

食品安全分野への定量的リスク分析技術の適用

Application of Quantitative Risk Analysis for Food Safety

人の健康に影響を及ぼす食品リスクを低減することは世界共通の課題であり、食品安全分野でのリスク分析の研究・実践が近年、国内外で活発に行われている。(株)日立東日本ソリューションズは、この食品安全分野に対して、定量的リスク分析の技術を適用し、分析ツール、教育、研究開発、コンサルティングサービスを通じて提供している。食の安全性を確保するための基準やルールの設定に科学的根拠が求められていることから、今後、定量的リスク分析のニーズは益々高まることが予想される。食の安全に寄与すべく、国内外の先進事例や研究を調査しながら、今後も有効なソリューション提供に努める。

澤田 美樹子 Sawada Mikiko
 本山 恵子 Motoyama Keiko

1. はじめに

食品に含まれていた有害な病原菌や化学物質などによって人の健康に影響が及ぼされたというニュースは、後を絶たない。最近では 2010 年 8 月に米国アイオワ州で生産された卵がサルモネラ菌に汚染され、少なくとも数百人の食中毒を引き起こした疑いが強まり、感染の可能性がある卵 5 億個が回収されている。¹⁾

被害を未然に防ぎ、リスクを最小限にとどめるために役立つ「リスク分析」の考え方は、食品安全について科学・行政・社会が一体となって考え、国民の健康への悪影響を防ごうとする仕組みとして、近年、世界共通の認識になってきている。

本報告では、食品安全分野のリスク分析の必要性和枠組み、確率論などを用いたリスク評価の流れ、そして(株)日立東日本ソリューションズ(日立 TO)が培ってきた定量的リスク分析技術の食品安全分野への適用内容と今後の計画について述べる。

2. 食品安全分野のリスク分析の必要性和枠組み

食品安全のリスク評価は、1990 年代前半までは、残留農薬や食品添加物といった化学物質に関する議論が主流だった。しかし原材料や生鮮食料品についても病原微生物に汚染されるおそれがあり、もし適切に管理しなければ、貿易の制限や公衆衛生上の懸念を生じさせるおそれがある。このことから、FAO (Food and Agriculture

Organization, 国際連合食糧農業機関)と WHO (World Health Organization, 世界保健機関)が合同で設立した国際政府間組織 Codex 委員会で、1997 年に食品中の微生物学的なリスク評価が優先課題となった。²⁾

また、腸管出血性大腸菌 O157 やサルモネラ菌、ノロウイルスによる国内外での食中毒問題、さらには食品の微生物学的安全性を確保するための規格設定に理論的根拠が求められたことから、微生物学的なリスク評価の必要性が国際機関や学会で求められるようになった。

日本では内閣府食品安全委員会が、Codex の概念を参考に、かつ日本のリスク分析の枠組みに沿うように、「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針(暫定版)」を作成し、その中でハザード、リスク、リスク分析を以下のように定義している。³⁾

- ・ ハザード：健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある、食品中の物質または食品の状態
- ・ リスク：ハザードが存在する結果として生じる健康への悪影響の発生確率と影響の程度
- ・ リスク分析：食品中に含まれるハザードを摂取することによって人の健康に影響を及ぼす可能性がある場合、その発生を防止し、またはそのリスクを最小限にするための枠組み

リスク分析は、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの 3 つの要素から成り立っており、これらが相互作用することで、リスク分析のよりよい成果が得られる。Codex が示すリスク分析の枠組みは図 1 のと

おりである。⁴⁾

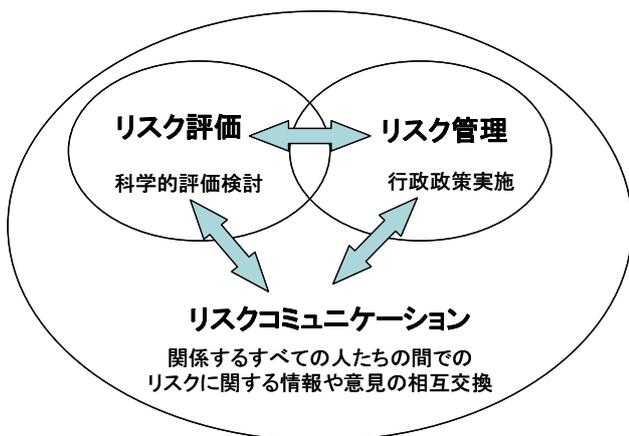


図 1 リスク分析の枠組み

この中でリスク評価とは、「食品中に含まれるハザードを摂取することによって、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響がおきるか、リスクを抱えているかを科学的に評価すること」であり、確率論的アプローチが必要な場合がある。

3. リスク評価の流れ

内閣府食品安全委員会の「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価の指針（暫定版）」³⁾では、リスク評価の構成要素と流れを図2のように示している。

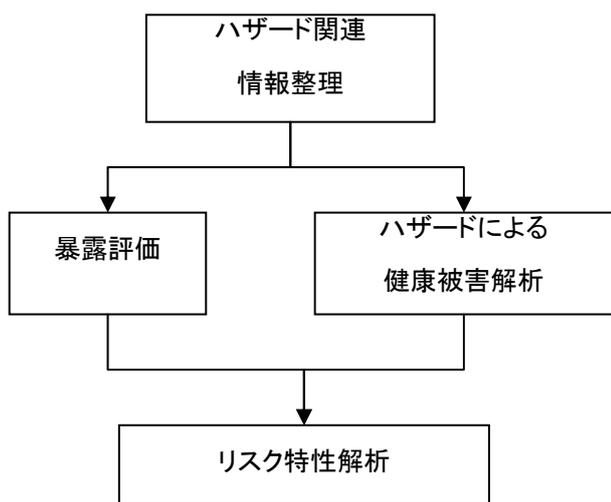


図 2 評価の構成要素とリスク評価の流れ

情報整理では、リスク評価の対象とする問題に関わる病原体や食品、宿主（人）について、知見を整理し、概略を記述する。

暴露評価では、フードチェーンでのハザードの挙動に

関する分析や、暴露源の分析に基づく汚染率の解析を行う。また、食品を通じてハザードをどの程度摂取していると推定されるのか、定性的または定量的評価を行う。これには、変動性や不確実性の推定を含む。

健康被害解析では、摂取したハザードに起因する健康への悪影響を、定性的または定量的に推定する。

リスク特性評価では、暴露評価とハザードによる健康被害解析の結果を総合して、リスクを推定する。また、各要因がリスクに及ぼす影響の比較や、リスク管理措置がリスクに及ぼす影響の比較を行う。

日立 TO は 2001 年より、確率統計論を中心に、リスク分析技術について欧米の先進技術の調査、ツールやセミナーによる啓発活動、研究開発、そしてコンサルティングサービスを提供している。図2の4つのプロセスの中では、特に暴露評価のプロセスに対して、培ってきた技術を適用している。暴露評価のためのリスクのモデル化と分析について、フードチェーンの場合を例に次章で説明する。

4. フードチェーンのリスクのモデル化と分析

4.1 プロセスのモデル化

フードチェーンの生産、加工、流通・小売、調理・消費のそれぞれのプロセスの中で、目に見えない微生物が変化する要因は様々あり、また、その要因は一定ではなく変動する。さらに、人による食品の取り扱い方法や講じる対策によっても変化する。図3にフードチェーンにおける微生物汚染と増殖の要因の例を示す。

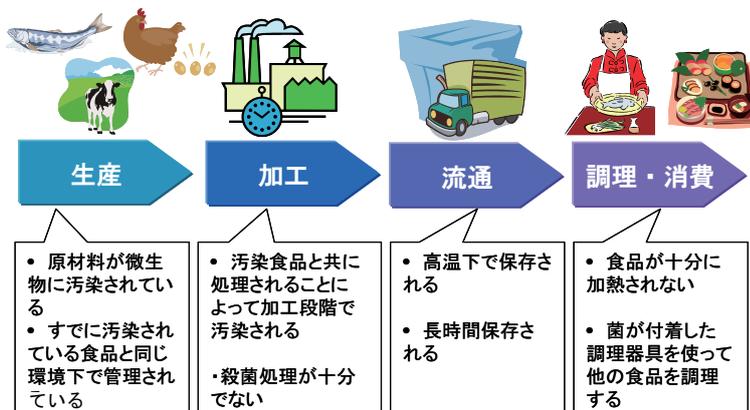


図 3 フードチェーンでの微生物汚染と変化の要因例

これらの要因の変動性・不確実性を有機的に関連付け、最終的に消費される段階での微生物の量を定量的に表すことで、食中毒などのリスクを評価することが可能にな

る。以下に、微生物の増減に関する不確実要素の例を示す。

- ・ 生産段階での汚染確率
- ・ 生産段階での 1g あたりの菌数 (汚染濃度)
- ・ 生産段階では非汚染状態だが、加工過程で他の汚染食品とともに処理されることによって、汚染される確率
- ・ 流通段階での保存時間、温度、運送時間と、それによる微生物の増殖、生存率の変化
- ・ 家庭・外食産業環境下での保存方法と保存時間
- ・ 調理方法
- ・ 調理段階での調理器具などを介した交差汚染の割合
- ・ 家庭での食品の 1 回あたりの消費量と年間の消費頻度

これらをフードチェーンに沿って整理し、例えばスプレッドシート上で計算するモデルを作成する。菌数がゼロになる条件、例えば特定温度以上、かつ一定時間での加熱処理などがある場合は、モデル化する際に Excel の IF 関数などを用いて条件判定を行い、条件を満たした場合に菌数にゼロを乗算するなどの計算式を適用する。

4.2 パラメータ推定

プロセスをモデル化したら、変動性や不確実性を確率分布で表現する。確率分布の推定には文献情報や調査から得られたデータを利用するケースが多い。確率分布の選定とパラメータ推定の例を以下に示す。

4.2.1 データに基づく分布の推定の例

(1) 二項過程による汚染確率の推定

同一の条件で、かつ独立した n 個の検体を観測した結果、そのうち s 個の検体が汚染されていたという観測データがあると仮定する。二項過程を用いると、1 個の検体が汚染されている確率 p は、もしも p について事前の情報を何も有していない場合は、ベータ分布 ($s+1, n-s+1$) で表現される。⁵⁾ 図 4 に $n=100, s=3$ の場合のベータ分布を示す。

(2) ポアソン過程

ある連続的な量 t (容積 t リットルなど) の中で微生物菌が検出され、かつその数が α であると仮定する。ポアソン過程を用いると、単位量 (1 リットル) あたりの平均菌数 λ は、もしも λ について事前の情報を何も有していない場合は、ガンマ分布 ($\alpha, 1/t$) で表現される⁵⁾。

図 5 に $t=5, \alpha=1$ の場合のガンマ分布を示す。

生起順序を問わない自然界のシステムは二項過程とポ

アソン過程できわめて良く近似することができ、リスク分析のモデル化で頻繁に用いられている。

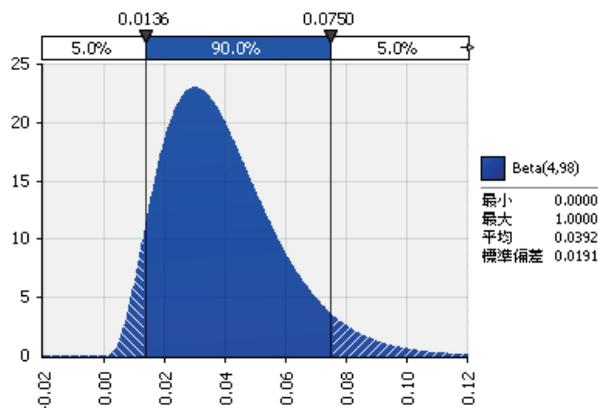


図 4 ベータ分布の例

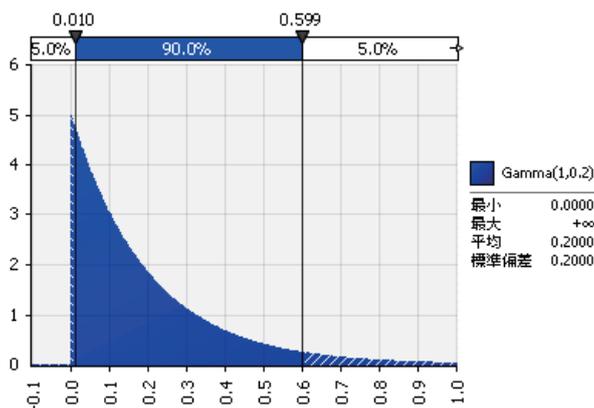


図 5 ガンマ分布の例

4.2.2 専門家の意見に基づく分布の推定

変数の不確実性を明確化するために活用するデータが十分でないとき、分析者が専門家の意見を可能な限り正確にモデル化する必要がある。その際、専門家に最小値、最頻値、最大値を推定してもらい、それを元に三角分布 (最小値、最頻値、最大値) を用いる場合がある。三角分布はパラメータが直感的に理解し易いため、リスク分析で頻繁に用いられている分布である。図 6 に最小値 10、再頻値 20、最大値 50 の場合の三角分布を示す。

また、限られたシナリオを表現するために離散分布を用いたり、依存関係を用いるために Excel の IF 関数を用いる場合が多い。

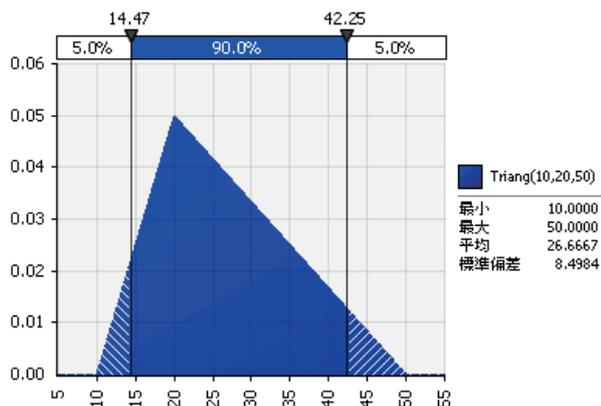


図 6 三角分布の例

4.3 シミュレーション

モンテカルロシミュレーションは、起こりうる値の組み合わせを十分な回数シミュレーションして検討する手法である。不確実要素に確率分布を定義し、コンピュータ上で乱数を発生させて確率分布からランダムに値を抽出する。この実験を繰り返し、その結果得られた測定値を分布や統計値で表現する。

また、複数の不確実要素の間に相関関係があることが分かっている場合は、相関係数を設定することで、相関を考慮したシミュレーションがツールにより可能である。

4.4 結果分析

シミュレーションの結果から、主に以下のような分析が可能である。

① 確率分布による分析

消費段階での微生物の量といった結果指標が、最良値や最悪値ばかりでなく確率分布で表示されるので、一定値以上を摂取する確率（リスク）を把握できる。

② 回帰係数による感度分析

シミュレーション結果を使用して、不確実要素と結果指標との間の標準回帰係数を計算する。これによって、各不確実要素の結果指標への影響度を分析する。

結果指標の変動に対して最も影響を与える要因は何か、影響度の高い順にグラフで表示することで、リスク要因の所在を一目で確認でき、リスク量を超える要因を的確に把握することが可能になる。

5. 実績

米国 Palisade Corporation の @RISK (アットリスク) はモンテカルロシミュレーションを Microsoft Excel の

アドインとして実現するツールである。その他の意思決定ツールも含めて、1984 年以降現在までに世界で累計十数万ライセンスの販売実績がある。2005 年には日本語版を初め、フランス語版、ドイツ語版、スペイン語版がリリースされた。さらに 2009 年にはブラジル語版もリリースされており、世界各国での定量的リスク分析のニーズの高さがうかがえる。日立 TO はこのようなツールの有効な活用法を日本に紹介するために、2001 年に Palisade Corporation と代理店契約を締結し、@RISK、ならびに意思決定支援ツールの統合パッケージ DecisionTools Suite (ディシジョンツールズスイート) の提供を行っている。2010 年 8 月現在、国内の食品安全分野については 20 の企業・研究機関・教育機関に導入されている。

また、ツールの提供だけでなく、それらを利用したリスク管理事例の紹介セミナーや、リスク分析に必要な確率論、統計学、ツール操作の教育を年 20 回程度実施している。食品安全分野でのセミナー・教育の受講者は延べ 100 名を越えており、関心の高さがうかがえる。

6. 事例

6.1 食品メーカー A 社殿

乳製品を製造・販売する A 社殿では、原材料や包材・環境由来の微生物は低率・微量だが製品に混入する場合があります。流通や保存時の取り扱い温度条件によっては増殖し、腐敗・変敗（食品が微生物の作用で劣化し、可食性を失う現象）が生じる場合があります。腐敗・変敗の要因は様々かつ不確実であることから、A 社殿ではさらなる品質向上のために、低率ではあるが発生している微生物による腐敗・変敗のリスクを定量化することが課題となっていた。

そこで 2009 年に乳製品に関する製造・流通・販売・消費プロセスに沿ってリスクのモデル化を行い、消費段階での腐敗・変敗菌のリスク評価を行った。モデル化した内容の一部を以下に示す。

- ・ 製造段階での汚染率、汚染量
- ・ 流通段階での外気温、製品の取り扱い
- ・ 温度変動に対応した増殖予測モデル
- ・ 顧客が製品を受け取ってからの保存方法

現状調査やデータ収集、文献調査で得られた情報に基づきモデル化を行い、モンテカルロシミュレーションを行った結果、乳製品の単位量あたり、一定以上の微生物が含まれる確率（変敗がおきる確率）を推定した。また、

菌量の増減に最も影響を与える要因は何かを標準回帰係数を用いて感度分析することで、製造・流通・消費のどのプロセスのどのような対策がリスク低減に効果があるかを分析した。

日立 TO は、この A 社殿のリスク評価研究に対し、指導・助言を行った。

6.2 内閣府食品安全委員会殿委託研究

同委員会の委託研究「食品健康影響評価技術研究」の中で、国立医薬品食品衛生研究所の春日文子氏を主任研究者とする以下の 2 つの研究で、日立 TO は分担研究者として参画している。

- ・ 定量的リスク評価に応用可能な手法の探索、分析および開発に関する研究（平成 19～21 年度）
- ・ 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（平成 20～22 年度）

これらの研究では、具体的な定量的リスク評価を実践するとともに、データの確率論的処理、感度分析、摂取した用量と反応の関係のモデル化などの技術開発を行っている。具体的に検討しているリスク評価の対象の一部を以下に示す。

- ・ アジ生食による腸炎ビブリオ菌感染
 - ・ 鶏肉によるカンピロバクター菌感染
 - ・ 牛肉による腸管出血性大腸菌感染
- 本研究の成果は、論文や学会発表で公開されている。

6) 7)

7. 今後の展開

公衆衛生上の目標を順守する上で政府および産業界を支援するために導入された概念として、FSO (Food Safety Objective, 摂食時安全目標) や PO (Performance Objective, 達成目標), PC (Performance Criteria, 達成基準) などの数的指標が新たに導入された。食品の微生物学的数的指標の設定にあたり、リスク評価をどのように利用するかが国際的な議論の対象になっており、特に FSO, PO, PC の定義である「最大値」と確率論的リスク評価の結果をどのように適合させるかについて、2006 年 4 月の FAO/WHO 合同専門家会議で議論されたが、さらなる議論が必要と提言された。⁶⁾ その後も、このような指標設定にどのようにリスク評価結果を使用するかという技術側や実務的な指針作成に向けて、FAO/WHO では継続した活動が行われている。⁸⁾

日立 TO は前章で紹介した食品健康影響評価技術研究

の中で、食品衛生以外の分野で用いられているリスク管理の達成目標値（定数）と定量的リスク評価の結果の関連に関する事例を収集し、微生物学的リスク分析への応用の可能性を検討している。

また、引き続きリスク分析の必要性や国内外の先進的な取り組みをまとめ、セミナー、学会発表、出版などを通じて広く社会に発信していく。国内の食品メーカーに対しては、世界で広く活用されているリスク分析ツール @RISK や過去の研究成果を活用しながら、これまで培った食品安全分野のリスク分析技術を活かしたソリューションを提供する。

8. おわりに

欧州を拠点として世界 150 カ国に商品を展開している大手の食品・消費財メーカーでは、不確実下の意思決定を支援する組織が主体となり、M&A, SCM, 品質管理といった社内の各ビジネスユニットに対して、旧慣習を変える努力をしながら、定量的リスク評価に基づく意思決定プロセスを教育している。⁹⁾ また同社所属の研究者は ICSMF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 国際食品微生物規格委員会) のメンバーであり、同社が食品安全分野でも先駆者であることが知られている。

日本の食品メーカーでも A 社殿の例にもあるように、今後、さらなる品質向上のための定量的リスク評価と、評価結果に基づく対策が必要不可欠になると考える。

FAO/WHO や内閣府食品安全委員会の取り組みからも分かるように、食品安全について科学・行政・社会を担う人々が一体となって考え、国民の健康への悪影響を防ごうとするリスク分析の仕組みは世界共通である。日立 TO は今後も、これまで培ったリスク分析の技術・経験・ツール・社外ネットワークを活用し、食の安全に寄与するべく、ソリューションを提供していく。

参考文献

- 1) CNN.co.jp 「米国でサルモネラ菌感染疑いの卵回収、5 億個を突破」
<http://www.cnn.co.jp/usa/AIC201008210005.html>
- 2) 豊福：月刊 HACCP 1998 年 2 月号、(株) 鶏卵肉情報センター、1998
- 3) 内閣府食品安全委員会：食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）、2007
- 4) World Health Organization : About risk analysis

in food, <http://www.who.int/foodsafety/micro/riskanalysis/en/index.html>

- 5) ヴォース：入門リスク分析，勁草書房，2003
- 6) 春日，他：定量的リスク評価に応用可能な手法の探索，分析および開発に関する研究 平成 19 年度総括・分担研究報告書，2008
- 7) 春日，他：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 平成 20 年度総括・分担研究報告書，2009
- 8) WHO：Use of Microbiological Risk Assessments in Risk Management, International Food Safety Authorities Network(INFOSAN) No. 05/2007
- 9) Roden：Decision Making Under Uncertainty, 2009 Palisade Conference “Risk Analysis, Applications & Training” Keynote Presentation, 2009



澤田 美樹子 1991 年入社
事業企画開発本部
ビジネスコンサルティング部
リスク分析コンサルティング
m-sawada@hitachi-to.co.jp



本山 恵子 2005 年入社
事業企画開発本部
ビジネスコンサルティング部
リスク分析・データ分析コンサルティング
motoyama@hitachi-to.co.jp