



食品の微生物学的リスクアナリシスに 関わる国際動向

国立医薬品食品衛生研究所
春日文子

2004.6.3 春日文子

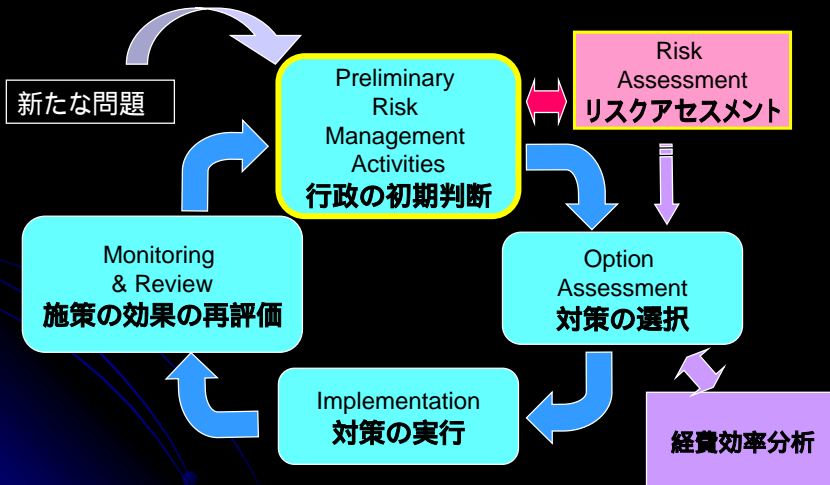


- 微生物学的リスクマネジメントとリスクアセスメントのために必要とされるデータ
- 微生物規格基準の設定に関する新しい概念と用語
- 国際協力の一例から
 - JICAマレーシア食品衛生強化プロジェクト

2004.6.3 春日文子



リスクマネジメント (FAO/WHO専門家会議2000、2002)



2004.6.3 春日文子



リスクマネジメントにおけるデータの 役割(疫学データ)

問題の探知、初期判断材料

リスクアセスメントを要請するための基礎データ

- 目的と範囲の設定
- 原因食品、汚染原因: マネージャーによる対策案、リスクアセッサーへの質問事項の検討

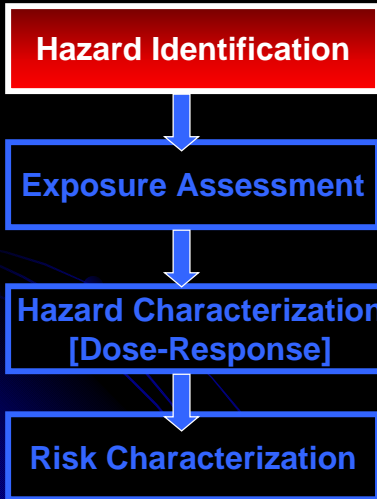
リスクマネジメント対策案の一つとしての、被害軽減目標値の設定

- 現在の被害状況を基にした、相対的な目標
- リスクマネジメントの効果の評価
- 対策導入後の発症数の変化

2004.6.3 春日文子



リスクアセスメントの構成要素

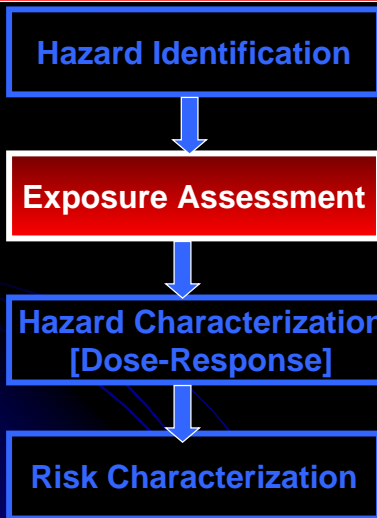


問題は何か？

その病原体に関し、
どのような健康被害
の証拠があるか？
(微生物学的、疫学
的知見の整理)



リスクアセスメントの構成要素



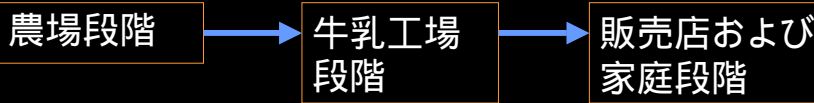
どこでどの程度汚染
されているか？どのく
らい増える？減る？

予測微生物学

そして
消費される時点で汚
染された食品を摂食
する確率は？食品中
には何個の病原体が
どのくらいの確率で
含まれるか？



牛乳を介した病原体Xの摂取に関する 仮想的な定性的リスクアセスメント



FAO/WHO Exposure Assessmentのガイドライン
作成のためのワークショップより



農場段階のデータ(例)

- **乳牛**: Xの感染率、感染率の季節変動、感染率の地域格差、搾乳率、糞便へのXの排出率、搾乳手順・衛生管理手法
- **原乳**: 原乳へのXの移行率、原乳の糞便汚染率、それらの季節変動
- **農場ごとの貯乳タンク**: 搾乳頭数、貯乳タンクへの二次汚染の可能性、貯乳タンクの温度管理、保存時間、Xの増殖動態
- **集荷タンク**: 集配農場数



牛乳工場段階のデータ(例)

- **農場から工場への輸送**: 時間、温度管理、Xの増殖動態
- **原乳貯蔵塔**: 貯蔵時間、温度管理、二次汚染の可能性、原乳検査実施状況、Xの増殖動態
- **殺菌工程**: 時間、温度、殺菌不良の起こる確率、その他の汚染源
- **冷却・貯蔵工程**: 時間、温度、殺菌後二次汚染の可能性、Xの増殖動態
- **ろ過・充填工程**: 容器のサイズ、時間、温度、Xの増殖動態、検査状況

2004.6.3 春日文子



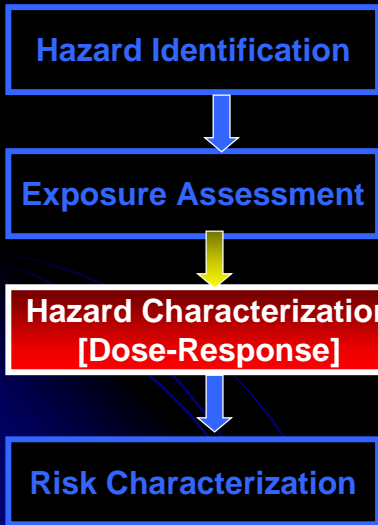
販売店および家庭段階のデータ(例)

- **工場から販売店までの輸送**: 時間、温度、Xの増殖動態
- **販売店**: 陳列時間と温度、Xの増殖動態
- **家庭**: 購入後持ち帰りの時間と温度、家庭での保管時間と温度、その間のXの増殖動態

2004.6.3 春日文子



リスクアセスメントの構成要素



ある菌数を摂取した場合、どのくらいの確率で病気になるか、またどの程度の症状になるか？

Dose-Response アセスメントは、与えられた菌数によって有害作用が起こる確率を予測するための数学的モデリング。

2004.6.3 春日文子



食中毒調査からの情報

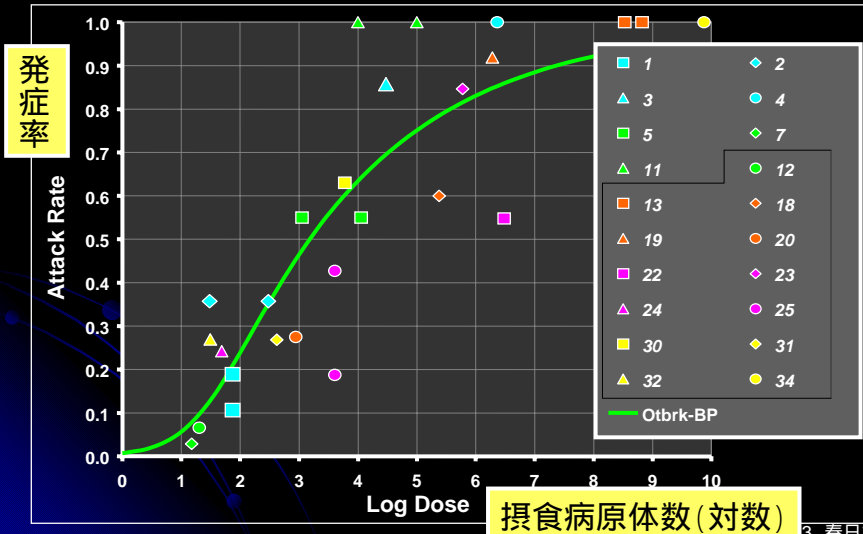
- 患者側の調査
 - 発症者 / 摂食者全数 = 発症率
- 原因物質側の調査
 - 原因食品中の汚染濃度
- 食品側の調査
 - 喫食量
 - 残品の保存状況
 - 原因食品中の汚染濃度 × 喫食量 = 摂食病原体数

(残品の保存状況に応じた病原体の回収率による補正)

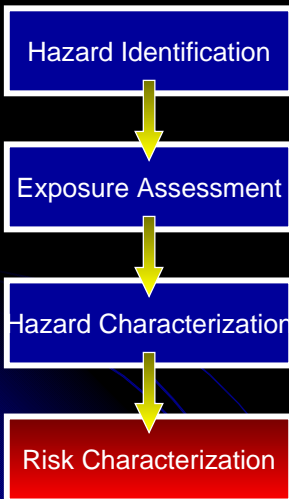
2004.6.3 春日文子



食中毒事例のデータをもとにした ベータ・ポアソンモデル (FAO/WHOによるサルモネラのリスクアセスメント)



リスクアセスメントの構成要素



リスクマネージャーからの質問

- 健康被害はどのような内容でどのくらいの頻度で起きているか？
 - どんな人あるいは集団が危険か？
 - どのパラメーターが結果に大きく影響するか？
- 有効な対策の提言



リスクアセスメントのために 必要なデータ(まとめ)

構成要素	必要な情報	データの例
Hazard Identification	病原体の特性、被害発生状況、原因食品の特性、汚染原因など	食中毒発生状況、食中毒事例分析(詳細の活用)、専門家からの情報
Exposure Assessment	フードチェーン各段階毎の汚染率、濃度、単位の変化、消費量・頻度	動植物における感染率・汚染率、病原体汚染濃度、増殖・死滅率
Hazard Characterization	病原体の特性、宿主感受性因子、食品の特性(病原体保護・阻害因子)	血清型、毒素産生性、年齢、免疫状態、食品中病原体濃度、喫食量
Risk Characterization	リスクマネージャーからの要望	評価対象集団、対策案



- 微生物学的リスクマネジメントとリスクアセスメントのために必要とされるデータ
- 微生物規格基準の設定に関する新しい概念と用語
- 国際協力の一例から
 - JICAマレーシア食品衛生強化プロジェクト



Appropriate Level of Protection (ALOP)適切な保護の水準

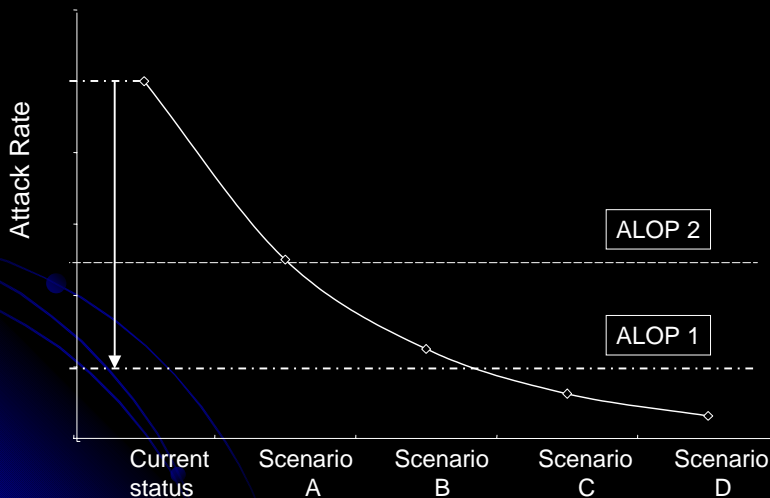
- The level of protection deemed appropriate by the Member [country] establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory (SPS Agreement)
- 健康および動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベル
- 「リスク」と同じ単位：被害の起こる頻度と重篤度の双方を含む概念
- 通常、単位人口当たりの年間発症率などで表現される

2004.6.3 春日文子



International Institute for Applied Systems Analysis

ALOP and Risk Characterization Curve



2004.6.3 春日文子



Food Safety Objective (摂食時食品安全目標値: 仮訳)

- ALOPは食品中の規制値、監視対象値とは直接結びつかない。食品の調査による検証不可能。
- FSOの意義: 公衆衛生上の概念 (ALOP) を微生物学的に測定あるいは制御可能な単位へ変換するための “橋渡し” の用語



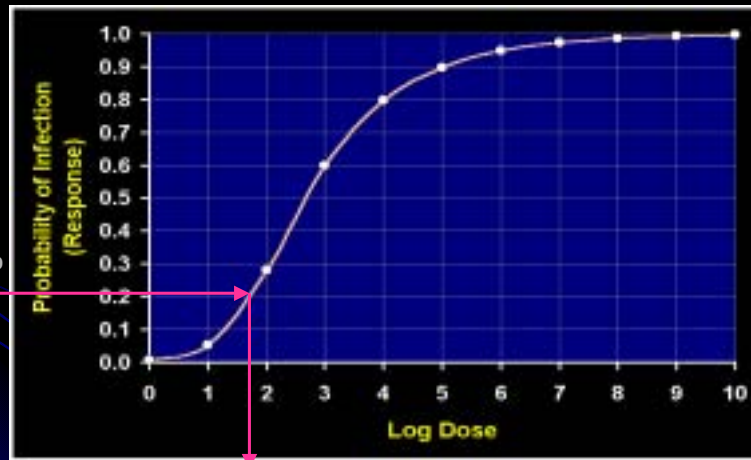
Food Safety Objective

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).
- 摂食時点の食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、ALOPを満たす最大値
- 例: FSO = *L. monocytogenes* は調理済み食品の摂食時に100/g を超えないこと



Dose-response curveを用いた ALOPからFSOへの変換

From
ALOP



FSO

2004.6.3 春日文字



Performance Objective (PO) (達成目標値: 仮訳)

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.
- フードチェーンの特定の段階における食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、FSOあるいは場合によってはALOPを満たす最大値

2004.6.3 春日文字



Performance Criterion (PC) 達成基準 (仮訳)

- 定義: The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.
- POやFSOを満たすために、単一あるいは複数の手段によって達成される食品中の危害要因の汚染頻度と濃度に対する効果
- 例: *Coxiella burnettii* を6対数個減らす処置 (アメリカ殺菌乳規則)



Process Criterion (PrC) 加工基準 (仮訳) (by ICMSF)

- 意味: POあるいはPCを満たすために適用される加工条件
- 例: 63 30分または72 15秒の加熱 (アメリカ殺菌乳規則)



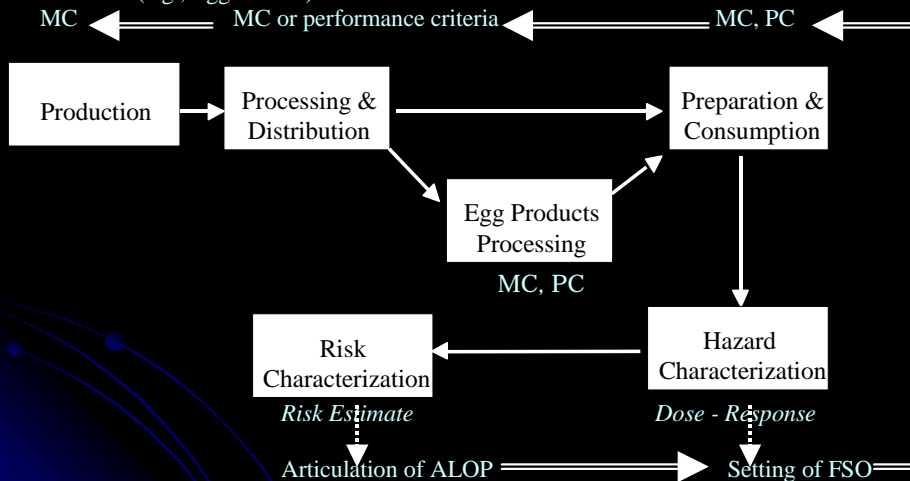
Microbiological Criterion 微生物規格基準 (MC)

- 意味: POあるいはPCを満たすために特定の検査法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン
 - 検査単位
 - 検査法



Risk Assessment and setting FSO and microbiological criteria (MC)

(e.g., Egg and SE)





- 微生物学的リスクマネジメントとリスクアセスメントのために必要とされるデータ
- 微生物規格基準の設定に関する新しい概念と用語
- 国際協力の一例から
 - JICAマレーシア食品衛生強化プロジェクト

2004.6.3 春日文子



Overview of quantitative risk assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in frozen tiger prawn in Malaysia

Fumiko Kasuga
National Institute of Health
Sciences, Japan

2004.6.3 春日文子



背景

- EUに輸出された冷凍クルマエビが腸炎ビブリオが検出されたために何度も輸入不許可
- マレーシア保健省は微生物学的リスクアセスメントの手法の習得を希望
- 貿易ならびに公衆衛生両面から冷凍クルマエビの腸炎ビブリオ汚染を減らすために効率的なコントロール箇所を特定を希望



- JICAマレーシア食品衛生強化プロジェクト
の中でのMRA実施へ

2004.6.3 春日文子



プロジェクトの目標

- 輸出用の冷凍クルマエビに限定
- 腸炎ビブリオ汚染の観点から、クルマエビの生産工程を整理
- 冷凍クルマエビの腸炎ビブリオ汚染を減らすために効率的なコントロール箇所を特定し、有効な汚染軽減策を提言

2004.6.3 春日文子



進行状況(2003年末まで)

- 初期計画: Jan. 2003 by F. Kasuga
- 微生物学的技術支援: by Prof. M. Nishibuchi
 - 予備的細菌データ収集
- Mr. David Voseワークショップへのマレーシア担当者の招聘: Dec. 2003, Tokyo
- 確率論的モデリングの研修: Dec. 2003 by Ms. M. Sawada
- 計画修正: both epi and micro

2004.6.3 春日文子



2004.6.3 春日文子



修正後の計画(2004年1~3月)

- 疫学データ(広義)からのアプローチ
 - 輸出ならびに不許可記録の分析 – 業者あるいは養殖池別に不許可率に差があるか?
 - 業者あるいは養殖池におけるリスク因子の探知(環境, 手技・手順, 細菌検査, etc)
 - これらのデータ分析が微生物学データ収集に先行すべき。

2004.6.3 春日文子



微生物学的データ収集計画

- V_p (pathogenic/nonpathogenic): 汚染率、汚染濃度 – 養殖池、海水、運河水、幼生
 - 汚染源特定のため
 - 疫学データの解析から他の要因についてもヒントが得られるかもしれない(例、エサ)
- エビにおける V_p : 収獲時、加工工場への搬入時、加工中、最終冷凍製品
 - これら工程中での菌の変動を把握するため
 - 温度、時間、塩分濃度等の記録も

2004.6.3 春日文子



実際の困難 (2004年4月、春日再訪、解決への助言)

- エビの病気発生により、微生物学的データ収集が中断

協力養殖池の拡大

- 輸出等の記録収集やその解析の遅延
 - データの意味の理解不足
 - 担当者の役割分担の不備

再研修

役割の再振り分け

2004.6.3 春日文子



2004.6.3 春日文子