

ついて記載するために追加作業が必要だと主張したことから、以下の作業を行うことで合意した。

ブラジルおよびフランスを共同議長とする電子的作業部会を設置し、次の作業を行うことに合意した：

- 本文書と付属文書の冗長な箇所および重複箇所の削減による編集上の合理化作業を継続する。
- 修正後の文書を基に編集上の修正以外の追加修正が必要か検討し、
- 規範の改定の新規作業の明確なアウトラインとスコープを含む討議文書を作成する

(我が国の課題)

本文書は当初は本体と付属文書の I (カット野菜及び果実) 及び II(スプラウト)で構成されていたが、その後、その他のカテゴリーの野菜果実で食中毒が発生したことから、その後付属文書 III(葉物野菜), IV(メロン)及び V(ベリー類)が作成された。しかし、付属文書間の整合性がなかったり、付属文書 III から V はほとんど重複している等のことから、本体と付属文書の記載内容の整理が行われており、栽培方法が全く異なるスプラウトを除き、付属文書も数が絞られることが予測される。

我が国においては、野菜果実の微生物制御については、法的拘束力のない、野菜を含む調理済食品を対象とした弁当そうざいの衛生規範、漬物の衛生規範等があるだけである。浅漬野菜及びキュウリによる腸管出血性大腸菌による食中毒も発生しており、喫食前に加熱を前提する野菜果実と加熱せずに喫食する野菜果実については、そのリスクの違いに応じ、フードチェーン全体を通じたリスク管理措置の見直しが必要と考える。特に喫食前に加熱しない野菜果実の一次生産段階での汚染(灌漑水、周辺環境、野生動物、従事者由来の汚染)は加工段階での洗浄や除染では完全に除去できないことから、本ガイドラ

インを踏まえ、管理措置の見直しが必要であろう。

C-3. CCFPP のヒスタミン作業部会

前回部会(2012年)において、電子作業部会(議長国:日本、米国)を設置し、①FAO/WHO 専門家会合の結果をどのように魚類及び水産製品の実施規範に反映するか、の検討、②FAO/WHO に新たに助言を求める必要がある事項の検討、③専門家会合の報告書で明確化が必要なところの確認、④ヒスタミンの衛生基準及びそれに関するサンプリングプランの提案、⑤専門家会合の報告書に対する CCFH の見解を検討、について作業することとなっていた。

(結果)

電子作業部会での議論をもとに、会期内作業部会(議長国:日本)を開催して、現行のヒスタミン基準値及びサンプリングプランを見直すべきかどうかについて議論を行った。

基準値の見直しに関しては、複数の国(仏、加、EU 等)から、本部会で不確実係数(Uncertain Factor: UF)の適用について議論すること自体に対して懸念が示されるとともに、必要に応じて JECFA や CCCF、CCFH 等に助言を求めることが提案されたが、米国は、UF の適用は、リスク管理主体である本部会が決定すべきと主張した。また、FAO/WHO 専門家会合のメンバーには JECFA からの複数の出席者も含まれていたことや、助言を得るには時間がかかる旨も指摘され、他の関係機関に意見を求めることの有効性に対する懸念も示された。その後、ニュージーランドから、子供の体重・摂食量のデータをもとに基準値を 100 mg/kg とする提案があったが、他のメンバーは、基準値は FAO/WHO 専門家会合より提示された 200 mg/kg として、子供やヒスタミンに敏感な人々に対しては摂食指導等

の別の管理措置を検討すべきと主張した。

サンプリングプランの見直しに関しては、FAO 事務局によって FAO/WHO のサンプリングツールの紹介及びデモンストレーションが行われたが、ロット内のヒスタミン濃度の標準偏差が不明であることや、仮に大きな標準偏差を想定した場合にはサンプリング数が多くなってしまうことなど、規制目的で使用することに対して各国から懸念が示された。

会期内作業部会での議論の結果、基準値及びサンプリングプランの見直しについては合意が出来なかったが、一方で、ヒスタミンは適正衛生規範（GHP）や危害分析重要管理点（HACCP）の適用により容易にコントロールできるという専門家会合の結論に基づき、新たに電子作業部会を設置し、ヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業を開始することで合意した。

その後の全体会合では、米国は、FAO/WHO 専門家会合の結論に基づいて、リスク管理主体である当部会が UF の適用を決定すべきであり、新たに設置される電子作業部会においても検討されるべきと主張。議論の結果、会期内作業部会からの報告にあったヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業に加えて、ヒスタミンの基準値（UF の適用を含む）について引き続き検討するとともに、サンプリングプランや腐敗(decomposition)基準、摂食指導等のその他のリスク管理措置についても電子作業部会内で検討することとなった。

新たに設置された電子作業部会（議長国：日本、米国）の付託事項は以下のとおり。

- ・ ヒスタミンの管理に関して、現行の魚類及び水産製品に関する実施規範の関連規定やメンバー国で使用されている既存のガイドラインをレビューし、実施規範の規定で十分かどうか検討
- ・ 専門家会合で示された、ヒスタミン

食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範等を含めるべきかどうか検討

- ・ UF の適用を含め、既存の規格のヒスタミン基準値について検討するとともに、その他の管理措置（摂食指導等）や腐敗基準の必要性についても検討
- ・ サンプリングプランの検討

電子的作業部会の参加者募集は 2014 年 7 月 12 日まで行われた。これに対し、28 の国と NGO が応募した。さらに共同議長国から、9 月 25 日に締切を 10 月 31 日として、次の 4 点についてコメントを募集する討議文書が発行された。

- 1) コントロールのためのガイダンス
- 2) FAO/WHO の専門家会合の報告書 表 2.3 に掲載されている SFP [scombrototoxic fish poisoning]に関連した魚種または free histidine レベルの高い魚種のリストの取扱い。
- 3) 安全リミット

FAO/WHO の専門家会合の示した NOAEL の適用及び NOAEL 設定における不確実性、感受性集団のことをどうとらえるか 等 主な論点としては

- ① 現在の規格におけるヒスタミンの基準を 200 mg/kg から 100 mg/kg に変更する。
 - ② もし、safety limit を 100 mg/kg に下げた場合、現在の規格にある histamine の decomposition limit は混乱の原因となりうるので削除する
- 4) サンプリングプラン、とくに FAO/WHO のヒスタミンサンプリングプランツールの扱い

現在、電子的作業部会の参加国及び NGO から提出されたコメントをもとに、電子的作業部会での第 2 ラウンドのコメント募集を始めるところである。

D. 研究発表

1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. 第21回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
3. 豊福肇(2014), 「Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本の HACCP 普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年 1 月号

2. 学会発表

1. 豊福肇, 「Codex の食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京
2. 豊福肇, 「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム I

「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」、2014. 9.18-19, 堺

3. Hajime TOYOFUKU, “Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan” The 3rd Satellite Symposium on “Microbial Criteria in Foods”, 25th Sep, 2014, Tokyo, Japan
4. Hajime TOYOFUKU, “International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food”, IS3, “Global Food Supply and Safety Ensure”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

別添 1

イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ (*Trichinella* spp.) 防除に関する ガイドライン原案 (ステップ 8)

1. 緒言

1. トリヒナ症はいくつかの国の公衆衛生及び経済にとってきわめて重要な寄生虫疾患である。ヒトへの感染はトリヒナの感染幼虫を含有する多くの動物種（例、飼育ブタ、馬、狩猟対象動物）の生肉又は加熱不十分の肉の摂取によって起こる。イノシシ科動物の肉はトリヒナがヒトへ伝播する際の最も重要な経路と考えられる。飼育ブタ集団の感染状態は、管理業務の情報のほか、生存ブタ（血清学的調査）又は屠殺されたブタのモニタリングプログラムから得られたデータで知ることができる。ヒトの健康に関するデータも、トリヒナに曝露されるリスクの評価を裏付けるために利用できる。
2. イノシシ科動物の肉に含まれるトリヒナへの曝露から消費者を保護することを目的とすると畜後の管理措置はリスク評価に基づいたものでなければならない。
3. 本ガイドラインには、微生物学的ハザードを管理するためにコーデックス食品衛生部会（Codex Committee on Food Hygiene）が策定した「リスク管理の枠組み（RMF）」法（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））から以下のような要素が組み込まれている。
 - ・ リスク管理の初期活動
 - ・ リスク管理対策の特定及び選定
 - ・ 管理措置の実行
 - ・ 施策の効果の監視と再評価

2. 目的

4. 本ガイドラインの主たる目的は、イノシシ科動物の肉に含まれるトリヒナへのヒトの曝露を防ぐために、リスク評価に基づく管理措置について政府及び業者に指針を示すことである。
5. ガイドラインでは、疫学的情報及びリスク分析に基づく管理措置を再評価し実行するための一貫するかつ透明性のある技術的根拠を提示する。選択するリスク評価ベースの管理措置は国及び生産系で異なるものである。国レベルで適用する措置を輸入国による同等性評価¹の際に考慮し、それによって国際貿易を促進するものとする。

3. ガイドラインの範囲及び利用

3.1. 範囲

6. 本ガイドラインは、イノシシ科動物の肉に存在するトリヒナがヒトへの極めて重要な感染源と考慮されることから、その管理のみを取り上

げる。しかし、他の動物種（例、馬、熊、セイウチ）の肉におけるトリヒナの管理も、イノシシ科動物肉のトリヒナ管理に関連すると考えられる場合は考慮しなければならない。

7. 本ガイドラインは、イノシシ科動物に感染して食品媒介疾患の原因となると考えられるすべての種及び遺伝子型のトリヒナの管理に適用される。本ガイドラインは、リスク評価に基づく食肉衛生への取り組みについて包括的な助言を行う「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスクアナリシスの作業原則（Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius）」²及び食肉の衛生実施規範（CAC/RCP 58-2005）に基づいたものである。

8. 本ガイドラインは OIE（国際獣疫局）の勧告（OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症）と合わせて利用するものであり、一次生産から消費まですべての段階に適用される。

3.2. 利用

9. 本ガイドラインは OIE の勧告（OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症）と合わせて利用するものであり、イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ管理について特定の指針を提供すると共に、食物連鎖の各段階又はまとまった段階で考慮すべき管理措置を示す。本ガイドラインは、食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）、食肉の衛生実施規範（CAC/RCP 58-2005）、急速冷凍食品の加工及び取り扱いに関する国際実施規範（CAC/RCP 8-1976）、トリヒナ症の調査、管理、予防及び防御に関する FAO/WHO/OIE ガイドライン³及び国際トリヒナ症委員会（ICT）の管理ガイドライン基準委員会（Standards for Control Guidelines Committee）が作成した食用肉として供される家畜及び野生動物のトリヒナ防除に関する勧告と合わせて利用するものとする⁴。

10. 本ガイドラインの中で言及する診断法は OIE の陸生動物の診断検査とワクチンの手引書に記載される方法である（2.1.16 トリヒナ症）。

11. 適用の柔軟性は本ガイドラインの重要な要素である。本ガイドラインは主に、食品管理システムの設計及び実行にあたって、政府の危機管理者及び業者が利用することを目的としている。また、国際貿易のために、様々な国でイノシシ科動物の肉に対する種々の食品安全対策の同等性⁵を評価する場合にも利用できる。

12. 本ガイドラインは、トリヒナに感染している可能性のあるイノシシ科動物の肉をヒトが摂取しないように、と畜後の管理措置に関して決定を下す場合の枠組みを提示するものである。飼育ブタのコンパートメン

トを無視できるリスクとして承認するためのと畜前の予防対策、前提となる基準及び条件については OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に記載されている。

4. 定義

コンパートメント⁶

国際貿易を目的として、共通のバイオセキュリティ管理システム下に置かれ、必要なサーベイランス、防疫及びバイオセキュリティ対策が適用されており、特定疾病に対する衛生状態が明確に区分されている 1 つ以上の施設に収容されている部分的な動物集団を意味する。

交雑種

飼育ブタと家畜化されていないイノシシ科動物との間に生まれた子孫を意味する。

飼育ブタ

管理された生産システムで飼育されている家畜化されたイノシシ科動物を意味する。

野生化ブタ

現在、ヒトの直接的な監視下又は管理下に置かれていないイノシシ科の家畜動物を意味する。

肥育ブタ

食肉生産のためだけに飼養されている飼育ブタを意味する。

病原体保有野生動物⁶

ある地域又は国の飼育ブタに対して、極めて重要な直接的又は間接的トリヒナ感染源となりうるものが知られる野生化動物、捕獲された野生動物及び野生動物を意味する。

5. イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ防除に適用される原則

13. 食肉に対する適切な衛生管理の包括的な原則については、食肉の衛生実施規範(CAC/RCP 58-2005)のセクション 4：食肉衛生の一般原則に提示されている。特に本ガイドラインで考慮した 3 つの原則は以下のとおりである。

- i. 食肉衛生プログラムの設計及び実行に組み入れることが可能で、適切と判断される場合は、食品安全のリスク分析の原則を組み入れる。
- ii. 食肉衛生要件のその後の再評価及び/又は是正に必要であれば、状況に応じて動物及びヒト集団のモニタリング及びサーベイランス結果を考

慮する。

iii. 所轄官庁は適宜、代替の衛生管理措置の同等性を承認し、安全性及び適合性に関して求められる結果が達成される食肉衛生措置を広め、食肉貿易における公正な取引を促進させる。

6. リスク管理の初期活動

14. 消費者は感染幼虫を含む肉を摂取するとトリヒナ感染のリスクに曝露される。リスク管理活動には、管理措置を要する食物連鎖のすべての段階を確認するため、「一次生産から消費まで」の方法を組み込むものとする。

15. 本ガイドラインに適するリスク管理の初期活動は以下のとおりである。

- ・国、地域又はコンパートメントのリスクプロファイルの作成。これにはトリヒナ症のサーベイランス、管理、予防及び防除に関するFAO/WHO/OIE ガイドライン³を考慮した包括的なリスクプロファイルがすでに発表されていることを示すものとする。

- ・国内又は海外で消費される飼育ブタに対して無視できるリスクの表示を裏付ける疫学的エビデンスの評価

7. リスク評価に基づく管理措置の利用可能性及び選択

7.1 群レベルでの管理措置の利用可能性

16. 飼育ブタ群においてトリヒナ感染を予防し、無視できるリスクのコンパートメントを確立するための措置については、OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に記載されている。

7.2 と畜後の管理措置の利用可能性

17. トリヒナに対すると畜後の衛生管理措置には、検査室検査及びフォローアップ、凍結及び加熱処理がある。イノシシ科動物の肉に対する放射線照射も消費前の肉に含まれるトリヒナを殺滅する一つの選択肢である。管理措置についてはその妥当性を検証し、適宜、所轄官庁の承認を得なければならない。5 週齢以下で屠殺された離乳前のブタについては、所轄官庁が検証できる関連情報がある場合、と畜後の管理措置⁷から外れる場合もある。

18. 塩漬法によるトリヒナの不活化については ICT の勧告に従わなければならない⁸。

7.2.1 検体検査及びフォローアップ

19. 個々の枝肉に検体検査を実施する場合、その選択する分析法は OIE

の「陸生動物の診断検査とワクチンの手引書 2.1.16 章トリヒナ症（消化法による分析）」及び ICT の「消化法を用いるトリヒナ検査プログラムの品質保証に関する勧告⁹⁾」又は ISO/CEN 標準に推奨されている診断法に従わなければならない。

20. 食品安全を保証するためにリスク評価に基づく方法を適用する場合、選択した分析法は性能特性、すなわち感度及び特異性がわかっているものでなければならない。

21. と畜後の検査でトリヒナ陽性の枝肉が確認された場合は所轄官庁に通知しなければならない。所轄官庁はその枝肉廃棄の可能性も含めてフォローアップが必要かどうかを決断する。

7.2.2 凍結

肉の凍結には肉又は枝肉全体の様々な部位に存在するすべてのトリヒナの致死性が確保される冷却パラメータを利用するものとする。耐寒性のないトリヒナの不活化にこの方法を利用する場合は、ICT の管理ガイドライン基準委員会によって作成された「食用肉として供される家畜及び野生動物のトリヒナ防除に関する勧告」に記載されているパラメータなど、妥当性が検証されているパラメータに従うものでなければならない。*Trichinella* T6、*T. britovi* 及び *T. nativa* など耐寒性であることが知られるトリヒナ種や遺伝子型が流行する地域では凍結法を管理措置として利用してはならない。

7.2.3. 加熱処理又は放射線照射

23. これらの方法によるトリヒナの不活化は、ICT の管理ガイドライン基準委員会によって作成された「食用肉として供される家畜及び野生動物のトリヒナ防除に関する勧告」に記載されている方法など、妥当性が検証されている方法に従って行われなければならない。放射線照射のガイドラインは、照射食品に関する国際一般規格 (CODEX STAN 106-1983) 及び食品の照射処理のための実施規範 (CAC/RCP 19-1979) に示されている。

7.3 リスク評価に基づく管理措置の選択

24. OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に記載されているような無視できるリスクのコンパートメントが確立されると、所轄官庁から、提示された公衆衛生上の保護レベルの考察などのと畜後の特定管理措置に特例が与えられる場合やと畜後の特定管理措置の適用レベルが変更される場合がある¹⁰⁾。

8. リスク評価に基づく措置の実行

25. 選択された管理措置の実行は、コンパートメントのトリヒナ感染状態に関する所轄官庁の公認次第である。

9. モニタリング及び再評価

26. OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に従い、無視できるリスクのコンパートメントが確立された後は、トリヒナ汚染肉の商取引回避によって公衆衛生の保護が守られていかなければならない。公衆衛生上の保護レベルは以下によって確保される。

a. OIE 陸生動物衛生規範 8.15.5 条に記載されている条件に準じていることを示すエビデンス、特に動物群の査察から得られたエビデンスの再評価。又は

b. 過去の検査結果の情報を考慮に入れたリスク評価に基づく食肉処理サーベイランスプログラムの実施。補助的にコンパートメント内の動物群の査察から得た情報を定期的に審査すること。又は

c. ブタ 100 万頭に 1 頭未満の感染率であることを 95%以上の信頼性を持って確認する最新の検査データを組み入れた食肉処理サーベイランスプログラムの実施。

27. 上記のほか、OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に準じて、汚染肉の供給源が無視できるリスクのコンパートメントではないことを確認するために、ヒトのトリヒナ感染症例の疫学調査も可能な限り実施しなければならない。

28. 適宜、また可能な場合は食肉処理のほか、戸外のブタ及び野生動物の関連データから、無視できるリスクのコンパートメントを取り巻く状況並びにコンパートメント内の動物の感染可能性について追加情報を得ることもある。

10. 家畜化されていないイノシシ科動物、野生化ブタ及び交雑種

29. 食肉用として供されるイノシシ、野生化ブタ及び交雑種などの家畜化されていないイノシシ科動物の肉はいずれも以下の動物を由来とするものとする。

a. OIE 陸生動物の診断検査とワクチンの手引書に推奨される診断法（消化法による検査）に従って検査された動物、又は

b. 以上の動物に対すると畜後の管理措置として、検証され承認されたセクション 7.2 の方法のうちのいずれかに従ってトリヒナが確実に不活化処理されている動物。

30. トリヒナ陽性の枝肉は所轄官庁の勧告に従って廃棄されなければ

ならない。

11. リスクの伝達

31. 家畜ブタ生産に関わるすべての利害関係者に、イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ防除の最善の実践法を伝達しなければならない。同様に、すべての利害関係者はトリヒナのリスクが無視できるほど小さいコンパートメント状態を達成することの有益性を承知しておかなければならない。

32. 猟師には病原体保有野生動物の肉を消費することのリスクについて情報を伝達し、たとえ個人的に摂取するためであっても検査が重要であること、また狩猟で得た肉を正しく調理する必要があること（ICT が勧告するとおり、71℃以上の中心温度など）を強調して示さなければならない。猟師には獲物の皮はぎ後に屠体を野外に残し、また内臓を除去して廃棄するという一般的な習慣があるが、それによって新たな宿主に伝播する機会が生じるなど、森林の生命サイクルが広まり、維持されるリスクについても情報を伝えなければならない。

33. 獣医療当局と公衆衛生当局との間でトリヒナ感染症の発生に関する伝達手段を確立しておかなければならない。所轄官庁は群、コンパートメント、地域又は国内全体の疫学的状態が明らかになるような形態で毎年の検査結果を公表することが理想である。食物媒介性のトリヒナ症の発生について疫学調査の結果も伝達しなければならない。

34. 各国には特異的な消費習慣があり、トリヒナ症に関連する伝達プログラムは個々の政府が策定した場合に最も有効なものとなる。

35. 小売業者及び消費者は、トリヒナが流行している地域又は国を訪問する場合を含め、寄生虫に汚染された肉を摂取することで病気に罹患することを避けるために、ICT が勧告するとおり、中心温度を 71℃以上とすることなど肉を十分に調理しなければならないことを承知しておくべきである。

p33 欄外

1. 食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)

p34

5. 食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)
6. OIE 陸生動物衛生規範における定義

p35

8. 現在、ICT によって有効な塩漬法が開発されているところである。

P36

10. 無視できるリスクのコンパートメントを確立する場合に達成しうる公衆衛生上の保護レベルが FAO 及び WHO によって図解されている。

別添2

微生物リスク評価シリーズ 24

食品関連微生物学的基準の 統計的側面のリスク管理者 指針

刊行前版 2014年8月14日

Food and Agriculture Organization of the United
Nations

World Health Organization

2014

この情報製品において用いられる名称および資料提示は、国、領域、都市またはその当局の法的地位、またはその国境または境界の設定に関する Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) または World Health Organization (WHO) のいかなる見解も意味しません。特定の企業または製品への言及は、特許の有無にかかわらず、それらを言及されていない同様の性質のものに優先して FAO または WHO が承認または推薦するかまたはしていることを意味しません。本書に含まれる情報を検証するために FAO および WHO はあらゆる合理的な注意を払っております。しかし、本書は明示的にも黙示的にもいかなる保証も伴わずに配布されます。本書の解釈および利用の責任は読者にあります。いかなる場合にも FAO および WHO は本書の利用に起因する損害の責を負いません。

FAO は本文書に関連するソフトウェアの誤りまたは欠陥について、プログラムメンテナンスおよびアップグレードについて、同様にそれらに起因しうるいかなる損害についても責任を負いません。FAO および WHO はまた、ソフトウェアのアップデートについていかなる責任も負わず、および提供されるデータの誤りおよび欠落についても一切責任を負いません。しかしながら、本製品の誤りまたは欠陥は FAO(jemra@fao.org)までご連絡ください。

E-ISBN 未定(PDF)(FAO)

E-ISBN 未定(PDF)(WHO)

引用表記:

FAO/WHO [Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization]. 2014. Risk Manager's Guide to the Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. Available at <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/> and <http://www.who.int/foodsafety/en/>.

FAO および WHO は、本情報製品中の資料の利用、複製および普及を奨励する。別に指定されない限り、私的な試験、研究および教育目的のために、または非営利の製品もしくはサービスにおける使用のために、資料を複製、ダウンロードおよび印刷してよい。ただし、FAO および WHO をソースおよび著作権者として適切に認め、および利用者の意見、製品またはサービスの推奨をいかなる方法でも意味しないこと。翻訳権および翻案権、および再販売およびその他の商業的使用権についてのすべての申請は www.fao.org/contact-us/licencerequest を通じて行うかまたは copyright@fao.org 宛に行うこと。

FAO 情報製品は FAO ウェブサイト(www.fao.org/publications)で入手可能であり、また publications-sales@fao.org を通じて購入可能である。

© FAO/WHO 2014

序文

コーデックス『食品関連微生物学的基準の設定および適用のための原則およびガイドライン』に沿って、本文書は食品のMCの設定および実施に関与する各国の規制当局および食品事業者を対象とする。しかし、政府および食品企業の支援に関与する、学界といったその他の部門にもまた、例えばこの主題に関する将来の食品安全専門家の教育訓練のための基礎として、本資料は貴重なものとなりうる。統計学の領域の知識、またはそうした専門知識の利用が限られうると認識し、本文書は食品中の微生物の数学的および統計的記述およびサンプリングに関係する基本的概念の一部を説明することを意図する。その後、二つの主要領域におけるMCの設定および適用に関係する問題—食品の特定ロットの安全性についての決定、および安全な食品を製造するための工程またはシステムの能力の評価を扱う。

本文書を幅広い読者に有用かつ利用可能にするために、数学的および統計学的詳細、特に数式は最小限にしているが、関心のある読者のために詳細を付録に示す。加えて、本文書で議論する概念の一部を例証するために、ツール集を含むガイドスプレッドシートを開発および利用している。我々は読者に、これらのツールを用いて、様々なパラメーターを変化させてロット受入れの確率の変化を観察することによって、サンプリングプランを研究することを強く推奨する。

二種類のガイドスプレッドシート—Microsoft Excel版(“FAO MC tools.xlsx”)および LibreOffice Calc版(“FAO MCtools.ods”)—をFAOウェブサイト(リンク)で入手可能である。どちらのスプレッドシートも“マクロ”を含み、これらは一部の計算のためには許可を与える必要がある。加えて、一部の計算をどのように実施可能かを示すために、Microsoft Excel関数が本文書で使用されるが、同じ関数が LibreOfficeでも動く。しかし、すべてのソフトウェアプログラムはバグを含みうるため、注意が必要である。一部の場合には、数的問題が存在しうる(Almiron et al. 2010; McCullough & Yalta 2013)ため、別のソフトウェアプログラムを用いて結果を検証するのが常に賢明である。

スプレッドシートツールは本文書と併せて使用することが意図される一方、FAO/WHOはまた、同じ計算の多くを行いまいくつかの追加の機能を含むウェブベースのツールを開発している。加えて、International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)は、サンプリングプランを開発および評価するためのいくつかのツールを製作している。我々は読者に、利用可能な様々なリソースを研究することを推奨する(付録 A2: リソースを参照)。

最後に、本文および例に付随する一連の英語動画が用意されている。これらは、補完情報を提供すること、およびスプレッドシートツールの使用を説明することを目的としている。これらの動画はFAOのYouTubeチャンネルで見ることができ、また特定の動画へのリンクが本文中の適切な場所に提供される。

重要語句および定義

許容数: 許容数(c)とは、ロットをなお許容しながら、サンプル中の許容できない分析単位(二階級サンプリングプラン)またはかろうじて許容できる分析単位(三階級サンプリングプラン)の最大数を示す。CAC/GL 50 (CAC 2004)

分析単位: 食品の一単位であって、そこから所定の分析単位量を取って微生物について検査するもの。サンプル単位の全部または一部が、分析単位として利用される。

分析単位量: 各分析単位中で検査されている食品製品の対象量(質量、体積または面積)。分析単位量(w)はサンプル単位量未満であるかまたはサンプル単位量に等しい。

分析単位検出確率: 微生物学的検査が感度および特異性 100%として、所定の微生物学的基準値を上回る標的微生物を含むかまたは標的生物を含む分析単位の割合。分析単位検出確率は(ロット中の標的生物を含む食品単位の)汚染率の推定であり、分析単位量、すなわち検査される食品の量に依存する。検出確率の用語もまた簡潔のために使用される。

バッチ: ロットを参照。

消費者リスク: あらかじめ定められた分析単位検出確率(p_1)または平均濃度(μ_1)でロットを許容する確率 p_1 (合格)。 p_1 または μ_1 の値は通常、顧客または消費者によればほとんど許容されずにいるべきである。許容できないロットを示すために選ばれる。CAC/GL 50 (CAC 2004)の消費者リスクも参照。

消費者リスクポイント: 分析単位検出確率(p_1)または平均濃度(μ_1)と許容の確率 p_1 (合格)すなわち消費者リスクとのあらかじめ定められた組み合わせ。適切なサンプリングプランは、 p_1 (合格)未満かまたはそれに等しい P (合格)を達成する。生産者リスクポイントもまた特定されているならば、 p_1 (または μ_1)は p_0 (または μ_0)より大でなければならない。CAC/GL 50 (CAC 2004)の消費者リスクも参照。

検出確率: 分析単位検出確率を参照。

食品安全性管理システム: 全体として捉えた場合、食品が用途について安全であることを保証する、管理手段の組み合わせ。CAC/GL69(CAC2008)

衛生指標: 生産工程の衛生についての指標として利用される微生物。

ロット: ロットとは、同様かまたは一定の条件下で生産された、あらかじめ定義された量の食品製品であって、そのためロット内の単位は微生物学的状態が同様である。CAC/GL 50 (CAC 2004)も参照。

ロット別検査: ロット別検査では、各ロットを合格/不合格とする目的で、あらかじめ定められたサンプリングプランを用いて全ロットを検査する。これは時々“検査と留め置き”と呼ばれる。

陰性: 標的生物が分析単位中に検出されないならば、当該分析単位はしばしば“陰性”と呼ばれる。

P(合格): ロットが合格する確率

P(不合格): ロットが不合格とされる確率。P(合格)+P(不合格)=100%

陽性:標的生物が分析単位中に検出されるならば、当該分析単位はしばしば‘陽性’と呼ばれる。

汚染率:所定の微生物学的基準値を上回る標的生物を含むかまたは標的生物を含む食品ロットの単位の百分率。

生産者リスク:あらかじめ定められた分析単位検出確率(P_0)または平均濃度(μ_0)でロットを不合格とする確率 P_0 (不合格)。 P_0 または μ_0 の値は通常、納入業者または生産者によればほとんど不合格とされずにいるべきである‘許容できる’ロットを示すために選ばれる。 P_0 (不合格)はこの分析単位検出確率または平均濃度における許容の確率の補数、すなわち P_0 (不合格)=100%- P_0 (合格)であることに注意する。CAC/GL 50 (CAC 2004)の‘生産者リスク’も参照。

生産者リスクポイント:分析単位検出確率(P_0)または平均濃度(μ_0)と不合格の確率 P_0 (不合格)すなわち生産者リスクとの、利用者が指定する組み合わせ。適切なサンプリングプランは、 P_0 (不合格)未満かまたはそれに等しい P (不合格)を達成する。 P_0 (または μ_0)の値は、消費者リスクポイントで特定された P_1 (または μ_1)の値未満でなければならない。CAC/GL 50 (CAC 2004)の‘生産者リスク’も参照。

サンプル:所定の方法で選択された、ロットまたは生産工程に由来する単位の部分集合。

サンプルサイズ:サンプル中のサンプル単位の数(n)。

サンプル単位:所定のサンプル単位の量の食品の一単位。サンプル単位のすべてまたは一部は、分析単位として使用されうる。

サンプル単位数:各サンプル単位中でサンプリングされている食品製品の対象量 (質量、体積または面積)。

サンプリングプラン:サンプリングプランとは、ロットの遵守状態を評価するために、採取すべきサンプル単位の数、サンプル単位を構成する食品の量、検査する分析単位のサイズ、およびサンプル中に許されるであろう許容されるおよび/または許容できない物の数を定義する計画である。CAC/GL 50 (CAC 2004)

標的(微) 生物:目的の微生物。

検証:管理手段が意図通りに作用するかまたはしているかどうかを決定するための、モニタリングに加え、方法、手順、検査および他の評価の適用。CAC/GL69(CAC2008)

ゼロ許容数サンプリングプラン:許容数(c)がゼロに等しいサンプリングプラン。この種類のサンプリングプランは主に二階級存在-非存在サンプリングプランに使用されるが、二階級濃度によるプランにも使用されうる。

ゼロ耐性:ゼロ許容数サンプリングプランを参照。

略語および数学記号一覧

APC	好気性平板菌数
AOAC	Association of Analytical Communities
c:	許容数は、許容できない(二階級サンプリングプラン)またはかろうじて許容できる(三階級サンプリングプラン)分析単位の、ロットを不合格にせずにはまたは工程が管理されていないとシグナルせずに許容できる最大数を示す。
CCFH	Codex Committee on Food Hygiene
CCP	重要管理点
FBO	食品事業者
GHP:	適正衛生規範
GMP:	優良製造規範
HACCP:	Hazard Analysis and Critical Control Points
ICMSF:	International Commission on Microbiological Specifications for Foods
ISO	International Standards Organization
k:	サンプルサイズおよび消費者(または生産者)リスクポイントから計算される変数サンプリングプランにおける許容の確率の計算に用いられる棄却限界値。
μ:	統計分布の平均
m:	許容できない微生物濃度から許容できる微生物濃度(二階級濃度による、および変数サンプリングプラン)、または、かろうじて許容できる微生物濃度から許容できる微生物濃度(三階級サンプリングプラン)を区別する微生物学的基準値。
M:	許容できない微生物濃度からかろうじて許容できる微生物濃度を区別する微生物学的基準値(三階級サンプリングプラン)。
MC:	微生物学的基準
MPN	最確数
n:	サンプルサイズ、すなわちサンプルを構成するサンプル単位の数。
OC:	動作特性
OCAP	Out of Control Action プラン異常時アクションプラン
SD:	標準偏差。また数式中ではギリシャ文字 σ で通常表される。
w:	分析単位量、すなわち分析単位のサイズ(質量、体積または面積)。

要約

食品に関連する微生物学的基準(MC)は多年にわたって利用されている。しかし、微生物学的基準の数学的および統計的側面はしばしばあまり理解されていない。Codex Committee on Food Hygiene (CCFH)はこの問題を認め、その第44回会合(2012年11月12~16日)でFAOおよびWHOに、CAC/GL 21 “The Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods” (CAC 2013a)の付属書を作成できるように技術支援を要請した。これに関連して、CCFHはFAOおよびWHOに、たとえば動作特性曲線の作成および解釈や、MCの作成における食品中の微生物の分布および標準偏差に及ぼす仮定の影響といった問題、同様に移動窓の長さの設定のような実践的問題に関してデータを提供するように要請した。

これに対して、FAO/WHOはその主題に関する専門家会合をローマで開催し(2013年10月8~10日)、これらの問題に関するガイダンス文書の範囲、構成および主要な内容を設定した。本文書は一連の質問および回答から構成されることが合意された。質問、および本文の主要部分は、専門家会合全体の経験および専門知識を用いて作成された。会議後に、質問に対する回答、例、ガイドスプレッドシートおよびマルチメディア資料がさらに作成された。

本文書の目的は特に、重要な数学的および統計的側面を説明することであり、数式および数学的詳細は除かれて付録に移されている。その結果の文書および補助資料によって、この題材が、食品事業者、品質保証管理者、食品安全性方針作成者およびリスク管理者を含む幅広い読者にとって、より利用しやすくなると期待される。

本文書は三部に分けられる。第1部は食品中の微生物およびサンプリングに関する基本的考え方を含み、これは本文書の残りに着手する前に必要である。これは微生物学的データを扱う際になぜ \log_{10} 変換が使用されるのか、および算術目盛に戻す際になぜ注意が必要なのか、ランダムサンプリングおよびその代替法、食品中の微生物濃度を記載する統計分布を決定するためのデータの重要性、および各種サンプリングプランの簡単な紹介を含む。

第2部は、個別のロットについてどのように決定を行うかに関する。サンプリングおよび検査目的のためにロットをどのように定義するかについての情報を、ロットの独立の重要性と共に示す。動作特性曲線および許容の確率を紹介する。第1部で紹介されたサンプリングプランをその後、MCで規定されるパラメーターの一部によって許容の確率がどのように影響されるかに関して、詳細に検討する。

第3部は工程検証および管理に関する決定を扱う。工程検証の重要性の概要を示す。統計学的工程管理を簡単に紹介し、移動窓法を詳細に考察する。

本文書の作成において、いくつかの領域が本文書の範囲外とされ、その結果、これらはここでは扱わない。これらの領域は、平均値および標準偏差の計算といった基本的な統計学的考え方、逐次および多回サンプリングプランといったサンプリングに関する発展情報、リス

クに基づく MC を含む MC の設定に関係するより幅広い管理者的側面および方法、工程管理の 開 発 および国内ベースライン調査、および MC と達成目標値または摂食時食品安全目標値との結合を含む。これらの領域の一部は他のテキストで適切に包含されるが、一方、その他には将来さらに作成が必要になる。

序論

微生物学的基準(MC)は食品生産および食品規制関係で多年にわたって利用され、コーデックスは微生物学的基準を下記の通り定義する(CAC 2013a)。

微生物学的基準とは、食品の許容可能性を、または、微生物、微生物の毒素/代謝物または病原性もしくは他の特性に関連するマーカーについてのフードチェーンの特定のポイントでのサンプリングおよび検査の結果に続く工程または食品安全性管理システムの性能を示すリスク管理数的指標である。

加えて、コーデックス(CAC2013a)によると、食品 MC の構成要素は下記を含む。

- 微生物学的基準の目的
- 微生物学的基準が適用される食品、工程または食品安全性管理システム
- 微生物学的基準が適用されるフードチェーンの特定のポイント
- 微生物およびその選択の理由
- 微生物学的基準値(m,M)または他の基準値(例えばリスクのレベル)
- 採取するサンプル単位の数(n)、分析単位のサイズ、および場合に応じて許容数(c)を定義するサンプリングプラン
- 目的に応じて、サンプリングプランの統計的性能の表示
- 分析方法およびそれらの性能パラメーター

MC の開発のためのいくつかの方法がある。これらは適正衛生規範(Good Hygienic Practice, GHP)に関する経験的知識に基づく MC の開発から、たとえば HACCP を通じた、またはリスク評価を実施することによる、食品安全性管理システムの科学的な知識の利用に及ぶ。MC の適用の様々な例もまたコーデックスのために作成されており、これらは以来 Food Control¹にて公表されている。

MC の食品に特有の側面はよく理解されている一方、MC の数学的および統計的側面は、サンプリングプランおよび統計分布を含め、理解がより低く、そのことは食品企業における MC の一貫した適切な適用を妨げる。

Codex Committee on 食品 Hygiene (CCFH)はこの問題を認め、その第 44 回会合(2012 年 11 月 12 ~16 日)で FAO および WHO に、“The Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods” (CAC 2013a) の付属書を作成できるように技術支援を要請した。付属書は MC の作成のための統計学的および数学的考察に関する。下記の要項が CCFH によって提供された。

¹さらなる詳細は Food Control ウェブページ <http://www.journals.elsevier.com/food-control/>) で入手可能である。当該の記事はまた FAO(<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/>)および WHO(<http://www.who.int/foodsafety/en/>)ウェブサイトを通じても入手可能となっている。