

平成 18 年 10 月 5 日改訂

平成 24 年 10 月 16 日改訂

平成 27 年 10 月 1 日改訂

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

平成 17 年 8 月

農林水産省

厚生労働省

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
(平成 27 年 10 月 1 日改訂版)

目次

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. 序文 | 3 |
| 2. 定義 | 4 |
| 3. 一般原則 | 6 |
| 3.1 リスク管理の目的 | 6 |
| 3.2 科学的な根拠 | 6 |
| 3.3 リスクに基づく食品安全行政 | 7 |
| 3.4 記録の保存 | 7 |
| 3.5 リスクコミュニケーション | 7 |
| 3.6 関係機関との連携 | 7 |
| 3.7 SPS 協定との整合性 | 7 |
| 3.8 一貫性 | 7 |
| 4. リスク管理の初期作業 | 8 |
| 4.1 食品安全に関する問題点の特定 | 8 |
| 4.1.1 情報収集 | 8 |
| 4.1.2 情報の解析 | 8 |
| 4.1.3 情報の共有 | 8 |
| 4.2 リスクプロファイルの準備 | 9 |
| 4.2.1 文献調査 | 9 |
| 4.2.2 リスクプロファイルの作成 | 9 |
| 4.2.3 リスクプロファイル作成時に不足しているデータの作成 | 9 |
| 4.2.4 予備的なリスクの推定 | 9 |
| 4.2.5 予備的なリスク推定後に不足しているデータの収集 | 10 |
| 4.2.6 速やかに措置を講じる必要性の検討 | 10 |
| 4.3 危害要因の優先度の分類 | 10 |
| 4.3.1 優先度リストの作成 | 10 |
| 4.3.2 リスクコミュニケーション | 10 |
| 4.3.3 リスク評価やリスク管理に必要とされるデータの収集 | 10 |
| 4.4 リスク評価方針の検討・作成 | 11 |
| 4.4.1 リスク管理の方向性の検討 | 11 |
| 4.4.2 必要なデータが整備されていることの確認 | 11 |
| 4.4.3 食品健康影響評価を依頼する際のリスク評価方針の検討 | 11 |
| 4.4.4 リスクコミュニケーション | 11 |

| | | |
|------------------------------|----------------------------|----|
| 4.4.5 | リスク評価機関との意思疎通 | 12 |
| 4.4.6 | リスク評価方針の作成 | 12 |
| 4.5 | 食品健康影響評価の依頼 | 12 |
| 4.5.1 | 食品健康影響評価を依頼するための諮問文書の作成 | 12 |
| 4.5.2 | データの提出 | 12 |
| 4.5.3 | リスク評価機関への説明 | 12 |
| 4.5.4 | 必要に応じた追加データの提出 | 12 |
| 4.5.5 | 食品健康影響評価の進捗状況の把握 | 12 |
| 4.6 | 食品健康影響評価結果の考察 | 13 |
| 4.6.1 | 食品健康影響評価結果の検討 | 13 |
| 4.6.2 | 必要に応じた新たな食品健康影響評価の依頼の検討 | 13 |
| 5. | リスク管理措置の策定 | 13 |
| 5.1 | リスク管理措置案の検討 | 13 |
| 5.2 | リスク管理措置案の評価とリスク管理措置の決定 | 13 |
| 5.2.1 | リスク管理措置案の評価 | 13 |
| 5.2.2 | リスクコミュニケーション | 14 |
| 5.2.3 | リスク管理措置の決定 | 14 |
| 6. | リスク管理措置の実施 | 14 |
| 6.1 | 法的措置及びガイドライン等の検討 | 14 |
| 6.2 | 予算措置の検討 | 14 |
| 6.3 | 他のリスク管理機関との連携の検討 | 14 |
| 7. | 有効性の検証とその結果に基づくリスク管理措置の再検討 | 14 |
| 7.1 | 有効性の検証の方法の検討 | 14 |
| 7.2 | 定期的な有効性の検証 | 14 |
| 7.3 | 検証結果の取りまとめと公表 | 15 |
| 7.4 | 必要に応じたリスク管理措置の再検討 | 15 |
| 7.5 | 暫定的に実施しているリスク管理措置 | 15 |
| 食品の安全性に関するリスク管理の標準手順 フローチャート | | 16 |
| 食品健康影響評価とその結果解釈のフローチャート | | 17 |

1. 序文

食品の安全を確保するためには、生産から消費に至る食品供給の各段階において、科学的な原則に基づき必要な措置を講じなければならないという考え方が、近年、国際的な共通認識となっている。また、食品安全行政におけるリスクアナリシスの有効性が国際的に広く認識されており、国際食品規格を作成するコーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission)は、「コーデックス委員会で適用するリスクアナリシスの作業原則」を採択した。

一方、国内においては、食品安全基本法（平成15年法律第48号）により、食品の安全の確保について、国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識の下に、食品供給行程の各段階において、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づき、必要な措置が講じられなければならないことが基本理念と位置付けられた。

農林水産省は、食料の安定供給のために、①農林水産物の食品としての安全の確保に関する業務のうちの生産過程に係るリスク管理措置、②農林水産物の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関する業務等を実施している。また、厚生労働省は、食品衛生法等に基づき、①飲食に起因する衛生上の危害要因の発生防止、②販売の用に供し、又は営業上使用する食品等の取締りに関する業務を実施している。食品の安全を確保するためには、食品供給行程の各段階への適切な措置を講じるという観点から、「生産現場から食卓まで」の各段階におけるリスク管理措置が重要である。リスク管理措置は、科学に基づくとともに、国際基準に適合しなければならず、食品安全基本法など食品安全に関連する国内法及び食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項(平成24年6月29日閣議決定)に則って講じなければならない。

この標準手順書は、食品安全基本法等に則り、農林水産省及び厚生労働省のリスク管理部局においてリスク管理を行う者（以下「リスク管理者」という。）が、リスクアナリシスに基づいて、生産、製造、加工、流通、貯蔵及び販売等の各過程における食品安全に関するリスク管理を行う上で、必要となる標準的な作業手順を明らかにしたものである。ただし、食品安全基本法第24条第1項に規定された事項（法定諮問事項）に該当し、かつ申請等に基づくもので、既に審議会等によってリスク管理の枠組みが確立されている場合は、原則として除く。本手順は、運用しながら必要に応じ見直しを行う。

なお、食品安全に係る緊急事態等への対応については、別に定める消費者安全の確保に関する関係府省緊急時対応基本要綱（平成24年9月28日関係閣僚申合せ）、農林水産省食品安全緊急時対応基本指針（平成16年2月27日付け15消安第6530号）、厚生労働省健康危機管理基本指針（平成13年3月9日厚生労働省発科第27号）等に基づいて行う。

2. 定義

この手順書における用語の定義は以下のとおりとする。

| | |
|------------|--|
| 危害要因 | <p>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物質又は食品の状態。ハザードともいう。</p> <p>例えば、有害な微生物、農薬、添加物や人の健康に悪影響を与え得る食品自体に含まれる化学物質などの生物学的、化学的又は物理的な要因がある。</p> |
| リスク | <p>食品中に危害要因が存在する結果として生じる健康への悪影響が起きる可能性とその程度（健康への悪影響が発生する確率と影響の程度）。</p> |
| リスクアナリシス | <p>食品中に含まれる危害要因を摂取することによって人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合に、その発生を防止し、又はそのリスクを最小限にするための枠組みをいう。</p> <p>リスクアナリシスはリスク管理、リスク評価及びリスクコミュニケーションの3つの要素から成る。</p> |
| リスク管理 | <p>すべての関係者と協議しながら、リスク低減のための政策・措置について技術的な実行可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施、検証、見直しを行うこと。</p> |
| リスク管理機関 | <p>リスク管理を行う機関。本手順書においては、農林水産省、厚生労働省等がこれに当たる。また、国際的な枠組みにおいてはコーデックス委員会がこれに相当する。</p> |
| リスク管理の初期作業 | <p>リスク管理の初期段階においてリスク管理者が行う作業。以下の過程から成る。</p> <ol style="list-style-type: none">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作成③ 危害要因の優先度の分類④ リスク評価方針の決定⑤ リスク評価の依頼⑥ リスク評価結果の考察 |

| | |
|-----------|--|
| リスクプロファイル | 食品の安全性に関する問題及びその内容を説明したもの。 |
| 適切な保護の水準 | リスク管理措置を講じる際、適切と認められる人の健康保護の水準。 |
| リスク評価方針 | リスク評価の過程における科学的な完全性を維持するために、リスク評価の意志決定ポイントにおいてどういう選択肢を選ぶか及びそれをどう使うかを判断するための文書化した方針。 ^{*1} |
| リスク評価 | 食品中に含まれる危害要因を摂取することによって、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること。 |
| リスク評価機関 | リスク評価を行う機関。本手順書においては、食品安全委員会がこれに当たる。また、国際的な枠組みにおいては FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues, JMPR)、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment, JEMRA) 等がこれに相当する。 |
| 無作用量 | 複数の動物群を用いて化学物質等の危害要因の投与量を変えて毒性試験を行い、生物学的なすべての影響が対照群に対して統計学的に有意な差を示さなかった最大の投与量 ^{*2} 。NOEL (No Observed Effect Level) ともいう。 |

*1 リスク評価自体は、通常リスク評価機関が作成するハンドブック、マニュアルやガイドラインに基づいて行われる。

*2 例えば、ある化学物質を 0.1 mg/kg 体重、0.5 mg/kg 体重、1 mg/kg 体重の 3 段階の濃度で経口投与したとき、0.1 mg/kg 体重、0.5 mg/kg 体重を投与した群には影響はなかったが、1 mg/kg 体重投与群では何らかの影響がみられた場合、無作用量は 0.5 mg/kg 体重である。

| | |
|--------------|--|
| 無毒性量 | <p>複数の動物群を用いて化学物質等の危害要因の投与量を変えて毒性試験を行い、毒性が対照群に対して統計学的に有意な差を示さなかった最大の投与量。</p> <p>例えば、農薬や添加物の場合、評価の対象となる物質に関する様々な動物試験の成績を評価し、それぞれの試験について毒性が認められなかった最大の投与量を求める。それらのうち、最も小さい量を、その物質の無毒性量とする。NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) ともいう。</p> |
| ベンチマーク投与量 | <p>ある毒性について、あらかじめ決めた確率の小さい増分（通常 1 ～ 10%）だけ、その発生率を上げる投与量での物質による暴露。あるいは、あらかじめ決めた尺度や生物学的影響の変化に関連する投与量。</p> |
| リスクコミュニケーション | <p>リスクアナリシスの全過程において、「関係者」の間で、情報及び意見を相互に交換すること。</p> |
| 「関係者」 | <p>危害要因の食品中の存在やリスク管理措置によって影響を受ける全ての者。消費者、生産者、事業者、リスクアナリシスに関わる者、学界など。ステークホルダーともいう。</p> |

3. 一般原則

3.1 リスク管理の目的

食品安全に関わるリスクアナリシスの3つの要素（リスク管理、リスク評価及びリスクコミュニケーション）は、食品安全行政の大きな枠組みの中で適用されるものである。リスク管理は、国民の健康の保護を最優先の目的とし、食品の安全に関する問題を未然に防止するために実施する。その際、食品の安定供給の確保にも配慮する。

3.2 科学的な根拠

リスク管理措置は、科学的な原則に基づいて決定・実施するものとし、十分な科学的根拠なしに維持してはならない。ただし、リスクが大きいと予測される場合には、科学的なデータが不十分であっても暫定的な措置を講じる必要がある。また、リスク管理措置案を検討する場合には、国民の健康の保護が最優先の目的であるという基本的認識に立った上で、科学的な根拠以外の要素、例えば実行可能性やコストなども考慮しなければならない。

また、調査・分析を実施する場合は、別に定める「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」等に基づく必要がある。

3.3 リスクに基づく食品安全行政

食品安全行政においては、適切な保護の水準を確保するためのリスクの大きさに見合う措置を実施しなければならない^{*3}。

3.4 記録の保存

リスク管理の手續の透明性を確保し、また、将来の参考とするため、記録を保存する必要がある。その際、個人情報の保護や機密の保持に配慮しなければならない。

3.5 リスクコミュニケーション

リスク管理機関は、リスクアナリシスの全過程において、リスク評価機関、他のリスク管理機関、その他の「関係者」の間で、情報・意見を相互に交換し、必要に応じそれらの情報・意見をリスク管理施策に反映させるとともに、リスクアナリシスの透明性を確保する。

3.6 関係機関との連携

リスク管理機関はリスク評価機関と相互に十分意思疎通を図るとともに、国の内外における食品安全に関する情報の共有を図る。

また、必要に応じ、他のリスク管理機関と十分協議し、リスク管理機関相互間で連携を図る。

3.7 SPS協定との整合性

輸出入に影響するようなリスク管理措置を導入する場合には、WTO/SPS協定^{*4}に適合させる必要がある。

3.8 一貫性

リスク管理者がリスク管理を実施するに当たっては、以上に示した一般原則に則らなくてはならない。また、危害要因の種類やリスクの程度に応じて適切な対応を取る必要があるが、意思決定過程などのあらゆる場面で一貫性を保たなければならない。

*3 保護の水準をある程度以上高くすると、別のリスク（食品安全に関するもの以外も含む。）が発生するおそれがあり（例えば、重金属の摂取によるリスクを低下させるため魚食を制限した結果、良質なたんぱく質、不飽和脂肪酸等の摂取が低下するなど）、保護の水準を決定するときは、ヒトに対する健康影響に関する科学的事実だけでなく技術的可能性、費用対効果、社会的な状況、別のリスク（食品安全に関するもの以外も含む。）発生の可能性などを見極める必要がある。

*4 Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）

4. リスク管理の初期作業

4.1 食品安全に関する問題点の特定

4.1.1 情報収集

リスク管理者は、定期的に、かつ、必要に応じて、食品安全に関する情報（食品事故の事例、食品中の危害要因の含有実態データ、リスク評価や毒性に関する最新情報、リスク管理措置の実施状況等）をできるだけ広い範囲で収集する。その際、情報源を明確にする。さらに、収集する情報の種類及び情報源のリストについては、定期的に見直しを行うとともに、個別事案により不備な点が明らかになった場合その他必要のある場合は随時、見直しを行う。

また、情報源には、次のものを含める。

- ① 農林水産省関係組織（本省各局庁、地方農政局及び北海道農政事務所、動物検疫所、植物防疫所、動物医薬品検査所、（独）農林水産消費安全技術センター、国立研究開発法人等）
- ② 厚生労働省関係組織（本省各部署、検疫所、地方厚生局、国立試験研究機関、（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所等）
- ③ 関係府省（食品安全委員会等）
- ④ 国際機関、海外の政府機関、在外公館等
- ⑤ 学会、研究会等
- ⑥ 地方公共団体
- ⑦ 農林水産物・食品・生産資材の生産・製造・流通業者・消費者団体等

4.1.2 情報の解析

リスク管理者は、4.1.1 で得られた食品安全に関する情報を基に、食品安全に関する問題を特定するため、食品中に危害要因が存在する結果として生じる健康への悪影響の可能性等について、以下の項目に留意して解析する。その際、重要な情報については、原論文や原報告等の一次情報を確認するよう努める。

- ① 健康への悪影響が発生する可能性
- ② 健康への悪影響の質及び程度（急性・慢性、致死性の有無、影響の不可逆性、健康回復に要する期間、後遺症の有無等）
- ③ 健康への悪影響が発生した場合に想定される被害の広がり（被害者数等）

これらの情報から、速やかに措置を講じる必要があると判断された場合には、「5. リスク管理措置の策定」以降の手順に従う。

4.1.3 情報の共有

リスク管理者は、新たに得られた食品安全に関する情報について、既知の情報を考慮しながら省内及び関係機関の関係者の間で情報の共有を図る。

4.2 リスクプロファイルの準備

4.2.1 文献調査

リスク管理者は、4.1で収集した危害要因に関する情報に追加して、必要に応じて(4.2.2参照)国際機関によるリスク評価の結果、専門家の総説、関連する科学論文等、より詳細な情報の収集に努める。

4.2.2 リスクプロファイルの作成

リスク管理者は、4.1において特定された問題に係る危害要因のリスクプロファイルを、以下の項目を検討して作成する。

- ① 対象となる危害要因及びそれが含まれる食品の特徴(関連する情勢、生産方法、品目、生産量など)
- ② 対象となる危害要因が注目されるようになった経緯
- ③ 対象となる危害要因の科学的特性と分析法
- ④ 対象となる危害要因が人の健康へ悪影響を及ぼすであろう問題(代謝、体内での動態、毒性、食品経由の摂取量、その他の暴露)
- ⑤ 対象となる危害要因の海外及び国内における含有実態(実態調査結果、汚染経路及び汚染条件)
- ⑥ 対象となる危害要因の既知の食品からの低減方法
- ⑦ 対象となる危害要因に対する国際的及び各国の取組状況(リスク評価の状況を含む。)
- ⑧ 対象となる危害要因のリスクに対する消費者の認識
- ⑨ 可能であれば対象となる危害要因に関するリスク評価機関への想定質問事項
- ⑩ 現時点で不足しているデータ

4.2.3 リスクプロファイル作成時に不足しているデータの作成

リスク管理者は、リスクプロファイルの作成・検討に当たって、データが不足していると判断される場合には、国内で早急に調査を行うかどうかを検討し、必要な調査を行う。

4.2.4 予備的なリスクの推定

リスク管理者は、リスクプロファイルを作成した危害要因について、リスクプロファイルの情報(急性毒性、慢性毒性、摂取量など)から人の健康に影響を及ぼすリスクを可能な範囲で推定する。ただし、この時点におけるリスクの推定は暫定的なものであることに留意する必要がある。

4.2.5 予備的なリスク推定後に不足しているデータの収集

リスク管理者は、4.2.4 でリスクを推定した結果、当該危害要因が人の健康に及ぼすリスクが大きいと判断された場合には、その危害要因について、海外及び国内の関連する調査の動向を把握し、どのようなデータが不足しているかを検討し、必要に応じて早急に調査を行い、データを収集する。

4.2.6 速やかに措置を講じる必要性の検討

リスク管理者は、4.2.4 でリスクを推定した結果、当該危害要因が人の健康に影響を及ぼすリスクが大きく、かつ健康影響の出現が切迫していると考えられる状況にあると判断した場合には、速やかに「5. リスク管理措置の策定」以降の手順に従う。

4.3 危害要因の優先度の分類

4.3.1 優先度リストの作成

リスク管理者は、作成した危害要因のリスクプロファイルを基に、リスク管理措置を行うべき危害要因について、健康への悪影響の程度、健康への悪影響が及ぶ範囲、関係者の関心等に基づく優先度により分類したリスト（以下「優先度リスト」という。）を作成する。

優先度リストを作成するに当たっては、以下の項目に留意する必要がある。

- ① 4.2.4 で実施した予備的なリスクの推定結果
- ② 対象となる危害要因が、人の健康に及ぼす影響の規模
- ③ 対象となる危害要因に関する科学的データの蓄積程度
- ④ 対象となる危害要因を放置した場合の経済的な損失の大きさ
- ⑤ 対象となる危害要因に対する国際的及び各国で実施されているリスク管理措置の状況
- ⑥ 関連する食品の我が国への輸出入に対する影響の有無や影響の程度

4.3.2 リスクコミュニケーション

リスク管理者は、優先度リストの作成に当たって、「関係者」との意見交換、意見・情報の募集などを実施する。なお、迅速な意見交換を行う必要がある場合には、主要な「関係者」を中核メンバーとして適時適切な意見交換を行う。その際、公募によって作成した「関係者」リストから、課題ごとに選定された「関係者」の参画を検討する。

リスクコミュニケーションの結果は、適宜、優先度リストに反映する。

4.3.3 リスク評価やリスク管理に必要とされるデータの収集

リスク管理者は、リスクプロファイル及び優先度リストを基に食品健康影響評価を依頼する際に、食品安全委員会が定める評価ガイドライン等があれば、それを考慮し、必要と

されるデータを収集するとともに、想定されるリスク管理措置に関するデータを収集する。その際、新たな試験・研究や実態調査の実施、リスク低減技術の開発の必要性についても検討すべきである。なお、食品健康影響評価が不要な場合には、「5. リスク管理措置の策定」以降の手順に従う。

4.4 リスク評価方針の検討・作成

リスク管理者は、リスク評価が系統的で欠けたところがなく、公正であって透明性の保たれたものとなるよう保証するため、以下の手順に従い、リスク評価機関や「関係者」の協力を得て、食品健康影響評価を依頼する前にリスク評価方針を作成する。リスク評価機関への諮問は、可能な限り明確でなければならない。

4.4.1 リスク管理の方向性の検討

リスク管理者は、4.3 の優先度の分類の結果、食品健康影響評価を依頼する必要があると判断したものについては、リスク管理によって何を達成したいのかを明らかにする。

4.4.2 必要なデータが整備されていることの確認

リスク管理者は、4.4.1 での検討結果を考慮しながら、食品健康影響評価を依頼するために必要なデータが整備されていることを確認する。必要なデータが不足している場合には、可能な範囲でデータを得るよう努力する。

4.4.3 食品健康影響評価を依頼する際のリスク評価方針の検討

リスク管理者は、4.4.1 のリスク管理の方向性の検討結果及び4.4.2 のデータの整備状況を基に、リスク評価機関にどのような食品健康影響評価を依頼するのか、事前にリスク評価方針を検討する。リスク評価方針には、リスク評価機関への依頼や質問を明確に記述する。

例えば、化学物質に関して以下のような質問がある。

- ① 健康影響に関する無作用量／無毒性量、ベンチマーク投与量
- ② 感受性の高い集団への健康影響
- ③ リスク管理の必要な危害要因の主たる代謝物の毒性
- ④ 複数のリスク管理措置案ごとのリスク低減効果

4.4.4 リスクコミュニケーション

リスク管理者は、4.4.3 のリスク評価方針の検討に当たって、リスクコミュニケーションを実施する。方法は4.3.2に準じる。

4.4.5 リスク評価機関との意思疎通

リスク管理者は、食品健康影響評価がリスク管理に有用なものとするため、リスク評価機関と意思疎通を行い、食品健康影響評価の目的、対象、想定されるリスク管理措置案、根拠となるデータの内容等について共通の理解を得る。

また、複数のリスク管理機関が関わるリスク管理に関する食品健康影響評価については、事前にリスク管理機関相互間において十分な意思疎通を図る。

4.4.6 リスク評価方針の作成

リスク管理者は、4.4.4の「関係者」の意見のうち、重要なものについては、リスク評価方針に反映させる。また、4.4.5でリスク評価機関との意思疎通の結果についてリスク評価方針に反映させる。

4.5 食品健康影響評価の依頼

4.5.1 食品健康影響評価を依頼するための諮問文書の作成

リスク管理者は、リスク評価機関へ食品健康影響評価を依頼するために諮問文書を作成する。リスク管理者は、作成したリスク評価方針を諮問文書に明確に記述する。

4.5.2 データの提出

リスク管理者は、リスク評価機関へ諮問文書を提出する際には、食品健康影響評価に必要なデータも可能な限り提出する。ただし、個々のデータの提出に当たっては、知的財産権や個人情報の保護には留意しなければならない。

4.5.3 リスク評価機関への説明

リスク管理者は、リスク評価機関へ諮問文書を提出した後、食品健康影響評価の目的、対象、想定されるリスク管理措置案、根拠となるデータの内容等をリスク評価機関に対して説明する。

4.5.4 必要に応じた追加データの提出

リスク管理者は、諮問に対するリスク評価機関での評価の過程で追加データの提出を求められた場合には、その内容を吟味し、可能な範囲で追加データを提出する。なお、必要なデータが存在しない場合には、可能な範囲でデータを得るよう努力する。

4.5.5 食品健康影響評価の進捗状況の把握

リスク管理者は、リスク評価機関での食品健康影響評価の進捗状況の把握に努める。

4.6 食品健康影響評価結果の考察

4.6.1 食品健康影響評価結果の検討

リスク管理者は、以下の点に留意してリスク評価機関から示された食品健康影響評価の結果を考察する。

- ① 評価結果が諮問文書の内容に沿ったものになっているか。
- ② その結果を受けてリスク管理措置の検討に入ることが可能かどうか。

4.6.2 必要に応じた新たな食品健康影響評価の依頼の検討

リスク管理者は、食品健康影響評価の結果の通知後に新たなデータや情報が得られている場合など、食品健康影響評価の結果がリスク管理措置の検討に十分ではない場合には、それらの情報を勘案し、リスクプロファイルやリスク評価依頼の考え方に問題がなかったか慎重に検討を行った上で改めて食品健康影響評価の依頼をするかどうかを検討する。

5. リスク管理措置の策定

5.1 リスク管理措置案の検討

リスク管理者は、リスク管理によって達成したい適切な保護の水準を考慮して複数のリスク管理措置案（そのうちの1つは現状維持とする。）を作成し、それぞれについて以下の情報を整理する。

- ① そのリスク管理措置案を実施した場合に予想される健康への悪影響の程度の変化
- ② そのリスク管理措置案を実施した場合に係るコストに関する情報
- ③ そのリスク管理措置案を実施した場合に、発生する可能性がある他のリスク（食品安全に関するもの以外も含む。）に関する情報
- ④ そのリスク管理措置案を実施した場合に影響を受ける範囲（健康影響、経済的影響、消費者の選択、影響を受ける集団の情報等）に関する情報

なお、コーデックス委員会の基準、規範、指針等の勧告に関する情報を再確認する。

5.2 リスク管理措置案の評価とリスク管理措置の決定

5.2.1 リスク管理措置案の評価

リスク管理者は、5.1 で作成したリスク管理措置案について整理した情報に基づき、以下の項目を考慮し評価する。なお、必要があればリスク評価機関に改めて食品健康影響評価の依頼を検討する。

- ① リスク管理措置案の実施によるリスク低減効果と、それを示す指標（例えば、食品中に含まれる、ある危害要因の目標濃度）
- ② リスク管理措置案の実行可能性（技術面、財政面など）
- ③ リスクと便益に関するコスト分析
- ④ リスク管理措置として実施した場合に顕在化する可能性がある他のリスク

さらに、リスク管理措置案を実施することになる生産者、食品事業者の範囲についても考慮する。

5.2.2 リスクコミュニケーション

リスク管理者は、5.2.1 のリスク管理措置案の選択の参考にするために、リスクコミュニケーションを実施する。その方法については4.3.2に準じる。

5.2.3 リスク管理措置の決定

リスク管理者は、5.2.1 のリスク管理措置の評価結果及び5.2.2 のリスクコミュニケーションの結果を考慮し、食品健康影響評価が行われたときはその結果に基づき、その時点で実現可能で最も適切であると考えられるリスク管理措置を決定する。また、その措置を講じた場合にSPS協定に基づく通報の必要性があるかどうか検討する。

さらに、通報の結果、重要な修正意見がある場合は、リスク管理措置の見直しを検討する(5.1に戻る。)

6. リスク管理措置の実施

6.1 法的措置及びガイドライン等の検討

リスク管理者は、5.2.3 で決定したリスク管理措置を実施するために、必要な法的措置や、生産者、食品事業者等が遵守すべきガイドライン(生産、製造、加工、流通、貯蔵、販売等に関する実施規範、衛生基準、目標値など)の作成等を検討する。

6.2 予算措置の検討

リスク管理者は、5.2.3 で決定したリスク管理措置を実施するため、必要に応じて予算措置について検討する。

6.3 他のリスク管理機関との連携の検討

リスク管理者は、5.2.3 で決定したリスク管理措置を実施するために他のリスク管理機関と連携する必要がある場合には、事前に協議し、連携する方法について検討する。

7. 有効性の検証とその結果に基づくリスク管理措置の再検討

7.1 有効性の検証の方法の検討

リスク管理者は、実施しているリスク管理措置の効果を検証するための方法を検討する。この検証方法は、統計学に基づいたもので、簡便かつ低コストであるべきである。

7.2 定期的な有効性の検証

リスク管理者は、実施しているリスク管理措置の効果を定期的に把握すべきである。危

害要因の特性等によってリスク管理措置の効果が現れるのに要する期間は異なるため、リスク管理措置ごとに有効性の検証を行う適切な頻度を検討する。

7.3 検証結果の取りまとめと公表

リスク管理者は、7.2 のリスク管理措置の検証結果を取りまとめ、リスク管理措置が十分かどうかを、あらかじめ設定した目標と比較（例えば、低減目標を達成しているかどうか）して考察するとともに、それらを公表する。

7.4 必要に応じたリスク管理措置の再検討

リスク管理者は、7.3 の考察の結果、効果が現れるのに十分な時間が経過したにもかかわらずリスク管理措置の効果が十分ではない場合は、以下の方法に従ってリスク管理措置の再検討を行う。

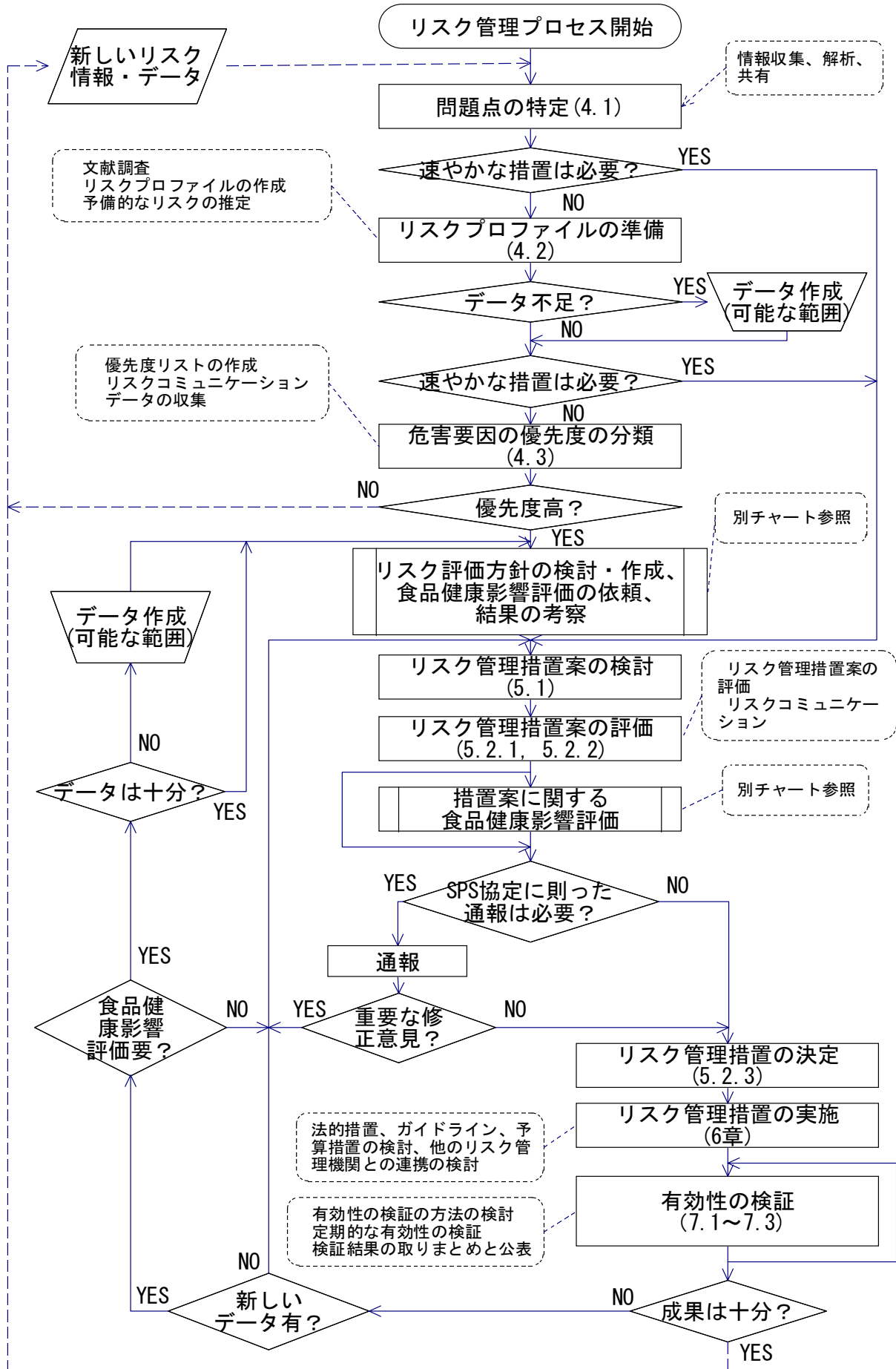
- ① 新たな知見やデータが得られており、更なる食品健康影響評価が必要な場合には、改めて「4.4 リスク評価方針の検討・作成」を行い、食品健康影響評価を依頼する。その際、必要なデータが不足しているのであれば、可能な範囲でデータを得るよう努力する。
- ② 新たな知見やデータが得られておらず、新たな食品健康影響評価が不要な場合には、「5. リスク管理措置の策定」を行う。

また、検証の結果、リスク管理措置の効果が十分な場合であっても、その後、新たな知見やデータが得られ、リスク管理措置の再検討が必要となった場合には、「4. リスク管理の初期作業」を行う。

7.5 暫定的に実施しているリスク管理措置

「4.1.2 情報の解析」及び「4.2.5 速やかに措置を講じる必要性の検討」において速やかに措置を講じるべきと判断したために暫定的に実施しているリスク管理措置についても、リスク管理者はデータを収集蓄積する。必要に応じて食品健康影響評価の依頼等を行った上で、新たなリスク管理措置案を検討・決定し、決定したリスク管理措置を実施する。

食品の安全性に関するリスク管理の標準手順 フローチャート



食品健康影響評価とその結果解釈のフローチャート

