

食品分類		適用箇所	対象微生物	指標値 (cfu/g or ml) ¹⁾	サンプリングプラン	検査法	備考		
特定用途食品	乳児用調製食品	液状製品を除く	一般生菌数	m=20,000					
		液状製品	セレウス菌	m=100					
	6~36ヶ月の乳幼児用調製食品	6ヶ月未満の乳児用の調製食品中の粉末製品を除く	大腸菌群	m=0					
		液状製品を除く	エンテロバクター・サカザキ	m=0					
	0~36ヶ月乳幼児用の穀類調製食品	液状製品を除く	一般生菌数	m=20,000					
		6ヶ月未満の乳児用の穀類調製食品中の粉末製品に限る	一般生菌数	m=0					
	その他の0~36ヶ月の乳幼児用の食品	液状製品	大腸菌群	m=0					
		6ヶ月未満の乳児用のその他の食品中の粉末製品に限る	セレウス菌	m=100					
		粉末製品を除く	大腸菌群	m=0					
		粉末製品	エンテロバクター・サカザキ	m=0					
	味増類	特別食	特定医療用途等の食品	セレウス菌	m=100				
			粉末製品	大腸菌群	m=20,000				
妊婦・授乳婦用食品		液状商品	一般生菌数	m=0					
		液状商品	大腸菌群	m=100					
合わせ味噌(穀菌製品)		液状商品	一般生菌数	m=100					
		穀菌製品	大腸菌群	m=0					
ソース類		減菌製品	大腸菌群	m=0					
		トマトケチャップ	一般生菌数	m=0					
調味料		カレー(液状製品)	穀菌製品	大腸菌群	m=0				
			穀菌製品と乾燥製品を除く	大腸菌群	m=0				
		香辛料加工食品	大腸菌	大腸菌	m=0				
			大腸菌	大腸菌	m=0				
複合調味料	大腸菌	大腸菌	m=0						

食品分類	対象微生物	指標値 (cfu/g or ml) ¹⁾	サンプリングプラン	検査法	備考	
ドレッシング	ドレッシングとマヨネーズ					
キムチ類	殺菌包装製品	m=0				
塩辛類	エキス、調味エキス	m=0				
漬け物食品	滅菌製品	m=0				
煮物食品	殺菌または滅菌製品	m=0				
	殺菌または滅菌製品	m=0				
酒類	濁酒	m=0				
	薬酒	m=0				
干物類	乾魚類	m=0				
	果物・野菜の加工品類	m=0				
その他の食品類	構造ナース	m=0				
	植物性クリー	m=0				
	ム	m=0				
	乾燥製品	m=0				
	直接飲用する食品	m=100				
	動物性エキス	m=0				
	殺菌製品と直接飲用する食品	m=0				
	殺菌製品と直接飲用する食品	m=0				
	を除く	m=0				
	生の加工食品 ⁴⁾	ウエルシエ菌	m=100			
その他の食品類	シリアル類	セレウス菌	m=1,000			
		大腸菌	m=0			
	氷類	大腸菌群	m=0			
		一般生菌数	m=100			
	調理済み加工食品、インスタント食品	大腸菌群	m=0/50ml			
		大腸菌	m=0			
		一般生菌数	m=1x10 ⁵			
		黄色ブドウ球菌	m=100			
	調理済み加工食品、インスタント食品	サルモネラ	m=0			
		腸炎ビブリオ	m=0			
インスタント食品、生の調理済み加工食品	セレウス菌	m=1,000				

食品分類		適用箇所	対象微生物	指標値 (cfu/g or ml) ^{*1}	サンプリングプラン	検査法	備考
第6章 水産物に対する規格							
水産物	消費者がそのまま摂取できるように流通・販売を目的として衛生処理を通じて容器、包装に入れた冷凍魚類・貝類		一般細菌数	m=1x10 ⁵			
	冷凍チャラン		一般細菌数	m=1x10 ⁶			
	消費者がそのまま摂取できるように流通・販売を目的として衛生処理を通じて容器、包装に入れた冷凍魚類・貝類		大腸菌群	m=10	小型水産物: n=10 中型水産物: n=5 大型水産物: n=3		小型水産物: 重量<500g 中型水産物: 500g<重量<1500g 大型水産物: 1500g<重量
	それ以上の加工、加熱調理を行わないまま摂取できる水産物		腸炎ビブリオ	m=0			
			サルモネラ spp.	m=0			
			黄色ブドウ球菌	m=0			
			リストeria	m=0			
			大腸菌	m=0			
冷凍食用タラシイエイダラ、グリーンランドタラ、マダラの頭			一般細菌数	m=1,000,000			

*1: 別途、単位に指定があるものを除く。

*2: 患者用の均衛用養食品、糖尿病患者用食品、腎臓疾患患者用食品、腸疾患患者用の加水分解食品、コロリー及び栄養供給用医療用途食品、先天性代謝異常症患者用食品、乳幼児用の特殊調製食品、糖下困難患者用の粘度増進食品。

*3: 食品の動物性の素材を主な原料として、水を使って抽出したもの、あるいはこの抽出されたものに食品または食品添加物等の原料を加えて加工したもの。

*4: 動・植物性の原料を主な原料として乾燥などの加工処理を通じて、粉末、顆粒、棒状、ペースト状、ゲル状、液状などに製造したもので、これをそのまままたは水などと混ぜて摂取することのできるもの。

3. まとめ

(1) 微生物規格基準のある食品の分類

調査対象とした8ヶ国・機関においては、概ね肉・肉製品、乳・乳製品、卵・卵製品、水産品、果実・野菜・これらの製品、乳幼児・特定医療目的の食品、飲用水を中心に微生物規格基準が規定されている。なお、韓国については、他の国・機関に比べて多様な食品について微生物規格基準が規定されている。

(2) 適用箇所

各調査対象国・機関の微生物規格基準の適用箇所は、食品安全規格基準として設定されている規格基準については店頭販売時、衛生工程規格基準として設定されている規格基準については製造工程終点（最終製品）とされているものが多い。オーストラリア/NZの規格基準では製造から店頭販売に至るまでの全過程を適用箇所として規定している。

(3) 微生物規格基準の位置づけ（拘束力）

各調査対象国・機関の微生物規格基準の位置づけ（拘束力）は、国際機関であるCodexの微生物規格基準や、EUの飲用水以外の食品に関する衛生工程規格基準および飲用水に関する微生物規格基準については、加盟各国の自由裁量の余地を残す自主規格基準となっている。また、アメリカの政府等の調達仕様であるCIDも調達主体が共通に使用する自主規格基準という位置づけである。これらを除く微生物規格基準は規制のための規格基準となっている。なお、EUの飲用水以外の食品に関する食品安全規格基準はRegulationとして規定されており、EU加盟国における国内法の制定を必要とすることなく適用される規格基準となっている。このため、イギリスの食品に関する微生物規格基準は、このEUの食品安全規格基準に規定されていない生乳に関する規格基準と飲用水に関する規格基準が規定されている。一方、EU非加盟国のスイスでは、EUの規制対象にはならないものの、EUの食品安全規格基準および衛生工程規格基準を採用し、これにスイス独自の食品微生物規格基準を規定している。

(4) 冷凍食品に特化した規格基準の有無

各調査対象国・機関の微生物規格基準において冷凍食品に特化した規格基準を有する国は、8ヶ国・機関のうち、アメリカと韓国の2ヶ国のみであった。アメリカでは、個別の冷凍食品品目が自主規格基準であるCIDに位置づけられている。一方、韓国では規制のための規格基準において冷凍食品という食品分類が設定されて、その規格基準が規定されている。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

冷凍食品の安全性確保に関する研究

分担研究報告書

食品安全の数的指標ならびに微生物汚染の確率分布を前提とした

規格基準設定理論の整理

研究代表者	春日 文子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究分担者	岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	浅尾 努	大阪府立公衆衛生研究所
	五十君 静信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	池本 尚人	サントリー商品開発センター飲料開発設計部
	小澤 一弘	株式会社中部衛生検査センター
	小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部
	笹尾 直邦	株式会社ニチレイ品質保証部食品安全センター
	指原 信廣	キュービー研究所基盤技術センター微生物研究室
	佐藤 篤志	株式会社ニチレイ品質保証部
	島原 義臣	株式会社ニチレイ品質保証部食品安全センター
	梶谷 康一	サラヤ株式会社バイオケミカル研究所
	杉山 恵	株式会社三菱総合研究所社会システム研究本部
	長谷川 専	株式会社三菱総合研究所社会システム研究本部
	花岡 頼子	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
	源 竜弥	榊町田子防衛生研究所
	森田 裕之	SGS ジャパン株式会社
	吉田 朋高	財団法人食品分析開発センターSUNATEC

研究要旨

コーデックス委員会では、喫食時の安全目標値 FSO と、フードチェーンのより上流において FSO を満たすような目標値 PO、さらにそれら目標値を担保するような食品規格基準の設定の枠組みが提示され、国際的にも具体的な設定のあり方が議論されている。また、確率論に基づくサンプリングプランを微生物規格基準に含む考え方もある。本研究では、これらの概念を先駆的にまとめた ICMSF による Microorganisms in Foods No. 7 を理解して整理することにより、冷凍流通食品を例として、微生物汚染の確率分布を前提とした規格基準設定理論を構築するための準備とした。

A. 研究目的

コーデックス委員会では、2005 年、喫食時の安全目標値 FSO と、フードチェーンのより上流の段階において FSO を満たすような達成目標値 PO、また PO を達成するためにその段階で求められる菌数低減数などの達成基準 PC に

ついて、定義が合意された。FAO/WHO 専門家会議や国際学会等では、さらにそれら目標値を担保するような食品規格基準の設定の枠組みが提案され、具体的な設定のあり方についても議論されている。また、確率論に基づくサンプリングプランを微生物規格基準に含む国や地域も

ある。本研究では、これらの国際動向を理解し、わが国において将来、冷凍食品の規格基準を再検討する必要が生じた際に参考とできるよう、内容を整理することを目的とする。

B. 研究方法

コーデックス委員会をはじめとする国際動向の先駆となる理論を提唱し体系化した、国際食品微生物規格委員会 (International Commission for Microbiological Specifications for Foods: ICMSF) による Microorganisms in Food No.7 (Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2002, New York, NY; ISBN 0-306-47262-7) の輪読会を開き、内容を翻訳し理解しつつ、要点をまとめた。

C. 研究成果

次ページ以降に、Microorganisms in Food No.7 の各章の概要をまとめた。

D. 考察

FSO や PO、PC の概念は、コーデックス委員会にて定義が合意されたものの、それらの数的指標と連結して実際の食品微生物規格基準が設定された事例は、世界的にもまだ少ない。さらに、微生物汚染の確率分布を前提としたサンプリングプラン理論は、わが国の微生物規格にはほとんど取り入れられていない。今年度輪読の対象とした成書はこれら理論の基礎を示しており、参考になった。現在、国際学会でも、数的指標に基づく規格基準設定の具体化に関するシンポジウムやサンプリングプランに関するワークショップなどが開催されており、最新の国際動向をタイムリーに把握し、わが国においても関係者の理解を深めることが、食品微生物規格基準の将来を考える上で重要であると考えられる。

E. 結論

FSO などの数的指標と連携させた微生物規格のあり方、確率論に基づくサンプリングプランを含めた微生物規格について、わが国において関係者の理解を深めることは重要である。次年度は引き続き国際動向の情報収集を行うとともに、事例研究を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表

春日文子

国際的な微生物規格基準設定の考え方

食品微生物学会雑誌、25 (1)、13-17、2008

2. 学会発表

Fumiko Kasuga

Risk Assessment & Risk Management
Activities in Japan

Conference on Current and Innovative
Approaches in Microbiological Food Safety
Management, October 21, 2008, New Delhi,
India

春日文子

ICMSF による微生物規格基準設定の考え方

第 29 回日本食品微生物学会学術総会シンポジウム、広島市、2008 年 11 月

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

BOOK7 第1章微生物/ハザードと対策に
関しての概略説明

1.1 序論

既存のGHP/HACCPの食品衛生管理手法に、食品のサンプリング方法や微生物学的な基準値を明確にし、具体的な目標値を設定することで、食品安全管理の精度を高められることを示すのが目的。

製造工程ごとに上記の目標値を設定するには？
消費者が食品を食べる瞬間の目標値、摂食時安全目標値 (Food Safety Objective:FSO)を設定することが重要である。

目標値を設定するには？

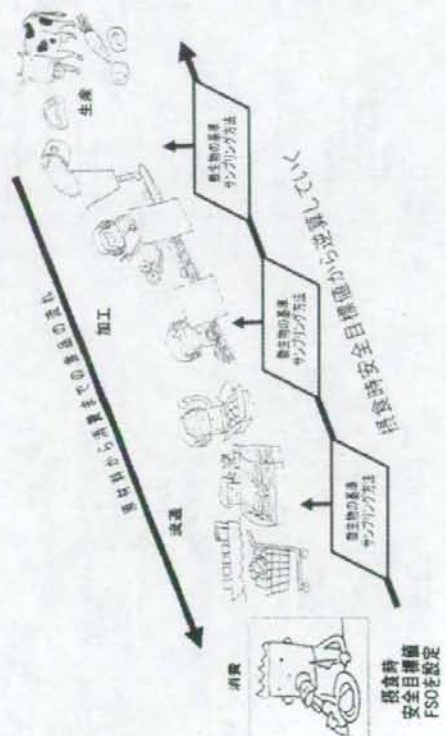
食品の製造工程ごとに具体的な目標値を設定するには、消費者が食品を食べる瞬間の目標値、

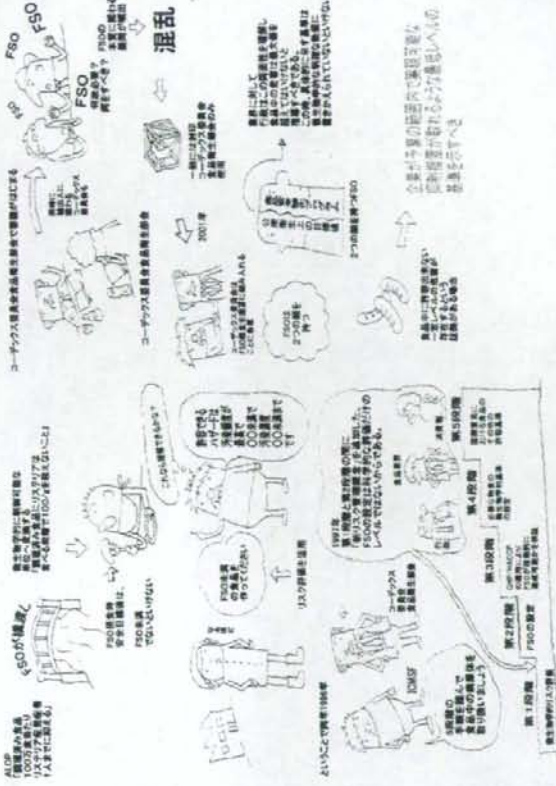
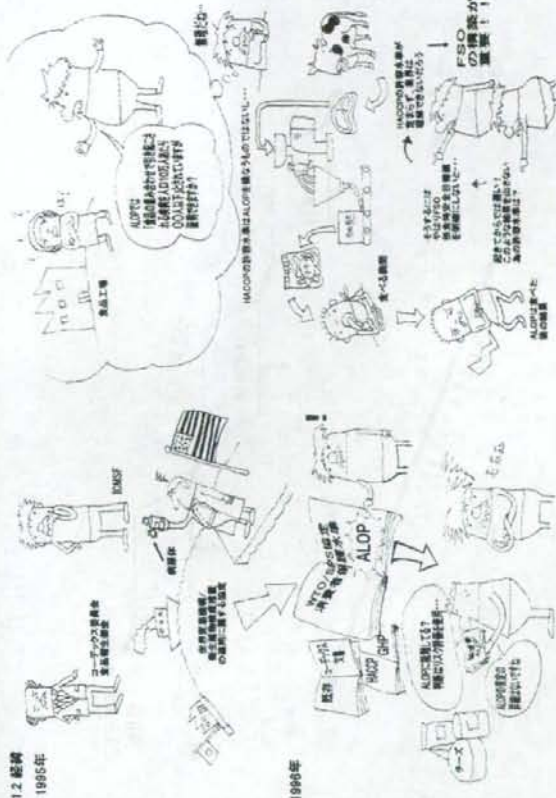
摂食時安全目標値 (Food Safety Objective:FSO)

の考え方の導入が有効とICMSFは提言。

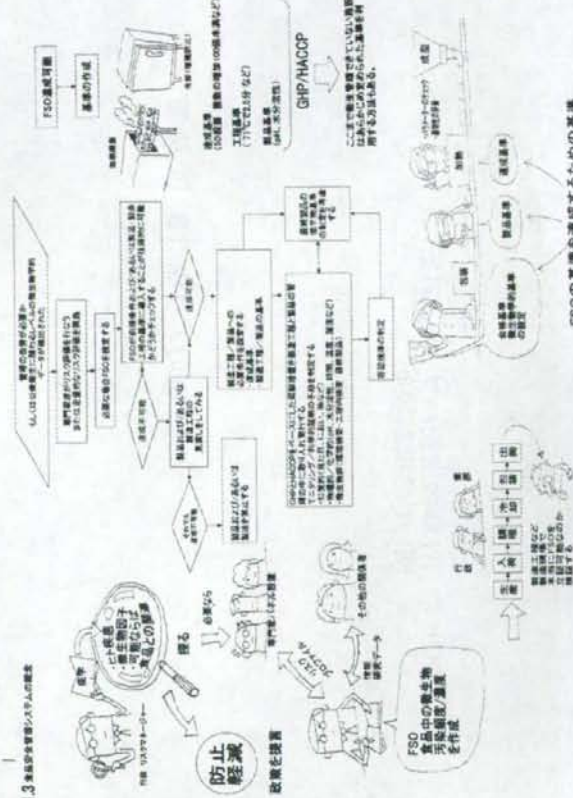
2007.10.18 源 竜 弥

本書の目的はFSOの考え方や具体的な基準作りをGHP/HACCPへどう取り入れるのかを示すこと





1.3 実施要領の策定



1.4 各段の概観



FSDの基準を達成するための基準

全国の各自治体の農産物の生産量は、少額ながらも増加傾向にある。これは、全国的に農産物の生産が、10%前後増加していることによる。

農産物の生産量は、全国的に増加している。これは、全国的に農産物の生産が、10%前後増加していることによる。



1.5 農産物の生産量の増加による影響
 農産物の生産量の増加による影響は、全国的に増加していることによる。



全国的に農産物の生産量が、10%前後増加していることによる。これは、全国的に農産物の生産が、10%前後増加していることによる。

中心
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加

中心
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加

1.8 GMP/MACOPの概要
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加

1.9 FSOの概要
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加

1.11 加工工場
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



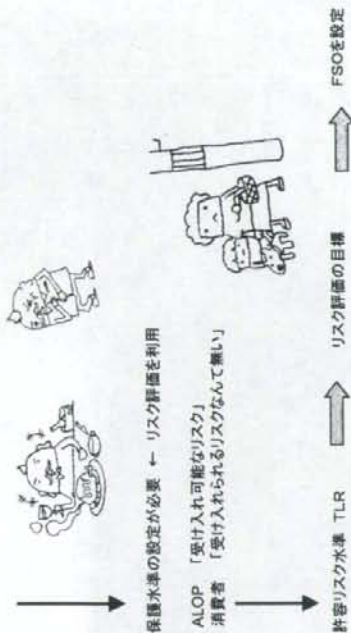
農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加



農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加
 農産物の生産量の増加

2.1 序論

本来食事は楽しいもの、しかし病気になることがある……



BOOK7 第2章 リスク評価と 摂食時安全目標値

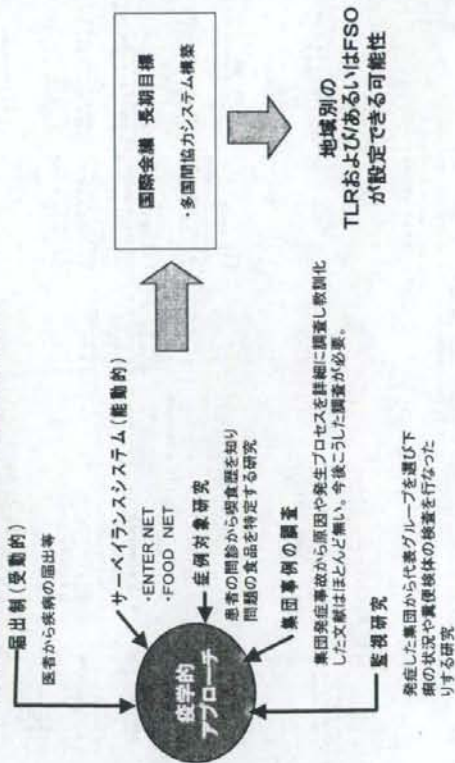
2007年11月23日(金)

(株)町田予防衛生研究所
源 竜 弥

2.2 消費者保護の許容水準

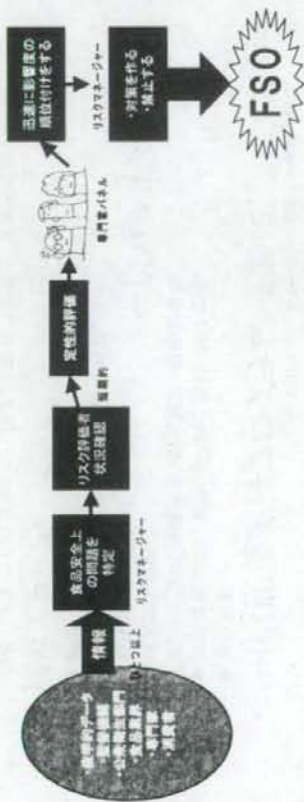


2.3 疫学的データの重要性

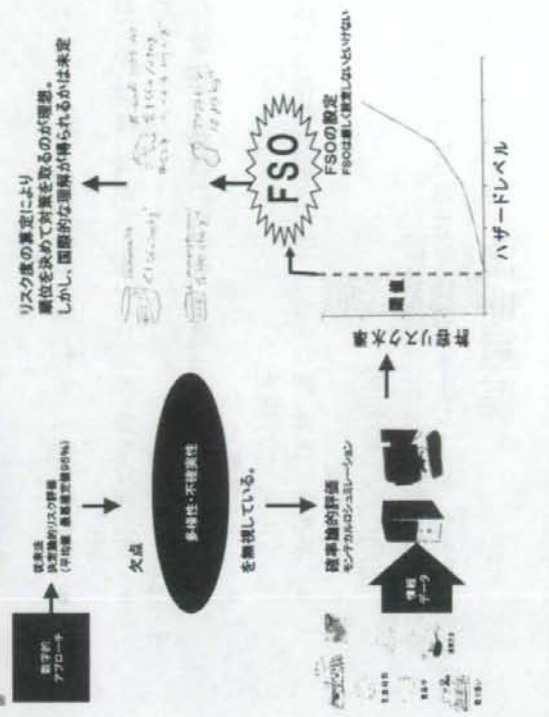
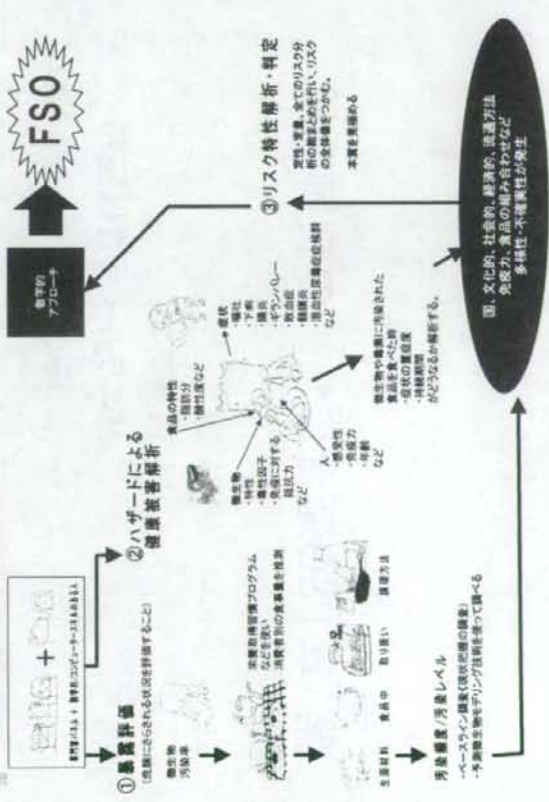
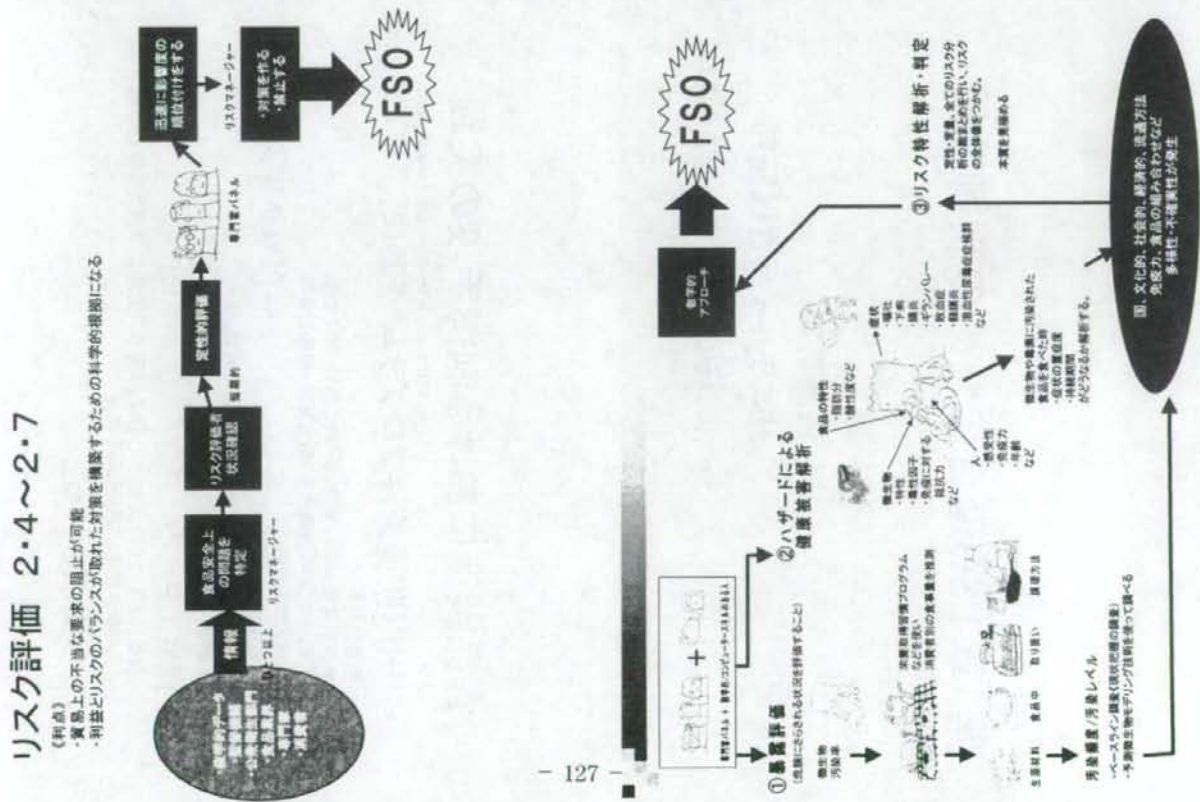
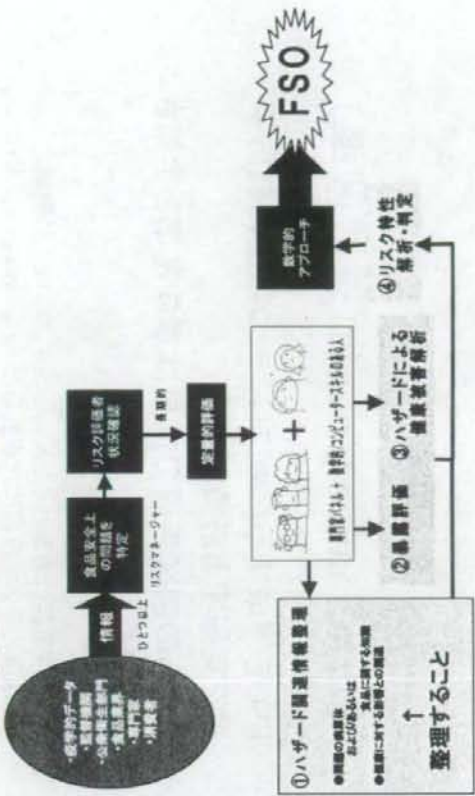


リスク評価 2.4~2.7

【利点】
 - 貿易上の不当な要求の阻止が可能
 - 利益とリスクのバランスが取れた対策を構築するための科学的指針になる



リスク評価 2.4~2.7



制御手段

制御手段とは、食品ハザードを許容レベルまで防止、排除、削減するための措置で、3つに分類される。

1. 初期レベルの制御
 - 原料選定
 - 不適合の原料、製品を排除するため微生物検査と基準
2. レベル増加の防止
 - 2次汚染防止
 - 増殖抑制(冷蔵、pH調整、水分活性調整、保存料)
3. レベル削減
 - 病原菌の破壊(凍結による寄生虫死滅、殺菌、放射線照射)
 - 病原菌の除去(洗浄、限外ろ過、遠心分離)

A.Sato 10/2007

2

第3章 FSO適合のための制御手段

佐藤篤志

(株)ニチレイ品質保証部

2007.10.18サンプリングプログラム勉強会資料

A.Sato 10/2007

1

食品製造における制御手段の実践

CACFH General Principles of Food Hygiene

- GHP(前提条件プログラム)を基に、

- ◆ 施設設計
- ◆ 作業管理(原料、資材、使用水、書類・記録管理)
- ◆メンテナンス、機器洗浄、防虫防鼠、廃棄物管理
- ◆ 個人衛生管理
- ◆ 輸送設備
- ◆ 製品情報、ロット管理、表示、消費者教育
- ◆ 訓練

⇨PP(GMP,SSOP)

- HACCP

7.原則(1.HA,2.CCP決定,3.CI.設定,4.監視法の確立,5.是正措置の設定,6.検証手続き,7.文書記録の整備)

により実践される。

A.Sato 10/2007

3

Performance Criteria(達成基準)

FSOを達成するためには、一つ以上の制御手段を実施する必要がある。

これらの制御手段の成果は達成基準と定義されている。

例)

- 酸性在詰に含まれる*C.botulinum*について12D削減
- 調理済みチルド食品に含まれる*Listeria monocytogenes*について6D削減

A.Sato 10/2007

4

Performance Criteria (達成基準)

$$H_0 - \sum R + \sum I \leq FSO$$

A.Sato 10/2007

5

微生物学的サンプリングと達成基準

最終製品検査 < 制御手段 (GHP/HACCP)

但し以下については有効である。

- 制御手段が達成基準を満たすか確認するため
- 効果的な制御手段がないか、制御手段がとられたか不明な場合

また、原材料の H_0 を所定の濃度を超えないことを検査により確認することにより、防除手段として利用できる。後述

A.Sato 10/2007

7

〔 Process Criteria (加工基準) Product Criteria (製品基準) 〕

の実施により、達成基準実現

↳ Performance Criteria!?

加工基準：牛乳の殺菌 71.7°C15秒

製品基準：酸性食品缶詰 pH ≤ 4.6

A.Sato 10/2007

6

達成基準、製品/加工基準、微生物学的基準の関係
Performance criteria, product/process criteria, microbiological criteria

USDAは、*E. coli* O157:H7が $H_0 \leq 1000/g$ との根拠から、 $FSO < 1cfu/100g$ を達成するため、performance criteriaをDSとした。

■ *E. coli* O157:H7の制御オプション例

1. 62.8°C4分加熱 ← process criteria
2. 5Dとなることが研究によって検証された方法
← performance criteria
3. 原材料検査と2Dとなることが研究によって検証された方法の組み合わせ ← microbiological criteria & performance criteria
4. ロット検査が合格と判明するまで出荷しないプログラムの採用 ← microbiological criteria
5. 5Dと同等になるような代替技術の採用 ← performance criteria

日本の法基準

■ 製造基準

- > 120°C4分加熱(容器包装詰加圧加熱殺菌食品 Aw>0.94, pH>4.6)
- > 63°C30分(加熱食肉製品)
- > 80°C45分(魚肉ソーセージ、魚肉ハム)
- > 80°C20分(気密容器包装詰冷蔵食品 Aw>0.94, pH>4.6、魚肉を含む加熱食肉製品、特殊かまぼこ)
- > 75°C1分(大量調理品)

■ 達成基準?

- > 製造基準
- > 副原材料の芽胞数 $\leq 1000/g$
- > 保存温度10°C以下の組み合わせ

A.Sano 10/2007

9

日本の食品事例

- 気密容器詰米飯(無酸素)
 - ◇S社
 - グルコン酸の添加
 - 製品基準 pH ≤ 4.6
 - ◇S社
 - UHT処理
 - 製造基準 $\geq 12D$?

A.Sano 10/2007

10

章の構成

- 4.1 イントロ
- 4.2 同等性
- 4.3 受入基準の設定
- 4.4 受入基準の適用
- 4.5 サプライヤーの承認による受入れの決定
- 4.6 ロット受入れプロセスの例証
- 4.7 サプライヤー受入のための食品製造監査

第4章 サプライヤーの選別と受入基準の利用

佐藤篤志

2007.11.23サンプリングプラン勉強会資料

A.Sato 11/2007

A.Sato 11/2007

2

4.1 イントロ

- この章は、個別ロットの受入を決定する基準の話です。
- 行政が行う検査とバイヤーが行う検査は異なる
行政検査→法例遵守の検証
バイヤー監査→サプライヤーの承認
両者の結果とも、製品サンプリング検査をするかに大きく影響する。

A.Sato 11/2007

3

4.2 同等性

同等性の概念はWTOのSPS協定で導入された。

- 同等性とは、異なる検査システムおよび証明システムが、同一の目標を達成できる能力のことである(CAC, 2000)。
- 同等性を決定するためには、
 - 輸入国のALOPは輸出国の条件を満たさなければならぬ。
 - 衛生手段は同等でなければならぬ。

衛生手段には

- ・食品関連法規の基礎を含めたインフラおよび監視体制
- ・食品衛生システムの設計と実施、達成基準と行動、ラホの能力、監視および監査規定
- ・施設、機械設備、工程、手順、検査を含めた特定の要件がある。

A.Sato 11/2007

4

4.3 受入れ基準の設定

4.3.1 ロット受入基準におけるFSOの役割

一貫したFSOの達成能力を証明できる食品事業者は、サプライヤーとしての信頼性が高い。こうした食品事業者から出荷される食品のサンプルリング回数にははるかに少なくてよい。

⇒FSOは、ロット受入基準を設定する際の基礎として利用することができる。

A.Sato 11/2007

5

4.4 受入れ基準の適用

・ 行政監督機関

制定した規制および政策が遵守されているか確認するため、食品製造作業を検査し、必要時は製品のサンプリングと検査を行う。遵守している製造作業に許可証を交付し、適合しないと許可証は失効し、操業停止となる。

・ 食品事業者

食品安全ハザードを一貫して管理するために、サプライヤーの食品安全管理システムを監査し、サプライヤーを承認する。

A.Sato 11/2007

7

4.3 受入れ基準の設定

4.3.2 受入れ基準の種類

- ・ 標準：強制
- ・ ガイドライン：指針
- ・ 仕様／規格：サプライヤー、バイヤー間の合意事項

A.Sato 11/2007

6

4.5 サプライヤー承認による受入の決定

■ サプライヤー承認におけるFSOの役割

- ・ サプライヤーおよびバイヤーは、安全性に関してFSOによって同一の価値基準を持てる。
- ・ 監査員は、サプライヤーの製造加工作業が、FSOの達成に妥当な制御手段をこらしているかを評価する。
- ・ 微生物基準はサプライヤーを取引先として認定するプロセスの中では限定的な価値しかない。

A.Sato 11/2007

8

4.6 ロット受入れプロセスの例証

税関での受入時またはバイヤーの買付け時における食品の受入可否の決定は多くの要因に影響される。

例1: 理想的な状況 幅広い良好な情報

→ 入荷材料のサンプリングおよび検査は重複作業となり非生産的である。

例2: 理想に満たない状況 限定的な情報

→ 食品安全性に問題の生じる可能性が非常に大きく、かつ、検査から有益な情報が得られると期待できる場合、入荷材料の検査は有効。

例3: 不確実な状況 情報無し

→ 当該ロットに関する情報を整備する必要があり、発生が予想されるハザードに基づいて検査を実施しなければならぬ。

A.Sato 11/2007

9

4.6.4 ロット検査実行に影響する要因

通常、食品の大部分はサンプリングは行われな
い。サンプリングする判断は、非常に多くの要因
によって左右される。 → 別表4.2

結果として、消費者へのリスクが低いと思われ
る食品はサンプリングをほとんど、あるいは全く実
施する必要がなくなる。

A.Sato 11/2007

10

4.7 サプライヤー受入のための食品製造監査

サプライヤーの食品安全システムを監査すること
は、サンプリング検査よりも有効である。

・ 監査の手法

第1段階は、作業現場の内外で実施される初期
の書類審査である。

第2段階では、当該企業が記載どおりにGHPと
HACCP を実行しているかどうかを現場で判定す
る。

A.Sato 11/2007

11

ロット受け入れのための 微生物学的基準値の設定

(株)ニチレイ品質保証部
島原 義臣

- 5.1 序論
- 5.2 食品に関する微生物学的基準の目的と適用
- 5.3 微生物学的基準の定義
- 5.4 微生物学的基準の種類
- 5.5 微生物学的基準の適用
- 5.6 微生物学的基準設定の原則
- 5.7 食品への微生物学的基準の構成要素
- 5.8 微生物学的基準の例

5.1 序章(FSOと微生物学的基準)

- FSOと微生物学的基準は似て非なるもの
- 理想的には微生物学的基準はFSOに基づくべきである
- 病原菌の汚染率や濃度が低い場合には、微生物検査を行う価値は限られている

5.2 微生物学的基準の目的と適用

- 微生物学的基準の目的は明確でなくてはならない

- 食品の安全性
- 適正衛生規範(GHP)への遵守
- 特定用途に対する食品または原料の有用性(適合性)
- 備みやすい食品の品質保持期限
- 製造条件が不明もしくは不確実な国または地域からの食品または原料の受入可否

- 微生物学的基準の設定は次の三原則にあってはならない

- 基準を設定することで、その目的を達成しなければならぬ
- 例：食品由来疾病を予防、または低減する、等
- GHP/HACCPの適用により技術的に実現可能でなければならない；
- 管理上実行可能でなければならない(NRC, 1964; NRC, 1985)。

5.3 微生物学的基準の定義

微生物学的基準とは、

『質量・容積・面積・ロットなどの単位当たりに含まれる微生物(寄生虫を含む)の存在有無、数、毒素/代謝物の量に基づいて製品または食品ロットの受入可能性を規定するもの』

5.4 微生物学的基準の種類

① 微生物学的標準規格

— 法律や条例に組み込まれる強制力のある基準

② 微生物学的ガイドライン

— 最適な条件下でオペレーションされた際、食品中に含まれると予想される微生物について、食品事業者、その他関係者に知らせるための諮問的な基準。

③ 微生物仕様

— 食品のバイヤーおよびサプライヤー間で取り交わす購入契約の一部で、当該基準は利用の仕方により強制力を持つことも諮問的となることもある。

5.4.1 微生物学的標準規格

- 監督機関によって設定される
- 規制や政策による食品の受入基準を決定するため
- 規制や政策を遵守するために食品が満たすべき微生物の含有量を規定する
- 標準規格を満たさない食品は違反となり、市場から排除しなければならない
- リスクが十分に高く、その遵守が公衆衛生保護のために不可欠である場合に設定する
- 理想的には、標準規格は、食品中のハザードに対してFSOを設定した後で作成すべき

5.4.2 微生物学的ガイドライン

- 行政当局、業界団体、企業などによって設定される
- 最良条件でオペレーションした場合に予想される、食品の微生物含有量を示す
- 食品事業者は、自身の管理システムを設計するための根拠として微生物学的ガイドラインを利用する
- ガイドラインは本来諮問的なものであり、食品の排除に繋がらないこともある
- 微生物学的ガイドラインは、データが不足し標準規格を設定できない場合など、業界内の食品事業者に事業慣行の改善を周知・指示するには望ましい方法である
- 微生物学的ガイドラインによって標準規格を設定する必要性が否定される場合もある。

5.4.3 微生物学的仕様

- バイヤーは、安全性、及び品質の点で許容できない原料や食品を受け入れる可能性を減らすため、購入仕様書を作成し、サプライヤーに提示する。
- バイヤーは、微生物規格が守られることにより、最終製品の安全性、及び品質に問題が発生することがないよう、原料の微生物学的限界値を規定する
- ほとんどの場合、規格は諮問的なものであり、材料のサンプリングは必要な場合に依じてのみ実施されるが、腐敗しやすい材料などは入荷する各ロットを検査することもある。

5.5 微生物学的基準の適用

行政当局による適用

目的： 食品安全の確保、消費者の保護水準の向上
(∴FSOに基づいていることが理想)

不適な場合： 排除、破棄、受け取り拒否

食品事業者による適用

ケース1: GHP・HACCPの有効性確認

・ 値は標準基準よりも厳しくなる

・ 違反時の法的措置はとれない

ケース2: 監査で情報不十分の場合のモニタリング検査

・ 違反時には受入を拒否できる

GHP： 水の検査、拭き取り検査、中間製品検査

HACCP： モニタリング項目としては不適

5.6 微生物学的基準設定の原則

- 設定の原則はCodexが検討を重ねてきた。
- GHP、HACCP > 微生物検査
- 微生物基準の設定三原則
- 最新科学データに基づきアプローチ(リスクアセスメント)
 - 発生しうる健康危害に関する情報
 - 微生物の状態に関する情報(生)
 - 微生物の状態に関する情報(加工)
 - 二次汚染、及び増殖に関する情報(輸送、保存、使用)
 - 特定の使用目的はないか
 - 特別な配慮を要する消費者群(高齢者、乳幼児、病人等)
 - 基準の適用に関する費用対効果
 - フードチェーン全体の関係者に対する周知の必要性
- 明確にすべきアウトプット(サンプリング計画)
 - ロットあたりの分析単位数と量(変更や、合格目的の再検査は厳禁)

5.7 微生物学的基準の要素

- 対象の微生物(または毒素、代謝物)と、対象とした理由(5-7-1)
 - 微生物限界値(5-7-2)
 - 分析単位数
 - サンプリング計画(抜取り数、分析単位数、サンプリング方法と輸送方法)
 - 検査法
- 対象食品
 - 対象工程(フードチェーンのどの段階か)
 - 基準を満たさない場合の処置