

9.4 不合格ロットの検出におけるサンプリングプランの厳格さが及ぼす影響の例

例：脱脂粉乳(NFDM)を含む飲料ミックス(NFDM60%)。ケース14($n=30 \times 25g$)に基づいて、サルモネラ菌の検査。

原料(NFDM)は雑性、製品は雑性の結果。

- ・ NFDMのロットサイズ：100000 kg。ケース14に従って検査。 $30 \times 25g = 750g$
- ・ 飲料ミックス(製品)のロットサイズ：10000kg。ケース14に従って検査。 $30 \times 25g = 750g$

→ NFDMについて、強化サンプリングが行われていたり、サブライヤの変更が検討されるべきである。

→ 問題解決の目的のために、微生物の記録を戻してみる場合には、原料の検査結果がたとえ雑性であっても、原材料と最終製品のサンプリングプランの厳格さのバランスを比べて考察するまでは、汚染原因の可能性を排除してはいけない。

9.5 目的に応じたサンプリングプランの選択

サンプリングプランを選ぶ前に、サンプリングをする目的を明確に決めなければいけない。合格か不合格を見分けるためのものか、調査して問題の原因を見つけようとするものなのか？目的に応じたプランの厳格さ、サンプリングが重点的なものか？ランダムなものか？

例：3台のスライサーで、3種類の肉をスライス、3種を同量ずつパッケージング。1台が洗浄不足で初期30分の製造分が汚染。

汚染原因の可能性を探るのに十分なサンプル数が必要。

- ・ サンプリングで、特定の肉(=スライサー)を取っていないと、原因は分からず。
- ・ サンプル数が少なくて、結果的に汚染品をカバーできていない。

問題箇所がほぼ特定できたら、それを確かめる重点的サンプリングを行なう。

- ・ 問題の示唆されるスライサーの關係するサンプルを偏重してとる。
- ・ 時間を考慮すれば、スライサーと時間帯の観点から、条件を網羅する。
- ・ 無關係のfiller headを網羅するランダムサンプリングより、効果的になる。

10章 2階級サンプリングプランの実際

株式会社品質保証部
島原 義臣

- 10.1 イントロダクション
- 10.2 ゼロ・トレランスの概念
- 10.3 妥協点の必要性
- 10.4 2階級サンプリングプランの実際
～サルモネラ属菌を例として～
- 10.5 厳しいサンプリングプラン適用時の注意点
- 10.6 商取引に関連して
- 10.7 再試験時について

10.1 イントロダクション

- 本章はICMSF Book2 Chapter6 の更新版
- Book2が書かれた時には、サルモネラ属菌による危害が、様々な食品(特にReady-To-Eat)でおきていた
- 当時、この問題に対してはゼロ・トレランス政策が採られていた
- 検査法が改良され、感度が高くなると、それまでサルモネラフリーと思われていた食品にも低いレベルでの検出事例が見つかるようになった。
- そのような中でゼロ・トレランスの概念に関する議論が生まれてきた。



10.3 妥協点の必要性

ゼロリスクは無理

野放しで良いか？ そんなことはない



サンプリングプランで実現できる妥協点

- ① 重度に汚染されたロットの排除
- ② フードチェーンに致命的な影響を与えず継続的改善を促し、対象病原菌の駆逐を目指す

10.2 ゼロ・トレランスの概念



ゼロトレランス ≠ ゼロリスク

正しいゼロトレランスの概念を理解するための注意点

1. $c=0 \neq$ 食中毒菌が存在しない
2. $n=60, c=0$ よりも $n=95, c=1$ の方が厳しい
3. ロット内に不良品が平均的に分布していること、抜き取りがランダムに行われることは、現実的には稀である
4. マーケットの食品から食中毒菌を完全に除くことは不可能

10.4 サルモネラを例とした適用例

① 検査が必要な事例

- 製造工程や流通に関する情報が無い
 - その食品はサルモネラ汚染が一般的である
 - その食品が感受性の高い消費者向けである
- サルモネラ汚染が特別に疑われる場合

② 適用するサンプリングプラン

使用時の ハザード	COMSE			NAS/ NRC
	ルーチン	特殊*	特殊*	
減少(-)	5	15	13	
不変	10	30	29	
増加(+)	20	60	60	

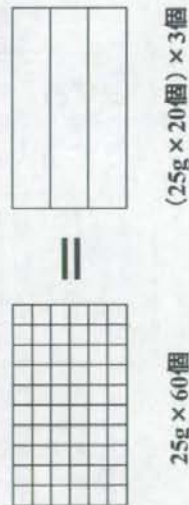
※ 消費者の感受性が高い場合や、検査強化の場合など

← “厳しいサンプリングプラン”

④ 検体量

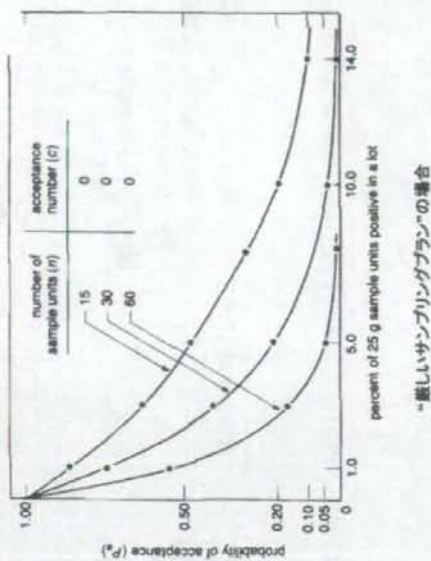
Silliker&Gabis (1974)

含水食品(卵、肉、肉製品)において、検体量を合算して検体数を減らしても、結果に与える影響が少ないことがわかった



検査の労力を省力化して厳しい検査を実行できる場合がある
 (要バリデーション、サンプリングは省力化できない)

③ OC曲線



10.5 “厳しいサンプリングプラン”

適用時の注意点

10.5.1 Cの値について

サルモネラの場合など、C=0のプランが望ましい

1. C=1が消費者に対して与える心理的な不快感
2. C=0だと検体の統合(省力化)が可能
3. C=1だとC=0と比較して検体数が多くなる
4. 不検出だと、全く含まれない可能性もある

10.5.2 不合理な解釈

1 ステージプラン ≠ 2 ステージプラン

60検体検査して、1検体陽性が…不合格にしたくないな…

追加で35検体検査して全て陰性だったら合格として良いのではないだろうか？

それは違う！
 $n1=60, c1=1$ と $n2=35, c2=0$ の組み合わせ
 $(Pa=0.07)$ は、
 $n=95, c=1$ より甘い
 $(Pa=0.05)$
 (不良率5%の場合)

10.6 商取引に関連して

最近の検査はスワブ法やリンズ法が主流ね。感度が高くなったわ。

鶏の場合は1kg
 牛の場合は100kg

検査単位として検査できるように

感度が高くなり、“厳しいサンプリングプラン”を適用すると、商取引に支障をきたすようになってしまった…



例えば市場調査の結果、ある商品のサルモネラ汚染率は10%だったとすると…

相手はサルモネラ“厳しいプラン”適用しよう

勤弁してください！
 $n=60, c=0$ だと99.5%が不合格じゃないですか！
 $n=5, c=1$ でお願いしますよ！
 改善努力はしますので…
 (それでも8%は不合格…)

サンプリングプラン	P_a	P_r
$n=60, c=0$	<0.005	199/200
$n=10, c=0$	0.35	2/3
$n=5, c=0$	0.59	1/3
$n=3, c=0$	0.73	1/4
$n=5, c=1$	0.92	1/12

まずは $n=5, c=1$ のサンプリングプランが採択された…



時は流れ、X氏の努力により不良率は10% → 2%に改善された…

改善効果がみられる！
 殆どが合格ではないか！

いやー
 でも不良率2%って鶏肉だと1cc/50kgでしょ？
 もっと安全な鶏肉を流通させてほしいな…

よしっ！不合格率を変えず
 $n=5, c=0$ を採択しよう！

は、はい…努力します
 (また10%は不合格か…)

ありがとうございます！

サンプリングプラン	P_a	P_r
$n=60, c=0$	0.90	2/3
$n=10, c=0$	0.82	1/6
$n=5, c=0$	0.80	1/10
$n=3, c=0$	0.94	1/18
$n=5, c=1$	1.00	$<1/200$

流通に支障をきたすことなく、公衆衛生の改善を行える



対象物	家禽肉	牛肉	卵
不合规率 (P_r)	30%		
検体量	1kg	100kg	25g
サンプリングプラン	$n=5$ $c=1$	$n=5$ $c=1$	$n=60$ $c=0$
汚染率 (P)	24%	24%	0.7%
平均汚染濃度	1cell/4kg	1cell/400kg	1cell/3kg

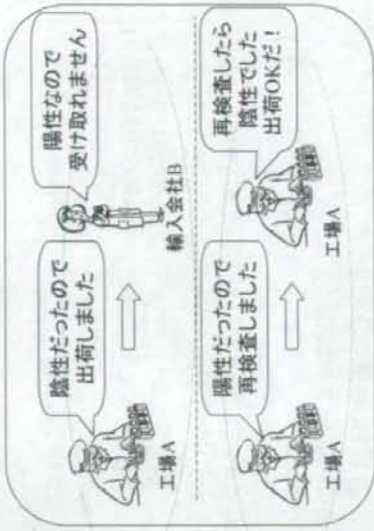
但し...

検体量が少ないと $n=60$ 、 $c=0$ であっても、達成できる

平均汚染濃度は $n=5$ 、 $c=1$ に及ばない

10.7 再試験について

2つの検査結果が異なる場合、どう考えれば良いのでしょうか？

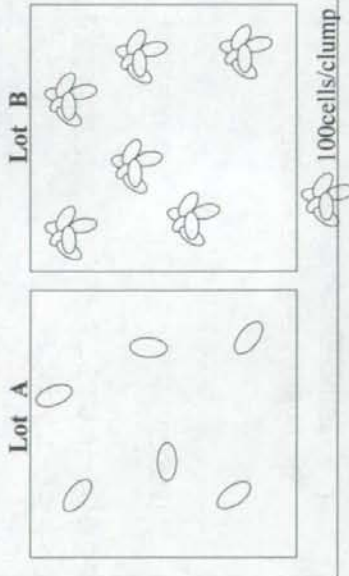


Flowers&Curiale(1993)



Prevalence と Concentration

LotA, Bの大きさは共に100kg
1kg × 100個に分割し、100検体を検査(D.L = 1cell/kg未満)



random/nonrandom と
homogeneous/heterogeneous

英和辞典でひくと...

■ random/nonrandom

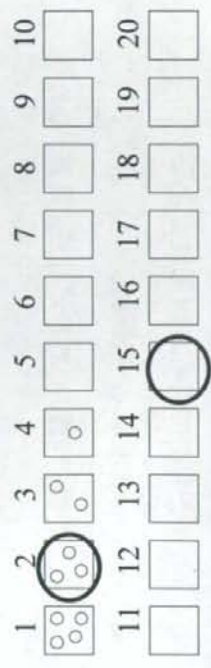
でたためである / 規則性がある

■ homogeneous/heterogeneous

均質 (同質) である / 混成 (異質) である

- LotA, B 共に6つの陽性結果が得られる (頻度 = prevalence)
- 菌数はLotAは6cells, LotBは600cells (濃度 = concentration)

10.7.1 ランダムでない分布

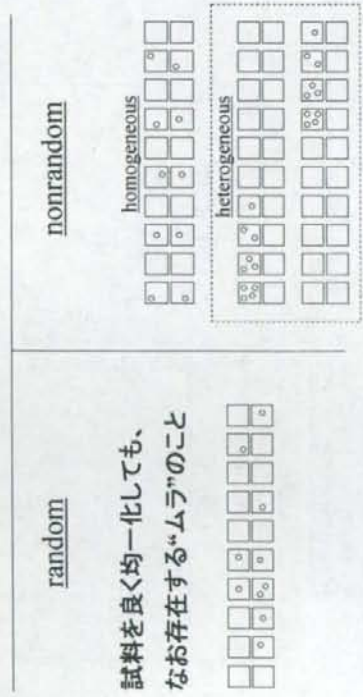


成型機のような製造機器が汚染されていた場合、このようなパターンになりやすい。生産開始当初は高濃度に汚染されているが、時間が経つと、汚染箇所は製品で共洗いされ、問題なくなる

1回目の検査 → 陽性 実験室内事故を疑い、再検査
 再検査 → 陰性 で当該ロットを合格と判断

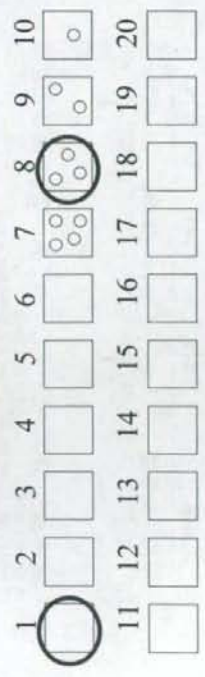
再検査により、高濃度の汚染を見逃してしまう可能性がある

random/nonrandom と homogeneous/heterogeneous



試料を良く均一化しても、なお存在する“ムラ”のこと

10.7.1 ランダムでない分布



製造機械の故障や、作業員や点検員による二次汚染や、ライン洗浄時の飛沫、天井の結露水による汚染等、様々な要因がある。“彗星様汚染”

1回目の検査 → 陽性 で実験室内事故を疑い、再検査
 再検査 → 陰性 で当該ロットを合格と判断

再検査により、高濃度の汚染を見逃してしまう可能性がある

10.7.1 ランダムでない分布

“彗星様汚染”の実例

- 乾燥粉末を混合する製品のサルモネラ属菌
- 375g × 2サンプルで分析 (n=30, analytical units=25g)して陽性となった
- 原料：サルモネラフリーの証明書つき
- 混合工程：完全に乾燥しており、汚染の可能性は非常に低い

やはり原料が怪しいと予想し、検査



ある1つのパレットは殆どの袋が陽性。その他のいくつかのパレットでも数袋が陽性となった

袋の識別番号を辿ると、汚染は日中起こり、数時間後には検出されていない。また使用された袋の番号はこの汚染範囲にあり、さらに製品から分離された株と汚染範囲から分離した株は一致した。

汚染された3パレットを全て使用していた場合、汚染源は追われなかった

10.7.2 低い頻度の汚染(ロット内)

- 陽性となる確率1/10の母集団を仮定する
- 一度陽性となり、確かめるため再検査する
- 2回の検査が共に陽性になる確率は1/100
- 再検査することが、リスクを増大させている
- 陽性確率を平均的に考えてもこれほど低くなる
- 均一を前提としない場合、もっと確率は低くなる

$$1/10 \times 1/10 = 1/100$$

10.7.3 低い頻度の汚染(多ロット間)

- 低い濃度の汚染が恒常的に見られる食品があるとすると月に20ロット生産しており、これらのサルモネラ属菌に汚染されている平均濃度が1cell/3750gであるとする
- n=15、25gで検査する(n=1、375gもOK)と20ロット中、2ロットが陽性となるはずである
- この2ロットについて徹底的な検査を実施する
- すると2つの陽性ロットが出る確率は1/100とわかる
- 確率は低い、が、広範囲に及ぶことが予想されるため、他の陰性ロットについても徹底的に検査し、汚染範囲を決定することができる
- 低いレベルで散発的に汚染が見られるケースでは、製品の履歴をチャートすべきである

10.7.4 濃度変化

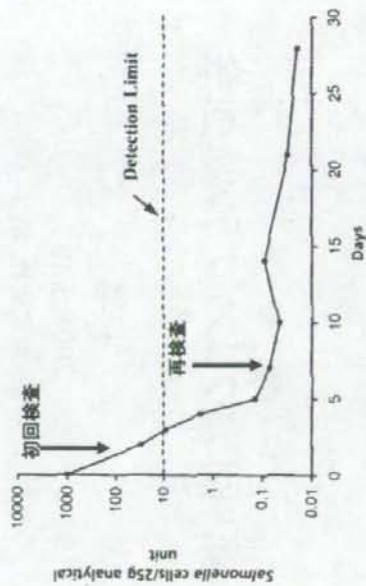


Figure 10-5 An example of a survival curve for *Salmonella* under dry conditions.

第11章 環境の管理を評価するための サンプルリング

- 11.1 序論
- 11.2 適正衛生規範(GHP)の原則
- 11.3 工程後の汚染
- 11.4 食品加工環境における病原体の定着と増殖
- 11.5 食品加工環境における病原体の管理対策
- 11.6 加工環境のサンプルリング
- 11.7 参考文献

第8回サンプルリングプラン勉強会

11章

2008.3.19

サラヤ株式会社 梶谷

11.1 序論

- 食品工場での微生物学的安全性確保にはGHPとHACCPの履行が必要
- しかしながらGHPとHACCPのみでは汚染を完全に防ぐことは出来ない！
- 従って環境管理のモニタリングが必要

11.2 GHPの原則

- 原材料-完成品間の交差汚染を最小限にするために加工ラインや職員・機械の移動の管理
- 洗浄可能な機器の設計及び配置
- 工程に被害を与える病原体を標的とした洗浄および殺菌法
- 作業中の故障を最小限にする、計画的な予防メンテナンス
- 適切な廃棄物処理
- 標的病原体に関する職員の訓練と行動

11.3 製造過程後の汚染

- HACCPプランの作成時に高リスク原料を特定するために必要なのは・・・
 - 疫学的データ
 - 専門知識
 - 社内での病原体発生数データ

環境由来の汚染

- 病原体の減少措置実施後に環境に暴露される食品の汚染は完全には防げない
- 食品汚染の可能性は病原体が拡散するにつれて増加する

11.3.3再汚染による集団発生物

- チョコレートに使用するココアが焙煎の前で正しく管理されていなかったために発生した事例 (*S. eastbourne*)
- チーズの熟成に使用するトレイが汚染されていたために発生した事例 (*L. monocytogenes*)

11.4食品加工環境における病原体の定着と増殖

- 標的微生物に関する情報を得て手順を設定する
 - 発生率
 - 分布
 - 死滅
 - 食品加工環境下での生体

11.4.1 一過性微生物と定着性微生物

- 一過性微生物は原材料、人、包装用品等を介して食品工場に侵入するが、環境に定着せず、増殖もしない
- 常在微生物は環境に持ち込まれ、定着、増殖する。環境からの除去も困難である

11.4.1 一過性微生物と定着性微生物(続き)

- 製造過程での汚染を管理するシステムを作成する上で、病原体が一過性であるか、常在性であるかを区別することは重要である

11.5 病原体の侵入を最小限にする

- 食品加工施設への病原体の侵入を完全に防ぐことは不可能である。
- 未加工の原料と加工品を分離する
- 衛生面で職員を訓練する
- 職員の動きを管理する
- 水の管理をする
- 運搬用の機器の管理をする

11.5.2 環境における病原体の定着を最小限にする

- マクロデザイン
- ミクロデザイン
- 微生物の付着と定着

11.5.2.1マクロデザインとマイクロデザイン

- 食品加工施設は微生物の住処となるような物質の蓄積を最小限とし、かつ、効果的な清掃が出来るように設計、設置される必要がある。
- 肉眼では滑らかに見える部材でも、微生物学的には問題のある場合もある。

11.5.2.2付着と定着：バイオフィルムとニッチ

- バイオフィルムが発達すればするほど保護効果は増す
- ニッチとは通常の清掃・書独方法では清掃が不可能な微生物の住処である

11.6加工環境のサンプリング

- 目的
 - 製品の汚染リスクを評価する
 - 施設が管理されているときのベースラインを設定する
 - 環境が管理されているか評価する
 - 正しい行動が取れるように汚染源を調査する

11.6.1製品の汚染リスクを評価する

- 標的病原微生物を発見することを目的としたバイアスのある調査サンプリングが最適
- スポンジやパッドの拭き取りが最適
- 製造の時間帯を変えてサンプリングする
- 時間の経過がわかっているものからサンプリングする

11.6.2 日常的な環境サンプリング プログラムの設定

- 通常は一種類の病原体と指標微生物を標的とする
- 目的は小さな変化を検出することであり、工程管理の概念と一致する場合もある

11.6.3 サンプリングの場所：ゾーンの 概念

- リスクレベルを評価してゾーンを取り入れる場合もある
- ゾーン概念は標準化されておらず、食品製造工程によって異なっている

11.6.4 サンプリングの回数、頻度及び時間

- 環境サンプリングは統計学的にデザインされているわけではない
- 経験とGHPの不履行を検出できるような内容を基準とする。
- 分析の作業量、コストを削減するために合理的に判断してサンプルを合わせても良い

11.6.6 サンプルの分析

- 特定の微生物に対して分析される
- 定量的な分析によっても評価される
- サブタイプピング法が分離株の同一性の検証などで有効である

11.6.7 環境サンプリング由来のデータの管理

- 入手したデータの整理、度重なる検討が重要
- 現在のデータと過去のデータを比較することも重要

汚染源を特定するための調査サンプリング

- 汚染リスクの増加が察知された場合は理由の特定が必要
- バイアスのあるサンプリングを実施して、是正措置を講じるのに必要なデータを収集する

調査サンプリング例

- 低温充填されたプロセスチーズでの L.monocytogenes 発生事例

Chapter 12 Sampling, Sample Handling, and Sample analysis 第12章 サンプリング、サンプルの取り扱い、サンプルの試験

- 12.1 序論
- 12.2 サンプル単位の採取
- 12.3 サンプル採取後の保管と輸送
- 12.4 サンプルの受領
- 12.5 サンプルの試験
- 12.6 損傷微生物の回復
- 12.7 試験法と検査所の分析能力に関連する誤差
- 12.8 文献

12.1 序論

サンプル採取、送付、検査用単位の試験の各段階を検証最終結果に影響する可能性のある問題を取り上げた。

サンプル

食品ロット、貨物食品、原料、環境管理の評価
製造工程の妥当性の認証、訴訟、法規制

サンプル単位

微生物数と種類の分布がロットを代表するもの
微生物の分布は均一でないのが一般的
均一:ポアソン分布 菌塊・凝集:二項分布

サンプル採取

液体は可能、量が多いと困難
乾燥食品 粒子が大きくなるにつれて困難
加工ライン:残渣の多い場所で異常なサンプル
環境:汚染の早期警告 競合菌、湿度、温度、消毒剤の暴露

信頼性の高い結果を得るためには

標準試験法、妥当性確認代替法、損傷菌、GLP、
食品マトリックスに合った試験法の選択

12.2 サンプル単位の採取

サンプリングの目的

食品の微生物学的状態の情報収集
知識の蓄積、加工・保管中の微生物挙動

規制当局:輸入食品・市販食品の規制遵守の確認
フードチェーンの決められたポイントで採取

食中毒発生時は徹底的なサンプリングの実施

商取引:供給者と顧客間の仕様の遵守の確認

加工業者:機器の表面、加工環境のサンプリング

⇒ 適正衛生規範(GHP)遵守

汚染防止対策の効果の評価

12.2.1 サンプルング手順の段階

予め決められた計画に従い、特定のポイントで採取する
サンプル処理:記録、ラベル、発送までの保管、
検査所への送付・受領、登録、前処理までの保管

トレーサビリティを可能にする管理

12.2.2 容器

広い開口部のあるもの:プラスチック製ボトル、ビニール袋
金属製の缶や箱

○ガラス製は避ける:破損したガラスが製品に混入の恐れ

○滅菌済みの使い捨て容器が便利:コストがかかる

○再利用可能容器

121°Cで15分以上、160°Cで1時間以上(乾熱)の滅菌

○漏出の防止

12.2.3 サンプルングの道具と装置

開封用:ハサミ、ナイフ、のこぎり、缶切り、

採取用:ヘラ、スプーン、綿棒、ドリルビット、フォーク、ピペット

環境
スポンジ、綿棒、スクレーパー、ヘラ、スパーテル、ピペット、
エアースンプラー

12.2.4 サンプルングの手順

目的別に書かれている

- ロット受け入れの可否：ロットの代表サンプル
- 微生物汚染の原因調査
 - 採取場所、食品、原料、時期、頻度は採取者の裁量
 - 採取者や食品が危険な場合は手順変更か中止
- データ解析：フードチェーン、加工工程でのポイントと時期
- 法律遵守の確認規制当局：トラックや船の到着時（通関地）
保管、配送、小売り、給食時に採取
- 加工業者：GHPの遵守とHACCPの効果の評価
- 食品由来疾病の原因調査
 - 日常検査とは異なるので専門家の判断に従う
 - 微生物の汚染、生残、増殖した可能性のある場所

12.2.5 サンプルのラベリング

サンプル単位に明確にをラベル表示しトレーサビリティが可能

記載事項

採取時間、採取場所、外観の特記事項、目的、試験項目

サイン

紛争に備えて組織の代表者と採取責任者

封印

改ざん防止に備えて公式シールで封印

表12-1 食品をサンプルングする際の考慮点

形状	状態	外形	原材料	推奨されるサンプルング法
固体	乾燥	細粉	乾燥ミルク	容器の中心部（表面に問題ない）
		大粒	穀類、パスタ	採取前に混合
固体	湿潤	ブロック	砂糖、チーズ	ハンマー、ノミ
		多成分	スープ、香辛料	全体、成分を選択
		小片	食肉	複数の部位
		厚切	第1カット牛肉	断片、ドリッブ
		ブロック	鶏肉、チーズ	希釈液、培地でリンス
液体	冷凍	ソーセージ	ウシ	規定された部分の拭き取り
		多成分	スライス、発酵	目的に応じて部位選択
		粒	シチュー	目的に応じて部位選択
		ブロック	豆類	ストマック、リンス
		多成分	凍結卵	漏斗とドリル
液体	混和できない複相 均一で複相	単相	ピザ	凍結状態で
		均一で複相	水	フィルターを通
		均一で複相	ドレッシング	混和、目的相
		均一で複相	高カロリーサブプリメント	代表サンプル

12.3 サンプル採取後の保管と輸送

- 可能な限り迅速に検査室に輸送
- 微生物の増殖や死滅などの変化起こさない状態で保管
 - 乾燥サンプルは問題が生じにくい
 - 湿潤サンプルは冷蔵・冷凍保存
- カンピロバクターやウエエルシ菌は凍結・解凍で死滅しやすい
- 輸送時の破損や漏出の防止
 - 交差汚染の回避のため、サンプルを別々に梱包
- 冷蔵・冷凍保存サンプル
 - 温度記録計を入れる

12.4 サンプルの受領

損傷・漏出を目視、温度測定、報告書と照合

12.5 サンプルの試験

12.5.1 検査用単位の抜き取り

完全に混合して無菌的に採取

12.5.2 検査用単位の希釈と均質化

粉末、病原体で汚染の恐れのある検体：安全キャビネット

微生物の損傷防止

希釈液の組成

イオン濃度の急激な変化による損傷の防御

ホモジナイズ

高速ブレンダー処理：嫌気性菌の酸素暴露による損傷

水で戻す(乾燥食品)

浸透圧ショックによる菌の死滅：ゆっくり戻す

12.6 損傷微生物の回復 (1)

- 培養時間が短いと偽陰性に、長すぎると菌数が減少すること
- 乾燥食品を急速に水で戻すと検出率が低下。温度も関与(浅尾追加)
- スープ、濃縮ブイヨン、香辛料、タマネギは20〜100倍希釈
- ココアの静菌性物質(anthocyanin)はカゼイン、脱脂粉乳添加で回復
- 脂肪分が多い食品は界面活性剤の添加
- 親水コロイドは希釈、酵素処理、pHの調整
- 環境サンプルは高濃度汚染：マラカイトグリーン添加により、サルモネラの検出率が向上
- Enterobacteriaceae(腸内細菌科)の選択培養
色素：クリスタルバイオレット、プリリアントグリーン
界面活性剤：ラウリル硫酸ナトリウム、牛胆汁、胆汁酸塩
デソキシコール酸ナトリウム
- ペタイン、ピルビン酸の培地への添加。カタラーゼ(浅尾追加)

損傷微生物の回復(浅尾追加)

損傷菌はカタラーゼ活性、スーパーオキシドジスムターゼ活性低下
→ 過酸化水素、スーパーオキシラジカルが蓄積して有害

- カタラーゼ：過酸化水素を酸素と水に分解
- ピルビン酸：過酸化物の消去作用
- 抑制剤不含の培地で前培養：緩衝ペプトン水(BPW)
- 希釈液へのペプトンやMg⁺⁺の添加
- 最初の培養温度を低くして数時間培養、その後所定の温度に
- 赤痢菌の嫌氣的培養：過酸化水素産生性が抑制

ISO 6887-4:2003 サンプルの懸濁液と希釈法

シナモン、オルガノ：100倍希釈 クロープ1,000倍希釈または

K₂SO₃(亜硫酸カリウム)を最終濃度0.5%にBPWIに加える

25°Cを超えない室温で30 ± 5分放置(ケースごとに考える)

液体培地

ISO, BAM

抑制弱い
LST → BGB
抑制強い

損傷菌を考慮

日本

BGLB → EMB 損傷菌を考慮しない

LB → BGLB 損傷菌(貧栄養)を考慮

固形培地(ISO)

TBX(37°C, 4時間) → 44°C)

TSA(室温, 2時間) → VRBAを重層

表12-2 マッシュドポテトに加え異なる微生物による併行精度(r)と空間再現性(R)の技能試験に均一な試料を用いたパラツキの平均による併行精度の評価

方法	S ²	S	CV (%)	r
生菌数 (n = 80)	0.0126	0.1122	2.46	0.317
ウェルシュ菌 (n = 40)	0.103	0.321	7.29	0.908
大腸菌群 (n = 80)	0.057	0.239	6.42	0.677
大腸菌群(MPN) (n = 80)	0.109	0.331	9.29	0.935
大腸菌 (MPN) (n = 40)	0.150	0.387	9.73	1.096
酵母 (n = 40)	0.023	0.152	3.31	0.425
カビ (n = 40)	0.022	0.150	4.16	0.424

13組の技能試験のパラツキの平均による空間再現性(R)の評価

方法	S ²	S	CV (%)	r
生菌数 (n = 1669)	0.068	0.261	5.4	0.37
ウェルシュ菌 (n = 660)	0.353	0.594	15.2	1.68
大腸菌群 (n = 1439)	0.138	0.371	10.0	1.05
大腸菌群(MPN) (n = 1066)	0.191	0.437	11.4	1.24
大腸菌 (MPN) (n = 706)	0.435	0.659	17.8	1.87
酵母 (n = 701)	0.129	0.359	8.7	1.02
カビ (n = 735)	0.084	0.290	8.9	0.82

12.7 試験法と検査所の分析能力に関連する誤差

結果の信頼性は試験法の精度により決まる

試験法の併行精度(r)

同一試料で同一検査員が同一条件で得た結果の違い

試験法の空間再現性(R)

2箇所の検査室で得た結果の違い

認定機関の技能試験

培地に品質・準備、培養器の温度管理

検査員の技術と訓練、実験業務の標準化

問題点

微生物の種類によっては調整できない
すべての食品マトリックスに利用できるわけではない
菌数が多く、競合菌が含まれているとは限らない

12.7 試験法と検査所の分析能力に関連する誤差

簡易法、代替法の使用

想定外の検体に対応可能で、効率的である

(浅尾追加)

FEPAS (Food Examination Performance Assessment Schemes)

食品微生物検査技能評価スキーム

マトリックス: Beef

Lactic acid bacteria, *L. monocytogenes*, *Enterobacteriaceae*, *C. perfringens*,

Coagulase positive staphylococci, Aerobic plate count, *E. coli* O157,

Pseudomonas, *Enterococci*, Yeast-Mold, *E. coli*, *Coliform*, *B. cereus*

マトリックス: Chicken

L. monocytogenes, *Campylobacter*, *Salmonella*, Aerobic plate count

マトリックス: Milk powder

L. monocytogenes, *Campylobacter*, *Enterobacteriaceae*, *C. perfringens*,

Salmonella, Coagulase positive staphylococci, Aerobic plate count,

Pseudomonas, *Enterococci*, *E. coli*, *Coliform*, *Y. enterocolitica*

Soft cheese: *L. monocytogenes*, Salad: *Enterobacteriaceae*

Liquid egg, Cocoa powder, Pepper: *Salmonella*,

Fish: *V. parahaemolyticus* Rice: *B. cereus* Milk: *E. coli* O157

(浅尾追加)

第2章 衛生管理基準 (EUのMCより抜粋)

食品区分	微生物/毒素/代謝物	サンプリングプラン			菌数限界値	参照試験法	適用場所
		n	c	m			
粉ミルク	腸内細菌科菌群	5	0	10 cfu/g	ISO 21528-1	最終製品	
ホエイパウダー	コアグラマーゼ陽性ブドウ球菌	5	2	10 cfu/g 100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or -2	最終製品	

違反結果の是正措置

腸内細菌科菌群	コアグラマーゼ陽性ブドウ球菌
熱処理能力や二次汚染を手チェックする	衛生管理の改善 菌数が 10^5 cfu/gを超えた場合は、エンテロトキシン試験を実施する

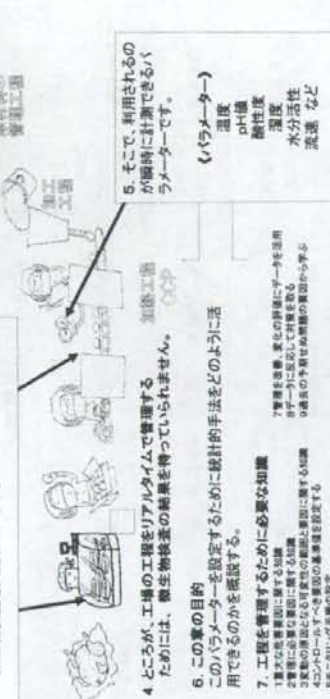
13章 工程管理

13.1 序論

1. この章では、食品の製造工程が徹底的に管理されているかを評価するために、サンプリングと統計学がどのように利用されるべきかを説明していきます。

2 HACCPシステムは食品の微生物学的品質を保証するシステムともいえます

3. 前項では、原材料、食品、仕製品など、様々な範囲で微生物学的検査が実施されています。



4. ところが、工場をリアルタイムで管理するためには、微生物検査の結果を持ってはいけません。

6. この章の目的
このパラメーターを設定するために統計的手法をどのように活用できるかを解説する。

7. 工程を管理するために必要な知識
1. 微生物学的要因に関する知識
2. 統計学に関する知識
3. 食品の製造工程に関する知識
4. HACCPシステムの理解
5. 検査結果の解釈

サンプリングプララン勉強会 Book7 13章1~4

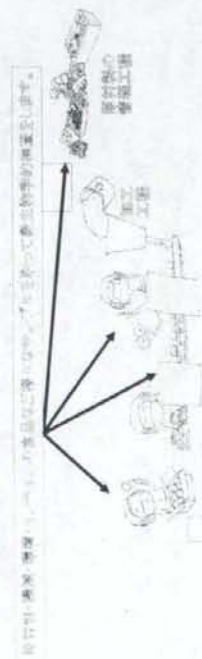
株町田予防衛生研究所

源 竜弥

2008年4月17日

13.2 変動の程度と変動に影響を及ぼす要因の認識

13.2.1 工程のベースラインを設定する

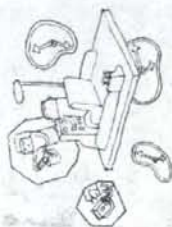


サンプルの結果は過去のもの

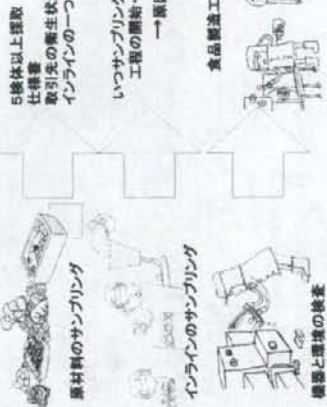
微生物検査のデータは過去のデータに過ぎない。

統計化

基準が見えてくる



13.2.2 ベースラインに関する微生物学的データ



5. 検体以上採取
仕検査
吸引先の衛生状況などの把握に使える
インラインの一つと認識

いつサンプリングするか 時期が重要
工程の開始・中継・終了時など
→原因を特定するまでに必要

食品製造工程におけるGHPの有効性の確認のため



操作員が検査、抜き取り検査などで洗浄・殺菌度を検証、監視員が計画を立てて実施をしないといけない場合もある

環境の微生物学的状態と食品の相関関係は、製造ラインの特性に左右されます。



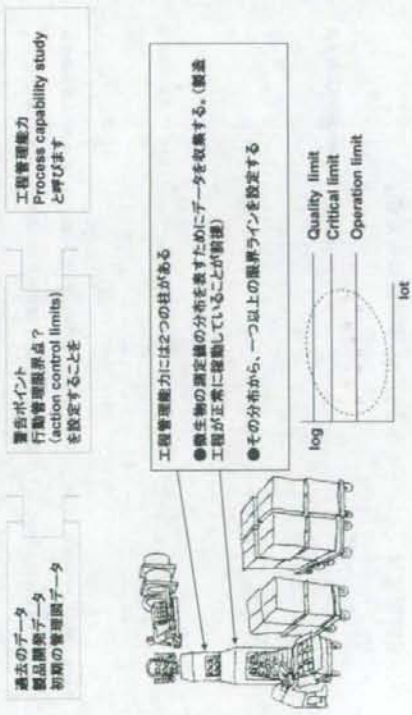
食品が使われるラインが閉ざされていない場合、環境の影響を受ける可能性は高くなる

13-2-3 変動の原因を特定する
変動は多くの理由から発生します



13-3 工能力調査

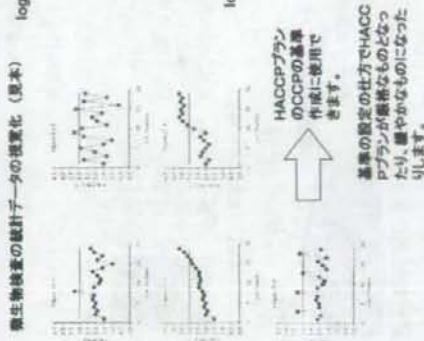
個々または全体のシステムがうまく機能している、または変動が制御されたものである確認は、過去のパフォーマンスデータに基づいて作られた微生物学的パフォーマンスに基づきます。



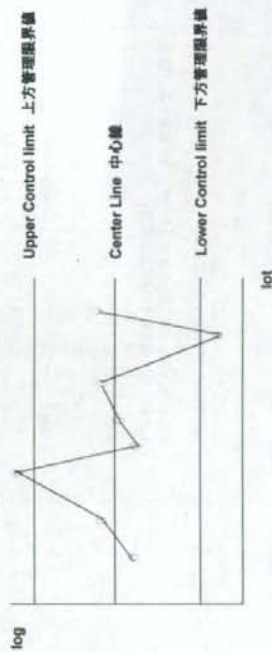
13-2-4 食品における変動の戻し(イシュー)と食品加工の指標
食品加工システムの管理指標には全く異なる変動/イシューがあります。



13-3-1 基準やモニタリング手順を決定する
統計的工程管理 (Statistical Process Control) を使った工程評価技術



13-3-1 基準やモニタリング手順を設定する
 ベル電話研究所 シュハート博士の「3シグマ法の管理図」



管理図は連続したデータをプロットし、その点を線でつないだ折れ線グラフに統計的に意味のある管理線を引き入れた図のことを使います。
 1924年 ベル電話研究所のシュハート博士が工程管理への統計的方法の応用として考案されました。

中心線 = 平均値
 管理限界 = 平均値 ± 3 × 標準偏差

13-3-2 変動とエラーのタイプ

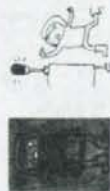
データ変動のばらつきの原因には2種類あります。

第一の原因 意図された変動



工程が正常に稼働している中で、はじめから想定されているばらつきの原因を「一般的原因」と呼びます。

第二の原因 意図しない変動



意図しないばらつきの原因を「特別な原因」と呼びます。この場合は、一つ以上の工程が意図した通りに機能していないことを意味します。

識別の方法 前もって準備した正常なときのパラメーター
 識別時に発生する4つの確認パターン

- 1 測定値からシステムが正常と確認
- 2 測定値からシステムが異常と確認
- 3 測定値からシステムが正常と断って確認
- 4 測定値からシステムが異常と断って確認

13-4 製造時の管理：食品1ロットのモニタリングと検証

リアルタイムで測定できるパワメーターを決めるのに管理図が役に立ちます。

例えば乾物製造ラインの温度と時間のパワメーターを測定すること

ローストビーフの場合より安価な方法として、オーブンの庫内温度、焼成温度の分布、肉のサイズ、中心温度の上昇時間、余熱などをパラメーターとして使い、サルモネラコントロールする。

ローストビーフ
 余熱温度の仕様書

○ローストの重量：4.5kg以下
 (オーブンのタイプ別)
 (1)乾式(Still Dry)：350°Fか、それ以上
 (2)対流式(Convection)：325°F (162.8°C)か、それ以上
 (3)蒸気式(High Humidity)：250°Fか、それ以下

○ローストの重量：4.5kg以上
 (1)乾式：250°F (121.1°C)か、それ以上
 (2)対流式：250°F (121.1°C)か、それ以上
 (3)蒸気式：250°F (121.1°C)か、それ以下

5 b. 下記のいずれかを達成する

(1)130°F (54.4°C) · 121分
(2)132°F (55.6°C) · 77分
(3)134°F (56.7°C) · 47分
(4)136°F (57.8°C) · 32分
(5)138°F (58.9°C) · 19分
(6)140°F (60.0°C) · 12分
(7)142°F (61.1°C) · 8分
(8)144°F (62.2°C) · 5分
(9)145°F (62.8°C) · 3分