

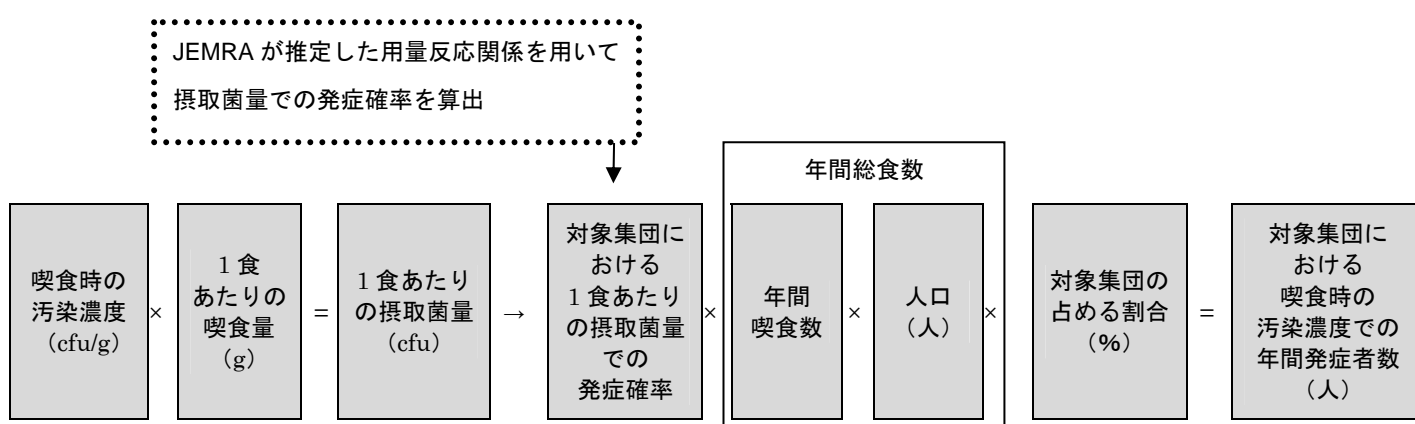
1. 検討の方法

JEMRA が推定した用量反応関係を用いて、LM の汚染菌量に対して予想される LM 感染症の年間発症リスクを推定する。

2. LM 感染症患者数の推定手法

(1) LM 感染症患者数の推定手法の検討

JEMRA が推定した用量反応関係を用いて、RTE 食品 1 食当たりの摂取菌量から集団に応じ 1 食当たりの発症確率を算出し、さらに 1 人当たりの年間喫食数と日本人の総人口を乗じ、日本人の LM 感染症年間発症者数を推定することとした。



ただし、このような試算により推定される発症者数は、すべての RTE 食品が汚染されるとみなされるため、過大評価となりかねない。

そこで、食品の汚染率を考慮して試算を行うこととし、前回（第 34 回）の微生物・ウイルス専門調査会で提示した以下の 2 つのパターンにより LM 感染症の発症リスクの推計を行った。

パターン B；喫食時の菌量で RTE 食品中の LM 汚染率を反映させた LM 感染症の発症リスクの推定
(汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定)

パターン A；喫食時の RTE 食品中の LM 汚染分布（JEMRA）を利用した LM 感染症の発症リスクの推定
(汚染濃度に応じた食品の割合を利用した、複数用量に基づく推定発症リスクの合計)

(2) 推計に用いる要素の検討

a. 共通要素 ※網掛け部分はパラメータを用いて計算式によって求められるもの

パラメータ	推計に用いた値	根拠等
摂取菌量 (cfu)	摂取菌量 = (喫食時の LM 濃度) × (RTE1 食あたりの喫食量)	喫食時の LM 濃度と 1 食あたり喫食量から算出
RTE 食品 1 食あたりの喫食量 (g/食)	50g、100g、200g と仮定 ※参考：FAO/WHO (2004) では 31.6g	RTE 食品 1 食あたりの喫食量に関する詳細なデータが得られなかったことから、国民健康栄養調査（厚生労働省）及び食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書（厚生労働省）から推計し、1 食あたり RTE 食品喫食量を 50g、100g、200g と仮定
用量反応関数	指数関数 $P = 1 - e^{-rN}$ P：発生確率 r：1 個の菌が疾病を起こす確率 N：摂取した用量（摂取菌量）	FAO/WHO (2004) で用いられた用量反応関数を利用
1 食あたりの発症確率	$1 - e^{-(\text{用量反応関数の係数}) \times (\text{摂取した LM 菌量})}$	JEMRA が推計した用量反応関係を用いて、1 食あたりの摂取菌量から各集団の発症確率を算出
用量反応関数の係数 r	リステリア菌 1 個が LM 感染症を発症させる確率の中央値 感受性集団： 1.06×10^{-12} 健常者集団： 2.37×10^{-14}	我が国には国内の LM における集団食中毒事例や患者数情報などの国内データの不足により用量反応モデルの構築なども困難であることから、FAO/WHO (2004) で用いられた JEMRA が推計した r 値が適用できると仮定
年間総食数 (食/年)	年間総食数 = (1 人あたりの年間喫食数) × (人口)	1 人あたりの年間喫食回数と人口から算出
1 人あたりの年間喫食数 (食/年)	365 日 × 3 食 = 1,095 食/年 と仮定	1 人あたりの年間喫食数に関するデータが得られなかったため、最悪のケースとして 3 食、365 日喫食すると仮定
人口 (人)	1.28×10^8 人	平成 22 年国勢調査 (総務省)
対象集団の占める割合	感受性集団：27% 健常者集団：73%	FAO/WHO (2004) で用いられた感受性集団の分類に基づき、平成 20 年患者調査 (厚生労働省) や平成 22 年人口動態統計 (厚生労働省) 等から算出

b. 個別要素

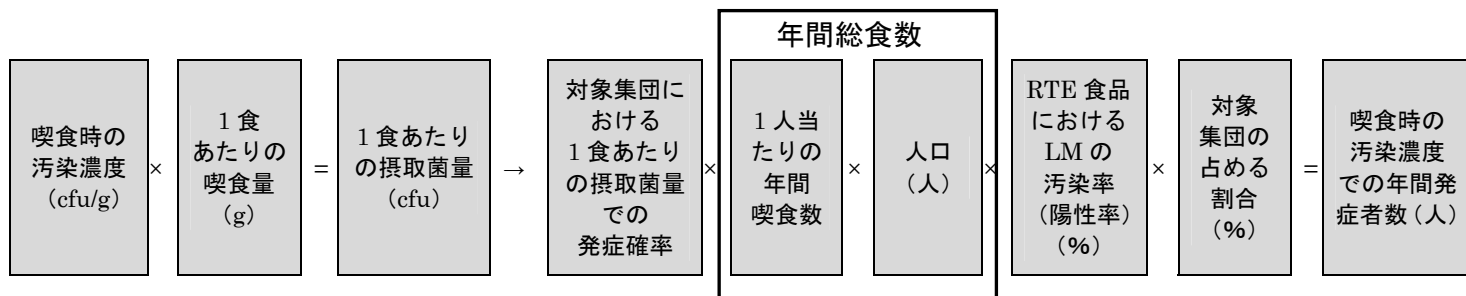
パラメータ	推計に用いた値	根拠等																																														
喫食時の汚染濃度 (cfu/g) 【パターン A】 【パターン B】	【パターン B】 <0.04~10,000 cfu/g で検討 【パターン A】 <0.04~>1,000,000 cfu/g で検討	【パターン B】 汚染食品がすべて同じ菌量で汚染されていると仮定し、濃度毎に試算(単一用量)を行うパターン B では、喫食時の汚染濃度を <0.04~10,000 (<0.04、0.1、1、10、100、1,000、10,000) cfu/g で検討 【パターン A】 最大汚染濃度までの各濃度を汚染分布のデータに基づく割合ですべて考慮し試算(複数用量)を行うパターン A では、喫食時の汚染濃度を <0.04~>1,000,000 (<0.04、0.1、1、10、100、1,000、10,000、100,000、316,000、>1000000) cfu/g で検討																																														
RTE 食品における汚染率(陽性率)(%) 【パターン B】	2.58% ※参考: FAO/WHO (2004) で用いられた汚染分布では陽性率は 3.58%	国内流通食品の汚染実態に基づき算出																																														
RTE 食品喫食時の汚染濃度に応じた年間総食数(汚染分布)の割合 (%) 【パターン A】	<table border="1"> <thead> <tr> <th>喫食時の汚染濃度 (cfu/g)</th> <th>汚染分布 (割合)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><0.04</td><td>96.4%</td></tr> <tr><td>0.1</td><td>1.90%</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.91%</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.43%</td></tr> <tr><td>100</td><td>0.21%</td></tr> <tr><td>1,000</td><td>0.10%</td></tr> <tr><td>10,000</td><td>0.05%</td></tr> <tr><td>100,000</td><td>0.02%</td></tr> <tr><td>316,000</td><td>0.01%</td></tr> <tr><td>>1,000,000</td><td>0.01%</td></tr> </tbody> </table>	喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	汚染分布 (割合)	<0.04	96.4%	0.1	1.90%	1	0.91%	10	0.43%	100	0.21%	1,000	0.10%	10,000	0.05%	100,000	0.02%	316,000	0.01%	>1,000,000	0.01%	JEMRA では FDA/FSIS が実施したリスク評価における下表の汚染分布(※一部日本のデータを含む)を用いて発症リスクを推定している。日本独自の同様の表を作成するにはデータが不足していると考えられることから、JEMRA が用いた下表の汚染分布が適用できると仮定し、喫食時の汚染濃度に応じた年間総食数の割合を算出 <table border="1"> <thead> <tr> <th>喫食時の汚染濃度 (cfu/g)</th> <th>各用量での食数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><0.04</td><td>6.18×10¹⁰</td></tr> <tr><td>0.1</td><td>1.22×10⁹</td></tr> <tr><td>1</td><td>5.84×10⁸</td></tr> <tr><td>10</td><td>2.78×10⁸</td></tr> <tr><td>100</td><td>1.32×10⁸</td></tr> <tr><td>1,000</td><td>6.23×10⁷</td></tr> <tr><td>10,000</td><td>2.94×10⁷</td></tr> <tr><td>100,000</td><td>1.39×10⁷</td></tr> <tr><td>316,000</td><td>3.88×10⁶</td></tr> <tr><td>>1,000,000</td><td>8.55×10⁶</td></tr> <tr><td>年間総食数</td><td>6.41×10¹⁰</td></tr> </tbody> </table> FAO/WHO (2004) 表 5.2	喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	各用量での食数	<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	1,000	6.23×10 ⁷	10,000	2.94×10 ⁷	100,000	1.39×10 ⁷	316,000	3.88×10 ⁶	>1,000,000	8.55×10 ⁶	年間総食数	6.41×10 ¹⁰
喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	汚染分布 (割合)																																															
<0.04	96.4%																																															
0.1	1.90%																																															
1	0.91%																																															
10	0.43%																																															
100	0.21%																																															
1,000	0.10%																																															
10,000	0.05%																																															
100,000	0.02%																																															
316,000	0.01%																																															
>1,000,000	0.01%																																															
喫食時の汚染濃度 (cfu/g)	各用量での食数																																															
<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																																															
1,000	6.23×10 ⁷																																															
10,000	2.94×10 ⁷																																															
100,000	1.39×10 ⁷																																															
316,000	3.88×10 ⁶																																															
>1,000,000	8.55×10 ⁶																																															
年間総食数	6.41×10 ¹⁰																																															

3. 2つのパターンによる試算と得られた結果

(1) パターン B ; 喫食時の菌量で RTE 食品中の LM 汚染率を反映させた LM 感染症の発症リスクの推定 (汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定)

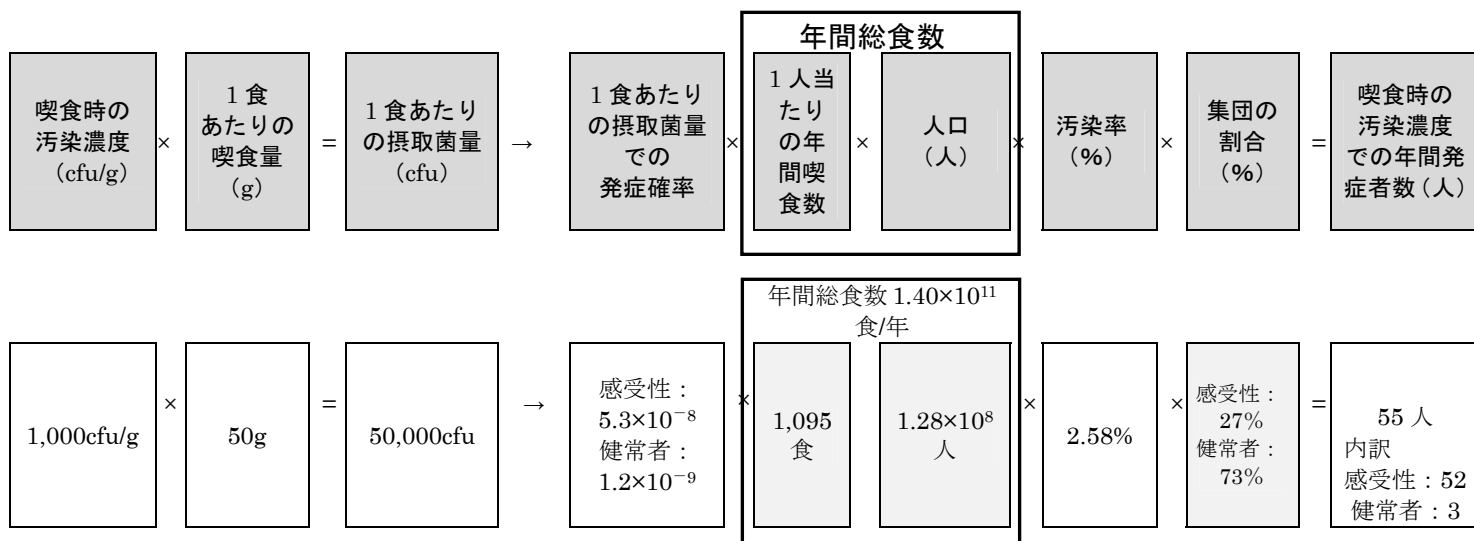
a. 試算方法

以下のフローに従い、仮定される喫食時の LM 濃度それぞれについて、試算を行った。



パターン B による試算例

(例) 喫食量を 50g とし、喫食時の汚染濃度 1,000cfu/g での年間発症者数の試算



b. パターン B から得られた結果

喫食時の汚染濃度(cfu/g)	1食当たりの喫食量 31.6gの場合(参考)		1食当たりの喫食量 50gの場合		1食当たりの喫食量 100gの場合		1食当たりの喫食量 200gの場合	
	LM感染症推定患者数		LM感染症推定患者数		LM感染症推定患者数		LM感染症推定患者数	
※汚染している 2.58%のRTE食品すべてが同一濃度で汚染	感受性(人)	推定患者数 (人)	感受性(人)	推定患者数 (人)	感受性(人)	推定患者数 (人)	感受性(人)	推定患者数 (人)
	健常者(人)		健常者(人)		健常者(人)		健常者(人)	
<0.04	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
	0.0		0.0		0.0			
0.1	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
	0.0		0.0		0.0			
1	0.0	0	0.1	0	0.1	0	0.2	0
	0.0		0.0		0.0			
10	0.3	0	0.5	1	1.0	1	2.1	2
	0.0		0.0		0.1		0.1	
100	3.3	3	5.2	5	10.3	11	20.7	22
	0.2		0.3		0.6		1.3	
1,000	32.7	35	51.7	55	103.5	110	207.0	219
	2.0		3.1		6.3		12.5	
10,000	327.0	347	517.5	549	1,034.9	1,097	2,069.9	2,195
	19.8		31.3		62.6		125.1	

当該結果より

- 最悪のシナリオとして、1食あたりの喫食量が200gであると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が10cfu/gになると、感受性集団の患者が発生する(2名)と推定される。喫食時の汚染濃度が100cfu/gになると、感受性集団の患者は21名、健常者集団でも患者が1名発生すると推定される。

喫食時の汚染濃度が100cfu/g以内であれば、推定発症者数はJANISによる推定患者数を超えない。喫食時の汚染濃度が1,000cfu/gでも、推定発症者数は、JANISの患者数の不確実性等を考えた場合、ほぼJANISの推定程度とほぼ同等と考えられる。

喫食時の汚染濃度が10,000cfu/gになると、推定発症者数は汚染濃度が1,000cfu/gのときのその10倍となると推定される。
- より現実的に近い一食当たりの喫食量が50g又は100gであると仮定した場合、200gと同様、喫食時の汚染濃度が10cfu/gになると、感受性集団の患者が発生するが、患者数は50g又は100gでも、それぞれ1名と推定される。

喫食時の汚染濃度が100cfu/gになると、感受性集団の患者は50g又は100gでそれぞれ5名又は10名、健常者集団でも100g摂取の場合、患者が1名発生すると推定される。

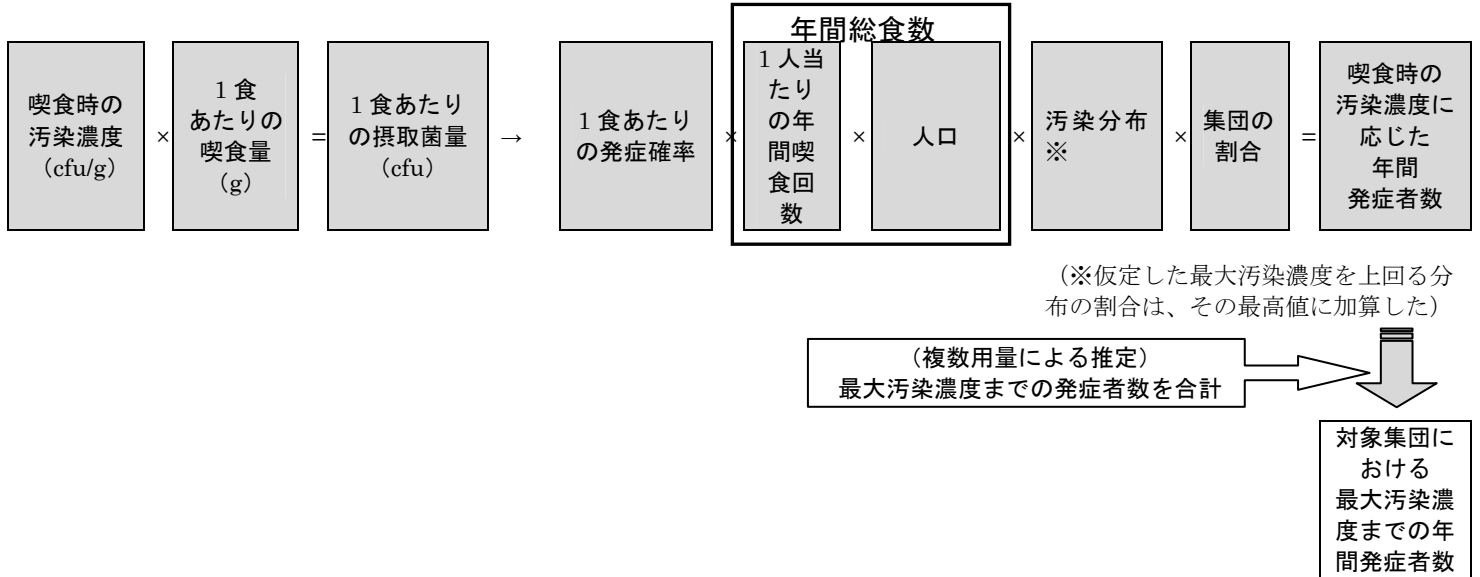
喫食時の汚染濃度が100cfu/g以内であれば、推定発症者数はJANISによる推定患者数を超えない。喫食時の汚染濃度が1,000cfu/gでも、推定発症者数は、50g又は100gでそれぞれ55名又は110名で、推定発症者数はJANISによる推定患者数を超えない。

喫食時の汚染濃度が10,000cfu/gになると、推定発症者数は50g又は100gでそれぞれ549名又は、1097名で汚染濃度が1,000cfu/gのときのそのほぼ10倍となる。

(2) パターン A ; 喫食時の RTE 食品中の LM 汚染分布 (JEMRA) を利用した LM 感染症の発症リスクの推定 (汚染濃度に応じた食品の割合を利用した、複数用量に基づく推定発症リスクの合計)

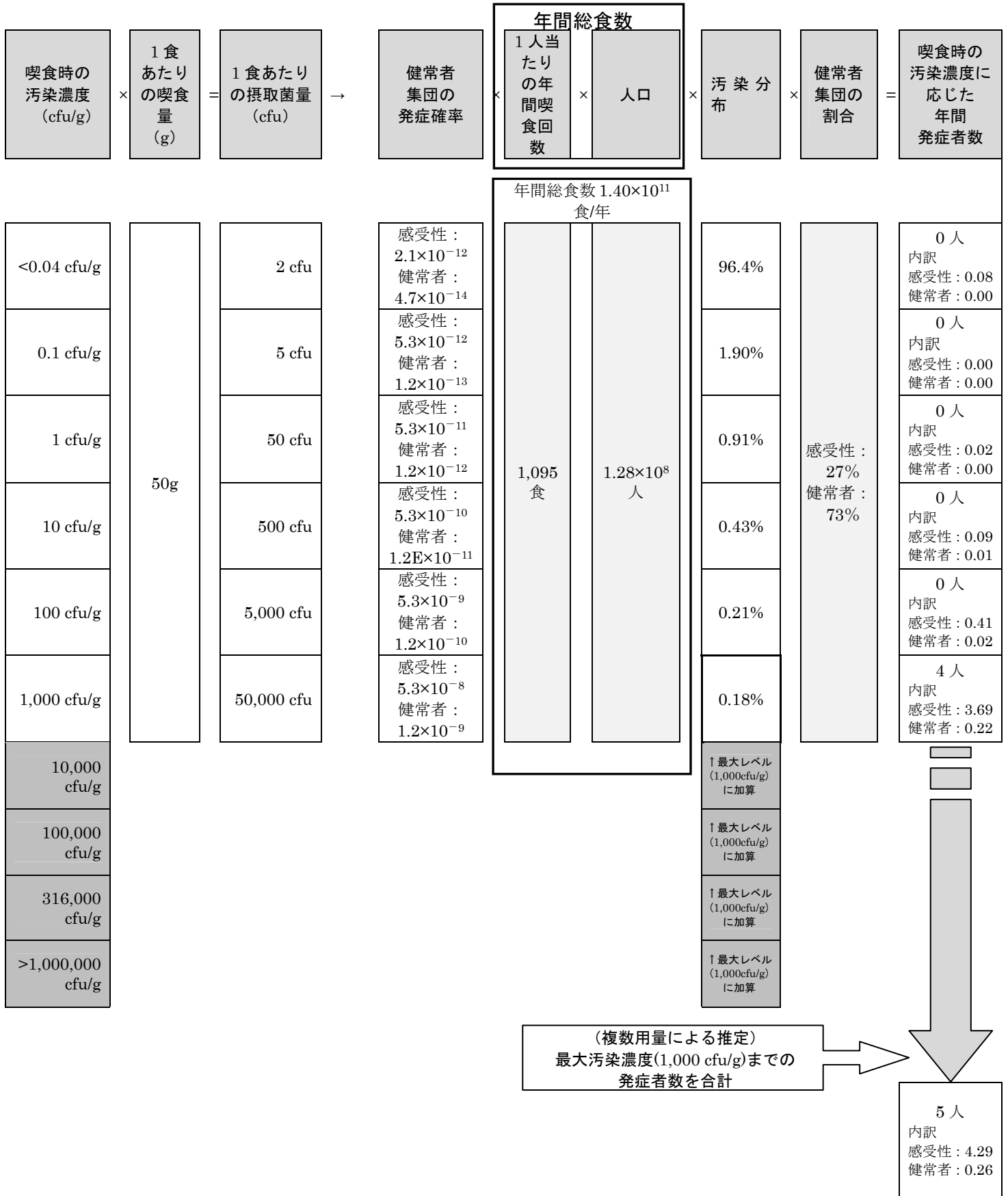
a. 試算方法

以下のフローに従い、仮定される喫食時の LM 最大濃度それぞれについて、試算を行った。



パターン A による試算例

(例) 喫食量を 50g とし、喫食時の最大汚染濃度を 1,000cfu/g とした場合の年間発症者数の試算



b. パターン A から得られた結果

喫食時の 汚染濃度 (cfu/g)	1 食当たりの喫食量 31.6 g の場合 (参考)		1 食当たりの喫食量 50 g の場合		1 食当たりの喫食量 100 g の場合		1 食当たりの喫食量 200 g の場合	
	LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数		LM 感染症推定患者数	
	感受性 (人)	推定患者数 (人)	感受性 (人)	推定患者数 (人)	感受性 (人)	推定患者数 (人)	感受性 (人)	推定患者数 (人)
	健常者 (人)		健常者 (人)		健常者 (人)		健常者 (人)	
<0.04	0.1	0	0.1	0	0.2	0	0.3	0
	0.0		0.0		0.0		0.0	
<0.04~ 0.1	0.1	0	0.1	0	0.2	0	0.3	0
	0.0		0.0		0.0		0.0	
<0.04~ 1	0.1	0	0.1	0	0.2	0	0.5	0
	0.0		0.0		0.0		0.0	
<0.04~ 10	0.2	0	0.3	0	0.5	1	1.1	1
	0.0		0.0		0.0		0.1	
<0.04~ 100	0.6	1	1.0	1	1.9	2	3.9	4
	0.0		0.1		0.1		0.2	
<0.04~ 1,000	2.7	3	4.3	5	8.6	9	17.2	18
	0.2		0.3		0.5		1.0	
<0.04~ 10,000	12.6	13	20.0	21	40.0	42	79.9	85
	0.8		1.2		2.4		4.8	
<0.04~ 100,000	59.5	63	94.1	100	188.3	200	376.5	399
	3.6		5.7		11.4		22.8	
<0.04~ 316,000	112.6	119	178.1	189	356.3	378	712.6	756
	6.8		10.8		21.5		43.1	
<0.04~ >1,000,000	228.2	242	361.1	383	722.2	766	1,444.4	1,532
	13.8		21.8		43.7		87.3	

当該結果より

- 最悪のシナリオとして、1 食あたりの喫食量が 200g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度がそれぞれ 100cfu/g、1,000cfu/g までであれば、推定患者数は 4、18 人であり、10,000cfu/g までであれば、推定発症者数は JANIS による推定患者数 (200 人) より少ない。喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 399 人と推定され、JANIS による推定患者数 (200 人) の約 2 倍であるが、JANIS による推定の不確実性等を考慮すると著しく高いとは言えない。
- 1 食あたりの喫食量が 50 又は 100g であると仮定した場合、基本的に推定患者数は喫食量に比例し、50 又は 100g の患者数は 200 g の患者数推定のそれぞれ 1/4 又は 1/2 と推定された。
すなわち、1 食あたりの喫食量が 100g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 200 人と推定され、JANIS による推定患者数 (200 人) と同等レベルと推定され、1 食あたりの喫食量が 50g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 316,000cfu/g までであっても、推定患者数は 186 人と推定され、JANIS による推定患者数 (200 人) を下回ると推定された。

4. 2つのパターンによる試算から得られた知見

- これらの2つのパターンいずれにおいても、摂取菌量に必要な喫食時の汚染濃度や、喫食量のデータ等あらゆるデータが不十分であったため、仮定をおいて試算を行っていることから、これらの試算結果については不確実性がある。
- これらの2つのパターンいずれにおいても不確実性があるが、喫食時の汚染濃度が高くなればなるほど、推定患者数は増加し、1食あたりの喫食量に比例し、推定患者数は増加した。1度に摂取する菌量が増大すれば、推定患者数も増大する。
- 摂取菌量を減少することができれば推定患者数も減少する。
- パターン B では汚染されているすべての食品が同じ菌量であると仮定した単一用量による推定であるが、現実的ではない。喫食時の RTE 食品中の LM 汚染分布 (JEMRA) を利用したパターン A がより現実的なアプローチであると考えられる。
- パターン A からは最悪のシナリオとして、1食あたりの喫食量が 200g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度の最大レベルが 10,000 cfu/g (<0.04~10,000 cfu/g) までであれば、推定発症者数 (85 人) は JANIS による推定患者数 (200 人) より少ない。
喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 399 人と推定され、JANIS による推定患者数 (200 人) の 2 倍であるが、JANIS の推定の不確実性等を考慮すると著しく高いとは言えない。
また、1食あたりの喫食量が 100g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 100,000cfu/g までであっても、推定患者数は 200 人と推定され、JANIS による推定患者数 (200 人) と同等レベルと推定され、
また、1食あたりの喫食量が 50g であると仮定した場合、喫食時の汚染濃度が 316,000cfu/g までであったとしても、推定患者数は 186 人と推定され、JANIS による推定患者数 (200 人) を下回ると推定された。

5. 2つのパターンによる試算での限界と留意点

- これらの推定はあくまで喫食時の菌数に基づくものであり、工場出荷時または小売販売時に微生物規格を適用させる場合には、それらの時点から喫食時までの LM の増減を考慮しなければならないが、本評価においてはそれらのデータが得られなかったため、それらに関する推計は行っていない。リスク管理時に微生物規格を適用されるフードチェーン上のポイントによって、また食品の特性によって LM 増減レベルを考慮すべきである。
- 正確な一食当たりの RTE 食品の喫食量データがなかったため、200g を最悪ケースと考え、50g、100g 及び JEMRA で用いられている 31.6g も用いて推計を行ったが、喫食重量に応じて患者数が比例することに留意すべきである。
- RTE 食品の喫食頻度は、データがないため、毎日、3食とも喫食するとの仮定に基づき推定しているため過大評価の可能性があるが、どの程度過大評価であるか明らかにすることは難しい。
- JANIS で報告された患者数の原因食品が不明であり、また、汚染実態調査等からも原因食品を特定することが困難なため、特定の RTE 食品の喫食による LM の感染リスク推定を行うことはできなかった。
- パターン A で我が国の汚染実態調査に基づく汚染分布を用いることを検討したが、食品中の LM の定量的データが十分でないためできなかった。また、JEMRA の汚染分布の元となるデータは、我が国を含む世界中の定量的データをまとめたものであるためこれを用いた。

6. 高濃度汚染食品の割合が及ぼす影響の検討

ほとんどのリステリア症発症事例は高濃度に汚染された食品を喫食し、相当数の菌量を摂取したことにより発生したと考えられている(FAO/WHO (2004))。また、LMは冷蔵温度下であっても増殖することが可能であることから、LMが増殖可能な食品においては、製造者が出荷した時点では低い汚染濃度であっても保管状況(特に、消費者が購入後の家庭での取り扱い)によって増殖する可能性があり、その状況はデータが皆無であり、推定すらできない*。

*サンプリングプランの限界から、たとえCodex規格のゼロトレランス (n=5, c=0, absence in all 5 of 25g samples) であっても、ロット中のすべての製品中にLMが全く存在しないということを示している訳ではない。(不適合サンプルが45%あっても、5%の確率で合格になってしまう)

JEMRAによる評価では、高濃度に増殖した(または汚染した)食品の割合が公衆衛生(患者発生数)に与える影響を検討している。そこで、JEMRAと同様の手法を用い、仮定した基準値(例えばCodex基準の0.04 cfu/g未滿や100 cfu/g見合い)を逸脱し、高濃度に汚染された食品が存在する割合が及ぼす影響(患者発生数)について検討を行うため、以下の試算を行った。

なお、試算にあたり、パラメータはパターンAと同様に以下の値を利用した。

- ・r値=(感受性集団: $r=1.06 \times 10^{-12}$)、(健常者集団: $r=2.37 \times 10^{-14}$)
- ・感受性集団の割合: 27%、健常者集団の割合: 73%
- ・年間喫食回数: 365日×3食=1,095食
- ・日本人人口: 1.28×10^8 人

また、JEMRAによる評価と同様に、全ての高濃度汚染食品にLMが 10^6 cfu/g含まれていると仮定し、最大汚染濃度100~10,000 cfu/gの試算においては、高濃度汚染食品はパターンAで用いた汚染分布(汚染濃度に応じた総食数の割合)に従い、比例的に分配されることを仮定した。

(1) 検討結果(1食当たりの喫食量毎に検討)

1食当たりの喫食量 31.6gの場合(参考)				
高濃度汚染食品 (10^6 cfu/g)が 混入する割合	喫食時の最大汚染濃度 <0.04 cfu/gの場合 [Codex基準(LMが増殖する食品)見合い]	喫食時の最大汚染濃度 100 cfu/gの場合 [Codex基準(LMが増殖しない食品)見合い]	喫食時の最大汚染濃度 1,000cfu/gの場合	喫食時の最大汚染濃度 10,000cfu/gの場合
0%	0	1	3	13
0.00001%	0	1	3	14
0.0001%	1	2	4	15
0.001%	13	14	16	27
0.01%	134	135	137	148
0.018%	242	243	245	255
0.1%	1,344	1,346	1,348	1,358

1食当たりの喫食量 50gの場合				
高濃度汚染食品 (10 ⁶ cfu/g) が 混入する割合	喫食時の最大汚染濃度 <0.04 cfu/g の場合 [Codex 基準 (LM が増 殖する食品) 見合い]	喫食時の最大汚染濃度 100 cfu/g の場合 [Codex 基準 (LM が増 殖しない食品) 見合い]	喫食時の最大汚染濃度 1,000cfu/g の場合	喫食時の最大汚染濃度 10,000cfu/g の場合
0%	0	1	5	21
0.00001%	0	1	5	21
0.0001%	2	3	7	23
0.001%	21	22	26	42
0.01%	213	214	217	234
0.018%	383	384	388	404
0.1%	2,127	2,129	2,132	2,149
1%	21,269	21,280	21,284	21,300

1食当たりの喫食量 100gの場合				
高濃度汚染食品 (10 ⁶ cfu/g) が 混入する割合	喫食時の最大汚染濃度 <0.04 cfu/g の場合 [Codex 基準 (LM が増 殖する食品) 見合い]	喫食時の最大汚染濃度 100 cfu/g の場合 [Codex 基準 (LM が増 殖しない食品) 見合い]	喫食時の最大汚染濃度 1,000cfu/g の場合	喫食時の最大汚染濃度 10,000cfu/g の場合
0%	0	2	9	42
0.00001%	1	2	10	43
0.0001%	4	6	13	47
0.001%	43	45	52	85
0.01%	426	428	435	468
0.018%	766	768	775	808
0.1%	4,254	4,258	4,265	4,298
1%	42,537	42,560	42,567	42,600

1食当たりの喫食量 200gの場合				
高濃度汚染食品 (10 ⁶ cfu/g) が 混入する割合	喫食時の最大汚染濃度 <0.04 cfu/g の場合 [Codex 基準 (LM が増 殖する食品) 見合い]	喫食時の最大汚染濃度 100 cfu/g の場合 [Codex 基準 (LM が増 殖しない食品) 見合い]	喫食時の最大汚染濃度 1,000cfu/g の場合	喫食時の最大汚染濃度 10,000cfu/g の場合
0%	0	4	18	85
0.00001%	1	5	19	86
0.0001%	9	13	27	93
0.001%	85	89	103	170
0.01%	851	855	869	936
0.018%	1,532	1,536	1,550	1,617
0.1%	8,507	8,515	8,529	8,596
1%	85,069	85,115	85,129	85,195

当該結果より

- 患者数の大半は高濃度汚染食品によるものであり、高濃度に汚染された食品が増えれば増えるほど患者数は増大する。
- 1食当たりの喫食量が50gの場合、JANISによる推定患者数（200人）と比較した場合、0.01%の食品が高濃度に汚染した場合の患者数と近似する。
- [喫食時の最大汚染濃度<0.04 cfu/g と 100cfu/g とを比較した場合の結果]

JEMRA のリスク評価と同様、患者は菌数レベルが高濃度に達した食品を喫食することによって発生すると考えられた。すなわち、喫食時の最大汚染濃度が<0.04 cfu/g でも、100cfu/g であろうと、この値を超える食品が存在しない場合には摂取量 200g の場合でも、それぞれのケースにおける患者数は 0 人と 4 人と推定され（パターン A と同値）、いずれの値であっても患者が 80 人を超えると推定されたシナリオにおいて、高汚染濃度に達した食品の割合（0.001%）では、それぞれの規格の下での推定患者数はそれぞれ 85, 89 名で、ほとんど変わらない。この結果、個々で用いた「最大汚染濃度」を「微生物規格」と読み替えたとして、いずれの微生物規格であっても、それを逸脱しない食品の比率を可能な限り低く抑えることが重要と考えられた。

7. まとめ

- JEMRA のリスク評価をベースに評価を行い、我が国のデータがある場合には可能な限り使用を試みたが、喫食量、汚染率等わずかなデータしか使用できなかった。
- 喫食時に ● cfu/g を超えないことを保証できるのであれば、患者数は極めて低いレベルと考えられた（患者数は年間数名）
- JANIS のデータから、毎年我が国ではリステリア感染症患者は年間 200 人程度存在していることが明らかになった。その原因としては、限りある国内流通食品の LM 定量汚染実態から推察すると、一部の食品中で LM が著しく増殖して高濃度に達し、このような食品を喫食したことが最も可能性が高いと考えられた。
- 微生物規格が <0.04 cfu/g であろうと ● cfu/g であろうとこの基準を超える食品の比率を抑えるリスク管理が効果的と考えられた。
- JEMRA の用量反応関係の係数 r 値及び JANIS の患者年齢分布から考え、JEMRA の考えた感受性集団に属する者は、過去に諸外国で食中毒の原因となった食品や、FDA のリスクランキングでハイリスクとされた食品は可能な限り避けるよう、リスクコミュニケーションを含め、適切な措置が重要であると考えられた。
- Codex のガイドラインは本体文書が食品衛生の一般原則を LM 制御に適用するためのガイドラインであり、さらに附属文書 I は事業者が行う環境モニタリングであることに留意すべきである。つまり、微生物規格にだけ依存するのではなく、RTE 食品の製造・加工・取扱者は LM の汚染及びその後の増殖の可能性を最小限にするための措置を講じ、その効果を環境モニタリングで確認し、それらを含む食品安全管理システムの確認のために微生物規格を用いるべきである。
- LM によるリスクは冷蔵温度での同菌の増殖が大きなリスク因子であるため、食品事業者はもとより、消費者も含むフードチェーン上のすべての関係者が基本的な食品衛生の原則に則ったリスク管理措置（消費者の場合、例えば小売店で RTE 食品を購入後可能な限り早く帰宅し、要冷蔵品は速やかに温度管理がされた冷蔵庫に入れ、消費期限を遵守する等）を強化する必要があると考えられる。