

2006年3月15日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「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」(案)意見募集担当宛

「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」(案)についての意見・情報の募集について

日本生活協同組合連合会 安全政策推進室

室長 鬼武 一夫

所在地:〒150-8913 東京都渋谷区渋谷3丁目29番8号 コーププラザ

電話:03-5778-8109

食品に係る国際貿易の拡大や、国際的ツーリズムの増加等により、フードチェーンにおける危害のスペクトラムや出現頻度は近年大きく変化しています。特に食品を媒介とする微生物による危害に対してはこれまで HACCP や様々な措置の適用が、国内的にも国際的にも行なわれてきましたが、今回この問題に関してリスクアナリシスの手法を適用するための指針が作成されたことを歓迎するものです。

食品により媒介される微生物による危害をコントロールし、消費者の健康を保護する上で、本評価指針が役立つよう、以下のような総括的意見と個別意見を提出します。

1. 総括的意見

・食品の微生物危害のリスクアセスメントは、食品添加物、農薬、動物用医薬品や食品汚染物質等のリスクアセスメントと比較して、新興の分野であることに注視する必要があります。また食品のリスクアナリシスの検討においては FAO/WHO 専門家会議やコーデックスといった国際的会合の場において、大きな成果が挙げられ、かつ、各種の有益な原則やガイドラインが加盟国に提示されています。食品の微生物危害のリスクアセスメントにおいても、国際的な協力という視点に留意する必要があり、今回作成される指針が、国際社会でも役立つ形で策定されることが望ましいと考えます。

・今回の評価指針の内容は、FAO/WHO 合同専門家会議やコーデックスで作成されたガイドラインや原則を参考に作られています。2004年9月に策定した、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」においては、OIEのガイドラインを参考に作成した旨の記述があります。今回の評価指針においても、作成にあたり参考にしたガイドラインや原則について言及する必要があると考えます。

・FAO/WHO 専門家会議の勧告やコーデックスが作り上げたガイドラインを十分考慮してください。

・用語の定義等は、「食品の安全に関する用語集」から引用していますが、この分野において国際的に定められたものを採用すべきです。

・食品の微生物学的リスクアセスメントは発展途上にあり、国内的・国際的な進展を考慮に入れて指針を定期的に見直し、必要あれば改訂してください。

・この指針に含まれている微生物学的リスクアセスメントの概念・枠組みは大部分、国際的に作り上げられた概念・枠組みに基づいていると思われるのですが、そのことを明示すべきです。それに加えわが国独自で作成したものを明らかにすべきです。

・統計学的処理及びモデルに関しては、専門家によるレビューをしておく必要があります。

・なお、具体的な案件への適用として、日本固有で頻度の高い腸炎ピブリオについて本ガイドラインを用い

る事を提案いたします。

2. 個別意見

1 序論

1.1 背景：

- ・食品の微生物学的リスクアセスメントの国際的な背景・動向にも触れてください。
- ・かび毒は国際的に FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）にてリスクアセスメント、コーデックス食品添加物・汚染物質部会にてリスクマネジメントを実施しており、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が担当していません。したがって、微生物に関する食品健康影響評価指針にかび毒は含めるべきではありません。

1.2 定義：

- ・「・・・限定された仮訳であるために・・・」と記述されている以上、邦文以外で書かれた原典の定義を日本語にしたものと考えられます。どのような原典を用いたかは明記されていませんが、おそらく FAO/WHO 専門家会議報告書やコーデックスのテキストであろうと思われます。
- ・本指針の定義では、定義の部分と解説の部分が並存しています。定義のみを記述すべきです。解説は別の項で述べてください。
- ・全体を通して、定義はコーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義からかなり逸脱しています。
- ・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義が不適切である場合には、より適切な定義をコーデックスに提案してください。

ハザード（危害要因）(hazard)

- ・コーデックスに定められており、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義（a biological, chemical or physical agent in, or condition of food with the potential to cause an adverse health effect）を日本語にしたものを用いるべきです。
- ・危害要因は不適です。これを英語にすると hazard factor となります。悪影響は有害影響の方が一般的です。
- ・agent は物質でよいか検討してください。
- ・ハザード（危害要因）(hazard)とは危害要因ともいうとする定義は、定義ではありません。
- ・「微生物学的リスク評価では、食中毒原因微生物、並びにそれらによって汚染された食品がハザードとなる。」は解説です。

リスク（risk）

- ・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義（a function of the probability of an adverse effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food）を日本語にしたものを用いるべきです。
- ・悪影響は有害影響が一般的です。
- ・可能性は確率がより適切です。
- ・程度は重篤さ（severity）です。
- ・確率と重篤さの関数である旨が、本評価指針の定義に含まれていません。

リスク評価方針（risk assessment policy）

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (Documented guidelines on the choice of option and associated judgments for their application at appropriate decision points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained)を日本語にしたものを用いるべきです。

・本評価指針の定義は、コーデックスの定義とかなり異なります。

・such that the scientific integrity of the process is maintained の部分が含まれていません。

リスク分析 (risk analysis)

・本評価指針の定義は、定義ではなく、解説です。

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (A process consisting of three components : risk assessment, risk management and risk) を日本語にしたものを用いるべきです。

リスク評価 (食品健康影響評価) (risk assessment)

・本評価指針の定義は、定義ではなく、解説です。

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk) を日本語にしたものを用いるべきです。

リスク管理 (risk management)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options) を日本語にしたものを用いるべきです。

・本評価指針の定義には消費者の健康保護の記述が抜けています。

・本評価指針の定義には、費用対効果が記述されていますが、コーデックスにはこのような記述はありません。

リスクコミュニケーション (risk communication)

・コーデックスの定義を尊重すべきです。

・「意見を相互に交換すること」という記述がありますが、コーデックスでは interactive exchange という表現を用いており、mutual exchange でないことに留意すべきです。

ハザード関連情報整理 (hazard identification)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.) を日本語にしたものを用いるべきです。

・「健康被害」ではなく、有害健康影響。

・「リスク評価の対象となるハザード」ではなく、「biological, chemical and physical agents capable of causing adverse effects」ではないでしょうか。

曝露評価 (exposure assessment)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and /or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well

as exposure from other sources if relevant.) を日本語にしたものを用いるべきです。

・「ハザード」ではなく、「biological, chemical, and physical agents」です。

ハザードによる健康被害解析 (hazard characterization)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and /or quantitative evaluation of the nature of the adverse effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data obtainable.) を日本語にしたものを用いるべきです。

リスク特性解析(risk characterization)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The qualitative and /or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.) を日本語にしたものを用いるべきです。

・「また必要に応じて可能な代替案のリスク低減策については」はコーデックスの定義には含まれていません。

適正な衛生健康保護水準 (appropriate level of protection : ALOP)

・これは SPS 協定の中で定義されている用語です。

・SPS 協定では ALOP とは、 “ the level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory. ” と定義されています。

・本評価指針の定義は、解説です。

・appropriate の日本語訳は、適正というより、適切であるとした方がよいのではないのでしょうか。

摂取時安全目標値 (Food Safety Objective : FSO)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The maximum frequency and /or concentration of hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection(ALOP).) を日本語にしたものを用いるべきです。

・「ALOP を規定するか、もしくはその一因となる、摂取時点におけるある食品中のある危害の最大頻度およびもしくは濃度。」

リスクプロファイル (risk profile)

・コーデックスによって定められ、FAO/WHO 専門家会議においても採用されている定義 (The description of food safety problem and its context.) を日本語にしたものを用いるべきです。

・本評価指針の定義では、食品衛生上の問題に言及されていますが、コーデックスの定義ではもっと広く the food safety problem に言及されています。

その他の用語の定義

・コーデックスにおいては、微生物学的リスクマネジメントに関連した更なる用語、Performance Criteria(PC) と Performance Objective(PO)が定義され、これらの用語を含む、微生物学的リスクマネジメントの実施に関する原則とガイドラインの策定作業が進行中です。

・これら用語はリスクマネジメントに関連するものですが、本評価指針においても定義を示し、更に解説を行

なうべきです。

・リスクアナリシスにおいて重要な用語である risk estimate(The quantitative estimation of risk resulting from risk characterization)の定義を記述すべきです。

1.3 理念：

・後のセクションと重複するかも知れませんが、ここではコーデックステキスト:Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (微生物学的リスクアセスメントのための基本原則とガイドライン), CAC/GL-30(1999)の 3. General Principles of Microbiological Risk Assessment (微生物学的リスクアセスメントのための一般原則)に記述されている内容を追加すべきです。

即ち

1. 微生物学的リスクアセスメントは、確実な根拠を持つ科学をベースとすべきです。
2. リスクアセスメントとリスクマネジメントは機能的に分離すべきです。
3. 微生物学的リスクアセスメントは、hazard identification、hazard characterization、exposure assessment およびリスクコミュニケーションを含む体系化したアプローチに従って実施すべきです。
4. 微生物学的リスクアセスメントを実施する際には、アウトプットとなる risk estimate のフォームを含め、実行する目的を明確に述べるべきです。
5. 微生物学的リスクアセスメントは透明性をもって実施すべきです。
6. コスト、資源または時間のようなリスクアセスメントに影響を及ぼす制約条件が存在するのであれば、それを確認し、またその考えられる影響を記述すべきです。
7. risk estimate には、リスクアセスメントプロセスの間に不確実性が発生する場合には、不確実性についての説明を含めるべきです。
8. データは、risk estimate における不確実性が決定できるようにすべきです。データおよびデータ収集システムは、可能な限り、risk estimate における不確実性を最小限にするような十分な量と精度のものであるべきです。
9. 微生物学的リスクアセスメントを実施する際には、食品中での微生物の成長、生存と死滅のダイナミックおよび、摂取後のヒトと微生物との相互作用の複雑さ、並びに更なる拡散の可能性を明確に考慮すべきです。
10. 可能な場合には、risk estimate は独立したヒトの疾病データと比較することにより、長期に亘って再評価すべきです。
11. 微生物学的リスクアセスメントは、新規の関連する情報が入手可能になるような場合には、再評価を必要とするかも知れません。

2. 自らの判断により食品健康影響評価を行なうべき案件の選定

2.1.2 利用可能な疫学調査の充実

現在実施している食中毒統計及び感染症新法における届出のデータの改善・充実させる必要があります。更に現行の法的届け出を補強するうえで、海外で行われているアクティブサーベイランスを導入すべきです。

2.2 リスクプロファイルの作成

・リスクプロファイルに含めるべき要素に関しては、現在コーデックス食品衛生部会 (CCFH) が策定中の Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management(微生物学的リスクマネジメントのための基本原則とガイドライン) (Step 5)の Annex II: Suggested Elements to include in a Microbiological Risk Profile を参考にすべきです。

4. リスク評価

4.1.3 ハザードによる健康被害解析 (hazard characterization)

・FAO/WHO: Microbiological Risk Assessment Series, No. 3, Hazard characterization for pathogens in Food and Water (2003)を参考文献としていることを述べるべきです。

・hazard characterization には、様々な限界があり、その一部は本評価指針にも記述されていますが、これらについては更に詳しく記述すべきです。またこのような限界を克服するための方法を具体的に述べるべきです。

4.4 リスク評価実施中のリスクコミュニケーション

・セクション 1.2 のリスクコミュニケーションの定義に記述されているように、リスクコミュニケーションはリスクアナリシスの全過程において意見を相互作用的に交換することである以上、リスク評価の結果に対する意見を求めるだけでなく、リスクプロファイルの作成段階から関係者とのコミュニケーションを行なうべきです。

5. 答申後のリスク評価の検証と再評価

・「必要に応じてリスク評価の妥当性について検証を行い」は「必ずリスク評価の妥当性について検証を行い」とすべきです。

6. 指針の見直し

・微生物学的リスクアナリシスの方法論はわが国だけでは確立できないのが現実である以上、コーデックスやFAO/WHO 専門家会議などの国際的なフォーラムとの協力が必要です。これらの進展や国際的な経験を指針の見直しに考慮に入れることが必要です。

付属文書

付属 1 : ALOP、FSO

・ALOP と FSO に関する付属文書を作成するようですが、ALOP と FSO は微生物学的リスクマネジメントとも関連し、また微生物学的リスクマネジメントにおいて重要な概念・原則ですので、リスクアセスメント部門だけで付属文書を作成するのではなく、リスクマネジメント部門と協議して作成することを提案します。

付属 5 : 微生物学的リスク評価事例

・米国 FDA のリスク評価を紹介するだけでなく、これまで国際的なフォーラムで、具体的にはFAO/WHO 専門家会議において行なわれてきた微生物学的リスクアセスメント (*Campylobacter* spp.、*Enterobacter sakazakii*、*Listeria monocytogenes*、および *Salmonella* spp.) を紹介すべきです。

以上