

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第85回議事録

1. 日時 令和4年3月7日（月）14:00～15:52

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- （1）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）の改訂の検討について
- （2）その他

4. 出席者

（専門委員）

小坂座長、浅井専門委員、安藤専門委員、大西専門委員、春日専門委員、
岸本専門委員、木村専門委員、熊谷専門委員、野田専門委員、久枝専門委員、
皆川専門委員、宮崎専門委員、横山専門委員

（専門参考人）

小関専門参考人、工藤専門参考人、豊福専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員長、脇委員

（事務局）

鋤柄局長、中次長、石岡評価第二課長、高山評価調整官、水野課長補佐、
水谷評価専門官、中村係長、豊澤技術参与

5. 配布資料

- 資料1 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）
- 資料2 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）
- 参考資料1 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）

6. 議事内容

○小坂座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第85回「微生物・ウイルス専門調査会」を開催いたします。

事務局から現在の出席状況の確認をお願いいたします。

○水野課長補佐 事務局の水野でございます。

本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、食品安全委員会決定「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づき、13名の専門委員がウェブ会議システムを利用して出席予定となっております、現時点で13名の専門委員に御出席をいただいております。

欠席の専門委員は、砂川専門委員、三澤専門委員の2名でございます。

また、本日は、小関専門参考人、工藤専門参考人、豊福専門参考人にも御出席をいただいております。

食品安全委員会からは、山本委員長と脇委員が御出席です。

事務局からは、鋤柄事務局長、中次長、石岡評価第二課長、高山評価調整官、水谷評価専門官、中村係長、豊澤技術参加が出席しております。どうぞよろしくお願いいたします。

本専門調査会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。また、本専門調査会の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございました。

それでは、配付資料の確認と利益相反の確認ということで、引き続きまして、事務局より、本日の議事及び資料の確認と、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく確認の結果の報告をよろしくお願いします。

○水野課長補佐 それでは、本日の議事及び配付資料の確認をさせていただきます。

本日の議事は、「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）の改訂の検討について」及び「その他」です。

本日の資料ですが、議事次第、専門委員名簿のほかに、資料が資料1と資料2の2点、参考資料が1点となります。配付資料の不足等はありませんでしょうか。過不足等がございましたら事務局までお申し出いただければと思います。よろしいでしょうか。

続きまして、本日の議事に関する調査審議等への参加に関する事項について御報告をいたします。本日の議事について、事前に専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の（1）に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事項に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

御提出いただいた確認書については相違なく、ただいまの事務局からの報告のとおりで

よろしいでしょうか。

それでは、進めていきたいと思えます。ありがとうございます。

議事に入ります。議事1の「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）の改訂の検討について」でございます。当該評価指針暫定版については、指針本体に基本的な考え方を示し、具体的な方法論、モデル、評価例等の詳細は手引書（仮題）のほうに集約することとし、前回1月19日に行われた第84回「微生物・ウイルス専門調査会」において、指針本体の改訂案と新たに作成することとなった手引書（仮題）の案についての審議を行ったところです。前回の調査会の審議の中でいただいた意見を踏まえて、さらに起草委員による改訂作業を行い、現時点での評価指針本体の改訂案が資料1となっております。

それでは、評価指針本体改訂案について、事務局より説明をお願いいたします。

○水野課長補佐 資料1を御覧ください。1月19日に開催しました第84回「微生物・ウイルス専門調査会」では、調査会当日は指針の本体に関する御意見はなかったところですが、会議後に熊谷専門委員と三澤専門委員より御意見をいただきました。いただいた御意見については、起草委員による起草会議で検討を行いまして、起草会議での検討結果を踏まえて、さらに事務局にて文章全体の確認や修正作業を行いました。こちらの現時点での評価指針本体の改訂案が資料1となっております。こちらについて、前回、第84回調査会以降にいただいた御意見の紹介とその検討状況、また、文章の修正について御説明をさせていただきます。

まず、第84回「微生物・ウイルス専門調査会」後にいただいた御意見と、御意見に対する起草会議での検討状況について御説明をさせていただきます。

熊谷専門委員からは、文章の体裁以外の御指摘に加えて大きく2点御意見をいただきました。まず1点目は、リスクアセスメントポリシーについての御質問、御指摘となります。評価を実施する際にリスクアセスメントポリシーを変更することがあるのか、変更する場合があるのであれば、リスクアセスメントポリシーを変更する場合はそれについて評価指針本体に記載が必要ではないかということで御意見をいただきました。

こちらについては、リスクアセスメントポリシーはいわゆる評価に先立ちリスク管理機関や関係者と協議を行って評価方針という形で議論を行うものを想定しておりますけれども、評価を進めていく中で細かな変更というのは常にあり得るもので、その場合も関係者と協議を図りながら進めていくことになりまして、これらはリスク分析の大きな枠組みの中での前提として認識されることであるので、評価指針本体に細かな記載までは必要ないのではないかとこの起草会議での議論の結果から、記載内容の変更は行わないという結論に至りました。こちらについては本文のほうの変更は行っておりません。

2点目ですけれども、資料1の10ページを御覧いただければと思いますが、27行目以降の「第9 評価における構成要素の簡略化」に関する事項でございまして、31行目に前回

調査会までの評価指針本体の改訂案ですと「別の手法を使用して」という形で記載しておりましたが、別の手法ということになりますと、評価指針に定められているもの以外の手法という形で読めるので、その場合は指針の改訂が必要になるのではないかと。意図することを明確に表現したほうがいいのではないかという御指摘をいただきました。

こちらについては、起草会議のほうで「別の手法を使用して」という文言自体を削除するのではなくて、フレキシビリティを持って幅広く捉えることが可能な記載としたらいけないのではないかという議論がございまして、修正案としまして、今こちらに書いてある「4つの構成要素の内容を必要に応じて簡略化する等の手法を使用し、食品安全委員会としての評価結果を示すことができるものとする」という形で修正案としております。

続きまして、三澤先生からいただいた御意見は資料1の7ページの16行目以降、「第5適用範囲」に関することとございまして、適用範囲を「微生物等並びに微生物等が産生する毒素及び代謝物とする」という箇所について御質問をいただきました。こちらの適用範囲の対象は、微生物の直接的なハザードだけではなくて、細菌が産生する酵素によって生成されるヒスタミンや腸内細菌叢の相互作用により食品が有害化する現象のように、間接的なハザードは適用外となるのかといった御質問をいただきました。

こちらについてですけれども、平成19年の旧指針、今の暫定版を作成した当時の議論におきましても、ヒスタミンなどを考慮した上で評価を行うべき対象に包含するといった形で幅広く評価対象範囲に含められていたということですので、今回は旧指針の改訂であるということと、その趣旨を踏襲するということと、また、評価案件や諮問案件によって微生物学的な観点から検討が必要な場合は評価の対象ともなり得るということから、現行の改訂案の記載のままで幅広く捉えて対象からは排除しない、対象に含むということとなりました。会議後に起草委員よりいただいた御意見とその検討状況については、今御説明した内容となります。

続きまして、文章の修正について御説明をいたします。今回、資料1のほうですけれども、第84回調査会からの変更点に下線を付している形になっておりますので、こちらに沿って説明をさせていただきます。なお、細かい体裁などについての説明は省略をさせていただきます。

まず6ページ、一番上の「第1 背景」です。何か所か下線を引いてございますけれども、こちらは文章上不要な箇所を削除しているという形になります。

続いて、同じページの26行目「第3 本指針に用いる用語」で、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「食品の安全性に関する用語集」を参照するとなっておりますが、こちらの「最新の」をつけることにより時点が不明確になるということで、削除をしております。

続きまして、同じ6ページの34行目の後段からです。こちらはリスク管理機関から求められる評価だけではなくて、自ら評価もあるということを踏まえて、この文言は削除をしております。

続きまして、8ページの10行目以降、「第7 評価の形式」になりますけれども、定性的、半定量的、定量的の箇所に「リスク評価」という言葉を追加しております。

それから、同じページの24行目、定量的リスク評価の説明となりますが、「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」のところの「数値的な」を削除しております。

続きまして、10ページの31行目になります。こちらは先ほど熊谷専門委員からの御指摘の件で御説明をした内容になりますけれども、「4つの構成要素の内容を必要に応じて簡略化する等の手法を使用し、食品安全委員会としての評価結果を示すことができるものとする」という形で修文をしております。

下の箇条書きの項目については、文言を微修正しているという形になっております。

以上が文章の修正となっております。

評価指針本体の作業状況についての報告は以上となります。

小坂座長、よろしくお願いいたします。

○小坂座長 詳しく説明いただきありがとうございました。

今日、三澤委員は欠席ですが、熊谷委員、いろいろと貴重な意見をいただきありがとうございました。何か御意見ありますか。

○熊谷専門委員 ありがとうございます。熊谷です。

会議終了後に出した意見について、起草委員と事務局で検討していただきまして、ありがとうございました。内容のとおりで特に意見はありません。

ただ、1つ、説明を聞いていて別の質問をしたいことが出てきてしまったのですけれども、それについては後のほうがよろしいでしょうか。

○小坂座長 今で構わないと思います。

○熊谷専門委員 そうしたら、説明を聞いていて1つ少し疑問に思ってしまったのが、11ページの「3. データの欠如に対する方針」の部分の35、36行目ですけれども、「一方、入手可能なデータに基づき、リスク管理機関との協議の上で、評価方法を変更して評価結果を示すことも可能とする」というところで、リスク管理機関との協議というのは、リスクアセスメントポリシーでは協議をして決定していくという御説明だったかと思います。評価方法については、あくまでも食品安全委員会のほうで中立公正を守ってやり方も含めて決めていくことなのだと思うのですけれども、多分そういう意図はない文章なのかなとも思ったのですが、リスク管理機関との協議の上で評価方法を変更するというふうにあると、評価方法に対してリスク管理機関が意見を言って、中立公正の部分に誤解を与えるような表現になってしまっているのではないかなとも思ったので、例えばリスク管理機関と

協議の上で、リスクアセスメントポリシーを踏まえて評価結果を示すことも可能とするとかいうような形に修正することも御検討いただくといいのかなと思いました。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。

今のお話、事務局はいかがですか。私も今言ったくらいでもいいのかなと思っていますが、どうですか。今の修文で何か大きく変わってしまうかな。あまりポリシーを言わないほうがいいですか。

○水野課長補佐　こちらは起草会議でも一応お話は出たかと思うのですが、豊福先生からも、評価方法を変更する場合はリスク管理機関と協議はすべきだと思いますという御意見もいただいているのですが、その辺りを踏まえていかがでしょうか。

○小坂座長　ちょっと私も議論を忘れてしまったのですが、豊福専門参考人、いかがですか。

○豊福専門参考人　例えばここにありますように、定量か半定量、あるいは定性にするとか、最初からフードチェーン全体をカバーするモデルをつくっていたが、データギャップが多いので特定の部位に集中するとか、それ自体が必ずしも、当然リスク評価者とリスク管理者が協議をして決めていくべきことなので、透明性をしっかり担保している限りにおいてはそんなに問題になることはないと思うのです。

ただ、キーワードとしてはやはり透明性だと思います。恣意的にしたのではないと、こうこうこういう事実を両者が把握した上で、こう議論して、こうしましたということをしつかりと透明性さえ確保していけば問題ないのではないかなと思います。

○小坂座長　今、透明性の確保という文言の代わりに、リスクアセスメントポリシーを踏まえみたいな文言を入れたらどうかというのが多分、熊谷委員からの提案なのかなと思いますが、最後に春日専門委員に聞いてみたいと思いますが、この辺の議論は何か記憶がありますか。

○春日専門委員　この点についての具体的な議論はあまり覚えていないのですが、今、豊福専門参考人がおっしゃったこととおりで、リスク管理機関がそもそもリスク評価を依頼しているので、想定される結果のタイプですね。定量とか半定量とかそういうものや、それから評価の対象の範囲が変更になる場合には、もちろんリスク管理機関と協議を重ねる必要があると思うわけです。そのことを踏まえた文章だというふうに理解しています。ですので、恣意的に何か歪められるということではなくて、リクエストに適切に

応えるためにというのが趣旨だと理解しています。

リスクアセスメントポリシーを踏まえてとか、リスクアセスメントポリシーの範囲内ということを入れるかどうかなのですが、当然踏まえるし、当然その範囲の中で協議することになると思いますので、全体を通してリスクアセスメントポリシーがまずあって、それから全体を通して中立公正で透明性を確保するということがほかのところにも書かれていますので、この部分についてそれほど心配しなくてもいいのではないかとというのが私の印象です。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

ほかの起草委員、何かコメントありますか。お願いします。

○豊福専門参考人 今、春日先生がおっしゃったとおり、リスクアセスメントポリシーの中には当然、検討すべきデータソースのことですとか、データギャップのマネジメントとかいうのは含まれてきますので、ある意味、ここだけではなくてリスクアセスメント全体のインテグリティを保つとか、ポリシーチョイスとか、ほかにもリスクアセスメントポリシーでカバーすることがあるのですけれども、ここにだけ特出ししなくても全体的に包括的にリスクアセスメントポリシーはカバーされているというふうに理解していいのではないかなと思います。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。透明性の確保ということはその前の段などに書かれていますので、そういう意味では、リスクアセスメントポリシーに基づいてということも全体に係るという意味であれば、わざわざここに入れなくてもいいのではないかという説明でした。

熊谷委員、この件はいかがですかね。

○熊谷専門委員 リスクアセスメントポリシーは全体にかかっているのだということで、あえてここで記載をしなくてもということもよく理解できました。リスク管理機関との協議の上で評価方法を変更してということが書いてあることについても、食品安全委員会のリスク評価の中立公正な部分がここで誤解を与えるようなことになるようなことをやるのではないというような意味だということも今の説明で理解できましたので、これでいいということであれば、このままでも特にコメントはございません。

以上です。

○小坂座長 ほかの委員の方々はいかがですか。

事務局、どうでしょう。このままでいいですか。

○水野課長補佐 先生方のほうで特に異論がなければというのと、あと、もともとの7ページのリスクアセスメントポリシーの記載のところに、全ての関係者と協議をした上でと書いてありますので、その中にも大きく含まれるというような理解を事務局のほうではしております。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。では、一旦これはこのままということで、また最終的には振り返りで変更も可能だと思いますので、よろしくお願いします。

その他、起草委員のほうから何かコメントはありますか。小関先生、何かありますか。

○小関専門参考人 今事務局からあったとおりで、7ページの評価に当たりというところにしっかり書き込まれているので、これでカバーされているかと思えますので、いいと思います。

○小坂座長 それ以外の今回の指針の改訂のところで何か起草委員としてコメントはありますか。この話以外のところで。

○小関専門参考人 全体的にということですね。

○小坂座長 起草委員からの補足があれば。

○小関専門参考人 いや、もう大体議論し尽くしたかなというところですよ。

○小坂座長 野田委員も大分これはやりましたけれども、何か補足コメントはありますか。よろしいですか。

○野田専門委員 特段ございません。よろしくお願いいたします。

○小坂座長 ありがとうございます。

ほかの委員の方々はよろしいですかね。

○豊福専門参考人 1か所気になったのは、8ページの24行目、定量的リスク評価のところでリスクの数値的なというのがストライクアウトされているのですが、これを切ってしまうと、定量的リスク評価は、リスクの推定値を提供する評価形式でありということで、

推定値をどういう形で提供するかというのが書かれていないことになってしまう。確かに数値的な推定値というのは日本語的には変な気がするので、リスクの推定値を定量的な数値で提供するとかと書いたらまずいのですかね。これは事務局的には数値的なというのをどういう意図で消したのかなというのがちょっと気になったので、確認しただけです。

○水野課長補佐 事務局です。

こちらは法令的というか、「数値的な」と「値」が重なっているので削除になっているのですけれども、もしこれで意図を明確に反映できていないということであれば、追加で検討させていただきますが、今、豊福先生がおっしゃったような修文でほかの先生方はいかがでしょうか。

○小坂座長 この文章、最後のほうには変数や結果を定量的に扱うとは書いてあるのですね。

○豊福専門参考人 そこまで読むと、そう書いてあるのですね。だから、ダブっているから消したのかなと。後ろの変数や結果を定量的に扱うということがあるから。

○水野課長補佐 そうですね。値が多分重複しているというのと、表現も重複しているので削除するということになってはいるのですけれども。

○豊福専門参考人 なるほど。結果を定量的に扱うはいいのですけれども、変数はどういうふうに考えるのかな。変数や結果を定量的に扱う。そこで読めるというふうに考えるのでしたら、削っていただいても結構です。

○小坂座長 どうしますか。この辺、小関専門参考人とかは何かお考えがありますか。

○小関専門参考人 確かにしっくりこないと言われるとしっくりこない感じもしますね。といって、何かぱっといい表現が出てこない。

○豊福専門参考人 リスクの推定に係る変数や結果を定量的に扱う評価形式であると、そうしたらいいのではないですか。

○小坂座長 豊福先生、もう一回お願いします。

○豊福専門参考人 定量的リスク評価は、リスクの推定に係る変数や結果を定量的に扱う評価形式である。

○小坂座長 皆さん同意いただいておりますが、ちょっと私はこれ、変数についても全部、変数が定量的と言ってもいいですかね。

○豊福専門参考人 インプットもアウトプットも定量的ということを出したいのではないのかなと思うのですが。

○小坂座長 春日専門委員、いいですか。問題ないですか。

○春日専門委員 いいと思います。

○小坂座長 そうしたら、皆さん、先ほどの豊福専門参考人の修文で何か反対はありますか。よろしいですか。

では、事務局、今のような修文でよろしいですかね。

○水野課長補佐 確認ですけれども、「定量的リスク評価は、リスクの推定に係る変数や結果を定量的に扱う評価形式である」ということでよろしかったでしょうか。

○豊福専門参考人 はい。僕はそう言ったと思います。

○水野課長補佐 では、その形で進めさせていただければと思います。

○小坂座長 ありがとうございます。

では、そろそろこの指針の議論も終わりにしたいと思っておりますが、ほかの委員、どうしてもというのはありますか。

なければ、指針についてはかなり何度も議論をしましたし、いろいろ改訂作業もやってきたわけですが、今の修文を含めたところで概ね合意が得られたと考えておりますので、今日の調査会の審議で一旦終了というところで、今後は手引書（仮題）のほうの作業に時間を割いて、焦点を当てて進めたいと思います。

本日、今、豊福専門参考人から意見をいただいたところですが、もし今後また修正文等があるようでしたら、その後の手引きをやっているときに振り返って修文しなければいけないようなことも出てくるかもしれませんが、その辺に関しては座長と事務局に一任していただければよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、全体を取りまとめた上で、適宜皆様に確認いただきたいと思いますので、御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、続きまして、指針本体とは別に作成することとなった手引書（仮題）についても、前回の調査会以降、起草委員による草案作成の作業を行ってまいりました。起草委員の方々、ありがとうございます。その報告をさせていただきます。

まずは事務局より、手引書の作業状況について説明をよろしくお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、資料2を御覧いただければと思います。こちらは前回の第84回調査会からの変更箇所を下線を付しております。

まず全体的な事項ということで御説明をさせていただきますが、前回まで手引書（仮題）となっておりました表題なのですけれども、こちらについては専門委員及び起草委員より幾つか表題の候補をいただいておりますけれども、使用する文言がそれ以外に意味や解釈が考えられないことという観点を前提に起草会議で検討を行った結果、今書いてありますが、「手引き」とすることとなりました。

続いて、全体構成なのですけれども、前回の調査会で手順とそれ以外の内容が混在していてちょっと分かりにくいという御意見がございましたので、構成を2部構成に変更しまして、Ⅰが評価の手順、Ⅱが資料という形で構成を変更しまして、前回の案では、最後のほうにあった評価結果の記載ですとか手引きの見直しについては、Ⅰのほうの評価の手順に含めるという形にいたしました。具体的には4ページの目次をお開きいただければと思うのですが、「Ⅰ．評価の手順」ということで背景から始まって、4つの構成要素の話とかがありまして、最後は実施手順の見直しと。それから、「Ⅱ．資料」となっておりまして、予測微生物学から評価事例というような形になったということでございます。

続いて、前回、事務局内の横並びの記載でバライアビリティという形で記載をしていた用語なのですけれども、こちらは再検討した結果、いずれも変動性として記載することになったということでございます。

それから、前回、4つの構成要素のそれぞれの用語につきまして、各ステップで行う実際の内容を反映するような記載を検討したほうがいいのかというような御意見を調査会中でいただいたのですけれども、こちらにつきましては、食品安全委員会の用語集と合わせて統一した記載とさせていただきます。なお、こちらの手引きの中で個別のパートで具体的な内容が分かるような記載を追加しております。こちらは後で御説明いたします。

また、これ以外に手引きの中で使用している用語につきましては、今後の作業において全体的に整理を行ってまいりたいと考えております。

あと、全体的に分かりやすさの観点から随所で文章の修正を行っているのですけれども、こちらの詳細は今回の説明では省略をさせていただければと思います。

ただいまは全体的な事項となりまして、続きまして、前回の調査会での御意見と御指摘、起草会議での議論を踏まえた修正について御説明をしたいと思います。

まず「Ⅰ．評価の手順」に関する内容ですけれども、5ページの3行目から「第1 背

景」となっておりますけれども、こちらは評価指針本体との関連性を示すような文章をどこかに記載したほうがいいのではないかとということで、この下線部分を追加しております。

「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」という形で追記をしております。

続きまして、6ページ目です。一番上のところに評価の枠組み及びリスク分析における他の構成要素との関連の図を挿入いたしました。こちらはこの手引きを作成するに当たって何か最初にイメージ図みたいなものがあつたほうが分かりやすいのではないかとということで前回調査会で御意見がございましたので、こちらは事務局で、春日先生に御意見をいただきながら作成したという形になっております。

続きまして、同じページの4行目です。前回調査会で御意見がありましたPDCAサイクルに関する記述をこちらに追加しております。「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検討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に努める」といった形で文言を追加しております。

続きまして、8ページの24行目から、ハザードの説明をこちらに追加したというところと、28行目からは先ほどの4つの構成要素の用語の件ですけれども、具体的な作業を少し分かるようにしたほうがいいということでしたので、「ハザードの特定は、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」という説明を加えております。

続きまして、9ページの3行目からです。こちらのリスクプロファイルや文献等を参考に記述するというような内容を書いてある箇所になりますけれども、前回までは細菌の特徴を主眼に記載していましたので、こちらはハザードの包括的な記載に変更しまして、最後のほうに「細菌の場合には」という形で書き方を変更しております。

続いて、10ページの25行目からです。こちらは前回の調査会で砂川先生から御意見がございまして、何か実際に例えば食中毒などの問題が起こったときに振り返ることができるような内容があればいいのではないかと御意見がありましたので、こちらに「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」という文言を追加しております。

続きまして、18ページの19行目です。こちらはばく露評価に関する内容になりますけれども、データのところで以前、WHOのことは記載がなかったので、日本の内容も書いたほうがいいのではないかと御意見がございましたので、「国内では、国民健康・栄養調

査データが、海外についてはWHOによる」という形で修文をしまして、脚注に説明を追加したという形になっております。

また、21行目から日本の特色をとということで、こちらにも「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することも重要である」という文言を追加しております。

続きまして、22ページの2行目になりますけれども、こちらにも4つの構成要素の文言の関係でハザードの特性評価の特徴ということで、「ハザードの特性評価は、ハザードによる健康危害を解析する作業であり」という説明を加えております。

続きまして、資料2の「Ⅱ．資料」のほうに移らせていただきますが、44ページの18行目から予測微生物に関する内容になりますけれども、前回、皆川専門委員からウイルスに関する内容についての御意見がございましたので、こちらに「なお、予測微生物学は、ウイルスの場合では、評価におけるウイルスの死滅に関するモデリングの参考として寄与すると考えられる」ということで追加をしております。

それから、65ページ以降が評価事例となっておりますが、こちらはもともと最初に事例のリストをつけておりました、その後に具体的な評価事例ということで幾つかピックアップをして事例を載せていたのですけれども、ちょっと見にくいとか分かりにくいという御意見がございましたので、最初に評価事例の概要をつけて、その後ろに、具体的には123ページからリストをつける形に構成を変更したということと、あと、前回まで日本の事例として生食用食肉の評価事例を載せていたのですけれども、それ以外にも日本の事例を載せたほうがいいのかということで、定量的リスク評価の例として、鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリを最後に追加しているという形になっております。

それ以外には、前回の調査会ですとか起草会議で御意見がありました予測微生物のウェブのツールですとか関連リンクの記載、感度分析のところの図表をもうちょっと入れたほうがいいのかということにつきましては、まだ作業中で、今後リバイスとかアップデートをする予定だということで、評価事例を含めまして、特にⅡの資料編のほうにつきましては、今後、起草委員による修文が入る可能性があるということでお伝えをさせていただきます。

今申し上げたのは、前回調査会での御意見と起草会議での御議論の内容になります。

続いて、前回の調査会で作業中としておりました項目が幾つかございましたけれども、まず、第2の3の(4)リスクの判定と第3のリスクの評価の形式、第10のリスク評価に必要なデータ及びデータソースという3点につきまして、新たに案を作成しておりますので、こちらについて御説明をさせていただきます。

まず、30ページをお開きください。こちらが第2の3の(4)リスクの判定となります。4つの構成要素のうちの最後のところですよ。まず初めに「i．リスクの判定の目的」というところで目的を記載しております。こちら是指針と基本的には同じ内容になっております。

次に「ii. リスクの表現方法」という形で、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というところと、中段辺りから、WT0やコーデックスで示されているALOP、FSO、POなどの説明を記載しまして、次の31ページ以降に模式図とそれぞれの指標の説明を加えております。こちらの模式図については以前の生食用食肉における評価書から引用して作成をしているものになります。

続きまして、32ページに行っていただきまして、16行目から「iii. リスクの判定における評価のアプローチ方法」ということで、こちらには2つありまして、フードチェーンの情報に基づいたアプローチであるボトムアップアプローチ、それから、疫学情報に基づいたアプローチであるトップダウンアプローチ、この2つについてそれぞれの違いですとか特色、アプローチの具体例というものを記載しております。この2つのアプローチにつきましては、7月の調査会でFAO/WHOガイダンスに記載されていたアプローチということで海外の論文例を御紹介させていただいている状況になっております。

それから、少し飛びますがけれども、34ページの5行目から「iv. リスクの判定における評価の形式」ということで、それぞれ定性的なリスクの判定と半定量的なリスクの判定、定量的なリスクの判定につきまして、それぞれの目的と実施に必要なデータ、長所や限界、留意する点などということに分けて記載をしております。

36ページの3行目からが定量的なリスクの判定となるのですが、こちらも同じような構成に基づいて記載しておりますが、36行目に健康影響を表すリスクの表現ということで、ここにDALYですとかHALYといった概念を記載しまして、それぞれの概要ですとか、あと参考として算出方法を記載しておりますという状況です。

以上がリスクの判定になります。

続きまして、40ページが「第3 評価の形式」となっております。評価の形式につきましては、定性的リスク評価、半定量的リスク評価、定量的リスク評価があつて、その内容については評価指針本体のほうで記載をしておりますので、手引きのほうでは個々の説明は省略しております。ここでは15行目の「1. 評価の実施形式」で、それぞれ定性的、半定量的、定量的というところで、各形式の特徴を記載しております。

次に41ページの6行目です。「2. 評価の形式の選択」ということで、EFSAで定量的リスク評価が可能である場合と、汚染率及び汚染データが入手可能だが定量的リスク評価モデルがない場合と、いずれも入手可能ではない場合といったガイダンスを提供していますので、その概略を記述しているという形になります。

続きまして、61ページをお開きください。こちら前回のところ作業中としておりました「第10. リスク評価に必要なデータ及びデータソース」になります。まず1番目、データの収集源ということで、利用可能な情報として、以下のようなものが挙げられるとなっておりますが、こちらは暫定版のほうに記載されていましたが内容を引用しまして、それぞれ起草委員の先生方から補足をいただいている形となっております。（1）として食品衛生法に基づく食中毒統計及び食中毒詳報等の関連報告書、（2）として感染症法に基づ

く感染症サーベイランス関連の報告書及び集計データ、（３）として国内外の食品安全関連情報というような形になっております。

続いて、62ページの4行目から評価の実施に必要なデータということで記載をしておりますが、こちらは旧指針のほうでは4つの構成要素、それぞれの項目に個別にデータについての記載をしておりましたけれども、そちらを集約してここにまとめて記載して、内容を整理したというような形になっております。

26行目からは前回の調査会で御意見がありました動物実験のデータの話をごちらに追記しまして、31行目以降も前回の調査会で御意見がありましたけれども、様々なデータに注意を払う必要があるのではないかというようなところの内容をごちらに記載している形になっております。

続きまして、63ページの4行目からFAO/WHOガイダンスに収集されておりました「評価の実施に必要なデータの種類とその収集源の概要」ということでまとめております。こちらはガイダンスに載っていたものを日本語に直して、あくまで例としてこのようなものがありますよという形で収集している形になっております。

手引きの説明については以上となります。小坂座長、よろしくお願いいたします。

○小坂座長　ありがとうございます。

135ページにわたる結構膨大なものでございますが、前回も一部議論をしたと思いますので、前回の調査会でお示ししていなかった部分も含めて全体像をお示したところでございます。細かい内容については今後精査を行っていきたくと思いますので、本日はこの手引き案に盛り込むべき内容はこれでよいのか、あるいは追加すべき要素はないのかという観点から少し議論をしていただきたい。細かい文言の修正というよりは、全体の流れとか、これが足りない、これは要らないみたいな話。特に4ページに目次がありますので、そういうのを見ながら少し議論をしたいと思います。

ちょっと細かくいくときに、「Ⅰ．評価の手順」というのが、資料は44ページになります。その前までが評価の手順ということになりますから、まずそちらから議論を進めたいと思います。

第1が背景、第2の1が評価構成要素と実施手順の関係、2の2、この辺までまず行きたいと思いますが、7ページぐらいまでです。この辺について起草委員から少し補足等をいただきたいと思います。特にこの図をつくったこととか、PDCAサイクルの重要性について記述したということで、この辺は豊福専門参考人が中心になってされていると思いますが、豊福専門参考人、少し追加の説明をお願いできればと思います。

○豊福専門参考人　ありがとうございます。追加の説明というほどでもないのですが、6ページの図は、リスク評価、リスク管理、インタラクション、さらにコミュニケーションを含めたリスクアナリシスを一つの図にまとめ、かつ評価に関しては4つの要素を

書き出したということになっています。

ただ、個人的には、今日は文言の細かいことはやらないということで後でコメントしますけれども、6ページの4から9行目のところは読んでいるといまいちしっくりこないの、もうちょっと直さないといけないかなと今読んでいて思っています。

次のページに行きますと、評価の4つの要素について図示した上で、実施手順と実際にやるべき内容について4つの要素ごとに出しているというのが図1としてあり、さらに評価のアプローチということで、WHO/FAOガイダンスにあるベースラインリスクの推定とリスク介入措置の比較、さらに、そのために評価をやる人はあまりいないのですが、結果としてデータギャップとかが特定されますよというところが入っています。その辺までですね。

あと、今読んでいて、これも今日は文言をあまり言わないという話でしたが、7ページの平常時の水準におけるベースラインというのもちょっと日本語的には違和感があるので、またそこはちょっとやらなければいけないかなと思っています。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

ちなみに、6ページのPDCAのところは、どんな方向を目指す、どういうことを言いたいのかみたいなことを少し簡単に説明いただけますか。

○豊福専門参考人 まずはリスクアセスメントポリシーがあって、それに基づいて評価の方針を決めた上で実施し、さらに、評価自体も1回では終わらない可能性もあるので、何回か見直した上で、一応リスク評価はできますよということになるのだと思うのですが、一度評価をしたからといって、さらに新しいデータとかが出てくればもう一度また見直すというようなPDCAサイクルが回っていくのだということをもうちょっと上手に書ければいいかなと思っています。そんなところです。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

あと、この辺全体のところはこれまで経験が豊富な春日専門委員から何か補足がありますでしょうか。

○春日専門委員 事務局のほうで大変膨大な情報量をきちんと整理していただきまして、ありがとうございました。6ページの図については、この前のバージョンが微生物に関するリスク評価に必ずしも適合しないところがありましたので、私は少し意見をお伝えしたのですけれども、その結果として大変すばらしいオリジナルな図をつくっていただきまして、すばらしいと思います。ただ、カラーが使えるのかどうかとか、ちょっと心配な点はあるのですけれども、そこは事務局のほうでまた御検討いただければと思います。

この図については、御説明がありましたように、リスク管理機関とリスク評価機関、それを含むリスクコミュニケーション、また、それぞれの機関の中で考慮すべき内容の本来にエッセンスをコンパクトにまとめている図だと思いますので、こういう図が最初にあることで、この手引は分かりやすくなると思います。

その次の今、豊福さんから補足いただきました4行目から9行目のPDCAなのですが、ちょっとここは私の理解していたことと別のことだったのですね。つまり、リスク管理機関も含めたリスク分析全体の枠の続く文章としてPDCAを考えたのは、リスク評価に閉じていることだけではなくて、リスク評価を行った結果としてリスク管理機関がいろいろな措置を講じて、その結果、食品安全のレベルが変化して、それは必ずしもいいほうへの変化に限らないことも場合によっては出てくると思うのです。そのリスク管理措置の影響を踏まえて、次の段階のリスク評価が必要になった場合にリスク評価が行われて、さらにリスク管理機関にその結果がフィードバックされる。そういうリスク分析全体の枠組みの中でのPDCAサイクル、そしてアップグレードということを念頭に置いて議論していたというふうに理解しました。

そうしますと、今の4行目から9行目の中だけでは扱い切れていないような事項も含めて書いたほうがいいのかというのが私の今のところの受け取り方です。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。

ちょっと今のところで気になったのは、図のほうで、リスクコミュニケーションの中で全てのステークホルダーという書き方がされていますね。ステークホルダーについては何か書いたほうがいいのかのでしょうか。

○春日専門委員　そうですね。この図に関して意見を申し上げたときにそこまで踏み込んで意見を言えませんでした。小坂座長がおっしゃるとおりで、ステークホルダーの中には、消費者もちろん含まれますし、食品提供に関わる事業者も含まれますし、リスク管理機関、評価機関はもちろん、あるいは医療機関も含まれるかもしれません。そのように食品安全に関する全ての関係者ということをどこかに記載することは重要かと思います。図があまりにも繁雑にならないように、何らかの脚注的なもので対応できるといいかもしれません。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。図というか、どこか別でということもあり得るのかなと思って聞いておりました。ありがとうございます。

ほか、今のところまでで各委員からいかがですか。これは本当に手引きという名前をつけるだけでもかなり議論があったということは申し伝えます。そこも含め、目次を含めて、

こんな形でいいのか、あるいは今の最初の全体のリスクアセスメントの話も含めて、何かお気づきの点がありますか。

皆川専門委員、お願いします。

○皆川専門委員 目次のところも意見をということなので、ちょっと素人の意見で申し訳ないのですけれども、「Ⅱ．資料」に入っている「第10 リスク評価に必要なデータ及びデータソース」というのは、これは一部については資料というよりは、必要なデータというのも手引きの中の本文のほうに入っているほうがいいのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。貴重な御意見だと思います。

小関先生、この辺りはどうですかね。

○小関専門参考人 今、資料のほうのデータってどんなことが書いてあったのでしたっけ。

○小坂座長 資料のほうは61ページのところです。先ほどちょっと事務局から説明があった新しいところで、どういうところから収集源、あるいはどういうデータが必要かみたいなことですね。

○小関専門参考人 確かに皆川先生がおっしゃる御意見も分かるところですけれども、いろいろ話をしている中で、手順のほうのどこかで何か収まりが悪かったのでこちらに持ってきたというようなイメージだと思ったのですけれども。

○小坂座長 事務局から、評価の手順のほうにも少しデータのことは書かれているのですよね。その具体的な事例として資料を持っていったという感じになりますかね。この辺、何か資料に置きたいきさつはありましたっけ。

○水野課長補佐 事務局でございます。

データについては、本文のというか、Ⅰのほうで脚注に入れたりとかもしているのですけれども、この間の起草会議でも、まだいわゆるウェブツールとかそういったものも入れたほうがいいのではないかというお話がありまして、多分そっちのほうになると資料になるのではないかと思うのですが、今皆川先生がおっしゃったように、現状書いてあるものだけで言うと、確かにⅠにあってもいいような内容なのかもしれないと感じておりますが、まだ内容が精査をされていないというのが正直なところかもしれません。申し訳ありません。

○小坂座長 今回のデータのことについて何か委員からコメントはありますか。

豊福専門参考人、お願いします。

○豊福専門参考人 豊福ですが、私も今の書いてある61ページから64ページだけだったら、確かに皆川先生がおっしゃるようにⅠの手順のほうに持っていったほうがいいかなと思えてきました。データソースはもしかしたら資料のほうかなという気がいたします。

以上です。

○小坂座長 何となく私もそんな感じでいいのかなと思って聞いておりましたが、各委員の方、ほかに何か今の件で御意見ありますか。中身も含めてどちらに置くかというのをまた考えて、本当に資料的なものは後ろで、評価の手順のほうをそんなに長くさせないという意図もあって資料のほうに回したのだと思うのですが、評価の手順のほうで述べておいたほうがいいことなのかなとも思っております。では、そういうことで検討していくというところでいかがでしょうか。

ほかの委員の方、何か今までのところでよろしいでしょうか。名称を含めて。

豊福専門参考人、お願いします。

○豊福専門参考人 何度もすみません。先ほど春日専門委員から話があった、6ページの下のPDCAサイクルを、リスクアナリス全体でPDCAサイクルを書くのか、リスクアセスメントにフォーカスを当てて書くかによって書き方が大分変わってくると思うのですが、どちらがいいですかね。

○小坂座長 これはどうですかね。事務局のこの手引きの狙いということにも関係するのかもしれませんが、当初言っていたときはリスクアナリスのところかなと言っていたのだけれども、この図を見ると、ここに来るとリスクアセスメント全体という形になるのかなと思って見ていたのですね。

○豊福専門参考人 今回のこの図はリスクアナリスなのですよ。

○豊福専門参考人 これに合わせて書くのであればリスクアナリスのPDCA。あまりこの辺はPDCAというイメージでもないのですけれども、どちらかというと評価の4つのステップだし、マネジメントのほうはあまり、本当はマネジメントのほうも4つのコンポーネントがありますけれども、そこまではっきりは書いていないのですが、そういうことを、さらに先ほど座長からリスクコミュニケーションのステークホルダーのこととかも話を入れるとかいうことになる、これだけで3ページぐらいは書くことになると思うのです。全

部PDCAを書くと。その中で評価の役割なり評価のPDCAにさらに焦点を当てるというのであれば、それはそれでイントロとしては価値があるのではないかと思ったのですが、どちらがよろしいかなというのは皆さん方の御意見があればと思ってお聞きしました。

以上です。

○小坂座長 各委員からぜひ、ちょうどここはリスクアナリシスの図のところに書かれているので、もうちょっと全体的な話ということがありましたし、それぞれリスクアセスメントの中だけのPDCAというのもあると思いますので、この辺を皆さんどこまで書くかみたいなどころ。事務局、何か意見はありますか。もうちょっと狭めてくれみたいな話とか、ステークホルダーの話なんかしないでくれと。

○水野課長補佐 事務局でございます。ありがとうございます。

事務局のほうから特に希望ということはございません。逆に、先生方がどういったものであると理解しやすいですとか、こういった範囲で書いたほうがいいのかという御意見がありましたら、そちらに合わせて修文したいと思います。

○小坂座長 春日専門委員から多分先ほどコメントがあったので、お願いします。

○春日専門委員 ありがとうございます。春日です。

微生物を対象としているので、微生物学的なリスク評価は何度もこれまで議論がありましたように、リスクをゼロにするためということを前提にしているわけではないというのが大きなスタートのポイントになります。現状あるリスクをどれだけ下げていくかということが目的になるわけですね。その点がほかの化学物質の評価と違うところで、一度評価をして終わりではないわけです。評価の結果、それを受け取ったリスク管理機関がどういう対応、措置をしてくれて、消費者の行動も変わったりして、その結果、どれだけリスクが変わったかということをまた再評価する必要があるわけです。そうやって何度も繰り返していくことによって、よりそのリスクを下げていくということが、微生物に関してリスク分析全体の役割となるということをまず大きな前提として書いておくと、微生物に関する食品健康影響評価の目的、それからこの手引きの目的もより明らかになるのではないかなというのが私の考え方です。

ちょうどここでは5ページの最後で、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図に示したという導入があってリスク分析全体の図が描かれているので、そういう意味では、それに続いて、先ほどの繰り返しになりますけれども、リスク分析全体のPDCAサイクルであるということを1つ入れておくことには意味があるかなと考えます。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。

小関先生、お願いします。

○小関専門参考人　今の春日先生のご意見に乗せるような形になりますけれども、結局、評価をして、その時点でのリスクはこうだと。それに応じて何らかの措置をしていきますけれども、結局、食品加工の技術であったり、流通の技術であったり、日進月歩で変わっていくので、新しい技術が出てきてより効率的な微生物制御ができるようになります。それに対してまたさらに評価をして、それに応じた管理をしましょうということがやはりどんどん回っていくというイメージが大事なのか。そういうふうにしてよりよくなっていくのですよということが伝えられるというか、そこを示せるといいのかなと思いますので、そういうのがうまく反映できるといいなと思います。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。

今、皆さん同意されているという話。何か今、このリスクアナリシス全体のところのPDCAで、今言ったような具体的な話とか、生レバーのところはかなり規制したけれども、今後こうやっていろいろ見直しがあるのかとか、そういういろいろな見直しを全体としてどんどんやっていくというのは、具体的なイメージが分かるようなもので記載してもらいたいのかなと思っていましたけれども、そんな形で全体のリスク分析についても。

山本委員長、お願いします。

○山本委員長　ありがとうございます。山本です。

PDCAのところは、春日専門委員とか小関専門参考人がおっしゃるようなサイクルの回し方が非常に分かりやすい形ですし、基本的にそういうものが最初に提示されていたように思います。

私がちょっとこの文章の中で気になっているのは、評価そのものの見直しというところをPDCAにどういうふうに組み込んでいくのか、その発端はどこにあるのかというのがちょっと分かりにくいところもあるので、その辺をどう書き込んでいったらいいのかなというのをお聞きしたいところです。

○小坂座長　ありがとうございます。その流れの発端というか、どこから始まるのかも含めて、いろいろな始まり方があるのでしょうかけれども、そこをどうやって書き込んでいくか。この辺、豊福専門参考人とか春日専門委員は何かコメントはありますか。

○豊福専門参考人　大体皆さん方はどうもリスクアナリシス全体のPDCAサイクルということの御意見のようなので、それはそれでいいかと思うのですが、ただ、先ほどまで議論し

ていた評価指針においても、それからこの新しい手引きにおいても、実はあまりリスクアナリシス全体のことについては触れていないのですね。この部分で初めてリスクアナリシスという概念が出てくるので、そうするとリスクアナリシス、特にマネジメントとアセスメントのインタラクションみたいな部分とか、例えばこうこうこういうリスク管理上の質問があつて、それをリスク評価機関に投げてきた。それを投げられたことに対して、評価機関はこういう評価をして、それを戻す。戻したものに関して管理者が今度それを活用してリスク管理措置を講じると。講じていくと、それで疫学データとかから考えて意図したぐらいにリスク低減効果が得られたかというのを見て、それであまり見られていないということであればもう一回評価をやり直して、次に何を打ったらいいかとか、そういうインタラクションみたいなものがあつて、さらに公衆衛生がよりよくなっていくという話をここに書くのかなというふうに今聞いていて思ったのですが、そうするとかなり微生物学的なリスクアナリシス全体についてここに書かなくてはいけなくて、若干ページがもうちょっと必要なのではないかなというふうに話を聞いていて思いました。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。

ほかの委員はいかがですか。安藤専門委員、お願いします。

○安藤専門委員　今回挿入されたカラーの図なのですけれども、それとともともとあった図1が、今見開きだと並んだ状態なのですけれども、新しく挿入されたPDCAサイクルの評価機関の中のハザードの特定、ばく露評価、ハザードの特性評価、リスクの判定を文章でかなり細かく書かれているのですが、隣に分かりやすく示した図1が残るのであれば、こちら辺を簡略化してすっきりさせるともうちょっと全体が分かりやすくなるのではないかなと思いました。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。今言ったこのカラフルな図と図1の関係で、カラフルなほうはあまり書き込む必要がなくて、全体の中でのリスクアセスメントの位置づけが分かる、場合によっては色分けしてここですよみたいな話があつて、図1のほうに細かな文言、ハザードの特定とかそういうところの文言は場合によってはこちらに書き込んだほうがすっきりするかなと。私もちょっとそれは思っていました。

皆さん、よろしいですか。もしよかったら同意を挙げてください。

では、そんな形で図○と図1をうまく使い分けて、我々がやるのは全体のリスクアナリシスの中の、今回ここを中心にやりますよというのが分かるような形で描いて、図1のほうに少し細かい字は持ってくるみたいな修正をしたらいいのかなと思います。ありがとうございました。

そうしたら、続いて、第2の3のところです。8ページ辺りからです。この辺で起草委員の先生方、何か補足は。春日専門委員、豊福専門参考人、野田専門委員あたりが中心にやっていただいています。3の(1)が8ページ、10ページ、その後はずっとしばらくいくわけですね。

では、第2の3の(1)ハザードの特定のところ、春日専門委員からもし補足、コメントがあればお願いします。

○春日専門委員 ハザードの特定は、4つの中では一番短いところで、先ほど事務局から御説明いただいたような変更があるのですが、もう一度読んでみますと、1段落目と2段落目の順番を変えたほうが分かりやすいかなと思っているところです。つまり「ハザードの特定は、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」というものを上に書いて、「以下の手順に従って実施する」は残しておいたほうがいいかな。概略を記述する作業であるということを冒頭に書いたほうが分かりやすいと思います。

あと、データのところですが、もともとあったデータを後のほうに今は移動しているわけですが、先ほどの御議論を踏まえてもう一度9ページの後段に戻してみて、また全体の流れを見ながら考えていきたいと思います。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

この辺について、ほかの委員からもコメントはありますか。よろしいですか。

それでは、(2)のばく露評価です。事務局に確認しますが、この細かいローマ数字とか片括弧とかの並びは全部ほかの食品安全委員会の書類に合わせてあるわけですね。ちょっと分かりにくい部分があるなと思いながら見ていたのですが、そこは多分統一なのかなと思っています。

(2)のばく露評価のところ、豊福専門参考人から何か補足があればお願いします。

○豊福専門参考人 ここは最初からある程度お示ししてきた部分で、特に今回は、若干文言の修正をしたぐらいで、そんなに大きな変更はしていないところでございます。

○小坂座長 ありがとうございます。

ばく露評価のところですが、21ページまで、何かほかの先生方からコメントはありますか。よろしいでしょうか。

では、(3)のハザードの特性評価ということで、野田専門委員からもし補足があればお願いします。

○野田専門委員 このパートの前の御議論から特段大きな変更はございません。まだ作成途中のもので、括弧書きに英語で補足してある箇所などは今後修正する必要があると思っていますが、全体的な様子を見て今後対応していくことになると思っています。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

何か皆さんからコメント、質問等がありますか。よろしいですか。

それでは、30ページから39ページ辺りの（４）リスク判定のところですか。これは私のところですが、定量的判定ではそういったことが書かれていること。それから、最後のほうに疾病負荷の話とか、有名なのはDALYsというのは一番WHOが開発して使っている、それから、Quality-adjusted life-year (QALY) というもの、この2つが中心かなと思うのですが、場合によってはもうちょっと分かりやすく説明しようかなとは思っています。

ただ、この分野は熊谷専門委員が専門ですので、もうちょっとこうやったらいいとか、あるいは具体的な事例も含めて、熊谷専門委員からもし何かコメント、補足があればお願いしたいのですが。

○熊谷専門委員 ありがとうございます。熊谷です。

すみません。今、あまりじっくり読み込んでいないので、改めてじっくり読み込んで確認をしたいと思います。

以上です。

○小坂座長 37ページはDALYとか、先生がいろいろされていましたよね。その後、何か付け加えるべきこととかはありますか。

○熊谷専門委員 ここで書かれていることは非常に分かりやすく、基本的なことがよくまとめられていると思いますので、現時点では特にここを追加したほうがいいということはありません。

以上です。

○小坂座長 分かりました。

ちょっと私から、海外のもの、DALYsだと思いますけれども、いろいろ病原体ごとの疾病負荷のところ、場合によっては1個、一覧みたいなリストをつけてもいいのかなと思っています。ありがとうございます。

では、第1の背景から第3の評価まで、よろしいですかね。

この後はもう資料のほうになっていきますが、今のところまでで、5ページから評価までですかね。何か補足、コメント、質問等はよろしいですか。

小関専門参考人、お願いします。

○小関専門参考人 先ほど山本委員長から指摘がありまして、話を聞いて確かになと思ったのですけれども、評価の見直しのきっかけというか、どういうときに動き出すのかというか、そういうのを指針ではないのですけれども、何か書き込んでおいたほうがいいのかというのはすごく思いました。今具体的にどういうのというのはないのですけれども、それがある意味規定されていないので、何とはなしに、じゃあとかいう感じがあるなという気がしています。

以前、何かのときに話をしたのですけれども、例えば何年に一遍見直すとか、そうやって書き込んでしまうとちょっと大変になってしまうので難しいので、定期的にやることもあり得るとか、あるいは、例えば食中毒事故件数が下がらないような状況、何年間かずっと見ていて下がってこないとか、そういう何らかの見直しをかけるための指針というかインデックス、こういうものですよみたいなものを何か手引の最初の5ページ、6ページの辺りとかに書き込んでおくというのは大事なのかなと思います。うまくどのようというのとはぱっと思付かないのですけれども、項目としてあったら、後々確かに役に立つのだろうなと感じたところです。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

この辺は多分、自ら評価が主体であって、アニサキスは専門委員から具体的に上がってきたこともあったと思うのですが、この辺、春日専門委員とかこれまでのいきさつ、あるいは豊福専門参考人から海外の状況とか、自分で自分の首を絞めそうなところもありますが、ある程度インパクトが大きい疾患についてはちゃんと定期的に見直していくとかですね。イギリスなどは食中毒以外のところでもかなりそういう定期的な見直しをしょっちゅうやっていると思うのですが、春日専門委員、これまでのいきさつだと、リスク管理機関もあまり諮問してこないから、どちらかという自ら評価をやってきたところなのでしょうか。その辺のいきさつをもし御説明いただければと思います。

○春日専門委員 ありがとうございます。私はしばらく空白期間があったので、その間どうなっているのかよく分かっていないところがあるので、逆に食品安全委員会にお尋ねしようと思っていたのですが、微生物に限らず、食品健康影響評価をした後の全体的なフォローアップはどうなっているのでしょうか。それによって微生物に関わるリスク評価の、リスク評価書を出した後、食品安全委員会としてどうフォローアップをしていって、そのフォローアップの結果として改めて次の段階の食品健康影響評価が必要かどうかの判断がなされる。そういうプロセスがあるのであれば、それに基づいてリスク評価の次の段階、やり直しということが言えるのではないかと思うのです。それがどういう現状かというこ

とをまず理解したいなと思いました。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

ちょっと事務局が調べている間に、豊福専門参考人、例えば本当にこのPDCAを誰が回すのですかとかを含めて、あるいはどこから発端ですかみたいなところで、海外を含めて。

○豊福専門参考人 ちょうど先週、事務局も一緒に、コーデックスの食品衛生部会がバーチャルで毎晩夜の10時から夜中の1時まで1週間ぶっ続けでやっていたしまして、私も国内にいますけどまだ時差ぼけ状態なのですが、そこで事例をお話ししますと、例えばリスティアのリスク評価というのはかなりFAO/WHOの初期、2004年ぐらいにやりました。今度、また今見直しをしています。その見直しをしたのは何がドライバーかという、南アフリカで数年前にかなり大きなアウトブレイクが起きたというのがきっかけです。

それから、今回は鶏肉のサルモネラ、鶏肉のカンピロバクター、これについても既に15年ぐらい前にFAO/WHOがリスク評価をやっていますけれども、やはりリスク管理者であるコーデックス、特にメンバーカントリーの中で鶏肉のサルモネラのリスクがなかなか下がっていかないという問題があって、それと同時に、それからもう十数年たっているんで、データも積み重なっているはずだから評価してほしい、追加のアドバイスがほしいということで、鶏肉のサルモネラとカンピロバクターについてまたFAO/WHOにリスク評価の要請がありました。

それから、ビブリオにつきましても、それこそ小坂先生たちと一緒にやっていた頃から、さらにFAO/WHOは継続的に新たなデータをベースに評価していますので、まとめて言うと、管理者側のほうから、例えば新たな食中毒が起きてそれによって得られたデータを追加して評価してほしいとか、思ったよりもリスクが下がってこない。その間に同時にデータも集まってきているだろうから、知見も集まっているからもう一度評価し直してほしいと。そういう管理者側からの要請があってはじめてJEMRAは動いていくということになると思うのです。

なので、恐らく日本においても、今後、例えば厚労省側から、現状このリスクがなかなか下がってこないからということが恐らくドライバーになって再評価の依頼とかというのがあるのが、国際的な流れからいったらそうなるのではないかなと思いますが、ただ、日本がどうなるかは分かりません。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

事務局のほうで何かありますか。私の記憶では、厚労省からきちんと来たものでは、常温のミルクでしたっけ。それが諮問されてというような形であったけれども、それ以外は

自ら評価が多かったし、ユッケのときは結構ぐるぐる回したのですかね。そのような形でやった後、ただ、その後もPDCAサイクルが回っているという例はあまり記憶にないかなと思っています。事務局、何か答えられることはありますか。

○水野課長補佐 事務局でございます。

先ほどの春日先生の御質問も踏まえてですけれども、評価の見直しということで言いますと、現状、指針本体の第11に書いてあります評価の見直しということで一般論的な話というのはこういった形で共通の認識はあるのですけれども、春日先生がおっしゃったように、恐らく具体的なところでは明確になっているものは今分かりかねるというのが現状でして、自ら評価だけではなくてリスク管理機関からもちろん評価依頼は微生物に関しても来ていますので、それについての再評価、基準の見直しとかで評価依頼が来るということはあるかと思うのですけれども、現状ではそのような形です。

あと1点確認させていただきたいのですけれども、今お話に出ている内容については、指針本体の話ではなくて手引きのPDCAに関する基点を追加したほうがいいということに関しての御議論という理解でよかったですでしょうか。

○小坂座長 そうだと思います。指針というよりも、これをどうやって定期的に見直していくのかとか、どうやって取っかかりでリスクアセスメントが始まっていくのかについて少し小関専門参考人から、例えば非常にトップの感染者あるいは死亡者の多いようなものは優先的にやるなど、何かそういうものを書き込んだらいいという話かなと思って聞いていたのですけれども、小関専門参考人、そういう感じですかね。

○小関専門参考人 そのとおりです。そういうイメージでした。

○小坂座長 野田専門委員、お願いします。

○野田専門委員 私も事務局が感じているような疑問は少し感じていたところなのですが、冒頭のPDCAサイクルやリスクアナリシスなどの話はこの指針の手引きが記載すべき内容より、より広いレベルの話のように思います。

手引きそのものは基本的にリスク管理機関からの諮問や自ら評価で対象とした課題に関して、それに対してどのような方法で評価するかということをも具体的に示したのが手引書だというふうに理解しているわけです。もちろん、PDCAサイクルやリスクアナリシスについて記載する必要がないということではなく、当然それは理解した上で進める必要がありますが、この手引きに詳しく記載する必要性は、私はないのではないかなと思います。

○小坂座長 貴重な意見をありがとうございました。

浅井専門委員が挙手されています。浅井専門委員、お願いします、

○浅井専門委員 お話を聞いていましてちょっと思ったのですが、諮問された場合は多分何らかの評価をしなければいけなくなると思うのですが、自ら評価で評価を見直すという点に関してでしたら、例えば先ほど小関専門参考人がおっしゃったみたいに、年数を一回決めておいて、それで評価を見直すときにはどういうときかというのだけ、例えば食中毒の件数が減らないだとか、食中毒が起こったときに亡くなる方の比率が増えただとか、後者の場合だと多分病原性が関係しているのかもしれないですし、そういうルールを、無責任にお願いするのは申し訳ないのですが、起草委員の先生方で御議論いただいて、再評価をするに当たっての、自ら評価で評価を見直しするに当たっての基準みたいなものをつくっていただいたらどうかなとお願いしたいと思って、そうすればちょっと解決するのかなと思ひまして、発言させていただきました。

以上です。

○小坂座長 貴重な意見をありがとうございます。これは本当に大事なところだと思います。

事務局、今、野田専門委員が言った、本当に我々がやるところをきちんと書くべきで、今の全体のリスクアナリシスのもっと大もとの何かがあって、そちらが大もとを決めるから、ここでは本当にリスクアセスメントのことに集中したほうがいいのではないかという話もあったのですが、食品安全委員会の大もとの何か、これは春日専門委員は御存じですか。今言っているステークホルダーは誰かとか。たしかきっと何かあるのですよね。

○春日専門委員 この点は、以前の専門調査会か起草委員会で私からも事務局にお尋ねしたのです。そうしましたら、全体をカバーする評価指針は今のところないというお答えだったと思います。そうしますと、食品安全基本法になってしまうかもしれないのですが、この評価指針の上をカバーする全体的な枠組みということは、もうこれはリスク分析という定義に行き着いてしまっていて、それよりも先ほど私が申し上げたのは、微生物を対象としてリスクを評価することの特異性、これをどこかで書いたほうがいいのではないかという点なのです。この点、なかなか評価指針本体には書きにくくて、評価指針本体に触れることは難しいと思っています。ですので、もっと具体的に評価に携わる人、場合によっては食品衛生学を学ぶ学生さんにも読んでいただけるような手引の中には、微生物だからこそこういう観点が必要なのだということを、もう少し自由度高く書けるのではないかと思います。

ですので、野田さんがおっしゃるように、それほど深くページ数を割いて書くものではないと思うのですが、簡潔に微生物を対象としたときのリスク分析の特徴、これを書くということには意義があると考えています。

その上で、どういうときにサイクルをもう一回回すのか。つまり、もう一度新たな評価を行うのか。これは山本委員長から先ほど御提起があった疑問ですけれども、その点についてはもう少し今日の御議論も踏まえて起草委員会で議論できればと思います。

以上です。

○小坂座長　ありがとうございます。

野田専門委員、いかがですか。今の話を聞くと、これはやはり微生物・ウイルスに特化したところで少しかういこうところも書いていくというのはありかなと思って聞いていたのですが、そんなところでよろしいですか。

○野田専門委員　そのような形で次回の起草委員会でも議論していきたいと思います。

以上です。

○小坂座長　そうしましたら、浅井専門委員から提案があった、どういうときに見直していくかみたいところで幾つか多分案はあるかと思いますが、その辺に関して各委員からこんな提案とかはありますか。期間というのと、あるいは感染者数というものとか。

皆川専門委員、お願いします。

○皆川専門委員　確認なのですが、今の御議論で対象になっている見直しというのは、資料1の12ページの「第11 評価の見直し」のところとはまた異なるということなのですか。そこを確認させていただきたいのですが。

以上です。

○小坂座長　先生、何ページでしたっけ。

○皆川専門委員　資料1の12ページ「第11 評価の見直し」というところです。

○小坂座長　今事務局から説明があった、さらっと書いてあるのだけれども、もうちょっと微生物に特化したような形で感染者が減っていかないとか、あるいは増えているとか、あるいはコントロールをしたのだけれども変わっていかないみたいな、何かそういったところ、もうちょっと具体的なものをこの手引きに書けないかというのが浅井専門委員からの提案もあって、あるいは小関専門参考人からの質問だったと思うので、その辺について、指針というよりも、ここでもうちょっと具体的なところで何かあれば少し提案できるかなと思っていて、起草委員で議論するにしても、各委員から、こういうときは絶対にやったほうがいいよねと。オーストラリアとJohn Sumnerがいつもリスクランクをつくって、それで上位のほうをやっていきましよう。何かいろいろなやり方があるのかもしれませんが、

モニタリングをしながらとか、あるいは現実的にはデータがいっぱい集まってきて、これなら定量的にできそうだとかという話とかですね。ただ、実際は本当に課題があつてということなのかなとは思っているのですけれども。

木村専門委員、お願いします。

○木村専門委員 「感染者が減らない」という書き方も、起草委員の先生方で考えていただければよいのですけれども、別の表現方法として「リスク評価をしたときに基づいたデータが大幅に変わった」というような表現にしておくのも一つかなと考えます。それはアウトブレイクの数が減らないということのみならず、当該食中毒菌を取り巻く環境が大分変わってきたとか、あるいは新しい技術が開発されたとか、ちょっと今、具体的に適切な表現は思い付かないのですけれども、その他のいろいろな状況の変化ということで、そういう書き方もあるかなとちょっと思っています。

ただ、春日先生がおっしゃるように、微生物に特化したという話になってくると、私の提案は必ずしも微生物に特化した話ではなくて非常に大きな話になってしまうので、この辺りは意見というか感想を述べさせていただいて、これは評価委員にお任せしたいと思います。

以上です。

○小坂座長 今の点、微生物学的な変化というのも結構大きなことなのだろうと思いますし、それから、本当にそれで感染者が増えたりすることも大きなことだと思いますので、この辺はやはり微生物の専門家を含め、誰がどうやってモニタリングしていくかも含めて、若干曖昧なところがあるのですが、自分たちの首を絞めない程度にきちんと提案しておくというのが小関先生の言うように大事な問題だと思って、皆さんで今後検討したいと思います。ありがとうございます。

それでは、議論を先に進めたいと思います。資料編のほう、第6が予測微生物学、第7が用量反応、第9が不確実性と変動性ということで、またこれは小関専門参考人からもし追加コメントがあればお願いします。

○小関専門参考人 大変申し訳ないのですが、あまり手が回り切っていないので、ほとんど前回から何も変わっていないので、随時というか、できるだけ速やかにアップデートを完了させるよう努めますので、もう少々お時間を下さいというところです。すみません。

以上です。

○小坂座長 ありがとうございます。

各委員から何か質問、コメントはありますか。よろしいですか。

それでは、第8が感度分析ということで、これも小関専門参考人、豊福専門参考人とい

うことなのですが、何か補足コメントはありますか。

○豊福専門参考人 特に、これもあまりアップデートされておきませんので、もし何かコメントがありましたらまた修正したいと思います。

○小坂座長 それでは、第11章が評価事例というところで、これは結構膨大でいろいろコメントもあるかなと思いますが、豊福専門参考人、コメントはありますか。

○豊福専門参考人 コメントというかまとめさせていただいた立場からいたしますと、先ほど事務局から御説明があったように、リストから始まったのを、実際にその中で紹介しているものを先に持ってきたということですね。あと大きな違いは、ユッケの評価のときの資料が加わり、さらにその後に春日先生たちがやられた日本のカンピロバクターのリスク評価を入れているところであります。その後のほうに、JEMRAにも含まれていた評価のリストが追加されているということになっています。

以上です。

○小坂座長 ページ数で言うとも65ページから終わりのほうまでというところで長い資料になっています。各委員のほうで何かコメントとか。これは検索できるようにする、何かやり方があるのかもしれませんが、うまく活用してもらうための工夫とかを含めて何かありますかね。もし何かありましたら、今後また御意見いただければと思います。

そうしたら、ここまですっとやってきたので、今回の手引きで言い忘れたこと、あるいは全体を通じて、もしコメントがあればお願いします。

浅井専門委員、お願いします。

○浅井専門委員 手引きのほうの目次なのですが、目次を見ているとⅠとⅡに分かれているのですが、通し番号は第1から、資料のほうも6、7、8という感じなのですが、これは普通なのでしょうか。大きな項目があったら、資料の第1が予測微生物学とかというふうにするのかなと思ったのですが、そこら辺のところは特に気になさらないのであればこのままでいいのですが、ちょっと気になったもので、言いました。

もう一つは、この手引書自体はほぼほぼ教科書に近いものになっていますので、せっかくここまでやっていただけたのだったら、索引、リスクアセスメントは何ページとかいうようなものをつくっていただけると、前回も春日先生が言っていたように、学生教育にも利用できそうな、そういう方向にどんどん近づいていくのかなと思いますので、ぜひお願いしたいと思います。

以上、要望です。

○小坂座長 ありがとうございます。私も同じようなことを思っていたのですが、事務局、これは通し番号とか、今言った目次のつけ方みたいなこと、これは決まっとおりやっているのですか。正直ちょっと分かりにくいなと思って見ていました。

○水野課長補佐 事務局ですが、ここはもう一回確認をさせていただければと思います。申し訳ありません。

○小坂座長 資料は資料でまた別なのか、あるいは自分が見ているところが全体のどこになるのかみたいなことが分かったと非常に見やすくなるのかなと思って私も聞いておりました。ありがとうございます。

その他、御意見、コメント、質問はありますか。よろしいでしょうか。

それでは、いろいろ活発な御意見をありがとうございます。暫定版の指針のほうの改訂については、ある程度もう今日で一旦終了ということで、手引きのほうに移らせていただきました。手引きのほうもそんなに長く時間をかけるよりは、短期決戦で集中して出していきたいと思っておりますので、皆さん今後とも御協力をよろしくお願いいたします。

追加で質問等がありましたら、メール等で遠慮なく質問、コメントをいただければと思います。

議事2の「その他」、事務局から何かほかにありますでしょうか。

○水野課長補佐 特にございませぬ。

次回については、日程調整の上、お知らせさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○小坂座長 それでは、本日の議題は以上です。先生方、お忙しい中御参加いただきありがとうございます。少しでもいいものになるように、今後の活用の仕方も含めてまた先生方と議論したいと思います。本日はどうもありがとうございました。