

1
2
3
4
5
6
7

8 食品により媒介される微生物に関する

9 食品健康影響評価指針

10 (改訂案)

11
12
13
14
15
16
17
18

19 2007年9月

20 (令和〇年(2020年)●月改正)

21
22
23

食品安全委員会 微生物ウイルス専門調査会

- 1 ○審議の経緯
- 2 <指針本体の策定>
- 3 2004年12月16日 第74回食品安全委員会
- 4 2005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
- 5 2005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
- 6 2005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
- 7 2005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
- 8 2005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
- 9 2006年2月16日 第131回食品安全委員会(報告)
- 10 2006年2月16日 評価指針(案)本体について国民からの意見・情報の募集
- 11 ~ 3月15日
- 12 2006年5月19日 微生物(第15回)・ウイルス(第9回)合同専門調査会
- 13 2006年6月1日 第145回食品安全委員会(報告)
- 14
- 15 付属文書の策定
- 16 2006年9月11日 微生物(第18回)・ウイルス(第11回)合同専門調査会
- 17 2007年2月20日 微生物(第20回)・ウイルス(第13回)合同専門調査会
- 18 2007年7月24日 微生物(第23回)・ウイルス(第15回)合同専門調査会
- 19 2007年8月2日 第201回食品安全委員会(報告)
- 20 2007年8月2日 付属文書(案)について国民からの意見・情報の募集
- 21 ~ 8月31日
- 22 2007年9月13日 第206回食品安全委員会(報告)
- 23
- 24 <指針の改訂>
- 25 2021年7月19日 第82回微生物・ウイルス専門調査会
- 26 「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」
- 27 (暫定版)の改訂を行うことを決定。
- 28
- 29 <食品安全委員会委員>
- | | | |
|-------------------|-----------------|-----------------|
| 30 (2006年6月30日まで) | (2006年12月20日まで) | (2006年12月21日から) |
| 31 寺田雅昭(委員長) | 寺田雅昭(委員長) | 見上 彪(委員長) |
| 32 寺尾允男(委員長代理) | 見上 彪(委員長代理) | 小泉直子(委員長代理 |
| 33 *) | | |
| 34 小泉直子 | 小泉直子 | 長尾 拓 |
| 35 坂本元子 | 長尾 拓 | 野村一正 |
| 36 中村靖彦 | 野村一正 | 畑江敬子 |
| 37 本間清一 | 畑江敬子 | 廣瀬雅雄** |
| 38 見上 彪 | 本間清一 | 本間清一 |
- 39 * : 2007年2月1日から
- 40 ** : 2007年4月1日から
- 41

- 1 (2021年7月1日から)
 2 山本 茂貴 (委員長)
 3 浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
 4 川西 徹 (委員長代理 第二順位)
 5 脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
 6 香西 みどり
 7 松永 和紀
 8 吉田 充

9

10 <食品安全委員会微生物専門調査会専門委員>

- | 11 (2005年9月30日まで) | (2005年10月1日から) |
|-------------------|----------------|
| 12 渡邊治雄 (座長) | 渡邊治雄 (座長) |
| 13 丸山 務 (座長代理) | 丸山 務 (座長代理) |
| 14 荒川宜親 | 荒川宜親 |
| 15 岡部信彦 | 岡部信彦 |
| 16 春日文子 | 春日文子 |
| 17 工藤由起子 | 工藤由起子 |
| 18 熊谷 進 | 小崎俊司 |
| 19 小崎俊司 | 関崎 勉 |
| 20 品川邦汎 | 田村 豊* |
| 21 関崎 勉 | 寺門誠致** |
| 22 寺門誠致 | 中村政幸 |
| 23 中村政幸 | 藤井建夫 |
| 24 藤井建夫 | 藤川 浩 |
| 25 藤川 浩 | 牧野壯一 |
| 26 牧野壯一 | |

27

* : 2006年10月1日から

28

** : 2006年7月31日まで

29 <食品安全委員会ウイルス専門調査会専門委員>

- | 30 (2005年9月30日まで) | (2005年10月1日から) |
|---------------------|------------------|
| 31 田代真人 (座長) | 田代真人 (座長) |
| 32 間 陽子 | 間 陽子 |
| 33 明石博臣 | 明石博臣 |
| 34 牛島廣治 | 牛島廣治 |
| 35 岡部信彦 (微生物専門委員兼任) | 岡部信彦 (微生物専門委員兼任) |
| 36 春日文子 (微生物専門委員兼任) | 春日文子 (微生物専門委員兼任) |
| 37 小原恭子 | 門平睦代 |
| 38 高島郁夫 | 小原恭子 |
| 39 西尾 治 | 高島郁夫 |
| 40 堀本泰介 | 西尾 治 |

1 三浦康男 堀本泰介
2 宮村達男 三浦康男
3 宮村達男
4

5 <食品安全委員会微生物ウイルス専門調査会専門委員>

6 (2021年9月30日まで) (2021年10月1日から)

7 浅井 鉄夫	浅井 鉄夫
8 安藤 匡子	安藤 匡子
9 大西 貴弘	大西 貴弘
10 大西 なおみ	小坂 健
11 小坂 健 (座長代理)	春日 文子
12 甲斐 明美	岸本 剛
13 岸本 剛	木村 凡
14 木村 凡	熊谷 優子
15 工藤 由起子	砂川 富正
16 小関 成樹	野田 衛
17 砂川 富正	久枝 一
18 豊福 肇 (座長代理)	三澤 尚明
19 野田 衛	皆川 洋子
20 久枝 一	宮崎 綾子
21 三澤 尚明	横山 敬子
22 皆川 洋子	
23 宮崎 綾子	
24 脇田 隆字 (座長)	

25
26
27

1	目次（案）	
2	第一章 総則	6
3	第1 背景	6
4	第2 目的	6
5	第3 本指針に用いる用語	6
6	第4 評価の基本的な考え方	6
7	第5 適用範囲	7
8	第6 評価の見直し	7
9	第7 指針の見直し	7
10	第二章 各論	8
11	第1 評価	8
12	1 評価手法	8
13	2 評価の形式	9
14	(1) 定性的リスク評価	9
15	(2) 半定量的リスク評価	9
16	(3) 定量的リスク評価	9
17	3 評価の構成要素	9
18	(1) ハザードの特定（危害要因特定）（Hazard Identification）	9
19	(2) ばく露評価（Exposure Assessment）	9
20	(3) ハザードの特性評価（危害要因判定）（Hazard Characterization）	10
21	(4) リスクの判定（Risk Characterization）	10
22	4 評価における構成要素の簡略化	11
23	第2 評価に用いる資料等の考え方	11
24	1 データの種類と選別	11
25	2 データの精度・信頼性の確保	12
26	3 データギャップ	12
27	別紙1 用語の説明	13
28		
29		
30		

1 第一章 総則

2 第1 背景

3 食品安全委員会は、食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項¹に基づ
4 き、評価の公平性・透明性の確保の観点から、各種評価対象に関する食品健康影響評
5 価についての指針を策定している。

6 食品安全委員会が実施する微生物、ウイルス及び寄生虫の食品健康影響評価（以下
7 「評価」という。）については、微生物・ウイルス専門調査会により、策定当時の国
8 際的なリスク分析に係る議論を参考として、食品により媒介される微生物に関する食
9 品健康影響評価指針（以下「評価指針」という。）を策定し、平成19年（2007）年9
10 月に公表した。

11 FAO/WHOにより「Microbiological Risk Assessment Guidance for Food .
12 Microbiological Risk Assessment Series 36」が公表（2021年6月）されたことを受
13 け、国際的な評価方法との整合性を図るとともに、これまでに実施された国内外の評
14 価実績等を踏まえ最新の知見を追加することを目的として、今般、評価指針を改訂す
15 ることとした。

16

17 第2 目的

18 本指針は、食品により媒介される微生物（細菌、ウイルス、原虫）及び原虫以外の
19 寄生虫（以下「微生物等」という。）の特性を踏まえた上で評価に必要な考え方及び
20 方法並びに評価に用いるデータを明確にし、評価の公平性・透明性を一層向上させる
21 とともに、評価案件間及び評価分野間における評価方法の整合並びに国際的な評価方
22 法との整合を可能な限り図り、調査審議の円滑化に資することを目的とする。

23

24 第3 本指針に用いる用語

25 本指針中で用いる専門用語については、食品安全委員会が作成した最新の「食品の
26 安全性に関する用語集」を参照する。その他の専門用語については、別紙1「用語の
27 説明」を参照する。

28

29 第4 評価の基本的な考え方

30 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、客観的かつ
31 中立公正に行う。食品安全委員会はリスク管理機関と十分な連携を図り、情報を共有する
32 が、同時に、評価はリスク管理過程から独立し、機能的に分離して行う。

33 評価を実施する際には、

1 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24年6月29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

①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。

- 1 ・コーデックスの「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則」
2 (CXG 62-2007) に示されているように、リスクアセスメントポリシー（リスク評価
3 方針）に従って評価を行う。
- 4 ・コーデックスの「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」（CXG 30-
5 1999）に基づき、原則として、「ハザードの特定（危害要因特定）」、「ばく露評
6 価」、「ハザードの特性評価（危害要因判定）」、「リスクの判定」の四つの構成要
7 素を含む体系的アプローチに従う。
- 8 ・リスク管理者及びその他の関係者を含め、広く国民と情報を共有し、意見を交換する。

9 10 **第5 適用範囲**

11 評価の対象とするハザードは、微生物等並びにそれらの産生する毒素及び代謝物と
12 する。

13 本指針において、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、
14 評価の対象範囲は、ハザード及び健康への悪影響を受けるヒト集団とする。

15 評価は食品²とハザードの組合せにおいて実施し、農林水産物の生産から食品の消費
16 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行程に関
17 する要因を対象とする。

18 19 **第6 評価の見直し**

20 食品安全委員会が評価を実施した後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動
21 向等を勘案して、各種評価結果及び評価手法を見直す必要が生じた場合には、適宜、
22 評価の見直しを行う。

23 24 **第7 指針の見直し**

25 食品安全委員会が評価を実施した時に生じた問題点を踏まえ、必要に応じて本指針
26 の見直しの機会を持つこととする。また、国際的な評価基準の動向も踏まえ、国内外
27 の科学的知見等を勘案し、リスク評価の手法に関わる新たな知見を得た時等、必要が
28 あると認める時も、本指針の見直しを行う。

29 2 ここでいう食品とは、単一の食品を示すとは限らない。

1 第二章 各論

3 第1 評価

4 評価は、原則として、第一章総則の第4 評価の基本的な考え方で示したコーデッ
5 クスの「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」(CXG 30-1999)におけ
6 る「微生物学的リスク評価の一般原則」に基づき実施する。

7 評価は、食品由来の微生物等のハザードによって引き起こされるヒトの健康影響に
8 係るリスクの情報等をリスク管理機関に提供し、リスク管理機関が当該リスクを低減
9 させるために講じるリスク管理措置(例えば食品中の微生物規格の策定)の選択に資
10 するものである。

12 1 評価手法

13 評価手法は、原則として、第一章総則の第4 評価の基本的な考え方で示した四つ
14 の構成要素を含む体系的アプローチに基づき実施する。

16 評価を実施する際には、現実には起こり得る事象を可能な限り反映するために 以下
17 の点を考慮する。

18 ①微生物等の特性

- 19 ・対象とする微生物等の病原性・株の差異並びにヒトへの感染性・伝播のしやすさ
- 20 ・食品中の微生物の一部は、生産から消費までのフードチェーンを通じ、食品の保
21 存や取扱いにより増殖、死滅及び毒素を産生するといった動態

23 ②社会的・環境的要因

- 24 ・対象集団における食習慣や行動習慣
- 25 ・交差汚染リスクの潜在性に影響する食品取扱い時の衛生状態等

27 ③ハザードに対する感受性

- 28 ・対象集団における感受性の差異
- 29 ・摂取後のヒト体内における対象の微生物等並びにそれらの産生する毒素及び代謝
30 物と宿主(ヒト)に関連した様々な相互作用(例えば、免疫機構との相互作用)

32 評価は、状況に最も適した科学的なデータに基づいて実施し、評価の結果に影響
33 を及ぼす不確実性及び変動性を考慮した上で、可能な限りバイアスを排除した、リ
34 スクの「最良の推定値」(best estimate)としての評価結果をリスク管理機関に提
35 供する。評価結果を提供する際には、リスクの平均値、最尤推定³値又はその他の
36 数的指標を含めて、なぜその数的指標の選択がリスクの最良の推定方法であるのか

3 最尤推定とは、統計学において、確率分布の母数を点推定(母集団の平均や分散などの特性値を
1つの値で推定)する方法

1 について理由を明確にし、リスク管理機関に伝える。また、バイアスが排除できな
2 い場合には、バイアスとその理由について明確にしておく。

4 2 評価の形式

5 評価では、対象微生物等によるヒトの健康への悪影響の頻度と重篤度を推定す
6 る。実施された評価が、以下の（１）定性的、（２）半定量的、（３）定量的、又は
7 これらを組み合わせたもののいずれの場合であっても、評価の利点としては、リスク
8 を最小化するための解決策を選択する上での科学的根拠となる合理的な情報をリスク
9 管理機関に提供することにある。評価の形式は、リスク管理者からの質問や評価の目
10 的により選択する。

11 (1) 定性的リスク評価

12 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
13 い」「低い」「中程度である」「高い」など分類的な扱いをする評価形式である。

14 (2) 半定量的リスク評価

15 半定量的リスク評価は、定性的リスク評価と定量的リスク評価の数値評価の間の中
16 間的なレベルを提供し、リスクをスコアで評価する評価形式である。分類的な定性的
17 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
18 て表現し、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。

19 (3) 定量的リスク評価

20 定量的リスク評価は、リスクの数値的な推定値を提供する評価形式であり、変数や
21 結果を定量的に扱うため、平均値やパーセンタイル値等で結果を示す決定論的リスク
22 評価と確率分布で結果を示す確率論的リスク評価の 2 つに分けることができる。定量
23 的リスク評価では、ばく露に影響を与える要因間のすべての関係を、論理的検定や条
24 件文を用いて定量化または説明できるような数学的モデルを開発する必要がある。

25 3 評価の構成要素

26 (1) ハザードの特定（危害要因特定）（Hazard Identification）

27 ハザードの特定は、通常はリスク評価の最初の手順として実施し、食品に関して
28 潜在的な健康被害が懸念される微生物等並びにそれらの産生する毒素及び代謝物を同定
29 する。ハザード、食品（固有の性質、環境要因及び製品の状況を含む。）及び宿主
30 （ヒト集団）の関係性と相互作用並びにこれらの要因とヒトの疾患との間の因果関係
31 についても知られている重要な情報を提供する。

32 (2) ばく露評価（Exposure Assessment）

33 ばく露評価は、ヒトが食品の喫食を通じてどの程度ハザードにばく露されているのか、そ
34 の確率と大きさを、利用可能な情報から、定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せに
35 より評価する。

1 微生物等は、その特性として、条件によっては食品中で生存・増殖あるいは減少・死滅す
2 るので、ばく露評価では、これらの挙動及びばく露源について解析を行う。通常は喫食時点
3 で食品中に存在するハザードの汚染割合及び汚染濃度並びに喫食量のばく露に係る詳細なデ
4 ータを入手することができないことから、ばく露評価では消費時点のばく露を推定するた
5 めに、概念モデルや数理的モデルに依存する場合が多い。このため各種の数理モデルが提案
6 されており、国際的な微生物学的リスク評価においても予測微生物学モデルが活用されて
7 いる。

8 また、リスク管理機関からの諮問によっては、ばく露の定量化や、ばく露を最小化す
9 る方法を探すことに限定してばく露評価を行う場合がある。

11 (3) ハザードの特性評価（危害要因判定）（Hazard Characterization）

12 ハザードの特性評価（危害要因判定）は、摂取した食品中に存在する可能性のある
13 ハザードに起因する健康への悪影響を、定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合
14 せによる手法で推定する。基本的には、食品を介してヒトに疾病を引き起こすこと
15 に関連した要因（年齢、基礎疾患の有無、免疫の状態等）、ハザードの潜在的な病原性
16 （毒性、感染・侵入メカニズム、伝播性、株の多様性、薬剤耐性等）、食品の特性、
17 用量反応関係等を考慮に入れる。ハザードの特性評価（危害要因判定）は、リスク評
18 価の一部として、あるいは単独のプロセスとして、反復的に行うことができ、ハザ
19 ードを定量的に評価するためには、用量反応モデルが用いられる。

21 (4) リスクの判定（Risk Characterization）

22 リスクの判定は、リスク評価の最終段階であり、ハザードの特定、ばく露評価及びハザ
23 ードの特性評価に基づき、特定の集団における既知又は潜在的な健康被害の発生確率及び重篤
24 度について、不確実性を含めて定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せによる手法で
25 推定する。

26 1) リスクの判定では、以下の事項の達成を目的とする。

27 ① ばく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
28 リスクの推定には、絶対的なリスクの推定（例えば、人口10万人当たり
29 ある食品中の評価対象ハザードによる食中毒患者発生数の推定）として示す場
30 合と、相対的リスクの推定（例えば、種々のリスク管理措置を実施すること
31 によるリスクの低減効果の推定）として示す場合がある。

32
33 ② 評価に求められた事項に対する回答を提供すること
34 求められる事項には、以下のようなものが含まれる。

- 35 ・現在のリスクの推定
- 36 ・フードチェーンの各要因がリスクに及ぼす影響の比較
- 37 ・適切な衛生保護水準の設定のためのリスクの推定
- 38 ・リスク管理措置がリスクに及ぼす影響及び海外のリスク管理措置と日本のリス
39 ク管理措置がリスクに及ぼす影響の同等性の評価

2) リスクの判定の作業には以下のものが含まれる。

- ① 対象とする母集団で発生しうる健康への悪影響の頻度と重篤度に関する定性的、半定量的、定量的又はこれらの組合せによる手法で推定すること。
- ② ハザードに関連する要因（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する疫学データ間の比較や、可能な対策を実施した場合に予測されるリスクを推定すること。
- ③ 上記①、②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。

4 評価における構成要素の簡略化

原則として、「ハザードの特定（危害要因特定）」、「ばく露評価」、「ハザードの特性評価（危害要因判定）」及び「リスクの判定」の四つの構成要素に基づいて評価を行うが、以下のような場合には内容を簡略化し、または別の手法を使用し、評価結果を示すことが可能である。

- ①時間的な制約がある
- ②意見や助言のみを求められている
- ③法律の整合性に係る審議である
- ④既にリスク管理機関により十分な検討が行われている
- ⑤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
- ⑥ばく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
- ⑦性質が類似した食品のデータを用いて評価を行うことが可能である

その場合にも、原則として四つの構成要素に基づく整理を行い、以下の手順を踏む。

- ①評価の目的と範囲の確認
- ②提供されたデータの確認と整理
- 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）
- ④審議

第2 評価に用いる資料等の考え方

食品安全委員会は、評価対象となるハザードと食品及びヒト集団の特性に応じた資料を収集し用いることとする。

リスク管理機関からの諮問を受ける際には、原則として、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いることとする。さらに、評価に必要な情報が不十分であると判断された場合は、リスク管理機関に必要な資料を要求する。

1 データの種類と選別

データは、評価対象のハザード、食品、フードチェーンの各段階におけるハザードの汚染率及び濃度とそれに影響を与えるパラメータ、及び食品を消費する集団等に対

1 して、可能な限り代表するものとする。

2 入手できるデータがない場合や、入手したデータを補強したい場合には、専門家の
3 有する知識並びに経験に基づく情報を利用する。

4 5 **2 データの精度・信頼性の確保**

6 データの精度・信頼性を確保するために、可能な限り査読を受けて発表された科学
7 論文におけるデータ及び公的機関から公表されたデータを使う。しかし、未発表のデ
8 ータや関連ステークホルダーの所有するデータも、重要なものは用いることができ
9 る。データ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
10 体が不利益を被らないように留意する。

11 12 **3 データギャップ**

13 評価に必要なデータ及び知見と入手可能なデータ及び知見のギャップは、評価の信
14 頼性と推定結果に影響を及ぼすため、データギャップの有無を明らかにする。

15 評価対象のフードチェーンの各段階に存在するデータギャップを埋めるために予測
16 微生物学を利用することができる。また、データが不足する場合には専門家の意見を
17 用いることがある。

18

19

1 別紙1 用語の説明

2

3 本指針中で用いている一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品
4 安全性に関する用語集」を参照する。なお、当該用語集に記載されていない専門用語に
5 ついては、以下のとおりとする。

6

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

8 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
9 生保護の水準。通常、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
10 る。

11

12 ・不確実性 (用語集は不確実係数)

13

14 ・変動性 (variability)

15

16 ・用量反応関係 (用語集は用量反応評価)

17

18 ・半定量的リスク評価

19

20 ・定量的リスク評価

21

22 ・(定性的リスク評価は用語集にあり)

23

24

- 1 2 関係資料
- 2 ○食品安全委員会 食品の安全性に関する用語集
- 3 <http://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>
- 4
- 5 ○PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF
- 6 MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT. CAC/GL-30 (Codex : CXG 30-
- 7 1999)
- 8
- 9 ○Joint FAO/WHO (JEMRA): 「 Microbiological Risk Assessment for Food.
- 10 MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT SERIES 36 (2021 年 6 月)
- 11
- 12 ○食品安全委員会 微生物ウイルス専門調査会 食品により媒介される微生物に関する食
- 13 品健康影響評価の手引き (仮題) 令和○年 (202○年) ○月