

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）  
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」  
分担研究報告書

**食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する  
国際規格策定の検討過程に関する研究**

研究代表者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

#### A. 研究目的

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、我が国の食品衛生規制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠（リスク評価結果）を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、**食品衛生部会（CCFH）、水産食品部会（CCFFP）、残留動物用医薬品部会（CCRVDV）及び輸出入食品検査認証部会（CCFICS）**での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

#### B. 研究方法

上記 4 部会の会議文書、報告書、会場内文書（Conference Room Documents）、CCRVDV については JECFA、CCFH については JEMRA、CCFFP（ヒスタミン）については FAO/WHO からの報告書（科学的アドバイス）を参考にした。

平成 26 年度中に開催された部会は第 21 回 CCFICS（2014 年 10 月 13-17 日）、第 46 回 CCFH（11 月 17-21 日）であり、それらの議題を中心に報告する。CCRVDV については電子的作業部会での活動が主であった。また、CCFFP の部会開催間にヒスタミンの物理的作業部会が設置（日本は共同議長を務めている）されたので、その動きについても報告する。

#### C. 研究結果及び考察

##### C-1 第 21 回 CCFICS

第 21 回 CCFICS における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

##### **議題 4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書**

前回第 20 回会合（2013）においては提案

国であるコスタリカが電子的作業部会の報告をもとに新規作業提案を行ったが、新規作業のスコープを明確にする必要性から、プロジェクト文書を改訂し、ガイドラインの骨子を検討するため、コスタリカを議長国とする電子的作業部会を設置することになった。今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえて改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、文書内に下記の点を含めることで合意がなされた。

質問票の使用を通じて評価する対象となる既存の貿易もあることから、

スコープは新規貿易開始時に限定すべきではない。

スコープは消費者の保護及び公正な国際貿易の確保のために情報交

換が必要と認められる特定の食品に限定する。

文書の焦点は、質問票の適切な使用に限定せず、所管官庁間の情報交換

及び情報管理も含めたものとする。

現行のガイドラインの付属文書とするか独立した文書とするか、追って検討していく。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、第70回執行委員会を経て第38回総会に諮ることで合意した。

次回会合までにニュージーランドを議長国、ブラジル及びメキシコを副議長国とする電子的作業部会を立ち上げ(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)、食品の輸出入を所管する国間の情報交換(質問状を含む)の原則及びガイドラインの原案について検討することとなった(言語:英語、スペイン語)。

(我が国の課題)

輸入国として、貿易の開始時、または継続中も輸出国に対し情報を求めることはありえるが、その際に必要な情報を迅速に入手す

ることに影響がないよう、今後の作業の進捗状況を注視し、必要な inputs をする必要がある。

## **議題 5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する付随文書**

第 20 回会合(2013)において「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」が作成されたばかりであるため、その実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインを作成するという新規作業を行うことは時期尚早である等の意見が参加国から出され、新規作業の提案は見送られた。今次会合においては、20

回会合から 21 回会合の間に行われた電子的作業部会やワークショップで出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われた。

我が国からは「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」が策定されてからまだあまり時間が経過していないため、本文書と同等の位置付けとなる“原則及びガイドライン”の策定作業としては時期尚早であるとの発言を行った。他の参加国からは、既に幾つかの国で食品管理システム(FCS)をモニタリング及び評価するメカニズムが開発されていることから、一貫した、統一的な枠組みの設定と使用用語の理解が有用であるとの意見が出され、“ガイダンス”という位置付けで、新規作業として総会に提案することとなった。

本新規作業の目的は国の FCS のモニター、評価及び改善を支援する適切なツールを開発(例、測定メカニズム、インジケーター、解析及び評価)することである。主な対象としては、国の行政機関がその国の FCS の効果的な実施をモニタリングし、かつ継続的な改善を支援するガイドラインを作成するこ

とである。

文書内には下記の点を含めることで合意がなされた。

タイトルから“Regulatory”を削除する。

FAO が開催する国内の食品管理システム (NFCS) のモニタリングシ

ステムに関する技術的専門家会合の成果を含む関連する専門家からのアドバイスも考慮に入れる。

FAO、WHO、OIE 及び IPPC などの外部機関とも協力する。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに米国を議長国として電子的作業部会 (英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む) を立ち上げ、原案について検討することとなった (言語: 英語)。

(我が国の課題)

我が国では、FCS の実施状況のモニタリングは、概念すらない。特に行政の担当している FCS の効果のモニタリング及び継続的な改善をモニターし、評価するシステムは存在しないので、今後の作業の状況を注意し、我が国にも適切なシステムを構築していく必要が生じる可能性がある。

## **議題 6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995) の改訂に関する付随文書**

第 20 回会合では現行の「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995)」について改訂を行い、1995 年以降に構築された食品安全緊急事態に対応する国際的な仕組みを反映し、関係者の役割を明確化することにつ

て多くの参加国が支持したものの、既存文書との重複の回避、関係機関との連携、情報技術活用などについて、時間の関係上十分な議論がなされず、新規作業としての提案は見送られた。今次会合においては、電子的作業部会で出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われることとなっていた。

今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえ改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、改訂作業においては下記の点を含めることで合意がなされた。

- INFOSAN (国際食品安全当局ネットワーク)、FAO が策定した EMPRES

Food Safety (食品安全のための緊急予防システム)、IHR (国際保健規約) (2005) 等の入手可能な情報。

役割及び責任、種々の関係者の関与、透明性をもったコミュニケーション

及び情報交換等の最近提唱された原則。

食品安全緊急事態に対応する原則。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに EU 及びチリを議長国として電子的作業部会 (英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む) を立ち上げ、改訂案について検討することとなった (言語: 英語、スペイン語)。

(我が国の課題)

我が国はすでに FAO/WHO が行っている INFOSAN に情報を提供したり、逆に、海外で食中毒の原因となった食品が対日輸出されている情報を INFOSAN から入手し、対応を取っているところで、既存のシステムと重複しないよう新規作業の進み方を注視する必要がある。

## **議題 7 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン**

## **ン(CAC/GL 25-1997)の改訂に関する 付随文書**

米国が討議文書(CX/FICS 14/21/6)に沿って、本議題は「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)」について動物用飼料の記載を食品安全に係る場合に限定する等の修正提案であると紹介したが、議論の中で現行のガイドラインでは輸入食品で不合格品が出た場合、その理由を輸出国の主管官庁に対して報告する義務について記載がない等の欠点が提起され、動物用飼料の追加という当初の作業のスコープを超える修正が必要なことから、内容について根本的な見直しが行われることとなった。なお、部会開催中に急きょ方針が変更になり、新規作業のプロジェクト文書を作成することについて、本国と協議する時間がないという懸念が示されたが、本件の緊急性に鑑み、今次会合中にプロジェクト文書を作成された。

主な見直しは下記のとおり；

不合格品に関する情報交換は主管官庁だけでなく、その他の関連する機関も対象とする。

- 食品/飼料の受入拒否時の措置に関する既存の Codex 文書(特に CAC/GL 47-2003 及び CAC/GL 19-1995)との整合性を図る。

改訂するガイドラインは CAC/GL 19-1995 のスコープ及びカバーしている範囲のすみわけを明確にする。

議論の中で作成されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに豪州及びカナダを議長国として電子的作業部会(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)を立ち上げ、改訂案について検討することとなった(言語：英語)。

(我が国の課題)

輸入食品の不合格品について、再発防止為、輸出国の主管部局に対し、違反原因の調査及び再発防止措置を依頼することは、輸入食品に依存している我が国の場合、頻繁に起こり得ることなので、我が国の輸入食品対策に有用な改訂になるよう今後の作業状況を注意深く見守る必要がある。

### **C-2 第 46 回 CCFH**

第 46 回 CCFH における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

### **議題 4. 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫(*Trichinella spp.*<sup>1)</sup>)の管理のためのガイドライン原案(ステップ7)**

(経緯)

第 42 回会合で新規作業の開始が合意され、第 35 回総会で新規作業として採択されたものである。これまで、OIE の陸生動物コード策定作業の進展等を踏まえてガイドライン原案が作成されてきた。2013 年 5 月に開催された第 81 回 OIE 総会において承認されたトリヒナの陸生コード(8.15 章)には、豚肉の輸入時の要件として、トリヒナ感染について“無視できるリスク”であるコンパートメント<sup>2)</sup>の豚由来であること、トリヒナの検査陰性の豚由来であること、又はコーデックスの勧告に基づいたトリヒナの不活化(冷凍や加熱処理等)がなされていること、のいずれかを満たす必要があると定められている。

前回(第 45 回)会合では、セクション 7.3 「リスクに基づく管理措置の選定」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの達成要件については OIE の陸生コード

<sup>1)旋毛虫(*Trichinella spp.*)は線虫の一種でヒトでは大量の幼虫の侵入を受けた際に発症。感染初期は胃腸炎症状、1~2週間で呼吸器症状、筋肉痛等。重度の感染では死亡もあり。自然界で生活しないので伝播は肉食による。世界各国で発生している。(獣医公衆衛生学 学窓社)</sup>

<sup>2)共通の衛生管理が行われ、特定の疾病に対する衛生状態が他と明確に区分されている 1 つ又は複数の施設。</sup>

を参照し、その際の公衆衛生上の保護レベルは FAO/WHO レポートを参照できることを明記するとともに、セクション9「モニタリングと見直し」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの維持要件を4つ挙げ(農場の査察体制の確保、豚100万頭に1頭未満の感染を確認できると畜検査の実施等)、いずれかの要件を満たすべき旨を記載することで合意された。また、FAO/WHO に対し、維持要件の選択等に関する追加の科学的助言が要請された。本ガイドライン原案についてはステップ5/8で第

37回総会に諮ることで合意されたが、ラテンアメリカの数ヶ国が、セクション7.3及び9における修正の科学的根拠について母国の専門家と協議できなかつたこと等を理由に判断を留保した。

第37回総会では、FAO/WHO から更なる科学的助言が出てくることを考慮し、本部会で関係部分(セクション7.3及び9)を再度議論するよう勧告が出されたため、ステップ5で採択し、再度検討することとされた。また、2014年10月には、FAO/WHO から、農場段階でトリヒナ感染について“無視できるリスク”のコンパートメントの達成要件を満たした際の、と畜場での検査数・感度等の仮定データから推定される公衆衛生上の保護のレベルを説明した仮レポートが配付された。

(結果)

ステップ5でガイドライン原案に対し提出されたコメントを踏まえて議長が作成したセクション9の修正案と、セクション7.3の原案について、本会合及び会期中作業部会において議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

セクション9については、ここに記載される維持要件の目的が公衆衛生の保

護であることを冒頭文に明記することとなった。また、維持要件については、家畜衛生当局及び公衆衛生当局の役割

の違いを考慮するとともに、FAO/WHO の仮レポートを踏まえて豚の飼養頭数の少ないケースや本原案の柔軟性の確保に配慮し、以下の記述となった。

(a) 豚群が OIE の陸生動物コード (8.15.5 章) に定められた状態であ

ることを示す証拠、特に豚群の査察から得られる情報の確認

(b) 過去の検査結果が考慮され、かつ、コンパートメント内の豚群の査察

から得られる情報の定期的な見直しによって補填された、リスクに基づくと畜検査プログラム

(c) 豚100万頭に1頭未満の感染率であることを95%以上の信頼性をも

って確認できると畜検査プログラム

更に、ヒトのトリヒナ感染事例の原因が“無視できるリスク”のコンパートメント由来の豚ではないことを確認する疫学調査を可能な範囲で行う旨の記述が追加された。

セクション7.3の、管理措置の選択の例を示すフローチャートについては、文章による説明で十分であるとして削除された。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案(本報告書別添1)についてはステップ8で次回総会に諮ることが合意された。(我が国の課題)

我が国ではトリヒナについては沖縄県の一部に限局しており、公衆衛生上の問題はないが、仮に豚肉をEU等に輸出する場合にはセクション9に示されたオプションのいずれかが求められることになろう。

**議題5. 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書(ステップ4)**(経緯)

前々回(第44回)会合において、食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの改訂作業に関連して、サンプリングプランの性能特性に関連する統計的及び数学的事項について、FAO/WHO 専門家会合に科学的な助言を求めることとなった。前回(第45回)会合において、FAO から、2013年10月8~10日にローマで開催された「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合(筆者も参加)」の概要が報告され、最終的な報告書は2014年半ばに公表される旨説明があった。日本は、この報告書の内容を検討し、CCFHとして付属文書の作成を続けるか、またその場合の付属文書の構造と内容について検討する電子作業部会(英語のみ)の設置を提案し、日本とフィンランドが共同議長国として運営していくことが承認された。

(結果)

電子作業部会の共同議長として日本から、「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合」の報告書(本報告書別添2)は微生物学的基準の設定と適用のための統計学的および数学的な考察を理解するために必要なすべてのガイダンスを含んでおり、Codexとして付属文書を作成する必要がない旨を示した。さらに付属文書を仮に作成する場合、どのような内容の文書にするかについて明確な提案が電子作業部会においてなかったことから、本作業を中止し、FAO/WHOの文書を食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクション4.5, 4.8 および 4.9 に参照することを提案した。

議論の結果、以下のことが合意された。

本作業を中止すること

食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクショ

ン 4.5, 4.8 および 4.9 に脚注として

FAO/WHOの文書に挿入すること  
(我が国の課題)

食品衛生法に基づく食品の規格基準として設定されている微生物規格は Codex の微生物規格策定の原則及びガイドラインの内容を満たしていない、考え方も整合性がとれていない、ほとんどが科学的根拠に乏しい等問題があるので、この FAO/WHO の文書を理解し、速やかに食品関連の微生物規格の考え方を根本的に変えて、微生物規格を見直す必要がある。

## **議題 6 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案 (ステップ4)**

(経緯)

第43回会合で新規作業の開始が合意され、第36回総会で新規作業として採択されたものである。第45回会合において、本原案は水分含量が低い食品(Low Moisture Food, 以下、「LMF」という。)(水分活性0.85以下=通常の食中毒菌は増殖しない)全体をカバーする一般的な規定を示すものとし、個別製品の衛生実施規範については、FAO/WHOからの科学的助言を考慮しつつ、必要に応じて本原案の付属文書とすることとなった。一方、本原案の対象食品として、乾燥食肉製品及び乾燥魚介類製品については科学的助言の対象に追加するのは限られた時間内では困難であるとの発言がFAOからあり、本原案には含まないことで合意された。第45回会合の決定に伴い設置された電子作業部会(議長国:カナダ及び米国)において、水分含量が低い食品によるアウトブレイクを最も引き起こしているサルモネラ属菌の管理に焦点を当てた衛生実施規範、LMFのための微生物規準に関する付属文書並びに LMF 製造エリアにおけるサルモネラ及び他の腸内細菌科に対する環境モニタリングプログラム作成のためのガイダンスに関する付属文書から成る原案が作成された。

また、2014年10月に、FAO/WHOから、

LMF である各食品分類の優先順位及び関連する微生物学的ハザード等に関する科学的助言の仮レポートが配付された。

(結果)

ステップ 3 でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて議長国が作成した修正原案を基に、詳細な議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

● セクション 2.1 「(本規範の)対象」において、本規範の対象とならない LMF

の説明は削除することとなった。また、dry protein products に含まれる品目が分かるよう、FAO/WHO のレポートを参照する旨の注釈を付けることとなった。なお、前回会合において本規範の対象に含めるべきか議論になった茶については、FAO/WHO の科学的助言の内容を踏まえ、対象に含めないこととなった。

セクション 2.2 「(本規範の)利用」に記載されている、LMF に含まれる品目

に関する既存の衛生規範への参照は残しつつ、今後、既存の衛生規範に品目特異的な管理方法が書かれているか確認し、付属文書として本規範に組み込むべきかを検討する必要があるとした。

付属文書 及び については、食品分類別の微生物基準の例示や環境モニタ

リングの対象菌の選定に関するガイダンス等の必要性など、FAO/WHO の科学的助言を踏まえた更なる検討が必要であるとして、今回は削除することとなった。

上述の要検討事項や、FAO/WHO による追加の科学的助言の必要性等につい

て議論するための米国とカナダを共同議長とする電子作業部会を開催することとなった。ToR は次の通り。

- 既存の LMF を扱う衛生実施規範を見直し、新しい LMF 文書の付属文書
- 

として残すか判断する

➤ FAO/WHO 専門家会合の報告書に基づき、異なる食品カテゴリーの LMF

について MC の例に関する付属文書を作成するか検討する

➤ 環境モニタリングプログラムの確立のためのガイダンスに関する付

属文書を作成するか検討する、また EB とサルモネラ、または両方の微生物をどのように引用するか決定する。

➤ 種々の LMF に CAC/RCP 21-1997 を適用することに関する追加のガイ

ダンスの必要性を検討する、特に FAO/WHO リスクランキング文書及びスライス文書を考慮して

➤ 必要な追加の科学的アドバイスを特定する

➤ 次回の CCFH で検討する案を準備する

電子的作業部会は、付属文書を作成する場合には具体的な作業スケジュールを

示すことが求められたが、それらはこの LMF の改定作業の一部と考えられることから、新たな新規作業のための project document は必要ないとされた。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案(本報告書別添 3)についてはステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

(我が国の課題)

我が国では LMF による食中毒としては、全国的に患者が発生したサルモネラによるバリバリカの食中毒事件ぐらいで、あまり公衆衛生上の問題にはなっていないが、サルモネラは乾燥状態でも死滅せず生残するので、輸入 LMF 食品等を介するサルモネラの

食中毒の可能性は否定できず、継続的に疫学情報の注視、また散発的食中毒を検出するための PFGE 等遺伝子的な分離菌の解析とその情報共有が必要であろう。

## **議題7. 牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案（ステップ4）**

（経緯）

第 45 回会合で新規作業の開始が合意され、第 37 回総会で新規作業として採択されたものである。米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会が原案を作成することとされ、共同議長国から原案について説明がなされた。原案は鶏肉のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌のコントロールのためのガイドラインと同様のアプローチで作成されており、牛豚に共通する部分をパート1、牛肉に関する部分をパート2、豚肉に関する部分をパート3としている。電子的作業部会による勧告は、現在3つのパートにわかれているが、1つの文書として統合するかどうか JEMRA に科学的知見を求めるか否か リスクプロファイルまたはウェブベースツールの必要性を検討ととされている。

（結果）

電子的作業部会により勧告のあった上記の3点を踏まえて、本部会では議論が行われた。主な議論は以下のとおり。

文書の構成については、現在の構成を維持することとされ、牛肉に関する部分、

豚肉に関する部分については、必要性について今後検討することとされた。

科学的知見については、FAO/WHO に牛肉及び豚肉の管理措置に関するシステ

マティックな文献レビューを依頼することになった。さらに、レビューの結果に基づき、ハザードベースのリスク管理措置としての妥当性の確認、どの工程で、どのような条件で適用することによりどの程度のハザードの汚染率または菌

数の低減効果が推定されるか等の科学的アドバイスを専門家会議に求めることとされた。文献調査は、農場段階から消費段階におけるすべての管理措置方法をカバーするものとし、OIE のガイドラインで関連する農場段階の部分については、適宜参照することとされた。

リスクプロファイルの作成については、すでに作業が始まっているこの時点で

は不要とされ、また、ウェブベースツールについても FAO/WHO に作成を求めには早いとされた。

今後の作業スケジュールは次の通り：

FAO/WHO による次の ToR のシステマティックな文献レビュー

すべての牛及びブタのサルモネラをコントロールするための適

切な措置を特定する。レビューは入手可能な文献、政府機関からのガイドライン（遵守するためのガイドライン、衛生的な解体手順等）及び入手可能な業界の規範

一次生産から消費までの対策を特定する

サルモネラを減らす上で効果的な対策を特定する、特に営業施

設において効果的であることが示されているものをハイライトする

対策が効果的であることが示されている工程上のポイントを特

定する

対策がハザードベースまたはリスクベースであるか特定する

米国およびデンマークを議長とする物理的作業部会（2015 年 5,6 月に開催）

今次会合において提出されたコメント及び FAO/WHO に求めたシステマティックな文献レビューの結果を踏まえ、ガイドライン



案を準備

米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会

物理的作業部会での成果をもとに、ステップ3でコメントを求めるための原案を作成

FAO/WHO 専門家会合(2015年9月末)物理的作業部会及び電子的作業部会で提案された管理措置の技術的なベースをレビューし、措置を適用すべき工程上のポイント、措置の条件及び推定されるハザードの汚染率または菌数の低減効果についてアドバイスを提供する。

米国及びデンマークを共同議長とする物理的作業部会(第47回CCFH開催前日)

ステップ3で提出されたコメント及びFAO/WHOによる専門家会議の報告を踏まえ、第47回会合本会議で検討する案を準備する。(我が国の課題)

我が国では、健康牛の糞便及び枝肉からサルモネラ属菌が分離されることはほとんどない。また、米国で行われている除染(decontamination、例えばスチームバキューム、熱湯、次亜、有機酸等による洗浄)の工程を導入していると畜場は限定的で、かつハザードの低減効果のデータを有していると畜場はさらに限られている。しかし、GHPベースの防止措置はと畜場の衛生管理基準のベースにもなるので、注視が必要である。また、と畜場に入ってからハザードベースの管理措置はサルモネラを対象にしているものの、牛由来の公衆衛生上問題となる腸管出血性大腸菌のコントロールにも適用できるので、HACCPのCCPの特定に役立つと考えられる。

## **議題8. 食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案(ステップ4)**

(経緯)

第45回会合で新規作業の開始が合意され、

第37回総会で新規作業として採択されたものである。日本及びカナダを議長国とする物理的作業部会(2014年5月と46回会合前日の2回)及び電子作業部会が開催された。

本原案にはフードチェーン全体を含むこと、既存のCodex文書及びOIEの文書を参照することとされており、構成は食品衛生の一般原則を用いており、その中で「一次生産」における衛生管理のガイダンスについては5つの食品分類(肉、乳、魚類や貝類等の水産製品、生鮮野菜及び果実、水)毎のセクションに分けて記述され、加工段階以降の衛生管理のガイダンスについては全ての食品分類で共通したセクションを設けて記述されている。

なお、FAO/WHO 専門家会合が、2014年2月に食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会合の最終レポートを公表しており、基本的にその上位24寄生虫をコントロールの対象としている。

(結果)

ステップ3で、議長国から提示された本文書の作成にあたり検討が必要な論点に対して各国から提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて、本部会ではこれらの論点について議論された。主な議論の結果は以下の通り。

用語の定義については、本文書に2度以上使われている用語に限り記載すること

と、可能な限りFAO/WHOのレポートに書かれている定義を用いることとなった。

水の一次生産のガイダンスのセクション(3.5)を残すか否か、また、5つの食

品分類を更に細かく分けるか否かについては、管理方法に関する情報をどの程度得られるかに応じて今後検討することとなった。

妥当性確認された寄生虫の不活化方法(冷凍や加熱処理等)の例を表にまとめ、

●

付属文書として掲載することとなった。また、これまでに FAO/WHO が公表した特定の寄生虫に関する全ての文書を適切に参照するよう、該当する文書を再確認することとなった。また、FAO/WHO に対し、寄生虫の管理方法について追加の科学的助言は要請しないこととなった。

食品媒介寄生虫の一般的な衛生管理事項を扱う本原案には、最終製品の検査に

ついては記載しないこととなった。また、将来的に特定の寄生虫に関する付属文書が作成される可能性があるが、現時点では、付属文書の作成に関する具体的計画はないことが確認された。

本原案についてはステップ 2 に差し戻し、日本とカナダを共同議長とする電子的作業部会で原案を修正した後、ステップ 3 で各国にコメントを求め、次回部会の直前に物理的作業部会を開催し、議論することで合意された。

(我が国の課題)

我が国では、アニサキス、クドア、ザルコシスティス等による食品由来の寄生虫症の発生はあるが、馬肉の凍結処理を除き、十分な加熱調理以外のリスク管理措置はとられていない。今後、本ガイドラインを踏まえ、公衆衛生上重要な寄生虫のリスク管理を検討する必要がある。

## **議題 9 . 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書**

(経緯)

第 44 回会合において、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の本文書及び付属書の改訂提案が了承され、ブラジルが重複している項目の削除、規範に欠けている規定の特定作業を行うこととされた。前回(第 45 回)会合において、ブラジルから本文書と 3 つの付属文書(葉物野菜、メロン、ベリー類)の比較検討を行った討議文書が Annex1、セ

クション番号やタイトルの不整合についてまとめた文書が Annex2 として提示された。

会合においては、本文書及び付属文書の重複を取り除き、章番号等を整えるだけであれば、新規作業に当たらないとの見解が議長及び Codex 事務局から示され、議長より、統合された文書案を確認し、追加の変更点を検討するための電子作業部会を設置してはどうかと提案があったことから、ブラジル及びフランスを議長とする電子作業部会が設置された。

電子作業部会では、付属文書に共通する条項を本文書に合体させる必要性について合意され、付属文書の(カット野菜及び果実)、(葉物野菜)、(メロン)、(ベリー類)の削除について示されたが合意には至らなかった。また、電子作業部会のメンバーから、一般的事項を本文書に残す一方で、付属文書を低リスクと高リスクに再分類し修正するという提案や、卸売り、小売り、食品事業者または家庭での生鮮果実・野菜の安全な取り扱いを維持するための取扱規範までカバーするためにこの文書の対象範囲を広げるという提案があった。

(結果)

電子的作業部会の議長であるブラジルより、電子的作業部会において、当該文書および付属文書の修正について概ね合意したことが報告され、修正作業について説明があった。電子的作業部会に提出されたいくつかのコメントは単なる編集上の修正を超えていたことから、編集上の修正後に新規作業が必要かどうか議論する必要がある旨言及があった。

本部会は文書および付属文書の改訂について概ね合意したが、品目特有な条項の付属文書から本文書への移動については、他の品目に影響があり、必要以上に厳しくなる可能性があることからいくつかの国が編集上の修正に限定するべきだと言及した一方で、他の国々は取り扱い規範や消費者教育などに

に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(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(葉物野菜)、(メロン)及び(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. CCFEP 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、FAO/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、FAO/WHO に新たに助言を求める必要がある事項の検討、専門家会合の報告書で明確化が必要なところの確認、ヒスタミンの衛生基準及びそれに関係するサンプリングプランの提案、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JEFCA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の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 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。

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

「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<sup>1</sup>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.A. 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）」<sup>2</sup>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<sup>3</sup>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<sup>4</sup>。

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<sup>5</sup>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<sup>6</sup>**

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<sup>6</sup>**

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こと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<sup>3</sup>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.A. 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<sup>7</sup>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<sup>8</sup>。

#### **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<sup>9</sup>」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。

21. 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。

22. 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判断する。

#### 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<sup>10</sup>。

## **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。

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

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陥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\(jemra@fao.org\)](mailto: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、資料を複写、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](http://www.fao.org/contact-us/licencerequest) を通じて行うかまたは [copyright@fao.org](mailto: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](http://www.fao.org/publications)) で入手可能であり、また [publicationssales@fao.org](mailto:publicationssales@fao.org) を通じて購入可能である。

# 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( $\mu_1$ )でロットを許容する確率  $P_1$ (合格)。  $P_1$  または  $\mu_1$  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( $\mu_1$ )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  $\mu_1$ )は  $P_0$ (または  $\mu_0$ )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。  $P(\text{合格})+P(\text{不合格})=100\%$

**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( $\mu_0$ )でロットを不合格とする確率  $P_0$ (不合格)。 $P_0$  または  $\mu_0$  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( $\mu_0$ )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  $\mu_0$ )の値は、消費者リスクポイントで特定された  $P_1$ (または  $\mu_1$ )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。

**サンプル単位置** 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かろうじて許容されるおよび/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。

$\mu$ : 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

OACAP Out of Control Action Plan 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  $\sigma$  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係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)に関係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 Control<sup>1</sup>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 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、“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。

---

<sup>1</sup> 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。

- 動作特性曲線の作成および解釈の方法
- 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
- 移動窓の長さの設定の方法
- 他の関連事項

この要請を考えるに当たって、FAO および WHO はこの問題に関して利用可能な豊富な情報に注意し、別の教本を作成する必要は無く、コーデックス本文の、実施に関係する面に注目する文書を作成する必要があると考えた。さらに、作成する文書はいずれも、統計学的教育が限られているが一旦その問題に明瞭に、難解な用語無しに導入されれば重要な要素を速やかに把握し始めることができる読者にとって理解可能である必要があると考えた。このように、問題はこの主題について存在する膨大な量の情報を利用すること、およびそれをどの国の食品安全専門家にも理解できる簡潔な文書に変換することであった。

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た(2013年10月8~10日)。専門家会合は、本文書のための枠組みは一連の質問および回答から構成されること、および本文書は会話体でくだけた形式とすることを決定した。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、本文、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、その後、原稿は学界、規制当局および食品企業からの外部専門家の査読を受けた。

## 本文書について

本文書の背景および様々なコーデックス本文とのつながりを考慮すると、本文書を下記を含む重要なコーデックス本文と併せて読むことが推奨される。

- Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CAC, 2013a)
- Guidelines for Food Import Control Systems (CAC, 2006)
- General Guidelines on Sampling (CAC, 2004)
- Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC, 2008a)
- Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CAC, 2008b)
- Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual (CAC, 2013b)

本文書の作成に当たって、資料の取捨選択に関して決断しなければならなかった。除外された側面および除外理由を下記に要約する。

1. **基本的な統計学的考え方:** サンプル平均、標準偏差、信頼区間、および統計分布の説明に関する情報は除外された。これらは既存の教本、例えば Moore et al. (2012), Bower (2013) または [付録 A2](#) に示すウェブリソースの一部にすでに適切に含まれているからである。

2. **サンプリングに関する発展情報**より発展したサンプリングプラン、例えば逐次および多回サンプリングプランには、平均的に必要なサンプル単位がより少数であるという利点がある。しかし、サンプル単位の採取から検査結果を得るまでの間の時間差のため、それらは微生物について検査する場合には通常は実行可能でない。そのようなサンプリングプランについての情報は、例えば、Montgomery (2012)および Schilling and Neubauer (2009)に見られる。
3. **微生物学的基準を設定するための方法**：本文書は、MC の 統計的側面を中心とするため、MC の役割またはそれらが設定されている可能性のあるリスク管理シナリオの、より幅広い問題には触れない。MC の設定に関する情報は他で、例えば関連するコーデックスガイドライン(CAC, 2013a)、ICMSF (2002)に含まれており、本文書の範囲外である。特に、このことは、各サンプリングプランの最後の、サンプリングプランの設定の統計的側面だけを扱う“まとめると- ...”と題した項を読む際に注意すべきである。
4. **リスクに基づく微生物学的基準**。MC を作成するためのいくつかの方法があり、それにはリスク評価(リスクに基づく MC が結果として得られる)が含まれる。しかし、最も適切な方法は、具体的な状況に依存する。例えば、リスク評価を実施することは非常に時間がかかり資源集約的である可能性があり、国内規制当局のほうに個別の食品事業者よりもふさわしい可能性が高い。
5. **微生物学的基準と達成目標値または摂食時食品安全目標値との結合**。MC を達成目標値または摂食時食品安全目標値といったリスクに基づく数的指標と結合させることはリスクに基づく管理の重要な特徴であると認められていた一方、これらの側面はCCFH からの要請の一部ではなかった。さらに、これらの側面を含めることは相当な追加の作業を必要としたであろうことが認められ、別に将来の文書で扱われる。
6. **工程管理試験/国内ベースライン調査**。MC の適用およびベースライン調査は共にサンプリングを含む一方、それらは目的が異なる。MC および随伴するサンプリングプランはロットを合格または不合格とするために用いられ、工程検証を補助するために利用できる。対照的に、ベースライン調査は、原産国などのような変動の様々な原因を考慮に入れた、特定の食品製品または商品中の微生物学的汚染の程度(汚染率、平均および標準偏差)を推定するのに用いられる。これは MC を作成するために必要な情報を集めるのに利用できる。このように、基本的な統計学的考え方の一部は同じである一方、これらの考え方のベースライン調査への適用はここでは触れられていない。

個々のサンプル単位を構成する食品の量を考察する際、**サンプル単位量**という用語が本文書を通じて使用される。同様に、微生物学的検査に用いられる食品の量は**分析単位量**と呼ばれる。これらの用語は一般性を失うことなく使用され、重量(g 当たり)、体積(mL 当たり)または面積(cm<sup>2</sup> 当たり)に基づくサンプル単位に適用される。特定の例に言及する場合、より具体的な用語、例えば**サンプル単位重量**および**分析単位重量**が使用されうる。



最後に、百分率が確率を示すために用いられていることに注意する。この方法は数学的な意味（確率は 0~1 の割合として表される）では厳密には正しくないがこの方法が我々の標的の読者のために、資料の読みやすさおよび理解を助けることが望まれる。

# 第1部: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

---

## 1.1 なぜ食品をサンプリングおよび微生物学的検査するのか

食品中のある種の微生物の存在は、公衆衛生および消費される食品の品質に影響を及ぼしうる。このため、様々な微生物について食品をサンプリングおよび検査することは、大部分の食品安全および品質システムの共通部分である。食品企業における微生物学的サンプリングの主な利用は下記の通りである。

- **遵守検査:** 公衆衛生規制当局はしばしば市場の食品製品を、例えば一部のそのまま摂食可能な (ready-to-eat (RTE)) 食品中のリステリア菌といった国内食品安全規格の遵守についてサンプリングおよび検査する。食品製造業者は時に、製品の市場への発売前に、“検査と留め置き”を用いて遵守を示す。
- **輸入および輸出証明検査:** 食品安全規制当局は、例えば米国への輸出前のウシくず肉中の大腸菌 O157 のような、公衆衛生の対象の病原体について輸入/輸出の前に食品製品のサンプリングおよび検査を求めうる。
- **商業供給協定:** 商業協定はしばしば、納入業者が満たす必要のある微生物仕様基準を含む。納入業者は出荷前に製品をサンプリングおよび検査することによって遵守を示す必要がある(“検査と留め置き”)一方、顧客は遵守を確認するため製品を無作為にサンプリングおよび検査しうる。
- **工程検証:** 食品製造業者はサンプリングおよび検査を用いて、食品生産工程が管理されていて意図通り働いていることを示すことができる。

## 1.2 食品中の微生物集団の特性について何を覚えておく必要があるか

食品を微生物学的検査するための様々な理由にかかわらず、検査プログラムの有効性の理解に必須であるいくつかの共通要素がある。

目的の微生物を検出できることは、食品の汚染程度が高い場合には相対的に易しい。しかし、微生物のレベル、つまり濃度が低下すると、微生物を検出するのは、微生物が存在するという事実にかかわらずますます困難になる。これは微生物の微粒子状の性質を反映しており、それは非常に低い濃度では、与えられたサンプル中に微生物が存在しないという明白な可能性があるということの意味する(図1)。これは化学汚染物質とは異なり、化学汚染物質は一般に、食品製品全体に、または少なくとも試験室サンプル調製中の均質化後の分析単位の中には、より均一に分布していると考えられる。

従って、多くの場合で食品ロット中のすべての単位のうち一部だけが標的微生物を含む。食品安全、疫学および公衆衛生領域では、この現象(時に技術用語で欠陥率と呼ばれる)は汚染

率として一般に知られ、一方で不良率またはパーセント不適合品率が許容サンプリングおよび統計的工程管理においてしばしば用いられる用語である。我々は“汚染率”の用語を、通常は病原体で、汚染されたロット中の食品単位の実際の未知の割合を示すのに用い、および“分析単位検出確率”、または単に“検出確率”の用語を、特定の微生物学的検査および分析単位量を用いて、サンプルから得られた推定を示すのに用いる(“1.2.6ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か”および図4も参照)。

上記に示す通り、微生物を検出することは、汚染率が低いほど難しくなる。例えば、汚染率50%(すなわち2食品単位のうち1食品単位が標的生物を含む)ならば、3または4単位だけをサンプリングする場合でも、食品の汚染された単位を選択する(および従って微生物を検出する)ことを確信するだろう。逆に、汚染率わずか1%(すなわち100食品単位のうち1食品単位が当該微生物を含む)ならば、同様のレベルの信頼を得るためには、はるかに多数の単位の食品をサンプリングしなければならないだろう。例えば食品単位の1%だけが汚染されているならば、95%検出確率を達成するためには約300単位が必要である。言い換えると、工程がより管理され食品の汚染の程度が低下するにつれ、微生物をサンプリングによって発見することは難しくなる。従って、標的生物がもし存在すれば検出するには、または標的生物が事実存在しないかまたは非常に低レベルで存在するだけであるという高い信頼を得るには、例えば遵守を検証するには、分析単位の数またはサイズを増やすことが必要である。これは病原性微生物の直接検出において限定要因となり、ゆえにサンプリングを食品の安全性を管理する方法として用いる際に有用性を欠く。

このため、病原体汚染レベルが低い場合、代替りの方法は、衛生指標生物を用いて、病原体での汚染に繋がる機会の増加がありうる加工条件を特定することである。衛生指標とは、典型的には病原体よりも大幅に高い濃度で食品中に存在する微生物である。検査方法はこれらのレベルを定量し、それによって微生物の単なる存在でなく濃度に基づいて決断することを可能にする。しかし、時には衛生指標の存在/非存在を利用して特定の工程の有効性を判定できる。例えば、有効な熱加工は食品からいかなる衛生指標も除去すべきであり、衛生指標の存在は工程故障を示しうる。微生物の定量はまた、例えばリステリア菌(その増殖を支えない食品中で)、カンピロバクター属菌、黄色ブドウ球菌、または病原性腸炎ビブリオ菌といった、一部の食品に公衆衛生リスクを生じることなく高濃度でしばしば存在しうる特定の病原体について重要でありうる。

**覚えるべき重点は、微生物学的試験法および基礎となる統計学は、高レベルの微生物を定量するために対して低レベルを存在/非存在検査によって検出するためでは異なることである。これらの方法は異なる量の情報を生じ、従って、受入れサンプリングおよび工程管理への適用のための随伴する統計学的考慮もまた異なる。**

### 1.2.1 微生物学的検査は化学的検査とどう違うのか

微生物学的検査方法の重要な側面は、検出下限という概念である。この概念は化学物質の分析が起源であるが、微生物の検出には直接適用できない。この場合、微生物の数が非常に少ない時は、この方法で可能なのは、検査の結果を決定する微生物を検出することでなく、分析した分析単位中に実際に菌が存在する確率である。例えば、ある方法が 10 $\mu$ l を分析しおよび微生物が ml 当たり菌 1 個のレベルで存在するならば、10 $\mu$ l が微生物を含む確率は(およそ)100 分の 1、つまり 1%である(図 1)。これは微生物の微粒子状の性質の結果である。

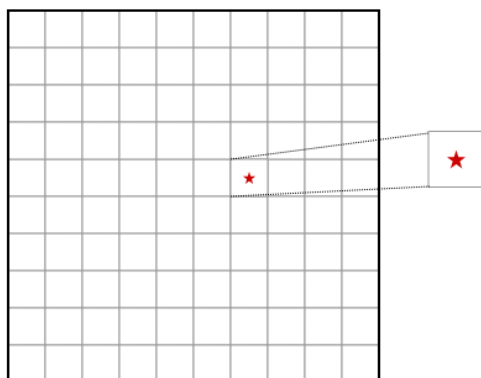


図 1:微生物 1 個を含む食品サンプル 1ml の図。そこから小さい四角で示す 10 $\mu$ l の分割量を、検査、例えば平板播種のために選択(部分採取)する。微生物を含む分割量が選択された場合だけにしか(‘引き伸ばし’参照)微生物は検査中に発見されない。

この現象は、化学的検査と微生物学的検査の間で“均一”という用語の意味の解釈に重要な違いを生じる。どちらの場合も、食品サンプルは試験室で、汚染がサンプルマトリクス全体を通じて可能な限り均一になるように徹底的に混合される。この工程は均質化と呼ばれ、ブレンダー、ストマッカーまたは同様の装置が関与しうる。これは一般に化学汚染物質については非常に良好に作用し、この背景における解釈は、汚染はサンプルマトリクス全体を通じて(ほぼ)均一であるということである。

対照的に、均質化された微生物学的サンプルは、サンプルマトリクス全体を通じて‘浮遊する’標的微生物を有する。この場合、平板播種のための分割量の選択の工程は偶然性の要素を伴い、従って各サンプルまたは部分サンプル中に異なる数の微生物が見つかる確率を伴う。時には平板上に微生物 4 個を得るかもしれない、時には 5 個、または 11 個、または 1 個、または 0 個かもしれない。しかし、サンプルが微生物学的な意味で均質であるならば、複製プレートからの菌数は、統計学用語ではポアソン分布に従う、ランダムパターンを取る(例えば図 2c に後掲の通り)。実際、この性質は微生物学的検査のための最確数(MPN)法の基礎となる(Cochran, 1950)。

**覚えるべき重点は、微生物の微粒子状の性質のため、微生物学的背景における均質性は、均一性すなわち分析単位全体を通じた一定レベルを意味しないことである。**

### 1.2.2 微生物は食品中にどのように分布するか

微生物は食品ロットまたは工程全体に様々なパターンで(空間的または時間的な意味で)分布

しうる。これらは、微生物増殖/死滅、および例えば成分の添加および混合または最終製品の充填および包装といった生産中に行われる食品加工の種類によって影響される。様々な機構の良い説明を、International Life Sciences Institute Europe Risk Analysis in Food Microbiological Task Force (Bassett et al. 2010) によって作成された文書に見ることができる。

食品中の微生物の二次元的分布の三つの例（規則的、集中的および不規則）を図 2. に示す。これらのパターンは、微生物の微粒子状の性質、および微生物学的検査はどのように働くか（“ 1. 2.1 微生物学的検査は化学的検査とどう違うのか ” 参照）のために起こる。下記の一覧は、これらの三種類の汚染が食品でどのように起こりうるかの理想的な例を示すが、実際の食品サンプル中の微生物パターンは、これらの三つの理想例の組み合わせでありうる。

- **規則的汚染**は、例えば汚染されたフィルターヘッドのような、生産工程における汚染事象の結果でありうる。規則的汚染は、汚染された単位間の間隔と、また、汚染された製品中の微生物の数と関係する可能性がある。結果として、規則的汚染は、ロット中の汚染された単位の高い汚染率、および濃度の低変動によって特徴付けられる。
- **不規則汚染**は通常は徹底的な混合または汚染事象が不規則に起こる場合の結果である。汚染には特定のパターンが無く、そのことは原因を見つけるのを困難にしうる。微生物学的背景ではこれは均一な汚染を結果として生じうる（“ 1.2.1 微生物学的検査は化学的検査とどう違うのか ” 参照）
- **集中的汚染**は汚染事象とその後のいくらかの微生物の増殖および製品の限られた混合の結果でありうる。結果として、個々の菌は食品中に大きく広がっていない。結果として、ロット中の汚染された単位の汚染率は低く濃度の変動は高い可能性がある。

これらの異なる空間的模式は、汚染パターンを数学的に記述する統計分布の違いに繋がり、およびこれらの分布についての詳細な情報もまた ILSI 文書(Bassett et al. 2010)に見ることができる。

**覚えるべき重点は、微生物が食品製品全体にどのように分布するかを一般化するのは不可能であるが、工程および汚染の機構についての知識は適切な統計分布および適切なサンプリングプランを決定するために重要となることである。**

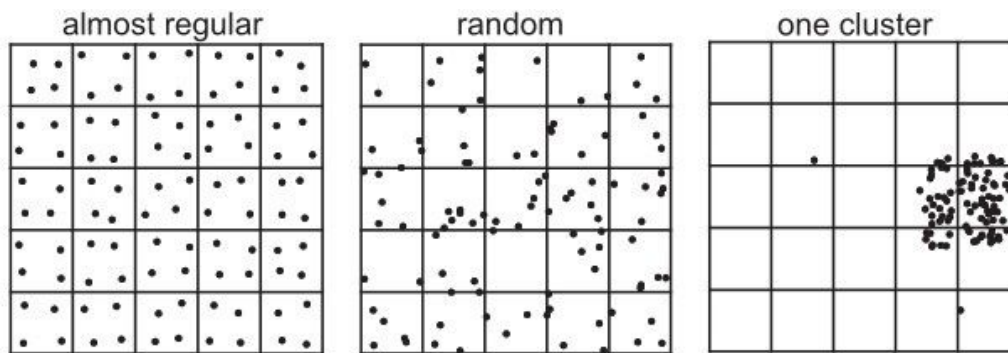


図 2:食品 25 分割にわたる 微生物 100 個の空間的分布の例。

出典: Jongenburger et al. 2012a - Food Control の許可を得て複製。

この研究は Risk Analysis in Food Microbiology Task Force of the European branch of the International Life Sciences Institute (ILSI Europe) ) の委託による。

ほぼ規則的 / 不規則 / 1 集団

### 1.2.3 なぜ log10 を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか

微生物は二分裂することによって増殖し、結果として各増殖サイクルに微生物の数は 2 倍になる。例えば、微生物 1 個は増殖して 2 個、次いで 4、8、16、32 個、などとなる。これは指数増殖として知られ、適切な条件下では結果として微生物相の急速な増大を生じうる。例えばグラム当たり微生物 10 億個つまり  $10^9$ cfu/g のように、微生物相は大きくなりうるため、食品微生物学者は通常、真数 arithmetic numbers を対数に変換してデータ解析および解釈を簡単にする。任意の log 変換がこれを達成する一方、対数の底 10(log10)は解釈が簡単であり食品微生物学に通常用いられ、それに比較して対数の底 e(ln)または対数の底 2(log2)が他の科学領域で通常用いられる。例 1 に示す通り、この変換は Excel で関数 log10、または単に log を用いて行うことができ、対数から真数への逆変換は  $10^x$ を用いて達成できる。

## 例1: $\log_{10}$ との変換

下記の表はいくつかの常用対数の早見表である。

真数	$\log_{10}$
$0.01 = 10^{-2}$	-2
$0.1 = 10^{-1}$	-1
$1.0 = 10^0$	0
$10.0 = 10^1$	1
$100.0 = 10^2$	2

150 cfu/gの値を $\log_{10}$  目盛へ変換した結果 $2.176 \log_{10}$  cfu/gとなる。真数と対数との間の変換はExcelまたはLibreOfficeでは下記の式を引用符内に、表のセル内に書くことによって実行できる。

- $\log_{10}$  へ変換: “ = $\log_{10}(150)$  ”
- $\log_{10}$  から変換: “ = $10^{2.18}$  ” (厳密に150ではなく、小数点以下の桁数を増やすとより近い結果を与える)
- 最後に、微生物学的検査の精度を考慮すると、最終結果を報告するには小数点以下1桁で十分であるが、すべての中間の計算段階のために少なくとも2桁(以上)を含めるべきである。

この計算を行う方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/mGNRmGDgNOU>.

しかし、この  $\log$  変換は、結果を理解していない場合、混乱の元になりうる。例えば、微生物相における増加や減少の効果を計算するために対数を足し算または引き算することは普通であるが、しかしそうすることは、例2 にそれぞれ示す通り、元の真数値を掛け算または割り算するのに等しいことを忘れてはならない。

## 例2: 分析単位を $\log_{10}$ 濃度でまとめる効果

食品のある10g単位がある微生物の濃度10,000 cfu/g ( $4 \log_{10}$  cfu/g)であり、別の10 g単位が同じ微生物の濃度1,000 cfu/g ( $3 \log_{10}$  cfu/g)である。2つの分析単位は当該微生物のそれぞれ合計100,000 cfuおよび 10,000 cfuを含む。

これらの2つの単位を混合すると、その結果、食品20g中に合計110,000 cfu ( $1.1 \times 10^5$  cfu)となる。これは2つの真数(100,000と10,000)を足し算することによって得られ、ゆえに濃度(20 gで割る)は  $110,000/20 = 5,500 = 5.5 \times 10^3$  cfu/g (or  $3.74 \log_{10}$  cfu/g)に等しい。

2つの常用対数( $4 \log_{10}$  cfu/gと $3 \log_{10}$  cfu/g)を足し算して混合サンプルの濃度は $7 \log_{10}$  cfu/g (すなわち10,000,000 cfu/g)と結論するのは間違いとなる。また、2つの等しい量の混合物の最終濃度が2つの $\log_{10}$  濃度( $3 \log_{10}$  cfu/gと $4 \log_{10}$  cfu/g)の平均を取ることによって推定できるとすること、最終濃度が $3.5 \log_{10}$  cfu/g となるとすることもまた間違いとなる。 $\log$ 目盛上で取られたこの平均値は、3,162 cfu/gに等しいが、真の平均値5,500 cfu/gを誤って過小評価している。これらの誤差の規模は非常に大きくなる可能性があり、避けなければならない。

実際、常用対数で1単位の増加は算術目盛で10倍の増加に等しく、例えば $2 \log_{10}$  cfu/gから3

$\log_{10}$  cfu/gへの増加は100 cfu/gから1000 cfu/gへの増加に等しい。同様に、常用対数で1単位の減少は算術目盛で10倍の減少(例3)、つまり90%減少に等しく、例えば3  $\log_{10}$  cfu/gから2  $\log_{10}$  cfu/g への減少は1000 cfu/gから100 cfu/gへの減少に等しい。重要なことには、この効果は開始濃度に依存しない。

### 例3: $\log_{10}$ 増加と減少の解釈

ある抗生物質処置が食品製品中の微生物濃度の2-log低下を達成することが示された。これは処置の結果として微生物の99%が除去または不活化されたことを意味する。この低下は開始濃度が4  $\log_{10}$  cfu/gが2  $\log_{10}$  cfu/gかに依存しないことに注意する。

同様に、3 logの低下は99.9%低下に等しく、4 logは99.99%低下に等しい、など。例えば、12 logの低下は、缶詰業でボツリヌス菌芽胞を不活化するために工程基準に一般に利用されるが、99.999999999%低下である。

特に重要なのは、食品製品における微生物汚染を特徴付けるために用いられる統計分布に及ぼすそのような対数変換の効果であり、それは MC を作成する際に考慮に入れなければならない。食品中の微生物集団はしばしば  $\log_{10}$  正規分布<sup>2</sup> を用いて記述され、それは図 3a に示す右に歪んだ分布である。 $\log_{10}$  正規分布(図 3a)に従う数の  $\log_{10}$  変換を行う場合(例 1も参照)、 $\log_{10}$  値は正規分布を取る(図 3b)。従って、 $\log_{10}$  変換は**微生物学的データを分析**するのに有用であり、なぜなら例えば信頼区間、回帰分析、t 検定および分散分析といった様々な古典的統計方法を正規分布するデータに適用できるからである。従って、菌数はまず  $\log_{10}$  変換すべきであり、その後これらの変換された菌数の平均および標準偏差を計算する。さもなければ、右側に歪んだ分布の性質が、これらの2つの統計を”膨らませ”、その結果として間違った答えを生じうる。

---

<sup>2</sup> 一部の微生物学テキストでは、この分布は時に単に正規対数または対数正規分布と呼ばれ、自然対数(ln)を変換の基礎として用いる統計学テキストで使われる対数正規分布と混同してはならない。



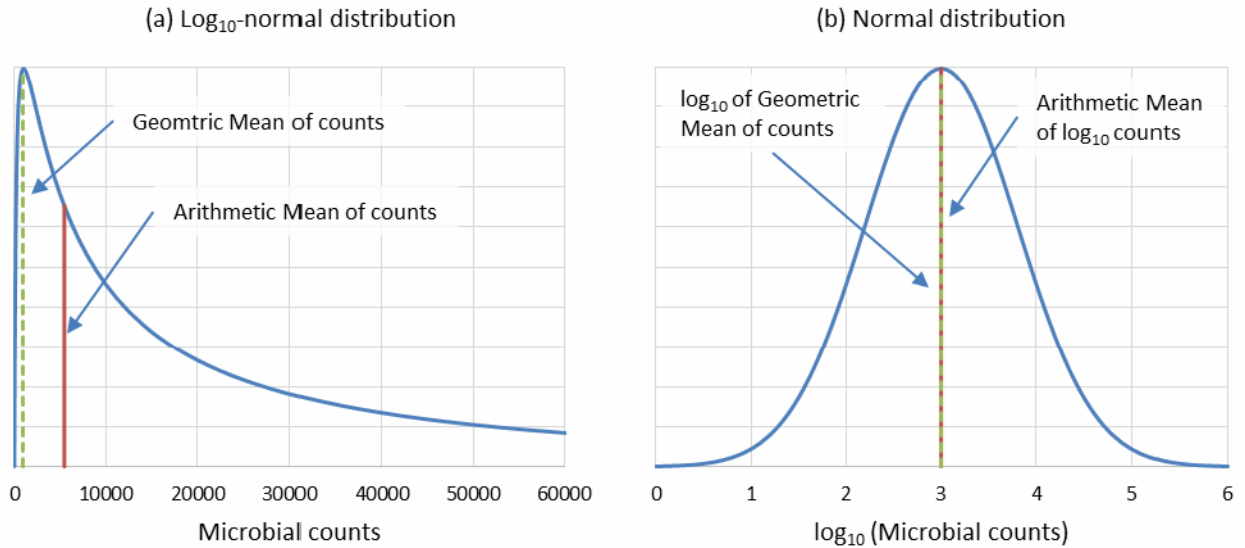


図 3:  $\log_{10}$ -正規分布(左)および正規分布(右)のプロット。 $\log_{10}$ 変換の説明については例 1 も参照。幾何平均および算術平均を、例 4 に示すそれらの特別の関係のために、これらのプロット中に示す。

(a)  $\log_{10}$ -正規分布  
 菌数の幾何平均  
 菌数の算術平均  
 菌数

(b) 正規分布  
 菌数の幾何平均の  $\log_{10}$   
 $\log_{10}$  菌数の算術平均  
 $\log_{10}$ (菌数)

しかし、計算された統計（平均値および標準偏差）を変換して算術目盛に戻す際、および対応する値がどのように解釈されるかには注意しなければならない。平均  $\log_{10}$  菌数を、直接指数化によって、算術目盛へ変換する誘惑にかられる。しかし、これは食品中の微生物の”平均”数の過小評価と、算術平均に基づくその後のリスクの解釈の誤りに繋がる(図3および例 4参照)。  $\log_{10}$  菌数の平均値からの算術平均の適切な計算はガイドスプレッドシートを用いて行うことができる。

#### 例4: 算術目盛と $\log_{10}$ 目盛の平均値の関係

平均値3および標準偏差 $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ の $\log_{10}$ -正規分布に従う食品中の微生物濃度を考える。すなわち、 $\log_{10}$ 目盛上では分布は平均値 $3\log_{10}\text{cfu/g}$ および標準偏差 $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ の正規分布である(図3b参照)。

$\log_{10}$ 目盛値の平均値の指数を取ると、算術目盛上の幾何平均すなわち $10^3=1,000\text{cfu/g}$ を与える。

しかし、算術平均および標準偏差を算術目盛上で見出すための変換は、より複雑である。この場合、算術平均濃度は $5,455\text{cfu/g}$ を超え、算術平均濃度が $1,000\text{cfu/g}$ (上記の $\log_{10}$ 平均値の指数化を用いる)によって適切に表されるとすると、算術平均は5倍を上回る過小評価となる！

ガイドスプレッドシートは平均値およびSD計算タブに計算表を含み、数学的詳細は付録“A1.1平均値および標準偏差を $\log_{10}$ 目盛から算術目盛へ変換”を参照。

計算表の使用方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/iQWCnykNKWQ>.

**覚えるべき重点は、微生物濃度はデータ解析またはその他のグラフ描画といった利便性のために通常  $\log_{10}$  変換されることである。しかし、 $\log_{10}$  変換された数を解釈するには、それらの任意の統計学的および数学的操作を含め、特にリスクを評価するために算術目盛へ変換して戻す場合、例4に示す通り、注意を払う必要がある。**

#### 1.2.4 食品中の微生物の統計分布を特徴付ける重要な側面は何か

食品の微生物汚染を記述およびモデル化するために利用できる多数の統計分布が存在する。図2に示すパターンに関して様々な分布の適用可能性が Bassett et al. (2010)によって、現実の食品システムをモデル化することについて考察され、これはまた、進行中の研究の領域でもある (Busschaert et al. 2010; Commeau et al. 2012; Gonzales- Barron et al. 2010; Gonzales-Barron & Butler 2011; Jongenburger 2012; Jongenburger et al. 2012a; Jongenburger et al. 2012b)。

しかし、これらのすべての分布は、下記の重要な特性(または少なくともその一部)の推定を必要とする。

- 汚染率:ロット中の汚染された食品単位の百分率。このパラメーターの重要性は目的の生物に依存する、すなわち非常に低濃度で存在しうる病原体と、および存在-非存在に基づく微生物学的検査と共に通常用いられる。汚染率は分析単位検出確率によって推定される。
- 平均値( $\mu$ ):長期にわたって期待されうる‘典型的な’( $\log_{10}$ )菌数。平均値は、モデル化される分布に応じて、汚染された単位だけから、またはすべての単位から計算されうる。
- 標準偏差(SD):サンプル間の( $\log_{10}$ )菌数の変動/同一の食品の分析単位。標準偏差もまた、モデル化される分布に応じて、汚染された単位だけから、またはすべての単位から計算されうる。

- 形状:菌数の分布の形状(例えば図 3)はそれをモデル化するのに使用しうる数学的分布に影響を与える。ヒストグラムは、形状を視覚化するのに有用である。

任意の特定状況下でどのような分布が最も適切かについてはしばしば単純な答えは無い。実際、この疑問に答えることのできる唯一の方法は、データ収集および解析による。それは、上記で特定されたパラメーターをデータによって推定することができるためであり、このことによって、MC の作成時およびサンプリングプランの選択時に、現実的な仮定を行うことが可能になる。この主題についての追加情報は、“1.2.5食品製品中の微生物レベルのより良い説明はどうしたら得られるか”に示される。

#### 1.2.4.1 食品中の微生物の分布を決定するためのデータが全く無いなら

時には、上述のすべてのパラメーターの適用可能性および妥当性を評価するのに必要なデータの利益無しに、サンプリングプランを作成する必要がある。そのような状況では注意が必要である一方、下記の方法が役立つ。

1. 同様の微生物学的検査方法を用いる同様の食品製品/生産に関する既存の文献があるか。もしあれば、平均値、SD、分析単位検出確率およびこれらのソースからの形状推定が、理に適った開始点を与える可能性があるかどうかを判断する。
2. 発表された情報が存在しない場合、異なる食品単位間の菌数の分布は  $\log_{10}$ -正規分布(図 3参照)によって記述できると仮定する。
3. 発表された情報が存在しない場合、ロット内の食品単位間の  $\log_{10}$  菌数(SD)の変動について値を選択する。経験および研究は、異なる食品製品についての菌数の変動には理に適った開始値が存在することを示し、および International Commission on Microbiological Specification of Foods (ICMSF) はこれに関係して若干のガイダンスを提供した。例えば、van Schothorst et al. (2009)は、
  - $0.2 \log_{10}$  cfu/g、よく混合された食品、例えば液体について○  $0.4 \log_{10}$  cfu/g、適度に混合された食品、例えば挽肉について○  $0.8 \log_{10}$  cfu/g、あまりよく混合されていない食品について

の標準偏差を用いるシナリオを考察している。

凝集が起こる場合はより大きい標準偏差が適切でありうる一方、標準偏差  $1.81 \log_{10}$  cfu/g が一般的には合理的な開始値である。

従って、食品中の微生物濃度に、すなわちより良好に管理された工程に、変動がほとんど無いならば、任意の所与のサンプリングプランはより識別力が高く(“2.8.4サンプリングプランの識別および厳密性とは何を意味するか”参照)、すなわち、第 2 部で様々なサンプリングプランに関連して示す通り、許容の確率が 100%から 0%へ急速に低下する。

サンプリングプランの適用を一旦開始すると、生成されるデータを、例えばスプレッドシートまたはデータベースに捕捉することが重要である。これらのデータは、食品中の汚染レベルおよび食品中の汚染のパターンのより良好な推定を得るため、定期的に評価すべきである。そのようにしてサンプリングプランを経時的に改良することが可能である。

**覚えるべき重点は、何もしないよりは、検出確率、平均、標準偏差または形状の、知識のある理に適った推測から開始するのが良く、また、より良いデータが一旦利用可能になれば最初の仮定を改良するのが良い。**

#### 1.2.4.2 どの統計分布を用いて微生物汚染を記載するかは重要か

食品ロット中の微生物汚染を記載するために分布を用いる理由は、無作為に選択されたサンプル単位(同一ロットから)に期待される汚染レベルのパターン(高、低、検出、不検出、など)を記載するからである。パターンを知ることによって、特定のサンプリングプランが用いられる場合に、そのようなロットが不合格となる確率を計算できる(後掲の“2.8.3動作特性(OC) 曲線とは何か”を参照)。

従って、適切な統計分布、または統計分布の組み合わせを用いて<sup>3</sup>、ある特定の微生物濃度を有するロットはどのくらいの頻度で合格および不合格となると期待できるかを計算することは重要である。上記の通り、一般的な初期設定は、より良いかまたは別の情報が入手できない場合は  $\log_{10}$ -正規分布を仮定することである。しかし、他の分布、およびその組み合わせが可能であり(例えば Bassett et al., 2010; Habraken, Mossel & van der Reek, 1986; Jongenburger et al., 2012a)、これらは OC 曲線の形状に影響する。

しかし、統計学的原則は、どの統計分布を用いるかにかかわらず不変である。従って、我々はこれらの原則をここでは、単純化する仮定を行うことによって説明し、簡単な確率計算がガイドスプレッドシートを用いて可能になる。しかし、異なる統計分布を、より高度なツール、例えば FAO/WHO ウェブベースツール(<http://www.fstools.org/sampling>)または ICMSF(<http://www.icmsf.org/>) によるツールによって評価できる。

#### 1.2.5 食品製品中の微生物レベルのより良い説明はどうしたら得られるか

あなたの食品製品中の微生物レベルの良い説明を得る唯一の方法は、食品からサンプルを採取し、それを標的微生物について検査し、データを採取および分析することである。関連データ無しには、知識のある決断をすることは全く期待できない。

定期モニタリングからの履歴データは良い開始点になりうる。代わりに、製造工程の 1 つ以上の段階(原材料、製造の様々な段階、最終製品)から、どのような情報を得たいか、および MC をどこに適用するかに応じて、新しいデータを収集する必要がある。しかし、濃度データは最も価値が高く、および従って条件に最も適した生物を列挙する必要があることに注意する。これらのデータによって平均、標準偏差、汚染率の推定、および菌数分布の形状の決定が可能になり、それによって  $\log_{10}$ -正規分布が状況に適しているかどうかの評価も可能になる。

---

<sup>3</sup> 理論的または経験的根拠に基づく。

サンプル単位の小さな組を、例えば 1 日 2 回数週間にわたって収集することは、はじめの一步の情報をもたらす。新しい食品製品または製造ラインのためのサンプリングプランの開発に際して、“工程管理試験” がしばしば実施され、工程が“管理されている” 場合の性能の初期ベースライン推定が設定される。しかし、これを一回だけ行って、それ以上は何もしないというわけにはいかない。例えば納入業者、異なるシフトのスタッフ、季節性など微生物汚染レベルに対して他の要素が及ぼしうる様々な作用および変動について考え、評価すべきである。

重要な点は、取りかかること、およびより良い情報が入手可能になればサンプリングプログラムを改良することである。

**覚えるべき重点は、知識のある決断をするためにはデータが必要だということである。必要に応じて履歴データを利用する。しかし、それらのデータがどのように収集されたか、およびその解釈のための限界は何かを覚えておく必要がある。**

### 1.2.6 ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か

我々はしばしば、食品のロットの微生物品質または安全について、または基礎となる生産工程の管理について、結論を下すことに興味を持つ。しかし、ロット中の、または生産工程からの、個々の食品単位を検査するのは非実用的である。なぜなら、売るものが残らないからである。

ゆえに、我々は、サンプル、すなわちある所定の方法で得られた一組の単位に基づいて、ロットまたは工程に関する決断を行わなければならない。サンプルを構成する食品の単位は、重量/体積/面積それぞれのサンプル単位と呼ばれる。重量/体積/面積をサンプルサイズと呼ぶ人もいるが、これはサンプル単位量と呼ぶほうが良い。なぜなら、サンプルサイズという語はサンプル中のサンプル単位の数( $n$ )を呼ぶのにより普通に用いるためである。個々のサンプル単位の一部を、ここでは分析単位量( $w$ )と呼び、その後、微生物学的検査において分析単位として使用する。サンプリングおよび微生物学的検査工程を図 4 に図示する。ここでサイズ  $n=5$  のサンプルがロットから選択される、すなわち、サンプルは 5 サンプル単位から成る。各サンプル単位は 1 単位の食品製品、例えば 100g パックから成り、従ってサンプル単位量は 100g である。分析単位量  $w$  に等しい重量 25g の分析単位を、次いで各サンプル単位から二次サンプリングする(もしかするとサンプル単位を均質化後に)。分析単位を次いで、定量的(計数)または定性的(存在/非存在)検査のどちらかを用いて、標的微生物について検査する。100g サンプル単位を、25g 分析単位が二次サンプリングされる前にまず混合するならば、これは計数結果または検出の確率に影響を及ぼす。しかし、そのような状況には追加の確率計算(分析単位の均質化および二次サンプリングを説明するため)が必要であり、本文書の範囲を超える。我々は読者に、実行可能である限り、サンプル単位と分析単位を同一にしておくことを勧める。

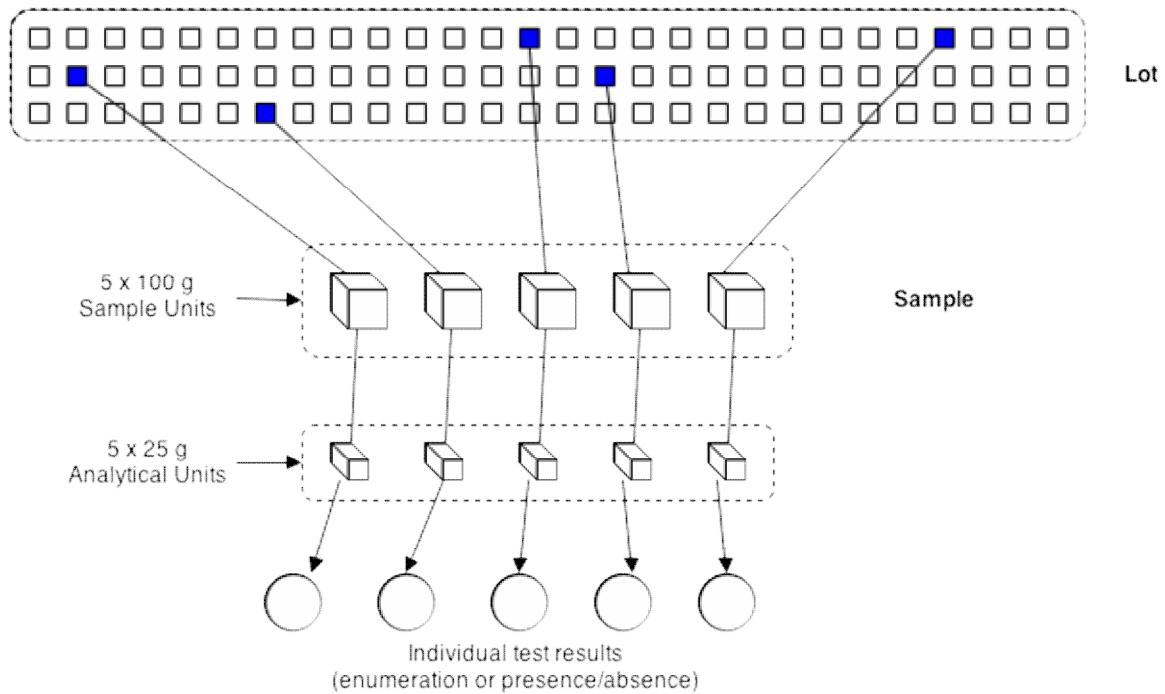


図4: 食品単位のロットの図解。n=5 サンプル単位のサンプルを選択する。各サンプル単位は100g(サンプル単位量)から成り、そこから重量25g(分析単位量)の分析単位を計数または存在/非存在検査のために二次サンプリングする。

サンプル単位 100 g×5

分析単位 25 g×5

個別試験結果 (計数または存在/非存在) 口

ット

サンプル

サンプルを選択するための最も一般的な方法はランダムサンプリングであり、ここで可能な各サンプルは選択される同一の確率を有する。これは、ランダムサンプリングは任意の統計学的データ解析を支持するという仮定による。実際面では、サンプリングする母集団が大きい場合、各サンプリング単位は選択される同一の機会があると言うのと同様である。サンプル単位の選択において意識的または無意識的バイアスが関わらないことを保証するには、例5で説明するとおり、乱数表または乱数発生器を用いて無作為選択を行うべきである。

## 例5: ランダムサンプリング

ランダムサンプリングを真に使用するためには、必要なサンプル単位を選択するのに使用できる、一組の適切な乱数を生成する乱数発生器を使用する必要がある。ここでは我々は、広く利用可能な選択肢であるウェブサイト[www.random.org](http://www.random.org)を使用するが、乱数表は大学の統計学教科書の大部分に見られ、または Microsoft Excel または LibreOffice のような表計算ソフトウェアもまた利用できる。

**不連続な食品単位のサンプリング:**1000 食品単位からランダムなサンプル 20 単位を選択したいとする。これをどのようにしたらよいかを下記の段階で説明する。

- 食品単位に順に 1 から 1000 まで番号を振る。
- 1 から 1000 の間に 20 個の乱数を発生するために、  
<http://www.random.org/integer-sets/>に行き、ここで非反復性の乱数を生成できる。
- 下記の詳細をフォームに入力する:
  - - 各 20 個の一意のランダムな整数を含む1 組を生成する。
    - 各整数は 1 ないし 1000 の値を有する。
    - 残りの選択肢はそのままにする。

我々は、下記の出力を生成した。

1 組: 9、25、49、72、119、156、172、257、325、338、496、595、603、607、639、798、846、862、914、966。

従って、食品単位 9、25、49、などをサンプリングする。ランダムサンプルを生成する方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/AVnQdTqBqDA>。

**バルク製品のまたは生産ラインからのサンプリング:**サンプリングしたい製品がバルク形態であるならば、最も良い方法は、製品が保管される前またはバルク保管から取り出される際にサンプリングすることである。これはその時、製造ラインからのサンプリングと同様である。

この場合、サンプリングすべき不連続な単位は無いので、代わりに不連続な時間間隔をランダムに選択する(所定の開始時間後)。これらの間隔は、例えば 1 秒、1 分、5 分など、好きなだけ大きくできる。その後、時間間隔に順に番号を振り、および利用する不連続な食品単位についてランダムサンプルを選択するために上記に説明したのと同じ工程を使用する。

ランダムサンプリングに代わる方法の一つは、**系統サンプリング**である。この方法では、サンプル単位はロット全体を通じて固定された等しい間隔で採取され、ここで当該間隔は時間または単位の数によって定義される。この種類のサンプリングは通常は、ロット全体が範囲であることを確保するために、加工または生産の間に適用され、例 6 で説明される。

## 例6:系統サンプリング

1000単位を含むロットからサンプル20単位を系統的に選択するとする。食品単位の順序を特定可能ならば、これは生産運転中に、単位が次々にラインから出てくる際に、例えば包装前または包装後に起こりうる。

ロット全体を範囲に入れるためにはサンプル単位を $1000/20=50$ 単位(間隔サイズ)毎に取る必要がある。最初のサンプル単位は最初の間隔すなわち最初の50単位からランダムに選択する。その後は50番目毎の単位をサンプリングする。

そこで、1から50(最初の間隔)の間でランダムに生成された数が例えば26であるならば、サンプリングされる最初の食品単位は単位26である。2個目のサンプル単位は $26+50=76$ 番目の単位、3個目は $76+50=126$ 番目の単位、などである。

系統的サンプルを生成する方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/6VudQ3g9oyw>.

しかし、系統的方法には潜在的な欠点がある。基礎となる周期的な現象が工程中にあるならば、これは、工程とサンプリング間隔の周期性が関連している(または互いの倍数である)場合、工程について歪んだ見方を与える。例えば、例6に記載された工程に10連ヘッド式回転充填機があったらどうなるか。生産ラインから50番目毎の単位を取るならば、これらは常に同一の充填ヘッドから来ることになる。ゆえに、工程の代表であるサンプルは得られず、その特定の充填ヘッドの代表であるだけである。

ランダムサンプリングに代わるもう一つの方法は、層化ランダムサンプリングである。これは、例えば原材料、複数充填ライン/ヘッド、シフト、時間間隔など、工程中のばらつきの潜在的な追加の原因を考慮に入れる。これらのばらつきの原因は、通常は層と呼ばれ、層化サンプリングの目的は、様々な層を考慮に入れて、ロットまたは生産工程全体を通じた代表サンプルを得ることである。

層はサイズが等しくなくて良いことに注意する。その場合、サンプル単位は層のサイズに比例して配分される。例えば、例7の生産工程を考える。牛乳の供給元2つが交互に使用され、および供給元1は粉乳の75%、供給元2は残りの25%を結果として生じたとする。各供給元をサンプル中で比例的に代表するために、75%サンプル単位の75%を供給元1の範囲である期間から、およびサンプル単位の残りの25%を供給元2の範囲である期間から採取する。



### 例7: 層化ランダムサンプリング

粉乳の工程を考える。ここでは1ロットが8時間のシフトにわたって生産される。ランダムなサンプルを選択するならば、最初の2~3時間にすべてのサンプル単位を回収しなければならないことになりうる。しかし、8時間シフト全体を範囲に含むことを確実にしたい。そこで、生産を8つの1時間間隔(つまり層)に分割できる。 $n=24$ サンプル単位のサンプルを選択すると仮定すると、 $24/8=3$ 単位を各層から選択する必要がある。各層内で、3個のサンプル単位をその後ランダムに選択できる。これは各層について1から60(1時間の中のすべての分を表す)の間の3個の異なる乱数を生成することによって行える。代わりに、シフトを各20分の24層に分割し、ランダムにまたは系統的に、1個のサンプル単位を各層から選択することができる。

層化ランダムサンプルを生成する方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/EE8-rwLGyl0>

3種類のサンプリングプランの違いを図5に、例7で用いた粉乳生産の背景を用いて示す。ランダムサンプリングについては、一部の1時間の期間は3サンプル単位より多くを必要とする一方、最後の間隔はサンプル単位採取が割り当てられていない。系統サンプリングについては、最初の20分間にランダムな開始時間が選択され、次いでサンプル単位がその後20分毎(3回/時間)に採取される。層化ランダムサンプリングについては、各1時間層内で必要な3個のサンプル単位はランダムに選択される。

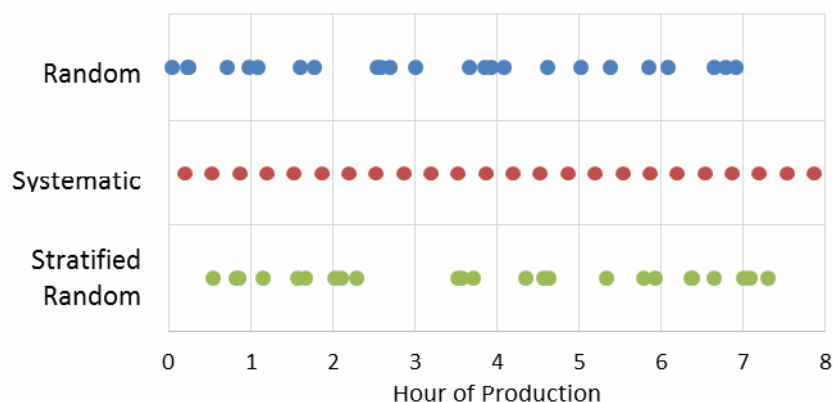


図5:粉乳の8時間(480分)生産工程についてのランダム、系統的および層化ランダムサンプリングの説明。各サンプリング計画について、点は24サンプル単位のうちの1個を採取する時間を示す。この例はJongenburger(2012)から改変した。

ランダム  
系統的  
層化ランダム  
生産時間

覚えるべき重点は、3つすべてのサンプリング方法(ランダム、系統的および層化ランダム)の全部がランダムな要素を持ち、その要素が後で行われるどんなデータ解析も支持するということである。加えて、3つすべてが長所と短所を持ち、これらは入手可能な追加情報があればそれと併せて注意深く評価する必要がある。

## 1.3 サンプリングプランの主な種類は何か

しばしば特定のプランが適用される特定の状況を考慮するための、長い間にわたって開発されている多数の異なるサンプリングプランが存在する。食品関連で用いられる最も一般的な種類のサンプリングプランは、二階級区分プラン、三階級区分プランおよび変数プランである。これらのサンプリングプランの起源は自動車部品やコンピューター部品のような部品および装置の製造にある一方、それらはまた食品製品の微生物的側面を評価する際にも利用できる。

上で示す通り、これらすべてのサンプリングプランの目的は、ロットまたは生産工程の許容可能性について判断することである。これらのプランおよびその特性についての簡単な説明を下記に示し、統計的側面に関するより詳細な情報を第2部に示す(“2.8サンプリングプランの重要な種類は何か”参照)。必要な情報の量および適用の複雑さのレベルの順にプランを示す。

### 1.3.1 区分プラン

区分プランは、各サンプリング単位を、目的の属性または特性の種類に従って分類できる場合に用いられる。最も単純な場合では、許容できる/許容できない(例えば衛生指標のレベルを扱う場合)またはある/無い(例えば病原体を扱う場合)のような2分類だけがあり、これは二階級区分プランを生じる。許容できる/かろうじて許容される/許容できない、のような3つの分類が存在するならば、三階級区分プランとなる。

#### 1.3.1.1 サンプリング単位当たり少なくとも1個の生物の存在を検出する検査のための区分プラン(二階級存在-非存在サンプリングプラン)

存在-非存在検査は、汚染のレベルの定量化を試みることなく、目的の生物を検出することに基づく。これは病原体について検査する際によく利用され、通常は方法の感度を改善するためのサンプルの濃縮を含む。

生物が検出される場合、分析単位(ゆえにサンプル単位)はしばしば‘陽性’と記載され、存在しない場合は、‘陰性’と表示される。**しかし、‘陰性検査結果は“目的の生物は利用した方法では分析単位中に検出されなかった”ことを意味し、“(ロット中には)汚染は無い”ではないことを覚えておくのは重要である。**

各分析単位は二種類の可能な結果(存在または非存在)によって分類されるため、二階級区分サンプリングプランが適切である。この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位( $w$ )の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数( $n$ )
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、標的生物を含んでよい分析単位の数( $c$ )<sup>4</sup>

一部の病原体、例えばサルモネラ属菌については、当該ロットが許容できると見なされるためには、しばしば一つのサンプル単位でも目的生物を含むことは許されず、ゆえに  $c=0$  である。 $c=0$  であるサンプリングプランはまた、**ゼロ耐性サンプリングプラン**と一般に呼ばれ、それはしかしロット中にサルモネラ属菌が全く無いことを意味しない。実際、**ゼロ許容数サンプリングプラン**という用語のほうが好まれ、それはまた、この不正確な推論を避けるため

にコーデックス(CAC2004)に用いられている。実際、サンプリングプランは、一部のサンプル単位の汚染を許容( $c > 0$ )していながらゼロ許容数サンプリングプランよりも厳しい(すなわち、より多くのロットを不合格にする)ように容易に設計できる。

---

<sup>4</sup> 存在-非存在サンプリングプランは濃度によるプランとは別に扱われる一方、それらは実際非常に似通っており、すなわち微生物学的基準値( $m$ )は分析単位量  $w$  中に生物 1 個に相当する。

### 1.3.1.2 各サンプル中の汚染のレベルを測定する検査のための区分プラン(濃度による区分プラン)

濃度によるプランは、各分析単位中の微生物の濃度の測定を必要とする。これらのレベルは次いで単位ごとに、一つ以上の定量的基準値と比較され、およびこの工程はサンプルがどのように分類されるかを決定する。規定される基準値(m)が一つだけであるならば、分析単位は許容できるまたは許容できないとして分類され、および二階級濃度による区分プランが使用される。対照的に、三階級区分プラン<sup>5</sup>は、二つの微生物基準値(かろうじて許容される基準値(m)および許容できない基準値(M))が目的である場合に用いられる。この場合、各分析単位は、許容できる、かろうじて許容できる、または許容できないとして分類されうる。微生物基準値が算術目盛上で規定されるならば、複雑な調整無しに、簡単に  $\log$  変換されうることに注意する。すなわち、例8に示す通り、算術目盛上で評価した場合に M を上回るのと同じパーセンテージの分析単位が、 $\log_{10}$  目盛りを用いた場合に  $\log_{10}M$  を上回る(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

#### 例8: 微生物基準値の変換

コーデックスは、リステリア菌の増殖が起こらない、そのまま摂食可能な食品中のリステリア菌について、 $m=100=10^2\text{cfu/g}$ と規定する(CAC2007)。等価に当該基準値を $\log_{10}$ 目盛上に $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ と規定できる。

そこで、分析単位の5%が算術目盛上で $m(100\text{cfu/g})$ を上回る濃度のリステリア菌を含むならば、分析単位の5%はまた、 $\log_{10}$ 目盛上の基準値すなわち $2\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回るリステリア菌の $\log_{10}$ 濃度を有する。

#### 1.3.1.2.1 二階級濃度によるプラン

微生物学的基準値(m)が一つだけ規定されているならば、分析単位は可能な二種類の結果のうち一方だけを取ることができる - 微生物の濃度は基準値以下である(分析単位は許容できる)、または微生物濃度は基準値 m を上回る(分析単位は許容できない)。そのような分布の一つの可能な例を図6に図示する。従って、当該サンプリングプランはまた二階級区分プランでもあり、またはより具体的には、濃度に基づく微生物学的検査すなわち計数検査が用いられることを強調する、二階級濃度による区分プランである。

<sup>5</sup> これらのプランは濃度が測定される場合にだけ使われるため、“濃度による”の部分名称を省略している。

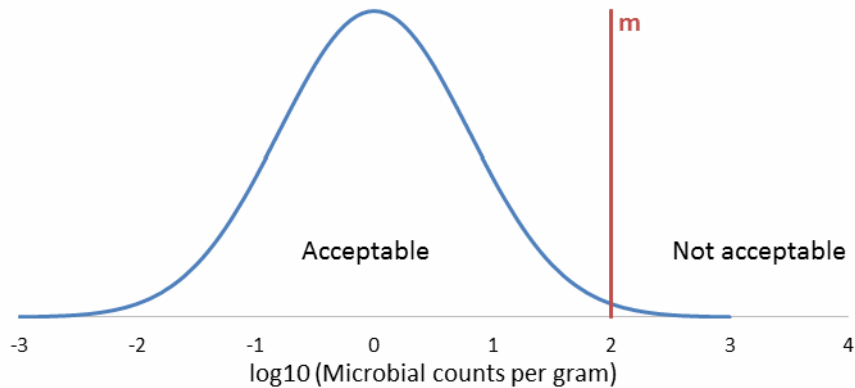


図 6: 微生物学的基準値  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  を用いた食品ロット中の微生物の  $\log_{10}$  濃度の分布の一例。  
 $\log_{10}$  濃度  $m=2$  以下である分析単位は許容でき、 $\log_{10}$  濃度  $m=2$  以上である分析単位は許容できない。

合格 不合格  $\log_{10}$ (菌数/グラム)

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値  $m$  を上回ってよい分析単位の数(c)

#### 1.3.1.2.2 三階級(濃度による)プラン

一部の場合では、二つの定量基準値を用いることによって各分析単位に可能な三つの分類を作るサンプリングプランが作成され、そのようなプランは三階級サンプリングプランと呼ばれる。図 7は(一つの可能な基礎となる分布について)三つの可能な結果の図解を示す。分析単位は下記のように見なされる。

- 許容できる: ( $\log_{10}$ )濃度がかろうじて許容される基準値(m)以下である場合
- かろうじて許容できる: ( $\log_{10}$ )濃度がかろうじて許容される基準値(m)より大であるが許容できない基準値(M)以下である場合
- 許容できない: ( $\log_{10}$ )濃度が許容できない基準値(M)を上回る場合。
-

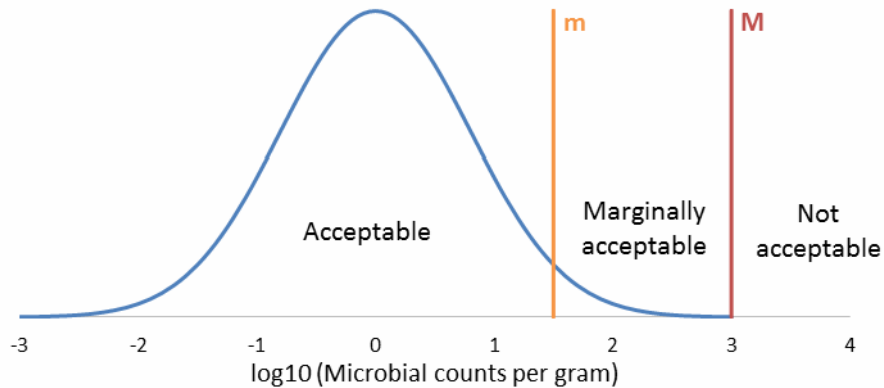


図7:微生物学的基準値  $m=1.5\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$  を用いた食品ロット中の微生物の  $\log_{10}$  濃度の分布の一例。 $\log_{10}$  濃度  $m$  以下である分析単位は許容でき、 $\log_{10}$  濃度  $M$  以上である分析単位は許容できない。 $\log_{10}$  濃度が  $m$  より大および  $M$  以下である分析単位はかろうじて許容できる。  
合格 かろうじて合格 不合格  $\log_{10}$ (菌数/グラム)

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位( $w$ )の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数( $n$ )
- 分析単位が許容できるか、かろうじて許容されるかまたは許容できないかを決定する、かろうじて許容されるおよび許容できない微生物学的基準値( $m$  および  $M$ )
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値  $M$  でなく  $m$  を上回ってよい分析単位の数( $c$ )

ロットを不合格にすることなく、いくつかの分析単位が  $M$  を上回ってよいとするサンプリングプランを作成することは可能であることに注意する。しかし、これらは食品中の MC に関連しては一般に使用されない。

ロットは  $c$  個より大の分析単位が  $m$  を上回る(しかし  $M$  未満である)ために、または少なくとも1個の分析単位が  $M$  を上回るために、不合格になりうる。この区別はサンプリングプランの適用のためには重要でない(各ロットは合格または不合格となる)が、この情報は、傾向分析(第3部)に関して、および許容できない分析単位の根本原因を見つける必要があるかどうかを判断する際に、有用である可能性がある。

### 1.3.2 変数プラン

変数プランは、濃度による区分プランの自然な延長を与える。区分プランでは、微生物の特定のレベルを用いて単に、各分析単位がどの分類に割り当てられるかを決定し、実際の濃度はそれ以上考慮されない。これは結果として情報の損失を生じ(例9)、変数プランはその損失の克服を試みる。

## 例9:分析単位を二階級区分プランで分類

食品製品をサンプリングすると仮定して、微生物基準値(m)は5,000cfu/gとする。二階級区分プランでは、5010cfu/gの分析単位と100,000cfu/gの分析単位とは同じに扱われる - 両方とも不合格である。

同様に、10cfu/gの分析単位と、4990cfu/gの分析単位は、両方とも合格と考えられる。

しかし、濃度が非常に近い二つの分析単位 ( 4,990および5,010cfu/g ) は違う扱いになることに注意する。菌数の小さな差は微生物学的試験法の不確定性の結果かもしれない。

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- サンプルサイズ(n)および消費者リスクポイントから計算される棄却限界値 k、すなわち、許容される許容の確率および基準値 m を上回る濃度のパーセンテージの組み合わせ(後掲 “ 2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か ” を参照)。

変数プランでは、分析単位の実際の濃度を用いて要約統計量を生成し、これはサンプル結果のすべてを記載する。これらの統計量(サンプル平均値および標準偏差)をその後、あらかじめ定められた基準値と比較して、ロットが許容できるかどうか判断する。この方法では、実際の濃度はロットが許容できるかどうか直接影响到する。

**覚えるべき重点は、変数プランは二階級または三階級区分プランよりも、利用可能な情報をよく利用し、ゆえに同等の区分プランよりも、必要なサンプルサイズが小さいということである。**

### 1.3.3 サンプリングプランを選ぶ際にどんな要素を考慮すべきか

サンプリングプラン(およびゆえに MC)の選択に影響する多数の要素があり、これらの要素は用途毎に異なりうる。例えば、ICMSF は微生物ハザードに関して 15 個のサンプリングプラン例を作成した(ICMSF, 2002)。しかし、どの種類のプランを使用すべきかを規定する決定的な規則は無いが、考慮する必要がある要素のいくつかは下記を含む。

- 標的生物の濃度:標的生物の濃度が非常に低いことが予想されるならば、例えば低濃度で心配される感染性が高い微生物について、濃縮および大きい分析単位量を用いて存在-非存在検査が好ましい可能性がある。しかし、検出基準値が低い適切な計数検査もまた適切でありうる。
- 微生物学的検査能力:標的生物を計数できる適切な(妥当性検証された)微生物学的検査が利用できることは、どの濃度に基づくプランでも要求事項である。
- 識別する能力:同一のサンプルサイズ(n)とすると、二階級区分プランは、許容できるロットと許容できないロットを識別する能力が、三階級または変数プランよりも低い。
- 追加情報:微生物学的検査から得られた情報は傾向分析または工程管理の目的に利用
-

されることになっているか。そうであれば、実際の微生物濃度に関する情報は、微生物が検出されたかどうかの単純な表示よりよい。

- サンプル採取および微生物学的検査のコスト: サンプル採取または微生物学的検査のコストが高いならば、例えば三階級または変数プランのような、目的の性能を達成するために必要なサンプル単位の数がより少ないプランを利用するのが好ましいかもしれない。

加えて、下記の情報は特定の状況で適切なプランを選択する補助になりうる。

#### 1.3.3.1 二階級存在-非存在プラン

この種のプランは、標的生物のレベルが低すぎて個々のサンプル/分析単位の大半が当該生物を含まないであろう場合に利用する。低レベルで疾病を引き起こす可能性が高い病原体(例えば大腸菌 O157:H7)または耐性のレベルが非常に低い病原体(例えばサルモネラ属菌)にはしばしばこの種のプランを用いて対応する。

#### 1.3.3.2 二階級濃度によるプラン

この種のプランは、標的生物の低レベルの汚染が許容できる場合にしばしば用いられる。このプランは、より多数で存在する衛生指標生物、または低レベルで疾病を生じる可能性が低い病原体に適用されうる。

#### 1.3.3.3 三階級プラン

この種のプランもまた、標的生物での汚染が許容できる場合に用いられる。これは、衛生指標生物、および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。二階級濃度によるプランとは対照的に、この種のプランは、超えてはならない許容できない濃度を定義する、明確な上限基準値が存在する場合に用いられる。

#### 1.3.3.4 変数プラン

この種のプランもまた、低レベルの汚染が許容可能でありおよび標的生物がたいてい存在する(そのため計数できる)と予想される場合に用いられる。これは衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。特に、実際の濃度を用いることによって利用される追加情報、すなわち平均値および標準偏差の決定は、このプランが、区分プランよりも小さいサンプルサイズ(n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットとの間の同様の識別を与えることを可能にする。そのため、サンプル採取が難しいかまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が効果である場合に好ましいかもしれない。

さらに、微生物汚染の平均値および標準偏差が利用可能である場合、傾向をより容易に評価できる。

**覚えるべき重点は、任意の具体的な状況でどのサンプリングプランが最も適切かの判断に影響する様々な要素が存在するという点である。これらの要素は、サンプリングプランが要求事項に合致することを確保するように合わせて考慮する必要がある。**



# 第2部: 個別ロットについて決断する

第2部では、MCの諸相を扱う。MCの諸相はロット別サンプリングに関係し、すなわち、ロットを合格にするか不合格にするかを決定するのに関係する。第1部で紹介した様々な受入れサンプリングプランをより詳細に扱う。特に、サンプルサイズ、分析単位量、および微生物における変動といった諸相が、ロットを合格とする可能性にどのように影響するかを示す。

## 2.1 ロットとは何か

最も広い意味では、ロットとは食品製品のあらかじめ定義された量である。一般にはこれは、生産時間枠、生産条件、原材料、清掃体制の適用、または畑や牧場といった地理空間情報さえに基づいてロットを定義することによって達成される。各ロットは同じ条件下で生産されると仮定され、ゆえにロット中の単位は同じ条件を経験していると仮定される。しかし、ロットはサンプリングプランがロットに適用される前に定義されることが重要である。

加えて、個別の各ロットは他のどのロットからも独立していることもまた重要であり、そのことによって、別のロットに及ぼす影響について心配する必要無しに決断することが可能になる(詳細は“2.4なぜロットは独立になるか”を参照)。

ロットはどのように定義されたりされなかったりするかのいくつかの例を表1に示す。しかし、これらの例は絶対と考えるべきでなく、むしろ本質的には情報と方向付けを与える。個々の状況は独特となるであろうし、特定のロット定義が適切かどうか判断する必要がある。

表 1:ロットとは何かおよびロットでないのは何か

ロットとは何か	ロットでないのは何か
同一の成分および原材料を用いて調製されたすべての食品(例えば食品のバッチ)	異なる成分および原材料を用いて食品が調製される場合
二つの清掃休憩の間に生産されたすべての食品	異なる清掃期間、例えば別々の日にわたって、に生産された食品
連続生産工程については、あらかじめ定義された時間枠に生産されたすべての食品	別々の時間枠に生産されたすべての食品
同一の生産ラインで生産されたすべての食品	別々の生産ラインで生産された任意の食品
調整粉乳については、同一のライン、貯蔵タンク、製造条件で清掃休憩無しで生産されたすべての食品	調整粉乳については、異なる貯蔵タンク、ライン、製造条件または清掃休憩で生産された食品
青果物の場合には、一つの畑または畑の一部	異なる地理的位置からの青果物

## 2.2 問題を検出した後にロットを再定義できるか

時にはサンプリングの結果として食品のロットに問題が見つかり、当該ロットを許容できない。当該ロットを部分ロットに分解してそれぞれを再検査することが、特にロットが大きい場合に魅力的かもしれない。目的はこの場合、一以上の汚染された部分ロット(および同時に一以上の汚染されていない部分ロット)を特定し、およびそれによって、例えば商取引から取り除くような、管理措置の対象になる製品の量を減らすことである。

しかし、使用されるサンプリングプランの種類にかかわらず、ロットを繰り返し検査することも(CAC, 2013a; ICMSF 2002)、この方法ですなわちロットが定義されサンプリングされその後不合格になった後で、ロットを再定義することも適切でない。これは、サンプリング結果の不確定性のためである。サンプリングは一以上の部分ロットの問題の特定を決して保証できない。それは個々の部分ロット中のすべての食品製品を検査することによってのみ達成される。この点を説明するために、病原体の汚染率が1%であるロットを考える。後述するように、 $n=15$  および  $c=0$  である二階級区分サンプリングプランでは、ロット中の病原体を検出する確率はわずか14%である。従って、ロットを部分ロットに再定義することおよびその各々を再検査することは、一般的にその確率を変化させない。なぜなら、個々のロット/部分ロットはサンプリングされた合計量と比較して非常に大きいからである。ゆえに、病原体が部分ロットのうちの一つまたは全部に存在したという知識にかかわらず、病原体が部分ロットのうちどれかに再検出される見込みは低い。

従って、ロットの大きさはどれくらいであるべきかということに関する決定は、経済学的または公衆衛生的背景で、およびサンプリングプランの適用前に、考慮する必要がある。すなわち、検査のコストおよびロットを不合格にすることのコストは、サンプリングの前に評価すべきである。

にもかかわらず、ロットを調査目的で、すなわち微生物汚染の程度および原因をよりよく理解するために、再サンプリングおよび再検査することは可能である。しかし、これは汚染についてのよりよい情報を提供できるだけであり、元のロットを市場に販売するための証拠を提供はできない。

## 2.3 ロットを定義するために微生物学的検査を利用できるか(例えば連続生産のために)

できない。“2.2問題を検出した後にロットを再定義できるか”で示すように、ロットはサンプリングの前に、生産知識に基づいて定義され、およびサンプリングの結果としてではない。連続生産においてさえ、例えば1時間の生産またはシフト中に生産されたすべての製品のように、どのくらいの製品がロットを構成するかを決定する必要がある(例は表1を参照)。一旦ロットの範囲が設定されれば、適切なサンプリングおよび検査がその後適用される。

## 2.4 なぜロットは独立になるか

MCに関連する重要な側面がロットの独立性であり、それはしばしばあまりよく理解されていない。ロットはサンプリングの結果として定義されるのではないという事実と同様に、

独立はサンプリングの結果として達成されるのではない。そうではなく、二つのロットが独立かどうかは、それらの二つのロットがどのように生産されたか知ることによって評価される。

独立には確率の見地から特別の統計学的定義がある。しかし、独立とは基本的には二つのロットが時間および空間で関係が無いことを意味し、およびゆえに一方のロットが汚染されていることを知ることは、他方のロットが汚染されている可能性を変化させない。これは例10で説明される。

### 例10: ロットの独立

ロットが「二つの清掃休憩の間に生産された食品」と通常定義される生産工程を考える。また、清掃休憩は生産環境の完全な衛生化を結果として生じるとも仮定する。

では、一つの生産期間中に、処理衛生に故障があり、ゆえに影響を受けたロットはサンプリングされる際に不合格となるとする。上記のような清掃の有効性のため、これは、工程管理の喪失の次を含む、他のどの生産期間に生産されたロットにも何の関係も無い。

対照的に、同様の製品を生産する別の会社は、ロットを別なふうに - 清掃休憩を伴う生産期間でなく、製品の品質特性に基づいて、定義するかもしれない。様々な生産期間に由来する食品単位を合わせてロットにすることによって、顧客仕様基準によりよく合致させることができると彼らは考える。しかし、そのようなロットは独立でない！一つの生産期間中の故障は、この期間に由来する製品を含むすべてのロットに潜在的に影響する。**どれほど多くの検査も、この問題を克服できないしこれらの関係するロットを独立にもできない。**

## 2.5 ロットを地理的に定義できるか

できる。例えば、畑の収穫の状況では、ロットは「一つの畑、または畑の一部で生産されたすべての製品」と定義されてきている(表1)。そのような(畑の収穫)状況では、収穫後加工も考えることが重要かもしれない。例えば、単一のシフトまたは日に処理(洗浄および包装)された、一つの畑の複数の部分もまたロットと定義されうる。しかし、他の生産工程については、ロットは前もって定義される必要があり、および他のロットとは独立である必要がある。

## 2.6 ロット間検査およびロット別検査とはどういう意味か

ロット別検査とは、合格/不合格決定の目的で特定のサンプリングプランを用いて、すべてのロットを検査することである。ロット別検査は生産されたすべてのロット、または商業供給協定下で顧客に送られたかまたは顧客が受け取ったすべてのロットに適用されうる。企業の視点からは全ロットのこの検査は一般には「検査と留め置き」と呼ばれ、食品由来病原体について検査する場合により一般的である傾向がある。

“ロット間検査”は、合格/不合格または工程検証のどちらかについての、複数のロットの任意の形の検査を示す俗称である。ロット間検査は規格用語ではなく正確な定義を欠くが、ロット別検査を示すのにしばしば不正確に用いられる。

すべてのロットはまた、工程検証の一部として検査されうるが、ロット受入れ/拒否のために設計された サンプルングプランを用いてではない。これはロット別検査ではなく、工程検証 検査と呼ばれる(“3.2.2 ロット別検査と検証 検査との違いは何か”も参照)。

微生物学的背景における サンプルングは、食品、または非食品製品の、他の品質または 安全 特性のためのサンプルングと違いは無いことに注意する価値もある。コーデックスは サンプルングに関するガイドラインを作成しており(CAC, 2004)、それは様々な関連する ISO 規格への参照を含む。これらの国際規格は、例えばスキップロットサンプルングのような、良好な遵守の履歴が実証される場合にロット別サンプルング要求事項を緩和できる、様々な‘サンプルングシステム’に関する情報を含む。しかし、そのようなシステムは本文書の範囲外であり、関心のある読者は例えば Montgomery (2012)を参照。

## 2.7 ロット別検査の目的は何か、および誰がこれを行うか

ロット別検査の目的は、例えば MC に規定されるような所定の許容基準に関連してロットの許容可能性(品質および/または安全)を決定することである。受入れサンプルングの従来の意味では、ロット別検査は生産者の保護を強調する。すなわち、許容できる品質、またはよりよい品質のロットはほとんどの場合許容されるべきであり、およびまれにしか不合格にならないべきである。すなわちそのようなロットは許容の確率が高くなるべきであり、およびゆえに生産者リスクは低くなるべきである。しかし、微生物学的背景では、焦点は一般には、許容できない品質または安全性を有する食品ロットの許容の確率が低いことにある。そのようなロットはほとんど不合格になるべきであり、およびまれにしか合格しないべきであり、すなわち低い消費者リスクを保証するためにである(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”も参照)。

ロット別検査は高リスク食品については主に食品事業者(FBO)が引き受けるが、しかし商業供給協定下での衛生基準値の遵守を検証するためにも利用されうる。

規制当局もまた、食品安全規格の遵守について検査するために MC を利用しうる一方、当局は一般には各ロットを検査せず、ランダムなロットをサンプルングする。これは時には、良好な遵守および管理された生産の記録が存在しない場合、例えば検疫、水際、輸入港で、または輸出証明のために、‘単独ロット検査’(CAC2004)として知られる。

許容の確率の計算は両方の状況で同一であるが、伝統的に受入れサンプルングにおいては、サンプルサイズ(n)計算は生産者の保護または消費者の保護のどちらかに基づく。しかし、食品中の病原体の微生物学的背景では、そのような区別(ロット別と単独ロット検査との間)をつける必要は無い。なぜなら、一方で生産者についての示唆も考慮しながら、焦点は真っ先に消費者/顧客の保護にあるべきだからである。ゆえに、ロット別検査および単独ロット検査はここでは別々に考察しない。

検査計画を実施することが必要になるための、下記を含む様々な理由があることは注目に値する。

- 供給協定要求事項を満たすため: サンプルングおよび検査は微生物学的管理の合意さ

れたレベルを実証するのに有用である。

- 相応の勤勉を実証:FBO は、常識の範囲内で、食品安全を保証するために力の及ぶ範囲で手を尽くすことが期待される。問題が特定された場合、良好な遵守および適切な改善措置の履歴は、重要な証拠を与える。
- 工程管理および改善に動機を提供:食品安全規格の不遵守のために製品を回収したいFBO はいない。サンプリングおよび検査は、顧客が納入業者に工程管理を改善させるための重要なツールである。
- コスト:不遵守および製品回収のコストは、食品安全プログラムおよび関連する製品検査を通じて遵守を実証するコストをはるかに上回りうる。

## 2.8 サンプリングプランの重要な種類は何か

第1部では、食品企業で用いられるサンプリングプランの重要な四種類を簡単に紹介した。二階級存在-非存在サンプリングプラン、二階級濃度によるサンプリングプラン、三階級濃度によるサンプリングプランおよび変数プランである。これらのサンプリングプランをより詳細に見る前に、まず受入れサンプリングにおける確率の重要性を考察する。また、サンプリングプラン性能の意味、およびどのように性能が動作特性(OC)曲線を用いて可視化されうるかを説明する。

### 2.8.1 なぜロットを合格および不合格にする 確率を心配する必要があるか

サンプリングは安全の保証を決して提供しないことはすでに見てきた。代わりに、特定のレベルの微生物汚染については、サンプリングからの結果はロットが合格になるかまたは不合格になるかのどちらかでありうる。食品中の微生物の不均等な分布、および微生物の粒子状の性質のため、同一の微生物汚染を有する二つのロットを同一のサンプリングプランを用いてサンプリングするとするならば、一方のロットが合格となり他方が不合格となる可能性がある。

しかし、使用するサンプリングプランの種類にかかわらず、微生物汚染が低レベルであるロットはほとんどの場合に合格となる。そのようなロットは合格の高い確率  $P(\text{合格})$  を有する。同様に、高度に汚染されたロットはほとんどの場合不合格となり、ゆえに小さい  $P(\text{合格})$  を有する。代わりに、高度に汚染されたロットはほとんどの場合不合格となり、従って不合格の高い確率  $P(\text{不合格})$  を有すると言える。

可能なサンプリング結果は二つしかないため- ロットは合格または不合格のどちらかとなる- 二つの対応する確率は常に合計 100%となり(例 11)、次のように書くことができる。

$$P(\text{合格}) + P(\text{不合格}) = 100\%.$$

サンプリングプランの種類が一旦選択されれば、許容の確率は、微生物汚染の様々なレベルについて適切な統計分布を用いて計算されうる。サンプリングプランおよびその関連する

許容の確率をよりよく理解するために用いられる一般的なツールがOC曲線であり、次にこれを考察する。

### 例11: ロットを合格/不合格とする確率の解釈

ロット中の食品単位の2%が病原体で汚染されている場合、 $n=15$ であるゼロ許容数サンプリングプラン( $c=0$ )は、 $P(\text{合格})73.86\%$ を結果として生じる(“2.8.6二階級存在-非存在サンプリングプラン”を参照)。

これは、2%の汚染された単位を含む全ロットの73.86%が長期的には合格となることを意味する。その結果、2%の汚染を含む残りのロット $100-73.86=26.14\%$ が不合格と成る。

代わりに、孤立したロット(2%の汚染された単位を含む)を同一のサンプリングプランを用いてサンプリングするとするならば、汚染の検出に失敗する(ロットを合格とする)73.86%の見込み、および汚染を検出する(ロットを不合格とする)26.14%の見込みがある。

## 2.8.2 サンプリングプランの性能とは何を意味するか

サンプリングプランの性能を知ることは、工程の管理または製品の安全/品質に及ぼす影響を理解する上で重要である。サンプリングプランの性能は、ロットを合格または不合格とする確率によって、微生物汚染のレベルの関数として決定される。性能はOC曲線を用いて可視化および評価されうる。(“2.8.3動作特性(OC)曲線とは何か”を参照)。

サンプリングプランの性能は、サンプリングプランのパラメーター(分析単位量、サンプルサイズ、許容数、および微生物学的基準値)によって影響される。これらのパラメーターのうち一つでも値を変えることは、サンプリングプランの変更を伴う。

様々な種類のサンプリングプランの性能を下記に示す。計算を行うための数学的詳細は“付録A1:数学的詳細”に見られる。

## 2.8.3 動作特性(OC)曲線とは何か

動作特性(OC)曲線は、許容の確率が、分析単位検出確率または微生物の平均濃度によって測定される微生物汚染の増大に伴ってどのように低下するかの視覚的表現である。OC曲線の一例を図8に示す。

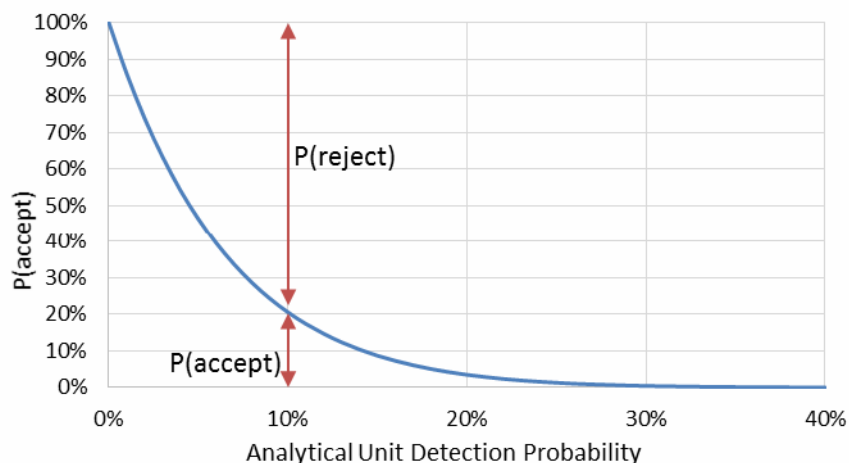


図8:  $n=15$  および  $c=0$  の二階級存在-非存在サンプリングプランの動作特性(OC)曲線の例。プロットはロット中の汚染の汚染率が上昇するのに伴って許容の確率がどのように低下するかを示す。

分析単位検出確率 縦軸  $P$  (合格) 曲線上側  $P$  (不合格)

実地には不合格の確率すなわちロット中の汚染の不許容レベルを検出する確率により関心が高い一方、Y 軸上に  $P$ (合格)を取って OC 曲線をプロットするのは標準的な手順である。しかし、特定の用途のためには  $P$ (不合格)を Y 軸上にプロットするのが好ましいかもしれず、何をプロットしているのかを明らかにするならばそのようにしてもよい。

### 2.8.3.1 OC 曲線の X 軸には $\log_{10}$ 幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか

$\log_{10}$  変換が微生物学で普通に用いられるため、平均  $\log_{10}$ 、または同等に  $\log_{10}$  幾何平均を、動作特性曲線の X 軸として用いることもまた普通である。例えば ICMSF(2002) 参照。しかし、菌数における変動が考慮されていないため、この管理は誤解を生じる可能性があり(“1.2.3なぜ $\log_{10}$ を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”参照)および従って我々は、 $\log_{10}$  **幾何平均を X 軸として用いることは避けるべきである**と考える。この点を説明するために、異なる標準偏差を有する三つの食品製品について、下記の二階級濃度によるサンプリングプランを考える。

- プラン1 は  $SD=0.3\log_{10}cfu/g$  の食品製品に適用され、および  $n=5$ 、 $c=0$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$  から成る
- プラン2 は  $SD=0.6\log_{10}cfu/g$  の食品製品に適用され、および  $n=20$ 、 $c=5$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$  から成る
- プラン3 は  $SD=0.9\log_{10}cfu/g$  の食品製品に適用され、および  $n=40$ 、 $c=13$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$  から成る。

これらの三つのプランについての OC 曲線を、 $\log_{10}$  幾何平均を X 軸に(図 9a)および算術平均を X 軸に(図 9b)用いて下記に示す。これらの OC 曲線から、 $\log_{10}$  幾何平均を X 軸として用いるなら、異なる食品製品に適用された三つのサンプリングプランは、OC 曲線がほぼ同一である(図 9a)ため、ほぼ等価であると考えられることは明らかである。しかし、三つの食品製品の異なる標準偏差のため、および SD が算術平均に及ぼす影響のため(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”)、OC 曲線は算術平均を X 軸として用いて見た場合非常に異なって見える(図 9b)- 標準偏差が大きいほど OC 曲線は右へシフトする。

これらの OC 曲線は、算術平均濃度（生物の総数に比例する）によって最も良く表される汚染の総レベルは 1 ないし 99%のどの許容の確率でも非常に異なることを実証する。 $\log_{10}$  幾何平均を X 軸に用いることは管理のこの非常に異なるレベルを抑制し、ゆえにその使用は間違った情報を与えられた決定に寄与する。

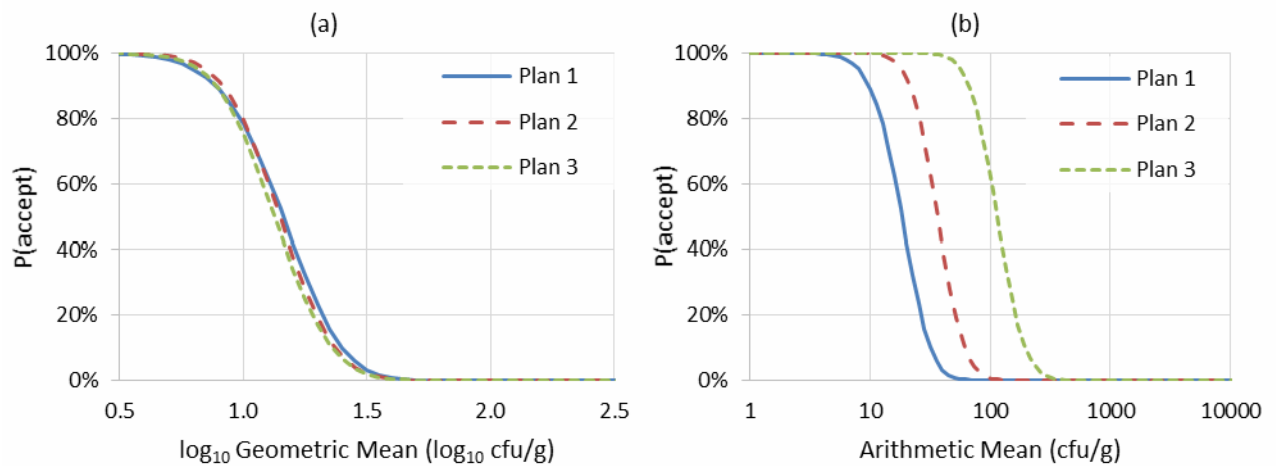


図9:二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。n=5、c=0、 $m=1.5\log_{10}$ cfu/g(プラン1);n=20、c=5、 $m=1.5\log_{10}$ cfu/g(プラン2);および n=40、c=13、 $m=1.5\log_{10}$ cfu/g(プラン3)が、標準偏差が 0.3、1.6 および  $0.9\log_{10}$ cfu/g に等しい食品にそれぞれ適用される。

縦軸P(合格) (左)  $\log_{10}$  幾何平均 (右) 算術平均

加えて、OC 曲線の典型的な利用は、管理水準としばしば呼ばれる、サンプリングプランを特徴付ける一つの値を得ることである。三つのサンプリングプランおよび製品に基づき、5%の許容の確率に伴う管理水準は、 $\log_{10}$  幾何平均(または平均  $\log_{10}$ )濃度を用いるならおよそ  $1.44\log_{10}$ cfu/g である。

しかし、5%の許容の確率に伴う算術平均は標準偏差 0.3、0.6 および  $0.9\log_{10}$ cfu/g を考慮に入ればそれぞれおよそ 37、70 および 227cfu/g であり、このことはこれらの三つの食品製品について管理水準に最大 6 倍の差が達成されたことを示す。

## 2.8.4 サンプリングプランの識別および厳密性とはどういう意味か

理想的には、'許容できる'と考えられるロットと'許容できない'と考えられるロットとを完璧に区別できる、すなわち、許容できるロットは 100%の時に許容され、および許容できないロットは 0% の時に許容されない。そのような理想化された状況の OC 曲線の例を図10(青実線)に示し、ここで'許容できる'および'許容できない'ロット間の'カットオフ'汚染率<sup>6</sup>は 2%である。しかし、実地にはサンプリングプランはそのような OC 曲線を結果として生じることは無く、および代わりに、図10に赤破線で示す通り、許容の確率100%ないし 0%の推移はより緩やかである。従って、OC 曲線が急であるほど(理想的な状況により近い)、サンプリングプランはより識別的であると言う、すなわち、許容できると考えられるロット(汚染率が 2%未満である)と許容できないと考えられるロット(汚染率が 2%以上である)とを識別する(または鑑別する)ことができる。

<sup>6</sup> これは微生物学的基準値 m を上回る分析単位の割合を言う可能性も等しくある。



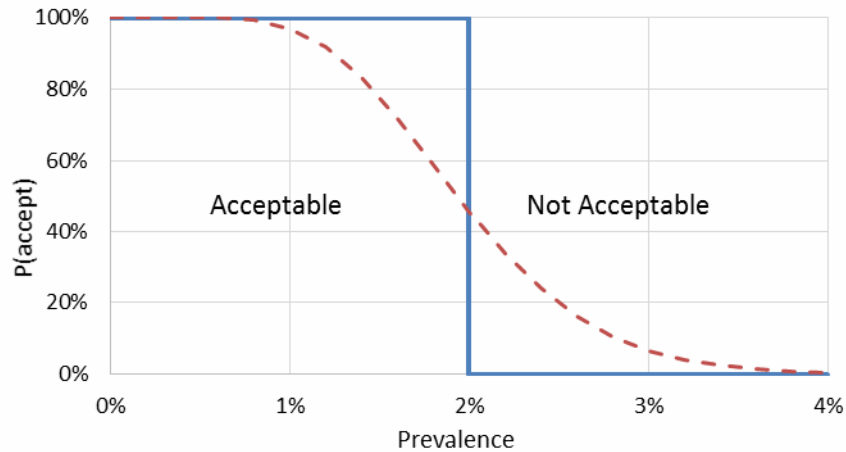


図 10: 汚染の汚染率が 2%より大な場合には許容できないと仮定される食品製品についての理想的なおよび実際の動作特性(OC)曲線。理想的な OC 曲線は青線で示し、および実際の OC は赤線で示す。  
P(合格) 汚 染 率 許 容 さ れ る 許 容 さ れ な い

上記では汚染率 2%を許容できるおよび許容できないロット間の基準値と考えた。より厳密にしたいならば、より小さい汚染率、例えば 1%を考える一方、より大きな汚染率、例えば 3%は厳密さがより低くなる。

この“理想的”という考えもまた、受入れサンプリングの従来理論に起源を持つことに注意する。しかし、微生物学的背景では、この考えは具体的な状況および標的生物およびゆえに“営巢的”とは何かの文脈で解釈する必要がある。例えば、リスクが安定的におよび連続して汚染率または平均濃度の上昇と共に上昇するならば、リスクと比例した、より緩やかな変化が実際の意味ではより理想的かもしれない。加えて、許容できるおよび許容できないロット間に明瞭な単一の基準値が存在する状況であることは珍しく、実地には移行はより緩やかである。

### 2.8.5 消費者および生産者リスクポイントとは何か

上記で見てきた通り、サンプリングプランは、許容できる品質/安全のロットを合格させることと許容できない品質/安全のロットを不合格にすることとの間の緩やかな移行を提供する。任意の具体的なレベルの微生物汚染では、ロットを合格にする見込みとロットを不合格にする見込みがあり、これらの確率の大きさは、選択されている MC(またはサンプリングプラン) に依存する。

生産者リスクおよび消費者リスクは、サンプリングに関するコーデックスガイドライン(CAC 2004)を含む、受入れサンプリングの文献で定義される従来用語であることに注意する。しかし、これらの用語は、結果として生じる重篤性を考慮に入れないため、厳密にはリスクでなく、確率を指す(上記で指摘の通り)。

微生物汚染が許容レベルまたはより良好なロットは、ほとんどの場合許容されるべきであり、およびまれにしか不合格にならないべきである。そのようなロットは許容の確率が高くなるべきであり、およびゆえに不合格の確率すなわち生産者リスクは低くなるべきである。従って、生産者リスクポイントは、図 11 に示す通り、許容レベルの汚染(またはより良好)ではロットを合格にする確率が大きくなるように選択される。本文書を通じて、生産者リスク

ポイントに言及する場合は、我々は  $P_0$ (合格)を用いて許容の確率を示し、および  $P_0$  または  $\mu_0$  を用いてそれぞれ分析単位検出確率または平均濃度を示す。

同様に、許容できないレベルの微生物汚染を有する、またはより悪いロットは、ほとんど不合格になるべきであり、および合格すなわち消費者リスクはまれであるべきである。従って、消費者リスクポイントは、図 11 に示す通り、汚染が許容できないレベル(またはより悪い)にあるロットを許容する確率が小さくなるように選択される。本文書を通じて、消費者リスクポイントに言及する場合は、我々は  $P_1$ (合格)を用いて許容の確率を示し、および  $P_1$  または  $\mu_1$  を用いてそれぞれ分析単位検出確率または平均濃度を示す。

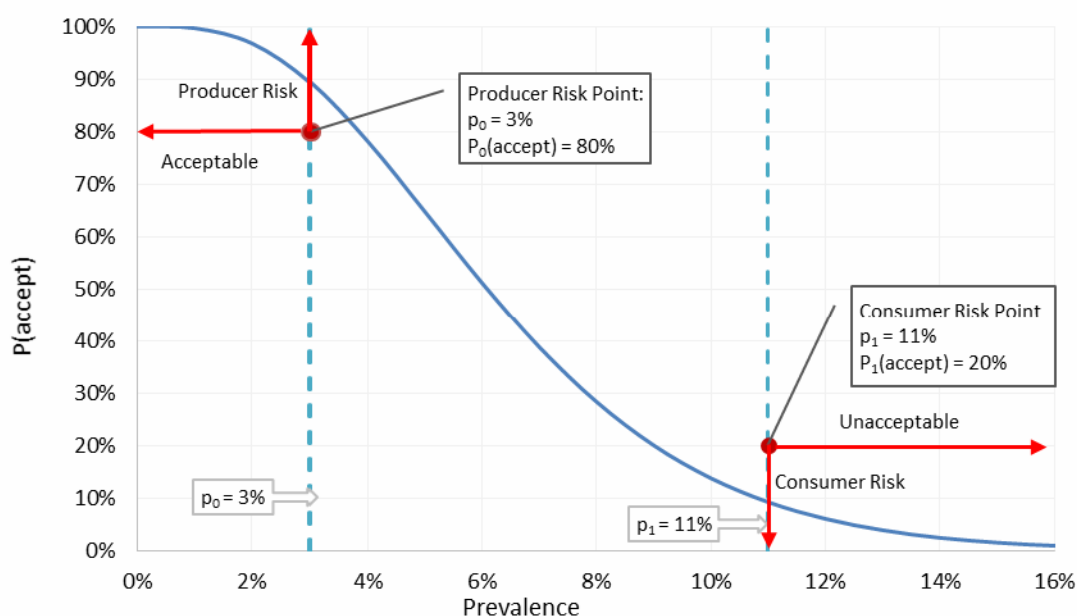


図 11: 生産者および消費者リスクポイントを示す OC 曲線。生産者リスクポイントは汚染が「許容できる」レベル(またはより良い)にあるロットを許容する確率が大きくなるように選択され、一方、消費者リスクポイントは汚染が許容できないレベル(またはより悪い)にあるロットを許容する確率が小さくなるように選択される。

$P$  (合格) 汚染率

生産者リスク 許容される 生産者リスクポイント  $P_0$ (合格)

消費者リスクポイント  $P_1$ (合格) 許容できない 消費者リスク

統計学的視点からは、適切なサンプリングプランは、生産者リスクポイントより上および消費者リスクポイントより下(一方または両方が規定されているかどうかによる)にある OC 曲線を有し、およびそのようなプランはこれらの基準を満たすまでパラメーターを変化させることによって見出される。

### 2.8.6 二階級存在-非存在サンプリングプラン

この種のサンプリングプランは、各検査の結果が可能な二種類のうち的一方だけである、すなわち、微生物がサンプル単位中に検出される(存在)またはされない(非存在)場合に適用可能である。二階級存在-非存在サンプリングプランは通常は、たぶん非常に低い濃度の病原体の存在を検出することに興味がある場合に用いられ、およびゆえに微生物学的検査は通常は、

検出方法の感度を改善するためのサンプルの濃縮を含む。また、後で見る通り（“2.8.6.1分析単位量(重量/体積/面積)は許容の確率にどう影響するか”参照）、生物の検出を濃度に関連づけることも可能である(ある仮定の下で)。

このサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 許容数(c)、すなわち当該ロットがなお許容できると考えられる、標的生物を含んでよい分析単位の数

多くの病原体、特に病原性が高く、疾病の高い可能性を結果として生じるのに必要な生物の数が相対的に少ないものについては、許容数は通常はゼロに等しく、すなわち  $c=0$  である。

これは、少数だけの分析単位の中で微生物を検出してなおロットを許容できると宣言するのは一般に適切でないからである。従って、この種のプランでは、許容はどの分析単位にも生物が検出されない場合にだけ可能であり、一方で不合格は分析単位のどれかに少なくとも1個の生物が検出されさえすれば起こり、そこで次のように書くことができる。

$$P(\text{合格}) = P(\text{分析単位中に生物が検出されない})$$

$$P(\text{不合格}) = P(\text{分析単位中に少なくとも1個の生物が検出される}) = 100\%P(\text{合格})$$

ここで、下記の基準/仮定が満たされるとすると、許容の確率を計算できる。

1. サンプリング工程がランダムである。これは確率計算が妥当であるために必要である。これは主にランダムサンプリングによって達成されるが、この仮定は系統のおよび層化ランダムサンプリング<sup>7</sup>で合理的となる(“1.2.6ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か”参照)。
2. サンプル単位が互いに独立である。これは一般的に不明なことであるが、サンプリングがランダムであったことを確保するように注意したならば仮定できる。
3. 各サンプル単位は検出(‘陽性’検査結果)を与える確率が等しい。これは一般的に、汚染のレベルに影響する既知の層が存在しないならば仮定できる。

許容の確率は次いで二項分布を用いて計算できる。関心のある向きには、数学的詳細は付録“ A1.3 二階級存在-非存在サンプリングプラン”に示す。しかし、このサンプリングプランを利用するためには数学的詳細を理解する必要は無い。なぜなら、このサンプリングプランのための計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブにあるからである。このスプレッドシートは、例 12 に示す通り、考慮されている具体的なサンプリングプランが希望のロット受入れ確率  $P(\text{合格})$  を結果として生じるかどうかを判定するのに用いることができる。

標的生物を検出しないことは、”（ロット中に）汚染が無い”ことでなく、単に“目的生物はロットからサンプリングされた分析単位に用いられた微生物学的試験法では検出されなかった”ことを意味するだけであることに注意すべきである。

---

<sup>7</sup> 層のサイズが異なる場合には、確率計算に影響を及ぼすので、さらなる注意が必要である。

## 例12: 希望の性能を有する二階級存在-非存在サンプリングプラン

二階級存在-非存在サンプリングプランを用いてサルモネラ属菌について食品製品をサンプリングすることに関心があるとする。汚染が分析単位確率5%であるとき、最大で10%の場合にロットを合格とすることが許容できると仮定する。すなわち、 $P(\text{合格})$ は、検出確率が5%であるときに10%を越えてはならない。

ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブを用いる。サンプル中のサルモネラ属菌の検出は許容できないため、 $c=0$ と設定する。基準を満たすプランを見出すために、 $n$ の値を $P(\text{合格})$ が5%検出確率で10%未満になるまで変化させる。これは $n$ が45に等しい(またはそれより大)ときに起こる。

これらの計算を行う方法を示す動画は <http://youtu.be/e3SRSnQ7s4g>を参照。

微生物学的検査は‘完全’であり偽陽性(特異性=100%)または偽陰性(感度=100%)の結果を生じないとしばしば仮定される。すなわち、検査は少なくとも1個の標的微生物を含む分析単位と標的微生物を真に含まない分析単位とを正確に鑑別できる。しかし、これは一般的に真実でなく、この場合 Rogan-Gladen 推定量を利用して、感受性および/または特異性<sup>8</sup>の欠如について分析単位検出確率を調整できるが(Rogan and Gladen 1978)、感受性および特異性の推定はめったに利用可能でない。ウェブベースのサンプリングツール

(<http://www.fstools.org/sampling>, アドバンスドモードで)が、偽陽性が可能である場合に異なるレベルの感受性を考慮する機会を与えるが、特異性の問題は考慮しない(すなわち、100%であると仮定する)。

このサンプリングプランが用いられる場合に、分析単体量、汚染の率の平均、サンプルサイズおよび許容数が許容の確率にどのように影響を及ぼすかを見てみよう。

### 2.8.6.1 分析単体量(重量/体積/面積)は許容の確率にどう影響するか

多くの状況では、例えば International Organization for Standardization (ISO) または AOAC International のような、適切に妥当性検証されている微生物についての規格化された検査が存在する。これらの方法は、分析単体量( $w$ )、すなわちどのくらいの食品を検査すべきかを規定する。分析単体量は、例えばスプラウト種子については実際の重量、または代わりに例えば牛乳や水については体積、または例えば牛枝肉が拭き取りされる場合または牛くず肉の表面薄片が採取される場合にはサンプル面積さえとして規定されうる。加えて、ICMSF(2011)は様々な食品製品のための分析単体量(およびサンプルサイズ)について指針を提供する。

しかし、もし規格方法が無かったら、または分析単体量がサンプリングプランにどのように影響を及ぼすかをより良く知りたかったらどうするか。これを探求するには、まず、サンプルを採取する食品が良く混合されていると仮定する必要がある。すなわち、食品の単位( $g/ml/cm^2$ )当たりの生物の所与の汚染率で、微生物学的汚染は均一(前記からこれは一様な汚染とは同じでないことを思い出す)である。少なくとも

<sup>8</sup>感受性が100%から低下するにつれ、特定のサンプリングプランを仮定して、ロットを合格とする見込みは増大し、特異性が100%から低下するにつれ、特定のサンプリングプランを仮定して、ロットを合格とする見込みは減少する。


1 個の生物をサンプルの量  $w$  の中に検出する確率を、任意の所与の汚染率について、規格統計分布であるポアソン分布を用いることによって計算できる(例 13)。数学的詳細は付録“A1.2 分析単位量を仮定して分析単位検出確率を計算”に示す。計算器は付属のスプレッドシートの分析単位検出確率タブにある。

### 例 13:分析単位検出確率を計算

ガイドスプレッドシートの分析単位検出確率タブにある計算機を用いて、異なる分析単位量および平均濃度についてどんな分析単位検出確率を得そうかを計算できる。例えば、5gの分析単位は、食品中の微生物の濃度が平均で0.02cfu/gである場合、検出確率9.52%を与える。

対照的に、同じ濃度で、10gの分析単位は検出確率18.13%である一方、25gの分析単位は検出確率39.35%である。

これらの計算を行う方法を示す動画は<http://youtu.be/4wxpNFarikU>を参照。

例 13から分かる通り、濃縮方法を用いる場合は、分析単位量が大きいほど、サンプル単位 1 個だけについてさえ、食品中の標的生物を検出する可能性が高い。これはまた、 12で 3 つの異なる分析単位重量について様々な濃度で示される。このプロットから分かるのは、濃度に無関係に、分析単位量が大きいほど、分析単位中の生物を捕捉、およびゆえに汚染を検出する可能性が高くなる。この効果は高濃度よりも低濃度でより顕著である。なぜなら、高濃度では、大きい分析単位量は標的微生物を 2 個以上含むであろうが、しかし、それは検出に追加情報を何も与えない(その方法によって分析単位から 1 個の生物を検出できると仮定して)。均一性の仮定が成り立つとすれば、測定の単位(g, ml または  $\text{cm}^2$ )にかかわらず同様であることに注意する。

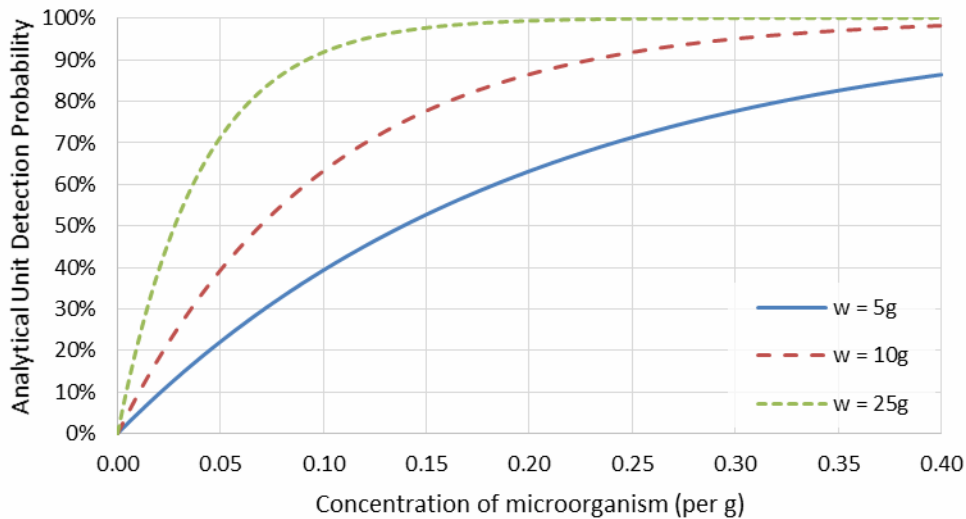


図 12:食品中の汚染の均一分布を仮定して、分析単位量(w)が、生物(分析単位検出確率)を様々な濃度で単一サンプルから検出する確率に及ぼす影響。  
分析単位検出確率 微生物の濃度 (g 当たり)

分析単位量がどのように単一の分析単位中の標的生物を検出する確率に影響を及ぼすかが分かったので、2 個以上のサンプル単位を取る場合、すなわち、サンプリングプランを食品に適用する場合どうなるだろうか。ガイドスプレッドシートにはそれを行うツールが二階級存在-非存在(2)タブにあり、そこでは分析単位量を用いて、基礎となる濃度を分析単位検出確率と、および続いてサンプルサイズ(n)および許容数(c)をロットを許容する確率と関係づける。

サンプルサイズおよび許容数を  $n=15$  および  $c=0$  で一定とすると、図 13から、より大きい分析単位量では、ロットが許容される可能性が低くなること、すなわち汚染が検出される可能性が高くなること分かる。

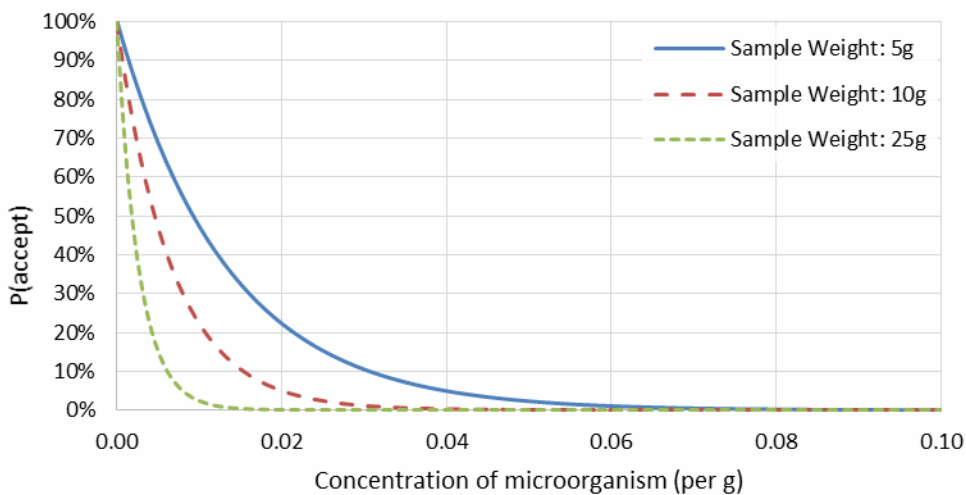


図 13: $n=15$  および  $c=0$  のサンプリングプランを用い、および食品中の汚染の均一分布を仮定する場合、ロットが許容される確率P(合格)に及ぼす分析単位量の影響。  
P(合格) 微生物の濃度 (g 当たり) サンプル重量

しかし、分析単位の数が一定に保たれる一方、検査される材料の総量は三つのプラン間で異なることに読者は気づいているかもしれない。合計 75g、150g および 375g が、それぞれ分析単位量 5g、10g、および 25g を用いてサンプリングおよび検査される。前記に概説した通り、分析方法が適切に妥当性検証されているとすれば(75、150 および 375g について)、

15 個の個別の分析単位を検査してずっと高額になる代わりに、総量を単一グループ化したものを濃縮および検査することは完全に合理的である(ICMSF, 2011; Jarvis, 2007)。この手法の一例が、米国における牛くず肉のための“N-60 検査”であり、ここでは牛くず肉の 60 個の小さい表面薄片をグループ化して大腸菌 O157 について検査する(USDA FSIS, 2012)。

しかし、より少数の大きいサンプル単位またはより多数の小さいサンプル単位のどちらを採取するのがより良いかについて疑問が出てくる。例 14 から分かるのは、完全に均一な汚染レベルについて理論上は、サンプルがどのように提供されるかは、食品の総量が一定であり続ける限り、問題ではない。しかし、計算のために用いられる均一性の仮定は、一部の非常に良く混合された食品についてだけ妥当であり、ほとんどの食品では、より大きなばらつきが微生物学的汚染レベルで存在する。そのように、ポアソン  $\log_{10}$  正規混合分布を用いて OC 曲線を計算することはより一般的になりつつある。この手法は ICMSF ツール (<http://www.icmsf.org/>) およびウェブベースのサンプリングツールのベーシックモード (<http://www.fstools.org/sampling>) で提供され、および他の分布の選択肢はアドバンスドモードで提供される。

#### 例14: より少数の大きいサンプル単位かより多数の小さいサンプル単位か

食品 375g について検査するための妥当性検証された濃縮法があると仮定する。採取および検査するには、各 25g のサンプル単位 15 個と各 5g のサンプル単位 75 個のどちらが良いだろうか。

ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(2)計算器を用いて、任意の所与の濃度について両方が同一の P(合格)を与えることが分かる。非常に良く混合された食品を扱うとすれば、食品検査する食品の総量が一定に留まるとするならば、より少数の大きいサンプル単位とより多数の小さいサンプル単位とのどちらを取るかでは違いは無い。

しかし、この結果は、ポアソン分布によるが、均一性の仮定に依存する。実地にはこの仮定は、例えば液体のように非常に良く混合された食品を扱うのでなければ当てはまらないかもしれない。**その結果、より多数の小さいサンプル単位を検査するほうが、より少数の大きいサンプル単位としての等価の量の当該ロットよりも一般的には好ましい。なぜなら、この方法でサンプリングすることによって汚染の‘ポケット’を検出する見込みが増えるからである。**

#### 2.8.6.2 食品中の微生物濃度がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級存在-非存在プランは病原体を扱う際に通常利用されることを既に見てきた。生物を目的の変数、すなわちその全体のおよびおそらく低い濃度についての代理変数として検出する能力を利用する。全体の濃度は低いという仮定、およびサンプルを濃縮して 1 分析単位中の 1 個またはごく少数しかない生物を検出できるようにする必要性のために、存在-非存在に基づくサンプリングの使用が必要になる。

図 12 から、汚染のレベルが高いほど、単一の分析単位が標的生物を含む可能性が高くなることが分かる。従って、サンプリングプランの一部として複数のサンプル単位が採取される場合、結果として得られる OC 曲線は図 13 のものと同様に見え、そこで基礎となる濃度が上



昇するにつれロットを許容する確率は低下することが分かる(例 15)。すなわち、‘高度に汚染されたロットはめったに合格しない(しばしば不合格になる)が、ロットを許容することはロットに汚染が無いこととは同じでないのを忘れてはならない。

### 例15: ロット許容の確率に及ぼす濃度の作用

再び $n=15$ 、 $c=0$ および $w=10g$ のサンプリングプランを考える。ガイドスプレッドシート(二階級存在-非存在(2))から、濃度 $0.001cfu/g$ では、分析単位検出確率は1%、 $P(\text{合格})=86.07\%$ であることが分かる。濃度が10倍( $1\log_{10}cfu/g$ )に $0.01cfu/g$ へ増加すると、検出確率は9.52%へ増加し、許容の確率は22.31%へ減少する。

#### 2.8.6.3 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ( $n$ )は、ロットの許容可能性についての判断を行うために何個のサンプル単位がロットから採取されるかを示す。 $c=0$  のサンプリングプランについて 図 14 に示す通り、所与の検出確率について、サンプルサイズ( $n$ )が増大するにつれて許容の確率は減少する。この図からまた分かることは、例えば  $n=10$  のような小さい  $n$  については許容の確率は非常にゆっくり低下することである。対照的に、大きいサンプルサイズ  $n=60$  については、許容の確率は非常に速やかに低下する。従って、大きいサンプルサイズのサンプリングプランはより識別力がある、すなわち、例 16 に示す通り、許容の確率は 100% から 0% へ速やかに低下する。

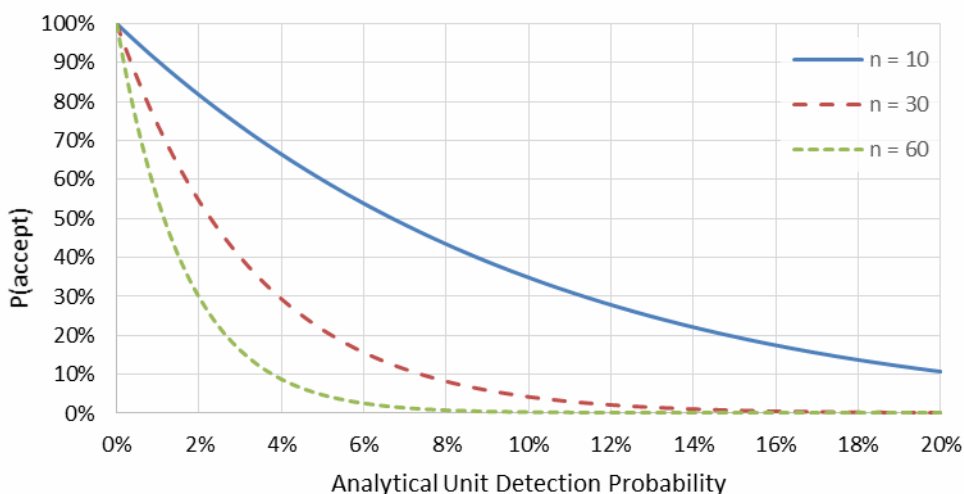


図 14: ゼロ許容数サンプリングプラン( $c=0$ )を用いる場合、ロットが許容される確率 $P(\text{合格})$ に及ぼすサンプルサイズ( $n$ )の影響。  
 $P(\text{合格})$  分析単位検出確率

### 例16: 識別力のあるサンプリングプラン

図14から $n=60$ および $c=0$ のサンプリングプランを考える。検出確率0.4%では $P(\text{合格})=78.62\%$ であり、検出確率2%については29.76%へ低下する。対照的に、 $P(\text{合格})$ の差は $n=10$ のサンプリングプランについてはずっと小さく、96.07%に対し81.71%である。このため、 $n=60$ のサンプリングプランのほうがより識別力がある。

また、前出のコメントを繰り返すと、通常は、より多数の小さいサンプル単位を採取するほうが、より少数の大きいサンプル単位に依存するよりも好ましく、それは、特に食品製品中の微生物汚染は一般的に真に均一ではないため、より多数の小さいサンプル単位は汚染スポットに当たる見込みを増すからである。

#### 2.8.6.4 許容数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

許容数(c)は、当該ロットをなお許容しながら、サンプル中の標的生物を含んでよい分析単位は何個かを決定する。病原性の高い生物については、標的生物が分析単位にも検出されない場合だけロットが許容できるように、許容数  $c=0$  であることが普通である。そのようなゼロ許容数サンプリングプランについては、許容の確率は 100%から急速に低下するのが典型的である(図 15)。図 15から観察できることは、 $c$  が増大するにつれ、許容の確率は低下する前により長く 100%に近いままであり、従って OC 曲線は右にシフトする。例えば、 $c=2$  の場合、ロットはより高い分析単位検出確率で許容される可能性がより高い。なぜなら、標的生物が検出される 0、1、または 2 個の分析単位をサンプルが含む場合にロットが許容されるからである。

許容数  $c$  はまた、サンプリングプランの厳密性に関する(“ 2.8.4サンプリングプランの識別および厳密性とはどういう意味か ”)。  $c$  の値が小さいほど、サンプリングプランはより厳密になる。

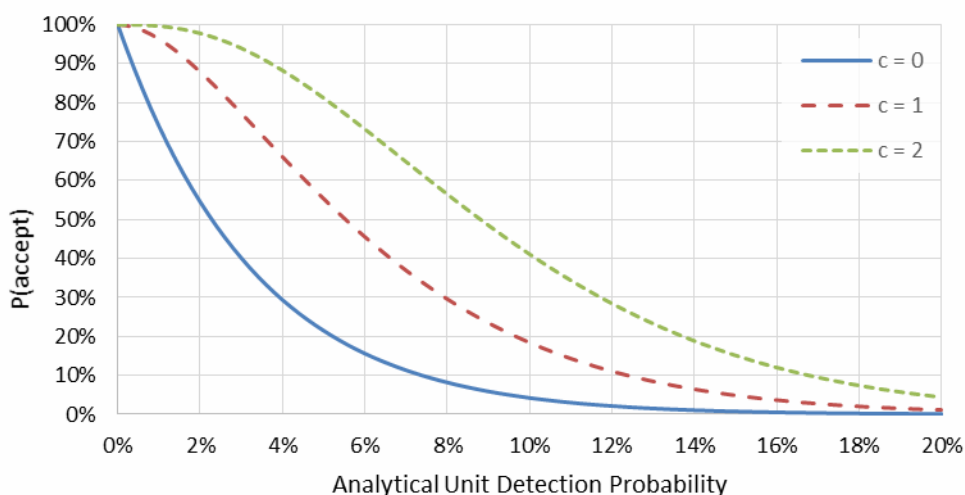


図 15: サンプルサイズが  $n=30$  である場合、ロットが許容される確率  $P(\text{合格})$  に及ぼす許容数(c)の影響。  
 $P(\text{合格})$  分析単位検出確率

#### 2.8.6.5 まとめ- 二階級存在-非存在サンプリングプラン

二階級存在-非存在サンプリングプランは、病原性の高い微生物を扱う場合に、最も一般的に用いられるサンプリングプランである。従って我々は、疾病を引き起こしうる(非常に)低レベルの微生物汚染に関心がある。しかし、我々はまた、ロットに微生物学的汚染が無いことをサンプリングを通じて保証することは決してできないことも見てきた。従って、MC をそのような状況で食品製品に用いる場合は、標的生物が分析単位のどれかに検出される場合にはロットを合格させないのが普通であり、すなわち、ゼロ許容数サンプリングプラン( $c=0$ ) が用いられる。

より大きい分析単位量は分析単位中の標的生物を捕捉する見込みを高める一方、一般的には、より小さいサンプル単位を採取する(およびゆえにより小さい分析単位量を用いる)ことが、より少数だがより大きいサンプル単位を採取する(およびより大きい分析単位量を用いる)よりも好ましい。なぜなら、この手法はロットのより良好な被覆度を与え、および食品ロットが均一でない(すなわち良く混合されていない)場合に守ってくれるからである。少なくともいくつかのレベルの不均一性の仮定は、現在は均一性の仮定よりも一般的である。

分析単位量が設定されれば(通常は規格化された微生物学的検査で規定される)、ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブを用いて、消費者(および生産者)リスクポイントを満たすサンプリングプランを作成するための基本的な統計学的手法は下記の通りである。しかしこの手法は盲目的にでなく MC を作成すべき背景に沿って適用すべきであることに注意する。

1. 分析単位のどれかに標的生物を検出したら許容できるかどうか、または一部の分析単位が標的生物を含むことが許容できるかどうかを決定する。ゆえに  $c$  はゼロに等しいかまたはゼロより大の値を取る。
2. この分析単位検出確率(以上)を有するロットはほとんどの場合不合格となるべき、ロットにおける「許容できない検出確率( $P_1$ )」を決定する。
3. そのようなロット(検出確率  $P_1$  以上の)がどのくらいの頻度で許容されるか、すなわち検出確率が  $P_1$  である場合に許容できる  $P$ (合格)の最大値を  $P_1$ (合格)としてその値は何かを決定する。<sup>9</sup>
4.  $c$  をゼロとする(開始点として)。
5.  $n$  について実際的な値を選択する。
6.  $n$  および  $c$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。
  - a. 選んだ  $P_1$  について  $P$ (合格)がステップ 3 で選択した  $P_1$ (合格)より大であれば、 $n$  の値を 1(以上)増やし、セル D12 に示される実際の  $P$ (合格)の値が  $P_1$ (合格)以下になるまでステップ 6 を繰り返す。<sup>10</sup>
  - b. 選んだ  $P_1$  について  $P$ (合格)がステップ 3 で選択した  $P_1$ (合格)未満であれば、 $n$  の値を 1(以上)減らし、 $P$ (合格)の値がちょうど  $P_1$ (合格)を上回るまでステップ 6 を繰り返す。ここで  $n$  の値を 1 増やして、 $P$ (合格)が  $P_1$ (合格)以下であることを確実にする。
7.  $c$  が 0 より大でよいならば、OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い分析単位検出確率( $P_0$ )で許容の確率  $P_0$ (合格)が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。<sup>11</sup> 許容の確率が許容できるならば終了である。しかし  $P$ (合格)が小さすぎるすなわち  $P_0$ (合格)未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が分析単位検出確率  $P_1$  で  $P_1$ (合格)以下および検出確率  $P_0$  で  $P_0$ (合格)以上となるまで、 $c$  を 1 増やして工程をステップ 5 から、 $c$  をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

<sup>9</sup>  $p$  および  $P_1$ (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセル B12 および C12 に入力できる。

<sup>10</sup> セル D12 に示される実際の  $P$ (合格)が赤フォントから緑へ変わる。

<sup>11</sup>  $p$  および  $P_0$ (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントともいう(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセル B11 および C11 にそれぞれ入力できる。

サンプリングプランを決定するこの工程を示す動画は下記参照。  
<http://youtu.be/YnncxY7imyw>.

使用する分析単位量に柔軟性があるならば、この段階的手法に従うことはそれでも可能であることに注意すべきである。この場合はしかし、異なる分析単位量の効果を、汚染が均一に分布しているという仮定の下に、ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(2)タブを用いて評価できる。例えばポアソン -log 正規分布のような代替りの手法を、ウェブベースのツール (<http://www.fstools.org/sampling/>) または ICMSF ツール (<http://www.icmsf.org/>) を用いて調べることができる。

### 2.8.7 二階級濃度によるサンプリングプラン

二階級濃度に基づくプランは、二階級存在-非存在に基づくプランと非常によく似ている。なぜなら、両方の種類で、ロット受入れの確率を計算するのに二項分布を用いるからである。しかし、第1部で述べた通り、例えば腸内細菌科菌群のような衛生指標、例えば一部のそのまま摂食可能な食品におけるリステリア菌(CAC2007)のように病原性が高くなく従って食品中である程度許容されうる病原体を扱う場合、または加熱調理のような病原体の数を安全なレベルまで低下させる工程を製品が受ける場合には、濃度によるプランが一般的には用いられる。

存在-非存在に基づくプランとの重要な違いは、我々は今は具体的には食品中の微生物の単に存在でなくその濃度を測定すること、すなわち微生物が検出閾濃度を越えるかどうかに関心があることである。

二階級濃度に基づくサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量( $w$ )、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ( $n$ )、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値( $m$ )
- 許容数( $c$ )、すなわちロットがなお許容できると考えられる、 $m$  を上回る濃度を含んでよい分析単位の数

加えて、二階級濃度に基づくサンプリングプランの性能を評価するためには、分析単位間の  $\log_{10}$  濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。

一般的な仮定は、食品中の標的生物の  $\log_{10}$  濃度は正規分布するということである(図6参照)。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、例えばガンマ分布のような代替りの分布を使用できるが、これらはあまり一般には用いられず、本文書の範囲外である。しかし、ウェブベースのツール (<http://www.fstools.org/sampling/>) は代替りの分布を調べるための柔軟性を提供する。

そこで、 $\log_{10}$  正規分布が当てはまると仮定して、任意の平均  $\log_{10}$  濃度について基準値  $m$  を上回るサンプルの確率を計算でき、必要なのは  $\log_{10}$  濃度における変動(標準偏差)の合理的な推定だけである(図16)。結果として得られる確率は、当該ロットからのサンプル単位がどの

くらの頻度で許容できないかの指標を与える(図17)。ロット受入れの確率は次いで二階級存在-非存在プランと類似の方法で計算されるが、分析単位検出確率の代わりに  $m$  を上回る確率を用いる。OC 曲線は次いで、 $X$  軸上の平均  $\log_{10}$  濃度と(図18)または  $X$  軸上の算術平均濃度と(図19)プロットできる。上記の通り(“2.8.3.1OC 曲線の  $X$  軸には  $\log_{10}$  幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか”)、達成されている管理水準を強調するために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを勧める(例4も参照)。数学的詳細は付録“A1.4 二階級濃度によるサンプリングプラン”に示され、 $P(\text{合格})$ の計算および随伴するグラフはガイドスプレッドシートの二階級濃度タブにある。図16~図19を作成するために用いられた計算を例17に示す。

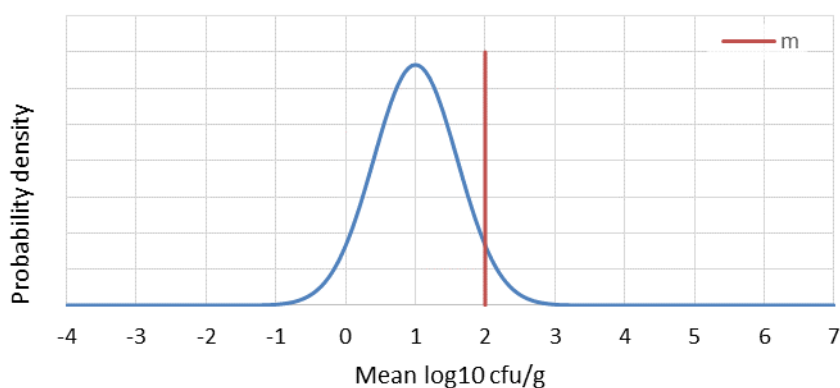


図16:平均=1 $\log_{10}$ cfu/g、SD=0.6 $\log_{10}$ cfu/g および  $m=2\log_{10}$ cfu/g の正規分布のプロット。 $m$  の右側の曲線下面積が、食品の分析単位の濃度が  $m$  を上回る確率である(図17参照)。  
確率密度 平均  $\log_{10}$ cfu/g

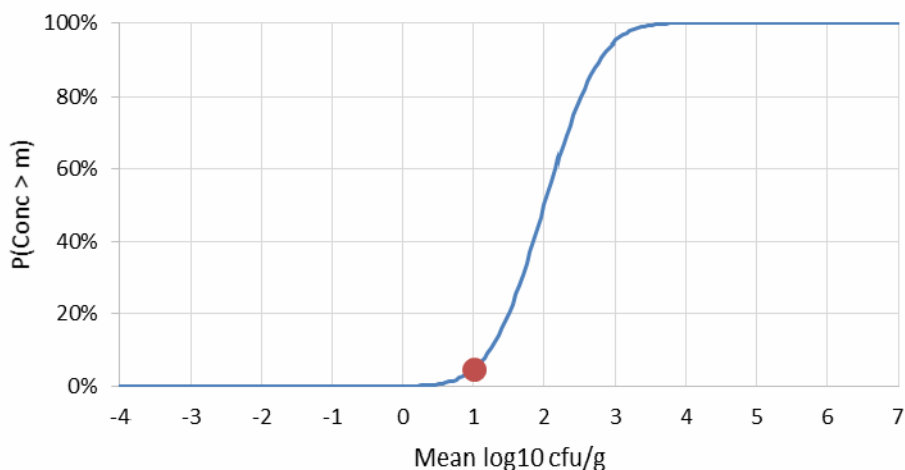
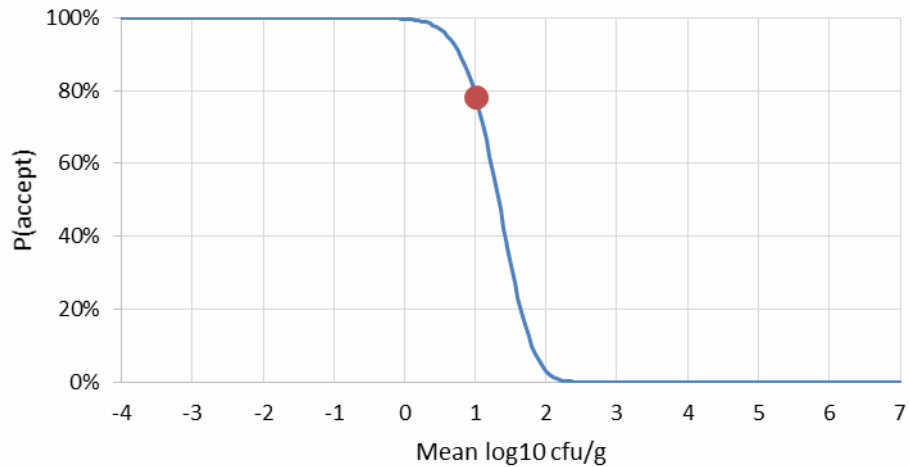
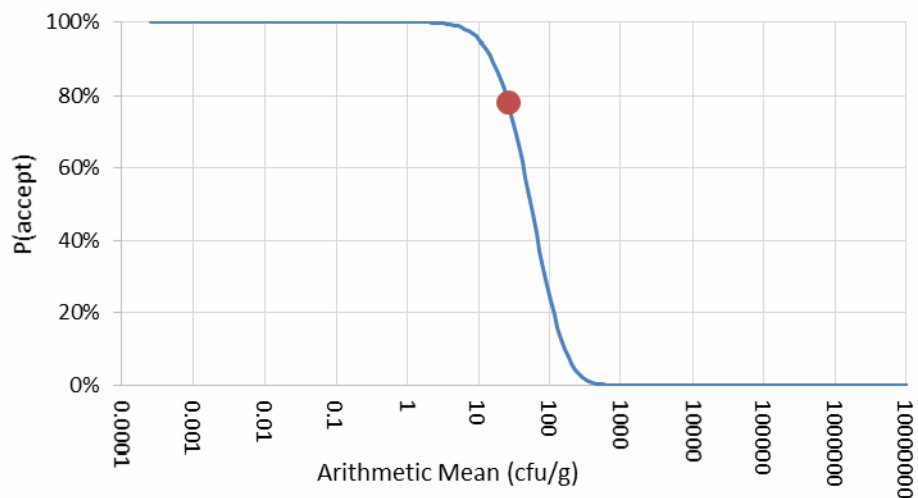


図17:SD=0.6 $\log_{10}$ cfu/g である場合に食品中の濃度が  $m=2\log_{10}$ cfu/g を上回る確率のプロット。赤点はロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が 1.0 $\log_{10}$ cfu/g に等しい場合の確率を示す(例17)。  
 $P(\text{濃度}>m)$  平均  $\log_{10}$ cfu/g



18:  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=2 \log_{10} \text{cfu/g}$  および  $SD=0.6 \log_{10} \text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に平均  $\log_{10}$  濃度 ( $\log_{10}$  幾何平均) を用いる、二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度 ( $\log_{10}$  幾何平均) が  $1.0 \log_{10} \text{cfu/g}$  に等しい場合の  $P(\text{合格})$  を示す(例 17)。  
 $P(\text{合格})$  平均  $\log_{10} \text{cfu/g}$



19:  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=2 \log_{10} \text{cfu/g}$  および  $SD=0.6 \log_{10} \text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に算術平均濃度を用いる、二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、算術平均 = 26 cfu/g (例 17、 $1.0 \log_{10} \text{cfu/g}$  の場合の  $\log_{10}$  幾何平均と等価) の場合の  $P(\text{合格})$  を示す。  
 $P(\text{合格})$  算術平均 (cfu/g)

### 例17:濃度に基づくP(合格)

CAC(2007)に示される、リステリア菌のためのサンプリングプラン $n=5$ ,  $c=0$ および $m=100\text{cfu/g}$ ( $\log_{10}$ 目盛で $m=2$ )を考える。

リステリア菌が $\log_{10}$ 目盛上に標準偏差 $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ で正規分布すると仮定すると、随伴するOC曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの二階級濃度タブの計算を用いることができる。

スプレッドシートから、( $\log_{10}$ 幾何)平均が $1.0\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい(算術平均は $26\text{cfu/g}$ に等しい)ならば、サンプル単位の4.78%が基準値 $m=2.0\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回ると予想でき、ゆえに許容の確率は $P(\text{合格})=78.28\%$ に等しい。

また、平均 $\log_{10}$ 濃度を $P(\text{合格})$ の値が目的の値、例えば5%を下回るまで変化させるツールも利用できる。これは平均 $\log_{10}$ 濃度が1.93(小数点以下2桁まで)に等しい時に達成され、および $P(\text{合格})=4.87\%$ である。算術平均は $221\text{cfu/g}$ に等しい。

これらの計算を示す動画は<http://youtu.be/vpbXB3kqYNM>参照。

#### 2.8.7.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級存在-非存在プランとは異なり、分析単位量はここではそれほど影響しない。しかし、どのくらい大きい分析単位量( $w$ )が検査されるかに関わらず、長所と短所がある。

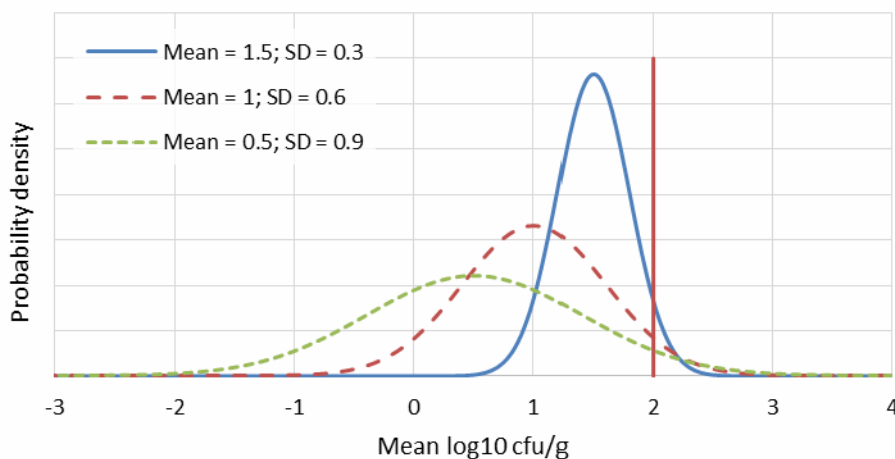
大きい分析単位量が用いられるならば、特に濃度が低い場合に、生物の計数に成功するのはより難しくなりうる。この作用は、食品製品中の濃度が低い場合に微生物を検出する確率が低い二階級存在-非存在プランで既に見ている。■1の例と同様に、目的生物を正確に1個含む100gの食品製品を想像する。1gの分析単位量を取るならば、生物を捕捉する見込みは100分の1(=1%)である。対照的に、10gの分析単位量を選択するならば、今度は生物を捕捉する見込みは10分の1(=10%)であり、一方で100g全体の検査では100%の見込みとなる。小さい分析単位量だけが用いられる場合は、より高濃度で同じことがもちろん起こりうる。しかし、大きい分析単位を検査すること(ゆえに大きいサンプル単位がロットから取られる)はまた、'平均化効果'を結果として生じ、すると汚染がサンプル単位にわたって一貫しているかそれとも高度に汚染された塊または集団のためなのか判断するのが困難になる。汚染のパターンについて知ることは、汚染の機構についての情報を与えおよび統計分布のより良い推定を可能にするかもしれない。

二階級存在-非存在プランについては、妥当性検証された分析単位量を用いること、すなわち規格化されたおよび妥当性検証された方法を用いることをユーザーに推奨する。しかし、サンプリングの理由(ロット受入れまたは工程管理)を覚えておき、その目的に適した分析単位量を選択することが重要である。加えて、計数方法はしばしば、計数値を結果として生じるから'正確'と考えられていることを指摘する価値がある。しかし、平板コロニー数または最確数(MPN)法からの推定値は、方法に依存する分析変動を受け、感受性および特異性の欠如もまた結果に影響しうる。従って、結果を適切に解釈できるように、分析検査の全体的な性能(感受性、特異性など)を理解することは重要である。この主題についてのより詳細な考察は

本文書の範囲外であり、代わりに興味のある読者には AOAC International (2006)およびまた Cowell and Morisetti (1969) の研究を紹介する。

### 2.8.7.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

一般的に言って、**図 18**から分かる通り、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが許容される可能性は低い。しかし、 $P(\text{合格})$ は平均濃度だけでなく、許容できない基準値( $m$ )および標準偏差( $SD$ )にも依存する。平均、標準偏差および許容できない基準値の間の関係を**図 20**に示す。ここでは 3 つすべての正規分布が、 $m$  を上回る同一の確率を結果として生じる。



**図 20:** 平均値および標準偏差( $SD$ ) が異なる 3 つの正規分布。3 つの分布すべてが基準値  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  を上回り 4.78%に等しい確率を有する。

しかし、例えば達成されている管理水準およびゆえにリスクを評価するために、食品ロット中の生物の実際の数について推定したいならば、 $\log_{10}$  目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることを覚えておく(“ 1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか ”も参照)。

### 2.8.7.3 許容できない基準値( $m$ )がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

前項で見た通り、 $m$  の値は平均値および標準偏差と一体的に結びついている。OC 曲線 in **図 21**の OC 曲線を見るならば、 $m$  の値を増加させる一方で  $SD$  および他のパラメーター( $n, c$ ) を一定に保つことは、OC 曲線を右側にシフトさせる効果があることが分かる。しかし、OC 曲線の形状は変わらないままである。



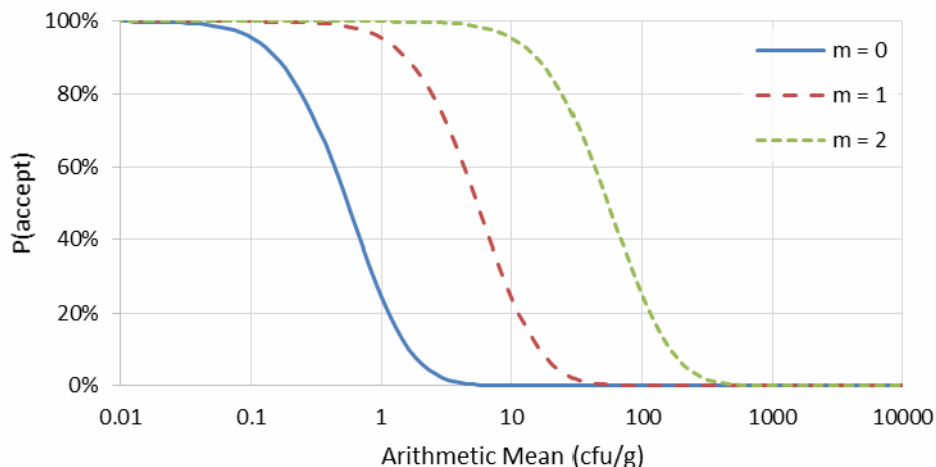


図 21:3 つの異なる許容できない基準値(m) について  $n=5$ 、 $c=0$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

#### 2.8.7.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

標準偏差、平均および許容できない基準値(m)が相互に結びついていることを既に見てきた。OC 曲線上で標準偏差を変化させ、一方で  $m$  を一定に保つことの影響を図 22 に示す。このプロットから分かることは、OC 曲線に及ぼす作用がより複雑なことであり、なぜなら標準偏差もまた算術平均の値に影響するからである(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”)。しかし、標準偏差が大きい場合、OC 曲線ははるかに低い算術平均濃度で低下し始め(ここでは約 1cfu/g)、およびゼロに近い許容の確率に達するまでより長くかかる。これは、算術平均が小さい場合、小さいパーセンテージの分析単位は基準値  $m$  よりも大きい濃度を有し、および標準偏差が小さい時より大きい時の方が、このパーセンテージはより大きいからである。従って、同一のサンプリングプラン(ここでは  $n=5$ 、 $c=0$  および  $m=100\text{cfu/g}(2\log_{10}\text{cfu/g}$  と等価)は、標準偏差が大きい時に比べて、標準偏差が小さい時に、互いに近い 2 つの算術平均濃度間をより良く識別できる。

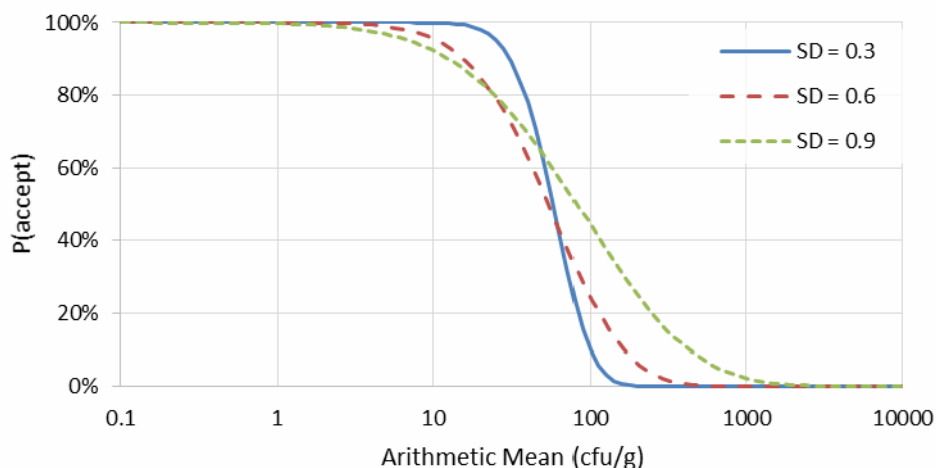


図 22:3 つの異なる標準偏差(SD) について、 $n=5$ 、 $c=0$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

従って、食品中の微生物濃度にほとんど変動が無いならば、任意の所与のサンプリングプランはより識別力がある、すなわち 100%から 0%へ速やかに低下する。

### 2.8.7.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ(n)の効果は二階級存在-非存在プランについて記載されたのと同様であり、すなわち、より大きい n を有するサンプリングプランは、小さい n を有するものより識別力がある。これを図 23 に示す。ここでは、大きいサンプルサイズはより速やかに低下する OC 曲線を結果として生じることが分かる。

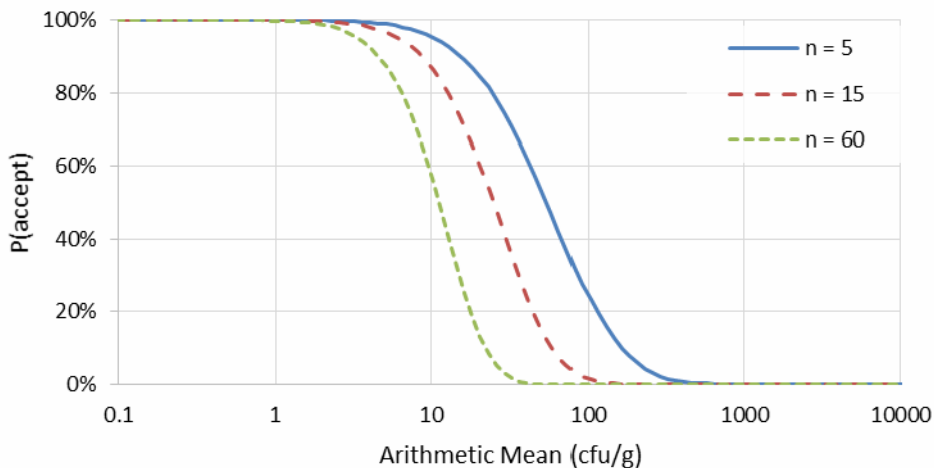


図 23.3 つの異なるサンプルサイズについて、 $c=0$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

ここで、サンプリングプランがどのくらい識別力があるかに共に影響する 2 つのパラメーター (サンプルサイズ(n)および標準偏差(SD))があることに注意する。では、変動の大きい微生物濃度(大きい SD)の食品製品があるならば、サンプルサイズ(n)を増やすことによって OC 曲線の識別力をより大きくできる。その方法で、食品中のかなりの変動にかかわらず、必要な程度の識別を達成することが可能である。しかし、サンプルサイズ n を増やすことには明らかなコスト、すなわちサンプル採取および微生物学的検査のためのコストがかかることに注意する。対照的に、工程管理の改善を通じて変動を低下させることを試みるのにもコストがかかるが、しかしサンプルサイズを増やすという代案よりも長期的には好ましい。

### 2.8.7.6 ‘許容数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級濃度に基づくサンプリングプランで変えることのできる最後のパラメーターは許容数(c)である。それは二階級存在-非存在に基づくプランにおける許容数と同様の効果があり、すなわち c が増加するにつれて OC 曲線は右へ移動し、および形状もまたわずかに変化する (図 24)。

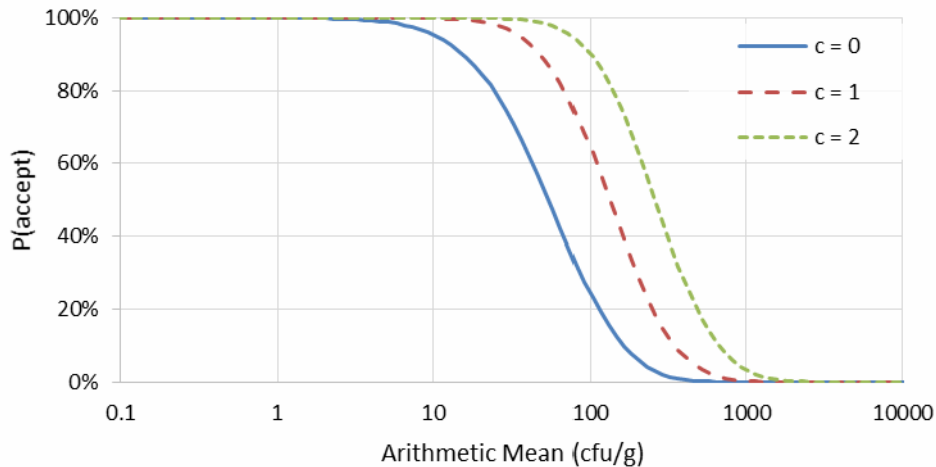


図 24:3 つの異なる許容数について、 $n=5$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

前項で、微生物濃度の変動が異なる食品製品について同様の性能を有するサンプリングプランを作成することが可能であるという事実を説明している。この点を説明するために、3 つの異なる加工業者によって製造された、下記の異なる標準偏差を有する食品製品を考える。  
すなわち、

- **加工業者 1** は標準偏差  $0.3\log_{10}\text{cfu/g}$  で食品を生産する。
- **加工業者 2** は標準偏差  $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  で食品を生産する。
- **加工業者 3** は標準偏差  $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$  で食品を生産する。

また、目的の MC は微生物学的基準値が  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  であるとも仮定する。いくらかの試行錯誤によって、図 25 に示す通り同様の性能のサンプリングプランを見出すことができる。これらの曲線は単に目安であり、曲線間のより近い一致はサンプルサイズ  $n$  および許容数  $c$  の値を変化させることによって達成できる。この例は非常に極端である一方、任意の具体的な状況のために目的の性能を結果として生じるように、サンプリングプランを ( $n$ 、 $c$ 、および  $m$  さえを通じて) 特定するためにはかなりの柔軟性があることを確かに説明する。しかし、目的の性能は、結局はそのようなサンプリングプランが負うコストとバランスを取る必要がある。

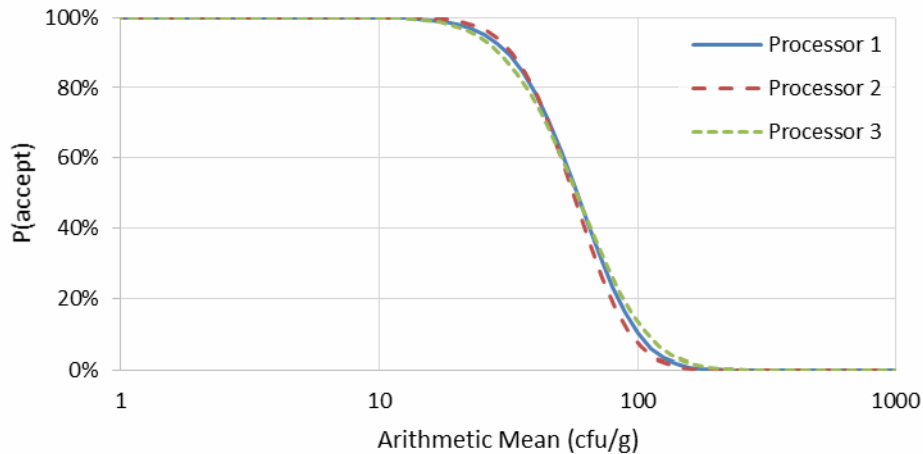


図 25:SD=0.3、0.6 および  $0.9 \log_{10} \text{cfu/g}$  の 3 つの製品について微生物学的基準値  $m=2 \log_{10} \text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。同様の性能を達成するサンプリングプランは  $n=5$  および  $c=0$ (加工業者 1);  $n=27$  および  $c=3$ (加工業者 2); および  $n=48$  および  $c=4$ (加工業者 3)を必要とする。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

#### 2.8.7.7 まとめ- 二階級濃度によるサンプリングプラン

二階級濃度によるプランは、低レベルの汚染が許容できる場合にしばしば用いられる。従ってこのサンプリングプランは、衛生指標生物、低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に、および微生物汚染を許容レベルへ低下させるさらなる加工を受けると期待される製品について適用される。

消費者(および生産者)リスクポイントを満たすサンプリングプランを作成するための、ガイドスプレッドシートの二階級濃度タブを用いる基本的な統計学的手法は、二階級存在-非存在サンプリングプランについて説明されたものと概ね類似している(“ 2.8.6.5まとめ- 二階級存在非存在サンプリングプラン ”)。前の通り、この手法は MC を作成すべき背景に沿って適用すべきである。

1. この平均濃度(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の‘許容できない平均濃度’( $\mu_1$ )を決定する。
2. そのようなロット(平均濃度  $\mu_1$  以上)がどのくらいの頻度で許容されるか、すなわち平均濃度が  $\mu_1$  である場合に許容できる P(合格)の最大値を  $P_1(\text{合格})$ としてその値は何かを決定する。<sup>12</sup>
3. 標準偏差について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
4.  $c$  をゼロとする(開始点として)。
5.  $n$  について実際的な値を選択する。
6.  $n$  および  $c$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。
  - a. 選んだ  $\mu_1$  について P(合格)が選択した  $P_1(\text{合格})$ (ステップ 2)より大であれば、 $n$  の値を 1(以上)増やし、P(合格)の値が  $P_1(\text{合格})$  以下になるまでステップ 5を繰り返す。<sup>13</sup>
  - b. 選んだ  $\mu_1$  について P(合格)が選択した  $P_1(\text{合格})$ (ステップ 2)未満であれば、 $n$  の値を 1(以上)減らし、P(合格)の値がちょうど  $P_1(\text{合格})$  を上回るまでス
  - c.

ステップ5 を繰り返す。ここで  $n$  の値を1 増やして、 $P(\text{合格})$ が  $P1(\text{合格})$  以下であることを確実にする。

7.  $c$  が 0 より大でよいならば、OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い平均濃度( $\mu_0$ )で許容の確率  $P0(\text{合格})$ が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。<sup>14</sup> 許容の確率が許容できるならば終了である。しかし  $P(\text{合格})$ が小さすぎるすなわち  $P0(\text{合格})$ 未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度  $\mu_1$  で  $P1(\text{合格})$ 以下および平均濃度  $\mu_0$  で  $P0(\text{合格})$ 以上となるまで、 $c$  を1 増やして工程をステップ5 から、 $c$  をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は <http://youtu.be/wOSMpGhokXo> を参照。

---

<sup>12</sup>  $\mu_1$  および  $P1(\text{合格})$ の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“ 2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か ” を参照)。対応する値をセルB16 および C16 に入力できる。

<sup>13</sup> セルD16 に示される実際の  $P(\text{合格})$ が赤フォントから緑へ変わる。

### 2.8.8 三階級(濃度に基づく)サンプリングプラン

三階級濃度に基づくプラン(Bray et al. 1973)は、微生物の  $\log_{10}$  濃度の正規分布を仮定するので二階級濃度に基づくプランと同様である。しかし、許容できるおよび許容できない濃度の間を鑑別するのに用いられる単一の基準値(m)の代わりに、ここでは 2 つの基準値がある。かろうじて許容される基準値(m)が、かろうじて許容できる濃度から許容できる濃度を鑑別し、および許容できない基準値(M)が、許容できない濃度からかろうじて許容できる濃度を鑑別する(図7)。従って、三階級プランはまた、衛生指標生物または低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体についてのように、低レベルの汚染が許容できる場合に用いられる。二階級濃度によるプランとは対照的に、この種のプランは、許容できない濃度を定義する明確な上限基準値(M)を設定するための科学的根拠または作業的根拠が存在する場合に用いられる。この状況では、m の値をGMP下で標的生物の最大許容濃度として設定することが可能かもしれない(Dahms and Hildebrandt, 1998)。

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 分析単位が許容できるか、かろうじて許容できるか、許容できないかを決定するために用いられる、かろうじて許容されるおよび許容できない微生物学的基準値 s(m および M)
- 許容数(c)、すなわち当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値 M でなく m を超えてよい分析単位の数。

加えて、三階級サンプリングプランの性能を評価するために、分析単位間の  $\log_{10}$  濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。

ロットを不合格にすることなく一部のサンプル単位が M を上回ってよいサンプリングプランを作成することは可能である一方、これらは食品におけるMC に関して一般には用いられない。

15

---

<sup>14</sup>  $\mu_0$  および  $P_0$ (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB15 および C15 にそれぞれ入力できる。

二階級濃度に基づくプランと同様に、 $\log_{10}$  濃度は正規分布すると仮定していることに注意する。しかし、この仮定は、平均値および標準偏差があれば、許容できる、かろうじて許容できるおよび許容できないと予想される食品中の濃度の割合を計算できるようにするために限り重要である。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、別の分布を使用できるが、この状況はあまり一般的でなく、本文書の範囲を越える。ウェブベースのツール (<http://www.fstools.org/sampling>) は代替りの分布のための柔軟性を実際提供している。

ここで各分析単位について 3 つの可能な結果が存在するので (許容できる、かろうじて許容できるおよび許容できない)、二項分布はもう適用できず、三項分布が代わりに用いられる。平均値および標準偏差が与えられている限り (図26)、3 つの結果のそれぞれが起こると予想される確率を正規分布から計算できる (図27)。これらの確率は次に、三項分布を用いた許容の確率の計算に用いられる。

OC 曲線は、X 軸上の平均  $\log_{10}$  濃度と (図28) または X 軸上の算術平均濃度と (図29) プロットできる。上で指摘の通り (“2.8.3.1OC 曲線の X 軸には  $\log_{10}$  幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか”)、達成されている管理水準を強調するために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを勧める (例4も参照)。数学的詳細は付録 “A1.5 三階級サンプリングプラン” に示され、P(合格)の計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの三階級濃度タブにある。図26 ~ 図29を作成するために用いられた計算を例18に示す。

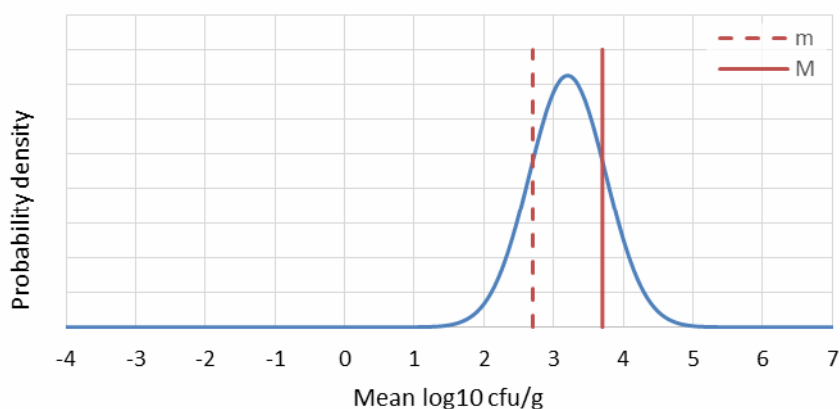
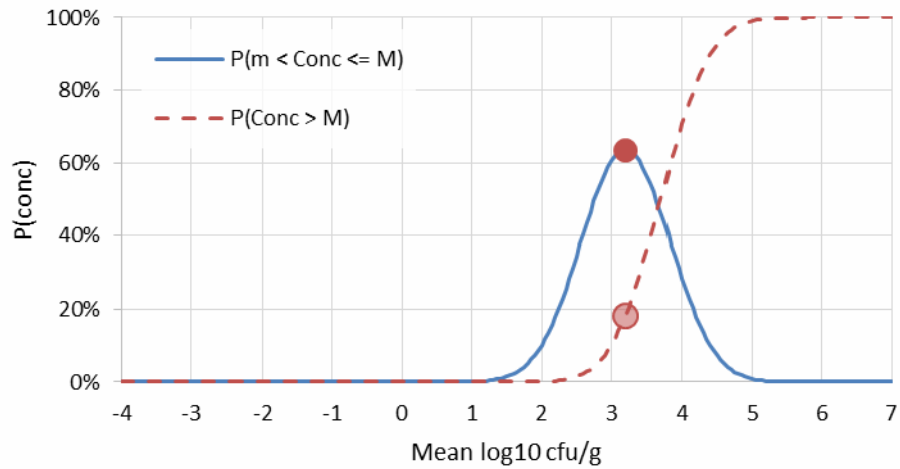
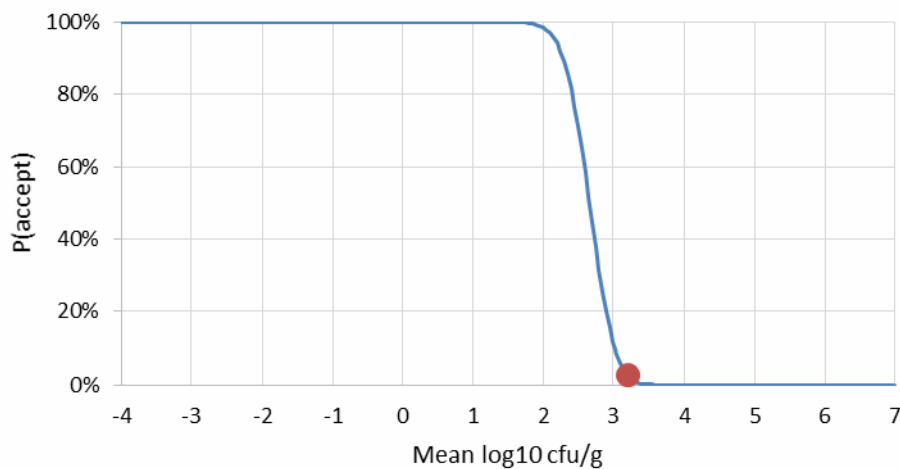


図26: 平均値 =  $3.2 \log_{10} \text{cfu/g}$ 、 $SD = 0.55 \log_{10} \text{cfu/g}$  および微生物学的基準値  $m = 2.7 \log_{10} \text{cfu/g}$  および  $M = 3.7 \log_{10} \text{cfu/g}$  の正規分布のプロット。分析単位がかろうじて許容できる ( $m < \text{濃度} \leq M$ ) および許容できない ( $\text{濃度} > M$ ) 確率は図27に示す。  
確率密度 平均  $\log_{10} \text{cfu/g}$

15 一部の文献では  $c$  の定義は許容できない (または悪い) サンプル単位の数を含み、およびゆえにここで用いられる定義とは異なることに注意する。しかし、微生物学的背景では、サンプル中に許容できない単位を許さないことは普通であり、およびゆえにその 2 つの定義はこの場合は等価である。



27:  $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$  で、食品がかろうじて許容される確率  $P(m < \text{濃度} \leq M)$ 、および許容できない確率  $P(\text{濃度} > M)$ 。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $3.2\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の確率を示す(例 18)。  
 $P(\text{濃度})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$



28:  $n=5$ 、 $c=2$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)を用いる、三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $3.2\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の  $P(\text{合格})$ を示す(例 18)。  
 $P(\text{合格})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$



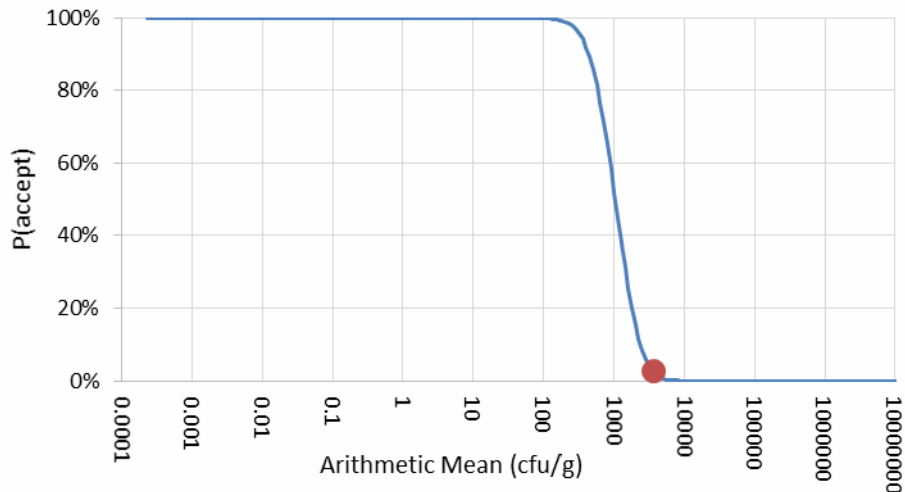


図 29:  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ ,  $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に算術平均濃度を用いる、三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、算術平均=3534cfu/g(例 18、 $3.2\log_{10}\text{cfu/g}$  の  $\log_{10}$  幾何平均と等価) の場合の P(合格)を示す。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

### 例 18: 三階級区分サンプリングプラン P(合格)

ICMSF(2011)に示される、調整粉乳のための好気性平板菌数(APC)についてのサンプリングプラン  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=500\text{cfu/g}$  および  $M=5000\text{cfu/g}$  ( $m$  および  $M$  は  $\log_{10}$  目盛でそれぞれ 2.7 および 3.7) を考える。

APC が  $\log_{10}$  目盛上で正規分布し標準偏差  $0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  と仮定すると、随伴する OC 曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの三階級濃度タブの計算を用いることができる。

スプレッドシートツールから、平均  $\log_{10}$  濃度が  $1.0\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい(算術平均は  $22.3\text{cfu/g}$  に等しい)ならば、サンプル単位の 99.90%が  $m$  未満の濃度、0.10%が  $m$  ないし  $M$  の濃度、およびサンプル単位の 0.00%が  $M$  を上回ると予想されることが分かる。ゆえに許容の確率は  $P(\text{合格})=100.0\%$  に等しい。

再び、小さい P(合格)、例えば 5%を与える平均  $\log_{10}$  濃度を探しているならば、P(合格)が5%をちょうど下回るまで  $\log_{10}$  平均を変化させることができる。ここで許容の確率は、平均  $\log_{10}$  濃度が  $3.13\log_{10}\text{cfu/g}$  (小数点以下 2 桁まで)に等しい(算術平均が  $3008\text{cfu/g}$  に等しい)時、 $P(\text{合格})=4.82\%$  に低下する。このシナリオについて、サンプル単位の 21.66%だけが  $m$  未満の濃度であり、63.29%が  $m$  ないし  $M$  の濃度、および 15.05%が  $M$  を上回ると予想される。

これらの計算を示す動画は[http://youtu.be/tU-RbLu\\_sBw](http://youtu.be/tU-RbLu_sBw)を参照。

#### 2.8.8.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級濃度によるプランと同様に、分析単位量は二階級存在-非存在サンプリングプランについてよりも重要性が低い。加えて、計数方法からの結果は分析変動を受け、およびゆえに二階級濃度によるプランについてと同じ助言がここでも当てはまる

(“2.8.7.1分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか”)。すなわち、サンプル単位量および分析単位量は、微生物学的計数結果が適切になるように、サンプリングのための理由と関連する必要がある、および結果を適切に解釈できるように、分析方法の性能を理解する必要がある。

#### 2.8.8.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級濃度によるサンプリングプランについては、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが許容される可能性は低い(図29)。しかし、1個だけ(m)でなく2個の基準値(m および M)があるために、ここでは状況はもう少し複雑である。

そこで、平均  $\log_{10}$  濃度、およびゆえに算術平均が増加するにつれ、かろうじて許容できる濃度のパーセンテージもまた増加し、最終的には、許容できない濃度のパーセンテージもまた増加する(図27)。平均  $\log_{10}$  濃度が m および M の中点である場合、かろうじて許容できる濃度(m より大および M 以下)のパーセンテージは最大になり、一方、許容できない濃度(M より大)のパーセンテージは平均  $\log_{10}$  濃度が増加するにつれ増加し続ける。

再び、例えば達成されている管理水準および/またはリスクを評価するために、食品中の生物の実際の数について推定したいならば、 $\log_{10}$  目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることを指摘する価値がある(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

#### 2.8.8.3 かろうじて許容されるおよび許容できない基準値(m および M)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

上で指摘された通り、GMP 下の最大許容濃度を反映する m および M の値、および食品について汚染の許容できない基準値をそれぞれ選択するのは理に適っている。一部の状況では、そのような自然の基準値は存在しないが、三階級サンプリングプランの適用がそれでも望まれるかもしれない。Dahms and Hildebrandt (1998)は、m および標準偏差が一旦与えられれば M を決定する方法、または M および SD から m を計算する方法について手引きを示す。

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、m および M の効果は、平均濃度および特に標準偏差の大きさと相対的である。標準偏差(SD=0.55)、サンプルサイズ(n=5)および許容数(c=2)を固定しながらの m および M の様々な選択の効果は、図30および図31から分かる。図30では m および M の大きくなる値について3本のOC曲線があるが、それらの間の距離は $1\log_{10}$ で一定のままである。その効果は、m および M の増加につれてOC曲線が単純に右側にシフトすることであり、なぜなら、より高レベルの汚染が許容できるからである。しかし、曲線の形状は3本の曲線すべてについて同一である。

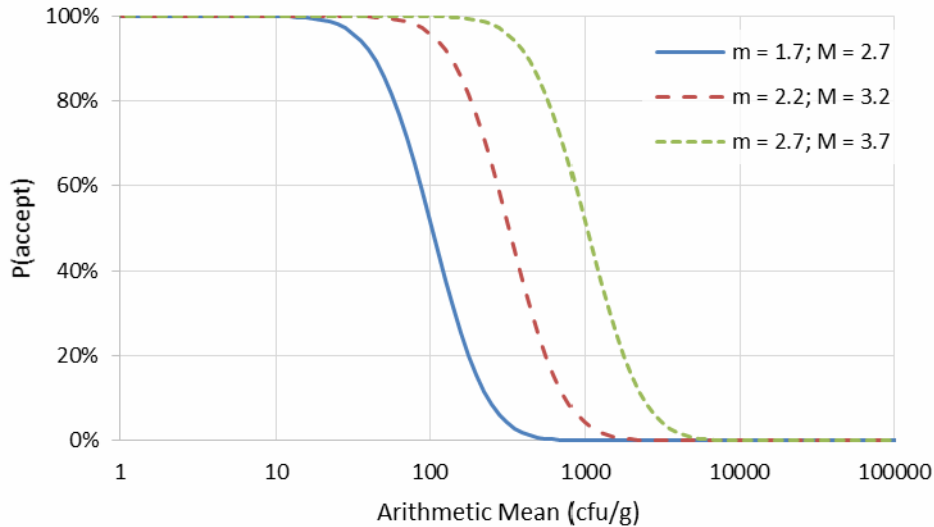


図 30:3 つの異なる、等間隔の  $m$  および  $M$  の組み合わせについて  $n=5$ 、 $c=2$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

対照的に、図 31 について  $M$  の値を一定に保ち、 $m$  の値だけを変化させた。このプロットから分かることは、 $m$  の最小値すなわち  $m=2.1$  について、OC 曲線が一番左であることである。これは、許容の確率が主に、 $m$  を上回ると予想される分析単位の数によって決められるからである。 $M$  は遠いため、許容できない濃度 ( $M$  より大) を観察することよりも、かろうじて許容できるサンプル単位が多すぎる ( $c=2$  より大) ことによってロットは不合格となる。この状況は、 $m$  を  $M$  により近く選択することによって変わり、そのことはまた OC 曲線の形状にわずかに影響する。 $m$  を  $M$  に非常に近く選択するならば、不合格は主に、食品中の濃度が  $M$  を上回ることによって起こる。この場合サンプリングプランは、基準値が 1 個だけである二階級濃度によるプランと同様になる。

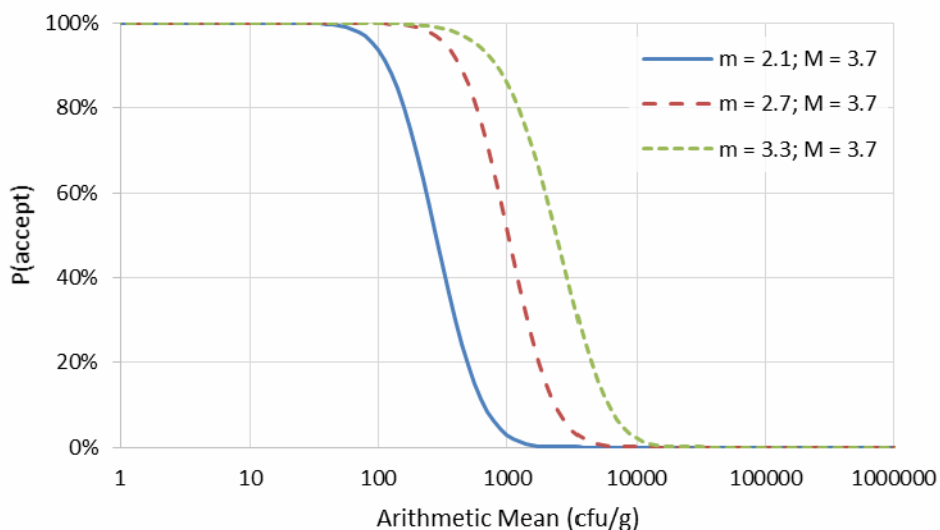


図 31:3 つの異なる、間隔の異なる  $m$  および  $M$  の組み合わせについて  $n=5$ 、 $c=2$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

上記の通り、 $m$  と  $M$  との間の距離の効果は、食品中の微生物の分布の標準偏差に相対的である。経験から、例えば牛乳のような良く混合された食品については  $0.5\log_{10}$  単位、および挽肉のようなより不均一な食品については  $1.0\log_{10}$  単位のように、標準偏差のおよそ 1.5 から 2.5 倍に等しい  $m$  と  $M$  との間の距離が実地ではうまくいく (Dahms and Hildebrandt, 1998)。

#### 2.8.8.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

上記で分かった通り、OC 曲線の形状は、食品中に見られる  $\log_{10}$  濃度の変動(SD)と相対的な、 $m$  と  $M$  との間の距離によって影響される。しかし、異なる標準偏差が OC 曲線に及ぼす効果を探るために、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$  とする(図 32)。

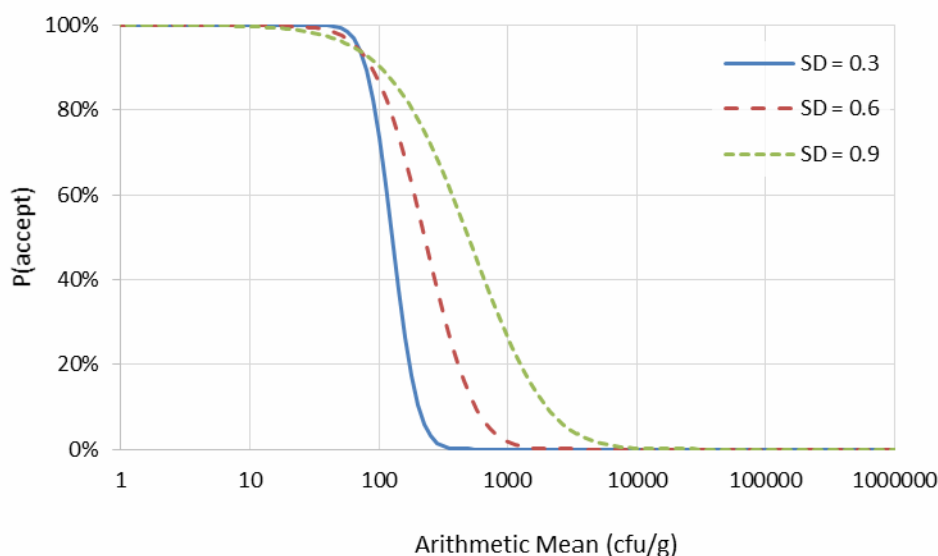


図 32.3 つの異なる標準偏差(SD)について、 $n=5$ 、 $c=2$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、および  $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

標準偏差の効果は二階級濃度によるプランについて分かったのと同様であり、すなわち、標準偏差がより小さくなるにつれ、OC 曲線はより急に、およびゆえにより識別力が高くなる(2つの平均濃度の間)。これは、標準偏差がより小さいと、平均濃度の小さい変化が‘より明白’になるからである。しかし、二階級濃度によるサンプリングプラン(図 22)とは異なり、より小さい標準偏差はまた、OC 曲線の左側へのシフト(サンプリングプランはより厳密である)を結果として生じる。この効果は 2 個の微生物学的基準値  $m$  および  $M$ 、特に、小さい方の基準値  $m$  が存在するためである。小さい標準偏差については、ロットは許容できない分析単位( $M$  を上回る濃度のもの)のためでなく、かろうじて許容できる分析単位( $M$  でなく  $m$  を上回る濃度のもの)が多すぎるによって不合格となる。

#### 2.8.8.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ( $n$ )の効果は二階級プランについて記載されたのと再び同様であり、すなわち、より大きいサンプルサイズ  $n$  を有するサンプリングプランは、小さい  $n$  を有するものより識別力がある。これを図 33に示す。ここでは、大きいサンプルサイズは、より速やかに低下する、すなわち、より識別力が高い OC 曲線を結果として生じることが分かる。

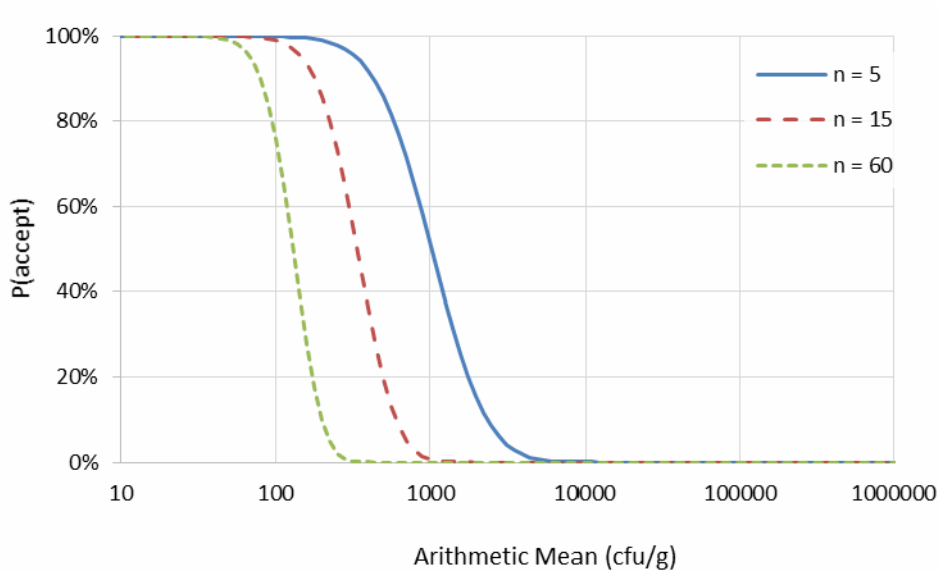


図 33:3 つの異なるサンプルサイズについて、 $c=2$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 P(合格) 算術平均(cfu/g)

#### 2.8.8.6 ‘許容およびかろうじて許容される数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

三階級サンプリングプランで変えることのできる最後のパラメータは許容数(c)である。許容数 in 二階級存在-非存在に基づくプランにおける許容数と同様の効果があり、すなわち c が増加するにつれて OC 曲線は右へ移動し(厳密さがより低く)、および OC 曲線の形状もまたわずかに変化する。

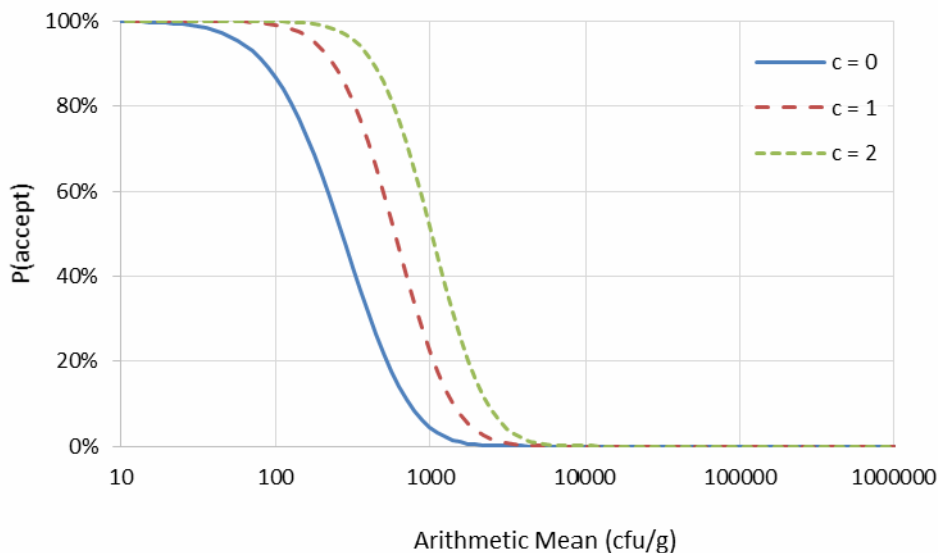


図 34:3 つの異なる数のかろうじて許容できる単位(c)について、 $n=5$ 、 $m=2.7$ 、 $M=3.7$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 P(合格) 算術平均(cfu/g)

ここでも、サンプリングプランがどのくらい識別力があるかに影響を及ぼす複数のパラメータが存在し、それはサンプルサイズ(n)、許容数(c)および標準偏差(SD)、そして m と M との間の距離である。従って、微生物濃度に大きい変動を有する食品製品があるならば、サ

サンプルサイズ(および許容数)を大きくすることによってこれを埋め合わせることができる。しかし、 $m$  および  $M$  がかりうじて許容されるおよび許容できない濃度の確率に及ぼす影響のため、異なる標準偏差について同等のプランを見出すことはそれほど容易ではない。

#### 2.8.8.7 まとめ- 三階級サンプリングプラン

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、三階級サンプリングプランもまた、低レベルの汚染が許容できる場合に使用できる。従って、これらのサンプリングプランは、衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適している。しかし、この種のプランは、許容できない濃度  $M$  およびかりうじて許容できる基準値  $m$  を定義する明確な上限基準値( $M$ )を設定するための科学的根拠または作業的根拠が存在する場合に用いられる。

消費者(および生産者)リスクポイントを満たす適切なサンプリングプランを作成するための、ガイドスプレッドシートの三階級濃度タブを用いる基本的な統計学的手法は、二階級濃度によるサンプリングプランについて説明された手法と概ね同様である(“2.8.7.7まとめ- 二階級濃度によるサンプリングプラン”)。しかし、本手法はより複雑であり、より単純な二階級濃度に基づくプランについてよりも多い試行錯誤を含みうる。従って、下記に概説するステップは、二階級プランについてよりも‘規範的’でない。上記の通り、理想的には、かりうじて許容できる基準値  $m$  および許容できない基準値  $M$  は、いつも通り、科学的根拠または作業的根拠に基づいて決定されるべきである。これらの基準値のうち1つだけが自然に利用可能であるならば、残りはそれから決定されうる。経験が示すことには、およそ  $1.5 \sim 2.5$  標準偏差の  $m$  と  $M$  の間の差、すなわち牛乳のような良く混合された食品については  $0.5 \log_{10}$  単位の差、および挽肉のようなより不均一な食品については  $1.0 \log_{10}$  単位の差が実地にはうまくいく(Dahms and Hildebrandt, 1998)。

1. 標準偏差について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
2. かりうじて許容できる基準値( $m$ )および許容できない基準値( $M$ )について適切な値を決定し、およびこれらもスプレッドシートに入力する。
3. この平均濃度(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の‘許容できない平均濃度’( $\mu_1$ )を決定する。
4. そのようなロット(平均濃度  $\mu_1$  以上)がどのくらいの頻度で許容されうるか、すなわち平均濃度が  $\mu_1$  である場合に許容できる  $P$ (合格)の最大値を  $P_1$ (合格)としてその値は何かを決定する。<sup>16</sup>
5.  $c=1$  とする(開始点として)。なぜなら、どのサンプル単位も越えてはならない許容できない基準値( $M$ )が既にあるため、 $c$  をゼロにする意味が無い。
6.  $n$  について実的な値を選択する。
7.  $n$  および  $c$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。
  - a. 選んだ  $\mu_1$  について  $P$ (合格)がステップ4で選択した  $P_1$ (合格)より大であれば、 $n$  の値を1(以上)増やし、 $P$ (合格)の値が  $P_1$ (合格)以下になるまでステップ7を繰り返す。<sup>17</sup>

<sup>16</sup>  $\mu_1$  および  $P_1$ (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB19 および C19 に入力できる。

<sup>17</sup> セルD19 に示される実際の  $P$ (合格)が赤フォントから緑へ変わる。

- b. 選んだ  $\mu_1$  について P(合格)がステップ4 で選択した  $P_1$ (合格)より小であれば、n の値を1(以上)減らし、P(合格)の値がちょうど  $P_1$ (合格)を越えるまでステップ7を繰り返す。ここで n を1 増やして、P(合格)が  $P_1$ (合格)以下であることを確実にする。
8. OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い平均濃度( $\mu_0$ )で許容の確率  $P_0$ (合格)が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。<sup>18</sup> $\mu_0$  で許容の確率が許容できるならば終了である。しかし P(合格)が小さすぎる、すなわち  $P_0$ (合格) 未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度 $\mu_1$  で  $P_1$ (合格)以下および平均濃度  $\mu_0$  で  $P_0$ (合格)以上となるまで、c を1 増やして工程をステップ6から、c をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は<http://youtu.be/A1Gf7XBUsXU>を参照。

## 2.8.9 変数サンプリングプラン

変数サンプリングプランは、二および三階級濃度に基づく区分プランほど頻繁に用いられないが、長い歴史がある(Smelt and Quadt, 1990; ICMSF, 1986; Kilsby, 1982; Lieberman and Resnikoff, 1955; Owen, 1967)。変数サンプリングプランはまた、低レベルの汚染が許容でき、および標的生物がほとんどの場合存在する(そのため計数できる)と予想される場合に適している。この種のサンプリングプランは、衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。特に、実際の濃度データを用いることによって考慮される追加情報は、同様に区分プランを実施するよりも少数のサンプル単位(より小さい n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットの同様の識別を与えることを可能にする。そのため、この種のサンプリングプランは、サンプル採取が困難かまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が高価である場合に好ましいかもしれない。加えて、サンプル単位中の微生物汚染の平均値および標準偏差を計算できるため、傾向がより良く評価されうる。

変数サンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- サンプルサイズ(n)および消費者リスクポイントから計算される棄却限界値 k、すなわち許容される許容の確率および随伴する基準値 m を上回る濃度のパーセンテージの組み合わせ

それ以外の濃度によるプランについては、変数サンプリングプランの性能を評価するために、分析単位間の  $\log_{10}$  濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。加えて、食品中の標的生物の  $\log_{10}$  濃度は正規分布すると再び仮定する(図4 参照)。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、

<sup>18</sup> $\mu_0$  および  $P_0$ (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB18 および C18 にそれぞれ入力できる。

代わりの分布を使用できるが (Takagi, 1972)、これらの使用は変数サンプリングプランの上での正規分布よりもさらに一般的でなく、本文書の範囲を越える。

ロットが許容されるかどうかの決定は、選択したサンプルからの平均  $\log_{10}$  濃度がどのくらい微生物学的基準値  $m$  に近いかに基づく。サンプル平均が  $m$  に近すぎるならば(食品中の微生物の分布の標準偏差  $SD$  の値が与えられれば)ロットは不合格とされ、そうでなければロットは合格とされる。

変数サンプリングプランの構造は、二または三階級濃度に基づく区分サンプリングプランの作成ほど簡単でなく、およびこれはたぶんそれらがなぜ一般にはずっと少なくしか用いられていないかを説明する。例えば、棄却限界値  $k$  は直観的な意味が無く、また ICMSF(2002)のような公表された表から求めるかまたはガイドスプレッドシートを用いて計算しなければならない(付録 “A1.6 変数サンプリングプラン” も参照)。さらに複雑になるのは、これらのプランが、微生物濃度の標準偏差が既知であるとまたはサンプルから推定されると仮定することによって作成できるからである。 $SD$  が既知であるとまたは推定されるという仮定は、棄却限界値  $k$  の計算に影響する。この計算は、 $SD$  が既知であると仮定する場合はほとんどのスプレッドシートで実施できる。しかし、 $SD$  がサンプルから推定される場合は、専門の統計関数が必要であり、これらは一般的には Microsoft Excel および LibreOffice を含むほとんどのスプレッドシートソフトウェアで利用できない。これらの理由のため、我々は  $SD$  が既知であると仮定する(サンプルから推定されない)場合に焦点を当てる。これは二および三階級濃度に基づくサンプリングプランについて我々が暗黙に行っていたことである。より専門化したソフトウェアを用いれば、標準偏差( $SD$ )がサンプルから推定される場合の変数サンプリングプランは、ここで考察されるものと使用および解釈について類似している。<sup>19</sup>

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、変数サンプリングプランは、食品中の許容できない微生物濃度から許容できる濃度を鑑別する 1 個の微生物学的基準値( $m$ )を有する(図6)。 $\log_{10}$  濃度の正規性が当てはまると仮定するならば、棄却限界値  $k$  は、下記の 3 つの情報を一旦特定すれば計算できる。

- サンプルサイズ  $n$
- 基準値  $m$  を上回る食品中の濃度の、許容される最大のパーセンテージ( $p_1$ )
- そのようなロット( $m$  を上回る濃度をパーセンテージ  $p_1$  以上含む)がどのくらいの頻度で不合格となるべきか、すなわち食品中の濃度が  $m$  を上回るパーセンテージが  $p_1$  である場合に許容できる  $P$ (合格)の最大値を  $P_1$ (合格)としてその値は何か。<sup>20</sup>

これで、ロットからのサンプル単位がどのくらいの頻度で許容できないかの確率を、任意の平均  $\log_{10}$  濃度について計算できる(図 35 および 図 36)。サンプルサイズ  $n$  および棄却限界値  $k$  を次に用いて許容の確率を計算し、これを OC 曲線の Y 軸上にプロットし、およびそれぞれ 図 37 および 図 38 に示す通り、平均  $\log_{10}$  濃度または算術平均濃度を X 軸上にプロットする。達成されている管理水準を示すために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを強く勧める

<sup>19</sup> 標準偏差がサンプルから推定される場合、 $k$  の値はここで用いられるものとは異なる。

<sup>20</sup>  $p_1$  および  $P_1$ (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる。



(“なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか” の例 4 も参照)。数学的詳細は付録 “A1.6 変数サンプリングプラン” に示され、 $P(\text{合格})$  の計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの 変数 タブにある。スプレッドシートはまた、任意の消費者リスクポイントおよびサンプルサイズについての棄却限界値  $k$  の計算、およびロットが許容されることを可能にする最大サンプル平均を含む。図 35 ~ 図 38 を作成するために用いられた計算を例 19 に示す。

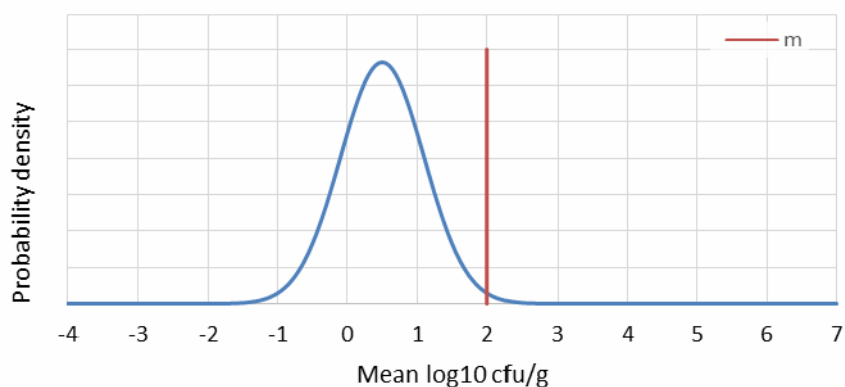


図 35: 平均値  $=0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  および微生物学的基準値  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  の正規分布のプロット。 $m$  の右側の曲線下面積が、食品の分析単位中の濃度が  $m$  を上回る確率である(図 36 参照)。  
確率密度 平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

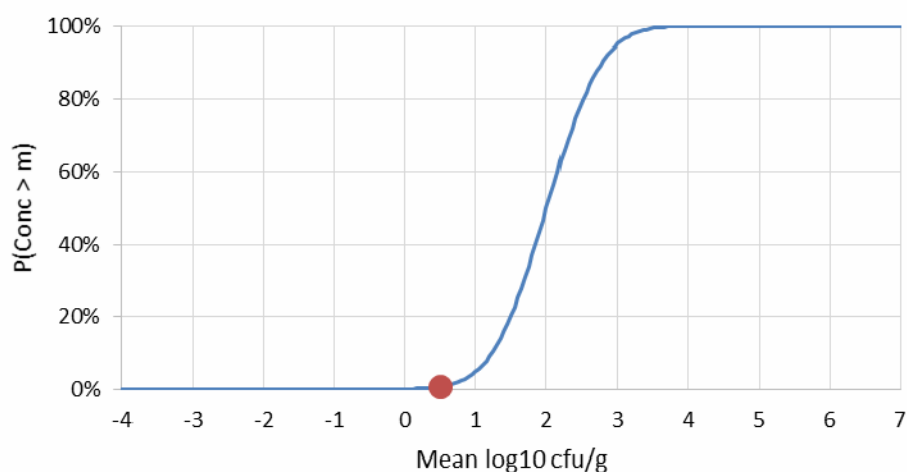


図 36:  $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の場合に食品中の濃度が  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  を上回る確率のプロット。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の確率を示す。  
 $P(\text{濃度})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

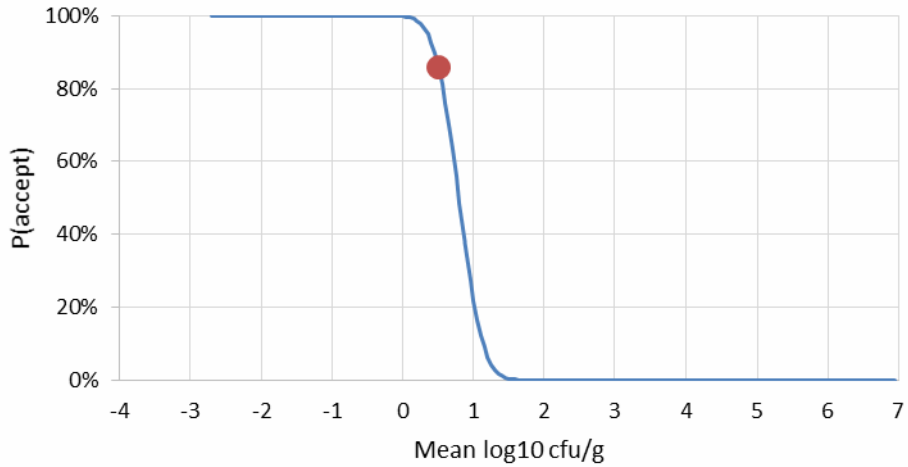


図 37:  $n=5$ ,  $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ ,  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数サンプリングプランについての、X 軸に平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)を用いる OC 曲線。  $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の  $P(\text{合格})$  を示す(例 19)。

$P(\text{合格})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

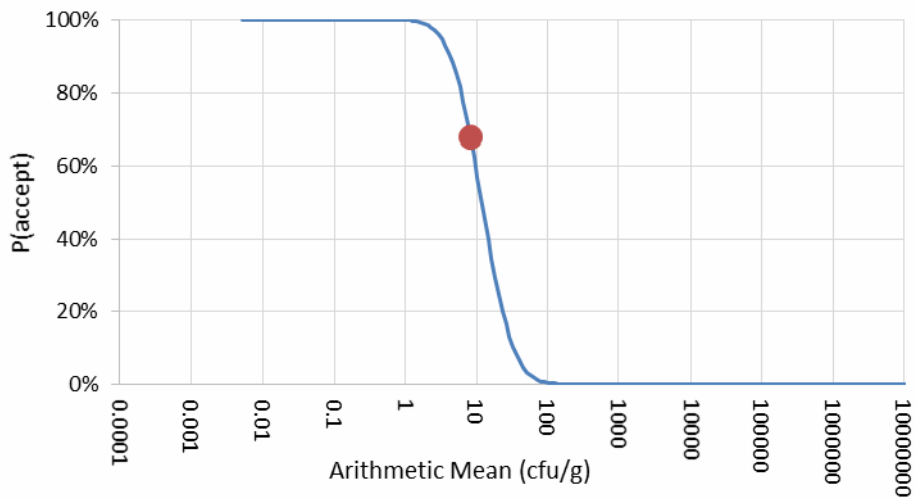


図 38:  $n=5$ ,  $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ ,  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数サンプリングプランについての、X 軸に算術平均濃度を用いる OC 曲線。  $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。赤点は、算術平均=8.2cfu/g の場合の  $P(\text{合格})$  を示す(例 19、  $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$  の  $\log_{10}$  幾何平均と等価 - “1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか” を参照)。

$P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 例19:変数サンプリングプランP(合格)

許容されない濃度のパーセンテージが $p_1=10\%$ に等しい場合に許容の確率 $P_1(\text{合格})=5\%$ を達成するための、好気性平板菌数(APC)についての $n=5$ 、 $m=100\text{cfu/g}(=2\log_{10}\text{cfu/g})$ の変数サンプリングプランを考える。

APCが $\log_{10}$ 目盛上で正規分布し標準偏差 $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ と仮定すると、随伴するOC曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの変数タブの計算を用いることができる。

上記の値をスプレッドシートに入力すると、指定の消費者リスクポイントについて棄却限界値 $k=2.017$ が見つかる。その後、 $n=5$ 単位のサンプルを取り、およびサンプル平均 $\log_{10}$ 濃度を計算する場合、サンプル平均が $0.79(=m - k \times \text{SD} = 2 - 2.017 \times 0.6)\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回る場合にロットを不合格とし、そうでなければロットを合格とする。

スプレッドシートから、ロット中の平均 $\log_{10}$ 濃度が $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい(算術平均は $8.2\text{cfu/g}$ に等しい)ならば、そのようなロットが $86.0\%$ の時に合格すると予想される(注目点)ことも分かる。この平均 $\log_{10}$ 濃度では、許容されない濃度のパーセンテージは $0.62\%$ だけであることに注意する。

これらの計算を示す動画は<http://youtu.be/8jiab43VB94>を参照。

#### 2.8.9.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二および三階級濃度によるプランと同様に、分析単位量は二階級存在-非存在サンプリングプランについてよりも重要性が低い。加えて、の結果は分析変動を受け、およびゆえに二階級濃度によるプランについてと同じ助言がここでも当てはまる(“2.8.7.1分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか”)。すなわち、サンプル単位量および分析単位量は、微生物学的計数結果が適切になるように、サンプリングのための理由と関連する必要があり、および結果を適切に解釈できるように、分析方法の性能を理解する必要がある。

#### 2.8.9.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

平均 $\log_{10}$ 濃度に、およびゆえに算術平均における変化が、許容の確率に及ぼす効果は、サンプルサイズ、消費者リスクポイント(これらが棄却限界値 $k$ を決定する)および $\log_{10}$ 微生物濃度の標準偏差を含む、サンプリングプランの様々なパラメーターに依存する。にもかかわらず、二および三階級濃度に基づくサンプリングプランでそうであったように、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが合格する確率は低い(図37)。

しかし、**サンプル中の個別の濃度がどれも微生物基準値 $m$ を上回らなくてもロットを不合格にできることは指摘する価値がある。**これは、サンプル平均濃度が基準値に近すぎる、すなわち指定された標準偏差、サンプルサイズおよび消費者リスクポイントについての最大許容サンプル平均を上回る場合に起こりうる。

どのサンプル濃度も $m$ を上回らなくてもロットを不合格にできるという事実は、もう一つの混乱と、およびなぜ変数サンプリングプランが容易に採用されていないかの原因である可能性が高い。

再び、例えば達成されている管理水準を評価するために、食品中の生物の実際の数について推定したいならば、 $\log_{10}$  目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることに注意するのは重要である(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

### 2.8.9.3 許容できない基準値(m)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

様々な濃度によるサンプリングプランについて分かったように、 $m$  の値の効果は平均値および標準偏差と一体的に結びついている。しかし、図 39の OC 曲線を見れば、 $m$  の値を大きくする一方で SD および他のパラメーター( $n$  および  $k$ )を一定に保つことは、OC 曲線の形状に影響を与えずに OC 曲線を右側にシフトさせる効果があることが分かる。

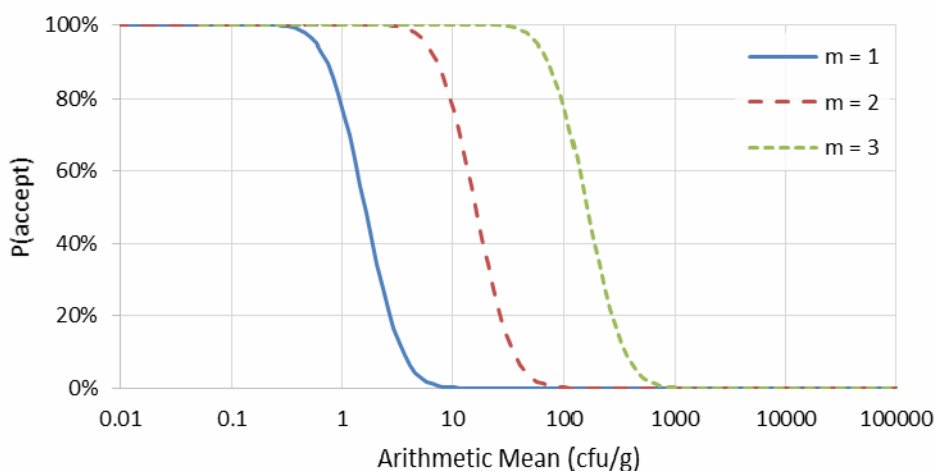


図 39.3 つの異なる許容できない基準値(m)について  $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数プラン OC 曲線。 $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

他のサンプリングプランについては、より小さい標準偏差はより急な OC 曲線を結果として生じ、およびゆえにサンプリングプランの識別力を高める。 $m$  および  $k$  を一定に保つ一方で標準偏差を変化させることが OC 曲線に及ぼす効果を図 40に示す。しかし、二階級濃度によるサンプリングプラン(図 22)とは異なり、より小さい標準偏差も、結果として OC 曲線を右側にシフトさせる。この効果は、標準偏差が、許容できない濃度の割合に、および標準誤差として知られロット受入れおよび拒否の決定に用いられるサンプル平均の変動に影響するためである。従って、標準偏差が増加するにつれ、最大許容サンプル平均は低下する。図40に用いられた標準偏差 0.3、0.6 および  $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$  について、これらの最大許容サンプル平均はそれぞれ 1.39、0.79 および  $0.18\log_{10}\text{cfu/g}$  である。

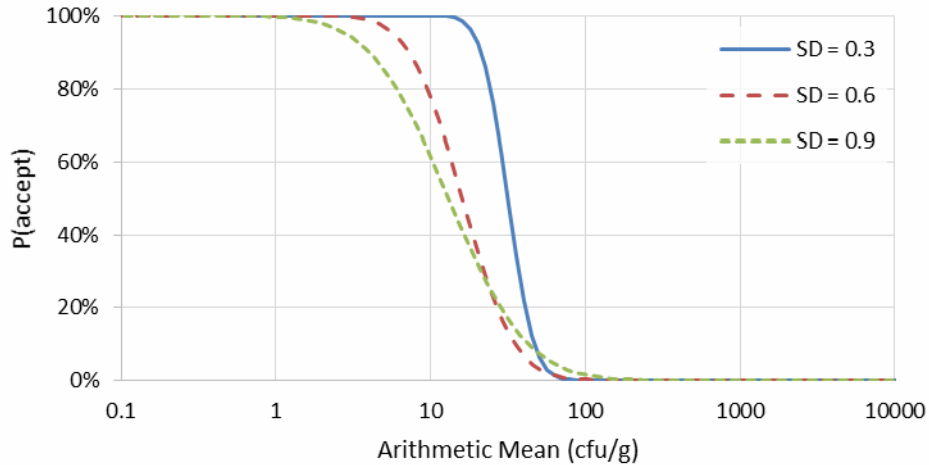


図 40:3 つの異なる標準偏差(SD) について、 $n=5$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数プランOC 曲線。  
 $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ( $n$ )の効果はその他のサンプリングプランについて記載されたのと再び同様であり、すなわち、より大きいサンプルサイズ  $n$  を有するサンプリングプランは、小さい  $n$  を有するものより識別力がある。これを図 41 に示す。ここでは、大きいサンプルサイズは、より速やかに低下する OC 曲線を結果として生じることが分かる。しかし、二または三階級区分プランについてよりもずっと小さいサンプルサイズで、より良い識別が達成できることは指摘する価値がある。これは、変数サンプリングプランについては、 $\log_{10}$  濃度を許容できる、かろうじて許容されるまたは許容できないに分類して情報を失う代わりに、利用できるすべての情報を  $\log_{10}$  濃度の形で用いているためである。より少ない情報を用いるよりも、利用可能なすべての情報を用いるほうが、より好ましく、より費用対効果が高い。

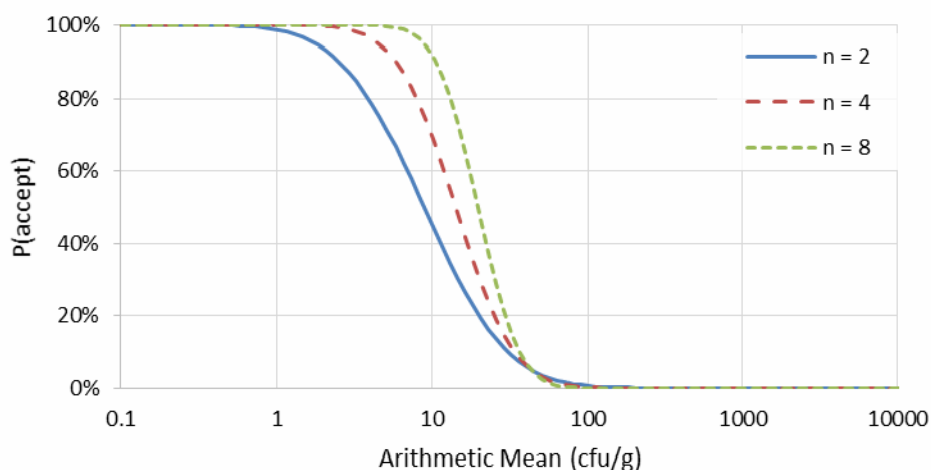


図 41:3 つの異なるサンプルサイズ( $n$ ) について、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数プランOC 曲線。 $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

変数サンプリングプランが、より小さいサンプルサイズで、しかし高い複雑性で、区分サ

ンプリングプランと同様の性能を達成できるのはこのためである。例えば、図 42のほぼ同一な 2 本の OC 曲線を考える。両方が標準偏差  $SD=0.6\log_{10}cfu/g$  の  $\log_{10}$  正規分布および微生物学的基準値  $m=2.0\log_{10}cfu/g$  に基づく。二階級濃度による OC 曲線は  $n=60$  および  $c=2$  のサンプリングプランの結果として生じる。

算術平均濃度  $26(\log_{10}$  幾何平均は  $1.0\log_{10}cfu/g)$  で、 $m$  を上回る濃度の割合  $p_1=4.78\%$  である。結果として得られる許容の確率は  $P_1(\text{合格})=44.86\%$  である。 $p_1$  が 5%に非常に近いこと以外はこれらの値に特別なことは何も無く、およびそれらはこの考察に適する。二階級サンプリングプランと同等である変数サンプリングプランを作成するために、 $n=5$  とし(開始点として)、 $p_1$  および  $P_1(\text{合格})$  の上記の計算値を用いて消費者リスクポイントを特定する。これは棄却限界値  $k=1.724$  を与えるが、OC 曲線はあまりよく一致しない。 $n$  をいくつか変更した後、 $n=12$ 、 $k=1.704$  および図42の OC 曲線に達する。事実上、2 つのサンプリングプランは等価であるが、変数サンプリングプランは二階級濃度によるプラン( $n=60$ )と比較して 5 分の 1( $n=12$ )のサンプル単位しか必要としない。上で指摘した通り、変数サンプリングプランは利用可能なすべての情報を用いるため、従って二階級サンプリングプランよりも費用対効果が高い。

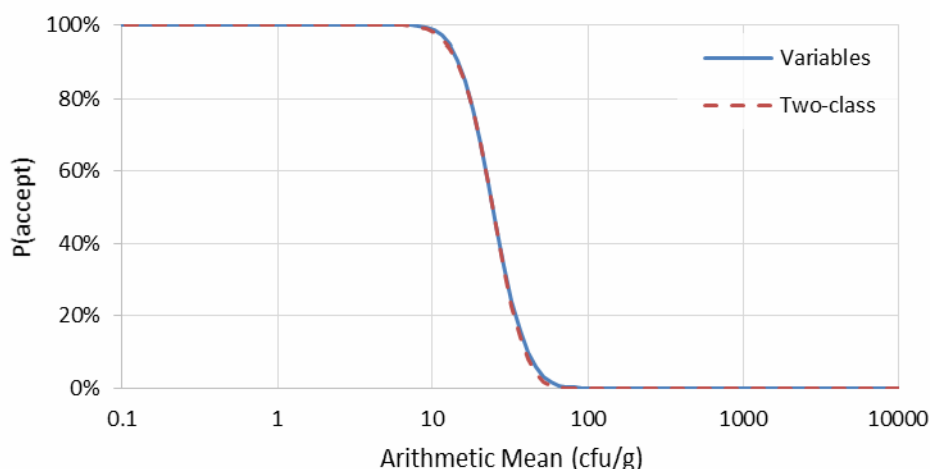


図 42:標準偏差  $SD=0.5\log_{10}cfu/g$  および許容できない基準値  $m=2.0\log_{10}cfu/g$  の食品についての 2 つの異なるサンプリングプランの OC 曲線。二階級濃度によるサンプリングプランはサンプルサイズ  $n=60$  および  $c=2$  で消費者リスクポイント  $P_1=4.78\%$  および  $P_1(\text{合格})=44.86\%$  を与え、対応する変数サンプリングプランは  $n=12$  および  $k=1.704$  である。

$P_1(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.6 消費者リスクポイントがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

消費者リスクポイント(“ 2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か ” を参照)を変化させることが OC 曲線に及ぼす効果を探るために、許容できない濃度  $p_1$  のパーセンテージを変化させる一方で  $P_1(\text{合格})$  を一定に保つ効果、およびその逆の、2 つの別々の例を見る。結果として得られる OC 曲線を図 43および図 44に示す。消費者リスクポイントは  $k$  の値に影響するため、結果として OC 曲線の形状は変化する。しかし、2 つの図から分かる通り、この変化はほとんど分からない。代わりに、 $p_1$  または  $P_1(\text{合格})$  を増加させることの本質的な効果は OC 曲線を右側にシフトさせること、すなわちプランの厳密さを低下させることである。

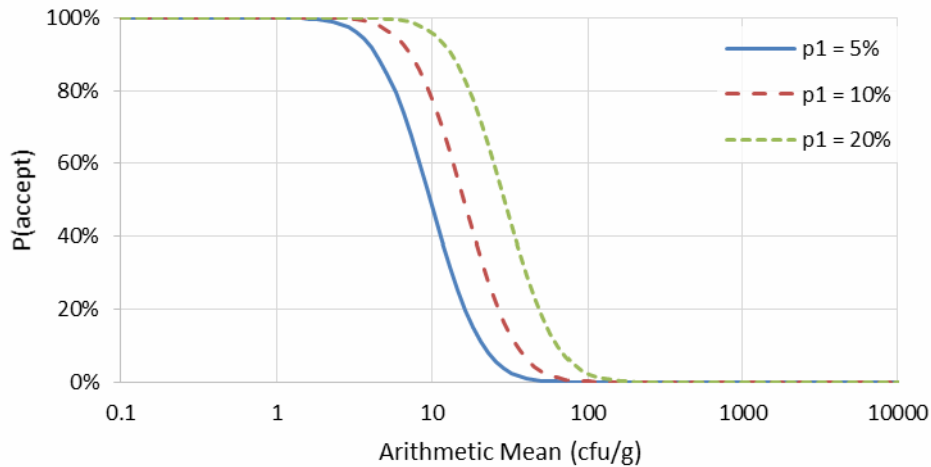


図 43:消費者リスクポイント仕様基準の 3 つの異なる  $p_1$  値について、 $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$ の変数プランOC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

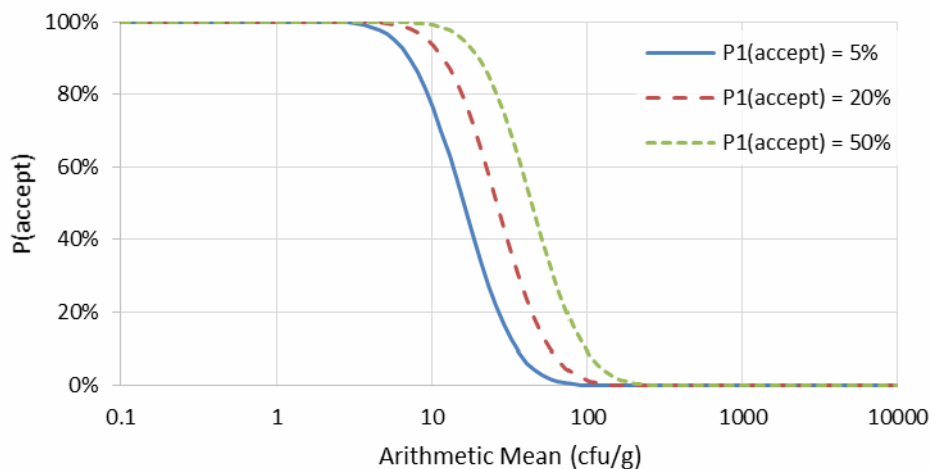


図 44:消費者リスクポイント仕様基準の 3 つの異なる  $P_1(\text{合格})$ 値について、 $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、および  $P_1=10\%$ の変数プランOC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.7 まとめ- 変数サンプリングプラン

変数サンプリングプランは、低レベルの汚染が許容でき、および標的生物がほとんどの場合存在する(そのため計数できる)と予想される場合に使用できる。従って、この種のサンプリングプランは、衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。

上記で見えてきた通り、この種のサンプリングプランで用いられる追加情報、すなわち平均値および標準偏差によって、同等の区分プランよりはるかに少ないサンプル単位(より小さい  $n$ ) を用いて、許容できるロットと許容できないロットの同様の識別が可能になる。そのため、変数サンプリングプランは、サンプル採取が困難かまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が高価である場合に好ましいかもしれない。加えて、微生物汚染の平均値および標準偏差を利用できるため、傾向がより良く評価されうる(第 3 部参照)。

適切なサンプリングプランを決定するための、ガイドスプレッドシートの変数タブを用いる基本的な統計学的手法は下記の通りである。前と同様に、この手法は MC を作成する背景に沿って適用すべきである。

1. このパーセンテージ(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の $m$ を上回る濃度の‘許容できないパーセンテージ’( $p_1$ )を決定する。
2. そのようなロット( $m$ を上回る濃度がパーセンテージ  $p_1$  以上の)がどのくらいの頻度で許容されるか、すなわちパーセンテージが  $p_1$  である場合に許容できる  $P(\text{合格})$ の最大値を  $P_1(\text{合格})$ としてその値は何かを決定する。
3.  $p_1$  および  $P_1(\text{合格})$ の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。これらをガイドスプレッドシートの消費者リスクポイントの項目の  $P(\text{濃度}>m)$ および  $P(\text{合格})$ のセルに入力する。
4. 標準偏差(SD)および許容できない基準値( $m$ )について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
5. 開始点として  $n=2$  とする。
6.  $n$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。スプレッドシートは  $k$  とパーセンテージ  $p_1$  に随伴する平均濃度( $\mu_1$ )を自動で計算する。プランは指定した消費者リスクポイントを満たす。
7. 低い平均濃度( $\mu_0$ )で許容の確率  $P_0(\text{合格})$ 、生産者リスクポイントが許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする(これらの値は‘注目点’として入力できる)。許容の確率が許容できるならば終了である。しかし  $P(\text{合格})$ が小さすぎる、すなわち  $P_0(\text{合格})$ 未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度  $\mu_0$  で  $P_0(\text{合格})$ 以上となるまで、 $n$  を 1 増やして工程をステップ6から繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は<http://youtu.be/8jjab43VB94> を参照(例19も参照)。

スプレッドシートはまた、“サンプル平均( $\log_{10}$ )が上回るならばロットを不合格とする”の下でロットを合格か不合格のどちらにすべきかを決定するのに必要な情報を与える。そこで、一旦サイズ  $n$  のサンプルを採取すれば平均  $\log_{10}$  濃度を計算し、サンプル平均が計算値を上回るならば、ロットは不合格となり、そうでなければ合格となる。その工程を例20に示す。



## 例20: 変数サンプリングプラン- ロットを合格または不合格とする

$m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $n=3$ 、および $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントの変数サンプリングプランを考える。

ガイドスプレッドシートの変数タブを用いて、 $k=2.231$ および最大許容サンプル平均が $1.66\log_{10}\text{cfu/g}$ であることを計算する。

ここでサンプルを採取し、および下記の $\log_{10}$ 濃度を得る: 0.2、0.8および $1.4\log_{10}\text{cfu/g}$ 。サンプル平均は $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しく、およびゆえに当該ロットを不合格とする。なぜなら、この値は最大許容サンプル平均 $0.66 (m - k \times SD = 2 - 2.231 \times 0.6) \log_{10}\text{cfu/g}$ を上回るからである。

しかし、個別のサンプル単位はどれも微生物学的基準値  $m=2$  を上回らないことに注意する。これらの結果に基づいて当該ロットを不合格とすることは不正確に思われるかもしれない。しかし、**大きいサンプル平均は、 $p_1(=10\%)$ よりもずっと大きいパーセンテージの許容できない濃度が、サンプル中に 1 つも捕捉していなくても、このロットに存在することを示す証拠を与える (SD が指定されているので)。**

# 第3部:工程検証に関係する決定

---

第3部では、MCを工程検証および工程管理にどのように利用できるかを探索する。まず、食品安全性管理システムおよび工程検証が何を意味するかを簡単に見る。次いで工程管理の一部の手法、および特に移動窓(Codex Committee on Food Hygieneからの個別指令による)および工程管理活動および工程検証の一部として、第1および2章の情報と共にどのように適用できるかを考察する。

## 3.1 食品安全性管理システムとは何を意味するか

コーデックスは食品安全性管理システムの語を次のように定義する。

“全体として捉えた場合に、食品がその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, 2008b)

従って、最終食品製品が消費するのに安全であることを確保することに関係するすべての加工の諸相が、管理システムに含まれる。従って、食品安全性管理システムは、食品事業ベースで、例えばその事業によって生産される食品の安全を確保するすべての事業プロセスおよび手順に適用されうる。

食品安全性管理システムを設計する際、ICMSF(2002)が概説した下記の9点を考慮すべきである。

1. 重要なハザードの知識
2. 管理に必要な因子の知識
3. 変動の程度および変動に影響する因子の知識
4. 管理されなければならない因子についての基準の設定
5. モニタリング手順の設定
6. データの整理および解釈
7. 管理改善および措置変更のためのデータ利用
8. データへの応答
9. 以前は認められていなかった因子または予見されなかった事象の調査およびそこからの学習

10

### 3.1.1 食品安全性管理システムの性能とは何を意味するか

食品安全性管理システムの性能は、システムがハザードを、指定され妥当性検証された結果へ一貫してコントロールする能力がどのくらいあるかに関する。良好に動作する食品安全性管理システムは、達成目標値または摂食時食品安全目標値を一貫して達成することができる(CAC, 2013a)。

### 3.1.2 工程はいつ管理されているか

本質的に、管理されている工程は設計された通りに一貫して動作する。従って、モニタリングおよび検証活動は、あらかじめ定義された管理手段が意図通りに動作しているし動作してきたことを実証する。加えて、著しい工程逸脱の検出の結果として、すなわち工程が管理を外れた時に適用された任意の是正措置が、目的の効果を達成している。

管理されている工程は、当該工程に固有の変動に依存して、ある程度まで予測可能である。変動は工程および製造されている食品製品に依存するため、管理は小さい変動を意味しないことに注意する。にもかかわらず、工程を予測可能にするには、生産ロット間の微生物濃度の変動(ロット間変動という)がロット内の変動(ロット内変動)に比較して小さいことが望ましい。工程管理の重要な部分は、ロット内およびロット間変動に寄与する原因を理解し、およびその作用を定量化することである。

連続工程改善の一部として、食品中の変動を低減することを目指すべきである。このことは、食品製品の一貫性を高め、および微生物濃度をより予測可能にする。変動の低減は、管理が達成されている時にだけ焦点とすべきである。変動に影響する因子を理解していない場合、および工程が大きく不可解に上下する場合は、変動を低減しようとする意味は無い。変動に影響する生産因子のどれかを低減しようとする前に、これらの因子を理解し、およびそれらがどのようにこれを行うかを先に理解しなければならない。すなわち、本当に“工程を知る”必要がある。

## 3.2 検証とは何を意味するか

コーデックスは検証を次のように定義する。

“管理手段が意図通りに動作しているかまたはし続けてきたかを判断するための、モニタリングに加えて、方法、手順、検査および他の評価の適用。”(CAC, 2008b)

現在の背景では、検証とは、MC をツールとして用いて、上流工程が管理されていることを実証することを意味する。これは、MC を用いて、製品安全を損なう工程管理の故障を特定することを含む。管理の喪失の原因またはそれに伴う因子を調査、特定および修正することは、食品事業者の責任である。

### 3.2.1 何が検証でないか

上記のコーデックスの検証の定義から、下記のような、検証を構成しない場合もまた特定できる。

- 工程基準または重要管理点のモニタリング
- 食品安全性管理システムの妥当性確認
- 微生物学的サンプリングおよび検査を含む、計画されていない特別の活動
- 製品発売のためのロット別検査、例えば検査と留め置き
-

しかし、最後の箇所に関しては、蓄積されたデータは、傾向分析および食品安全性管理システムが意図通りに動作しているかを検証するのに用いることができる。すなわち、検証は、個別ロットに関する決定でなく、関連データを組み込む進行中の活動である。

### 3.2.2 ロット別検査と検証検査との違いは何か

ロット別検査は食品管理に 2 つの主な効果がある。

1. ロットの処分を決定するために直接用いられる、例えば大腸菌O157 に関する牛くず肉の検査。この直接使用は、検査されたロット(不合格とされた)に効果があるが、検査されないロットには効果が無い。
2. 生産者に食品生産工程を管理して不合格またはロットの回収およびロット不合格に随伴するコストまたはその結果、例えばサンプリングの増加を避ける動機を提供するために、規制当局および顧客によって間接的に用いられる。

検証検査はロット別検査より一般的に用いられ、および食品管理のための検証検査の適用は下記を含む。

- 規制当局または購入者によって商業協定の一部として規定または実施される検査。この種の検証検査は、通常は全ロットがサンプリングおよび検査はされない点を除いてロット別検査と同様である。
- 食品生産システムが想定通り動作していることを検証するために食品事業者によって実施される検査。この形の検証検査は一般的には工程管理を実証する重要な要素である(上記参照)。

第 3 部の残りは、工程管理活動の一部としての検証検査の適用に専念する。

**ロット別検査と工程管理検証検査の間の重要な差異は、措置が反応的または事前的风险管理と考えられる程度である。**現在の食品安全管理は、可能な場合には、反応的リスク管理でなく事前的风险管理に向けられる。不合格を回避する経済上の動機による、ロット別検査の間接的適用は、改善された工程および管理を通じて生産の全ロットに効果が及ぶ点で事前的风险である。工業的/統計的工程管理は最も事前的风险管理ツールである。この種の工程管理は、採取、分析およびデータの解釈に重く依存し、および著しい工程逸脱を系統的に検出および対処することによって変動を低減することを目指す。理想的にはこれは工程が適切に管理されることを可能にし、および重大な食品安全故障を防ぐ。

### 3.2.3 微生物学的基準安全および品質の両方に利用できるか。すべきか。

第 2 部で記載したサンプリングプランは食品安全および品質の両方の検証に使用できる一方、コーデックス定義に見られる通り(CAC, 2013a)、2 つの検証目的を別々に保つこと、および MC は主に食品安全のために用いることが推奨される。

コストのような実地的な意味のため、MC は、微生物学的品質でなく、主に特定の食品工程の食品安全予想を検証するために用いられる。

### 3.2.4 工程管理を検証できることの利益の一部は何か

効果的な工程管理を使用および実証することによって、規制当局、顧客および一般大衆が食品供給の安全に自信を持ちうる。この信頼の増大は、食品事業者にとっていくつかの有形の利益を有しうる。

- 妥当性確認され検証された食品安全性管理システムを要求する市場へのアクセス
- 事前的食品安全リスク管理を通じた、注意義務すなわち相当な注意の実証
- 顧客信頼の増大による、サンプリングおよび検査コストの低減の潜在性
- 知識のある決定を行うためにより良い情報が入手可能であるため、危機的状況中すなわち回収状況における作用の低減。

### 3.2.5 フードチェーンのどこに工程管理検証を適用できるか

工程管理検証はフードチェーンのどのポイントにも適用可能である。選択したポイントで、フードチェーンの上流要素の性能、すなわち検査ポイントの前に何が起こったかを測定するのに用いることができる。しかし、フードチェーンの下流要素の性能のレベル、すなわち検査ポイントの後で食品に何が起こるかは示さない。

### 3.2.6 微生物学的基準を食品システム中のあるポイントに適用する場合に何が測定されているか

食品生産システム中の要素の微生物学的状態を設定するために MC をサプライチェーン中のあるポイントに適用する場合、サンプリングのポイントより上流の工程の安全に関する情報が得られる。すなわち、その特定の工程段階に関する情報だけでなく、サンプリングのポイントの前に起こった全段階の累積的履歴を評価する。

従って、得られた情報は、工程上流の機能を検証するのに用いることができる。しかし、同じ理由のために、MC が工程中のあるポイントに適用される場合、このポイントの後すなわち下流で何が起こるかについての情報は得られない。そこで、加工段階で達成目標値(CAC 2008a)を摂食時食品安全目標値(CAC 2013b)とリンクするように作成したいならば、下流で食品中の微生物レベルに何が起こると予想されるかについての追加情報が必要になる。このために有用なリソースが、ウェブベースのベースラインプロジェクト(<http://baselineeurope.eu/>)であり、これはサンプリングプラン選択のための決定支援ツールを提供し、およびこれらのサンプリングプランを達成目標値または摂食時食品安全目標値とリンクさせる方法を評価する助けになる。

### 3.3 どのような工程管理手法が利用可能か

工程管理という用語は別々の人々に別々の意味がある。ここで用いられる文脈では主に、データおよび統計学的方法を用いて安全な食品を生産する工程の能力について知識のある決定を行うための、統計学的工程管理(SPC)をいう。残念ながら、本文書の範囲外となるため、この領域について包括的な論じ方はできない。しかし、その主題に興味のある向きには多数の本が入手可能であるが(Montgomery, 2012; Wheeler, 2010)、大部分は食品微生物学に特にでなく一般的な製造工程に焦点を当てる傾向がある。例外は ICMSF の書籍(ICMSF, 2002; ICMSF, 2011)で、統計学的工程管理考え方の一部を含み、また AOAC International の微生物学的試験法における最良の作業に関する著作、特に付録 F(AOAC International 2006) である。

工程管理手法の一部を始める前に、もしロット別検査を既に行っているならば、これらのデータを工程管理の目的に追加コスト無しに利用することに注意する。このため、可能な場合には、二または三階級サンプリングプランを用いているとしても、例えば許容できる、かろうじて許容できるまたは許容できないといった検査結果が当てはまる分類だけの代わりに、微生物学的検査で得られた実際の濃度データを用いることを推奨する。グラフを描き、分析し、結論を出すのに必要な時間をカバーするために追加のコストが生じるが、これらのコストは一旦システムが確立されれば、およびより良好に管理された工程から得られる長期的利益と比較すれば小さいと期待される。

#### 3.3.1 傾向分析とは何を意味するか

最も広義には、傾向分析とは、ある期間にわたって集められた微生物学的濃度データにおけるパターン、またはパターンの変化を検出するための手法である。データ採取の頻度および工程の基礎となる時間的パターンに応じて、しばしばこれは相対的に長期間、例えば数日間または数週間を含む。

傾向分析は、微生物学的検査の結果およびこれらの結果がどのように MC と比較されるかを含む、工程において採取および記録される多くの種類のデータに適用可能である。従って、傾向分析は、工程における微生物濃度のゆっくり漸進的な変化のために、またはより大きくより突然の変化のために、工程管理の喪失を検出できる可能性がある。

傾向分析は、製造工程中の望ましくない変化または事象の結果としてデータに変化またはパターンを示す可能性があり、工程が管理を外れる前に食品事業者が是正措置を取ることを可能にする。傾向、またはパターンは、図 45および図 46に示す通り、検査結果を経時的にプロットすることによって可視化できる。これらの 2 つのプロットから分かる通り、時間面(X 軸)は状況に応じて、例えば日付、時間またはサンプル番号のように様々に表示されうる。

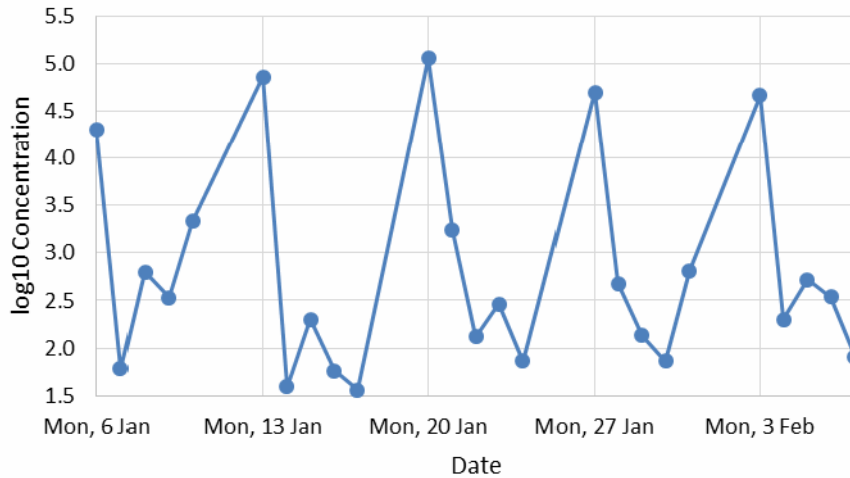


図 45: 日付を X 軸に用いた周期的パターンの例。この工程で  $\log_{10}$  濃度は月曜日に他のどの曜日よりも高く、その理由を調査すべきである。  
log10 濃度 日付

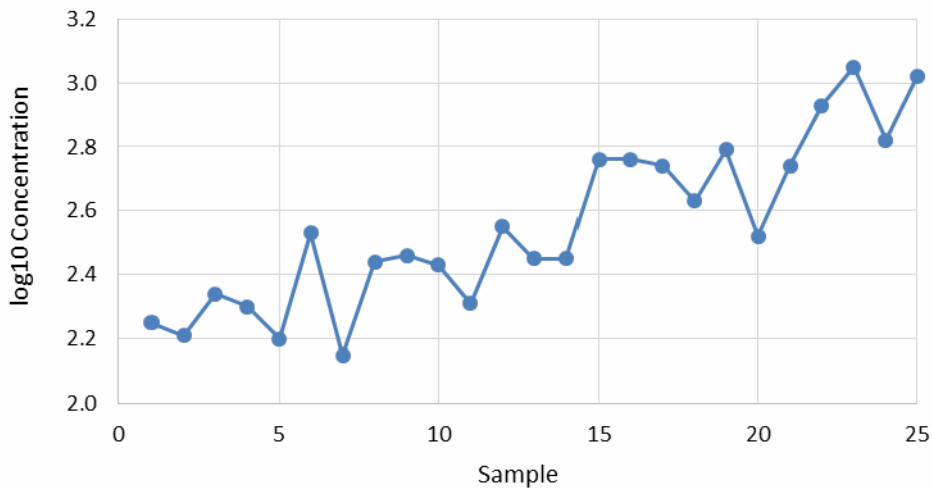


図 46: 経時的に増加する微生物濃度の例。ここでサンプル番号が X 軸にプロットされている。  
log10 濃度 サンプル

### 3.3.2 管理図とは何か

管理図は、統計的工程管理において傾向分析を実施するためのツールの一種を代表する。管理図は、中心線および下限および上限管理基準値(LCL および UCL)を加えたデータの経時的なプロットである。管理図の一例を図 47 に示す。中心線は工程平均を特定するために用いられ、および管理基準値は工程の自然変動の程度を示すために用いられる。これらは通常は、中心線の両側に、標準偏差の 3 倍(平均  $\pm$  3SD)に位置するように選択される。 $\log_{10}$ -正規分布が当てはまると仮定して、観察の非常に小さい割合 (0.27% または 1000 サンプル単位毎に 2.7) だけが、偶然のみでこれらの管理基準値の外側に来ると予想される。

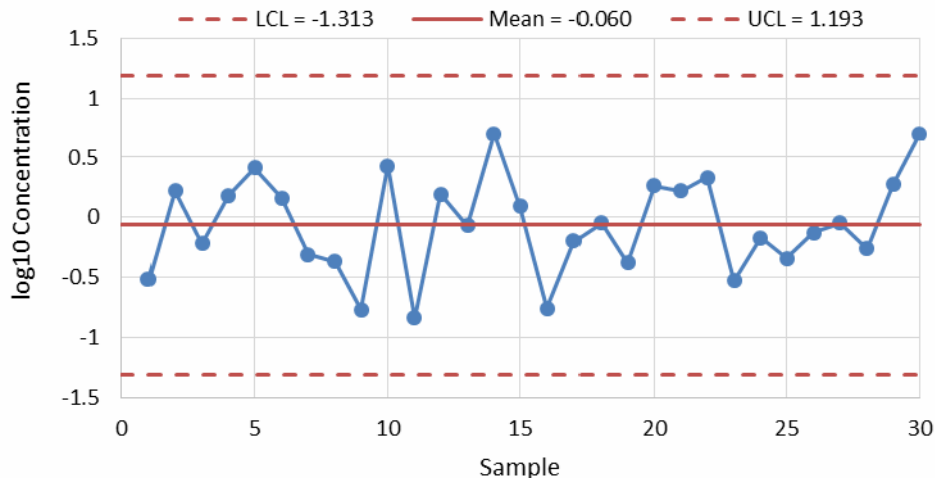


図 47: 平均  $\log_{10}$  濃度を実線の中心線(平均)として示す管理図の例。下側および上側管理基準値(破線)は、工程に固有の自然変動の程度(平均  $\pm 3SD$ )を  $\log_{10}$  濃度で示す。

$\log_{10}$  濃度 サンプル

管理基準値内の検査結果は、工程が管理されていることを示し、それらは一般要因ばらつきの一部である。対照的に、管理基準値の外側に来る点は通常は特殊要因、または特殊要因ばらつきによると呼ばれ、その原因を調査すべきである。加えて、管理図に見られるパターンもまた特殊要因ばらつきの例でありうる。ウェスタンエレクトリック・ルール(W. E. C., 1956) またはネルソンのルール(Nelson, 1984)のような決定規則を用いて、例えば平均または変動における漸進的なおよび突然の変化のような、管理の喪失を示す有意なパターン管理図を同定できる。

**管理基準値は工程から直接得られた微生物学的濃度データから計算されること、およびこれらの基準値は、食品事業者または顧客によって MC の一部として指定されるかもしれない仕様基準の基準値とは何の関係もないことに注意すべきである。**

管理図には 2 つの非常に重要な用途がある。まず工程性能の進行中分析、次に工程の管理の取得、モニタリングおよび維持である。最も普通の種類の管理図は下記を含む。

- 個別の微生物濃度を追跡するための個別および範囲移動図
- 測定のグループ(サンプル)を追跡するための平均(X バール)および範囲(R)図、例えば変数サンプリングプランの一部として採取されたもの
- 割合または分析単位検出確率を追跡するための p 図および np 図、例えば検出/非検出(例えば二または三階級 21 サンプリングプラン(存在/非存在や濃度)の一部として採取されたもの)
- ある発生または事象の頻度を追跡するための u 図および c 図。

多くの場合で 2 種類以上の管理図が適用可能であるが、前に指摘した通り、微生物濃度を十分に利用するのが好ましい。様々な管理図およびそれらをどのように設定するかについての詳細な情報は、統計的品質管理に関するテキストで見ることができる(Montgomery, 2012; Wheeler, 2010)。

統計的工程管理方法は、危害要因分析および重要管理点(HACCP)の中心主義である"プロセ



ス思考"の経験を与える助けとなることに注意する。これらの方法を用いて、性能の履歴記録を作成したり、工程の長期安定性を評価して工程能力すなわち工程が顧客仕様基準をほとんどの場合満たせるかどうかを判定したり、工程改善措置の有効性を判定したりする。

---

<sup>21</sup> 三階級サンプリングプランについては、かるうじて許容できる結果および許容できない結果の割合、すなわち'許容できる'でない全サンプル単位の割合をプロットするか、または許容できないサンプル単位の割合だけを考えることができる。

### 3.3.3 工程管理逸脱に応じてどのような措置が典型的に取られるか

食品安全性管理システムおよび管理図を設定する一部として、*管理外れ措置プラン(OCAP)*を作成すべきである。このプランはフローチャートの形でよく、および工程が管理を外れた場合に何をどの順ですべきかについて指針を与える。OCAP は、工程をよく知っていて、根本原因解析(例えば Rooney and Vanden Heuvel, 2004 を参照)を行うことができ、および工程を管理下に戻すための例えばサニテーションのような是正措置を取れるという仮定に基づく。

加えて、何らかの許容できない微生物学的汚染の再発を防ぐための対策を取るべきである。それらの対策は、HACCP に基づく手順の改変、工程再設計、設備変更または他の食品衛生管理手段を含みうる。

組み合わせて、これらの方法は工程の長期安定性および管理を改善するために事前的に用いられる。

### 3.3.4 傾向分析、管理図および移動窓法の間関係は何か

上記で指摘した通り、傾向分析とは、データにパターンを探す工程を記載するために用いられる、対象が広い用語である。管理図および移動窓法の両方が、傾向分析のより正式な方法であり、また決定則すなわち有意なパターンがどのように検出されるかおよびいつ措置が必要か含む。

## 3.4 移動窓

### 3.4.1 移動窓とは何か

移動窓法は、工程管理に用いられる、工程がいつ管理を外れると考えられるかを決定するための決定則を含む、正式化された方法である。移動窓法は、*米国農務省の病原体低減/HACCP システム規則(USDA FSIS, 1996)*、*欧州連合の枝肉上のサルモネラ属菌に関する工程衛生基準(EC 2005)*、または*オーストラリアの大腸菌およびサルモネラ属菌モニタリング(ESAM)プログラム(AQIS, 2003)*といった様々な食肉処理規制およびジュース生産について(USFDA, 2001) 利用されている。

移動窓法では、いくつかのサンプル単位( $n$ )が、ある期間すなわち窓にわたって採取される。新しい検査結果が利用可能になるたび、それは窓に含められ、および最も古い観察が取り除かれ、そのため一番最近の  $n$  個の検査結果だけが窓の中にあり、それによって窓は移動する。ゆえに移動窓という。新しい検査結果を窓に加える際、窓の中の  $n$  個の観察を微生物学的基準値 ( $m$ ,  $M$ )と、許容数( $c$ )を用いて、二および三階級濃度によるサンプリングプランの適用と同様に比較する。移動窓法はまた、例えば複数の検査が 1 日で行われる場合に、結果の組に適用することもでき、そのため例 21に示す通り、2 個以上だが  $n$  個未満の観察が、窓の更新のたびに加えられる。

#### 例 21: 移動窓

移動窓法は、*米国農務省の病原体低減/HACCP システム規則(USDA FSIS, 1996)*、または*オーストラリアの大腸菌およびサルモネラ属菌モニタリング(ESAM)プログラム(AQIS, 2003)*という

た様々な食肉処理規制に利用されてきている。

例えば、ESAM プログラムでは、乳牛/雄牛枝肉上の大腸菌についての移動窓は、 $n=15$ 、 $c=3$ 、 $m=0\text{cfu}/\text{cm}^2$ (すなわち大腸菌の 1 検出が  $m$  を上回る)および  $M=20\text{cfu}/\text{cm}^2$  の三階級サンプリングプランに基づいた。合計  $300\text{cm}^2$  のサンプル単位が、と畜 300 頭当たりランダムな枝肉 1 個の頻度で得られた。

従って、1 日当たり 900 頭をと畜する処理場では、3 個の新しい検査結果を 1 日に蓄積し、およびゆえに移動窓は生産の前 5 日間( $n=15$  サンプル単位)を範囲とする。例えば、下記の 5 日間にわたって採取された、サンプル 3 個の結果( $\text{cfu}/\text{cm}^2$ )の組を考える。

第 1 週 - 月曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 水曜:	0, 0, 12
第 1 週 - 木曜:	0, 5, 0
第 1 週 - 金曜:	0, 15, 0

これらの結果に基づき、工程は管理されていると考えられる。大腸菌の 3 回の検出が第 1 週に記録され、すべて基準値  $M=20$  未満であり、それは許容できる。

第 2 週の月曜に、サンプル単位 3 個の新しい組が採取され、およびこれらが利用可能になった時、それらは窓に加えられ、および第 1 週-月曜のサンプル単位が削除される。窓は今は次のように見える。

第 1 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 水曜:	0, 0, 12
第 1 週 - 木曜:	0, 5, 0
第 1 週 - 金曜:	0, 15, 0
第 2 週 - 月曜:	1, 0, 0

工程は今は管理を外れていると考えられる。なぜなら、4 回検出されたからであり、すなわちそのすべてが  $m=0$  を上回る。代替的に、工程はまた、結果のうち 1 つが許容できない基準値  $M$  を上回ったならば、管理を外れていると考えられる。

$n$  個のサンプル単位を経時的に広げることは、工程管理を検証する場合に、移動窓法を実際におよび費用対効果を高くする。加えて、この手法は、MC と共にロット別検査と同様の方法で用いることができるが、関心は今は個別のロットでなく工程の許容可能性にあるので、そのため、工程中に許容できないシフトが起こった場合は適切な介入を始めることができる。

移動窓法は一般に、二階級および三階級区分プランと組み合わせて用いられ、それは第 2 部で見た通り、二階級および三階級区分プランにはしばしば大きいサンプルサイズ( $n$ )が必要だからである。そこで、直近の  $n$  個のサンプル単位(窓)を見る際、三階級プランの場合にそのうち何個が許容できない、またはかろうじて許容できるかをチェックし、この数が許容数  $c$  を上回るならば、工程が管理を外れているというシグナルが出ている(例 21)。

### 3.4.2 移動窓に基づく基準が“管理を外れた”とシグナルを出す時にどうなるか、および“管理された”状態を回復するにはどうするか

許容できないサンプル単位の数が窓についての許容数(c)を上回る場合、またはサンプル単位1個がMの値を上回る場合、例21に示す通り、システムは許容できるまたは“管理された”状態から“管理を外れた”状態に移る。これは工程がもう意図された通りに動作していない、すなわち微生物レベルの上昇を結果として生じている何かが起こったことの印である。

ここで最初の仕事は、逸脱の原因を特定するために根本原因解析を行ってそれを是正することであり、これは前述のOCAPのステップであるべきである。このことはしばしば「言うは易く行うは難し」である。それは、特に微生物学的検査はリアルタイムでなく、検査結果はサンプル単位が採取されてから1日以上後に利用可能になるためである。にもかかわらず、適切な管理手段を通じて将来の発生が防止されるように、逸脱の原因の特定を試みることは重要である。従って、生産中の異常な観察および事象はどれも記録するべきであり、なぜなら、詳細な生産記録は根本原因解析を実施する際に有用になるからである。

しかし、一旦原因が特定および修正されても、過剰な数すなわちcより多数の許容できないサンプル単位を窓がもう含まなくなるまで、工程は移動窓基準に基づいて管理を外れた状態のままである。これは例22に示す通り、逸脱が是正されても、工程がまだ管理を外れていると考えられる期間の延長に繋がらう。

#### 例22:移動窓- “管理された”に復帰

例21に続いて、工程故障の理由が調査および修正されたと仮定する。第2週の終わりには結果(cfu/cm<sup>2</sup>)はこのように見える。

第2週 - 月曜:	1, 0, 0
第2週 - 火曜:	0, 0, 0
第2週 - 水曜:	0, 1, 0
第2週 - 木曜:	0, 2, 8
第2週 - 金曜:	0, 0, 0

工程はこの時点で管理を外れたままであり、および少なくとも、第2週-月曜の結果が移動窓から抜ける第3週の月曜まで、管理された状態には戻らない。第3週の月曜にさらに大腸菌検出は無いとすれば、工程はその時再び、管理されたと考えられる。

しかし、大腸菌が第3週の月曜に検出されるならば、c=3の許容可能な検出数より多数が窓内に存在し、工程は管理を外れたままになる。

この限界を克服して“管理を外れた”時間を短縮するための1つの可能性は、工程逸脱の根本原因が発見され修正されているならば、サンプリングおよび検査の率の増加を許すことである(例23)。

#### 例23:移動窓- “管理された”により早く復帰

例21からの工程を考え、および再び工程逸脱の基礎となる原因が特定および修正されていると仮定する。監督当局が同意するならば、処理場はサンプリング率を枝肉300個当たり1個から枝肉150個当たり1個へ増やす。ゆえに、1日に6個の新しいサンプル結果が利用可能になり、および結果(cfu/cm<sup>2</sup>)は今度は下記のように見える。

第 2 週 - 月曜:	1, 0, 0
第 2 週 - 火曜:	0, 0, 0, 2, 0, 0
第 2 週 - 水曜:	0, 1, 0, 0, 12, 0

この手法を用いて、さらに大腸菌検出は無いとすれば、第1週-月曜の結果が窓から抜ける第2週の木曜までに、工程は管理された状態に復帰しうる。この時点で、処理場はまた1日当たりサンプル単位3個、すなわち枝肉300個当たり1サンプル単位に戻す。

### 3.4.3 移動窓に基づく基準の長さまたは他の特性を設定する際にどんな因子を考慮するか

移動窓に基づく MC について、窓のサイズは、第 2 部で記載されたロット別サンプリング手順を用いて決定されたサンプルサイズ(n)に等しい。従って、第 2 部で記載された通りのサンプリングプランの選択に影響するのと同じの考慮事項が、ここでも決定的な役割を果たす。特に、微生物濃度の具体的なロット内標準偏差および分布について、n、m、M および c の組み合わせを検討する必要がある。

加えて、一旦窓サイズ(n)が決定されれば、どのくらい速く応答できることを望むかについても決定する必要がある。目的の応答時間は、今度はどのくらいの頻度でサンプル単位を採取する必要があるかを決定する。例えば、窓サイズが n=15 ならば、サンプルをシフト当たり 1 回採取することは窓を 15 シフトにわたって伸ばす。これは、工程に一旦変化が起こった場合、管理を外れたシグナルが起こるにはいくらか時間がかかりうることを意味するが、工程の変化が大きいほど“管理を外れた”シグナルをより早く出す。従って、応答時間をより速くしたいならば、より多数のサンプル単位、例えば 3 個をシフト当たり採取しなければならなくなる。移動窓のサイズを決定する際には、工程または食品安全性管理システムの性能の適切な検証を可能にする、十分な数の結果を得るのに必要な、生産頻度およびサンプリング頻度の組み合わせに注意を払うべきである。改めて、どのくらい速く応答できるかの決定因子は実用性およびコストでありうる。

覚えておくべきもう一つの因子は、工程における変動に関する。第 2 部から、汚染のレベルに関して全部のロットが同一ではないことが分かる。しかし、安定した、管理された工程は予測可能性を必要とし、それは少なくとも部分的には、ロットが一貫して生産されうる場合に、すなわち、工程における変動(ロット内およびロット間)が経時的に安定で予測可能である場合に達成されることも前に指摘した。明らかに、製品変動の要素の両方を評価および推定する必要がある。**実際的には、ロット間変動がロット内変動よりも(はるかに)小さい場合に、移動窓法は適切に適用される。**

移動窓に基づく MC の設定に際して考慮する必要がある最後の因子は、工程が管理を外れる結果として取るべき管理措置である。上記の通り、サンプリングの増加、OCAP のステップおよび他のそのような対策は、工程およびその変動に寄与する因子を知っている場合に限る

て役立つ。ここでは、合格または不合格となる単一のロットでなく、許容できる 安全/品質の食品を生産するための工程の能力が強調される。

#### 3.4.4 移動窓に基づく基準の性能をどのように特徴付けるか

OC 曲線は、サンプリングプランの性能を記載するために用いられたが(“ 2.8.2サンプリングプランの性能とは何を意味するか ”)、移動窓法の性能を記載するために用いることもできる。

しかし、この場合、ロット内およびロット間変動を集合的に考慮して、適切な標準偏差を推定しおよびサンプリングプランを作成する必要がある。加えて、管理を外れた状態がどのくらい速やかに検出されるか、および管理を外れた状態から復帰するのにどのくらいかかるかは、移動窓に基づく基準の性能の重要な特性である。

#### 3.4.5 移動窓に基づく基準の利益は何か

移動窓法は、安全の証明でなく、工程管理の検証に焦点を当てる。従って、移動窓法は、微生物学的ハザードを管理するための HACCP 法と調和する。対照的に、ロット別検査は、実際には不可能であるとしても、安全を証明するために、例えばゼロ許容数サンプリングプランと共にしばしば(不正確に)用いられる。**上記で指摘した通り(“ 1.3.1.1サンプリング単位当たり少なくとも 1 個の生物の存在を検出する検査のための区分プラン ”)、汚染を検出しないことは、“ ロット中に汚染は無い ” と同じではなく、または言い換えると “ 証拠が無いことは無いことの証拠ではない。 ”**

移動窓法は微生物学的検査をを経時的に広げるので、サンプリングおよび検査のコストを、工程管理を検証する能力を損なうことなく削減できる可能性がある。従って、特に個別のサンプル単位を発送のための追加のコスト無しに分析できるならば(すなわち自家分析または近隣の試験所が食品事業者利用可能である)、ロット別検査と比較して費用効果がある。しかし、その 2 つの手法(ロット別検査および移動窓)の目的もまた異なる。

最後に、移動窓法は、工程基準または重要管理点(CCP)のモニタリングがまだ適切な管理、例えば温度を示しているにもかかわらず、食品工程の設計で用いられる基本的仮定がもう有効でない場合に、対策を提供できる。例えば、入ってくる原材料の汚染が、工程/CCP が妥当性検証されたレベルを上回るならば、最終製品中の濃度は予想より高くなりうる。従って、移動窓法は、食品安全性管理システムを再び妥当性検証する必要がある場合に、潜在的な指標を提供できる。

#### 3.4.6 移動窓に基づく基準の限界は何か

移動窓法はコストの点でいくつかの明らかな長所を有する一方、時間内の 1 点で取った、より小さい数のサンプル単位が、工程管理を検証するのに適切であると顧客および利害関係者を納得させるのはより難しい可能性がある。しかし、一部の食品事業者、例えば自家サンプル分析能力の無い食品事業者にとっては、試験所分析のために頻繁に個々のサンプル単位を発送するコスト(例えば  $n=1$ 、週 1 回)は、複数のサンプル単位をより低頻度で発送するコスト(例えば  $n=5$ 、月 1 回)よりも大きくなりうる。

加えて、移動窓法は、管理を外れた工程を示すのが工程管理図よりも潜在的に遅い。潜在

的と言うのは、工程を外れたシグナルがどのくらい速く得られるかは、工程が管理をどのくらい外れたか、そして検査の頻度および許容数  $c$  に依存するからである(“ 3.4.33.4.3 移動窓に基づく基準の長さまたは他の特性を設定する際にどんな因子を考慮するか ” 参照)。

“ 3.3.2管理図とは何か ”で紹介した  $\bar{X}$  バーおよび  $R$  図のような代替的な統計的工程管理法は、工程における小さい変化を検出するのがより速い可能性がある。

移動窓法の別の潜在的な限界は、ロット間変動がロット内変動よりも大きい場合にこの手法の効力が低下することである。これが当てはまるならば、ロットの微生物安全または品質は大きく変動する可能性があり、それは、一貫したロットを生産するための工程の管理がほとんど無いことを意味する。原材料の微生物学的状態が食品製品の微生物学的状態に強く影響するというのは大いにありうる。

上記で見てきた通り、窓サイズ( $n$ )が大きいならば、工程逸脱の原因が見つかった場合でさえ、管理を外れた工程を“ 管理されている ”と考えることが可能になるまでには長時間を要しうる(“ 3.4.2 移動窓に基づく基準が “ 管理を外れた ” とシグナルを出す時にどうなるか、および “ 管理された ” 状態を回復するにはどうするか ” 参照)。

最後に、我々は読者が移動窓法を利用するのに十分なほど工程をよく知っている暗黙の仮定を行っている。特に、工程が安定であり管理されている必要があり、およびロット内の変動と比較してロット間には変動がほとんど無い必要がある。しかし、これが実際当てはまることを確立するために、*工程管理試験*を、または国内規格の場合には、*国内ベースライン試験*を実施する必要がある。これらの試験は、変動の重要な原因および工程性能に影響する因子が良く理解および定量されるように、工程、または国内状況について十分発見することを目的としている。残念ながら、これらの種類の試験は高額になる可能性があるが、生まれる工程理解は顕著になる可能性があり、および長期的には労力とコストの価値があるかもしれない。

### 3.4.7 これらの限界をどのように克服できるか

移動窓法の強度および限界を利害関係者と理解し合うには、率直で効果的なコミュニケーションが必要となりうる。

前項で指摘した通り、最初の仕事は工程管理試験であり、それはロット間およびロット内変動および生産された食品の微生物特性に有意な影響を有する他の因子についての必要な情報を与える。この方法で得られた情報を用いて、必要な反応時間、サンプル単位の数( $n$ )、微生物基準値( $m$  および  $M$ )、および適切な許容数( $c$ ) に関して移動窓を設計できる。

最後に、工程は移動窓が故障を生じた後に長期間にわたって管理から外れた状態のままでありうることを上記で注意した。この限界を克服するための 1 つの方法は、例 23 に示す通り、サンプル単位を採取する頻度を増やすことである。

# 結語

---

MC の食品に特有の側面は良く理解されている一方、MC の数学的および統計的側面はそれほどよく理解されておらず、こ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。しかし、食品製品の微生物学的品質または安全をサンプリングを通じて評価する場合、微生物学的および統計的側面は一体的に結びついていることを認識することが重要である。従って、結果を正しく解釈できるように、微生物学的検査方法の性能および限界を理解することが必須である。

MC の性能を適切に評価するには、平均濃度、食品単位間の変動および分布の形状を含む、食品中の微生物の統計分布といった、食品製品の微生物学的汚染に関する相当な量の情報が必要である。特に、計数データは微生物学的基準値の単純な遵守よりもはるかに多い情報を提供し、およびゆえに可能な時はいつでも生データを記録すべきであり、そうすればそれらを用いて統計分布およびそのパラメータを推定でき、および傾向を分析できる。多くの場合で、MC の作成の初期段階では限られたデータしか利用できないかもしれず、およびゆえにサンプリングプランを構築する前により多くのデータの採取を望むのは魅力的かもしれない。しかし、統計分布および食品単位間の変動についての賢明な推測は、サンプリングプランを作成するための有用な開始点をなお提供しうることを推奨する。このプランは、定期的なデータ採取および MC の適用の一部としてより多くのデータが一旦利用可能になれば、後で改良すべきである。

微生物学的濃度データは、データ解析およびグラフ作成の目的で、通常は  $\log_{10}$  変換される。しかし、要約統計量、および特に平均値を、算術目盛に変換して戻す場合には特別の注意を払う必要がある。従来、OC 曲線は X 軸上の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均濃度と等価である)と共に示されるが、我々は X 軸上に算術平均を用いて OC 曲線を示すことを推奨する。算術平均を用いることによって、達成されている管理水準に関して MC を適切に解釈することが可能になる。

標的生物の濃度が非常に低いと予想される場合は、サンプル単位を濃縮して標的生物が検出できるように増殖させることが一般的である。食品中の微生物の不均一性、すなわち食品全体にわたる微生物の不均一な空間的分布のため、より少数の大きいサンプル単位よりも、より小さいサンプル単位を採取するほうが好ましい。なぜなら、この手法は食品ロット中の汚染を検出する見込みを増大させるからである。

しかし、どの手法を用いるかにかかわらず、少数のサンプル単位中に汚染を検出しないことは、ロット中に汚染が無いことを意味しないのを覚えておくことが重要である。サンプリング決して安全を保証できない。従って、MC は食品安全性管理システムの一部をなすと考えるべきであり、移動窓および/または管理図といった傾向分析を通じてシステムの進行中「モニタリング」もまた含むべきである。



# 參考資料

---

- Almiron, M. G. , Lopes, B. , Oliveira, A. L. C. , Medeiros, A. C. & Frery, A. C. 2010. On the numerical accuracy of spreadsheets. *Journal of Statistical Software*, 34(4). Available at:<http://www.jstatsoft.org/v34/i04>
- AOAC [Association of Analytical Communities] International. 2006. Final Report and Executive Summaries from the AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology, 481 North Frederick Avenue, Suite 500, Gaithersburg, MD 20877-2417, USA: AOAC International. **入手先:**  
<http://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm124900.htm>.
- AQIS [Australian Quarantine and Inspection Service]. 2003. AQIS Notice Number MEAT 2003/6: Revised ESAM Program. **入手先:**  
[http://www.daff.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/113970/2003\\_06.pdf](http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0003/113970/2003_06.pdf).
- Bassett, J. , Jackson, T. , Jewell, K. , Jongenburger, I. & Zwietering, M. H. 2010. Impact of Microbial Distributions on Food Safety, International Life Sciences Institute (ILSI) Europe. **入手先:**[http://www.ilsilife.org/Europe/Publications/Microbial Distribution 2010.pdf](http://www.ilsilife.org/Europe/Publications/Microbial%20Distribution%202010.pdf).
- Bower, J. A. 2013. *Statistical Methods for Food Science: Introductory Procedures for the Food Practitioner* 2nd ed. , Wiley Blackwell.
- Bray, D. F. , Lyon, D. A. & Burr, I. W. 1973. Three class attributes plans in acceptance sampling. *Technometrics*, 15(3), pp. 575-585.
- Busschaert, P. , Geeraerd, A. H. , Uyttendaele, M. & van Impe, J. F. 2010. Estimating distributions out of qualitative and (semi)quantitative microbiological contamination data for use in risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 138(3), pp. 260-269.
- CAC [Codex Alimentarius Commission]. 2004. CAC/GL 50-2004: General Guidelines on Sampling, Codex Alimentarius Commission. **入手先:** <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>
- CAC. 2006. CAC/GL 47-2003: Guidelines for Food Import Control Systems (Revision 1-2006), Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG\\_047e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG_047e.pdf)
- CAC. 2007. CAC/GL 61-2007: Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria monocytogenes* in Foods, Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10740/CXG\\_061e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10740/CXG_061e.pdf).
- CAC. 2008a. CAC/GL 63-2007: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management. Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10741/CXG\\_063e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10741/CXG_063e.pdf)
- CAC. 2008b. CAC/GL 69-2008: Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures, Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11022/CXG\\_069e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11022/CXG_069e.pdf) 91
- CAC. 2013a. CAC/GL 21-1997: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (Revision 1-2013), Codex Alimentarius Commission. **入手先:**[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG\\_021e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG_021e.pdf)
- CAC. 2013b. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual 22<sup>nd</sup> ed. , Codex Alimentarius Commission. **入手先:** [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_22e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_22e.pdf)
- Cochran, W. G. 1950. Estimation of bacterial densities by means of the "most probable number". *Biometrics*, 6(2), pp. 105-116.
- Commeau, N. , Parent, E. , Delignette-Muller, M. L. & Cornu, M. 2012. Fitting a lognormal distribution to enumeration and absence/presence data. *International Journal of Food Microbiology*, 155, pp. 146-152.
- Cowell, N. D. & Morisetti, M. D. 1969. Microbiological techniques - Some statistical aspects. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 20(10), pp. 573-579.
- Dahms, S. & Hildebrandt, G. 1998. Some remarks on the design of Three-Class sampling plans. *Journal of Food Protection*, 61(6), pp. 757-761.

EC [European Commission]. 2005. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs, 入手先: <http://eur.lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20130701:EN:PDF>.

Gonzales-Barron, U. , Kerr, M. , Sheridan, J. J. & Butler, F. 2010. Count data distributions and their zero-modified equivalents as a framework for modelling microbial data with a relatively high occurrence of zero counts. *International Journal of Food Microbiology*, 136(3), pp. 268-277.

Gonzales-Barron, U. & Butler, F. 2011. A comparison between the discrete Poisson-gamma and Poisson-lognormal distributions to characterise microbial counts in foods. *Food Control*, 22(8), pp. 1279-1286.

Habraken, C. J. M. , Mossel, D. A. A. & van der Reek, S. 1986. Management of Salmonella risks in the production of powdered milk products. *Netherlands Milk and Dairy Journal*, 40, pp. 99-116.

ICMSF [International Commission for Microbiological Specifications for Foods]. 2002. *Microorganisms in Food 7: Microbiological testing in food safety management*, Kluwer Academic / Plenum Publishers.

ICMSF. 2011. *Microorganisms in Food 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance*, Springer.

ICMSF. 1986. *Microorganisms in Foods 2: Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications*, University of Toronto Press.

Jarvis, B. 2007. On the compositing of samples for qualitative microbiological testing. *Letters in Applied Microbiology*, 45(6), pp. 592-598

Jongenburger, I. 2012. *Distribution of microorganisms in foods and their impact on food safety*. PhD Thesis, Wageningen University. 入手先: <http://edepot.wur.nl/196895> 92

Jongenburger, I. , Bassett, J. , Jackson, T. , Zwietering, M. H. & Jewell, K. 2012a. Impact of microbial distributions on food safety I. Factors influencing microbial distributions and modelling aspects. *Food Control*, 26(2), pp. 601-609.

Jongenburger, I. , Bassett, J. , Jackson, T. , Gorris, L. G. M. , Jewell, K. & Zwietering, M. H. 2012b. Impact of microbial distributions on food safety II. Quantifying impacts on public health and sampling. *Food Control*, 26(2), pp. 546-554.

Kilsby, D. C. 1982. *Meat Microbiology*. In M. H. Brown, ed. Applied Science Publishers.

Lieberman, G. J. & Resnikoff, G. J. 1955. Sampling plans for inspection by variables. *Journal of the American Statistical Association*, 50(270), pp. 457-516.

McCullough, B. D. & Yalta, A. T. 2013. Spreadsheets in the Cloud – Not Ready Yet. *Journal of Statistical Software*, 52(7), pp. 1-14. 入手先: <http://www.jstatsoft.org/v52/i07>

Montgomery, D. C. 2012. *Introduction to Statistical Quality Control* 7th ed. , New York: Wiley.

Moore, D. , McCabe, G. P. & Craig, B. 2012. *Introduction to the Practice of Statistics* 7th ed. , W. H. Freeman.

Nelson, L. S. 1984. Technical Aids. *Journal of Quality Technology*, 16(4), pp. 238-239.

NZMPI [New Zealand Ministry for Primary Industries]. 2012. *Animal Products (National Microbiological Database Specifications) Notice 2012*. 入手先: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/animal-products-national-nmd/nmd-noticeame-nded-includes-schedule-2012.pdf>.

Owen, D. B. 1967. Variables sampling plans based on the normal distribution. *Technometrics*, 9(3), pp. 417-423.

Rogan, W. J. & Gladen, B. 1978. Estimating Prevalence from the results of a screening test. *American Journal of Epidemiology*, 107(1), pp. 71-76.

Rooney, L. L. & Vanden Heuvel, L. N. 2004. *Root Cause Analysis for Beginners*. *Quality Progress*, pp. 45-53, 入手先: [https://servicelink.pinnacol.com/pinnacol\\_docs/lp/cdrom\\_web/safety/management/accident\\_investigation/Root\\_Cause.pdf](https://servicelink.pinnacol.com/pinnacol_docs/lp/cdrom_web/safety/management/accident_investigation/Root_Cause.pdf)

Schilling, E. G. & Neubauer, D. V. 2009. *Acceptance Sampling in Quality Control* 2nd ed. , CRC Press.

van Schothorst, M. , Zwietering, M. H. , Ross, T. , Buchanan, R. L. & Cole, M. B. 2009. Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives. *Food Control*, 20(11), pp. 967-979.

Smelt, J. P. P. M. & Quadt, J. F. A. 1990. A proposal for using previous experience in designing

microbiological sampling plans based on variables. *Journal of Applied Bacteriology*, 69(4), pp. 504-511.

Takagi, K. 1972 On Designing Unknown-Sigma Sampling Plans Based on a Wide Class of Non-Normal Distributions. *Technometrics*, 14(3), pp. 669-678.93

USFDA [United States Food and Drug Administration]. 2001. Hazard analysis and critical control point (HAACP); procedures for the safe and sanitary processing and importing of juice; final rule. *Federal Register*, 66(182), pp. 6138-6202. 入手先: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2001-01-19/pdf/01-1291.pdf>.

USDA FSIS [United States Department of Agriculture food Safety Inspection Service]. 1996. Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems. *Federal Register*, 61(144), pp. 38806-38989. 入手先: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1996-07-25/pdf/96-17837.pdf>.

USDA FSIS. 2012. Compliance Guideline for Establishments Sampling Beef Trimmings for Shiga ToxinProducing *Escherichia coli* (STEC) Organisms or Virulence Markers, Food Safety and Inspection Service.  
入手先: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance\\_Guide\\_Est\\_Sampling\\_STEC\\_0512.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES).

W. E. C. [Western Electric Rules]. 1956. *Statistical Quality Control Handbook*, Indianapolis, Indiana:Western Electric Co.

Wheeler, D. J. 2010. *Understanding Statistical Process Control* 3rd ed. , SPC Press.

Zwietering, M. H. , Stewart, C. M. & Whiting, R. C. 2010. Validation of control measures in a food chain using the FSO concept. *Food Control*, 21(12, Supplement), pp. 1716-1722.

## 別添 3

### 低水分含量食品の衛生実施規範原案 (ステップ5/8)

#### 緒言

1. 低水分含量食品に分類される製品には様々な多くの種類がある。2001 年以降、低水分含量食品の摂取に関連して多くの疾病発生があり、これらの製品の安全性に関して懸念が高まっている。これまでに低水分含量食品に関連して懸念された主たる病原菌はサルモネラ属菌及びセレウス菌である。しかし、低水分含量食品に関連して最も多く発生した疾病はサルモネラ属菌を原因としたものであり、この理由から、衛生実施規範ではサルモネラ属菌の管理に焦点を当てる。

2. 低水分含量食品の水分活性 ( $a_w$ ) は 0.85 をかなり下回っていることが多く、サルモネラ菌などの食品媒介病原菌はこのような条件では繁殖できない。これらの製品で病原菌の増殖が抑制されても、細菌は長期間生存できる。サルモネラ属菌について、感染菌量は極めて低いと考えられており、これは疾患の発生に関与した低水分含量食品から回収された一人分の食品中の細菌数が少なかったことから明らかにされている。さらに、食品成分（特に脂肪含有量の高い食品）が胃の酸性条件からサルモネラ菌を保護し、少数の細菌を摂取することで疾患に罹患する可能性があるというエビデンスもある。サルモネラ菌などの病原菌は乾燥状態や低水分含量製品中で長期間存続できることから、低水分含量食品の業務環境ではこれらの病原菌を管理することが困難である。水分活性が低い食品中で微生物は熱抵抗性が高い。

3. サルモネラ症の発生を調査した結果、低水分含量食品の安全性は、根本的に食品業務環境におけるサルモネラ菌の管理にかかっていることが示されている。低水分含量食品を扱う事業所では、適切な衛生措置の実施、衛生的な設備設計、先行保全プログラム、受け入れ材料の管理及び有効な成分管理を維持することが低水分含量食品に対する病原菌の汚染防止に役立つ。病原体低減工程後に加工環境に曝露される製品、病原体低減工程に供されない製品及び病原体低減工程後に成分が添加される製品については特に注意しなければならない。

#### セクションI-目的

4. 本規範では適正製造規範 (GMP) 並びに適正衛生規範 (GHP) を取り上げるが、これらは低水分含量食品の全製造段階に関連する微生物学的ハザードを管理する際に役立つと思われる。現在、これらの製品に懸念される主たる病原体と考えられているサルモネラ属菌については、これを最小限に抑えるよう特に注意が払われている。このGMP 及び GHP を遵守することは、懸念されるその他の病原体のリスクを防止するた

5.

めにも有効である。

## **セクションII-範囲、利用及び定義**

### 2.1 範囲

5. 本規範ではヒトが摂取する低水分含量食品の製造に関する GMP/GHP を取り上げる。本規範は乾燥果実及び野菜（例、乾燥ココナツ）、シリアル製品（例、朝食用シリアル）、ピーナツ及びその他のナツツバター、乾燥タンパク製品<sup>1</sup>（例、乾燥乳製品及び大豆タンパク質）、菓子（例、チョコレート及びココア）、スナック類（例、スパイス風味のチップス/クリスプ）、木の实、食用種子（例、ゴマ及びゴマペースト）、スパイス、香りのよい乾燥ハーブ並びに中等度及び重度の急性栄養不良の治療を目的とする脂肪ベースの特定栄養製品<sup>2</sup>に適用される<sup>3</sup>。小麦粉などの穀類の粉も微生物不活性化工程を受けない食品に使用される場合は範囲に入ると思われる。

### 2.2 利用

6. 本規範は食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）の様式に従い、この原則と合わせて利用するものであり、また、乾燥果実に関する衛生実施規範（CAC/RCP 3-1969）、乾燥ココナツに関する衛生実施規範（CAC/RCP 4-1971）、食用キノコ類を含む乾燥果実及び野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 5-1971）、ナツツ類（Tree Nuts）に関する衛生実施規範（CAC/RCP 6-1972）、ピーナツ類（Groundnuts）に関する衛生実施規範（CAC/RCP 22-1979）並びにスパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範（CAC/RCP 42-1995）など適用可能な他の規範も合わせて利用するものとする。製品特異的な衛生実施規範（例、乳・乳製品に関する衛生実施規範（CAC/RCP 57-2004））の規定に従って製品の食品安全管理システムを策定し、実行する場合は、この規範に推奨される実践及び措置を考慮しなければならない。

7. 本文書に記載される規定は製品の成分、加工及び管理措置などの多様性並びに低水分含量食品の製造に関与する様々なリスクの程度を考慮して、適宜適用するものとする。

### 2.3 定義

8. 食品衛生の一般原則及び他の適用可能な規範（追加の適用可能な規範一覧については本規範のセクション2.2を参照）に記載される定義を参照されたい。さらに、以下の用語の意味を次に示す。

9. ウェット洗浄制限- 使用する水及び洗剤の量を制限し、水の拡散を押さえて食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

11. ドライ洗浄- 水及び洗剤を使用せずに、拭く、掃く、ブラシをかける、こそげ取る又は残留物を吸い込むなどの方法で食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

12. 病原体の潜伏場所 - 環境中又は設備上（例、ひび、穴、連結部）で、残留物（例、食品片、塵及び水分）が蓄積しやすく、サルモネラ菌などの微生物が増殖及び/又は生存できる可能性があるような場所。

13. 低水分含量食品- 水分活性（ $a_w$ ）が 0.85 以下の食品

14. ウエット洗浄- 水及び洗剤を用いて食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

### **セクションIII-一次生産**

15. 低水分含量食品の製造に使用される原料及び成分は事実上、様々である。異なる条件で、種々の生産法や技術を利用して生産される。そのため、微生物学的ハザードも製品ごとに大きく異なり、各原料及び成分の一次生産法に関する詳細な考察については本文書の範囲外である。それぞれの一次生産エリアで、安全な食品の生産を推進する手順を考慮する必要がある。食品衛生の一般原則及びその他の適用可能な規範を参照されたい。

### **セクションIV-事業所：設計及び施設**

#### 4.1 場所

15. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

#### 4.2 建物及び部屋

16. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

##### **4.2.1 設計及び配置**

17. 建物及び部屋の適切な衛生的設計、区画及び配置は事業所内への病原体の侵入を確実に抑えるために不可欠なものである（例、侵入する可能性を最小限に抑える。また侵入した場合は、病原体がその環境に定着するのを防止する）。例えば、サルモネラ菌などの病原体が事業所に入り込むような場合、設計及び配置が適切であれば加工製品が包装前にその環境に曝露されるようなエリアに病原体が移動するのを防ぐことができる。低水分含量食品を加工し、包装する施設では、病原体の増殖を抑え、病原体が環境中に定着する可能性を最小限に抑えるため、可能な限りその環境を乾燥させておくよう

18.

に、乾式処理エリアを設計する必要がある。

19. 原料取り扱いエリア、加工前のエリア及びその他のエリア（例、保守管理エリア、廃棄物エリア及びトイレ施設）は加工後の取り扱いエリアから離しておかなければならない。さらに、低水分含量食品の事業所内で、特定の衛生要件を基準とした物理的な分離もエリア間の病原体の移動を最小限に留めるために役立つと思われる。ある事業所で病原体低減手順を利用する場合、その手順に従うエリアは、生産の種類及び病原体の導入リスクに基づいた種々の衛生措置を実行できるように、他の業務部とは物理的に離しておかなければならない。施設によっては、極めて厳格な衛生措置が行われるエリアに入る前に、衛生措置を促進できるように中間エリアを含めるよう設計されることもある。

この最後の方法は、より進んだ管理措置の実行を促進するために、特に食品媒介病原体による疾病に罹患しやすい消費者向けの食品には考慮するべきである。

20. 衛生エリア間の分離及び粉塵管理は壁、ドア、split conveyers などの物理的な障壁を用いて達成できる。あるいは、適切に設計された換気システム及び気流でもエリアの分割及び粉塵管理を達成できる。

21. 低水分含量食品の事業所で、水の導入及び使用を制限することは病原体を制御するための主な手段の一つである。低水分含量食品の事業所では、ドライ洗浄のみを条件とするエリアと水が適切に使用される別のエリアがある。事業所の配置や衛生的な設計によって、ドライ洗浄用のエリアが乾燥した状態に維持され、ドライ洗浄及び消毒のみが確実に行われるようにすることが重要である。もしこのような場所が時々であってもウェット洗浄に用いられる場合は、微生物の潜伏場所が確立されてしまうのを防ぎながら衛生的な設計によって水を受け入れる必要がある。厳格な衛生措置を要する加工エリアへの水の導入を制限するため、手洗い及び足浴（もし使用するなら）場は戸外、すなわちこのエリアの入り口に設置し、可能な限り、配水システム（配管など）は衛生レベルの高いエリア外に置かなければならない。さらに、基幹施設（換気、物理的構造）は、周辺加工エリアから加工工程の結果として又は洗浄及び消毒活動からもしくは事業所外からの望まない水の流入を抑えるよう設計されなければならない。

#### **4.2.2 内部構造及び付属品**

21. 頭上の構造は特に、その構造が曝露される製品のすぐ上にある場合は粉塵及び乾燥物質の蓄積を最小限とするよう設計されなければならない。

22. 内部構造及び付属品は微生物の潜伏場所となるような空洞を作らないよう設計されなければならない。

24. 復水が形成されるような業務又は湿度が高い業務では、環境湿度を抑える受け皿や換気システムなどの適切な管理措置を設け、汚染物質からの凝縮物を抑え、生産環境内でサルモネラ菌などの病原体の増殖が可能となるような条件が成立しないようにしなければならない。

25. 基礎的（一般の）な衛生エリアからより厳格に衛生管理されているエリアへの出入り口は堅くかみ合うものでなければならず、必要であれば自動閉鎖装置を取り付ける。

#### 4.3 設備

25. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

##### 4.3.1 一般

26. 加工環境で製品が病原体に汚染されるのを防ぎ、もしサルモネラ菌などの病原菌が入り込んだ場合は、確実にそれが一過性のものでその設備のエリアが製品汚染源とならないようにするために適切な衛生的設備設計が不可欠である。設備は水をほとんど使用せずにたやすく洗浄できるように設計されたものでなければならず、controlled wet cleaning を要する場合は、低水分含量食品用の設備を再利用する前に十分乾燥できるように設計されていなければならない。あるいは、設備はエリア外の別の場所でウェット洗浄を行うために厳格な衛生エリアから部品を移動できるように、容易に分解できるよう設計されたものでなければならない。設備設計はできるだけシンプルなものとし、部品の数も最小限に留め、可能な限り、全部品が検査及び洗浄できるものでなければならない。洗浄に水を要する場合、設備が水に対応しており、微生物の増殖や微生物の潜伏場所が確立されてしまうのを防ぐために確実に迅速かつ完全に乾燥できるものでなければならない。さらに、設備設計は食品残渣や微生物の潜伏場所がほとんど生じないようなものでなければならない。きわめて厳格な衛生管理を要するエリアに設置される設備の設計には特に注意を払う。

27. 加工エリアへの設備の搬入を許可する前に、設備の承認のほか、設備の洗浄、消毒及び乾燥に関する文書を作成しなければならない。これは特に、過去の使用中に汚染されたことがあるような設備には重要である。

28. 微生物の潜伏場所となるのを防ぐために、設備から空洞領域をできるだけ排除し、又は永久的に封鎖しなければならない。

29. 押しボタン、バルブの取っ手、スイッチ及びタッチスクリーンは製品及びその他  
30.



の残留物（液体を含む）が確実に浸透も蓄積もせず、また微生物の潜伏場所とならないよう設計されなければならない。

#### 4.4 施設

30. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

31. 鳥の巣又はねぐら、屋根の雨漏りの存在などの問題について定期的に施設の完全性を検閲しなければならない。検出された場合は直ちに問題を修正し、丈夫な施設構造を確保する。

##### 4.4.2 排水及び廃棄物処理

32. 低水分含量食品の事業所で、サルモネラ菌などの病原体を管理する主な対策の一つは水を制限することであるため、厳格な衛生管理を要するエリアでは下水設備がないことが理想である。しかし、下水設備がある場合は、効果的に排水できるように床に適切な傾斜をつけ、通常の条件で迅速に乾燥し、その乾燥が保たれるようにしておかなければならない。特に衛生要件があまり厳格でないエリアとつながる下水設備がある場合は逆流を防ぐよう設計しなければならない。また、下水設備がある場合、乾式処理の作業中はその下水設備を封鎖しなければならない。基礎的な衛生エリアなどの他のエリアで水を用いる場合は、排水して迅速に乾燥させなければならない。

##### 4.4.3 洗浄

33. 低水分含量食品を取り扱い、製造するエリアは容易にドライ洗浄ができ、水を避けるように設計され、建設しなければならない。固定されていない設備はより厳格な衛生管理が必要なエリアの外で洗浄しなければならない。

##### 4.4.6 空気の質及び換気

34. 排気口は検閲して、排気口周囲に凝縮物が形成され、蓄積するのを防ぎ、施設内に水が滴るのを防ぐように衛生的に設計されていることを確認しなければならない。排気管は衛生的に設計され、洗浄が可能で、気流の逆流が生じないことが保証されなければならない。

35. 必要であれば、エアフィルターを用い、又は事業所内で他のエリアより厳格な衛生管理を要するエリアでは陽圧を維持することで、粉塵の流入を抑え、またあるエリアから別のエリアへの粉塵の移動を抑え又は最小限に留めなければならない。空気処理ユニットに装備されるフィルターの種類は、製品及び用途並びに利用者によって単純な集塵フィルターから高性能フィルターまで様々である。フィルターはそれ自体が病原体の

潜伏場所となるのを防ぐよう、検閲し、維持しなければならない。

37. 空気取り入れ口が屋根の表面にあまりにも近く、鳥の糞からの汚染物質が作業工程に入り込む場合など、事業所の空気取り入れ口の場所は汚染源との関連で注意しなければならない。空気取り入れのため、エアフィルターの使用を検討すること。

38. 施設、設備又は加工ラインで製品の冷却又は輸送など特定の目的に空気を利用する場合は、製品と直接接触する可能性があり、適宜、微生物及び水分を排除するよう空気を乾燥し、濾過しなければならない。

## **Section V-作業の管理**

### **5.1 食品ハザードの管理**

38. 食品衛生の一般原則を参照。

39. 加工前の原料取り扱いエリア並びに加工後の製品及び完成品の取り扱いエリアなど、様々なエリア又はゾーンに求められる衛生管理の程度を基準として、異なる衛生要件を実行しなければならない。病原体低減処理を受けている製品又はすぐに食べられる状態になっている完成品が施設の環境に曝露されるエリアではより厳格な衛生管理を適用しなければならない。

40. 通常、いくつかの加工エリアでは食品の粒子及び粉塵の存在が予測されるため、微生物にとって適切な栄養素が常に利用可能である。しかし、低水分含量食品の事業所が乾燥状態に維持されていれば、微生物の増殖は起こりえない。低水分含量食品の加工及び包装エリアは通常、環境温度である。これによって乾燥条件の維持が促進されるが、水分があれば、微生物の増殖が迅速に起こる。低水分含量食品の事業所全体で水の使用を最小限とするよう管理措置を設けなければならない。作業中、製品に病原体低減処理が施された後など、より厳格な衛生管理を要する加工エリアでは乾燥状態が維持されなければならない。低水分含量食品の事業所によっては、アーモンドの皮を取り除くために熱湯にくぐらせ、また病原体低減のために蒸気処理を行うなど水分を加える加工工程を利用しているところもある。水を利用する場合は、事業所の乾式処理エリアに入らないように対策をとらなければならない。凝縮物の形成に至るような状態を可能な限り排除し又は最低限に抑えなければならない。水分が目に見える場合のみならず、濡れたエリアが乾燥した場合でも問題が生じることがある。サルモネラ菌は乾燥に対して抵抗性があり、貯留水が乾き切った場所でも見つけることができる。

41. 水分が放置されること（雨漏り、配管の漏れ、凝縮、不適切な洗浄）は低水分含  
42.

量食品中に病原体が存在する大きな一因となる。これは、環境温度の室内に、病原体の増殖に必要な水分がもたらされるからである。これにより、経時的に複数の製品ロットの製品が汚染される可能性が高まる。低水分含量食品の生産エリアで、雨漏り、欠陥のあるスプリンクラー、水又はスチームバルブの漏れもしくは事業所の加工エリアに水を導入する配水管の逆流などの稀な事象の例では、工場の環境を可能な限り乾燥状態に維持するよう、乾燥エリアから直ちに水を除去するよう努力しなければならない。状況の詳細な検討及び評価を行い、製品及び環境のサンプリングや検査回数を増やす必要性並びに適切な是正措置を評価する。生産の継続については、製品安全性に対する負の影響について評価しなければならず、負の影響がある場合は生産を中止する。屋根又はその他の水漏れについて、漏れを修理し、影響のあったエリアを洗浄、消毒し、完全に乾燥させて、清潔で乾燥した状態であることを詳細な目視検査で検証しなければならない。

このような事象の発生時に何らかの製品が影響を受けた場合は、適切に廃棄する。この場合、再調整を実施する場合もある。環境サンプルを採取し、予期せずに水分で汚染されたエリアの洗浄・消毒の効果を検証しなければならない。

## 5.2 衛生管理システムの重要な側面

### 42. 食品衛生の一般原則を参照

#### 5.2.2. 特定の加工段階

43. いくつかの病原体は食品中の水分活性が低い状態で熱抵抗性が高まることに注意し、低水分含量食品又はその原料は実行可能な限り、サルモネラ菌などの病原体を不活化するために、有効性が検証された微生物低減法で処理しなければならない。熱抵抗性の程度は特定の成分によっても異なる。妥当性の検証に関する追加の情報については、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）を参照されたい。さらに、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（MRM）（CAC/GL 63-2007）も参照されたい。

44. 低水分含量食品又はその原料に対して通常、利用される微生物低減法には熱処理（焙煎、蒸気処理とその後の乾燥工程）並びに非熱処理（放射線照射、抗菌薬による燻蒸）による管理措置がある。食品を照射する場合は、食品の放射線照射処理に関する規範（CAC/RCP 19-1979）及び照射食品に関する国際一般規格（CODEX STAN 106-1983）を参照されたい。

45. 妥当性の検証を裏付けるための微生物チャレンジ試験の必要性について確認しなければならない。低水分含量食品及びその原料に対する病原体低減手順（管理措置）を選択し、検証する場合は、以下を考慮しなければならない。

- ・ 微生物低減処置の前に食品中に予想される標的病原体量を考慮し、必要な病原体低減
- ・

レベル目標を決定する。

- ・ 低水分含量食品の種類に適するように、また、工場内工程の作業尺度で必要な目標病原体低減レベルを達成することができるように管理措置（熱又は非熱）の有効性を検証する。
- ・ 微生物チャレンジ試験が必要な場合は、適切な微生物の系統（病原体又は代用株）を特定する。実験室研究では、サルモネラ菌などの病原体を使用するが、工場内のバリデーション試験では適切な代用株を必要とする場合もある。代用菌は、当該の管理措置に曝露された場合に懸念される病原体と同等の抵抗性を示す当該の低水分含量食品に特異的なデータに基づいて選択する。
- ・ 割り当てられた目標病原体低減レベルに適合するように工場内工程の限界値を決定する。

46. 工場内工程に必須の病原体低減手順が適切に検証されてから、その事業所が適切なモニタリング活動及び確認活動を実施し、作業中、工程がその限界値を常に満たしていることを明らかにする。管理措置のモニタリング又は検証結果で逸脱が明らかになった場合は、適切な是正措置をとる。

### 5.2.3 微生物規格及びその他の規格

47. 食品微生物規格基準の設定及び適用に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 21-1997）を参照。

48. 衛生管理措置の有効性に関して完成品の検査から得られる情報が限られていることを考えると、低水分含量食品の事業所の衛生管理措置の有効性を検証するためには環境モニタリングプログラムを考慮に入れるべきである。

49. ある製品が汚染されていることを疑う理由がある場合（例、乾燥品が環境に曝露されるエリアの上で雨漏り）、その状況の詳細な検討及び評価を行い、製品及び環境のサンプリング及び検査回数を増やす必要性並びに適切な是正措置を評価する。この是正措置には適宜、有効性が検証されている管理措置を用いた製品の加工も含まれる。適切な調査によってその製品が妥当な規格を遵守していることが明らかになるまでは完成品を出荷してはならない。

### 5.2.4 微生物の交差汚染

50. その後の製造及び包装工程での再汚染を防ぐために、病原体低減手順後には極めて厳格な衛生手順を設けるものとする。

51. ある衛生エリアから別のエリアへの通行（例、職員及び材料の移動など）は病原体汚染の可能性を最小限とするよう管理しなければならない。より高度の衛生管理を要するエリアには以下を考慮する。

- ・ そのエリアへの通行は最小限に留め、厳格に制御する。
- ・ 職員はそのエリアへの入場前に靴を替える又は覆いを被せる、手洗いと乾燥など確立されている衛生手順に従う。
- ・ このエリアには専用の作業者のほか、用具及び洗浄道具など専用の設備を割り当てる。
- ・ 以降の病原体低減手順がない完成品に混合する材料はセクション 5.3 に準じるものでなければならない。
- ・ 空気の流れは、適宜、厳格な衛生管理を要するエリアから通常の衛生管理エリアへ流れるようにしなければならない。

### 5.3 受け入れ材料の要件

52. 食品衛生の一般原則を参照

53. 慎重に扱うべき成分については納入業者の承認及び検証プログラムを策定する。慎重に扱うべき成分とは、過去にサルモネラ菌などの病原体について陽性の検査結果が出た材料又は食品媒介病原体を原因とする疾病の過去の発生に関与した材料もしくは食品媒介病原体を原因とする疾病に罹患しやすい消費者向けの製品を製造するために用いられる成分である。納入業者の承認及び検証プログラムを策定して、サルモネラ菌などの病原体に実行される管理措置の適切性を評価する。納入業者の食品安全プログラムを評価し、承認前に本文書に概略する勧告に関して査察する。受け入れ時に原料及び/又は成分の定期的な検査を実施し、納入業者の管理を検証する。病原体低減手順がもはや行われない完成品に添加する慎重に扱うべき成分については、最も厳格な衛生管理が必要と思われる。

54. さらに、低水分含量食品の事業所内では、再汚染を避けるために慎重に扱うべき成分を適切な衛生条件下で保管しなければならない。実行可能な場合、慎重に扱うべき成分は隔離エリアに保管する。必要に応じて、慎重に扱うべき特定の成分は温度及び湿度が制御された条件下で保管する。高度の衛生管理を要するエリアに慎重に扱うべき成分を運び入れる前に、その成分の輸送に用いた包装材料又は容器からの交差汚染ならびに取り扱いや他の汚染源による交差汚染を最小限に抑えるための手順を設ける。

### 5.4 包装

55. 食品衛生の一般的原則を参照

## 5.5 水

56. 食品衛生の一般原則を参照

### 5.5.4 温度管理された設備の内部

57. チョコレート、ピーナッツバターなどの加工では、温度管理のために二重壁構造の水で満たされた貯蔵タンク又は混合タンクなどが利用されるが、このような被覆され温度管理された設備では内部の微小な破損を確認し、是正するための予防保全の手順を設ける。それでもなお設備内で微量の汚染水が内部に漏れ出てしまうような微小な裂け目がある場合、その設備で貯蔵又は加工される製品の汚染を防ぐために、温度管理下の被覆された設備には飲料水を用いるべきである。

## 5.6 経営及び監督

58. 食品衛生の一般原則を参照

59. 経営者及び監督者はその低水分含量食品に懸念される主な病原体（サルモネラ菌など）に関する知識がなければならず、またこの病原体を制御するために必要な手順について理解していなければならない。経営者及び監督者は環境又は完成品のサンプリング結果が適合していない場合に従うべき手順についても理解していなければならない。

## 5.7 文書化及び記録

60. 食品衛生の一般原則を参照

## 5.8 リコールの手続き

61. 食品衛生の一般原則を参照

## セクション VI- 事業所：保守管理及び衛生

### 6.1 保守管理及び洗浄

62. 食品衛生の一般原則を参照

#### 6.1.1 一般

63. 低水分含量食品を加工する結果、コンベヤ、壁、設備及びその他の表面に粉塵が蓄積する。汚染源となりうる製品の蓄積（例、壁、天井、コンベヤベルト、貯蔵タンク又は混合タンクの蓋及び壁、バケットエレベーター底部）は適宜取り除かなければならない。水を引き寄せ、保持しうるような製品もしくは吸湿や局所的な復水に至る高湿環境にある製品ではこれは特に重要である。

64. 低水分含量食品の事業所で保守管理活動の一環として建設が行われる場合、隠れた微生物の潜伏場所からサルモネラ菌などの病原体が放出される可能性を抑えるため、管理措置を設ける。建設作業中には以下を考慮する。

- ・ 建設エリアは加工エリアから隔離する。
- ・ 粉塵を抑え、最小限とし、又は効果的に捕捉し制御する。
- ・ 建設エリア内外の通行パターンを制御する。
- ・ 建設エリアでは陰圧を維持する。
- ・ 加工エリアの洗浄手順を強化し、建設ゾーンからの粉塵又は汚染物質の拡散を最小限に抑える。
- ・ 建設エリア内でウェット洗浄が行われる場合は、水によってサルモネラ菌などの病原体の増殖が可能となる条件が生産環境内で成立しないよう注意する。

65. 設備の解体又は再配置などのその他の保守管理作業中にも同様の手順が必要と考える。

### **6.1.2 洗浄手順及び方法**

66. 低水分含量食品の事業所では 3 種類の洗浄方法がある。すわなち、ドライ洗浄、controlled wet cleaning 及びウェット洗浄である。種々の衛生エリアで利用される洗浄手順の種類は特定されていなければならない。ドライ洗浄は最も厳格な衛生管理を要するエリアの通常の洗浄手順として利用するものとする(例、病原体低減処置後又は病原体低減処置を行わない製品)。最も厳格な衛生管理を要するエリアでは、controlled wet cleaning が必要となる場合もある(例、環境汚染又は製品汚染が確認された状況に対応する場合)。そのような場合、文書化されている手順を設ける。ウェット洗浄は事業所の中でも重要でない非加工エリアでのみ利用するべきである(例、保守管理エリア、廃棄物エリア及びトイレ施設など)。

#### **6.1.2.1 ドライ洗浄及び消毒**

67. ドライ洗浄の目的は水又はその他の水性溶液を適用せずに、道具又は洗浄剤を用いて水を用いることなく製品残渣を除去することである。適切な場合、乾燥研磨剤は、水を用いずに設備又は表面に存続する製品残渣を除去する有効な方法である。ピーナッツバター又はチョコレートなど、ポンプで送り込むことが可能な低水分含量製品を取り扱う設備の内部を洗い流すために、食品グレードの熱い油類を用いることもある。しかし、研究の結果、汚染された加工用設備からサルモネラ菌を除去するのに熱した油類はあまり有効ではないことが明らかにされている。

68. 適切なドライ洗浄の手順を確立する場合は以下を考慮する。

- ・ ドライ洗浄の手順は研修を受けた特定の職員が責任を負うものとする。
- ・ ドライ洗浄の道具は洗浄可能で、耐久性があり、ゆるむ箇所がなく目的に応じて設計され、そのエリア専用のものでなければならない。
- ・ 使用中ではない洗浄用具の保管用には特定のエリアを設けるものとする。
- ・ 特定の状況（例、手の届かない部分から粉塵を除去する場合など）のドライ洗浄には圧縮空気を利用することができるが、圧縮空気は乾燥し、使用前にフィルターを通して微生物及び水分を除去したものでなければならない。
- ・ 床のドライ洗浄には別の道具を用意する。食品接触面を清掃するために用いる道具及び電気掃除機を非食品接触面の清掃に用いてはならない。残留物の除去には適切に設計されたポータブル電気掃除機又は同様の道具が推奨される。
- ・ 可能な限り、電気掃除機は環境モニタリングプログラムの一環として吸引した物質を検査できるように、特定エリアに専用のものであるとする。
- ・ 電気掃除機のほか、ドライ洗浄用道具（例、箒、乾いた布）は、それ自体が汚染物質を保有することがないように適切に管理しなければならない。電気掃除機は汚染源とならないように指定エリアで洗浄し、消毒する。

フィルターがドライ洗浄道具の一部となっている場合は、定期的に適切に管理し、必要に応じて取り替える。

アルコールベースの消毒法は水分の流入を最小限に留めて設備を消毒する手段となるが、水分は可能な限り避けなければならない。

洗浄及び消毒プログラムはその効果についてモニターし、目視により、また適宜、環境モニタリングを行って検証する。

### 6.1.2.2 Controlled wet cleaning

6.9. 適切な controlled wet cleaning の手順を確立する場合は以下を考慮する。

ドライ洗浄によって可能な限り多くの製品残渣を除去する。

必要な水分量はごく少量に留める。

床又はその他の非ウエット洗浄エリアに水がまき散らされるのを防ぐために水を回収する手順を設ける。

水の噴霧は避ける。また高圧水の適用も利用してはならない。

可能な限り、設備の部品を取り外し、清掃用に指定された部屋でウエット洗浄を行う。

Controlled wet cleaning を行った後に設備及びエリアを消毒する。

Controlled wet cleaning 後は関連するすべてのエリア及び構成品（例、設備の部品、床）を完全に乾燥させる。

Controlled wet cleaning はそのエリアが乾燥していることを目視で観察することによって、また環境モニタリングを行ってモニターし、検証しなければならない。

必要に応じて、controlled wet cleaning を行っている間は生産を停止し、そのエリ



アが乾燥してから再開する。

### 6.1.2.3 ウエット洗浄

70. ウエット洗浄を利用する場合は以下を考慮する。

水量は最小限に留め、可能な限り特定エリアに限定する。

過剰な水の使用や高圧ホースは避ける。

乾燥状態を保つよう意図されたエリアに水が入り込むのを防ぐよう注意する。

ウエット洗浄後はすべてのエリアを完全に乾燥させる。

## 6.2 洗浄プログラム

71. 食品衛生の一般原則を参照。

72. 定期的に保守点検を行っても排除することが困難な亀裂又は病原体が潜伏するようなその他の場所があると思われる事業所では、ドライ洗浄法の利用が特に重要である。

その場所を乾燥状態に保つことで(すなわち、ドライ洗浄法を利用して)、例えこのような場所に食品残渣又は粉塵が流入しても、潜在的な問題を最小限に留めることができる。病原体の潜伏場所に水が入りこんでしまえば、微生物の増殖が起こり、環境及び製品が汚染するリスクが高まる。

## 6.3 有害生物防除システム

73 食品衛生の一般原則を参照。

## 6.4 廃棄物の管理

74. 食品衛生の一般原則を参照

## 6.5 モニタリングの有効性

75. 食品衛生の一般原則を参照

76. 事業所は、サルモネラ菌などの病原体のリスクが知られる製品について(例、ナッツ及びナッツ製品、乾燥タンパク製品)環境モニタリングプログラムを設ける。粉塵及び製品残渣の拭き取り検体及びサンプルなど環境のサンプリング及び検査は事業所内の病原体防除措置の有効性を検証するための重要な活動である。環境モニタリングの主たる標的細菌はサルモネラ菌としなければならない。しかし、工程衛生の指標として腸内細菌科(EB)を含めることも有益である。高濃度のEBの存在はサルモネラ菌の存在及び増殖を裏付ける条件であることの良い指標となる。しかし、EB検査のみでは不十分である。これはEBが低濃度であってもサルモネラ菌が存在しないことを保証するものではないからである。

77. サルモネラ菌などの病原体又はEBなどの工程衛生の指標菌が事業所の環境で検出され、そのレベルが食品事業運営担当者によって確立された「決定基準」を上回る場合は汚染源を調査し、環境中のその微生物を排除又は防除するために適切な措置をとる。

## **セクションVII-事業所：個人衛生**

78. 食品衛生の一般原則を参照

## **セクションVIII-輸送**

79. 食品衛生の一般原則を参照

## **セクションIX-製品情報及び消費者意識**

80. 食品衛生の一般原則を参照

## **セクションX-研修**

10.1 意識及び責任

81. 食品衛生の一般原則を参照

10.2 研修プログラム

82 食品衛生の一般原則を参照

83. 研修プログラムは、低水分含量食品の事業所にサルモネラ菌などの病原体が流入し、蔓延することを最小限に抑えるために、従うべき適切な衛生手順について、従業員を教育するものである。通行パターンの管理措置に従うことも研修に含まれる。サルモネラ菌は乾燥状態及び低水分含量製品中で長期間存続することができるため、食品事業環境で制御することは困難であることから、適切な衛生手順に従うことの重要性及び水の導入を避けることの重要性について従業員は理解しなければならない。このような研修には臨時にエリアに入る職員も含めなければならない（例、保守点検作業員、請負業者）。

10.3 指導及び監督

84. 食品衛生の一般原則を参照

10.4 リフレッシュ研修会

85. 食品衛生の一般原則を参照

P37

FAO/WHO 協議過程報告書：微生物学的リスク管理を裏付ける低水分含量食品ランキング（発表予定）

脂肪ベースの特定栄養製品は中等度の急性栄養不良の治療を目的とするすぐに食べられる状態の補助食品（RUSF）及び重度の急性栄養不良の治療を目的とするすぐに食べられる状態の治療食（RUTF）として分類できる。

本規範の規定は乳幼児用調整粉乳の製造に適用することが可能であるが、特に影響を受けやすい消費者群であることを考慮してこの製品は範囲から除外される。これらの製品は現在、乳幼児用調整粉乳の衛生実施規範（CAC/RCP 66-2008）で適切に取り上げられている。