

	機器点検の実施	<ul style="list-style-type: none"> し実施されているか ・ 点検の実施記録はあるか 		
検査工程	異物混入防止マニュアルの設定・遵守 金属探知機による検査の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属探知機の記録（テストピースによる確認、実施期間、排除品の取扱、改善措置方法）が適正か確認 ・ 動作確認の方法および頻度を確認 	4.0	0.82
保管工程	庫内温度の定期点検の実施（5℃以下）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 温度確認頻度は適切か ・ 冷蔵庫異常時、基準温度逸脱時の措置は行なわれているか ・ 措置方法は適切か 	3.6	1.01

表 2-6 目玉焼きの製造加工プロセスにおける CCP および監視項目

CCP		監視項目	重要度	
			平均	SD
原材料の受入れ	納入業者の指導 （10℃で冷蔵保存）【卵】 納入業者の指導 【容器】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵状態で原料が入荷しているか ・ 納入温度の記録の確認 ・ 容器に汚れ、破損がないか確認しているか 	2.9	1.22
	原材料受入基準の設定・遵守 受入検査の実施 【卵、容器】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検品（品温・期限・外装のチェック・ひび割れのチェック等）を実施しているか ・ 記録の確認 	2.9	1.03
	投薬記録の確認 【卵】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 納入業者に書類を提出させているか 	2.7	1.33
原料保管工程	冷蔵保管 （10℃以下） 【卵】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 庫内温度表示を確認 ・ 温度の定期点検の記録があるか ・ 庫内の保管・整理状況をチェック 	3.6	0.85
卵割工程	卵の洗浄作業標準の設定・遵守 洗浄薬液の濃度、交換の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄方法、頻度の確認 ・ 薬液濃度の確認 ・ 卵の洗浄作業はマニュアル化し実施されているか ・ 洗浄薬液の濃度、交換についてマニュアル化し実施し、記録されているか 	3.1	0.96
	機器洗浄作業標準の設定・遵守	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器洗浄作業はマニュアル化し実施されているか 	2.9	1.10
	卵割機調整標準の設定・遵守	<ul style="list-style-type: none"> ・ 卵割機調整はマニュアル化し実施されているか 	2.8	1.42
グリル工程	グリルパンの温度管理 （パンの温度：85℃、中心温度：69℃）	<ul style="list-style-type: none"> ・ パン、中心温度の測定方法、モニタリング頻度の確認 ・ 温度確認記録の確認 	4.6	0.68
	機器点検標準の設定・遵守 機器点検の実施 【混合】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器点検作業はマニュアル化し実施されているか 	2.3	0.91
	サニタリー作業標準の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ サニタリー作業の手順についてマニユア 	2.7	0.79

	定・遵守 作業者の着衣点検の実施	ル化し実施されているか ・ 作業者の着衣点検		
冷却工程	冷却温度・時間の管理 (冷風温度:5℃、冷却時間:15分、製品投入枚数:10枚/分、中心温度:10℃)	・ 冷却温度、時間の管理方法を確認 ・ 記録を確認 ・ 基準逸脱時の対応について確認	3.8	0.81
検査工程	異物混入防止マニュアルの設定・遵守 金属探知機による検査の実施	・ 金属探知機の記録(テストピースによる確認、実施期間、排除品の取扱、改善措置方法)が適正か確認 ・ 動作確認の方法および頻度を確認	3.6	0.90
充填包装工程	製品の温度管理 (製品の温度:12℃以下)	・ 製品の温度管理についてマニュアル化し実施しているか ・ 包装工程での二次汚染の危険はないか?(周囲環境をチェック) ・ 包装工程の温度記録はあるか	3.1	0.70
	サニタリー作業標準の設定・遵守 作業者の着衣点検の実施	・ サニタリー作業の手順についてマニュアル化し実施されているか 作業者の着衣点検	2.9	0.96
	機器点検標準の設定・遵守 機器点検の実施	・ 機器点検作業はマニュアル化し実施されているか	2.5	1.13
保管工程	庫内温度の定期点検の実施 (10℃以下)	・ 庫内温度表示を確認 ・ 温度の定期点検の記録があるか ・ 庫内の保管・整理状況をチェック	3.4	0.67

表 2-7 ポテト野菜サラダの製造加工プロセスにおける CCP および監視項目

CCP		監視項目	重要度	
			平均	合計
洗浄・殺菌	洗浄液の有効塩素濃度の確認、管理	・ 記録の確認 ・ 試験紙での有効塩素濃度の確認 ・ ポンプの確認 ・ 薬液の保管場所の確認	3.5	1.17
	冷却水の水温の確認、管理	・ 冷却水の水質チェック(残留塩素濃度確認等)を実施しているか ・ 水温の管理マニュアルはあるか ・ 洗浄液が残留しないよう十分にすすぎを行っているか	2.9	1.22
加熱	十分に加熱する 規定の品温であることを確認	・ 規定の加熱温度か確認 ・ 記録内容、頻度は適切か	4.1	0.94
	十分に冷却する 規定の品温であることを確認	・ 既定の品温まで冷却されているか ・ 冷却温度、時間の測定方法および頻度を確認 ・ 冷却温度の記録を確認	3.8	0.77
充	目視可能な異物の選別	・ 包装工程での二次汚染の危険はないか	3.4	0.78

填・包装		(周囲環境をチェック) ・ 従事者が手袋を着用しているか		
金属探知	金属探知機の感度の点検	・ 金属探知機の記録 (テストピースによる確認、実施期間、排除品の取扱、改善措置方法) が適正か確認 ・ 動作確認の方法および頻度を確認	3.7	1.00
製品保管・出荷	製品保管庫の室温管理 規定の室温であることを確認	・ 製品の温度管理についてマニュアル化し実施しているか ・ 保管時間はロットごとに管理されているか ・ 保管工程の温度記録はあるか ・ 室温の確認	3.4	0.90

以上の結果から、「加熱工程」「冷却工程」「検査工程」が特に重視されていることが明らかとなった。「特に重要であると思われる監視項目は何か」という問いには、「加熱工程」「冷却工程」を挙げる回答者が多く、その理由としては「病原性微生物を死滅させる重要な工程だから」「病原微生物が生残する可能性があるため」「十分に冷却されていないと、その後に増殖する」等の回答が挙げられた。

2. 3 食品衛生監視活動の効果

(1) 食品衛生監視員による監視がロジックモデルの outcome に与える影響

3.2(2)で示した監視項目のうち、現行の監視活動下においてロジックモデルの outcome に影響を及ぼしていると考えられる項目は以下のとおりである¹⁴。なお、表中の()内の数値は、アンケートで得られた監視項目の重要度の平均値である。

表 2-8 ロジックモデルにおける outcome に影響を及ぼすと考えられる項目(鶏の唐揚げ)

Outcomes		監視項目
原材料	微生物による汚染防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【原材料(鶏肉)の受入れ】受入検査記録(3.0) ・ 【原材料(鶏肉)保管】庫内温度(3.6)
	微生物の増殖防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【原材料(鶏肉)の受入れ】品温状態(3.3)
加工段階	微生物による汚染防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【掃除・トリミング工程】交差汚染の可能性(器具、保管場所、作業者の状況等)(3.0)
	微生物の増殖防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【寝かし工程】寝かし温度(庫内温度)・時間(3.3)
	微生物の生残防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【油調工程】中心温度・揚げ油温度・揚げ時間(4.6)
	揚げ油の酸化防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【油調工程】揚げ油の管理方法・交換頻度、酸価度(3.1)
最終製品	微生物の増殖防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【冷却工程】冷却温度・時間、二次汚染の可能性(4.0) ・ 【包装工程】放置時間管理、二次汚染の可能性(3.5) ・ 【保管工程】庫内温度確認頻度、温度基準逸脱時の措置(3.6)
	異物混入防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【検査工程】金属探知機の記録、動作確認方法・頻度(4.0)

表 2-9 ロジックモデルにおける outcome に影響を及ぼすと考えられる項目(目玉焼き)

Outcomes		監視項目
原材料	微生物の増殖防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【原材料(鶏卵)保管工程】庫内温度・整理状況、庫内温度定期点検の記録(3.6)
加工段階	微生物による汚染防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【卵割工程】洗浄方法・頻度、洗浄薬液濃度・交換の記録(3.1)
	微生物の生残防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【グリル工程】グリルパンの温度、中心温度、モニタリング頻度(4.6)
最終製品	微生物の増殖防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【冷却工程】冷却温度・時間、基準逸脱時の措置(3.8) ・ 【包装工程】製品の温度管理、二次汚染の可能性(3.1) ・ 【保管工程】庫内温度・整理状況、庫内温度定期点検の記録(3.4)
	異物混入防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【検査工程】金属探知機の記録、動作確認方法・頻度(3.6)

¹⁴ここでは、アンケートにおいて重要度の平均が3以上の項目を抽出した。

表 2-10 ロジックモデルにおける outcome に影響を及ぼすと考えられる項目(ポテト野菜サラダ)

Outcomes		監視項目
加工段階	微生物の残存防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【洗浄・殺菌工程(非加熱野菜)】有効塩素濃度、薬液の保管場所(3.5) ・ 【加熱工程】品温、加熱温度(4.1)
最終製品	微生物の残存防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【冷却工程】品温、冷却温度・時間(3.8) ・ 【充填(盛付け)工程】二次汚染の可能性(3.4) ・ 【保管工程】品温の管理方法、保管時間、室温(3.4)
	異物混入防止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【検査工程】金属探知機の記録、動作確認方法・頻度(3.7)

2. 4 まとめ

ここでは、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した。さらに、国立保健医療科学院における平成22年度食品衛生監視指導コースの研修生を対象としたアンケート調査を実施し、食品製造加工プロセスにおける各CCPに対し、実際にどのような食品衛生監視活動が行われているかを把握した。

具体的な食品として、加熱惣菜である鶏の唐揚げ、軽度の加熱惣菜である目玉焼き、および非加熱惣菜であるポテト野菜サラダについてロジックモデルを作成し、それぞれのCCPが食品安全においてどのような効果をもたらすかを整理した。その結果、最終的なインパクトとして、微生物による健康危害の予防、化学物質による健康危害の予防、および異物による健康危害の予防にそれぞれ寄与することが示された。

また、アンケート結果から、食品衛生監視員はCCPのうち「加熱工程」「冷却工程」「検査工程」を特に重視していることが明らかとなった。「特に重要であると思われる監視項目は何か」という問いに対し「加熱工程」「冷却工程」との回答が多かったことから、実際の監視活動においては病原微生物の増殖・生残が食品安全にとって最大の脅威であると認識されていることがわかる。

一方、微生物の増殖・生残の要因となりうる最終製品への二次汚染や保管方法に関しては、加工段階における加熱工程や冷却工程に比べると重要視されていないことが示された。今後は、現状ではあまり重要視されていないCCPに対する監視を高度化することでどの程度リスクを低減できるかを評価し、より効果的な監視活動のあり方について検討していくことが求められる。

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

ここでは、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. においてロジックモデルとして整理したわが国における食品衛生監視の定性的効果を適用し、その効果を Risk Ranger を用いて半定量的分析を行う。

3. 1 Risk Ranger の概要

平成 21 年度業務において整理したとおり、Risk Ranger¹⁵はタスマニア大学の Thomas Ross と John Summer によって開発された、スプレッドシート上で実行可能な半定量的食品安全リスク評価ツールである¹⁶。

確率論的モデルによるフォーマルなリスク評価は理論的には厳密ではあるが、多額の資金と多大な労力を伴い、特に食品安全分野においては信頼に足る十分なデータが不足しているという難点がある。そこで、異なる食品/病原菌/製造加工過程の組合せによる相対的なリスク（半定量）の把握を支援することを目的とし、シンプルで使いやすい食品安全リスクの算出ツールとして Risk Ranger が開発された。

3. 2 Risk Ranger の構造解析

(1) Risk Ranger の構造の概要

Risk Ranger では表 3-1 に示す 11 の質問項目が用意されている。利用者は各々の質問項目に設定されている選択肢（定性的記述）から検討対象に最も適合するものを選択することにより¹⁷、0 から 100 の間の整数として相対的なリスクが算出される。その算出プロセスの概略は次のとおりである。

- ・ 予め各質問項目に定性的記述として設定されている選択肢にはそれぞれ数値が割り当てられている。
- ・ 利用者が各質問項目について最も適合する選択肢を選択することにより、各質問項目について数値が設定される。
- ・ これらの数値を用いて論理的なモデルに基づいて半定量的にリスクが算出される。
- ・ 最終的なアウトプットである”Risk Ranking”は、算出されたリスクがとり得る値の範囲を 0 から 100 の範囲の値をとるよう変換し、整数化したものとして算出される。

¹⁵ Australia's food safety information portal <http://www.foodsafetycentre.com.au/riskranger.php>

¹⁶ Thomas Ross and John Summer: “A Simple, spreadsheet-based, food safety risk assessment tool”, International Journal of Microbiology 77, 39-53, 2002.

¹⁷ 利用者が選択肢以外に任意の値を入力することができる質問項目もある。

表 3-1 Risk Ranger における質問項目と選択肢

		Comment
<i>1. Hazard severity</i>		
SEVERE hazard—causes death to most victims	1	arbitrary weighting factors
MODERATE hazard—requires medical intervention in most cases	0.1	
MILD hazard—sometimes requires medical attention	0.01	
MINOR hazard—patient rarely seeks medical attention	0.001	
<i>2. How susceptible is the consumer?</i>		
GENERAL—all members of the population	1	100% of population
SLIGHT—e.g., infants, aged	5	20% of population
VERY—e.g., old, very young, diabetes, alcoholic etc.	30	3% of population
EXTREME—e.g. AIDS, transplants recipients, cancer patients, etc.	200	0.1% of population
		arbitrary weightings, but based on relative susceptibility to listeriosis, population estimates based on Australian health statistics
<i>3. Frequency of consumption</i>		
daily	365	simple algebra
weekly	52	
monthly	12	
a few times per year	3	
once every few years	0.3	
<i>4. Proportion of population consuming</i>		
all (100%)	1	arbitrary weighting factors
most (75%)	0.75	
some (25%)	0.25	
very few (5%)	0.05	
<i>5. Size of population of interest</i>		
		User selected or specified
<i>6. Proportion of product contaminated?</i>		
Rare (1 in a 1000)	0.001	0.01% of samples
Infrequent (1%)	0.01	1% of samples
Sometimes (10%)	0.1	10% of samples
Common (50%)	0.5	50% of samples
All (100%)	1	all samples
OTHER	user input	
<i>7. Effect of process</i>		
The process RELIABLY ELIMINATES hazards	0	arbitrary weighting factors
The process USUALLY (99% of cases) ELIMINATES hazards	0.01	
The process SLIGHTLY (50% of cases) REDUCES hazards	0.5	
The process has NO EFFECT on the hazards	1	
The process INCREASES (10 ×) the hazards	10	
The process GREATLY INCREASES (1000 ×) the hazards	1000	
<i>8. Is there a potential for recontamination?</i>		
NO	0	arbitrary weighting factors
YES—minor (1% frequency)	0.01	
YES—major (50% frequency)	0.50	
OTHER	user input	
<i>10. How much increase from level at processing is required to reach an infectious or toxic dose for the average consumer?</i>		
none	1	arbitrary weighting factors
slight (10-fold increase)	0.1	
moderate (100-fold increase)	0.01	
significant (10,000-fold increase)	0.0001	
OTHER	user input	
<i>9. How effective is the post-processing control system?</i>		
WELL CONTROLLED—systems in place, audited, well-trained staff	1	arbitrary weighting factors
CONTROLLED—systems in place, audited, well-trained staff	3	
NOT CONTROLLED—no systems in place, untrained staff	10	
GROSS ABUSE OCCURS	1000	
NOT RELEVANT—level of risk agent does not change	1	
<i>11. Effect of preparation for meal</i>		
Meal preparation RELIABLY ELIMINATES hazards	0	arbitrary weighting factors
Meal preparation USUALLY ELIMINATES (99%) hazards	0.01	
Meal preparation SLIGHTLY REDUCES (50%) hazards	0.50	
Meal preparation has NO EFFECT on the hazards	1.00	
OTHER	user-input value	

(2) Risk Ranger の構造

Risk Ranger が各質問項目の値を用いて最終アウトプットである”Risk Ranking”を算出するプロセスの詳細は以下のとおりである。

1) 対象食品に疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率 P_{DD}

対象食品に疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率 P_{DD} は、次のいずれか大きい方の値である（下線部は共通）。確率 P_{DD} は 1 を上回らないため、その値が 1 を超える場合には $P_{DD} = 1$ とする。

- 食品の汚染頻度 (Q.6) × 加工工程の影響 (Q.7) × 発症可能な用量となるために必要な加工工程からの汚染レベルの増加 (Q.9) × 加工後工程の影響 (Q.10) × 調理の影響 (Q.11)
- 食品の加工後の再汚染の可能性 (Q.8) × 発症可能な用量となるために必要な加工工程からの汚染レベルの増加 (Q.9) × 加工後工程の影響 (Q.10) × 調理の影響 (Q.11)

Risk Ranger のスプレッドシートモデルにおいては、Q.6 の値はセル C24、Q.7 の値はセル C25、Q.8 の値はセル C27、Q.9 の値はセル C28、Q.10 の値はセル C29、Q.11 の値はセル C26 に入力され、確率 P_{DD} はセル F22 において次式で計算されている。

$$F22 = \text{MIN}(1, (\text{MAX}(C24 * C25, C27) * C26 * C28 * C29))$$

2) 暴露量 Exposure

平均的な消費者の一日当り対象食品の喫食量 Exposure は次のとおり算出される¹⁸。

- 喫食頻度 (Q.3) × 感受性 (Q.2)

3) 消費者一人当たり一日当たり発症確率

消費者一人当たり一日当たり発症確率は $P_{DD} \times \text{Exposure}$ で算出される。この確率も 1 を上回ることがないため、その値が 1 を超える場合には 1 とする。なお、この値は疾病の重大性が考慮されていないため厳密にはリスク尺度ではない。

Risk Ranger のスプレッドシートモデルにおいては、Q.3 の値はセル C30、Q.2 の値はセル C23 に入力され、消費者一人当たり一日当たり発症確率 $P_{DD} \times \text{Exposure}$ はセル I16 において次式で計算されている。

$$I16 = \text{MIN}(1, F22 * C23 * C30)$$

¹⁸ Thomas Ross et al.(2002)においては「喫食頻度 (Q.3) × 食品の喫食人口割合 (Q.4) × 総人口 (Q.5)」と記述されているが、スプレッドシートモデルにおいては「喫食頻度 (Q.3) × 感受性 (Q.2)」の式が用いられている。意味合いからも、スプレッドシートモデルの方が正しい。

4) 相対リスク Comparative Risk

相対リスクは次のとおり算出されている。なお、この値は1を超えない。

消費者一人当たり一日当たり発症確率 (P_{DD} × Exposure) × ハザードの重大性 (Q.1) × 喫食人口割合 (Q.4) × 影響人口規模 (Q2 を活用)

Risk Ranger のスプレッドシートモデルにおいては、Q.1 の値はセル C22、Q.4 の値はセル C31、Q.2 を別途活用した値はセル C33 に入力され、相対リスクはセル X16 において次式で計算されている。

$$X16=I16*C31*C22*C33$$

5) リスクランキング Risk Ranking

最終アウトプットである”Risk Ranking”は、相対リスクの対数値をとり、その値が0から100の整数をとるように変換して算出される。ただし、100年間で100億人あたり軽い(Mild)食中毒の発症が1件以下のリスク (2.75×10^{-18}) はゼロとする¹⁹。ここで、その値の対数 $\log_{10}(2.75 \times 10^{-18})$ は-17.56である。また、相対リスクの最大値は1である。Risk Ranger のスプレッドシートモデルにおいて、”Risk Ranking”はセル I20 において次の変換式として算出されている。

$$I20=ROUND(IF(X16<=2.75 \times 10^{-18},0,((100/17.56)*(17.56 + LOG(X16))))),0)$$

上記の Risk Ranger の構造解析の結果を図 3-1 に示す²⁰。また、図 3-2 は、各パラメータがとり得る値を総当たりで組み合わせて Risk Ranking を計算して度数分布を求めたものである。

¹⁹ Thomas Ross et al.(2002)およびスプレッドシートモデルにおいてはこの条件が 2.75×10^{-17} とされているが、スプレッドシートモデルの条件式に-17.56が含まれることから、これは明らかに誤まっている。従って、Risk Ranger のスプレッドシートモデルにおいては、相対リスクが $2.75 \times 10^{-17} \sim 2.75 \times 10^{-18}$ の値は Risk Ranking が誤まってゼロとして算出される。

²⁰ Thomas Ross et al.(2002)およびスプレッドシートモデル (セル I18) においては、年間発症者数もアウトプットとして算出されているが、Risk Ranking には関係しないため、ここでは割愛する。

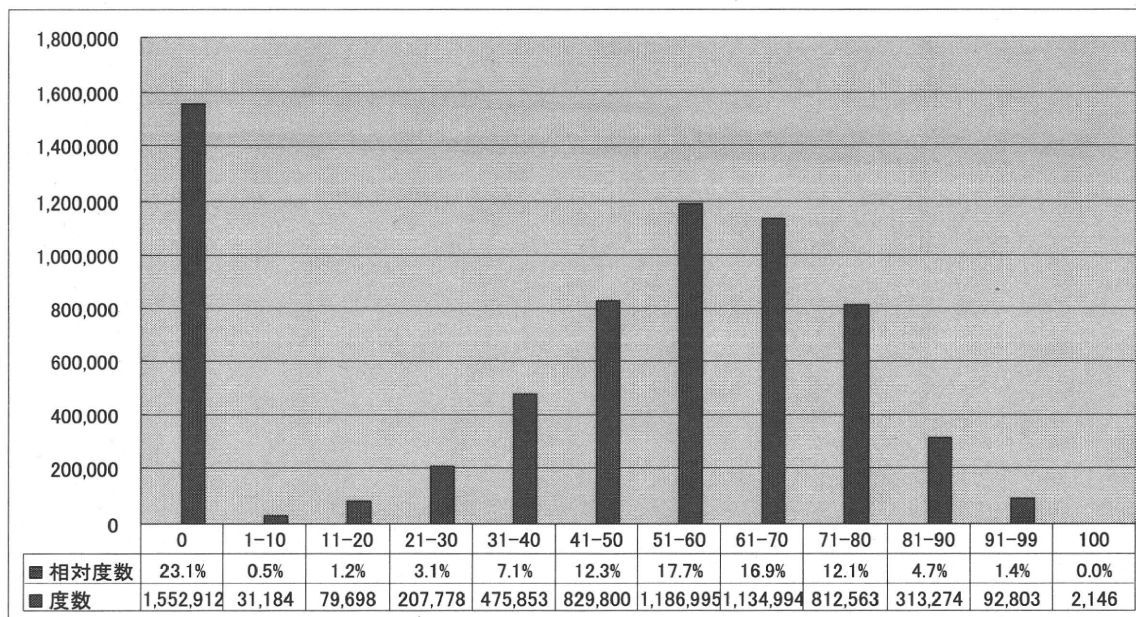


図 3-2 Risk Ranking の度数分布

(3) 各質問項目の値と Risk Ranking との関係分析

(2) 1) において詳細に説明した Risk Ranking の算出プロセスに基づき、各質問項目の値と Risk Ranking との関係について解析する。

1) Risk Ranking と相対リスク X16 との関係

Risk Ranking はセル I20 で次式により計算される。

$$I20=ROUND(IF(X16\leq 2.75 \times 10^{-18}, 0, ((100/17.56) * (17.56 + LOG(X16))))), 0)$$

ここで、 $\alpha=100$ 、 $\beta=100/17.56$ (約 5.7) とおき、セルの対数値を列番号の小文字で標記すると (すなわち、 $LOG(X16)=x16$)、下線部は $\alpha \cdot x16 + \beta$ と表される。すなわち、相対リスク X16 が 2.75×10^{-18} よりも大きいとき ($x16 > -17.56$)、Risk Ranking は概ね $x16$ (X16 の対数値) と線形関係にあるといえる²¹。

2) 相対リスクの対数値 x16 と各質問項目の値との関係

相対リスク X16 は次の A)~C) の 3 つの式から算出される。

A) 対象食品に疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率 P_{DD} :

$$F22=MIN(1, (MAX(C24 * C25, C27) * C26 * C28 * C29))$$

B) 消費者一人当たり一日当たり発症確率 : $I16=MIN(1, F22 * C23 * C30)$

C) 相対リスク : $X16=I16 * C31 * C22 * C33$

ここで、上記の 3 つの式の両辺について対数を取り (小文字表記)、MIN、MAX で表された式を場合分けすると、次のとおりとなる。

²¹ 整数化のため、厳密に 5.7 倍にはならない

- a) $f22 = \text{MIN}(0, (\text{MAX}(c24+c25, c27) + c26 + c28 + c29))$
 a-1 : $c24+c25 \geq c27$ のとき $f22 = \text{MIN}(0, c24+c25+c26+c28+c29)$
 a-1-1 : $c24+c25+c26+c28+c29 \geq 0$ のとき、 $f22=0$
 a-1-2 : $c24+c25+c26+c28+c29 < 0$ のとき、 $f22=c24+c25+c26+c28+c29$
 a-2 : $c24+c25 < c27$ のとき $f22 = \text{MIN}(0, c27+c26+c28+c29)$
 a-2-1 : $c27+c26+c28+c29 \geq 0$ のとき $f22=0$
 a-2-2 : $c27+c26+c28+c29 < 0$ のとき $f22=c27+c26+c28+c29$
- b) 消費者一人当たり一日当たり発症確率 : $i16 = \text{MIN}(0, f22+c23+c30)$
 b-1 : $f22+c23+c30 > 0$ のとき $i16=0$
 b-2 : $f22+c23+c30 \leq 0$ のとき $i16= f22+c23+c30$

c) 相対リスク : $x16 = i16+c31+c22+c33$

これらを整理すると表 3-2 のとおりとなる。 $x16$ の最小値は No.4 または No.5 のケースで与えられ、最大値は No.2 のケースで与えられることがわかる。

表 3-3 には各質問項目 (パラメータ) の選択肢がとり得る値とその対数値を整理する。

表 3-2 各パラメータの値と $x16$ との関係

No	各パラメータの値に関する条件			$x16^*$
	対象食品に疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率 P_{DD} 関係	消費者一人当たり一日当たり発症確率関係	加工後の汚染確率関係	
1	$\text{MAX}(c24+c25, c27) + c26+c28+c29 > 0$	$c23+c30 < 0$ (b-2) ※ $i16 < 0$	※ (a-1) (a-2) によらない	$c23+c30+c31+c22+c33$
2	(a-1-1, a-2-1) ※ $f22=0$	$c23+c30 \geq 0$ (b-1) ※ $i16=0$		$c31+c22+c33$
3	$\text{MAX}(c24+c25, c27) + c26+c28+c29 \leq 0$ (a-1-2, a-2-2)	$\text{MAX}(c24+c25, c27) + c26 + c28+c29+c23+c30 > 0$ (b-1) ※ $i16=0$		
4	※ $f22 < 0$	$\text{MAX}(c24+c25, c27) + c26 + c28+c29+c23+c30 \leq 0$ (b-2) ※ $i16 < 0$	$c24+c25 > c27$ (a-1)	$c24+c25+c26+c28+c29 + c23+c30+c31+c22+c33$
5			$c24+c25 \leq c27$ (a-2)	$c27+c26+c28+c29+c23 + c30+c31+c22+c33$

* $x16 > -17.56$ のとき ($x16 \leq -17.56$ のときはリスクランキング $I20=0$)

なお、 $c23$ の値と $c30$ の値は連動する (No.1, No.4, No.5)。

※小文字のセル番号表記は、各セル値の対数値を表す (例 : $x16 = \text{LOG}(X16)$)

表 3-3 各パラメータの選択肢がとり得る値とその対数値

疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率		
C24:3. Frequency of Contamination	値	対数値
Rare (1 in a 1000)	0.001	-3
Infrequent (1 per cent)	0.01	-2
Sometimes (10 per cent)	0.1	-1
Common (50 per cent)	0.5	-0.30
All (100 per cent)	1	0
OTHER	5E-07	-6.30
C25:4a. Effect of Process	値	対数値
The process RELIABLY ELIMINATES hazards	0	—
The process USUALLY (99% of cases) ELIMINATES hazards	0.01	-2
The process SLIGHTLY (50% of cases) REDUCES hazards	0.5	-0.30
The process has NO EFFECT on the hazards	1	0
The process INCREASES (10 x) the hazards	10	1
The process GREATLY INCREASES (1000 x) the hazards	1000	3
OTHER	0.001	-3
C27:5. Is there potential for recontamination ?	値	対数値
NO	0	—
YES - minor (1% frequency)	0.01	-2
YES - major (50% frequency)	0.5	-0.30
OTHER	0.09	-1.04
C26:4b. Effect of Preparation for Meal	値	対数値
Meal Preparation RELIABLY ELIMINATES hazards	0	—
Meal Preparation USUALLY ELIMINATES (99%) hazards	0.01	-2
Meal Preparation SLIGHTLY REDUCES (50%) hazards	0.5	-0.30
Meal Preparation has NO EFFECT on the hazards	1	0
OTHER	0.001	-3
C28:6. How effective is the post-processing control system?	値	対数値
WELL CONTROLLED - reliable, effective, systems in place (no increase in pathogens)	1	0
CONTROLLED - mostly reliable systems in place (3-fold increase)	3	0.48
NOT CONTROLLED - no systems, untrained staff (10 -fold increase)	10	1
GROSS ABUSE OCCURS - (e.g.1000-fold increase)	1000	3
NOT RELEVANT - level of risk agent does not change	1	0
C29:7. How much increase is required to reach an infectious or toxic dose?	値	対数値
none	1	0
slight (10 fold increase)	0.1	-1
moderate (100-fold increase)	0.01	-2
significant (10,000-fold increase)	0.0001	-4
OTHER	0.01	-2
消費者一人当たり一日当たり発症確率		
C23:2. How susceptible is the consumer ?	値	対数値
GENERAL - all members of the population	1	0
SLIGHT - e.g., infants, aged	5	0.70
VERY - e.g., neonates, very young, diabetes, cancer, alcoholic etc	30	1.48
EXTREME - e.g., AIDS, transplants recipients, etc.	200	2.30
C30:8. Frequency of Consumption	値	対数値
daily	1	0
weekly	0.1425	-0.85
monthly	0.0329	-1.48
a few times per year	0.0082	-2.09
OTHER	0.1	-1

相対リスク		
C31:9. Proportion of Consuming Population	値	対数値
all (100%)	1	0
most (75%)	0.75	-0.12
some (25%)	0.25	-0.60
very few (5%)	0.05	-1.30
C22:1. Hazard Severity	値	対数値
SEVERE hazard - causes death to most victims	1	0
MODERATE hazard - requires medical intervention in most cases	0.01	-2
MILD hazard - sometimes requires medical attention	0.001	-3
MINOR hazard - patient rarely seeks medical attention	0.0001	-4
C33: Size of Affected Population*	値	対数値
	1	0
	0.2	-0.70
	0.03	-1.52
	0.001	-3

* C23:2. How susceptible is the consumer?で選択された選択肢に基づいて値が選択される(例えば、C23 で2番目の選択肢である SLIGHT が選択された場合、C33 では2番目の選択肢の値 0.2 が選択される)。

3) 各質問項目の値と Risk Ranking との関係

ここでは、Risk Ranking がゼロのケース、100 のケースおよび各質問項目 (パラメータ) の値と Risk Ranking との関係について分析する。

① Risk Ranking がゼロになるケース

図 3-1 に示すとおり、Risk Ranking がゼロになるケースとして、X16 の値がゼロの場合と、X16 が一定の値よりも小さい場合がある。以下では X16=0 のケースと、 $0 < X16$ のケースに分けて分析する。

(i) X16=0 のケース

ア) X16=0 となる条件

$X16 = I16 * C31 * C22 * C33$ である。C31、C22、C33 の値はいずれもゼロをとらないため、Risk Ranking がゼロになるのは I16 がゼロになるケースに限られる。

$I16 = \text{MIN}(1, F22 * C23 * C30)$ である。C23、C30 の値はいずれもゼロをとらないため、Risk Ranking がゼロになるのは F22 がゼロになるケースに限られる。

$F22 = \text{MIN}(1, \text{MAX}(C24 * C25, C27) * C26 * C28 * C29)$ である。F22=0 となるためには、 $\text{MAX}(C24 * C25, C27) = 0$ または $C26 * C28 * C29 = 0$ となる必要がある。 $\text{MAX}(C24 * C25, C27) = 0$ となるのは、 $C24 > 0$ 、 $C25, C27 \geq 0$ であるため $C25 = 0$ かつ $C27 = 0$ になるケースに限られる。また、C28、C29 の値はいずれもゼロをとらないため、 $C26 * C28 * C29 = 0$ となるのは $C26 = 0$ になるケースに限られる。

従って、X16 がゼロとなるための必要十分条件は、 $C25 = 0$ かつ $C27 = 0$ 、または $C26 = 0$ となる。C25 は 4a. 加工過程の影響であり、C27 は 5.再汚染の可能性である。また、C26 は 4b. 調理の影響である。すなわち、加工過程で病原体が除去・死滅し、かつ再汚染の可能性がない場合か、調理時に病原体が除去・死滅する場合に Risk Ranking はゼロになる。

イ) $X_{16}=0$ となる場合の数

C_{25} は7つの値、 C_{27} は4つの値、 C_{26} は5つの値をとり得る。3つの値の組合せは $7 \times 4 \times 5 = 140$ 通りある。 $C_{25}=0$ かつ $C_{27}=0$ となる3つの値の組合せは、 C_{26} がとり得る値の5通りがある。 $C_{26}=0$ となる3つの値の組合せは、 C_{25} と C_{27} の値の組合せの28通りがある。ここで、 $C_{25}=0$ かつ $C_{27}=0$ かつ $C_{26}=0$ となる組合せは1通りである。これらから、 $C_{25}=0$ かつ $C_{27}=0$ 、または $C_{26}=0$ となるのは $5+28-1=32$ 通りある。従って、6,720,000通りの質問項目の値の組合せのうち、 $32/140=8/35$ の1,536,000通りの組合せで Risk Ranking はゼロになる。

(ii) $0 < X_{16}$ のケース

ア) $0 < X_{16}$ で Risk Ranking がゼロとなる条件

相対リスク X_{16} から Risk Ranking への変換式においては整数化のために小数点以下四捨五入が行われている。このため、転換式から $0 < X_{16}$ で Risk Ranking がゼロとなる条件は $(100/\alpha) * (\alpha + x_{16}) < 0.5$ で与えられる。ただし、 $\alpha = -\log(2.75 \times 10^{-18}) = 17.56$ である。これを解くと、 $x_{16} < -199/200 * \alpha = -17.47$ ($X_{16} < 3.366 \times 10^{-18}$) となる。従って、Risk Ranking は $x_{16} < -17.47$ ($X_{16} \leq 3.366 \times 10^{-18}$) のときにゼロとなる。

また、(i) での検討から $X_{16} \neq 0$ となる条件は、 $C_{25} \neq 0$ または $C_{27} \neq 0$ 、かつ $C_{26} \neq 0$ である(以下、「非負条件」)。さらに、(2)での検討から、 x_{16} の最小値は No.4 または No.5 のケースで与えられることが分かっている。

No.4のケース ($c_{24}+c_{25} > c_{27}$) では、 $x_{16} = c_{24}+c_{25}+c_{26}+c_{28}+c_{29}+c_{23}+c_{30}+c_{31}+c_{22}+c_{33}$ の最小値は-24.39であり、No.5のケース ($c_{24}+c_{25} \leq c_{27}$) では $x_{16} = c_{27}+c_{26}+c_{28}+c_{29}+c_{23}+c_{30}+c_{31}+c_{22}+c_{33}$ の最小値は-17.09 (> -17.47) である。従って、非負条件の下で $x_{16} < -17.47$ となるのは No.4のケースに限定される。ここで、Risk Ranking がゼロとなる x_{16} の範囲 $= -17.47 - (-24.39) = 6.92$ である。No.4のケースで最小値を与える (c_{24}, c_{25}, c_{27}) の組合せは (-6.3, -3, 0) であり、このときの $c_{24}+c_{25} = -9.3$ である。従って、Risk Ranking がゼロとなるためには No.4のケースで $c_{24}+c_{25} < -9.3 + 6.92 = -2.38$ を満たす必要がある。

いま、 $C_{25}=0$ 、 $C_{27} \neq 0$ のとき $c_{24} + c_{25} \leq c_{27}$ であり、 $C_{25} \neq 0$ 、 $C_{27}=0$ のとき $c_{24}+c_{25} > c_{27}$ である。また、 $C_{25} \neq 0$ 、 $C_{27} \neq 0$ のとき c_{27} の最小値は-2であるため、 $c_{24}+c_{25} > c_{27}$ かつ $c_{24}+c_{25} < -2.38$ を満たすケースは存在しない。従って、非負条件の下で Risk Ranking がゼロとなるケースは、 $C_{25} \neq 0$ 、 $C_{27}=0$ 、 $C_{26} \neq 0$ のケースに限定される²²。これは、加工過程や調理時に病原体が除去・死滅しないものの、再汚染の可能性がない場合である。

²² 質問項目の中には任意の値を入力可能な選択肢「OTHER」がある場合、その値によってはこのケース以外でも $X_{16} \leq 2.75 \times 10^{-18}$ となる可能性もあるが、ここでは「OTHER」の値として Risk Ranger にデフォルトで入力されていた値を用いた。

イ) $0 < X16$ で Risk Ranking がゼロとなる場合の数

$C25 \neq 0, C27=0, C26 \neq 0$ のとき、 $c24+c25 < -2.38$ を満たす $c24$ と $c25$ の組合せ (16 通り) と、Risk Ranking がゼロとなるために $c26+c28+c29+c23+c30+c31+c22+c33$ の値が最小値から乖離を許容される範囲 (乖離許容範囲) を表 3-4 に示す。また、 $c26, c28, c29, c23+c33, c30, c31, c22$ の各パラメータがとり得る値の各昇順順位の値に関する最小値からの乖離幅を表 3-5 に示す。

Risk Ranking がゼロとなるためには、各パラメータにおいて最小値以外に最小値からの乖離、あるいは複数パラメータの乖離の和が乖離許容範囲以下の値しかとれない。このようなパラメータの値の組合せは 16,912 通りある。

表 3-4 Risk Ranking がゼロとなる $c24$ と $c25$ の組合せおよび許容範囲

c24	c25	c24+c25 (A)	c24+c25 の最小値 -9.3 からの乖離 (B=A-(-9.3))	乖離許容範囲 (C=6.92-B)
-3	0	-3	6.3	0.62
-1	-2	-3	6.3	0.62
0	-3	-3	6.3	0.62
-3	-0.3	-3.3	6	0.92
-0.3	-3	-3.3	6	0.92
-6.3	3	-3.3	6	0.92
-2	-2	-4	5.3	1.62
-1	-3	-4	5.3	1.62
-3	-2	-5	4.3	2.62
-2	-3	-5	4.3	2.62
-6.3	1	-5.3	4	2.92
-6.3	0	-6.3	3	3.92
-6.3	-0.3	-6.6	2.7	4.22
-6.3	-2	-8.3	1	5.92
-6.3	-3	-9.3	0	6.92
-6.3	-3	-9.3	0	6.92

表 3-5 各パラメータがとり得る値の最小値からの乖離

	最小値からの乖離			
	2位	3位	4位	5位
c26	1	2.7	3	
c28	0	0.48	1	3
c29	2	2	3	4
c23+c33	0.66	0.7	0.7	
c30	0.61	1.09	1.24	2.09
c31	0.7	1.18	1.3	
c22	1	2	4	

*順位は各パラメータがとり得る値の各昇順順位を表す

(iii) Risk Ranking がゼロになるケース

(i) および0より、Risk Ranking がゼロになるケースは 1,552,912 通りある。

② Risk Ranking が 100 になるケース

(2) での検討から、x16 の最大値は No.2 のケースで与えられることが分かっている。このケースで Risk Ranking が 100 となるためには、 $MAX(c24+c25,c27)+c26+c28+c29 > 0$ 、 $c23+c30 \geq 0$ 、 $x16 = c31+c22+c33=0$ となる必要がある。c31, c22, c33 ≥ 0 であるため、Risk Ranking が 100 となる(c31, c22, c33)の組合せは(0,0,0)のみである。また、c33=0 のとき、c23 の値もこれに連動するため、c23=0 となる。c30 ≤ 0 だから、 $c23+c30 \geq 0$ となるためには c30=0 となる必要がある。従って、Risk Ranking が 100 となるケースは、 $c23=c30=c31=c22=c33=0$ かつ $MAX(c24+c25,c27)+c26+c28+c29 > 0$ の場合に限られる。その場合の数は 2,146 通りである。

なお、前者の条件は、想定している食品が全人口で毎日消費され、全人口が影響を受け、リスクが顕在化した時の想定している微生物による危害が甚大である（すなわち、想定している食品の喫食状況と微生物がもたらす危害が最もリスクの大きい）ことを意味する²³。後者の条件は、疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率が非常に高いことを意味する。

③ 各パラメータの値と Risk Ranking との関係

(i) 重回帰分析

1)、2) および表 3-2 において示したとおり、Risk Ranking は各パラメータの対数値の和と線形関係にある。そこで、Risk Ranking を被説明変数とし、各パラメータの対数値を説明変数とする重回帰分析を行った。回帰分析の結果を表 3-5 に示す²⁴。

表 3-6 Risk Ranking と各パラメータの対数値との回帰分析結果

	標準化されていない係数		標準化係数		有意確率
	B	標準偏差誤差	ベータ	t 値	
(定数)	92.028	0.023		4035.740	0.000
c24:3. Frequency of Contamination	2.167	0.002	0.187	964.141	0.000
c25:4a. Effect of Process	3.388	0.005	0.133	683.059	0.000
c27:5. Is there potential for recontamination ?	3.392	0.003	0.213	1095.410	0.000
c26:4b. Effect of Preparation for Meal	1.687	0.003	0.102	525.200	0.000
c28:6. How effective is the post-processing control system?	11.366	0.003	0.733	3774.037	0.000
c29:7. How much increase is required to reach an infectious or toxic dose?	3.771	0.004	0.176	904.469	0.000
c23:2. How susceptible is the consumer ? c33: Size of Affected Population	-1.714	0.006	-0.052	-266.347	0.000
c30:8. Frequency of Consumption	3.901	0.008	0.095	488.594	0.000
c31:9. Proportion of Consuming Population	4.376	0.011	0.078	403.853	0.000
c22:1. Hazard Severity	4.385	0.004	0.228	1172.486	0.000

R=0.864, R²=0.746, 自由度調整済み R²=0.746

²³ c23=0 はヒトの感受性が小さいことを意味するが、これは c23 が影響を受ける人口規模 (c33) と連動しており、c23 よりも c33 の方がリスク全体に大きい影響を及ぼすパラメータになっているためである。

²⁴ なお、パラメータの値としてゼロをとり得るものについては、その対数値を-5 とした。

表 3-5のうち、標準化されていない係数 B が重回帰係数を表す。各係数が Risk Ranking に及ぼす影響の大きさは標準化係数ベータで把握される。すなわち、最も Risk Ranking の値に影響を及ぼすパラメータは c28 加工後管理システムの有効性 (ベータ 0.733) が群を抜いて高く、次いで c27 再汚染の可能性 (ベータ 0.213) である。このほか、ベータが 0.1 よりも大きいパラメータは降順で c24 汚染頻度 (ベータ 0.187)、c29 発症可能な用量となるために必要な加工工程からの汚染レベルの増加 (ベータ 0.176)、c25 加工の効果 (ベータ 0.133)、c26 調理の効果 (ベータ 0.102) となっている。これらは疾病を引き起こす病原菌が含まれる確率に係るパラメータであり、食品衛生監視員の監視によってリスクの改善が可能なパラメータである (c29 を除く)。

(ii) パラメータ別 Risk Ranking の相対度数分布

図 3-3～図 3-12には、着目するパラメータの値を固定し、他のパラメータがとり得る値を全てとった場合の Risk Ranking の階級別相対度数分布を縦積み棒グラフで示し、階級別度数を巻末の参考表に示す。(i) では各パラメータが Risk Ranking に及ぼす全般的な影響が把握されたが、ここでは各パラメータが Risk Ranking の値のどの領域にどのように影響しているかを把握することができる。

特徴的な事項としては、①で分析したとおり、C25 加工の効果、C26 調理の効果、C27 再汚染の可能性のみが Risk Ranking がゼロとなる場合に支配的影響を有する。特に C26 がゼロ (ハザードが除去される) のときは Risk Ranking が必ずゼロになる。

また、C24 汚染頻度、C23 感受性、C31 消費人口の割合は他のパラメータに比べて Risk Ranking の階級別相対度数にそれほど支配的な影響を有していないことが分かる。なお、(i) の重回帰分析において C24 汚染頻度は 3 番目に Risk Ranking の値に影響を及ぼすパラメータとされているが、Risk Ranking の階級別相対度数全体にゆるやかな影響を及ぼしているものと考えられる。

その他のパラメータについては、その値が変化するにつれて階級別相対度数分布に一定の変化がもたらされることが分かる。

消費者一人当たり一日当たり発症確率や相対リスクに係るパラメータである C23 感受性、C30 喫食頻度、C31 消費人口の割合、C22 ハザードの重篤性については、ここでのグラフでは読み取りにくいですが、巻末の参考表から、Risk Ranking が 100 となる場合に支配的影響を有することが分かる。すなわち、これらのパラメータの値がゼロになる場合に限って Risk Ranking が 100 となる。

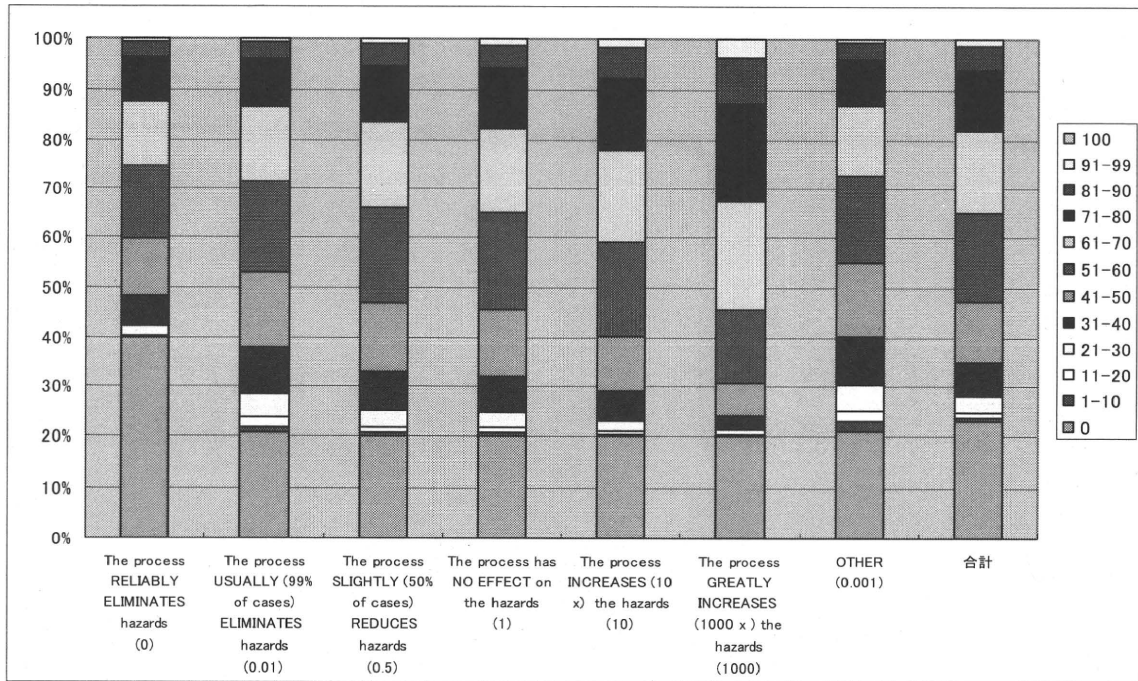


図 3-3 C25: 4a. Effect of Process の相対度数分布

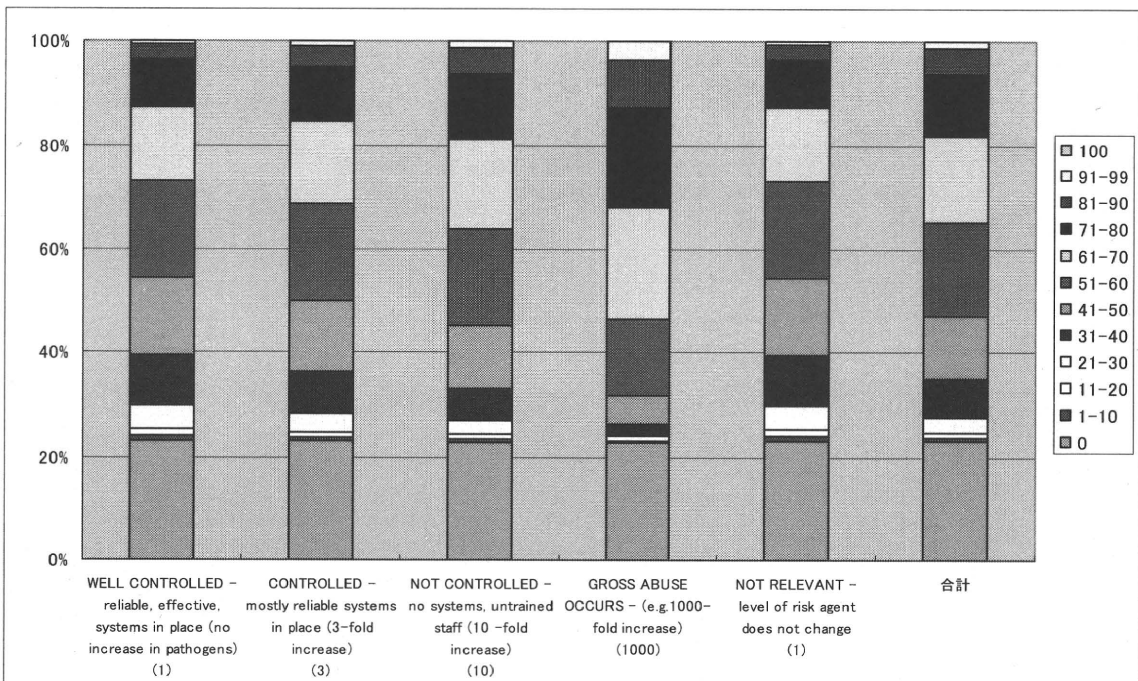


図 3-4 C28: 6. How effective is the post-processing control system? の相対度数分布

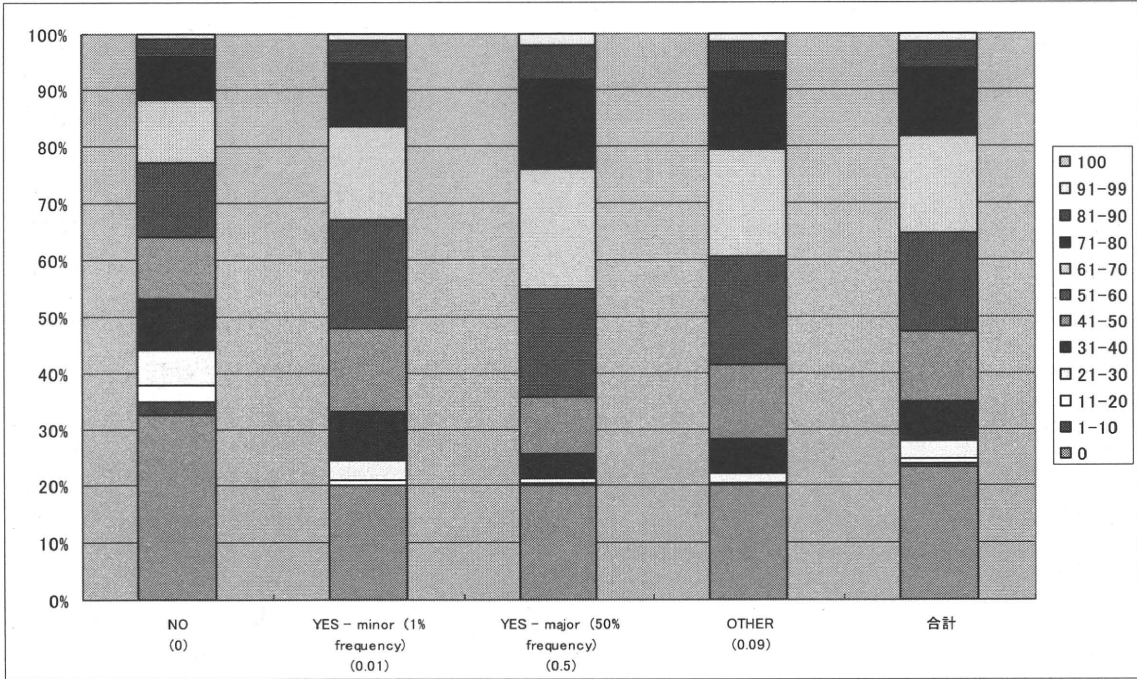


図 3-5 C27:5. Is there potential for recontamination ?の相対度数分布

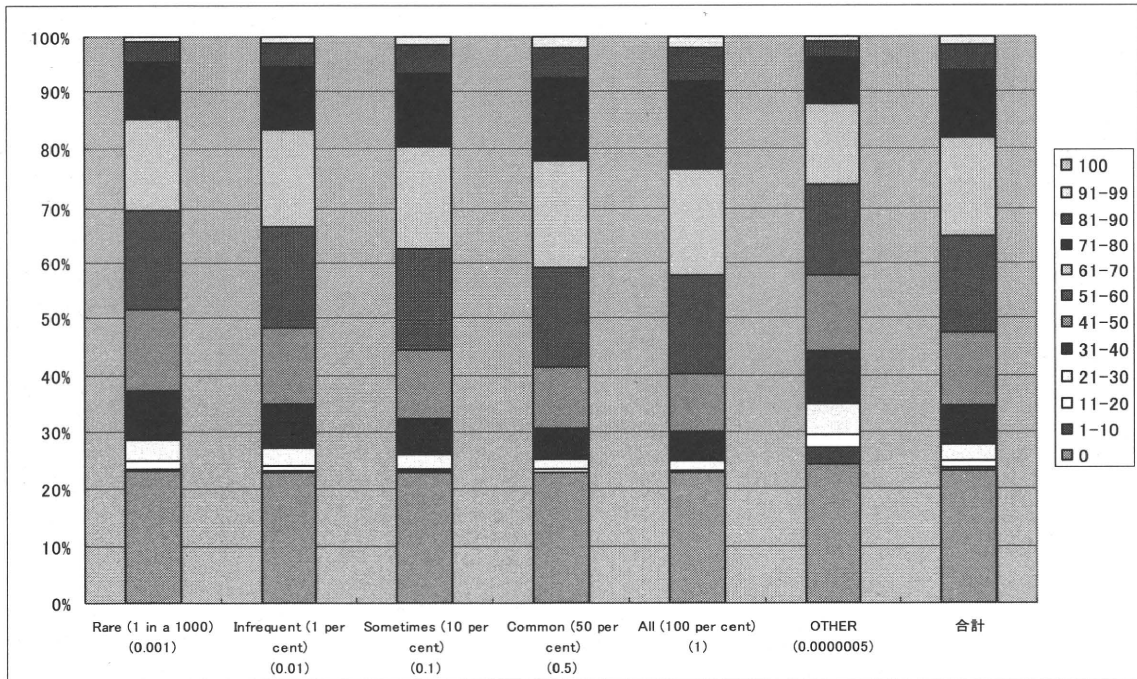


図 3-6 C24:3. Frequency of Contamination の相対度数分布