既存リスク評価ツールを用いた食品衛生監視効果の評価

- 1) 国立保健医療科学院国際協力研究部 (〒351-0197 和光市南2-3-6)
- 2) 三菱総合研究所健康・医療グループ (〒100-8141 千代田区永田町2-10-3 東急キャピトルタワー)

(2013年6月13日受付·2013年7月10日受理)

要 約

限られたリソースのなかで、リスク低減に向け、学術雑誌に公表されているリスク評価ツールを用いて、食品衛生監視員による監視指導のあり方を検討した。鶏の唐揚げ×カンピロバクター、目玉焼き×サルモネラ菌、ポテト野菜サラダ×黄色ブドウ球菌の3種類の食品とハザードの組み合わせについて通常監視下の相対リスクを推定した。さらに、食品衛生監視を高度化することによるリスクランキングの変化を推定した。唐揚げ、目玉焼き及びポテトサラダのリスクランキングは「57」、「52」及び「48」であった。さらに、加工、包装、冷却工程において、高度化監視により、加工の効果向上、再汚染の可能性低減及び加工後の管理システムの有効性向上を図ることにより、リスクが大きく下がることが明らかとなった。これら工程及びその組み合わせが重点監視ポイントであることが示唆された。

――キーワード:監視指導, リスク評価, Risk Ranger.

食品の安全性確保については、食品等の生産、製造等 に携わる食品関連事業者に第一義的責任がある.一方, 都道府県等の自治体は、食品関連事業者がその責務を果 たし, 安全な食品等を供給しているか否かを確認するた め監視指導を行わなければならない. この監視指導にお いては、食品衛生法に基づく規格基準や食品添加物の使 用基準などの遵守状況や, 都道府県知事が定める管理運 営基準及び施設基準の適合性等を確認する. しかし、対 象施設におけるフローダイヤグラムのなかで, ハザード 発生とその制御が必要な工程の特定, その制御の実施状 況の確認といった監視(以後,「高度化された監視」と いう.)を実施する機会は限られている。そこで、本研 究では、「通常監視」を施設基準や管理運営基準の遵守 状況の確認と定義し、それに対し、ハザード発生制御が 必要な工程における制御の実施状況の確認を行う「高度 化された監視 | をどのように行えば、リスク低減効果に つながるか、その評価を試みた.

そのような場合、確率論的モデルによるフォーマルなリスク評価は理論的には厳密ではあると考えられるが、多額の資金と多大な労力を伴う、特に、食品安全分野においては信頼に足る十分なデータが不足しているという難点がある。そこで、Sumnerら「1」によって開発さ

れた、半定量的食品安全リスク評価ツールである Risk Ranger (Australia's food safety information portal) を用い、3種類の食品とハザードの組み合わせ(鶏の唐揚げ×カンピロバクター(以下、「Campylobacter」という),目玉焼き×Salmonella Enteritidis(以下、「SE」という)及びポテト野菜サラダ×黄色ブドウ球菌(以下、「Sa」という))について、通常監視下のリスクランキングを推定した。さらに、食品衛生監視を高度化することにより、リスクランキングがどの程度変化するかを推定した。前2つの組み合わせは、原材料由来で、かつわが国でも食中毒事件が多い例として、ポテト野菜サラダは従事者からの汚染を想定した事例として選択した。

Risk Ranger のアウトプットである "リスクランキング"は、算出されたリスクがとり得る値の範囲を0から100の値をとるよう対数的に変換し、整数化して表現される.100年間で100億人あたり軽い(Mild)食中毒の発症が1件以下のリスク(2.75×10⁻¹⁸)はリスクランキング0.逆に、全世界の国民の全食事に致死量の病原体が存在するレベルのリスクはリスクランキング100としている[1].リスクランキングの数値が6増えると、絶対リスクは10倍増える.スプレッドシート上で使用できるRisk Ranger について、構造解析を行い、本研究

〒753-8515 山口市吉田1677-1 ☎083-933-5827 FAX 083-933-5920 E-mail: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

[†] 連絡責任者:豊福 肇(山口大学共同獣医学部)

の目的に用いることができるか,妥当性確認を行った上で使用した.

Risk Ranger は次の10の質問に回答し(問11まであ るうち問5は関係ないのでここでは割愛),相対リスク を計算する. 通常の監視活動下における各質問に対する パラメータは先行研究のSumnerら[1]及びSosa Mejia ら [2] を参考に次のように判断した. 「①ハザー ドの重篤性」はSosa Mejiaら [2] に基づき, Campylobacter lt "moderate (0.1)", SE, Sa lt "mild (0.01)"とした.「②感受性集団」は3例とも一般集団を 想定しているので "general (人口の100%)" を,「③ 喫食頻度」は仮定値とし、ポテト野菜サラダのみ "monthly", 他は"weekly"とした.「④喫食集団の割 合」は3例とも仮定値として "most (75%: 0.75)" と した.「⑥原材料の汚染確率」は鶏肉の Campylobacter はSuzukiら [3] の報告に基づき "Common (汚染率 50%: 0.5)", 卵のSE は食品安全委員会のリスクプロ ファイル(以下,「RP」という)に基づき "Rare (汚染 率 0.1%: 0.001)", ポテト野菜サラダの Sa は二次汚染 を想定して "Other (0%)" とした. 「⑦加工の効果」 はポテト野菜サラダのみ、病原体の特性及び平成22年 度国立保健医療科学院食品衛生監視指導コースに参加し た食品衛生監視員によるアンケート結果(23名を対象 に、3食品のCCPと考えられる工程について、監視項目 の具体的内容と相対的な重要度(5段階評価)について 質問し, 有効回収率は100%であった. 以下,「食監ア ンケート」という) に基づき "slightly reduced (50% の事例で減少させる: 0.5)", 他はRP に基づき "usually eliminates (99%の事例でeliminate させる:0.01)" とした.「⑧加工後の二次汚染の可能性」はポテト野菜 サラダのみ病原体の特性及び食監アンケートに基づき "Others (10%)", 他はRPに基づき "Yes-minor (1%) の頻度でおきる: 0.01)"とした.「⑨加工後の管理シス テムの有効性」は、いずれも "controlled (病原体3倍 増:3)"とし、「⑩加工後どの程度増殖すると感染また は食中毒をおこすか?」については、Saは[2] に基づ き "significant (10,000 倍増: 0.0001)", その他は [2] 及びRPに基づき "slight (病原体10倍増: 0.1)" とした.「①喫食前の調理の効果」は、ポテト野菜サラ ダのみ家庭での再調理はないと仮定し、"no effect (1)", その他は電子レンジでの調理を仮定し、"usually eliminates (99%の事例でeliminate させる: 0.01)"とし た. なお、Risk Rangerでは各工程における菌数の概念 は考慮せず、問⑥及び問⑩で相対的に考えられている $\lceil 1 \rceil$.

食品衛生の監視の高度化によりリスクの低減効果につながると期待される Risk Ranger のパラメータとして、食監アンケートから、「⑥原材料の汚染確率」「⑦加工の

効果」「⑧加工後の二次汚染の可能性」及び「⑨加工後の管理システムの有効性」の4つが該当すると考えられた

具体例として, 鶏の唐揚げの場合, 原材料受入れ時の 監視は、自主検査を行っている業者からの原材料購入指 導等により、原材料の汚染率及び汚染濃度低減に寄与す ると考えられた. 寝かし温度管理及び油調の揚げ時間・ 温度管理に対する監視は病原体の増殖防止に寄与すると 考えられた. トリミング,冷却及び包装工程の監視はこ れら工程における二次汚染の可能性の低減に寄与すると 考えられた、さらに、保管工程における監視も、病原微 生物の増殖を抑制できることから、監視の高度化による 効果が得られると判断された. 以上のことから, 各工程 の監視の高度化に伴うリスク推定のため、Risk Ranger のパラメータを以下のように変更した. すなわち,「⑥ 原材料の汚染確率」を "Common (汚染率50%:0.5)" から "Infrequent (汚染率1%: 0.01)" に設定,「⑦加 工の効果」を"Usually eliminates (99%の事例で eliminate させる:0.01)"から"Reliably eliminates (0)"に設定、「⑧加工後の二次汚染の可能性」を"Yesminor (1%の頻度でおきる: 0.01) "から"Other (0.001%:0.00001)"に変更、「⑨加工後の管理システ ムの有効性」を "controlled (病原体3倍増:3)" から "well controlled (増菌及び汚染なし:1)" に設定した.

目玉焼きの場合, 原材料受入れ時の的確な監視は原材 料の汚染率及び汚染濃度低減に寄与すると考えられた. 卵割工程及びグリル工程における監視は病原体の増殖防 止に寄与すると考えられた. また, 包装工程における監 視は二次汚染の可能性の低減に寄与すると考えられた. さらに,冷却及び保管の工程における監視は病原体の増 殖防止に寄与すると考えられた. これらのことから, 監 視の高度化はリスク低減効果が得られると判断された. 以上のことから、Risk Rangerの以下のパラメータを変 更した. すなわち、「⑥原材料の汚染確率」を "Rare (0.1%: 0.001)"から"Other (0.001%: 0.00001)" に設定,「⑦加工の効果」を"Usually eliminates (99%の事例でeliminate させる: 0.01)"から"Reliably eliminates (0)"に設定,「⑧加工後の二次汚染の 可能性」を "Yes-minor (1%の頻度でおきる: 0.01)" から "Other (0.001%の頻度: 0.00001)" に設定,「⑨ 加工後の管理システムの有効性」を "controlled (病原 体3倍増:3)"から"well controlled (増菌及び汚染な し:1)"に設定した.

ポテト野菜サラダについては*Sa* による二次汚染を想定したため、原材料の汚染については考慮していない。 洗浄・殺菌工程及び加熱工程における監視は病原体の生 残防止に寄与すると考えられた。 充填 (盛付け) 工程に おける監視は二次汚染の可能性の低減に寄与すると考え

表 監視の高度化によるリスクランキングの変化

パラメータ の変更	鶏の唐揚げ	目玉焼き	ポテト野菜 サラダ
	× Campylobacter	× Salnonella Enteritidis	× 黄色ブドウ 球菌
⑥のみ	57→57	52→52	_
⑦のみ	57→57	52→52	48→48
⑧のみ	57→56	52→35	48→25
①のみ	57→55	52 → 49	48→45
6 + 7	57→57	52 → 52	_
(6) + (8)	57 → 46	52→35	_
(6) + (9)	57→55	52 → 49	_
7+8	57→40	52→35	48→25
7+9	57→55	52 → 49	48→45
8 + 9	57→53	52 → 32	48→23
6+7+8	57→40	52→35	_
6+7+9	57→55	52→49	_
6 + 8 + 9	57→43	52 → 32	_
(7) + (8) + (9)	57→38	52→32	48→23
6+7+8+9	57→38	52→32	_

注) パラメータ:⑥原材料の汚染確率,⑦加工の効果,⑧ 加工後の二次汚染の可能性,⑨加工後の管理システム の有効性

られた. さらに、冷却工程及び保管工程における監視は病原体の増殖抑制及び毒素産生抑制に寄与すると考えられた. これらのことから、監視の高度化はリスク低減効果が得られると判断された. 以上のことから、Risk Ranger のパラメータ⑦、⑧及び⑨を目玉焼きと同様に設定した.

通常の監視指導下での唐揚げ、目玉焼き及びポテト野菜サラダのリスクランキングは「57」、「52」及び「48」と推定された。

次に、監視活動の高度化によるリスク低減の程度を検討した。鶏の唐揚げでは、ある工程のみ監視を高度化してもリスクの低減にあまり効果がなかった。一方、加工工程及び加工後の工程における高度化監視はリスクランキングを57から38へと大幅に減少させた(表、⑦+⑧+⑨、⑥+⑦+⑧+⑨)。すなわち、原材料受入れ段階よりも、寝かし・油調・保管工程における温度管理(菌の増殖・生残防止)及び二次汚染の防止について監視を高度化することが効果的であることが示された。

一方,目玉焼きについては,包装工程に加え,冷却工程及び保管工程の監視を高度化した場合(表,⑧+⑨,⑥+⑧+⑨,⑥+⑦+⑧+⑨)リスクラン

キングが52から32と大きく減少した.しかし,包装工程のみ監視を高度化した場合(表,⑧のみ)でもリスクランキングは52から35と大きく減少した.以上のことから,包装工程での二次汚染防止について監視することが効果的であることが示された.

また、ポテト野菜サラダについては、充塡(盛付け) 工程での二次汚染の防止及び保管工程での温度管理に対する高度化監視はリスク低減に寄与することが示された (表、(8+9), (7+8+9)).

本研究においては、既存のモデルである Risk Ranger を用いて、3つの食品とハザードの組み合わせ事例について、どの工程のどのような管理を変えていけば相対リスクが低減するかを推定することができた。

食品衛生監視員による監視は、限られた時間のなかで効果的に監視を行い、その場で同時に営業者教育を行わなければならない面もある。通常監視では許可要件の施設基準の遵守状況の確認が優先的作業になる。今回の研究で、リスクランキングを小さくするためには、施設基準のようなハード面を中心とした通常の監視指導では不十分であることが明らかになった。そこで、施設で製造している各品目のHazard Analysis and Critical Control Point(HACCP)に基づいたハザード分析、その結果に基づく CCP または ISO 22000 に規定された Operational Pre-requisite Program(OPRP)に該当する工程の管理が適切に行われているかを監視する必要がある。すなわち、実際の工程における制御状況の目視確認またはモニタリング記録の確認をチェックするといった高度監視が必要であると考えられた。

本研究は厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研 究事業「食品衛生監視員による監視の高度化に関する研究」) の一部として行われた。

引 用 文 献

- [1] Sumner J, Ross T: A simple, spreadsheet-based, food safety risk assessment tool, Int J Food Microbiol, 77, 39–53 (2002)
- [2] Sosa Mejia Z, Beumer RR, Zwietering MH: Risk evaluation and management to reaching a suggested FSO in a steam meal, Food Microbiol, 28, 631–638 (2011)
- [3] Suzuki H, Yamamoto S: *Campylobacter* contamination in retail poultry meats and by-products in the world: a literature survey, J Vet Med Sci, 71, 255–261 (2009)

Risk Assessment on Effects of Food Safety Inspections by Using an Existing Semi-quantitative Risk Assessment Model

Hajime TOYOFUKU^{1)†}, Atsushi HASEGAWA²⁾ and Michiru KAKINUMA²⁾

- 1) Department of International Health and Collaboration National Institute of Public Health, 2-3-6 Minami, Wako-shi, 351-0197, Japan
- 2) Mitsubishi Research Institute Health and Medical Group, 2-10-3 Nagata-cho, Chiyoda-ku, 100-8141, Japan

SUMMARY

Under limited financial and human resources, in order to obtain rationale on how food safety inspection should be performed, by using a publically available risk-ranking software tool called "Risk Ranger", risk-ranking levels under ordinal inspections of three food-pathogen combinations (Campylobacter in fried chicken, Salmonella spp. in fried eggs, and Staphylococcus aureus in potato salad) were estimated. By enhancing food safety inspections, changes of risk-rankings of the three combinations were estimated. Risk-ranking outputs of three combinations under the ordinal inspections were estimated as follows: 57 (Campylobacter), 52 (Salmonella spp.), and 48 (Staphylococcus aureus). If certain parameters in processing steps are modified by guidance provided through intensive food safety inspections, certain combinations of parameters (e.g., improvement of effect of processes, reduction of probability of recontamination, and improvement of the post-processing control system) indicate significant risk reductions. We think the results of this study should be utilized for performing more effective and efficient food safety inspections.

— Key words: Food safety inspection, risk assessment, Risk Ranger.

† Correspondence to: Hajime TOYOFUKU (Joint Faculty of Veterinary Medicine, Yamaguchi University) 1677-1 Yoshida, Yamaguchi-shi, 753-8515, Japan TEL 083-933-5827 FAX 083-933-5820 E-mail: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

-J. Jpn. Vet. Med. Assoc., 66, 816 ~ 819 (2013)