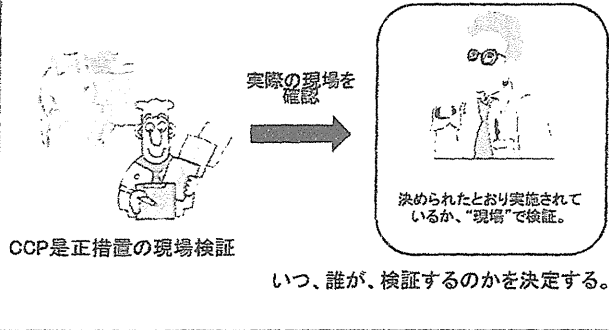
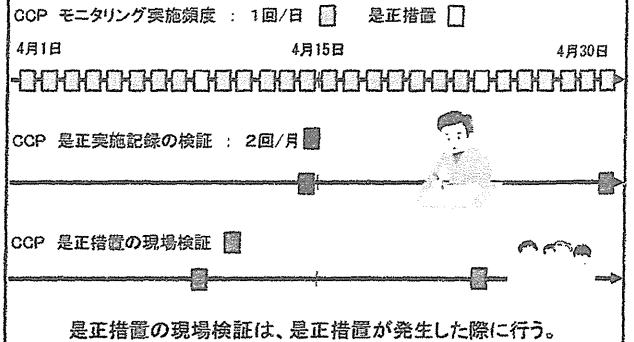


## (2) 是正措置の現場検証

### ② 是正措置の現場検証



## HACCP計画 検証スケジュール



## 検証 HACCP計画の妥当性

### (1) 危害要因分析の検証

#### ① 新たな危害要因の検証

実施頻度: 〇回/年 定期的に、新たな危害の確認

検証者 : HACCPチーム HACCPチーム内で行うと良い。

= 具体的な検証方法 =



農場段階に起因する危害データの収集

国内外の情報を幅広く収集

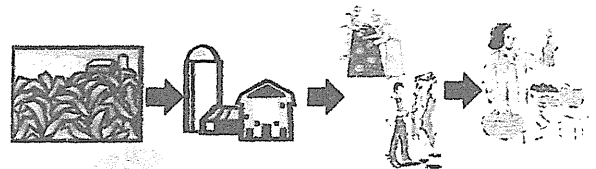
HACCPチームで検証する。



## 検証 HACCP計画の妥当性

### ① 新たな危害要因の検証

From Farm to Table 一貫した流れから  
新たな危害要因の情報を収集する。



特に、出荷先からのクレーム情報を参考に検証。

## 検証 HACCP計画の妥当性

### (1) 危害要因分析の検証

#### ② 危害要因分析の検証

実施頻度: 〇回/年 定期的に実施する。

検証者 : HACCPチーム HACCPチーム内で行うと良い。

= 注意点 =

※ 新たな原材料の使用

※ 工程の変更

## 検証 HACCP計画の妥当性

### (1) 危害要因分析の検証

#### ③ CCPの決定の妥当性検証

実施頻度: 〇回/年 定期的に実施する。

検証者 : HACCPチーム HACCPチーム内で行うと良い。

= 注意点 =

※ 今でも本当に“コントロール”する工程であるか?

※ 工程の変更に伴うCCPの変更や追加

## 検証 HACCP計画の妥当性

### (2)許容限界の検証

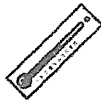
#### ①許容限界の科学的証明

実施頻度:〇回/年 定期的に実施する。

検証者 :HACCPチーム HACCPチーム内で行うと良い。

=数値を許容限界にしている場合=

その数値が、危害を“コントロール”できる数値であるか？  
を検証する。



## 検証 HACCP計画の妥当性

### (3)モニタリング方法の検証

実施頻度:〇回/年 定期的に実施する。

検証者 :HACCPチーム HACCPチーム内で行うと良い。

=そのモニタリング方法(手順)が、本当に、「許容限界」を監視  
できる方法になっているのか？を検証する。=



## 検証 HACCP計画の妥当性

### (4)是正措置方法の検証

実施頻度:〇回/年 定期的に実施する。

検証者 :HACCPチーム HACCPチーム内で行うと良い。

=その是正措置方法(手順)が、本当に、適切な方法になっ  
ているのか？を検証する。=



## POINT

### □HACCP計画(原則6/原則7)

#### 原則6 検証方法の決定

- HACCP計画: 検証方法の決定
  - 順守状況の検証
  - 妥当性の検証



## 学習目標

### HACCP計画 検証方法の決定

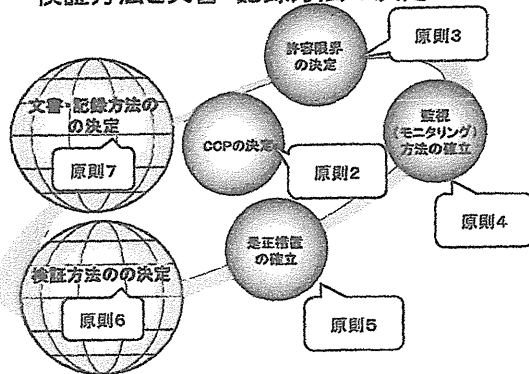
原則 1 2 3 4 5 6 7

### HACCP計画の作成

手 16	危害要因分析(原則1)	・危害の列挙と評価(アセスメント) ・危害の特定と予防手段
手 17	必須管理点(CCP)の決定(原則2)	・危害ごとに必須管理点を明確 ・必須管理点の管理手段を決定
手 18	許容限界の決定(原則3)	・予防、排除又は許容できる範囲内(法規制の値に従う)
手 19	監視(モニタリング)方法の確立(原則4)	・モニタリング手順及び方法(測定、観察、確認して記録) ・何を、どのように、頻度、誰が、記録付け、確認 ・モニタリング従事者の教育訓練 ・モニタリング実施記録の保持
手 20	是正措置の確立(原則5)	・逸脱原因の究明、処置方法、正常復帰、再発防止策と記録づけ
手 21	検証方法の決定(原則6)	・順守と妥当性の検証
手 22	文書化及び記録方法の確立(原則7)	・文書化および文書の管理 ・記録付けおよび記録の管理

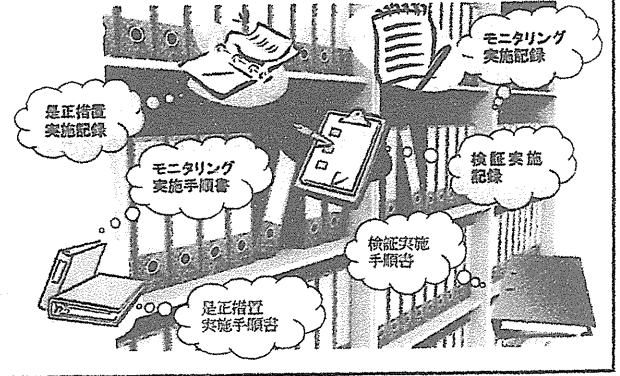
原則 1 2 3 4 5 6 7

### 検証方法と文書・記録方法の決定



原則 1 2 3 4 5 6 7

### (6) 文書化及び記録方法の確立(原則7)



### HACCP計画 文書

定められたHACCP計画どおりに実施する具体的な手順書が必要。

文書	①モニタリング実施手順書 ②是正措置実施手順書 ・修正処置実施手順書 ・是正処置実施手順書 ③検証実施手順書	
----	--	--

手順書となる文書名を記入しましょう。

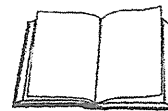


### HACCP計画 文書

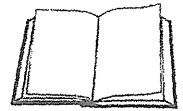
CCP-1: OO作業



モニタリング手順書

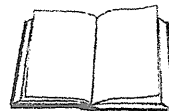


是正措置手順書

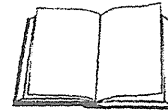


検証実施手順書

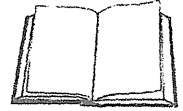
CCP-2: OO作業



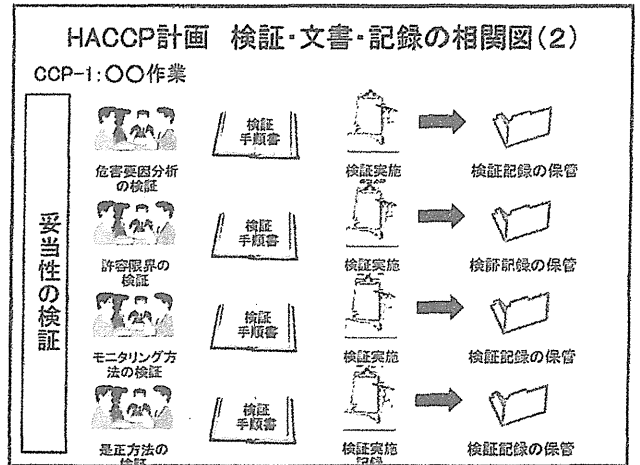
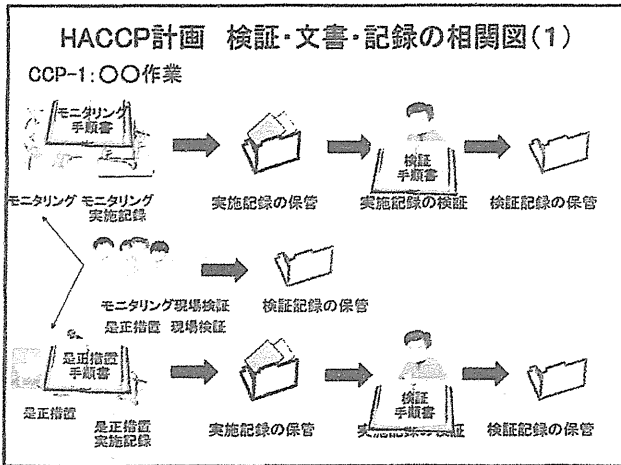
モニタリング手順書



是正措置手順書



検証実施手順書




O I N T

□HACCP計画(原則6/原則7)

原則7 文書および記録方法の決定

- HACCP計画:文書および記録方法の決定
  - 文書化
  - 記録



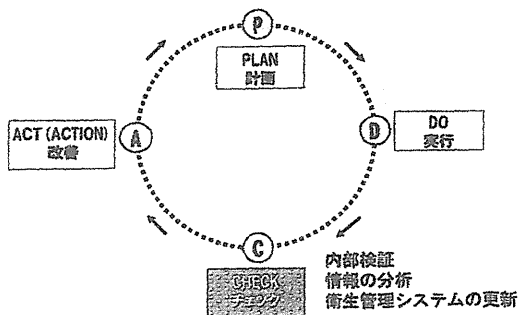
## 学習目標

HACCPシステムを動かす  
マネジメントシステム



1. 内部検証
2. 経営者による衛生管理の見直し
3. 情報の分析
4. 内部コミュニケーション
  - ・ 外部コミュニケーション

## 基本的な活動サイクル



## 学習目標

内部検証の  
概略を知ろう。



## 内部検証≠検証（原則6）

### 1. 内部検証

衛生管理システムは、効果的か？有効か？



内部検証員

複数人の指名

- ・ 経営者又は代行から指名された者
- ・ 自らの部署は、検証できない。
- ・ 外部の専門家を参加
- ・ インタビュー、文書記録確認、現場観察などで検証。

- ・ 内部検証手順の明確化
- ・ 計画的な実施(2回/年程度)
- ・ 内部検証報告書の文書化
- ・ 検証結果の報告と改善

## 学習目標

経営者による  
衛生管理の見直しの  
概略を知ろう。



### HACCPシステムの見直し(経営者の役割)



経営者

食品工場の  
HACCP  
システムは  
効果的に機能  
しているだろう  
か?.....

#### 必要な情報源

- ・内部検証結果
- ・衛生管理目標の進捗状況
- ・出荷先・顧客からのクレーム
- ・衛生関連の検査データ
- ・組織の変更 など

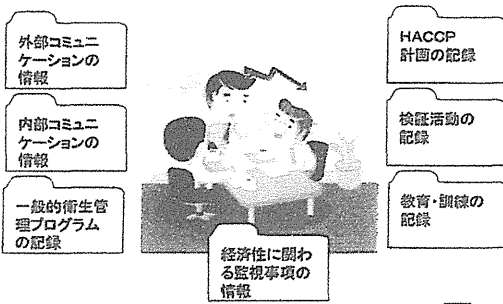
- ・定期的に見直しを行う(2回/年以上が良い。)
- ・見直し結果は、文書によって指示し、記録

## 学習目標

情報の分析の  
概略を知ろう。



## 情報の分析



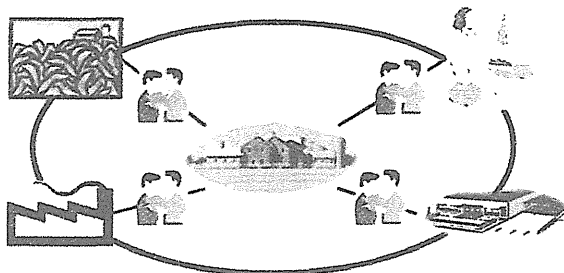
分析の結果、有効な知見は記録し、改善へ

## 学習目標

内部コミュニケーション  
外部コミュニケーション



なぜ、外部とのコミュニケーションが、  
必要なのか？



HACCP フードチェーン

### 外部コミュニケーション 文書化のポイント

✓ 外部先を明らかにする。

- ✓ 供給者
- ✓ 出荷先、消費者
- ✓ 法令、規制当局
- ✓ 家畜・畜産物の安全に係るその他の組織

✓ 外部との情報収集、伝達手段を確立する。



## 内部コミュニケーション 文書化のポイント

### ✓ 内部のコミュニケーション方法をリスト化

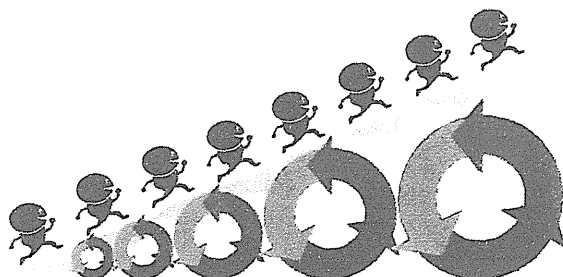
- ✓ 朝礼
- ✓ ミーティング
- ✓ 部門長会議
- ✓ 生産会議



### ✓ 会議の目的を明確化

- ✓ 何のための会議？、何を決める？、何を検討し、決定する？

## 継続的改善



## O I N T

- 内部検証
- 経営者による衛生管理の見直し
- 情報の分析
- 内部コミュニケーション・  
外部コミュニケーション





厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究

H27-食品-指定-015

分担研究報告書

分担研究課題

食品安全ハザードの管理手段の妥当性確認(Validation)

研究代表者 山本茂貴 東海大学海洋学部水産学科

研究協力者 荒木恵美子 東海大学海洋学部水産学科；公益社団法人日本食品衛生協会

## 研究要旨

HACCP の普及推進に当たっては、食品安全ハザードの管理手段に関するデータベースや妥当性確認に関する情報の提供が求められる。妥当性確認の方法のひとつに接種・チャレンジ試験 (Inoculated pack/challenge study ; ICS) が挙げられるが、適切に実施するためのプロトコールが必要である。ICS は国際的にも通用するものでなければならぬため、米国微生物基準諮問委員会 (NACMCF) が作成したプロトコール (*J. of Food Protection*, 73, 140-202, 2010) を邦訳し、課題を抽出した。

プロトコールでは食品の pH と  $A_w$  の関係を基本に懸念される病原菌に関する知見を踏まえ、食品の製造工程、食品構成成分の多様性および保管条件を理解して ICS を設計すべきであるとし、接種レベル、繰返し数、食品量に対する接種菌の量等が示されている。また病原菌が扱える施設は少ないことからサロゲート微生物の例を挙げている。ICS は資格のある試験室あるいは第三者機関で微生物学の専門家の下で行われ、評価され、報告書には適切な統計的手法およびデータ解析が含まれるべきであるとしている。わが国の登録検査機関や食品衛生検査施設でも本プロトコールに従って具体的な計画を作成すれば ICS の実施は可能であると考えられた。また複数の予測微生物モデルが評価、紹介されている。多くは培地を用いたものであり、実際の食品を用いた妥当性確認が必要であるが ICS の計画作成に有用なツールとされている。わが国でも予測微生物モデルの利用促進や利用可能な学術論文等のデータベース化が必要であろう。

### A. 研究目的

HACCP の普及推進に当たっては、食品安全ハザードの管理手段に関するデータベースや妥当性確認に関する情報の提供が求められる。妥当性確認の方法のひとつとして接種・チャレンジ (以下、チャレンジ) 試験が挙げられるが、わが国にはその指針は存在しないため、利用可能なプロトコールの作成を検討する必要がある。

食中毒細菌の不活化や増殖抑制には pH や水分活性 ( $A_w$ ) 等のパラメータや食品成分が複雑に関連する。そのためチャレンジ試験は管理手段の妥当性確認の方法として有益である。しかし中小の食品企業が自ら実施することは困難を伴うため、第三者機関に外部委託することが必要になる。外部委託の手続きおよび試験方法はグローバルに通用するものでなければならぬため、米国微生物基準諮問

委員会 (NACMCF) の web サイト上に公開されている「接種・チャレンジ試験のプロトコールを決定するためのパラメータ」 (*J. of Food Protection*, 73, 140-202, 2010) を基本に作成することは合理的である。しかしわが国の現状を考慮し、利用可能なプロトコールにする必要があるため、本年度は NACMCF のプロトコールを邦訳し、課題を抽出することとした。

## B. 研究方法

### NACMCF のプロトコールの背景および訳注の付記

NACMCF は米国科学アカデミー (National Academy of Sciences) と連邦下院の勧告により、1988 年に創設された組織である。連邦機関に対し、国産・輸入を問わず農場から食卓まで一貫した食品の安全性を確実にする食品安全システムを展開するために、偏見のない科学的アドバイスを提供することを目的としている。主な活動は米国の食品供給の安全性と健全性に関連する、微生物学的な基準の開発、疫学のおよびリスクアセスメントのデータのレビューと評価および食品中の微生物的ハザードの評価方法を含む、公衆衛生の問題を範囲としている。さらに科学的なアドバイスおよび勧告を農務長官および厚生長官に提供している。

本研究で参照した NACMCF のプロトコール (*J. of Food Protection*, 73, 140-202, 2010) は、食品加工業、サービス業、小売業などの食品産業関連、連邦、州、地方の食品安全規制当局、公衆衛生当局、食品を検査する試験機関、およびプロセス認証機関の関係者による使用を目的として作成されたものである。

FDA が Food Code 2005 で定義した“潜在的にハザードがある食品 (Potentially Hazardous Food : PHF)” または“安全のため

めに時間・温度の管理を要する (Time/temperature control for Food : TCS) 食品” に関し、多くの質問が規制および産業関連関係者から寄せられたため、NACMCF に対しいこうした問題を明確にするためのガイダンスの作成が要請された。質問は 6 つに分類されて、それぞれに回答が示されている。

なお、細菌の不活化と増殖抑制に限定して絞ったものであり、毒素産生性のカビ類やウイルスの不活化は検討していない。

本研究では本資料を精読し、米国の規則に関わる用語を始め、わが国と事情が異なる箇所については訳注を加筆することとした。

## C. 研究結果

NACMCF への 6 つの質問に対する回答の概要を以下に示した。

### 1. 食品に TCS (安全のために温度と時間の管理) が必要かどうかを判断するためのチャレンジ試験をデザインする際に検討すべき一般的要素 (プロトコール)

TCS が必要な食品であるか否かを判断するために FDA が 2005 年に Food Code で定義した pH と  $A_w$  の関係は表 1 および表 2 の通りである。これに基づき作成された考慮すべき病原体と pH および  $A_w$  の関係は表 3 の通りとされた。また、プロトコールの構成 (目次) を表 4 に示した。

### 2. 増殖および不活化に関する数学モデルの例と各種食品へのモデルの適用性

以下のモデルが挙げられている。

#### (1) Process Lethality Determination Spreadsheet : 食肉加工業用

#### (2) ComBase Predictor : 培地での観察に基づく Isothermal-Based prediction tool : 生の牛肉・豚肉のサルモネラ, 大腸菌 O157 : H7, 黄色ブドウ球菌の増殖

- (3) ComeBase Microbial Response Viewer : ComBase から作成された. 増殖・非増殖の視覚可
- (4) *Listeria* Control Model 2007 : 調理済み塩蔵食肉製品と非塩蔵食肉製品のリストeriaの増殖
- (5) PMP(Pathogen Modeling Program) : 病原菌の影響を評価する研究教育ツールとして開発. 液体培地における挙動
- (6) *Perfringens* Predictor : 食肉冷却時のウエルシュ菌の増殖を予測. PMP のウエルシュ菌モデルより正確な予測を提供
- (7) Seafood Spoilage and Safety Predictor : 水産食品の腐敗の相対速度モデル. モルガネラ属によるヒスタミン産生, リステリア増殖予測モデル

いずれのモデルも入力するパラメータは注意して選択する。モデルにした条件から、増殖が示されたり、その食品や工程では死滅が限られることが示唆されたりする場合は、その後追加試験や食品の再組成、標的消費期間または賞味期間の変更を行う。モデルにそれほど確証がなければ、限定的にチャレンジ試験を行って、モデルの予測を検証することもある。決定にモデルのみを使う場合は注意が必要である。モデリングと食品微生物学の経験と判断を要する。決定にモデルしか使わない場合、問題の食品にそのモデルが有効であることを示す必要があり、またロット間の変動を考慮する必要もある。非常に類似または同一食品の検証は、発表データ、未発表データのどちらに基づいて行ってもよいが、そのデータは、チャレンジ試験を実施する上で適切な知識やスキル、能力を持つ職員がいる試験機関が導き出したものであるか、他の関連する発表済み試験から得たものであることが必要であるとしている。

- 3. ある食品に実施した接種・チャレンジ試験の結果を、別の類似食品に応用することの限界

その食品の内因特性と試験した食品のそれとに有意差があれば、試験結果の応用はできない。パラメータや条件が、応用を検討している食品のものよりも、増殖や生存に資するものでチャレンジ試験が実施されているのであれば、その後追加のチャレンジ試験は必要ない。例えば、pH 5.8 の食品組成において特定の病原菌を調べたチャレンジ試験の結果は、主たる違いが pH 5.4 である類似組成に応用できる可能性はあるが、あるチャレンジ試験を別の食品に応用できるかどうかは、専門の微生物学者が判断する必要がある。ある試験から別の食品への応用可能性を判断する際は、二つの食品の構成（タンパク質、炭水化物、有機酸の種類、脂質、水分等）を検討する。一般的に、構成が類似しているほど、試験は応用できる可能性は高いとしている。

- 4. 広範な食品種に応用するのに最も適している、他の組織が発表している既存の接種・チャレンジ試験プロトコール

既存のプロトコールとして、NSF(NSF International : NSF は National Sanitation Foundation の略。現在の正式名称は NSF International) , ABA(American Bakers Association)を評価し、弱点を指摘している。

NSF のプロトコールは、安全面で食品に冷蔵が必要ではないことを判断する試験方法を提供しており、柔軟性に欠けている。規範的な微生物株や方法を指定して、適用できる食品は、限られた一部のものでしかない。チャレンジ試験の微生物選択基準は  $A_w$  と pH のみであり、適切な微生物の選択に、その食品を考えて工程を考慮していない。さらに、ボツリヌス菌によるチャレンジ試験は検討しておら

ず、クロストリジウム・パーフリンジエンスしか考えていない。

ABAのプロトコール（カボチャパイの常温保存性を確立するための業界プロトコール）は、範囲がさらにもっと制限されている。つまり、冷蔵を必要としない輸送と陳列を目的としたカボチャパイにのみ適用できる。接種チャレンジ試験ではなく、自然に発生する微生物を死滅させる観点から、調理手順を検証する方法である。このような試験では食品に病原菌がいた場合の「増殖するか否かを判断している」ものだと判断できない。また、ボツリヌス菌が増殖して毒性を産生するかどうかを確かめるための、食品中の酸化還元電位のモニタリングは、増殖するか否かの判断には不適切である。

また、欧州連合（EU）の基準検査機関であるAFSSAは、RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準へのコンプライアンスを判断するために、消費期限または賞味期限に関する試験（shelf-life study）の実施に向けた技術ガイダンス文書をEC規制No. 2073/2005内で提示している。リステリア・モノサイトゲネスに自然に汚染および人為的に汚染されたRTE食品の消費期限または賞味期限を評価する試験実施方法に関する情報が含まれており、耐久性に関する試験（durability study）と呼ばれる。自然に汚染された食品の消費期限または賞味期限の評価について記述しているが、これは本NACMCF文書では取り扱っていない。このAFSSA文書は、RTE食品におけるEUのリステリア・モノサイトゲネス規制基準（消費期限または賞味期限終了時で100 CFU/g以下）に対し、得られた結果の解釈方法についても情報を提供している。リステリア・モノサイトゲネスの不活化は取り扱っている。しかし、本NACMCF文書と同様、重要ポイント（食品特性、パッチ

の可変性、複数株を使用、被験生物に適合、食品接種の際に自然条件を想定、等）を適切に取り扱っているが、NECMCFの提案と異なる部分もある。

したがってNACMCFのプロトコールは、最も包括的で、広範囲を対象とした文書であり、チャレンジ試験の適切性を評価するのに適用できる。ただし食品カテゴリーが限定されるものではないため、被験生物の適切性や保管温度等に関して、チャレンジ試験の適切性を評価するには、技術的な専門知識を必要とすると結論付けている。

#### 5. 適切な接種・チャレンジ試験をデザインするのに役立つ決定樹

決定樹（Decision tree）の作成は不可能と本委員会は結論付けた。代わりに、適切なチャレンジ試験のデザインに役立つ、一連の質問を掲載したテンプレート（食品チェックリスト）が作成された。本テンプレートは、以下の6食品を使って検証済みである。⑥カットレタスの例を表5に示した。

- ① モッツアレラスライス
- ② カットレタス
- ③ ミートパイ
- ④ レモンメレンゲパイ
- ⑤ メレンゲトッピング
- ⑥ ベイクドチーズピザ

#### 6. 接種・チャレンジ試験をデザインし、実施し、相応な結果を評価できると認められる者の要件（基本的知識、スキル、教育、研修、経験、能力）

チャレンジ試験の設計および実施に必要な担当者の力量は表6のように示されている。

#### D. 考察

NACMCFへの諮問事項に対し、幅広く検

討され有用なチャレンジ試験のプロトコールが示されている。また試験設計のためのテンプレートもチャレンジ試験の標準化に役立つものである。

また、予測微生物モデルの利用法が紹介されており、チャレンジ試験の計画作成には有用なツールとなっているが、わが国では予測微生物モデルの利用促進は十分とは言えない。わが国でも使い方の普及施策が必要であろう。さらに利用可能な論文のデータベース化も必要であり、わが国でも NACMCF のような機能を持つ組織の必要性だと考えられた。

なお、チャレンジ試験は、資格のある試験室あるいは第三者機関で微生物学の専門家の下で行われ、評価され、報告書には適切な統計的手法およびデータ解析が含まれるべきであるとしている。ISO/IEC 17025 による試験所認定は必要条件であり、十分条件ではない。チャレンジ試験は力量のある第三者機関に依頼すべきとし、機関選定のポイントもリストされている。わが国では食品衛生法に基づく登録検査機関や自治体の食品衛生検査施設の要件（業務管理要領）は、ISO/IEC 17025 が基本となっていることから、チャレンジ試験は可能であると考えられた。しかし民間企業の試験室における試験検査の品質保証および内部品質管理の在り方に関してわが国では指針を示していない。HACCP 普及の観点から、民間企業の試験室の技術向上や管理の在り方を提示する必要がある。

また、本プロトコールには米国 FDA の

Food Code に基づく特定の記述が複数あるため訳注を充実する、あるいは削除・修正の必要は若干残るが、チャレンジ試験のプロトコールとしてはこのまま利用できると考えられた。

## E. 結論

本プロトコールに従えば、わが国の食品衛生登録検査機関や自治体の食品衛生検査施設であれば、チャレンジ試験は可能であると考えられた。本プロトコールは食品安全ハザードの妥当性確認のみならず、食中毒発生時の原因究明の手法としても利用可能である。

また本プロトコールの公開は HACCP の普及推進に貢献できると考えられた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表等

なし

### 2. 学会等発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

表 1. pH と  $A_w$  の相互作用<sup>a</sup> (加熱処理して栄養細胞を死滅させた後に包装した食品中の芽胞の管理用)

$A_w$	pH		
	4.6 以下	4.6 超～5.6	5.6 超
0.92 以下	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品
0.92 超～0.95	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	PA
0.95 超	非 PHF, 非 TCS 食品	PA	PA

<sup>a</sup>PHF(Potentially Hazardous Food) : 潜在的にハザードがある食品, TCS 食品 (Time/temperature control for safety food) : 安全のために時間・温度管理を要する食品, PA(Product assessment required) : 食品評価が必要.

表 2. pH と  $A_w$  の相互作用<sup>a</sup> (加熱処理していない, または加熱処理したが包装していない食品中の栄養細胞と芽胞の管理用)

$A_w$	pH			
	4.2 未満	4.2-4.6	4.6 超～5.0	5.0 超
0.88 未満	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品
0.88～0.90	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	PA***
0.90 超～0.92	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	PA	PA
0.92 超	非 PHF, 非 TCS 食品	PA	PA	PA

<sup>a</sup>PHF(Potentially Hazardous Food) : 潜在的にハザードがある食品, TCS 食品 (Time/temperature control for safety food) : 安全のために時間・温度管理を要する食品, PA(Product assessment required) : 食品評価が必要.

表 3. 食品 pH と  $A_w^b$  の相互作用に基づき、増殖試験で懸念される病原菌<sup>a</sup>

$A_w$	pH					
	<3.9	3.9~<4.2	4.2-4.6	>4.6-5.0	>5.0-5.4	>5.4
<0.88	NG <sup>c</sup>	NG	NG	NG	NG	NG
0.88-0.90	NG	NG	NG	NG	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>S. aureus</i>
>0.90-0.92	NG	NG	NG	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>S. aureus</i>
>0.92-0.94	NG	NG	<i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i>	<i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>
>0.94-0.96	NG	NG	<i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. perfringens</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>
>0.96	NG	<i>Salmonella</i>	Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>  訳注： <i>L. monocytogenes</i> の 記載漏れと思われる。	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. perfringens</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i>

<sup>a</sup> カンピロバクター属、赤痢菌、エルシニア・エンテロコリチカは、一覧にある病原菌を対処している際は通常管理されているため、ここでは登場しない。

<sup>b</sup> データは、PMP (106)、ComBase predictor (50)、ComBase データベース (49)、または査読済み発表論文 (11, 17, 45) に基づく。

<sup>c</sup> NG：増殖なし。病原菌増殖はないと予想されるが、組成または工程による不活化試験がまだ必要なこともある。

表 4. 目次 (チャレンジ試験をデザインする際に検討すべき一般的要素)

順序	項目
1.0	専門家の助言取得および試験機関の特定
2.0	試験の種類
2.1	増殖抑制試験
2.2	不活化試験
2.3	コンビネーション試験
3.0	被験食品に関連する要素
3.1	食品の準備
3.2	食品の変化し易さ
3.3	競合細菌叢
4.0	標的微生物
4.1	懸念される病原菌の同定
4.2	サロゲート (代用) 微生物の使用
4.3	菌株の種類と数
5.0	接種量
5.1	増殖試験
5.2	不活化試験
6.0	接種材料の調製
7.0	接種方法
8.0	保管条件
8.1	包装
8.2	保管と輸送
9.0	サンプルに関する考慮事項
9.1	サンプル採取
9.2	標的病原菌または毒性のサンプル分析
9.3	常在細菌叢の計測
9.4	物理学的パラメータの決定
10.0	試験期間およびサンプル採取の間隔
11.0	試験結果の解釈
12.0	報告書に含める要素



表 5. 食品チェックリスト：カットレタス

最大 8 時間冷蔵しないでおくカットレタスに、懸念される病原菌の増殖が検出されないこと（1 ログ未満）を判断するための評価			
	検討事項	回答	追加コメント
1	本試験の目的を決める		
1.a	安全のための時間・温度管理（TCS）の適用除外（冷蔵不要）	NA <sup>a</sup>	
1.b	規制要件の適用変更（温度管理せずに 4 時間を超えておく等）	はい。本試験の目的は、カットレタスを温度管理せず、室温で最大 8 時間おけるようにすることである。これは、店内で消費されるサラダバー用の食品である。温度管理から外したレタスは、8 時間以内に使用するか破棄することになる。食品は再冷蔵する、または後でサービスに使用しない。	
1.c	死滅の検証	NA	
1.d	冷蔵食品または軽度の温度変動下において、組成が微生物の増殖抑制になることを立証	NA	
2	本食品に関する情報を収集する		
2.a	食品の成分は何か？	丸ごと一株のロメインレタスの単一成分である。カットし、ラベルの指定濃度の洗浄水清浄剤を含む水で洗浄する。	
2.a.1	各種の源やロット間において、成分の一致度はどうか？	本食品の生菌数は、バッチ間で広く異なる。	
2.a.2	食品および・または各コンポーネントの pH, aw, 一般分析（水分, 塩, 脂質, タンパク質, 残存亜硝酸塩等）はどうか？	pH は推定 5.8~6.2 (118)。アイスバーグレタスの水分活性は 0.995~0.998 であるが、ロメインにも当てはまると思われる(33)。水分が非常に多く、	

		塩、脂質、タンパク質は最小限である。	
2.a.3	これらの値は、準備から消費までの間で変化するか？	pHが変わる可能性は低い。乾くと <i>Aw</i> は若干減るかもしれないが、この乾燥が病原菌の増殖に与える影響は無視して検討した。	
2.a.4	寸法（カットやピース等）はどうか？（該当の場合）	丸ごと一株のレタスを一切れ約 5×5 cm にカットする。	
2.a.5	製造開始時と完成時の一般的な微生物負荷（種属等）はどうか？	丸ごと一株のレタスに関して利用できる発表済みデータはない。カット後のレタスに関する社内データは、数年にわたるサンプル収集に基づき、以下の傾向を示す（サンプルサイズは 25 g）： 生菌数は、通常平均 5.5 log CFU/g および標準偏差 1.5 log CFU/g で分布。黄色ブドウ球菌は 50 サンプル中に 1 つ、サルモネラは 200 サンプル中 1 つ、セレウス菌は 10 サンプル中 1 つに見つかる。 <i>E. coli</i> は通常はいないが、20 サンプル中の 1 つに、2 log MPN/g 超見られた。リステリア・モノサイトゲネスは、200 サンプル以上試験した中では検出されなかった。	ここに提示したデータは、レタスを洗浄、カット後に収集されたものである。
2.a.6	汚染が各コンポーネントに取り込まれる、またはコンポーネントに広がる可能性があるか？	試験機関の発表済みデータによれば、新鮮カットレタスの内部移行はあり得る (93)。実際の状況下でこれが起こる程度は明らかではない。	
2.b	加工調製工程はどうか？	業者からレタスを受け取り、使用するまで冷却器で保管し、冷却器から取り出し、外側の葉を取り除いて捨て、底を切り落とし、残りの葉をばらし	

		てから、ラベルの指定濃度の洗浄水清浄剤を含む水で洗い、水切りして余分な水分を取り除き、一切れ約 5×5 cm にカットする。	
2.b.1	本食品は、組み立て食品（複数コンポーネントから成る食品）か？	組み立てでも、複数コンポーネントでもない。	
2.b.2	検証済みの微生物低減工程があるか？微生物低減工程に関連するパラメータは何か？コンポーネントが異なれば、微生物低減工程も異なるか？	洗浄工程により、生菌数は 1~2 ログ低減することが示されている。	ここに報告の微生物の低減は、本食品のチャレンジ試験のデザインでは考慮に入れていない。
2.b.3	再汚染の可能性はあるか？	再汚染の可能性は若干ある。レタスは、食品サービス業の厨房環境において手でカットされる。実際の食品に関するデータ（上記参照）によれば、黄色ブドウ球菌は本食品を汚染する可能性があるが、リステリア・モノサイトゲネスは有意なリスクを示していない。従業員は食品安全研修を毎年受けており、管理者は公認の食品衛生管理者証明書（Food Managers Certification）試験で認定される。準備中の相互汚染予防に、標準手順書が整備されている。	
2.b.4	死滅や増殖に影響するパラメータに、どんなばらつきが見られるか？	本食品は、生物学的に正常な変動があるため、必ず異なる。pH と $A_w$ は増殖を大変助長する値であるため、ばらつきが病原菌の増殖に影響する可能性は低い。	
2.b.5	本食品はどのように包装されているか？	包装されていないが、プラスチックの箱 (bin) に	

		入っており、陳列前は、冷蔵用に食品ラップで覆われている。	
2.b.6	本食品は、培養または発酵しているか？意図的にスターター培養株を添加しているか？	いいえ。	
2.b.7	本食品には、抗菌剤（保存料）やその他、香辛料等の抑制性の成分が含まれるか？	抗菌剤、保存料、その他抑制性の成分は入っていない。	
2.c	保管条件はどうか？		
2.c.1	本食品は、販売用にどのように陳列されるか？陳列するのに、包装に変更があるか？	サラダバーでフタのない容器（open container）に陳列。	
2.c.2	製造、準備、保管または陳列の間、予想される温度（および時間）はどのくらいか？	準備前は 5°C (41°F) 以下で保管。準備は室温 (21.1°C, 70°F) で、バッチにつき約 2 時間かかる。準備後は、食品ラップをかけて冷蔵されるか、販売・消費のため室温におかれる。	カットレタスは準備後、4 時間以内に速やかに 5°C (41°F) で冷蔵しなければ、8 時間は準備の時点からスタート（カウント）する。冷蔵すれば、冷蔵から取り出した時点から 8 時間になる。
2.c.3	上記の 2.c.2 にリストした温度を超えて保管または陳列された場合、どのような可能性があるか？	レストランは温度調節されている。我々のデータによれば、室温は通常 21.1°C (70°F) だが、短期間 23.9°C (75°F) まで上昇することもあり得る。	
2.c.4	準備、保管または陳列によって生じる恐れのあるハザードは他にもあるか？	サービス中に消費者による再汚染はあり得るが、Food Code の通常の慣行に従って、くしゃみガードやトングを使用している。	
2.c.5	製造から消費までの予想最大期間は？	温度管理外にある最大時間は、8 時間である。	
2.c.6	腐敗または受け入れ難い品質になるまでの期間は？	室温で 24 時間後に明らかに腐敗する。	
3	増殖または不活化に関する食品評価が必要かどうかを判断する		