

食品健康影響評価の優先性の検討について（改訂版）

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（以下「評価指針」という。）に基づき、今後、微生物・ウイルス専門調査会で食品健康影響評価（以下「評価」という。）等を実施すべき微生物等の優先性（ハザード及び食品の組合せ）について検討する。

1. 食品健康影響評価の優先性の整理に際し留意すること

評価指針に基づき、微生物等並びに微生物等が産生する毒素及び代謝物を評価対象ハザードとして、ハザードとハザードが含まれる可能性のある食品の組合せを特定した上で、後述する評価の優先性の検討に必要な項目(案)に照らし合わせ、総合的に評価の優先順位を決定し、優先順位が高いと考えられたハザードと食品の組合せから評価案件候補として検討する。

国際動向との整合性は重要であるが、同じ食品、同じハザードであっても、各国で疾病発生数、管理・規制状況、流通形態、喫食習慣並びに医療体制等が異なることから、結果的に健康影響の発現に差異が認められる場合がある。そのため、国内の評価の優先性の検討においては、まずは日本の国内の状況を優先的に考慮する必要があると考える。

2. 優先性の選定に係る指標及び選定方法について

以下の表「評価の優先性（ハザード及び食品の組合せ）の検討に必要な項目（案）」に示す 11 の項目を踏まえ、国際機関（国連食糧農業機関（FAO）/国際保健機関（WHO）、米国食品医薬品局（FDA）、ニュージーランド環境科学研究所(ESR)及び食品安全庁（NZFSA）等の情報を参考として優先性の選定に係る指標を検討する。

例えば、ハザードと食品の組合せに係るスコアリングを行う等はいかがか。

なお、選定を行う上で、不足するデータ・情報等については、専門家による意見等を踏まえ、重み付けを行うこと等で補完する方向としてはいかがか。

評価の優先性（ハザード及び食品の組み合わせ）の検討に必要な項目（案）

旧検討項目案（第 88 回調査会）	検討項目(案)改訂版
<p>(1) 症状の重篤度：医療機関受診（入院割合）・致死性・後遺症の有無等</p>	<p>(1) 【疾病の重篤度】</p> <p>①致死性（死亡率）</p> <p>②急性疾病/慢性疾病（症状の持続期間）</p> <p>③後遺症の有無</p> <p>④医療機関の受診率（データの入手可能性による）</p> <p>⑤DALYs（データの入手可能性による）</p> <p>※患者数の推計の際に、検査室での確定症例、医療機関で確認されていない症例及び報告されていない症例があることを考慮した上で、重篤度が高ければ入院症例(受診率)が高いと予想されることから。</p>
<p>(2) 健康への悪影響の発生頻度及び/又は規模の大きさ：食中毒統計及び/又は感染症発生動向調査において、過去 10 年間で年間の患者発生件数がおよそ 50 件を超え、経年推移として患者数の顕著な減少が認められないこと。</p>	<p>(2) 【発生頻度 及び/又は規模の大きさ】</p> <p>①疾病報告数 食中毒統計 及び/又は 感染症発生動向調査</p> <p>※概ね過去 10 年間で年間の患者発生件数の経年推移や患者発生数の増減等の傾向を参考とする。</p> <p>②疾病発生の地理的分布（国内各地で広く発生するのか、局所的な発生かどうか）</p> <p>③対象とする微生物等の病原性（株の差異を含む。）、人への感染性及び伝播のしやすさ</p> <p>※人への感染性及び伝播のしやすさとは、食品により媒介される人の疾病発生のみならず、感染症としての側面から、人獣共通感染症、ヒト-ヒト感染による疾病の発生、交差汚染リスクの潜在性等、対象ハザードに起因する患者数の増加に寄与する事項等を指す。</p>
<p>(3) リスク低減のためのリスク管理措置（基準値等）の有無等。</p>	<p>(3) 【リスク低減のためのリスク管理措置の有無】</p> <p>①国内の基準値及び規制値等の設定</p> <p>②ガイドライン/ガイダンス（衛生管理目標値等）の有無</p>

旧検討項目案 (第 88 回調査会)	検討項目(案)改訂版
<p>(4) 評価の見直し: 評価指針に基づく評価の見直し。(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、評価の見直しを行う。)</p>	<p>(4) 【既存の評価の見直し】</p> <p>「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」(2022 年 6 月公表) (以下、「評価指針」) に基づく評価の見直しの必要性。(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、評価の見直しを行う。)</p>
<p>(5) 国際動向: 新規・見直しを含む規格基準の策定、ガイドライン、ガイダンス、評価、評価手法等の公表又は専門家会合の開催状況。</p>	<p>(5) 【国際動向】</p> <p>新規・見直しを含む規格基準の策定、ガイドライン、ガイダンス、評価、評価手法等の公表又は専門家会合の開催状況 (Codex、FAO/WHO(JEMRA)、EFSA 等の情報・動向等)。</p>
<p>(6) ハザードの特徴 (増殖条件、分布、原因食品、用量反応等) に関する科学的知見があること。</p>	<p>(6) 【ハザードの特徴】</p> <p>以下に関する科学的知見があること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 増殖条件 (生残条件、保管期間中の増殖の有無及び不活化条件等) ・ 食品供給行程におけるハザードによる汚染の起こりやすさ ・ 原因食品 (単一又は食品群として) ・ 用量反応 (低用量での知見、感受性集団に関する知見の有無等も含む。)
<p>(7) 評価の実行可能性: 評価に必要なデータ (例: 汚染率・汚染濃度等) の入手が見込まれること。</p>	<p>(7) 【評価の実行可能性】</p> <p>評価に必要なデータの入手が見込まれること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象食品におけるハザードの汚染率、汚染濃度(量) ・ 対象食品の生産、流通、輸入量、消費量(喫食量、喫食頻度)

旧検討項目案 (第 88 回調査会)	検討項目(案)改訂版
	<p>(8) 【食生活・食習慣の変化の影響】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代替食品、嗜好の変化 ジビエ、ビーガン、植物由来の代替食品、細胞培養食品、発酵食品等 ・食肉の生食 (加熱不十分な食肉の喫食等)
	<p>(9) 【食品供給システムの変化・技術の進化の影響】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品輸送システム (冷凍輸送技術、冷蔵輸送技術の向上による流通食品の多様性等) ・加工技術や食品包装技術
	<p>(10) 【地球環境の変化の影響】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・気温の上昇、海水温の上昇、酸性化、深刻な干ばつ、山火事、極端な気象変化等。 ・新たな病原体による食品媒介性疾患の増加の懸念等。 <p>※海外では気温上昇により <i>Salmonella</i> や <i>Campylobacter</i> に係るリスク上昇と考えられている。元々夏季の気温の高い日本でも同じようなことになるかは不明。</p>
	<p>(11) 【緊急性】</p> <p>評価の緊急性は、有事には最優先される事項である。ただし、優先性の検討時点では、当該事項に係る重み付けをすることは困難なため、最終項目に記載。</p>

(参考) 国際機関等の情報を参考とした優先性選定に係る指標の検討

国際機関等	概要
FAO/WHO (参考資料 2)	<p>・ FAO/WHO の食品により媒介される寄生虫に関するリスク管理の複数基準に基づくランク付け (FAO/ WHO: Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites. MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT SERIES 23. 2014)</p> <p>【背景】 第 42 回 Codex 食品衛生部会 (CCFH) (2010 年 12 月) は、リスク管理者 (機関) が取り組むべき問題である特定の寄生虫と食品の組み合わせに対処するための助言とガイダンスの策定に向け、寄生虫と食品に関する現状の知見の検証を FAO/WHO に要請した。データ収集の結果、食品により媒介される可能性がある 95 種類の寄生虫について検討し、<u>専門家により、その中の 24 種類の寄生虫が選択され、ランク付けを行った。</u></p> <p>【分類方法】 ランク付けに当たり、<u>(1) 世界中の食品由来疾患数、(2) 分布(地域数)、(3) 疾病の重症度(急性)、(4) 疾病の重症度(慢性)、(5) 慢性疾病の割合(率) (%)、(6) 死亡割合(致死率) (%)、(7) 人の疾病負荷の増加の潜在性、(8) 貿易への関連性、(9) 社会—経済的な影響</u>といった 9 つの分類項目を立て、そのうちの (3)、(4)、(5) は疾病の重症度に関する 1 つの分類として統合し、合計 7 つの分類として評価した。さらに専門家により、重要性などの観点から重み付けを行い、24 種類の食品により媒介される寄生虫についてスコア化、寄生虫—食品の組合せのランク付けを行った。(ランキングの結果は参考資料 2 の p.15, Figure 2 を参照)</p> <p>なお、これらのランク付けは、より多くの情報または、ヒト、動物の動態の変化や気候変動などにより、寄生虫のスコアリングとそれに伴うランク付けが変わる可能性があるとしてされている。</p>

<p>FDA (参考資料 3)</p>	<p>・FDA の食品トレーサビリティのためのリスクランキングモデル (Center for Food Safety and Applied Nutrition Food and Drug Administration U.S. Department of Health and Human Services:Methodological Approach to Developing a Risk-Ranking Model for Food Tracing FSMA Section 204 (21 U.S. Code § 2223) September 2022)</p> <p>【背景】</p> <p>FDA は、迅速かつ効果的に食中毒の発生を防止又は軽減するために、食品安全強化法 (FSMA) に基づき、「高リスク」食品のトレーサビリティの強化 (FSMA の第 204 条) として、「高リスク」食品を指定し、それらを製造・加工、梱包、保管する施設に対し、トレーサビリティに係る記録の保存を義務付けることとし、<u>食品トレーサビリティのリストに掲載する食品を決める際の半定量的なリスクランキングモデルを作成した</u>。ハザードには微生物及び化学物質が幅広く含まれるが、食物アレルギーは含まないこととした。</p> <p>【分類方法】</p> <p>データ・情報に基づき、食品とハザードの組合せとして、<u>(1) 食品中のハザードのばく露による健康影響：アウトブレイク及び疾病の発生頻度 (1999～2019 年の 20 年間)、(2) 疾病の重症度、(3) 汚染の可能性(起こりやすさ)、(4) 保管期間における増殖、(5) 製造過程における汚染確率及び介入措置、(6) 消費 (特定の食品の消費による疾病の罹患の可能性) 及び (7) 疾病にかかる費用</u>といった 7 つの分類に基づき、<u>数値を利用してスコア化した</u>。また、<u>データが入手可能ではない場合は、専門家の専門的な知見による判断も利用した</u>。</p> <p>47 カテゴリーに分類される約 200 の食品 (commodities) と約 100 のハザードに基づく、包括的な食品 - ハザードの組合せのリストを特定し、食品 - ハザードの組合せについて、データと 7 つの基準に沿ってスコアリングを行った。</p>
-------------------------	--

ESR NZFSA (参考資料 4)	<p>・ニュージーランドの食品由来疾患のリスクランキング (Institute of Environmental Science and Research (ESR)、New Zealand Food Safety Authority : Risk ranking : Estimates of the burden of foodborne disease for New Zealand. June 2007)</p> <p>【背景】 ニュージーランドでは、ESR により 2002～2005 年に<u>食品と(微生物学的)ハザードの組合せによる食品由来疾患の発生数の推定と疾病の深刻度に係る専門家の意見を用いたリスクランキングプロジェクト</u>を実施した。</p> <p>【分類方法】 当該リスクランキングには、単一の指標でリスクの優先付けを行うことができるため、<u>DALYs の推定によるアプローチ</u>が用いられた。種々の論文情報等も参照し、症例数、症状の持続期間、致死率、長期にわたる後遺症、入院割合、届出、検査室の確定症例、急性胃腸炎症例の階層（例えば、病院受診しない症例、一般開業医を受診して回復した症例及び入院して回復した症例数。）等の入手可能な情報により、不確実性はあるが、DALYs の推計が行われた。本プロジェクトでは、ESR は NZFSA との合意の下、<u>カンピロバクター感染症、サルモネラ感染症、リステリア症、STEC 感染症、エルシニア症及びノロウイルス感染症に係る DALYs の推計</u>を行った。(ニュージーランドにおける食品由来疾患による上記ハザードの DALYs の 5～95 パーセンタイル値については、参考資料 4 の p.15、Table 5 を参照)</p>
--------------------------	---