

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（暫定版）の改訂について

第82回 微生物・ウイルス専門調査会
令和3年7月19日

微生物評価指針（暫定版）改訂の経緯について

・ 食品安全委員会では、病原微生物によるヒトへの健康影響を評価する際の評価手法として、平成19年に「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（暫定版）」（以下「微生物評価指針（暫定版）」）を公表。それ以降、当該微生物評価指針（暫定版）に基づき食品健康影響評価やリスクプロファイルの作成等を行っている。

本指針は暫定版であり、運用しながら修正を加えた上で完成させることになっている。

・ 2020年6月にFAO/WHOからドラフトガイダンスが公表されたことを受け、令和2年度食品安全確保総合調査を活用し、見直しに係る情報を得ることを目的として、ガイダンス案についての調査・分析を行い、報告書を取りまとめたところである。



当該調査結果等を踏まえて、今後、微生物・ウイルス専門調査会にて微生物評価指針の改訂に向けた作業を実施することとなった。（第81回微生物・ウイルス専門調査会 5月27日開催）

改訂の目的

- ・ 国内外の評価の経験を踏まえて最新の知見を追加する
- ・ 国際的な評価方法との整合性を図る（JEMRA等）

微生物評価指針（暫定版）の概要

- ・ コーデックス委員会やFAO/WHO合同専門家会議での議論の成果を参考
- ・ CAC/GL-30(1999) をベースに、該当項目の要素を抽出
- ・ リスク評価の4要素「ハザード関連情報整理」「ハザードによる健康被害解析」「ばく露評価」「リスク特性解析」に基づいている
- ・ 食品関連法規に従い、微生物・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実施する上で必要な標準的作業手順、内容を明確にしたもの
- ・ 食品健康影響評価はその時点で到達される水準の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われるもの
- ・ フードチェーンのすべてあるいは一部の工程に関する要因を考慮し食品健康影響評価を実施する
- ・ 食品とはすべての飲食物（飲用に供する水も含む）を対象とする
- ・ ハザード及び健康への悪影響を受ける宿主（ヒト）集団を評価の対象範囲とする

微生物評価指針（暫定版）策定当時の背景（H17～H19）

過去の微生物・ウイルス合同専門調査会で議論となった事項

対象とするハザードと評価に関する特性

- 微生物学的リスク評価は、現在の被害の実態を推定し、被害軽減のための対策の効果を比較し低減する
化学物質と異なり、食品を介した微生物健康被害はすでに起こっている場合が多い。
- 対象微生物の多様性（細菌、毒素、ウイルス等）
- 微生物学的リスク評価の歴史が世界的にも浅い
- 十分なデータが得られない場合もある
- リスク管理機関から求められる評価が多様である



- ・ 評価指針の共通の骨格を優先して策定する
- ・ 評価指針は随時見直しを行う
- ・ リスク評価に使用されるデータの種類や収集法について盛り込む
- ・ 付属として微生物学的リスク評価事例を盛り込む

食品安全委員会における専門調査会としての特性

- 食品安全委員会はリスク管理機関からの諮問により食品健康影響評価（リスク評価）を実施する。
- 食品安全委員会は自らの判断により食品健康影響評価（リスク評価）を実施する。
（自ら評価）



- ・ 諮問機関からの諮問に関するルールを評価指針に包含する必要がある
- ・ 評価の目的・範囲・評価事項を自ら設定するための項目を評価指針に盛り込む必要がある

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（暫定版）の内容について

＜評価指針（暫定版）の構成＞

- 1 序論
- 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
- 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
- 4 リスク評価
- 5 答申後のリスク評価の検証と再評価
- 6 指針の見直し

- | | |
|------|--------------|
| 付属 1 | 用語の説明 |
| 付属 2 | 予測微生物学 |
| 付属 3 | 用量反応モデル |
| 付属 4 | 感度分析 |
| 付属 5 | 微生物学的リスク評価事例 |

1 序論

指針策定の背景、用語の定義、本指針の適用範囲や目的について示されている。

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について、情報収集や分析、リスクプロファイルの作成や評価案件の優先順位付けなど、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載されている。

2. 1 問題の探知と認識

- 2. 1. 1 利用可能な情報と分析
- 2. 1. 2 利用可能な疫学情報の充実
- 2. 2 リスクプロファイルの作成
- 2. 3 評価案件の優先順位付け
- 2. 4 評価案件の決定と確認事項

3 リスク管理機関から諮問を受ける場合に必要となる項目

リスク管理機関から諮問を受ける際に留意すべき事項（食品安全委員会が確認する事項（リスク評価の目的、リスクプロファイル、リスク評価の進め方等）、食品安全委員会とリスク管理機関の役割分担や情報共有、複数の評価案件の優先順位付け）について記載されている。

- 3. 1 食品安全委員会による確認事項
- 3. 2 食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携
- 3. 3 複数の評価案件の優先順位付け

4 リスク評価

リスク評価の4つの構成要素（ハザード関連情報整理、ばく露評価、ハザードによる結構被害解析、リスク特性解析）、に基づき、それぞれの実施手順、必要なデータと収集方法、データの解析、データの取り扱い、評価の方法、結果の提示について記載されている。

4. 1 評価の構成要素と実施手順

4. 1. 1 ハザード関連情報整理 (Hazard Identification)

- 4. 1. 1. 1 内容
- 4. 1. 1. 2 必要なデータの種類と収集方法
- 4. 1. 1. 3 データの選別方法

4. 1. 2 ばく露評価 (Exposure Assessment)

- 4. 1. 2. 1 内容
- 4. 1. 2. 2 必要なデータの種類と収集方法
- 4. 1. 2. 3 データの選別方針

4. 1. 3 ハザードによる健康被害解析 (Hazard Characterization)

- 4. 1. 3. 1 内容
- 4. 1. 3. 2 必要なデータの種類と収集方法
- 4. 1. 3. 3 データの解析：用量反応評価

4. 1. 4 リスク特性解析 (Risk Characterization)

- 4. 1. 4. 1 内容
- 4. 1. 4. 2 必要なデータの種類と収集方法
- 4. 1. 4. 3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い

4. 1. 5 実施手順

4. 1. 6 データの取り扱い

- 4. 1. 6. 1 データの精度・信頼性の確保
- 4. 1. 6. 2 データの透明性の確保
- 4. 1. 6. 3 データの欠如に対する方針

4. 1. 7 リスク評価における構成要素の簡略化

4. 2 評価の形式

- 4. 2. 1 定性的リスク評価
- 4. 2. 2 半定量的リスク評価
- 4. 2. 3 定量的リスク評価

4. 3 専門調査会の下部組織の設置

4. 4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション

4. 5 評価結果の提示

- 4. 5. 1 評価結果の形式
- 4. 5. 2 報告書の書式

5 答申後のリスク評価の検証と再評価

食品健康影響評価の結果を通知した案件について、定期的にリスク管理機関が講じる施策の実施状況を調査するとともに、リスク評価の妥当性について検証を行い、必要に応じ再評価を実施することが記載されている。

6 指針の見直し

リスク評価を実施した際に生じた問題点や国際的動向、新たな知見を踏まえて適宜指針を見直し、指針の内容を変更した際には速やかに公表することが記載されている。