

資料 2

1
2
3
4
5 食品により媒介される微生物等に

6 関する食品健康影響評価の

7 手引書

8 (仮題)

9
10 (案)

11
12
13 令和〇年（202〇年）●月

14 食品安全委員会

15 微生物・ウイルス専門調査会

16

1 ○食品安全委員会名簿

2 (2021 年 7 月 1 日から)

- 3 山本 茂貴 (委員長)
4 浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
5 川西 徹 (委員長代理 第二順位)
6 脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
7 香西 みどり
8 松永 和紀
9 吉田 充

10

11 ○食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会専門委員

12 (2021 年 9 月 30 日まで) (2021 年 10 月 1 日から)

- | | |
|----------------|--------------|
| 13 浅井 鉄夫 | 浅井 鉄夫 |
| 14 安藤 匡子 | 安藤 匡子 |
| 15 大西 貴弘 | 大西 貴弘 |
| 16 大西 なおみ | 小坂 健 (座長) |
| 17 小坂 健 (座長代理) | 春日 文子 (座長代理) |
| 18 甲斐 明美 | 岸本 剛 |
| 19 岸本 剛 | 木村 凡 |
| 20 木村 凡 | 熊谷 優子 |
| 21 工藤 由起子 | 砂川 富正 |
| 22 小関 成樹 | 野田 衛 |
| 23 砂川 富正 | 久枝 一 |
| 24 豊福 肇 (座長代理) | 三澤 尚明 |
| 25 野田 衛 | 皆川 洋子 |
| 26 久枝 一 | 宮崎 綾子 |
| 27 三澤 尚明 | 横山 敬子 |
| 28 皆川 洋子 | |
| 29 宮崎 綾子 | |
| 30 脇田 隆字 (座長) | |

31

32 <第 83 回から第○回微生物・ウイルス専門調査会専門参考人名簿>

- 33 工藤 由起子 (国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長)
34 小関 成樹 (北海道大学大学院農学研究院教授)
35 豊福 肇 (山口大学共同獣医学部獣医学科教授)

36

- 1 ○審議の経緯
- 2 2021 年 7 月 19 日 第 82 回微生物・ウイルス専門調査会
- 3 2021 年 11 月 29 日 第 83 回微生物・ウイルス専門調査会
- 4
- 5

1	目次	
2	第 1 背景	5
3	第 2 評価の基本的な考え方	5
4	第 3 評価の構成要素と手順	5
5	1 評価の構成要素と実施手順の関係	5
6	2 評価のアプローチ	6
7	3 評価の構成要素の各論	7
8	(1) ハザードの特定 (危害要因特定) (Hazard Identification)	7
9	(3) ハザードの特性評価 (危害要因判定) (Hazard Characterization)	
10		20
11	(4) リスクの判定 (Risk Characterization)	28
12	第 4 評価の形式	29
13	第 5 予測微生物学	30
14	第 6 用量反応	35
15	第 7 感度分析	40
16	第 8 不確実性とバライアビリティ (variability) (変動性)	43
17	第 9 リスク評価に必要なデータ及びデータソース	46
18	第 10 評価事例	47
19	第 11 評価書等への評価結果の記載	111
20	第 12 実施手順の見直し	111
21	<参考>微生物学的リスク評価の概念 CAC/GL-30 (1999)	112
22		
23		

1 第 1 背景

2 本実施手順書は、食品により媒介される微生物（細菌、ウイルス、原虫）及び
3 原虫以外の寄生虫（以下「微生物等」という。）の食品健康影響評価（以下「評
4 価」という。）を実施する際の具体的な方法論、評価モデル、評価に必要なデー
5 タ及び評価事例等を集約し、評価の標準的な実施手順を示すことで、合理的かつ
6 客観的な評価を実施することを目的として作成することとした。

8 第 2 評価の基本的な考え方

10 第 3 評価の構成要素と手順

11 1 評価の構成要素と実施手順の関係

12 評価は、CXG 30¹に基づき、「ハザードの特定(危害要因特定)」、「ばく露評価」、
13 「ハザードの特性評価(危害要因判定)」、「リスクの判定」を含む四つの構成要
14 素に従って実施する。

15 また、微生物等の特性を踏まえた上で、評価の過程は、不確実性（例えば、人
16 の疾病を引き起こすばく露経路、摂取から感染及び発症を通じた過程、人により
17 疾病の重篤度に差異が生じることを規定する要因及びこれらの経路や過程を説
18 明するパラメータ値等について）によって最も影響を受けることに留意する。
19 （不確実性については、後述する。）。

21 評価の構成要素と実施手順の一般的な関係については図 1 に示した。各構成
22 要素に必要な事項は、図中の①～⑩に示した。

1 コーデックスの「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」 PRINCIPLES
AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK
ASSESSMENT. (Codex : CXG 30-1999)

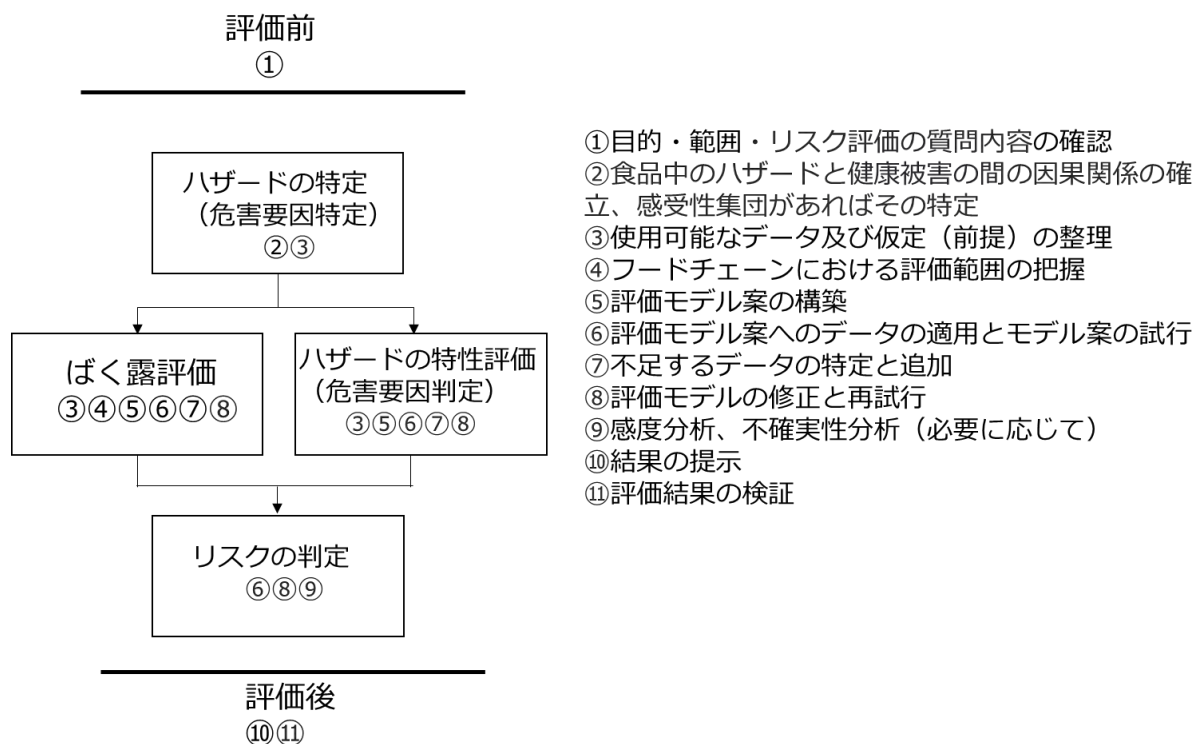


図 1 評価の構成要素と実施手順の関係

2 評価のアプローチ

評価を実施する際は、対象とするハザード及び食品についてどのような評価を行うのかという目的を精査し、評価の目的に応じた適切なシナリオ形成をすることが重要となる。

FAO/WHO ガイダンス（2021）では、評価はリスク管理機関が実施しようとする介入措置、又は現在のリスク管理措置が適切であることの検討に役立つように実施されているとした上で、評価を実施する際のアプローチ例として、ベースラインリスクの推定、リスク介入措置の比較及びデータギャップの特定（必要な調査研究）又はモデルの特定を挙げている。

以下にこれらのアプローチの概要を示す。

（1）ベースラインリスクの推定

ベースラインリスクとは、既存のリスクレベルを推定することであり、介入措置によるリスクの大きさの変化を既存のリスクレベルと比較して評価することが可能である。ベースラインリスクの推定では、常に完全な又は詳細な農場から食卓までのフードチェーンを通じた評価を必要とするわけではな

く、疫学データや食中毒として報告されていない事例の割合に関する知見を代わりに使用する場合もある。

(2) リスク介入措置の比較

食品の安全性に責任を有する機関は、理想的にはフードチェーンに沿って考えられる全てのリスク管理措置を比較・検討すべきである。

(3) 調査研究/モデル

「より精度の高いリスク評価」を実施するためには、研究調査によるデータが必要である。「リスク評価」は、知見のギャップが存在する要素及び追加情報やモデルの改良が必要な場所を特定することにも有用である。

なお、評価の過程では、評価機関、リスク管理機関及びステークホルダーといった評価に関わる関係者等で食品安全に係る認識を共有し、想定される評価のシナリオの中で各専門家がその専門性を発揮することで、より実効性のある評価が可能となる。

3 評価の構成要素の各論

(1) ハザードの特定(危害要因特定)(Hazard Identification)

ハザードの特定(危害要因特定)は、以下の手順に従って実施する。

ハザードの特定は一般的にはリスク評価の最初の手順として行う。微生物等起因するハザードの特定の目的は、食品に関して懸念される微生物等並びにそれらの産生する毒素及び代謝物を特定することである。一般的にハザードの特定とは、主に食品由来のハザードと、特定の食品由来のばく露に起因する潜在的な健康被害を定性的に整理するものである。ハザード、食品(固有の性質、環境要因及び製品の状況を含む。)及び宿主(人集団)との関係性と相互作用並びにこれらの要因と人の疾患との間の因果関係についても知られている重要な情報を提供する。

人への健康危害を引き起こし得る微生物学的要因の範囲・条件としては、前述の微生物等とする。

ハザードの特定に係る評価の対象とする問題に関して、知見を整理し概略を記述する。下記の項目について、知見があれば、リスクプロファイルや文献等を参考に記述する。

①対象病原体について:名称、分類学的特徴、生態学的特徴、生化学的性状、株、遺伝子型、血清型、ファージ型、病原性、毒素産生性、感染源(本来の宿主)、

- 1 検査法など
- 2 ②対象食品について：過去に報告された健康への悪影響、対象食品の生産、加工、
- 3 流通などの実態（汚染実態、生産量、輸入量、流通経路、加工製造工程、調理法、
- 4 消費量など）
- 5 ③宿主（人）について：症状、疫学、感受性集団の有無と特徴
- 6 ハザードの特定では、収集したデータを用いてリスク評価の方向付けのため
- 7 の情報整理を行う。この段階で収集できる全てのデータを参考とし、特に選別は
- 8 行わない。
- 9

1 (2) ばく露評価 (Exposure Assessment)

2 ばく露評価は、以下の手順に従って実施する。

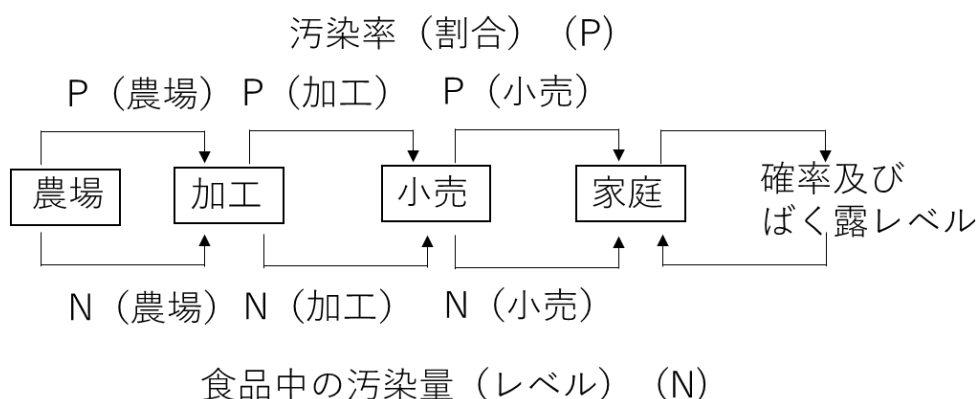
3
4 i. ばく露評価の過程

5 ばく露評価は、人が食品の喫食を通じてハザード (以下「ハザード」とは評
6 価指針 (改訂案) で評価の適用範囲とした「微生物等並びに微生物等が産生す
7 る毒素及び代謝物」を指す。) をどの程度摂取し、ばく露されているのか、定
8 性的及び/又は定量的なデータから推定することであり、食品中のハザードの
9 含有量や食品の摂取量等から現実に近い摂取量を算出する。必要に応じ、食品
10 以外に起因するばく露についても反映する。

11
12 ばく露評価では、はじめにリスク管理に関連して求められることを明確に
13 する。次に、消費者のハザードに対するばく露に関連する直接的な要因 (製品
14 又は商品の喫食頻度を含む。) を検討する。これらには、その食品の喫食頻度、
15 食品中のハザードの汚染頻度と汚染濃度 (量) 及びばく露に影響を及ぼす要
16 因 (細菌の増殖、加熱工程 (又はその他の工程) における不活化、一回当たり
17 の喫食量、季節及び地域の影響等を含む。) が含まれる。

18 また、ばく露評価では、ばく露に関連する経路を記述する。例えば、リスク
19 評価の目的が、生産から消費までの様々なリスクを低減するための管理策を明
20 らかにし、比較することであった場合には、生産から消費までのフードチェー
21 ン全体の経路を取り扱うことになる。(図 2)

22
23 様々な経路で求められるばく露評価の詳細は、リスク管理機関からの質問
24 (諮問) 及びリスク管理機関が必要とする情報を反映し、また入手可能な情
25 報に基づき変化する。



26
27 図 2. 生産から消費までのばく露経路の概念モデル

28 FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

ii. モデリングアプローチ

(i) ばく露評価のアプローチ

ばく露評価の最終目標は、得られた情報から、ハザードへのばく露の可能性と程度を推論することである。喫食時にどのくらいの量のハザードが存在したかを特徴付ける詳細なばく露データは通常入手できない。従って、ばく露評価では通常モデルに依存する。モデルとは、喫食時のばく露を推定するため、食品中のハザードの数と分布に影響を与える因子に関する知識及びそれらの相互作用を包括したものである。モデルはより複雑なシステム又は現象を単純化した記述ともいえる。モデルは目的に適合していることを保証することが重要であり、可能な限り単純であると同時に、必要と考えられる程度において複雑であるべきである。

ばく露評価を行う際のアプローチには幅があり、定性的リスク評価から完全に定量的な評価までに及ぶ。定量的ばく露評価では、決定論的评价と、可能な限りデータや知見におけるバリエアビリティ (**variability**) (変動性) 及び不確実性を含む確率論的评价がある。

定性的ばく露評価は、数的な正確さには欠けるが、状況によっては、有用なものとして、リスク管理機関に必要な意思決定の手助けに必要な情報を提供する。また、例えば、リスクをより詳細に分析することの重要度を決定するために、リスクプロファイルの一部としてばく露評価を行うこともある。リスク管理機関からの諮問に応えるため及びリスク管理機関の意思決定の手助けに必要な情報を提供するために、より詳細な分析が必要とされた場合で、かつ、データ、時間及びリソースが入手可能な時には、通常は完全な定量的リスク評価を実施する。

① 定性的ばく露評価

定性的ばく露評価は、ばく露要因に「無視できる」、「低い」、「中程度」、「高い」のような確率と程度の記述的な評価を行うものである。

② 半定量的ばく露評価

半定量的ばく露評価は、定量的ばく露評価のように数学的な厳密さ及び同量のデータを必要としないため、定性的ばく露評価と定量的ばく露評価の中間的レベルとして、正確なデータが不足している場合のばく露やばく露を最小化するための戦略として用いることができる。

③ 定量的ばく露評価

定量的ばく露評価は、ばく露の数値的な推定を提供するものである。定量的ばく露評価は、ばく露に影響を及ぼす全ての要因の関係について、数学的に記述

1 したモデルが必要となり、これらのモデルは、決定論モデル又はモンテカルロシ
2 ミュレーションを用いて評価する確率論モデルの 2 種類に分類される。

3 定量的ばく露評価は、非常に複雑なシステムの記述を含むことがあるが、ばく
4 露経路の各段階がばく露評価に等しく寄与するわけではなく、また、すべての必
5 要とするデータが入手できる訳ではない。

6 まず、暴露の推定やリスクの推定が緊急に必要な場合、暴露に貢献する個々の
7 因子またはパラメータを程度の大きさを推定する。ばく露に最も大きく貢献す
8 る因子はより詳細なばく露評価が行われる。または、より詳細なデータ収集が行
9 われる。確率論的モデルを用いることにより、より高度に詳細な評価を行うこと
10 ができる。

11 iii. モデル

12 ばく露評価では、通常は消費時点で食品中に存在するハザードの程度を特徴づ
13 けるための詳細なばく露データを入手することができないことから、消費時点の
14 ばく露を推定するために、(食品中のハザードの数(量)と分布に影響を与える要
15 因とその相互作用に関する知識を網羅した)概念モデルや数理的モデルに依存
16 する場合が多い。

17 ばく露評価に利用するモデルは、評価の目的に適合したものであることが重要
18 となる。そのため、モデルは可能な限り単純にすべきであるが、必要に応じて複合
19 的となる。

20 モデルを利用することの有益性は、例えば低用量における感染確率といった、
21 (実際には)発生していない、又は観察されていない事象の結果を予測可能なこと
22 にあるが、モデリングの基本的なルールとして、実際には起き得ないことはNo
23 possibility (可能性ゼロ)として行う (Vose 2008)。

24 (i) 一次生産から喫食までの経路のモデリング

25 ばく露を推定する方法は、リスク管理機関からの質問、データの量及び専門家の
26 意見、時間的制限、又はその他の利用可能な情報の組合せ等によって決まる。

27 包括的な生産から消費の経路については、図 2 に示したとおりであるが、こ
28 の経路をモデリングするための種々のモデリングアプローチの概要を以下に
29 示す。

30 最終的に使用するモデルは、利用可能なデータ及びリスク管理機関からの質
31 問に依存することから、評価毎に特異的である。

32 (ii) モデルの作成

33 概念モデルは、関連する特定の集団が、懸念されるハザードにばく露される

1 経路(ばく露の確率及びばく露の程度に影響を及ぼす全ての要因並びにこれら
2 の要因間における相互の影響を含む。)を理解するために用いる。概念モデル
3 は、文書、図表、数理的モデル又はそれらを組合せて表される。

4 ばく露評価には、様々なモデリングアプローチが提案、使用されており、ど
5 のようなアプローチを使用するかは、評価者の見解や、リスク管理機関からの
6 質問(諮問)内容に応じて選択する。評価に用いるモデリングアプローチとし
7 ては、イベントツリーアプローチ、動的流れ樹(解析)アプローチ²やプロセス
8 スリスクモデル(PRM)が含まれる。モジュラープロセスリスクモデル
9 (MPRM)³の一般的な枠組は、PRM アプローチの拡張として考えることがで
10 きる。

11 12 iv. 生産から消費までの各段階のモデリング

13 14 (i) 一次生産(農場)

15 一次生産段階のばく露評価の主な焦点は、動物集団、作物又は関連製品中
16 の“農場”段階におけるハザードの汚染割合(率)及び汚染濃度(量)を推
17 定することである。同様のアプローチは野生動物(作物)の捕獲/収穫の状況
18 にも適用する。

19 20 (ii) 加工工場への輸送

21 一次生産から加工工場への輸送もばく露評価に含むことができる。輸送の
22 間、一次生産における飼養単位内での交差汚染又は近接する飼養単位間で感
23 染の拡がりが考えられるため、総合的にハザードの量が増加する可能性があ
24 る。特に輸送の間の動物のストレスは、糞便の排泄を増加させ、非汚染動物
25 にハザードの汚染又は感染を広める。

26 野菜の微生物菌数は、輸送の間に微生物等が増殖することにより増加する

2 動的流れ樹(解析)アプローチは、微生物の増殖の動態を表し、予測微生物学を組込
み、データの統計的解析を用いる。対照的に、PRM は、予測微生物学とシナリオ分析
の統合に焦点を当て、製造工程の衛生状態に関する特性を評価するための情報を提供す
る。

3 MPRM アプローチの基本は、生産から消費までの種々の段階の少なくとも過程の1つを
割当てて仮定するものである。これらの過程は、微生物学的な過程及び製品の取扱い過程
に分けることができる。微生物学的な過程は、増殖と不活化を含み、製品の取り扱い過程
では、各過程の単位の区分化、除外、統合及び各過程の単位間の交差汚染を含む。

1 事がある。(Arthur ら 2007 年、FSIS2001 年)

2
3 (iii) 加工

4 加工段階では、汚染割合（率）とハザードの数（量）の変化を説明するた
5 めのモデルを構築する前に、加工の工程には何が含まれるのかについて定義
6 しておく必要がある。食品の加工は多くの工程から成るが、すべてが最終的
7 なリスクとして人の健康に強い影響があるということではない。HACCP シ
8 ステムのために作成したフロー図は、加工段階とその状況に係る情報源とし
9 て役に立つ。

10
11 加工段階のモデリングに含めることについて、以下に示す。

- 12 ①あるステージから次のステージへ移行する過程において、どのように各過
13 程の単位が変化し、どのようにハザードの汚染割合（率）と汚染濃度
14 （量）に影響を及ぼすのか。
15 ②交差汚染の結果としての汚染割合（率）と汚染濃度（量）の変化、又は各
16 過程の単位の変化を伴わない重要管理点（CCP）の適用後の再汚染
17 ③微生物等の増殖又はハザードの不活化による汚染濃度（量）の変化

18
19 加工の工程を通じ、微生物の増殖を最小限にすること及び/又はハザード
20 の不活化を最大限にすること、並びに洗浄及び消毒を通じて他の機材や加
21 工の環境からの交差汚染を予防するために、多くの対策が講じられてい
22 る。

23
24 微生物等の増殖及びハザードの不活化を左右する重要な要因は、加工に
25 係る時間及び処理の適正さ（特に温度）である。ハザードの数（量）に係
26 る加工時間とその影響は、確立された予測モデルを用いて推定することが
27 できる。

28 モデリングにおいては、ハザードの数（量）の変化に関連した変動性バ
29 ライアビリティ（variability）と不確実性も考慮すべきである。どのよう
30 なモデリングアプローチを選択するのかについては、そのデータが何を表
31 しているのか（変動性バライアビリティ（variability）、不確実性、又はそ
32 の両方）、どのように表現しているのかを考慮すべきである。加工によっ
33 て、製品の形状が変化することにより、潜在的に微生物等の増殖を変化さ
34 せる可能性がある。食塩や有機酸のような増殖阻害剤の添加、食品の加工
35 のための乾燥、水分除去は水分活性の減少につながる（発酵の際の酸性化
36 や水分の添加等）。同様に、包装も潜在的に微生物等の増殖、ハザードの不

1 活化及び交差汚染に影響を及ぼす。時間の経過による製品状態の変化は、
2 ばく露評価の一部としてモデルに組込まなければならない。加工の工程で
3 は、大抵は、ハザードを減少させる又は除去するための工程を含むため、
4 モデルはこれらの工程によるハザードの減少の範囲を予想するだけでな
5 く、それらの不確実性/バリエアビリティ（変動性）も予想してモデルに組
6 込む必要がある。ハザードの初期汚染レベルが低かった場合、典型的な加
7 工工程としての単位が小さい場合、又は加工工程の全ての単位において、
8 リスクが増加するようなハザードを含まず、交差汚染が生じない場合で
9 は、加工工程の各単位に含まれた微生物等の増殖結果のみ生じる。

10
11 (iv) 加工後の工程

12 加工後の工程は、保管及び輸送/分配、小売販売及びその取扱い、食品提
13 供施設（飲食店）及び家庭の台所を含む。これらの工程では微生物等の増
14 殖及びハザードの交差汚染の可能性があるが、加熱調理を通じたハザード
15 の減少や、物理的な汚染の除去も考慮する。

16
17 加工後の保管及び輸送に含まれる可能性があるものについて、以下に示
18 す。

- 19 ①加工業者からの食品提供施設（飲食店）又は小売り販売への輸送/分配
20 施設を経由する可能性及びその後の保管
21 ②倉庫の保管
22 ③小売の保管と小売の陳列
23 ④食品提供施設における保管と取扱い
24 ⑤消費者による小売から家庭への輸送とその後の家庭での保管
25

1 表 1. ばく露量に影響を及ぼす加工後の環境要因の例

要因	例
温度	
静止状態 (変動はあるが)	冷蔵保管温度
動態	冷却時間及び食品の加熱調理温度
製品の形状	食品の pH 及び水分活性、保存料 (ソルベート、乳酸、亜硝酸塩、ナイシン等)
食品中の生物学的要因 (種間競合)	損傷の相対レベル又は病原体と製品中の他の微生物との比較 (例. 発酵食品、真空包装食品における乳酸菌)
時間	サラダバーの時間、加工食肉製品のスライサーの刃の洗浄時間間隔
交差汚染食品	鶏肉からの移行
食品接触表面	食品からまな板への移行
手の接触表面	冷蔵庫のドア又は器具からの移行
洗浄 (スポンジ、布 (クロス))	スポンジにおける生残性
手	手からの移行
身体の開口部	下痢から手、媒介物を介して
表面における生残性	ステンレススチールにおける生残性
洗浄	石鹼及び水で 20 秒間手を洗浄する効果
消毒	200 ppm の次亜塩素酸ナトリウム水溶液の効果
廃棄	賞味 (使用) 期限を超えたランチミートの使用に係る決定

2

3

FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

4

5

(v) 交差汚染

6

交差汚染は、食品由来疾患として報告のあった事例及び食品の腐敗に直接的に関連する重要な因子として報告されていることから、ばく露評価に含めることが必要である。(Possas ら 2017 年)

8

9

フードチェーンに沿ってどのようにハザードが伝播していくのかについて評価することの必要性は、増殖や死滅に関する研究と合わせてその研究の動機付けとなっている。

10

11

12

食品の準備 (調理) の間の交差汚染モデリングについて、鶏肉製品とレタスサラダの調理行動を例として以下の図 3 に示した。

13

14

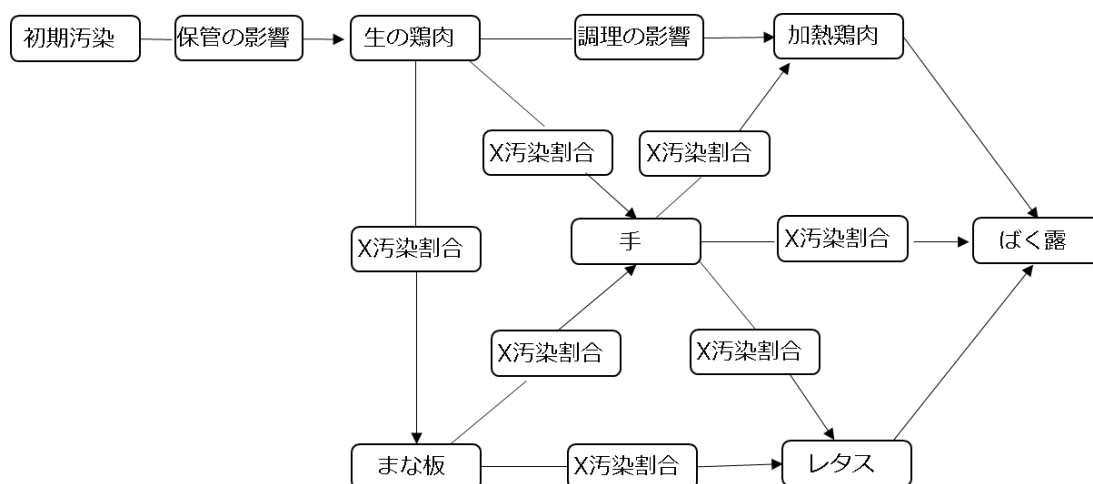


図 3. 鶏肉及びレタスサラダの調理における交差汚染経路モデル

FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

実際には、図で示した経路よりも複雑な調理行動であるが、多くを単純化し、仮定として示した。ただし、いくつかの単純化した仮定では、多くの状況において誤りを示すことになり得る。

公表された予測モデルの推定に基づけば、製品によってはハザードが 10~1,000 倍に増加する。食品との接触面の潜在的な微生物の増殖割合は、製品と接触した器具を継時的に洗浄する最大時間間隔を決定するのに利用される。しかしながら、予測した増加は、加工処理の設定条件下によりかなり異なっており、シフトを通じて製品の移動により機械器具の接触面が変化し、潜在的に汚染が残る場合や、除去される場合がある。その他、図 3 のような交差汚染経路の図に実際の微生物数と数理的な関係を書き入れていく上での難しさは、多くの消費者による保管、取扱い及び交差汚染割合について、公表データが欠如していることである。

食品の処理と調理に関連した多くの不確実性とバライアビリティ (variability) (変動性) は、各国及び国際的なばく露評価の報告の中で指摘されている。

食品の調理過程は非常に複雑であり、特徴づけに乏しいフードチェーンの一部分である。利用可能なデータは限られており、非常に多くのデータギャップが明らかになっている。この過程をより理解し、解明するための研究が進められており、交差汚染がばく露の重要な経路であることが示唆される可能性がある。しかし、交差汚染は、“再分布” プロセスであり、再分布がハザードの最終的なハザードの数 (量) を変化させない限り (そ

1 れは微生物等の増殖又は減少のいずれの場合であっても)、交差汚染のモ
2 デル化の利点は注意して検討すべきである。

3
4 (vi) 消費

5 食品中のハザードへのばく露によるリスクを特徴づけるためには、一回
6 当たりの食事量、喫食頻度、喫食形式（生又は加熱した）及び誰が喫食す
7 るかを知る必要がある。喫食対象者の感受性は、異なり（例、高齢、乳
8 児）、対象とする集団によってはハザードによる疾病の発症のしやすさが
9 異なるからである。

10 また、評価で用いる食品の消費パターンの特徴付けは、リスク管理機関
11 からの質問（諮問）及びリスク評価機関が入手可能な食品の喫食データに
12 依存する。（FAO/WHO ガイダンス（2021）の 10 章参照）他のデータが
13 利用可能ではない場合は、WHO による GEMS/Food Luster Diet に基づ
14 く情報が利用可能である。（WHO 2021）

15
16 ① 食品消費量

17 食品の消費をモデリングする際に、リスク評価機関はどのように消費デ
18 ータが収集及び分析されたかの詳細を理解することが重要である。また、
19 これらのデータをどのようにモデル中に用いているのか、リスク推定に至
20 る過程で用いた仮定も含め、明確に説明することが必要である。

21 消費された食品の量を推定する際に重要な点（特に喫食調査の結果を
22 用いるとき）は：

- 23 ・総喫食量を総人口で割ったのか、その食品を食べた者で割ったのか
- 24 ・消費の頻度（日/週/月/年ごと）
- 25 ・喫食イベントごとの喫食量

26
27 ② 汚染分布の重要性

28 摂取用量に依存した個々のリスクは、喫食された用量による。言い換
29 えると一回当たりの喫食量（サービングサイズ）に依存する。食品中の
30 ハザードの数（量）の物理的な分布（即ち用量）のモデリングは、その
31 ハザードの用量反応関係に依存する。1つのサービングサイズの食品の
32 みが人を発症させるのに十分な高濃度のハザードを含んでいる場合、そ
33 のサービングを喫食した者のみが発症する。多くの人を発症させるのに
34 十分なハザードが 100 サービング以上に分布している場合には、喫食し
35 た 100 人が発症すると考えられる。これはノロウイルスのような場合に
36 当てはまる。一方、細菌 1 個当たりの発症確率が非常に低い場合（例え

1 ばリステリアのような場合)、全体の集団に対する推定リスクは食品単位
2 ごとの用量の分布に関係なく、平均用量から効果的に推定できる。集団
3 におけるリスクを現実的に決めるため、また、リスクは分布の右端のテ
4 ールの部分によって決まる場合があるため、用量のバリエアビリティを
5 含めるべきである。これらの極端な例は初期濃度の分布、加工の効果及
6 びばく露評価のその他のすべての因子のバリエアビリティによって影響
7 を受ける。

9 喫食頻度

10 喫食頻度は、個人が特定の期間にどのくらいの頻度で該当食品を喫食
11 するかを参照することが必要であり、喫食頻度については、以下に示す
12 種々の表現方法がある。

- 13 ・ 1 年間でその食品を喫食する日数
- 14 ・ 年間の喫食機会
- 15 ・ 年間の食事回数
- 16 ・ 年間に消費される食品の回数
- 17 ・ 年間に消費される 1 人前 (1 皿分) の量 (例えば 100 g) 等

18
19 食品の喫食調査では、調査期間中の喫食日数は調査結果から直接決定
20 することができ、年間喫食数も外挿することができる。もし、調査が個
21 人ごとに 1 日を超える日数をカバーしていれば、食事回数、喫食機会
22 数、または個別の食食品目も調査結果から直接計算できる。一方で、デ
23 ータが単一の、「24 時間思い出し法」による調査であれば、通常はその
24 食品を喫食する集団の比率と喫食頻度の調査結果を組合せて、年間の喫
25 食日数を推定することができる。また、食品の喫食データと他の業界の
26 情報を組合せることにより、喫食頻度の推定を精緻化及び検証すること
27 も可能である (例: 年間の販売量又は市場シェアの情報 (FAO/WHO ガ
28 イダンス(2021)の第 10 章参照))。

29 喫食調査では、感受性集団 (例えば高齢者や免疫の低下した人) の消
30 費の推定が重要である。これらの感受性集団に特異的なデータがない場
31 合には、消費パターンは年齢及び性別の同じ健常者と同様とみなして仮
32 定し、適用する。

33 稀に喫食されるような食品については、少数の観察に基づき喫食状況
34 を推定することになる。絶対数の少ない食品の喫食については、多数の
35 調査数に基づく推定よりもより不確実性が大きくなる。このような食品
36 の調査結果の外挿には注意が必要である。

1
2 (vii) 食品が単品として喫食されるか、混合された料理の原材料として喫
3 食されるか

4 食品によっては、そのまま喫食する場合と料理の原材料として使用さ
5 れて喫食される場合がある（例、牛乳はそのまま冷蔵の容器から喫食す
6 るものであるし、料理の原材料としては、通常少量加えられるものであ
7 る。）。この場合、ハザードの摂取量は異なる。喫食をモデル化すると
8 き、喫食の推定がすべての喫食を含むのか、個別品目のみであるかを知
9 ることが重要である。

10
11 (viii) 食品の集約又はグループ化

12 リスク評価が単一の食品ではなく食品群に焦点を当てた場合には、食品
13 を集約して喫食（消費）量を推定する方法を反映することになる。食品群
14 ごとの平均的な喫食量は、食品数により影響を受け、類似した食品が、通
15 常はどのような量と頻度で喫食されるのかを表すことになる。もしその食
16 品があまり類似していなければ、平均喫食量と平均喫食頻度は誤って表す
17 ことになる可能性がある。食品群に季節性がある場合や通年を通じて入手
18 可能である場合では、過小評価と過大評価が起こり得る。なお、喫食調査
19 の中には、季節性の影響を明らかにして年間を通じて多くの品目の試料を
20 収集しているものもある。
21

1 (3)ハザードの特性評価(危害要因判定)(Hazard Characterization)

2
3 ハザードの特性評価⁴においては、ハザードによって生じる健康被害等に関する科学的知見を可能な限り記述し、それらを定性的、半定量的、定量的又はこれらの組み合わせによる手法で評価し、リスクの判定に必要なデータを提供する。

7 i. ハザード特性評価の進め方

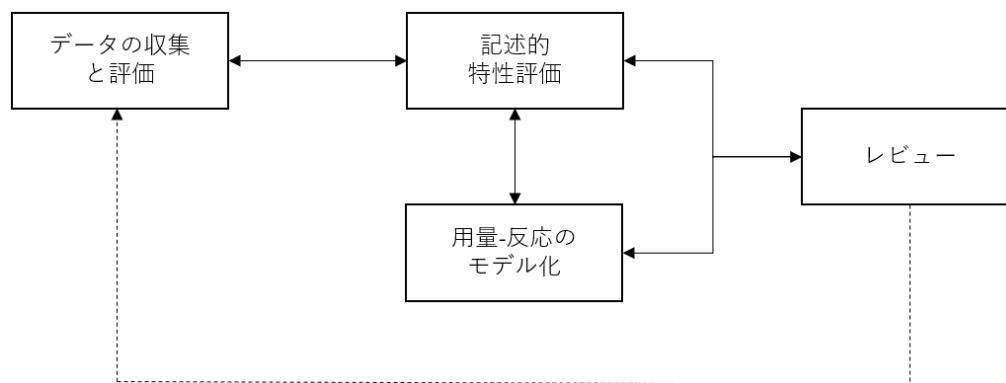
8 ハザード特性評価は、図 4 に示す 4 つの作業(データ収集と評価、記述的特性
9 評価、用量-反応のモデル化、レビュー)からなり、それらに沿って作業を進める。

10 ①データ収集と評価(Data collection and evaluation)：必要なデータを収集・
11 分析し、特性評価に使用できるものかなどを判定する。

12 ②記述的特性評価(Descriptive characterization)：各データを簡潔に記述し、
13 ハザードやそれによって生じる健康被害等について評価する。

14 ③用量-反応のモデル化(Dose-response modelling)：可能であれば用量-反応の
15 モデル化を行う。

16 ④レビュー(Review)：収集したデータや用量-反応モデルを分析し、その妥当
17 性、不足するデータ等を明らかにする。



19
20
21 図 4. 病原体のハザード特性評価の作業手順

22 FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

23
24
4 コーデックスは、ハザードの特徴付けを「食品中に存在する可能性のある生物学的、化学的、物理的な物質に関連する健康への悪影響の性質を定性的及び／又は定量的に評価すること」と定義している (CXG-30, 1999) (FAO/WHO ガイダンス(2021))。

1 ハザード特性評価においては、記述的特性評価が中心となる。用量-反応につ
2 いてはモデル化し定量的に評価することが望ましいが、中央値や摂取者の 50%
3 が感染または発症する用量を示す ID₅₀ (Infectious Dose 50) を用いてもよい。
4 ハザード特性評価は、感受性集団の特性によっても影響を受けることから、それ
5 らについても記述する。その場合、独立して記述しても、評価の一部に含めても
6 よい。

7 特定のハザードに対する特性評価は、種々の目的や食品ごとのリスク評価に
8 において共通に用いることができる。また、ある国で行われた特性評価は、他国で
9 の評価にも適用できる。しかし、食品の性状や感受性集団の特性等が特性評価に
10 影響及ぼす場合には、それらを考慮する必要がある。

11 ハザード特性評価は新しい知見が得られるなど必要に応じて繰り返し実施す
12 る。

14 ii. 記述的特性評価

15 記述的ハザード特性評価においては、特定のハザードに起因する疾患及びそ
16 れに影響する感受性集団、ハザードあるいは食品の特性に関するデータを整理・
17 分類し、評価する。記述する場合は、単に結果だけを記述するのではなく、結果
18 に影響を及ぼす要因(例：病原体の汚染率は検査法に依存するので、検査法につ
19 いても記載)についても含める。

21 (i) 疾患(disease process)に関する情報

22 疾患に関する情報は、ハザードとそれによって生じる疾患の因果関係を明確
23 にするための情報である。これらは、主に臨床研究、実験研究、疫学研究から得
24 られる。動物実験や *in vitro* の研究結果を用いる場合は、得られた結果が人に適
25 用できるかを検討する必要がある。記述する際には、以下の点を考慮する。

27 ①発症に至るまでの過程や要因、影響を受ける細胞や組織等はハザードによっ
28 て異なる。

29 ②ハザードは、特性に応じてグループ化して扱うことができるが、その根拠を
30 明確にする。

31 ③発症に至るまでの各イベントは、独立している場合があれば、相互に依存す
32 る場合もある。また、各イベントの順序やタイミングも重要である。

33 ④感染の定義は研究によって異なることがある。感染は、「感染した」あるい
34 は「感染していない」の 2 者択一で判定されるが、定量的に見ることもでき
35 る(例：発症率〇%等)。

36 ⑤汚染率や感染率等は検査法の感度に依存する。

⑥人に感染するハザードや感染後毒素を産生するハザードについては、感染に至るまでの要因と、感染後発症に至る要因は分けて評価する。

疾患に関する情報は、主に臨床研究や疫学研究の結果を質的、量的に理解できるように叙述的に記述する。用いた情報には利点と限界があるが、それらをまとめることで健康被害の特徴を明らかにすることができる。これらのデータを統計処理するとともに、バイアスや不確実性についても明確にする。

疾患については不顕性感染(asymptomatic infection)を含め、臨床症状、臨床経過(急性/亜急性/慢性/断続的なものなど)、転帰など、ハザードに起因するあらゆる影響を記述し、全体像を明確にする(表 2 参照)。臨床症状や疾患の重症度については、菌株や宿主の違いによる可能性がある。

表 2. 人の健康被害の評価に必要な要素

臨床形態 (Clinical forms)
罹患期間 (Duration of illness)
重篤度(罹患率、死亡率、後遺症) Severity(morbidity, mortality, sequelae)
病態生理学 (Pathophysiology)
疫学的パターン (Epidemiological pattern)
二次感染 (Secondary transmission)
生活への影響(QOL) (Quality of life)

ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

重篤度は、①感染から回復までの期間(例：軽度の胃腸炎)、②影響を受ける人口の割合(罹患率)、③社会的コスト(例：治療費、勤務ができなかった期間等)、④死亡率(例：*Vibrio vulnificus* 感染症や *Listeria monocytogenes* 感染症など)など、健康被害の程度等により様々な形で記述することができる。慢性疾患を引き起こす場合は、罹患によるその後の生活(QOL: Quality of life)への影響を含める。質調整生存年(QALY)や障害調整生存年(DALY)は、個人または集団の健康に対するさまざまな疾患の影響を生涯に渡りすべて統合し、定量化するもので、その利用が増加している(QALY、DALY については、第 3 評価の構成要素と手順の 3 評価の構成要素の各論 (4) リスクの判定を参照(予定))。

疾患については、発生形態(散发的/流行的発生、風土病等)、疾患自体の発生の有無や発生率、季節変動等の疫学的特徴等も記述する。ハザードに対するリスクの程度に応じて、感受性集団をグループ分けすることも必要である。

分析対象のグループ分けを行ったり、定義する場合、対象とする範囲(例：症例定義、回復の判断、重篤度の分類等)を明確にするとともに、不確実性とその

1 原因についても触れる。
2 可能な限り、疾患の病態生理に関する情報、すなわち以下のような生物学的メ
3 カニズムに関する情報を含める。

4

5 ①ハザードの侵入経路。

6 ②ハザードの病原性発現や増殖に及ぼす要因。

7 ③食品自体を含む摂取に伴う影響。

8 ④胃腸の状態の影響。

9 ⑤ハザードの組織や細胞への侵入機構。

10 ⑥非特異的免疫（自然免疫）、細胞性免疫及び液性免疫の影響

11 ⑦免疫抑制剤や抗菌剤の投与など、合併症や治療の影響

12 ⑧自然排除の可能性

13 ⑨宿主やその細胞におけるハザードの挙動

14

15 (ii) ハザードに関する情報

16 ハザードに関する情報は、ハザードの生物学的性質と発症に関連するメカニ
17 ズム（感染型、感染後毒素産生型、毒素産生型、組織侵入性の有無、免疫介在
18 性疾患など）に関する情報を記述する。特に、ハザードによる健康被害は表 3 に
19 示すような多くの要因に左右されるので、これらについて整理し、評価を行う。
20 一般に、単一ばく露に伴う急性の影響を記述するが、獲得免疫の強化など、繰り
21 返しばく露による影響の記述も必要である。特に、食品や水の中での生残性や増
22 殖性はばく露評価とハザード特性評価の両方において重要な要素である。感染
23 性、毒性、病原性等のハザード固有の特性に関するデータがない場合は、それら
24 の特性に影響を及ぼす要因について記述する。

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

1 表 3. ハザードの評価に必要な要素

ハザードの本質的な特性（表現型および遺伝的特性）（Intrinsic properties of the hazard(phenotypic and genetic characteristics)
毒性と病原性のメカニズム（Virulence and pathogenicity mechanisms)
病理学的特性および引き起こされる疾患（Pathological characteristics and disease caused)
宿主の特異性（Host specificity)
感染のメカニズムと侵入経路（Infection mechanisms and portals of entry)
二次感染の可能性（Potential secondary spread)
菌株の多様性（Strain variability)
薬剤耐性と疾患の重篤度への影響（Antimicrobial resistance and its effect on severity of disease)

2 ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

3

4 (iii) 感受性集団(人)(host)に関する情報

5 感受性集団に関する情報は、特定のハザードのばく露を受けた場合、その健康
6 被害の程度等に影響する人の特性に関する情報である。特に、感染のしやすさや
7 疾患の重症度に関連する人の先天的あるいは後天的な特性について記述する
8 (表 4)。これらの要因は、必ずしもすべてのハザードに当てはまるものではない。

9

10 表 4. 感受性と重症度に影響を及ぼす人に関する要素

年齢 (Age)
一般的な健康状態、ストレス (General health status, stress)
免疫の状態 (Immune status)
基礎疾患、混合感染または最近の感染 (Underlying conditions, concurrent or recent infections)
遺伝的背景 (Genetic background)
薬剤の使用状況 (Use of medication)
関連する外科的処置 (Pertinent surgical procedures)
妊娠 (Pregnancy)
生理的バリアの破壊 (Breakdown of physiological barriers)
栄養状態、体重 (Nutritional status, bodyweight)
人口統計学的、社会的あるいは行動学的な特徴 (Demographic, social, and behavioral traits)

11 ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス（2021）から引用、作成。

12

1 (iv) 食品(Food matrix)に関連する情報

2 食品に関する情報は、ハザードの生存性等に影響する食品の性状に関する情報
3 である。食品によっては、胃酸や胆汁酸塩などに対しハザードを保護する作用を
4 持つ場合がある。これらは、緩衝能が高い食品や、細菌が食品中の脂質成分に被
5 われているなど、食品の組成や構造に関連している。また、食品の中に存在する
6 ことで、ハザードの生存性が増強される可能性もある。例えば、酸性条件に置く
7 ことによる耐酸性が増加、環境中の飢餓によるストレス応答の誘発などが挙げ
8 られる。このように、食品や水の加工や流通の過程で発生するストレスは、ハザ
9 ードの病原性や抵抗性に影響する可能性がある。空腹時の液状の食品の摂取で
10 は、胃腸の通過が早くなるなど、摂取条件(食品の形状や喫食時の状況)も生存率
11 に影響を与える可能性がある。これらの要素を表 5 にまとめた。

12
13 表 5. ハザードによる健康被害に影響する食品の要素

生理的バリアに対するハザードの保護 (例: 脂肪分の多い食品、大量の液体を 摂取した際の病原体の摂取 (大量の水分摂取時またはその後に病原体を摂取 する等) など (Protection of the hazard against physiological barriers, e.g. fatty foods, ingestion of pathogen in, or after, ingesting a large volume of fluid)
ストレス反応の誘発 (Induction of stress response)
消化管内でのハザードの輸送に対する影響 (Effects on transport of hazard through the gastrointestinal tract)

14 FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

15
16 (v) 用量反応に関連する情報

17 用量-反応に関する情報は、ハザードの摂取量(用量)と感染(あるいは発症)の程
18 度に関する情報である。ハザード特性評価において、用量-反応に関する情報は
19 特に重要である。用量-反応関係の記述には、それに影響するハザード、人、食
20 品(matrix)に関連する要素を含める。健康被害が、複数のハザードの相乗作用に
21 よるのかあるいは単一のハザードによるのか等についても記述する。記述が必
22 要な要素を表 6 に示す。

1 表 6. 用量-反応関係を記述する際に必要な要素

病原体の種類と株 (Organisms type and strain)
ばく露の経路 (Route of exposure)
ばく露のレベル (用量) (Level of exposure (the dose))
考慮が必要な有害作用 (反応) (Adverse effect considered (the response))
ばく露集団の特徴 (Characteristics of the exposed population)
ばく露の期間-回数 (Duration-multiplicity of exposure)

2 ILSI 2000、FAO/WHO ガイダンス (2021) から引用、作成。

3

4 用量-反応に関する情報は一般に、臨床研究や疫学研究から得られるが、デー
5 タの質と量に影響される。多くの場合、接種量と発症の関係しか示すことができ
6 ず、感染、感染から発病への移行、その後の転帰に関する評価は難しい。用量-
7 反応関係は、微生物の病原性や毒性、宿主の感受性、食品等により影響を受ける。
8 従って、データの根拠とそれをどう利用したかを明確にするとともに、データの
9 変動性、不確実性とその原因についても徹底的に記述する。

10 定性的評価ように用量-反応モデルが必要とされない場合でも、感染に必要な
11 用量を示す必要がある。摂取者の 50%に感染・発症をもたらす用量 (ID₅₀ また
12 は中央値) は有用な指標であるが、閾値や最小感染量と解釈してはいけない。多
13 くの病原体では、発症確率は低くても、非常に少数の感染で病気を引き起こす可
14 能性があることを認識する必要がある。

15

16 (vi) 用量反応関係の定量化

17 (用量反応関係についての詳細は、後述の第 6 用量反応を参照。)

18

19 参考

20 最小感染量モデル (Minimal Infective Dose model) では、感染しない (感染リス
21 クのない) 用量があり、それ以上になると必ず感染するとされているが、このモ
22 デルは現在では有効とはみなされていない。現在の微生物の用量-反応モデルは、
23 シングルヒットの仮定に基づいている。すなわち、微生物は一つひとつが独立し
24 ており (離散的)、ある確率で感染するというものである。この仮定に基づいたモ
25 デルは WHO/FAO Guidelines for Hazard Characterization of Pathogens in
26 Water and Food (FAO and WHO, 2003) でも推奨されている。したがって、
27 Minimal Infective Dose の概念、「最小感染量」、「感染量」という表現、あるい
28 は「用量反応が 10⁴~10⁵ 個の間である」といった記述は使用すべきではない。
29 ID₅₀ や ID₁₀ (摂取者の 50% または 10% が感染する用量) のように、ある (量的)
30 反応に対する感染量を用いるのが適切である。この考え方は、感染後に毒素を産

- 1 生する微生物や感染性微生物に当てはまる。ID₅₀ が感染の閾値として使われた
- 2 り、解釈されたりすることがあるが、そのような解釈は正しくないので、避ける。
- 3 前もって食品中で産生された毒素（ブドウ球菌のエンテロトキシンなど）を含む
- 4 食品によって引き起こされる疾患には、最小毒性量(それ以下では影響が見られ
- 5 ない閾値)が存在する可能性がある。
- 6 _____

- 1 (4) リスクの判定 (Risk Characterization)
- 2 草案作成中

- 1 第 4 評価の形式
- 2 草案作成中

1 第 5 予測微生物学

1. 食品中における微生物生態の特徴

食品中において大部分の微生物は増殖、静止、あるいは死滅のいずれかの挙動を示す。一般にウイルス、原生動物、寄生虫は食品中において不活性で増殖することはできないが、さまざまな処理によって不活化することはできる。微生物集団は、食品の組成に由来する固有の特性（pH や水分活性など）と加工処理、流通・保存条件等の外的な要因によって、増殖、静止あるいは死滅する。食品の製造から消費に至る過程において、時事刻々、温度等の外的要因が変化することに伴い、微生物集団の挙動が変化する可能性がある。このように、微生物ハザードの濃度が食品の特性および製造・流通過程で変化することが、微生物学的リスク評価を複雑化する要因である。

喫食時点での食品中の微生物数を推定するために、食品に由来する特性と喫食に至るまでの流通過程の影響を考慮し、微生物数の変化を現す数理モデルが必要となる。このような要求に応えるために、様々な予測モデルが研究開発され、予測微生物学（Predictive microbiology）という学問体系が発展してきた。

2. 予測微生物学の概要

予測微生物学（Predictive microbiology）とは食品における微生物（特に病原菌、腐敗菌）の増殖や死滅挙動を数理モデルとして記述し、食品における微生物学的な安全性を定量的に評価・確保するための手段として発達してきた研究分野である。予測微生物学の究極的な目標・理念は、食品中の微生物数を実測せずにおかれている環境条件（温度、水分活性、pH）値から、予測可能とすることである。このような予測を実現するために環境条件をパラメータとして、微生物挙動を説明するための各種の数理モデルが提案されている。具体例としては、保存流通中の温度履歴から、対象とする微生物数の変化を予測する、あるいは加熱加工処理条件から、処理後の微生物数を予測するといった、経時的な変化を推定するモデルが多く提案されている。また、一方で微生物がある環境条件下で増殖する、あるいは増殖しない、といった事象の発生確率として捉えて、確率論的に微生物挙動をモデル化する手法が近年増加している。両方のアプローチを上手く組み合わせることで、より現実的な予測が可能となる。具体的には、「ある食品を冷蔵保存しておいた場合、どのくらいの期間で、どの位の確率で、どの程度の菌数にまで増加するのか？」といった問いかけに答えることができるようになる。

1 欧米では予測微生物学に関するいくつかの成書が発刊されており (Brul et al.,
2 2007; McKellar and Xuewen, 2003; McMeekin et al., 1993; Peleg, 2006)、ま
3 まった知識を得るための好材料となっている。また、主要な国際学術雑誌を検索
4 すれば、予測モデル関連の論文はほぼ毎号掲載されている。

5 6 3. 増殖／死滅モデルの基本概念

7
8 微生物の時間変化に伴う増殖あるいは死滅を表現するための数理モデルの構
9 築はいくつかの段階に分けられる。はじめに、増殖曲線あるいは死滅曲線を表現
10 するための‘Primary’ (一次) モデルが適用される。‘Primary’ モデルは増殖ある
11 いは死滅の時間変化を記述するためのモデルである。増殖挙動を記述する代表
12 的な‘Primary’ モデルとしては古くはロジスティック式やゴンペルツ式のような
13 多項式モデルが、その後、微分方程式を基盤とした Baranyi モデル (Baranyi
14 and Roberts, 1994) や Fujikawa モデル (Fujikawa et al., 2004) が挙げられる。
15 当然のことながら各種の条件が異なれば増殖／死滅パターンは異なってくるが、
16 ‘Primary’ モデルはその数式中の係数を変化させることによって種々の条件で
17 の曲線を描くことになる。ここでは異なる培養温度における増殖曲線を例に解
18 説する (図 1)。培養温度の上昇に伴い、最大増殖速度 (対数増殖期の直線性を
19 示す部分の傾きに相当) が大きくなっていくことが分かる。このように、環境条
20 件の違いによって描く曲線の形は異なるが、基本となるパターンは‘Primary’ モ
21 デルとして記述され、その数式中の係数が変化することになる。

22 次に、‘Primary’ モデルから得られた条件毎の係数とその環境条件との関係を
23 何らかの関係式で表すことになる (‘Secondary’ (二次) モデル)。一例として図
24 1 から得られた最大増殖速度と温度との関係を図 2 に示す。この関係を記述す
25 るモデル式としては様々なモデルが提案されているが、ここでは Ratkowsky の
26 平方根モデルを適用する (Ratkowsky et al., 1982)。一例として、温度のみの影
27 響をモデル化しているが、当然のことながら微生物の増殖には他の環境要因、例
28 えば pH や食塩濃度 (水分活性)、有機酸濃度など、が影響するが、これらの影
29 響についても複合的な影響を考慮したモデルが様々な提案されている (Ross and
30 Dalgaard, 2003)。包括的な取り組みとしては温度、pH をはじめとする 12 もの
31 環境要因を含んだ増殖速度モデルが提案され、大規模な検証も行われている
32 (Mejlholm and Dalgaard, 2009; 2007; Mejlholm et al., 2010)。他にも様々な環
33 境要因を組み込んだ予測モデルが開発されており、解析者の選択肢は多岐にわ
34 たる。

35 このように、各種の環境要因を変数としてモデルに組み込むといった手法でモ
36 デル開発が行われてきているが、一方で、食品の実際の食品の成分組成や構造特

性は多岐にわたり、抽象化した内的環境要因だけで的確に予測できるとは限らない。そのため、実際の適用に際しては検証が不可欠である。さらには、実際の対象となる食品でのモデル構築もまた実用的には有効な手法である。詳しくは論文や成書を参照して、目的に応じて使い分けていくことが重要である。

これまで増殖モデルを例にして解説したが、死滅過程のモデル化も重要である。加熱殺菌においては、 D 値や z 値に代表される殺菌工学が古くから発展してきたが、従来の片対数グラフ上で直線的に微生物数が減少するような現象解析だけでは正確な死滅を予測するためには不十分であることが指摘されてきている。死滅曲線の解析においても増殖挙動の解析と同様に'Primary' モデルから係数を抽出して環境条件の依存性を表す'Secondary'モデルを構築することで、様々な死滅予測を可能としている(Peleg, 2006)。

最後に'Primary' モデルに環境の影響を反映した'Secondary'モデルを統合することで、変動する環境条件下においても微生物数の変化をシミュレート可能する'Tertiary model'が作られ、各種の予測ソフトウェアへと発展する。

4. 予測ソフトウェアの展開

開発した予測モデルを有効活用するために各種の予測ソフトウェアが開発されている。1990 年代前半には米国、英国において大規模な国家プロジェクトとして細菌増殖予測ソフトウェアの開発が進められた米国では現在も開発が続けられている無償のソフトウェア Pathogen Modeling Program (PMP)が開発された(Buchanan, 1993)。一方で、英国では Food MicroModel (FMM) (McClure et al., 1994)が開発され、商用パッケージとして販売されていた。その後、本ソフトウェアは Growth predictor として無償提供されるようになっていく。上記のような予測微生物学に関する研究成果が蓄積されるにつれて、同様の菌種を用いて試験しているにも関わらず、その挙動に差異があることが明らかとなっていった。これは菌株の違いや細菌の生育ステージの違いなど原因は種々考えられるが、最も重要なことは細菌の挙動はバラツキが大きいことを実際のデータを通して認識することにある。このような思想の元に、英国、米国が協力体制を整えて、それぞれが開発した PMP や FMM といった予測ソフトウェアに収録されている細菌挙動データを統合し、データベースとして Web 上で 2003 年から ComBase (コンベース <http://www.combase.cc>) という名前で公開し始めている (Baranyi and Tamplin, 2004)。さらに 2006 年には豪州タスマニア大学の食品安全センターも加わり、データベースの拡充が続いている。このデータベースの公開によって、世界中の人々が容易に微生物挙動データを検索収集することが可能となってきている。2021 年時点において運営母体は米国農務省農業研究

1 センター (United States Department of Agriculture, USDA, Agricultural
2 Research Service (ARS)) となっている。

3 2021 年 11 月現在, ComBase に収録されているデータ数は、病原性細菌と腐
4 敗細菌合わせて、58,850 レコード以上である。その比率は 8 割が病原性細菌の
5 データである。目的とする細菌の種類、温度、pH、水分活性 (食塩濃度)、さら
6 には食品の種類を選択することで、対象となる細菌の増殖/死滅の経時変化デ
7 ータを検索することができる。Web 上での検索、閲覧に加えて、必要に応じて
8 データをダウンロードして二次利用が可能である。ComBase に収録されている
9 データは全て時間変化に伴う、細菌数の常用対数値 (\log_{10} CFU/g or mL) であ
10 り、検索情報には菌数データのプロットと生データ、出典元、実験方法の詳細な
11 どが収録されている。ComBase で最も有効性の高い部分は、多菌種 (29 種) の
12 挙動データを網羅的に検索収集できる点である。また、検索条件として、菌種、
13 温度条件、pH 条件、水分活性条件 (塩分濃度) 等の条件に加えて、実際の食品
14 におけるデータを絞り込むこともできる。

15 一方で、加工食品の製造・流通条件の設定においては、細菌を増殖させない条
16 件設定が求められることが多く、増殖曲線を得ることよりもむしろ環境条件の組合
17 せによって対象とする細菌を増殖させないための条件を見出すことが重要であ
18 る。対象とする細菌の増殖/非増殖条件を検索可能とするデータベースがより
19 多くの食品企業にとって重要な役割を果たすことが予想される。そこで、
20 ComBase に収録されているデータを増殖/非増殖データに変換してデータベ
21 ース化し、環境条件における対象となる細菌の増殖速度の情報を等高線化した
22 グラフで表現して、増殖/非増殖グラフと一体化して提供情報量を増大させた
23 ウェブツールが MRV (Microbial Responses Viewer, <http://mrviewer.info>) で
24 ある(Koseki, 2009)。MRV では現在 16 種類の細菌に対して温度、pH、水分活
25 性の各要因の組合せにおける増殖/非増殖条件を検索することができるだけ
26 なく、増殖の速さ (速度) に関する情報も同時に検索できる。MRV は食品業界
27 が求める細菌を増殖させないための境界条件の環境条件を直接的に検索可能と
28 する。さらに、MRV の特徴として、目的とする情報を容易に検索できるように、
29 直感的、視覚的に情報を見出すことができるような設計となっている。

30 定量的リスク評価を実行支援するソフトウェア開発も進展している。アメリ
31 カ食品医薬品局 (US-FDA) は 2015 年より無償で使用可能な FDA-iRISK®
32 (<https://irisk.foodrisk.org>) と呼ばれるリスク評価支援ツールをウェブ上で公開
33 している。FDA-iRISK®は種々のシナリオにおけるリスクの比較検討を、確率論
34 的な不確実性をも考慮してウェブ上で実行可能であり、かつ結果をクラウド上
35 に保存しておくこともできる。リスク評価の実行支援ツールとして、極めて有用
36 なソフトウェアの一つである。

1 他にも世界中には様々な予測ソフトウェアが公開されており、目的に応じて
2 使用して、リスク評価あるいはリスク管理の資料として活用することができる。
3 現在使用できるソフトウェアの特徴は **OpenML for Predictive Modelling in**
4 **Food websites** (SourceForge, 2021), **Tenenhaus-Aziza and Ellouze**
5 **(2015)** および **Koutsoumanis et al. (2016)** に詳しくまとめられている。

6 7 5. 確率論的な予測解析とその活用

8
9 従来多くの場合、微生物挙動の予測といえ、時間変化に伴う菌数の変化（増
10 殖や死滅）を数理モデルによって記述することを意味していた。これら時間変化
11 に伴う菌数変化については速度論的な解析として、前述したとおりである。速度
12 論的な解析は非常に重要な情報を我々に提供するが、対象が微生物を扱うとい
13 う特殊性から、しばしば実験結果との乖離や、繰り返し実験間の大きなバラツキ
14 といった問題に直面する。これらの背景には扱っている対象が化学物質ではな
15 く、微生物、すなわち生き物を扱っているという違いが大きく影響している。生
16 育環境が至適条件から離れて、増殖速度が小さくなってくると、微生物集団内
17 における個々の細胞の挙動の違いが顕著に現れるようになり、結果としてバラツ
18 キが大きくなり予測精度が低下する。このようなバラツキは微生物の特性に由
19 来するもので、**Variability**（変動性）として捉えられる。変動性はいくら実験を
20 繰り返しても減じることができないが、データ取得のための実験に伴うバラツ
21 キは、実験を繰り返すことによって、あるいは測定機器の性能向上などによって
22 減じることが可能である (**McMeekin et al., 2010**)。このようなバラツキは
23 **Uncertainty**（不確実性）として認識され、変動性と不確実性とは区別して議論
24 することがリスク評価の分野では特に強調されている (**Nauta, 2002; 2000**)。変
25 動性は減じることができないので、従来の決定論的なモデル化手法では対応は
26 困難であり、必然的にモデル開発も確率論的な手法へと移行しつつある。これは
27 同一細菌種であっても、菌株の違いや生育ステージの違い、前培養条件の違いな
28 ど様々な要因によって影響を受けることが報告されている。また、一般的には、
29 細菌集団として、ある一定数以上（例えば 10^3 CFU/ml 以上）の集団を対象とし
30 て数理モデル化が図られるため、個々の細胞の挙動の違いが顕著に現れないが、
31 少数の場合には個々の細胞挙動の違いが顕著になり、結果として大きなばらつ
32 きを生じることになる。このように、速度論として微生物挙動を扱った場合には、
33 これらの変動性や不確実性といった問題を明示的に表現することは極めて難し
34 い。何らかの確率的な表現が必要である。

1 第 6 用量反応

2 1. 概要

4 微生物に関する数学的な用量反応モデルは、特定の病原体が特定の集団に引
5 き起こす影響（感染、発症、後遺症、死亡等）の確率を、病原体の摂取量（用量）
6 の関数として表わすものである。微生物の場合、少数の病原体でも健康に影響を
7 与えることを考慮する必要がある、直接影響を観察できないような低用量にお
8 ける影響を、大きな用量での観測から推測しなければならない、いわゆるモデル
9 の外挿が求められる。また、病原体は食品中で均一に分布せず、偏って分布して
10 いることが多いことから、想定される確率分布により異なるモデルが想定され、
11 病原体、食品の性質を反映した分布を考慮したモデルが必要である。さらに、実
12 験可能な披験者集団の大きさの制限により、効果を偶然の変動と区別するため
13 には確率論的モデルが必要であること。以下、詳細について解説する。

15 2. 確率論的な扱いの必要性

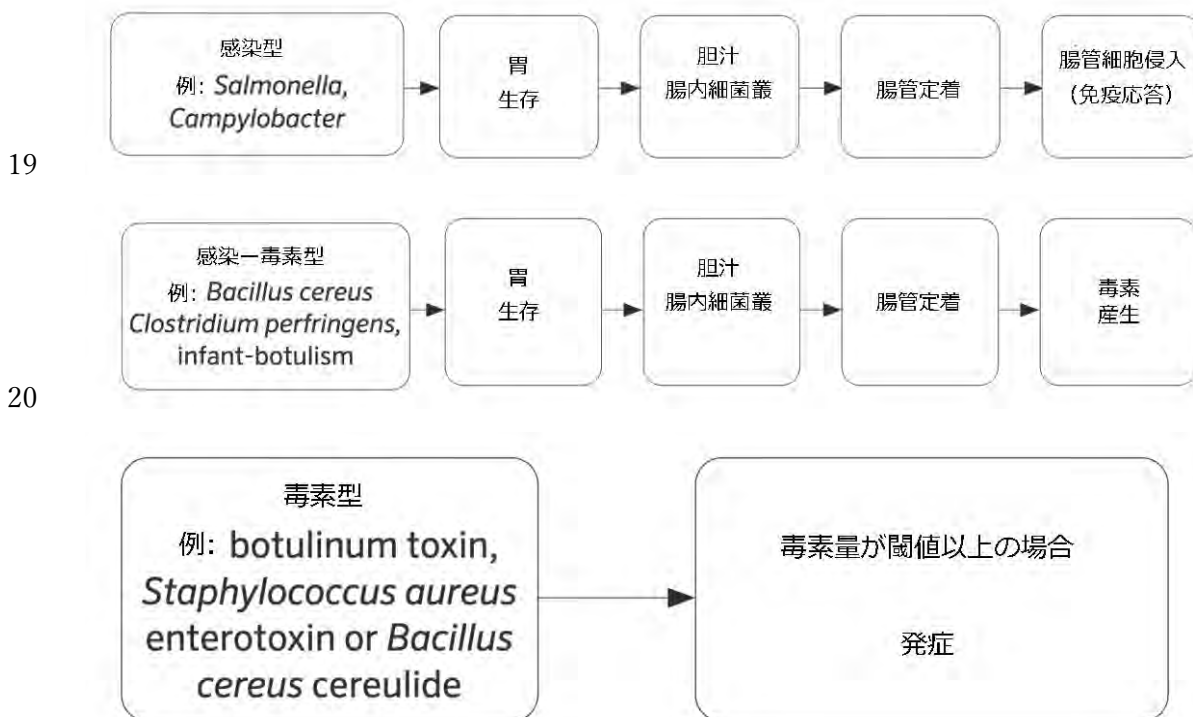
17 人体に及ぼす健康影響については、化学物質と病原性微生物とでは大きな相
18 違がある。すなわち、化学物質の場合にはマイクロモル（ μmol , $\sim 10^{17}$ 個の分子
19 数）レベルあるいはナノモル（ nmol , $\sim 10^{14}$ 個の分子数）レベルの低濃度の場合
20 にも、十分に大きな粒子集団を扱うため、個々の分子の統計的なバラつきは問題
21 にならない。一方、病原性微生物の場合には一個の病原体でも人体に影響を及ぼ
22 す可能性があることを考慮しなければならない。少数の病原体による影響を考
23 える場合、統計的なバラつきが平均値に比べて無視できなくなり、確率論的な扱
24 いが必要となる。

26 3. 用量反応の基盤となる感染症の発症過程

28 食品（飲料水を含む）に起因する微生物リスク評価における用量反応モデルは、
29 感染・発症にいたるハザード、人（宿主）、食品マトリックスの相互作用から生
30 じる生物学的な反応の結果を反映したものと考えることができる。図 5 は、食中
31 毒の発症型による、発症過程の違いを示している。たとえば、食品とともに摂取
32 された病原体により人が感染するためには、人体のさまざまな防御機構による
33 障壁を乗り越えねばならない。その障壁を乗り越える確率は病原体により、人に
34 より、食品により、またそれらの状態により変動する。特定の病原体、人、食
35 品について特定の健康影響が生じる確率をあらわす用量反応モデルはその生物
36 学的過程を表すものであるから、生物学的な基礎に基づくことが求められる。

1 例えば、胃の生存率は宿主の胃の pH とハザードの耐酸性に依存する。毒素による
2 中毒（セレウリド、ボツリヌス毒素、ブドウ球菌エンテロトキシンなど）の場
3 合、連続した確率過程は存在せず、最小限の毒性量が存在し得る。これは感染性
4 物質ではなく、微生物が産生する毒性成分であるため、非常に低いレベルでは、
5 いかなる人にも反応は起こらない（van Leusden, 2000）。これは、感染性生物
6 あるいは発がん性化学成分と非発がん性毒素の本質的な違いである。感染性生
7 物は感染の確率を、発がん性物質は発がんの確率を示し、どちらも投与量の増加
8 に伴い確率が上昇するが、閾値は存在しない。他の毒素には閾値があり、この閾
9 値は、感染性生物の感染確率と同じように宿主に依存する。その違いは、閾値
10 以下では、最も敏感な人でも中毒になる確率はゼロであるのに対し、感染性生物
11 や発癌性物質では、たとえそれが極めて小さい場合でも、どの用量でも常にゼロ
12 ではない確率が存在することである。その結果、大きな集団の中では、非常に
13 小さな確率であっても、実質的な公衆衛生上の負担を生じさせることになりかね
14 ない。感染性生物と発癌性物質（ゼロの確率は存在しない）と微生物毒素と非
15 発癌性または非遺伝毒性化合物（閾値以下ではゼロの確率が存在する）の間のこ
16 の区別は重要である。

17
18



22
23

図 5. 食中毒細菌による食中毒の主な発生過程

1 4. シングルヒット仮定

2 病原性微生物の感染確率の考え方の基盤として、いわゆる閾値が存在せず、単
 3 一の病原体でも感染を起こす可能性がゼロではない、と考えるシングルヒット
 4 仮定がある。この仮定に基づけば、一つの病原性微生物細胞が食事とともに体内
 5 に摂取された後、消化管内における種々の過程を乗り越えて生存し、腸管細胞に
 6 侵入感染する確率 p はゼロではない。したがって、病原体に感染しない確率は
 7 $1-p$ となる。仮に 2 個目の病原体が摂取され、それぞれの病原体が独立して作
 8 用すると仮定すると、感染しない確率は $(1-p)^2$ となる。一般化して、 n 個の病
 9 原体を摂取した際に感染しない確率は $(1-p)^n$ と記述できる。したがって、 n 個
 10 の病原体を摂取した際の感染確率 $P(Inf)$ は以下のように記述できる。

$$11 \quad P(Inf \mid n, p) = 1 - (1 - p)^n$$

12
 13 この仮定に基づき複数の用量反応モデルが提案されている。そのうちでよく用
 14 いられるのが指数モデルとベータ・ポアソンモデルである。
 15 摂取される病原性微生物細胞がランダムにポアソン分布に則っていると仮定し
 16 た場合、以下の指数モデルとして記述できる。

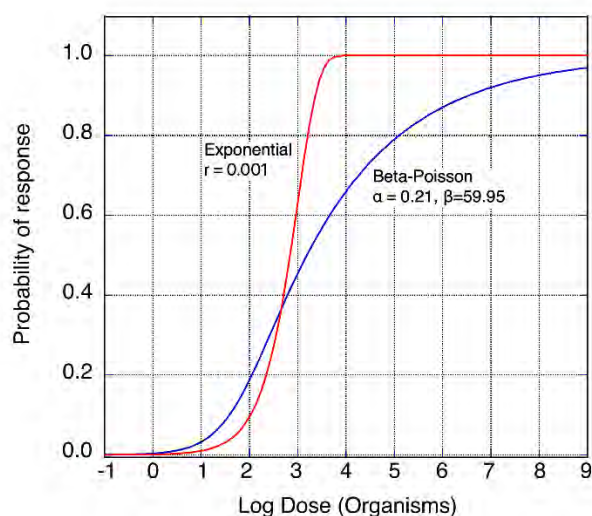
$$17 \quad P(Inf \mid D, r) = 1 - \exp(-rD)$$

18
 19 ここで、 D は摂取菌数（実数）、 r は細胞個々の感染確率がいずれの細胞でも同
 20 様であると仮定した感染確率を示す。

21
 22 ここで、シングルヒット仮定における個々の細胞の感染確率が異なり、その確
 23 率分布がベータ分布に従うと仮定した場合、以下のベータ・ポアソン分布として
 24 近似して記述できる。

$$25 \quad P(Inf \mid D, \alpha, \beta) \approx 1 - \left(1 + \frac{D}{\beta}\right)^{-\alpha}$$

26
 27
 28 ここで、 D は摂取菌数（実数）、 α と β は微生物種に固有の推定パラメータで、
 29 $\alpha \ll \beta$ かつ $\beta \gg 1$ の場合には厳密なベータ・ポアソン関数と等しくなる。



1

2 図 6.

3

4 2022 年現在において報告されている病原性細菌の用量反応モデルのパラメータ
5 を表 7 にまとめた。

6

7 <表 7 挿入>

8

9 5. Key Events Dose-Response Framework: 新たな用量反応モデル構築手法

10

11 従来の食中毒細菌のリスク評価では、評価の核となる摂取菌量と感染確率との
12 関係を表す従来の用量反応モデルは以下のいずれかのデータが用いられる。

13 1) 食中毒事故発生時の推定データ

14 2) ヒトのボランティア試験データ

15 3) 動物実験データ

16 いずれのデータを用いたとしても、構築されたモデルは非常に多くの仮定と運用
17 上の外挿（予測モデル構築データの範囲外への予測）が避けられない。例えば、
18 菌株の違いや個人の感受性の違いなどはモデルに考慮することはできない。ま
19 た、通常細菌由来の食中毒は急性の中毒であると仮定されるが、1-2 日間の蓄積
20 的な影響かもしれない、といったことも考慮できない。加えて非常に重要な外挿
21 事例としては、モデルの高用量（多い菌数）域から、低用量（少ない菌数）を推
22 定する点である。しかし、これらの問題点は、現状の原因（摂取菌量）と結果（感
23 染確率）とを単純に結びつける数式化（モデル化）では避けられない。

1 上述のように、現状の用量反応モデルには多数の問題があるのは明白で、これ
2 らの問題を克服するためには、原因と結果の過程にある生物としての細菌と人
3 間との関係に於ける生理生態をより深く理解して、その知見を変動性として予
4 測モデルに組み込むことで、より現実的な予測を可能とする用量反応モデルの
5 構築につながる。

6
7 従来の用量反応モデルで
8 は適切に推定できなかつ
9 た低用量反応の部分の予
10 測、さらにはその他の種々
11 の変動要因をも考慮して
12 予測可能とするために
13 Buchanan et al. (2009)
14 が提唱した Key Events
15 Dose Response
16 Framework (KEDRF) の
17 概念を用いた新たな用量
18 反応モデルを構築する



図 7. Key Events Dose Response Framework (KEDRF) に
基づく感染型食中毒細菌の Dose-Response モデル構築の概
念図 (Buchanan et al., 2009)

19 (図 7)。KEDRF とは、汚染食品を摂食してから腸管内での感染が成立するま
20 での鍵となる人体内での生体反応 (Key Events) 毎に評価する考え方である。
21 反応過程が不明であった従来の用量反応モデルから脱却して、Key Event 毎で
22 の生存/死滅確率を推定し、感染確率を予測する数理モデルを開発すること
23 で、従来評価できていなかった用量反応機構の一端を明らかにして、現実の生
24 体反応に基づく信頼性の高いロバストな感染確率の予測を可能とする。

25
26 2022 年 1 月時点で、胃消化過程での病原性細菌の死滅挙動の予測推定 (Koseki
27 et al. 2011; Koyama et al, 2021; Takeoka et al. 2022)、腸内細菌との競合条件
28 下での病原性細菌の増殖挙動の推定 (Fuchisawa et al., 2021)、小腸上皮細胞へ
29 のカンピロバクターの侵入予測 (Abe et al., 2021a) 可能となっており、さら
30 には既往の文献情報から KEDRF の概念を再現構築して、カンピロバクターの
31 感染確率を予測する新たな用量反応モデルが開発されている (Abe et al.,
32 2021b)。

33
34 今後の新たな用量反応モデル構築の手法として発展が期待される。

1 第 7 感度分析

2 複雑なリスク評価には、連立方程式または他のモデル構造によってリンクさ
3 れている多くのインプット変数とアウトプット変数が含まれる場合がある。感
4 度分析はリスク評価の構成要素のリスク管理の質問に対する相対的な重要性に
5 ついて、リスク評価者とリスク管理者に洞察を提供できる幅広いツールセット
6 である。(Frey, Mokhtari and Danish, 2003; Frey, Mokhtari および Zheng、
7 2004;サルテリ、チャンとスコット、2008 年)。重要なコンポーネントのもっ
8 ともらしきは、リスク評価の全体的な品質上不可欠である。重要なコンポーネン
9 トの変更は、これらのインプットのリスク管理の質問への回答に対する効果の
10 観点からも表現できる。

11
12 感度分析の重要な基準は、それが意思決定に関連している必要があるという
13 ことである。感度分析は、モデルのインプット値及び仮定のアウトプットに対す
14 る影響、さらに、モデルアウトプットに基づく決定を評価する。モデル開発中に
15 モデルのパフォーマンスを評価および改善するために用いることができる。ま
16 た、モデルの検証及び妥当性確認において重要な役割を果たすことができる。感
17 度分析は意思決定時のモデルの結果の堅牢性を洞察するのに用いられることも
18 ある。

19 感度分析は、リスク軽減戦略またはモニタリングポイントの特定にも役立つ。
20 また追加のデータ収集または研究の優先順位をつける目的でのリサーチ活動の
21 焦点を絞ることにも使える。(Lamboni, Sanaa, Tenenhaus-Aziza, 2014)。こ
22 れらの目的のために、情報の価値 (Laxminarayan および Macauley, 2012) 分
23 析は、感度分析方法を補完することができる。

24
25 モデルのインプットとアウトプットの関係は、感度分析手法の効果的な適用
26 のためには 1 対 1 であるべきである。理想的には、感度分析法は鍵となるイン
27 プットのランク順だけでなく、いくつか感度の識別的定量的尺度を提供するべ
28 きである。その結果、さまざまなインプットの相対的な重要性を明確に区別でき
29 る (相関など)。

30 回帰分析や分散分析などの統計ベースの方法 (ANOVA) は異なるインプット
31 の相対的な重要性の定量的指標を生成する、例: 正規化または標準化された回帰
32 係数の使用。さらに、回帰分析などの手法も、回帰係数の場合、信頼区間に基
33 づく、インプット間の感度の差の統計的有意性の指標を提供する。
34 しかし、統計的検定は特に反復回数が多い場合、非常に小さな効果を検出でき、
35 したがって、重要な影響は、その実務的な重要性 (すなわち、リスク管理の決定
36 に影響を与えるのに十分な大きさの効果なのか?) について評価する必要があ

1 ることに注意すべきである。

2 使用されるリスク評価アプローチに関係なく、適切に構築された what-if シナ
3 リオの有用性を過小評価すべきではない。例えばさまざまな異なるばく露経路
4 または用量反応をカバーするモデル。

6 1. 定性的リスク評価における感度分析

7 ハザードと健康への悪影響との関連を調べる際に、広く受け入れられている
8 基準（例：ヒルの因果関係の基準）は、証拠が弱い、中程度か、説得力がある
9 かを判断する（例：Tomatis, 1990）。記述的な基準は本質的に主観的なもので
10 ある可能性があるため、再現するのは困難である。しかし、基準を客観的に評価
11 できる範囲において、同じ情報を使用する異なる評価者は、独立して基準が満た
12 されているかどうかの判断を再現できるべきである。

13 例えば、因果関係の証拠の重みは、関連性の検出が複数のソースから独立して
14 報告されている時、関連性の強さが病原体へのばく露のレベルに関係している
15 とき、またはハザードは、観察された効果の変化に先行する時に強くなる。その
16 ような基準が満足かを判断するには、科学的証拠が必要である。定性的なリスク
17 評価の結果の場合は、関連性について、証拠の蓄積、または矛盾する証拠に対し
18 て不変である。そして、因果関係を評価するための確立された基準に対して、評
19 価は感度は低い。たとえば、定性的なハザードの特性評価において、急性の健康
20 の基準のみに基づく評価は、既知の慢性後遺症に関する情報に感度が低い可能
21 性がある。あるいは、定性的なハザードの特性評価において、まれにしか急性な
22 疾患を起こさない日和見病原体に関連する慢性後遺症に関する弱い証拠に対し
23 て非常に敏感である可能性がある。

24 定性的リスク評価で病原体が特定の環境条件下において増殖しないという仮
25 定に基づいて、無視できるリスクをもたらすと判断された場合、その後その病原
26 体はこれらの条件で増殖することができるという新しい情報が示唆された場合、
27 この新しい情報に対する当該リスク評価の知見の感受性は事前に指定された基
28 準に依存するかもしれない。

29 そのような基準は、結果が独立して繰り返されたか、方法が査読にされたかに
30 基づくかもしれない。最低限、定性的リスク評価の特徴づけのための科学的根拠
31 と基準は、新しい情報またはもっともらしい代替の仮定の効果の評価を可能に
32 するために、十分に透明である必要がある。

34 2. 定量的リスク評価における感度分析

35 定量的リスク評価モデルの感度分析には、いくつかのアプローチがある。サル
36 テッリら (2008) Frey ら 2003; 2004) は、以下に要約されているトピックの徹

1 底的な調査を提供する。

2

3 (1) 統計的手法

4 統計的感度分析手法(分散ベースの手法とも呼ばれる)の例には、順位相関、
5 回帰分析、ANOVA、応答表面手法、フーリエ振幅感度検定 (FAST)、相互情報
6 量インデックス (MII)、分類および回帰ツリーが含まれる。(Frey, Mokhtari
7 and Danish, 2003; Frey, Mokhtari and Zheng, 2004; Frey and Patil, 2002;
8 Mokhtari, Frey and Jaykus, 2006)。これらの方法のほとんどは、モンテカル
9 ロシミュレーションと組み合わせて、またはモンテカルロシミュレーションの
10 後に適用される。回帰分析、ANOVA、FAST、および MII は、各インプットの
11 感度の定量的測定値を提供する。回帰分析では、モデル形式の仮定が要求される。

12 7.2.2 Graphical methods

13 グラフィカルな方法は、通常、散布図やスパイダープロットなどのグラフの形式
14 で感度を表す (Eschenbach, 1992; Frey, Mokhtari and Danish, 2003)。他の
15 感度分析方法の結果も、グラフで要約することができる、例えば順位相関を表示
16 するための竜巻チャート。これらの方法は、モデルをさらに分析する前のスクリ
17 ーニング方法として、またはインプットとアウトプットの間の複雑な依存関係
18 を表すために使用できる。例えば、このような複雑な依存関係には、他の手法で
19 は適切に捕らえられない可能性のある、しきい値や非線形性が含まれる可能性
20 がある。

21

22 (2) 感度分析手法の評価

23 各感度分析手法は、インプットの共同効果と個々の効果、インプットの小さな
24 摂動と変動範囲の効果、または分散と相互情報量の配分など、インプットの感度
25 に関するさまざまな情報を提供する (たとえば、Frey, Mokhtari and Zheng,
26 2004 の表 5-1)。スピアマンの順位相関などのノンパラメトリック手法は、単調
27 な非線形モデルに適用できる。Vose (2008) は、モデルアウトプットの不確実
28 性に対する個々のインプット変数の影響を示すためにスパイダープロットの使
29 用を推奨している。複数の方法間の一致は確固たる発見を意味するため、実行可
30 可能な場合は 2 つ以上の異なるタイプの感度分析方法を適用するべきである。こ
31 れにより、各方法の結果を比較し、主要なインプットのランク付けの堅牢性につ
32 いて結論を導き出すことができる。

33

1 第 8 不確実性とバライアビリティ (variability) (変動性)

2 1. 不確実性

3 不確実性はすべての種類のリスク評価に内在している (Morgan & Henrion,
4 1990)。ほとんどの場合、観測対象について不十分な情報しかなく、またモデル
5 の入力値についての情報も不足あるいは全く存在しないこともあるため、モデ
6 ルの入力値を正しく定量することは困難である。リスク評価の妥当性は それぞ
7 れの値 (または分布) が対象のモデル変数の真の値 (または分布) をどの程度正
8 しく代表できているかに依存する。一般に、不確実性は知識や情報を蓄積するこ
9 とによって小さくすることができるため、科学的知見の蓄積を不確実性の減少
10 に役立てるという観点からは、非常に重要である。以下に不確実性の例を挙げる。

11 (1) 実験データの代表性に関する不確実性

12 リスク評価に用いるデータが、対象とする事象をどの程度適切に代表してい
13 るか、そのデータ数、データの質が不確実性として挙げられる。

14 i. 統計分布の選択に関する不確実性

15
16 データを説明するために使用する確率分布 (例えばポアソン分布や対数正規
17 分布) の選択は、リスク評価結果に影響を及ぼしうる不確実性である。複数の分
18 布がデータに対し同等の適合度を示す場合もあり、入手可能なデータや対象シ
19 ステムについての知識から判断して、選択した分布が妥当であること説明でき
20 ることが重要である。それぞれの分布に対し QMRA を行い、結果への影響を調
21 査することが望ましい。もし分布の選択がリスクの評価結果に重要な影響を与
22 えることが判明したら、どの分布がより代表性があるかを判断するためさらに
23 データを収集することが妥当であるかもしれない。

24 ii. パラメータ推定に関する不確実性

25
26 一般にモデルのパラメータ値は観測されたデータ (観測値) を用いて推定され
27 る。この推定パラメータのばらつき (フィッティング時に生じる不確実性) を説
28 明するために、ベイズ推定 (Koyama et al., 2019) やブートストラップ法 (Abe et
29 al., 2020) が用いられる。計算技術として、不確実性と変動性とを区別して予測
30 評価することが可能となっている。

31
32
33 Koyama, K., Aspridou, Z., Koseki, S., Koutsoumanis, K., 2019. Describing
34 Uncertainty in Salmonella Thermal Inactivation Using Bayesian Statistical
35 Modeling. *Frontiers in Microbiology* {10}.
36 <https://doi.org/10.3389/fmicb.2019.02239>

1
2 Abe, H., Koyama, K., Takeoka, K., Doto, S., Koseki, S., 2020. Describing the
3 Individual Spore Variability and the Parameter Uncertainty in Bacterial
4 Survival Kinetics Model by Using Second-Order Monte Carlo Simulation.
5 *Frontiers in Microbiology* 11, 985. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2020.00985>
6

7 2. バライアビリティ (variability) (変動性)

8 リスク評価における入力情報 (値など) や推定結果の「ばらつき」の原因はバ
9 ライアビリティ (variability) (変動性) と不確実性の 2 種類に分けることがで
10 きる。どちらも確率分布として記述できるため、混同されることが多い。しか
11 し、両者は明確な意味を持ち (Haas, Rose and Gerba, 2014; Nauta, 2000; Vose,
12 2008)、リスク管理者とリスク評価者がこれらの概念を共通理解することは、リ
13 スク評価プロセスに大きく貢献することが期待できる。
14

15 バライアビリティ (variability) とは、観測対象物そのものに本来的に存在し
16 ている差異や変動に起因する「ばらつき」である。時間または空間的な差異や変
17 動、あるいは個体間に存在する異質性 (個体差) による「ばらつき」などから生
18 ずる、と説明されることが多い。より多くのデータを収集することで、その要素
19 の変動性をよりよく表現できるようになるが、変動性を小さくすることはでき
20 ない。より理解を深めるために具体例をいくつか挙げる。
21

22 (1) 食品原材料となる農産物中の病原体濃度

23 圃場土壌中の病原体濃度は、地質水文学的条件、地形、気候、土地利用や上流域
24 の糞便汚染源の有無、堆肥の使用状況などのさまざまな要因により、異なる地点
25 間あるいは同一地点内であっても変動する。同一の地点であっても、野生動物の
26 侵入汚染、未完熟堆肥の施用、病原体の移動を引き起こす環境イベント (例えば
27 降水に伴う流出や地下浸透)、さらには季節的な気象条件 (気温、日射量など)
28 により時間的に変動する。したがって、食品原材料となる農産物中の病原体汚染
29 濃度は、長期間にわたり継続的にデータ収集したとしても、「ばらつき」を減じ
30 ることはできないが、どの程度ばらつくか (変動するか)、を統計的に説明する
31 ことはできるようになる。
32

33 (2) 細菌細胞ごとの個体差

34 同一菌種・菌株の細菌を同一の培養条件で培養した細菌細胞を対象としても、個
35 体数が少ない場合 (< 10~100 個) には、個々の細菌細胞の個体差が顕著に現れ、
36 増殖あるいは死滅挙動に大きなばらつきを生じる (図〇参照)。このばらつきは、

1 細菌細胞毎の個体差に由来するので、実験回数を増大しても減じられることは
2 ない。したがって、少ない菌数の増殖／死滅を議論する際には、個体差に由来す
3 るばらつき（変動性）を十分に考慮すべきである。通常の実験研究の実験条件の
4 ように個体数が多い場合（ $> 10^3$ 個）には、個々の細菌細胞の振舞いは集団内に
5 埋もれてしまい、ばらつきは小さく見えているだけであり、ばらつきが減ってい
6 るわけではない。

7

8 （3）菌株の違いによる差

9 同一菌種の細菌においても菌株が異なることで、増殖特性や環境耐性が異な
10 る。この差異も実験回数を増大しても減じられることはない。例として *Listeria*
11 *monocytogenes* の 20 菌株の耐熱性の違い（Aryani et al., 2015）と
12 *Campylobacter jejuni* の 11 菌株の耐酸性の違い（Koyama et al., 2021）を示
13 すが、いずれも相当の違いがあり、菌株の違いによる細菌挙動のばらつき（変動
14 性）はリスク評価においては十分に考慮すべき事項である。

15

16 Aryani, D.C., Besten, H.M.W. den, Hazeleger, W.C., Zwietering, M.H., 2015.
17 Quantifying variability on thermal resistance of *Listeria monocytogenes*. *Int*
18 *J Food Microbiol* 193, 130–138.
19 <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2014.10.021>

20

21 Koyama, K., Ranta, J., Takeoka, K., Abe, H., Koseki, S., 2021. Evaluation of
22 Strain Variability in Inactivation of *Campylobacter jejuni* in Simulated
23 Gastric Fluid by Using Hierarchical Bayesian Modeling. *Appl Environ*
24 *Microb* 87, e00918-21. <https://doi.org/10.1128/aem.00918-21>

25

26

- 1 第 9 リスク評価に必要なデータ及びデータソース
- 2 草案作成中
- 3
- 4

1 第 10 評価事例

2 ※Digital Object Identifier (DOI)が付与されているものには添付しています。

3
4 1. FAO/WHO ガイダンス (2021) 第 8 章に挙げられたリスク評価事例

5 (1) 定性的 - 半定量的リスク評価の例

- 6 · Risk assessment for main determinants of antibiotic resistance in
7 South East Asia BMJ 2017; 358
8 DOI: 10.1136/bmj.j3393
9
- 10 · WHO: Guidelines for safe recreational water environments. Volume
11 1, Coastal and fresh waters.2003. Chapter 4. Faecal pollution and
12 water quality.
13 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN1BF746F48200e6575](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN1BF746F48200e6575e009a42a0198f486c81e41365c8de6fb17fc2c2d16be0454d47f06a5788)
14 [e009a42a0198f486c81e41365c8de6fb17fc2c2d16be0454d47f06a5788](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN1BF746F48200e6575e009a42a0198f486c81e41365c8de6fb17fc2c2d16be0454d47f06a5788)
15
- 16 · Australian Government, National Health and Medical Research
17 Council, Natural Resource Management Ministerial Council:
18 Australian Drinking Water Guidelines 6, 2011. Version 3.4 Updated
19 October 2017
20 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docND451BEE961108bc59](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docND451BEE961108bc5954758038f8bc260f249b3cdf97ebb2749fc275477f393f9b2adfbf2f22c)
21 [54758038f8bc260f249b3cdf97ebb2749fc275477f393f9b2adfbf2f22c](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docND451BEE961108bc5954758038f8bc260f249b3cdf97ebb2749fc275477f393f9b2adfbf2f22c)
22
- 23 · EFSA: Statement on BSE/TSE and the health risks of the
24 consumption of milk and milk derived products from goats by the
25 Scientific Panel on biological hazards (BIOHAZ). 2004
26 · DOI: 10.2903/j.efsa.2004.136
27
- 28 · EFSA: EFSA publishes Geographical BSE-Risk (GBR) assessments
29 for Australia, Canada, Mexico, Norway, South Africa, Sweden and
30 the United States of America. 2004
31 <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/040820>
32
- 33 · New Zealand Food Safety Authority, Lake R et al. ESR: Risk Profile:
34 *Mycobacterium bovis* in milk. 2009
35 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docND451BEE96110cd05](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docND451BEE96110cd05db965ba3f8918a41db7626a35e733a9fdabb9e14338d3d22a68343d298)
36 [db965ba3f8918a41db7626a35e733a9fdabb9e14338d3d22a68343d298](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docND451BEE96110cd05db965ba3f8918a41db7626a35e733a9fdabb9e14338d3d22a68343d298)

1 [79](#)

- 2
3 · Sumner J, Ross T: A semi-quantitative seafood safety risk
4 assessment. International Journal of Food Microbiology 2002; 77(1-
5 2): 55-59

6 DOI: 10.1016/s0168-1605(02)00062-4

7 FAO: Risk Ranger: A Simple Food Safety Risk Calculation Tool.

8 <https://www.fao.org/food-safety/resources/tools/details/en/c/1191489/>

9 【後述 3 (1) 半定量的水産食品安全リスク評価】

- 10
11 · Australian Government: Biosecurity Import Risk Analysis
12 Guidelines 2016. Managing biosecurity risks for imports into
13 Australia.

14 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docNC83AC6ACCDF5b5f2
15 02c6380e4bea186ac18aa60084243f7faae63c126248efa6211e7b273dd
16 c](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docNC83AC6ACCDF5b5f202c6380e4bea186ac18aa60084243f7faae63c126248efa6211e7b273ddc)

- 17
18 · FAO/WHO: Multicriteria-based ranking for risk management of
19 food-borne parasites. Microbiological Risk Assessment Series (MRA)
20 23. 2014

21 [https://www.fao.org/publications/card/en/c/ee07c6ae-b86c-4d5f-915c-
22 94c93ded7d9e/](https://www.fao.org/publications/card/en/c/ee07c6ae-b86c-4d5f-915c-94c93ded7d9e/)

23
24
25 (2) 定量的微生物リスク評価の例

- 26 · USDA/FSIS: Comparative risk assessment for intact (non-
27 tenderized) and non-intact (tenderized) beef: Technical report. 2002
28 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN7739071658D0bd34b
29 cf54d740709fd49b1e0f36e072607f60964fa37865ffa5ca5127d1ba999](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN7739071658D0bd34bcf54d740709fd49b1e0f36e072607f60964fa37865ffa5ca5127d1ba999)

- 30
31 · FAO/WHO: Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-
32 eat foods. Microbiological Risk Assessment series No.5. 2004

33 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN18579484568F2fd436
34 f1b67301f8c20139cdce8759686f24e7aad776f38cbf183b1b384da09b](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN18579484568F2fd436f1b67301f8c20139cdce8759686f24e7aad776f38cbf183b1b384da09b)

- 35
36 · RIVM: Risk assessment of Shiga-toxin-producing *Escherichia. coli*

1 O157 in steak tartare in the Netherlands. 2001

2 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN18579484568Feb5bc7](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN18579484568Feb5bc79fc3993a02f849578733274c4db582521900b0b40a3df79bd6f8f672be)
3 [9fc3993a02f849578733274c4db582521900b0b40a3df79bd6f8f672be](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN18579484568Feb5bc79fc3993a02f849578733274c4db582521900b0b40a3df79bd6f8f672be)

- 4
5 · FAO/WHO: Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters:
6 interpretative summary and technical report. Microbiological Risk
7 Assessment series No. 8. 2005

8 <https://www.who.int/publications/i/item/9241563109>

- 9
10 · .CCFFP: Thailand information paper: On estimating the risk of
11 developing histamine poisoning from the consumption Thai fish
12 sauces. No. FFP/31 CRD 18. 2011

- 13
14 · Ssemanda JN, Reij MW, van Middendorp G, Bouw E, van der Plaats
15 R, Franz E et al. Foodborne pathogens and their risk exposure
16 factors associated with farm vegetables in Rwanda. Food Control
17 2018; 89: 86-96

18 DOI: 10.1016/j.foodcont.2017.12.034

- 19
20 · Pouillot R, Garin B, Ravaonindrina N, Diop K, Ratsitorahina M,
21 Ramanantsoa D et al.: A risk assessment of *Campylobacteriosis* and
22 *Salmonellosis* linked to chicken meals prepared in households in
23 Dakar, Senegal. Risk Anal 2012; 32(10): 1798-1819

24 DOI: 10.1111/j.1539-6924.2012.01796.x

25 【後述 3 (2) 定量的リスク評価の事例②】

- 26
27 · Risk Assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in Seafood.
28 Interpretative summary and Technical Report. Microbiological Risk
29 Assessment (MRA) 16 2011

30 [https://www.fao.org/documents/card/en/c/8999eaae-3d7c-5768-a1b8-](https://www.fao.org/documents/card/en/c/8999eaae-3d7c-5768-a1b8-042f54b0491d/)
31 [042f54b0491d/](https://www.fao.org/documents/card/en/c/8999eaae-3d7c-5768-a1b8-042f54b0491d/)

- 32
33 · Akio Yamamoto, Junichiro Iwahori, Varaporn Vuddhakul, Wilawan
34 Charernjiratragul, David Vose, Ken Osaka, Mika Shigematsu,
35 Hajime Toyofuku, Shigeki Yamamoto, Mitsuaki Nishibuchi, Fumiko

1 Kasuga: Quantitative modeling for risk assessment of *Vibrio*
2 *parahaemolyticus* in bloody clams in southern Thailand.

3 International Journal of Food Microbiology 124 (2008) 70–78

4 DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2008.02.021

5 【後述 3 (2) 定量的リスク評価の事例③】

6
7 EFSA: Scientific Opinion on the public health risks of table eggs due
8 to deterioration and development of pathogens. 2014

9 DOI: 10.2903/j.efsa.2014.3782

10
11 · Ryan M, Gurian PL, Haas CN, Rose JB, Duzinski PJ: Acceptable
12 microbial risk: Cost-benefit analysis of a boil water order for
13 *Cryptosporidium*. American Water Works Association 2013

14 DOI: 10.5942/jawwa.2013.105.0020

15
16

2. その他の評価事例

(1) 細菌

i. O157 (*E. coli*)

• Söderqvist K, Rosberg AK, Boqvist S, Alsanius B, Mogren L, Vågsholm I: Season and species: Two possible hurdles for reducing the food safety risk of *Escherichia coli* O157 contamination of leafy vegetables. *Journal of Food Protection* 2019; 82(2): 247-255

DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-18-292

• Smith BA, Fazil A, Lammerding AM: A risk assessment model for *Escherichia coli* O157: H7 in ground beef and beef cuts in Canada: Evaluating the effects of interventions. *Food Control* 2013; 29(2): 364-381

DOI:10.1016/j.foodcont.2012.03.003

• Brusa V, Costa M, Padola NL, Etcheverría A, Sampedro F, Fernandez PS, Laotta GA, Signorini ML. Quantitative risk assessment of haemolytic uremic syndrome associated with beef consumption in Argentina. *PLOS ONE* 2020;

15(11): e0242317

DOI:10.1371/journal.pone.0242317

• Söderqvist K, Rosberg AK, Boqvist S, Alsanius B, Mogren L, Vågsholm I: Season and species: Two possible hurdles for reducing the food safety risk of *Escherichia coli* O157 contamination of leafy vegetables. *Journal of Food Protection* 2019; 82(2): 247-255

DOI:10.4315/0362-028X.JFP-18-292

• Kosmider RD, Nally P, Simons RRL, Brouwer A, Cheung S, Snary EL, Wooldridge M: Attribution of human VTEC O157 infection from meat products: A quantitative risk assessment approach. *Risk Analysis* 2010; 30(5): 753-765

DOI:10.1111/j.1539-6924.2009.01317.x

• Lien K-W, Yang M-X, Ling M-P: Microbial risk assessment of *Escherichia coli* O157: H7 in beef imported from the United States of America to Taiwan. *Microorganisms* 2020; 8(5): 676

1 DOI: 10.3390/microorganisms8050676

2

3 ・ Pesciaroli M, Chardon JE, Delfgou EHM, Kuijpers AFA, Wijnands LM,
4 Evers EG: Home style frying of steak and meat products: Survival of
5 *Escherichia coli* related to dynamic temperature profiles. International
6 Journal of Food Microbiology 2019; 300: 53-63

7 DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2019.03.020

8

9 ・ Evers EG, Pielaat A, Smid JH, van Duijkeren E, Vennemann FBC,
10 Wijnands LM, Chardon JE: Comparative exposure assessment of ESBL-
11 producing *Escherichia coli* through meat consumption. PLOS ONE 2017;
12 12(1): e0169589

13 DOI:10.1371/journal.pone.0169589

14

15 ・ 食品安全委員会：微生物・ウイルス評価書 生食用食肉（牛肉）における腸管
16 出血性大腸菌及びサルモネラ属菌。2011 年 8 月

17 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20110711108>

18 【後述 3（3）リスク管理の新しい数値的指標を用いた定量リスク評価の事例】

19

20 ii. *Campylobacter*

21 ・ Ha J, Lee H, Kim S, Lee J, Lee S, Choi Y, Oh H, Yoon Y: Quantitative
22 microbial risk assessment of *Campylobacter jejuni* in jerky in Korea. Asian-
23 Australasian Journal of Animal Sciences 2019; 32(2): 274-281

24 DOI: 10.5713/ajas.18.0322

25

26 ・ Dogan OB, Clarke J, Mattos F, Wang B: A quantitative microbial risk
27 assessment model of *Campylobacter* in broiler chickens: Evaluating
28 processing interventions. Food Control 2019; 100: 97-110

29 DOI:10.1016/j.foodcont.2019.01.003

30 【後述 3（2）定量的リスク評価事例⑥】

31

32 ・ Al-Sakkaf A: Comparison of three modelling approaches to predict the risk
33 of campylobacteriosis in New Zealand. Microbial Risk Analysis 2020; 14:
34 100077

35 DOI: 10.1016/j.mran.2019.06.001

36

1 • Evers EG, Bouwknegt M: Combining QMRA and Epidemiology to Estimate
2 Campylobacteriosis Incidence. Risk Analysis 2016; 36(10): 1959-1968
3 DOI:10.1111/risa.12538

4
5 • da Hora J, Cohim EB, Sipert S, Leão A: Quantitative microbial risk
6 assessment (QMRA) of Campylobacter for roof-harvested rainwater domestic
7 use. Proceedings 2018; 2(5): 185
8 DOI: 10.3390/ecws-2-04954

9
10 • EFSA: Update and review of control for Campylobacter in broiler at
11 primary production. EFSA Journal. 2020. 18(4): 6090
12 DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6090

13 【後述 3 (2) 定量的リスク評価の事例④】

14
15 • Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement
16 et du travail (ANSES) : ANSES OPINION AND REPORT on the State of
17 Knowledge Relating to the Contamination of Broilers with Campylobacter
18 and Assessment of the Impact of Interventions at Different Stages of the
19 Food Chain in France; Collective Expert Appraisal Report; Anses: Fougères,
20 France, 2018: 1-81

21 [https://www.anses.fr/en/content/anses-opinion-and-report-state-knowledge-](https://www.anses.fr/en/content/anses-opinion-and-report-state-knowledge-relating-contamination-broilers-campylobacter-and)
22 [relating-contamination-broilers-campylobacter-and](https://www.anses.fr/en/content/anses-opinion-and-report-state-knowledge-relating-contamination-broilers-campylobacter-and)

23 【後述 3 (2) 定量的リスク評価の事例 (確率論的リスク評価事例) ⑤】

24
25 • Habib I, Coles J, Fallows M, Goodchild S: Human campylobacteriosis
26 related to cross-contamination during handling of raw chicken
27 meat: Application of quantitative risk assessment to guide
28 intervention scenarios analysis in the Australian context. International
29 Journal of Food Microbiology 2020; 332(2):108775

30 DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2020.108775

31 【後述 3 (2) 定量的リスク評価事例⑦】

32
33 iii. Salmonella

34 • FAO/WHO: Risk Assessments of Salmonella in Eggs and Broiler Chickens-
35 2. Microbiological Risk Assessment Series 2. 2002

36 <https://www.fao.org/3/y4392e/y4392e00.htm>

1 【後述 3 (2) 定量的リスク評価の事例①】

2
3 ・ Collineau L, Phillips C, Chapman B, Agunos A, Carson C, Fazil A, Reid-
4 Smith RJ, Smith BA: A within-flock model of *Salmonella* Heidelberg
5 transmission in broiler chickens. Preventive Veterinary Medicine 2020; 174:
6 104823

7 DOI: 10.1016/j.prevetmed.2019.104823

8
9 ・ Maffei DF, Sant'Ana AS, Franco BDGM, Schaffner DW: Quantitative
10 assessment of the impact of cross-contamination during the washing step of
11 ready-to-eat leafy greens on the risk of illness caused by *Salmonella*. Food
12 Research International 2017; 92: 106-112

13 DOI:10.1016/j.foodres.2016.12.014

14
15 iv. *Listeria*

16 ・ Hadjicharalambous C, Grispoldi L, Goga BC: Quantitative risk assessment
17 of *Listeria monocytogenes* in a traditional RTE product. EFSA Journal 2019;
18 17(S2): e170906

19 DOI:10.2903/j.efsa.2019.e170906

20
21 ・ Njage PMK, Leekitcharoenphon P, Hansen LT, Hendriksen RS, Faes C,
22 Aerts M, Hald T: Quantitative microbial risk assessment based on whole
23 genome sequencing data: Case of *Listeria monocytogenes*. Microorganisms
24 2020; 8: 1772: 1-24

25 DOI:10.3390/microorganisms8111772

26
27 v. *Staphylococcus*

28 ・ Lee H, Kim K, Choi K-H, Yoon Y: Quantitative microbial risk assessment
29 for *Staphylococcus aureus* in natural and processed cheese in Korea. Journal
30 of Dairy Science 2015; 98: 5931-5945

31 DOI:10.3168/jds.2015-9611

32
33 ・ Zeaki N, Johler S, Skandamis PN, Schelin J: The role of regulatory
34 mechanisms and environmental parameters in *Staphylococcal* food poisoning
35 and resulting challenges to risk assessment. Frontiers in Microbiology 2019;
36 10: 1307

1 DOI: 10.3389/fmicb.2019.01307

2

3 vi. *Bacillus*

4 • Park HW, Yoon WB: A quantitative microbiological exposure assessment
5 model for *Bacillus cereus* in pasteurized rice cakes using computational fluid
6 dynamics and Monte Carlo simulation. Food Research International 2019;
7 125: 108562

8 DOI:10.1016/j.foodres.2019.108562

9

10 (2) ウイルス

11 • Bouwknegt M, Verhaelen K, Husman AMR, Rutjes SA: Quantitative risk
12 profile for viruses in foods. RIVM report 330371008/2013

13 [https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN570634915446dcab368f4e72](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN570634915446dcab368f4e7284237a809bd8baa987adacb7c1aa3e52eda5096ced1a3ddb2002)
14 [84237a809bd8baa987adacb7c1aa3e52eda5096ced1a3ddb2002](https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN570634915446dcab368f4e7284237a809bd8baa987adacb7c1aa3e52eda5096ced1a3ddb2002)

15

16 • Kurgat EK, Sexton JD, Garavito F, Reynolds A, Contreras RD, Gerba CP,
17 Leslie RA, Edmonds-Wilson SL, Reynolds KA: Impact of a hygiene
18 intervention on virus spread in an office building. International Journal of
19 Hygiene and Environmental health 2019; 222: 479-485

20 DOI:10.1016/j.ijheh.2019.01.001

21

22 (3) 寄生虫

23 i. *anisakis*

24 • Bao M, Pierce GJ, Pascual S, González-Muñoz M, Mattiucci S, Mladineo I,
25 Cipriani P, Bušelić I, Strachan NJC: Assessing the risk of an emerging
26 zoonosis of worldwide concern: anisakiasis. Scientific Reports 2017; 7: 43699

27 DOI: 10.1038/srep43699

28

29 ii. *Toxoplasma*

30 • Deng H, Swart A, Marinović AAB, Giessen JWB, Opsteegh M: The effect of
31 salting on *Toxoplasma gondii* viability evaluated and implemented in a
32 quantitative risk assessment of meat-borne human infection. International
33 Journal of Food Microbiology 2020; 314: 108380

34 DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2019.108380

35

36 • Guo M, Buchanan RL, Dubey JP, Hill DE, Lambertini E, Ying Y, Gamble

1 HR, Jones JL, Pradhan AK: Qualitative assessment for *Toxoplasma gondii*
2 exposure risk associated with meat products in the United States. Journal of
3 Food Protection 2015; 78(12): 2207-2219
4 DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-15-270

5
6 iii. Trichinella

7 • FAO/WHO: Risk-based examples and approach for control of *Trichinella* spp.
8 and *Taenia saginata* in meat. Microbiological risk assessment series 25.2020
9 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240012431>

10
11 (4) 水・食品関連

12 • Bivins AW, Sumner T, Kumpel E, Howard G, Cumming O, Ross I, Nelson K,
13 Brown J: Estimating infection risks and the global burden of diarrheal
14 disease attributable to intermittent water supply using QMRA.
15 Environmental Science and Technology 2017; 51(13): 7542-7551
16 DOI: 10.1021/acs.est.7b01014

17
18 • Health Canada, Santé Canada: Guidance on the use of quantitative
19 microbial risk assessment in drinking water. Document for public
20 consultation May 11, 2018
21 [https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultations-guidance-](https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultations-guidance-quantitative-microbial-risk-assessment-drinking-water/document.html)
22 [quantitative-microbial-risk-assessment-drinking-water/document.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultations-guidance-quantitative-microbial-risk-assessment-drinking-water/document.html)

23
24 • Georgalis L, Garre A, Escamez PSF: Training in tools to develop
25 Quantitative Risk Assessment using Spanish ready-to-eat food examples.
26 EFSA Journal 2020; 18(S1): e181103
27 DOI:10.2903/j.efsa.2020.e181103

28
29 • Hölzel CS, Tetens JL, Schwaiger K: Unravelling the role of vegetables in
30 spreading antimicrobial-resistant bacteria: A need for quantitative risk
31 assessment. Foodborne pathogens and disease 2018; 15(11): 671-688
32 DOI:10.1089/fpd.2018.2501

33
34 • von Westerholt F, Butler F: A Bayesian estimation of the concentration of
35 microbial organisms in powdered foods arising from repeat testing for
36 microbial contamination. Microbial Risk Analysis 2020; 14: 100083

1 DOI:10.1016/j.mran.2019.07.004

2

3 (5) 食肉・食肉処理

4 ・ Hdaifeh A, Khalid T, Boué G, Cummins E, Guillou S, Federighi M, Tesson
5 V: Critical Analysis of Pork QMRA Focusing on Slaughterhouses: Lessons
6 from the Past and Future Trends. *Foods* 2020; 9(11): 1704

7 DOI:10.3390/foods9111704

8

9 ・ McCarthy Z, Smith B, Fazil A, Wu J, Ryan SD, Munther D: Individual based
10 modeling and analysis of pathogen levels in poultry chilling process.
11 *Mathematical Biosciences* 2017; 294: 172-180

12 DOI:10.1016/j.mbs.2017.10.010

13

14 ・ Saha J, Jadeja R, Jaroni D: Quantitative microbiological risk assessment
15 for the selection of pathogen control strategies during ground beef processing:
16 A cost effective approach. *Meat and Muscle Biology* 2018; 2(2): 143

17 DOI: 10.221751/rmc2018.127

18

19 ・ Tesson V, Federighi M, Cummins E, Mota JDO, Guillou S, Boué G: A
20 systematic review of beef meat quantitative microbial risk assessment models.
21 *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020;
22 17(3): 688

23 DOI: 10.3390/ijerph17030688

24

25 (6) 汚染経路

26 i. 食品由来人獣共通感染症

27 ・ Romero-Bariios P, Hempen M, Messens W, Stella P, Hugas M: Quantitative
28 microbiological risk assessment (QMRA) of food-borne zoonoses at the
29 European level. *Food Control* 2013; 29(2): 343-349

30 DOI:10.1016/j.foodcont.2012.05.043

31

32 ii. 交差汚染

33 ・ Iulietto MF, Evers EG: Modelling and magnitude estimation of cross-
34 contamination in the kitchen for quantitative microbiological risk assessment
35 (QMRA). *EFSA Journal* 2020; 18(S1): e181106

36 DOI:10.2903/j.efsa.2020.e181106

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

iii. 糞便汚染

・ Wang Y, Moe CL, Teunis PFM: Children are exposed to fecal contamination via multiple interconnected pathways: A network model for exposure assessment. Risk Analysis 2018; 38(11): 2478-2496
DOI: 10.1111/risa.13146

(7) モデル・ツール関連

・ Weir MH, Mitchell J, Flynn W, Pope JM: Development of a microbial dose response visualization and modelling application for QMRA modelers and educators. Environmental Modelling and Software 2017; 88: 74-83
DOI: 10.1016/j.envsoft.2016.11.011

・ Bassett J, Nauta M, Lindqvist R, Zwietering M: Tools for Microbiological risk assessment. ILSI Europe 2012
<https://a.msip.securewg.jp/docview/viewer/docN18579484568F4870c28ef8742bfe9ed0ea5af2ee91fdb294da98d03285d7333eacf7707bed3e>

3. 評価事例の代表例の概要

(1) 半定量的水産食品安全リスク評価

Semi-quantitative seafood safety risk assessment

著者：John Sumner, Thomas Ross

出典：International Journal of Food Microbiology, 77 (2002), 55– 59

【概要】

10 のシーフードハザード/製品の組み合わせの半定量的リスク評価の一部として、リスク評価ツールを使用し、リスクランキングを作成した。このツールはスプレッドシートソフトウェア形式であり、リスク推定を提供する。リスクは 0 から 100 の数値で表され、0 はリスクがないことを表し、100 はすべての食事に致死量のハザードを含むことを意味する。このランキングに基づいて、オーストラリアのシーフードは 3 つのリスクカテゴリーに分類された。

ランクが 32 未満のハザード/製品ペアには、水銀中毒（相対リスク= 24）、缶詰の魚のボツリヌス菌（RR = 25）、または真空パックされた冷燻製魚（RR = 28）のボツリヌス菌、寿司/刺身の寄生虫（RR = 31）、汚染されていない海域の貝類（RR = 31）、輸入された調理済みエビの腸内細菌（一般的な豪州の国民）（RR = 31）、および管理された水域のバイオトキシン（RR = 31）が含まれた。上記のいずれのハザード/製品の組み合わせからも、オーストラリアにおいて食中毒の事例は記録されていない。ランキング 32~48 には、調理されたエビの腸炎ビブリオ（RR = 37）、調理されたエビのコレラ菌（RR = 37）、冷燻製シーフードのリステリア菌（RR = 39）、スコンプロトキシン（RR = 40）、カキの *Vibrio vulnificus*（RR = 41）、一般的なオーストラリアの人におけるシガテラ魚（RR = 45）、感受性集団の（RR = 45）と非常に感受性の高い集団（RR = 47）における *Listeria monocytogenes*、感受性の高い消費者が食べる調理済みエビ中の腸内細菌（RR = 48）が含まれた。このカテゴリーのほとんどすべてのハザード/製品ペアは、オーストラリアでの食中毒の発生が報告されていた。ランキングが 48 を超えるハザード/製品のペアには、影響を受けやすい海域（サンゴ礁エリア）での遊漁釣りでのシガテラ魚（RR = 60）、汚染された水域由来の貝類のウイルス（RR = 67）、および制御されていない水域における有毒藻類イベント（RR = 72）が含まれた。このカテゴリーでは貝類に含まれるウイルスと生物毒素、オーストラリアの温水の沿岸地域で蔓延しているシガテラ中毒など、重大な (> 100 件の) 食中毒事件が報告されていた。

【結果】

Risk Ranger（Excel を用いたスプレッドシートモデル）を用いた半定量リスク評価の結果は表のとおり。なお、相対リスクの差 6 が絶対リスクでは 10 倍のリスクの違いとなる。

Table 2
Risk rankings of hazard/product pairings of significance for the Australian seafood industry

Hazard/product pairing	Selected population	Risk ranking
Ciguatera in reef fish	General Australian population	45
Ciguatera in reef fish	Recreational fishers, Queensland	60
Scombrototoxicosis	General Australian population	40
Algal biotoxin in shellfish-controlled waters	General Australian population	31
Algal biotoxin—during an algal bloom	Recreational gatherers	72
Mercury in predaceous fish	General Australian population	24
Viruses in oysters—contaminated waters	General Australian population	67
Viruses in oysters—uncontaminated waters	General Australian population	31
<i>V. parahaemolyticus</i> in cooked prawns	General Australian population	37
<i>V. cholerae</i> in cooked prawns	General Australian population	37
<i>V. vulnificus</i> in oysters	General Australian population	41
<i>L. monocytogenes</i> in cold-smoked seafoods	General Australian population	39
<i>L. monocytogenes</i> in cold-smoked seafoods	Susceptible (aged, pregnant, etc.)	45
<i>L. monocytogenes</i> in cold-smoked seafoods	Extremely susceptible (AIDS, cancer)	47
<i>C. botulinum</i> in canned fish	General Australian population	25
<i>C. botulinum</i> in vacuum packed smoked fish	General Australian population	28
Parasites in sushi/sashimi	General Australian population	31
Enteric bacteria in imported cooked shrimp	General Australian population	31
Enteric bacteria in imported cooked shrimp	Susceptible (aged, pregnant, etc.)	48

1

2 **【結論】**

3 このリスク特性解析モデルにより、迅速に、おおまかなリスクの推定をすること
 4 ができ、リスク管理者がハザード/製品の組み合わせについて、より集中的なリ
 5 スク評価研究を行うべき優先順位をつけることができる。また、タイムリーに
 6 “what if” シナリオに対応でき、それはリスク管理者及びコミュニケーターにベ
 7 ネフィットがあるであろう。

8

1 (2) 定量的リスク評価の事例

2 ①FAO/WHO: Risk Assessments of Salmonella in Eggs and Broiler Chickens-

3 2. Microbiological Risk Assessment Series 2. 2002

4

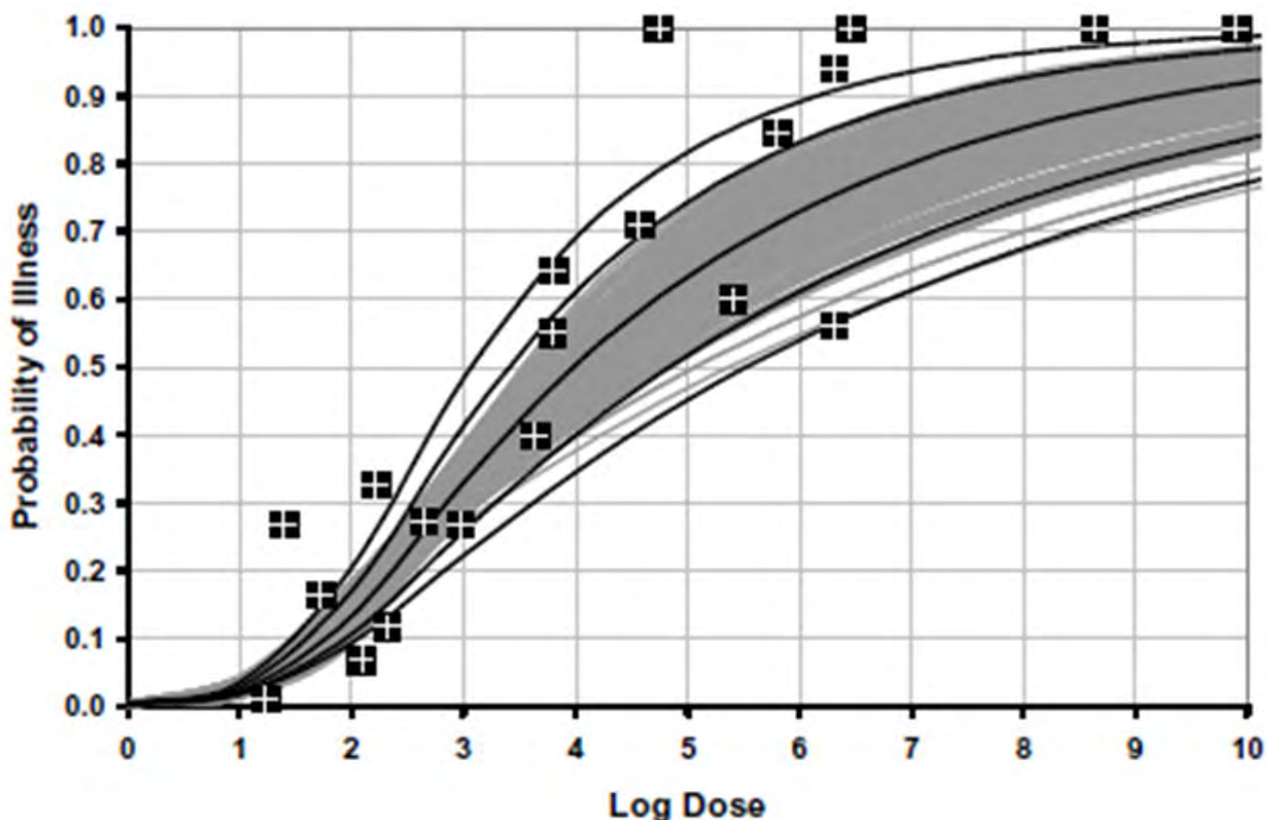
5 FAO/WHO の「鶏卵及びブロイラーにおけるサルモネラのリスク評価書」で
6 は、ベータポアソンモデル(方程式)に、日本の食中毒調査(国内の食中毒事例に
7 おいて摂取菌量が推定できた事例データ)を用いて、以下の図○に示す用量反応
8 曲線を作成した。

9 なお、FAO/WHO では、このようなサルモネラ等の侵襲性病原体の用量反応
10 関係については、生物学的な閾値が存在しないという広く受け入れられた過程
11 を採用している。

12

13 ハザード特性解析

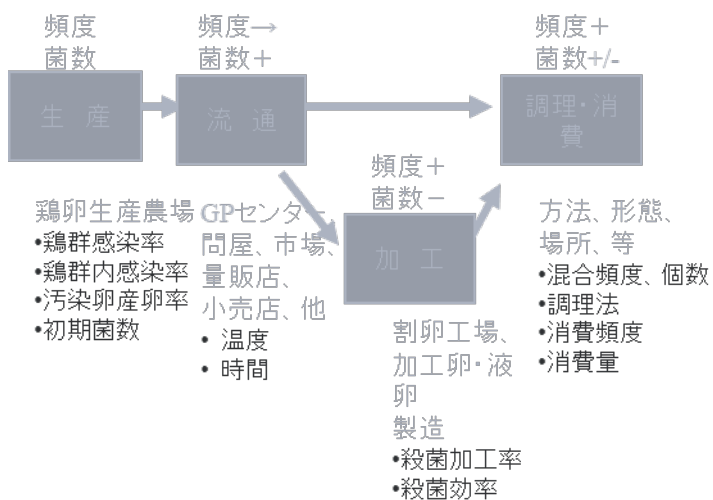
14 日本の食中毒調査データに基づき、用量反応曲線の作成が作成された。



15

16 図○

17 ばく露評価

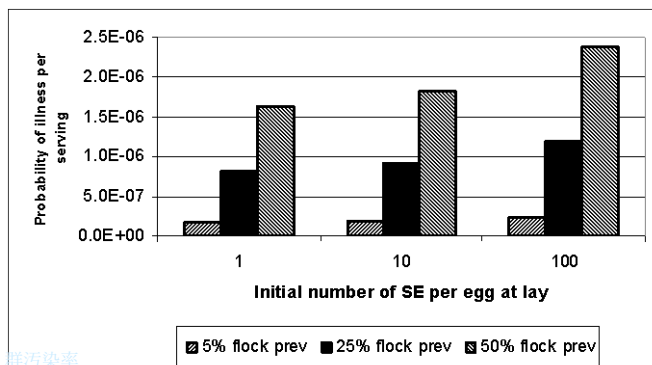


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

図〇

リスク特性解析

結果：卵内の汚染卵内の菌数が異なった場合の発症確率



図〇

1 (2) 定量的リスク評価の事例

2 ②セネガル、ダカールの家庭で調理された鶏肉の食事によるカンピロバクター
3 症及びサルモネラ症のリスク評価4 Risk Assessment of Campylobacteriosis and Salmonellosis Linked to Chicken
5 Meals Prepared in Households in Dakar, Senegal6 著者 : Regis Pouillot, Benoit Garin, Noro Ravaonindrina, Kane Diop, Mahery
7 Ratsitorahina, Domoina Ramanantsoa, and Jocelyne Rocourt

8 出典 : Risk Analysis, Vol. 32, No. 10, 2012

9 【概要】

10 セネガルのダカールの家庭で調理された鶏肉の食事に関連するサルモネラ及び
11 カンピロバクター感染症のリスクを説明するために、定量的な微生物学的リス
12 ク評価モデルを使用した。モデルは、ダカール市場で購入した鶏の首の皮膚の細
13 菌ダカール市場で購入した鶏の首の皮膚の細菌の汚染率や菌数、鶏肉購入から
14 消費まで記録された時間-温度プロファイル、プライベートキッチンにおける食
15 事の準備の観察調査、および台所用品と料理人の手の病原体の検出と菌数測定
16 など、この研究のために特別に収集されたデータを使用して構築された。完全
17 に加熱すると、調理中に鶏肉に存在するすべての細菌が死滅するが、調理済みの鶏
18 肉あるいは台所用品また調理者の手を介した相互汚染は、高い頻度での病原体
19 の摂取につながった。

20 また、サルモネラ属菌の著しい増殖が食事の調理前後での室温保管の間に予想
21 された。これらの高い暴露がダカールの家庭における高いカンピロバクター症
22 及びまたはサルモネラ症につながっていた。摂取された細菌の数とリス
23 クを著しく下げることが、食鳥処理場において鶏肉の汚染率を減らすこと、また
24 はキッチンでの簡単な衛生対策の使用により達成できる。セネガルの食品取扱
25 者の衛生教育を強化する緊急の必要性がある。

26

27 【モデルアプローチ】

28

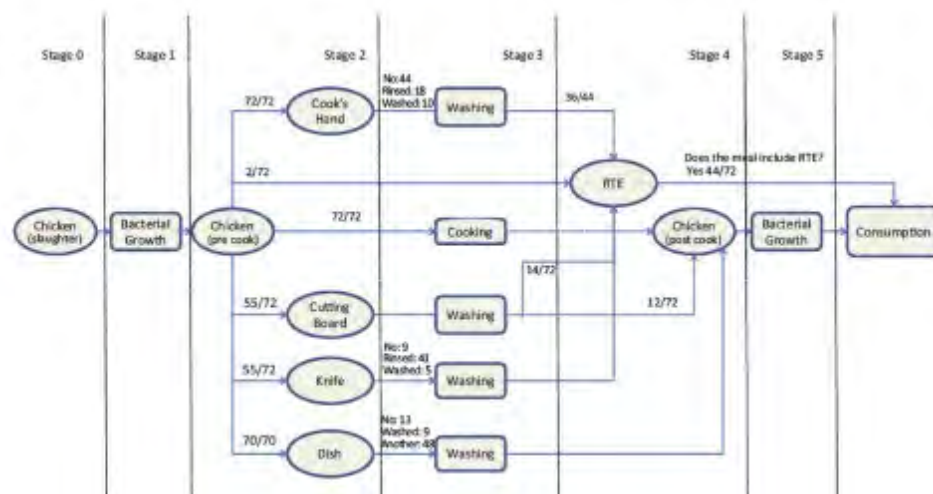


Fig. 1. Model diagram of the quantitative exposure assessment for *Campylobacter* and *Salmonella* in Dakar households.

- 1
- 2 ダカールの家庭でのカンピロバクター及びサルモネラ属菌の定量的暴露評価の
- 3 モデルダイアグラム
- 4 6つのステップ（①食鳥処理場、②処理場から家庭への輸送、③家庭での加熱
- 5 前、④加熱、⑤加熱後の保管、⑥喫食）で構築されていた。
- 6

1 Table I にベースラインモデルのパラメータと確率分布をしめした。

2

Table I. Parameters and Their Distribution in the Baseline Model

Parameter		Distribution	V/U/F	Reference
Transfer Coefficients				
T_{CR}	Transfer coefficient Chicken → RTE	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.72, 1.07)^a$	V	21
T_{RC}	Transfer coefficient RTE → Chicken	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.72, 1.07)$	V	21
T_{CH}	Transfer coefficient Chicken → Hand	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.69, 0.81)$	V	21
T_{HC}	Transfer coefficient Hand → Chicken	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-4.96, 0.37)$	V	21
T_{RH}	Transfer coefficient RTE → Hand	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.72, 1.07)$	V	21
T_{HR}	Transfer coefficient Hand → RTE	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.72, 1.07)$	V	21
T_{CB}	Transfer coefficient Chicken → Board	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.45, 1.39)$	V	21
T_{BC}	Transfer coefficient Board → Chicken	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-0.15, 0.07)$	V	21
T_{RB}	Transfer coefficient RTE → Board	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.42, 0.52)$	V	21
T_{BR}	Transfer coefficient Board → RTE	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-1.42, 0.52)$	V	21
T_{CK}	Transfer coefficient Chicken → Knife	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-2.43, 0.69)$	V	21
T_{KC}	Transfer coefficient Knife → Chicken	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-2.43, 0.69)$	V	21
T_{RK}	Transfer coefficient RTE → Knife	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-2.43, 0.69)$	V	21
T_{KR}	Transfer coefficient Knife → RTE	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-2.43, 0.69)$	V	21
T_{CD}	Transfer coefficient Chicken → Dish	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-2.70, 0.45)$	V	21
T_{DC}	Transfer coefficient Dish → Chicken	$\text{Log}_{10}\text{Normal}T (-2.70, 0.45)$	V	21
Log₁₀ Reduction During Inactivation Steps				
W_{WO}	Log ₁₀ reduction on washing an object (log ₁₀ CFU)	BetaPert (1, 4.5, 7)	V	22
W_{WH}	Log ₁₀ reduction on washing hands (log ₁₀ CFU)	-Log ₁₀ (Beta (0.24, 6.67))	V	22
W_{ROH}	Log ₁₀ reduction while rinsing an object or hands (log ₁₀ CFU)	BetaPert (0, 0.5, 1.5)	V	E from 66
Parameters for the Bacterial Growth Model				
T_{min}	Minimal temperature for growth of <i>Salmonella</i> (°C)	Normal (5.7, 0.82)	U	20
T_{opt}	Optimal temperature for growth of <i>Salmonella</i> (°C)	Normal (40.1, 0.26)	U	20
T_{max}	Maximal temperature for growth of <i>Salmonella</i> (°C)	Normal (49.3, 0.19)	U	20
μ_{opt}	Optimal growth rate (log ₁₀ CFU/cm ² /h)	Normal (0.73, 9.1E-3)	U	20
N_{max}	Maximum achievable concentration of bacteria (log ₁₀ CFU/cm ²)	8	F	E
Parameters for the Dose-Response Models				
(α_C, β_C)	Parameters of the dose-infection model for <i>Campylobacter</i>	Empirical posterior distribution obtained in ⁽²³⁾	U	23
(η_{CC}, r_{CC})	Parameters of the conditional dose-illness model for <i>Campylobacter</i> in children	Empirical posterior distribution obtained in ⁽²³⁾	U	23
(η_{CA}, r_{CA})	Parameters of the conditional dose-illness model for <i>Campylobacter</i> in adults	Empirical posterior distribution obtained in ⁽²³⁾	U	23
(α_S, β_S)	Parameters of the dose-infection model for <i>Salmonella</i>	Empirical posterior distribution obtained in ⁽²⁴⁾	U	24
(η_S, r_S)	Parameters of the conditional dose-illness model for <i>Salmonella</i>	Empirical posterior distribution obtained in ⁽²⁴⁾	U	24
Probabilities, Stage 2				
pRTE	Probability of including an RTE in the meal	Beta (44 + 1, 72-44 + 1)	U	S
pChi-RTE	Probability of chicken-RTE contact	Beta (2 + 1, 72-2 + 1)	U	S
pChi-Hands	Probability of chicken-hand contact	Beta (72 + 1, 0 + 1)	U	S
pCutBefore	Probability of contact between chicken, hands, board, and knife (the chicken is cut before cooking)	Beta (55 + 1, 72-55 + 1)	U	S
Probabilities, Stage 3				
pWashBoard	Probability that the board and knife are not washed, are rinsed, or are washed	Dirichlet (9 + 1, 41 + 1, 5 + 1)	U	S
pWashDish	Probability that the dish is not washed, is washed, or is changed	Dirichlet (13 + 1, 9 + 1, 48 + 1)	U	S
pWashHans	Probability that the hands are not washed, are rinsed, or are washed	Dirichlet (44 + 1, 18 + 1, 10 + 1)	U	S

3

Probabilities, Stage 4			
pHands-RTE	Probability of hand-RTE contact assuming RTE is included in the meal	Beta (36 + 1, 44 - 36 + 1)	U S
pChi-Board	Probability of board-chicken contact	Beta (12 + 1, 72 - 12 + 1)	U S
pCutRTE	Probability contact between RTE, hands, board, and knife, assuming RTE is included in the meal	Beta (14 + 1, 72 - 14 + 1)	U S
Parameter for the Consumption Step			
Eaters	Number of individuals who share the meal, from 1 to 14	Dirichlet (0 + 1, 0 + 1, 1 + 1, 10 + 1, 6 + 1, 9 + 1, 13 + 1, 10 + 1, 1 + 1, 4 + 1, 4 + 1, 1 + 1, 1 + 1)	U S

*Log₁₀NormalT: normal distribution for the log₁₀ of the parameter, the parameter being truncated on (0-1).

Note: V, variability distribution; U, uncertainty distribution; F, fixed value; S, this study; E, expert knowledge.

1

2 【結果】

3 1. 初期汚染分布

4 **Campylobacter** : 鶏の汚染率は常に 100%で、対数正規分布でと体サンプル当
5 たり、平均が

6 $-0.281 \log_{10}$ で SD が $2.66 \log_{10}$ であった。

7 **Salmonella** : 最適モデルは zeroinflated 対数正規分布であった。鶏の汚染率は
8 78.0%と推定された。汚染された鶏での菌数は対数正規分布で、平均 $1.91 \log_{10}$
9 CFU/サンプルで、SD は $1.15 \log_{10}$ CFU/サンプルと推定された。

10

11 2. 温度と時間のプロファイル及び加熱の効果

12 Fig. 2 は研究で観察された、4つの典型的な時間と温度の profiles を示してい
13 る。加熱調理前のステップ、すなわち鶏肉の購入から加熱までの時間は通常長く
14 (平均: 4 時間 17 分, SD: 1 時間 52 分)、その間、鶏肉は室温で保管されていた
15 (平均 $29.3 \text{ }^{\circ}\text{C}$; Table II)。平均的な加熱調理ステップもまた長かった。加熱ステ
16 ップの間、鶏肉に挿入したデータロガーが示した温度は極めて高く平均 93°C で
17 あった。この長時間高温加熱の組み合わせにより、加熱工程では平均 $10^7 \log_{10}$ 、
18 中央値で $3 \times 10^4 \log_{10}$ の菌数低減効果が理論的には考えられた。冷却工程は通
19 常短く、しかし時には 2 時間以上で、その間の平均温度はおおよそ 35°C であ
20 った。最後に、加熱後、消費前の保管ステップは極めてばらつきがあり、6 分から
21 9 時間 36 分までであった。加熱済の鶏肉は冷蔵庫または冷凍庫で保管されるこ
22 とはなく、この段階で最低温度は $17.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、平均温度は 32°C であった。Table II
23 に観察された 72 事例のデータをまとめて示している。

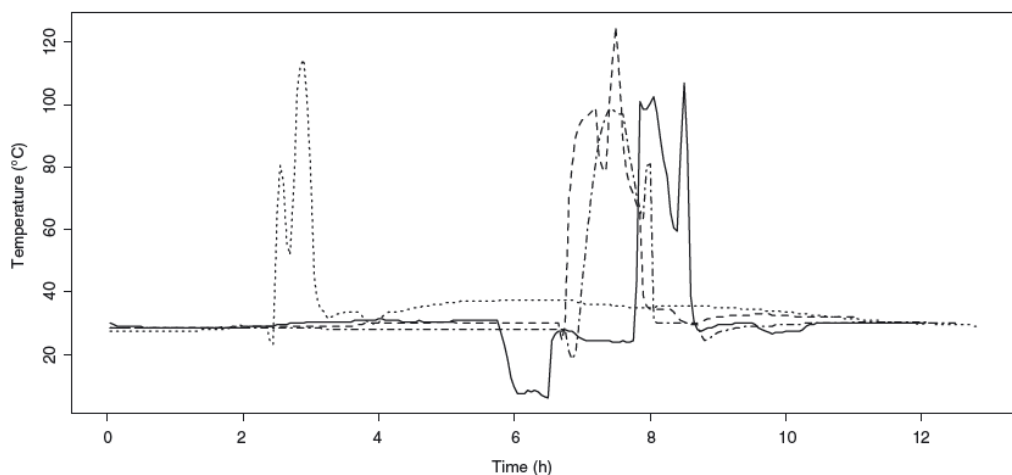


Fig. 2. Four examples of time-temperature profiles. Note the generally high temperature of storage and the extremely high temperature of cooking.

1

Stage		Mean of the 72 Records	Median of the 72 Records
Precooking	Duration	4 hours 17 minutes	4 hours 21 minutes
	Average temperature (°C)	29.3	29.7
	SD temperature ^a (°C)	2.78	2.56
Cooking	Duration	51 minutes	51 minutes
	Average temperature (°C)	75	78
	SD temperature (°C)	14.0	14.3
Cooling	Log ₁₀ reduction	10 ⁷	3 × 10 ⁴
	Duration	17 minutes	12 minutes
	Average temperature (°C)	35	35
Storage	SD temperature (°C)	4.0	3.5
	Duration (minutes)	3 hours 40 minutes	3 hours 30 minutes
	Average temperature (°C)	30	30
	SD temperature (°C)	1.14	0.8

Table II. Time-Temperature Profiles Observed from Chicken Purchase in the Market to Consumption, 72 Records, Dakar (Senegal)

^aThe SD refers to the standard deviation of the varying temperature during the considered period.

2

3. 加熱の取扱いに関するサーベイ

加熱サーベイの結果の一部は Table III に示した。台所で起こり得る交差汚染の可能性が指摘された。例えば、55 人の調理人が鶏肉を加熱したと申告していたが、9 人が使用前にまな板ナイフを洗浄もリンスもしたことがないと回答し、36 人はすすぐだけ、5 人が洗浄だけ、5 人が洗剤で洗うと回答した。喫食の前後での温度の不適切な管理もサーベイは明らかにした。

9

【リスク評価モデル】

食事の調理の一般的な経路及び種々の活動の頻度のためのフードチェーンモデルが質問状に対する回答及び現場での観察から推論された。

12

3.4.1. Resulting Process Model

調理人の手及び5つの異なるもの（鶏、調理済（RTE）、まな板、包丁及び皿）が考えられた。モデルは図1に示した6つのステージで構成した(Fig. 1)。

16

1 【暴露評価モデルの結果】

2 モンテカルロシミュレーションから、74% (95%CI: 4–82) の鶏肉が食鳥処理場
3 においてカンピロバクターに汚染されていると推定された。実際、モデルの初
4 期汚染は、汚染率は100%、菌数は低く、およそ25%のシミュレーションした
5 とたいは菌数ゼロであった。鶏肉中の菌数（とたい全体）は非常にばらつきが
6 大きく、平均が $7.5 \log_{10} \text{CFU}$ (95%CI: 6.1–8.3)、中央値が $1.5 \log_{10} \text{CFU}$
7 (95%CI: 0.8–1.9)であった。カンピロバクターは空気中では増殖しないため、
8 調理時の菌数は購入時と同じと仮定した。キッチンではカンピロバクターは食
9 事の準備中に色々なものに移行した（手、まな板、皿およびナイフ）。Fig. 3
10 はこれらの移行の程度を示したものである。調理した食事の汚染率は5%
11 (95%CI: 3–7) 、平均菌数は $3.4 \log_{10} \text{CFU/serving}$ (95%CI: $1.6\text{--}5.4 \log_{10}$
12 CFU/serving)であった。(Table IV).
13 サルモネラについては、調理した食事の汚染率は21% (95%CI: 15–26) 、平均
14 菌数は $5.1 \log_{10} \text{CFU/serving}$ (95%CI: $4.4\text{--}6.1 \log_{10} \text{CFU/serving}$)であった。
15 (Table V)

16 .

17

Table III. Selected Results of the Questionnaire on Meal Preparation Completed by 72 Volunteers, Dakar, Senegal

Questions on Potential Cross-Contamination in the Kitchen		
Was the raw chicken in contact with uncooked or ready-to-eat food during its transport from the market to the house, or during its storage?	Yes	2
	No	70
Does the meal include uncooked, or already cooked and not recooked (ready-to-eat, RTE) food?	Yes	44
	No	28
If yes: what is the order of preparation of the food items?	Chicken, then RTE	33
	RTE, then chicken	8
	Simultaneous	3
Does the cook wash her hands before preparing the meal or touching the chicken?	No	29
	Yes	43
Does the cook use a hand cloth while preparing the meal?	Yes	26
	No	46
If yes, what is the state of the cloth?	Very clean	0
	Clean	6
	Rather dirty	14
	Dirty	5
	Really dirty	1
Is the chicken cut before cooking?	Yes	55
	No	17
If yes, is the material (knife, board) cleaned before use?	No	13
	Rinsed	31
	Washed, without detergent	4
	Washed, with detergent	6
Is the material (knife, board) cleaned after use?	No	9
	Rinsed	36
	Washed, without detergent	5
	Washed, with detergent	5
Is uncooked or RTE food placed on the cutting board after the chicken is cut?	Yes	14
	No	58
After the cooking step, is the chicken put on the cutting board?	Yes ^a	18
	No	54
After cooking, is the chicken placed on a dish?	The same as before cooking, washed	9
	The same as before cooking, not washed	13
	Another dish	48
After cooking, is the chicken in contact with uncooked food while stored?	Yes	6
	No	66
Questions to Investigate Potential Bacterial Growth		
In the kitchen, do you have a freezer?	Yes	35
	No	37
In the kitchen, do you have a refrigerator?	Yes	13
	No ^b	59
How did you store the chicken at home, before its preparation?	Ambient temperature	62
	Refrigerated	2
	Frozen	9
How did you store the chicken at home, after its preparation?	Ambient temperature	61
	Refrigerated	1
Questions to Investigate Consumption		
How many people will share this meal?	3	1
	4	10
	5	12
	6	6
	7	9
	8	13
	9	10
	≥9	11

^aAmong the 18 people who answered “Yes,” six did not cut the chicken before cooking. Among the 12 who cut the chicken before cooking, four did not clean the board between these two contacts, six rinsed it, one washed it without a detergent, and one washed it with a detergent.

^bTwenty-four individuals had neither freezer nor refrigerator.

1

2

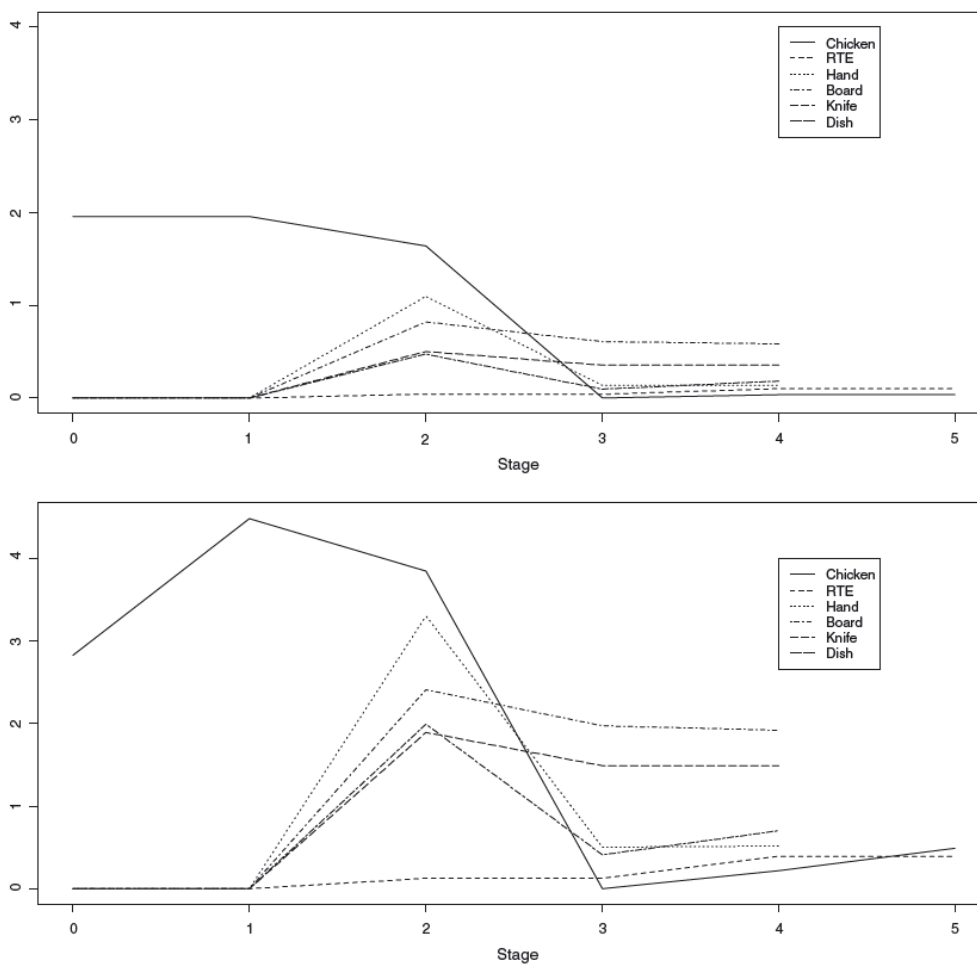


Fig. 3. Changes in the mean of the log₁₀ (number of bacteria + 1) on objects and food at the end of each stage (see Fig. 1 for definition of the stages). Top panel: *Campylobacter*; Bottom panel: *Salmonella*.

1
2

Table IV. Outputs of a Quantitative Risk Assessment of Campylobacteriosis Following Ingestion of a Serving of a Chicken Meal in Dakar Households (Senegal)

Output	Mean	SD	Quantiles		
			50%	75%	97.5%
Dose (CFU/serving)					
Estimate	2,624	160,933	0	0	6
Lower limit 95%CI	39	1,473	0	0	1
Upper limit 95%CI	251,465	20,409,503	0	0	49
Prevalence at Consumption					
Estimate	0.047	0.212	0	0	1.000
Lower limit 95%CI	0.030	0.172	0	0	1.000
Upper limit 95%CI	0.070	0.255	0	0	1.000
Probability of Infection					
Estimate	0.033	0.177	0	0	1.000
Lower limit 95%CI	0.019	0.137	0	0	0.000
Upper limit 95%CI	0.052	0.221	0	0	1.000
Probability of Illness (Children)					
Estimate	0.031	0.171	0	0	0.999
Lower limit 95%CI	0.015	0.110	0	0	0.000
Upper limit 95%CI	0.051	0.219	0	0	1.000
Probability of Illness (Adults)					
Estimate	0.015	0.118	0	0	1.79×10^{-7}
Lower limit 95%CI	0.007	0.081	0	0	0.000
Upper limit 95%CI	0.029	0.166	0	0	1.000

1

2

3 **【Risk Characterization】**

4 **Campylobacter:** 感染リスクの平均値は 3.3% (95%CI: 1.9–5.2)と推定された。
5 子供の疾病リスクは平均 3.1% (95%CI: 1.5–5.1) 、成人は子供より低く、平均
6 1.5%であった (95%CI: 0.70–2.9) (Table IV)。

7 **Salmonella:** 食事の喫食後の感染リスクの推定平均は 16% (95%CI: 1.5–25)で、
8 発病リスクの推定平均は 13% (95%CI: 0.4–25)であった。カンピロバクター同
9 様、これらのリスクの分布はきわめて **skewed** であった。

10 また、用量反応モデルに大きな不確実性があるため、これらの推定は不確実性が
11 大きい。サルモネラ属菌についても、カンピロバクターと同様、50% 以上の個
12 人はリスクはゼロであった。なぜなら、食事中に **Salmonella** を全く摂取してい
13 ないからである。 (Table V).

Table V. Outputs of a Quantitative Risk Assessment of Salmonellosis Following Ingestion of a Serving of a Chicken Meal in Dakar Households (Senegal)

Output	Mean	SD	Quantiles		
			50%	75%	97.5%
Dose (CFU/serving)					
Estimate	119,614	4.94×10^6	0	0.000	31,507
Lower limit 95%CI	22,794	5.98×10^5	0	0.000	9,672
Upper limit 95%CI	1,353,948	1.16×10^8	0	2.000	98,592
Prevalence at Consumption					
Estimate	0.205	0.404	0	0.000	1
Lower limit 95%CI	0.151	0.358	0	0.000	1
Upper limit 95%CI	0.263	0.440	0	1.000	1
Probability of Infection					
Estimate	0.161	0.360	0	0.000	1.000
Lower limit 95%CI	0.015	0.117	0	0.000	0.000
Upper limit 95%CI	0.248	0.432	0	0.134	1.000
Probability of Illness					
Estimate	0.125	0.318	0	0.000	1.000
Lower limit 95%CI	0.004	0.057	0	0.000	0.000
Upper limit 95%CI	0.248	0.432	0	0.010	1.000

1

2 【対策】

3 食鳥処理場における菌数削減がリスク低減に効果が認められた(Fig. 4)。2 log₁₀
4 削減 (菌数を 99%削減) により患者数を 1/2 に減らすことができると推定され
5 た。5 log₁₀ 削減でもリスクを完全に排除するには不十分であろう。台所での洗
6 浄の効果のモデル化から、洗浄はサルモネラ症またはカンピロバクター症のリ
7 スクを著しく減らすためには不十分であることが示唆された(図○の
8 alternatives #4 and #5)。リスクを減らす効果的な方法は加熱前後において、ま
9 な板、包丁及び皿を変えることにより、製品間の主な交差汚染を避けることであ
10 る(alternative #6)。細菌は増殖がなければ、摂取される菌数及びリスクに明
11 らかに前向きなインパクトをもたらすであろう。しかし、このインパクトは予想
12 したより小さくなく、このプロセスにおけるばく露において交差汚染が重要な
13 役割を果たしていると考えられた。

14

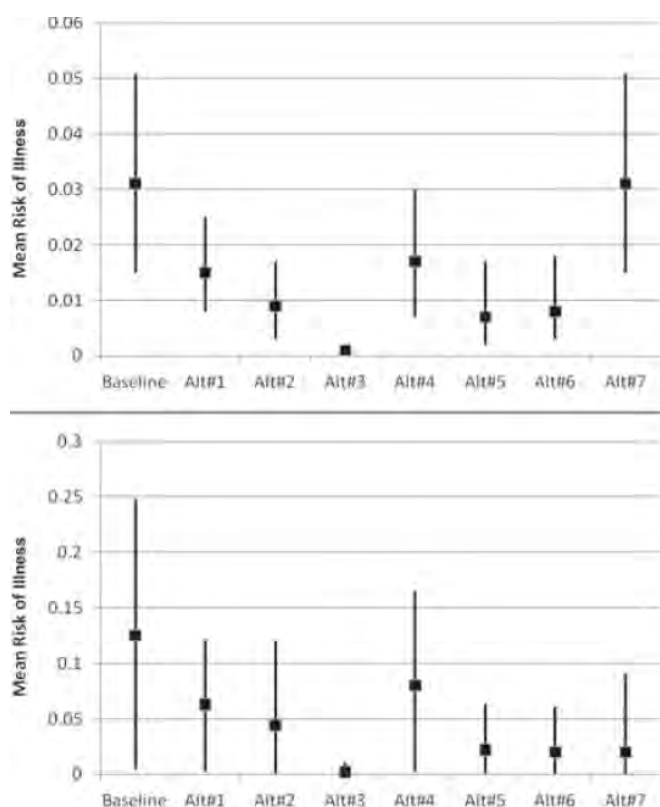


Fig. 4. Mean risk (95%CI) of campylobacteriosis for children (top panel) and salmonellosis for adults and children (bottom panel) for children, following the ingestion of a serving of a chicken meal in Dakar households (Senegal), according to the baseline model and the alternative models: Alt#1: reduction in the prevalence of contaminated chickens by a factor of two; Alt#2: 2 log₁₀ reduction in bacterial load at slaughter; Alt#3: 5 log₁₀ reduction in bacterial load at slaughter; Alt#4: the cooks wash the various objects (with a detergent) each time they attended to wash or rinse them in the baseline model; Alt#5: the cooks systematically washed the various objects (knife, board, dishes, and hands) during stage 2; Alt#6: the cooks changed the knife, board, and dish between stages 1 and 3 and washed their hands with a detergent; Alt#7: products are stored in a refrigerator before and after cooking.

1

2

3 【結論】

4 結果から、鶏のと体のカンピロバクターとサルモネラ属菌の非常に高い汚染菌
 5 量がキッチンに入り、交差汚染を起こすことが感染及び疾患の高いリスクにつ
 6 ながっていることが示唆された。食鳥処理と食事調理時の衛生の改善により、ダ
 7 カールにおけるカンピロバクター症とサルモネラ症の疾病負荷を減らすことが
 8 できると考えられた。食品安全全体、特にカンピロバクターとサルモネラ属菌に
 9 関する、一般国民の認識を高める必要がある。WHO の “Five keys to safer food”
 10 のような明解で、かつシンプルなメッセージに基づくコミュニケーションツ
 11 ルが開発された。セネガルにおける食鳥処理場の衛生、及び個々の家庭 での衛
 12 生を強化するための追加のリスク管理及びリスクコミュニケーションツールが
 13 作成されるべきである。

14

1 (2) 定量的リスク評価の事例

2 ③タイ南部の Bloody clam 中の腸炎ビブリオのリスク評価のための定量的モデ
3 リング4 Quantitative modeling for risk assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in
5 bloody clams

6 in southern Thailand

7 著者 : Akio Yamamoto, Jun'ichiro Iwahori, Varaporn Vuddhakul, Wilawan
8 Charernjiratragul, David Vose, Ken Osaka, Mika Shigematsu, Hajime
9 Toyofuku, Shigeki Yamamoto, Mitsuaki Nishibuchi, Fumiko Kasuga

10 出典 : International Journal of Food Microbiology 124 (2008) 70–78

11
12 【概要】タイ南部で消費された Bloody clam (*Anadara granosa*、以下「BC」
13 という。)における腸炎ビブリオのリスク評価が実施された。この研究では、収
14 穫および小売段階、そしてこのプロセスの間での Bloody clam 中の病原性腸炎
15 ビブリオの有病率と濃度を推定した。また、BC の総腸炎ビブリオと病原性腸炎
16 ビブリオを検出する方法を調査した。BC の消費と加熱調理の効率、消費者の
17 インタビューと現場観察により調査した。ベータポアソン用量反応モデルを使
18 用して、USFDA によって提示された最も可能性の高いパラメーターの推定方法
19 を適用して発症確率を推定した。微生物および行動データは、確率モデルを開発
20 することによって分析された。シミュレーションでは、BC を消費し、腸炎ビブ
21 リオにより腸炎ビブリオ食中毒になる平均回数が 5.6×10^{-4} /人/年と推定された。
22 感度分析により、BC を十分に加熱しなかった人がリスクを高める主な要因であ
23 ることが示唆された。この研究は限られたデータ収集と国際協力による微生物
24 学的リスク評価がどのように貴重な地元の洞察につながるかという事例として
25 役立つと考えられた。

26
27 【アプローチ】

28 Fig1 に示したモデルが構築された。

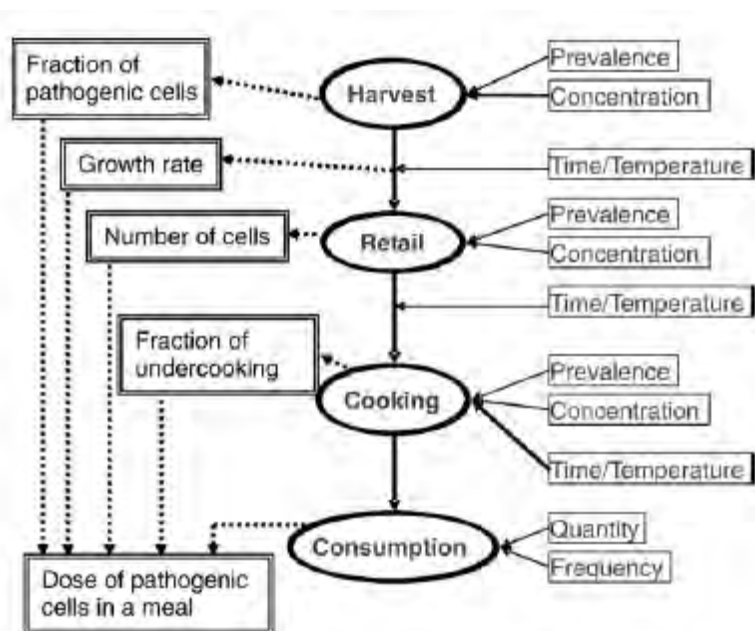


Fig. 1. Schematic representation of the model framework for production-to-consumption risk assessment of *V. parahaemolyticus* in bloody clams. Modeled parameters are written in double-lined squares.

1

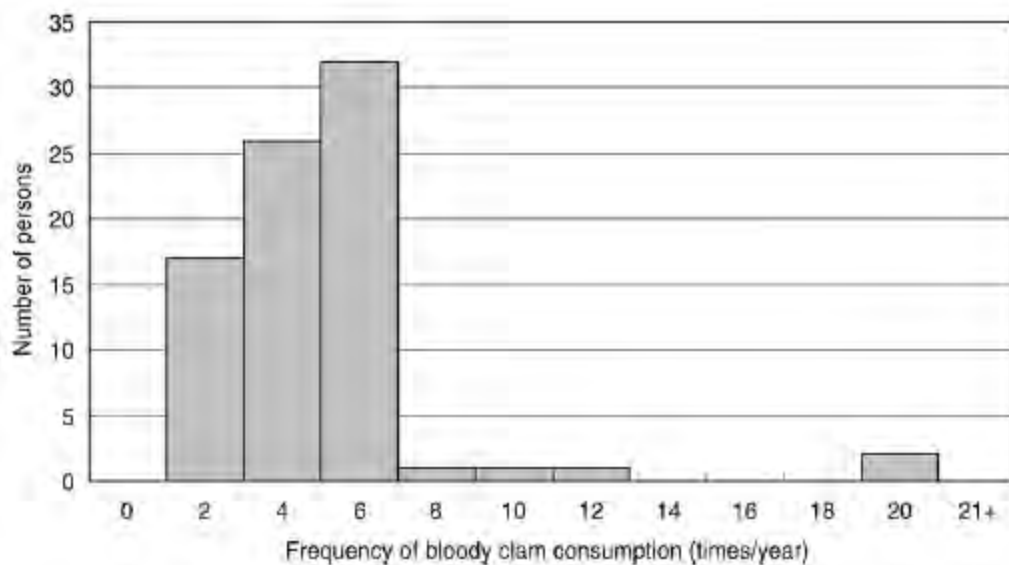


Fig. 3. Distribution of frequency of bloody clam consumption per year.

2

3 消費者のインタビューから、年間の Bloody clam の喫食の頻度分布が得られた
4 (図○)。

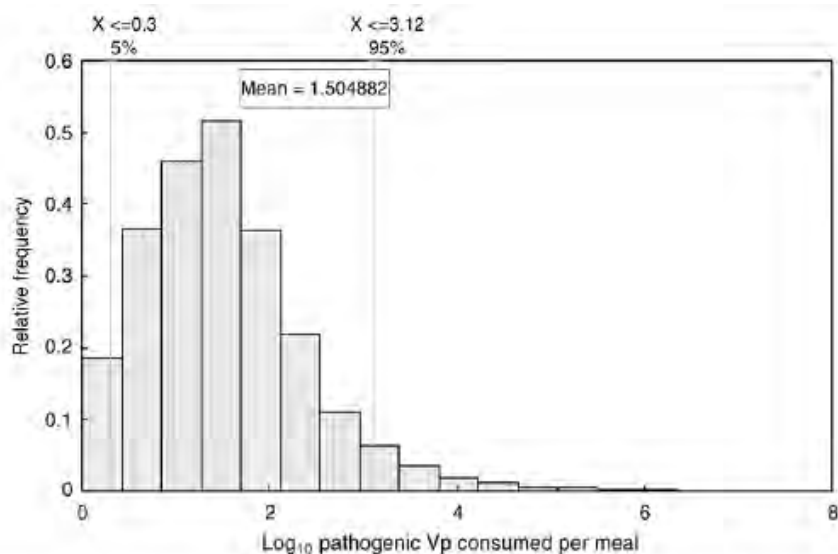
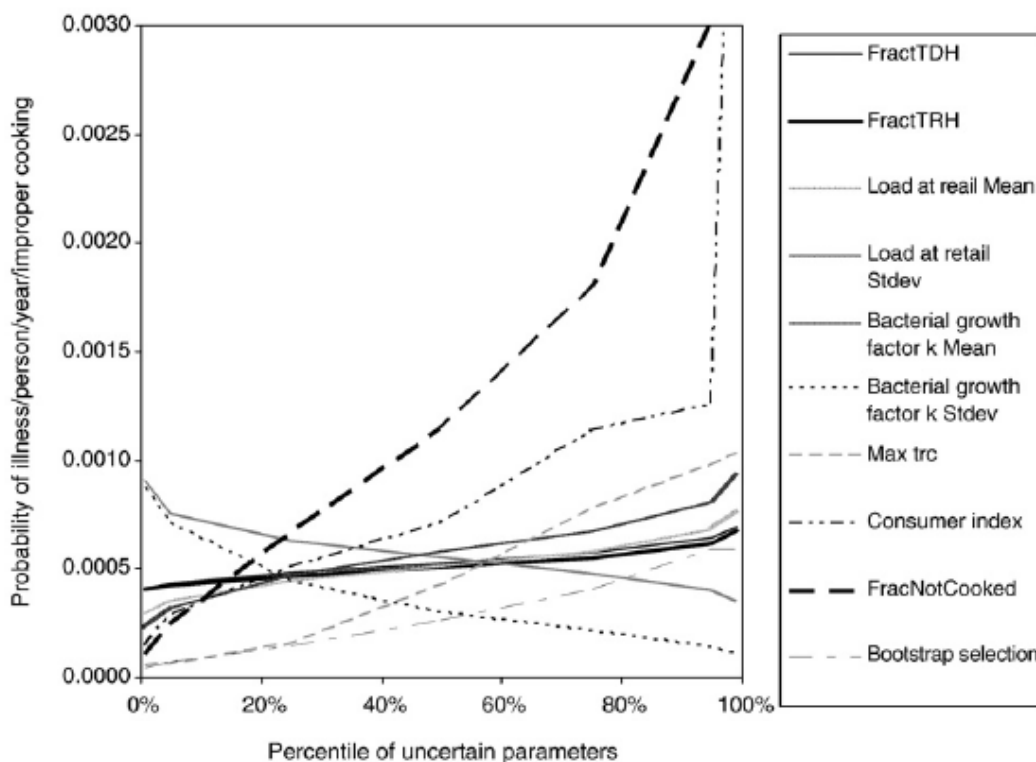


Fig. 5. Distribution of pathogenic *V. parahaemolyticus* (Log_{10} cells) in a simulated bloody clam meal after improper cooking.

1



2

Fig. 6. Spider plot for sensitivity analysis.

- 3 FractTDH: fraction of tdh+ *V. parahaemolyticus* (V_p) in the total V_p ;
 4 FractTRH: fraction of trh+ V_p in the total V_p ; Load at retail Mean: mean
 5 concentration of total V_p at the retail stage;
 6 Load at retail Stdev: standard deviation of total V_p concentration at the retail
 7 stage; Bacterial growth factor k Mean: mean value of the growth rate of V_p ;
 8

1 Bacterial growth factor k Stdev: standard deviation of the growth rate of V_p ;
2 Max trc : the maximum value for the time between retail and cooking at home;
3 Consumer index: 選ばれた個人に対するインタビューから年間の Bloody clam
4 の喫食頻度及び食事において喫食する Bloody clam の数がモデル化された。;
5 FracNotCooked: Bloody clam の食事で clam を十分に加熱しない者の割合;
6 Bootstrap selection: selection of parameter estimates for the beta-Poisson
7 dose-response model according to the likelihood of Bootstrap outcome by
8 USFDA.

9

10 【Risk characterization】

11 シミュレーションモデルは、BC の喫食により腸炎ビブリオで病気になる確率の
12 平均値は 5.6×10^{-4} 、つまり 1 年に人口 10,000 あたり 6 人が発症すると推定し
13 た。

14 感度分析によると、図 6 に示すように、感染は BC を不適切に沸騰させていたこ
15 とがリスクに最も影響をあたえ、続いて BC の年間消費量であり、他の確率変数
16 はリスクに有意に影響しないことが実証された。

17 結論として、このモデルの統計的不確実性は、モデルからの推定では、不確実な
18 パラメータのいくつかが極端な場合、年間一人あたり 0.003 変化することがあ
19 りえるが、これ以上大きくなることはないというものだった。

20

1 (2) 定量的リスク評価の事例

2 ④ EFSA: Update and review of control for *Campylobacter* in broiler at
3 primary production. EFSA Journal. 2020. 18(4): 6090

4
SCIENTIFIC OPINION

ADOPTED: 18 March 2020

doi: 10.2903/j.efsa.2020.6090

Update and review of control options for *Campylobacter* in broilers at primary production

EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ),
Konstantinos Koutsoumanis, Ana Allende, Avelino Alvarez-Ordóñez, Declan Bolton,
Sara Bover-Cid, Robert Davies, Alessandra De Cesare, Lieve Herman, Friederike Hilbert,
Roland Lindqvist, Maarten Nauta, Luisa Peixe, Giuseppe Ru, Marion Simmons,
Panagiotis Skandamis, Elisabetta Suffredini, Thomas Alter, Matteo Crotta, Johanne Ellis-Iversen,
Michaela Hempen, Winy Messens and Marianne Chemaly

5
6 [概要]

7 カンピロバクターに関する 2011 年の EFSA の意見は、より最近の科学的デー
8 タを使用して更新された。

9 ブロイラー肉に起因する EU でのヒトカンピロバクター症の相対リスクの減
10 少、鶏群のカンピロバクターの汚染率を減らす介入のために、農場での管理の
11 オプションの効果を Population Attributable Fractions (PAF) を用いて推定
12 した。また、盲腸便中のカンピロバクター濃度を低下させる介入のためのモデ
13 リングアプローチが更新され、さらに科学文献のレビューが行われた。6 つの
14 制御オプションについて計算された PAF 分析によると、これら 6 つの制御オ
15 プションのそれぞれを個別に採用することで達成できる相対リスクの削減はか
16 かなりの量であると推定されたが、すべての制御オプションの相対リスクの信頼
17 区間の幅が大きいためは、特定のリスク削減オプションの可能性には、大きな
18 不確実性が認められた。更新されたモデルの結果は前の EFSA の意見で使用さ
19 れたモデルよりも影響の推定が低かった。ブロイラー盲腸のカンピロバクター
20 濃度を 3-log₁₀ 減少させることにより、ブロイラー肉に起因するヒトカンピロ
21 バクター症の相対的な EU でのリスク低減は、以前の意見では 90%を超える
22 と推定されていたのに対し、このモデルでは 58%の低減と推定された。

23 専門家の知識を引き出し集約する方法 (Expert Knowledge Elicitation) を、
24 さまざまな証拠に重みを付けて統合し、また不確実性を評価して、コントロー
25 ルオプション (CO) をランク付けするために使用した。

1 選択された CO の相対リスク削減の中央値は信頼区間が大きく重複しているた
2 め、順位は不確実だった：ワクチン接種 27%（90%の信頼区間（PI）4–
3 74%）；飼料および水添加物 24%（90%PI 4–60%）；間びきの禁止 18%（90%
4 PI 5–65%）；少数の十分な訓練を受けたスタッフを雇用する 16%（90%PI 5–
5 45%）；ため水の飲水を可能とする給水器の使用 15%（90%PI 4–53%）、飲料
6 水への消毒剤の添加 14%（90%PI 3–36%）；衛生的な前室 12%（90%PI 3–
7 50%）；ブロイラーハウス毎に指定工具 7%（90%PI 1–18%）。CO の組み合わ
8 せの効果を定量化することはできなかった。証拠から導き出された推定値は相
9 互に依存しており、関連する不確実性のレベルが高かった。

10 【リスク評価における管理者からの質問】

11 本リスク評価における質問は次のとおり。

12 問 1：前回の 2011 年の意見書以降、CO についてどんな新しい科学的エビデ
13 スが得られたか。またそれらのカンピロバクター症減少の相対的リスク低減効
14 果は？

15 問 2：一次生産レベルで選択した CO の人のカンピロバクター症を減少させる
16 上での効果に関するランキングは？

17 問 3：選択した CO の利点及び欠点は？

18 問 4：CO を組み合わせた効果は？

19 【アプローチの概要】

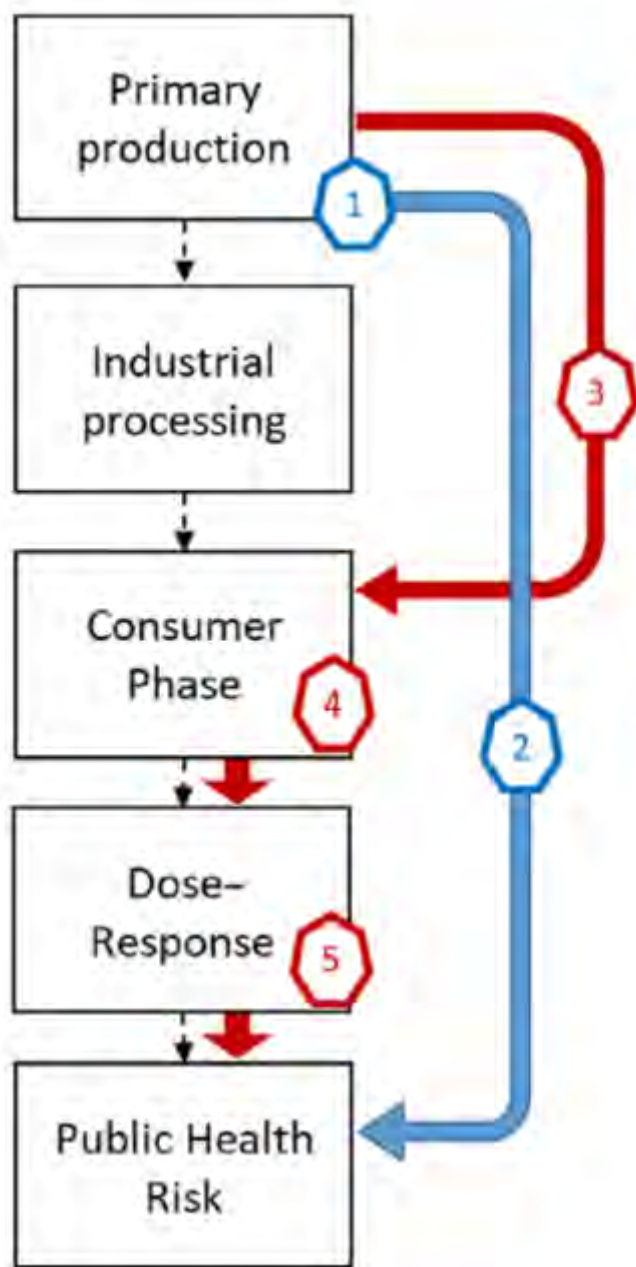
20 CO の効果は 2 つの異なるモデリングアプローチを用いて推定

21 (a)食鳥処理場へ送られるブロイラー鶏群のカンピロバクター汚染率を下げる C
22 O

23 (b)盲腸便中のカンピロバクター菌数を下げる CO
24 モデリング

25 *Campylobacter* spp. 鶏群汚染率を下げることによる公衆衛生上の効果を推定
26 するために用いたモデリングステップ (1–2)の図で blue の線

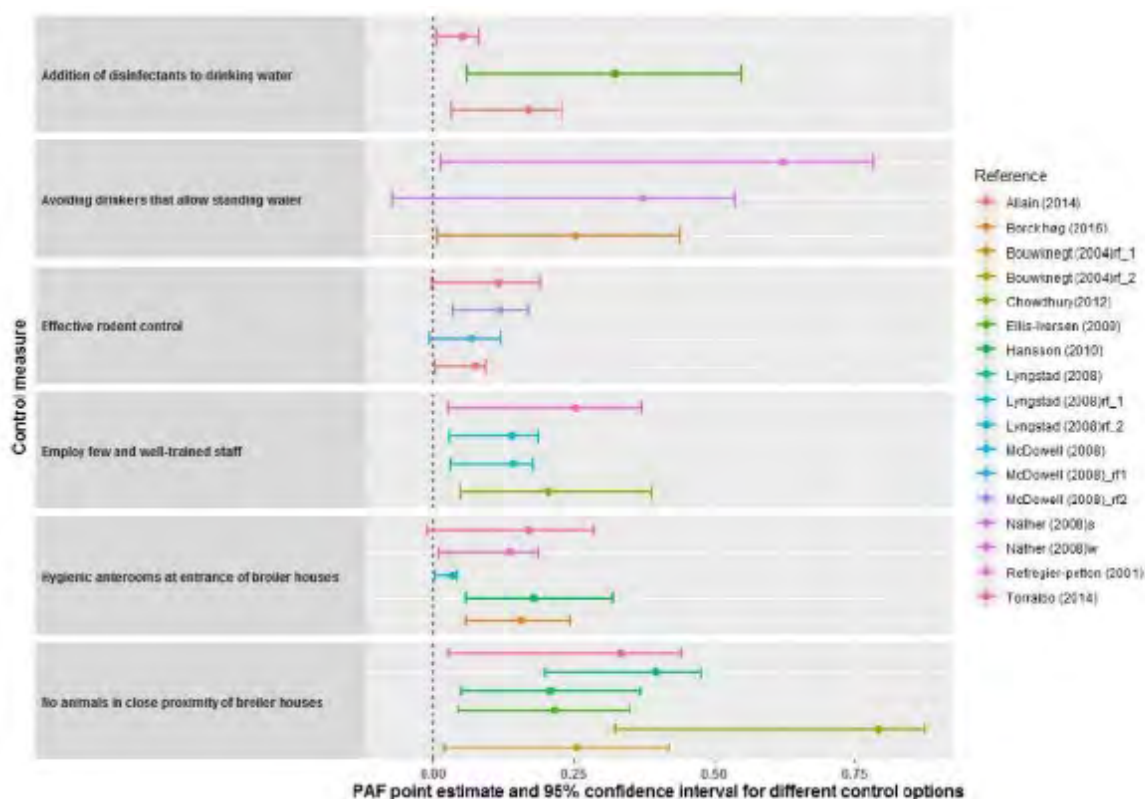
27 盲腸便中の菌数を下げることによる公衆衛生上の効果を推定 (3–5) 赤の線



- 1
- 2 図○. Population Attributable Fractions (PAF) 分析手法による鶏群の汚染割合低減のための介入措置の検討
- 3
- 4
- 5 ● 農場での管理の変更の効果を鶏群におけるカンピロバクターの定着のリスクに解釈するため、オッズ比を PAF に変換することができる。
- 6
- 7 ● PAF の定義 (WHO):あるリスク要因によるばく露について、代替のシナリオによりそのばく露が減少した場合における集団の疾病又は致死率の減少割合のこと
- 8
- 9

- 1 ● もしリスク因子への暴露が代替の理想的な暴露にまで減ったときに起き
- 2 る集団における疾患または死亡率の低下
- 3 ● ここでは **population disease or mortality** は腸管にカンピロバクターが定
- 4 着したとと解釈した。
- 5 ● 農場のコントロールが存在して、リスク因子を修正できるものだけを PAF
- 6 解析に使用した。
- 7 ● PAF 値：リスク因子への暴露がもしなくなったら鶏群の陽性率が比例して
- 8 減少すると解釈
- 9 ● CO の効果は相対リスク低減として表現：もしそのオプションが EU 中の
- 10 すべての農場で実施されたとしたら、ブロイラー肉の喫食によっておきる
- 11 人のカンピロバクター症の発生率の相対的な減少率として表した
- 12 ➤ $RRR = 1 - Inc_{int}/Inc_{curr}$
- 13 ● CO のランキングは **Expert Knowledge Elicitation (EKE)** を用いた可能性
- 14 のある効果の評価に基づく異なるエビデンスと関連する不確実性を考慮に
- 15 入れ実施した。

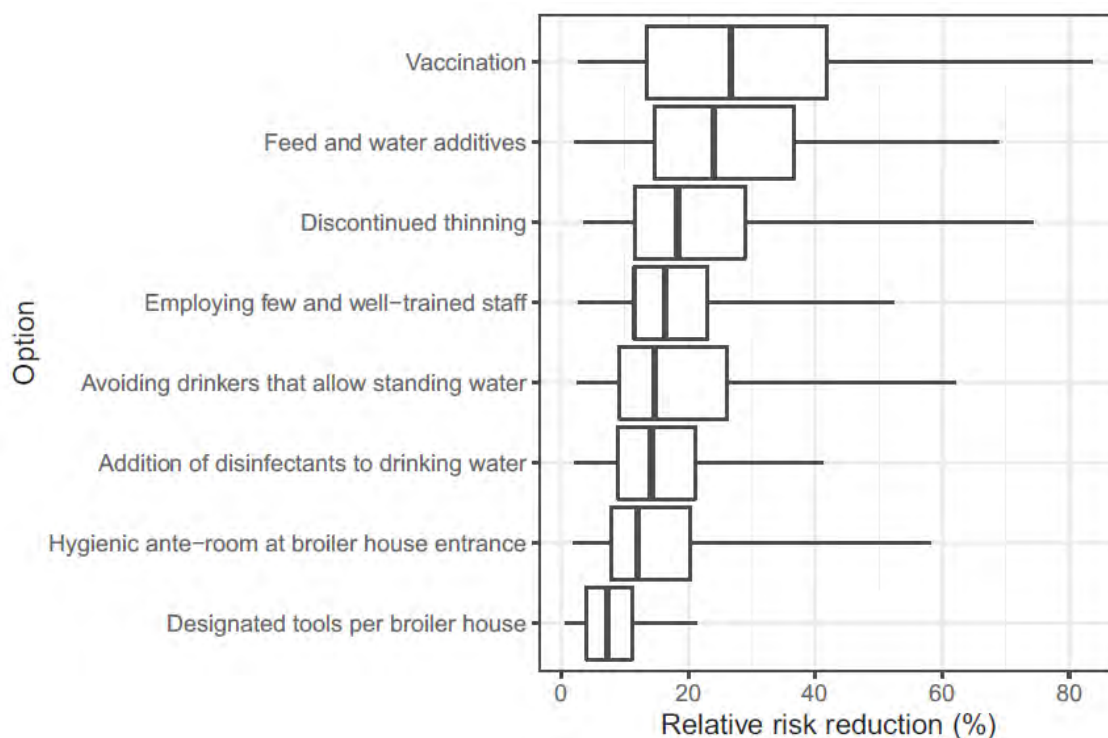
17 管理手段毎の論文ごとのリスク低減効果



- 18
- 19 消毒薬の飲水添加、ため水が生じる飲水装置の使用を避ける、効果的なネズミ
- 20 コントロール、数人のよく訓練されたスタッフの雇用、鶏舎入口の衛生的な前

- 1 室、鶏舎の近隣に動物が存在しないこと の 6 つの CO について、PAF の点推
- 2 定及び 95%信頼区間を示した。いずれの 95%信頼区間が極めて大きく、どの
- 3 CO が著しく効果的であるとまでは言えなかった。

1



2

3 相対リスク低減効果 平均とラインが 95%信頼区間、ボックスは 25%と 75%
4 を示した。ワクチンが最も相対リスク低減が大きく、次に飼料及び飲水添加
5 物、間引きの禁止と続いていたが、大きな不確実性があるため、この順番をラ
6 ンキングとしてとらえるべきではないとしている。

Figure 6: Results of step 2 of the ranking and uncertainty analysis. The horizontal axis is the relative risk reduction for each control option, assessed by expert judgement and expressed as % relative risk reduction in EU campylobacteriosis cases if the control option was implemented by all EU broiler producers. For each control option, the horizontal line shows the 95% probability interval for the estimated risk reduction (P2.5 and P97.5), the box shows the interquartile range (P25 and P75) and the vertical line shows the median (P50). The control options are ordered by the medians, but this should not be interpreted as a ranking due to the large degree of overlap between options

7

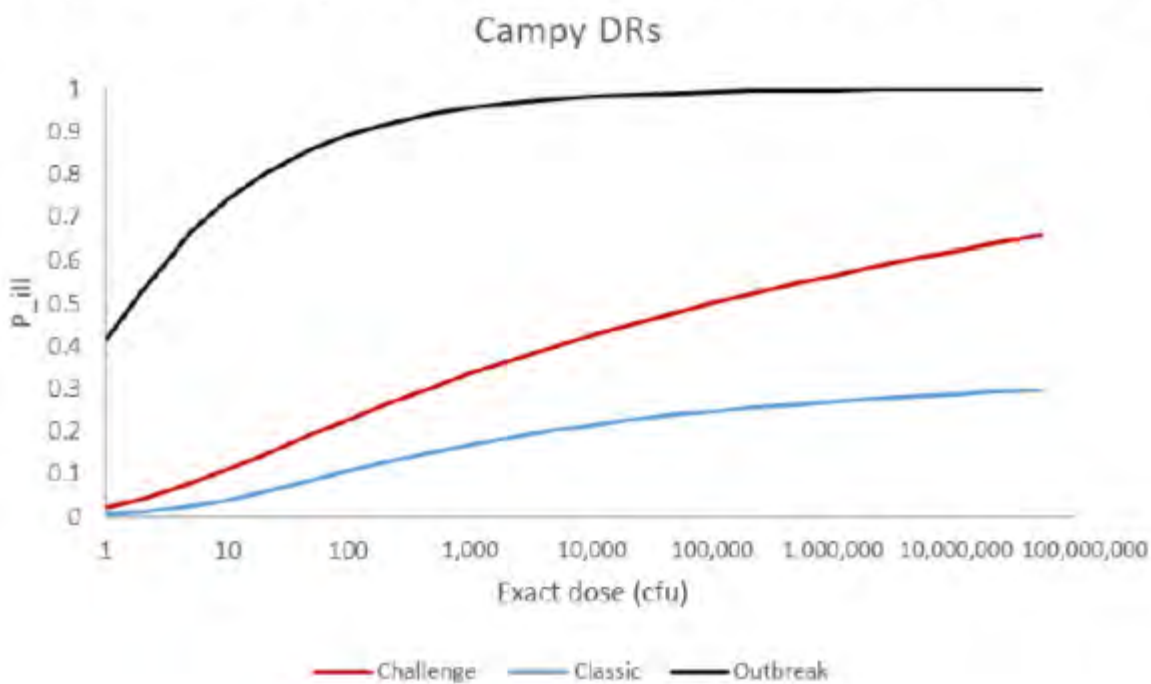
8

- 1 用量反応曲線
- 2 クラシカルなモデルは青線で、これは病原性の低いカンピロバクターの投与に
- 3 より低めに反応が出ている可能性がある一方、黒線のアウトブレイクデータに
- 4 基づく D-R カーブはオーバーエス値と考えられ、この Opinion では赤線の D-
- 5 R カーブを用いている。

Table A.1: The model parameter values for the models used are given below. For details, see Teunis et al. (2018)

	P_{inf}		P_{illinf}		
	α	β	r	η	Constant
Classic model	0.145	7.59			0.33
Median Challenge model	0.44	0.51	0.06	0.88	
Median Outbreak model	0.38	0.51	0.76	0.0092	

For this opinion, the default choice for the DR model remains the 'classic model', for best comparison with the 2011 opinion. In the uncertainty analysis, a random choice is made between the



- 6
- 7

1 【評価質問に対する回答】

2 Assessment question 1:前回の 2011 年の意見書以降、コントロールオプショ
3 ンについてどんな新しい科学的エビデンスが得られたか。またそれらのカンピ
4 ロバクター症減少の相対的リスク低減効果は?

5
6 とさつ日数, 季節, 間引き(thinning), 汚染された飲水及び前の鶏群のからの
7 carry-over がブロイラー鶏群へのカンピロバクターの定着の重要なリスク因子
8 であるという追加のエビデンスを提供する新しい情報が 2011 年 EFSA 意見書
9 以降に公表されていた。

10 鶏群の陽性率を下げる農場段階での CO の効果の推定を得るために PAF を用
11 いるとのよって新しい疫学的エビデンスが解析された。

12 入手できた研究に基づき PAFs は次の 6 つの CO に対し計算された;①衛生的
13 な前室、②効果的なげっ歯類コントロール、③鶏舎近隣に動物やいないこと、
14 ④飲水への消毒薬の添加、⑤高度にトレーニングを受けた限らない従事者を雇
15 用、⑥溜水となるドリンカーを避ける。

16 PAF 解析により、これらの 6 つの CO を個別に適用することによって達成され
17 得る平均相対リスク低減はかなり (substantial) と推定されたが、すべての
18 CO の幅広い信頼区間は特定のリスク低減効果における高程度の不確実性を示
19 唆。例えば、飲水への消毒剤の添加という CO の平均推定相対リスク低減効果
20 は 入手できた 3 つの研究によると 5 (95% CI 0.6–8.2) と 32% (95% CI 6.0–
21 54.9) の間である。

22 2011 年以降に得られた情報のレビューにより、実験レベルの研究により、盲腸
23 便中の log 低減の報告されている推定は飼料添加物または飲水添加物の添加、ま
24 たはワクチンで可能である。しかし、フィールド研究での新しい情報は得られ
25 ていない。

26 盲腸便中のカンピロバクターの菌数と頸皮サンプルの菌数の関係に関する新た
27 に公表されたデータ、消費者段階のモデルの大きなばらつき及び新たに公表さ
28 れた dose response モデルにより、ブロイラーの盲腸便の菌数を下げる介入に
29 よるモデリングアプローチを更新することができた。これにより、2011 年の意
30 見書で用いたモデルより推定は低くなった。盲腸便中のカンピロバクターを
31 2-log 減少させれば、相対リスクは 42% (中央値) (95% CI 11–75%) 下がると
32 推定された。(2011 年の推定では 4 加盟国で相対リスク低減効果 76–98% であ
33 った。) 盲腸便中の菌数を 3-log 減少させれば EU でのリスクは 58% (95% CI
34 16–89%) 低減できると推定された。(2011 年の意見書では 4 加盟国で相対リス
35 クは 90% 低減と推定。)

1 **Assessment question 2:**一次生産レベルで選択したコントロールオプションが
2 人のカンピロバクター症を減少させる上での効果に関するランキングは？

3
4 **EU** のすべてのブロイラー農場によって実施された場合の **20** のコントロールオ
5 プション(CO)の効果を現在の実施レベルを考慮にいれ、更新された科学的エ
6 ビデンスのモデリングから得られた結果、文献レビュー（**2011 EFSA** の意見
7 を含む）及び専門家の経験によって情報を提供された、**two-step expert**
8 **knowledge elicitation (EKE)** 過程によって推定された。

9 次の 8 つの CO は少なくとも 10% のカンピロバクター症の発生率の低減を達成
10 する確率は低いと判断した：効果的なねずみコントロール、鶏群間の空舎期
11 間、フライスクリーンと鶏舎内からの昆虫の排除、清潔または改良された床
12 (litter) , 鶏の密度及び鶏群のサイズ, 鶏舎数, 鶏の血統及び餌の供給構造。

13 その他の 12 CO は 10% のカンピロバクター症の発生率の低減を達成する確率
14 は高いと判断した：鶏舎入り口の衛生的な前室, 鶏舎の近隣に他の動物が存在
15 しないこと, 高度にトレーニングされた限定数の従事者を雇う, 飲水に消毒剤の
16 添加 , ため水ができるドリンカーを避ける , 効果的な洗浄消毒, とさつする日
17 齢の引下げ, 間引き (thinning) の中止, 鶏舎毎に指定された道具を使用 , 飼
18 料及び飲水添加物, bacteriophages 及びワクチン。

19 12 の選択した CO から、エビデンスの品質及び実務的な実行可能性に基づき、
20 8 つのオプションを更なる評価のために選択。

21 **EKE** 過程で判断された 8 つの CO の median 相対リスク低減は；ワクチン
22 27% (90% Probability interval (PI) 4–74%); 飼料及び飲水添加物 24% (90%
23 PI 4–60%); 間引き (thinning) の中止 18% (90% PI 5–65%); 高度にトレー
24 ニングされた限定数の従事者を雇う 16% (90% PI 5–45%); ため水ができるド
25 リンカーを避ける 15% (90% PI 4–53%); 飲水に消毒剤の添加 14% (90% PI
26 3–36%); 鶏舎入り口の衛生的な前室 12% (90% PI 3–50%); 鶏舎毎に指定され
27 た道具を使用 7% (90% PI 1–18%).

28
29 **Assessment question 3:** 選択したコントロールオプションの利点及び欠点は？
30 利点：

- 31 ● いくつかの手段は容易に適用できること (例. 衛生バリア, 飼料への添加物
32 の添加),
 - 33 ● 鶏の健康の改善 (例. バイオセキュリティ活動),
 - 34 ● より良いブロイラー 動物愛護 (例. 間引きの中止) または
 - 35 ● 他の病原体に対する交差的な保護 (例. 飲水の処理, 飼料添加物).
- 36 欠点には

- 1 ● 投資が必要 (例. 前室を設けるための構造的な変更が必要),
- 2 ● コントロールの欠如 (例. 農場は鶏舎周囲の土地を保有していないので、近
- 3 隣に他の動物が侵入することを防げない) or
- 4 ● 飼料または飲水の減少によるブロイラーの増体の減少 (例. もし添加物が官
- 5 能的に悪影響 (味、臭い、見ため) 餌や飲水が鶏にとってまずくなる場合).

6

7 **Assessment question 4: CO を組み合わせた効果は?**

- 8 ● 複数のコントロール活動がカンピロバクターの鶏舎への侵入及び鳥の感染
- 9 を防ぐために高い効果があることが予想される。
- 10 ● カンピロバクターが腸管定着するリスクを最小にするためには、バイオセ
- 11 キュリティに関連するすべてのコントロール活動を完全に実施しなければ
- 12 ならない。
- 13 ● 各々のコントロール活動の効果に関する不確実性のレベルが大きいため、
- 14 コントロール活動を組み合わせた効果を定量することはできない。コント
- 15 ロールオプションのなかには他の CO の効果を強化するものもあるし、逆
- 16 に減じるオプションもある。
- 17 ● もし CO のターゲットが関係していないなら、陽性率と菌数をターゲット
- 18 にした 2 つの CO を組み合わせることが累積的影響をもたらすかもしれな
- 19 い。

20

1 (2) 定量的リスク評価 (確率論的リスク評価事例)

2 ⑤ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du
3 travail) State of Knowledge Relating to the Contamination of Broilers with
4 Campylobacter and Assessment of the Impact of Interventions at Different Stages
5 of the Food Chain in France; Collective Expert Appraisal Report; Anses: Fougères,
6 France, 2018: 1-81

7 鶏肉のカンピロバクター汚染

8 実施期間：フランス ANSES、2018 年 10 月



9

10

11 【概要】

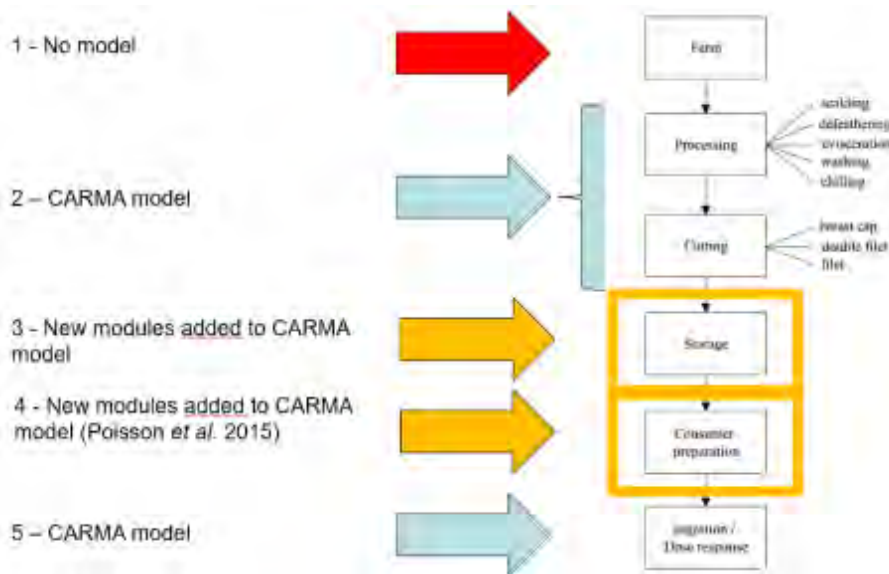
12 ・2011 年の EFSA の意見書以降に公表された科学的知見の収集、
13 ・仏国内のカンピロバクター患者数のベースラインを推計
14 ・フードチェーンの各段階における効果的な介入措置を評価。
15 ・評価モデルの設計では、オランダで開発された食鳥処理 26 場の定量モデル
16 (CARMA モデル) に、保存と冷蔵工程を含む仏の消費段階の定量モデルを組
17 み込んで、定量的リスク評価を実施した。

18

19 【リスク評価モデル】

20 食鳥処理と食肉処理 (カット) 及び用量反応の部分は CARMA モデルを用い、

1 新たに調理前の保管と、消費者による下処理のモジュールが追加された。



2
3

4 【結果】

5 予想される効果を達成するための介入例（農場及び食鳥処理場）

Table 6: Examples of potential interventions to achieve expected effect

Step of the model	Scenario	Parameter	Effect of intervention	Potential intervention
Primary production	A1a	Prevalence	-10% (70-10 = 60% prevalence interflocks)	Indoor flock only : • Fly screen <u>or</u> • Stop thinning <u>or</u> • Slaughter age
	A1b	Prevalence	-30% (70-30 = 40% prevalence interflocks)	Indoor flock only : • Fly screen
	A2	Concentration	- 0,5 log	• Vaccination <u>or</u> • Phage application <u>or</u> • chemical and biological substances added to feed or drinking water
	A3	Concentration	- 1 log	
	A4	Concentration	- 1,5 log	
	A5	Concentration	- 2,5 log	
Slaughter	B4	Chilling	- 1 log	Optimizing the main parameters (temperature, duration, air velocity) but very dependent of the initial <i>Campylobacter</i> contamination

6
7

8 農場での介入によるリスク低減効果

Table 7: Effect of interventions at the farm

Phase	Scenario	Variable	Reduction	Nr cases	Risk reduction (%)
	Baseline			272 930	
Primary production	A1a	Prevalence interflocks	From 70 to 60%	233 940	14
	A1b	Prevalence interflocks	From 70 to 40%	155 960	43
	A2	Concentration	0.5 decimal reduction	148 560	46
	A3	Concentration	1 decimal reduction	77 800	71
	A4	Concentration	1.5 decimal reductions	41 760	85
	A5	Concentration	2.5 decimal reductions	18 780	93
	A6	Prevalence interflocks concentration	From 70 to 60% 0.5 DR	128 570	53

9

1 農場段階で、鶏群間の汚染率を 70%から 60%、45%に下げること、リスクは
2 それぞれ 14%、43%低減することが推定された。盲腸便中の菌数を 0.5, 1, 1.5 及
3 び 2.5 log 低下することができれば、リスクはそれぞれ、46、71、85、93%
4 低減することが推定された。鶏群間の汚染率を 70%から 60%に下げ、また盲腸
5 便中の濃度を 0.5 log 下げられれば、リスクは 53%下がると推定された。

6

7 食鳥処理場及び消費段階での介入によるリスク低減効果

8

Table 8: Effect of the interventions at the slaughter stage

Phase	Scenario	Operation	Reduction	Nr cases	Risk reduction (%)
	Baseline			272 930	
Slaughter	B1	Scalding	1 decimal reduction	264 560	3
	B2	Plucking/defeathering	Probability of leakage reduced by 10%	261 470	4
	B3	Evisceration	Probability of leakage reduced by 10%	264 520	3
	B4	Chilling	1 decimal reduction	66 570	76
	B5	Plucking / defeathering Evisceration Chilling	Probability of leakage reduced by 10% Probability of leakage reduced by 10% 1 decimal reduction	60 030	78

At this stage, only the intervention at chilling results in a risk reduction of 76%. The other interventions tested show a risk reduction lower than 5%.

7.5.3 Interventions at the consumer stage

Table 9: Effect of interventions at the consumer stage

Phase	Scenario	Operation	Compliance	Nr cases	Risk reduction (%)
	Baseline			272 930	
Consumer	C1a	Hand washing	100%	270 260	1
	C1b	Cleaning of utensils	100%	40 080	85
	C2	C1a + C1b		35 670	87

9

The assumption of cross-contamination through the cleaning of the utensils (knife, board, fork, plate) appears

10 食鳥処理ステージ

11 湯漬け、脱羽工程での腸内容物の漏れを 10%低減、内臓摘出時の腸内容物の漏
12 れを 10%低減、これらのシナリオ単独ではリスクは 3 から 4 %しか下がらない
13 ことが推定された。その一方、冷却工程で 1log 菌数を下げることができれば、
14 リスクは 76%下がることが推定された。脱羽工程での腸内容物の漏れを 10%低
15 減、内臓摘出時の腸内容物の漏れを 10%低減かつ冷却工程で菌数を 1 log 下げ
16 られれば、リスクは 78%低減されると推定された。

17

18 消費者ステージ

19 すべての消費者が調理器具を適切に洗浄することで、85%のリスク低減、手の
20 洗浄と調理器具の洗浄を組み合わせることで、87%のリスク低減が推定された。

21

22

23

24

1 【結論】

2 フランスのブロイラー製品に含まれるカンピロバクターの状況については、
3 2008 年のヨーロッパのベースライン調査以来ほとんど新しいデータが生成さ
4 れていなかった。

5 しかし、フードチェーンのさまざまな段階でのさまざまな介入が 2010 年以
6 来、世界でテストされていた。そして。これまで、ブロイラー生産部門で採用
7 されるのに十分な適用性のあり、効果的であることが証明された単一の介入方
8 法はない。農場または食肉処理場での商業的条件におけるこれらのコントロー
9 ルトライアルが不足しており、有効性と適用性を定量的に評価することはでき
10 なかった。

11 この作業で完成した CARMA 改良モデルは、冷却モジュールと消費者フェーズ
12 を備えており、いくつかのシナリオの効果を推定できた。

13 ・農場では、特定の仮説によると、モデルは盲腸便中の菌数を下げる介入が最
14 も効果的であることを示唆した。したがって、たとえば、予防接種が利用可能
15 になれば、公衆衛生を保護するのに非常に効果的である可能性がある。例え
16 ば、ワクチン接種による盲腸便中のカンピロバクター菌数を 1.5 Log の削減を
17 達成すれば、リスクを 85%減少すると推定された。

18 ・食鳥処理場では、湯漬け、脱羽中の消化管内容物の漏れを 10%削減、内臓摘
19 出時の消化管内容物の漏れを 10%削減では、相対リスクは 3% or 4% の減少
20 しか得られない。これに対し、冷却工程が非常に効果的で、1log の菌数低下
21 で、相対リスクを 76%減少することが推定された。

22 ・消費者フェーズでは、手洗いのみでは相対リスクは 1%しか下がらないが、
23 すべての消費者が調理器具を適切に洗浄することにより、リスクを 85%低減で
24 きると推定された。

25

1 (2) 定量的リスク評価事例

2 ⑥Dogan OB, Clarke J, Mattos F, Wang B: A quantitative microbial risk
3 assessment model of *Campylobacter* in broiler chickens: Evaluating
4 processing interventions. Food Control 2019; 100: 97-110

5 食鳥処理での介入を評価するためのブロイラーのカンピロバクターの定量的微
6 生物リスク評価モデル

7 A Quantitative Microbial Risk Assessment Model of *Campylobacter* in Broiler
8 Chickens: Evaluating Processing Interventions

9 Onay Burak Dogan, Jennifer Clarke, Fabio Mattos, Bing Wang,

10 University of Nebraska-Lincoln, U.S.A.

11
12 【概要】

13 カンピロバクター属に関連する公衆衛生リスクを調査するために、確率論的、証
14 拠に基づく、定量的な微生物リスク評価モデルが開発された。モデルはブロイラ
15 ーの汚染農場からフォークまでの米国の供給システムをカバーしたものであっ
16 た。この研究の目的は鶏肉の消費とそれに関連する消費者の健康の安全を保護
17 するため、食鳥処理場における介入戦略の有効性を評価することであった。ベー
18 スラインモデルは、ほとんど一般的な産業慣行に基づき、モデルの開発と検証の
19 ための最小限の介入による構築された。

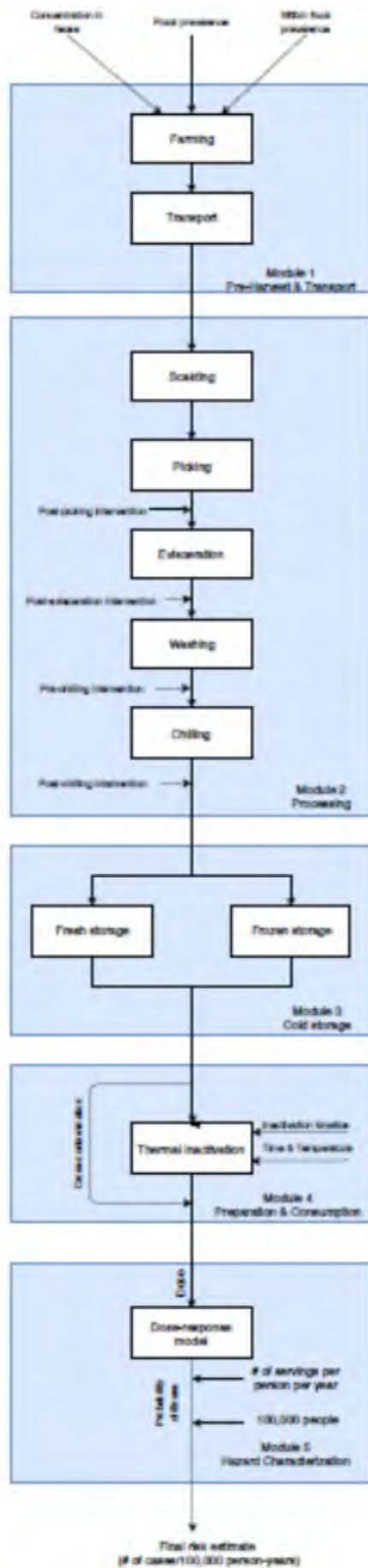
20 モデルの最も重要な入力パラメータを決定し、サプライチェーンに沿った重要
21 な管理ポイントを特定するために、感度分析が実施された。シナリオ分析を用い
22 て、ブロイラー鶏のカンピロバクター汚染および消費者のカンピロバクター症
23 のリスクを低減するための代替処理戦略、化学的処理助剤、および物理的方法を
24 含む、処理中に適用可能な可能な介入措置の有効性を比較した。入力モデルのパ
25 ラメーター分布は、リスク推定におけるバイアスの可能性を減らすために、便宜
26 上文献から収集された証拠ではなく、以前の系統的レビューとメタ分析研究の
27 結果によって入力された。最終的なリスク推定値は、年間 10 万人あたりのカン
28 ピロバクター症の症例と介入の有効性は、ベースラインと比較した介入が実施
29 された場合のカンピロバクター症リスクの相対的变化として表された。モデル
30 は、ベースラインとして、年間 100,000 人あたり 274 (95%CI : 0–561) の症
31 例の発生を推定した。消費者の食品安全慣行と食鳥処理場での操業は、ブロイラ
32 ーの消費によるカンピロバクターへの消費者の曝露を減らすための対象となる
33 最も重要な要因の 1 つであった。シナリオ分析の結果は、化学処理助剤 (個別ま
34 たは組合せ) がリスク推定値を大幅に削減できることが示唆された。このモデル
35 は、現在の家禽の処理慣行または代替介入戦略の実施にともなうリスクの変化
36 についてリスクベースの意思決定を行うリスク管理者のためのフレームワーク

1 を提供することが期待された。

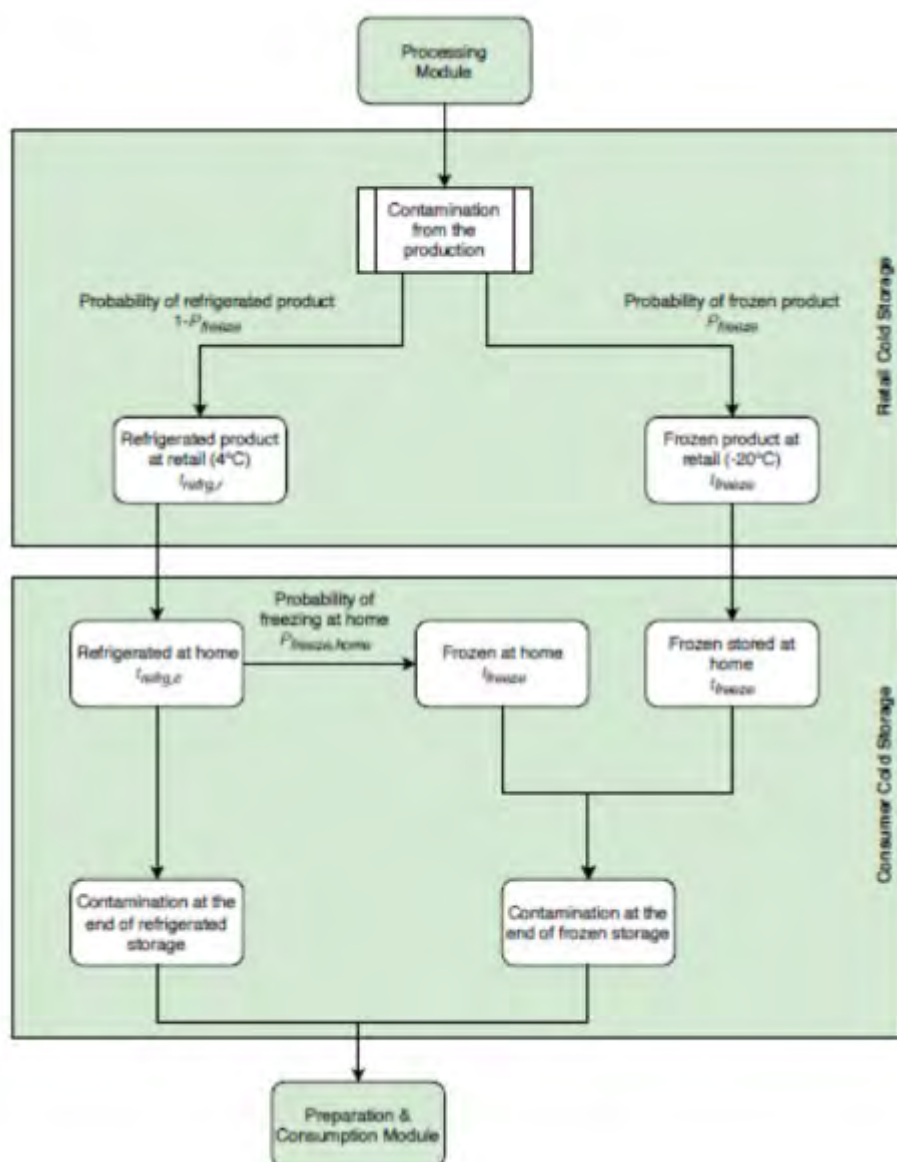
2

3 【モデルアプローチ】

4 ブロイラーの農場から喫食までのサプライチェーンにおけるカンピロバクター
5 の移行がモデル化された。モデルは i)農場及び食鳥処理場への輸送, ii)食鳥処理、
6 (iii)冷蔵保管、(iv)調理と喫食の 4 つのモジュールに分けて作成された。鶏肉の
7 喫食に伴い摂取された *Campylobacter* は dose-response model と組み合わせ、
8 人口 10 万人あたりの年間患者発生数が推定された。コンセプチュアルなモデル
9 は下図のとおりである。



1

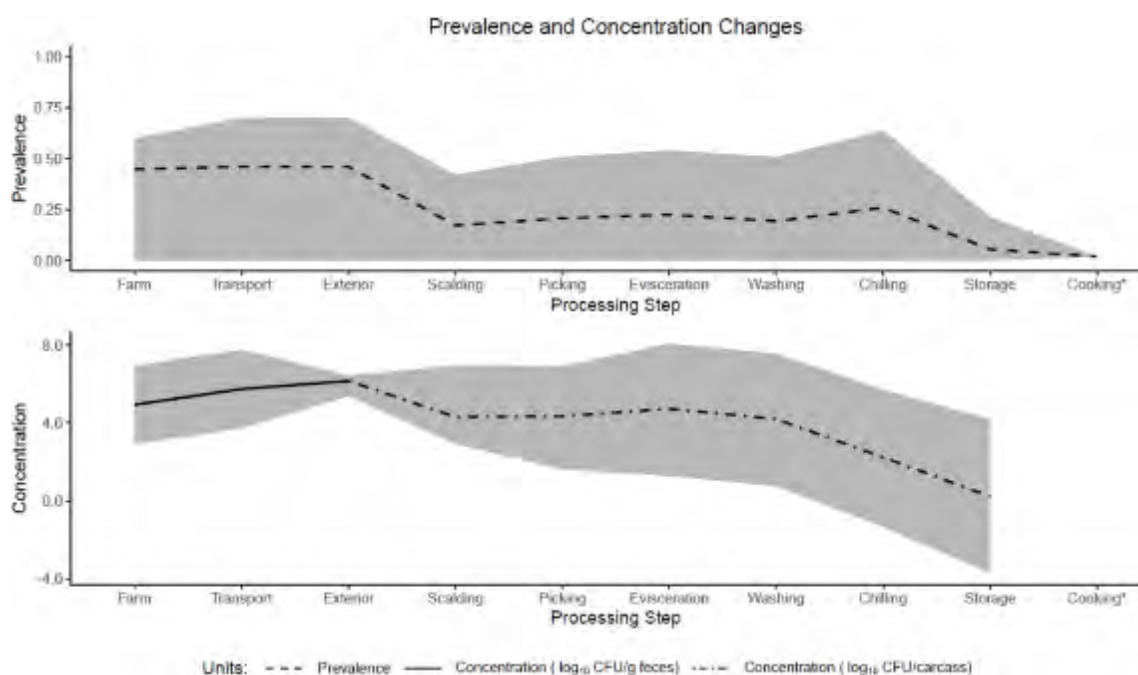


2

3

4 **【結果】**

5 加工モジュールではベースラインオペレーションは、湯漬け、介入なしの脱
6 羽、介入なしの内臓摘出、内外洗浄、及び添加物なしの水冷から構成した。こ
7 の条件で、人口 10 万人辺りの年間カンピロバクター症患者数は 274 (95% CI:
8 0 - 561)と推定された。



1

2 Figure 3. ブロイラーのサプライチェーンを通じたの *Campylobacter* の汚染率
3 と濃度(log₁₀CFU/unit)の変化、線が平均値、グレーエリアが 5th と 95th
4 percentiles のインターバルを表す。

5 食鳥処理で処理直残の外部の汚染から冷却までに濃度の 4-log 減少（およそ 6
6 to 2 log₁₀CFU/carcass）と、冷蔵保管中に追加で 1-log 低減が推定された。同
7 様の傾向が汚染率の変化でも観察され、食鳥処理モジュールでおよそ 45% から
8 25% に下がると推定された。

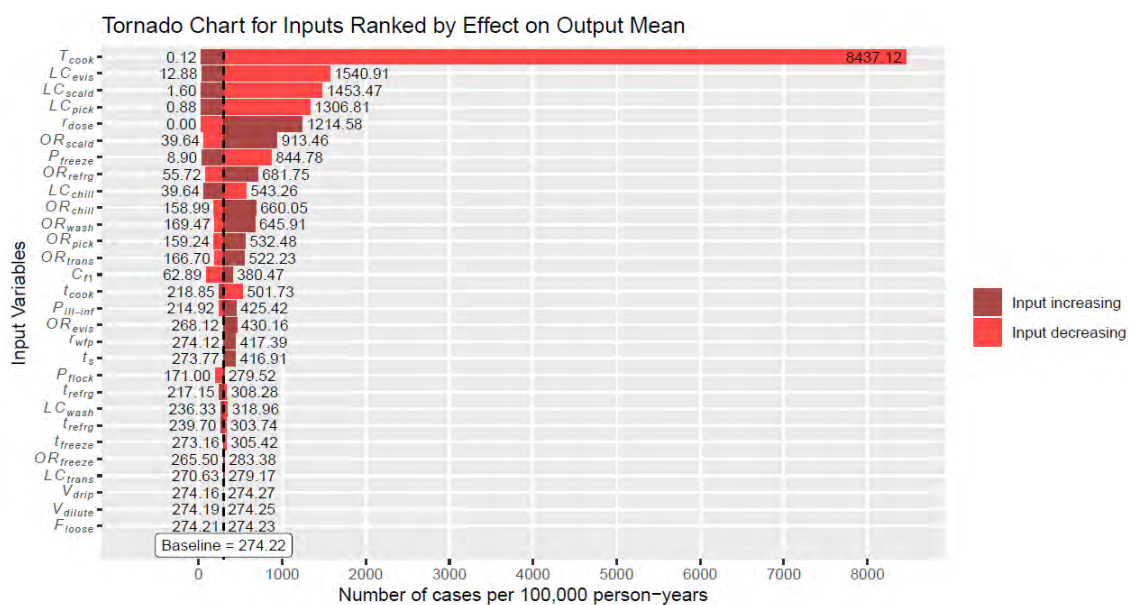
9

10 【感度分析】

11 図○参照

12 加熱調理の温度が最もリスクを下げる因子で、すべての消費されるブロイラー
13 が適切に加熱されていれば($T_{cook} > 89.7^{\circ}\text{C}$)、1年間の人口 10 万人当たりの患者
14 数は 0.12 人にまで減少し、逆にすべてのブロイラーが加熱不十分
15 ($T_{cook} < 45.2^{\circ}\text{C}$)の場合、1年間の人口 10 万人当たりの患者数は 8437 人にまで
16 増加すると推定された。

17 食鳥処理前及び輸送モジュールの感度分析で重要なパラメータは輸送中の汚染
18 率の変化(OR_{trans})、次いで糞便中の濃度(Cf₁)、移行率 (rwfp), 鶏群間の汚染率
19 (Pflock) 及び輸送中の濃度の変化(LC_{trans})であった。他のモジュールと比較し
20 て、農場及び輸送モジュールは最終的なリスクに影響は少ない。食鳥処理場への
21 輸送は汚染濃度と汚染率の両方を上昇させるため、輸送中のブロイラーの愛護
22 broiler welfare の改善に努力すべきであると考えられた。



1

2

3

4 【シナリオ解析】

Table 7. Analysis of single intervention scenarios

Scenario	Mean Risk Estimate	95% CI		Intervention Efficacy (%)
Baseline	274.2170	0***	561.6843	
1. Soft scalding	502.9806	118.5666	887.3946	Not effective ^m
2. Scalding with additives	34.1030	0***	76.8889	87.56
3. Defeathering with cloacal plugging	1.0413	0***	3.0667	99.62
4. Air chilling	635.9007	135.8658	1135.9360	Not effective ^m
5. Immersion chilling with chlorine	144.4037	0***	326.7298	47.34
6. Spray wash	288.3403	0***	588.2175	Not effective ^m
7. MAP subgroup – Air	171.7150	0***	471.2256	37.38
8. MAP subgroup – CO ₂ :O ₂ :N ₂	724.1413	167.3816	1280.9010	Not effective ^m
9. MAP subgroup – 100 O ₂	167.6932	0***	458.6016	38.85
10. MAP subgroup – 100 CO ₂	1.7194	0***	4.8781	99.37
11. MAP subgroup – Vacuum	1856.5260	1002.0800	2710.9710	Not effective ^m
12. PA Spray subgroup – CPC				
Post-evisceration	0.0010	0***	0.0021	100.00**
Post-chilling	0.0005	0***	0.0012	100.00**
13. PA Spray subgroup – ASC				
Post-evisceration	0.1382	0***	0.3068	99.95
Post-chilling	10.0244	0***	23.8147	96.34
14. PA Spray subgroup – TSP				
Post-evisceration	31.0066	0***	90.1887	88.69
Post-chilling	91.7926	0***	269.5013	66.53
15. PA Spray subgroup – PAA				
Post-evisceration	0.7757	0***	2.1455	99.72
Post-chilling	0.7361	0***	2.1049	99.73
16. PA Immersion subgroup – ASC				
Post-picking	0.0009	0***	0.0020	100.00**
Post-evisceration	0.0017	0.0000	0.0034	100.00**
Post-chilling	0.0869	0***	0.2548	99.97
17. PA Immersion subgroup – TSP				
Post-picking	1.3844	0***	3.4133	99.50
Post-evisceration	19.9036	1.0968	38.7103	92.74
Post-chilling	241.3876	0***	521.0552	11.97
18. PA Immersion subgroup – PAA				
Post-picking	0.1707	0***	0.4882	99.94
Post-evisceration	34.4327	0***	101.8219	87.44
Post-chilling	0.7361	0***	2.1049	99.73
19. Rapid Cooling (N ₂ immersion)	155.1844	0***	433.5357	43.41

1

2 脱羽中のクロアカ（総排泄腔）からの糞便の漏洩防止措置や、脱羽後やチラー
3 冷却中の殺菌剤（cetylpyridinium chloride (CPC), acidified sodium
4 chlorite(ASC), trisodium phosphate (TSP) 及び peroxy acetic acid (PAA)）の
5 使用（噴霧又は浸漬）は、高いリスク低減効果があると推計された。

6

Table 8. Analysis of multiple intervention scenarios

Scenario	Mean Risk Estimate		95% CI	Intervention Efficacy (%)
1. Soft scalding + CPC spray	0.0005	0***	0.0012	100.00*
2. Soft scalding + ASC spray	0.6710	0***	1.4887	99.76
3. Soft scalding + TSP spray	96.7994	0***	280.6011	64.70
4. Soft scalding + PAA spray	2.8465	0***	8.2805	98.96
5. Soft scalding + ASC immersion	0.0018	0***	0.0036	100.00*
6. Soft scalding + TSP immersion	90.8003	0***	188.6969	66.89
7. Soft scalding + PAA immersion	0.0495	0***	0.1216	99.98
8. Air chilling + CPC spray	0.0002	0***	0.0006	100.00*
9. Air chilling + ASC spray	4.2657	0***	11.8624	98.44
10. Air chilling + TSP spray	156.8175	0***	458.2892	42.81
11. Air chilling + PAA spray	39.5495	0***	116.8436	85.58
12. Air chilling + ASC immersion	0.0017	0***	0.0038	100.00*
13. Air chilling + TSP immersion	364.9200	126.9427	602.8973	Not effective**
14. Air chilling + PAA immersion	0.5508	0***	1.2963	99.80
15. Soft scalding + Air chilling	777.4146	236.9543	1317.8750	Not effective**
16. Soft scalding + Air chilling + CPC spray	0.0003	0***	0.0006	100.00*
17. Soft scalding + Air chilling + ASC spray	16.1822	0***	44.9670	94.10
18. Soft scalding + Air chilling + TSP spray	169.8526	0***	471.7677	38.06
19. Soft scalding + Air chilling + PAA spray	107.2004	0***	315.4751	60.91
20. Soft scalding + Air chilling + ASC immersion	0.1714	0***	0.5062	99.94
21. Soft scalding + Air chilling + TSP immersion	181.4810	0***	382.7243	33.82
22. Soft scalding + Air chilling + PAA immersion	18.4010	0***	41.8100	93.29

1
2
3
4
5

多くの効果的な組み合わせは CPC スプレー, PAA スプレー, ASC 浸漬または PAA 浸漬によって達成された。
Soft scalding + air chilling だけでは効果的ではなく、リスクは増加する

1 (2) 定量的リスク評価事例

2 ⑦Habib I, Coles J, Fallows M, Goodchild S: Human campylobacteriosis
 3 related to cross-contamination during handling of raw chicken
 4 meat: Application of quantitative risk assessment to guide
 5 intervention scenarios analysis in the Australian context.
 6 International Journal of Food Microbiology 2020; 332(2):108775

7 生の鶏肉の取扱い中における交差汚染に関連したヒトのカンピロバクター症：
 8 オーストラリアにおける介入のシナリオ解析をガイドするための定量的リスク
 9 評価の適用

**Human campylobacteriosis related to cross-contamination during handling of
 raw chicken meat: application of quantitative risk assessment to guide
 intervention scenarios analysis in the Australian context**

Ihab Habib^{a, b, c*}, John Coles^d, Mark Fallows^d, Stan Goodchild^d

^a Veterinary Medicine Department, College of Food and Agriculture, United Arab Emirates University (UAEU), Al Ain P.O. Box 1555, UAE

^b School of Veterinary Medicine, Murdoch University, 90 South Street, Murdoch Western Australia 6150, Australia

^c High Institute of Public Health, Alexandria University, 165 ElHoreya Road, Alexandria, Egypt

^d Department of Health Western Australia, 189 Royal Street, East Perth Western Australia 6004, Australia

11 【概要】

12 イントロ：オーストラリアの鶏肉の小売り段階でのカンピロバクターについて
 13 限られたベースラインサーベイ調査は、過去 10 年間に公開されていた。この研
 14 究は、リスク評価と管理戦略を支援するための定量的なベースラインデータを
 15 生成した。

16 方法：生の家禽製品 (n = 315) は、西オーストラリア (WA) の大都市パースに
 17 ある小売スーパーマーケットから 1 年間 (2016 年から 2017 年) に購入された。
 18 カンピロバクター濃度は、すべてのサンプルで直接とまつ法によって決定され
 19 たが、サンプルの 58.7% (185/315) では、標準的な方法に従って、直接とまつ
 20 法と組み合わせて増菌培養を使用して検査が行われた。

21 結果：直接とまつ法を使用すると、サンプルの 23.8% (75/315) からカンピロ
 22 バクターが回収されたが、増菌培養 (~1 g) を使用した場合、サンプルの 53.7%
 23 (100/186) がカンピロバクター陽性だった。カンピロバクターの数は、鶏肉部

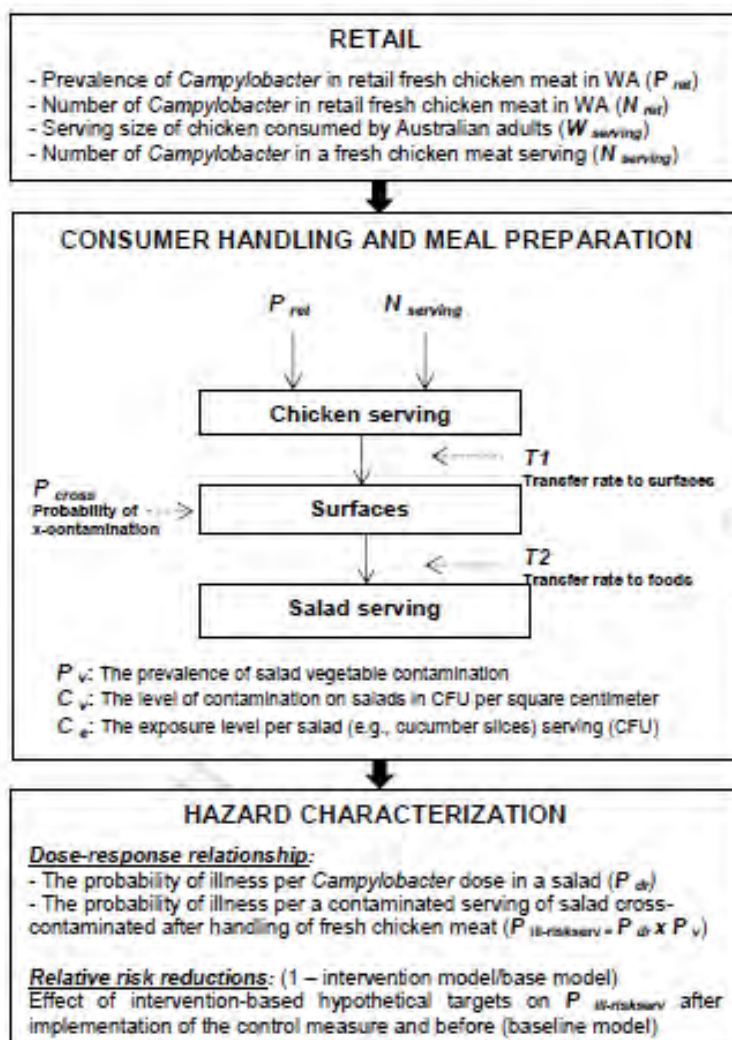
1 分とたいの 76.2%が $<1 \log_{10}$ コロニー形成単位 (CFU) / g で汚染され、サンプ
2 ルの 18.7%が $\geq 2 \log_{10}$ CFU/ g で汚染されていることを明らかになった。試験し
3 た 315 の鶏肉サンプルの平均カンピロバクター濃度は $1.82 \log_{10}$ CFU / g (\pm 標
4 準偏差 (SD) $2.26 \log_{10}$ CFU / g) であった。皮をつけた鶏肉製品からの直接と
5 まつ法によるカンピロバクターの回復の可能性は、皮を剥いた製品形態よりも
6 有意に高かった (オッズ比[OR] 4.4; $p < 0.0001$)。カンピロバクターの最高数は
7 手羽先に関連していた ($1.94 \log_{10}$ CFU / g [\pm SD $2.26 \log_{10}$ CFU / g])。製品形態
8 と調達家禽加工施設との間の相互作用に基づいて、カンピロバクター数にいく
9 つかの有意な変動があった。

10 結論：この研究は、オーストラリアの小売鶏肉におけるカンピロバクターの状態
11 に関する最初の公表された研究をほぼ 10 年ぶりに更新した。この研究の結果は、
12 西オーストラリア州の家禽チェーンの微生物安全性の評価に関する知識に追加
13 され、カンピロバクターの定量的リスク評価の将来の開発のためのインプット
14 として使用することができる。

15

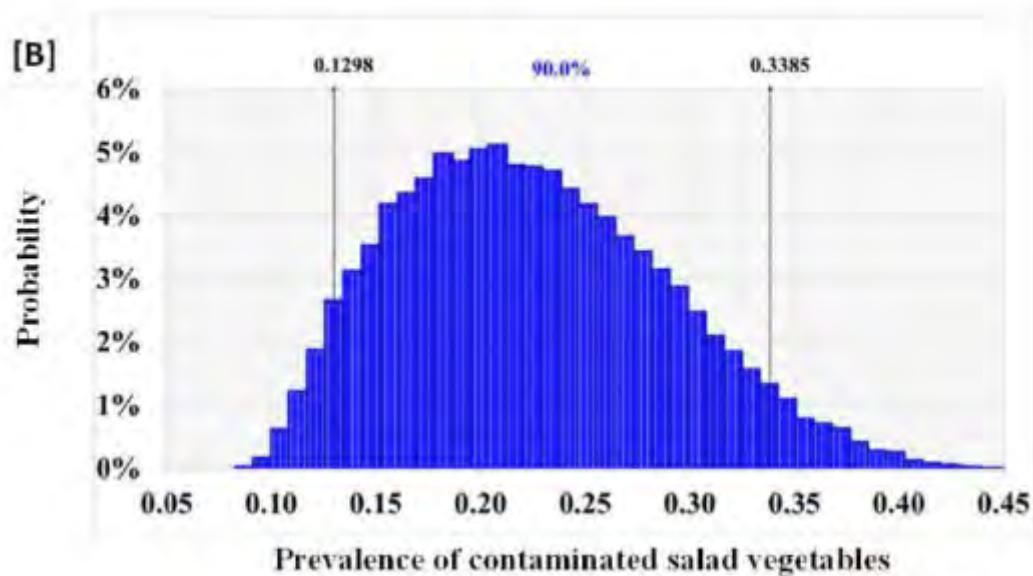
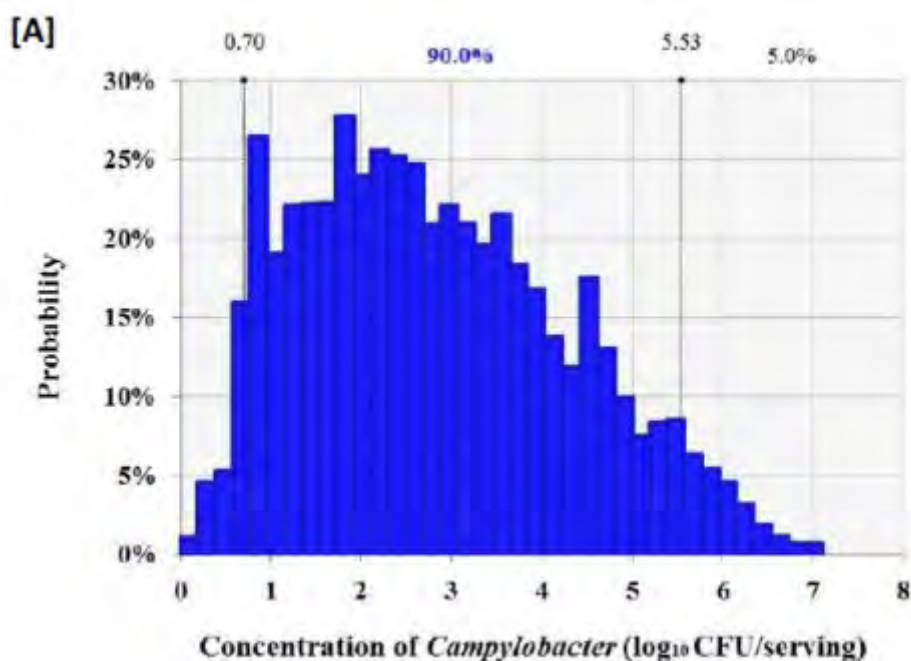
16 【モデルアプローチ】

Fig. 1. The conceptual framework of the QMRA model of *Campylobacter* spp. related to cross-contamination during handling of fresh chicken meat



- 1
- 2 家庭調理において、生の鶏肉から交差汚染された野菜サラダを喫食することによるカンピロバクターの平均発症確率を予測するため、定量的リスク評価
- 3 (QMRA) を実施した。
- 4
- 5 評価モデルには、オーストラリア西部で販売消費される生鮮丸と体及び部分肉
- 6 由来のカンピロバクター定量データ (2016-17 年に、パース市内の小売店から購
- 7 入した 315 検体 (汚染率は 53.7%) を使用した。
- 8 家庭調理のパラメータとして、生の鶏肉からサラダへの交差汚染率、サラダのカ
- 9 ンピロバクターの汚染レベルを評価モデルに組み込んだ。
- 10
- 11
- 12

1 【結果】

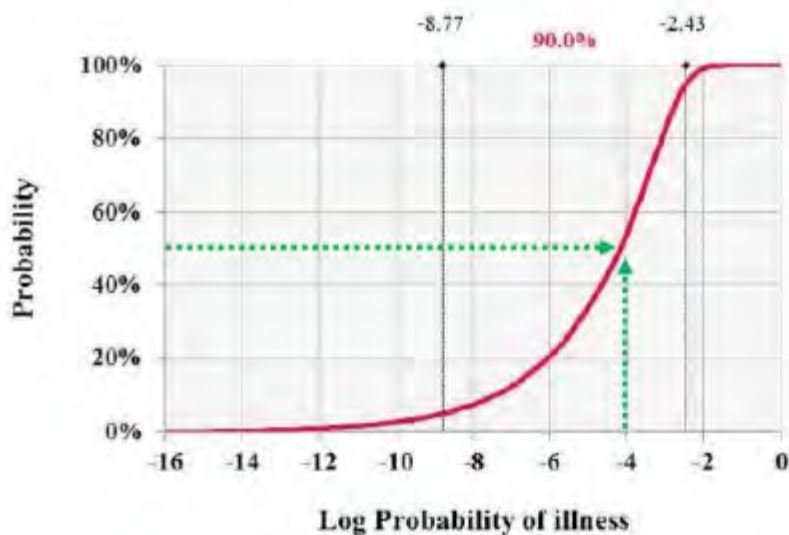


2

3 予測されたサラダ 1 食当たりのカンピロバクター汚染平均濃度は 2.76 \log_{10}
4 CFU/ サービング (SD=1.50 \log_{10})、サラダの平均汚染割合は 22.4%であると推
5 定された。

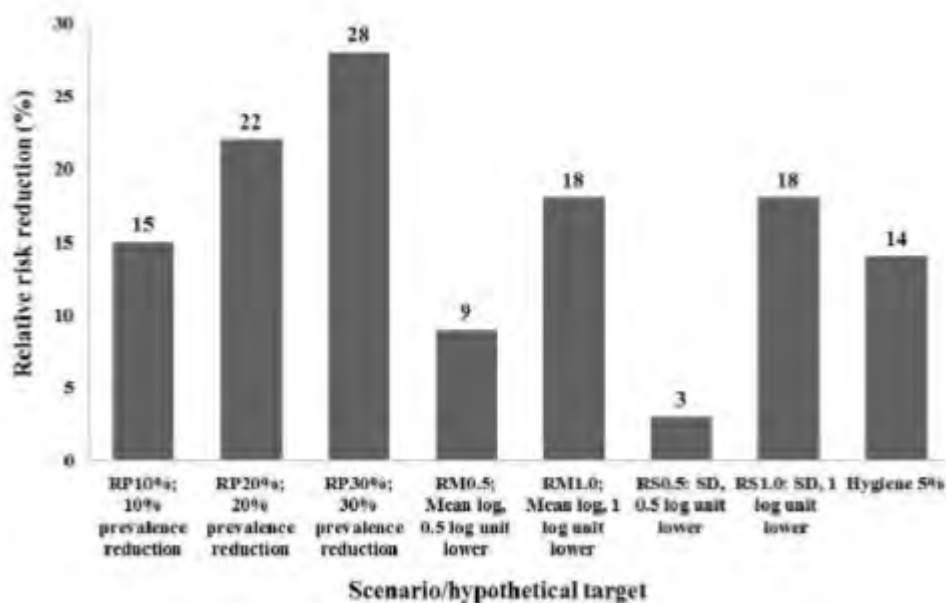
6

Fig. 3. Cumulative ascending distribution for the log probability of illness predicted for *Campylobacter* consumed in a serving of cross-contaminated salad after handling of fresh chicken meat



- 1
- 2 生鮮鶏肉の取扱いによるサラダの交差汚染によって、予想されるサラダ 1 食当
- 3 たり発症確率は $10^{-14} \sim 10^{-3}$ の間に分布し、平均は 7.0×10^{-4} (90%信頼区間
- 4 $\pm 4.7 \times 10^{-5}$) と推定された。発症確率 50%は 10^{-4} と推定された。

Fig. 5. Relative risk reduction in the probability of illness (campylobacteriosis) per a serving of cross-contaminated salad after handling of fresh chicken meat. The different scenarios reflect the effect of intervention-based hypothetical targets on $P_{illness}$ after implementation of the control measure and before (baseline model).



- 5
- 6

1 シナリオに伴う相対リスクの変化

2

3 ・市販鶏肉のカンピロバクター汚染率を 30%まで低下させることにより、約 28%
4 の相対リスク減少が得られると予想された。

5 ・カンピロバクターの平均汚染濃度を 1 log 減少させることにより、約 18%の相
6 対リスク減が得られることが予想された。

7 ・消費者段階の交差汚染を 5%減少させることにより、相対リスクを 14%減少さ
8 せることができると予想された。

9

1 (3) リスク管理の新しい数的指標を用いた定量リスク評価の事例

2 食品安全委員会：微生物・ウイルス評価書 生食用食肉（牛肉）における腸管
3 出血性大腸菌及びサルモネラ属菌。2011 年 8 月

4
5 生食用食肉中の腸管出血性大腸菌 O157 について、リスク管理機関（＝厚生労
6 働省）からの質問と、それらに対する食品安全委員会からの回答を紹介する。

7 8 i. 経緯

9 2011 年 4 月下旬、富山県、福井県、神奈川県などで、ユッケ（生食で提供さ
10 れる牛肉）を原因食品とする腸管出血性大腸菌 O111 による広域集団食中毒事件
11 が発生し、5 名が死亡した。1998（平成 10）年より、厚生労働省は生食用とし
12 て供される食肉に対して、「生食用食肉 5 等の安全性確保について」（以下、衛生
13 基準通知）の中で生食用食肉の衛生基準を示し、事業者における適切な衛生管理
14 を指導してきたが、衛生基準には強制力がなく、事業者において十分に遵守され
15 ていなかったことが明らかになった。この衛生基準通知には、生食用食肉の成分
16 規格目標として、「生食用食肉は糞便系大腸菌群及びサルモネラ属菌が陰性でな
17 ければならない」と規定されていた。

18
19 この飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌（以下、STEC）による食中毒の発
20 生を受け、厚生労働省は、生食用食肉に関して罰則を伴う強制力のある規制が必
21 要と判断し、規格基準案の設定について審議を行った。その結果、生食用食肉の
22 規格基準案については、

- 23
24 ① 対象食品を牛肉とすること
25 ② 対象微生物を STEC 及びサルモネラ属菌とし、腸内細菌科菌群
26 (Enterobacteriaceae) をこれらの指標とすること
27 ③ 対象微生物汚染低減のため、原料肉の加熱殺菌等の加工基準等を設定するこ
28 と

29
30 が了承され、厚生労働大臣は、食品安全委員会に食品健康影響評価（以下、リス
31 ク評価⁶）を要請した。

5 生食用食肉とは、牛又は馬の肝臓又は肉であって生食用食肉として販売するものをいう。
平成 10 年 9 月 11 日生衛発第 1358 号

6 この食品安全委員会によるリスク評価は、次の点でめずらしいケースといえる。①厚生
労働省において、簡略なリスク推定に基づき、規格基準案を提案されたこと。②極めて

1 ii. リスク評価の概要

2 ①公衆衛生上の目標値の設定

3 牛肉の生食で STEC による食中毒を発症した患者数を、規制前に推定された
4 枝肉由来の STEC 患者数を 190 人から 0 人に(食品安全委員会推定)、また死者
5 10 名を 100 年に 1 名未満にしたいというのが厚生労働省の考えであり、これを
6 公衆衛生上の目標値 (以下、ALOP: Appropriate Level of Protection) とした。

7 生食用の牛肉で問題となるハザードは、STEC 及びサルモネラ属菌⁷とした。
8 低用量における微生物菌数と発症確率は、直線関係が認められると仮定し、190
9 人 \div 200 人を 1 人未満にするのであれば、喫食時の菌数を 1/200 にすれば達成
10 できるはずであると考えた。さらに不確実性を考え、喫食時の菌数を現行の
11 1/1000 とすることにした。死者についても 10 人/年から 1/100 年=0.01/年と
12 1/1000 であるので、菌数を 1/1000 にすれば ALOP を達成できると考えた。

13

14 ②摂食時安全目標の設定

15 日本には喫食時の牛肉中の STEC の菌数データがなかったことから、文献に
16 公表されていたアイルランドのデータ (14 cfu/g) とほぼ同じであろうと仮定し、
17 この 1/1000 すなわち 0.014 cfu/g (STEC として) を STEC の摂食時安全目標
18 値 (Food Safety Objective 以下、FSO) と設定した。

19 次に、STEC 及びサルモネラ属菌としての FSO を以下のように検証した。

20

21 ●日本での STEC による食中毒で、最も発症菌数の少ない事例は、2011 年の牛
22 レバー刺しを原因食品とする事例で、摂取菌数は 2 cfu/人だった。

23 ↓

24 ●生肉を 50g 摂取すると仮定すると、FSO は $2 \text{ cfu}/50\text{g}=0.04 \text{ cfu/g}$ よりも小さ
25 い値であることが必要。

26 これらのことより、厚生労働省からは FSO:0.014 cfu/g として提案されていた。

27 FSO の設定においては、人の感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があるが、
28 提案された FSO (0.014cfu/g) は、FSO を 0.04cfu/g とした場合よりも 3
29 倍程度、安全側に立ったものであった。

30

31 ③達成目標の設定

短時間に回答が求められたこと。

7 サルモネラ属菌については、食中毒の危害要因としての特性に腸管出血性大腸菌との大
きな違いはなく、そのリスクは O157 よりも低いとされた。

1 牛肉中の O157 の菌数は、10℃では 14～18 時間後に 10 倍の菌数に増殖する。
2 二次汚染については、1000 cfu/g の O157 が付着したハムから、スライサーの
3 刃を介して他のハムに移る菌数は 20cfu/g (移行比率 2%) というデータがあっ
4 た。こうしたことから、FSO の 1/10 である $0.0014 \text{ cfu/g} = 1.4 \times 10^{-3} \text{ cfu/g} =$
5 $2.85 \log_{10} \text{ cfu/g}$ (STEC として 8) を食肉処理段階における達成目標値 (以下、
6 PO) とすることは、相当の安全性を見込んだものと考えられた。ただし、流通・
7 調理時から喫食まで適切な衛生管理と温度管理を行うことが前提である。

8
9 次に、PO が遵守されていることを確認するために、微生物規格の設定を行っ
10 た。検査は STEC とサルモネラ属菌の両方に対して行う必要がある。そこで、
11 この 2 菌が同時に検出でき、国際的にも食肉の衛生管理の指標菌である
12 *Enterobacteriaceae* を用いることにした。*Enterobacteriaceae* と STEC の換算
13 係数は、文献データに安全率を加味し 100:1 とした。つまり、*Enterobacteriaceae*
14 に換算した PO は $-0.85 \log \text{ cfu/g}$ となる。

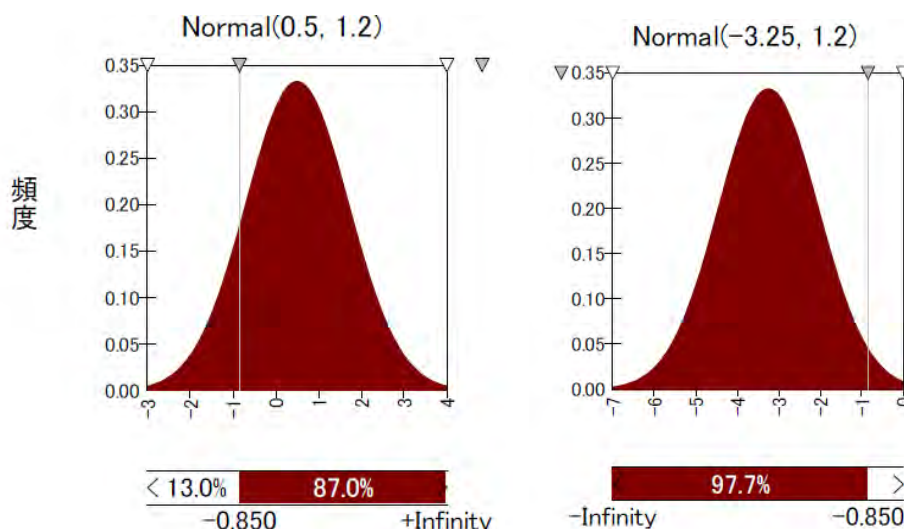
15 加工基準の設定においては、と殺直後の枝肉であったとしても、STEC は枝肉
16 表面から 1cm までは 10 cfu 未満の低い菌数ながら侵入して存在することを考慮
17 した。つまり、食肉の表面から 1cm 下に存在する STEC を 1 log 低減できる条
18 件である 60℃ 2 分加熱を加工基準とした。

19 この加工基準のみでは加工時の PO を担保できないため、PO を満たしている
20 ことを確認するのに必要なサンプル数による微生物検査も行う必要がある。そ
21 こで、PO を満たしていることを確認するのに必要なサンプル数を検討した。図
22 ○は検体数が 1 である場合と検体数が 25 である場合の平均汚染濃度を示してい
23 る。なお、標準偏差は $1.2 \log \text{ cfu/g}$ とする。

24

8 サルモネラ属菌も低い菌数での食中毒事件の報告があることから、STEC と同じ直接関
係を仮定した。

0.0014 cfu/g を log で表すと、 $-2.85 \log \text{ cfu/g}$ となる。



図〇. 検体数が 1 である場合と検体数が 25 である場合の汚染濃度分布

※菌数 : log cfu/g

(参照. 食品安全委員会: 生食用食肉 (牛肉) における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に係る食品健康影響評価)より引用。

検体数が 1 である場合、検体 25g を 1 検体採取し Enterobacteriaceae が陰性というサンプリングプランにより、ほぼ確実に摘出される (すなわち 95% 不合格率) ロットの平均汚染濃度は、0.5 log cfu/g すなわち 3 cfu/g である (左図)。Enterobacteriaceae に換算した PO は $-0.85 \log \text{cfu/g}$ であるため、図〇-●のように、このロット内の 87% の部分は PO を上回ることになる。

検体数が 25 である場合、95% の確率で不合格となるロットの平均汚染濃度は $-3.25 \log \text{cfu/g}$ である。図〇-●のように、このロット内の 97.7% (= 2 SD 標準偏差のこと YE s) 部分は Enterobacteriaceae に換算した $PO - 0.85 \log \text{cfu/g}$ を下回り、ロット内平均値と PO との間に、標準偏差 $1.2 \log \text{cfu/g}$ の 2 倍の差が確保される。

これらのことより、25 サンプルの検体を採取し、検査を行う必要があるが、現行の規格基準では検体数は規定されなかった。

※この微生物規格は、コーデックスのガイドラインの内容を満たしていないといえる。国際的な整合性を考えると、この微生物規格はコーデックスのガイドラインに沿ったものに早急に見直しすることが望まれる。

③達成基準の設定

これら結果を踏まえ、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件 (平成 23 年厚生労働省告示第 321 号) が 9 月 12 日公布され、食品、添加物等の規格基準

1 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。)の一部が改正され、
2 生食用食肉の規格基準が新たに設定され、10 月 1 日から施行された。

3
4 成分規格 (一部のみ紹介)

5 ①対象食品は牛肉であって、生食用のもの

6 ②検体 25g につき、腸内細菌科菌群が陰性であること

7
8 加工基準

9 ①加工に使用する肉塊は、凍結させていないものであって、衛生的に枝肉から切
10 り出すこと

11 ②①の処理を行った肉塊は、速やかに、気密性のある清潔で衛生的な容器包装に
12 入れ、密封後、肉塊の表面から 1cm 以上の深さを 60℃で 2 分間以上加熱 (又は
13 同等以上の方法) 後、速やかに 10℃以下に冷却すること

14
15 生食用牛肉として提供される牛肉はこの規格基準を適合した牛肉でなければ
16 ならない。

17
18 なお、その後のリスク評価により、平成 24 年 7 月からは、販売者は、直接一
19 般消費者に販売することを目的に、牛の肝臓を使用して、食品を製造、加工又は
20 調理する場合は、その工程中において、牛の肝臓の中心部の温度を 63℃で 30 分
21 間以上加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌し
22 なければならなくなった。

23 (牛の肝臓の中心部の温度を 63℃で 30 分間以上の加熱と同等以上の殺菌効
24 果を有する方法とは、例えば、中心部の温度 75℃で 1 分間以上等の加熱を
25 いう。)

26

27

1 第 1 1 評価書等への評価結果の記載

2 評価結果の形式は、評価の目的、データの入手可能性及びリスク管理機関から
3 の諮問内容等に対応すべきである。例えば以下のような事項が挙げられる。

- 4 ・現在のリスク（被害実数と重篤度）の推定
- 5 ・各要因（汚染データ、食品製造工程、衛生対策など、リスク評価の中で考慮さ
6 れる全ての情報）がリスクに及ぼす影響の比較
- 7 ・適切な衛生健康保護水準及び摂食時安全目標値の設定のための科学的根拠
- 8 ・微生物規格基準の変更・新設を含むリスク管理措置のリスクに及ぼす影響の推
9 定
- 10 ・他国の管理措置との（リスクに与える影響の）同等性の評価
- 11 ・データギャップ
- 12 ・評価における課題

13
14 結果の単位は評価の目的、データの入手可能性及びリスク管理機関からの諮
15 問内容等に応じ、例えば以下のように示す。

- 16 ・一生涯における発症確率
- 17 ・年間発症確率
- 18 ・単位食数（一食、百万食など）当たりの疾病発症確率

19
20 評価結果の報告書として、以下の二つの書式を用意することが望ましく、いず
21 れも公開する。

- 22 ・詳細報告書：全てのデータ、仮定（前提）、モデル、関数、計算結果を含む、
23 やや専門家向けの報告書
- 24 ・解説報告書：詳細報告書の意味、実社会の事象に当てはめた場合の意義などを、
25 リスク管理機関や国民にもわかりやすく書いた報告書

27 第 1 2 実施手順の見直し

28 評価に関する国内外の動向等を踏まえ、必要に応じて本文書を改訂する。
29
30
31

1 <参考>微生物学的リスク評価の概念 CAC/GL-30 (1999)

2
3 CODEX:PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK
4 ASSESSMENT. CAC/GL-30 (1999)

- 5
6 1. 微生物学的リスク評価は、健全な科学的基盤に基づくべきである。
7 2. リスク評価とリスク管理は機能的に分離すべきである。
8 3. 微生物学的リスク評価は、ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害
9 解析、ばく露評価及びリスク特性解析を含む体系的アプローチに従って行
10 うべきである。
11 4. 微生物学的リスク評価は、アウトプットであるリスク推定の形式を含め、実
12 行の目的を明確に述べるべきである。
13 5. 微生物学的リスク評価は透明性があるべきである。
14 6. コスト、リソース又は時間等、リスク評価に影響を及ぼす制約を明確化し、
15 考え得る結果を明記すべきである。
16 7. リスク評価には、不確かさ、及びリスク評価プロセスのどの部分で不確かさ
17 が生じたかに関する記述を含めるべきである。
18 8. データは、リスク推定における不確かさを判断できるものであるべきである。
19 データ及びデータ収集システムには、可能な限り、リスク推定における不確
20 確かさが最小化されるように、十分な品質及び精度をもたせるべきである。
21 9. 微生物学的リスク評価は、食品中の微生物の増殖、生存及び死滅の動態、摂
22 取後の人体と物質の相互関係（(後遺症を含む)の複雑性、と同様にさらな
23 る伝播の可能性を明確に考慮すべきである。
24 10. 可能な限り、リスク推定は、時間の経過に伴い、独立の人疾病データとの比
25 較により再評価すべきである。
26 11. 微生物学的リスク評価は、関係する新情報が入手できるようになった場
27 合、再評価が必要になることがある。
28