

※上記の項目の他、以下の項目を特化させて実施してもよい。

(e) 苦情処理について

- ・ 苦情の受付から処理の流れ、原因調査等

(f) 食品関係法令

- ・ 法令上の疑義解決の方法（法令検索等）、事例検討（グループワーク）等

(3) 中級研修について

中級研修については、定期的を実施している自治体は少ないが、実施している自治体では、グループワーク等を中心として行われる場合が多いようであるが、業務発表会などの形式で行っている場合もあった。

このため、食監の中級研修として必要な要件(案)は次のとおりと考えられた。なお、中堅職員は業務の要となっていることから、長期間の研修は難しく、業務の比較的少ない時期に、連続した2日間程度での実施が望まれる。

○食品衛生監視員（中級研修）に必要な要件等（案）

1. 目的

食品衛生監視員として5～10年程度業務に従事した中堅クラス（係長・主任クラス）の職員に対して、中堅職員として、職務上必要な課題解決のための専門的知識、コミュニケーション能力、問題発生時の危機管理対応能力等を高めることを目的とする。

2. 研修対象

食品衛生監視員として5～10年程度業務に従事した中堅クラス（係長・主任クラス）の職員

3. 研修に要する期間

概ね2日間

4. カリキュラムの要件等

(a) 食品事故等の危機管理について

- ・ 危機事例紹介、事例検討（グループワーク）等

(b) 施設監視について

- ・ 監視指導等の難事例紹介、事例検討（グループワーク）等

(c) 食中毒調査について

- ・ 食中毒事例紹介、事例検討（グループワーク）等

(d) 食品衛生業務について

- ・ 現在の業務における課題及び課題解決策をグループワーク等で検討・発表

※上記の項目の他、係長・主任クラスの指導的立場も考慮して、以下の項目を特化させて実施してもよい。

(e) 食品衛生監視員の業務について

- ・ 組織等の将来像、人材育成等

(4) 研修資料について

(a) 初級研修資料について

(2) の要件案を踏まえ作成した。主な初級研修資料は次のとおりである。

・ 食品衛生法及び関係法規の概要

食品衛生法、食品安全基本法及び食品衛生関係条例等の概要のほか、関係法令であると畜場法、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律、健康増進法、消費者安全法及びJAS法等の簡単な概要、各自治体で定めている

各種要領及び指針等の概要が含まれる。

・法令検索の方法

法令上の疑義解決の方法（法令検索の方法）について作成した。

・施設監視について

食品衛生監視の実施、収去検査の実施、GLPの基礎知識のほか、微生物制御の基礎知識が含まれる。

なお、食品衛生監視の実施及び収去検査の実施については、食中毒調査支援システムのe-learning研修システムにあることから、作成しなかった。

(b) 中級研修資料について

(3)の要件案を踏まえ作成した。アウトブレイク疫学調査の基本ステップについては、食中毒調査支援システムのe-learning研修システムにあることから、事例検討（グループワーク）のための研修資料を作成した。

また、公益通報保護に関する資料について作成した。

(c) その他研修資料について

新人食監を指導する立場の食監が、業務内でのOJTにおいて使える資料により、効率的・画一的な指導が行えると思われる。そこで、小規模施設の自主衛生管理のために作成された資料ではあるが、食監の業種別の施設監視のポイントを参考として示した。

(5) 研修資料の試行について

作成した初級・中級の研修資料5つについて幾つかの自治体で試行した。

- ・食品衛生法等の概要
- ・法令検索の方法

・GLPの基礎知識

・微生物制御の基礎知識

・食中毒調査の事例検討（グループワーク）

試行の募集は6月に各自治体に対するEメール送付により行い、研修等のスケジュールなども考慮して1月末まで延長して実施した。資料ごとの試行した自治体数は次のとおりであった。

・食品衛生法等の概要 9

・法令検索の方法 6

・GLPの基礎知識 5

・微生物制御の基礎知識 7

・食中毒調査の事例検討（グループワーク） 15

試行の結果、19自治体から得られたアンケートの結果について集計した。複数回答も含め集計数は次のとおりであった。

・食品衛生法等の概要 16

・法令検索の方法 13

・GLPの基礎知識 13

・微生物制御の基礎知識 15

・食中毒調査の事例検討（グループワーク） 21

アンケートを集計したところ、いずれの資料も概ね目的に合っており、グループワーク資料を除き、レベルも丁度いいとの結果であった。

また、試行アンケート中のコメントを反映させ、各資料の修正等を行った。また、食中毒調査の事例検討（グループワーク）については、研修時間が限られており、シナリオを改編して短縮して実施した等の意見を踏まえ、新たに短縮版の研修資料を作成した。

さらに、グループワークを効果的に行うためには議論を盛り上げる必要があり、

シナリオなどの経過状況の変化によって結論が変わっていくようなテーマが望ましいのではないかと意見に基づき、感染症と食中毒の両面を併せ持つノロウイルス食中毒疑いの事例をテーマとした研修資料を新たに作成した。

また、近年、食品衛生にかかる内部告発やそれに類似する事例に対応する場合もあることから、公益通報者保護法について十分理解しておくことが必要となっている。このため、関係する事例を参考に理解を深められる資料を作成した。

さらに、新人食監を指導する立場の食監が、業務内でのOJTにおいて使える資料として、和菓子製造及び魚介類販売の自主衛生管理のために作成されたものではあるが、食監の業種別の施設監視のポイントとして参考となるため資料紹介した。

また、研修による成果等を業務に活かすため、食監自らが自己評価をするためのチェックリストの作成も行った。

#### D. 結果

1年目は、自治体アンケートの結果や、東京都及び埼玉県の研修カリキュラム等を参考に、初級及び中級研修のカリキュラム要件等について検討し、原案を提示した

2年目は、初級・中級食監研修に必要なカリキュラム要件案ごとに必要な研修項目の洗い出し及び具体的な研修資料・実施方法等を収集・整理した。また、食監が自己研鑽する際に参考となる書籍、HPなどの基礎資料のリスト化を行った。

3年目は、前年度作成した初級・中級食監研修用の研修資料の試行、試行アンケ

ートの実施及び集計、アンケート結果を踏まえた研修資料の修正を行った。

また、中級研修用の資料として、食中毒の事例検討資料を追加したほか、公益通報保護に関する資料を追加した。加えて、食監の自己評価用のチェックリストについても作成した。

なお、作成した研修資料等（本報告書「成果物」参照）については、各自治体で適宜加筆・修正して活用できるよう、厚労省NESFDに掲載することを検討している。特に、中核市など食品衛生監視員の人員が少なく、かつ、業務多忙のために研修等へ参加等させることが難しい場合等に、活用していただければと考える。

#### E. 健康危険情報

該当なし

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)  
「食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究」  
(総合)分担研究報告書

食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの構築に関する研究

研究分担者 豊福 肇 国立保健医療科学院国際協力研究部

研究協力者 長谷川 専 株式会社三菱総合研究所 主席研究員

柿沼美智留 株式会社三菱総合研究所 研究員

**研究要旨:**

本研究は、監視指導の優先度を決定する科学的手法として諸外国で用いられているリスクランキングツールについて調査するとともに、これらのツールを用いてわが国における食品衛生監視効果の半定量的分析を行うことで、食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの活用可能性を検討することを目的とした。文献調査の結果、先進各国において監視対象(食品×ハザード、施設等)の優先順位付けを行うための様々なリスクランキングツールが開発されており、USDA/FSISやFDAといった行政機関が実際にリスクランキングツールを活用して監視対象の優先順位付けを行い、その結果を監視活動の施策に反映しようとする試みが行われていることが把握された。また、既存のリスクランキングツール(Risk Ranger)を用いた分析の結果、わが国における食品衛生監視員の監視項目の優先順位付けに、半定量的リスクランキングツールが活用できる可能性が示唆された。

**A. 研究目的**

全国の保健所に配置されている食品衛生監視員の数は決して十分とは言えず、さらに団塊世代の大量退職による人員不足が懸念されるなか、新たな人材の確保が困難な状況が続いている。

このような状況下で限られた食品衛生監視員を効率的に活用するためには、重点的に監視指導すべきポイントを設定することが重要であると考えられる。本研究は、監視指導の優先度を決定する科学的手法として諸外国で用いられているリスクランキングツールについて調査するとともに、これらのツールを用いてわが国における食品衛生監視効果の半定量的分析を行うことで、食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの活用可能性を検討することを目的とした。

なお、食品衛生監視員の監視の高度化とは、食品衛生監視員をどのようなハザードおよび食品について、またフードチェーンのどのステップにおけるどの事業所に配置し、どのような監視を行うかを科学的合理的根拠あるいは経験的知見に基づき検討し、食品由来疾病の削減を効率的かつ効果的に図ることを意味する。

**B. 研究方法**

**1. 諸外国のリスクランキングツールに関する文献調査**

**1-1. 諸外国で開発されたリスクランキングツールの概要整理**

諸外国におけるリスクランキングツールに関する文献を収集し、その概要を整理した。レビューにあたっては、特に以下の項目に着目して整理、分類を行った。

- ・ ツールの利用目的
- ・ ランキング対象(病原体、食品群、業種、施設等)
- ・ アプローチ方法およびリスク判定指標
- ・ ツール開発に必要なデータセット
- ・ 開発やリスク評価にあたっての工夫点

## 1-2. リスクランキングツールの行政実務への活用事例の収集

リスクランキングツールに関する研究成果に加え、リスクランキングツールの行政実務への活用に関する文献を調査対象とした。具体的には、Maren Anderson ら(2008)によって開発された半定量的リスクランキングツール(P<sup>3</sup>ARRT)に関する文献についてレビューを行った。また、行政実務へのツール活用に関する文献として、米国科学アカデミー(National Academy of Science (NAS))の一機関である the Institute of Medicine (IOM)によるレポートについてレビューを行い、概要を整理した。さらに、リスクランキングツールの開発に必要な不可欠なデータベース構築に関する文献として、欧州食品安全機関(European Food Safety Authority (EFSA))によるレポートのレビューを行った。

## 2. リスクランキングツールを用いた食品衛生監視員の効果の半定量的分析

### 2-1. 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(加熱惣菜(鶏の唐揚げ)、軽度の加熱惣菜(目玉焼き)、非加熱惣菜(ポテト野菜サラダ))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重要管理点(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、またど

の監視活動を重要視しているのかを把握した。

### 2-2. 半定量的リスク評価ツール Risk Ranger の構造解析

タスマニア大学の Thomas Ross と John Summer によって開発された半定量的リスク評価ツールである Risk Ranger<sup>1</sup>のモデル構造を解析し、モデルの詳細と特徴を分析した。

### 2-3. Risk Ranger を用いた食品衛生監視効果の半定量的分析

Risk Ranger を用い、11 種類の食品とハザードの組み合わせにおける食品衛生監視の効果半定量的に分析した。具体的には、食品衛生監視の定性的効果を Risk Ranger のパラメータに反映させ、どのような食品衛生監視がどの程度のリスク低減をもたらすかを分析した。

なお、食品とハザードの組み合わせについては、2-1. で対象とした 3 品目のほか、国立保健医療科学院における平成 23 年度食品衛生監視指導コースの研修生を対象に実施したアンケート調査結果に基づき選定した 8 品目の計 11 品目を分析対象とした。

- ・ カンピロバクター×加熱惣菜(鶏の唐揚げ)
- ・ サルモネラ×軽度の加熱惣菜(目玉焼き)
- ・ 黄色ブドウ球菌×非加熱惣菜(ポテト野菜サラダ)
- ・ 腸管出血性大腸菌×カット野菜(サラダ用レタス)
- ・ サルモネラ×菓子(シュークリーム)
- ・ ヒスタミン生成菌×水産物加熱加工品(焼き魚)
- ・ ヒスタミン生成菌×冷凍鮮魚類(冷凍サバ・フィレー)
- ・ ノロウイルス×生鮮魚介類(生牡蠣むき身)
- ・ リステリア×ナチュラルチーズ

<sup>1</sup> Australia's food safety information portal  
<http://www.foodsafetycentre.com.au/riskranger.php>

- ・ 腸炎ビブリオ×水産物生食用調理品(イクラ醤油漬)
- ・ セレウス菌×弁当(炊飯米)

### 3. わが国におけるリスクランキングツールの構築

#### 3-1. 改良版 Risk Ranger の構築

Risk Ranger では「汚染濃度」および「喫食量」に関するパラメータは導入されていないが、本研究の目的のひとつである「食品衛生監視員による監視の効果の検証」に照らした場合、食品の汚染濃度の低減効果を定量的あるいは半定量的に把握することが重要であると考えられる。また、汚染濃度の概念を導入することで、日本特有の食文化である「生食」のリスクを半定量的に把握できる可能性がある。そこで、Risk Ranger の改良にあたっては、「汚染濃度」および「喫食量」に係るパラメータの導入を検討した。

#### 3-2. 改良版 Risk Ranger の妥当性検証

改良版 Risk Ranger に、2-3. で分析対象とした 11 品目を適用し、その妥当性について検討した。具体的には、各パラメータを改良版 Risk Ranger に適用し、オリジナルの Risk Ranger によるリスクランキングとの比較を行った。さらに、2-3. において実施した食品衛生監視効果の半定量的分析を、改良版 Risk Ranger を用いて同様に実施した。

## C. 研究結果

### 1. 諸外国のリスクランキングツールに関する文献調査

#### 1-1. 諸外国で開発されたリスクランキングツールの概要整理

文献調査の結果、食品リスク評価および健康リスク評価については確率論的モデルを用いたツールが活用されており、事業者・事業種リスク評価にはスコアリングや Yes/No チャートなどの手法が用いられていることがわかった。また、監視員の適正配置、重要管理点の設定等のリ

スク管理を目的としたランキング手法としては、主としてチェックリスト方式が採用されていた。ただし、チェックリストによるアプローチは、既存の食品リスク分類プロファイルを食品管理手順等と組み合わせてリスクランキング行うなど、既に確立されたリスク評価を前提とした評価手法といえる(図表 1)。

次に、ツールのアプローチ方法による特徴を整理した(図表 2)。確率論的モデルによる定量的リスク評価(QRA)は、各種データをパラメータとした数学的アプローチをとっているため、科学的根拠に基づいたリスク評価が可能となる。ボトムアップ式のアプローチでは、食品汚染率や予測微生物学、消費パターン等を用いて疾病に罹患するリスクを推定する。一方トップダウン式アプローチでは、疾病に関するサーベイランスデータからその疾病を引き起こした食品にさかのぼるというボトムアップ式とは逆のプロセスをとっている。こうすることで病原体と食品の組み合わせについてのリスクランキングを可能にしているが、不足データ(食品群由来の疾病に対する各病原体の attribution)を補完するため専門家による妥当性の検証というプロセスも必要となってくる。いずれにせよ、確率論的モデルによるツールを実効性のあるものとするためには、より正確なデータの収集・蓄積のためのシステムの整備が必要となる。

一方、スコアリング方式の利点としては、コンプライアンスや経済規模といった確率論的モデルへの組み込みが困難な評価項目(リスク要因)についても評価に織り込むことが可能な点が挙げられる。これらの評価基準の設定やその評価は専門家の判断にもとづいて実施されるため、確率論的モデルに比べデータ依存度は小さいといえる。また、スコアリングでは各評価項目の重要度に応じた重み付けを用いて評価得点を集計(加重和など)することで総合評価を行う。このため、総合評価に評価項目間の重要度の差異を反映させることができる。ただし、このよう

な専門家集団による決定は必ずしも科学的根拠に基づくとは限らないため、評価基準の設定プロセスを公表することで透明性を高め、また各方面からのコメントをフィードバックすることで評価基準の妥当性を高めるといった工夫も必要となってくる。

チェックリスト方式もスコアリング方式と共通する点が多いが、評価基準に該当するか否かの二値的な評価であるためスコアリングに比べるとより定性的であるといえる。評価基準の設定はより客観的で容易であるものの、評価項目間の重要度の差異を考慮できないという側面もある。また、QRA やスコアリングは食品あるいは食品とハザードの組み合わせについてのリスク評価に用いられていたが、チェックリスト方式は食品そのもののリスク評価ではなく、食品関連事業者のリスク評価に適用されていることも特徴のひとつといえる。

## 1-2. リスクランキングツールの行政実務への活用事例の収集

Maren Andersonらが開発した半定量的リスクランキングツール(P<sup>3</sup>ARRT)は、生鮮食品とハザードの組み合わせの相対的リスクをランキングするためのツールであり、食品小分類レベルの比較ができる点が従来のリスクランキングツールにはない特徴である。さらに、都度データを更新でき、構造が簡単なことから誰にでも理解できるというメリットがある。ボトムアップ式のリスクランキングツールは定量的なリスクを把握することができるが、適切なデータの収集、およびそれらのデータをモデルに組み込むために大きな労働力を要するという欠点もある。その点、本ツールはより簡便にリスクを評価できることから、特に迅速な意思決定が求められる場面に適用することができる。データが不十分な場合リスクが過大評価されてしまうというバイアスはあるものの、今後データを蓄積していくことで、より正確なリスク評価や施策の効果に対する評価が可能になると考えら

れる。

IOM のレポートでは、アメリカにおける食品安全システムの方向性として「リスク・ベースドなアプローチ」が掲げられていた。このアプローチを可能とするため、定量的、定性的なリスクランキングツールの採用が提案されており、これらのツールを用いたリスクランキングに基づく監視活動の必要性についても言及されていた。こうした流れのなか、米農務省食品安全検査局(USDA/FSIS)および米食品医薬品局(FDA)はリスク・ベースドな監視活動の導入に向けた取組みを開始している。いずれもリソースの適正配分および効率的・効果的な監視の実現を目指した取組みであり、監視対象である食品製造施設をリスクに応じて分類する仕組みを構築している。各種データを分析することで施設の相対的リスクを算出しているが、用いるデータの精度を上げるため、並行してデータベースの整備等が進められている。

EFSA のレポートでは、食品および飼料に関連するリスクを特定するためのデータソース構築に向けた方法論が提起されている。データソース構築には、過去に発生した食品およびハザードのリスクを評価するだけでなく、今後発生しうるリスクについても特定するという狙いがある。適切なデータソースを構築するため、予め設定した指標に基づき専門家がデータソースを選定するアプローチと、既存の3つの手法(National Intelligence Model(NIM)に基づく手法、米Dataquest社のModelによる手法、多基準意思決定分析(MCDA))を適用してデータソースを特定するアプローチを採用している。これらのアプローチにより一定の成果は得られたが、データソースの選定・品質評価・モニタリングには非常に多くの時間とリソースを費やすため、今後はテキストマイニングなどのソフトウェアを活用するなど、自動化選別プロセスを導入する必要性が示唆されている。ただし、こうしたシステムを活用したアウトプットの解釈にあたっては、専門家によ

る判断が必要不可欠であることが指摘されていた。

## 2. リスクランキングツールを用いた食品衛生監視員の効果の半定量的分析

### 2-1. 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

ロジックモデルとして整理した結果、食品衛生監視は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(図表 3、図表 4、図表 5)。

### 2-2. 半定量的リスク評価ツール Risk Ranger の構造解析

確率論的モデルによる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。利用者は各々の質問項目に設定されている選択肢(図表 6)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、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。

Risk Ranger のスプレッドシートモデルの構造解析図を図表 7 に示した。相対的リスクの算出プロセスは次のとおりである。

#### ① 対象食品の 1 食あたり発症確率 $P_{DD}$

確率  $P_{DD}$  は次の(A)、(B)いずれか大きい方の値をとる。なお、 $P_{DD}$  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。

(A) 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)

(B) 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。

喫食頻度(Q.3)×感受性集団(Q.2)

#### ③ 消費者一人当たり年間発症確率

消費者一人当たり年間発症確率は  $P_{DD} \times \text{Exposure}$  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。

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

#### 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。

消費者一人当たり年間発症確率×ハザードの重大性(Q.1)×喫食人口割合(Q.4)×感受性集団(Q.2)

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( $2.75 \times 10^{-18}$ )はゼロとする。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。

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

次に、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(図表 8)。その結果、Risk Ranking が0となるケースは1,552,912通りとなった。Risk Ranking が0になるケースとして、X16の値が0の場合と、X16が一定の値よりも小さい場合( $X16 < 3.366 \times 10^{-18}$ )がある。前者の必要十分条件は  $C25=0$  かつ  $C27=0$ 、または  $C26=0$ 、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・死滅する場合である。後者の場合、Risk Ranking がゼロとなるケースは、 $C25 \neq 0$ 、

$C27=0$ 、 $C26 \neq 0$  のケースに限定されることが示された。一方、リスクランキングが100となるケースは2,146通りあり、 $c23=c30=c31=c22=c33=0$  かつ  $\text{MAX}(c24+c25, c27)+c26+c28+c29 > 0$  の場合に限られることが示された<sup>2</sup>。これは、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こと、また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している。

さらに、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(図表 9)。その結果、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)。

### 2-3. Risk Ranger を用いた食品衛生監視効果の半定量的分析

食品衛生監視の定性的効果を対象食品の1食あたり発症確率  $P_{DD}$  の算出に用いられているパラメータに反映させ、どのような食品衛生監視がどの程度のリスク低減をもたらすかを分析した結果を図表 10 に示す。

鶏の唐揚げでは、ある工程のみ監視を高度化してもリスクランキングの低減にあまり効果がないが、加工工程および加工後工程における監

<sup>2</sup> 対数を小文字表記で示している

視活動を強化した場合にリスクランキングが 57 から 38 へと大きく減少した。原材料の汚染率が高いものの、加熱等のプロセスがある製品については、加工段階において確実に加熱処理を行い、かつ最終製品の二次汚染の防止によって微生物の生残・増殖を防ぐことがリスク低減につながることを示された。

目玉焼き、サラダ用レタスおよびシュークリームでは、二次汚染の防止を強化した場合にリスクランキングが大きく減少した(それぞれ 52→35、80→74、59→42)。これらの品目はそもそも原材料の汚染率が低いことから、最終製品における二次汚染の防止がリスク低減において重要であることが示唆された。

ポテト野菜サラダへの黄色ブドウ球菌による汚染については、加工後工程での監視の高度化によりリスクランキングが減少した(48→23)。ポテト野菜サラダ等の非加熱惣菜については、加工段階での二次汚染を防止するとともに、最終製品の温度管理を適切に行うことで微生物の増殖を防止することが重要であることが示唆された。

焼き魚および冷凍サバ・フィレーにおけるヒスタミン汚染については、原材料の汚染率が高く、また二次汚染の可能性が低いことから、特に原材料の汚染可能性の低減および加工による効果の向上によってリスクが大きく低減することが示された。

生牡蠣むき身およびイクラ醤油漬けでは、原材料汚染率や汚染レベルが高く、また再汚染可能性も高いこと、さらに通常加工の効果があまり高くないことから、原材料汚染の低減、再汚染可能性の低減、および加工による効果の向上それぞれを強化することがリスク低減に効果的であることが示された。

ナチュラルチーズおよび炊飯米では、食品および想定する微生物の特性上、監視によって原材料の汚染率を低減する効果は得られにくいいため、加工による効果を向上させ、かつ二次汚染

を防止することがリスク低減に重要であることが示唆された。

### 3. わが国におけるリスクランキングツールの構築

#### 3-1. 改良版 Risk Ranger の構築

原材料の汚染濃度および 1 食あたり喫食量に関する項目は「対象食品の 1 食あたり発症確率  $P_{DD}$ 」に影響を及ぼすと考えられる。改良版では、原材料由来の二次汚染と原材料とは別ルートからの二次汚染<sup>3</sup>とを区別することで、原材料汚染と二次汚染の両者の影響を加味することができるよう設計した。なお、前者の汚染レベルは原材料の汚染レベルと比例すると仮定した<sup>4</sup>。改良版 Risk Ranger における確率  $P_{DD}$  の算出プロセスは以下のとおりである。

$$\begin{aligned} & \text{対象食品の 1 食あたり発症確率 } P_{DD} \\ & = \{ (\text{食品の汚染頻度}) \times (\text{最終製品一食分に原材料が占める割合}) \times (\text{原材料の汚染レベル}) \\ & \quad \times (\text{加工工程の影響} + (\text{原材料からの菌移行率})) + (\text{原材料とは別ルートによる二次汚染の可能性}) \\ & \quad \times (\text{原材料とは別ルートによる二次汚染量}) \} \times (\text{一食あたり喫食量}) \times \\ & \quad (\text{発症可能な用量となるために必要な加工工程からの汚染レベルの増加}) \times (\text{加工後工程の影響}) \times (\text{調理の影響}) \end{aligned}$$

※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。

改良版 Risk Ranger のスプレッドシートモデルの構造解析図を図表 11 に示す。

また、改良版 Risk Ranger において新たに追加した質問事項およびパラメータは図表 12 のとおりである。

#### 3-2. 改良版 Risk Ranger の妥当性検証

<sup>3</sup> ノロウイルス、黄色ブドウ球菌等を想定

<sup>4</sup> 「定量的リスク評価の有効な実践と活用のための数理解析技術の開発に関する研究」食品安全委員会食品健康影響評価技術研究(2011)におけるカンピロバクターリスク評価モデルを参考に、原材料からの菌の移行率を 1.0% と設定した。

各パラメータを改良版 Risk Ranger に適用し、オリジナルの Risk Ranger によるリスクランキングと比較した結果を図表 13 に示す。

鶏の唐揚げでは、オリジナル Risk Ranger に比べ相対的なリスクランキングが 5 ポイント上昇した。これは、原材料の汚染レベルを「high」に設定したことが反映された結果であると考えられる。また、目玉焼きでリスクランキングが大幅に低下した要因としては、原材料の汚染レベルを「Low」に設定したこと、および喫食量が加味されたことによると考えられる。さらに、ポテト野菜サラダに関してはオリジナルと改良版で大きな乖離は見られなかったが、これは二次汚染による健康危害のみを考慮していることから、オリジナル、改良版ともに原材料の汚染を0に設定していたためと考えられる。サラダ用レタス、シュークリーム、およびナチュラルチーズではオリジナルに比べランキングが大幅に低下した。サラダ用レタス、シュークリーム、およびナチュラルチーズでは原材料汚染率および汚染レベルが低い、あるいは加工による効果が高いことがランキングに影響したと考えられる。一方、上記以外の食品とハザードの組み合わせについては大きな変動は見られなかった。

次に、改良版 Risk Ranger を用いて監視の高度化後のリスクランキングを算出した(図表 14)。なお、新たに追加したパラメータのうち「⑬最終製品一食分に原材料が占める割合」「⑭一食あたり喫食量」については食品衛生監視員による監視の影響がないと考えられるため、ここでは「⑫原材料の汚染レベル」および「⑭原材料とは別ルートによる二次汚染量」が監視の高度化により影響されるものとした。

鶏の唐揚げおよび目玉焼きでは、オリジナルに比べ原材料汚染の影響がリスク低減に大きく反映された。ポテト野菜サラダについてはオリジナル同様、二次汚染の防止がリスク低減に寄与することが示された。また、生牡蠣むき身、イクラ醤油漬、炊飯米等の原材料汚染率・レベ

ルが高い食品とハザードの組み合わせでは、オリジナルで得られた結果と比べ原材料汚染・レベルの低減がリスクランキングに反映されるようになった。

以上の結果から、改良版 Risk Ranger においては汚染濃度や喫食量を加味したより実態に即した論理的に妥当なランキングを得ることができると、さらに改良版 Risk Ranger においても食品衛生監視の定性的効果を半定量的に把握できることが示唆された。

## D. 考察

### 1. わが国におけるリスクランキングツールの活用可能性

現在、先進各国において監視対象(食品×ハザードおよび施設)の優先順位付けを行うための様々なリスクランキングツールが開発されている。こうした中、USDA/FSIS や FDA といった行政機関が実際にリスクランキングツールを活用して監視対象(施設)の優先順位付けを行い、その結果を監視活動の施策に反映しようとする試みが行われていることが把握された。米国をはじめとする先進各国では、食品衛生監視の分野においてよりリスクベースなアプローチが採用されつつあるとの潮流が窺える。食品衛生監視員が不足しているという日本の現状からも、今後はアメリカにおけるリスクベースなアプローチを参考に、リソースの適正配分および効率的・効果的な監視の実現を目指した取り組みを行うことが望まれる。

わが国においては、食品リスクに関するデータの蓄積は十分ではないため、まずは適切なデータ収集を行う必要があるが、その際に EFSA の手法が参考になると思われる。また、わが国において実用化されている定量的確率論的モデルは少なく、またモデル構築に必要なデータの多くが入手困難であるという制約がある現時点においては、データ依存度が比較的低いスコアリングなどの半定量的リスクランキングツールによ

って監視対象の優先順位付けを行うことが有効であると考えられる。

半定量的リスクランキングツールによる評価は科学性・客観性の面で確率論的モデルよりも劣るため、わが国においても中長期的には確率論的モデルによるリスク評価の導入を目指すべきと考えられる。そのためには、モデル構築のためのデータ収集システムを確立し、より精緻なモデル開発に積極的に取り組んでいく必要があると考えられる。ただし、確率論的モデルの導入を行ったとしても、コンプライアンスや事業規模といったモデルには組み込めない評価項目(リスク要因)についても評価していくことが重要であり、その評価方法として引き続き半定量的アプローチを活用していく必要があると考えられる。

なお、米国や先進各国の学術研究および行政機関におけるリスクランキングツールに関する取り組みは今後も継続的に進展していくものと考えられ、引き続きリスクランキングツールに関する先進的な取り組みを把握し、リスクベースなアプローチに基づくわが国における食品衛生監視手法の高度化の参考にしていくことが求められる。

## 2. リスクランキングツールによる食品衛生監視効果分析の精緻化

本研究では、既存のリスクランキングツールである Risk Ranger を活用し、11 品目の食品とハザードの組み合わせについてリスクランキングを算出するとともに、食品衛生監視の定性的効果の半定量的分析を行うことで、わが国における食品衛生監視手法の高度化におけるリスクランキングツールの活用可能性を見出した。さらに、Risk Ranger を改良し、わが国の食習慣や食品衛生監視の実態を踏まえたより論理的に妥当なツールの構築を目指した。その結果、原材料の汚染濃度や喫食量が反映された、より実態に即した分析結果を得ることができた。

今後は、異なる食品とハザードの組み合

わせについて、あるいは異なるリスクランキングツールを用いて同様の分析を実施することで、食品衛生監視手法の高度化におけるリスクランキングツールの活用可能性や適用可能な範囲等を検証していく必要がある。また、実際の監視活動水準を正確に把握することで、現状の監視活動の効果(ベースライン)を精緻化することが求められる。

## E. 結論

本研究により、半定量的なリスクランキングツール(Risk Ranger)が食品衛生監視員の監視項目の優先順位付けに活用できる可能性が示唆された。具体的には、①特に注視すべきハザードと食品の組み合わせの優先順位付け、②特に注視すべき監視対象施設の優先順位付け、③製造工程における監視項目の優先順位付け、の 3 つの段階での活用が考えられた(図表 15)。

今後はさらに多くの対象品目を Risk Ranger に適用することでその妥当性を検証するとともに、必要に応じてツールを改良していく必要がある。また、わが国における食品衛生監視行政へのリスクランキングツール適用を検討する際には、米国等における行政適用の動きを注視するとともに、パラメータ設定に必要なデータベースの構築を進めていくことが求められる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究報告

### 1. 論文発

該当なし

### 2. 学会発表

1)豊福肇, 柿沼美智留, 長谷川専. 食品衛生監視員による監視の高度化に関する研究 - Risk Ranger によるわが国における食品

衛生監視の効果の半定量的分析. 第 23 回日本獣医公衆衛生学会;2012.2.3-5; 北海道札幌市. 同抄録集. 2012. p.93.

該当なし

2. 実用新案  
該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

3. その他  
該当なし

図表 1 リスクランキングツールの目的およびアプローチ方法による分類

目的		アプローチ方法				
		チェックリスト	スコアリング	Yes/Noチャート	確率論的モデル	その他
評価	食品リスク評価手段		●		●	●
	健康リスク評価手段				●	●
	危険因子の特定				●	●
	経済影響評価		●		●	●
	事業者・事業種リスク評価		●	●		
管理	監視員の適正配置	●		●		
	重要管理点の設定	●	●		●	
	指導・監視業務の効率化・向上	●		●		

図表 2 アプローチ方法の特徴

	アプローチ方法			
	QRA(ボトムアップ)	QRA(トップダウン)	スコアリング	チェックリスト
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■予測モデル</li> <li>■暴露評価、用量反応モデル</li> <li>■定量的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■疾病サーベイランスデータの活用</li> <li>■健康影響にフォーカス</li> <li>■定量的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■専門家の判断(Delphi法)</li> <li>■健康影響以外の要素も考慮可能</li> <li>■半定量的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■監視の効率化・適正化を目指した事業者・事業所のリスク評価</li> <li>■定性的</li> </ul>
長所	<ul style="list-style-type: none"> <li>■科学的根拠に基づく評価が可能</li> <li>■Attributionが小さい病原体(化学物質等)にも適用可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■科学的根拠に基づく評価が可能</li> <li>■病原体×食品のランキングが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■データ依存度が比較的低い(データ不足下でも適用可)</li> <li>■モデル化困難な評価項目について評価可能</li> <li>■評価項目の重要度の差異を反映できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■データ依存度が低い(データ不足下でも適用可)</li> <li>■モデル化困難な評価項目について評価可能</li> <li>■二値的な評価のため、基準設定が容易</li> </ul>
短所	<ul style="list-style-type: none"> <li>■病原体×疾病の網羅的なランキングが困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■Attributionの不確実性</li> <li>■疾病要因の特定が困難</li> <li>■Attributionの小さい病原体(化学物質等)には不適</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■不確実性</li> <li>■科学的な基準設定が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■二値的な評価のため、評価項目の重要度の差異を反映できない</li> </ul>

図表 3 鶏の唐揚げ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(5段階評価)	
			平均	SD
原材料の受入れ	2~3℃で冷蔵保存【鶏肉】	<ul style="list-style-type: none"> <li>受入時、品温測定しているか。記録に残しているか。</li> <li>受入れ時の記録があれば受入れ時の品温確認状況を確認</li> </ul>	3.3	0.72
	原材料受入基準の設定・遵守 受入検査の実施 検査証明書の提出請求	<ul style="list-style-type: none"> <li>受入時に検査した内容を記録しているか</li> <li>定期的に検査成績等を原料供給業者からもらっているか。</li> </ul>	3.0	0.97
管工程	庫内温度の定期点検の実施(2~3℃以下)【鶏肉】	<ul style="list-style-type: none"> <li>庫内温度表示を確認</li> <li>温度の定期点検の記録があるか</li> <li>庫内の保管・整理状況をチェック</li> </ul>	3.6	0.86
工工程	原材料受入基準の設定・遵守	<ul style="list-style-type: none"> <li>基準はあるか</li> <li>逸脱時のルールは？</li> </ul>	2.6	1.09
	掃除作業標準の設定・遵守 掃除、トリミングの実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>器具の扱い方</li> <li>保管場所</li> <li>交差汚染の恐れの有無</li> <li>作業者の作業状況・服装</li> <li>作業時間・室内温度</li> </ul>	3.0	0.90
調味料の調合工程	庫内温度管理(8℃以下)【にんにくの解凍】	<ul style="list-style-type: none"> <li>庫内温度を確認</li> <li>庫内温度記録の確認</li> <li>解凍方法(温度時間)の確認</li> </ul>	2.8	0.93
	洗浄殺菌作業標準の設定・遵守 機器の洗浄・殺菌の実施【混合】	<ul style="list-style-type: none"> <li>洗浄殺菌方法の確認(マニュアルの有無)</li> <li>洗浄殺菌実施記録があるか</li> </ul>	2.6	0.91
	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"> <li>機器点検の手順についてマニュアル化し実施されているか</li> <li>点検の実施記録はあるか</li> </ul>	2.2	0.90
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>作業者の着衣点検</li> </ul>	2.8	0.77
衣付け工程	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>作業者の着衣点検</li> </ul>	2.8	0.94
	機器点検標準の設定・遵守 機器点検の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器点検の手順についてマニュアル化し実施されているか</li> <li>点検の実施記録はあるか</li> </ul>	2.3	1.03
程	寝かし温度・時間の管理(庫内:2~4℃、時間:2時間)	<ul style="list-style-type: none"> <li>庫内温度記録の確認</li> <li>温度測定</li> <li>寝かし温度・時間の記録の確認</li> <li>汚染の恐れはないか(結露等)</li> </ul>	3.3	0.74
油調工程	加熱温度・時間の管理(中心温度:75℃、揚げ油温度:170~180℃、揚げ時間:10分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>中心温度・揚げ油温度・揚げ時間のモニタリング方法および改善措置方法をマニュアル化し実施しているか</li> <li>記録の確認</li> </ul>	4.6	0.66
	揚げ油の適正な管理・交換(酸価:2.5以下)	<ul style="list-style-type: none"> <li>揚げ油の管理方法、交換頻度について確認</li> <li>酸価度を実際に試験紙で測定</li> </ul>	3.1	1.09

冷却工程	冷却温度・時間の管理 (冷却温度:10℃、冷却時間: 40分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>記録を確認</li> <li>冷却時間、温度の管理方法を確認</li> <li>記録の確認</li> <li>冷却工程での二次汚染の危険はないか(周囲環境をチェック)</li> </ul>	4.0	0.77
	機器殺菌作業標準の設定・遵守 使用機器の洗浄・殺菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順通り取り扱われているか</li> <li>洗浄、殺菌の方法と頻度を確認</li> </ul>	2.8	0.93
包装工程	放置時間の管理 (放置時間:30分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>時間の管理方法確認</li> <li>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)</li> </ul>	3.5	1.02
	機器殺菌作業標準の設定・遵守 使用機器の洗浄・殺菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器殺菌作業の手順について、マニュアル化し実施されているか</li> <li>冷却機の洗浄、殺菌方法の確認</li> </ul>	2.7	0.80
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>作業者の着衣点検</li> </ul>	2.9	0.94
	機器点検標準の設定・遵守 機器点検の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器点検の手順についてマニュアル化し実施されているか</li> <li>点検の実施記録はあるか</li> </ul>	2.3	0.90
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"> <li>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</li> <li>動作確認の方法および頻度を確認</li> </ul>	4.0	0.82
程保管工	庫内温度の定期点検の実施 (5℃以下)	<ul style="list-style-type: none"> <li>温度確認頻度は適切か</li> <li>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</li> <li>措置方法は適切か</li> </ul>	3.6	1.01

図表 4 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(5段階評価)	
			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"> <li>冷蔵状態で原料が入荷しているか</li> <li>納入温度の記録の確認</li> <li>容器に汚れ、破損がないか確認しているか</li> </ul>	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"> <li>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</li> <li>記録の確認</li> </ul>	2.9	1.03
	投薬記録の確認【卵】	<ul style="list-style-type: none"> <li>納入業者に書類を提出させているか</li> </ul>	2.7	1.33
管原料保	冷蔵保管 (10℃以下)【卵】	<ul style="list-style-type: none"> <li>庫内温度表示を確認</li> <li>温度の定期点検の記録があるか</li> <li>庫内の保管・整理状況をチェック</li> </ul>	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"> <li>洗浄方法、頻度の確認</li> <li>薬液濃度の確認</li> <li>卵の洗浄作業はマニュアル化し実施されているか</li> <li>洗浄薬液の濃度、交換について</li> </ul>	3.1	0.96



		マニュアル化し実施し、記録されているか		
	機器洗浄作業標準の設定・遵守	・ 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	・ 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℃)	・ 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】	・ 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・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	2.7	0.79
程 冷却工	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
程 保管工	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

図表 5 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(5段階評価)	
			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
熱加	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既定の品温まで冷却されているか</li> <li>・ 冷却温度、時間の測定方法および頻度を確認</li> <li>・ 冷却温度の記録を確認</li> </ul>	3.8	0.77
装 充 填 ・ 包	目視可能な異物の選別	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 従事者が手袋を着用しているか</li> </ul>	3.4	0.78
金 属 探 知	金属探知機の感度の点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 動作確認の方法および頻度を確認</li> </ul>	3.7	1.00
出 荷 製 品 保 管 ・	製品保管庫の室温管理 規定の室温であることを確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 保管時間はロットごとに管理されているか</li> <li>・ 保管工程の温度記録はあるか</li> <li>・ 室温の確認</li> </ul>	3.4	0.90

図表 6 Risk Ranger の質問項目およびパラメータ

質問項目	パラメータ	値	備考	
①ハザードの重症度	SEVERE	1	任意に設定	
	MODERATE	0.1		
	MILD	0.01		
	MINOR	0.001		
②感受性集団	GENERAL	1	人口の 100%	任意設定だが、アレルギーの感受性に基づいてい
	SLIGHT	5	人口の 20%	
	VERY	30	人口の 3%	
	EXTREME	200	人口の 0.1%	
③喫食頻度	daily	365	単純代数	
	weekly	52		
	monthly	12		
	a few times per year	3		
	once every few years	0.3		
④消費者人口	all (100%)	1	任意に設定	
	most (75%)	0.75		
	some (25%)	0.25		
	very few (5%)	0.05		
⑤対象人口規模	—			
⑥原材料の汚染可能性	Rare (1/1000)	0.001	サンプルの 0.001%	
	Infrequent (1%)	0.01	サンプルの 1%	
	Sometimes (10%)	0.1	サンプルの 10%	
	Common (50%)	0.5	サンプルの 50%	
	All (100%)	1	全てのサンプル	
	OTHER	入力値		
⑦加工による効果	RELIABLY ELIMINATES	0	任意に設定	
	USUALLY (99%) ELIMINATES	0.01		
	SLIGHTLY (50%) REDUCES	0.5		
	NO EFFECT	1		
	INCREASE (10×)	10		
	GREATLY INCREASE (1000×)	1000		
⑧再汚染の可能性	NO	0	任意に設定	
	YES--minor (1%)	0.01		
	YES--major (50%)	0.5		
	OTHER	入力値		
⑨加工後の管理システムの有効性	WELL CONTROLLED	1	任意に設定	
	CONTROLLED	3		
	NOT CONTROLLED	10		
	GROSS ABUSE OCCURS	1000		
	NOT RELEVANT	1		
⑩加工後どの程度ハザードが増幅すると感染するか	none	1	任意に設定	
	slight (10×)	0.1		
	moderate (100×)	0.01		
	significant (10000×)	0.0001		
	OTHER	入力値		
⑪喫食時の調理の効果	RELIABLY ELIMINATES	0	任意に設定	
	USUALLY (99%) ELIMINATES	0.01		
	SLIGHTLY (50%) REDUCES	0.5		
	NO EFFECT	1		
	OTHER	入力値		

図表 7 Risk Ranger のスプレッドシートモデルの構造解析図

