

食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き (案)

事務局より

- ・ I. 評価の手順、II. 資料の2部構成とし、予測微生物学以降を資料としました。評価結果の記載と実施手順の見直しについてはI. 評価の手順に含めることにしました。
- ・ 第84回専門調査会（1月19日）以降の主な修正・追記箇所の下線を付しております。

令和○年（202○年）●月
食品安全委員会
微生物・ウイルス専門調査会

○食品安全委員会名簿

(2021年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
川西 徹 (委員長代理 第二順位)
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

○食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会専門委員

(2021年9月30日まで) (2021年10月1日から)

浅井 鉄夫	浅井 鉄夫
安藤 匡子	安藤 匡子
大西 貴弘	大西 貴弘
大西 なおみ	小坂 健 (座長)
小坂 健 (座長代理)	春日 文子 (座長代理)
甲斐 明美	岸本 剛
岸本 剛	木村 凡
木村 凡	熊谷 優子
工藤 由起子	砂川 富正
小関 成樹	野田 衛
砂川 富正	久枝 一
豊福 肇 (座長代理)	三澤 尚明
野田 衛	皆川 洋子
久枝 一	宮崎 綾子
三澤 尚明	横山 敬子
皆川 洋子	
宮崎 綾子	
脇田 隆字 (座長)	

<第83回から第○回微生物・ウイルス専門調査会専門参考人名簿>

工藤 由起子 (国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長)
小関 成樹 (北海道大学大学院農学研究院教授)
豊福 肇 (山口大学共同獣医学部獣医学科教授)

1 ○審議の経緯

2 2021年 7月19日 第82回微生物・ウイルス専門調査会

3 2021年 11月29日 第83回微生物・ウイルス専門調査会

4 2022年 1月19日 第84回微生物・ウイルス専門調査会

5

6

1	目次	
2	I. 評価の手順.....	5
3	第1 背景.....	5
4	第2 評価の構成要素と手順.....	5
5	1 評価の構成要素と実施手順の関係.....	5
6	2 評価のアプローチ.....	7
7	3 評価の構成要素の各論.....	8
8	(1) ハザードの特定（危害要因特定）(Hazard Identification)	8
9	(2) ばく露評価（Exposure Assessment）.....	10
10	(3) ハザードの特性評価（危害要因判定）(Hazard Characterization)	22
11	(4) リスクの判定（Risk Characterization、）.....	30
12	第3 評価の形式.....	40
13	第4 評価書等への評価結果の記載.....	30
14	第5 実施手順の見直し.....	42
15	II. 資料.....	44
16	第6 予測微生物学.....	44
17	第7 用量反応.....	49
18	第8 感度分析.....	54
19	第9 不確実性と変動性.....	58
20	第10 リスク評価に必要なデータ及びデータソース.....	61
21	第11 評価事例.....	65
22	<参考>微生物学的リスク評価の概念 CAC/GL-30（1999）.....	135
23		
24		

I. 評価の手順

第1 背景

微生物・ウイルス専門調査会は、旧指針の改訂に際し、ガイドラインとしての評価指針とは別に、実践的なリスク評価のための作業に向けた「微生物学的リスク評価の手引書（仮題）」を作成することとした。本手引きは、これまでに蓄積した科学的知見、微生物学的リスク評価例も踏まえ、評価を実施する際の具体的な方法論、評価モデル、評価に必要なデータ及び評価例等を集約し、評価の標準的な実施手順を示すことで、合理的かつ客観的な評価を実施することを目的として作成した。

第2 評価の構成要素と手順

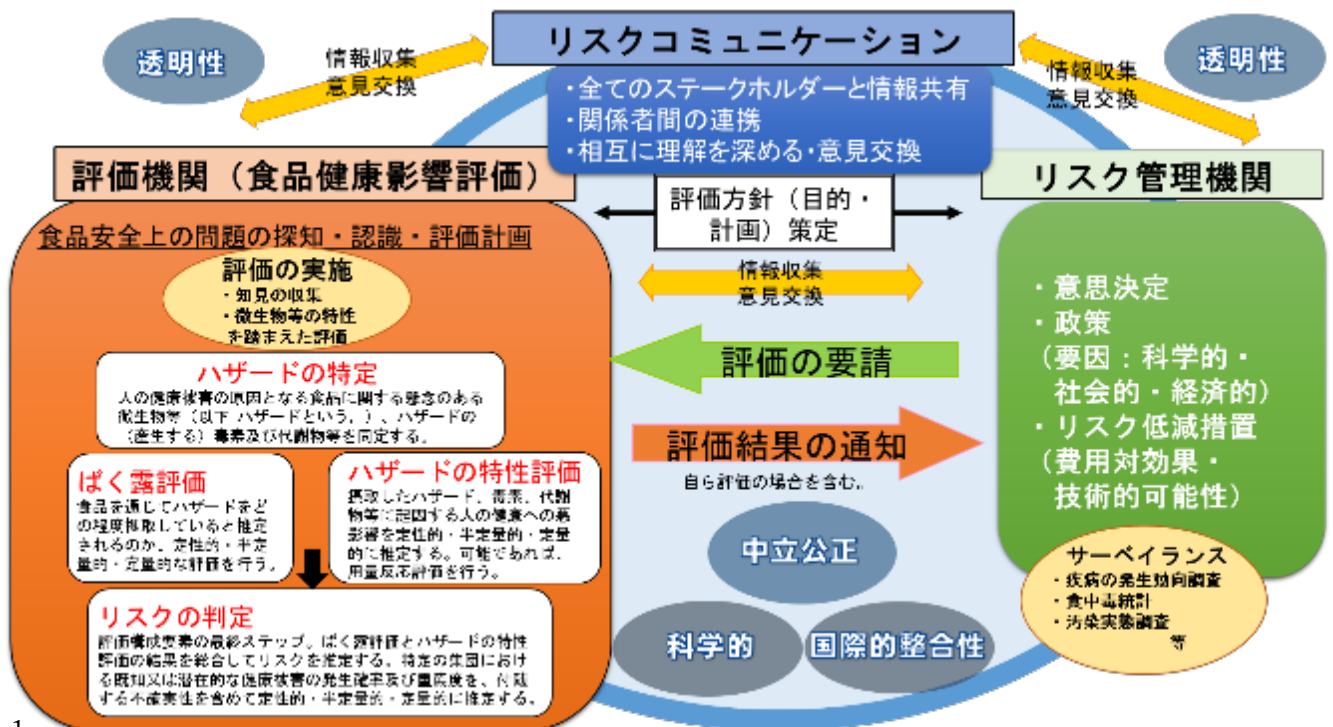
1 評価の構成要素と実施手順の関係

評価は、CXG 30¹に基づき、「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）」、「リスクの判定」を含む4つの構成要素に従って実施する。

また、微生物等の特性を踏まえた上で、評価の過程は、不確実性（例えば、人の疾病を引き起こすばく露経路、摂取から感染及び発症に至る過程、人により疾病の重篤度に差異が生じることを規定する要因及びこれらの経路や過程を説明するパラメータ値等について）によって大きく影響を受けることに留意する。不確実性については、後述する（「第9 不確実性と変動性」を参照。）。

評価の枠組みとリスク分析における他の構成要素の関係について、以下の図○に示した。

1 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」 PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT. (Codex : CXG 30-1999)



図〇. 評価の枠組及びリスク分析における他の構成要素との相関

評価に当たり、評価は基本的な枠組みを定めるリスクアセスメントポリシー（評価方針）に基づいて実施し、評価の実施状況や評価結果等を踏まえ、評価の妥当性について点検した上で必要に応じて評価の見直しを行う。評価の実施過程で見出された課題や改善すべき点について検証を行う改善措置を検討・具体化するとといった一連の過程(PDCA/PDSA サイクル)を通じ、評価の透明性を図るよう努める。

また、評価の構成要素と実施手順の一般的な関係については図〇に示した。各構成要素に必要な事項は、図中の①～⑩に示した。

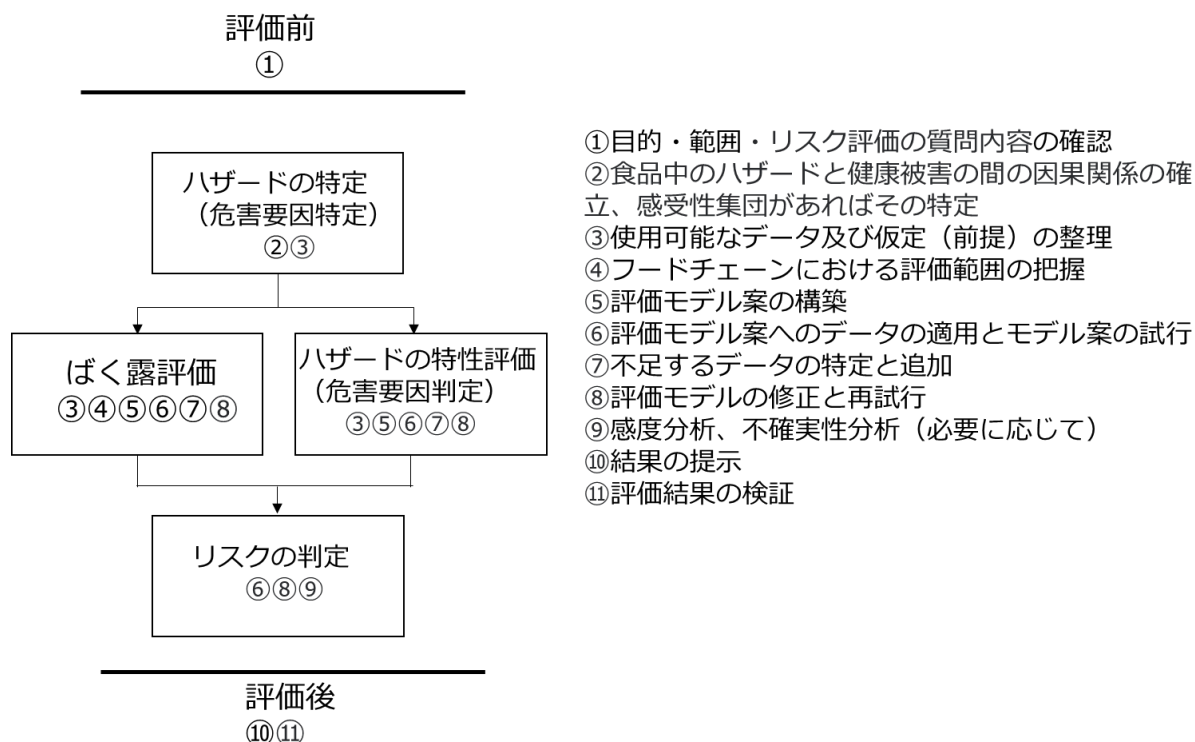


図1 評価の構成要素と実施手順の関係

2 評価のアプローチ

評価を実施する際は、対象とするハザード及び食品についてどのような評価を行うのかという目的を精査し、評価の目的に応じた適切なシナリオを形成することが重要となる。

評価におけるアプローチの選択は、リスク管理機関が実施しようとする介入措置又は既に講じているリスク管理措置の妥当性を検証する諮問の内容や、利用可能なデータに依存するが、FAO/WHO ガイダンス（2021）²では、評価を実施する際のアプローチ例として平常時の水準における（ベースライン）リスクの推定、リスク介入措置の比較及びデータギャップの特定（必要な調査研究）又はモデルの特定を挙げている。

以下にこれらのアプローチの概要を示す。

（１）ベースラインリスクの推定

² FAO/WHO: Microbiological risk assessment - Guidance for food. Microbiological Risk Assessment Series No. 36. 2021. <https://doi.org/10.4060/cb5006en>

ベースラインリスクとは、既存のリスクレベルのことである。介入措置によるリスクの大きさの変化を既存のリスクレベルと比較して評価することが可能である。ベースラインリスクの推定では、常に完全な又は詳細な農場から食卓までのフードチェーンを通じた評価を必要とするわけではなく、疫学データや食中毒として報告されていない事例の割合等に関する知見を提供する場合もある。

(2) リスク介入措置の比較

食品の安全性に責任を有する機関は、理想的にはフードチェーンに沿って考えられる全てのリスク管理措置を比較・検討する必要がある。

(3) 調査研究/モデル

「より精度の高いリスク評価」を実施するためには、調査や研究によるデータが必要である。「リスク評価」は、知見が不足している要素がどこにあるのか及びモデルの改良がどこに必要なのかを特定することにも有用である。

なお、評価の過程では、評価機関、リスク管理機関及びステークホルダー等の評価に関わる関係者等で食品安全に係る認識を共有し、想定される評価のシナリオの中で各専門家がその専門性を発揮することで、より実効性のある評価が可能となる。

3 評価の構成要素の各論

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

ハザード(以下「ハザード」とは評価指針(改訂案)で評価の適用範囲とした「微生物等並びに微生物等が産生する毒素及び代謝物」を指す。)の特定では、収集したデータを用いてリスク評価の方向付けのための情報整理を行う。この段階で収集できる全てのデータを参考とし、特に選別は行わない。

ハザードの特定(危害要因特定)は、評価の対象とする問題に関わる知見を整理し、概略を記述する作業であり、以下の手順に従って実施する。

ハザードの特定は一般的にはリスク評価の最初の手順として行う。ハザードの特定の目的は、食品に関してリスクとなるハザードを特定することである。一般的にハザードの特定とは、主に食品由来のハザードと、特定の食品由来のばく露に起因する潜在的な健康被害を定性的に整理するものである。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(人集団)との関係性と相互作用並びにこれらの要因と人の疾患との間の因果関係についても知ら

1 れている重要な情報をまとめる。

2 下記の項目について、リスクプロファイルや文献等を参考に記述する。

3 ①対象病原体について：名称、分類学的特徴、形態学的特徴、生態学的特徴、生
4 化学的性状、株、遺伝子型、感染源（本来の宿主）、病原性、増殖・不活化条件
5 及び検査法等。細菌の場合には、血清型、ファージ型、毒素産生性等も含む。

6 ②対象食品について：過去に報告された健康被害、対象食品の生産、加工、流通
7 などの実態（汚染実態、生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、消
8 費量など）

9 ③宿主（人）について：症状、疫学、感受性集団の有無と特徴

10

(2) ばく露評価 (Exposure Assessment)

ばく露評価は、以下の手順に従って実施する。

i. ばく露評価の過程

ばく露評価は、人が食品の喫食を通じてハザードをどの程度摂取し、ばく露されているのか、定性的、半定量的又は定量的なデータから推定することであり、食品中のハザードの含有量や食品の摂取量等から現実に近いばく露量を算出する。必要に応じ、食品以外に起因するばく露についても反映する。

ばく露評価では、はじめにリスク管理に関連して求められることを明確にする。次に、消費者のハザードに対するばく露に関連する直接的な要因を検討する。これらには、その食品の喫食頻度、食品中のハザードの汚染頻度と汚染濃度（量）及びばく露に影響を及ぼす要因（細菌の増殖、加熱工程（又はその他の工程）における不活化、一回当たりの喫食量、季節及び地域の影響等を含む。）が含まれる。

ただし、フードチェーンの様々な過程で求められるばく露評価の詳細は、リスク管理機関からの諮問及びリスク管理機関が必要とする情報を反映し、また入手可能な情報に基づき変化する。

また、ばく露評価では、ばく露に関連する経路を記述する。例えば、リスク評価の目的が、生産から消費までの様々なリスクを低減するための管理策を明らかにし、比較することであった場合には、生産から消費までのフードチェーン全体の経路を取り扱うことになる。（図2）

このように評価において評価対象とする経路を記述することは、例えば食中毒事例を調査する際に、事例発生の原因の遡り調査を容易にし、リスク管理機関が、その後のリスク低減対策を検討・実施するための情報を提供し得る。

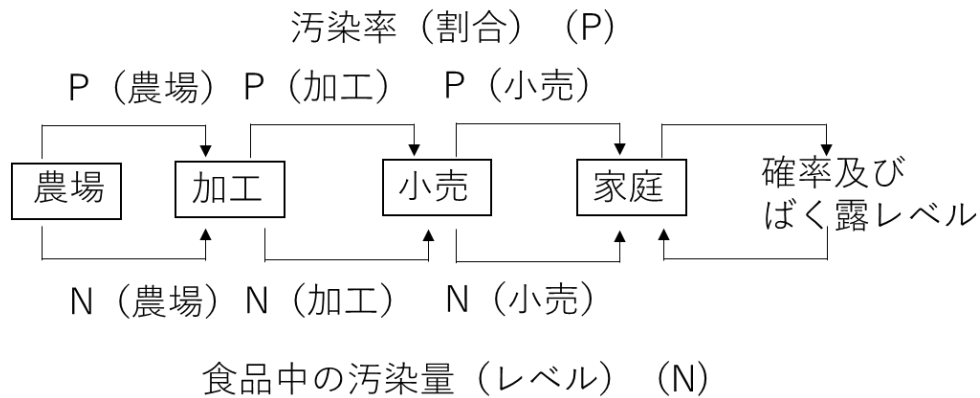


図2. 生産から消費までのばく露経路の概念モデル

FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

ii. モデリングアプローチ

(i) ばく露評価のアプローチ

ばく露評価の最終目標は、得られた情報から、ハザードに対するばく露の可能性と程度を推定することである。喫食時の詳細なデータは通常入手できない。従って、ばく露評価では通常モデルに依存する。モデルとは、喫食時のばく露を推定するため、食品中のハザードの数と分布に影響を与える要因に関する知見及びそれらの相互の影響を包括したものである。モデルはより複雑なシステム又は実際のばく露の状況を単純化した記述ともいえる。

モデルを開発する場合には、モデルが評価の目的に適合していることを確認することが重要である。また、モデルは可能な限り単純なものとする。

ばく露評価を行う際のアプローチには幅があり、定性的リスク評価から完全に定量的な評価までに及ぶ。定量的ばく露評価では、決定論的評価と確率論的評価がある。

定性的ばく露評価は、数値的な正確さには欠けるが、状況によっては、有用なものとして、リスク管理機関に必要な意思決定を支援するために必要な情報を提供する。また、例えば、リスクをより詳細に分析することの重要度を決定するために、リスクプロファイルの一部としてばく露評価を行うこともある。リスク管理機関からの諮問に応えるため及びリスク管理機関の意思決定を支援するために必要な情報を提供するために、より詳細な分析が必要とされた場合で、かつ、データ、時間及びリソースが入手可能な時には、通常は完全な定量的リスク評価を実施する。

① 定性的ばく露評価

定性的ばく露評価は、ばく露要因に「無視できる」、「低い」、「中程度」、「高

い」のような確率と程度の記述的な評価を行うものである。

② 半定量的ばく露評価

半定量的ばく露評価は、定量的ばく露評価のように数学的な複雑さ及び同じデータ量を必要としないため、定性的ばく露評価と定量的ばく露評価の中間的レベルとして、正確なばく露データが不足している場合のばく露評価やばく露を最小化するための戦略として評価に用いることができる。

③ 定量的ばく露評価

定量的ばく露評価は、ばく露量を数値で推定する。定量的ばく露評価は、ばく露に影響を及ぼすあらゆる要因の関係について、数学的に記述したモデルが必要となり、これらのモデルは、決定論モデル又はモンテカルロシミュレーションを用いて評価する確率論モデルの2種類に分類される。

定量的ばく露評価は、非常に複雑な数値的な表し方を含むことがあるが、ばく露経路の各段階がばく露評価に等しく寄与するわけではなく、また、すべての必要とするデータが入手できる訳ではない。

まず、ばく露の推定やリスクの推定が緊急に必要な場合、ばく露に寄与する個々の要因又はパラメータを程度の大きさを推定する。ばく露に最も大きく寄与する要因について、より詳細なばく露評価を行う。または、より詳細なデータ収集を行う。確率論的モデルを用いることにより、より高度に詳細な評価を行うことができる。

iii. モデル

ばく露評価では、通常は消費時点で食品中に存在するハザードに関する詳細なばく露データを入手することができないことから、消費時点のばく露を推定するために、(食品中のハザードの数(量)と分布に影響を与える要因とその相互作用に関する知見を網羅した)概念モデルや数理的モデルに依存する場合が多い。

モデルを利用することの利点は、例えば低用量における感染確率といった、実際には発生していない、又は観察されていない事象の結果を予測できることにある。しかしながら、モデリングの際の基本的なルールとして、実際には起こり得ないことは、可能性ゼロとして行う (Vose 2008)。

(i) 一次生産から喫食までの経路のモデリング

ばく露を推定する方法は、リスク管理機関からの質問、データの量及び専門家の意見、時間的制限、又はその他の利用可能な情報の組合せ等によって決まる。

包括的な生産から消費の経路については、図〇に示したとおりであるが、こ

1 の経路をモデリングするための種々のモデリングアプローチがある。

2 最終的に使用するモデルは、利用可能なデータ及びリスク管理機関からの諮
3 問に依存することから、評価毎に特徴的なものとなる。

4
5 (ii) モデルの作成

6 概念モデルは、関連する特定の集団が、懸念されるハザードにばく露される
7 経路(ばく露の確率及びばく露の程度に影響を及ぼす全ての要因並びにこれら
8 の要因間における相互の影響を含む。)を理解するために用いる。概念モデル
9 は、文書、図表、数理モデルを組合せて表す。

10 評価に用いるモデリングアプローチとしては、イベントツリーアプローチ、
11 動的流れ樹(解析)アプローチ³やプロセスリスクモデル(PRM)が含まれる。
12 モジュラープロセスリスクモデル(MPRM)⁴は、PRMアプローチの拡張とし
13 て考えることができる。

14
15 iv. 生産から消費までの各段階のモデリング

16
17 (i) 一次生産(農場)

18 一次生産段階のばく露評価の主な焦点は、動物集団、作物又は関連食品中
19 の“農場”段階におけるハザードの汚染割合(率)及び汚染濃度(量)を推
20 定することである。同様のアプローチは水産資源や野生動物(作物)の捕獲/
21 収穫の状況にも適用する。

22
23 (ii) 加工工場への輸送

24 一次生産から加工工場への輸送もばく露評価に含めることができる。輸送
25 の間、一次生産における飼養単位内での交差汚染又は近接する飼養単位間で
26 感染の拡がりが考えられるため、全体的なハザードの汚染率や汚染量が増加

3 動的流れ樹(解析)アプローチは、微生物の増殖の動態を表し、予測微生物学を組込み、統計的データ解析を用いる。対照的に、PRMは、予測微生物学とシナリオ分析の統合に焦点を当て、製造工程の衛生状態に関する特性を評価するための情報を提供する。

4 MPRMアプローチの基本は、生産から消費までの種々の段階の少なくとも1つの過程を割当てて仮定するものである。これらの過程は、微生物学的な過程及び製品の取扱い過程に分けることができる。微生物学的な過程は、増殖と減少(不活化を含み、製品の取り扱い過程では、各過程の構成要素の区分化、除外、統合及び各過程間の交差汚染を含む。

1 する可能性がある。特に輸送の間の動物のストレスで、動物の排便が増加
2 し、非汚染動物にハザードの汚染又は感染を広める。

3 農産物の細菌数は、輸送の間に細菌が増殖することにより増加する事がある。
4 (Arthur ら 2007 年、FSIS2001 年)

5
6 (iii) 加工

7 加工段階では、ハザードの汚染率と数（量）の変化を説明するためのモデル
8 を構築する前に、加工段階について定義しておく必要がある。食品の加工
9 は多くの工程から成るが、すべてが最終的なリスクとして人の健康に強い影
10 響があるということではない。HACCP システムのために作成したフロー図
11 は、加工段階とその状況に係る情報源として役に立つ。

12
13 加工段階のモデリングに含めることについて、以下に示す。

14 ①加工段階における各工程が変化することにより、どのようにハザードの
15 汚染割合（率）と汚染濃度（量）に影響を及ぼすのか。

16 ②交差汚染の結果としての汚染割合（率）と汚染濃度（量）の変化、又は
17 各工程を通じ変化を伴わない重要管理点（CCP）の適用後の再汚染

18 ③ハザードの増加（増殖）又は減少（不活化）による汚染濃度（量）の変
19 化

20
21 微生物等の増殖及びハザードの不活化を左右する重要な要因は、加工に係
22 る時間及び処理の適正さ（特に温度）である。ハザードの数（量）に係る加
23 工時間とその影響は、確立された予測モデルを用いて推定することができる。
24

25 モデリングにおいては、ハザードの数（量）の変化に関連した変動性と不
26 確実性も考慮する。どのようなモデリングアプローチを選択するのかについ
27 ては、そのデータが何を表しているのか（変動性、不確実性、又はその両
28 方）、どのように表現しているのかを考慮すべきである。加工によって、食品
29 の形状が変化することにより、細菌の増殖性が変化する可能性がある。食塩
30 や有機酸のような増殖阻害剤の添加、食品の加工のための乾燥、水分除去は
31 水分活性の減少につながる（発酵の際の酸性化や水分の添加等）。同様に、包
32 装も細菌の増殖、ハザードの不活化及び交差汚染に影響を及ぼす。時間の経
33 過による食品状態の変化は、ばく露評価の一部としてモデルに組込まなけれ
34 ばならない。加工の工程では、大抵は、ハザードを減少させる又は除去する
35 ための工程を含むため、モデルはこれらの工程によるハザードの減少の範囲
36 を予想するだけでなく、それらの不確実性/変動性も予想してモデルに組込む

1 必要がある。なお、ハザードの初期汚染レベルが低かった場合、加工段階に
2 おいて当該工程の規模が小さい場合、又は加工工程の全てを通じてリスクと
3 なるハザードが増殖しない場合及び交差汚染が生じない場合では、ハザード
4 の汚染量は、結果として加工の各工程内に含まれていた分のみとなる。

5
6 (iv) 加工後の工程

7 加工後の工程は、保管及び輸送/分配、小売販売、食品提供施設（飲食店）
8 及び家庭の台所及びその取扱いを含む。これらの工程では細菌の増殖及びハ
9 ザードの交差汚染の可能性はあるが、加熱調理を通じたハザードの減少や、
10 物理的な汚染の除去も考慮する。

11 表〇は、ハザードのばく露量に影響を及ぼす加工後の環境要因の例を示し
12 ている。

13
14 また、ばく露に影響を与える可能性がある加工後の保管及び輸送工程の要
15 因について、以下の①～⑤に示す。

16 ①加工業者からの食品提供施設（飲食店）又は小売り販売への輸送や分配
17 施設を経由する場合及びその後の保管

18 ②倉庫での保管

19 ③小売での保管と小売での陳列

20 ④食品提供施設での保管と取扱い

21 ⑤消費者による小売から家庭への持帰りとその後の家庭での保管と取扱い

1 表〇. ばく露量に影響を及ぼす加工後の環境要因の例

要因	例
温度	
静止状態 (<u>ただし可変的</u>)	冷蔵保管温度
<u>動力学</u>	冷却時間及び食品の加熱調理温度
製品の形状	食品の pH 及び水分活性、保存料（ソルベート、乳酸、亜硝酸塩、ナイシン等）
食品中の生物学的要因	損傷の <u>程度</u> 又は病原体と製品中の他の微生物の <u>影響</u> （例. 発酵食品、真空包装食品における乳酸菌）
時間	サラダバーでの保管時間、加工食肉製品のスライサーの刃の洗浄時間間隔
交差汚染	鶏肉からの <u>汚染</u>
食品が接した表面	食品からまな板への <u>汚染</u>
手が触れた表面	冷蔵庫のドア又は器具からの <u>汚染</u>
洗浄（スポンジ、布（クロス））	スポンジにおける生残性
手	手からの <u>汚染</u>
<u>人からの汚染</u>	下痢から手、媒介物を介して
<u>環境（表面）における生残性</u>	ステンレススチールにおける生残性
洗浄	石鹼及び水で 20 秒間手を洗浄する効果
消毒	200 ppm の次亜塩素酸ナトリウム水溶液の効果
廃棄	賞味（使用）期限を超えたランチミートの使用の <u>可否</u> の決定

FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

（v）交差汚染

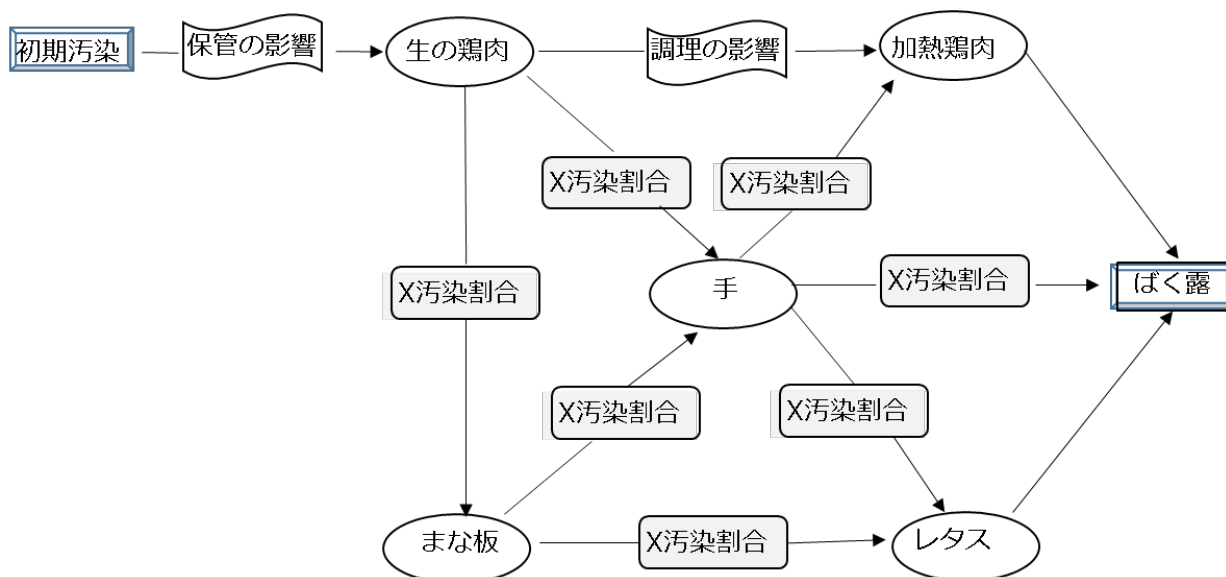
交差汚染は、食中毒や食品の腐敗の発生に直接関連する重要な因子として認識されていることから、ばく露評価に含める必要がある場合がある。

（Possas ら 2017 年）

フードチェーンに沿ってどのようにハザードが伝播していくのかについて

て評価することの必要性は、増殖や死滅に関する研究と合わせてその研究の動機付けとなっている。

食品の準備から調理における交差汚染モデリングについて、鶏肉製品とレタスサラダの調理を例として以下の図○に示した。



図○. 鶏肉及びレタスサラダの調理における交差汚染経路モデル

FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

実際には、図で示した経路よりも複雑であるが、多くを単純化し、仮定として示した。ただし、いくつかの単純化した仮定では、多くの状況において誤りを示すことになり得る。

公表されている予測モデルに基づけば、食品によってはハザードが10～1,000倍に増加する。食品との接触面の潜在的な微生物の増殖割合は、食品と接触した器具を継時的に連続洗浄する場合の最大時間間隔を決定するために利用される。しかしながら、予測した増加は、加工処理の設定条件下によりかなり異なっており、作業シフトを通じて食品の移動により機械器具と食品の接触面が変化し、潜在的に汚染が残る場合や、除去される場合がある。その他、図3のような交差汚染経路の図に実際の微生物等の数と数理的な関係を入力することが困難であることの要因は、多くの消費者による保管、取扱い及び交差汚染割合について公表データが欠如していることにある。

食品の処理と調理に関連した多くの不確実性と変動性は、各国及び国際

1 的なばく露評価の報告の中で指摘されている。

2 食品の調理過程はフードチェーンの一部であるが、非常に複雑であり、
3 特徴づけに乏しい。利用可能なデータは限られており、非常に多くのデータ
4 ギャップが明らかになっている。この過程をより理解し、解明するための研
5 究が進められており、交差汚染がばく露の重要な経路であることが示唆され
6 る可能性がある。しかし、交差汚染は、ハザードの“再分布”が生じる過程
7 であることから、再分布の過程がハザードの最終的な数（量）を変化させな
8 い限り、つまり微生物等の増殖又は減少のいずれの場合であっても、交差汚
9 染をモデル化する利点について注意して検討する必要がある。

10
11 (vi) 消費

12 食品中のハザードへのばく露によるリスクを評価するためには、一回当
13 たり食事量、喫食頻度、喫食形式（生又は加熱した）及び誰が喫食する
14 かを把握する必要がある。喫食者の感受性は、異なり（例、高齢者、乳
15 児）、対象とする集団によってはハザードによる疾病の発症のしやすさが異
16 なるからである。

17 また、評価で用いる食品の消費パターンの特徴付けは、リスク管理機関
18 からの諮問及びリスク評価機関が入手可能な食品の喫食データに依存す
19 る。国内では、国民健康・栄養調査⁵データが、海外についてはWHOによ
20 るGEMS/Food Cluster Diets⁶に基づく情報が利用できる。（WHO 2021）

21 評価に際し、評価対象食品の中には、伝統的な食品や、日本独自の食習
22 慣に基づく食品も含まれることから、その国の特性に合わせた評価を実施
23 することも重要である。

5 国民健康・栄養調査は、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づき実施し、栄養
摂取状況調査の中に食品摂取量調査が含まれる。調査時期は調査年11月中の1日（日
曜日及び祝日は除く。）としている。食品群別摂取量では、食品群、年齢階級別の平均
値、標準偏差及び中央値が報告されている。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html

6 WHOのGEMS/Food Cluster Dietsでは、世界各国を17のグループ（日本はG10グル
ープに属する。）に分類している。国を選択し、さらに食品群（例えば「食肉・食肉製
品」等）を選択すると、その食品群の1日当たりの喫食量（g）が表示される。2022年
1月現時点では、2013年のデータが表示される。

<https://www.who.int/data/gho/samples/food-cluster-diets>

① 食品消費量

食品の消費をモデリングする際に、リスク評価機関はどのように消費データが収集及び分析されたかの詳細を把握することが重要である。また、これらのデータをどのようにモデル中に用いているのか、リスク推定に至る過程で用いた仮定も含め、明確に説明することが必要である。

消費された食品の量を推定する際に重要な点（特に喫食調査の結果を用いるとき）は：

- ・総喫食量を総人口で除したのか、その食品を食べた者で除したのか
- ・消費の頻度（日/週/月/年ごと）
- ・1食当たりの喫食量（サービングサイズ）
等である。

② 汚染分布の重要性

個々のハザードによるリスクは、1食当たりの喫食量に依存する。食品中のハザードの汚染量（即ち用量）の分布のモデリングは、そのハザードの用量反応関係に依存する。1食当たりの喫食量のみで人を発症させるのに十分な高濃度のハザードを含んでいる場合、その1食を喫食した者のみが発症する。多くの人を発症させるのに十分なハザードが100食に均等に分布している場合には、喫食した100人が発症すると考えられる。これはノロウイルスのような場合に当てはまる。一方、細菌1個当たりの発症確率が非常に低い場合（例えばリステリアのような場合）、集団全体に対する推定リスクは、1食当たりのハザードの用量の分布に関係なく、平均用量から効果的に推定できる。また、集団におけるリスクを現実的なばく露量として推定する場合、ばく露量と感染確率の関係は、事実上正比例関係となる。また、現実的なばく露量から推定すると、感染確率が1よりはるかに小さくなるような状況では、1食当たりのハザードの用量の分布を特徴付けておく必要性はないが、集団の中には、中央値から大きく外れるような喫食量が多い場合もあることから、用量の変動性を含めておく必要がある。これらの極端な値は初期濃度の分布、加工の効果及びばく露評価のその他のすべての要因の変動性によって影響を受ける。

③ 喫食頻度

喫食頻度は、個人が特定の期間にどのくらいの頻度で該当食品を喫食するかを意味する。喫食頻度については、以下に示す種々の表現方法がある。

- ・年間でその食品を喫食する日数
- ・年間の喫食機会

- ・年間の食事回数
- ・年間に消費される食品の回数
- ・年間に消費される1人前（1皿分）の量（例えば100g）等

食品の喫食調査では、調査期間中の喫食日数は調査結果から直接求め、年間喫食数も外挿することができる。もし、調査が個人ごとに1日以上を調査対象としていれば、食事回数、喫食機会数、または個別の食事品目も調査結果から直接計算できる。一方で、データが単一の、「24時間思い出し法」による調査であれば、通常はその食品を喫食する集団の比率と喫食頻度の調査結果を組合せて、年間の喫食日数を推定することができる。また、食品の喫食データと他の業界の情報を組合せることにより、喫食頻度の推定を精緻化及び検証することも可能である（例：年間の販売量又は市場シェアの情報（FAO/WHO ガイダンス(2021)の第10章参照））。

喫食調査では、感受性集団（例えば高齢者や免疫の低下した人）の消費の推定が重要である。これらの感受性集団に特化したデータがない場合には、消費パターンは年齢及び性別の同じ健常者と同様とみなして適用する。

稀に喫食されるような食品については、少数の事例から喫食状況を推定することになる。絶対数の少ない食品の喫食については、不確実性が大きくなる。このような食品の調査結果からのデータの外挿には注意が必要である。

(vii) 食品の形態（単品又は混合された料理の原材料として喫食されるか）

食品によっては、そのまま喫食する場合と料理の原材料として使用されて喫食する場合がある（例、牛乳はそのまま飲む場合と、料理の原材料として加えられる場合がある。）。この場合、ハザードの摂取量は異なる。喫食をモデル化する際には、その喫食の推定が全体の喫食を含むのか、個別品目のみの喫食であるのかを知ることが重要である。

(viii) 食品の集約又はグループ化

リスク評価が単一の食品ではなく食品群に焦点を当てた場合には、食品の集約や、グループ化して喫食（消費）量を推定することになる。食品群ごとの平均的な喫食量は、含まれる食品数により影響を受け、類似した食品が、通常はどのような量と頻度で喫食されるのかを表すことになる。もしその食品があまり類似していなければ、グループ化した場合に平均喫食量と平均喫食頻度は誤って表すことになる可能性がある。食品群に季節性がある場合や通年を通じて入手可能である場合では、過小評価と過大評価が起こり得る。なお、喫食調査の中には、季節性の影響を明らかにしているものや、年間を

- 1 通じて多くの品目の試料を収集しているものもある。
- 2

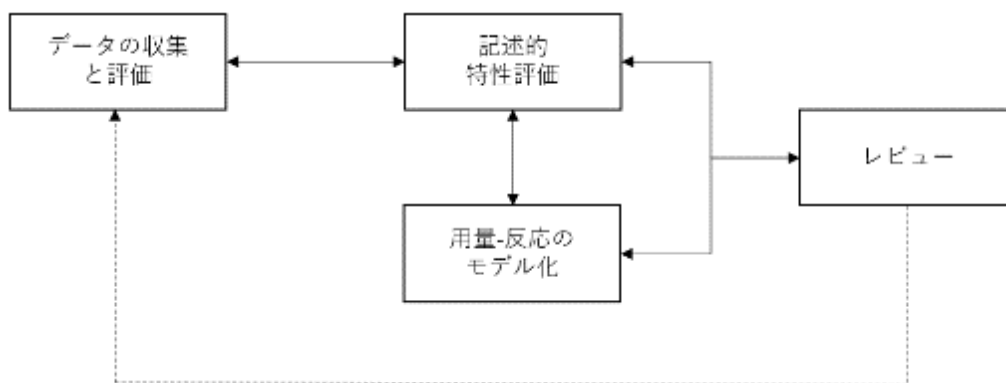
(3)ハザードの特性評価(危害要因判定)(Hazard Characterization)

ハザードの特性評価⁷は、ハザードによる健康危害を解析する作業であり、ハザードによって生じる健康被害等に関する科学的知見を可能な限り記述し、それらを定性的、半定量的、定量的又はこれらの組み合わせによる手法で評価し、リスクの判定に必要なデータを提供する。

i. ハザード特性評価の進め方

ハザード特性評価は、図〇に示す以下の①～④の4つの作業(データ収集と評価、記述的特性評価、用量-反応のモデル化、レビュー)からなり、それらに沿って作業を進める。

- ①データ収集と評価(Data collection and evaluation): 必要なデータを収集・分析し、特性評価に使用できるものかなどを判定する。
- ②記述的特性評価(Descriptive characterization): 各データを簡潔に記述し、ハザードやそれによって生じる健康被害等について評価する。
- ③用量-反応のモデル化(Dose-response modelling): 可能であれば用量-反応のモデル化を行う。
- ④レビュー(Review): 収集したデータや用量-反応モデルを分析し、その妥当性、不足するデータ等を明らかにする。



図〇. 病原体のハザード特性評価の作業手順

FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

⁷ コーデックスは、ハザードの特徴付けを「食品中に存在する可能性のある生物学的、化学的、物理的な物質に関連する健康への悪影響の性質を定性的及び／又は定量的に評価すること」と定義している (CXG-30, 1999) (FAO/WHO ガイダンス(2021))。

ハザード特性評価においては、記述的特性評価が中心となる。用量・反応についてはモデル化し定量的に評価することが望ましいが、中央値や摂取者の50%が感染または発症する用量を示す 50%感染量 (ID₅₀) を用いてもよい。ハザード特性評価は、感受性集団の特性によっても影響を受けることから、それらについても記述する。その場合、独立して記述しても、評価の一部に含めてもよい。

特定のハザードに対する特性評価は、種々の目的や食品ごとのリスク評価において共通に用いることができる。また、ある国で行われた特性評価は、他国での評価にも適用できる。しかし、食品の性状や感受性集団の特性等が特性評価に影響及ぼす場合には、その影響を考慮する必要がある。

ハザード特性評価は新しい知見が得られる場合など必要に応じて繰り返し実施する。

ii. 記述的特性評価

記述的ハザード特性評価においては、特定のハザードに起因する疾患及びそれに影響する感受性集団、ハザードあるいは食品の特性に関するデータを整理・分類し、評価する。記述する場合は、単に結果だけを記述するのではなく、結果に影響を及ぼす要因(例：病原体の汚染率は検査法に依存するので、検査法についても記載)についても含める。

(i) 疾患(disease process)に関する情報

疾患に関する情報は、ハザードとそれによって生じる疾患の因果関係を明確にするための情報である。これらは、主に臨床研究、実験研究、疫学研究から得られる。動物実験や *in vitro* の研究結果を用いる場合は、得られた結果が人に適用できるかを検討する必要がある。記述する際には、以下の①～④の点を考慮する。

①発症に至るまでの過程や要因、影響を受ける細胞や組織等はハザードによって異なる。

②ハザードは、特性に応じてグループ化して扱うことができるが、その根拠を明確にする。

③発症に至るまでの各イベントは、独立している場合があれば、相互に依存する場合もある。また、各イベントの順序やタイミングも重要である。

④感染の定義は研究によって異なることがある。また、感染は、「感染した」あるいは「感染していない」の2者択一で判定されるが、定量的に見るこ

ともできる(例：発症率〇%等)。

⑤汚染率や感染率等は検査法の感度に依存する。

⑥人に感染する又は感染後に毒素を産生するハザードについては、感染に至るまでの要因と、感染後発症に至る要因は分けて評価する。

疾患に関する情報は、主に臨床研究や疫学研究の結果を質的、量的に理解できるように叙述的に記述する。用いた情報には利点と限界があるが、それらをまとめることで健康被害の特徴を明らかにすることができる。これらのデータを統計処理するとともに、バイアスや不確実性についても明確にする。

疾患については不顕性感染(asymptomatic infection)を含め、臨床症状、臨床経過(急性/亜急性/慢性/断続的なものなど)、転帰など、ハザードに起因するあらゆる影響を記述し、全体像を明確にする(表〇参照)。臨床症状や疾患の重症度については、菌株や宿主の違いによる可能性がある。

表〇. 人の健康被害の評価に必要な要素

臨床形態 (Clinical forms)
罹患期間 (Duration of illness)
重篤度(罹患率、死亡率、後遺症) Severity(morbidity, mortality, sequelae)
病態生理学 (Pathophysiology)
疫学的パターン (Epidemiological pattern)
二次感染 (Secondary transmission)
生活への影響(QOL) (Quality of life)

ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

重篤度は、①感染から回復までの期間(例：軽度の胃腸炎)、②影響を受ける人口の割合(罹患率)、③社会的コスト(例：治療費、勤務ができなかった期間等)、④死亡率(例：*Vibrio vulnificus* 感染症や *Listeria monocytogenes* 感染症など)など、健康被害の程度等により様々な形で記述することができる。慢性疾患を引き起こす場合は、罹患によるその後の生活の質(QOL: Quality of life)への影響を含める。質調整生存年(QALY)や障害調整生存年(DALY)は、個人または集団の健康に対するさまざまな疾患の影響を生涯に渡りすべて統合し、定量化するもので、その利用が増加している(QALY、DALYについては、第2評価の構成要素と手順の3 評価の構成要素の各論(4) リスクの判定を参照)。

疾患については、発生形態(散発的/流行的発生、風土病等)、疾患自体の発生の有無や発生率、季節変動等の疫学的特徴等も記述する。ハザードに対するリスクの程度に応じて、感受性集団をグループ分けすることも必要である。

分析対象をグループ分け又は定義する場合、対象とする範囲(例：症例定義、回復の判断、重篤度の分類等)を明確にするとともに、不確実性とその原因についても触れる。

可能な限り、疾患の病態生理に関する情報、すなわち以下の①～⑨のような生物学的メカニズムに関する情報を含める。

①ハザードの侵入経路。

②ハザードの病原性発現や増殖に及ぼす要因。

③食品自体を含む食品を摂取することに伴う影響。

④胃腸の状態の影響。

⑤ハザードの組織や細胞へのハザードの侵入機構。

⑥非特異的免疫（自然免疫）、細胞性免疫及び液性免疫の影響

⑦免疫抑制剤や抗菌剤の投与など、合併症や治療の影響

⑧自然排除の可能性

⑨宿主やその細胞におけるハザードの挙動

(ii) ハザードに関する情報

ハザードに関する情報は、ハザードの生物学的性質と発症に関連するメカニズム（感染型、感染後毒素産生型、毒素産生型、組織侵入性の有無、免疫介在性疾患など）に関する情報を記述する。特に、ハザードによる健康被害は表〇に示すような多くの要因に左右されるので、これらについて整理し、評価を行う。一般に、単一ばく露に伴う急性の影響を記述するが、獲得免疫の強化など、繰り返しばく露による影響の記述も必要である。特に、食品や水の中での生残性や増殖性はばく露評価とハザード特性評価の両方において重要な要素である。感染性、毒性、病原性等のハザード固有の特性に関するデータがない場合は、それらの特性に影響を及ぼす要因について記述する。

表〇. ハザードの評価に必要な要素

ハザードの本質的な特性（表現型および遺伝的特性）（Intrinsic properties of the hazard (phenotypic and genetic characteristics)）
毒性と病原性のメカニズム（Virulence and pathogenicity mechanisms）
病理学的特性および引き起こされる疾患（Pathological characteristics and disease caused）
宿主の特異性（Host specificity）
感染のメカニズムと侵入経路（Infection mechanisms and portals of entry）
二次感染の可能性（Potential secondary spread）
菌株の多様性（Strain variability）
薬剤耐性と疾患の重篤度への影響（Antimicrobial resistance and its effect on severity of disease）

ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

(iii) 宿主（人）(host)に関する情報

感受性集団に関する情報は、特定のハザードのばく露を受けた場合、その健康被害の程度等に影響する人の特性に関する情報である。特に、感染のしやすさや疾患の重症度に関連する人の先天的あるいは後天的な特性について記述する（表〇）。これらの要因は、必ずしもすべてのハザードに当てはまるものではない。

表〇. 感受性と重症度に影響を及ぼす人に関する要素

年齢（Age）
一般的な健康状態、ストレス（General health status, stress）
免疫の状態（Immune status）
基礎疾患、混合感染または最近の感染（Underlying conditions, concurrent or recent infections）
遺伝的背景（Genetic background）
薬剤の使用状況（Use of medication）
関連する外科的処置（Pertinent surgical procedures）
妊娠（Pregnancy）
生理的バリアの破壊（Breakdown of physiological barriers）
栄養状態、体重（Nutritional status, bodyweight）
人口統計学的、社会的あるいは行動学的な特徴（Demographic, social, and behavioral traits）

ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

(iv) 食品(Food matrix)に関連する情報

食品に関する情報は、ハザードの生存性等に影響する食品の性状に関する情報である。食品によっては、胃酸や胆汁酸塩などに対しハザードを保護する作用を持つ場合がある。これらは、緩衝能が高い食品や、細菌が食品中の脂質成分に被われているなど、食品の組成や構造に関連している。また、食品の中に存在することで、ハザードの生存性が増強される可能性もある。例えば、酸性条件に置くことによる耐酸性が増加、環境中の飢餓によるストレス応答の誘発などが挙げられる。このように、食品や水の加工や流通の過程で発生するストレスは、ハザードの病原性や抵抗性に影響する可能性がある。空腹時の液状の食品の摂取では、胃腸の通過が早くなるなど、摂取条件(食品の形状や喫食時の状況)も生存率に影響を与える可能性がある。これらの要素を表〇にまとめた。

表〇. ハザードによる健康被害に影響する食品の要素

生理的バリアに対するハザードの保護（例：脂肪分の多い食品、大量の液体を摂取した際の病原体の摂取（大量の水分摂取時またはその後に病原体を摂取する等）など (Protection of the hazard against physiological barriers, e.g. fatty foods, ingestion of pathogen in, or after, ingesting a large volume of fluid)
ストレス反応の誘発 (Induction of stress response)
消化管内でのハザードの輸送に対する影響 (Effects on transport of hazard through the gastrointestinal tract)

FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

(v) 用量反応に関連する情報

用量反応に関する情報は、ハザードの摂取量(用量)と感染(あるいは発症)の程度に関する情報である。ハザード特性評価において、用量・反応に関する情報は特に重要である。用量・反応関係の記述には、それに影響するハザード、人、食品(matrix)に関連する要素を含める。健康被害が、複数のハザードの相乗作用によるのかあるいは単一のハザードによるのか等についても記述する。記述が必要な要素を表〇に示す。

1 表〇. 用量反応関係を記述する際に必要な要素

病原体の種類と株 (Organisms type and strain)
ばく露の経路 (Route of exposure)
ばく露のレベル (用量) (Level of exposure (the dose))
考慮が必要な有害作用 (反応) (Adverse effect considered (the response))
ばく露集団の特徴 (Characteristics of the exposed population)
ばく露の期間・回数 (Duration-multiplicity of exposure)

2 ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

3

4 用量反応に関する情報は一般に、臨床研究や疫学研究から得られるが、データ
5 の質と量に影響される。多くの場合、摂取量と感染 (発症) の関係しか示すこと
6 ができず、感染、感染から発病への移行、その後の転帰に関する評価は難しい。
7 用量反応関係は、微生物等の病原性や毒性、宿主の感受性、食品等により影響を
8 受ける。従って、データの根拠とそれをどう利用したかを明確にするとともに、
9 データの変動性、不確実性とその原因についても徹底的に記述する。

10 定性的評価のように用量反応モデルが必要とされない場合でも、感染に必要な
11 用量を示す必要がある。摂取者の 50% に感染・発症をもたらす用量 (ID_{50} また
12 は中央値) は有用な指標であるが、閾値や最小感染量と解釈してはならない。
13 多くのハザードは、発症確率は低くても、非常に少数の感染で病気を引き起こす
14 可能性があることを認識する必要がある。

15

16 (vi) 用量反応関係の定量化

17 (用量反応関係についての詳細は、後述の「第6 用量反応」を参照。)

18

19 参考

20 最小感染量モデル (Minimal Infective Dose model) では、感染しない (感染リス
21 クのない) 用量があり、それ以上になると必ず感染するとされているが、このモ
22 デルは現在では有効とはみなされていない。現在の微生物の用量-反応モデルは、
23 シングルヒットの仮定に基づいている。すなわち、微生物は一つひとつが独立し
24 ており (離散的)、ある確率で感染するというものである。この仮定に基づいたモ
25 デルは WHO/FAO Guidelines for Hazard Characterization of Pathogens in
26 Water and Food (FAO and WHO, 2003) でも推奨されている。したがって、
27 Minimal Infective Dose の概念、「最小感染量」、「感染量」という表現、あるいは
28 「用量反応が $10^4 \sim 10^5$ 個の間である」といった記述は使用すべきではない。
29 ID_{50} や ID_{10} (摂取者の 50% または 10% が感染する用量) のように、ある (量的)
30 反応に対する感染量を用いるのが適切である。この考え方は、感染後に毒素を産

- 1 生する微生物や感染性微生物に当てはまる。ID₅₀ が感染の閾値として使われた
- 2 り、解釈されたりすることがあるが、そのような解釈は正しくないので、避ける。
- 3 前もって食品中で産生された毒素（ブドウ球菌のエンテロトキシンなど）を含む
- 4 食品によって引き起こされる疾患には、最小毒性量(それ以下では影響が見られ
- 5 ない閾値)が存在する可能性がある。
- 6 _____

(4) リスクの判定 (Risk Characterization)

リスクの判定では、ハザードの特定、ばく露評価及びハザードの特性評価の3つの要素から得られた知見（例えば、用量反応やばく露評価等の結果）を統合してリスクの特性を解析する。

さらに、リスクの判定では、リスク管理の選択肢に関するリスクの推定に加え、経済的評価等の評価を含むことができる。

i. リスクの判定の目的

リスクの判定では、以下の事項の達成を目的とする。

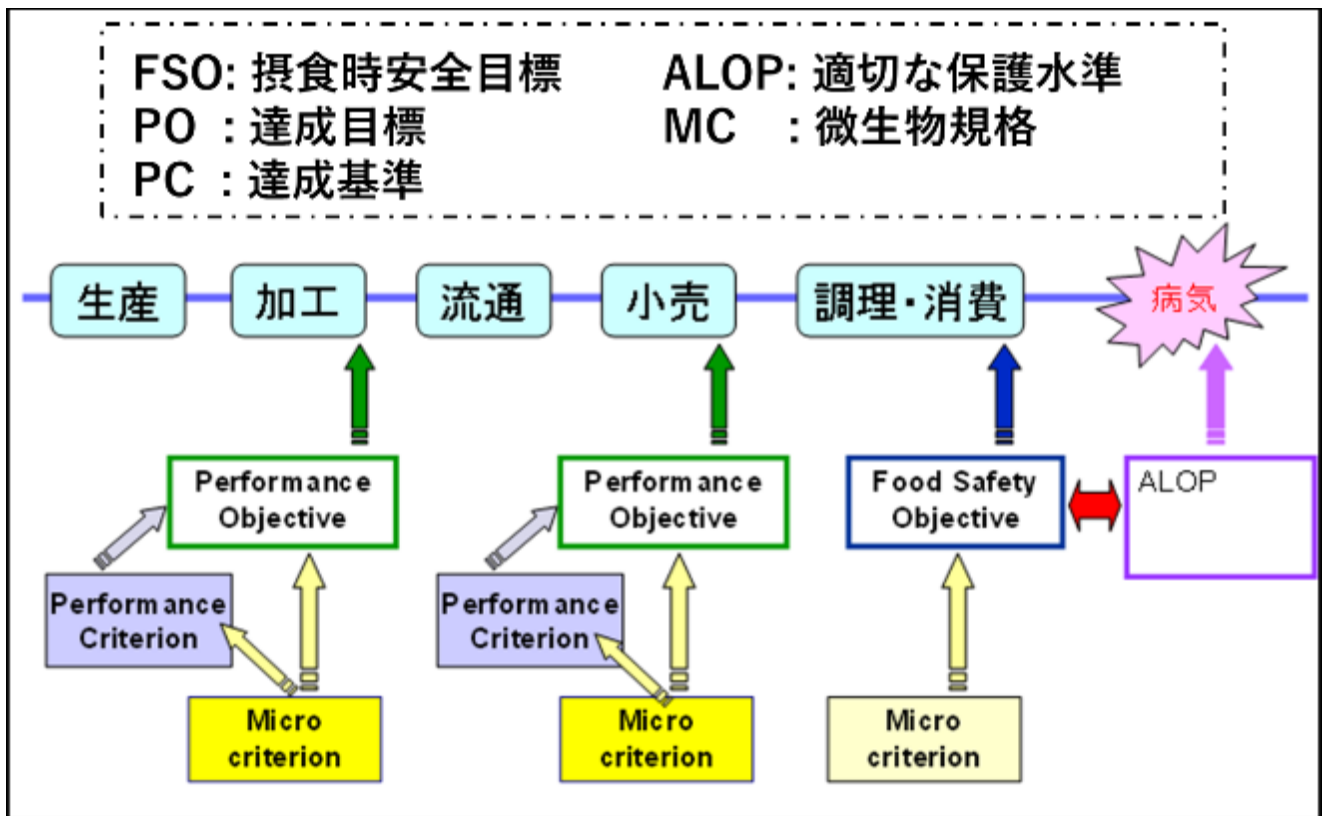
- ・ばく露評価とハザードの特性評価の結果を総合してリスクを推定すること。
- ・リスク評価に求められた事項に対する回答を与えること。

ii. リスクの表現方法

リスクの推定には絶対的なリスクの推定と相対的なリスクの推定がある。前者は喫食当たりの感染リスク、あるいは人口10万人当たりの年間患者数といった実際のリスクを推定するのに対し、後者はベースラインのリスク（現状のリスク）を例えば100とした場合に、種々の可能性のあるリスク管理措置のオプション（シナリオとも言う。）を実施したときのリスクを推定する。いずれもオプション選択の科学的根拠を提供するものである。

また、食品安全に関する政府の公衆衛生対策を、最終的に食品産業におけるリスクに基づく目標に変換する手段として、世界貿易機関（WTO）やコーデックス規格により、適切な保護水準（Appropriate Level of Protection : ALOP）、また、コーデックス規格により、摂食時安全目標（Food Safety Objective : FSO）及びそれらに関連する指標（達成目標（Performance Objective : PO）や微生物規格（Microbiological criteria: MC））が示されている。その場合にはALOPを評価で推定し、さらに用量反応曲線を応用して、FSOを導き出し、さらにばく露評価の結果を応用して、フードチェーンの適切な段階におけるPOを設定し、POの遵守状況を確認するため、微生物規格を設定することもできる。

このような微生物のリスク管理の数的指標から微生物規格への流れとして、食品安全委員会が実施した「生食用食肉(牛肉)における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」の評価（2011年）で使用したの図（図〇）を例として示す。



図〇 微生物のリスク管理の数的指標から微生物規格への流れ

食品安全委員会：微生物・ウイルス評価書 生食用食肉(牛肉)における
腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌（2011年）から引用、作成。

以下に ALOP、FSO、PO、PC、MC といたった数的指標を表す用語の概要を示す。

・適切な保護水準（Appropriate Level of Protection：ALOP）

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生保護の水準。通常、単位人口当たりの年間発症数など公衆衛生上の値として表現される。

・摂食時安全目標（Food Safety Objective：FSO）

摂食時点での食品中のハザードの汚染頻度及び/又は濃度であって、ALOPを満たす最大値。すなわち、ある食品を摂取したときの ALOP を超えない、食品中のハザードの最大の汚染頻度及び/又は濃度をいう。これに基づいて、生産段階や製造段階の微生物汚染等の管理目標値を定めることになる。

・達成目標（Performance Objective：PO）

生産段階や製造直後など、フードチェーンの消費以前の段階でのハザード汚染の状態に関する目標値を PO という。

・達成基準 (Performance Criteria⁸ : PC)

具体的にある段階での PO を達成するために、PC が設定される。例えば、ある食品の加熱段階で細菌数を 10^6 個減らすこと、等が PC である。

・微生物規格 (Microbiological Criteria : MC)

製造履歴の情報が入手できない場合等であって、ロットごとの受け入れの可否を判断する際に適用されるものであり、微生物(毒素)、サンプリングプラン (二階級法・三階級法、1 ロット当たりの検体数、基準値、基準値を超してもロットを合格とする検体の数)、検査単位 (一検体当たりの重量あるいは容量)、試験 (検出) 法といった要素を含む。(CXG-21, 1997)

iii. リスクの判定における評価のアプローチ方法

リスクの判定における評価のアプローチ法として、以下の 2 つの方法を適用した評価が行われている。

- ① フードチェーンの情報に基づいたアプローチ (以下「ボトムアップアプローチ」という。) : フードチェーンでのハザードの汚染率及び汚染レベルと用量反応関係から、人の健康に関連するハザード及び/又は食品のリスクを推定する
- ② 疫学情報に基づいたアプローチ (以下「トップダウンアプローチ」という。) : 疫学情報に基づき、特定の食品、ハザード又はそれらの組合せに関連したリスクのレベルを推定する

両者のアプローチは、開始点が異なり、使用するデータの種類も目的も異なるが、いずれもリスク管理機関がリスク管理措置を検討する際の手助けとなる情報を提供する。

これら①、②のアプローチの概要を以下に示す。なお、両方のアプローチの要素を利用したモデルも存在する。

① 「ボトムアップアプローチ」

「ボトムアップアプローチ」は、対象食品におけるハザードの汚染率及び汚染

⁸ Criterion は単数形、criteria は複数形を示す。

濃度からフードチェーンの流れに沿って、汚染源や汚染の伝播経路、用量反応関係に関する知見等と結びつけて評価を実施する。

典型的な「ボトムアップアプローチ」としては、評価対象食品の小売り・販売時点におけるハザードの汚染濃度を開始点とし、その後の消費時点の汚染濃度を推定して FSO を導出する。さらに、消費時点のハザードの推定用量に基づき、健康な集団と感受性集団を考慮した上で、最終的に特定の評価対象食品における ALOP を示す流れとなる。このような手法は、「微生物学的リスク評価」の標準的なアプローチ法であると考えられており、本手引きも基本的にこのボトムアップアプローチ法を念頭に記載している。

② 「トップダウンアプローチ」

「トップダウンアプローチ」は、疾病報告やアウトブレイクのデータベースのような、観察・収集した疫学情報に基づき、特定の食品、ハザードまたはそれらの組合せに関連したリスクのレベルを推定し、評価を実施する。

典型的な「トップダウンアプローチ」としては、人口当たりの特定の疾病の患者報告数を開始点とし、人口当たりの患者総数を推定する。続いて、食品の寄与率を考慮して、食品を原因とする人口当たりの患者総数を推定し、さらに特定の食品による人口当たりの患者総数を推定する。その後、人口当たりの健康な集団と感受性集団を考慮した上で、最終的な FSO を導出する流れとなる。

なお、「トップダウンアプローチ」では、統計的回帰モデルを利用することが多い (Williams, Ebes, Vose 2011)。

「トップダウンアプローチ」の例として、過去にオランダで研究された、食品により媒介されるサルモネラ症の評価モデル (Hald ら 2004 年) に米国のデータを外挿して適合させ、用量反応関係や正確なばく露評価を実施せずに人の症例数を推定した報告 (Guo ら 2011 年) がある。そのような意味では、「トップダウンアプローチ」の方が必要とするデータの量は少ないが、フードチェーンのどの段階で介入措置を実施することが最適リスク低減策であるのかを示すことや、異なる介入措置間のリスク低減効果の比較はできない点に留意する。

(参考)「ボトムアップアプローチ」及び「トップダウンアプローチ」を使用して、ALOP や FSO を潜在的なリスクの指標として導出した結果が報告されている。Gkoga らの 2013 年の報告において、両者のアプローチを使用して、デリ・ミートに起因する年間のリステリア症の ALOP の平均値を導出した結果、評価モデルに入力するパラメータの組合せに依存して、導出される ALOP 値がアプローチによって変化することが示されている。この評価モデルの場合では、「ボトムアップアプローチ」では人口 100 万人当たりの平均患者数が 12~44

1 人であったのに対し、「トップダウンアプローチ」では、人口 100 万人当たりの
2 平均患者数が 3.2 人と推計された。

4 iv. リスクの判定における評価の形式

5 (i). 定性的なリスクの判定

6 a. 定性的なリスクの判定とは

7 定性的リスク評価によるリスクの判定は、ばく露評価及びハザードの特性
8 評価により得られた数値データに基づくものであるが、記述的又は分類的な
9 性質のものとなる。

11 b. 定性的なリスクの判定の目的

12 定性的なリスクの判定は、評価後にさらに調査を実施することの有益性
13 を見極める際や、予備的にリスク管理措置を実施する場合にも有用である。

15 c. 定性的なリスクの判定の実施及び必要なデータ

16 定性的なリスクの判定では、評価における不確実性を示した上で、評価
17 の各段階で示された個別の結論の要約を記述する場合もある。ただし、明
18 確な規則がないために、確率の組合せにより定性的なリスクの判定を実施
19 する場合には、複雑な記述となる場合がある。

20 定性的なリスクの判定の実施であっても多くの数値データを必要とし、
21 評価に重要となるような数値的データが得られない場合には、専門家の意
22 見を利用する。

23 定性的なリスクの判定では、ハザードの特定、ハザードの特性評価及び
24 ばく露評価といった各段階、さらに全体的なリスクの推定を文章で表すこ
25 とになる。リスクの判定では、評価における不確実性を示した上で、評価
26 の各段階で示された個別の結論の要約を記述する場合もある。ただし、明
27 確な規則がないために、確率の組合せにより定性的なリスクの判定を実施
28 する場合には、複雑な記述となる場合がある。

29 定性的なリスクの判定の実施であっても多くの数値データを必要とし、
30 評価に重要となるような数値的データが得られない場合には、専門家の意
31 見を利用する。

33 d. 定性的なリスクの判定の長所、限界及び留意する点

34 定性的なリスクの判定の長所としては、比較的簡単で時間を要さず、確
35 率論的リスク評価のような数学的な知識は不要であることが挙げられる。

36 限界としては、定性的なリスクの判定では、リスク評価とリスク管理の

境界が不明瞭となる場合があることが挙げられる。

また、高リスク、中リスク、低リスクといった表現が意味するところの明確な基準がない場合では、リスクの程度に関する偏った判断と結論を区別できないという欠点がある。

さらに、定性的な分析であるため、評価の根拠の組合せ及び影響の程度を判断できず、リスク評価の複雑さ及びリスク評価者の考え方によって差異が生じることに留意する。

(ii). 半定量的なリスクの判定

a. 半定量的なリスクの判定とは

半定量的なリスクの判定は、確率範囲、重みまたはスコアの形で定性的な推定値に数字を割り当て、加算、乗算、または他の数学的操作によってそれらを組み合わせて行うこと等により、定性的なリスクの判定よりも客観性を高めている。

b. 半定量的なリスクの判定の目的

半定量的リスク評価は、通常はいくつかのリスクの比較又はリスク管理戦略を比較するために用いる。

c. 半定量的なリスクの判定の実施及び必要なデータ

半定量的なリスクの判定では、カテゴリー別のリスクのレベルの組合せ方等、透明性を高めるためにも論理的な説明のできる規則を作成する必要がある。定性的な手法と定量的な手法の間に相当することから、全ての状況において、単一の「最適」な手法として推奨できる手法を示すことはできない。

定性的リスク評価で収集したデータは、半定量的なリスクの判定においても十分であることが多い。

d. 半定量的なリスクの判定の長所、限界及び留意する点

半定量的なリスクの判定の長所としては、評価の透明性を達成するのに、定量的リスク評価ほど、洗練された数理モデルは必要としないことが挙げられる。

限界としては、重みやスコアの形で分類に割り当てて結果を示す際に、用いる尺度の大きさに規則がないことによりリスク推定が不正確になる可能性がある。通常、幅広い分類を用いる場合では、確率及び/又は重要度の大きさがかなり異なる可能性のあるリスク間であっても、差別化ができなくなることに留意する。

(iii). 定量的なリスクの判定

a. 定量的なリスクの判定とは

定量的なリスクの判定は、定性的又は半定量的リスクの判定よりも詳細かつより正確にリスクを比較することが可能である。ただし、データとモデルが必要なため、コストと時間がかかる場合があり、モデルの複雑さは透明性への課題ともなり得る。

定量的なリスクの判定は、決定論的（平均値やパーセンタイルのような単一の値がモデルの入力変数として使用される）又は、確率論的（確率分布がモデルの入力変数として使用される）かのいずれかである。

定量的なリスクの判定では、リスクの確率論的測定を選択する必要があることに留意する。定量的なばく露評価の結果として、ばく露の確率は特定のばく露レベルに関連し、その後のリスクの推定では、①リスクの結果（例. 1食当たりの発症確率）又は②集団のリスク（例. 年間に10人以上の患者が発生する確率）等として表される。それぞれの指標には利点と欠点があり、どの指標を選択するかはリスク管理機関等と協議をしながら慎重に選ぶ必要がある。

b. 定量的なリスクの判定の目的

定量的なリスクの判定は、以下の①、②のような定量的な要素を組み合わせ実施した評価結果をリスク管理機関に提供することを目的とする。

①ハザードが発生する確率/量（すなわちばく露）の測定値

②ハザードが発生した場合の健康影響の深刻さ（重症度）

c. 定量的なリスクの判定の実施及び必要なデータ

ばく露評価とハザードの特性評価のデータを組み合わせた上でリスクの判定を行うことになるので、通常は新たなデータを収集する必要はない。

d. 定量的なリスクの判定の長所、限界及び留意する点

定量的リスクの判定の長所としては、定性的リスクの判定及び半定量的リスクの判定より詳細なレベルでリスク管理者からの質問に回答でき、またリスク及びリスク管理措置をより正確に比較することができる点が挙げられる。

限界としては、確率論的技術が非常に複雑なため、エラーや誤解が生じる場合がある。

e. 健康影響を表すリスクの表現

健康影響を表す際のリスクの表現方法には様々なものがあり、(a) 有害事象

の数、(b)疾病負荷を表す「障害調整生存年数 (Disability Adjusted Life Years : DALY)」、「健康調整生存年数 (Health adjusted life years : HALY)」、「疾病費用 (Cost of Illness : COI)」といったリスクを特徴付けて比較するために開発された様々な指標が存在する。これらの指標は、リスク評価の目的や範囲によって選択する必要があり、個々の指標は、食品により媒介される微生物等の公衆衛生上のリスクについて異なる視点を提供する。この様にリスク評価の結果として求められるリスクの大きさを測定し表現する方法は数多く存在することから、どの指標を選択するかについて、リスク評価者、リスク管理者、その他の関係者の間で議論が必要となる。

(a) 有害事象の数

有害事象（例：病気、入院、死亡）の数は、リスク評価で使用可能な最も単純な指標である。これらは、有害事象の数又は確率として、「1年当たり」の患者数や「1食当たり」の感染確率等として推定でき、母集団の大きさに応じて標準化できる。また、「個人のリスク」（懸念される集団内の無作為の個人または製品に対する無作為の消費者）、「母集団レベルのリスク」（対象となる母集団や部分集団に分布するリスクを考慮する）として表現することもある。

(b) 疾病負荷 ((Burden of disease))

定量的なリスクの判定において、公衆衛生の総括的な指標として、疾病負荷を用いて比較することも可能である。例えば、2つの異なるハザードに関連するリスク管理の選択肢を決めるには、それらのハザード間の重症度の違いを考慮した方法が必要であるため、評価で異なるハザードを検討する場合に特に有用である。

疾病負荷の推定には、HALY、QALY、DALYといった指標が用いられ、公衆衛生上の影響は、金銭的な指標を用いて特徴付けるCOIを利用して多数の食品リスクを比較することが可能である。

ここでは、広く用いられている①DALY及び近年国内でも使用されることが増えてきた②QALYについて以下に概要を示す。DALYsとQALYsは定量的な推定であり、その正確性は挿入したデータの質及び関連する健康影響の発生の推定のために用いるリスク評価モデルに高依存적であり、DALYやQALYの結果は、感染症、病気、死亡をエンドポイントとしていることに留意する。

①DALY

DALYは、時間を共通の単位とし、早死による生命損失数と障害を抱えて生存した年数を加算し、疾病による負担を包括的に示し、個別に分析されていた

複数の疾患や危険因子による健康被害（死亡と障害）を包括的に比較することが可能である。

DALYsは現在の健康状態と理想的な健康状態（健康なまま疾病も無く寿命を全うする）とのギャップを示し、1 DALYは健康な1年の損失と考えることができる。

食品媒介感染症は、総体的にみれば死亡率は高くないものの、患者の健康的な生活の質を低下させ、公衆衛生上重要な懸案事項と考えられている。DALYは、集団の健康状態の1つであり、保健医療対策への資源配分の評価指標として、食品安全行政の施策立案における優先順位決定等に諸外国でも利用されつつあり、DALYの手法は広く用いられている（Lake et al. 2010, Monge et al. 2019, Scallan et al. 2015, Ssemenda et al. 2018, Mangen et al. 2010, Berjia, Poulsen and Nauta 2014）。

参考

・DALYの算出方法

DALYは、ある健康リスク要因が短縮させる余命を集団で合計したものを示す「生命損失年数（Years of Life Lost : YLL）」及びある健康リスク要因によって生じる障害の年数を集団で合計したものを示す「障害生存年数（Years of Life Lived with a Disability : YLD）の合計で求められる。

$DALY = YLL + YLD$

YLLは、基本的には、死亡数に死亡年齢における平均余命を掛け合わせた数に一致する。YLLは死亡原因ごとに以下の定式で求められる。

$YLL = N \times L$

（N=死亡数、L=死亡年齢時の平均余命）

YLDは、特定の要因、特定の長さを評価するために、その疾病による障害の程度の重み付け（Disability Weight）要素と平均的な疾病期間（duration）要素が乗じられる。YLDは以下の定式で求められる。

$YLD = I \times DW \times L$

（I=患者数、DW=障害の程度による重み付け、L=平均的な治療期間あるいは死亡に至るまでの期間）

②QALY

QALYはDALYと異なり、主に使用する重みづけの性質が異なる。DALYでは集団を対象とする社会的価値として「障害の重みづけ」が行われるのに対し、QALYの概念では、専門家による「障害の重み」ではなく、調査や嗜好データに基づく「質の重み」を用いて、特定の健康障害の下で知覚される

1 相対的な生活の質を評価する。このようなアプローチにより、部分集団、社
2 会経済的条件、社会的基盤の違いによる差別化が可能となる (Haas, Rose
3 and Gerba, 2014) 。

4 QALY は生存年数の延長と健康関連の quality of life (health-related
5 quality of life: HRQOL) の両方の要素を加味した指標である。QALY で用い
6 られる HRQOL 値⁹は「0=死亡」「1=完全な健康」と定義したもので、健康
7 状態に問題がある場合には一般に0～1の間の値として表現される。この
8 HRQOL 値とその状態でいる期間をかけ合わせて QALY が得られる。例えば、
9 完全な健康の状態で1年間生存すると1 QALY となり、0.8 という状態で1年
10 間生存すると0.8 QALY、2年間生存すると、 $0.8 \times 2 = 1.6$ QALY となる。

11 このような指標を用いることによって様々な疾患の治療や予防などで共通
12 の指標を用いることが可能となる。
13

9 QALY の算出に用いることができる HRQOL の測定ツールとして、Euro Qol 5 Dimension (EQ-5D)日本語版といったものも開発されている。

<https://c2h.niph.go.jp/tools/pbm/eq-5d-5l/>

参照: 池田俊也 他: 日本語版 EQ-5 D・5L におけるスコアリング法の開発。保健医療科学 2015; 64(1):47-55)

<https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN1C86BDED1E03e19f00c15a30350da5ec62844f933a7f479bc5a8c0984453233d701044d06909>

第3 評価の形式

評価の形式については、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針」(改訂案)において記載したとおり、(1) 定性的リスク評価、(2) 半定量的リスク評価、又は(3) 定量的リスク評価を用いることができる。実施された評価の形式が(1) 定性的、(2) 半定量的、(3) 定量的、又は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、リスクを最小化するための解決策を提供し得る。

定性的リスク評価と定量的リスク評価は、互いに排他的である必要はなく、定性的リスク評価は、リスク管理の初期段階において、おおよそのリスクレベルに関するタイムリーな情報を提供し、定量的リスク評価に適用するリソースの範囲とレベルを決定するために非常に有用である。

ここでは、各評価の形式の特徴について概説する。

1. 評価の実施形式

(1) 定性的リスク評価

定性的リスク評価は、多くの場合では、迅速かつ簡便に評価が完了する。主観的な用語で記述することになる短所もあるが、説明しやすく、専門的、数学的及び計算リソースは必要ない。

現在利用可能なデータ、そのデータを取り巻く不確実性、及びばく露経路に関する不確実性を特定し、定量化が可能かどうか、及び定量化に先立ってデータ不足の分野を特定することができる。また、ばく露経路など複数の経路に関連するリスクの大きさを検討し、定量化の適用に優先順位をつけることができる。

(2) 半定量的リスク評価

半定量的リスク評価は、規定する明確なルールが必要であるが、定性的な推定値に確率の範囲や重み、点数などのラベルを付け、加算や乗算などの数学的な演算によって結合する。

定性的リスク評価の文章による評価と定量的リスク評価の数値による評価の中間的なレベルを提供し、リスク低減措置の有効性をランク付けするための構造化された方法を提供することに最も有用である。

(3) 定量的リスク評価

定量的リスク評価は、ばく露の数値的な推定値を提供できる。用量反応モデルなどの現象を記述するための数理モデルが利用可能で、モデル・パラメータを推定するためのデータが利用可能な状況において適している。

1 定性的又は半定量的なリスク評価よりも詳細かつより正確に比較できるこ
2 とから、データの入手可能性に左右され、専門的な知識と相当な時間を要する
3 ことが多いが、評価の過程におけるの正確な影響が明示されるという意味での
4 透明性があると考えられる。

6 2. 評価の形式の選択

7 EFSA (EFSA: Guidance on the requirements for the development of
8 microbiological criteria, EFSA Journal 2017) では、(1) 定量的リスク評価
9 が可能である場合、(2) 汚染率及び(汚染)濃度データが入手可能だが定量的
10 リスク評価モデルがない場合、又は(3) いずれも入手可能ではない場合の評価
11 形式に関するガイダンスを提供しており、その概要を以下に示す。

13 (1) 定量的リスク評価が可能な場合

14 公衆衛生上及び製品のコンプライアンスについてのいずれの場合におい
15 ても、様々な微生物学的基準に関する定量的なインパクト(影響)について
16 の評価や、リスク管理機関が説得力のある基準を規定することを可能とする。

18 (2) 汚染率及び(汚染)濃度データが入手可能だが定量的リスク評価モデ 19 ルがない場合

20 程度の異なる定量的なインパクト(影響)は、リスクの発生(出現)及び
21 製品のコンプライアンスのみの評価となる場合があるかもしれない。公衆衛
22 生上のインパクト(影響)は定性的な表現のみとなり得るが、(事象の)発
23 生の減少が予想されるため、結果としてリスクの減少につながる。

25 (3) いずれも入手可能ではない場合

26 定量的リスク評価も実行できず、汚染に関するデータもないため、定性又
27 は定量的な微生物学的基準に関する影響(インパクト)についての評価も、
28 一次生産段階に焦点を当てた評価もできない可能性がある。このような場合、
29 リスク評価機関は、事例のデータ、用量反応のデータ(入手可能な場合)及
30 びその他の関連する科学的データを含む入手可能な疫学研究に関するデー
31 タの情報のみをリスク管理機関に提供することが可能かもしれない。このよ
32 うな場合は、例えばリスクプロファイルのような形式をとることが想定され
33 る。

第4 評価結果の形式及び評価書等への評価結果の記載

評価結果の形式は、評価の目的、データの入手可能性及びリスク管理機関からの諮問内容等に対応する。例えば以下のような事項が挙げられる。

- ・現在のリスク（被害実数と重篤度）の推定
- ・各要因（汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、リスク評価の中で考慮される全ての情報）がリスクに及ぼす影響の比較
- ・適切な衛生健康保護水準及び摂食時安全目標値の設定のための科学的根拠
- ・微生物規格基準の変更・新設を含むリスク管理措置のリスクに及ぼす影響の推定
- ・他国の管理措置との（リスクに与える影響の）同等性の評価
- ・データの欠如
- ・評価における課題

結果の表し方は、評価の目的、データの入手可能性及びリスク管理機関からの諮問内容等に応じ、例えば以下のように示す。

- ・一生涯における発症する確率
- ・年間発症する確率
- ・単位食数（一食、百万食など）当たりの疾病を発症する確率

評価結果の報告書として、以下の2つの書式を用意することが望ましく、いずれも公開する。

- ・詳細な報告書：全てのデータ、仮定（前提）、モデル、関数、計算結果等評価結果に係る全ての内容を含む報告書
- ・解説的な報告書：詳細な報告書の概要、実生活に当てはめた場合の意義などを、リスク管理機関や国民にもわかりやすく書いた報告書

第5 手引きの見直し

評価に関する国内外の動向等を踏まえ、必要に応じて本文書を改訂する。