |
| 10 | 316 | 2.5 | 1.85×10^{-9} | 250 | 118 |
| 100 | 3 160 | 3.5 | 1.85×10^{-8} | 2500 | 1 185 |
| 1000 | 31 600 | 4.5 | 1.85×10^{-7} | 25000 | 11 850 |

NOTES: (1) Serving size of 31.6 g. (2) Using the risk from a dose of 1 CFU as reference. (3) A total of 6.41×10^{10} servings per year assumed.

1,000 CFU/gの汚染レベルのRTEを10,000食 food chainにばらまくことによるリスクは、10⁷ CFU/gの汚染レベルのRTE1食を排除することで相殺される

9

Table 5.2 Predicted distribution of levels of *Listeria monocytogenes* occurring in RTE foods.

| Level of <i>L. monocytogenes</i> in a food at consumption (CFU/g) | Number of servings at the specified dose |
|--|--|
| <0.04 | 6.18×10^{10} |
| 0.1 | 1.22×10^9 |
| 1 | 5.84×10^8 |
| 10 | 2.78×10^8 |
| 100 | 1.32×10^8 |
| 1000 | 6.23×10^7 |
| 10000 | 2.94×10^7 |
| 100000 | 1.39×10^7 |
| 316000 | 3.88×10^6 |
| >1000000 | 8.55×10^5 |
| Total | 6.41×10^{10} |

1.18×10^8
servings

SOURCE: FDA/FSIS, 2001.

10

予想されるリステリア症患者

Table 6: Predicted annual number of listeriosis cases when the level of L_m was assumed not to exceed a specified maximum value and the levels in L_m in the food are distributed as indicated in Table 5. (Serving size of 31.6g)

| Level (cfu/g) | Maximum Dose (cfu) | Percentage of servings when maximum level | Estimated number of listeriosis cases per year |
|------------------|-----------------------|--|--|
| .04 | 1 | 100 | 0.5 |
| 0.1 | 3 | 3.6 | 0.5 |
| 1 | 32 | 1.7 | 0.7 |
| 10 | 316 | 0.8 | 1.6 |
| 100 | 3160 | 0.4 | 5.7 |
| 1000 | 31,600 | 0.2 | 25.4 |

FAO/WHO Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

11

規則の遵守率の検討

Table 7. Hypothetical "what-if" scenario demonstrating the effect that the proportion of "defective" servings has on the number of predicted cases of foodborne listeriosis.

| Assumed percentage of "Defective" servings ⁽¹⁾ | Predicted number of listeriosis cases ⁽²⁾ | |
|--|--|-------------------------------|
| | Initial standard of 0.04 CFU/g | Initial standard of 100 CFU/g |
| 0 | 0.5 | 5.7 |
| 0.00001 | 1.7 | 6.9 |
| 0.0001 | 12.3 | 17.4 |
| 0.001 | 119 | 124 |
| 0.01 | 1185 | 1191 |
| 0.018 | 2133 | 2133 |
| 0.1 | 11837 | 11848 |
| 1 | 117300 | 117363 |

NOTES: (1) For the purposes of this scenario, all defective servings were assumed to contain 10^6 CFU/g. (2) For the purposes of this scenario, an r-value of 5.85×10^{-12} was employed and a standard serving size of 31.6 g was assumed. In the case of the 100 CFU/g calculations, the defective servings were assumed to be proportionally distributed according to the number of servings within each cell concentration bin.

FAO/WHO Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

12

目次

1. Codex からの質問に対するJEMRAの*Listeria monocytogenes* の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)
5. FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

13

Scope

1. 23群の食品カテゴリーに分類し、3つの年齢グループ(60歳以上、妊婦及び新生児、及び中間年齢層)及び全米の集団への、これら食品群からのLm暴露のレベルを推定し、さらに
2. この暴露を公衆衛生上の影響と関連づける

14

Food Categories

- Seafood
 - Smoked Seafood
 - Raw Seafood
 - Preserved Fish
 - Cooked RTE Crustaceans
- Produce
 - Fruit
 - Vegetables
- Meats
 - Frankfurters, Reheated
 - Frankfurters, Not Reheated
 - Dry/Semi-dry Fermented Sausages
 - Deli Meats
 - Pate and Meat Spreads
- Dairy Products
 - Fresh Soft Cheese
 - Soft Unripened Cheese
 - Soft Ripened Cheese
 - Semi Soft Cheese
 - Hard Cheese
 - Processed Cheese
 - Pasteurized Milk
 - Unpasteurized Milk
 - High Fat and Other Dairy Products
 - Cultured Milk Products
 - Ice Cream and Other Frozen Dairy Products
- Deli-type Salads

15

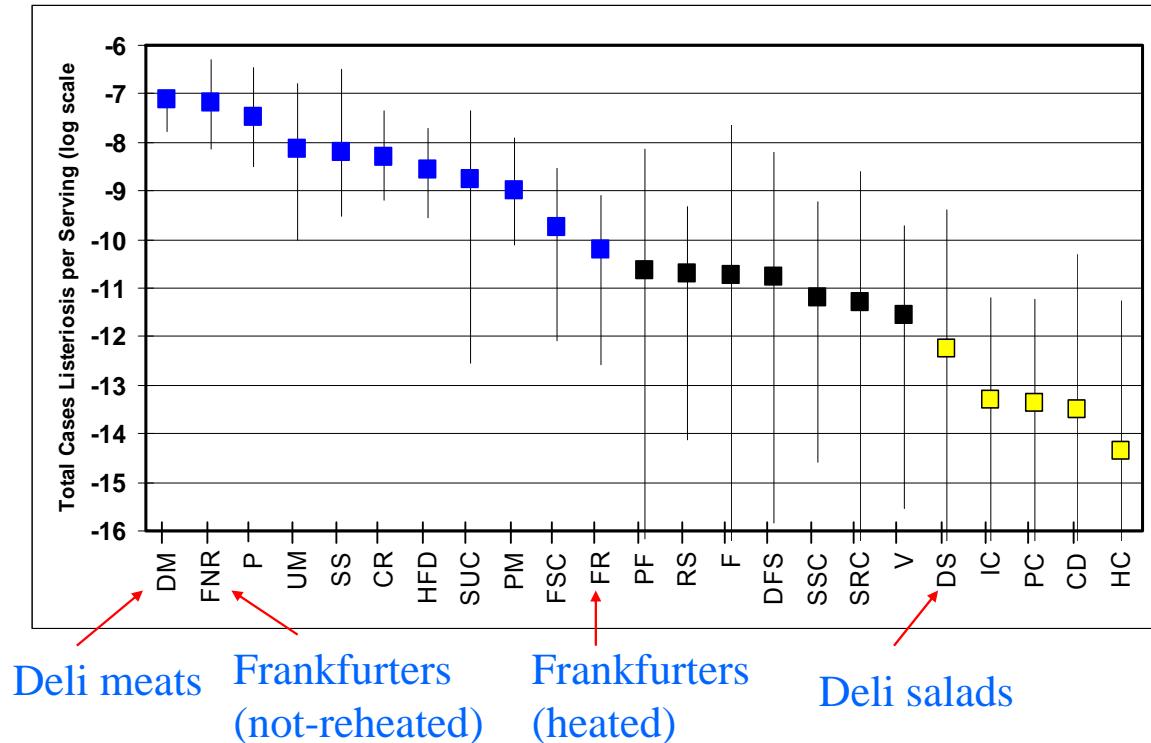
Summary Table 1. Relative Risk Ranking and Predicted Median Cases of Listeriosis for the Total United States Population on a per Serving and per Annum Basis

| Relative Risk Ranking | Predicted Median Cases of Listeriosis for 23 Food Categories | | | | | |
|-----------------------|--|---|------------------------------|----------------|---|--------|
| | Per Serving Basis ^a | | Per Annum Basis ^b | | | |
| | Food | Cases | Food | Cases | | |
| 1 | High Risk | Deli Meats | 7.7×10^{-8} | Very High Risk | Deli Meats | 1598.7 |
| 2 | | Frankfurters, not reheated | 6.5×10^{-8} | High Risk | Pasteurized Fluid Milk | 90.8 |
| 3 | | Pâté and Meat Spreads | 3.2×10^{-8} | High Risk | High Fat and Other Dairy Products | 56.4 |
| 4 | | Unpasteurized Fluid Milk | 7.1×10^{-9} | High Risk | Frankfurters, not reheated | 30.5 |
| 5 | | Smoked Seafood | 6.2×10^{-9} | Moderate Risk | Soft Unripened Cheese | 7.7 |
| 6 | | Cooked Ready-to-Eat Crustaceans | 5.1×10^{-9} | | Pâté and Meat Spreads | 3.8 |
| 7 | Moderate Risk | High Fat and Other Dairy Products | 2.7×10^{-9} | | Unpasteurized Fluid Milk | 3.1 |
| 8 | | Soft Unripened Cheese | 1.8×10^{-9} | | Cooked Ready-to-Eat Crustaceans | 2.8 |
| 9 | | Pasteurized Fluid Milk | 1.0×10^{-9} | | Smoked Seafood | 1.3 |
| 10 | Low Risk | Fresh Soft Cheese | 1.7×10^{-10} | Low Risk | Fruits | 0.9 |
| 11 | | Frankfurters, reheated | 6.3×10^{-11} | | Frankfurters, reheated | 0.4 |
| 12 | | Preserved Fish | 2.3×10^{-11} | | Vegetables | 0.2 |
| 13 | | Raw Seafood | 2.0×10^{-11} | | Dry/Semi-dry Fermented Sausages | <0.1 |
| 14 | | Fruits | 1.9×10^{-11} | | Fresh Soft Cheese | <0.1 |
| 15 | | Dry/Semi-dry Fermented Sausages | 1.7×10^{-11} | | Semi-soft Cheese | <0.1 |
| 16 | | Semi-soft Cheese | 6.5×10^{-12} | | Soft Ripened Cheese | <0.1 |
| 17 | | Soft Ripened Cheese | 5.1×10^{-12} | | Deli-type Salads | <0.1 |
| 18 | | Vegetables | 2.8×10^{-12} | | Raw Seafood | <0.1 |
| 19 | | Deli-type Salads | 5.6×10^{-13} | | Preserved Fish | <0.1 |
| 20 | | Ice Cream and Other Frozen Dairy Products | 4.9×10^{-14} | | Ice Cream and Other Frozen Dairy Products | <0.1 |
| 21 | | Processed Cheese | 4.2×10^{-14} | | Processed Cheese | <0.1 |
| 22 | | Cultured Milk Products | 3.2×10^{-14} | | Cultured Milk Products | <0.1 |
| 23 | | Hard Cheese | 4.5×10^{-15} | | Hard Cheese | <0.1 |

^aFood categories were classified as high risk (>5 cases per billion servings), moderate risk (<5 but ≥1 case per billion servings), and low risk (<1 case per billion servings).

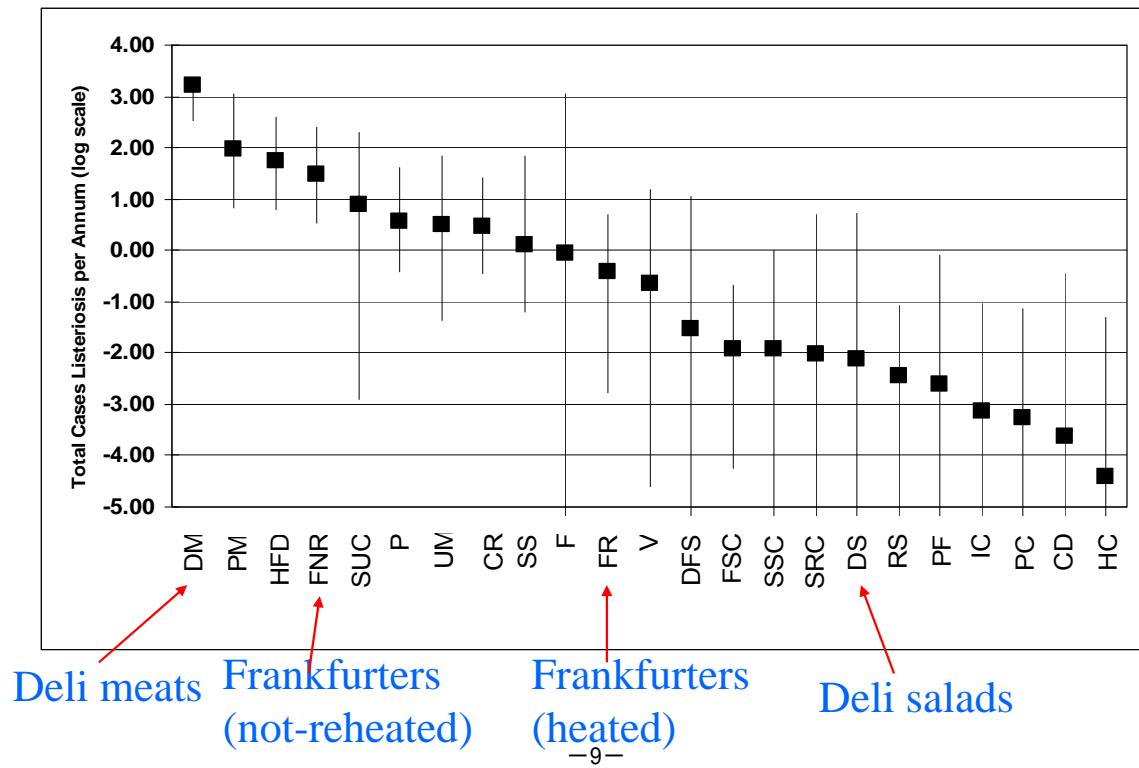
16

一回喫食毎の予想されるリストリア症患者－ 全米 全体の集団



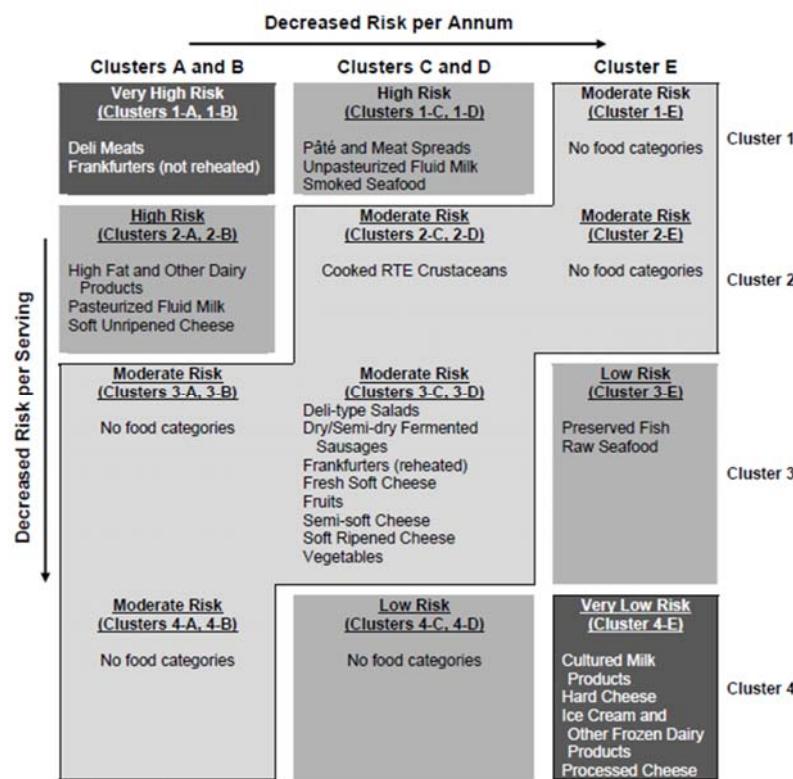
17

年間の予測されるリストリア症患者 －全米全体の集団



18

食品群の2次元(喫食毎及び年間)クラスター解析によるランキング



19

目次

1. Codex からの質問に対するJEMRAの*Listeria monocytogenes* の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)
5. FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

20

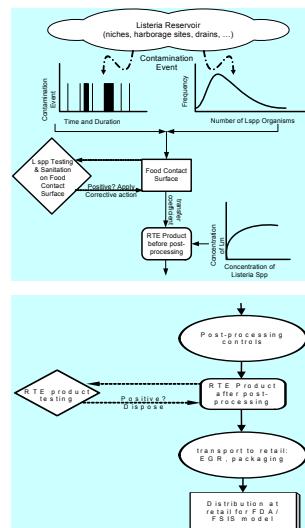
リスク管理上の質問

1. 食品接触面の検査及び洗浄消毒(改善措置)に関する種々のレジーム(例えばプラントの規模(大、小、極小)に応じた色々な検査の頻度)が最終RTE製品のLm汚染からヒトへの暴露を減らす上でどの程度効果的か?またその結果として患者数及び死者数がどの程度減るか
2. その他の対策(例えば、包装前、包装後の対策、増殖を阻止する添加物の使用)は最終RTE製品のLm汚染からヒトへの暴露を減らす上で、また患者数及び死者数を減らす上でどの程度効果的か?
3. リステリア属対策として食品接触面の検査及び洗浄消毒の手順等にどのようなガイダンスを提供するか、(例えば、食品接触面の検査で陽性が発見された場合のRTE製品のロットが陽性になる信頼性)?

21

*Listeria monocytogenes*を効果的に制御する上で、加工中のどの対策が効果的か?

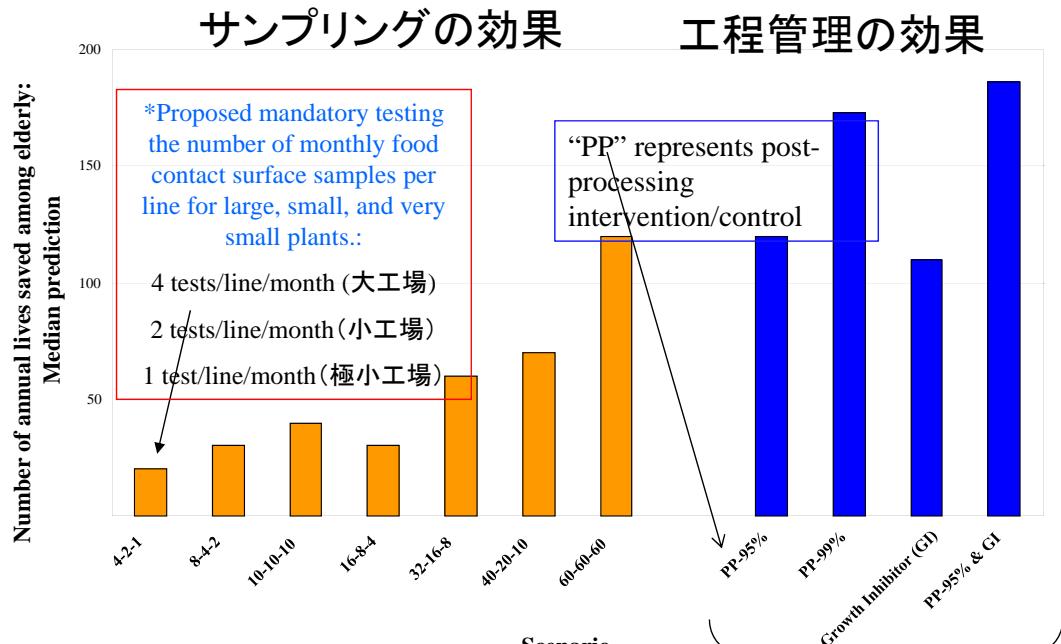
- 2003 FSIS *Listeria* risk assessment
 - 工場から食卓までの確率論的リスク評価
 - FDAとFSISが作成した*Listeria monocytogenes* のリスク評価モデルに数ヶ月間で、1つのモジュールを組み込んだ
 - 製造中の種々の対策を適用することにより、年間どれだけの患者数を減らし、命を救えるか評価する



Source: http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf

22

Listeria monocytogenes 加工中の 制御の比較



* Proposed testing for *Listeria monocytogenes* (66 FR 12589; 2001)

post-lethality interventions;
antimicrobial agent/processes

23

目次

1. Codex からの質問に対するJEMRAの*Listeria monocytogenes* の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. **FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)**
5. FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

24

FSIS Comparative *Listeria monocytogenes* Risk Assessment (2010)

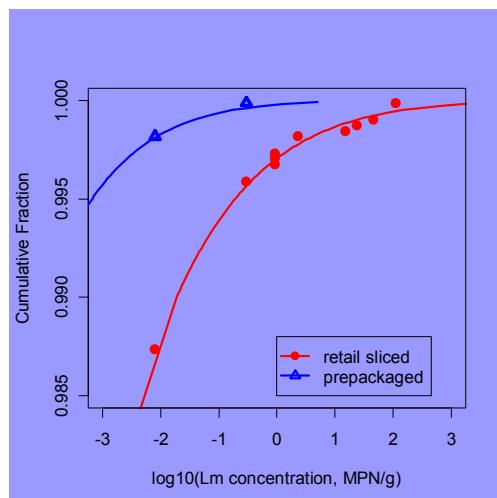
- ・ 包装済みデリーミートと小売店でスライスするデリーミートの喫食によるリストリア症のリスクを比較
- ・ 2003 FDA/FSIS *Listeria monocytogenes* リスク評価モデルに、次の追加データを入力
 - ✓ NFPA Data (Gombas, 2003), AMI 消費者の取扱い (consumer behavior) データ (2003)
 - ✓ NAFSS Data (Draughon, 2006), RTI消費者の取扱い data (2006)

Source: http://www.fsis.usda.gov/PDF/Comparative_RA_Lm_Report.pdf

25

予め包装されたデリーミートと小売店でスライスされたデリーミート中の*Listeria monocytogenes* 汚染

- ・ どこでスライスするかによって汚染率に統計的に有意差あり
 - 予め包装された製品の汚染率: 0.2%
 - 小売店でスライスされた製品の汚染率: 1.4%
- ・ 小売店でスライスされた製品は予め包装された製品よりも高いL_m レベル



26

予め包装されたデリーミートと小売店でスライスされたデリーミート中の*Listeria monocytogenes*汚染率の違い

Higher Prevalence in Retail-sliced Product

| NFPA | CA | MD |
|-------------|-----------|-----------|
| Retail | 0.70% | 4.2% |
| Prepackaged | 0.55% | 0.19% |
| n overall | 28 / 4600 | 54 / 4599 |

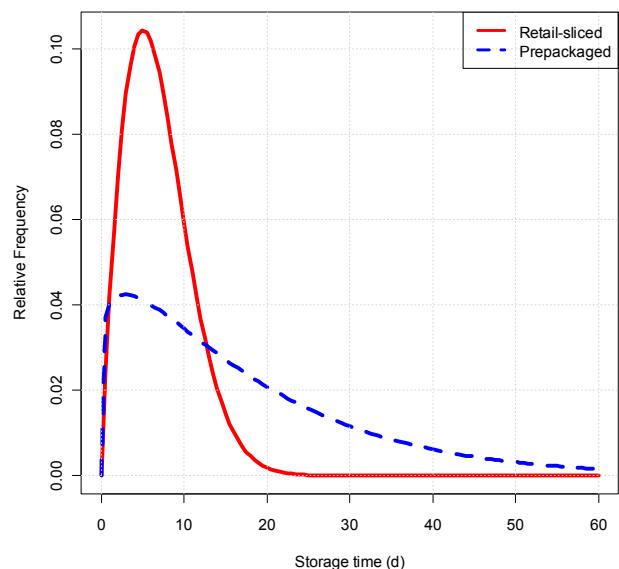
| NAFSS | CA | GA | MN | TN |
|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Retail | 1.3% n = 12 / 929 | 1.4% n = 10 / 731 | 1.4% n = 12 / 841 | 1.5% n = 15 / 1017 |
| Pre-packaged | 0.0% n = 0 / 1071 | 0.0% n = 0 / 629 | 0.5% n = 4 / 844 | 0.2% n = 2 / 978 |

Source: National Food Processors Association (Gombas, 2003); National Alliance for Food Safety and Security (USDA/ARS Funded; Lead: Ann Draughon, 2006)

27

消費者の保管時間

- ・消費者は小売店でスライスされた製品を予め包装された製品よりも早く使用する傾向がある。
- ・これにより、小売店でスライスされた製品の*Listeria monocytogenes*の増殖量は限られる



Data: RTI International, www.FoodRisk.org

28

Results of the 2010 Comparative *Listeria monocytogenes* Risk Assessment: Attributable Listeriosis Cases and Deaths

| Category | Public Health Impact | Retail-sliced Deli Meat | Pre-packaged Deli Meat | Total Illnesses /Deaths |
|--------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
| With Growth Inhibitor | Deaths | 26.5 | 10.5 | 37.1 |
| | Illnesses | 146 | 58 | 205 |
| Without Growth Inhibitor | Deaths | 140.3 | 23.6 | 163.9 |
| | Illnesses | 773 | 130 | 904 |
| Total | Deaths | 166.9 | 34.1 | 201.0 |
| | Illnesses | 920 | 189 | 1108 |

Note: デリーミートの喫食によるリストリア患者及び死者のおよそ 83%は、小売店でスライスされた製品と関連性が認められる。

29

Table 9. Estimated mean number of deaths per year from *L. monocytogenes* in deli meat among three populations stratified by age and four deli meat categories using the storage time that differed between prepackaged and retail-sliced product.

| Deli Meat Category | Elderly (95% CI) | Intermediate Age (95% CI) | Neonatal (95% CI) | All Age Groups (95% CI) |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Prepackaged with growth inhibitor | 8.1 (7.9, 8.3) | 1.9 (1.9, 2.0) | 0.5 (0.5, 0.5) | 10.5 (10.3, 10.8) |
| Prepackaged without growth inhibitor | 18.1 (17.7, 18.6) | 4.4 (4.3, 4.5) | 1.1 (1.1, 1.1) | 23.6 (23.0, 24.2) |
| Retail-sliced with growth inhibitor | 20.4 (19.9, 20.9) | 4.9 (4.7, 5.0) | 1.3 (1.2, 1.3) | 26.5 (25.9, 27.2) |
| Retail-sliced without growth inhibitor | 108.2 (106.4, 109.9) | 25.4 (25.0, 25.8) | 6.7 (6.7, 6.8) | 140.3 (138.1, 142.6) |
| Subtotal: Prepackaged | 26.2 (25.7, 26.8) | 6.3 (6.2, 6.4) | 1.6 (1.6, 1.6) | 34.1 (33.4, 34.9) |
| Subtotal: Retail-sliced | 128.6 (126.7, 130.5) | 30.3 (29.9, 30.7) | 8.0 (7.9, 8.1) | 166.9 (164.5, 169.3) |
| Subtotal: With growth inhibitor | 28.5 (27.9, 29.1) | 6.8 (6.6, 6.9) | 1.8 (1.7, 1.8) | 37.1 (36.3, 37.8) |
| Subtotal: Without growth inhibitor | 126.3 (124.4, 128.1) | 29.8 (29.4, 30.3) | 7.8 (7.7, 7.9) | 163.9 (161.6, 166.3) |
| Total | 154.8 (152.7, 156.9) | 36.6 (36.2, 37.1) | 9.6 (9.5, 9.7) | 201.0 (198.4, 203.6) |

30

なぜ、小売店でスライスされた製品は予め包装された製品よりも汚染しているのか？

- 主な仮説: 追加的な汚染
 - 一時に、または一か所で1つ以上の種類の食品が扱われる
 - 食肉、鶏肉、野菜、魚介類、、、
 - 一時に、または一か所で1つ以上の加工が行われる
 - スライス、カット、混合など、…
- その他の考え方: *Listeria monocytogenes* 増殖の可能性(例えば保管時間や温度管理不備による)

31

目次

1. Codexからの質問に対するJEMRAの*Listeria monocytogenes*の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)
5. **FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods (2010～)**
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

32

目的

- 現在の取扱い及び小売施設においてスライスされ、調理され、または包装されるRTE食品のLm汚染を減らしまたは予防する対策の公衆衛生上のインパクトを解明する
- Ascertain the impact on public health of current practices and potential interventions that reduce or prevent *Listeria monocytogenes* contamination in ready-to-eat food sliced, prepared and/or packaged in retail facilities

33

リスク管理上の質問

- ・ “小売施設で調理されたRTEを喫食することによる*Listeria monocytogenes*への暴露とは？”
- ・ “小売施設でRTEの汚染を増やす鍵となる工程は何か？”
- ・ “特定のリスク管理オプションによって減少する一回喫食当たりの相対リスクはどのくらいか？”

34

New: Interagency Retail *Listeria monocytogenes* Risk Assessment

- 異なる省庁をまたいだ協力: 農務省/FSIS 及び保健省/FDA
- 新しいアプローチ: 小売段階での交差汚染モデル
- このリスク評価モデルのための特別なデータを創出
- 政府機関だけでなく大学の科学者も参画: バージニア工科大学, メリーランド大学及びコーネル大学
- 過程の早い時期から関係者(Stakeholder)の参画

35

Interagency Retail *Listeria monocytogenes* Risk Assessment

■ 小売段階での交差汚染モデル

■ 場所

- *Listeria monocytogenes* 汚染が起きる場所
- 例: スライサー、カウンター、手、手袋、作業服、スライスされた製品、シンク、床の排水溝、保管エリア…

■ イベント

- *Listeria monocytogenes* の交差汚染をする活動、または*Listeria monocytogenes* の濃度を変える行動
- 例: スライス、ラッピング、洗浄…

36

Interagency Retail *Listeria monocytogenes* Risk Assessment

■ Scope

- 小売店の環境で、スライス、調理または包装される食品で、かつ家庭で喫食される食品(例: デリーミート, チーズ, デリータイプのサラダ)
- 小売店のタイプ – 大手流通チェーン・スーパーのデリカテッセン部門、その他の小売店 (例、多目的の独立した小規模施設、ローカルな施設)

37

リスク管理上の質問

- 増殖しない製品では100 cfu/gまで許容した場合の公衆衛生上のインパクトは?
- 増殖する製品としない製品で、スライサー や カウンターを区別させる?
- 小売店の環境で手袋を使用するインパクトは?
- スライサーの裂け目、割れ目をなくする(例: 設計のやりなおし又は洗浄手順)?
- 頻繁に触る非食品接触面(例. 取扱いケース, 秤のタッチパネル)を食品接触面と考える(そうすると4時間ごとに洗浄消毒が必要とされる)?

38

Assessment-検討すべき基本的な工程 -

- 初期汚染
 - 生の製品
 - 環境
- 微生物の増殖
 - 製品
 - 温度と時間の役割
 - 製品の特性の役割 pH, 水分活性, 増殖阻害剤
 - 作業場所
 - 裂け目、くぼみ
- 微生物の不活化
 - 洗浄消毒
 - 手袋の交換
- 分割(Partitioning)
 - スライス, 配膳
- 交差汚染...

In a dynamic
environment!

39

-小売モデル構築に必要な主なデータ-

- 場所
 - サイズ
 - 温度
 - *L. monocytogenes* 増殖率
 - 移行する係数
 - 各々の製品タイプの相対比率
 - 外因的な菌量
- イベント
 - 起きる確率
 - 順番
 - 期間
 - 接触する場所
 - 販売している製品
- シュミレーションした*L. monocytogenes* 濃度
 - 各地点で経時的に
 - 各々の顧客の求めに対し



40

Assessment-Which Sites? Which Events? 小売店での観察結果 -

| 作業番号 | 行動の順番 | 加工 | 関与する“モノ” |
|----------|---------------|----------|----------------------------|
| 1. 午前10時 | 手洗い | 細菌の除去 | 手 |
| 2. | 手袋をつける | | |
| 3. | ケースをあける | 交差汚染 | ケース- 手袋 |
| 4. | サラミを取り出す | | |
| 5. | ケースを閉める | 交差汚染 | ケース- 手袋 |
| 6. | サラミをスライサーに置く | 交差汚染 | |
| 7. | サラミをスライスする | 分ける、交差汚染 | 1 st slice – 手袋 |
| 8. | サラミをテッッシュにのせる | | |
| 9. | 秤に乗せ、重さを量る | 交差汚染 | 秤一手袋 |
| 10. | 袋を客に渡す | | |

41

リスク管理上の質問に対するアプローチ(仮定)

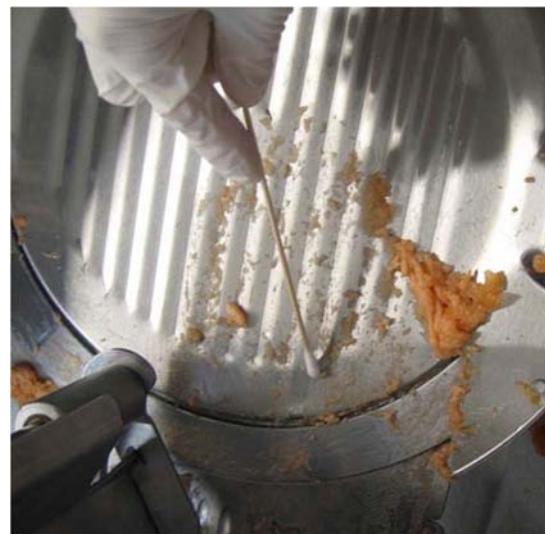
- 増殖しない製品では100 cfu/gまで許容した場合の公衆衛生上のインパクトは?
 - 増殖しない製品の初期汚染濃度を100 cfu/gに設定する
- 増殖する製品としない製品で、スライサー や カウンターを区別させる?
 - 複数のスライサーをモデルに使う、製品毎、消費者のオーダー毎に、スライサーを選択する
- 小売店の環境で手袋を使用するインパクトは?
 - 手袋を使用する確率を100%と仮定
- スライサーの裂け目、割れ目をなくする(例:設計のやりなおし又は洗浄手順)?
 - 裂け目、割れ目はゼロと仮定
- 頻繁に触る非食品接触面(例. 取扱いケース, 秤のタッチパネル)を食品接触面と考える(そうすると4時間ごとに洗浄消毒が必要とされる)?
 - 分類を食品に接触する表面と変更する

42

Assessment-対策のシナリオをモデル化する例

■ 増殖する製品としない製品でスライサーを区別する

- 複数のスライサーをモデルに想定し、製品毎、消費者のオーダー毎に、スライサーを選択する。



■ データ不足: 生の鶏肉や水産食品とデリーが交差することを最小限にするレイアウトの変更

- 他の食品エリアからの交差汚染がおきうるイベントの確率を変更する

43

Assessment-“Virtual” Deli -

- どの行動が最も重要かを決めるため food code を遵守していないことをモデル化することも検討
- 例: 手袋の使用
 - 顧客に提供するたびに、手袋を着用し、交換しなければならない。 (ベースのモデル)
 - 手袋を全く使用しない仮定で、リスクを推定し、公衆衛生上の変化を推定する
- リソースをどこに配分するか判断するため、異なる行動がリスクに与える相対的なインパクトをランギングする



44

Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foodsの中間結果

- 小売段階での交差汚染モデルは実現可能、でも、データがものすごく必要
- モデルにより、異なるシナリオをテストでき、異なるLm制御の相対的な重要性を判断する支援になる

45

目次

1. Codex からの質問に対するJEMRAの*Listeria monocytogenes* の回答
2. FDA/FSIS Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (Sep 2003)
3. FSIS Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Deli Meat (May 2003)
4. FSIS Comparative Risk Assessment for *Listeria monocytogenes* in Ready-to-eat Meat and Poultry Deli Meats (May 2010)
5. FSIS/FDA Interagency Collaboration Underway for *Listeria monocytogenes* Risk Assessment in Ready-to-Eat Foods
6. EFSA Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness (2007)

46

ToR2: RTE食品中の異なるレベルのLm (25 g中不検出, 100cfu/g 及びそれ以上高いレベル) と関連するヒトの疾病リスクについて科学的なアドバイスを提供する

- 微生物規格(microbiological criteria: MC)の適用は RTEがヒトに低いリスクであることを保証するためのいくつかあるリスク管理活動の1つにすぎない。
- MCはLmのレベル(喫食時に25 g中不検出または≤ 100 cfu/g)を制御することに役立つであろう。
- 多くのリストeria症患者はLmの増殖を支持する RTEで、かつ100 cfu/gを著しく超えるレベルのLmに汚染されている RTEの喫食による
- Codexの RTE中の LmのMCに関する文書は「Lmの増殖がおきる RTE食品の賞味期限(shelf life)を通じてゼロトレランス」を示唆した。この規格を賞味期限を通じて適用することにより、ハイリスクを示す RTE食品の喫食を予防するかもしれない。しかし、このMCを賞味期限の終わりに近い時期に適用することは、低いリスクであったとして、製品が不満足(unatisfactory)と分類される可能性がある。
- 従って、Codex文書で提案されているもう1つのオプションは、製造者が製品がこのリミットを超えないことを実証できるという条件で、賞味期限を通じて100 cfu/gを許容するというものの。Lmの増殖を支持する RTE食品にとって、製品の賞味期限を通じて100 cfu/gを超えるか、超えないか高いレベルの確実性をもって予測することは不可能である。従って、このオプションを適用することは100 cfu/g をこえる食品を喫食する可能性を許容する結果をもたらすかもしれない。公衆衛生上のインパクトは著しく100 cfu/gを超えるレベルに到達するかによって決まるであろう。

47

まとめ

- 今回、レビューしたリスク評価において、化学物質のリスク評価のようにsingle valueを求めたものは認められなかった。
- アプローチ、回答の仕方はリスクマネジメントの質問によって異なる。
- 対策を行った時の相対リスクの比較、食品カテゴリごとのリスクランキング、リスク因子のランキング等さまざま

48

■ Codexの*Listeria monocytogenes*の微生物規格の例

49

Codexの*Listeria monocytogenes*の微生物規格

■ 微生物規格が必要ない食品

- 製造加工過程で *L. monocytogenes* を確実に死滅させ、かつ再汚染が起こりえない RTE 食品で、Good Hygienic Practice (GHP) システムのもとで製造加工、取り扱われる食品。

■ 微生物規格が適切な食品

- 1) Lmが増殖しない RTE 食品 (pH 4.4未満, Aw < 0.92, 等)

- 微生物規格 n=5, c=0, m=100cfu/g、ISO11290-2法で

- 2) Lmが増殖する RTE 食品 (賞味期限内に 0.5log/g 以上の増殖がおきる食品)

- 微生物規格 n=5, c=0, m=0.04cfu/g、ISO11290-1法で

- 3) 第3のアプローチ

- 適正衛生規範を実施し、かつ限定されたレベルの増殖しか起きない RTE
- 規制機関が 1), 2) の規格と同じレベルの消費者保護を提供できると考える妥当性確認(Validated)された規格を設定できる

RTE(Ready-to-eat 食品:調理済み食品):

一般に、生食用の食品のほか、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品。

※規格の適用は、製造終了(輸入)時から販売時点まで

※n=サンプル数、c=許容できる基準超過数、m=微生物基準