

きているとのことであった。

5. CODEX 事務局長の宮城島氏から聞き取り調査をした。CODEX においては明確なテロ対策というものは現在あまりない。あるとすれば、食品で問題が発生した場合関係各国通報することや、WHO の行うテロ対策に協力する程度であるとのことであった。WHO では INFO-SAN というシステムが稼働しており特にテロ等の場合は INFO-SAN emergency というシステムで各国に通報されるとのことであった。

INFO-SAN emergency は各国の対応ポイントが 1 カ所であるため、CODEX においてもどの程度の情報が流布されているのか把握していないとのことであった。(実際は昨年度で 4 件のみであり、WHO ではこの数をあまり多くしない方針であった。WHO としては INFO-SAN emergency による情報の流布と、トレーサビリティ、更に開発途上国に対する先進国の援助による安全性の確保の 3 点でテロ対策が可能と考えているとのことであった。)

D. 考察

アメリカと欧州とでテロに対する考え方がかなり違う傾向が見られた。アメリカにおいては 9.11 の同時多発テロ以来予算的にも気持ちの上でもテロに対する準備を行うことが急務と考えられている。特に食品については予防として輸入を含めた食品への対応が厳しくなっているが、ヨーロッパにおいてはそのようなことをしても防ぎきれず予算的に行う予定はないとのことであった。また、食品テロに対する脆弱性の評価がアメリカでは行われるようになってきたが、現在その手法が示されたにすぎず実際全ての企業がその手法でチェックできるのかあるいはしているのかは今後の問題であることがわかった。ヨーロッパにおいては食中毒対策の延長として食品テロ対策があるとの認識で、食中毒対策を進めていくことがテロ対策でもあるという認識であった。アメ

リカにおいてはテロ対策との名目であれば多くの人が納得する状況であり、様々なことを検討し試行している段階であると考えられる。この現状を考えると日本における食品テロ対策はアメリカ型よりヨーロッパ型の食中毒対策の強化という方式をとる方が効率的ではないかと思われる。しかし、テロ対策で始まったアメリカの Surge capacity 対策のように、テロにかかわらず事故等における急激な患者数増加対策は日本においても検討すべき課題ではないかと考えられる。日本における福知山線脱線事故の様に多数の患者が出た場合の対策は未だ不十分であり特に県境等の場合、指揮命令系統を含め検討する余地が多いことがわかっており、テロと言うよりも危機管理の一貫として検討していく必要があるのではないかと考えられる。

E. 結論

アメリカにおける食品テロ対策は急激に進んでいるが末端にまで浸透するには更に時間がかかると思われる、予算の面等を考えるとアメリカ型のテロ対策よりはヨーロッパ型の食中毒対策強化の方法をとる方が効率的ではないかと考えられる。しかし、テロ対策の中にはテロ以外の医管理の局面についても有用なものがあ、り、取捨選択して取り入れていくことが望ましいと考えられた。

G 研究発表

1. 論文発表 無し
2. 学会発表 日本公衆衛生学会発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無し
2. 実用新案登録 無し
3. その他 無し

分 担 研 究 報 告 書

4. 国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究

分担研究者 松 木 容 彦

平成 17 年度 厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保研究事業）
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究報告書（平成 17 年度）
国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究

主任研究者 玉木 武 （社）日本食品衛生協会理事長 食品衛生研究所長
分担研究者 松木 容彦 （社）日本食品衛生協会食品衛生研究所 試験検査センター長

研究要旨

輸入食品検査においては、検査結果の輸出入業者へ与える影響は特に大きく、検査結果が食品衛生法の基準から外れた場合には、輸入品の積戻しや廃棄処理といった行政処分の対象となり、輸入業者としては多大な経費面での損害を被ったり、輸入禁止の事態に発展し、輸出入の両国間での輸入関税障壁の問題を招きかねない。従って、輸入食品検査に携わる検疫所や登録検査機関における日頃からの検査精度の維持、向上の努力は必須であり、また時には、輸出国に対して、試験検査の信頼性確保システムや検査法の適切性を示す事態が生じることから、わが国の検査法の国際的水準化が望まれるところである。このような輸出入の両国間での貿易摩擦を極力回避するため、F A O / W H O 合同食品計画「分析・サンプリング方法部会」において食品検査に係わる国際規格の検討がなされている。

本研究では、特に、わが国での輸入食品検査における国際的水準化の方向性を探ることを目指し、1) コーデックスが提示している分析・サンプリング関連の数種のガイドラインについての翻訳の実施と各検査機関へのその内容の周知並びに現在、登録検査機関が実際に実施している精度管理実施状況の調査と当該コーデックス諸ガイドラインへの食品衛生登録検査機関の適用性についての検討、2) 国際的共通化内部精度管理ガイドラインに示されている内部精度管理手法の登録検査機関への適用の妥当性と内部精度管理のあり方についての検討、3) 食品基材を用いた国際的認証標準物質類と認定値の付与仕方に関する調査と認定管理試料提供の可能性の検討、の3課題に関する研究を実施した。

A. 研究目的

本研究では、コーデックスでの分析サンプリング部会におけるガイドライン策定に関わる検討事項や食品衛生検査の国際規格（ガイドライン）等についての調査、解析を行う。また、登録検査機関を中心

とした、わが国の特に輸入検査に関わる精度管理の実施状況の実態調査を行い、わが国の食品衛生検査における内部精度管理のやり方について、国際規格の観点からの問題点や改善事項等の整理を行う。さらに、国際的規格水準の精度管理

試料作製および提供に関わる調査と提供の可否について検討する。

B. 研究方法

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への周知：コーデックス/分析・サンプリング法部会が提示している既存ガイドラインについて翻訳し、その内容を各登録検査機関に周知させるとともに、わが国の食品衛生法に基づく登録検査機関における検査実施環境に適用した場合の問題点の調査と同部会で現在検討中のガイドライン案に対する各検査機関の対処事項に関しての検討を行う。2) 登録検査機関の内部精度管理状況の調査：わが国の輸入食品検査を担っている登録検査機関の食品検査における内部精度管理状況の実態を把握するためアンケート調査を実施する。

2. 食品衛生検査の試験所における内部精度管理のあり方についての検討

食品分析の内部精度管理手法に関する国際的共通ガイドラインについての調査及びわが国の輸入食品検査に適した精度管理手法について調査するため、ガイドライン提示の管理試料と実試料を用い比較検討する。

3. ISO ガイドラインに適合した内部精度管理試料の作製と提供についての検討

国際的な基準に合った食品衛生検査における精度管理試料の提供を目指し、ISO による精度管理用の認証標準物質提供状況の調査ならびに、現在、外部精度管理試料として用いている調査試料の内部精

度管理への適用性について検討する。

C.,D. 研究結果および考察

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への周知：コーデックス分析・サンプリング方法部会において検討され規格等に採択された、一般的ガイドライン等のリストを作成し、検討すべきガイドライン等の優先順位を決定し、その優先順位に基づき「サンプリング一般ガイドライン」及び「測定の不確かさに関するガイドライン」について、食品衛生法に基づく登録検査機関への適用について問題点を検討した。また、同部会で現在検討中の「採用する分析方法の評価に関するガイドライン案」及び「分析結果の違い起因する紛争を解決するためのガイドライン」について問題点の検討し、厚生労働省に対しコーデックスへの反映を要望する。これについては18年5月に開催される部会資料が入手次第検討する。2) 登録検査機関の内部精度管理状況の調査：登録検査機関、51 機関についてわが国の精度管理に係わるガイドラインに沿った内部精度管理に関する調査を行った結果、大方の機関ではガイドラインに従って内部精度管理を実施している状況が明らかとなったが、一部の機関から、特に、内部精度管理試料作製や評価の仕方に関する疑問や問題提起があった。

2. 食品衛生検査の試験所における内部精度管理のあり方についての検討

食品分析の内部精度管理手法に関する国際的ガイドラインの調査と併行して管

理試料を用いた内部精度管理手法と実試料の繰り返し試験法との比較試験を行うために、予備的に、管理試料による内部精度管理データを収集した。自家調達した管理試料を実試料とともに分析して得られたデータをシューハートの \bar{X} 管理図及び移動範囲管理図の手法により解析・評価した結果、当該管理手法は一連の試験検査工程が正常に実行されたことを確認する客観的手段として有効であることが示唆された。その一方で、管理基準が適切に設定されていないと反って正しい判断を妨げる可能性があることも示唆された。

3. ISO ガイドラインに適合した内部精度管理試料の作製と提供についての検討

ISO の認証標準物質として登録されている食品基材及び海外で実施されている外部精度管理調査試料種についての調査と寒天基材の菌数測定用内部精度管理試料の作製と安定性の確認試験を実施した。その結果、食品基材を用いた認証標準物質および海外において実施されている技能試験で採用されている基材についてインターネットを用いた検索を行った。その結果、食品基材を採用した認証標準物質は他の化学物質と比較すると圧倒的に少なく、対象物質も限られたもののみであった。また、認証標準物質として登録する場合には、名称や用途のみならず試料の作製方法や認証値の決定方法等を設定する必要がある、特に認証値をどのように設定するかが問題となると考えられた。一方、技能試験では多種多様な食品基材を用いた試料が提供されていたが、特に微生物学試料では汚染品を用いていることもあり、自家作製では対応が難しいと考えられるものも存在し

た。同時に、寒天を基材として用いた生菌数測定用内部精度管理試料を試作し、内部精度管理試料として必要とされる要件のひとつである長期安定性について確認したところ、少なくとも作製後 7 ヶ月までは安定した生菌数が確保されていることが明らかとなった。

E. 結論

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への周知：本年度は、コーデックス「分析・サンプリング方法部会」において検討され、総会において採択されたガイドラインのなかから、「サンプリングに関する一般ガイドライン」及び「測定の不確かさに関するガイドライン」にて翻訳し、登録検査機関に配布できた。次年度は、本資料を基に現在実施しているサンプリング法との比較並びに測定の不確かさ導入に対する問題点等の検討を行う予定である。また、残りの未翻訳ガイドラインについても、本年同様、翻訳の継続し、登録検査機関への周知と適用性についての調査を予定している。一方、平成 17 年度に開催した「食品衛生に係わる試験の品質保証研究会」において今後継続して実施する事項を以下のように決めた。

① 当面、厚生局、検疫所、登録検査機関を中心に検討会を行う。

② 今後の活動における基本的合意事項：

ア. 当研究会の事務局は登録検査協会に置く（関東地域から全国への展開、作業部会の設置等を考慮する）

イ. 各作業部会等を通じて各登録検査協会が現在抱えている問題の抽出、整理等を行

う。

ウ. 本研究会で討議した事項の中でプライオリティーの高い事項から検討する。例えば、検査法のバリデーション（またはヴェリフィケーション）の仕方の統一化（ガイドライン）、実質的な内部精度管理ガイドラインの作成、基準値を超える違反事例時の対応（検査データの補足、異種検査法での確認等）、検査技術情報の共有化のための情報収集ネットワーク構築と設置を考える。

2) 登録検査機関における内部精度管理実施状況に関する調査：本年度は、全国の食品衛生検査に係わる登録検査機関、52 機関について内部精度管理実施状況の調査を実施しさまざまな問題点が浮上してきたので、次年度は、本アンケート調査結果に基づき内部精度管理の問題点の検討ならびに各検査機関間の課題の整理等を試みる予定である。

2. 食品衛生検査の試験所における内部精度管理のあり方についての検討

自家調達した管理試料を実試料とともに分析して得られたデータを解析・評価した結果、当該管理手法は、有効である面と反って正しい判断を妨げる可能性があることも示唆され、登録検査機関へ適用する場合は、その運用面での管理基準の適切な設定が重要であり、この点を確実にすることが課題であると考えられた。また、管理試料による内部精度管理の実施には管理試料が必要となるが、現時点では認証標準物質を用いることは実用上困難である。したがって、自家調製試料を適用することが必要であり、更に、外部精度管理試料の適用も期待される。

3. ISO ガイドラインに適合した内部精度

管理試料の作製と提供についての検討

食品を基材とした認証標準物質はごく限られたものに限定されていたが、一部ではブランク品としても提供されているものが存在した。さらに微生物学検査における認証標準物質に限れば、登録されているものはわずかにひとつのみであり、自家調製による標準物質の作製が極めて困難であることが示唆された。これに対して、技能試験において採用されている基材は認証標準物質よりも実食材に近いものであった。これらの多くは汚染品を用いて適当な基材で希釈することにより作製していたが、人為的に化学物質等を添加することで作製したほうが濃度設定も可変的に実施できるため有用性が高まるものと考えられた。

そこで管理試料提供のひとつのアプローチとして、寒天を基材として用いた生菌数測定用試料を試作し、内部精度管理試料として応用するうえで重要な要素のひとつである長期安定性について検討したところ、基材に一部変化が認められたものの作製後7ヶ月までは安定であることが確認された。したがって、基材そのものが有する物性をいかに長期間に亘って維持するかが今後の課題として示唆された。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を

含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保研究事業）
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究報告書（平成 17 年度）

「国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究」
—食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応—

主任研究者 玉木 武 (社) 日本食品衛生協会理事長 食品衛生研究所長
分担研究者 松木 容彦 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 試験検査センター長
研究協力者 森田 邦雄 (財) 日本冷凍食品協会 常務理事
阿部 幸秀 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 課長
辰濃 隆 食品衛生登録検査機関協会 専務理事
食品衛生登録検査機関協会 輸入食品検査部会

研究要旨

輸入食品検査においては、検査結果の輸出入業者へ与える影響は特に大きく、検査結果が食品衛生法の基準から外れた場合には、輸入品の積戻しや廃棄処理といった行政処分の対象となり、輸入業者としては多大な経費面での損害を被ったり、輸入禁止の事態に発展して輸出入の両国間での輸入関税障壁の問題を招きかねない。従って、輸入食品検査に携わる検疫所や食品衛生検査に携わる登録検査機関においては、日頃からの検査精度の維持、向上の努力は必須であり、また時には、輸出国に対して、試験検査の信頼性確保システムや検査法の適切性を示す事態が生じることから、わが国の食品衛生検査法の国際基準化への対応が望まれるところである。このような輸出入の両国間での貿易摩擦を極力回避するため、FAO/WHO合同食品計画「分析・サンプリング方法部会」において食品検査に係わる国際規格の検討がなされている。

本研究では、輸入食品検査における、特に国際水準レベルでの内部精度管理実施法や管理試料作製法等に関する方向性を探ることを目指し、1) コーデックスが提示している関連の各種ガイドラインについての翻訳、2) わが国の輸入検査機関が日常実際に用いている検査法並びに内部精度管理の実施状況の調査や遂行上の問題の把握、3) 2) の結果を踏まえ、国際水準化の観点からの国際規格のガイドラインとの比較、などを行い、特にわが国の輸入食品検査機関の検査精度の向上と国際水準レベル確保のための要件の整理と対処策等について検討する。

A. 研究目的

わが国の食品衛生法に基づく登録検査機

関は、同法第 26 条 2 項に基づき、厚生労働大臣が輸入食品に対し検査を受けるべきと

の命令を出した場合、試験検査を行うこととなっている。

この試験検査は、国の立場になって行うものであり、この試験検査の結果、食品衛生法に違反することが判明した場合は検疫所において輸入が認められなくなる。

このため、試験検査に当たっては、精度管理が行われているが、仮に食品衛生法に違反したとして輸入が禁止された場合において、輸出国側からクレームが生じた場合、試験検査が適正であることを立証しなければならない。この場合、国際規格がある場合はそれに準拠しているか否かが最も重要となってくる。

本研究では、コーデックス部会が提示している関連のガイドラインについて翻訳し、現在わが国で輸入検査に用いられている検査法との比較検討を行うなどして、わが国の食品衛生検査のより国際水準化のための要件の整理や対処策等について検討することとする。また、わが国の輸入食品検査を担っている登録検査機関における食品検査の内部精度管理状況の調査を行い、国際水準化へ向けての問題点の整理や対処策等について検討する。

B. 研究方法

1. 食品衛生検査関連の既存国際的ガイドラインの調査

コーデックスにおいては、FAO/WHO 合同食品計画「分析、サンプリング方法部会」において検討されている。したがって同部会ですでに検討され総会において採択されたガイドラインについてどのようなものがあるのか調査し、優先順位をつけ日本語に翻訳する。ついで、当該翻訳ガイドラインを各

登録検査機関に周知するとともに適用するに当たっての問題点を整理し、対応策について検討する。

2. 輸入検査機関における精度管理実施状況の調査と対処

1) 本年度、「食品衛生に係わる試験の品質保証研究会」：当研究会を開催し（関東信越厚生局、横浜検疫所、登録検査協会輸入食品部会、外部精度管理調査機関（食薬安全センター）、食品衛生研究所参加）、わが国で輸入検査に用いられている検査法並びに検査における精度管理状況と問題点等について討議した。2) 登録検査機関における内部精度管理実施状況に関する調査：登録検査協会の協力のもと、全国 52 機関での微生物検査における内部精度管理実施に関するアンケート調査を実施した。

C.,D. 研究結果および考察

1. 食品衛生検査関連の既存国際的ガイドラインの調査

既存のガイドラインについて調査した結果、6種のガイドラインの存在が確認され、翻訳の優先順位を付け、下記に示した。

- 1) サンプリングに関する一般ガイドライン
- 2) 測定の不確かさに関するガイドライン
- 3) 単一試験所における分析法の妥当性確認に関する IUPAC ガイドライン
- 4) 分析測定における回収率の IUPAC ガイドライン
- 5) 添加物及び汚染物質のための一般的分析方法
- 6) 照射食品の検出に関する一般的方法
今回は、1)、2)のガイドラインについて

翻訳し、それぞれ別添資料 1, 2 として示した。

2. 輸入検査機関における精度管理実施状況の調査と対処

1) 「食品衛生に係わる試験の品質保証研究会」：当研究会において討議され、整理した問題を以下に示した。

- ① 食品衛生検査における精度管理(品質管理)について、登録検査機関内で、必要とされる検査法に関わるバリデーションや内部精度管理を含めた共通事項の技術的情報交換(交流)を行うシステムを構築する。
- ② 特に、新しい検査法の各検査機関における共有化あるいは研修システムの導入ならびに各機関での失敗事例や参考事例などの話し合う場が必要である。
- ③ 最近の理化学検査においては、検査対象の枠が広がる一方で畜水産食品にまで及び従来の公定法では対応しきれない状況にある。特に基準値が設定されているものでは、公定法は検査法のガイドライン的役割になっており、各検査機関自身がバリデートした方法で検査を実施しその検査結果に各検査機関が責任をとる形に変わって行く。
- ④ 日常検査法を含め、登録検査協会として検査成績の信頼性確保のため、検査法のバリデーションやヴェリフィケーションの基本的やり方を共通のものにする。
- ⑤ 毎日出力する検査結果の品質保証として内部精度管理を捉え、既存のガイドラインについて再考する。
- ⑥ 海外の外部精度管理調査システムも含め精度管理や検査法の妥当性の検証を行うとともに、各検査機関内で精度管理

試料を作製することは現実的に無理なので、外部精度管理調査試料の余剰試料を内部精度管理試料としての利用性を高める。

- ⑦ 公定法の取り扱い方、位置づけが変わってきた現在、基準値を超える違反判定時に用いた検査法の精確さや判定手順の再考も必要となる。
- ⑧ 日常検査の品質保証の充実のため、データや検査関連記録の保管の徹底等により、検査成績発出までの透明で、かつ、トレーサブルな検査システム構築の必要性を広める。

などの意見が集約された。

2) 登録検査機関における内部精度管理実施状況に関する調査：微生物検査における内部精度管理に関するアンケート調査(資料 1)を食品衛生登録機関協会会員の 51 機関を対象に実施した。それぞれの検査機関でのアンケート調査の結果については、資料 2 に示す。

ガイドラインに沿って実施している機関は、調査項目「1. 既知の微生物を含む試験」については、22~23 機関(45%)。

「2. 内部精度管理実施における目標値の設定」については、30~38(75%)機関が実施していた。実施できない理由としては、菌の調製が難しい等の技術的な問題や検査結果の評価の方法で Z スコア等の疑問が上げられた。また、検査機関の中には個々の検査機関の考え方で実施しているところもあった。

今後、アンケート調査の結果をふまえ、微生物試験の内部精度管理が検査機関において簡易に安価で実施できるような管理試料の作成及び供給や検査結果の統一

的な評価方法について検討していく。

E. 結論

1. 食品衛生検査関連の既存国際的ガイドラインの調査

本年度は、コーデクス「分析・サンプリング方法部会」において検討され、総会において採択されたガイドラインのなかから、「サンプリングに関する一般ガイドライン」及び「測定の不確かさに関するガイドライン」にて翻訳し、登録検査機関に配布できた。次年度は、本資料を基に現在実施しているサンプリング法との比較並びに測定の不確かさ導入に対する問題点等の検討を行う予定である。また、残りの未翻訳ガイドラインについても、本年同様、翻訳の継続を予定している。

2. 輸入検査機関における精度管理実施状況の調査と対処

1) 「食品衛生に係わる試験の品質保証研究会」：当研究会で討議された結果を踏まえ、今後継続して実施する事項を決め、以下に示した。

①当面、厚生局、検疫所、登録検査機関を中心に検討会を行う。

②今後の活動における基本的合意事項：当研究会の事務局は登録検査協会に置く（関東地域から全国への展開、作業部会の設置等を考慮する）。

ア. 各作業部会等を通じて各登録検査協会が現在抱えている問題の抽出、整理等を行う。

イ. 本研究会で討議した事項の中でプライオリティーの高い事項から検討する。例えば、検査法のバリデーション（またはヴェリフィケーション）の仕方の

統一化（ガイドライン）、実質的な内部精度管理ガイドラインの作成、基準値を超える違反事例時の対応（検査データの補足、異種検査法での確認等）、検査技術情報の共有化のための情報収集ネットワーク構築と設置等

2) 登録検査機関における内部精度管理実施状況に関する調査：本年度は、全国の食品衛生検査に係わる登録検査機関、52 機関について内部精度管理実施状況の調査を実施した結果、各検査機関のおかれる状況により、内部精度管理用の管理試料作製や評価仕方などの問題点が浮上してきた。

次年度は、本アンケート調査結果に基づき内部精度管理の問題点について整理し、登録検査機関協会の各作業部会を通じて議論しながら適切な対処策の提示に向けて検討することとした。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

微生物試験における内部精度管理に関するアンケート調査

1. 既知の微生物を含む試験品について

(1) 既知の微生物を含む試験品

検査対象微生物を含まない試験品の毎にそれぞれの基準値程度の濃度となるよう検査対象微生物を添加または調製した試験品及び基準値の1/5程度の濃度となるよう検査対象微生物を添加調製した試験品を用い実施。

[当該操作についての疑問あるいはできない理由はないか]

(2) 陰性基準のある試験品

検出下限値の5倍程度の濃度となる検査対象微生物を添加または調製した試験品を用いて実施。

[当該操作についての疑問あるいはできない理由はないか]

(3) 試験品について [各設問への回答は、該当する数字を○で囲んでください]

①検査対象微生物を含まない食品を粉砕・均質化した後、検査対象微生物を添加したものを試験品として使用している。

ア. [既知の微生物を含む試験品]

1. 自家調製品 [粉体・ゼリー状 (寒天)・ペースト・その他 ()]
2. 市 販 品 [粉体・ゼリー状 (寒天)・ペースト・その他 ()]
3. 検査時に菌液を添加する

イ. [陰性基準のある試験品]

1. 自家調製品 [粉体・ゼリー状 (寒天)・ペースト・その他 ()]
2. 市 販 品 [粉体・ゼリー状 (寒天)・ペースト・その他 ()]
3. 検査時に菌液を添加する

(3) 精度管理の方法

①通常検出される物質を対象とした検査（一般生菌数の検査等）

検査を実施する都度、既知の微生物を含む試験品（基準値程度及び基準値の1/5の濃度計2検体）、陰性対象の試験品1検体及び陰性対照について検査を行い、既知の微生物を含む試験品については、回収率、陰性対照の試験品及び培地対照については結果が不検出であることを確認する。

[当該操作についての疑問あるいはできない理由はないか]

②通常検出されない微生物を対象とした検査（大腸菌群の検査等）

検査を実施する都度、既知の微生物を含む試験品（検出下限値の5倍程度の濃度1検体）、陰性対照の試験品（1検体）及び培地対照について検査を行い、既知の微生物を含む試験品については検査結果が陽性であり、陰性対照、培地対照については結果が陰性であることを確認する。

[当該操作についての疑問あるいはできない理由はないか]

③ ①②の検査は、通常の試験品の検査の実施数が20検体を越えるごとに又は、一ヶ月に一回、既知の微生物を含む試験品、陰性対照、培地対照について少なくとも5回以上検査を行い、平均値、標準偏差及びzスコアを求める。

[当該操作についての疑問あるいはできない理由はないか、併せて実施数が20検体毎か、1ヶ月に一回等の実施状況についての回答をお願い致します。]

④上記①②の検査は通常の試験品の検査担当者が、通常の試験品の検査と平行して実施する。

[当該操作についての疑問あるいはできない理由はないか]

3. その他

① 培地の性能確認「培地が目的とする微生物を増殖させるか」

(1) 試験菌株等を用いた使用培地の性能確認

1. 実施している 2. 実施していない

(2) 自然汚染試料、菌接種試料を用いた使用培地の性能確認

1. 実施している 2. 実施していない

② 日常検査における内部精度管理の実施の疑問点及び問題点があればお書きください。

資料 2

アンケート調査結果

1. 既知の微生物を含む試験について

(1) 既知の微生物を含む試験

疑問点およびできない理由等	件数
特になし	23/51
管理試料を調整・管理・評価することに手間、時間および費用がかかることから市販品（評価済み）が利用できれば実施しやすい	3/51
菌調整が困難なため 10^6 の菌の入った濾紙を使用（食品には添加せず）	1/51
目標濃度となるような試験品をいつも調整するのは困難	1/51
枯草菌芽胞液を希釈して目標濃度の菌数に調整できるが、模擬試料に添加する場合均一に混合することが可能か	1/51
栄養価の低い寒天を用いたとして添加試料は冷蔵、冷凍保存で一定期間使用可能か	1/51
Easy QA Ball（日水製薬）を使用している	3/51
液体の試料について実施可能であった	1/51
基準値と基準値の 1/5 程度の濃度を同時に実施する必要があるか	1/51
菌の特性により不安定なものでは、適切な測定はできない	1/51
数値の安定した市販品が入手可能なものが限られている	1/51
自家製だと濃度の調整が基準値に満たない	1/51
基準値の 1/5 程度の濃度となるように添加した試験品については実施していない	3/51
基準値濃度については実施していない	2/51
基準値 10 万個および基準値の 1/100 濃度において添加回収を行っている	1/51
検査項目毎に実施すると作業量が多くなり多数の検体を検査する機関にあっては不可能	2/51
細菌数の場合検査微生物の中の一菌種のみでよいか	1/51
他の方法で実施	2/51
一定濃度の微生物を調整するのが難しい	3/51
自主検査を行っており基準値がない	1/51

(2) 陰性基準のある試験品

疑問点およびできない理由等	件数
特になし	22/51
管理試料を調整・管理・評価することに手間、時間および費用がかかることから市販品（評価済み）が利用できれば実施しやすい	3/51
食品に添加しないで実施	1/51
菌数の少ない試験品を調整するのが困難	2/51
大腸菌群は芽胞菌に比べて安定した菌液を保持することが困難な上に、目的菌数が少ない（下限値 3MPN/g 5 倍量 1.5 cfu/g）、菌の添加以前に問題がある	1/51
菌の特性と分布を考慮すると基準値の 10 倍濃度の添加	1/51
増菌培養をおこなうものは検討が必要	1/51
Easy QA Ball（日水製薬）を使用している	3/51
試験品が固形の場合は可能	1/51
理論値上の検出下限値の 5 倍量の調整が困難	4/51
検出下限値の具体的な考え方、設定方法を理解していない	5/51
検出下限値の 5 倍量とは決めていない	2/51
他の方法で実施	2/51
調整試料に検査対象接種菌の PBS 懸濁液 Mcfarland Standard No. 0.5 相当の懸濁液 0.1ml を添加して実施	1/51
検体が『陰性』の場合、陽性対象より結果が早く出てします。検査結果は陽性対象の結果が出てからか	1/51
菌調整にあたり 5 倍程度の濃度の範囲を明確にしてほしい	1/51

(3) 試験品について

①-7：既知の微生物を含む試験品

自家製調製品	12/51	ゼリー、ジャム、ペースト、冷凍とうもろこし等
市販品	5/51	Easy QA Ball（日水製薬）
検査時に菌を添加	33/51	
外部精度管理試料を使用	1/51	

①-イ：陰性基準のある試験品

自家製調製品	12/51	ゼリー、ジャム、ペースト、冷凍とうもろこし等
市販品	4/51	Easy QA Ball（日水製薬）
検査時に菌を添加	34/51	
外部精度管理試料を使用	1/51	

②自家調製品または市販品の使用期限

0.5ヶ月	1/51
1ヶ月	4/51
3ヶ月	1/51
6ヶ月	1/51
10ヶ月	1/51
12ヶ月	4/51

(4) 陰性対照の試験品について

通常の試験品と同種の食品を加熱殺菌したもの	18/51
当該検査実施手順により検査対象微生物が検出されなかったもの	27/51
その他（外部精度管理試料等の陰性対象品使用）	7/51
未実施	3/51

(5) 培地対照について

未使用の調製した培地、希釈液、血清等を使用し実施している	51/51
その他	0/51

2. 内部精度管理実施における目標値の設定

(1) 回収率等の確認

疑問点およびできない理由	件数
特になし	30/51
陰性基準において、同定までに日数がかかり、添加する既知の微生物は検出下限値の5倍量で十分でしょうか	1/51
一般生菌数の測定についておこなっている	2/51
陰性基準の場合、検出下限値の確認はおこなっていない	5/51
実施していない	4/51

疑問点およびできない理由	件数
添加する菌濃度の調整が難しい	1/51
菌の特性を考慮すると添加回収率の70%~120%について検討が必要	2/51
陰性基準の検出下限値の確認は、理論値から導かれる数値か、菌の特性を考慮した値か不明	1/51
理論上の検出下限値ではなく、培地毎、ロット毎に下限値を調べる必要があるか（使用する菌株等の要因で検出下限値が変動するのではないか）	1/51
評価を一定にするために内部精度管理用食材を決める必要がある	1/51
最確数法（E.coli、腸炎ビブリオ）等において70%~120%の回収率は難しい	1/51
氷雪のように基準値（100cfu/ml以下）が低いものについては難しい	1/51
回収率の目安がわからないので求めている	1/51

(2) 平均値及び標準偏差の設定

疑問点およびできない理由	件数
特になし	38/51
一般生菌数の測定についておこなっている	3/51
繰り返し試験は3回以上で実施している	2/51
陰性基準値（定性試験）の場合の評価がわからない	2/51
平均値及び標準偏差の具体的な評価、処理方法はありますか	6/51

(3) 精度管理の方法

①通常検出される物質を対象とした検査（一般生菌数の検査等）

疑問点およびできない理由	件数
特になし	30/51
他の方法で実施している	16/51
精度管理用の試験品を調製するのが困難	2/51

②通常検出されない微生物を対象とした検査（大腸菌群の検査等）

疑問点およびできない理由	件数
特になし	29/51
他の方法で実施している	17/51

疑問点およびできない理由	件数
精度管理用の試験品を調製するのが困難	2/51
コンタミネーションの不安がある	1/51

- ③ ①②の検査は、通常の試験品の検査の実施数が 20 検体を越えるごとに又は、一ヶ月に一回、既知の微生物を含む試験品、陰性対照、培地対照について少なくとも 5 回以上検査を行い、平均値、標準検査及び z スコアを求める。

疑問点およびできない理由	件数
実施している	33/51
年に数回実施している	18/51

- ④ ①②の検査は通常の試験品の検査担当者が、通常の試験品の検査と平行して実施する。

疑問点およびできない理由	件数
実施している	36/51
試験室内の汚染に対して不安がある	6/51
通常の検査終了後に実施している	9/51

3. その他

①培地の性能確認

(1) 試験菌株を用いた使用培地の性能確認

実施している	35/51
実施していない	16/51

(2) 自然汚染試料、菌接種試料を用いた使用培地の性能確認

実施している	14/51
実施していない	37/51

- ② 日常検査における内部精度管理の実施の疑問点及び問題点があればお書きください。

疑問点あるいはできない理由	件数
特になし	31/51
簡易で安価に使用できる管理試料の供給	8/51
ガイドラインは理化学的検査を基本においているようなので細菌学的検査に沿ったものにしてほしい	3/51
z スコア値が±2 を超えた場合の実施方法の見直し、改善点の着眼方法はどこにおけばいいのか	1/51
登録検査機関で内部精度管理実施マニュアルを作成してほしい	3/51
感染のリスクがある	1/51