

## 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 (再掲)	<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: <b>Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites. MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT SERIES 23. 2014</b>)</p> <p>2010年12月の第42回Codex食品衛生部会(CCFH)会議において、CCFHがFAO/WHOに対し、食品、健康及び貿易への影響について、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要請した。2012年9月に専門家会合が開かれ、データ収集の結果、食品媒介性の可能性がある95種類の寄生虫について検討し、専門家により、その中の24種類の寄生虫が選択され、これらの伝播経路を明らかにするとともに、<u>国際評価基準を定めて評価し、ランク付けを行った。</u></p> <p>当該ランク付けは、世界中の食品由来疾患数、分布(地域数)、疾病の重症度(急性又は慢性)、慢性疾病の割合(率)(%)、死亡割合(致死率)(%)、人の疾病負荷の増加の可能性、食品の経路としての貿易への関連性、経済的に脆弱な集団への影響に関する分類として評価し、さらに専門家らにより、重要性などの観点から0から1までの範囲で重み付けがなされ、スコア化した。24種類の食品により媒介される寄生虫について、上記の国際的な重要性などに基づき、ランキングを行った結果、以下の寄生虫—食品の組合せの順番となった。1. <i>Taenia solium</i> と豚肉、2. <i>Echinococcus granulosus</i> と生鮮品、3. <i>Echinococcus multilocularis</i> と生鮮品、4. <i>Toxoplasma gondii</i> と小型反芻動物由来の肉、豚肉、牛肉、ゲームミート(赤身、臓器)、5. <i>Cryptosporidium</i> spp. と生鮮品、果物ジュース、ミルク、6. <i>Entamoeba histolytica</i> と生鮮品、7. <i>Trichinella spiralis</i> と豚肉、8. <i>Opisthorchiidae</i> と淡水魚、9. <i>Ascaris</i> spp. と生鮮品、10. <i>Tripanosoma cruzi</i> と果物ジュース、11. <i>Giardia duodenalis</i> と生鮮品、12.</p>

	<p><i>Fasciola</i> spp. と生鮮品、13. <i>Cyclospora cayetanensis</i> とベリー、生鮮品、14. <i>Paragonimus</i> spp. と淡水甲殻類、15. <i>Trichuris trichiura</i> と生鮮品、16. <i>Trichinella</i> spp. とゲームミート（野生イノシシ、ワニ、クマ、セイウチ等）、17. Anisakidae-海水魚、甲殻類（オキアミ）、頭足類、18. <i>Balantidium coli</i> と生鮮品、19. <i>Taenia saginata</i> と牛肉、20. <i>Toxocara</i> spp. と生鮮品、21. <i>Sarcocystis</i> spp. と牛肉、豚肉、22. Heterophyidae と淡水、塩水魚、23. Diphyllobothriidae と淡水、塩水魚、24. <i>Spirometra</i> spp. と魚、爬虫類、両生類。</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 (再掲)</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>米国 FDA は、迅速かつ効果的に食品による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（Food Safety Modernization Act : FSMA）（2011 年 1 月 14 日付で承認）に基づき、「高リスク」とされる食品や保管方法のトレーサビリティの強化（FSMA の第 204 条：食品の追尾・追跡及び記録管理）として、「高リスク」の食品を指定し、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関する記録の保存を義務付けることとした（2022 年 11 月 21 日に FSMA に基づく「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する最終規則を公開」。これを受け、食品トレーサビリティのリストとして掲載する食品を決める際の<u>半定量的なリスクランキングモデル</u>を作成した。ハザードリスクランキングモデルでは、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。データと情報に基づき、食品とハ</p>

ザードの組合せについて、(1) 食品中のハザードのばく露による健康影響:(食中毒)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) 疾病にかかる費用といった7つの分類に基づいてスコア化した。さらに同一の食品の点数を合計することで、食品のリスクランキングモデルを開発した。スコア化は、例えば、(1)の疾病の発生状況については、米国での患者発生がない場合のスコアは0、米国での年間発生件数が10件未満では1、米国での年間発生件数が10～100件では3、米国での年間発生件数が100件を超える場合には9としてスコアリングし、(4)の保管期間における増殖については、公表された研究又は予測微生物学モデルに基づき、 $0\sim 1 \log_{10}$ の場合は増殖能「低い」としてスコアは1、 $1\sim 3 \log_{10}$ の場合は増殖能「中程度」としてスコアは3、 $3 \log_{10}$ より多い場合は増殖能「強い」としてスコアは9として数値を設定した。なお、アニサキスは、汚染の可能性と消費される量が最高ランクの **Strong** で、製造工程の汚染確率と業界全体への広がりの中程度の **Moderate**、病気の重症度と病気にかかる費用が低程度度の **Low** とされた。(Designation of the Food Traceability List Using the Risk-Ranking Model for Food Tracing (2022 version) Reference 15 - Designation of the Food Traceability List Using the Risk-Ranking Model for Food Tracing (2022 version) Revised 02022023 (fda.gov))

食品トレーサビリティのリストには、ハードチーズ以外のチーズ、殻付き卵、ナッツバター、キュウリ(生鮮)、ハーブ(生鮮)、葉物野菜(生鮮、生鮮カット)、メロン(生鮮)、トウガラシ(生鮮)、スプラウト(生鮮)、トマト(生鮮)、トロピカルフルーツ(生鮮)、果物(生鮮カット)、葉物以外の野菜(生鮮カット)、ひれのある魚(生鮮及び冷凍)、燻製のひれのある魚(冷蔵及び冷凍)、甲殻類(冷蔵及び冷凍)、軟体動物性貝類・二枚貝(冷蔵及び冷凍)(ホタテの貝柱は含まれない。)及びすぐに食べられる惣菜サラダ(冷蔵)が掲載されており、当該リストは必要に応じて更新される(FDA:Food Traceability list (2023年4月18日現時点):

	<p><a href="https://a.msip.securewg.jp/https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list">https://a.msip.securewg.jp/https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list</a>)。ワーキンググループにより 2022 年 10 月に公表されたリスクランキングモデルが Appendix I に記載され、食品とハザードの組合せにおける、各カテゴリーのスコアと重み付けを反映したリスクスコアの一覧が示されており、例えば、ソフトチーズと <i>Listeria monocytogenes</i> の組合せ、殻付き卵と <i>Salmonella spp.</i> の組合せのリスクスコアは 450、葉物野菜と STEC O157 の組合せのリスクスコアは 430 として示されている。</p>
<p>FDA-iRisk (追加)</p>	<p><b>FDA-iRISK 4.2</b></p> <p>FDA-iRISK - What's New (foodrisk.org)</p> <p>米国食品医薬品庁 (FDA) は、2015 年より無償で使用可能な <b>FDA-iRISK®</b> (<a href="https://irisk.foodrisk.org">https://irisk.foodrisk.org</a>) と呼ばれるリスク評価支援ツールをウェブ上で公開している。FDA-iRisk は、米国 FDA と共に米国及び海外の専門家 (集団) のサポートを受けて開発された <u>定量的リスク評価ツール</u> であり、食品中のハザードのデータから、集団レベルでの健康負荷を推定することができ、種々のシナリオにおけるリスクの比較検討を、確率論的な不確実性も考慮してウェブ上で実行可能である。</p> <p>FDA-iRISK の分析では、入力情報として、食品 (種類)、食品の消費に関連したデータ、食品の加工/製造方法等 (加工流通の様々な過程における手法等)、ハザード (特性)、用量反応関係及び人がハザードを摂取することにより予想される健康影響に関するデータが必要とされる。</p> <p>重要な解析ツールの 1 つは、<u>障害調整生存年数 (DALY) のテンプレート</u> であるとし、この指標は、消費者の健康影響として高リスクと考えられる生物ハザードを特定するための重要な指標の 1 つとみなされている。</p> <p>FDA-iRisk は、以下のリスク (ばく露) のシナリオをサポートする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単一の食品における微生物ハザードの急性ばく露</li> <li>・単一の食品における化学物質の急性ばく露</li> <li>・単一の食品における化学物質の慢性的なばく露</li> <li>・複合食品における化学物質の慢性的なばく露</li> </ul>

	<p>リスク評価者は、リスクのシナリオのタイプを選択し、以下の7つの要素によるセットで評価を行う。7つの要素とは、①食品、②ハザード、③消費者集団、④プロセスモデル（例、食品生産、加工及び取扱いの実践）、⑤集団における喫食パターン、⑥用量反応関係及び⑦健康への有害影響に関連した疾病負荷（例、DALYs）</p>
<p>ESR NZFSA (再掲)</p>	<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>ニュージーランドでは、ESRにより2002～2005年に食品と(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を実施した。当該リスクランキングには、<u>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、DALYsの推定によるアプローチが用いられた。</u>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、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DALYの推計を行った。ニュージーランドにおける食品由来疾患による各ハザードのDALYsの5～95パーセンタイル値は以下のとおり。カンピロバクター感染症：880、サルモネラ感染症：111、リステリア症(周産期)：195、リステリア症(後天的)：22、STEC感染症：35、エルシニア症：52及びノロウイルス感染症：210であった。</p>
<p>タスマニア大 学 Risk Ranger (追加)</p>	<p>RISK RANGER RISKRANGER TOOL (foodsafetyportal.eu) Application of risk assessment in the fish industry (fao.org)</p> <p>”Risk Ranger”は、タスマニア大学のThomas Ross及びJohn</p>

	<p>Sumner によって開発された、<u>半定量的リスク評価ツール（リスクランキングツール）</u> であり、2002 年にスプレッドシート（表計算ソフト）で公表された。11 の質問項目に設定される選択肢（定性的な記述）に、各数値を割り当て、最終的なアウトプットであるリスクランキングでは、算出されたリスクが取得する値の範囲として 0（リスク無し）から 100（致死量の病原体に汚染された食品製品に関する集団全体の喫食の最大リスク）の範囲の値をとるように整数化したものとして算出される。</p> <p>（※11 の質問事項の詳細については、下段の厚生労働科学研究費補助金事業の和訳を踏まえて後述する。）</p>
<p>日本 厚生労働科学研究費補助金事業 ”Risk Ranger” の活用 (追加)</p>	<p>研究代表者 豊福肇：「<u>食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究</u>」 分担研究報告書「<u>食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの構築に関する研究</u>」平成 21～23 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）総合研究報告書 2012 年 3 月</p> <p>日本におけるリスクランキングツールの構築を試みた研究成果報告。本研究では、”<u>Risk Ranger</u>”で算出したリスクランキングにより、特に注視すべきハザードと食品の組み合わせについて<u>優先順位付けを行い</u>、得られた成果を食品安全行政（監視指導等）に有効に活用できる可能性があると考えられた。なお、”<u>Risk Ranger</u>”では汚染頻度に関するパラメータはあるものの、汚染濃度に関するパラメータは導入されていないことから、汚染濃度の概念を導入することで、日本特有の食文化である「生食」のリスクを半定量的に把握できる可能性があるとして、本研究では「<u>汚染濃度</u>」に係るパラメータの導入の妥当性も検討された。</p> <p>本研究報告書では、”<u>Risk Ranger</u>”の質問項目及びパラメータを和訳して表にまとめており、以下にこれらを示す。（図表 4）</p> <p>また、報告書には、今後注視すべき食品及びハザード（微生物）の組み合わせについて、国立保健医療科学院の研修受講者（食品衛生監視員）にアンケート調査を実施した結果も示されている。腸管出血性大腸菌と牛肉（ステーキ、ハンバーグ、焼</p>

肉含む)が8件と最も多く、腸管出血性大腸菌と野菜(もやし類含む)7件、カンピロバクターと鶏肉(鶏肉たたき含む)6件と続いた。ノロウイルスと二枚貝(生牡蠣むき身含む)の組み合わせは5件であった。

図表 4 Risk Ranger の質問項目およびパラメータ

質問項目	パラメータ	値	備考	
①ハザードの重症度	SEVERE	1	任意に設定	
	MODERATE	0.1		
	MILD	0.01		
	MINOR	0.001		
②感受性集団	GENERAL	1	人口の100%	任意設定だが、リステリア症の感受性に基づいている
	SLIGHT	5	人口の20%	
	VERY	30	人口の3%	
	EXTREME	200	人口の0.1%	
③喫食頻度	daily	365	単純代数	
	weekly	52		
	monthly	12		
	a few times per year	3		
	once every few years	0.3		
④消費者人口	all (100%)	1	任意に設定	
	most (75%)	0.75		
	some (25%)	0.25		
	very few (5%)	0.05		
⑤対象人口規模	—			
⑥原材料の汚染可能性	Rare (1/1000)	0.001	サンプルの0.001%	
	Infrequent (1%)	0.01	サンプルの1%	
	Sometimes (10%)	0.1	サンプルの10%	
	Common (50%)	0.5	サンプルの50%	
	All (100%)	1	全てのサンプル	
	OTHER	入力値		
⑦加工による効果	RELIABLY ELIMINATES	0	任意に設定	
	USUALLY (99%) ELIMINATES	0.01		
	SLIGHTLY (50%) REDUCES	0.5		
	NO EFFECT	1		
	INCREASE (10×)	10		
	GREATLY INCREASE (1000×)	1000		
⑧再汚染の可能性	NO	0	任意に設定	
	YES—minor (1%)	0.01		
	YES—major (50%)	0.5		
	OTHER	入力値		
⑨加工後の管理システムの有効性	WELL CONTROLLED	1	任意に設定	
	CONTROLLED	3		
	NOT CONTROLLED	10		
	GROSS ABUSE OCCURS	1000		
	NOT RELEVANT	1		
⑩加工後どの程度ハザードが増幅すると感染するか	none	1	任意に設定	
	slight (10×)	0.1		
	moderate (100×)	0.01		
	significant (10000×)	0.0001		
	OTHER	入力値		
⑪喫食時の調理の効果	RELIABLY ELIMINATES	0	任意に設定	
	USUALLY (99%) ELIMINATES	0.01		
	SLIGHTLY (50%) REDUCES	0.5		
	NO EFFECT	1		
	OTHER	入力値		

(研究代表者 豊福肇:「食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究」平成21~23年度 厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業) 総合研究報告書 2012年3月より引用)