

業務の目的

本業務はわが国における食品安全リスクランキングツールの構築に向けて、諸外国で開発された既存のツールをもとに、都道府県等が監視のリソースを有効に活用し、リスクに基づく効果的・効率的な監視指導が行われるように、食品とハザードの組み合わせのリスクランキングツールを提供することで、ハイリスクを取り扱う施設に監視のリソースを集中させることにより、効果的な監視指導が行えることを支援することを目的とする。

かかる目的を達成するため、本業務では以下の事項を検討する。

(1) 既往のリスクランキングツールに関する文献調査

新たに入手した National Academy of Science (NAS) 関連のリスクランキングツールに関する文献について、その概要を整理し、今後のリスクランキングツールの構築の参考とする。

(2) わが国における食品衛生監視の効果に関する定性的整理

わが国における食品衛生監視の効果を、具体的な食品の製造加工プロセスに沿って、ロジックモデルとして定性的に整理する。

(3) わが国における食品衛生監視の効果に関する半定量的分析

リスクランキングツールの一つである Risk Ranger の構造を解析し、これに (2) でロジックモデルとして整理した食品衛生監視の定性的効果を適用し、わが国における食品衛生監視の効果について半定量的分析を行う。

(4) わが国における食品衛生監視手法の高度化に向けた検討

(3) での分析に基づき、わが国における効果的な監視指導のあり方などを検討し、今後のリスクランキングツールの構築やリスクランキングツールを用いた食品衛生監視手法の高度化に向けた検討を行う。

1. 既往のリスクランキングツールに関する文献調査

ここでは、National Academy of Science (NAS)の一機関である the Institute of Medicine (IOM) が 2010 年 6 月に公表したレポートについて概説する。また、本レポートで引用されている監視の高度化に関する参考文献等について概説する。

1. 1 Enhancing Food Safety: The Role of the Food and Drug Administration¹ (2010)

(1) 概要

1) 背景・目的

- ・ アメリカでは年間約 7600 万件の食品由来疾病が起きており、このうち 30 万人が入院し、5 千人が死亡している。
- ・ こうした食品由来疾病の多発から、現行の食品安全システムの効果を評価すべきであるとの議論が起こった。
- ・ 2008 年、アメリカ連邦議会は IOM に FDA の食品安全システムの評価および食品安全の改善のための方策の特定を要請した。

2) 方法

- ・ 13 人からなる委員会を設置し、6 回にわたる会議を実施した。
- ・ 以下の課題について検討を行った。
 - ✓ the FDA's 2007 Food Protection Plan (FPP) の評価
 - ✓ FPP の強み・弱み、目標達成の阻害要因、改訂の必要性の特定
 - ✓ FDA による包括的計画の実行およびリスクベースドな予防システムの保証を可能にするための提案

3) 結論

① FPP について

- ・ FPP には「予防・介入・反応」という 3 要素にフォーカスした FDA の食品安全に対する基本的考え方が明記されている。
- ・ ①製品のライフサイクルを通したリスクに着目する、②リスクを最大限低減させるためのリソースを対象とする、③意図しない汚染および故意の汚染の両者に対応する、④科学的かつ現代的テクノロジーシステムを活用する、という 4 つの分野横断的な原則に沿って概説されている。
- ・ 現行の FPP は FDA が変化していくためのプラットフォームとはなりえるが、リ

¹Institution of Medicine of the National Academies 'Report'
<http://www.iom.edu/Reports/2010/Enhancing-Food-Safety-The-Role-of-the-Food-and-Drug-Administration.aspx>

スクや予防に関する十分かつ詳細な政策決定に欠けている。「リスク」や「リスクベースド」の十分な定義づけもなされていない。

② リスクベースドな意思決定アプローチの採用

- これからは包括的かつ体系的なリスクに基づく食品安全システムが必要である (図 1-1)。

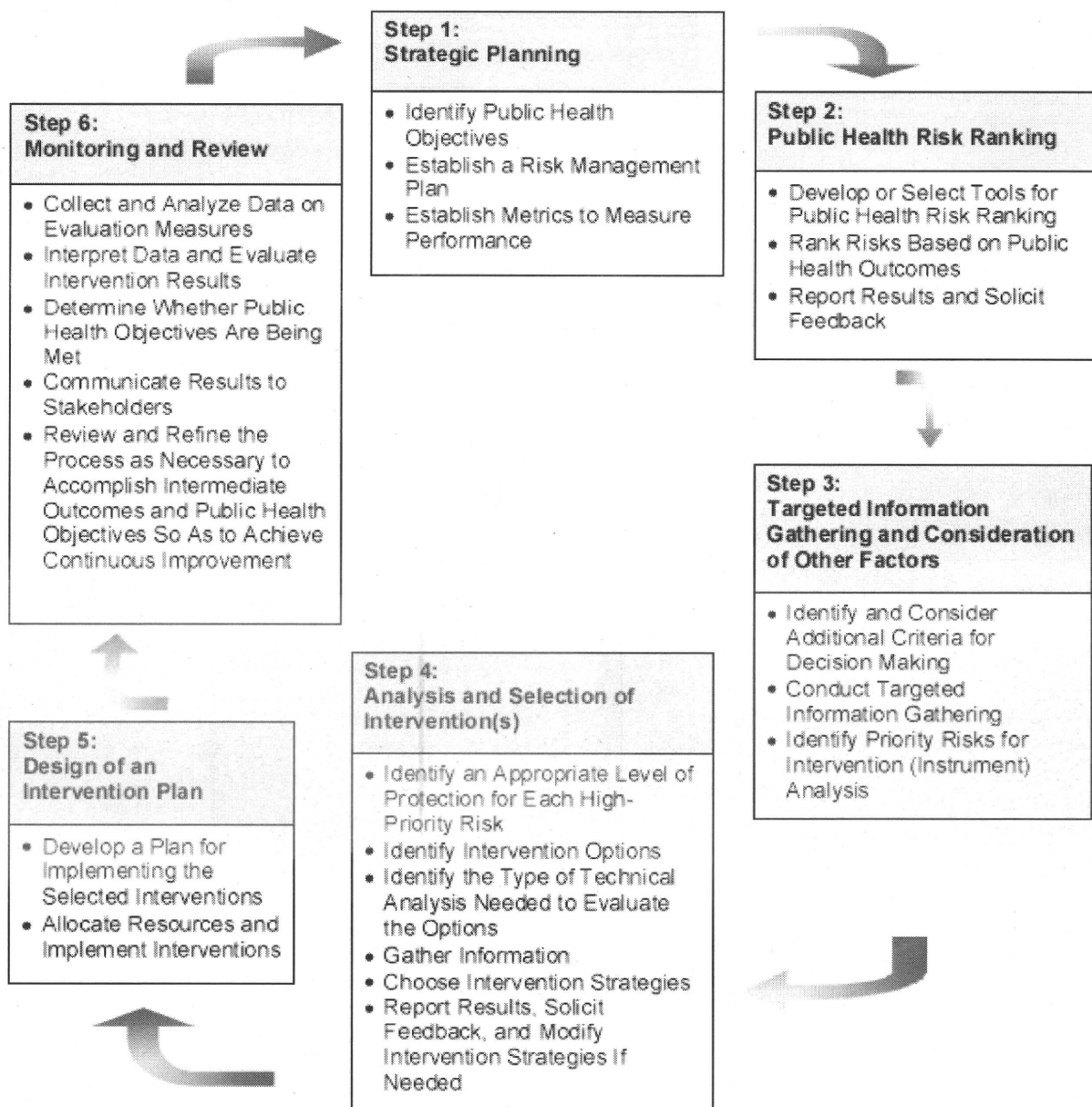


図 1-1 委員会が推奨するリスクベースド・アプローチ

ステップ1：戦略的計画 (Strategic Planning)

①ステークホルダーとの協議による公衆衛生に関する目標設定、②リスクマネジメントプランの策定、③ステークホルダーとの協議によるパフォーマンスの測定基準の設定

ステップ2：公衆衛生上のリスクランキング (ハザードのランキング)

①ステークホルダーとの協議によるリスクランキングのためのツール (モデルその他) の開発または選択、②公衆衛生に及ぼす影響に基づいたリスクランキング、③ステークホルダーへの報告とフィードバックの請求

ステップ3：ターゲットとしたリスクの情報収集と、意思決定に影響するその他のファクターの特定

①ステークホルダーとの協議によるリスクベースな意思決定に必要なその他の基準 (コスト、環境影響、市場への影響等) の特定、②優先度が高い/未知のリスクに対する情報収集 (追加データの収集、リスクアセスメント)、③追加情報に基づく介入分析が必要なリスクの特定

ステップ4：分析および介入方法の選択

①入手可能なデータおよびステークホルダーとの協議に基づいたリスクに対する適切な予防レベルの設定、②ステークホルダーとの協議による介入オプションの設定、③リスクアセスメント・パフォーマンスの測定・データベース設計を含む技術分析方法の設定、④技術分析を行うために必要な情報の収集、⑤多基準意思決定分析による介入戦略の選択、⑥ステークホルダーへの報告とフィードバックの請求、(必要な場合) 介入方法の修正

ステップ5：介入計画の設計

①ステークホルダーとの協議による介入実行プランの策定、②リソースの配分と介入の実行

ステップ6：モニタリングおよびレビュー

①選択した方法を評価するためのデータ収集・分析、②データの解釈および介入効果の評価、③ステップ1で設定したパフォーマンスの測定基準を満たすか否かの判断、④ステークホルダーとの協議、⑤全プロセスのレビューおよび精緻化

③ データサーベイランスとリサーチインフラの構築

- ・ リスクベースな意思決定アプローチを採用するためには政府、産業界、学界によって収集される非常に多くのデータが必要となってくる。
- ・ 現在のFDAは十分なデータおよびデータ収集のためのシステムを持っているとは言いがたい (包括的なデータインフラの欠如、データ分析の専門家不足)。
- ・ 現在のFDAの食品安全研究プログラムは断片的でうまくマネジメントがなされておらず、戦略的な計画や各研究機関の連携に欠けている。
- ・ リスクベースなアプローチの支えとなる研究プログラムを行う以前に、より基本的な課題 (研究プログラムの規模およびスコープ、基礎研究と応用研究のバランス等) に取り組むべきである。

④ 連邦、州、自治体の食品安全システムの統一

- ・ これまで監視やサーベイランス、アウトブレイクの調査等といった食品安全に関

する活動は連邦および地域レベルでそれぞれ実施されてきた。しかし、これらの活動は連邦と地域で統合されておらず、重複する部分もある。

- ・ 連邦だけでなく、州および地域における食品安全への取り組みもリスクベースドなアプローチをとるべき。
- ・ FDA がミニマム・スタンダードを示すことで、連邦・地域間のハーモナイゼーションが図れるものと思われる。

⑤ 監視効果の強化

- ・ これまで FDA による監査のキャパシティおよび効果は不十分であると批判されてきた。
- ・ 監視システムにより多くのリソースを配置するという潜在的利益についても言及しつつ、委員会ではシステムの効果を増強することにフォーカスした。
- ・ 効果増強の妨げとなる要因のひとつに、食品プログラム全体を通じた監視員の活動に対して FDA が直接の権限を持っていないことが挙げられる。さらに、リスクベースドなアプローチによる監視活動が効果的かつ一貫して行われているかが点検されていないこともボトルネックとなっている。
- ・ 委員会は食品施設に対する新たな監査モデルを構築する必要があると結論づけた（いくつかの監査活動を州あるいは地域の行政に委任する、食品施設の監査活動を第三者の組織に委任する等）。

⑥ 食品安全とリスクコミュニケーションの改善

- ・ リスクコミュニケーションはリスクベースドな食品安全マネジメントに欠かせない。
- ・ リスクコミュニケーションはリスクベースドなプロセスのさまざまな段階におけるステークホルダーとの協議を意味するだけでなく、戦略的プランの目的を達成するための政策的介入であると捉えるべきである。
- ・ FDA のリスクベースドな食品安全システムは、効果的なリスクコミュニケーションと、消費者および公衆衛生にインパクトを与えうる専門家に対する食品安全に関する教育を含んでいなければならない。
- ・ FDA は Risk Communication Advisory Committee のアドバイスを活用しつづけるべきである。

⑦ アメリカの食品安全システムを強化するための法改正

- ・ 食品およびそれらの流通パターンは急激な変化を遂げてきたにも関わらず、FDA が管轄する食品安全に関する法令の原則は 1938 年から変わっていない。
- ・ 特定の権限の付与というよりは権力の広範な委任という FD&C Act の規定は、

FDA の裁判における脆弱性をもたらしている。この脆弱性が FDA の行動を抑制してしまうと考えられるため、こうしたシステム上の欠陥を改善していく必要がある。

⑧ 効果的かつリスクベースドな食品安全システムのビジョン

- ・ FDA による食品安全保障を強化するためにリスクベースドなアプローチを推奨しているものの、現行の制度および組織体制のままではこうしたアプローチを実施することは難しい。
- ・ 本委員会での推奨事項を実行すれば、リスクベースドな食品安全マネジメントが達成できるものと思われる。

(2) 食品安全マネジメントに対するリスクベースド・アプローチ

本レポートの第 3 章では、包括的かつ体系的なリスクベースド・アプローチにおけるリスク分析の役割について述べている。

その中で、リスクに基づく監視について言及している部分を以下に抜粋した。

リスクに基づく監視

FSIS 同様、FDA も監視リソースの適正配置をアシストするためのモデルを開発しており、これらはしばしば「リスクに基づく監視」と呼ばれる[1、2]。例えば、CESAN プログラム・ガイダンス部門 (ORA のリソースマネジメントをアシストするためのツール開発を担当) はハイリスクな食品カテゴリーを同定し、国内においてターゲットとなる監視対象やサンプリングリソースの特定をサポートしている。この試みは 2002 年に開始され、CFSAN のテクニカルエキスパートらによるエキスパートオピニオンに基づいて行われた。2008 年までに、特定の食品・ハザード・施設の組み合わせをランキングするための「リスクに基づく国内優先度リスト」が作成された[3]。このモデルでは、複数ハザードの重複発生や致死的な疾病のアウトブレイクの可能性、全人口による消費量、ハザードが起こる可能性がある状況等の情報を用いている。ランキングにあたっては、ある製品のハザードが健康危害を引き起こす可能性と、健康危害の重症度を考慮してリスクを評価している。

さらに、CFSAN は 2004 年から 2006 年に起きたクラス I のリコール、アウトブレイク、副作用に基づき、食品製造業者のリスクランキングを実施した。統計的な分析を行い、個々の食品工場に適用可能なスコアリングアルゴリズムを作成した。FDA は各施設のこれまでのコンプライアンス情報を更新し、2010 年度中に 2009 年版アルゴリズムをアップデートする予定である。将来的には、企業の財政的実行可能性や法的地位といった基準もランキングの指標として組み込む予定である[3、4]。

ORA は 2009 年度、監視リソースの優先順位付けについてレポートを発表した。優先順位は 3 つのカテゴリーに基づいており、カテゴリー 1 はハイリスク事業者の監視、カテゴリー 2 は承認発行を行う事業者の監視、カテゴリー 3 はローリスク事業者の監視となっている。同様に、CVM では現在より客観的なランキング基準による適正配置に合わせるよう、監視リソースの配置改編に取り組んでいる[5]。薬用の食餌にフォーカスした CVM の取り組みは AFFS との共同によって進められている。

[1] Engeljohn, D. 2009. USDA's Approach to Ensuring Food Safety. Paper presented at Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting, Washington, DC, May 28, 2009.

[2] Maczka, C. 2009. FSIS Data-Driven Inspection. Paper presented at Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting, Washington, DC, May 28, 2009.

[3] Wagner, R. 2009. FDA'S Current Approach to Risk Based Domestic Inspection Planning. Paper presented at Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting, Washington, DC, March 24, 2009.

[4] Givens, J. M. 2009. Review of FDA's Role in Ensuring Safe Food (FDA's Approach to Risk Based Inspections—A Field Perspective). Paper presented at Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting, Washington, DC, March 24, 2009.

[5] Hartogensis, M. 2009. Feed and Pet Food Safety at the Center for Veterinary Medicine. Paper presented at Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting, Washington, DC, May 28, 2009.

上記の引用文献はいずれも 2009 年 5 月にワシントンで開催された Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting における発表資料である。以下では、特に監視の高度化の参考になるとと思われる Maczka, C.[2]および Wagner, R.[3]の発表資料およびそれらの関連資料について概説する。

1. 2 FSIS Data-Driven Inspection (2009)

以下では Institute of Medicine/National Research Council Committee on Review of the FDA's Role in Ensuring Safe Food Meeting での Maczka, C. の発表内容を概説する。

(1) 概要

1) 監視およびデータインフラの改善

- ・ FSIS は加工および食肉処理場の監視を改善するため、公衆衛生およびデータに基づいたアプローチを採用した。
- ・ FSIS は包括的かつデータに基づく監視システムを支える統合的かつ自動的なデータインフラを構築しつつある。
- ・ OIG は 2007 年 12 月の監査の結果、FSIS がリスクベースなアプローチによる監視を構築するために改善すべき領域を特定した。
 - ✓ リソースの適正配置のため、より科学的かつ統計学的な基盤を構築する
 - ✓ 第三者機関によるプログラムのレビューを実施する
 - ✓ データシステムのより深いレビューを実施し、統合的かつ自動的なデータインフラを構築する
 - ✓ 意思決定者への情報提供として一貫したデータレポートを作成する
 - ✓ FSIS によるマネジメントコントロールを強化する
 - ✓ 食品安全評価の優先順位付けを行う

2) 公衆衛生決定基準

- ・ FSIS は各施設に監視レベル (LOI) を適用するため、プロセスコントロール指標に基づき公衆衛生決定基準 (Public Health Decision Criteria) を作成した。
- ・ LOI として以下の項目を決定する。
 - ✓ どの施設が食品安全評価 (FSAs) を受けるべきか
 - ✓ どの施設がルーチンの FSAs を受けるべきか
 - ✓ どの施設がハザード分析検査 (HAV) を受けるべきか

3) 決定基準に基づいた各施設の監視レベルの設定

- ・ 決定基準により以下の施設を特定する。
 - ✓ 健康危害を引き起こす可能性が高い施設
 - ✓ 連邦の HACCP 法および規制を遵守していない施設
 - ✓ 同業者に比べ HACCP 検証活動が劣る施設
- ・ 以下の決定基準を比較することで施設のパフォーマンスを評価する。
 - ✓ 微生物学的試験

- ✓ 規制の不遵守
- ✓ 執行活動
- ✓ 食品安全に関わるリコール
- ✓ ヒトの疾病にリンクする施設
- ✓ E..coli 陽性の供給者
- ✓ 不良品
- ✓ リスク物質の特定
- ✓ サルモネラの血清型
- ✓ 加熱処理、半加熱処理、長期保存可能な食鳥製品におけるサルモネラ陽性

Decision Criteria Used to Place Establishments into Levels of Inspection

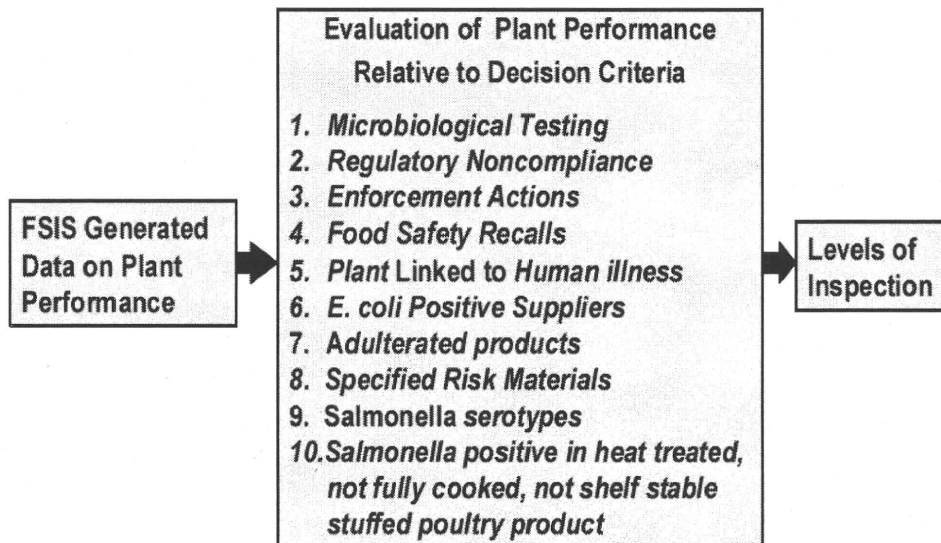


図 1-2 監視活動レベルを決定するための Decision Criteria

- ・ 評価結果に基づき監視レベル LOI 1、LOI 2、LOI 3 を設定する。
- ・ LOI 3 は公衆衛生上大きなインパクトをもたらす可能性の高い施設に適用、LOI 1 は公衆衛生上大きなインパクトをもたらす可能性が低く、同業者に比べ HACCP 検証活動を十分に実施している施設に適用、LOI 2 はその中間の施設に適用される。
- ・ 各 LOI における監視活動内容
 - ✓ LOI 3 の施設は FSA を受けなければならない
 - ✓ LOI 1、LOI 2 の施設は 4 年に一度ルーチンの FSA を受けなければならない

- ✓ LOI 3、LOI 2の施設は月に一度ルーチンの HAV を受けなければならない
- ✓ LOI 1の施設は四半期に一度ルーチンの HAV を受けなければならない

Decision Tree Used to Categorize Establishments into Levels of Inspection

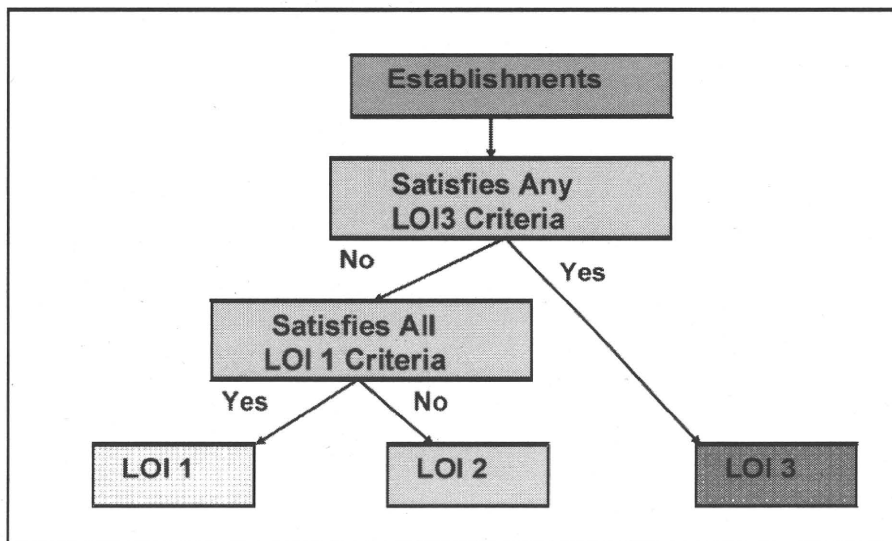


図 1-3 監視活動レベルによる施設の種類

4) 決定基準の科学的妥当性

- ・ 決定基準は QRA に基づき設定されている (以下、例)。
 - ✓ FSIS *E.coli* O157:H7 リスクアセスメント (2001)
 - ✓ FSIS リステリア菌 リスクアセスメント (2005)
 - ✓ Harvard リスクアセスメント (2005、2006) : BSE

5) LOI が適用された施設数 (2008 年)

表 1-1 LOI が適用された施設数 (2008 年)

LOI カテゴリー	施設数	%
LOI 1	3650	70.9
LOI 2	1311	25.4
LOI 3	191	3.7

施設タイプ	% LOI 1	% LOI 2	% LOI 3
加工のみ	74.5	22.6	2.9
加工・食肉処理	58.8	38.4	6.8
食肉処理のみ	65.6	27.8	6.6

6) 公衆衛生決定基準の今後

- ・ NAS の推奨に基づきレポートを改定（専門用語、分類等）
- ・ 基準と施設の素行との関係を予測するための分析を実施
- ・ 2009 年夏の FSA 実施計画に本基準を活用

1. 3 Data-Driven Inspection for Processing and Slaughter Establishments *Public Health Decision Criteria* (2010)

以下では 2010 年 9 月に USDA が公表したレポートについて概説する。本レポートは前節 2. 2 で紹介した Maczka, C. の発表内容をより詳細に解説したものである。

(1) Decision Framework の概要

- ・ FSIS の監視員等が集めたデータをデータウェアハウスに蓄積し、the public health decision criteria に基づきそれらのデータを分析することで、公衆衛生に対する潜在的リスクを有した施設を特定する仕組みを構築した。
- ・ この仕組みにより特定された施設に対し、ルーチンで実施している監視活動の他に追加的な監視を行うこととした。
- ・ Decision criteria となるデータセット 1～7 を図 1-4 に示す。

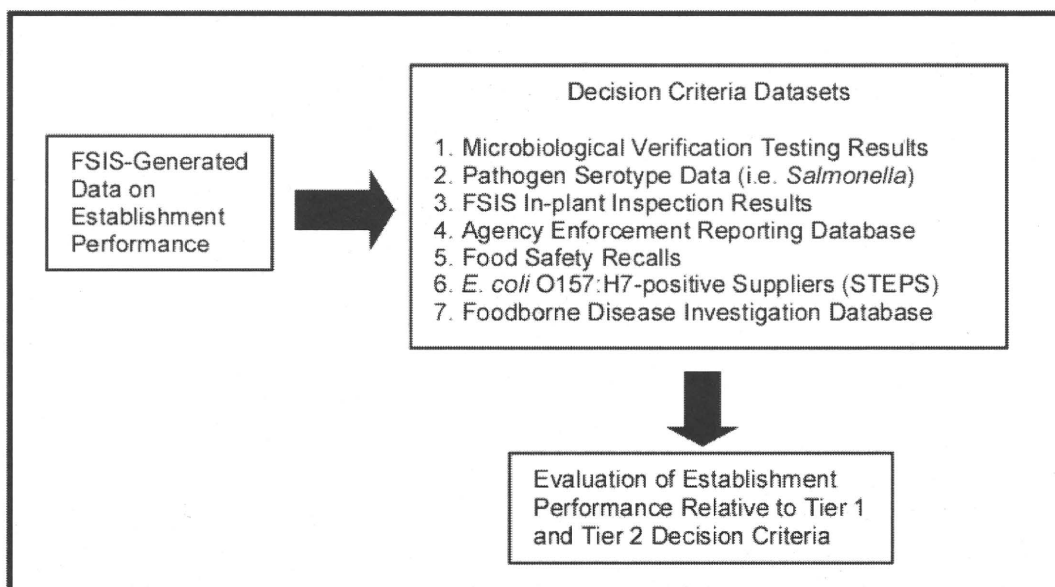


図 1-4 追加的な監視が必要な施設を選択するための Decision criteria データセット

(2) The public health decision criteria の概要

- ・ 図 2-4 に示した 1~7 の criteria を全ての施設に適用するわけではない(例えば 6.STEPS については生ひき肉を扱う施設のみに適用される)。
- ・ 追加的な監視には以下の 2 つのタイプがある。
 - ✓ The Food Safety Assessments(FSAs):食品安全システムの包括的な評価
 - ✓ A Hazard Analysis Verification(HAV):ハザード分析に特化した評価
- ・ Decision criteria を以下のとおり 2 層に分類する。

<第 1 層>

- ✓ 牛ひき肉で *E.coli* O157:H7 陽性 (直近 30 日間)
- ✓ RTE 食品で *Listeria monocytogenes* (*Lm*)、*Salmonella*、*E.coli* O157:H7 のいずれかが陽性、または食品との接触面から *Lm* 陽性 (直近 30 日間)
- ✓ クラス I リコール²、または FSA 以外の食品安全に関連した執行活動 (enforcement action) の実施 (直近 30 日間)
- ✓ *Salmonella* カテゴリー 3³の施設 (直近 30 日間)
- ✓ 供給開始から 30 日以下の施設、あるいは直近 120 日以内に STEPS (*E.coli* O157:H7 陽性施設追跡システム) データベースに登録されている施設
- ✓ 人の疾病を引き起こした製品を生産した施設 (直近 30 日間)
- ✓ Noncompliance Record(NR)レート⁴が同カテゴリーの施設平均から 3 SD 以上

<第 2 層>

- ✓ *Salmonella* 陽性率が同製品を取り扱う施設平均から 1 SD 以下
- ✓ NR レートが全施設の平均以下
- ・ 上記の第 1 層に含まれる基準に 1 つでも当てはまる施設は for cause FSA⁵および月 1 回の HAV が適用される。第 1 層に含まれる基準には当てはまらず、かつ第 2 層の基準を全て満たす施設は 4 年に一度の routine FSA と四半期に一度の routine HAV が適用される。第 1 層に含まれる基準には当てはまらず、かつ第 2 層の基準を満たしていない施設については、4 年に一度の routine FSA および月に一度の HAV が適用される (図 1-5)。

² FDA では健康危害のリスクによってリコールを 3 つのクラスに分けている。クラス I リコールは最もハイリスク (=重度の副作用あるいは死亡をもたらす可能性がある) レベルと定義している。

FDA 'Recalls Background and Definitions'

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129337.htm>

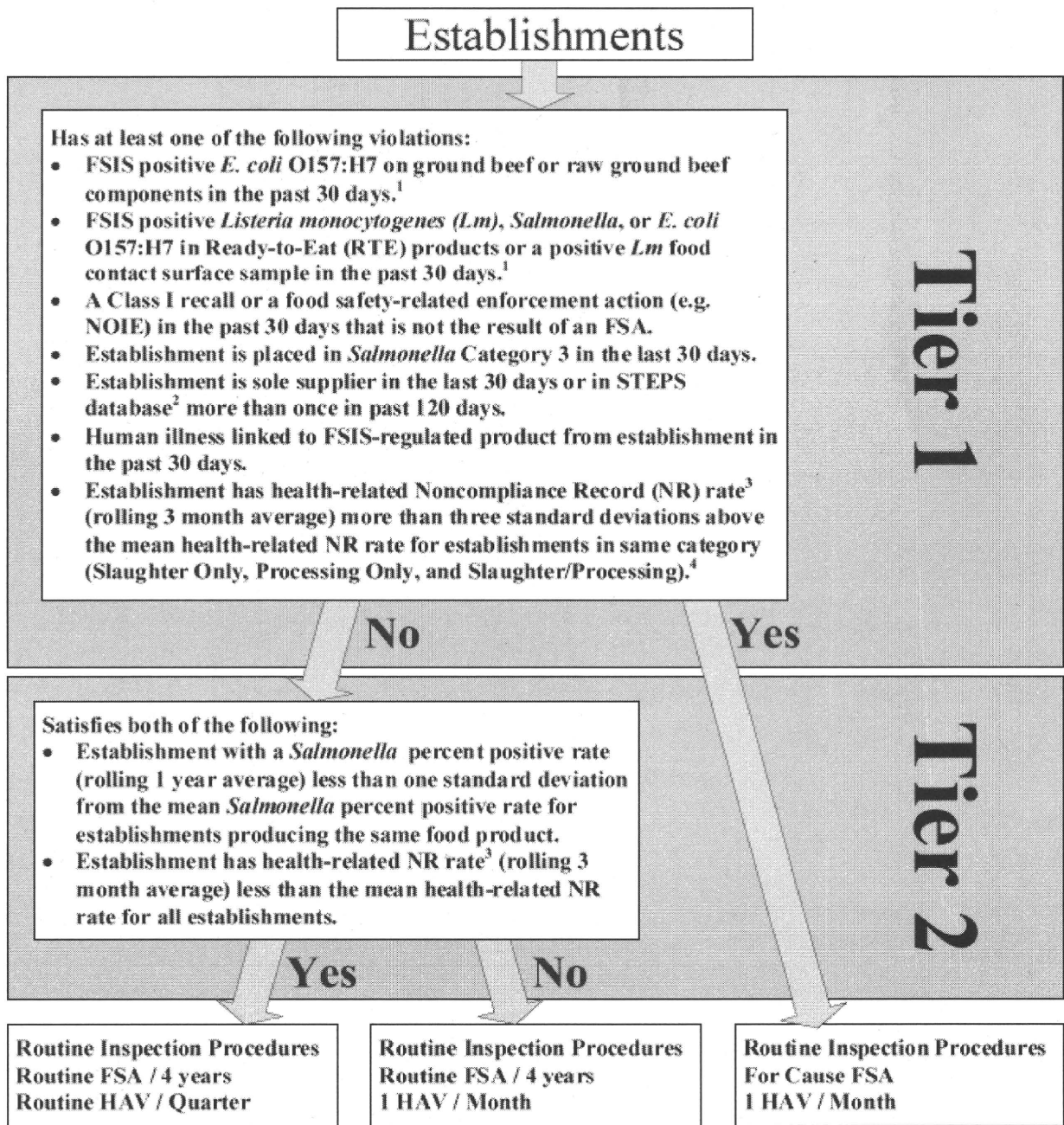
³ FSIS が実施する *Salmonella* Verification Testing Program において、51 サンプル中 13 サンプル以上が陽性だった施設をカテゴリー 3 と定めている。

FSIS '*Salmonella* Verification Testing Program:Monthly Reports for Establishments by Performance Category'

http://www.fsis.usda.gov/Science/Salmonella_Verification_Testing_Program/index.asp

⁴ (NR の数) ÷ (監視活動の回数)

⁵ 基準値から外れた施設に対して行う監視で、脆弱な CCP に対してきちんとコントロールが行われているかを質問、記録し、さらなる監視活動が必要かを判断する。



☒ 1-5 FSIS Decision Tree

(3) Decision criteria の根拠

- ・ 以下の施設を特定するために Decision criteria を設定した。
 - ✓ ヒトに対して疾病を引き起こす病原体が陽性の製品を製造している施設
 - ✓ 連邦法や規則を遵守していない施設
 - ✓ 他の同業施設に比べ HACCP のパフォーマンスが劣る施設
- ・ 上記の施設を特定するのに各 Decision criteria が相応しい根拠を表 1-2 に示す。

表 1-2 各 Decision criteria を設定した根拠

基準	根拠
牛ひき肉で <i>E.coli</i> O157:H7 陽性	<ul style="list-style-type: none"> ・ <i>E. coli</i> O157:H7 がひき肉に存在するということは、工程コントロールができていないことを意味する。 ・ <i>E. coli</i> O157:H7 が陽性になることはまれであり、その施設が他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 ・ FSIS のリスク評価 (FSIS2001) および CDC のアウトブレイクデータから、<i>E. coli</i> O157:H7 は人に対して健康危害をもたらすことが示されている。 ・ NAS (2009) は <i>E. coli</i> O157:H7 を Decision criteria とすることは病原体の潜在的リスクに基づき正当であると結論付けている。
<i>Salmonella</i> カテゴリー 3 の施設 <i>Salmonella</i> 陽性率のが平均以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ <i>Salmonella</i> Category 3 の施設は他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 ・ <i>Salmonella</i> Category 3 の施設は HACCP <i>Salmonella</i> パフォーマンス基準から逸脱しており、食品安全システムが構築されていないか正しく実行されていないことを示す。 ・ WHO (2002) のリスク評価の結果、<i>Salmonella</i> Category 3 のブロイラー施設は <i>Salmonella</i> Category 1 の施設に比べ疾病を引き起こすリスクが 2 倍以上であることが示された。 ・ <i>Salmonella</i> は食肉・鶏肉に関連する最も一般的な食中毒菌である。
RTE 食品で <i>Lm</i> 、 <i>Salmonella</i> 、 <i>E.coli</i> O157:H7 のいずれかが陽性、または食品との接触面から <i>Lm</i> 陽性	<ul style="list-style-type: none"> ・ RTE 食品において <i>Salmonella</i>・<i>E. coli</i> O157:H7・<i>Lm</i> 陽性となるケースはまれであり、その施設が他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 ・ FSIS は RTE 食品における <i>Salmonella</i>・<i>E. coli</i> O157:H7・<i>Lm</i> を「ゼロ容認」としており、その混入は工程コントロールができていないことを意味する。 ・ 9CFR Part430 では、<i>Lm</i> 陽性の RTE 食品は不良品と定めている。 ・ RTE 食品における <i>Salmonella</i>・<i>E. coli</i> O157:H7・<i>Lm</i> 陽性は、その施設が連邦法および規則を遵守していないことを意味する。 ・ RTE 食品への <i>Salmonella</i>・<i>E. coli</i> O157:H7・<i>Lm</i> 混入は施設の必須プログラムあるいは HACCP プランで防止できる。従っ

	<p>てそれらの混入は食品安全システムが構築されていないか正しく実行されていないことを示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> FSIS のリスク評価 (2003、2005) により、RTE 食品における Lm および <i>Salmonella</i> は疾病リスクを高めることが示されている。 NAS (2009) は Lm を Decision criteria とすることは病原体の潜在的リスクに基づき正当であると結論付けている。
クラス I リコール	<ul style="list-style-type: none"> Class I リコールがあった施設は他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 Class I リコールがあった施設は重度の健康危害あるいは死を引き起こす可能性のある製品を製造した経緯があり、食品安全システムが構築されていないか正しく実行されていない証拠となる。
人の疾病を引き起こした製品を生産した施設	<ul style="list-style-type: none"> 人の疾病のアウトブレイクに関与した施設は、直接人の健康に影響を及ぼした可能性があるため、他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 施設に関連した人の疾病のアウトブレイクは、その施設が連邦法および規則を遵守していないことを意味する。 施設に関連した人の疾病のアウトブレイクは、食品安全システムが構築されていないか正しく実行されていないことを示す。
FSA 以外の食品安全に関連した執行活動 (enforcement action) の実施	<ul style="list-style-type: none"> Enforcement action はその施設が連邦法および規則を遵守していないことを意味する。 FSIS が Enforcement action を行った施設は他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 FSIS は、適正な食品安全コントロールシステム下で製造されなかった製品は、人の健康危害を引き起こす可能性がより高くなるとしている。
NR レートが高い施設	<ul style="list-style-type: none"> Public Health Significant Regulatory NRs の割合が高い施設は、連邦法および規則を遵守していないことを意味する。 NRs の割合が高い施設は、他施設に比べパフォーマンスが悪いことを意味する。 FSIS は、適正な食品安全コントロールシステム下で製造されなかった製品は、人の健康危害を引き起こす可能性がより高くなるとしている。 FSIS は NRs が <i>Salmonella</i> 汚染を予測できる指標になることを示した。特に生の製品を取り扱う施設で、直近 7 日間に NRs があった施設は NRs がない施設に比べ、その後 14 日間に <i>Salmonella</i> 陽性となるケースが 3 倍となった。

- ・ Decision criteria のうち、*Salmonella* と NRs については Cut-Point による判断を行っている。
- ✓ 各施設の *Salmonella* および NRs レベルをモニタリングし、その平均と標準偏差を出した。
- ✓ *Salmonella* については、*Salmonella* Verification testing data を用いて *Salmonella* 陽性率の分布をみた。84%の施設が 1 SD 以下に位置することから、これを Cut-Point とした。
- ✓ NRs については、(NR の数) ÷ (監視活動の回数) で NR Rate を算出し、その分布をみた。NR Rate の平均値および 3SD を Cut-Point とした。

(4) 追加的な監視の概要

- ・ FSA は EIAOs の職員により実施される。包括的に施設の食品安全システムの設計や実装を監視する。
- ・ FSIS は公衆衛生上のリスクをもたらした施設に対し for cause FSA を実施するとともに、全ての施設に対して 4 年に一度 routine FSA を実施している。
- ・ routine FSA のスケジュールは以下の通りである。
 - ✓ 第 1 層に含まれる基準には当てはまらず、かつ第 2 層の基準を満たしていない施設については、取り扱う食品の相対的リスクと量によってスケジュールを決定する。
 - ✓ 優先度が高い順に、① RTE 食品、②生ひき肉、③生家禽肉、④生牛肉、⑤生豚肉、⑥その他、の 6 段階に分けている。
 - ✓ RTE 食品を取り扱う施設については最優先して監視を行う。
- ・ HAV は工場内の監視プログラム職員によって実施される。食品安全システムの設計における問題点を特定するスクリーニングプロセスとして機能する。
- ・ HAV では①製造工程における全てのハザードに対し Hazard analysis が実施されているか、②施設は Hazard analysis decision に基づいているか、③必須プログラムがきちんと実装されているか、を監視する。
- ・ Decision criteria による追加的監視の他、HAV についてはある公衆衛生上の事故等が起こった施設や違反があった施設に対して行われる場合がある。違反の規準については Noncompliance Record (NR) に基づくが、そのほか施設のプロファイルに大きな変更があった場合と HACCP の署名日がアップデートされる場合にも実施される。

1. 4 FSIS Strategic Data Analysis Plan for Domestic Inspection (2010)

以下では前節 2.3 で紹介したレポートと同時期に FSIS より発表されたレポートについて概説する。本レポートは 2009 年に NAS が提唱した recommendation⁶に対応する形で構成されている。

(1) 概要

- ・ データに基づいた監視活動を実施するための Strategic Data Analysis Plan
- ・ 精度の高いデータの収集⇒Decision making tool¹ を用いた分析⇒パフォーマンスの評価というフィードバックループを構築

(2) データ収集システムの改善

- ・ FSIS は新たなデータインフラとして Public Health Information (PHIS)を開発
- ・ PHIS 構築の目的：①よりよいデータ収集・分析・予測技術を用い、公衆衛生の向上に資すること、②リアルタイムなデータ収集・分析を可能にするため Web-Based なシステムを構築すること、③公衆衛生に影響を及ぼすと考えられるイベントを同定するための予測分析を適用すること、④より広範なプランのためのフレームワークを構築すること
- ・ PHIS プログラムのゴール：①FSIS が情報を得てタイムリーに意思決定できるようなデータ収集システムへの改善、②情報・商品・支払いの統合化によるグローバルな食品安全に向けた改善、③ペーパーレスや USDA Enterprise Shared Services (ESS)を活用したビジネスプロセスの自動化によるコスト削減と時間の効率化、④再利用可能なサービス・データソース・インターフェイスの構築、⑤国内・輸出入における監視活動および予測分析を実行するための、統合され、かつ拡張可能な Web-based システムの構築

⁶ The National Academies Press “Review of Use of Process Control Indicators in the FSIS Public Health Risk-Based Inspection System: Letter Report”

<http://www.nap.edu/catalog/12617.html>

The National Academies Press “Letter Report on the Review of the Food Safety and Inspection Service Proposed Risk-Based Approach to and Application of Public-Health Attribution”

<http://www.nap.edu/catalog/12650.html>

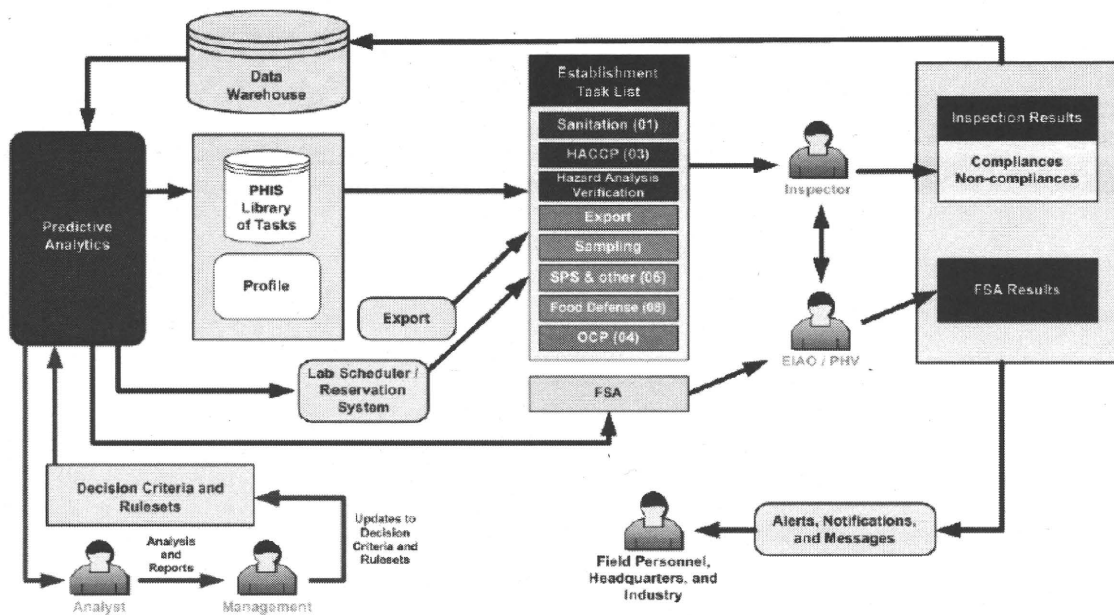


図 1-6 PHIS のフィードバック構造

(3) データ分析システム

- ・ Public Health Criteria の採用
- ・ 以下の施設を特定するために Decision criteria を設定
 - ✓ ヒトに対して疾病を引き起こす病原体が陽性の製品を製造している施設
 - ✓ 連邦法や規則を遵守していない施設
 - ✓ 他の同業施設に比べ HACCP のパフォーマンスが劣る施設
- ・ Decision criteria を用いて FSA s および HAV の優先度およびスケジュールを決定
- ・ 予測モデルの構築
 - ✓ インプットパラメータ：
 - Behaviors: 糞便汚染の NR、公衆衛生に関する重度な NR (W3NR)、Salmonella テスト陽性 (ヒトへ健康危害をもたらす血清型) 等
 - Events: 全ての施設が避けるべきネガティブな事態。E.coli.O157:H7 陽性、リコール製品、Salmonella カテゴリー 3 等
 - ✓ 統計学的手法：単変量回帰、多変量回帰、等→正の相関：+、負の相関：

Behaviors Events	NR				Positive Pathogen Test			Recall (Public Health)	Serotype of Human Health concern	NOIE
	Fecal NR	Sanitation NR	HACCP NR	W3 NR	Salmonella	E.Coli	Lm			
<i>E. coli</i> O157:H7 on ground beef or raw ground beef components	+	+		+				+		+
Lm, Salmonella or <i>E. coli</i> positives in RTE or positive Lm contact surface		+					+	+		+
Public health recall				+		+	+			+
NOIE				+	+	+	+	+	+	
STEPS entry as sole supplier or more than 2 times in past 120 days	+	+		+		+		+		+
<i>Salmonella</i> category three	-	+			+				+	+
<i>Salmonella</i> percent positive rate				+	+				+	+
<i>Salmonella</i> serotype of human health concern (top 20)				+	+				+	+
Human illnesses linked to FSIS regulated establishment										
Public Health NR rate (W3)					+		-?		+	+







Legend		Multivariate Logistic Regression	+/- : significant relationship found colored blank : no significant relationship found
		Univariate Logistic Regression	
		Differences in data split by Events	
		Differences in data split by Behaviors	
		Differences in data split by Category	
		Not Evaluated	

図 1-7 インプット変数とネガティブイベントの関係

- ・ Attribution Methodology の開発
 - ✓ CDC のスタッフと協力して Attribution Methodology を開発
 - ✓ 目的：①人の健康危害に影響を及ぼしている食品を把握する、②FSIS が取り扱う食品による疾病罹患者の年間人数を推計する、③2010 Healthy People Goal にどの程度到達したか、2020 年にはどの程度到達できるかを評価する
 - ✓ CDC のアウトブレイクデータに基づき、単一食品のアウトブレイクへの attribution を推定 (Painter et al. (2009)、Pires et al. (2010)の方法に基づく)
 - ✓ 今後は散発例のデータも活用し、より精緻な推定を実施する予定

- ・ PHIS によるアラートおよびレポートの作成
 - ✓ アラート：緊急の注意を要するイベントが起きた際に発せられるもの
 - ✓ レポート：月次や四半期ごとに行われる報告

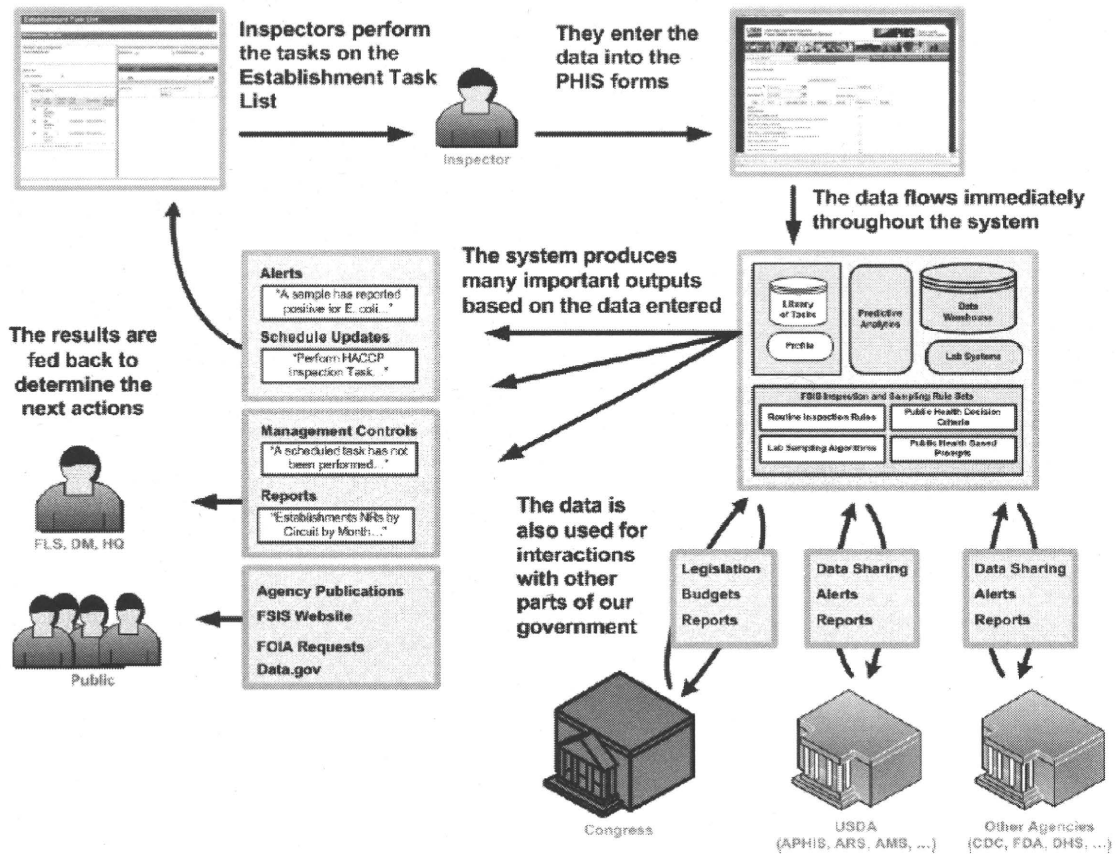


図 1-8 PHIS によるアラートおよびレポート

- ・ アウトブレイク調査
 - ✓ PHIS はアウトブレイクの調査研究にも資する：疑わしい製品のトレースバック（原材料）、トレースフォワード（サプライチェーン）
 - ✓ FSIS は様々な供給者と荷受人のサプライチェーンを可視化できる prototype network diagramming tool を開発した

(4) パフォーマンス評価

- ・ Food Safety Working Group の設置
- ・ FSIS のパフォーマンス評価結果および目標（Attribution Methodology により推定）