

微生物学的なリスクアセスメント

厚生省生活衛生局乳肉衛生課
豊福 肇

I はじめに

1994年6月第41回コーデックス委員会執行委員会において、ウルグアイラウンド合意の意図に鑑み、コーデックス委員会、コーデックス各委員会に対し、リスクアナリシスを伴う科学的な分析及び提言をもって、基準、指針、勧告の作成の根拠とすべきことが勧告されていた。

これを受け、食品中の残留農薬基準や食品添加物の使用基準の設定等、化学物質の基準設定にかかわる問題について、いかに科学的かつ客観的なリスクアセスメント手法を導入すべきかについて、国際機関で方針を固める必要性が生じたことから、1995年3月ジュネーブのWHO本部において、「リスク・アナリシスの食品規格問題への応用に関するFAO/WHO合同専門家会議」が開催された。

さらに、1997年1月ローマで「リスクマネジメント及び食品の安全性」に関するFAO/WHO合同専門家会議」が開催された。その勧告のなかで、コーデックス委員会は、原材料や生鮮食品等は、時々病原微生物に汚染されているおそれがあり、もし適切に管理(マネジメント)されないと貿易の制限及び公衆衛生上の懸念を生じさせるおそれがあるため、食品中の微生物学的な危害のリスクマネジメントのための勧告の作成と採択をハイプライオリティにするべきとしている。さらに、FAO/WHOはコーデックスのリスクマネジメントの決定をサポートするための微生物学的なリスクアセスメントの情報を提供する等のため、合同専門家委員会(JECFA, JMPRのような組織)を設置すべきであると勧告した。

このようにリスクアセスメントについては、化学物質を対象とした危害を対象として議論は進んできたが、近年、O157、サルモネラエンテリティデスといった微生物による食中毒が世界的に問題になっていること、食品の微生物学的な安全性を確保するための微生物学的規格の設定等の政策決定のための理論的根拠が求められること及びHACCPシステム構築のためのツール(tool)として、微生物学的なリスクアセスメントの必要性がコーデックスのような国際機関、学会等で求められるようになってきた。

そもそもリスクとは、食品中に存在する危害原因物質によって引き起こされる健康被害の起きる確率と健康被害の程度の関数として与えられる概念とされている。Hazard(危害もっと正確に表現すれば、危害原因物質)という言葉が危害をおこす因子を指すのに対し、リスクは危害が起きる起こり易さ、起こった場合に健康被害の程度といて定量的な概念が入ってくる点が異なります。

本年10月CCFHに先だって開催されたリスクマネジメントのためのアドホックワーキンググループに出席したときの印象は、ちょうど、筆者が今から約5年前にHACCPのトレーニングを初めて受けたときと同じように最初のうちはチンプンカンプンであったが、同時に今後はこれが世界の趨勢になるな、この流れに乗り遅れると偉いことになるという感覚であった。つまり、HACCPはもう古い、今後はRisk Analysis, Risk assessment

が世界の食品微生物制御担当者間の共通語になるであろうという予感がした。

微生物学的なリスクアナリシスについては、今はまだ、概念的な paper しか提案されていないので今ひとつピンとこないが、一刻も早く我が国もこの概念を具体的な事例にあてはめながら検討し、 Codex の draft 文書に対し、我が国の検討結果を踏まえてコメントできるようになることを希望するものである。

II CODEX における過去の検討経過について

1 1995年3月「リスク・アナリシスの食品規格問題への応用に関する FAO/WHO 合同専門家会議」

その勧告のなかで、多くの例において、リスクを定量的に評価するには、科学的な理解及び知識は、現状不適切ではあるが、Codex は微生物学的な危害のためのリスクアセスメントの進展をすすめるべきだとした。

2 第44回 CODEX 総会における審議

コーデックス一般原則部会 (CCGP) において、議論されたコーデックスの意志決定における科学の役割について議論された。その結果、コーデックス委員会は、CCGP が同等性及び食品の安全に係る目的に関する問題をさらに検討することを条件に、コーデックス手続きマニュアルに「原則に関する 4 つの声明」を付け加えることを同意した。4 つの声明とは次のとおりである。

また、開発途上国の要望を考慮するために適切なる融通性をもつべきであることを認めた。

- (1) 衛生及び安全に係るコーデックスの決定及び勧告は、適宜状況に応じて、リスクアセスメントに基づくべきである。
- (2) 食品の安全に係るリスクアセスメントは、確実に科学に基づくべきであり、かつ、リスクアセスメントの 4 つのステップに組み込まれるべきであり、さらに、わかりやすい方法で実証されるべきである。
- (3) リスクアセスメントと「リスクマネジメント」は、互いに作用することが実用的には重要であることを認めつつも、機能的には別々なものであるべきである。
- (4) リスクアセスメントは、できる限り、最大限に有効な定量的な情報を使用すべきであり、リスクの特性は容易に理解でき、かつ、有用な様式で示されるべきである。
- (5) リスクアナリシス用語の定義

コーデックス委員会は、定期的に見直しをすること及び CCGP がさらに検討するために各国に見解を提出する機会を与えることを条件に、手続きマニュアルの定義のセクションに含める定義を現行案とおりに採択した。

III CODEX 第30回食品衛生部会における検討結果について

1 コーデックスにおけるリスクアナリシスの原則の適用について

- (1) リスクマネジメントに関する専門家会議においてなされた、「微生物学的リスクアセスメントは、JECFA や JMPR のような専門家委員会によってなされるべき」等の勧告についてコーデックス委員会が是認したことが報告され、CCFH は、その内容を強く

支持した。

- (2) 各国ともこの議題については非常に関心が高く、各国のコメントとして、我が国からは専門家委員会を設立することに賛成であり、かつその設立に向けて迅速な対応が必要である旨コメントし、また、他の国からは特に専門家委員会の設立に係る現状がどうなっているのか、専門家委員会への専門家の推薦等についてどうすればよいか等の質問がなされた。
- (3) 専門家の推薦については最終的には WHO 及び FAO の Director General が決定するものではあるが、WHO の Dr. Kaferstein から、各国の専門家のプロフィール(専門分野、論文のリスト等)を準備し、WHO に送付することができる旨のコメントがあった。

2 微生物学的リスクアセスメント実施の原則及びガイドラインについて

- (1) 微生物学的リスクアセスメントの原則等について、米国がドラフティングしたペーパーを基に議論がされた。
- (2) このペーパーは、基本的に「リスク・アナリシスの食品規格問題への応用に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告の内容を踏まえたものである。
- (3) リスクアセスメント(Risk Assessment)とは、①危害の特定(Hazard Identification)、②危害の特定明確化(Hazard Characterization):微生物学的な危害の場合、用量・反応関について明確なデータが得られない場合がある)、③感染用量の評価及び④暴露評価(exposure assessment)を行うものであるが、特に微生物学的危害のリスクアセスメントは、化学物質におけるそれとは異なり、その手法が確立されていないこと、リスク評価における不確実性要素が多いこと、データ(測定限界)の収集及び仮定(仮設モデルの妥当性、未知の事象等)において問題があること等が示されている。
- (4) こうした問題点を礎支え、事前(10月178)に本議題に関するアドホックワーキンググループが開催され、用語の定義において不明確な部分があることや、微生物学的データの収集において実行性の問題も十分考慮する必要があること、適用においてはフレキシブルに対応する必要があることなどが議論されており、その結果を踏まえて議論が進められた。
- (5) インド、インドネシア及びケニアから、暴露評価を含むリスクアセスメントに際しては、食品摂取状況が各地域で異なること等を考慮し、フレキシブルに対応する必要があることが強調されたが、これについては議長から、その具体的内容は今後設立予定の Advisory Committee で総論される問題であるとコメントされた。
- (6) また、WHO から「微生物学的リスクの Food Safety level を適切に定めるためには、そのための厳密な基準を定めると同時に、技術的な協力が必要であるとのコメントがあった。特に発展途上国に対しては、FAO とともに、その予算措置も含め技術的トレーニングの実施について今後とも協力して実施することがコメントされた。
- (7) また、デンマークからは、発展途上国だけでなく、すべての国の間で同意された方法によりリスクアセスメントを行う必要があるため、そのためにインターネットで関連の情報交換を行うことが効果的である旨のコメントがあった。
- (8) 用語の定義のうち、infection、virulence 及び Pathogenicity についての定義を決

めることでワーキンググループで検討されたが、WHOにおいてもそれらの用語の定義がなされていないことから、定義付けは行われなかった。

(9) 以上の議論の結果、ステップ6で政府コメントを求めることが了承された。

IV 第30回 CodexCCFHCodex Committee on Food Hygiene でまとめられた Proposed Draft Principles and Guideline for the Conduct of Microbiological Risk Assessment

V 参考文献

1 . 束野 正明：リスク・アナリシスの食品規格問題への応用 食品衛生研究 45巻 10号、7~10

2 . Report of Joint FAO/WHO Consultation : Risk Management and Food Safety, Roma, Italy , 27 to 31 January 1997

3 . Codex Alimentarius Commission : Report of the Twenty-Ninth Session of the Codex Committee on Food Hygiene, Alinorm 97/13A

4 . Codex Alimentarius Commission : Report of the Thirteenth Session of the Codex Committee on Food Hygiene, Alinorm 99/13A

5 . Codex Alimentarius Commission : Proposed Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment, Alinorm 99/13 Appendix IV