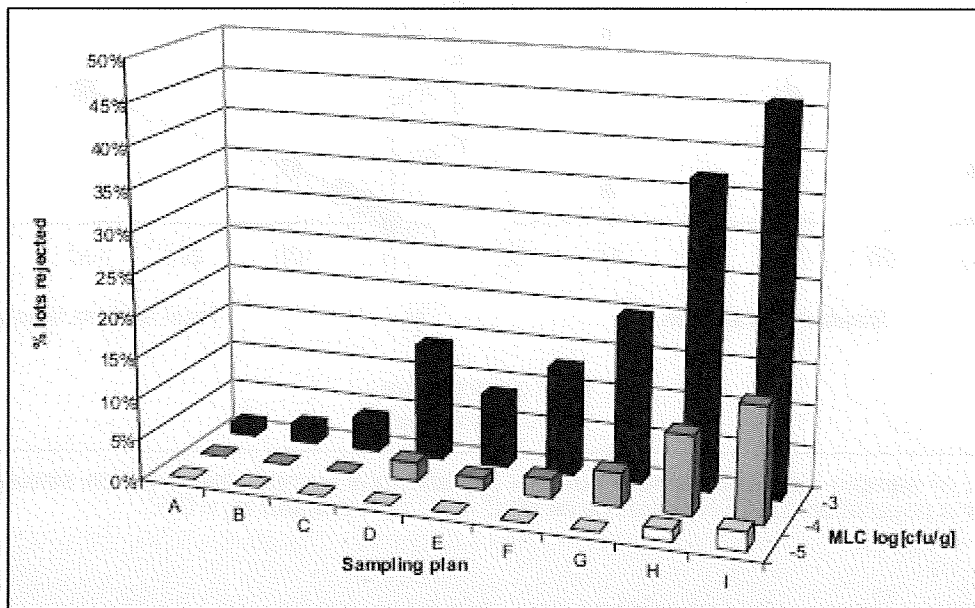
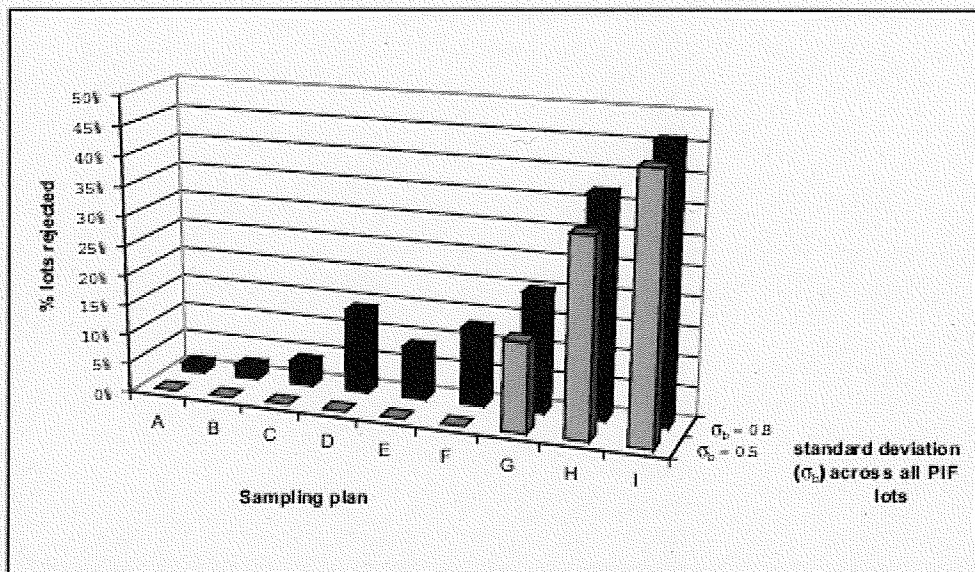


<①ロット不合格率 グラフ例>

MLCが高く、 σ_b が大きくなると、不合格率は高くなる。
 製造者が行うべきことは、MLCを下げ、 σ_b を小さくすること。
 個々のロット内偏差(σ_w)を小さくしてもあまり関係がない。(グラフはなし)



$\sigma_b = 0.8$ 、 $\sigma_w = 0.5$ の場合



$\sigma_b = 0.8$ 、 $\sigma_w = 0.5$ の場合

<①ロット不合格率 グラフ例 その2>

サンプル量、サンプル数を増やすと、不合格率は増す。

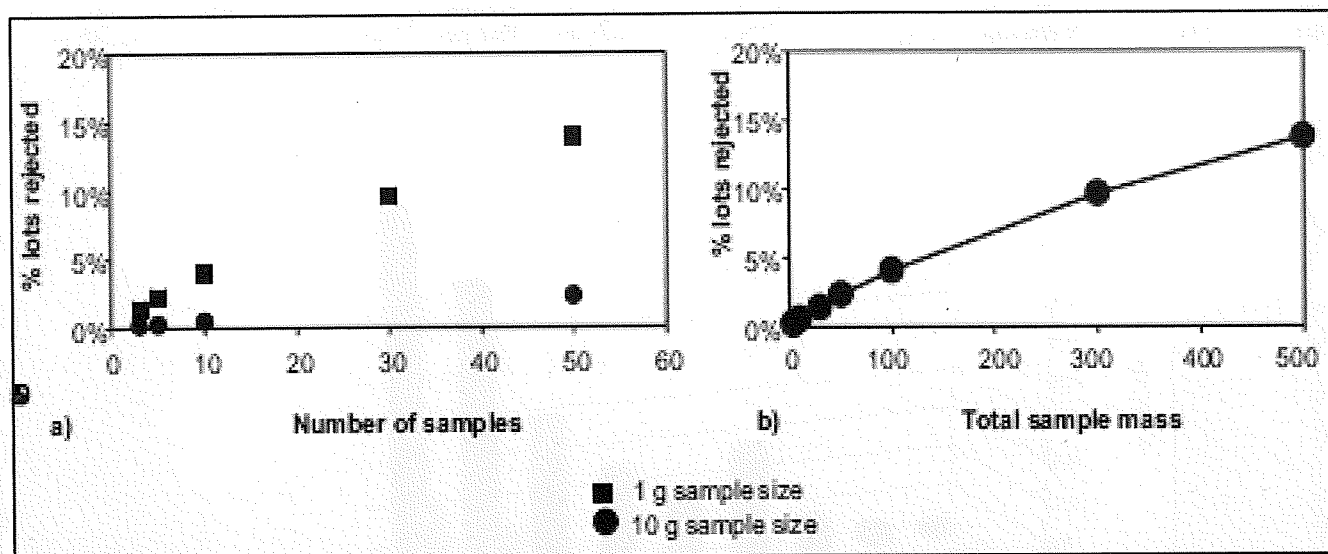


Figure 8. Effect of sample size and sample number (a) and total sample mass (b) on simulated rejection rate for a population of PIF lots that have $MLC = -4$, $\sigma_b = 0.8$ and $\sigma_w = 0.5$.

<①ロット不合格率②ロット不合格率のグラフ>

162のシミュレーション結果をプロット

X軸・・・不合格率

Y軸・・・相対リスク軽減率

$\sigma_b = 0.5$ 、MLC = -3
サンプリングプラン I

$\sigma_b = 0.8$ 、MLC = -3
サンプリングプラン I

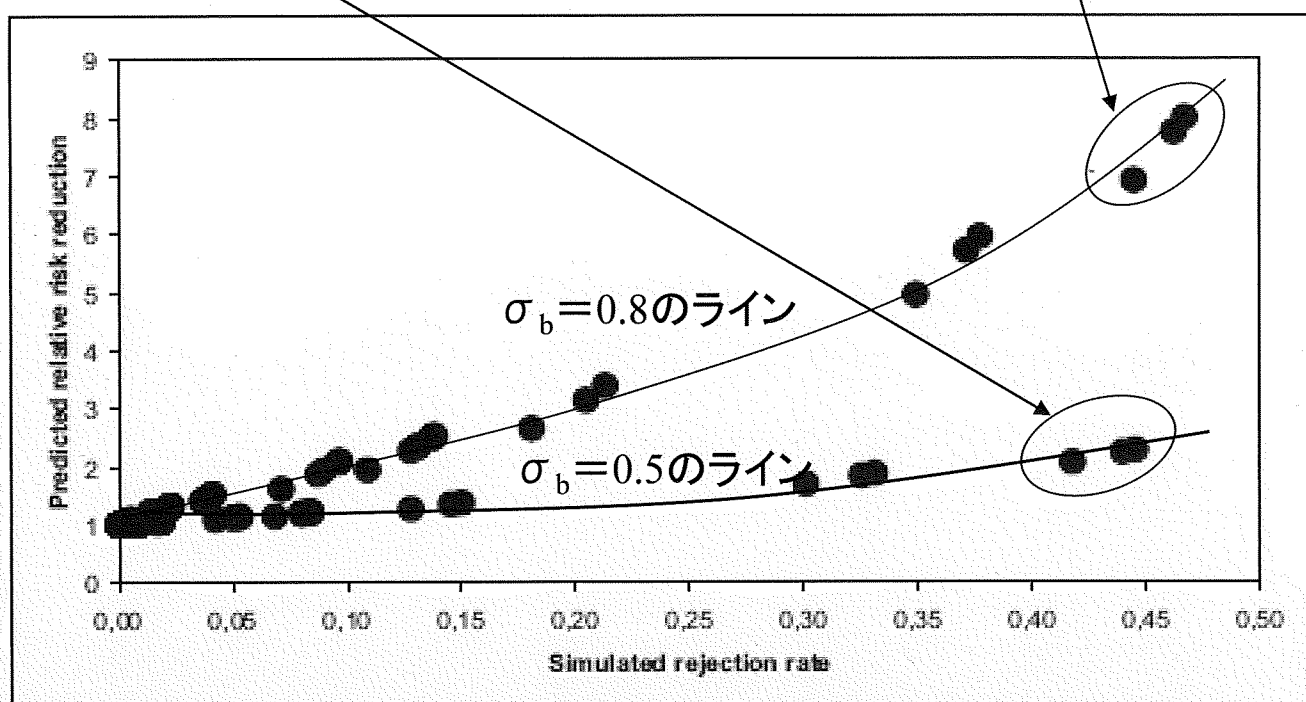


Figure 9. Relationship between simulated rejection rate and predicted relative risk reduction across all of 162 simulations of the nine sampling plans as a function of MLC, σ_b and σ_w .

製造業者の最初にすべきことはロット間のばらつきを下げることもかもしれない。

新しい工程や技術により、平均濃度を下げていけばより不合格率は減る。



*International Commission on
Microbiological
Specifications for Foods (ICMSF)*

ICMSFについて



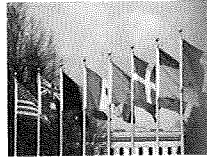
国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
春日文子



わが国として関わる かもしれないこと

- Subcommission members?
- Future annual meetings?
- Future members?
 - Bacteriologist
 - Epidemiologist
 - Virologist
 - Parasitologist
 - Public health expert?
- MCガイドラインの改訂？





Members

- 各人の専門性によって、メンバーの推薦により選出される
- 地域、専門分野、所属機関の種類、性別のバランスは考慮される
- まずConsultantとして年次会議に招へいされ、様子を見られる
- その後、メンバーだけの会議において選考される
- メンバー数は多くても20人前後(現在は18人)
- 専属スタッフも何もなし(会計も庶務も自分達で)
- 定年は65歳
- 場合によってはその後もConsultantとして継続することもある



毎年の年次会合

- 開催地の食品微生物学会等と共同で、1~1.5日のシンポジウム(ならびにワークショップ)を開催:メンバーが交代で講演
 - 今回の資料の多くも、先月ウルグアイで開かれたシンポジウムのスライドから(啓発活動用にメンバーにより共用)
 - 別途、Subcommissionのためのシンポジウムを開催することも(今年は12月にインドネシアにて)
- ICMSFの年次会合は、通常約10日





毎年の年次会合

- Discussions, writings
- Commission private meetings
 - New projects
 - Finances
 - Codex
 - Publications, HP, etc.
 - New members, consultants
 - Subcommissions
 - Future annual meetings
- Outing on Sunday
- Banquet



今年の年次会合概要

- Book 8: writing, discussions, reviewing
- Codex: reports from CCFH/WGs, future CCFH meetings (including update of MC guidelines)
- Subcommission:
 - Expand China-NEA SC to actively include members from Japan, South Korea, and Chinese Taipei
 - Organize a symposium in Indonesia in December 2009 and re-establish SEA SC
- New works
 - Revision of Book 7
 - Chapter 5: Establishment of Microbiological Criteria for Lot Acceptance
 - Quantitative aspects of HACCP
 - User friendly sampling plan performance tool
 - Epidemiological position paper
 - Collaborative activities with other organizations



Microbiological Criterion

- 定義: A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot. ¹
- 食品製品あるいはあるロットの合否を規定する規格基準

¹ CAC/GL 21-1997

Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods (pg 1)

ICMSFによる助言を受けて、
FAO/WHOが定義案を作成

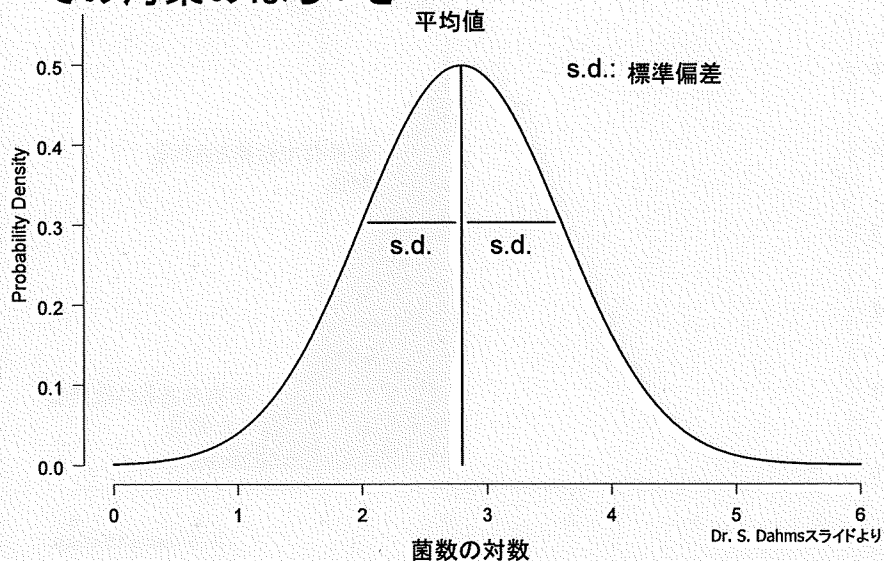
Microbiological Criterion

- 意味:食品製品あるいはあるロットの合否を規定するもの。特定の試験法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン(二階級法・三階級法、1ロットあたりのサンプル数、その他)
 - 検査単位
 - 試験(検出)法

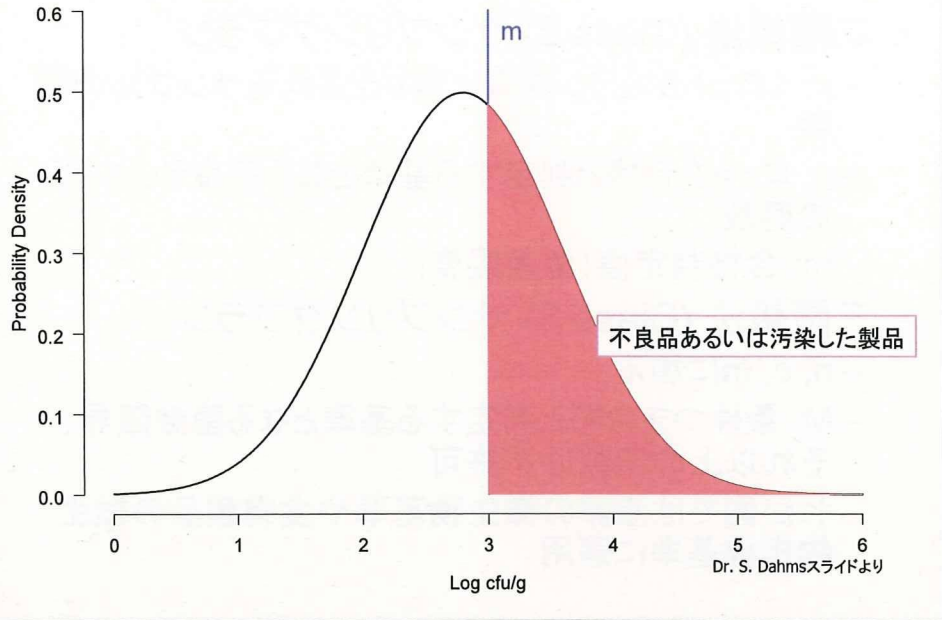
サンプリングプラン

- 二階級法 (Class 2) サンプリングプラン
 - n: 1ロットからランダムに取り出されるサンプルの個数
 - c: ロットを合格と判定する基準となる不良サンプルの個数
 - m: 合格判定値 (菌数限度)
- 三階級法 (Class 3) サンプリングプラン
 - n, c, mに加え
 - M: 条件つき合格と判定する基準となる菌数限界、それ以上の菌数は不許可
 - わが国では液卵の微生物基準や食肉製品の微生物指導基準に適用

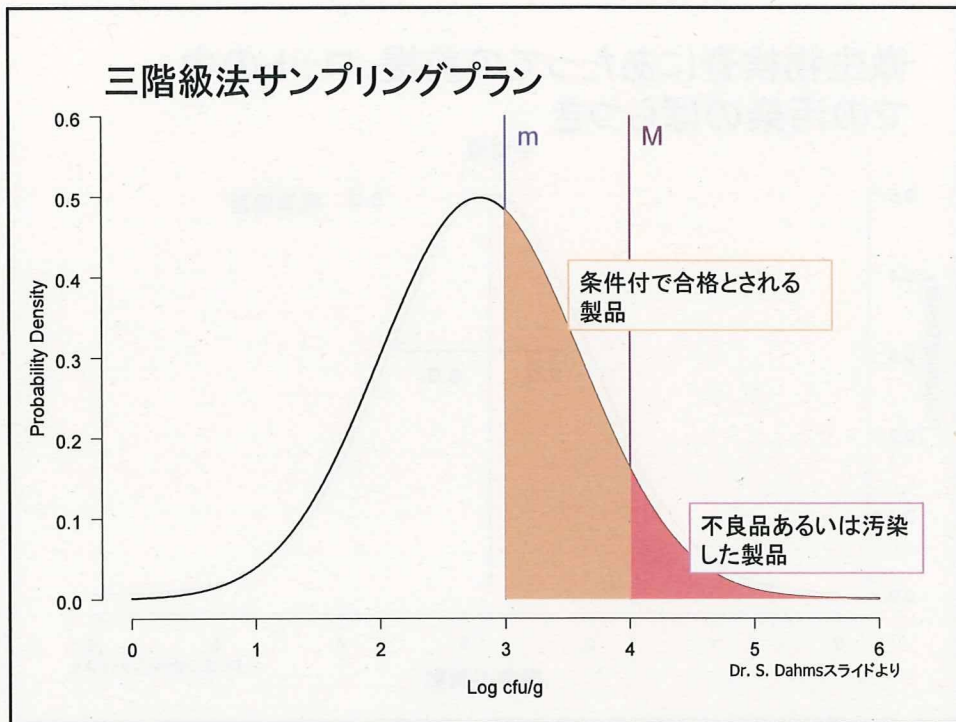
微生物検査にあたっての前提: ロットの中での汚染のばらつき

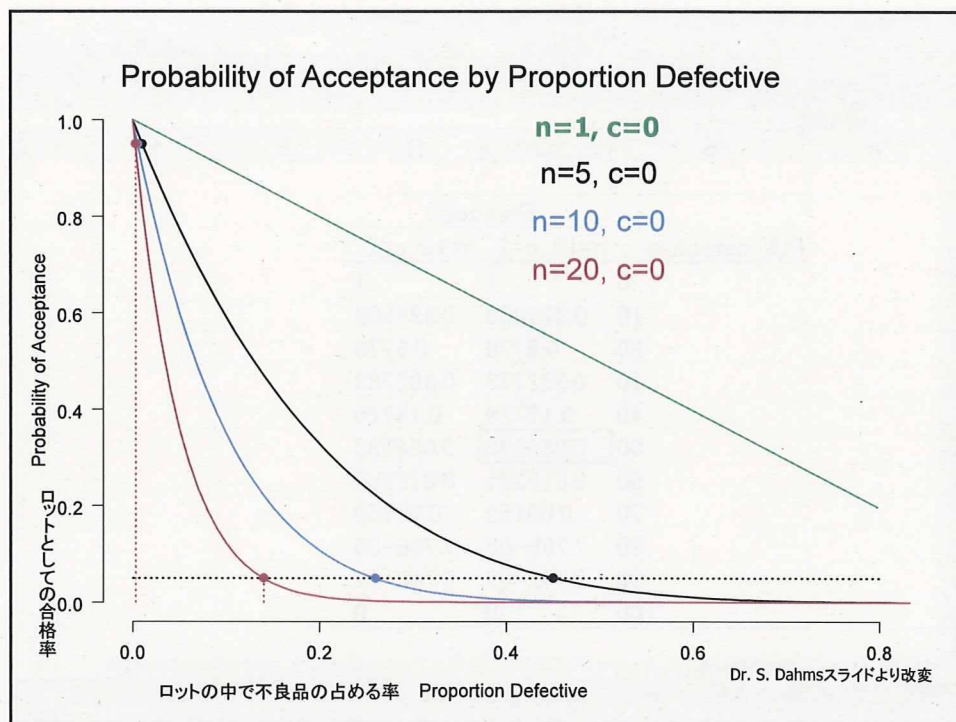
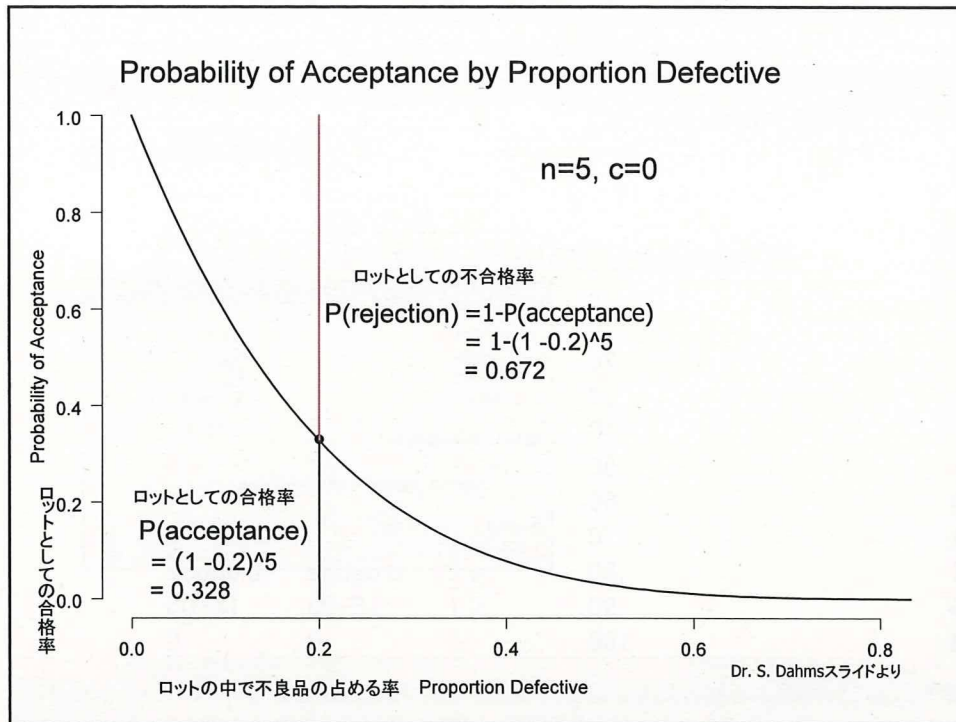


二階級法サンプリングプラン



三階級法サンプリングプラン





Excel screenshot showing a BINOMDIST function dialog box and a table of results.

Formula bar: `=BINOMDIST(0,5,B7/100,1)`

Table:

P(accept)	P(accept)		
	n=1, c=0	n=5, c=0	n=5, c=0
0			
10			
20			
30			
40			
50			
60			
70			
80	0.2	0.00032	0.00032
90	0.1	1E-05	1E-05
100	0	0	0

Dialog Box: 関数の引数 (BINOMDIST)

- 成功数: 0
- 試行回数: 5
- 成功率: B7/100
- 関数形式: 1
- 結果: 0.16607

Excel screenshot showing a BINOMDIST function and a table of results.

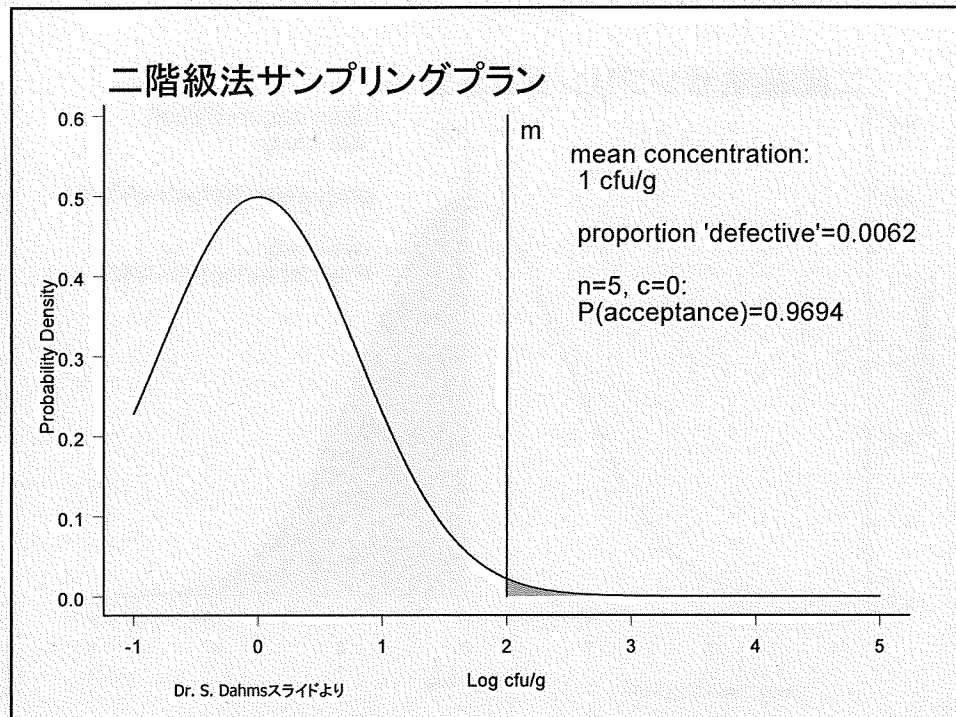
Formula bar: `=BINOMDIST(2,10,E9/100,1)`

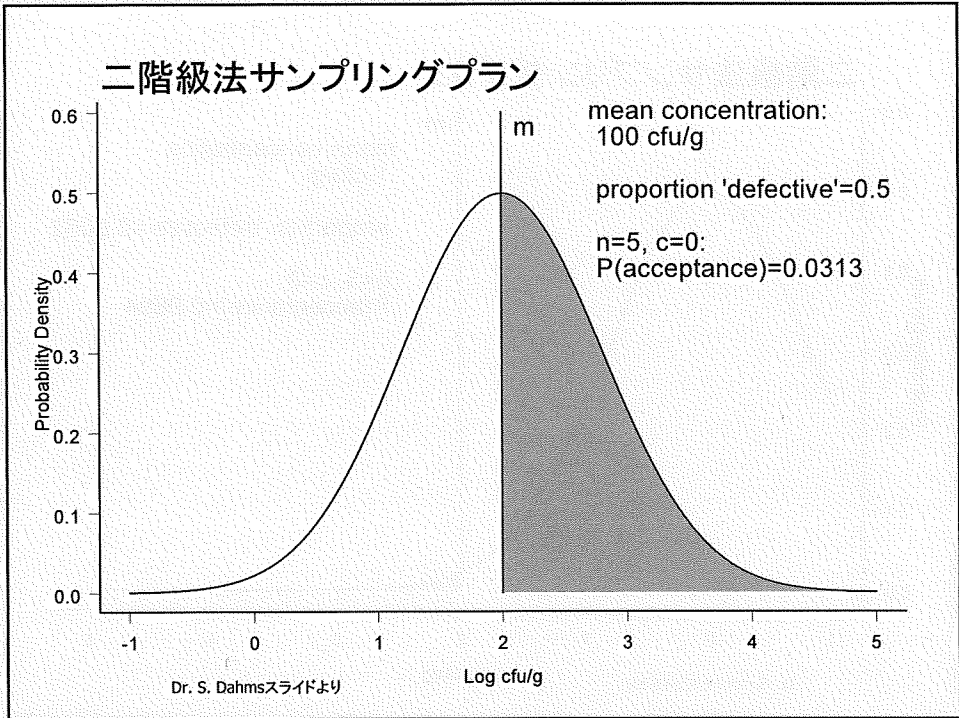
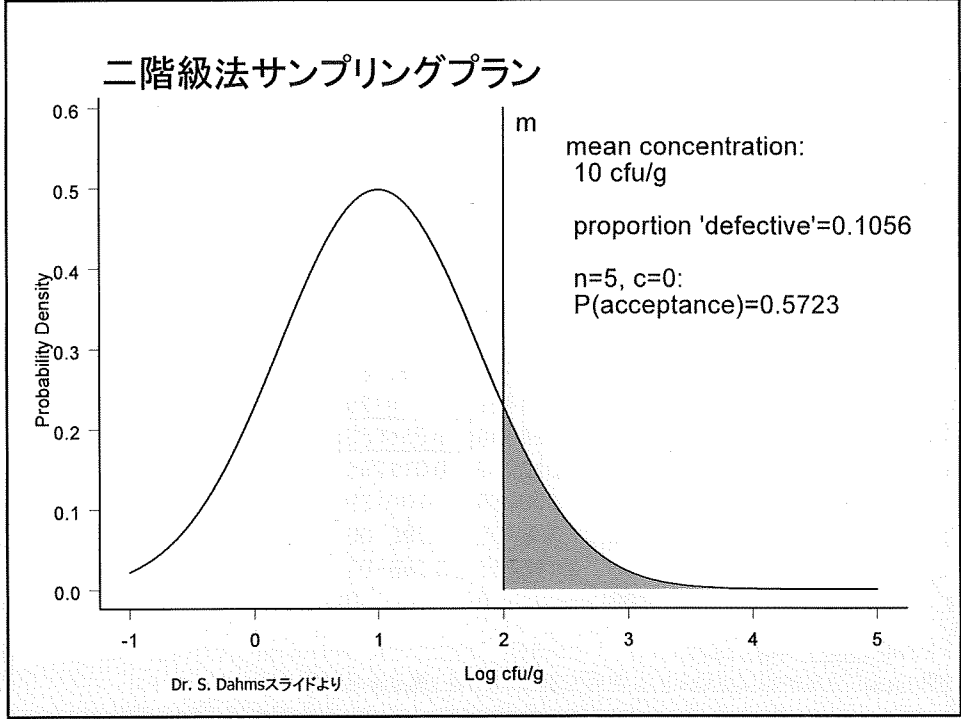
Table:

P(accept)	P(accept)	
	n=10, c=2	n=10, c=2
0	1	1
10	0.929809	0.929809
20	0.6778	0.6778
30	0.382783	0.382783
40	0.16729	0.16729
50	0.054688	0.054688
60	0.012295	0.012295
70	0.00159	0.00159
80	7.79E-05	7.79E-05
90	3.74E-07	3.74E-07
100	0	0

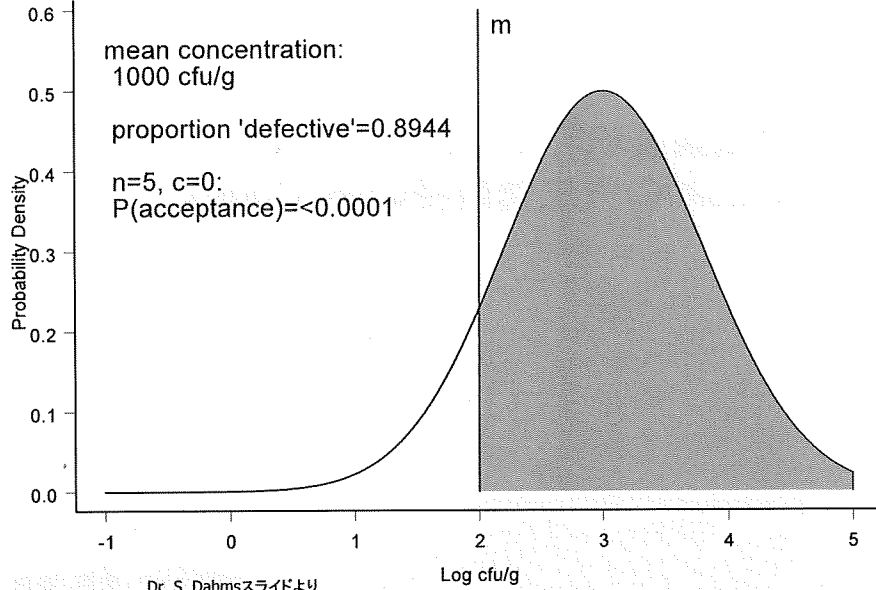
Microsoft Excel spreadsheet showing a binomial distribution table for P(accept) with n=10 and c=2. The formula bar shows: $= (1 - B9/100)^10 + (1 - B9/100)^9 * 10 * B9/100 + (1 - B9/100)^8 * 45 * (B9/100)^2$

P(%) defective	P(accept)	
	n=10, c=2	n=10, c=2
0	1	1
10	0.929809	0.929809
20	0.6778	0.6778
30	0.382783	0.382783
40	0.16729	0.16729
50	0.054688	0.054688
60	0.012295	0.012295
70	0.00159	0.00159
80	7.79E-05	7.79E-05
90	3.74E-07	3.74E-07
100	0	0



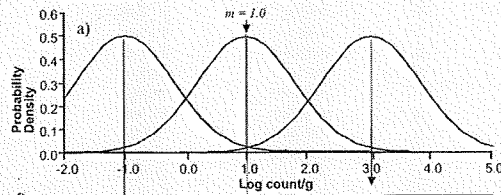


二階級法サンプリングプラン

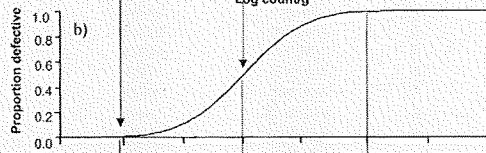


ICMSF第7巻 図7-5 平均濃度について表現されたOC曲線

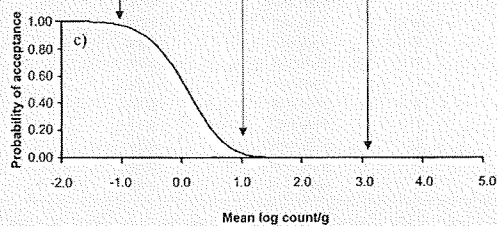
x軸: 汚染濃度の対数値
y軸: 確率密度



x軸: ロットの平均汚染濃度の
対数値
y軸: ロットの中での不良品の
比率



x軸: ロットの平均汚染濃度の
対数値
y軸: あるサンプリングプランを
適用したときのロット合格



■ 乳児用調製粉乳中の *Enterobacter sakazakii* の微生物規格の例 (Codex)

2009.11.2 豊福、春日

■ Table 23b. Rejection rates and relative risk reductions predicted by simulation analysis of nine two-class sampling plans for PIF, with $\sigma_a = 0.8$, $\sigma_s = 0.5$.

Mean log (cfu/g)	Sampling plan code	Sampling plan	Probability of rejection of lot	Relative risk reduction
-5	A	n=3, s=1	1.6 E-04	1.003
-5	B	n=5, s=1	2.7 E-04	1.005
-5	C	n=10, s=1	5.3 E-04	1.009
-5	D	n=50, s=1	2.6 E-03	1.05
-5	E	n=3, s=10	1.6 E-03	1.03
-5	F	n=5, s=10	2.6 E-03	1.05
-5	G	n=10, s=10	5.1 E-03	1.08
-5	H	n=30, s=10	0.014	1.21
-5	I	n=50, s=10	0.023	1.32
-4	A	n=3, s=1	1.6 E-03	1.03
-4	B	n=5, s=1	2.7 E-03	1.04
-4	C	n=10, s=1	5.2 E-03	1.09
-4	D	n=50, s=1	0.023	1.32
-4	E	n=3, s=10	0.014	1.19
-4	F	n=5, s=10	0.023	1.30
-4	G	n=10, s=10	0.041	1.51
-4	H	n=30, s=10	0.096	2.07
-4	I	n=50, s=10	0.14	2.50
-3	A	n=3, s=1	0.014	1.22
-3	B	n=5, s=1	0.022	1.3
-3	C	n=10, s=1	0.040	1.49
-3	D	n=50, s=1	0.14	2.49
-3	E	n=3, s=10	0.087	1.88
-3	F	n=5, s=10	0.13	2.27
-3	G	n=10, s=10	0.20	3.14
-3	H	n=30, s=10	0.37	5.71
-3	I	n=50, s=10	0.46	7.76

実態調査結果:
平均 log 汚染
濃度(MLC):
-3.84051
標準偏差:
0.695961

Enterobacter sakazakii and *Salmonella* in powdered infant formula Meeting report
Microbiological Risk Assessment Series 10 - FAO/WHO (2006) 2009.11.2 豊福、春日

病原微生物規格

微生物	n	c	m	階級
<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	0/10 g	2階級法
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25g	2階級法

n = 規格を満たさなければならない検体数: c = 合格判定個数 (ロットを合格と判定する基準となる許容できる不良個数). m = 合格判定値 (2階級法の菌数限度で、優れた品質と不良品を別ける微生物学的リミット)

例えば、*Enterobacter sakazakii*について、ロットからn=30のサンプルを抜き取り、その中にmの基準値(0/10g)を超える不良品を認めない(合格判定個数c=0)ことを意味する

2009.11.2 豊福、春日

For more information see www.icmsf.org

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

• Evaluating issues and making timely contributions on newly emerging food safety concerns.

MISSION

Our primary goal is to provide the food industry with practical information on microbiological safety of food. The primary members of ICMSF are:

1. Provide the scientific basis for microbiological control of products prepared for their establishment and operation.
2. Operate the standards issued by national, regional, international, and/or local bodies.

CALENDAR OF EVENTS

NEWS AND EVENTS

CONTACTS

View recent developments in food standards, guidelines and related topics. [View More](#)

MISSION STATEMENT

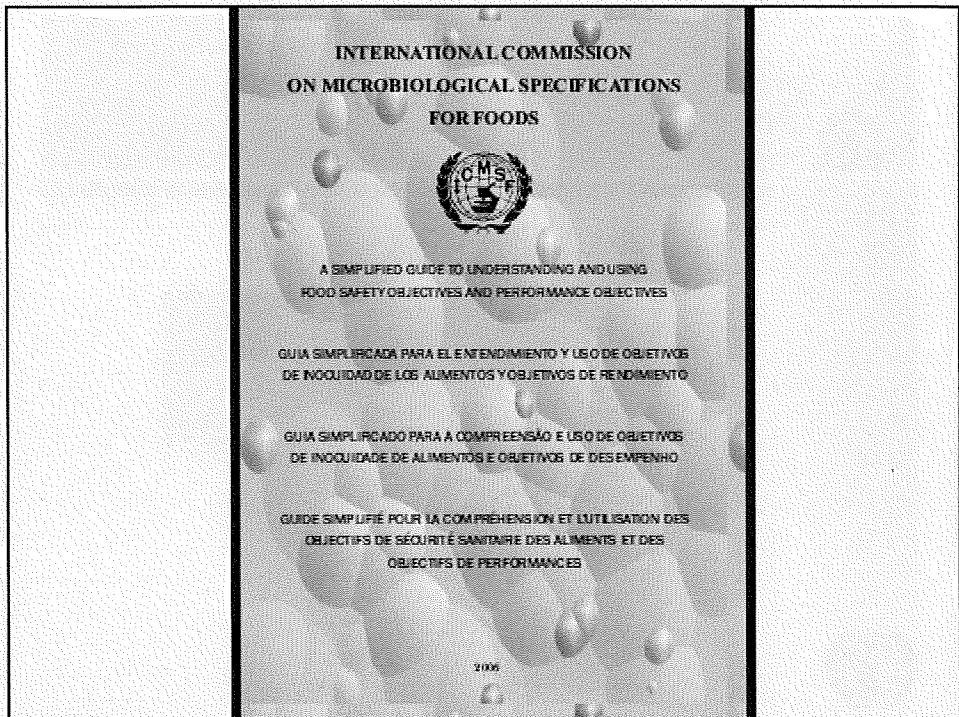
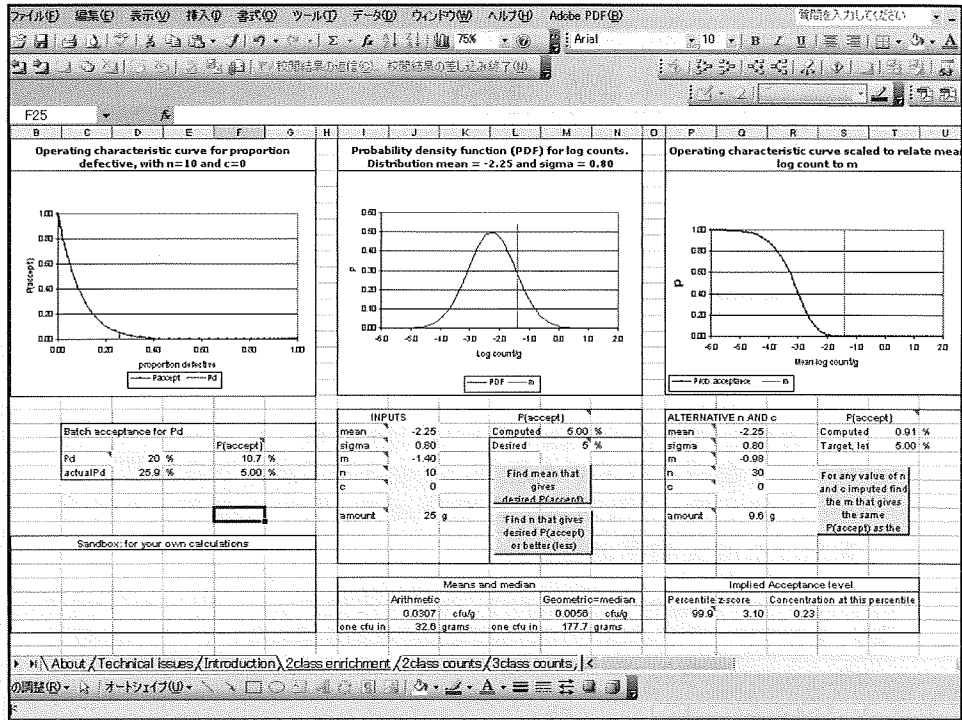
View recent developments in food standards, guidelines and related topics. [View More](#)

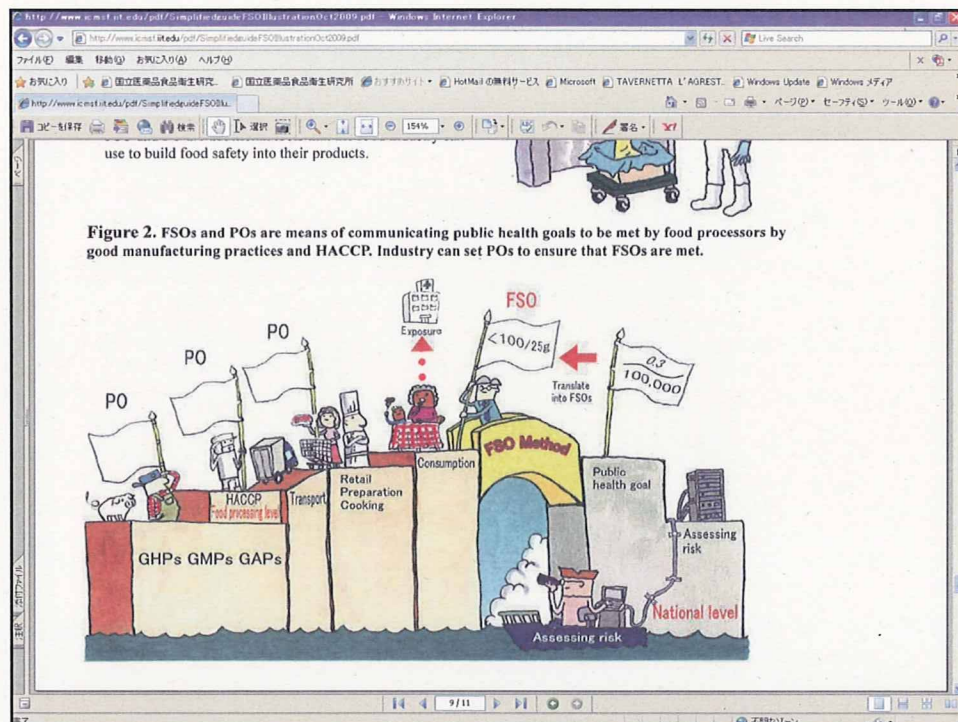
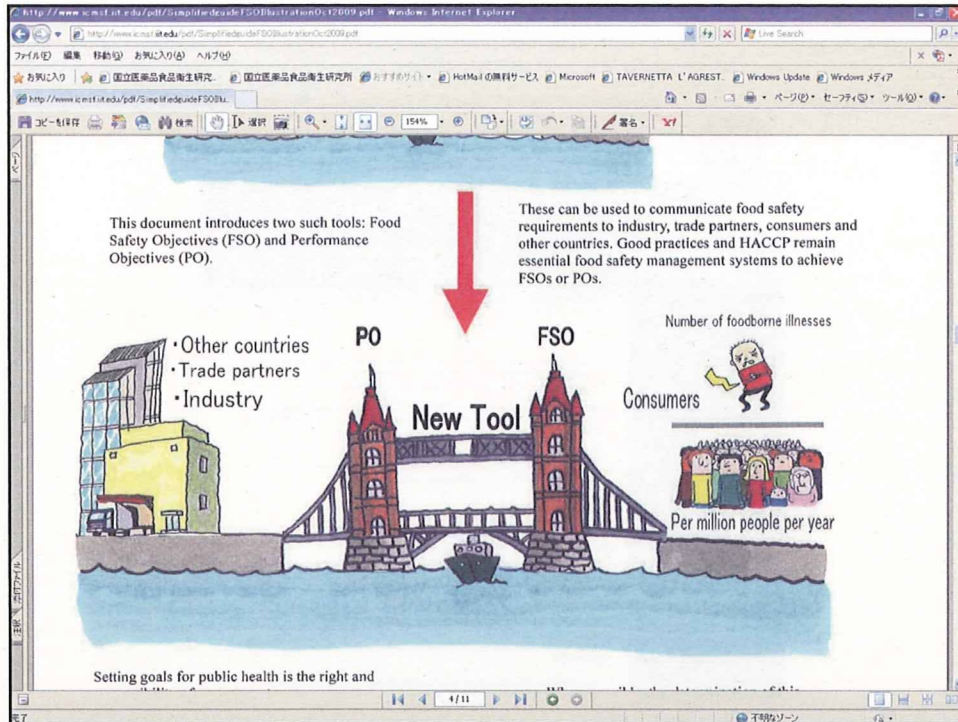
CALENDAR OF EVENTS

NEWS AND EVENTS


CONTACTS

View recent developments in food standards, guidelines and related topics. [View More](#)





Publications Articles and Papers Windows Internet Explorer
 http://www.icmsf.edu/news/articles_papers.html
 お気に入り 編集 表示 印刷 入力 ツール ヘルプ
 お気に入り 国立医薬品食品衛生研究所 国立医薬品食品衛生研究所 お送り先 Microsoft TAVERNETTA L'AGREST Windows Update Windows スタイル
 Publications Articles and Papers MEMBER LOGIN

 International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)
 HOME ABOUT US

Publications Articles and Papers

CALENDAR OF EVENTS IN THE NEWS MEMBERS PUBLICATIONS CONTACTS


BOOKS
 PRESENTATIONS
 SOFTWARE DOWNLOADS

Since its founding, the ICMSF has had a profound impact on the field of food microbiology. Its activities and recommendations are published in books, papers or proceedings.

> ARTICLES AND PAPERS

The ICMSF hypperson's guide, "A Simplified Guide to Understanding and Using Food Safety Objectives and Performance Objectives," has been first issued in 2005 in the English language, and has since been translated into French, Portuguese, Spanish and Bahasa Indonesia. Links are provided below.

ICMSF is grateful for excellent illustrative work of Mr. Tatsuya Minamoto and the facilitation by ICMSF member Dr. Fumiko Kasuga that have resulted in a new version of the guide in an additional language - the language of cartoons.

 Mr. Minamoto is HACCP Coordinator at the Machida Hygienic Control Laboratory in Tokyo, Japan, and is an illustrator specializing in the field of food hygiene. He can be reached at cm_0322@boom.com.ne.jp

[Illustrated ICMSF Simplified Guide to Understanding and Using Food Safety Objectives and Performance Objectives](#)

The ICMSF hypperson's guide in the original English language

[A simplified guide to understanding and using Food Safety Objectives and Performance Objectives](#)

The guide translated into French, Portuguese, Spanish and Bahasa Indonesia

[Guia simplificada para el entendimiento y uso de Objetivos de Seguridad de los Alimentos y Objetivos de Rendimiento](#)

[Guia simplificada para a compreensão e uso de Objetivos de Inocuidade de Alimentos \(ISO\) e Objetivos de Desempenho \(PO\)](#)

インターネット 100%

Establishment of FSO for ***Staphylococcus aureus*** **in** **pre-cooked frozen shrimps**