

### 16. 3. 4. 達成基準

原料受け入れ→保管→細切→原料混和→混合→乳化→ケーシングに充填  
→加熱→冷却→(ケーシング除去)→検品→包装→包装後殺菌→出荷→消費

包装後殺菌

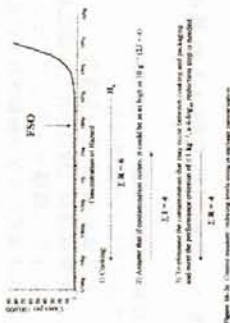
実際には再汚染は一般的に起こる  
再汚染により菌数が10 CFU/g ( $\Sigma I = 4$ )まで増加すると、  
達成基準を満たすために

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq -3$$

$$3 - \Sigma R + 4 \leq -3$$

$$\Sigma R = 10 \text{ (加熱調理で6D, 包装後殺菌で4D)}$$

でなくてはならない



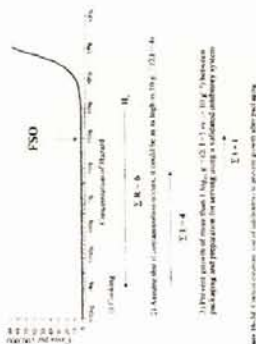
### 16. 3. 4. 達成基準

原料受け入れ→保管→細切→原料混和→混合→乳化→ケーシングに充填  
→加熱→冷却→(ケーシング除去)→検品→包装→包装後殺菌→出荷→消費  
・ 再汚染が発生したが、包装後殺菌なしにFSOを満たすには

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq \text{FSO}$$

$$3 - 6 + 4 \leq 2$$

$$\Sigma I \leq 1 \text{ 包装-消費間の増殖は1log以下}$$



### 16. 3. 4. 達成基準

原料受け入れ→保管→細切→原料混和→混合→乳化→ケーシングに充填  
→加熱→冷却→(ケーシング除去)→検品→包装→包装後殺菌→出荷→消費

再汚染が発生し( $\Sigma I=4$ )、包装後殺菌がなされず、流通・貯蔵過程で更に  
5log増殖した場合( $\Sigma I=4+5=9$ )、消費時の菌数は $10^6$  CFU/g

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq \text{FSO}$$

$$3 - 6 + 9 = \text{消費時の菌数} = 6$$

$$\text{FSO} \leq 100 \text{ CFU/g を満たすには、}$$

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq \text{FSO}$$

$$3 - \Sigma R + 9 \leq 2$$

$$\Sigma R = 10 \text{ (加熱工程で6D, 喫食前加熱で4D)}$$



### 16. 4. 工程及び製品基準

工程基準

達成基準(例)では $\leq 1$  CFU/kgを満たすための加熱条件は業者ごとに異なる  
→フランクフルター-エマルジョン中のリステリアの熱感受性に関する知識が必要

熱処理法のバリエーション

-ラボにおける、食肉工場からの分離株をエマルジョンに採取し行う熱破壊試験

-工場における、*L. innocuus*などを用いたチャレンジ試験

-文献調査

食肉、食鳥肉、海産物に含まれるリステリアのD値は64°Cで1分未満~3.3分、

65°Cで0.27~1.2分

70°Cで0.11~0.35分

→ベルギー・オランダ冷蔵食品作業部会

内部温度70°C2分

## 16. 4. 工程及び製品基準

製品基準:包装後の増殖防止を目的として

- ・ チャレンジ試験によるバリテート
- ・ 食品添加物:乳酸ナトリウム、酢酸ナトリウム、二酢酸ナトリウムなど
- ・ 期限表示:バリテーション試験には以下の点に注意
  - 接種材料(菌)の生理学的状態(24h プロセス培養など)
  - 接種方法(表面)
  - 接種量(1包装当たり/1g当たり)
  - 菌株の由来および菌株数
  - 菌株の病原性・貯蔵温度
  - 自然の競合的細菌叢(市販品 vs. バイロットプラントの製品)
  - 製品の組成(発酵性糖質および酸生産)

## 16. 6. 最終製品の受け入れ基準

- ・ 官能試験、化学的試験、物理的試験:存在しない
  - ・ 微生物学的試験:次の場合は行う価値はない
    - 包装後殺菌されていない場合
    - 加熱調理時に検証された殺菌工程が行われ、効果的な環境サンプリングプランが行われていて再汚染のリスクが制御されている場合
    - (汚染の確率が0.5%未満となり、どのサンプリングプランでも検出できないから)
  - ・ 輸入食品:製品や製造工程の情報が得られない場合は最終製品の試験が必要
- ICMSFのサンプリングプランでは
- 包装後加熱をしておらず、汚染されており、増殖も可能なフラン克福ルターーの場合  
case12 (n=20, c=0) 25g 2階級サンプリングプランで  
1 CFU / 186g 以上のロットを検出可能
  - 高リスク群用のフラン克福ルターーの場合  
case15 (n=60, c=0)  
1 CFU / 526g 以上のロットを検出可能

## 16. 5. GHPとHACCP

・ 加熱済み製品の再汚染を最小限に抑えるため一定のGHPが必要

FSO  $\leq 100$  CFU / gを満たすために、

加熱調理後及び包装後殺菌のあとに  $\leq 1$  CFU / kg の達成基準

↓

これを達成できる工程基準(HACCPの限界値として)の設定が可能に  
保持時間と内部温度

・ よいHACCPプランがあれば、各工程を更にバリテーションするための加熱済み製品の試験や各ロットがきちんと加熱されたかの検証は必要ない

このような試験が必要になったときのサンプリングプランは

n = 5, c = 0, m = 0 / 25

平均菌数0.03 CFU / g以上の陽性ロットを95%信頼限界で検出可能

## 第17章

### 冷凍牛挽肉/ハアイ中の 大腸菌O157:H7

株式会社衛生検査センター  
小澤 一弘



## 17.1 序論

- ◎ 本章の内容は研究論文として報告されている (Tompkin&Bodnaruk, 1999)
- ◎ 主に米国のデータに基づいているが、牛挽肉の汚染がほぼ等しく加熱不足がリスク因子となっている他国も本データが当てはまると考えられる。
- ◎ 米国の牛肉輸入量は、生肉、チルト、冷凍牛肉の世界的貿易量の約半分を占めており、その90%が豪州、新南、カナダで生産されている。年間平均牛肉輸入量は60万トン
- ◎ 1人当たりの年間消費量は約11.8から12.7kgで主にハンバーガーの形で消費される
- ◎ 年間平均輸入量は平均60万トンを超えている(ハンバーガーの形で消費)

## 17章の内容

- ◎ 17.1 序論
- ◎ 17.2 リスク評価
- ◎ 17.3 リスク管理
- ◎ 17.4 管理対策
- ◎ 17.5 受入基準
- ◎ 17.6 サンプルングプラン案の統計的意義
- ◎ 17.7 参考文献

- ◎ 1982年以降に米国では牛挽肉が大腸菌O157:H7の主要な伝染媒体として認識 (オレゴン州とミシガン州で発生したハンバーガーによる食中毒で大腸菌 O157:H7 型菌が原因菌である事が Riley により初めて報告された)
- ◎ 屠殺プロセスで表面に付着、堆積する。
- ◎ これらの肉がトリミングされ、一般的にはそのトリミングされた細片が挽肉や各種の加工品となる
- ◎ フードチェーンにおいても同様であり、どんなに気をつけてトリミング、グライデイング作業をしても、この前述のプロセスが挽肉全体に病原体を広げている。

## 表17-1 各国における大腸菌O157:H7感染の発生率、肉の汚染率、牛の汚染率

国名	発生率		肉の汚染率 (%)	牛の汚染率 (%)
	HUS/VTEC	HUS/VTEC		
アルゼンチン	HUS 7.8/10万人	0.4 (牛属の肉)		
オーストラリア	HUS 2.79/10万人			
カナダ	VTEC 3.0/10万人			
デンマーク	VTEC 0.1/10万人	0.13 (牛ミンチ)	1.5	
ドイツ		0.7 (牛肉) 5.0 (牛ミンチ)		
日本		0.3 (死体)	1.4	
オランダ	30/年	0.08 (牛肉/豚肉)	11.1	
イングランド・ウェールズ	VTEC 1.29/10万人	1.5 (牛肉)	15.6	
米国	0.74/10万人	1.0		5 28 (迅速な検査による発生率)

- ◎ 発病に至る最も一般的なシナリオは不完全な加熱、病原体の生存、その後の感染、特に脆弱な消費者の感染の順で展開する。
- ◎ 台所や食品サービス業では2次汚染による交叉汚染も発生している。
- ◎ 各国のデータによれば大腸菌O157:H7は世界的な問題となっており肉の汚染は0.1%~5%牛の汚染率は1.5%~28%である。
- ◎ またEHECは多数の血清型が存在し、地球上の特定地域においてはO157:H7よりも深刻な問題を引き起こしている可能性もある。

## 17-2 リスク評価

- ◎ 17-2.1 危険性の特定
- ◎ 17-2.2 危険性の特徴(健康被害解析)
- ◎ 17-2.3 暴露評価
  - 2.3.1 USDAとFSISによる調査結果
  - 2.3.2 疾患発生に関与した牛挽肉およびUSDA-FSISによる検査で陽性とされたロットから入手したデータ
  - 2.3.3 ロットの汚染率と濃度が低い場合
  - 2.3.4 ロットの汚染率が相対的に高い場合
- ◎ 17-2.4 リスクの特性化

## 17-2-1 危険性の特定

- ◎ O157:H7はペロ毒素または志賀毒素を産生し、人体疾病を引き起こす
- ◎ 大多数の株は耐酸性であり酸性食品中での生存および胃通過時の生存が可能
- ◎ 牛が主要な保有宿主(屠殺時の死体汚染が一次ルートで、最終的に牛挽肉が汚染)
- ◎ 他の食品(レタス、モヤシ、果汁、野菜、生乳)および水も伝染媒体となる
- ◎ ヒトにも重大な感染パターン
- ◎ 動物からの直接感染も確認されている

## 17-2-2 危険性の特徴 (健康被害)

- ◎ 死亡例の殆どが5歳未満の幼児または高齢者である(1994)
- ◎ 人口10万人当たりの年間正式確認症例数は2.1~2.8であった(1996~2000年)
- ◎ 潜伏期間は平均4日(範囲3~9日)罹患期間は2~9日であったが合併症が存在すると何か月も症状が持続し永久的な障害または死に至る場合もある。(1996)

## 主な症状

- ◎ 出血性大腸炎(出血性下痢、重度の腹痛嘔吐、発熱はない)
- ◎ 溶血性尿毒症(HUS:溶血性下痢の前駆症状、急性腎炎、発作、昏睡、死亡)
- ◎ 血栓性血小板減少性紫斑病(HUSに類似しているが中枢神経障害と発熱を伴う)
- ◎ 5歳未満の幼児におけるHUSの推定年間有病率は約3/100000である

- ◎ 100個未満の菌数が存在すれば感染が可能、12個の菌数があれば小児に疾患を引き起こす可能であると予想された(1994、1997)
- ◎ 米国ではO157:H7による疾患が1年間に約7348例発症し、そのうちの85%が食品由来である(1999)
- ◎ 医療と生産性の損失に伴うコストは2160000000ドル~580000000ドルと推定(日本円で237億~638億 110円換算)(1994)

## 17-2-3 暴露評価

- ◎ 牛の糞便中から検出された割合は通常5%であった。(1998)さらに感度の高い検査法も用いて実施された後の研究では、感染率の最も高い7、8月の期間中、屠殺プラントに入れられた牛の28%がO157:H7を保有皮膚の表面の検査では陽性率が11%であった。
- ◎ O157:H7は牛には有害作用は及ぼさず、O157:H7の有無については微生物学的検査でのみ判定することが可能である。

## 屠体表面に付着した大腸菌(1)

- ◎ 以下の技術を利用すれば汚染を大幅にコントロールすることが可能である
- 1. 屠殺プロセスにおいて死体汚染を最小化させる技術
- 2. 露出した組織に細菌が付着する確率を低下させる技術
- 3. 屠体を除染する技術(冷却する前に蒸気、湯気、有機酸噴霧等で除染)

## 屠体表面に付着した大腸菌(2)

しかし先ほどの技術を利用しても大幅なコントロールはできて生牛肉表面上に付着している腸内病原菌を除去することはできず、除染システムには屠殺、摘出、冷却工程における多様な対策を盛り込まなければならぬ

## 屠体表面に付着した大腸菌(3)

- ◎ O157が存在する場合、内部組織ではなく屠体表面に付着していると考えたほうが合理的である。
- ◎ よって屠体と屠体の間に適切な間隔をとり急速冷却することが有効であり、さらに表面脱水を行うと増殖をさらに抑制
- ◎ 冷却後の加工工程では増殖する下限温度が7°C~8°Cで増殖する。  
温度10°Cでは、73時間で10倍に増殖  
温度15°Cでは、25時間で10倍に増殖

## 消費者の認識

- ◎ O157:H7のリスクを消費者が食品の取り扱い扱いや調理習慣を改善して病原体のリスクを抑制していない事に起因。
- ◎ 1996年の調査では人口の19.6%が1年以内にピンク色のハンバーガーを食べていた(CDC1998)
- ◎ 1993~2000年の調査報告ではファーストフードレストランにおけるアウトブレイクは発生していない
- ◎ アウトブレイクはレストランや学校などで発生している。また自宅、キャンプなどでも発生

## 17-2.3.1

### USDAとFSISによる調査結果

- 1994年USDAとFSISは以下の目的で牛挽肉のサンプリングプログラムとテストプログラムを策定した。
  - 生の牛ひき肉中の *E. coli* O157:H7低減に向けた業界の活動を促進すること(すなわち、業界に対して効果的な防除対策を実施・整備するよう働きかけること)
  - 業界に対して生の牛ひき肉の定期的なサンプリング・検査を奨励すること
  - E. coli* O157:H7を含む流通製品を検出・除外すること
  - 政府機関の情報ベースを拡大し、*E. coli* O157:H7の防除に関する理解を広げること

表17-7 1995年に開始されたFSISサンプリングプログラムに基づく結果

年度	サンプル数	陽性例数	陽性率
1995 <sup>(1)</sup>	5291	3	0.057%
1996 <sup>(1)</sup>	5326	4	0.075%
1997 <sup>(1)</sup>	5919	2	0.034%
1998 <sup>(2)</sup>	7529	14	0.19%
1999 <sup>(2)</sup>	8710	3	0.33%
2000 <sup>(3)</sup>	>4000	38	0.95%

1)25g分析ユニット  
2)325g分析ユニット  
3)325gおよび改良された検査方法使用(免疫磁気ビーズ法)。2000年度は8月までのデータである。

### 17-2.3.2 疾患発生に関与した牛挽肉およびUSDA-FSIS

- による検査で陽性とされたロットから入手したデータ
- 一般的には関係ロット全体から陽性サンプルが検出された場合は汚染率と濃度が相対的に高いことを示す
  - 一部(少数事例)の陽性ロットの定量分析では最確値は1~4個/g、最高値は15個/gであった。
  - 以下の場合には汚染率と濃度が相対的に高い可能性がある
    - 感染者が消費者に高頻度で発生している
    - 感染範囲が広範囲
    - 関係ロットの単一サンプルから陽性が検出される

- USDA-FSISおよび集団事例に関与するロットのデータから牛挽肉の大半のO157:H7の汚染率および濃度は非常に低いことが示唆される
- 稀に、非常にごく一部のロットで汚染率と濃度が比較的高い
- O157:H7の仮説的対数正規分布を図17-17でしめす
- さらに図17-2)においてはI型大腸菌数とO157:H7を比較した仮説的対数正規分布をしめす
- このような分布は、採取したサンプル325gの四分位に対応するものと思われる。

図17-1 : 牛挽肉に含まれるO157:H7の汚染と濃度予想分布(北米データ)

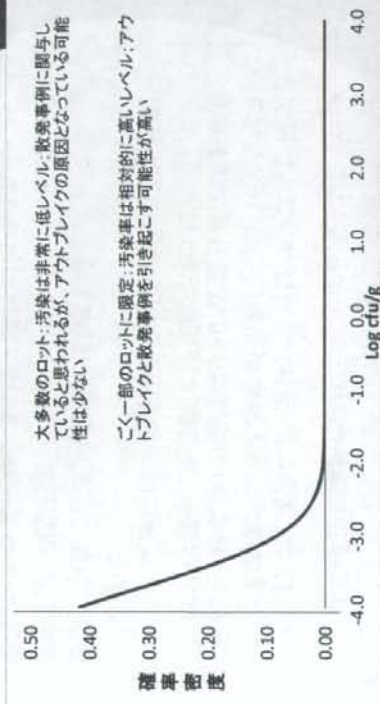


図17-2 : 大腸菌O157:H7の汚染と濃度に関する仮説的分布と(全米生牛肉微生物学検査)(1993年8月~1994年3月)から入手した大腸菌バイオタイプ I の近似分布(平均値=1.2;  $\Sigma=0.8$ の比較)

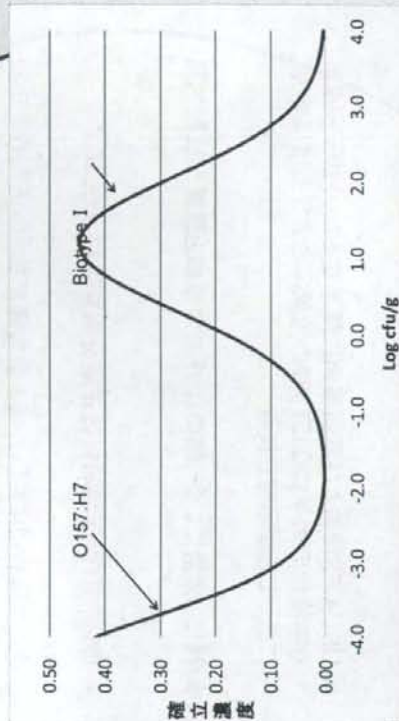
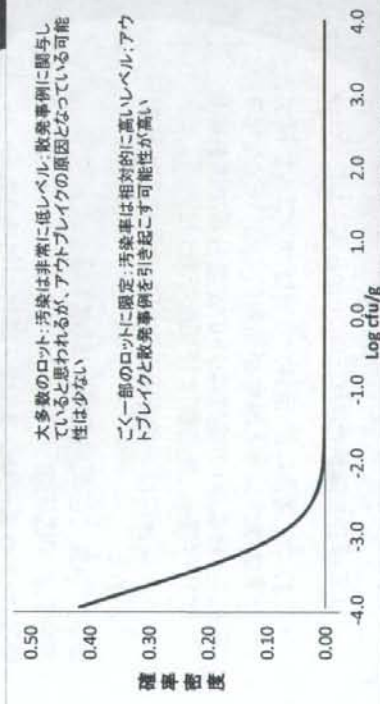


図17-3 : 牛挽肉は汚染率が非常に低く濃度も低い事が予想される。FSISサンプリングプログラムでは、標本325gを分析すると汚染率が以下になることが示された



17-2.3.3 ロットの汚染率と濃度が低い場

- ほぼ全ての牛挽肉は汚染率が非常に低く濃度も低い事が予想される
  - FSISサンプリングプログラムでは、標本325gを分析すると汚染率が以下になることが示された
- ↓
- ・ルーチンの検査では欠陥ロットを確実に検出できない
  - ・これらのロットにより散発事例は発生するがアウトブレイクが起こることは殆どない
  - ・汚染率が低いため、FSISのサンプリングプログラムだけでは1年間に10万件発生している感染を大幅に削減する事は不可能
  - ・しかし産業界と消費者に対しての汚染防止という強力なメッセージ
  - ・汚染率が低いロットを検査する場合の微生物学的方法によるサンプリングと検査の有効性は低い(表17-3)

17-2.3.4 ロットの汚染率が相対的に高い場合

- 牛挽肉のごく一部のロットについては、汚染率が非常に高い(汚染率5%以上、菌数1~10 個/g)
- 汚染率、濃度がどのようにして上昇したのかは、報告例はないが、1頭、あるいは1頭以上の牛の屠体から肉があつめられ、グライディングプロセスで各種肉片と混合され comet-like作用を引き起こされると、汚染の発生はすばいほぼ間違いない
- これらのロットは汚染率が高いためサンプリングプランを適用すれば、除外することがある程度可能である。



## 17-2.4 リスクの特性化

- ◎ 米国における1人当たりの年間牛挽肉消費量は約12kgと推定されている(1982～1998)
- ◎ 牛肉パティが1枚125gと仮定すると1人が1年間に96枚のパティを消費する
- ◎ 1998年の全米の人口は2億7千万人であったため、1年間に米国で消費されたパティの総数は $26 \times 10^9$ 枚であった
- ◎ 牛挽肉の汚染率は1%と推定した場合 $26 \times 10^7$ 枚のパティがO157:H7を含むパティである。
- ◎ 人口の19.7%が過去にピンク色の状態で摂取したことが調査で報告されている

- ◎ しかし、個々のパティがピンク色で摂取されている訳ではない(ファーストフードチェーンなどの場合は完全に加熱された、加熱不足が否定される)
- ◎ そのことから調査回答者が5%の確率で十分に加熱されていないパティを摂取する場合は計算式が  $5\% \times 19.4\% \times 26 \times 10^7 = 26 \times 10^5$ となる
- ◎ パティに含まれる濃度を1個(g( $H_0$ ))とした場合パティ1枚には125個のO157が含まれる
- ◎ パティの脂肪含有率が30.5%の場合、推定D値は62.8°Cで0.47分であり、パティが62.8°Cまで加熱された場合、生き残る可能性は低いと思われる。
- ◎ しかし加熱不十分で10%の割合で生き残っている場合 $26 \times 10^4$ 枚の生きているO157:H7を含むパティを米国では1年に消費している

## 17-3 リスク管理

- ◎ 17-3-1 消費者の保護レベル
- ◎ 17-3-2 食品の安全性を確保するための目標を策定すること

### 17-3-1 消費者の保護レベル

- ◎ 暴露評価によると、1982～1997年に発生した大腸菌O-157のアウトブレイクの約25%と疾患の33%が牛挽肉に起因することが明らかになっている。(1998)
- ◎ 食品に由来による大腸菌O157:H7感染が1年間に62458例発生するものと推定した場合、牛挽肉が原因で1年間に発生する感染は約20611例となる
- ◎ 仮に牛挽肉に起因する感染が25%抑制されると1年間に減少する感染症例は5152例となる

### 17-3-2 食品の安全性を確保するための 目標を策定すること

- ◎ O157の摂取量と疾患が発生する確率を明確に関連づける事は困難である。
- ◎ さまざまなデータより100個未満また少なくとも12個の菌数で疾患が発生する可能性が示唆されている
- ◎ よってFSOの設定は数値を控えめに設定する必要がある

### FSOの具体例

- ◎ 牛挽肉に含まれるO157:H7の濃度は1cfu / 250g を越えてはならない
- ◎ 1cfu / 250gは0.004 cfu / gで表現でき対数表  
示にすると-2.4log<sub>10</sub>cfu / gとなる
- ◎ これは市販のパティ2枚に含まれる菌数が1を  
超えてはならないと同様の意味である

### 17-4 管理対策

- ◎ 17-4-1 GHPとHACCP
- ◎ 17-4-2 初期値(H<sub>0</sub>)をコントロールすること
- ◎ 4-2-1 供給業者確認プログラム
- ◎ 4-2-2 搬入原材料に対するスクリーニング  
プログラムによる管理
- ◎ 17-4-3 レベルを低下させること(ΣR)
- ◎ 17-4-4 研究および教育と関連する選択肢

### 17-4-1 GHPとHACCP

- ◎ 冷凍牛挽肉パティの製造業者に対してHACCP  
の原則を指導する目的で総合モデルHACCP  
プランが策定された。
- ◎ 牛挽肉中の腸内病原菌を抑制するためのGHP  
およびHACCPの利点と限界を考慮し、牛挽肉  
製造業者がFSOを達成するための指針が提供  
されている。

#### 17-4-2 初期値 ( $H_0$ ) をコントロールすること

- ◎ 牛挽肉中の腸内病原体の濃度を抑制する唯一の方法は、慎重な原材料の選択である
- ◎ この場合以下の2つの選択肢がある

##### 1. 供給業者確認プログラム

##### 2. 使用する前、細肉をあらかじめ検査すること

なお冷却/切断時において屠体表面の菌の増殖を防止するために、有効な時間・温度管理プログラムを継続的に導入する必要がある。これは牛挽肉からハミを製造して冷凍する工程においても同様である。

#### 17-4-2-1 供給業者確認プログラム

- ◎ これらの管理方法は屠殺プロセスの管理である。
- ◎ 屠体の汚染を最小化するためのプロセスである。

##### 例) 屠殺獣の盲腸/肛門の処理方法

- ・ひずめ、皮の処理方法
- ・熱湯、蒸気、有機酸、吸引等をもちいたインターペーシジョン(防衛措置)

#### 17-4-2-2 搬入原材料に対するスクリーニングプログラムによる管理

原材料の選択にはスクリーニングプログラムを実施し、搬入原材料に微生物検査を実施し、レベルが高く、信頼できる供給業者を選定する。逆に品質管理を徹底していない供給業者を除外する。

#### 原材料のFSO

$FSO = -2.4 \log_{10} cfu / g$  (1cfu / 250g)

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

$$H_0 - 0 + 0 \leq -2.4$$

$$H_0 \leq -2.4$$

従って冷凍牛挽肉パティに含まれるO157の初期濃度は  $-2.4 \log_{10} cfu / g$  でなければならぬ、存在している場合、増殖してはならない ( $\Sigma I = 0$ )

## 大量処理施設におけるFSO

- ◎ 実際にO157の汚染濃度が非常に高い(1000個/g)牛肉の事例は1件存在しているだけである。(小規模施設であった)
- ◎ 規模が大きい場合、牛挽肉に含まれる濃度は上記より少ないことが予想され、大量の陰性の細肉と混合されるため希釈されるため、これらの施設から提供される挽肉は100個/gを超えていないと想定される。数式に表わすと  $H_0=2$  となる

## 17-4-3 レベルを低下させること(ΣR)

初期濃度が100個/gが最悪のケースと想定される場合

$FSO \leq -2.4 \log_{10} cfu/g$  を達成するために必要な削減量については以下の式となる

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

$$2 - \Sigma R + 0 \leq -2.4$$

$$\Sigma R = 4.4$$

よって4.4Dの削減が必要である

## 加熱条件

レストラン、施設、ホテル、その他の食品産業においてパティが十分に加熱されFSOが確実に達成されるために牛挽肉業者が利用できる唯一の手段は調理方法の指導である。

一部の国においては牛挽肉を調理する際の最低温度が法的に規定されている。米国では牛ひき肉を

1分間加熱して内部温度を66°C

さらに15秒加熱して68°C

もしくは1秒追加して70°C

にする調理方法が推奨されている

- ◎ 適切な時間・温度関係が保たればサルモネラ属菌を6.5D以上削減できる
- ◎ 他州がこの推奨基準を採用しているが食品サービス産業においては、それ以上の基準でコントロールされている。

その理由の1つは、牛挽肉に含まれるサルモネラ属菌と大腸菌O157:H7の推定初期濃度が1000個/gと予想されており( $H_0=3$ )、少なくとも6Dの削減が望ましいとされているからである

(ΣR=6)

#### 17-4-4 研究および教育と関連する選択肢

- ◎ 牧場現場の管理対策(競合的排除、ワクチン)
- ◎ 屠殺工程におけるプラント内の全体の管理対策
- ◎ 食品を扱う人々に対して取扱い方法や調整方法等を指導する
- ◎ 牛挽肉を調理する際に温度計の使用を推奨する(外見で焼き具合を判断しないように注意する)
- ◎ 牛挽肉の放射線照射の受け入れを阻止している問題を検討し、克服する方法について検討する
- ◎ 品質基準レベルを確保しながらO157:H7の菌数レベルを低下させることが可能な技術を開発するための研究を支援する

#### 17-5 受入基準

- ◎ 17-5-1 官能基準
- ◎ 17-5-2 化学・物理学的基準
- ◎ 17-5-3 微生物学的基準
  - 3-1 サンプリングプランの選択
  - 3-2 ロット
  - 3-3 サンプルユニットと分析ユニット
  - 3-4 陽性ロットの処理

#### 17-5-1 官能基準

#### 17-5-2 化学・物理学的基準

生牛挽肉O157:H7が、存在しているかどうかについては官能、化学・物理的評価によって判定することはできない。よって基準を策定することは不可能である。

#### 17-5-3 微生物学的基準

微生物検査を行い、製造業者がFSOを満たしていることを確認することの利点は以下の通りである

1. 汚染率の低いロットを確実に検出することは不可能と考えられる
2. アウトブレイクの原因となることが予想される汚染率の高い一部のロットを検出することは可能である。
3. 従って1つのリスク管理対策として、汚染率が相対的に高く、濃度も高いロットを検出することを特に意図したサンプリングプランを実施することが望ましい。
4. このような汚染ロットの数は非常に少ないはずであるが、疾患を起す可能性は非常に高い
5. ただしこのようなサンプリングプランを実施しても、陰性と判定されたロットの安全性が保証される訳ではないことを強調して納めなければならない

### 17-5-3-1 サンプルングプランの選択

O157:H7は、第8章で推奨されているサンプルングプランで最も嚴重なプラン(ケース13~15)が要求される

1つのロットから15,30,60のサンプルユニットの採取が義務付けられ、いづれかを選択することになる。

冷凍牛肉パティは $n=15 \cdot c=0$ (ケース13)を適用  
生牛肉挽肉については $n=30 \cdot c=0$ (ケース13)を適用

例えば $n=30 \cdot c=0$ のサンプルングプランを適用しても、ロット全体における陽性サンプルユニットの割合が1%の割合には1つのロットが合格する確率は74%である

### 17-5-3-2 ロットの定義

(全米科学アカデミー・全米学術委員会)

- ◎ 特定することが可能である確認済みの製品ユニットであり、他のユニットから識別され、梱包されていること
- ◎ 特定の期間に製造されていること
- ◎ フローの中断、業務停止、他の変更(異なる原料供給の利用等)など他のものとは一貫性に関して重大な差異を生むと思われる大きな障害がないもの
- ◎ 完成していること
- ◎ 検査・試験が可能であり、入手できること

表17-3 欠陥ロットの受け入れ確立と欠陥サンプルユニットの表示割合

欠陥率 (%)	サンプルユニット数			
	15	30	60	100
0.1	0.99	0.97	0.94	0.90
0.5	0.93	0.86	0.74	0.61
1	0.86	0.74	0.55	0.37
2	0.74	0.55	0.30	0.13
5	0.46	0.21	0.05	0.01

### 17-5-3-2 ロットの定義 (ICMSF)

産業用語としてのロットは、同一の条件下で製造される一定の食品であり、通常、特定のライン、レトルト、その他重要な加工ユニットにおいて一定期間中に製造されたことを確認できるロット番号が全てのパッケージに明記されている

最大サイズのロットは共通の装置で製造された全ての牛挽肉が含まれる。これよりも規模の小さいロット(時間を単位とするロット)を構成することも可能である。

### 17-5-3-3 サンプルユニットと分析ユニット

- サンプルユニットは冷凍パティ1枚
- 分析ユニットはサンプルユニット25g
- 分析方法は、分析ユニット15個分を単一の複合サンプル(375g)として分析できるように調整することが可能
- 15個のユニットをまとめて検査に供してもO157:H7の検出感度は著しく低下しない
- よって、検査コストの合理化、検査の普及による高濃度汚染率ロットの検出が可能となる

### 17-5-3-4 陽性ロットの処理

ロットの定義、1つのロットに含まれる製品の量、処理の手段は陽性ロットを処理する上で考慮しなければならない重要な事項である。

本件では1つのロットは清掃・消毒・殺菌過程から次の清掃・消毒・殺菌過程に至るまで共通の装置で製造された全ての製品が含まれる

この場合再加工品も含まれる。扱われるのは、パティの変形品、破損品、重量不足の製品である。これらは廃棄されるが、別に取り扱われる材料と一緒にグラインダーまたはブレインダーに再投入されるが、同日で扱えば問題は無いが、翌日に使用してはならない。

### 陽性ロットのリスク管理法

- 陽性ロットの管理法として、(GHP・HACCP)が整備されている施設内で加熱される製品に牛挽肉を回すように規定することが挙げられる
- しかしながら、発酵肉製品や短時間高温処理された肉製品(ソーセージ、パティ、ミートボール)の製品に陽性ロットを使用することは回避するべきである

### 17-6 サンプルングプラン案の統計学的意義

- 本章のサンプルングプランはFSOを越える全てのロットではなく、一部の高濃度、高汚染のロットを識別することが前提である。
- これらの前提の重大な問題は10章図4bおよび4cに示されたように汚染が不均一で性である可能性が高いことである
- しかし以下の考察で汚染が無作為に分布していることが予想される。

図10-4a

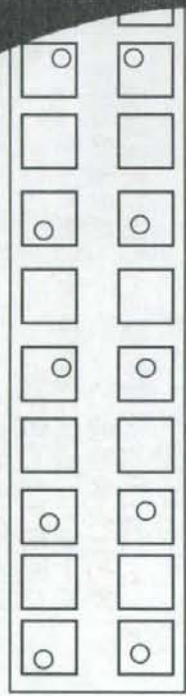


図10-4b

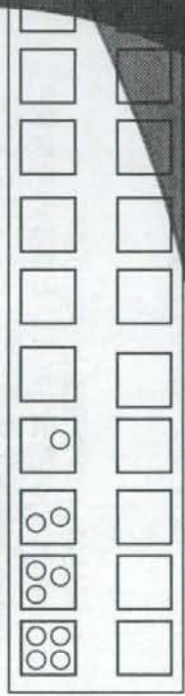


図17-4: 規定濃度をコントロールするために陰性判定必要となる25gサンプル数の関係

陰性と判定される25gサンプル数	95%の濃度で検体例を抽出するために必要な汚染率 (%)	95%の濃度でコントロールされた場合の25g当たりの対数濃度	96%の濃度でコントロールされた場合の対数濃度
60	4.8	-1.33	1/526g
50	5.8	-1.26	1/455g
40	7.2	-1.17	1/370g
30	9.5	-1.05	1/278g
25	11	-0.97	1/233g
20	14	-0.87	1/185g
15	18	-0.73	1/135g
10	26	-0.52	1/83g
5	45	-0.10	1/32g
3	63	-0.27	1/11g

サンプリング案では1つのロットから30個のサンプルユニットを抽出し、個々のユニットから25gを採取する。



陰性判定の場合

- ・1ロットにおけるO157濃度が1個 / 250gを越えないことが95%の信頼性で示唆される
- ・サンプリングとテストを無限大に延長した場合に、陰性ユニットの発見率が10%を越えない確率は95%であり

- ◎ 先行しているサンプリングプランの使用経験は好である
- ◎ 合格判定のためロットに関してはアウトブレイクは発生していない
- ◎ 逆にアウトブレイクを引き起こしていた製品の多くがサンプリングプランで陽性となっている
- ◎ 1つのロットから15.30.60サンプルユニットを採取するサンプリングプランについては30年間の実績がある



◎ 問題は1日の作業時間を通して、O157の分布定ではないことである。



汚染が無作為の場合、時間によってコントロールができないため、定期的なサンプリング手順で検出が可能である

汚染が部分的(例:加工工程のみ)な場合、時間管理の詳細が不明である限り、確実にコントロールできない

## 結論

- ◎ 本章のサンプリングプランはFSO ( $-2.4 \log_{10} \text{cfu/g}$ ) を高い汚染率のロットを選別するのに有用である
- ◎ しかし汚染レベルが低い場合には陽性ロットを検出する精度相対的に劣る

平均値が  $-2.4 \log_{10} \text{cfu/g}$  である場合、欠陥率はおよそ10%とされる。FSOで測定した現状の欠陥率は1%に類似しており標準偏差が等しいと推定すると、おおよその平均値である  $-4.5 \log_{10} \text{cfu/g}$  に相当する。従って欠陥率が低い場合は食品査に限界があることを再度認識しなければならない。

たとえサンプリングプラン案 ( $n=30, c=0$ ) を導入しても陽性ユニットの割合(欠陥率)が1%であれば74%の確率で合格と定される可能性がある。

図17-4: 規定濃度をコントロールするために陰性判定必要となる25gサンプル数の関係

陰性と判定される25gサンプル数	95%の確率で陽性例を検出するために必要な汚染率 (%)	95%の確率でコントロールされた場合の25g当たりの対数濃度	95%の確率でコントロールされた場合の汚染率 (%)
60	4.8	-1.33	1/526g
50	5.8	-1.26	1/455g
40	7.2	-1.17	1/370g
30	9.5	-1.05	1/278g
25	11	-0.97	1/233g
20	14	-0.87	1/185g
15	18	-0.73	1/135g
10	26	-0.52	1/83g
5	45	-0.10	1/32g
3	63	-0.27	1/11

図17-3 陰性と判定される25gサンプル数と、ロットが95%の確率で合格となるために必要な濃度と汚染率(推定  $\Sigma=0.8$ )の関係

