

9. Responsibility for compliance with the FSO

The marketing of food that is not harmful to consumers when used in the intended way is the responsibility of the various food businesses along the food production chain. This responsibility will not change with the introduction of the FSO and PO concepts. In fact, the use of FSOs and POs will make food professionals involved in the various parts of the food chain more aware of the fact that they share this responsibility. Government or third parties can assess programs, such as the good practices and HACCP, to confirm the likelihood that the products will meet the FSOs. This can and will be extended across national boundaries, as some countries will ask that imported products are produced under food safety management programmes based on GHP and HACCP.

10. Meeting the FSO

Since the FSO is the maximum level of a hazard at the point of consumption, this level will frequently be very low. Because of this, measuring this level is impossible in most cases. Compliance with POs set at earlier steps in the food chain can sometimes be checked by microbiological testing. However, in most cases, validation of control measures, verification of the results of monitoring critical control points, as well as auditing good practices and HACCP systems, will provide the reliable evidence that POs and thus the FSO will be met. Microbiological criteria can be derived from FSOs and POs, if such levels are available. If such levels are not stated, microbiological criteria can be developed, if appropriate. The ICMSF (2002) has provided guidance on the establishment of microbiological criteria.

11. Not all FSOs are feasible

When establishing FSOs, governments should determine through discussions with relevant experts and stakeholders what feasible FSO values should be. In some cases, it may turn out that it is not possible to comply with a set FSO level in practice, and a government may decide to set a less stringent FSO. Such an FSO may be set temporarily until improvements in processing technology make it possible to set a lower (more stringent) FSO. An alternative would be to keep the more stringent FSO and to provide a period during which processing procedures can be changed to meet the FSO. In the first case, it may be appropriate to communicate to consumers the particular risk associated with consuming the product. An alternative approach is the banning of product, e.g., banning of high-risk tissues (spinal

cord, root ganglia, tonsils) of beef to be sold for human consumption due to the inability to detect and/or eliminate bovine spongiform encephalopathy (BSE).

12. Concluding remarks

FSOs and POs are new concepts that have been introduced to further assist government and industry in communicating and complying with public health goals. These tools are additional to the existing programmes of GAPs, GHPs and HACCP which are the means by which the levels of POs and FSOs will be met. Hence FSOs and POs build on, rather than replace, existing food safety practices and concepts.

13. Further reading

Cole M.B. and Tompkin R.B. (2005) Microbiological performance objectives and criteria. In: Improving the safety of fresh meat. Sofos, J. (ed.) Woodhead Publishing Ltd, Cambridge, England.

FAO (2003) Assuring food safety and quality – Guidelines for strengthening national food control systems. FAO Food and Nutrition paper number 76. ISSN 0254 4725

Food Control (2005) Volume 16, Issue 9, Pages 775-832. Impact of Food Safety Objectives on Microbiological Food Safety Management. Proceedings of a workshop held on 9–11 April 2003 Marseille, France

ICMSF (2002) Microorganisms in Foods 7. Microbiological testing in food safety management. Kluwer Academic / Plenum Publishers, New York, USA.

ILSI-Europe (1998). Food Safety Management tools. ISBN: 1-57881-034-5

JEMRA (2005). Training and technology transfer. http://www.fao.org/es/esn/jemra/transfer_en.stm

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
春日文字	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
春日文字	微生物規格基準設定の考え方の国際動向	獣医公衆衛生研究	11 (2)	5-8	2009

III. 研究成果の刊行物・別刷

シンポジウム■食品衛生管理と微生物検査のあり方

●Control of Food Hygiene and the Role of Microbiological Testing

国際的な微生物規格基準設定の考え方

International Trends in Setting Microbiological Standards and Criteria for Foods

春日文子

(国立医薬品食品衛生研究所)

Fumiko KASUGA

(National Institute of Health Sciences, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501)

食品安全の確保のためのリスク管理にはさまざまな手法があるが、微生物規格基準の設定はその一つである。微生物規格は一定以上の汚染レベルを持つ製品をできるだけ排除することを目的とし、また微生物基準は規格を満たすような食品の製造あるいは保存条件を示すものである。微生物規格基準はあらゆる食品に必要とされるわけではなく、また設定されただけで食品の安全性が確保できるわけではない。設定の必要性が十分議論されたうえで、論理的に設定され、さらにその規格基準を科学的に検証できる体制を整備して初めて有効に機能するものである。本稿では、病原微生物と品質あるいは汚染指標菌に分け、それぞれの設定に関する国際的な考え方を紹介する。

病原微生物の規格基準設定の考え方

コーデックス委員会では、ハザードとなる病原微生物の規格基準に関して、基本的にリスクに基づく (risk-based) 考え方による新たな概念を導入した。すなわち、微生物規格基準をフードチェーンのどの段階に適用する場合であっても、その微生物規格基準を設定することによって人へのリスクがどのくらい軽減するかを考えながら設定する、という考え方である。これまでの微生物規格基準は、ある工程における微生物レベルを制御することそのこと自体が設定の目的になっていたが、リスクに基づく考え方では、その結果食中毒が何人くらい減らせるかを、常に視野に入れ、あるいは実際に計算して予測しながら、微生物規格基準を設計する。つまり、あくまでも目的はリスクすなわち人の健康被害の頻度と程度を減らすことなのである。

この考え方の基本となるのは、WTO による SPS 協定に示される ALOP (appropriate level of sanitary or phytosanitary protection: 衛生植物検疫上の適切な保護の水準)、すなわち「加盟国の領域内における人、動物

又は植物の生命又は健康を保護するために衛生植物検疫措置を制定する当該加盟国が適切と認める保護の水準 (経済産業省訳)」である。食品衛生について言えば、ALOP は人の公衆衛生上の目標値であるから、単位人口当たりの年間発症数など客観的に理解できる数値として表現することも可能である。それぞれの国は国民の合意の下で ALOP を設定することができ、その設定値は輸入食品に対しても適用されることが SPS 協定において規定されているため、輸入国は輸出国からの求めに応じて自国の ALOP 設定根拠について十分に説明しなければならない。

この ALOP を軸として、このたびコーデックス委員会において新しく合意された概念は、以下の3つである¹⁾。

Food Safety Objective (FSO) 摂食時安全目標値: ALOP は公衆衛生上の目標値であるが、微生物学的規格基準は食品中の微生物の汚染率と濃度を扱う。この2つの、単位の異なる概念の間を橋渡しするために考案されたのが FSO である。食品由来の健康被害は当然口に入れる時点の食品の状況に影響されるため、FSO は「Food Safety Objective (FSO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP). 消費時点での食品中のハザードの汚染頻度と濃度であって、その食品を摂食した結果としての健康被害が ALOP を超えない最大値 (食品安全委員会訳)」と定義されている。

Performance Objective (PO) 達成目標値: 消費時点での食品の汚染状況に至るまでには、フードチェーンに沿って様々な要因が関与しており、消費以前のそれぞれの段階における汚染状況の目標値とその目標を達成するための具体的な規格基準の設定が必要である。PO の定義は「Performance Objective (PO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of

consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable. FSO として適用可能な場合には ALOP を満たすように、フードチェーンのそれぞれの段階で許容される最大の汚染頻度又は濃度（食品安全委員会訳）」である。

Performance Criterion (PC) 達成基準: 具体的に PO を達成するために設定される食品製造上の微生物汚染低減効果である。例えば、ある食品の加熱段階で細菌数を 6 対数個減らすことなどが PC である。「Performance Criterion (PC): The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO. PO あるいは FSO を満たすように、管理対策によって達成されるべき食品中のハザードの汚染頻度又は濃度に与える影響（食品安全委員会訳）」と定義される。

これらの用語に加え、例えば細菌数を 6 対数個減らすために採用すべき加熱温度と時間を規定した場合、それらは Process Criterion (PrC: 加工基準(仮訳)) と呼ばれる。そして、これら規格基準に照らしてロットが想定された信頼度(確率)をもって合格するかどうかを判定するために、最終的に、ロットあたりの検体の採取数や単位、基準値、試験法までを包含した規格基準として、Microbiological Criterion (MC) が設定される²⁾。

このような考え方に沿って新たな微生物規格基準を設定する際には、微生物学的リスク評価を活用することが可能である。微生物学的リスク評価、特に定量的リスク評価は、フードチェーンに沿って微生物の汚染率や汚染濃度を数値(の範囲)としてとらえて追跡し、関数モデルを構築して人の健康被害の頻度と程度(リスク)を推定するものであるため、フードチェーンのある段階に微生物規格基準を設定して微生物汚染レベルを一定以下に抑えた場合、元の関数モデルに当てはめて、その結果としてのリスクをある程度容易に推定することができるからである。以上の流れと関係を図 1 に示す。

指標菌の微生物規格基準設定の考え方

一方、食品の品質や汚染の指標菌に関する微生物規格は、それらの菌が直接人の健康被害に影響しないため、リスクに基づく考え方で設定することが難しい。しかし食品科学の分野における長年の経験により、菌の濃度と食品の品質との関係、また指標菌の存在によって推定される食品製造工程や製造環境の病原菌による汚染の可能性については、食品の特性を考慮しつつある程度相関付けをすることができ、その相関を基に規格基準を設定することができる。

それに加え、考慮すべき点は、当該食品の実際の汚染状況と基準値との関係である。また、病原体にも共通することであるが、食品中でランダムに存在する菌の平均汚染濃度を基に、どの程度の確からしさをもってそのロットの合格不合格を判定するかという問題である。

サンプリングプラン

ここで、食品の微生物検査とサンプリングプランについて紹介する。細菌は食品中で均一に存在することはまれであり、採取した検体の中に含まれる細菌数はある確率をもって分布するため、食品を検査しても、確実に基準値以上の汚染ロットを排除できるものではない。あくまでも製造工程の衛生管理が基本であり、検査はそれを補助するものである。しかし、輸入の水際など食品の製造履歴を直接見ることができないような場合には、検査は有効であり、その結果の判定基準を論理的に決めていく必要がある。

製品の 1 ロットからランダムに採取すべき検体数 n 、合格判定の基準となる対象細菌の濃度 m 、 n 個中 m を超えても許容される検体数 c 、これらの組み合わせで成り立つのが二階級サンプリングプランである。図 2 は、ロット内の対象菌数が対数正規分布を持っていると仮定し、基準値 m (この例では 3 Log cfu/g) を超える不良品が一定の率で存在する状況を示す。二階級サンプリングプランでは、基準値 m を超える不良品が検体 n 個中 c

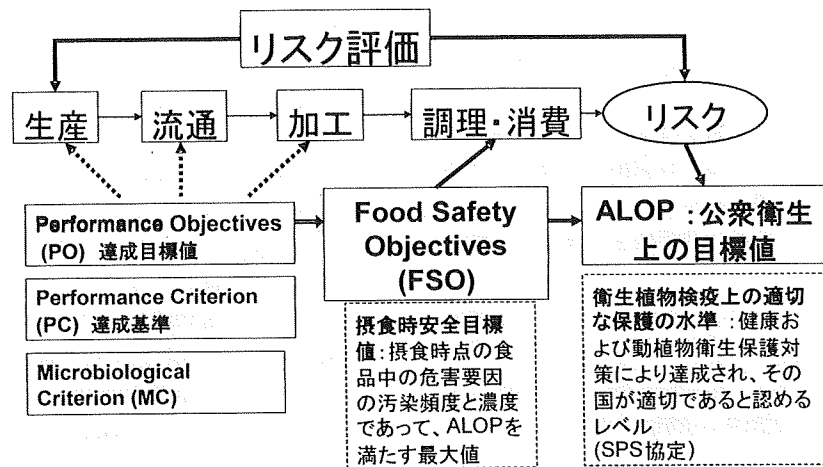


図 1. コーデックスにおける微生物規格基準設定の考え方とリスク評価

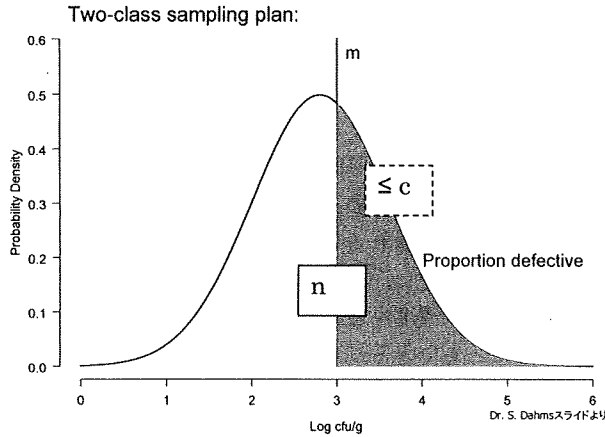


図2. 二階級サンプリングプラン

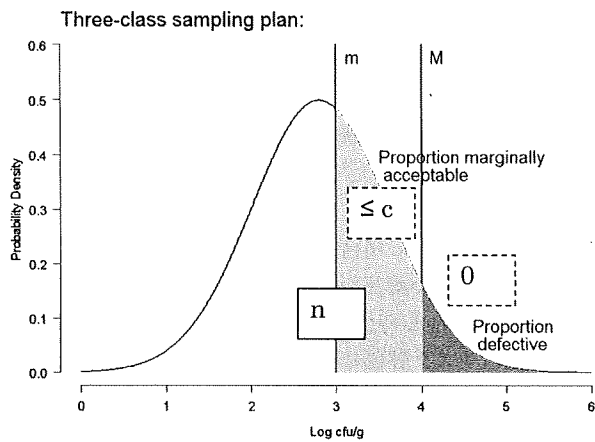


図3. 三階級サンプリングプラン

個以下であれば、そのロットを合格、 c 個を超える場合にはロットを不合格とする。さらに、1個の検体でも超えるものがあればロットを不合格とする最大菌濃度 M が加わるものが三階級サンプリングプランである(図3)。このように、ここで言うサンプリングプランとは、大きな貨物からどのように検査検体を抽出するかという方法のことを指しているわけではない。

あるサンプリングプランの下、ロットの中に占める不良品の比率により、ロット合格率がどう変わるかを示すが、図4の Operation Characteristic Curve (OC 曲線) である。ここではまず $n=5, c=0$ の組み合わせを考える。例えば、不良品の比率が20%であったとすると、このロットが合格するのは、5つの検体全てが良品から抽出された場合である。そのため、 $1-0.2=0.8$ の確率の事象が連続して5回起こる確率、すなわち、 0.8^5 がこのロットの合格率となる。実際には矢印で示されるように0.327である。不良品率 Pd のときの合格率 Pa は、

$$Pa = (1 - Pd)^n$$

である。

$n=5, c=1$ ではどうなるだろうか。この場合のロット合格率は、検体5個すべてが良品から抽出される確率

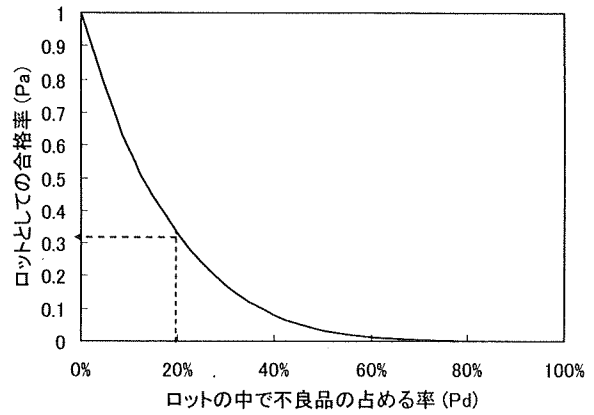


図4. ロット合格率を示す OC 曲線 ($n=5, c=0$ の場合)

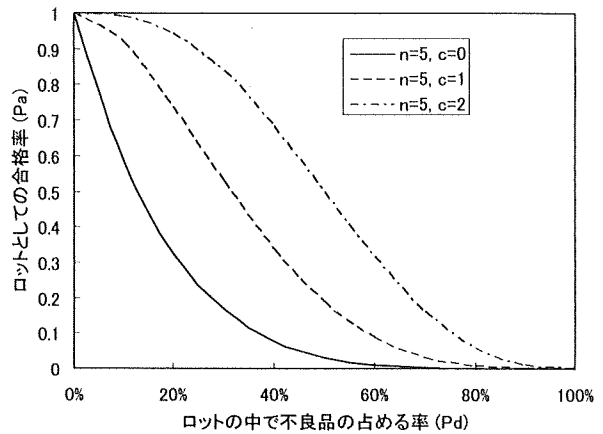


図5. c を変えた場合のロット合格率を示す OC 曲線

に、4個が良品から抽出され1個だけが不良品から抽出される確率が加算されたものになる。再び不良品率20%の場合を考える。5個全てが良品から抽出される場合は上記と同じであるが、1個だけ不良品から抽出される場合は、 $(0.8^4) \times 0.2$ の確率で5検体の順番を問わずに起こる事象を考えるため、さらに ${}_5C_1$ の組み合わせをかけなければならない。すなわちこのロットの合格率は、 $0.8^5 + {}_5C_1 \times (0.8^4) \times 0.2 = 0.737$ であり、 $c=0$ の場合よりもずいぶん合格率が上がるのが実感できる。

さらに c を増やしていくと、当然ロット合格率も上がる。 n, c の組み合わせによる、不良品率 Pd のときの合格率 Pa は、

$$Pa = \sum_{i=0}^c nCi(1 - Pd)^{n-i} Pd^i$$

と示すことができる。横軸に不良品率をとり、 $n=5, c=0$ として $n=5, c=1$ と $n=5, c=2$ の OC 曲線を合わせて図5に示す。

あるいは、わが国で多くの場合行われている $n=1$ と比較し、 n を増やしていった場合の効果を見ることもできる。図6は $c=0$ の場合であるが、 n を増やすことによりロット合格率が低くなり、同じ基準値を適用してもより厳しい規格になることがわかる。

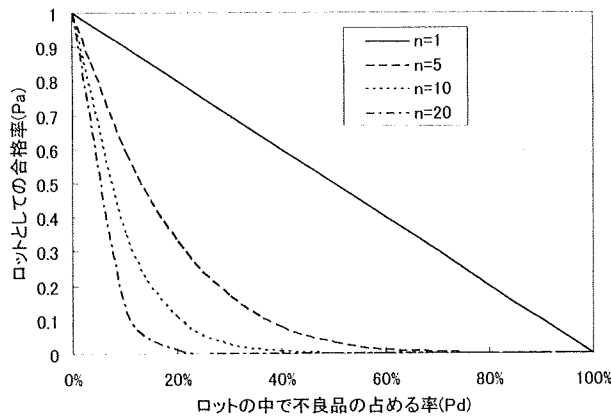


図6. n を変えた場合のロット合格率を示すOC曲線

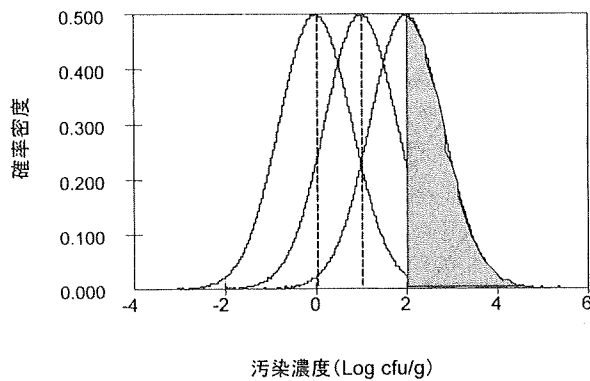


図7. 微生物汚染分布と不良品の占める割合

ロット内平均汚染濃度とロット合格率

上述したように、微生物は食品中で偏りをもって分布しているが、非常に多くの検体を検査した場合には、汚染濃度の分布は対数正規分布に近づいてくることが知られている³⁾。また、その標準偏差は0.8対数個に近い場合が多いことも知られている⁴⁾。図7は、そのような分布

の形を持ち、汚染濃度の平均値が0, 1, 2 Log cfu/gである3つのロットの汚染状況を重ねて図示したものである。仮に、 $m=2$ Log cfu/gという基準値が設定された場合、この基準値を超える不良品は図の斜線部分で示される。そして、各ロットの汚染分布曲線から、それぞれのロットの中で不良品の占める率が算出される。ここにさらに n, c が規定されると、上述のようにロット合格率が算出できる。逆に、ある合格率を達成するためには、ロットの平均菌濃度をどのくらいまで下げればよいかを算出することもできる。もちろん、その製品中の対象細菌が対数正規分布をもっていること、標準偏差がわかっていることが前提であるから、基礎調査が必要であることは言うまでもない。

また、現実の汚染平均値の実態と想定した m の値があまりにも近い場合、ほとんどの製品が不合格となる場合も出てくる。どのように製造工程等の改善をしても汚染レベルを下げられない場合、またその食品の特性上、それ以上の汚染低減が無理な場合、それは想定した基準値 m が不適切であったことになり、見直しが求められる。

さらに病原細菌の場合、フードチェーン上のある段階で確保される汚染濃度が、その後の消長により、消費者により喫食される時点でのどのくらいの菌濃度になるかを、定量的リスク評価により推定し、最初に述べたようにALOPと比較することになる。コーデックス食品衛生部会(Codex Committee on Food Hygiene; CCFH)では、乳児用粉ミルク、フォローアップミルクならびに特別医療用あるいは母乳栄養補助用ミルクに一般生菌数と腸内細菌科のサンプリングプランを例示している(表1)。表中、Class planとある欄に、サンプリングプランが二階級であるか三階級であるかを示している。

これまでに述べてきた考え方の基礎は、ICMSF (In-

表1. CCFHでのサンプリングプラン提案例(Step 3): 乳児用粉ミルク、フォローアップミルクならびに特別医療用あるいは母乳栄養補助用ミルク

Microorganisms	n	c	m	M	Class plan
Mesophilic Aerobic Bacteria	5	2	500/g	5,000/g	3
Enterobacteriaceae	10	2	0/10 g	N/A	2

表2. ICMSFによる食品中の微生物のケース分類

危害要因のタイプ	対象微生物	食品の特性や取り扱い条件による微生物の挙動		
		減少	無変化	増強
品質、保蔵に関する細菌	一般生菌数	Case 1	Case 2	Case 3
指標菌	大腸菌群, 大腸菌, 非病原性黄色ブドウ球菌	Case 4	Case 5	Case 6
中等度の危害	病原性黄色ブドウ球菌, 腸炎ビブリオ, セレウス菌, ウェルシュ菌	Case 7	Case 8	Case 9
重篤な危害	サルモネラ, 病原大腸菌, 赤痢菌, リステリア	Case 10	Case 11	Case 12
非常に重篤な危害	ボツリヌス, EHEC, コレラ, チフス, パラチフス, カンピロバクター, リステリア	Case 13	Case 14	Case 15

ternational Commission on Microbiological Specifications for Foods: 国際食品微生物規格委員会)⁵⁾によって醸成され、提唱されてきた。ICMSFは、食品汚染細菌を15のクラスに分類した(表2)。一般生菌数など品質を示す菌、病原体の汚染の指標となる細菌、そして病原性の強度で3つに分類された病原菌、計5つの細菌のグループについて、それぞれ、食品の性質により、菌数が減少するもの、不変であるもの、そして増加するものの3種類を適用する。この5グループ3種類の組み合わせにより構成される15クラスそれぞれに対し、ICMSFはロットの合格、不合格を判定するためのサンプリングプランを提案している。主に汚染指標菌には三階級サンプリングプランを適用し、現実の汚染実態からロットの何%をどのくらいの確からしさで排除するかという意思決定をもとに基準値を設定するというのが、ICMSFの考え方である。その詳細については文献3を参照されたい。しかし前述したように、食品を検査しても確実に規格基準以上の汚染ロットを排除できるのではなく、あくまでも製造工程の衛生管理が基本であり、

検査はそれを補助するものである、というのがICMSFの基本姿勢である。それでも微生物規格基準を設定する必要がある際の理論を提唱しているものである。

文 献

- 1) Codex Alimentarius Commission: 16th Procedural Manual.
- 2) Codex Alimentarius Commission: Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods, CAC/GL 21 (1997).
- 3) ICMSF: Microorganisms in Foods 7, Microbiological Testing in Food safety Management, Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York (2002).
- 4) Greenberg, R. A., Tompkin, R. B., Bladel, B. O., Kit-taka, R. S. and Anellis A: Incidence of mesophilic *Clostridium* spores in raw pork, beef and chicken in processing plants in the United States and Canada. *Appl. Microbiol.*, **14**, 789-793 (1966).
- 5) 春日文子: 2003年ICMSF(国際食品微生物規格委員会)年次大会に参加して, *食品衛生研究*, **54**, 17-22 (2004).

2009・3
VOL.11-2

獣医公衆衛生研究

Journal of the Japan Association of Public Health Veterinarians



全国公衆衛生獣医師協議会

Japan Association of Public Health Veterinarians

微生物規格基準設定の考え方の国際動向

国立医薬品食品衛生研究所

食品衛生管理部第三室長

春日文子

1. はじめに

本来、食品の安全性は、フードチェーンの各段階、すなわち、生産、運搬、加工、貯蔵、調理などにおいて、汚染源の対策から工程管理を一貫して、システムとしての衛生管理を行うことで、初めて担保されるものである。特に食品製造工場や調理場においては、HACCP システムの有効性が広く認識されているところである。それに対し、食品の検査の有効性は、食品の安全性担保の観点からは限定的である。しかし検査が必要な場合、その結果を判定する基準となる規格基準は、リスクに基づいて科学的に定められ、食品の国際貿易の妨げとなってはならない。(1、2)

本稿では、食品の微生物規格基準の設定に関する国際的な考え方の動向について紹介する。

2. コーデックス委員会の考え方

コーデックス委員会では、病原微生物の規格基準に関して、リスクに基づく (risk-based) 考え方による概念を導入した。すなわち、微生物規格基準をフードチェーンのどの段階に設定する場合であっても、その微生物規格基準を設定することによって人へのリスクがどのくらい軽減するかを考えながら設定する、という考え方である。例えば、工場出荷段階における微生物レベルをある濃度以下になるように制御することで、その結果として食中毒患者を何人くらい減らせるかを、常に視野に入れ、あるいは実際に計算して予測しながら、微生物規格基準を設計する。つまり、リスク管理措置の一つである微生物規格基準設定の目的は、あくまでもリスクすなわち人の健康被害の頻度と程度を減らすことという考え方である。

この考え方の基本となるのは、WTOによるSPS協定 (衛生および植物衛生に関する協定) に示され

るALOP (appropriate level of sanitary or phytosanitary protection)、すなわち、衛生植物検疫上の適切な保護の水準：加盟国の領域内における人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために衛生植物検疫措置を制定する当該加盟国が適切と認める保護の水準 (経済産業省訳) である。食品衛生分野では、ALOPは人の公衆衛生上の目標値であるから、単位人口当たりの年間発症数など客観的に理解できる数値として表現することも可能である。

このALOPを基礎として、コーデックス委員会において以下の3つの概念が合意された(3)。

Food Safety Objective (FSO) : ALOP は公衆衛生上の目標値であるが、微生物学的規格基準は食品中の微生物の汚染率と濃度を扱う。この二つの、単位の異なる概念の間を橋渡しするために考案されたのが FSO である。食品由来の健康被害は当然口に入れる時点の食品の状況に影響されるため、FSO は「Food Safety Objective (FSO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP). 摂食時安全目標値：消費時点での食品中のハザードの汚染頻度と濃度であって、その食品を摂食した結果としての健康被害が ALOP を超えない最大値 (食品安全委員会訳)」と定義されている。

Performance Objective (PO) : 消費時点での食品の汚染状況に至るまでには、フードチェーンに沿って様々な要因が関与しており、消費以前のそれぞれの段階における汚染状況の目標値とその目標を達成するための具体的な規格基準の設定が必要である。PO の定義は「Performance Objective (PO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable. 達成目標値：FSO そして適用可能な場合には ALOP を満たすように、フードチェーンのそれぞれの段階で許容される最大の汚染頻度又は濃度 (食品安全委員会訳)」である。

Performance Criterion(PC): 具体的に PO を達成するために設定される食品製造上の微生物汚染低減効果である。例えば、ある食品の加熱段階で細菌数を 6 対数個減らすことなどが PC である。

「Performance Criterion (PC): The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO. 達成基準: PO あるいは FSO を満たすように、管理対策によって達成されるべき食品中のハザードの汚染頻度又は濃度に与える影響 (食品安全委員会訳)」と定義される。

これらに加え、例えば細菌数を 6 対数個減らすために加熱温度と時間を規定した場合、それらは **Process Criterion (PrC: 加工基準 (仮訳))** と呼ばれる。そして、ロットや製品の合否判定の規格基準として、ロットあたりの検体の採取数や単位、基準値、試験法までを包含した **微生物規格基準 Microbiological Criterion (MC)** が設定される (1)。MC は、ロットの微生物汚染レベルを、想定された信頼度 (確率) をもって上記目標値に合致させることを目的とするものである。

このような考え方に沿って新たな微生物規格基準を設定する際には、微生物学的リスク評価を利用することが可能である。微生物学的リスク評価、特に定量的リスク評価は、フードチェーンに沿って微生物の汚染率や汚染濃度などを数値 (の範囲) として捉えてその変化を追跡し、人の健康被害の頻度と程度 (リスク) を推定するものである。そのために、データを組み込んだ数理モデルを構築するが、フードチェーンのある段階に微生物規格基準を設定して微生物汚染レベルを一定以下に抑えた場合、元の関数モデルに当てはめて、その結果としてのリスクの変化を推定することができる。

表 1. コーデックス委員会により乳児用粉ミルク最終製品に提唱されている微生物規格基準 (文献 4)

対象微生物	提唱される試験法*	n	c	m	M	サブロット あたりの 検数
<i>Enterobacter sakazakii</i>	ISO 15284:2006	30	0	0/10g	NA	2
<i>Salmonella</i>	ISO 6579	60	0	0/25g	NA	2
Mesophilic Aerobic Bacteria	ISO 4833:2003	5	2	500g	5000g	3
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-1/21528-2	10	2	0/10g	NA	2

*: 表に示された試験法と同等の感度、精度、信頼性等が検証された、他の試験法でも可能。n, c, m, M, サンプルングプラン階級については、本文中に解説。

コーデックス食品衛生部会では、乳幼児用粉ミルクの衛生規範 (4) の中で、*Enterobacter*

sakazakii (*Cronobacter* species) とサルモネラに関する MC を提示した (表 1)。この MC は、FAO/WHO の合同微生物リスクアセスメントに関する専門家会議 (JEMRA) において実施されたリスク評価に基づいている (5)。同じ衛生規範 (4) には、衛生指標菌の MC も示されており、一般生菌数と *Enterobacteriaceae* が対象となっている。コーデックスの文書 (4) には別々の表として示されているが、本稿では便宜上、一つの表にまとめた (表 1)。これらの MC は、製品ロットの製造履歴が不明である場合にロット毎に適用されるものと記載されている。HACCP システムにより製造された場合など、製造履歴が明確な場合には、この表に提示されたものとは異なる検査基準も適用可能であると明記されている。

3. ICMSF の考え方とサンプリングプラン

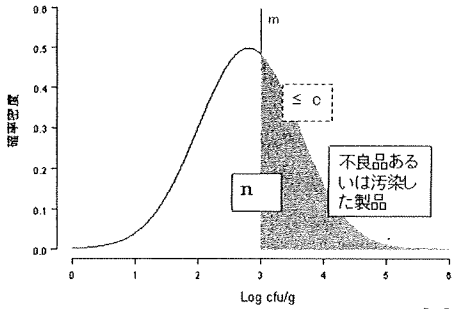
国際食品微生物規格委員会 (International Commission on Microbiological Specifications for Foods: ICMSF <http://www.icmsf.iit.edu/main/home.html>) は、食品の微生物規格に関する科学的な情報収集と情報提供、国際的な規格基準や検査方法の整合性の確立を目的に 1962 年設立された NGO である。国際的学者者集団として食品微生物学の発展を支援し、FAO/WHO の専門家会議やコーデックス食品衛生部会の議論を先導してきた組織である。Microorganisms in Foods をシリーズで出版するほか、関連学会やコーデックスの会議のためにディスカッションペーパーやポジションペーパーを発表してきた。また途上国を中心に、HACCP やリスクアナリシスなど、最新技術理論の啓蒙研修活動も行っている。20 名以下のメンバーにより構成される大変小さな組織であるが、食品汚染有害微生物の制御に関する実用的な情報と先進的な理論を発信している。

コーデックス委員会の定義する MC も、ICMSF が中心となって原案を作成したものである。そして現在も、FSO や PO との関連に基づく MC 設定の数学的根拠について、新しい考え方を醸成している。以下、ICMSF による Microorganisms in Foods 7 (2) を基に、MC、特にそれを構成するサンプリングプランの意味と、サンプリングプラン選択の基本的な考え方を解説する。

3-1. サンプリングプラン

細菌は食品中で均一に存在することは稀であり、採取した検体の中に含まれる細菌数はある確率をもって分布するため、食品を検査しても、確実に基準値以上の汚染ロットを排除できるものではない。あくまでも製造工程の衛生管理が基本であり、検査はそれを補助するもので

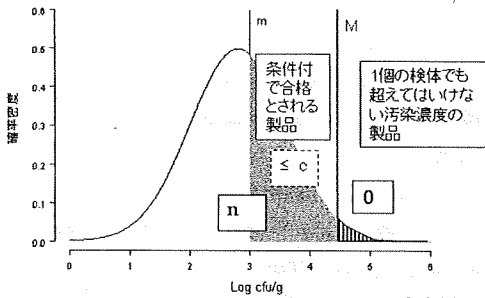
あることは、上述の通りである。しかし、輸入の水際など、食品の製造履歴を直接見ることができないような場合には、検査が適用される。



Dr. S. Dahmsスライドより

図1. 二階級法サンプリングプラン。n：製品の1ロットからランダムに採取すべき検体数、m：合格判定の基準となる対象細菌の濃度、c：n個中mを超えても許容される検体数。

製品の1ロットからランダムに採取すべき検体数 n、合格判定の基準となる対象細菌の濃度 m、n個中mを超えても許容される検体数 c、これらの組み合わせで成り立つのが二階級法サンプリングプランである。図1は、ロット内の対象菌数が対数正規分布を持っていると仮定し、基準値 m (この例では3 Log cfu/g) を超える不良品が一定の率で存在する状況を示す。二階級法サンプリングプランでは、基準値 m を超える不良品が検体 n 個中 c 個以下であれば、そのロットを合格、c 個を超える場合にはロットを不合格とする。さらに、1 個の検体でも超えるものがあればロットを不合格とする限界菌濃度 M が加わるものが三階級法サンプリングプランである (図2)。このように、ここで言うサンプリングプランとは、大きな貨物からどのように検査検体を採取するか、という方法のことを指しているわけではない。



Dr. S. Dahmsスライドより

図2. 三階級法サンプリングプラン。n：製品の1ロットからランダムに採取すべき検体数、m：合格判定の基準となる対象細菌の濃度、c：n個中mを超えても許容される検体数、M：1個の検体でも超えるものがあればロットを不合格とする限界菌濃度。

ロットの中に占める不良品の比率により、ロット合格率がどう変わるかを示すのが、Operation

Characteristic Curve (OC 曲線) である。図3は、n=5, c=0のサンプリングプランの場合のOC曲線である。例えば、不良品の比率が20%であったとすると、このロットが合格するのは、5つの検体全てが良品から抽出された場合である。そのため、 $1-0.2=0.8$ の確率の事象が連続して5回起こる確率、すなわち、 0.8^5 (注：以後、 0.8^5 と表記する) がこのロットの合格率となる。実際には矢印で示されるように0.328である。不良品率Pdの時の合格率Paは、

$$Pa = (1 - Pd)^n$$

である。

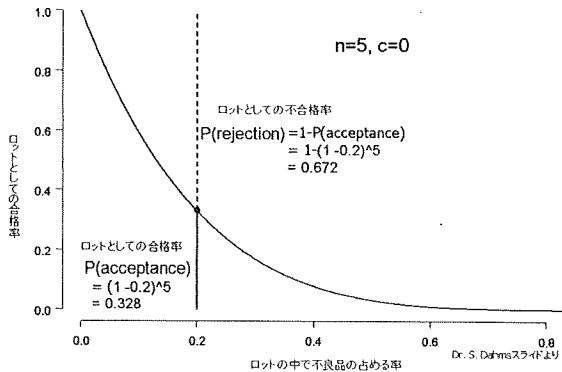


図3. 不良品の存在率に応じたロット合格率を示すOC曲線 (n=5, c=0の場合)。

cを増やしていった場合、nを増やしていった場合のOC曲線については、前著(6)に解説したので参照されたい。

3-2. ロット内平均汚染濃度とロット合格率

上述したように、微生物は食品中で偏りをもって分布しているが、非常に多くの検体を検査した場合には、汚染濃度の分布は対数正規分布に近づいてくることが知られている(2)。図4は、基準値m(この場合は1.0 Log

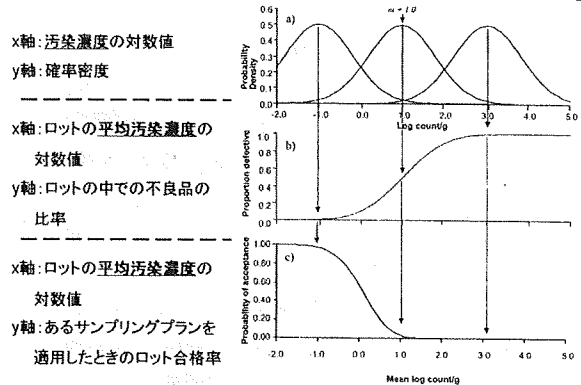


図4. 微生物汚染分布に応じた不良品の占める割合、さらにロットとしての合格率、a)平均汚染濃度の異なるロット内微生物汚染の分布と基準値m、b)微生物汚染濃度の分布に応じた、ロットの中での不良品の占める比率、c)微生物汚染濃度の分布に応じたロット合格率。ICMSF Microorganisms in Foods 7, Microbiological Testing in Food safety Managementを元に作成。

cfu/g = 10 cfu/g) が規定されていた場合の、ロットにおける微生物汚染の分布に応じた、そのロットの合格率を示すものである。a)に例示される3ロットにおいては、微生物汚染濃度は、それぞれ平均値-1.0, 1.0, 3.0 Log cfu/g、標準偏差 0.8 Log cfu/g の対数正規分布を示す。このような対数正規分布において、基準値 m を超える不良品の率は、それぞれ b)に示される。ここでさらにある n と c が規定されると、c)のようにロットとしての合格率が算出できる。

逆に、ある合格率を達成するためには、ロットの平均濃度をどのくらいまで下げればよいかを算出することもできる。もちろん、その製品中の対象細菌が対数正規分布をもっていること、標準偏差がわかっていることが前提であるため、基礎調査が必要であることは言うまでもない。

仮にロット内の汚染が標準偏差を 0.8 Log cfu/g とする対数正規分布を持つ場合、表 1 に示される MCにより 95%の確率で *Enterobacter sakazakii*, *Salmonella*, *Enterobacteriaceae* が検出されるのは、それぞれ 340g、526g、16g 中に 1 個の汚染があった場合である (4)。

表 2. ICMSF による食品中の微生物のケース分類

危害要因のタイプ	対象微生物	食品の特性や取り扱い条件による微生物の挙動		
		減少	無変化	増強
品質、保蔵に関する総論	一般生菌数	Case 1	Case 2	Case 3
指標菌	大腸菌群、大腸菌、非病原性黄色ブドウ球菌	Case 4	Case 5	Case 6
中等度の危害	病原性黄色ブドウ球菌、肺炎ピブリオ、セラウス菌、ウエルシュ菌	Case 7	Case 8	Case 9
重篤な危害	サルモネラ、病原大腸菌、赤痢菌、リステリア	Case 10	Case 11	Case 12
非常に重篤な危害	ボツリス、EHEC、コレラ、チフス、パラチフス、カンピロバクター、リステリア*	Case 13	Case 14	Case 15

*: 感受性集団に対して

ICMSF は、食品汚染細菌を 15 のクラスに分類した(表 2)。一般生菌数など食品の品質を示す菌、病原体の汚染の指標となる細菌、そして病原性の強度により 3 群に分類された病原菌、計 5 つの細菌のグループについて、それぞれ食品の性質を、菌数が減少するもの、不変であるもの、そして増加するものの 3 種類に分類する。この 5 グループ 3 種類の組み合わせにより構成される 15 クラスそれぞれに対し、ICMSF はロットの合不合を判定するためのサンプリングプランを提案している。主に汚染指標菌には三階級法サンプリングプランを適用し、病原菌には二階級法サンプリングプランを適用している (2)。

4. おわりに

繰り返すが、食品の衛生確保のためには、最終製品の検査よりも工程管理が重要である。コーデックスや ICMSF が例示する微生物規格基準は、あくまでも製造履歴が不明である場合などに適用されるものであるが、日常の工程管理において逸脱した汚染が認められた場合の確認検査や、改善処置後の再確認にも利用できる(2)。

また、特に汚染指標菌の場合、現実の汚染の平均値と想定した m の値があまりにも近い場合、ほとんどの製品が不合格となる場合も出てくる。どのように製造工程等の改善をしても汚染レベルを下げられない場合、またその食品の特性上、それ以上の汚染低減が無理な場合、それは想定した基準値 m が不適切であったことになり、見直しが求められる。

現実の汚染実態からロットの何%をどのくらいの確からしさで排除するかという意味決定をもとに基準値を設定するというのが、現在提唱されている国際的な考え方である。今後、コーデックス規格を採用する場合には、その背景となる理論を理解した上で、適用する場面を設定し、また製品の汚染実態の把握に合わせた適用を図ることが重要である。

参考文献:

- (1) Codex Alimentarius Commission: Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods, CAC/GL 21 (1997)
- (2) ICMSF: Microorganisms in Foods 7, Microbiological Testing in Food safety Management, Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York (2002)
- (3) Codex Alimentarius Commission: 17th Procedural Manual
- (4) Codex Alimentarius Commission: Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children, CAC/RCP 66 (2008)
- (5) FAO/WHO: *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report, MRA Series 10 (2006) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra10/en/index.html>
- (6) 春日文子: 国際的な微生物規格基準設定の考え方、日本食品微生物学会雑誌、25 (1)、13-17、2008

