

2025/3/3 作成

事務局作成（森 曜子）

ST1 原案についてのコメント、修正案等 2025/2/26 ミーティングでの検討結果（赤字：合意事項）

No.	機関名	章/ページ	コメント箇所	意見・コメント・疑義	変更案	検討結果 OK:提案受け入れ
1	A	1/6 ページ タイトル	食品等の微生物試験法導入時検証 のためのガイドライン	ISO16140-3 の簡易版ということが伝わら ないため、「簡易」という言葉を挿入。表現 方法については、要検討。	食品等の微生物試験法導入時検 証のための簡易ガイドライン	2025 年度検討事項
2	B	1/6 ページ タイトル	食品等の微生物試験法導入時検証 のためのガイドライン	漢字の並びすぎを解消しては？		2025 年度検討事項
3	A	1/6 ページ 1. 2 行目	試験結果が妥当であることを実証	1と同じ理由	試験結果を簡易的に妥当である ことを実証	2025 年度検討事項
4	C	1/6 ページ 1.	趣旨の内容の変更	あくまでもこのガイドで示す要件は、最低 限の事項であって、信頼ある試験検査を 行うためにはバリデーションされた試験法 を用いて使用前にベリフィケーションする ことが大前提であることを記述する必要が あるように思いました。 (このガイドは最低限の事項であって、こ のガイドに従っておけば十分という誤解を まねかないようにするべき と考えます)	ガイド全体のコンセプトに関する コメントのため、変更案はコンセプ トが合意いただけとなった場合 に示したいと思います。	2025 年度検討事項
5	C	1/6 ページ	概念の項の追加	ISO 16140-3 のようにバリデーションとベリ	ガイド全体のコンセプトに関する	2025 年度検討事項

				フィクションの関係に関する解説が必要のように思います。その上で、ベリフィクションとして実施すべき事項が何で、その中で最低限に確認すべきことがこのガイド内容であることを明確にした方がわかりやすいと思います。	コメントのため、変更案はコンセプトが合意いただけとなった場合に示したいと思います。	
6	B	1/6 ページ 1.	本ガイドラインは、食品等の微生物試験法導入時に、自らの施設および試験手順で試験法を適切に実施でき、		本ガイドラインは、 すでに妥当性が確認された微生物試験法を導入する際に食品等の微生物試験法導入時に、自らの施設および試験手順で試験法を適切に実施でき、	2025 年度検討事項
7	B	1/6 ページ 1.	試験結果が継続して妥当であることを実証することが望ましい。		変更後の 試験結果が継続して妥当であることを 本ガイドラインにより 実証することが望ましい。	OK
8	B	1/6 ページ 1.	本ガイドラインは、すべての試験法（迅速・簡便法を含む）を対象とする。		本ガイドラインは、すべての 微生物 試験法（迅速・簡便法を含む）を対象とする。	OK
9	C	1/6 ページ 2.	用語の定義の追加 用語の整理	定性試験と定量試験についても加えた方がよい ように思います。なぜなら、定性・定量の認識が日本の場合曖昧だからです。公定法で「陰性」と表記する関係で、本来定量試験である試験が定性的に捉えられている場合が少なくありません。増菌培養により元の数を知りえない試験が定性試験であって、検出下限以下を陰性と示すのは定量試験として扱う旨、また逆に		2025 年度検討事項

				MPN 法は定性試験であることの追記も必要ではと考えます。 (ガイド案では, ○○法と○○試験が混在しています)		
10	B	1/6 ページ 2.1	原料、製造／取扱い工程での中間 産物・拭き取り検体、および製品		原料、製造／加工工程中の中間 製品、最終製品、および環境検 体(ふき取り検体など)	OK
11	B	1/6 ページ 2.2	LODx (level of detection) (検出のレベル)	(検出のレベル) 不要では？	(検出のレベル) を削除	OK
12	B	1/6 ページ 2.2	検出の確率が X となる試験対象の 濃度レベル		検出確率が X となる対象微生物 の濃度レベル	OK
13	B	1/6 ページ 2.3, 2.5	注:本ガイドラインでは試行数が少 ないため、「推定●●●」という用語 を用いる。	読み直せば意味はわかりますが、わかり にくいと思いました。	注 削除	OK
14	D	1/6 ページ 2/6 ページ	試験員 作業者	「試験員」と「作業者」が混在しているの で、同じ意味で使用しているのであれば 統一した方が良い。		「試験者」に統一
15	D	1/6 ページ 2.4	かたより	「偏り」が漢字表記のため、「かたより」も 「片寄り」とする方が良い。		「バイアス(Bias)」 を使用
16	B	1/6 ページ 2.4	バイアス、かたより、偏り (bias)	かたより、偏り は説明文中で出てくるの で表題としては不要では？	2.4 バイアス (bias)	同上
17	B	1/6 ページ 2.4	バイアス、かたより、偏り (bias)	測定のかたより(偏り) 漢字は不要では？	測定のかたより(偏り)	OK

18	D	1/6 ページ 2.4	標準菌接種試験	「標準菌接種試験」という表記で初めてこの文書を見る人が理解できるか？サブWGに参加している人や検査機関などの人は理解できると思うが、その他の人が見た時に理解できるかどうか……。	現段階で適切な表現が思いついておりません。	「標準菌株等を用いた接種試験」に修正
19	E	1/6 ページ 2.6	併行標準偏差 併行条件()内	()内わかりにくい。測定システム？ →局方(参考情報)分析法バリデーションの内容を参照した例	試験室、試験者、装置、器具及び試薬のロットなど分析条件を変えずに、均質な検体から採取した複数の試料を短時間(通常1日以内)に繰り返し試験する条件	事務局修正 併行、室内、室間精度に用いる用語を統一する。(次回提示)
20	E	1/6 ページ 2.6	併行標準偏差 短時間のうち	短時間の目安はどれくらいか？ 「分析法の妥当性に関するガイドライン」では短時間(通常1日以内)の表記	短時間(通常●●以内)	同上
21	B	1/6 ページ 2.6	併行標準偏差 併行条件(同じ作業者が、同じ方法を用いて、)	言葉の統一	併行条件(同一の作業者が、同一の方法を用いて、	同上
22	D	1/6 ページ 2/6 ページ 2.6, 2.7, 2.8	同じ方法 同一の方法	「同じ方法」と「同一の方法」が混在しているので、統一した方が良い。		事務局修正 用語を統一する。
23	D	1/6 ページ 2/6 ページ 2.6, 2.7, 2.8	測定システム	「測定システム」は2.7に記載されている「器具、装置、作業者、時間」を指していると思うので、「測定システム(器具、装置、作業者、時間)」としてはどうか？		同上
24	E	2/6 ページ 2.7	室内再現条件()	()内わかりにくい	同一試験室内で、試験者、試験日時、装置、器具及び試薬のロットなど一部または全ての分析条件	同上

					を変えて、均質な検体から採取した複数の試料を繰り返し試験する条件	
25	E	2/6 ページ 2.8	室間再現条件()	()内わかりにくい	異なった試験室で、均質な検体から採取した複数の試料を繰り返し試験する条件	同上
26	B	2/6 ページ 2.9	方法の性能特性の確立と、意図した用途に対して性能要件が満たされていることの客観的証拠の提示。	定番の表現でしょうか？理解が難しいように思います。意図した用途？		ISO/IEC 17025 の用語に合わせる
27	B	2/6 ページ 2.10	妥当性確認された方法が、ラボラトリにおいて妥当性確認で決定された詳細(仕様／手順)に従って実施でき、意図する目的に適していることの実証。	趣旨と表現をあわせてはいかがでしょうか。「適切に実施でき、試験結果が妥当であることの実証」とか？意図した目的？		森さん(東京顕微鏡院) 修正案を提示(次回)
28	D	2/6 ページ 2.10	妥当性確認	2.10 の文章の中に「妥当性確認」が2回出てくるが、後半の部分は表記が無くて良いのではないかな？		同上
29	D	2/6 ページ 2.11	Challenging item	この部分に、6 ページ 4.の例を示した方が分かり易いと思われる。		2.11 削除
30	E	2/6 ページ 2.11	Challenging item	英語表記でも良いのでは？		2.11 削除
31	D	2/6 ページ 3/6 ページ	ラボラトリ、試験所 試験機関	「ラボラトリ」、「試験所」、「試験機関」が混在しているので、統一した方が良い。		「ラボラトリ」に統一
32	B	2/6 ページ 3.1	試験品の選択	本文に「…予想される品目(item)を1つ」と記載されているが、タイトルに合わせた方が良い。	「…予想される試験品を1つ選択する」に変更。	OK
33	B	2/6 ページ	注:標準菌液の調製方法は 別紙1	別紙1 はどこでしょうか？		注)を削除

		3.2	を参照。			別紙1は2025年度 検討事項
34	B	2/6 ページ 3.2	1) 認証標準物質から調製した標準 菌液	認証標準物質、標準菌株の説明(注釈) が必要だともいいました。また、標準菌液 という表現がよくわかりませんでした。		2025 年度検討事項 用語の説明 微生物分野における 用語を調査
35	B	3/6 ページ 3.3	室内再現標準偏差 (S_R) ※任意	以降で説明がないため、室内再現標準偏 差 (S_R) は文章で説明した方がよいので は？または、室内再現標準偏差 (S_R) が不 要と思います。		見直し S_R の確認を行う要件 を注釈として追加？ 2025 年度検討事項
36	D	3/6 ページ 3.4	test portion 試験試料	「test portion」と「試験試料」は同じ意味だ と思うので、統一した方が良い。		「Test portion」に統一
37	E	3/6 ページ 3.4	test portion	英語表記でいきますか		同上
38	D	3/6 ページ 3.4.1	接種用標準菌液 接種用菌液	「接種用標準菌液」と「接種用菌液」が混 在しているので、統一した方が良い。		「標準菌液を調製し、 接種する」に修正
39	E	3/6 ページ 3.4.1	接種用標準菌液、接種用菌液	標準菌液でよいのでは。 そもそも、接種用に標準菌液を調製して いる。	標準菌液を調製し、接種する	同上
40	B	3/6 ページ 3.4.1	試験法の LOD50 を 1 cfu/test portion と仮定して、	この説明が表1の注でも出てきますので、 ここでは不要と思います。		表1の注)を削除
41	A	3/6 ページ 3.4.1	試験法の LOD50 を 1 cfu/test portion と仮定して	バリデートされた方法では、LOD50 が算 出されているので、そちらが分からない場 合に1を使用するとしてはいかがでしょう か。メーカーに問い合わせれば教えてく れます。	試験法の LOD50 が不明な場合 は、1 cfu/test portion と仮定し て、	2025 年度検討事項 趣旨の見直しに合わ せて、文章を見直す

42	A	3/6 ページ 3.4.1		食品衛生検査指針では、バリデートされた方法については、個別の試験室でベリフィケーションすれば採用して良いとしているので、バリデートされていない方法というのは、例えばどのような方法を想定されているのか。		同上 妥当性確認されているか否かでなく、妥当性確認時のデータが得られるか否かで区別する方向で検討する。
43	B	3/6 ページ 3.4.1 手順 1	一晚培養した標準菌株から調製する場合(添加菌液の濃度が不確実) 最大 9 cfu/mL を目標に高濃度レベルの接種用菌液を調製し、1:3 に階段希釈して中濃度、低濃度の 3 レベルの接種用菌液を調製する。		一晚培養した標準菌株から調製する場合(添加菌液の濃度が不確実) 最大 9 cfu/mL を目標に高濃度レベルの接種用菌液を調製し、1:3 に階段希釈して中濃度、低濃度の 3 レベルの接種用菌液を調製する。	OK
44	B	3/6 ページ 3.4.1 手順 1	最大 9 cfu/mL を目標に高濃度レベルの接種用菌液を調製し、	どうやって最大 9 cfu/mL を目標に菌液調製するのか、がわかりませんでした。		別紙1については、 2025 年度検討事項
45	B	3/6 ページ 3.4.1 手順 1	中濃度、低濃度の 3 レベル接種用菌液		3 レベルの接種用菌液	OK
46	F	3/6 ページ 3.4.1	eLOD ₅₀ の評価手順	手順 1 の菌数(9 cfu/mL)について、多くの食品会社では対応しにくい内容かと考えております		別紙1については、 2025 年度検討事項
47	B	3/6 ページ 3.4.1	手順 2: 手順 1 で予想通りの結果が得られず、試験を繰り返す必要が生	手順を示すはずなのに、「場合」で終わっている。		事務局で修正し、提案する

		手順 2 手順 3	じた場合 手順 3:認証標準物質(濃度が既知)を使用する場合	「～する。」で終わった方がよい。		
48	B	4/6 ページ 表-1	表-1 タイトル 各手順別の標準菌接種レベル	わかりにくい？	手順別の接種レベル	OK
49	E	4/6 ページ 表-2	手順 2	n数と合計が不一致	3-5-1 では？	OK
50	E	5/6 ページ 表-3	プロトコール1、2、3	“プロトコール“が唐突にでてきている	表-2 の手順1、2、3のこと？	OK

2025 年度 今後の検討事項及び要望事項

No.	検討事項	意見・コメント・理由 等
E	3.2 接種用標準菌液の調製	表 1 の菌液の濃度調整は慣れていないと難しい。標準菌株の選び方、解説、事例を入れるか。試験項目によっては菌液調製が難しい場合もあるが、その場合どうするか。
F	本ガイドラインは多くの食品会社がよりどころとするものと思います。 工場の現場ではこの内容でも読み解くのが難しく思いますので、別途解説があった方がよいと考える。	用語の定義、解説 どうする？
A	この文書を読んで現場担当者が理解できるような平易な表現の解説書の様な物が必要と思われる。	
事務局	全ての微生物試験を対象とする場合、妥当性確認データが入手可能な場合と入手が不可の場合を分けて記載するか？	