

令和 2 年度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）
食品微生物試験法の国際調和のための研究分担研究報告書

食品微生物試験法の国際動向及び妥当性評価に関する研究

分担研究者 松岡 英明 東京農工大学 名誉教授
分担研究者 五十君 静信 東京農業大学 応用生物科学部 教授
研究代表者 朝倉 宏 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長

食品微生物試験法を国際調和させるために、我が国は ISO/TC34/SC9 の P メンバーとなり、例年、総会に参加し、海外のメンバーとの緊密な意見交換を通して的確な国際動向特に WG3（メソッドバリデーション）および WG2（統計学）の議論を重点的に調査している。本年度は、コロナ禍のためにウェブ会議となった 2020 年次総会（6/3-6/5）に出席した。また、SC9 の WG3「妥当性確認」のエキスパートとして第 25 回 WG3 ウェブ会議（2020/10/15-10/16）に出席した。妥当性確認に関する中心文書 ISO16140 が part 1～6 に分冊化され、全体の運用法をめぐる議論、分冊化前の本文であった part 2 に関する綿密な修正提案についての議論、実用的には直ちに利用したい「ベリフィケーション（検証）」の part 3 に関する最終段階（FDIS）での議論などに参加し、意見を発信した。国際調和の観点から、クローズアップされた課題の筆頭は食品マトリクスの分類であった。例え参照法であっても、妥当性確認の際に使用した食品と異なる食品に適用する場合は、「妥当性確認はまだなされていない」試験法となる。こうした議論の根本に、複雑多様な食品マトリクス間での同等性の判断の難しさがある。この動向に鑑み、我が国の食品分類と ISO の分類を調和させることが、本研究によってクローズアップされた喫緊の課題である。

A. 研究目的

我が国の食品微生物試験法を国際調和させることは、国際流通の中で、我が国における食品の安全を確保するために不可欠である。しかし試験法の具体的要件は複雑で、必ずしも科学的に結論が出せるものばかりではない。しかも運用しながらも、常に問題提起がなされ、修正や改訂に向けた議論が続けられている。こうした国際的議論の動向をリアルタイムで理解し、結論が出るよりも早い段階で、我が国としての意見を提示することは極めて重要である。そこで、食品微生物試験法に関する国際組織である ISO TC34/SC9 の P メンバーとして、例年、総会に参加し、また、SC9 内のワーキンググループ WG2「妥当性確認」のエキスパートとして WG2 会議に参加して、アップデートの情報を収集し、成果を挙げて

きた。本研究は、その調査活動を継続して、国際動向の情報集約し、それを国内の食品微生物試験法の開発、実施、結果の評価等に反映させることを目的としている。

B. 研究方法

本年度の ISO TC34/SC9 の総会は、当初、2021 年 1 月初旬にシドニー（オーストラリア）で実施される予定であった。しかし、コロナ禍のために、ウェブ会議となり 6/3-6/5 に開催され、これに出席した。WG3 会議は、本年度は第 25 回 WG3 ウェブ会議が 2020/10/15-10/16 に開催され、これに出席した。これらの会議への参加による海外エキスパートとの意見交換、SC9 および SC9/WG3 の各事務局から随時送信されてくる文書情報の分析、国内委員会での議論などにより、妥当性確認に関する国際動向

をまとめた。

C. 研究結果及び考察

(1) ISO 16140 シリーズの開発動向

妥当性確認に関する中心文書 ISO 16140 は、当初 1 冊（現在の Part 2 に相当）であったが、現在、以下の 6 分冊となっている。

Part 1: Vocabulary 用語（既刊）

Part 2: Protocol for the validation of

alternative (proprietary) methods against a reference method「参照法に対する代替法（営利的）のバリデーション」

- 2016 版既刊。
- コメント随時受付、WG3 で議論し、その結果は修正版に反映される。現時点では、25th WG3 ウェブ会議での議論に基づいてまとめられた修正版 1 (Amd1) (ISO 文書としては CD の段階) に対して、改めて 2021/4/15 締切でコメントを受け、その内容に関する議論が 26th WG3 ウェブ会議 (2021/4/27-4/29) で行われた。
- Cd Amd1 では、「確定法 (Confirmation) の結果の判定の分類で、代替法と確定法の結果が異なった場合」の表記が、次のようになっている (黄色の部分)。

Ref	Alt	Conf	Interpretation
+	+	+	PA
+	+	-	PA _{FP(alt)}
-	-	-	NA
-	-	+	NA _{FN(alt)}
+	-	-	ND
+	-	+	ND _{FN(alt)}
-	+	+	PD
-	+	-	PD _{FP(alt)}

- 背景として、必ずしも参照法が絶対ではない、優れた代替法の積極的採用すべき、との考えに基づき確定法で再確認。
- しかし、この結果に基づく感受性試験 Sensitivity の式は、まだ混乱している。

Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory 「参照法およびバリデーション済の代替法の単一ラボでのベリフィケーション」

- 2021.1 出版済。
- 議論の焦点の一つが、バリデーションされていない試験法（食品マトリクスの違い）の場合のベリフィケーションはどのように扱うか？ → Annex F (Normative)
- Annex F 内容を分析するため邦訳済 [添付資料 1]

Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory 「単一ラボでのバリデーションで当該ラボ内でのみ有効」

- 2020 既刊。

Part 5: Protocol for factorial interlaboratory validation for non-proprietary methods 「非営利的試験法のコンパクトバリデーション、特殊な試験法で、コラボできるラボ数が十分確保できない場合などでのバリデーション」

- 2020 既刊。

Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedure 「菌種、型の確認試験に利用される代替法（営利的）のバリデーション」

- 2019 既刊。

このほかの関連規格としては以下のものが挙げられる。

ISO 17468:2016: Microbiology of the food chain — Technical requirements and guidance on establishment or revision of a standardized reference method 「食物連鎖の微生物学-標準化された参照方法の確立または改訂に関する技術的要件とガイダンス」

- (2) ISO 16140-2 の解説文書の準備
当初、ガイドラインとしてまとめること

を目指して文書化を進めていたが、公的文書化には至っていなかった。しかし、Part 2の内容は引き続き分析し改訂作業を続けてきた。SC9参加後は、速やかな情報入手により改訂作業が加速した。現在、WG3情報をリアルタイムで得ながら、随時更新しているので、柔軟に改訂できる解説書としての文書化を検討している。

(3) ISO 16140-3 の文書化

参照法を導入しようとする試験所では、最初に、その試験法が使えることを検証しなければならない。それがベリフィケーションである。実用的には、そのニーズは大きいので、このPart 3の文書化（日本語）を計画し、そのため和訳を開始した。本文と附録（Annex A～F）から成るが、既に作業が終わった本文の「前書き」と「序文」をから、Part 3の内容が概観できる。なお、Annex Fについては上述のように、既に和訳済である。また、今後、集中議論が必要な食品マトリクス分類表（Annex A）についても和訳した。

(4) 我が国から発信すべき課題

Part 3における議論の焦点の一つが、「バリデーションされていない試験法（食品マトリクスの違い）の場合のベリフィケーションはどのように扱うか」である。

国際的に参照法と認証されている試験法では、5種類以上の食品カテゴリーで妥当性確認しておけば、全ての食品に適用できる、となっている。ところが、4種類以下の食品カテゴリーでしか妥当性確認していない場合は、参照法としては認証されても、適用範囲は試験で使用了食品のみに限られる。このような状態の参照法の扱いが厄介なのである。試験で使用了食品と新たに適用したい食品が同等かどうか、という議論である。

この議論の先には、食品マトリクスの分類表がある。すなわち、どのような食品マトリクスが同等の食品とみなせるか、とい

う判断の基である。

Part 3のAnnex Aに掲載された分類表は国際版であるため、我が国の食品分類表もこれと調和させる必要がある。複雑多様な食品マトリクス群を考えると、容易ではないが、現実的な解を出して、必要に応じて、WG3会議提案していく必要がある。

D 健康危害情報

該当なし。

E. 研究発表

1. 論文発表

齊藤美佳子、松岡英明：損傷菌の標準化．日本防菌防黴学会誌、48(10) 535-540 (2020).

F. 知的所有権の取得状況

該当なし。

