

令和4年度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）
「我が国における生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた
規格基準策定のための研究」

分担研究報告書
微生物リスク分析に関する研究

研究分担者 小関成樹

北海道大学大学院農学研究院

研究要旨：我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的として、リスク分析を行う上で不可欠となる情報の種別を明確化した上で、国際的に規格基準設定に適用可能な微生物リスク分析手法に関する情報収集を行い、国内の状況を踏まえつつ、実効性ある手法の選定を行った。具体的にはFAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。さらに本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した。

A. 研究目的

本研究では、食品の生物学的ハザード、国内外での食品衛生の体系比較や規格基準の設定状況、国内流通食品における微生物汚染実態に関する知見の取得等を行い、それらを整理・分析することで、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的とする。

初年度においては、リスク分析を行う上で不可欠となる情報の種別を明確化した上で、国際的に規格基準設定に適用可能な微生物リスク分析手法に関する情報収集を行い、国内の状況を踏まえつつ、実効性ある手法の選定を行う。

B. 研究方法

諸外国における微生物規格基準設定に採用された統計学的解析手法等の情報を収集し、他の分担研究の成果と照合しつつ、国内で適当可能性の高い解析手法を選定する。具体的にはFAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家

会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。

C. 結果

食品供給における病原体のリスクは、効果的なサンプリングプランを実施することで抑えられる可能性がある。適切な微生物学的基準を組み合わせ、適切に設計されたサンプリングプランにより、サプライチェーン内の許容できないロットの食品を特定でき、リスクを軽減するための措置を講じることができる。

この Web ベースのツールは、抜き取り検査に関するサンプリングプランのパフォーマンスを評価することである。基本的に、これには製品の汚染のレベルとパターンを考慮して、特定されたサンプリングプランの下でロットの

製品の不合格率を計算することが含まれる。感度分析では個別のサンプリングプランパラメータの値を変更した場合の影響が調査可能となる。

さらに、特定のハザード濃度に対して望ましい不合格率をもたらすさまざまなパラメータに適切な値を提供することにより、ユーザーが効果的なサンプリングプランを設計するのを支援することも本ツールの特徴である。

最後に、不合格とされたロットが商取引から除外されるという想定の下で、本ツールは、選択された食品汚染プロファイルに対して、所定のサンプリングプランを課すことから生じるリスクの削減を計算することも可能である。

なお、本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した（別添）。

D. 考察

すでに国際的には、いくつかのサンプリングツールが公表公開されている。その中で、本年度は Web 上で利用可能な JEMRA が提供しているツールを対象として、利用可能性を検討した。本ツールではで利用可能なサンプリングプランには、病原微生物の検出（有・無）サンプリングプランのほかに、2 クラスまたは 3 クラスの濃度ベースサンプリングプランが提供されている。したがって、本ツールはリスクベースでのリスク低減を実現し得る微生物検査サンプリング方法を、統計的な根拠をもとに示すことが期待できる。

サンプリングプランの検討は ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) が先行して実施してきた経緯もあり、ICMSF からサンプリングプラン策定のための Excel マクロ実行ファイルが提供されていた。その計算アルゴリズムを基盤として、JEMRA が Web 上で実行可能としたのが、本年度検討したツ

ルである。その後、

E. 結論

実際に実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要がある。しかし、今年度検討した理論的な根拠に基づくサンプリングプラン作成ツールは、重要な指標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし