

流通経路

9.3.1 GHP に基づく管理手段

51. 陽性の群れは、国の食品安全政策に従い、特定の加工及び／又は処理に転用できる。
52. 例えば、青い照明、胸掛け、適切なライン速度の使用など、生きたまま吊り下げられる鶏のストレスを最小限に抑えるための手段を講じるべきである。
53. 熱湯の吸い込みを防ぎ、煮沸器に入る血液の量を減らすため、湯漬けの前に実質的に放血を終えておくべきである。

9.4 段階 15：食肉処理

段階

一次生産

加工

流通経路

9.4.1 GHP に基づく管理手段

54. 屠体の汚染を最小限に抑える²⁰ため、管理手段には以下を含めることができる。
 - 十分な飲用水（流水）で洗浄
 - トリミング
 - 糞便で広範に汚染されている屠体の処分又は再処理
 - 管轄当局によって承認された化学的除染剤の使用
 - 管轄当局によって承認されたその他の物理的方法の使用
55. これらの管理手段は、主要な工程段階において単独又は組み合わせて適用できる。複数の管理手段が常に相加的であるとは限らない。
56. 屠体を再度吊り下げる必要がある場合には、交差汚染を抑えるために、機械式で行うことが望ましい。
57. 床に落ちた鶏はすべて、管轄当局が定める特定の条件下で廃棄処分又は再処理すべきである。落ちた製品にはいずれも、必要に応じてトリミングや再洗浄などの是正措置を施すべきである。

9.4.1.1 湯漬け

58. 湯漬け中の汚染は、以下によって最小限に抑えることができる。
 - 逆流の使用
 - 適切な攪拌を伴う高流量率の水

²⁰ ブロイラーの屠体及びブロイラーの肉に付着したサルモネラ及びカンピロバクター菌は屠体の除染によって減少する可能性が高いが、根絶されることはない。

- カンピロバクター及びサルモネラ属菌の濃度を最小限に抑える最適な湯漬け温度²¹
- pH 調整剤などの承認された²²化学薬品の使用

59. 湯漬け中の汚染を最小限に抑える工程管理システムの設計に際しては、上記の他に以下の要素を考慮すべきである。

- 攪拌の程度
- 多段式タンクの使用
- 湯漬け前の洗浄システム
- 処理の中断に際しては、煮沸器内のカンピロバクター及びサルモネラ属菌を殺すために十分な時間、十分な温度に上げること
- 処理時間の終了時にはタンクを空にして洗浄すること
- タンクは1日1回以上洗浄及び消毒すること
- 再使用／リサイクル水に適用される衛生手段

9.4.1.2 脱羽

60. 脱羽の際の交差汚染は、以下によって最小限に抑えることができる。

- 食肉処理の前に鶏を適度に絶食させること
- 機器に羽毛を蓄積させないこと
- 機器及び屠体を継続的にすすぐこと
- 機器の定期的な調整及びメンテナンス
- 可動部の洗浄に特に注意すること
- プラッカー指の定期的な点検及び交換

9.4.1.3 頭部牽引

61. 頭部の牽引は、そ嚢からの漏出が生じない方法で行うべきである。そ嚢の破裂による汚染を抑えるため、頭は下向きに牽引すべきである。

9.4.1.4 内臓除去

62. 内臓の破裂と糞便の飛散は、以下によって最小限に抑えることができる。

- 同様のサイズの鶏が一括処理されるよう、バッチ内のサイズの変動を抑えること
- 機械類の慎重な調整及び定期的なメンテナンス

9.4.1.5 そ嚢除去

63. 可能な場合には、屠体の汚染を抑える可能性が高い方法で抜き取るべきである。

²¹ 適合要件（つまり、皮に影響を及ぼさないこと）を考慮。

²² 管轄当局が加工助剤の承認を義務付けていることがある。

9.4.2 危害に基づく管理手段

サルモネラ属菌に関して

64. 脱羽及び屠体の内臓除去の後で 20～50ppm の塩素水を噴射適用すると、サルモネラ属菌陽性ブロイラーの屠体の有病率がそれぞれ 34%から 26%、45%から 36%に減少することが分かっている。

65. リン酸三ナトリウム（TSP）に浸漬すると、サルモネラ属菌陽性屠体の有病率が 72%から 4%に減少することが分かっている。

9.5 段階 16：内部／外部洗浄

段階

一次生産

加工

流通経路

9.5.1 GHP に基づく管理手段

66. すべての屠体の内部及び外部は、十分な圧力を用いて徹底的に洗浄し、目に見える汚染を除去すべきである。確実に水が直接屠体に触れるようにするため、適切な機器を使用すべきである。内部／外部洗浄と併せて備え付けのブラッシング装置を使用すれば、汚染物質の除去を促進できる。

9.5.2 危害に基づく管理手段

カンピロバクター属菌に関して

67. 1～3 基の洗浄機を備え、総塩素 25～35ppm の水を用いた屠体洗浄システムは、すすぎを終えた全屠体サンプルのカンピロバクター属菌濃度を約 0.5 log₁₀ CFU/ml 減少させることが分かっている。洗浄後に酸化亜塩素酸ナトリウム（ASC）又は TSP を噴射適用すると、すすぎを終えた全屠体サンプルのカンピロバクター属菌濃度をさらにそれぞれ平均 1.3 log₁₀ CFU/ml、1.0 log₁₀ CFU/ml 減少させることができる。

サルモネラ属菌に関して

68. 20～50ppm の塩素水を噴射適用して内部／外部洗浄を行うと、サルモネラ属菌陽性ブロイラーの屠体の有病率が 25%から 20%に減少することが分かっている。初回に続き、2 回目の内部／外部洗浄を行った結果、サルモネラ属菌陽性ブロイラーの屠体の有病率は 16%から 12%に減少した。

9.6 段階 17：オンライン再処理²³

段階

一次生産

加工

²³ 管轄当局によって承認されている場合。

流通経路

9.6.1 危害に基づく管理手段

カンピロバクター及びサルモネラ属菌に関して

69. ASC を組み込んだオンライン再処理噴射システムは、すすぎを終えた全屠体サンプル中のカンピロバクター属菌を約 $2.1 \log_{10}$ CFU/ml 減少させ、サルモネラ属菌陽性屠体の有病率を 37% から 10% に減少させることが分かっている。

70. 屠体を 10% の TSP に浸漬すると、首皮のカンピロバクター属菌が $1.7 \log_{10}$ CFU/g 減少し、首皮のサルモネラ属菌の MPN が $1.92 \log_{10}$ CFU/g から検出不可能なレベルまで減少した。

サルモネラ属菌に関して

71. ある産業環境において ASC (750ppm、pH 2.5、噴射) を使用すると、屠体のサルモネラ属菌の有病率が約 50% から検出されないレベルまで減少することが分かっている。別の産業環境では、サルモネラ属菌の有病率は 18% 減少した (700~900ppm、pH 2.5、噴射)。

72. 冷却前に ASC を噴射すると、屠体のサルモネラ菌の有病率が 17% から 9% に減少した。屠体の部分肉を ASC に浸漬すると、サルモネラ菌の有病率が 29% から 1% に減少した。

73. 屠体の冷却の直前に 8~12% の TSP を噴射すると、サルモネラ属菌の有病率が 10% から 3% に減少することが分かった。

9.7 段階 18 : 死後検査

段階

一次生産

加工

流通経路

9.7.1 GHP に基づく管理手段

74. ラインの速度と光量は、目に見える汚染、官能的欠陥、及び関連の全体的病変に関する屠体の死後検査を効果的に行う上で適切であるべきである。

9.8 段階 19 : 屠体の冷却 (空気又は浸漬)

段階

一次生産

加工

流通経路

9.8.1 GHP に基づく管理手段

75. 鶏肉は、屠体上での微生物の増殖を抑えるため、空気又は浸漬冷却を用いて、可能な限り迅速に冷却すべきである。冷却システムは、冷却装置を出るまでに屠体が目標冷却温度まで確実に冷却されるよう設計及び操作すべきである。

9.8.1.1 空気冷却

76. 屠体の乾燥を防ぐために空気冷却中に水の噴射を使用する場合には、交差汚染が最小限に抑えられるよう調節すべきである。

9.8.1.2 浸漬冷却

77. カンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理上必要と考えられる場合には、冷却水に加工助剤²⁴を添加できる。これらは管轄当局の承認を受けるべきであり、特に以下を含めることができる。

- 遊離塩素（塩素ガス、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カルシウムの錠剤、又は電解生成された次亜塩素酸によって発生するもの）
- 有機酸（クエン酸、乳酸、又は過酢酸など）
- その他の酸化剤（過酸化水素、ペルオキシ酸、二酸化塩素、酸性化亜塩素酸ナトリウムなど）

78. 冷却タンクで塩素を使用しても、汚染された屠体に直接作用する除染剤としては役に立たない可能性がある。しかし、水自体による洗浄効果が存在し、水中での遊離残留を維持するのに十分な濃度で塩素を添加すれば、洗い流されたカンピロバクター及びサルモネラ属菌が不活化され、再付着と交差汚染が防止されると考えられる。

79. 水（再循環水を含む）は飲用であるべきあり、冷却システムは一つ以上のタンクで構成できる。冷却された水を使用でき、又はそれに氷を加えてもよい。水流は逆流であるべきであり、攪拌することで冷却及び洗浄作用を促進できる。

80. 冷却に続き、加工チェーンの後続の段階での屠体の交差汚染を最小限に抑えるため、屠体からの余分な水はすべて排水されるようにすべきである。

9.8.2 危害に基づく管理手段

カンピロバクター属菌に関して

81. 強制空気冷却（送風冷却）は、鶏の屠体のカンピロバクター属菌濃度を屠体当たり 0.4 log₁₀CFU 減少させる可能性がある。

82. 浸漬冷却は、すすぎを終えた屠体のカンピロバクター属菌濃度を 1.1~1.3 log₁₀ CFU/ml 減少させることが分かっている。

サルモネラ属菌に関して

83. 20ppm 又は 34 ppm の塩素あるいは 3ppm 又は 5 ppm の二酸化塩素で処理した水への浸漬冷却は、対照群におけるサルモネラ属菌の有病率をそれぞれ 14%から 2% (20ppm Cl₂)、5% (34ppm Cl₂)、2% (3ppm ClO₂)、及び 1% (5 ppm ClO₂) に減少させた。

9.9 段階 20：冷却後の適用

段階

²⁴ FAO/WHO：「食品生産及び食品加工に塩素を含む消毒剤を使用することの利点とリスク」（FAO/WHO 2009）では、さまざまな加工助剤が検討されている。

一次生産

加工

流通経路

9.9.1 危害に基づく管理手段

カンピロバクター属菌に関して

84. 全屠体を冷却直後に pH2.5~2.7、600~800ppm の ASC に 15 秒間浸漬すると、すすぎを終えた全屠体サンプルのカンピロバクター属菌が $0.9\sim 1.2 \log_{10}$ CFU/ml 減少することが分かっている。

サルモネラ属菌に関して

85. 冷却後に ASC (750 ppm、pH \approx 2.5、浸漬)を使用すると、サルモネラ属菌陽性屠体の有病率が 16%から検出されないレベルまで減少することが分かっている。⁵

86. 20~50 ppm の塩素水を噴射適用すると、サルモネラ属菌陽性屠体の有病率が 10%から 4%に減少することが分かっている。

87. 冷却後に二酸化塩素生成システムを適用して 5ppm で浸漬すると、サルモネラ属菌の有病率が 15~25%減少した。⁵

88. スピン冷却直後の屠体に 10%の TSP を噴射した結果、サルモネラ属菌の有病率が 50%から 6%に減少した。

9.10 段階 21：分割

段階

一次生産

加工

流通経路

9.10.1 GHP に基づく管理手段

サルモネラ属菌に関して

89. 冷却された屠体は、サルモネラ属菌の増殖を最小限に抑えるために、温度管理環境で保管し、可能な限り早期に、又は氷を加えて処理すべきである。

9.11 段階 22：全屠体又は部分肉の包装

段階

一次生産

加工

流通経路

9.11.1 GHP に基づく管理手段

90. 包装に際しては、例えば漏れない包装や吸収パッドの使用など、包装の外部汚染が最小限に抑えられるよう配慮すべきである。

91. 消費者による加熱を意図した包装鶏肉製品には、国内の状況に応じて適宜、安全な取扱い、加熱、及び保管上の注意を表示²⁵すべきである。

サルモネラ属菌に関して

92. 冷却された屠体は、サルモネラ属菌の増殖を最小限に抑えるために、温度管理環境に保管し、可能な限り早期に、又は氷を加えて処理すべきである。

9.11.2 危害に基づく管理手段

カンピロバクター及びサルモネラ属菌に関して

93. 温かい、冷却された、又は冷凍された屠体にさまざまな線量のガンマ線又は電子線²⁶を当てると、カンピロバクター及びサルモネラ属菌の根絶に有効であることが分かっている。照射が認められている場合には、その量は管轄当局によって検証及び承認されるべきである。

9.12 段階 23：冷却／冷凍

段階

一次生産

加工

流通経路

9.12.1 危害に基づく管理手段

カンピロバクター属菌に関して

94. 自然汚染された屠体を冷凍後 31 日間-20℃で保管すると、カンピロバクター属菌が 0.7 ~2.9 log₁₀ CFU/g 減少することが分かっている。

95. 皮のないささみを継続的な二酸化炭素ベルト冷凍を用いてクラスト冷凍すると、カンピロバクター属菌がささみ当たり 0.4 log₁₀ CFU 減少することが分かっている。

9.13 段階 24：保管

段階

一次生産

加工

流通経路

9.13.1 GHP に基づく管理手段

²⁵ 「包装食品の表示に関する一般規格」(CODEX STAN 1-1985) 及び WHO の「食品媒介性疾患の予防：食品をより安全にするための 5 つの鍵」を参照。

²⁶ 「照射食品に関する一般規格」(CODEX STAN 106-1983) を参照。

サルモネラ属菌に関して

96. 製品は、サルモネラ属菌が増殖しない温度で保管すべきである。²⁷

10. 段階 25～30（流通経路）に関する管理手段

97. 輸送のあらゆる側面に関する GHP に基づく管理手段については、「食品衛生の一般原則に関する実施規範」（CAC/RCP 1-1969）及び「食肉の衛生規範」（CAC/RCP 58- 2005）を参照する。

10.1 段階 25：輸送

10.2 段階 26：卸売施設

サルモネラ属菌に関して

98. 製品は、サルモネラ属菌が増殖しない温度で保管すべきである。

10.3 段階 27：輸送

10.4 段階 28：小売／外食業

段階

一次生産

加工

流通経路

10.4.1 GHP に基づく管理手段

10.4.1.1 小売

99. 生の鶏肉とその他の食品の交差汚染を防ぐため、衛生手段を講じるべきである。

100. 小売業者は、生の製品と加熱された製品を分離すべきである。

101. 生の鶏肉に触れる前後には手を洗い、消毒すべきである。小売業者はまた、生の鶏肉のパックに触れた手を消毒する方法を顧客に提供してもよい。

102. 顧客が個別に選択した製品を包装して小売する場合には、可能であれば漏れないパックを使用すべきである。顧客が鶏肉を別の購入品と分けられるよう、陳列カウンターで余分の包装材を提供すべきである。

10.4.1.2 外食業

103. GHP に基づく管理手段については、「大量調理における調理済み及び加熱調理済み食品の衛生管理規範」（CAC/RCP 39-1993）も参照する。

104. 冷凍された鶏肉の解凍は、微生物が増殖する可能性を最小限に抑え、交差汚染を防ぐ

²⁷ 調整気相包装では、温度が不適切となった場合にサルモネラ菌の増殖が防止されない。

方法で行うべきである。²⁸汚染を広げる可能性があるため、生の鶏の屠体は洗ってはならない。

105. 飲食業者は、生の鶏肉製品と加熱された鶏肉製品の食品安全性上の相違について十分な教育と認識を持つべきであり、確実に両者が常に分離されているようにすべきである。

106. 飲食業者は、生の鶏肉と手・接触面・機器の交差汚染を最小限に抑える衛生手段を講じるべきであり、その他の食品の汚染を防ぐべきである。

サルモネラ属菌に関して

107. 製品は、サルモネラ属菌が増殖しない温度で保管すべきである。

10.4.2 危害に基づく管理手段

カンピロバクター及びサルモネラ属菌に関して

108. 鶏肉は、カンピロバクター及びサルモネラ属菌の双方を 7 log 以上減少させることのできるプロセスに従い加熱すべきである。²⁹

10.5 段階 29：輸送

10.6 段階 30：消費者

段階

一次生産

加工

流通経路

10.6.1 GHP に基づく管理手段

109. 消費者教育は、取扱い、手洗い、加熱、保管、解凍、交差汚染の防止、及び不適切な温度を避けることに焦点を置くべきである。WHO の「食品をより安全にするための 5 つの鍵³⁰」はこのプロセスを支援する。

110. 食品のあらゆる調理者、特に児童、高齢者、妊婦、及び免疫障害者の食品の調理者に関しては、その教育に特別な注意を払うべきである。

111. 上記の情報は、全国メディア、医療専門家、食品衛生指導者、製品の表示、パンフレット、学校カリキュラム、調理の実演などのさまざまな経路を介して消費者に提供すべきである。

112. 食品及び人間と接触するその他の食品や表面が汚染される可能性を最小限に抑えるため、キッチンで生の鶏肉を洗うことは勧められない。生の鶏の屠体及び／又は鶏肉を洗うことが必要とみなされる場合には、その他の食品及び人間と接触するその他の食品や表面が汚染される可能性を最小限に抑える方法で行うべきである。

²⁸ 「急速冷凍食品の加工及び取扱いに関する実施規範」(CAC/RCP 8-1976)を参照。

²⁹ 鶏肉を十分に加熱すると、カンピロバクター及びサルモネラ属菌は根絶される。鶏肉を中断することなく内部温度が 165°F (74°C) 以上になるまで加熱すると、カンピロバクター及びサルモネラ属菌の双方が 7 log₁₀ 以上減少することが分かっている。

³⁰ <http://www.who.int/foodsafety/consumer/5keys/en/>

113. 消費者は、生の鶏肉を調理した後に食品接触面を洗浄及び消毒することで、キッチンで交差汚染が生じる可能性を大幅に低下させるべきである。

サルモネラ属菌に関して

114. 製品は、サルモネラ属菌が増殖しない温度で保管すべきである。

10.6.2 危害に基づく管理手段

サルモネラ及びカンピロバクター属菌に関して

115. 鶏肉は、カンピロバクター及びサルモネラ属菌の双方を 7 log 以上減少させることのできるプロセスに従い加熱すべきである。³¹

11. リスクに基づく管理手段

116. GHP は、ほとんどの食品安全管理システムの基礎となる。可能かつ実用的な場合には、食品安全管理システムには危害に基づく管理手段とリスク評価を組み込むべきである。リスクに基づく管理手段の特定と実施は、「微生物学的リスク管理 (MRM) に関する原則及びガイドライン」(CAC/GL 63-2007) の提言に従い、リスク管理の枠組み (RMF) プロセスを適用することにより策定できる。

117. 本ガイドラインは、カンピロバクター及びサルモネラ属菌に対する GHP 及び危害に基づく管理手段の策定に関する一般的な指針を提供するが、フードチェーンの単一又は複数の段階で適用されるリスクに基づく管理手段の策定は、主に国レベルの管轄当局の領域である。産業界は、リスクに基づく手段を得ることで、工程管理システムの適用を促進できる。

11.1. リスクに基づく管理手段の策定

118. 国レベルで機能する管轄当局は、可能かつ実用的な場合には、カンピロバクター及びサルモネラ属菌に対するリスクに基づく管理手段を策定すべきである。

119. リスク管理の選択肢の模索とリスク管理上の意思決定に使用されるリスクモデリングツールは、目的に適したものであるべきである。

120. リスク管理者は、自らが選択したリスクモデリングツールの性能と限界を理解する必要がある³²。

121. 本書には、一般的なフードチェーンの特定の段階における危害管理の予想される水準の定量的な例が示されており、管轄当局は、リスクに基づく管理手段の策定に当たり、これらをピアレビューされた科学的資料⁵として使用できる。

122. 管理当局が規制管理手段としてリスク管理の測定基準⁸を策定する際には、科学的に信頼できる透明な方法を適用すべきである。

11.2. ウェブベースの意思決定ツールの利用可能性

³¹ 鶏肉を十分に加熱すると、カンピロバクター及びサルモネラ属菌は根絶される。鶏肉を中断することなく内部温度が 165°F (74°C) 以上になるまで加熱すると、カンピロバクター及びサルモネラ属菌の双方が 7 log₁₀ 以上減少することが分かっている。

³² 「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」(CAC/GL 30-1999)

123. FAO/WHO は、JEMRA を通じてウェブベースの意思決定支援ツール³³を開発している。その目的は、生の鶏肉のフードチェーンにおけるカンピロバクター及びサルモネラ属菌に対し、リスクに基づく管理手段を国レベルで策定する可能性を模索することである。³⁴

124. このウェブベースのツールは、以下の結果に基づき、相対的なリスクの削減及び／又はランキングを推定するために使用できる。

- フードチェーン（一次生産から消費まで）の特定の段階における具体的な管理手段の実施
- フードチェーンの異なった段階における管理手段の特定の組み合わせの実施
- 本書に示されているものとは異なったフードチェーンシナリオのモデリング

125. 産業界も、特定の管理手段の利用可能性の点で異なる可能性のある施設特有の食品安全性プログラムの設計に際して、この意思決定支援ツールを使用できる。

126. 国レベルの意思決定支援ツールの使用者は、

- 導入される科学的データの適切性に関して責任を負うべきである。
- 規範的基準を提供するよりも、リスクモデリングに必然的に伴う不確実性を認識し、ウェブベースのツールを使用してリスク管理者と共にリスク管理の選択肢を「模索」し、リスク管理上の意思決定に「情報を提供」すべきである。
- 特定の科学的前提を強制するためにツールを使用してはならない。

12. 管理手段の実施

127. 実施⁸には、選択された管理手段の実現、実行計画の策定、管理手段に関する意思決定の伝達、実施に向けた規制の枠組み及びインフラの確保、管理手段が適切に実施されているかを見極めるための評価プロセスが含まれる。管理手段の実施に先立ち、そのバリデーションを行うべきである。

12.1 管理手段のバリデーション

128. 「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（CAC/GL 69 -2008）を参照する。

注：GHP に基づく管理手段はバリデーションを受けない。

12.2 バリデーションの前に

129. カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌に対する危害に基づく管理手段のバリデーションの前に、以下の作業を行うべきである。

- バリデーションを受ける具体的な手段（単数及び複数）の特定。これには、管轄当局が何らかの手段を承認しているか、また何らかの手段が特定の商業用途に適用可能かつ適切な方法で既にバリデーションを受けているかを検討することが含まれ、その場合にはさらなるバリデーションは必要とされない。

³³ 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌に係る FAO/WHO 技術会議を受けて開始。ローマ、2009年5月4日～8日。2009年11月に試験。2010年4月に見直し。

³⁴ www.mramodels.org

- 管轄当局又は産業界によって設定された食品安全性上の既存の結果又は目標の特定。産業界が定める目標は、管轄当局が定める目標に比べて厳しい場合がある。

12.3 バリデーション

130. 手段のバリデーションは、産業界及び／又は管轄当局が行うことができる。

131. カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌に対する危害管理に基づく手段のバリデーションを行う場合には、その手段によってカンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌を特定の目標又は結果に到達するまで抑制できることを示す証拠を入手する必要がある。これは、単一の手段又は手段の組み合わせを使用することで達成できる。「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008)には、バリデーションのプロセスに関する詳細な助言が示されている(セクション VI)。

12.4 実施

132. 「食肉の衛生規範」(CAC/RCP 58-2005)のセクション 9.2 を参照する。

12.4.1 産業界

133. 産業界は、鶏肉の安全性と適切性を保証する工程管理システムの実施、文書化、適用、及び監督に主たる責任を負う。これらには、国内政府の要件と産業界特有の状況に応じて、カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌を管理するための GHP 及びバリデーションされた手段(HACCP)を組み込むべきである。

134. 文書化された工程管理システムでは、サンプリング手順、カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌に関して設定された達成目標や達成基準などの特定の目標、産業界によるバリデーション活動、是正及び予防措置を含めて、適用される活動を説明すべきである。

135. 管轄当局は、産業界が工程管理システムを開発できるよう、必要に応じてガイドラインその他の実施ツールを提供すべきである。

12.4.2 規制制度

136. 管轄当局は、文書化された工程管理システムを GHP 及び HACCP として承認し、検証の頻度を定めることを選択できる。カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌の管理に関して具体的な目標が設定されている場合には、HACCP システムの検証のために微生物学的試験の要件を規定すべきである。

137. 管轄当局は、管轄機関を使用し、産業界の工程管理システムに関する具体的な検証活動に取り組みせることを選択できる。この場合には、管轄当局は、遂行されるべき具体的な職務を規定すべきである。

12.5 管理手段の検証

138. 「食肉の衛生規範」(CAC/RCP 58-2005)のセクション 9.2 及び「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008)のセクション IV を参照する。

12.5.1 産業界

139. 産業界による検証では、カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌に対するあらゆる管理手段が目的通りに実施されていることを立証すべきである。検証には、必要に応じて、加工活動の観察、記録の確認、カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌検査のた

めのサンプリングを含めるべきである。

140. 検証の頻度は、工程管理の運用状況、施設の過去の実績、及び検証自体の結果に応じて変えるべきである。

12.5.2 規制制度

141. 管轄当局及び／又は管轄機関は、産業界が実施しているあらゆる規制管理手段が、カンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌の管理に適した規制要件に適合していることを検証すべきである。

13. 監視及び見直し

142. 食品安全性管理システムの監視及び見直しは、リスク管理の枠組み（RMF）⁸の適用における不可欠な要素である。それは工程管理を検証し、公衆衛生目標の達成度を明確化するために役立つ。

143. フードチェーンの適切な時点におけるカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理水準に関する情報は、いくつかの目的で使用できる。例えば、食品管理手段の結果のバリデーション及び／又は検証を行うこと、危害及びリスクに基づく規制目標の遵守を監視すること、食品媒介性疾患の減少に向けた規制活動の優先順位の設定を支援することなどである。監視情報の系統的レビューは、管轄当局と関係者が食品安全性管理システムの全体的な有効性に関する意思決定を行い、必要に応じて改善することを可能とする。

13.1 監視

144. 監視は、フードチェーンの適切な段階³⁵で、必要に応じて無作為又は標的サンプリングを使用して実施すべきである。プロイラー中のカンピロバクター及び／又はサルモネラ属菌に対する監視システムの用途としては、例えば以下が挙げられる。

- 飼育者及び孵化場のサンプリング（環境、血液、糞便など）によって全体的なサルモネラ属菌の状態を判定すること
- 食肉処理に送る前の鶏の糞便サンプリングによって群れの状態を確認し、ロジスティックを予定及び／又は陽性の鶏を熱処理や冷凍などの特定の加工段階に回せるようにすること
- カンピロバクター属菌に関する配達時の盲腸又は排泄腔サンプリングによって、疫学調査のために食肉処理される群れの状態を判定すること
- 一次加工終了時（通常は浸漬又は空気冷却後）のすすぎを終えた鶏の全体、首皮、又はその他のサンプリングによって、危害に基づく規制又は社内達成目標の遵守を検証すること
- 小売製品のサンプリングによって加工後の汚染傾向を判定すること
- 全国又は地域調査によって汚染の基準レベルを設定し、フードチェーンにおける規制達成目標の策定を支援すること

145. 関係者と協議して規制監視プログラムを設計し、サンプルの収集と検査のために最も費用効率の高い資源調達を選択肢を選択すべきである。リスク管理における監視データの

³⁵ 家禽の群れにおけるサルモネラ属菌サーベイランスに関する勧告は、OIE「陸生動物衛生規約」の第6.5章「家禽におけるサルモネラ属菌の予防、検出、及び管理」に示されている。

重要性を考えれば、サンプリングと検査の要素を全国的に標準化し、品質保証の対象とすべきである。

146. 監視システムにおいて収集されるデータの種類の種類は、求められる結果にとって適切なものであるべきである³⁶。

147. 監視情報は、例えば生産者、加工業者、消費者などの関係者に適時に提供すべきである。

148. 可能な場合には常に、フードチェーンからの監視情報を人間の健康に関するサーベイランスデータ及び食品の発生源寄与率データと組み合わせることで、リスクに基づく管理手段のバリデーションを行い、リスク削減目標の達成度を検証すべきである。統合対策を支援する活動としては、以下が挙げられる。

- ヒトにおける臨床的サルモネラ症及びカンピロバクター症に関するサーベイランス
- 発生及び散発性症例を含めた疫学調査

13.2 見直し

149. リスク管理上の意思決定と措置の有効性に関する情報を提供するため、カンピロバクター及びサルモネラ属菌と関連リスクに関する監視データは定期的に見直すべきである。情報を動向分析に統合できるよう、カンピロバクター及びサルモネラ亜種からの結果は管轄当局と共有すべきである。

150. 具体的な管理手段の選択に関する今後の意思決定に情報を提供し、それらのバリデーションの基準を提供するため、関連の工程段階における監視データの定期的な見直しを利用すべきである。

151. フードチェーンの監視によって得られた情報は、管理手段の有効性の評価と見直しに利用できる場合には、公衆衛生サーベイランス、食品の発生源寄与率データ、及び撤去・回収データと統合すべきである。

152. 危害又はリスクの監視によって規制達成目標に到達していないことが示唆された場合には、リスク管理戦略及び／又は管理手段を見直すべきである。

13.2.1 公衆衛生目標

153. 食品媒介性カンピロバクター症及びサルモネラ症に関する公衆衛生目標³⁷を設定する場合、及び達成度を評価する場合には、各国は監視及び見直しの結果を考慮すべきである。発生源寄与率及び人間の健康に関するサーベイランスデータと合わせて、フードチェーンの監視は重要な要素である。

³⁶ リスク管理のための情報は、一般に、検査の有無よりも微生物の計数と細分類によって得られることが多い。

³⁷ WHO などの国際組織は、公衆衛生監視計画の策定と実施に関する指針を提供している。WHO 食品媒介性感染症グローバルネットワーク (GFN) <http://www.who.int/salmsurv/en/>

測定の不確かさに関するガイドライン

CAC/GL 54-2004

緒言

分析者が各分析結果に伴う不確かさを認識し、その不確かさを推定することは重要であり、ISO/IEC 17025:1999によって義務付けられている。測定の不確かさは、いくつかの手順によって導き出せる。食品分析試験所は、コーデックスの目的により、利用可能な場合には共同で試験された、又はバリデーションされた方法を管理¹及び使用し、日常的に採用する前にその適用を検証することを要求される。これらの試験所はしたがって、その測定の不確かさを推定するために使用できるさまざまな分析データを提供される。

本ガイドラインは、定量分析のみに適用される。

ほとんどの定量分析結果は、「a」が測定対象の濃度の真値の最良推定値（分析結果）であり、「u」が標準不確かさ、「U」（2uに等しい）が拡張不確かさである場合に、「 $a \pm 2u$ 又は $a \pm U$ 」として表される。「 $a \pm 2u$ 」の範囲は、その間に真値が存在する信頼度が95%であることを示している。「U」又は「2u」の値は通常分析者によって使用及び報告される値であり、以下「測定の不確かさ」と呼ばれ、いくつかの異なった方法で推定できる。

用語

測定の不確かさの国際的定義は以下の通りである。

「測定結果に伴うパラメータであり、原因を合理的に測定対象に帰することのできる値のばらつきを特徴付ける」²

注：

1. このパラメータは、例えば標準偏差（又はその所定の倍数）や、所定の信頼度を持つ区間の半分である。
2. 測定の不確かさは一般に多くの要素によって構成される。これらの要素の中には、一連の測定結果の統計的分布から評価され、実験による標準偏差によって特徴付けられるものがある。また、やはり標準偏差によって特徴付けられ、経験又はその他の情報に基づき想定された確率分布から評価されるものもある。
3. 測定結果は測定対象の値の最良推定値であり、補正や参照標準と関連した要素など、系統的影響から生じるものを含めて、不確かさの要素はすべてばらつきの一因になると理解される。」

¹ Codex GL 27-1997「食品の輸出入に関わる試験所の能力評価に関するガイドライン」に概説されている通り

² 国際計量基本用語集、ISO 1993、第2版

勧告

1. あらゆる分析結果に伴う測定の不確かさを推定すべきである。
2. 分析結果の測定の不確かさはいくつかの手順、特にISO (1) 及びEURACHEM (2) に記載されている手順によって推定できる。これらの文書では、要素ごとのアプローチ、方法のバリデーションデータ、内部精度管理データ、及び技能試験データに基づく手順を推奨している。その他の形式のデータを利用でき、不確かさの推定に使用される場合には、ISOの要素ごとのアプローチを使用して測定の不確かさを推定する必要はない。全体的な不確かさは多くの場合、いくつかの試験所による試験所間（共同）研究と、IUPAC/ISO/AOAC INTERNATIONAL (3) 又はISO 5725のプロトコル (4) によるいくつかのマトリックスによって決定できる。
- 3 結果の使用者（顧客）の要請に応じて、測定の不確かさとその信頼度を提供しなければならない。

参考文献

1. 「測定における不確かさの表現のガイド」、ISO、ジュネーブ、1993年。
2. EURACHEM/CITAC分析的測定における不確かさの定量化のガイド（第2版）、EURACHEM事務局、BAM、ベルリン、2000年。<http://www.eurachem.ul.pt/>から無料でダウンロード可能
3. 「方法性能研究の設計、実施、及び解釈のためのプロトコル」、ed. W. Horwitz, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 331-343。
4. 「試験方法の精度」、ジュネーブ、1994年、ISO 5725、前版は1981年及び1986年に発行された。

注釈

1 測定の不確かさとは何か？

特に低い濃度の測定対象（すなわちppbレベル）を測定する場合には、そのばらつきがいかにも大きくとも、分析結果の変動が常に認識されるわけではない。本ガイドラインに記載されているように、「ほとんどの定量分析結果は、「a」が測定対象の濃度の真値の最良推定値（分析結果）であり、「u」が信頼度68%の標準不確かさ、「U」（2uに等しい）が信頼度95%の拡張不確かさである場合に、「 $a \pm 2u$ 」又は「 $a \pm U$ 」として表される。「 $a \pm 2u$ 」の範囲は、その間に真値が存在する信頼度が95%であることを示している。「U」又は「2u」の値は通常分析者によって使用及び報告される値であり、通常は「測定の不確かさ」と呼ばれ、いくつかの異なった方法で推定できる。」

食品分析においては、拡張不確かさを計算するために使用されているのは（約）95%の確率（すなわち2u）である。その他の分野では、異なった確率を定めていることがある。

したがって測定の不確かさは、報告された結果の上下のばらつきとみなすことができ、それは拡張不確かさを考慮する場合には値「U」として定量化され、その範囲内に「真の」結果が位置すると予想できる。

2 コーデックスでは測定の不確かさを推定する必要があるか？

必要がある。コーデックスが参照により採用しているISO/IEC 17025:2005規格の要件の一つは、結果の測定の不確かさを推定した上で、要請があればそれを提供する、というものである。コーデックス委員会は、食品の輸出/輸入に関わる試験所にISO/IEC 17025の一般基準の遵守を求めるガイドラインCAC/GL 27-1997を策定している。コーデックスは国際貿易で輸送される物品に関与しているため、測定の不確かさの推定値に関する要請を受けることが予期される。

3 測定の不確かさはサンプリングと分析の双方によって生じるか？

測定の不確かさは、測定プロセス全体に当てはまる。しかし、この指針では分析的測定の不確かさのみを考慮している。

多くの場合、サンプリングの不確かさは分析的測定の不確かさと同等、又はそれ以上に大きい。サンプリングの不確かさはしばしば、適合性評価の手順における最も重要な要素となる。「サンプリングの一般ガイドライン」におけるサンプリング手順は、サンプリングの不確かさに配慮して設計されている。

4 測定の不確かさ、分析結果、及びその結果を得るために使用される方法にはどのような関係があるか？

試験結果の不確かさは分析の方法とは無関係である。しかし、方法のバリデーション及び/又は精度管理において得られる分析性能特性の推定値は、いくつかの状況における結果の不確かさを推定するために使用できる。結果に伴う測定の不確かさと方法のバリデーションにおいて得られる精度は、その区別が認識されないことが多い。そのため、

バリデーションされた方法に関して立証された精度(反復性又は再現性の標準偏差)を、無条件に測定の不確かさの唯一の推定値として使用することはできない。特に、バイアス、マトリックスの影響、試験所の能力に伴う不確実性など、その他の要素を考慮しなければならない。

5 測定の不確かさを推定するための手順

結果の測定の不確かさを推定するには、利用できる多くの手順が存在する。コーデックスのガイドラインでは特定のアプローチを推奨していないが、どのようなアプローチを使用するにしても、その手順が科学的に信頼できることが重要である。使用される手順が適切かつ信頼できるものであれば、特定のアプローチが他のアプローチに比べて優れているとは言えず、つまり手順の「序列」は存在しない。

手順は一般に、共同試験、技能研究、バリデーション研究、又は試験所内精度管理試料からのデータ、又はこのようなデータの組み合わせを使用した要素ごと(「ボトムアップ」)のアプローチ又は「トップダウン」のアプローチに基づいている。

「食品の輸出入管理に関わる試験所の能力評価に関するガイドライン」(CAC/GL 27-1997)には、バリデーションされた方法を使用するという要件が存在し、したがって通常は方法のバリデーション研究からのデータを使用する方が、別のアプローチ(すなわち要素ごとのアプローチ)を使用するよりも費用効率が高い。

バリデーションデータの使用者は以下を含めて、バリデーション研究で対応していない、又は部分的にしか対応していない不確かさの要因に留意すべきである³。

- サンプリング
- 前処理
- 方法のバイアス
- 条件の変動
- 試料マトリックスの変化
- 推定方法の不正確性又は試験所のバイアス

それぞれの定義範囲内で機能する方法に関しては、バリデーション研究に特定されたすべての要因が含まれていることが調整段階で分かった場合、又はその他の原因による寄与が無視してよいものと分かっている場合には、必要に応じて濃度で調整した再現性の標準偏差 s_R を合成標準不確かさとして使用できる。

測定の不確かさを推定するためのさらなる手順が策定されつつあり、またこの進化する状況においては、受け入れられる手順に関してさらなる勧告がなされるものと認識される。一例として、技能試験プログラムへの参加によって得られる結果に基づく手順が策定されるものと予期される。

6 コーデックスとの関連で測定の不確かさを推定する場合の検討事項

³ EURACHEM/CITAC 適合性評価における不確かさ情報の使用のガイド EURACHEM 事務局、BAM、ベルリン、2007年。http://www.eurachem.org/から無料でダウンロード可能

測定の不確かさを推定するための要件によって、試験所に不要なさらなる作業負荷が課されないことが重要である。

コーデックスでは、管理試験所が実施すべきいくつかの正式な精度保証手段を採用しており、コーデックスとの関連で測定の不確かさを推定する際に使用する手順を決定する場合には、そのことを認識することが重要である。特に、このような試験所では以下を行うべきである。

- 国際的に認められた規格（現在はISO/IEC 17025:2005規格）の遵守。このような遵守は内部精度管理手順の使用によって促進される。
- 技能試験プログラムへの参加、及び
- バリデーショナルされた方法の使用。

試験所がそれぞれの測定の不確かさを推定する場合には、試験所が不要な作業の遂行を回避できるよう、これらの要件を履行した結果として提供される情報を使用することが不可欠である。コーデックスでは、「バリデーショナルされた」分析方法、すなわち共同試験によってバリデーショナルされた方法の使用を極めて重視しており、このような試験から得られた情報は多くの状況で使用できる。

さらに、内部精度管理手順によって得られた情報も、いくつかの状況では不確かさを推定するために使用できる。

このセクションでは、既存の作業が不要に繰り返されないことが、分析者にとって重要であることを再度強調する。

7 測定の不確かさの推定値

測定の不確かさの予測される推定値に関する情報を明示することを、分析者は支持しない場合が多い。分析データの使用者及びそのようなデータを生み出している試験所の顧客は、試験結果に関して予想できる不確かさのレベルについて、しばしばこのような情報を要求する。彼らは、試験所によってはその不確かさを過小評価し、そのため顧客に対して、不確かさを非現実的なまでに小さく報告しているのではないかと懸念している。

共同試験からのsrの値を使用した化学分析に関しては、試験所が報告する（拡張）不確かさは概ね以下の通りと予測することが妥当である。

名目濃度	通常の変換不確かさ	結果の予想範囲*
100g/100g	4%	96～104g/100g
10g/100g	5%	9.5～10.5g/100g
1g/100g	8%	0.92～1.08g/100g
1g/kg	11%	0.89～1.11g/kg
100mg/kg	16%	84～116mg/kg
10mg/kg	22%	7.8～12.2mg/kg
1mg/kg	32%	0.68～1.32mg/kg
< 100µg/kg	44%	0.56 x 濃度～1.44 x 濃度 µg/kg

* これは実質的に、これらの範囲内に収まる値は同じ分析集団に属するとみなせることを意味している。

試験所で「分析管理」が行われている場合には、その試験所が報告する測定の不確かさは、目的の濃度におけるsrから推定される値を有意に超えないものと予想される。定期的に特定の分析を行っている極めて経験豊かな試験所では、得られる不確かさの値は上記の値よりも小さいものと予想される。

8. 分析結果、測定の不確かさ、及び回収率の関係

このセクションでは、分析結果、それに伴う測定の不確かさ、及び回収率の重要性の説明を試みる。

8.1 測定の不確かさ

試料が規格を満たしているか否かの決定に際しては、測定の不確かさを考慮することが重要である。直接的な健康危害に関わる場合には、これを考慮するに当たらないこともある。このことの重要性は下記に図示する例によって説明でき、そこには決定が単一の試料に基づき行われる場合の最も単純なケースが示されている。

ここに示す例は、試験結果を一つの最大基準値で構成される規格に対して比較したものである。それは、試料に関する分析結果の解釈に際して、測定の不確かさの概念をどのように考慮できるかを説明している。

最大基準値

状況i 状況ii 状況iii 状況iv

この図は、分析結果をその測定の不確かさに関して明瞭に解釈できるよう、明確なガイドラインを定めることの重要性を明示している。

状況i

分析結果から測定の拡張不確かさを引いた値が最大基準値を上回る。その結果は、測定された試料中の分析対象成分が規格を超えることを示している。

状況ii

分析結果が測定の拡張不確かさの範囲内で最大基準値を上回る。

状況iii

分析結果が測定の拡張不確かさの範囲内で最大基準値を下回る。

状況iv

分析結果が測定の拡張不確かさを超えて最大基準値を下回る。

8.2 回収率

コーデックス委員会は、回収率情報の使用に関するIUPACガイドラインを参照により採用している（CAC/GL 37-2001を参照）。