

食品の微生物学的リスクアナリシス

山本茂貴

国立医薬品食品衛生研究所・食品衛生管理部（〒 158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1）

1. はじめに

食品由来の健康危害を防除するため、これまで様々な試みが成されてきた。GMP (Good Manufacturing Practice) を初めとする衛生管理手法が確立され、現在では、HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point: 危害分析重要管理点) システムが世界の主流となってきた。我が国でも HACCP システムへの取り組みがようやく始まり、輸出用水産食品における HACCP システムの導入は輸出企業にとって最重要課題である。国内向けの食品でも、乳・乳製品および加熱食肉製品で HACCP システムの導入がなされており、魚肉練り製品、容器包装後加熱食品さらに清涼飲料へと導入対象品目が拡大してきている。HACCP システムにおいては、危害分析を行わなければならないが、生物学的危害（特に微生物による危害）に関する分析にリスクアセスメントに基づく方法を用いていくことが提案され [1, 2]、FAO/WHO の専門家部会でも規格基準の設定にリスクアナリシスの考えを導入することが提案された [3]。さらに1998年には食品の輸出入にリスクアナリシスの考えを導入すること [4]、1999年にはコーデックス食品衛生部会 (Codex: FAO/WHO 合同食品規格国際会議) において討議され、食品の微生物学的リスクアセスメントに関するガイドラインが出された [5]。食品の微生物学的リスクアセスメントのガイドラインはリスクアセスメントに関する枠組みを示しているが、その具体的な方法論は現在 FAO/WHO 合同の専門家部会で検討中である。本稿では、食品の微生物学的

リスクアセスメントについて、その概要とこれまでコーデックス委員会等で討議されている内容を中心に紹介したい。

リスクアナリシスの枠組みを理解する上で重要なのはハザードとリスクの相違を知ることである。ハザードとは日本語で危害と訳されており、人の健康を害する原因物質もしくは状態を意味する。それには微生物学的危害、化学的危険、物理学的危険の3つがある。リスクはその危害が人の健康を害する確率、つまりそれらの危害原因物質により、人が十万人中何人病気になるかといった表現で表されるものである [6]。

2. リスクアナリシスとは

リスクアナリシスにはリスクアセスメント、リスクマネジメントおよびリスクコミュニケーションの3つが含まれている (図1)。微生物学

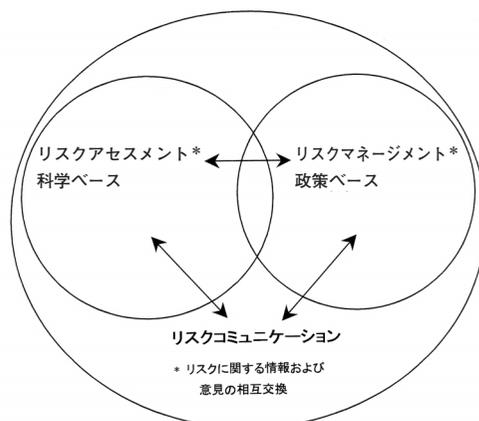


図1 リスクアナリシスの3要素とその関係
矢印は相互のコミュニケーションを示している。

的リスクアナリシスは決してリスク分析ではない。日本語でのリスク分析は言葉の感じからリスクアセスメントをイメージさせる。微生物学的リスクアナリシスはリスクコントロール、つまり、微生物による食中毒のコントロールととらえる方がより正しいイメージとなろう。その観点からするとリスクアナリシスは、リスクアナリシスとしてそのまま使用する方がよりよいと考える。リスクアナリシスの中でリスクマネージメントとリスクコミュニケーションはコーデックス委員会でも未だ最終合意が得られていないが、リスクアナリシスにとってリスクマネージメントは最も重要なコンポーネントである。リスクマネージメントの枠組みの中でリスクエバリュエーションは最初に行われるステップである [7]。日本の場合、リスクエバリュエーションはリスクマネージメントを行う主体である行政が必ず行うことにはなっていない。その点が、今後の行政システムの改革が必要とされ、さらには厚生労働省以外にリスク評価機関が設置されようとしている理由の一つであろう。リスクコミュニケーションにしても専門の担当者が設置されたことはなく、強いていえば政府における官房長官がそれを実行していることになる。しかし、リスクコミュニケーションはマスコミ対応のみならず、一般消費者、業界関係者、リスクマネージャー、リスクアセッサーを含む全ての関係者が情報交換し、情報を共有することである [8, 9]。

さて、化学物質に対するリスクアセスメントはこれまでコーデックス委員会などでもかなり議論されており、ほぼ方法論的に確立している。先に述べたように、微生物学的リスクアセスメントについては、1995年にFAO/WHOによりガイドライン [3] が出され、コーデックス委員会でも食品衛生部会において1999年にガイドラインが出された [5]。このガイドラインによれば、リスクアセスメントとは次の4項目を行うことである。

1) Hazard Identification

食中毒発生時の疫学調査データ、人の疾病データ、食品中の細菌の種類および菌数、毒素に関するデータなどを用いて危害を同定することであるが、調査費用の不足と疫学データが不足している

などの問題点が指摘されている。

2) Exposure Assessment

病原体または毒素の摂取量の推計を行うこと。食品中での微生物の動態、食品中の他の細菌からの阻害物質の影響、また、製造工程や調理の段階でダイナミックに変化するので最終的な摂取量を推計することは困難である。さらに、食習慣が地域により異なることも問題となる。

3) Hazard Characterization

食品中に含まれる病原微生物による危害の重篤度と期間の質的または量的確率推計を行うこととなっている。つまり、発症菌量の推計が中心となる。アメリカでは囚人やボランティアを用いて実験的に解析したデータがあるが、人道的見地からも今後そのような実験は困難となるであろう。実験動物を用いた実験も外挿の問題や動物愛護の観点から問題がある。また、宿主の感受性の差、病原体の感染力および感染率の多様性、発症率の差、さらに食品そのものによる病原性への影響等のデータが不足している事が問題点として指摘されている [21]。

4) Risk Characterization

特定の集団に対して潜在的な微生物危害を質的あるいは量的に推計すること。先にも述べたが、量的推計は現時点で困難である。質的推計には食品の喫食経験、病原体の生態、疫学データおよび製造工程に関連した危害の専門家による判断が必要となる。質的推計の際の表現は、リスクが高い、中等度、低い、リスク無しといった記述であったり、段階的な数値となる。Risk Characterizationを行う上で、シナリオ（食品の製造から消費までの流れおよび危害発生点の予測）の不確実性、データの不確実性、およびデータの多様性を明確にして分析することが必要となる。

3. 定量的リスクアセスメント

微生物学的リスクアセスメントはこれまで定性的に行われてきた。定性的とは、例えば、危険度をランク付けし5段階で評価するというような方法である。しかし、近年、リスクアセスメントを定量的に行うことが主流となってきている [10-

表1 国際的リスクアセスメントにおける優先課題

-
1. *Salmonella* spp. と鶏肉, *Salmonella* Enteritidis と鶏卵¹⁾
 2. *Listeria monocytogenes* と Ready-to-Eat Food
 3. *Campylobacter jejuni/coli* と鶏肉
 4. *Vibrio parahaemolyticus* とカキ^{1),2)}
 5. EHEC と牛挽肉および発芽野菜
-

¹⁾ 日本からアセスメントチームに参加している

²⁾ *Vibrio parahaemolyticus* とカキだけではなく、*V. parahaemolyticus* と魚介類、*Vibrio cholera* とエビについてもリスクアセスメントを行っている

14]。定量的リスクアセスメントには、確定論的リスクアセスメントと確率論的リスクアセスメントがある。確定論的リスクアセスメントは、データの平均値と標準偏差を考慮し、最悪のケースを想定してリスクを推定する方法である。これらは、データが少ない段階でも可能であり、比較的早く結論がでることが特徴である。しかし、危険度を過度に重く推定したり、逆に過度に軽度に推定したりする危険がある。一方、確率論的リスクアセスメントは、まだデータが少なく研究ならびに調査を行う必要があるが、モンテカルロシミュレーションによる確率論的方法を導入することにより、現実社会の現象に近い形でできるようになってきている。

モンテカルロシミュレーションは農場から消費に至るまで各段階においてデータ分布の状態を確率分布として表し、最終的に人が摂取する菌数を分布として表すことが可能となる。モンテカルロシミュレーションは最初の分布範囲内の乱数を発生させ、各過程における分布内の数値が推計されることにより、最終的な摂取菌数の一つの値が推計される。これらを数千回、数万回繰り返すことにより最終的摂取菌数の分布が推計される。次に、各菌数による感染および発症確率が推計されていればどれくらいの人が感染・発症するかが推計されることになる。

4. 衛生措置の同等性の評価

国際貿易において、輸出国と輸入国の食品衛生管理手法の同等性をどのように評価するかが今後の課題である。WTO（世界貿易機関）による SPS (Sanitary Phytosanitary) 協定とも関連して重要と

なってくるであろう。同等性の評価は、輸入国と輸出国の衛生措置が異なる場合、お互いに透明で科学的根拠を持って行う必要がある [3, 4]。そのためには、リスクアセスメントを行った上で、その国の規格基準が設定される必要がある。この場合のリスクアセスメントは定量的リスクアセスメントであることが望ましい。そのため、Codex 委員会の食品衛生部会は国際的な微生物学的リスクアセスメントが必要であることを認識し、その実施を FAO/WHO に依頼した。その際、最優先すべき事項として表 1 に示す 5 項目について優先的に国際的リスクアセスメントを行うこととした [15]。

5. FAO/WHO 合同の微生物学的リスクアセスメント

Codex 委員会食品衛生部会の依頼を受け、2000 年から 2001 年、鶏肉と卵における *Salmonella* spp. と *S. Enteritidis* ならびに調理済み食品における *Listeria monocytogenes* が最初の国際的アセスメントの対象となり、草案作成が開始された [16-20, 22]。さらに、2001 年からは鶏肉とカンピロバクターおよび水産食品と *Vibrio* (コレラを含む) の国際リスクアセスメントも開始された。*Salmonella* と *Vibrio* のリスクアセスメントには日本からも参加しており、*Salmonella* の Hazard Characterization における定量データが多数提供できた [23]。

卵の Exposure Assessment では、卵の生産、流通・保存、液卵加工、調理・消費の 4 段階に分けて、SE による汚染率と汚染菌数を分析した (図 2)。卵の SE 汚染のリスクアセスメントとしてこれまでに実施された 3 例について、その根拠としたデータ、数学的取り扱い方法などを比較分析

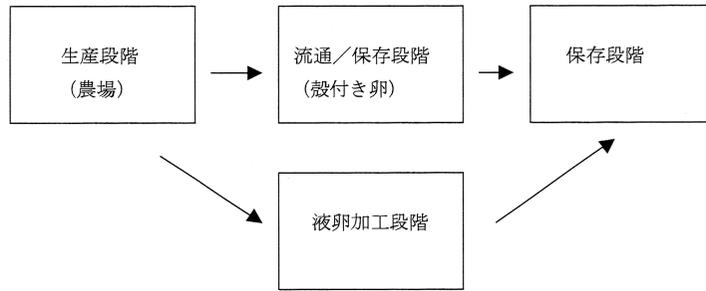


図2 鶏卵のフードチェーン
農業から消費に至るまで大きく分けて4つの段階がある

し、今後新たに行われるリスクアセスメントのために、参考となる方向性を示した。また、関連文献を精査し、データベースを作成した。

サルモネラの Hazard Characterization では、経口投与試験と現実の食中毒事例のそれぞれから得られた、摂食菌数と発症率との相関を比較した。食中毒事例については1950年代からこれまでの全世界の報告例をまとめたが、このうち半数以上が日本からのデータであった。大量調理施設マニュアルに基づく検食システムによって、食中毒事件が発生した場合にも原因食品が確保されるケースが増えたことと、各地方衛生試験所において原因菌数を定量する努力が払われたためであり、これらの実例は国際的に非常に高く評価された。

さらに Risk Characterization では、単位人口当たりの食中毒発症者数を推定するとともに、種々の対策の効果を比較した。例えば、常温流通時の消費期限として流通段階で14日を設定した場合、食中毒発生数を減らす効果はほとんどなかった。一方、7℃以下での流通にすると患者数は半減すると推定された。流通段階を7日に限定すると、低温流通と同等の効果が予測された。

国際的リスクアセスメント手法を用いた国内における微生物学的リスクアセスメントも平行して行っている [24]。定量的リスクアセスメントでは、データがまだまだ不足していることから、食中毒の疫学データの充実や定量的リスクアセスメントに必要なデータ形式での調査研究を推進する必要がある。

参考文献

- 1) Notermans S, Mead GC: Incorporation of elements of quantitative risk analysis in the HACCP system. *International Journal of Food Microbiology*, 30, 157-173 (1996)
- 2) Buchanan RL, Whiting R: Risk assessment. A means for linking HACCP plans and public health. *Journal of Food Protection*, 61, 1531-1534 (1998)
- 3) FAO and WHO: Application of risk analysis to food standards issues. Report of the joint FAO/WHO expert consultation. Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995 (1995)
- 4) WHO: Food safety and globalization of trade in food. A challenge to the public health sector. WHO/FSF/FOS/97. 8 Rev 1 (1998)
- 5) CODEX Alimentarius Commission: Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30 (1999)
- 6) 山本茂貴: 食品のリスクアナリシス. *食品衛生研究*, 48, 67-70 (1998)
- 7) FAO and WHO: Risk management and food safety. Report of joint FAO/WHO consultation. Rome, Italy, 27 to 31 January 1997 (1997)
- 8) FAO and WHO: The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert consultation Rome, Italy, 2-6 February 1998 (1999)

- 9) 中山智紀: FAO/WHO 合同専門家会議「食品安全へのリスクコミュニケーションの適用」に出席して. 食品衛生研究, 48, 55-61 (1998)
- 10) 藤川 浩, 小久保彌太郎: 食品における微生物学的安全性確保のための定量的リスク評価. 日本食品微生物学会雑誌, 16, 87-97, (1999)
- 11) Cassin MH, Paoli GM, Lammerding AM: Simulation modeling for microbial risk assessment. Journal of Food Protection, 61, 1560-1566 (1998)
- 12) Vose D: Risk Analysis. A Quantitative Guide. 2nd edition. John Wiley & Sons Ltd, West Sussex, England (2000)
- 13) Haas CH, Rose JB, Gerba CP: Quantitative Microbial Risk Assessment. John Wiley & Sons Ltd, West Sussex, England (1999)
- 14) Lammerding AM: An overview of microbial food safety risk assessment. Journal of Food Protection, 60, 1420-1425 (1997)
- 15) Report of the thirty second session of the CODEX committee on food hygiene. (1999)
- 16) Buchanan R, Lindqvist R: Hazard identification and hazard characterization of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. MRA 00/01, FAO/WHO (2000)
- 17) Ross T, Todd E, Smith, M: Exposure assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. MRA 00/02, FAO/WHO (2000)
- 18) Fazil A, Morales RA, Lammerding AM, Vicari AS, Kasuga F: Hazard identification and hazard characterization of *Salmonella* in broilers and eggs. MRA 00/03, FAO/WHO (2000)
- 19) Ebel E, Kasuga F, Schlosser W, Yamamoto S: Exposure assessment of *Salmonella* Enteritidis in eggs. MRA 00/04, FAO/WHO (2000)
- 20) Kelly L, Anderson W, Snary E: Exposure assessment of *Salmonella* spp. in broilers. MRA 00/05, FAO/WHO (2000)
- 21) WHO/FAO draft guidelines on hazard characterization for pathogens in food and water. WHO/FAO/RIVM workshop on hazard characterization of pathogens in food and water. 13-17 June 2000, Bilthoven, The Netherlands. MRA 00/06, FAO/WHO (2000)
- 22) FAO and WHO: Report of a joint FAO/WHO expert consultation on risk assessment of microbiological hazards in foods. Rome, Italy, 17-21 July 2000 (2000)
- 23) Kasuga F: Archiving of food samples from restaurants and caterers. 1st International Conference on Microbiological Risk Assessment. Foodborne Hazards, July 24-26, 2002, Inn and Conference Center, University of Maryland, USA organized by JIFSAN and RAC (Risk Assessment Consortium)
- 24) 山本茂貴: 食品中の微生物のリスク評価に関する研究. 2002, 厚生科学研究費補助金 生活安全総合研究事業 平成 13 年度 総括・分担研究報告書

Microbiological Risk Analysis in Foods

Shigeki YAMAMOTO

National Institute of Health Sciences, Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan

Recently, microbiological risk analysis is conducted by several countries to control microbiological hazards in food. Risk analysis is composed by three components, risk management, risk assessment and risk communication.

Microbiological risk assessment is conducted by four steps, hazard identification, exposure assessment, hazard characterization, and risk characterization. Hazard identification is the first step to identify hazards in foods. Exposure assessment is to estimate the probability of the number of microbiological agents when foods are consumed. Monte Carlo simulation is used in this step. Hazard characterization is to estimate the probability of attack rate in each dose of microbiological agents in food consumed. Risk characterization is to estimate the final probability of incidence of diseases in some population, and involving with uncertainty and variability.

FAO/WHO are conducting international microbiological risk assessment as the results of discussion in Codex Commission of Food Hygiene. First combinations are to conduct the microbiological risk assessment of Salmonella Enteritidis in eggs, Salmonella spp. in poultry meat, and Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods from 2000 to 2001. Second combinations are *Vibrio* spp. in sea foods and *Campylobacter* in poultry meat from 2001 to 2002.

討 論 (座長：小久江栄一，農工大)

質問 (佐藤静夫，全農家畜衛研)

リスクアセスメントに必要と考えられる野外データが不足していると思われます。わが国ではアメリカの様にデータを収集する方法が整備されていないと思います。

答 (山本茂貴)

質問の収集方法の整備が検査方法の統一を言っておられるのならば、厳密に統一する必要はありません。但し、精度としての特異性が何パーセントで、感度(検出精度)が何パーセントというデータを必要とします。ある農家において、サルモネラワクチン投与に依ってフリーにし、汚染率のデータを探ってきました。どの位国が予算をかけられるのかに依ると思います。

質問 (小川益男，日本食品分析センター)

生産・流通等の場で Exposure Assessment に有効なデータを探る上で注意すべき点を御指示下さい。

答 (山本茂貴)

元となるデータがどの個体から出ているかを記載して欲しいと思います。3・6・12と或るグループについて、順番にデータを探って貰えると、そこから母集団が推計出来ます。

質問 (藤倉孝夫，動物衛研 OB)

リスクアセスメントを応用・適用する前提としてリスクエクスクルージョン(危険度排除)の為の方策が必要ではないかと思いますが、如何ですか。評価に使用するのには良いのですが、どのレベルなら安全か、危険かなど、政府だけのレベルで使用しているのではないのでしょうか。

答 (山本茂貴)

このやり方だけを先に行うことは有り得ません。政府がデータを取るためだけに行う、という事は無く、消費者から、生産者・関係者を通して行うので心配は無いと考えます。