

6.1 保守管理及び洗浄

82. 部屋、機器、器具の洗浄又は消毒中に、水、洗剤、消毒剤及びその溶媒によってナチュラルミネラルウォーターが汚染されることのないよう、適切な予防策を講じるべきである。洗剤及び消毒剤は意図する目的に適したものであるとともに、正式な管轄当局が許容するものであるべきである。ナチュラルミネラルウォーターと接触する可能性のある表面上のこれらの物質の残渣は、飲用水又は可能であればナチュラルミネラルウォーターによって徹底的にすすぐことにより除去すべきである。

83. 洗浄剤は無臭のものであるべきである。

84. 包装ラインがナチュラルミネラルウォーターの包装専用の場合には、冷水洗浄及び消毒工程は最小限と考えるべきである。CIP/COP（定置洗浄/分解洗浄）作業を定期的に行うべきである。洗浄及び消毒剤は生産フローの全エリアに浸透すべきであり（CIP）、作業表面を覆うべきである（COP）。

85. 生産時間中は塗装作業を行ってはならない。使用する塗料の選択には配慮が必要である。食品製造環境専用の、臭気が最小限の塗料を選択することが望ましい。塗料の臭気が水に吸収されて味を損う可能性があることは、どれほど強調しても不十分である。カビ防止剤の入った塗料を選択することが望ましい。

6.2 洗浄プログラム

86. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

6.3 害虫管理システム

87. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

88. 毒餌は内部害虫管理に使用してはならない。

89. 昆虫を気絶させる装置を使用する場合には、気絶した昆虫又はその断片が開いた容器又はキャップの中に落ちないように、慎重に場所を選ぶべきである。接着板タイプの昆虫監視装置を使用することが推奨される。トレイは落ちた昆虫を捕える十分な大きさを持つべきである。器具は定期的に保守管理及び清掃すべきである。

6.4 廃棄物管理

90. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

6.5 実効性モニタリング

91. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

7 セクションVII- 施設：従事者の衛生

92. 「食品衛生の一般原則」セクションVIIを参照する。

8. セクションVIII- 包装ナチュラルミネラルウォーターの輸送及び保管

93. 「食品衛生の一般原則」セクションVIIIを参照する。

94. ナチュラルミネラルウォーターが凍結しない最低温度を確保すべく配慮が必要である。凍結による膨張は容器の破損及び/又は爆発を招き、及び/又は流通の間に障害が生じる可能

性を高める傾向があり、結果的に消費者の安全にリスクを及ぼすことになる。また、厳しい寒波の後には容器に結露が生じる可能性が高まることにも注意すべきである。それはラベルに損傷/カビを生じさせ、二次包装に湿気を帯びさせることがある。

95. 過度の高温又は低温での包装ナチュラルミネラルウォーターの保管及び輸送は、品質の低下を招く恐れがあるため避けるべきである（例えば一次包装材から化合物が転移するリスク）。

9. セクションIX - 製品情報及び消費者の認識

96. 「食品衛生の一般原則」セクションIX及び「ナチュラルミネラルウォーターに関するコーデックス規格」（CODEX STAN 108-1981）セクションVIを参照する。

10 セクションX - トレーニング

97. 「食品衛生の一般原則」セクションXを参照する。

付属文書I：微生物学的基準

98. ナチュラルミネラルウォーターは、その微生物学的特性が消費者の健康にリスクを及ぼすことがあってはならない（特に寄生生物を含む病原微生物に関して）。

99. 微生物学的に安全な包装ナチュラルミネラルウォーターの生産は、帯水層の保護から抽水、包装及びキャッピングに至るまでの高度な衛生管理の維持に依存している。

100. 以下の微生物学的基準（表を参照）は、本衛生実施規範にまとめられた衛生管理手段を実施した場合に、製造者がその有効性の検証に使用することを意図したものである。製造者は管轄当局が定める要件に従い、必要に応じて表に記載された糞便指標菌検査のすべて又は一部を行うことを選択できる。

101. 管轄当局は、(a) 食品事業環境における一般的な衛生管理プログラム及び (b) HACCP 又はその他の食品安全管理システムを採用している施設における管理手段の有効性を検証するため、必要に応じて以下の微生物学的基準のすべて又は一部を使用できる。

表：微生物学的基準、適用時点：水源、生産中、及び最終製品

パラメータ	n	c	m	階級計画	方法1
大腸菌 ³	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 9308-1
全大腸菌群 ³	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 9308-1
腸球菌 ³	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 7899/-2
芽胞形成亜硝酸塩還元嫌気性菌 ³	5	0	n.d. in 50 ml	2 ^b	ISO 6461/2
緑膿菌 ⁴	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 16266-2006
好気性中温菌/従属栄養細菌の生菌数 ^{2,4}	5	0	100 cfu/ml	2 ^c	ISO 6222-1999

1 同等の感度、再現性、及び信頼性を持つその他の方法も、それらが適切に（例えば ISO/TR/13843に基づき）バリデーションされている場合には採用できる。

2 適用時点：水源、生産中、及び包装後12時間以内のみ

3 糞便指標菌

4 工程管理指標菌

次の場合：n = 基準に適合すべきサンプル数：c = 二階級計画における欠陥サンプル単位の最大許容数：m = 二階級計画において優良品質を欠陥品質から分ける微生物限度

n.d. = 不検出

サンプリング計画の性能：

a. 0.25 log cfu/mlの対数正規分布と分析標準偏差を仮定すると、このサンプリング計画では、422ml当たり1cfuに相当する2.3cfu/lの幾何平均濃度を含む水のロットが、5つのサンプルのいずれかが検査で陽性となるかに基づき95%の信頼度で検出され、不適合となる。

b. 0.25 log cfu/mlの対数正規分布と分析標準偏差を仮定すると、このサンプリング計画では、88ml当たり1cfuに相当する11.3cfu/lの幾何平均濃度を含む水のロットが、5つのサンプルのいずれかが検査で陽性となるかに基づき95%の信頼度で検出され、不適合となる。

c. 0.25 log cfu/mlの対数正規分布と分析標準偏差を仮定すると、このサンプリング計画では、93cfu/mlの幾何平均濃度を含む水のロットが、5つのサンプルのいずれかが100cfu/mlを超えるかに基づき95%の信頼度で検出され、不適合となる。

是正措置：

上記の基準への不適合が生じた場合にとられる代表的な措置は、(1) 影響を受けたナチュラルミネラルウォーターが人間の消費に流通することを防ぐ、(2) 不適合の根本原因を特定及び是正する、及び(3) 必要に応じてモニタリング手順及び要件計画を見直すことである。

パラメータが選択された理由：

大腸菌

大腸菌は、糞便汚染の最も適切な指標菌の一つと考えられている。

全大腸菌群

大腸菌群は糞便汚染又は環境に由来する可能性がある。大腸菌群は土壌、水、及び植物中に自然発生する可能性があり、空中浮遊源又は効果的に消毒されていない製品接触表面からの汚染が生じ得ることを示している。大腸菌群は通常、ナチュラルミネラルウォーター源には存在しない。したがって、それらは水が水源で、又は包装工程中に汚染されたことの指標とみなされる。

腸球菌

腸球菌は糞便連鎖球菌の亜群である。大腸菌及び大腸菌群に比べて水環境での生存期間が長い傾向があるため、糞便汚染の追加的指標として使用される。

芽胞形成亜硝酸塩還元嫌気性菌

この細菌群の芽胞は、さまざまな環境ストレスへの耐性が極めて高い。芽胞形成亜硝酸塩還元嫌気性菌は糞便汚染に由来することがあり、不利な環境におけるその長い生存期間のために、一般に糞便汚染の指標として使用される。

緑膿菌

緑膿菌は通常、ナチュラルミネラルウォーターの天然微生物叢には含まれない。検出された場合には一般にその数は少ないが、緑膿菌はナチュラルミネラルウォーター中で生存及び増殖する能力を持つ。したがって、その存在は水が水源で、又は包装工程中に汚染されたことの指標とみなされる。

好気性中温菌/従属栄養細菌の生菌数

ナチュラルミネラルウォーターの天然微生物叢の一部である好気性中温菌/従属栄養細菌の生菌数は、工程管理指標として使用される。その生菌数は通常、水源から包装に至るまでに限定的に増加する。一定レベルを超えた増加は、清浄度の低下、停滞、又は生体膜の形成を示す可能性がある。

食品添加物に関するコーデックス一般規格

食品分類システムの改訂案

(食品分類5.1、5.2、及び5.4)

(N07-2010)

(手続きのステップ5/8での採択に向けて)

05.0 菓子類：あらゆるココア及びチョコレート製品 (05.1)、ココア含有の有無を問わずその他の菓子製品 (05.2)、チューインガム (05.3)、並びにデコレーション及びアイシング (05.4)、又はこれらの下位分類に適合する食品の組み合わせによってのみ生成される食品。

05.1.4 ココア及びチョコレート製品：チョコレートはココアニブ、マス、プレスケーキ、パウダー、又はリカーから生成され、砂糖、ココアバター、芳香又は香味物質、及び任意材料 (ナッツ等) を加えたものと加えないものがある。¹ この分類は、「チョコレート及びチョコレート製品に関するコーデックス規格」(CODEX STAN 87-1981) に定義されたチョコレート、及びこの規格を満たすチョコレートを使用した菓子類を対象とし、これらの菓子類には例えばチョコレートでコーティングしたナッツや果実 (レーズン等) など、その他の材料が含まれることもある。この分類には、食品分類05.2の範囲に該当するあらゆる菓子類のチョコレート部分のみが含まれる。例としては、ボンボン、ココアバター菓子 (ココアバター、乳固形分、及び砂糖で構成される)、ホワイトチョコレート、チョコレートチップ (ベーキング用等)、ミルクチョコレート、クリームチョコレート、スイートチョコレート、ビターチョコレート、エンローピングチョコレート、砂糖を主原料とする「殻」又は色の着いたデコレーションでコーティングしたチョコレート、フィリング入りチョコレート (分類07.2.1及び07.2.2の粉菓子及びペストリー製品を除き、中心と外部コーティングの生地が異なるチョコレート)、及び食用材料を加えたチョコレートなどが挙げられる。² このカテゴリーには、ヨーグルト、穀物、及びハチミツでコーティングしたナッツ (分類15.2) は含まれない。

05.1.5 イミテーションチョコレート、チョコレート代用品：ココアを主原料とするか否かを問わず、イナゴマメチップなど、チョコレートと似通った官能特性を持つチョコレート類似製品、及び5%を上回る植物脂肪 (ココアバター以外) を含有し、「チョコレート及びチョコレート製品に関するコーデックス規格」(CODEX STAN 87-1981) の範囲に該当しないココアを主原料とする製品が含まれる。これらのチョコレート類似製品には、任意材料が加えられたものもあり、フィリング入りの菓子が含まれることもある。例としては、混合チョコレート、香料入り及び色の着いた混合チョコレート、混合チョコレートのコーティング、並びにナッツ及び果実 (レーズン等) でコーティングされたイミテーションチョコレートなどが挙げられる。このカテゴリーには、食品分類05.2の範囲に該当するあらゆる菓子類のチョコレート類似部分のみが含まれる。

05.2 ハード及びソフトキャンディ、ヌガー、その他を含む食品分類05.1、05.3、及び05.4以外の菓子類：主として砂糖を含むあらゆるタイプの製品とその食事療法用の同等品が含まれ、ココアを含むものと含まないものがある。ハードキャンディ (05.2.1)、ソフトキャン

¹ 「食品化学」、H.-D. Belitz & W. Grosch, Springer-Verlag, Heidelberg, 1987, pp. 708-711。

² 「チョコレート及びチョコレート製品に関するコーデックス規格」(CODEX STAN 87-1981)。

ディ（05.2.2）、並びにヌガー及びマジパン（05.2.3）が含まれる。

05.2.1 ハードキャンディ：フィリングの有無を問わず水と砂糖（単シロップ）、着色料及び香料で作られる製品とその食事療法の同等品で、ココアを含むものと含まないものがある。トローチとドロップ（丸めた、成形した、及びフィリング入りの甘味キャンディ）が含まれる。³ これらのタイプの製品は、食品分類05.1.4及び05.1.5の範囲に該当するチョコレート製品用のフィリングとして使用されることがある。

05.2.2 ソフトキャンディ：キャラメル（シュガーシロップ、脂肪、着色料及び香料が含まれる）とその食事療法の同等品、ココア及び乳を含む場合と含まない場合がある製品（タフィーやチョコレート風味のキャラメル等）、ゼリーを主原料とするキャンディ（ゼリービーンズ、砂糖でコーティングしたゼリー状の果実ペーストなど、ゼラチン、ペクチン、着色料及び香料で作られたもの）、甘草など、柔らかい歯応えのある製品が含まれる。³ また、ハルワテヘニア（halwa teheniaa）及び東洋の独特な製品、例えば甘い豆のゼリー（「ようかん」）や「みつ豆」用の寒天ゼリーなども含まれる。これらのタイプの製品は、食品分類05.1.4及び05.1.5の範囲に該当するチョコレート製品用のフィリングとして使用されることがある。

05.2.3 ヌガー及びマジパン：ヌガーは焙煎及び粉碎されたナッツ、砂糖、ココア、及びその食事療法の同等品で構成され、そのまま消費されることもあれば、食品分類05.1.4及び05.1.5の範囲に該当するチョコレート製品用のフィリングとして使用されることもある。マジパンはアーモンドペーストと砂糖及びその食事療法の同等品で構成され、直接消費用に成形及び着色されることもあれば、食品分類05.1.4及び05.1.5の範囲に該当するチョコレート製品用のフィリングとして使用されることもある。³

05.4 デコレーション（高級ベーカリー製品用等）、トッピング（果実以外）、及びスイートソース：ケーキ、クッキー、パイ、パン、及び粉菓子用のそのまま食べられるアイシング及びフロスティング、並びにこれらの製品用の混合物が含まれる。また、ベーカリー食品用の砂糖やチョコレートを主原料とするコーティングも含まれる。スイートソース及びトッピングには、アイスクリーム等に使用されるバタースコッチソースが含まれる。これらのスイートソースは、分類11.4に含まれるシロップ（高級ベーカリー製品及びアイス用のメープル、キャラメル、及び香料入りシロップ等）とは異なるものである。果実を主原料とするトッピングは04.1.2.8に含まれ、チョコレートソースは05.1.2に含まれる。

15.2 コーティングされたナッツ及びナッツミックス（乾燥果実等との）を含む加工ナッツ：乾燥焙煎、焙煎、マリネ、又は茹でることなどで加工されたあらゆるタイプのホールナッツが含まれ、殻の付いたものと付かないもの、加塩されたものとされていないものがある。ヨーグルト、穀物、及びハチミツでコーティングされたナッツや、乾燥させた果実・ナッツ・穀物の混合スナック（「トレイルミックス」等）はここに分類される。チョコレートでコーティングされたナッツは05.1.4に分類され、イミテーションチョコレートでコーティングされたナッツは05.1.5に含まれる。

³ 「食品化学」、H.-D. Belitz & W. Grosch, Springer-Verlag, Heidelberg, 1987, pp. 634-636.

付属文書 II：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

1. 緒言

本付属文書で提示する微生物学的基準の目的は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保する観点から、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスを管理するための枠組みの中で各国政府に助言を与えることである。また、業界にとって有益と考えられる情報も提供する。

本付属文書では、「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照及び考慮し、例えば微生物学的基準など、これらの原則に含まれる定義を使用する。本付属文書の規定は、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II 「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」と併用すべきである。

「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CAC/GL 61-2007）」の緒言で参照されているリスク評価では、食品中にリステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性とその増殖能力に応じて食品を分類できると指摘している。本付属文書の微生物学的基準の策定にあたっては、利用可能なリスク評価を考慮した。また、方法的限界、各種の定量試験に伴う費用、統計に基づくサンプリングの必要性など、これらの微生物学的基準を実施する政府の能力に影響を及ぼすと考えられる要素についても考慮した。

2. 範囲

本書に記載の通り、これらの微生物学的基準は調理済み食品の特定のカテゴリーに適用される。管轄当局は、特定の調理済み食品の用途と、それらが販売やケータリングの過程で、また消費者によってどのように取り扱われる可能性があるかを考慮し、微生物学的基準を適用することの妥当性を見極めるべきである。政府は、輸入品については貿易において、国産品については製造完了段階で（最終製品）、及び合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限¹¹内の販売段階で、調理済み食品の受容性を評価するため、適切な場合にはこれらの基準を適用できる。

微生物学的基準は、食品安全管理システム¹²における追加基準（例えば加工基準、製品基準）策定の土台として使用し、本ガイドラインの遵守を確保することができる。

管轄当局は、こうしたアプローチを通して受容可能なレベルの公衆衛生が確保されると判断した場合、又は公衆衛生を保護するために基準の厳格化が必要であると判断した場合には、異なった基準又はその他の限度を適用できる。

¹¹ 「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」の定義を参照。

¹² 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」を参照。

3. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準の使用

微生物学的基準はさまざまな形で適用できる。記載の通り、ロットごとの微生物学的試験、つまり受容可能なロットと受容不可能なロットの選別は、直接の管理措置として使用できる¹³。この場合、微生物学的基準はより効果的な別の手段が利用できず、微生物学的基準が消費者に提供される保護の程度を高めると期待される場合に、製品及び／又はフードチェーンの段階に対して実施される。

微生物学的基準は、製品中の微生物の有無又は数に基づき、製品又は食品のロットの受容性を決定する。微生物学的基準への適合性試験は、製品の生産条件に関する情報がほとんど存在しない場合には、ロットごとに実施される。生産条件に関する情報が存在する場合には、検証のためのロット試験の頻度を下げることができる。

さらに、危害分析及び重要管理点（HACCP）システムの適用では、食品安全管理システムの継続的な効果を検証する手段として、基準に照らした微生物学的試験をどのように利用できるかを説明している¹⁴。通常、このような適用ではロットごとの試験までは行われず、工程管理検証試験のシステムとして形式化することができる（付属文書 III を参照）。

可能かつ現実的な場合には、食品管理システムが必要なレベルの消費者保護を達成できるよう保証し、又はその保証を支援するため、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」に記載されている微生物学的基準の策定のリスクに基づくアプローチを利用できる。

管轄当局は、例えば「サンプリングに関するコーデックス一般ガイドライン（CAC/GL 50-2004）」に記載されているような、リステリア・モノサイトゲネスのサンプリングのリスクに基づくアプローチを利用すべきである。管轄当局は、汚染の可能性、食品の特徴、製品履歴、生産条件及びその他の関連情報のさらなる検討に基づき、工程管理検証試験の頻度の変更を考慮できる。例えば、サンプルサイズの実用的限界を考慮すれば、特定の加工段階の直後や、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス濃度が常に検出限界を大きく下回る場合には、微生物学的基準に照らした試験の有用性は限定される可能性がある。

特に、リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準に照らした試験は、以下に関しては有用でない可能性がある。

- (a) 最終包装で密封された後に殺菌処理を受け、消費者による開封又はその他により損傷されるまで再汚染の防止が確保されている製品
- (b) 無菌状態で加工及び包装された食品¹⁵

¹³ 「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照。

¹⁴ 「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」を参照。

¹⁵ 「無菌状態で加工及び包装された低酸性食品に関する衛生規範（CAC/RCP 40-1993）」を参照。

- (c) 再汚染された場合に病原体の迅速な不活化を確保する殺菌成分が含まれている製品（例えば5%を超えるエタノールを含む製品）

管轄当局は、微生物学的基準に照らした試験が有用でないその他の製品のカテゴリを定義することができる。

リステリア・モノサイトゲネスに伴うリスクは食品の種類によって異なるため、以下の食品のカテゴリには異なった微生物学的基準を適用できる。

- (a) リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品
- (b) リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

3.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品は、製品中のリステリア・モノサイトゲネスを抑制する因子の固有の変動性を含め、科学的根拠¹⁶に基づき決定されることになる。pH や水分活性などの因子は、増殖の防止に有用である。リステリア・モノサイトゲネスの増殖は、例えば以下を備えた食品において抑制できる。

- 4.4 未満の pH
- 0.92 未満の水分活性
- 例えば 5.0 未満の pH と 0.94 未満の水分活性の組み合わせなど、因子（pH、水分活性）の組み合わせ

このような増殖は冷凍によっても抑制できる（製品の冷凍状態が維持されている期間）。

さらに、阻害物質もリステリア・モノサイトゲネスの増殖を抑制することができ、増殖を抑えるその他の外因性及び内因性因子との相乗効果が得られることもある。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことの実証は、例えば食品の特徴、自然汚染された食品の調査、効力試験、予測モデリング、科学文献やリスク評価からの情報、経時的記録、又はこれらの組み合わせに基づき行うことができる。こうした調査は一般に食品事業者（又は適切な製品委員会、部門組織、若しくは契約試験所）によって実施され、食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを確認できるよう適切に設計される必要がある¹⁷。

¹⁶ リステリア・モノサイトゲネスが増殖しないものと増殖する可能性のあるものに分類するための調理済み食品の特性の同定に関しては、「食品中の微生物 5—微生物病原体の特徴（ICMSF, 1996）」、「微生物学的リスク評価シリーズ 4 及び 5: 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価: 解釈の概要及び技術報告（FAO/WHO, 2004）」などを参照した。

¹⁷ 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」を参照。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことは、定量法の測定誤差を考慮して実証すべきである。したがって、例えば実際に、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品においては、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される、製造業者が表示した賞味期限（安全域を含む）までは、リステリア・モノサイトゲネス濃度の（平均）0.5 log CFU/g¹⁸を超える増加は観察されないことになる。

冷蔵用の食品に関して、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の有無を評価するための試験は、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で実施すべきである。

各国政府は、期待される賞味期限までは食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証する試験の妥当性を確認するために使用すべき具体的なプロトコルについて、指針を提供すべきである。

期待される賞味期限までは調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証するための情報が不足している場合には、その食品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品として扱うべきである。

3.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

合理的に予測可能な流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限内にリステリア・モノサイトゲネスの濃度が平均 0.5 log CFU/g を超えて増加する調理済み食品は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある食品とみなされる。

4. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準について記載する。

リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準は、フードチェーンの特定の段階における以下に記載の基準の他に、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II 「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」に規定された一般原則に従い、リスクに基づくメトリックス（例えば食品安全目標値（FSO）、達成目標値（PO）など）を適用する別の手順により設定できる。

4.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

表 1 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品を対象とするものである（セクション 3.1 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則

¹⁸ 0.5 log は、実行可能な集計／プレート数を用いた実験に基づく計数に伴う推定標準偏差（すなわち 0.25 log）の 2 倍である。

規定の適用下で生産された製品であって、生産環境・工程管理が適切に評価され、かつリステリア・モノサイトゲネスの増殖しない食品の要件を満たしていることが確認された製品に基づいている（セクション 3.1 を参照）。

増殖を防ぐ因子を実証できない場合には、その製品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の基準に基づき評価すべきである（セクション 4.2 を参照）。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 1：

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

n = 基準に適合しなければならないサンプルの数；c = 2 階級プランにおける欠陥サンプル単位の最大許容可能数；m = 2 階級プランにおいて受容可能なロットと受容不可能なロットを区別する微生物限度。

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b この基準は、ISO 11290-2 の方法の使用に基づいている。

同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 93.3 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、リステリア・モノサイトゲネスが 100 cfu/g を超える 5 つのサンプルのいずれかを基に検出及び却下されることになる。このようなロットでは、100 cfu/g 未満のサンプルが 55%、100 cfu/g を超えるサンプルが最大 45% を占める一方で、全体の 0.002% のサンプルが 1000 cfu/g を超えると考えられる。上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費用に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費用に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び／又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

4.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

表 2 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある食品を対象とするものである（セクション 3.2 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用下で生産された製品と、生産環境・工程管理の適切な評価に基づいている（付属文書 III を参照）。

この基準の目的は、食品中に消費者へのリスクを示す濃度のリステリア・モノサイトゲネスが存在しないという一定程度の信頼性を提供することである。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 2：

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	25g 中に存在しないこと (< 0.04 cfu/g) ^b	2 ^c

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b 分析単位 25g 中に存在しないこと。この基準は、ISO 11290-1 の方法の使用に基づいている。同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 0.023 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、5 つのサンプルのいずれかがリステリア・モノサイトゲネス陽性である場合に検出され却下されることになる。このようなロットでは、25g のサンプルの 55% が陰性、25g のサンプルの最大 45% が陽性となる。このロットの 0.5% は 0.1 cfu/g を超える濃度を持つと考えられる。

上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び/又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

4.3 代替アプローチ

管轄当局は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品と増殖する可能性のある食品に対する受容可能なレベルの消費者保護を提供するため、セクション 4.1 及び 4.2 に記載のアプローチに加えて、消費その他の段階におけるリステリア・モノサイトゲネス濃度の妥当性確認された別の限度を設定及び実施することを選択できる。

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品は極めて多様であることから、このアプローチが主に適用されるのは、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用に基づき生産され、所定の賞味期限までは増殖の可能性が限定された調理済み食品の特定のカテゴリー又は下位カテゴリーになる。

このようなリステリア・モノサイトゲネスの限度の設定に当たっては、管轄当局は危害要因が管理されるよう保証し、実際にこれらの限度が守られていることを確認するため、食品事業者に要求する情報の種類を明確化する必要がある。管轄当局が必要とする情報は、妥当性確認試験又はその他の情報源を通して入手されるべきであり、以下を含めることができる。

- 保存及び加工条件、汚染の可能性、並びに安全域を含む期待される賞味期限¹⁹を考慮しつつ、pH、水分活性、塩分含量、保存料の濃度、及び包装システムの種類など、製品の物理化学的特性の規格
- リステリア・モノサイトゲネスの増殖及び生存特性に関する利用可能な科学文献及び研究データの参照

適切な場合には、上記の調査に基づきさらなる調査を実施すべきであり、そこには以下を含めることができる。

- 問題の食品に関して、その製品中のリステリア・モノサイトゲネスの重要な増殖因子又は生存因子を用いる確立された予測数理モデリング
- 季節的及び地域的変動を含めて、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下における賞味期限内の製品中に存在する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスの増殖又は生存を評価するための負荷試験及び耐久性調査

¹⁹ 脚注 2：「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」を参照。

付属文書 III：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項

緒言

これらの推奨事項は、管轄当局がその規制活動の一環として環境モニタリング及び／又は工程管理試験を取り入れようとする場合に使用される。また本付属文書は、管轄当局が業界に対して提供できる指針になることも期待される。これらの推奨事項では、本規範のメイン文書セクション 5 及び 6 の概念が詳述されている。

微生物学的試験に関するコーデックスの指針は、伝統的なロットごとの試験を用いた最終製品の試験に限定されていることが多い。しかし、本規範のメイン文書に示されている指針では、環境モニタリングの適切な使用を含め衛生管理を向上させることの重要性が強調されている。この点については、環境モニタリングプログラムの実施に関して業界への推奨事項を提供する付属文書 I：「加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムに関する推奨事項」にさらに詳述されている。「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」では、工程管理を検証するための製造中の又は完成した製品サンプルの試験を含め、HACCP 又はその他の食品安全管理システムを利用して管理措置を系統的に適用することの必要性が強調されている。本付属文書では、(a) 食品作業環境における一般的な衛生管理プログラムの効果と、(b) HACCP 又はその他の食品安全管理システムを採用している施設における管理措置の効果を検証するために、管轄当局がどのように微生物学的試験を使用できるかについての一般的な推奨事項を提供する。

下記の 2 種類の微生物学的試験プログラムは、リステリア・モノサイトゲネス管理プログラムの効果を経時的に検証する管轄当局の能力の重要な一部となり得る（セクション 5.9 を参照）。これらの推奨事項の策定に当たっては、2 種類の微生物学的試験に関する具体的な判定基準や、管理を再構築するためにとるべき具体的な措置の確立は試みていない。製品及び製造技術が多様であることから、こうした具体的な基準や措置の確立には管轄当局が責任を負うことが適切である。

a) 環境モニタリング

場合によっては、管轄当局はその規制要件又は活動の一環として、リステリア・モノサイトゲネス（又はこれに代わる適切な微生物（例えばリステリア属菌））の環境（食品接触面及び／又は食品非接触面）試験を組み込むことができる。この試験には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、個々の食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の管理に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる（セクション 5.9 を参照）。管轄当局による環境試験プログラムの実施及び／又は再検討の目的は、例えば製造業者が食品工場におけるリステ

リア・モノサイトゲネスの生態的地位及び潜伏場所の特定と管理に成功していることや、衛生管理プログラムがリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を抑制するのに適切に設計及び実施されていることの確認である。

環境試験プログラムの策定と、得られた結果に基づく措置における判定基準の策定に当たっては、管轄当局は食品接触面と食品非接触面のサンプリングを明確に区別すべきである。例えば、管轄当局によるサンプリングは、食品事業者が使用する場所と同様の場所（付属文書 I を参照）で行うことができる。多様な製品を生産し、そのうちの少なくとも一つがリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する可能性のある施設の評価にあたっては、管轄当局は製品間の交差汚染が生じていないことを確認する方法としての環境サンプリングの重要性を考慮すべきである（セクション 5.2.4 を参照）。環境検証プログラムの設計にあたっては、管轄当局はサンプリングの規模・方法・頻度、使用する分析法、サンプルを採取すべき場所、判定基準、及び判定基準を上回った場合の措置を含め、使用する試験及びサンプリング手法を明示すべきである（付属文書 I の推奨事項と同様）。

管轄当局は、環境サンプルがリステリア・モノサイトゲネス又はリステリア属菌陽性となった場合にフォローアップ措置（追加試験を含む）を開始する具体的な条件（例えば陽性サンプルの具体的な数）を含む判定基準を設定すべきである。管轄当局はまた、基準を上回った場合に食品事業者が着手すべき措置も定めるべきである。判定基準を超える陽性環境サンプルが管轄当局により検出されたときは、食品事業者及び／又は管轄当局による調査を行って汚染源を特定し、問題の是正に向けて食品事業者がとるべき措置を見極めるべきである。管轄当局がその分析結果を食品事業者に報告する際には、食品事業者が汚染源を特定及び是正できるよう支援するため、データに基づく可能な推論を助言すべきである。管轄当局は例えば、リステリア・モノサイトゲネスの特定の亜型が繰り返し単離されることは、現在の衛生管理活動では管理が行き届いていない潜伏場所の存在を示唆しているといった指摘を行うことができる。

一般的に、サンプリング手法と試験方法は設定された判定基準に対して十分な感度を持つとともに、評価される表面又は機器にとって適切であるべきである。環境サンプルからのリステリア・モノサイトゲネスの回収率に関して、使用される方法の妥当性を適切に確認すべきである。

b) 工程管理の妥当性確認

事業者は、各作業施設におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための HACCP 及びその他のプログラムの効果を確保する。さらに、事業者はそれぞれが構築した食品安全管理システムの妥当性を確認する。管轄当局は、生産従事者の記録及び活動のモニタリングなどの活動を通して、管理の妥当性が確認され、設計通りに実施されているかを検証する。

管轄当局は、食品安全管理システムが適切に設計されるよう、判定基準を上回る前に是正できる傾向を特定するための、製品に対する微生物学的工程管理試験及び判定基準の設定を検討してもよい。

望ましくない傾向が生じる、又は判定基準を上回った場合には、食品事業者は原因を特定し是正措置をとるため、食品安全管理システムを調査することになる。管轄当局は、基準を上回った場合に適切な措置がとられるかを検証する。例えば、工程管理試験の判定基準は、ある工程ではもはや管理が行き届いておらず、付属文書Ⅱに定める微生物学的基準に適合しない調理済み製品が生産される可能性のあることを示唆する汚染の頻度、とすることができる。

事業者及び／又は管轄当局は、食品安全管理システムにおける工程管理の妥当性が確認され、設計通りに機能していることの検証に加えて、汚染の変化パターンを検出するために完成品の工程管理試験（ロット交差試験又はロット間試験と呼ばれることがある）を使用している。この試験を通して、「管理された状態」での偶発的な陽性サンプルと新たに生じている管理不能状態の区別が可能となる。最終製品の工程管理試験は、食品安全管理システムの継続的な性能の評価に寄与し、微生物学的基準を超える前に是正措置がとられることを確保するのに有用である。管轄当局は、食品安全管理システムが「管理された状態」に保たれているかを検証し、あるいは食品安全管理システム自体を直接是正又は変更することを含めて、食品事業者が管理不能状態にならないよう是正措置をとっていることを保証する。最終製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在は、加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理の欠如も示唆する可能性がある。

場合によっては管轄当局が、特定の調理済み食品が HACCP 又はその他の食品安全管理システムを検証する一貫したアプローチを受けるとを確保するため、業界全体にわたるリステリア・モノサイトゲネスの工程管理に基づく基準を設定することが有益であると判断する可能性もある。このような場合には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の記録に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる。

微生物学的試験によるその他の検証形式に関しては、工程管理試験の使用には判定基準の設定、分析方法の規格、サンプリング計画の規格、及び管理不能状態が発生した場合の措置が含まれる。工程管理試験に関する原則及びガイドラインの詳細は本付属文書の範囲を超えているが、標準的な参考文献を通して入手できる。

付属文書：一般人口に対するビタミン及びミネラルの栄養参照量の設定に関する一般原則

1. 前文

これらの原則は、36 カ月齢を超える個人として指定される一般人口に対するビタミン及びミネラルの表示を目的としたコーデックス栄養参照量（NRV）の設定に適用される。消費者は、1) 健康的な食事摂取全体に対する個々の製品の相対的な寄与を推定するために、及び2) 製品の栄養素含有量を比較する方法の1つとして、これらの量を役立てることができる。

政府は、NRV を使用すること、あるいは表示を目的とした独自の栄養参照量を設定する上で、下記の一般原則の適切性及び国又は地域特有のその他の因子を考慮することを奨励される。例えば国内レベルでは、国及び各年齢-性別集団の比率に関する国勢調査データを用いて、年齢-性別集団の科学に基づく1日参照摂取量に加重を与えることにより、一般人口に対する人口加重値を設定できる。さらに政府は、食品表示のために栄養の吸収、利用、又は所要量に影響を及ぼす国又は地域特有の因子を考慮した栄養参照量を設定してもよい。また、妊婦や授乳中の女性など、一般人口の特定の部分に対して別個の食品表示参照量を設定するかについても検討できる。

2. 定義

2.1. 「個別栄養素量 98 (INL₉₈)」⁹は、特定のライフステージ及び性別集団に属する一見健康な個人の98パーセントの栄養所要量を満たすと推定される1日栄養摂取量である。

2.2. 「許容上限摂取量 (UL)」¹⁰は、人間の健康に悪影響を及ぼす可能性が低いと判断された、ある栄養素のあらゆる供給源からの習慣的な摂取量の最大値である。

3. ビタミン及びミネラル NRV の設定に関する一般原則

3.1 NRV を設定するための適切なデータソースの選択

3.1.1 FAO/WHO が提供する関連及び最近の1日栄養摂取量は、NRV を設定する際の主要なソースとして考慮すべきである。

3.1.2 FAO/WHO 以外の広く認められた権威ある学術機関によって提供され、独立した科学のレビューが反映された関連及び最近の量についても考慮できる。必要に応じて、証拠が系統的レビューによって評価されている量を優先すべきである。

3.2 適切な基準の選択

3.2.1 NRV は個別栄養素量 98 (INL₉₈) に基づくべきである。特定の下位集団に対する栄養素の INL₉₈ が設定されていない場合には、広く認められた権威ある学術機関によって設定されたその他の参照量又は範囲の使用を検討することが適切である。これらの量の引用については、個別に見直しを行うべきである。

3.2.2 一般人口の NRV は、36 カ月齢を超える選ばれた参照人口集団に対する平均値を計算

⁹ 例えば推奨食事許容量 (RDA)、推奨1日許容量 (RDA)、参照栄養摂取量 (RNI)、人口参照摂取量 (PRI) など、この概念に関しては国によって別の用語が使用されている可能性がある。

¹⁰ 例えば耐容上限摂取量 (UL) や安全摂取範囲の上限など、この概念に関しては国によって別の用語が使用されている可能性がある。

することにより決定すべきである。CCNFSDU が導き出した栄養参照量は、成人男性及び成人女性のそれぞれに関して該当する最大の年齢幅に基づいている。

3.2.3 これらの NRV を設定するためには、妊婦及び授乳中の女性に対する量は除外すべきである。

3.3 許容上限摂取量の検討

一般人口の NRV の設定に当たっては、広く認められた権威ある学術機関によって設定された許容上限摂取量を検討すべきである。

