

微生物学的リスクマネージメントとCodex等における*Listeria*リスクマネージメント

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

乳肉水産食品部会

2011年2月24日

国立保健医療科学院

豊福 肇

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
リスク管理の役割
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. *JEMRAのListeria monocytogenesの結果*
4. *Codex等のListeria monocytogenesに関する管理*

リスク分析に関する用語の定義

ハザード: 健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある、食品中の生物学的、化学的または物理学的な**原因物質**、または食品の**状態**

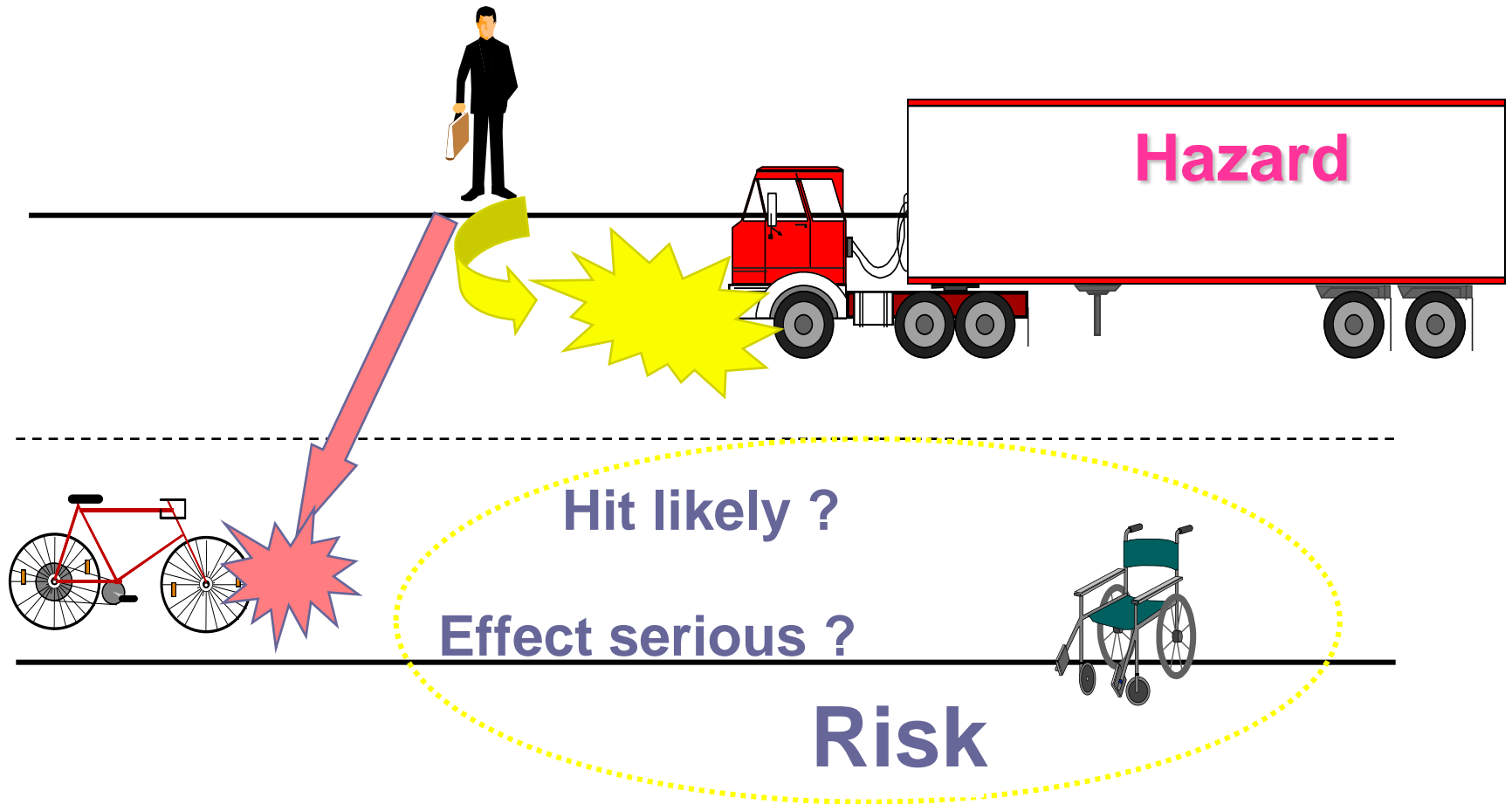
例) 生物学的原因物質: 食中毒菌

化学的原因物質: 残留農薬、カビ毒、フグ毒

物理学的原因物質: 金属片、放射能

リスク: 食品中にハザードが存在する結果として生じる、健康への悪影響が起きる**確率**とその**程度**

リスクとハザード



リスク分析

リスク評価

* 論理的検討に
基づく科学的
根拠の提供

リスク管理

* 行政施策の
判断、実行、
再評価

リスクコミュニケーション

* 関係する全ての人達の
間でのリスクに関する
情報や意見の相互交換

わが国の食品安全基本法では

- リスク管理機関（厚生労働省、農林水産省等）
- リスク評価機関（内閣府食品安全委員会）
- 食品安全に関する新たな施策を実施しようとする場合には、食品安全委員会に意見を聴くこと（諮問）

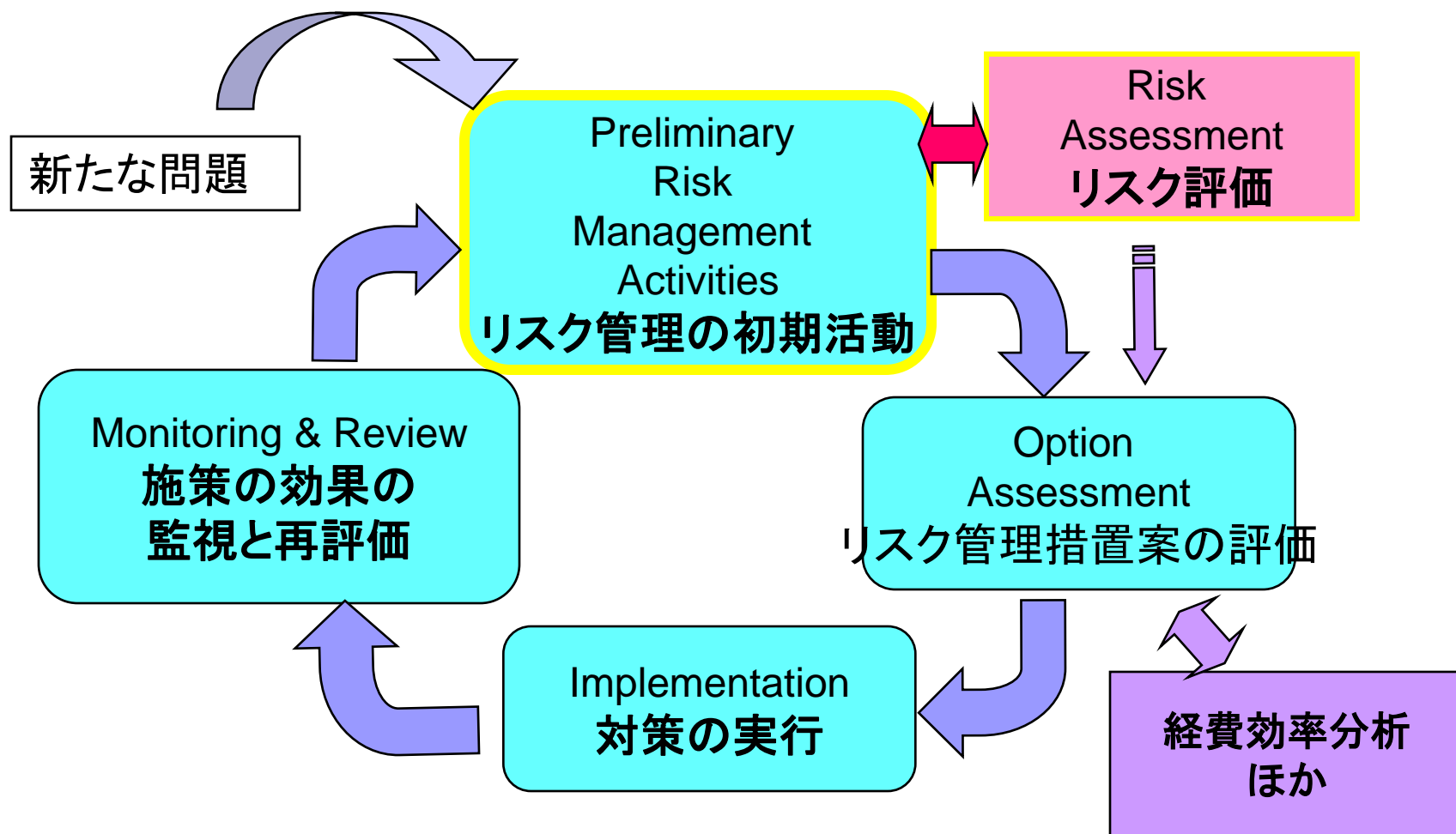
リスク管理の定義

(食品安全とリスク管理に関するFAO/WHO専門家
会議報告書 1997)

- リスク評価とは区別され、
- リスク評価の結果および消費者の健康の保護と公正な貿易をすすめる上で適切なその他の要因を考慮し、
- 異なる政策の比較検討を行う過程。
- 必要ならば適正な予防および防止措置を選択する。

リスク管理の枠組み

(FAO/WHO 専門家会議2000、2002)



Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動

- ① 食品安全に関する問題点の特定
- ② リスクプロファイルの準備
- ③ ハザードの優先度の分類
- ④ リスク評価方針の検討・作成
- ⑤ リスク評価（食品健康影響評価）の依頼
- ⑥ リスク評価結果の考察

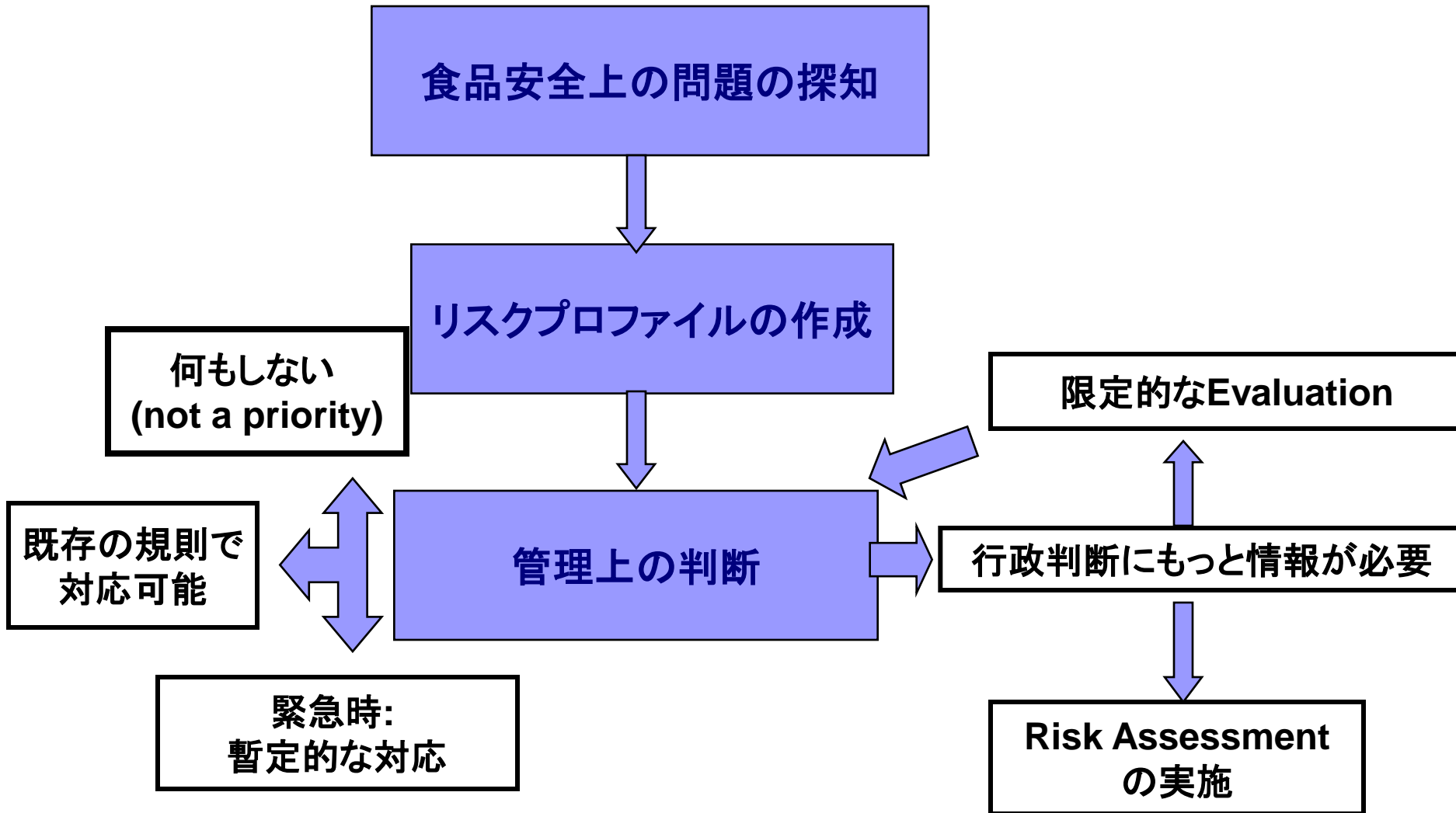
農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書による

リスクプロファイルの作成

- その時点で把握されている情報・基礎データの整理：リスクプロファイル
 - 食品安全上の問題に関する記述
 - 病原菌と食品の組み合わせ、公衆衛生上の問題点、食品の生産から消費までの記述、
 - 次に何をすべきか(リスク評価の実施を含む)の判断の基礎になる
 - マネージャーによる対策案、リスク評価ができるか、また必要か&リスクアセッサーへの質問事項の検討の基礎
 - 情報源の特定&データ不足の指摘

Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動



微生物学的リスク評価(MRA)が必要な場合

- 現在のリスクを推定したい場合
- フードチェーンのどこに対策をとれば有効に健康被害が低減できるかを判断したい場合
- 新たな微生物規格基準を設定したい場合
- 海外の基準との同等性の評価が必要な場合
- ある問題に関し、データの不足している部分を明らかにしたい場合(研究の方向性を検討したい場合)

Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動

リスク評価の必要性の検討

目的・範囲の設定

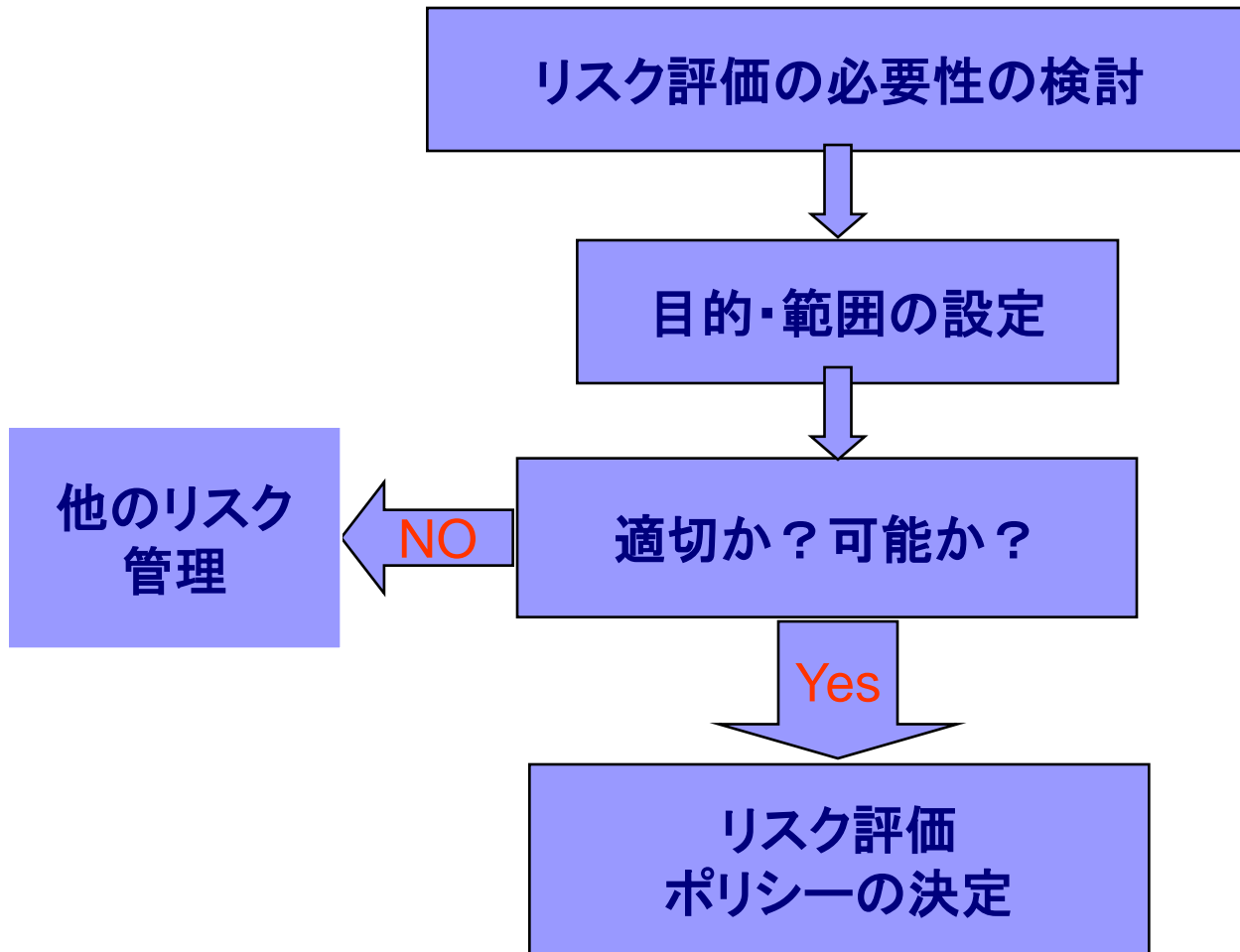
適切か？可能か？

他のリスク
管理

NO

Yes

リスク評価
ポリシーの決定



リスク評価方針

- リスク評価の作業中、科学的または分析のプロトコールによって指示されていないデータの採用等で、科学的判断やリスク評価の原則に係る選択を迫られた場合の対応について規定したガイドライン
- リスク評価の過程の系統的で欠けたところがなく、公正で、透明性の保たれたもの
- 決めるのはリスクマネージャーの責任、しかしポリシー上の問題の特定と明確化、またポリシーにより不適切な制限やバイアスが生じないか等についてアセッサーからの意見と議論が必要

MRAの開始時及び進行中の リスクマネージャーの役割

- リスク評価チームを招集
- リスクプロファイルの作成
- チームに対し明確な質問を提示
 - 比較してほしい対策案を具体的に（規格基準値の例、HACCPの義務付け、製造基準の設定、検査義務付け、ワクチン接種、ガイドライン作成、消費者への注意喚起、など）
- データの抽出、必要に応じ追加データの提出
- リスク評価の進捗状況の把握
- 結果の示し方、どう結果を使用するかを文書に残す
- リスク評価の結果が合理的で適切か否かを判断する基準の設定

リスク管理措置案の評価

- 利害関係者と協議し、リスク低減のためのオプションを決定するのは**リスク管理**の役目
- リスク評価作業中に得られた情報が役立つ
- 設定した**ALOP(後述)**を満たすためには、フードチェーンの各所においてどの程度の汚染率/菌数の低減が必要かを特定する(モデルを用いて解析するなど)----リスク低減効果とそれを示す指標
- 種々の対策の効果の可能性を、リスク評価の結果から比較する
- リスク管理措置案の実行可能性(技術面、財政面)
- リスクと便益の比較
- 他のリスクの顕在化の可能性

Implementation 対策の実行

Monitoring & Review 監視と再評価

1. 法的措置及びガイドライン等の検討
2. 予算措置の検討
3. 他のりすく管理機関との連携の可能性の検討

- 監視により対策実施の**状況と効果**を検証、それを評価し、必要に応じ、新しいデータによりリスク評価を更新
- 有効性検証方法の検討
- 定期的な有効性の検証
- 検証結果のまとめと公表
- 新しい情報、新しく可能になった技術などにより、リスク管理の見直し

リスク評価

- 問題の実態を整理し、
 - 健康被害の現状を推定し、
 - 対策案の効果を推定することにより、
 - リスク管理を科学的に支援すること。
- そのために、
- 利用可能な情報を、リスク評価の4構成要素(後述)に沿って論理的に整理し、ヒトの健康被害に焦点を当てた確率的推測を行う。
 - 必ずしも確率論的手法を使うという意味ではない
 - あるアクションをとった(とらなかった)場合に、将来リスクがどの程度変化するか予測する。
 - リスク:健康被害の頻度と重篤度⇒リスク評価は「健康被害を起こす可能性がある」ことの列挙ではない。

リスク評価

■ 化学物質のリスク評価

動物実験等の毒性試験をもとに、

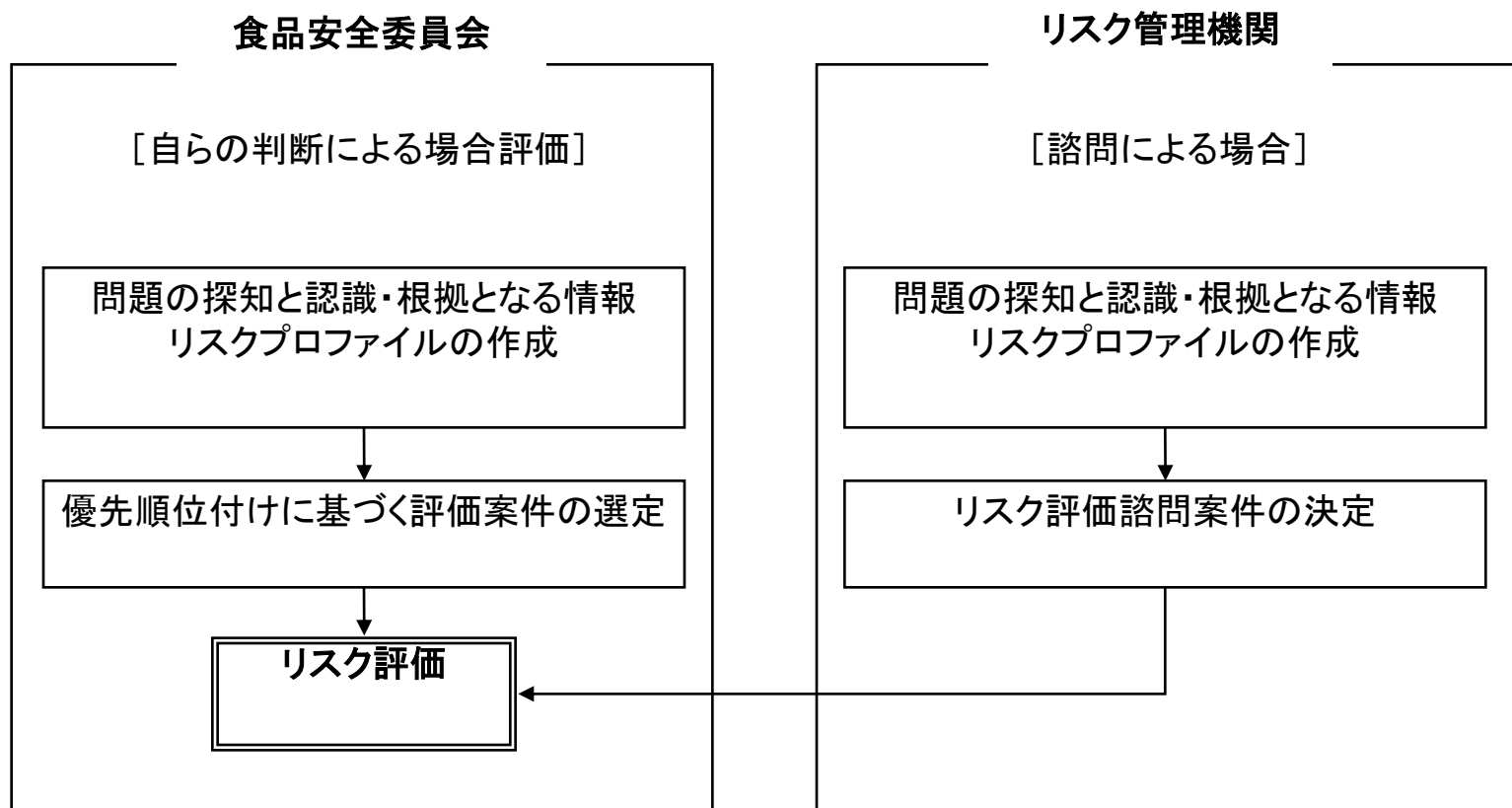
- その物質が毒性を有するかどうかを判定し、
- ヒトへの健康被害が起こらない許容濃度を求めること
- 閾値があることが前提（遺伝子毒性発ガン物質を除く）

➤ *しかし、食品を介した微生物による健康被害は常に起きている*

■ 微生物学的リスク評価(MRA)

- 科学的知見を論理的に評価することにより、現在のリスクを推定し、対策案の効果を予測比較して、リスク管理者からの質問に答えること
- 病原体には閾値がないことが前提

問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れ



リスクプロファイル「評価指針(暫定版)より」

- 評価案件の選択(食品安全委員会)あるいは諮問案件の決定(リスク管理機関)のために、リスク評価の事前に作成
 1. 探知・認識された問題の概略
 2. 既存のリスク管理措置
 3. 入手可能な科学的資料・情報
 - 対象ハザード、対象食品、健康被害、リスク管理措置、リスク評価事例など
 4. リスク評価を行う必要性
 5. リスク評価により求めたい結果
 6. リスク評価に要する時間

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
リスク管理の役割
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標
3. *JEMRAのListeria monocytogenesの結果*
4. *Codex等のListeria monocytogenesに関する管理*

今後、微生物規格基準を策定する場合には

■ SPS協定に基づき

- リスク評価をベースとする
- リスク評価はCodexに示された手順、原則に従う
- リスク評価を利用して微生物規格を公衆衛生上の指標に結びつける数的指標が提示されてきた
- またはCodexの規格に準ずる

食品衛生における リスク分析の導入の背景

- WTO衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS 協定) による要求：加盟国の義務
 - 国際貿易に関係してくるような新たな規格基準や衛生管理措置を設定する場合には、関係国際機関により開発された手法に基づいてリスク評価を行うこと
 - WTO通報義務→SPS委員会での質疑対象となりうる

(WTO SPS協定第5条)