

令和5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）  
「我が国における生物的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究」  
分担研究報告書

食品における微生物汚染実態等に関する研究

研究分担者 山崎栄樹 帯広畜産大学・国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

**研究要旨：**食品に関連した微生物学的基準の設定についてはコーデックス委員会より Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods (CAC/GL 21-1997) が示されており、国内で規格基準を策定する場合においても同文書に示された要求事項に従った検討が望まれる。本研究では国際的整合性満たした規格基準策定を行う手順のモデルを示す事を目的として、欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」に示された食鳥と体に対するカンピロバクターを対象微生物としたサンプリングプランを国内へ適用するモデルケースを設定し、同モデルケースにおいて CAC/GL 21-1997 に対する妥当性検証に必要な情報の収集・整理を行った。その結果、妥当性検証に必要な国内情報の多くが整備されている事が明らかとなった。さらに、妥当性検証の一環として上記のモデルケースで採用した欧州委員会規則のサンプリングプランに対する国内生産食鳥と体の合格率の統計的見積りを行った。その結果、国内生産食鳥と体の合格率は 100% と見積もられ、上記のモデルケースが CAC/GL 21-1997 の要求事項に対して妥当性を持つ事が示された。本研究で実施した CAC/GL 21-1997 に対する妥当性確認手順は国内にて国際的整合性を確保した微生物学的基準設定を行う上で先導的なモデルとなる成果であり、食品の微生物規格基準の国際的調和の点から厚生労働省が推し進める食品安全行政の進展に寄与するものであると考える。

A. 研究目的

食品の微生物学的基準の設定の際に考慮すべき事項についてコーデックス委員会は1997年に「Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for foods (食品の微生物学的基準の設定および適用の原則), CAC/GL 21-1997」を採択した。同文書は2013年にタイトル及び内容の改訂が行

われ、タイトルを「Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods (食品に関連した微生物学的基準の設定および適用の原則およびガイドライン)、CAC/GL 21-1997」<sup>1)</sup> (以下、CAC/GL 21-1997) とし、7つの章で構成されていた旧文書が5つの章

へと再構成された。新版における各章の構成は以下の通りである。

1. 諸言
2. 適用範囲と定義
  - 2.1 適用範囲
  - 2.2 定義
3. 一般原則
4. 微生物学的基準の構築と適用
  - 4.1 概論
  - 4.2 目的
  - 4.3 微生物学的基準とその他の微生物学的リスクマネージメント指標およびALOPとの関係性
  - 4.4 構成要素および、その他の考慮すべき事項
  - 4.5 サンプリングプラン
  - 4.6 微生物学的許容限界およびその他の許容限界
  - 4.7 分析方法
  - 4.8 統計的性能
  - 4.9 ムービングウインドウ
  - 4.10 トレンド解析
  - 4.11 微生物学的基準を逸脱した際にとられる処置
  - 4.12 文書化と記録の保管
5. 食品の微生物学的基準のレビュー

諸言の第2項では「微生物学的基準の構築および適用は、本文書に示された原則に従うと共に科学的知見に基づいて行われなければならない」とされており、国際的整合性の観点から、我が国においても規格基準策定を行う際には同文書に従った慎重な考察が求められる。しかしながら、国内の微生物学的規格基準においては同文書に示される要求事項への適合について考慮されないままとなっているものが多く、今後、規

格基準を改訂もしくは新たに策定する際には同文書との整合性に関する対応が必要であると考えられる。

カンピロバクターを原因物質とする食中毒は依然として数多く発生しており、食品衛生法改正懇談会取りまとめ<sup>2)</sup>においても「食鳥処理場における食肉処理の段階での食中毒菌汚染が想定され、これらの段階での対策が重要である」および「食中毒の発症に必要な菌数が他の食中毒の原因菌と比べて少ないことから定量的な評価が重要である」とされており、優先的な対策の必要性が指摘されている。これらの事情から食品安全委員会においては、鶏肉とカンピロバクターの組み合わせを評価対象とした「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～（以下、食品安全委員会リスクプロファイル）」<sup>3)</sup>にて膨大な量の情報が取りまとめられている。

本研究班の昨年度の研究においては、カンピロバクター食中毒の制御において食鳥肉あるいはその加工品に関するカンピロバクターに対しての規格基準設定の必要性が強く示唆された。本年度の研究ではCAC/GL 21-1997に示された要求事項に対して妥当なカンピロバクターを対象とした食鳥肉に関連する微生物学的規格基準の策定に向けて、食品安全委員会リスクプロファイルに取りまとめられた情報を中心に国内流通食品の汚染状況、フードチェーン、危害発生状況等に関する既知情報から、妥当性検証に必要な情報の抽出・整理を行うことで、規格基準を策定する上で不足する情報の特定を行うとともに、国際的整合性満たした

規格基準策定を行う手順についてモデルを示す事を目的とした。

## B. 研究方法

### 1. CAC/GL 21-1997 の要求事項に沿った情報の整理

欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」の ANNEX1 Microbiological criteria for foodstuffs の Chapter2 Process hygienic criteria の 2.1.9 で示される食鳥とたいとカンピロバクターの組み合わせに対するサンプリングプラン<sup>4)</sup> (図1, 以下 2.1.9 criteria)に相当する微生物学的基準を国内の食鳥処理場へ適用するモデルを想定し、CAC/GL 21-1997 の要求事項のうち基準の構築を行う場合に考慮が必要な第3章及び第4章で示された個々の要求事項への妥当性を考察する上で必要な情報の抽出を行なった。

### 2. 2.1.9 criteria の国内食鳥処理場への適用の妥当性の検証

「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について（薬生食監発 0528 第6号）」<sup>5)</sup>にて取りまとめられた国内食鳥処理場のカンピロバクター検出状況に対して、2.1.9 criteria の基準値を適用した場合の合格率について算出を行なった。合格率の算出には WHO にて公開されている Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Tool (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565318>)を使用した。

## C. 結果

カンピロバクター食中毒制御において食鳥肉あるいはその加工品に対する微生物学的基準の設定は有効であると考えられるが、国内においてカンピロバクターと食鳥肉の組み合わせに関する微生物学的基準の設定は行われていない。海外においてはカンピロバクターと食鳥肉の組み合わせに関連した微生物学的基準として欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」の 2.1.9 criteria がよく知られており、食鳥処理場において最終冷却後の食鳥と体に対するカンピロバクターを対象微生物とした基準が示されている。本邦においてカンピロバクターに対する微生物学的規格基準を設定する場合において、上記の criteria は国際的整合性の観点からも妥当性のあるリファレンスになりうる。また、国内において「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について（生食発0528第1号）」<sup>6)</sup>にて食鳥処理場における外部検証の一環としてのカンピロバクター検査法が示されていることから、2.1.9 criteria の国内への適用の妥当検証は実践的な意義をもつと考えられる。これらの理由から、本研究では同 criteria を国内食鳥処理場へ適用した規格基準を策定する場合をモデルケースとして設定して、同モデルケースについて CAC/GL 21-1997 に示された要求事項への適合性の評価を行なった。

### 1-1. CAC/GL 21-1997 の要求事項（第3章）に沿った情報の整理

CAC/GL 21-1997 には妥当性のある規格基準を設定する上で求められる多くの要求事項が示されている。第3章は同文書が2013年に改訂された際に追加されたセクション

で、微生物学的基準設定の際の一般原則が示されており、その概要は表1に示す通りである。

第3章の各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況について表1に取りまとめた。食品安全委員会リスクプロファイルは食鳥肉およびその加工品摂食によるカンピロバクター食中毒発生のリスク評価を目指して、国内流通食品の汚染状況、フードチェーン、危害発生状況等を取りまとめた文書であるが、表1に示す通り同文書に取りまとめられた情報は微生物学的基準の設定の妥当性検証にも利用可能なものとなっている事が確認された。今後、各項目に対する妥当性を確保するためには食品安全委員会リスクプロファイル等に取りまとめられた情報に基づいた定量的リスク評価が必要であるが、評価の手順については欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）の取組み<sup>7)</sup>がモデルになるものと考えられた。

#### 1-2. CAC/GL 21-1997 の要求事項（第4章）に沿った情報の整理

CAC/GL 21-1997の第4章は微生物学的基準の構築と適用に関する要求事項となっており、その概要は表2の通りである。

第4章の各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況について表2に取りまとめた。その概要は以下の通りである。

##### 4.1 General considerations（概論）

本セクションは微生物学的基準構築へのアプローチ方法に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号1にて厚生労働省よりカンピロバクターに対するリスク管理の目的が示されていることから、要

求事項に対する妥当性を示すための根拠が提示可能である事が確認された。

##### 4.2 Purpose（目的）

本セクションは微生物学的基準設定の目的の明確化に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2において微生物検査結果の利用方法が示されていることから、要求事項に対する妥当性を示すための根拠が提示可能である事が確認された。

##### 4.3 Relationship between Microbiological Criteria, other Microbiological Risk Management Metrics and ALOP（微生物学的基準とその他の微生物学的リスクマネージメント指標およびALOPとの関係性）

本セクションは微生物学的基準とALOP（後述）との関連性の確保に関する要求事項である。表中資料番号3に国内においてはカンピロバクター食中毒のALOP設定に必要な情報が取りまとめられているもののALOP設定には至っていないため、微生物学的基準の妥当性検証に向けてALOP設定の必要性が明らかとなった。

##### 4.4 Components and other considerations（構成要素および、その他の考慮すべき事項）

本セクションは微生物学的基準の構成要素と各構成要素の値の決定方法に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2を中心に各要求事項に対応した情報が記載されており、また、表中資料番号3に各構成要素の値を算出するために必要な情報が取りまとめられている。このため、各要求事項に対する妥当性を示すための根拠の提示および、定量的リスク評価の実施が可能である状態であることが明らかとなっ

た。今後これらの情報に基づいて、微生物学的基準の各構成要素の値の決定を目指した定量的リスク評価の実施が必要であると考えられる。

#### 4.5 Sampling plan (サンプリングプラン)

本セクションはサンプリングプランの適用に関する要求事項である。2.1.9 criteria に示されたサンプリングプランの国内状況への適用の妥当性の検証に必要なデータは表中資料番号4にて取りまとめられていることが確認された。本研究では、表中資料番号4にまとめられた微生物の定量的な分布に関する情報を用いて、2.1.9 criteria に示されるサンプリングプランの国内適用に関する妥当性検証を行った(後述)。

#### 4.6 Microbiological and/or other limits (微生物学的許容限界およびその他の許容限界)

本セクションでは微生物学的許容限界の考え方および、許容限界値の決定に影響を及ぼす要因の考慮とその適用方法に関する要求事項が示されている。許容限界値の決定に影響を及ぼす要因は表中資料番号3に取りまとめられており、定量的リスク評価が可能である事が確認された。

#### 4.7 Analytical methods (分析方法)

本セクションは分析方法に関する要求事項である。これらに対しては資料番号2において2.1.9 criteria に対して妥当性のある標準化された試験法が示されており妥当性の提示が可能である事が確認された。一方で、試験実施能力の検証方法(試験所間比較等)については確立されておらず、今後の検討が必要であるという課題も抽出された。

#### 4.8 Statistical performance (統計的性能)

本セクションではサンプリングプランの統計的性能を評価する方法が示されている。これらに対しては今回の妥当性検証において根拠となる情報の提示の必要がない事が確認された。

#### 4.9 Moving window (ムービングウィンドウ)

本セクションはムービングウィンドウの適用に関する要求事項である。ムービングウィンドウ設定の妥当性検証には、施設ごとの検査結果の個別解析に基づく定量的リスク評価が必要であるが、施設ごとの個別の検査結果については情報が整理されておらず、今後の情報収集の必要性が指摘された。

#### 4.10 Trend analysis (トレンド解析)

本セクションはトレンド解析の適用に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2において国内におけるトレンド解析の適用が示されており、要求事項に対する妥当性の提示への対応が十分可能であることが確認された。

#### 4.11 Action to be taken when the microbiological criterion is not met (微生物学的基準を逸脱した際にとられる処置)

本セクションは微生物学的基準からの逸脱の際の是正処置に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号2において工程管理の逸脱に対する是正処置の方法が示されていることから、これらの方法を参照可能であることが確認された。

#### 4.12 Documentation and record keeping (文書化と記録の保管)

本セクションは文書と記録に関する要求事項である。これらに対しては表中資料番号6において工程管理に関する文書と記録の整備方法が示されていることから、これらの方法を参照可能であることが確認された。

以上の結果から、2.1.9 criteriaに基づいた国内微生物基準設定の妥当性確認に必要な情報の多くが整備されているものと考えられた。

## 2. 2.1.9 criteria の国内食鳥処理場への適用の妥当性の検証

CAC/GL 21-1997の第3章の第2項において「微生物学的基準は実用的かつ現実的ではなくてはならない」とされている。また、第4章の4.3内の項目18においては「食品中の対象微生物の分布に関する仮説を構築し、検査対象ロットの中で規制値を満たすと見積もられる製品の割合を明確にしなければならず」とされている。さらに4.8において、これらの検証に動作特性曲線（OC curve）が利用可能である事が示されている。これらの解析に必要な情報は表2の4.5内の項目24に示したとおり「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 薬生食監発 令和3年5月31日」<sup>5)</sup>（以下、令和3年外部検証通知）に示されている。本研究では、2.1.9 criteriaを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめ、2.1.9 criteriaに示された規制値の適用が国内の状況に対して現実的であるかについて検討した。

国内においては「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発0528第1号 令和2年5月28日」<sup>6)</sup>（以下、令和2年外部検証通知）に食鳥処理場にお

けるカンピロバクター検査法の詳細が示されており、同通知に基づき国内の複数の食鳥処理場にてカンピロバクター検査が実施され、その結果が令和3年外部検証通知に取りまとめられている。2.1.9 criteriaと令和2年外部検証通知に示されたカンピロバクター検査法を比較した結果、検査の適用箇所、検査方法については同等である事が確認された（表3）。一方で、サンプリングプランについては同等性の検証が困難であった。そこで、令和3年外部検証通知に取りまとめられている国内で実施されたカンピロバクター検査結果のデータを2.1.9 criteriaに示されたサンプリングプラン（ $n = 50$ ,  $c = 15$ ,  $m = 1000$  cfu/g, 図1および表3）に適用した際の合格率を求めた。合格率算出におけるカンピロバクター菌数濃度のインプットデータとして令和3年外部検証通知に示された平均菌数 ± 標準偏差 =  $0.57 \pm 0.94$  ( $\log_{10}$ cfu/g)を用い2.1.9 criteriaに基づくOC curveを作成し、国内の食鳥処理場において50検体を検査した際に基準値  $m = 1000$  cfu/gを超える検体が最大許容数  $c = 15$ 検体以上検出される確率の統計的見積りを行ったところ、0%と算出された（図2）。このことから、国内で生産される食鳥と体に対して2.1.9 criteriaに示された検査方法および基準値の適用が現実的であると推定され、2.1.9 criteriaの国内適用モデルがCAC/GL 21-1997の第3章の第2項の要求事項に対して妥当性をもつことが確認された。

## D. 考察

ALOP (Appropriate Level of Protection: 適切な衛生健康保護水準) は

通常、許容可能な発症数（例えば、国民の健康水準に重大な影響を与えない年間10万人あたりの発症数や、1万食あたりの発症数）として表され、微生物学的基準はALOPを達成可能とする様にフードチェーンの特定の箇所に対して設定することが最も妥当であると考えられており、CAC/GL 21-1997 第4章4.3にも要求事項として示されている。加えて、CAC/GL 21-1997 第3章に示された要求事項のうち表1の項目iおよびiiiに示される事項に対する妥当性についてはALOPと紐づけた検討が最も適正であると考えられる。しかしながら、国内においてはカンピロバクター食中毒に関するALOPの設定がなされておらず、上記項目に対する妥当性検証が困難な状況となっている。このため、妥当性のある微生物学的規格基準の策定にむけてALOPの設定を優先的に進める必要性が示された。ALOPを設定するためには対象微生物-食品の組み合わせに関する食中毒発生状況、ハザードへの暴露状況、ハザードに暴露した際の発症確率等の情報が必要であるが、これらの情報については食品安全委員会リスクプロファイルを中心に多くの情報が示されておりALOPの設定が実施可能である事が確認された。今後、これらの情報に基づく定量的リスク評価によりALOPの提案を試みたいと考える。

本研究においてはCAC/GL 21-1997に示された要求事項に対して妥当性のある微生物学的基準の策定に必要な情報の多くが整備されている事が明らかとなった一方で、これらの情報を利用した定量的リスク評価については行われておらず、今後、微生物学的基準の妥当性検証に向けた定量的リスク評価を実施しなければならない事が示され

た。この課題に対して本研究では、定量的リスク評価の一環として、2.1.9 criteriaに示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の国内生産食鳥と体の合格率の統計的見積りを行った。その結果、2.1.9 criteriaにおける現在の基準値である $n = 50$ 、 $c = 15$ 、 $m = 1000$  cfu/gの2階級サンプリングプランに対して国内で生産される食鳥と体の合格率は統計的には100%と見積もられた。

2.1.9 criteriaでは2025年以降、最大許容数である $c$ が15から10に引き下げられることが示されているが、上記見積りにおいて $c$ を15から10に変更した場合でも統計的合格率は100%となり、国内で生産される食鳥と体のカンピロバクター汚染率は2.1.9 criteriaに対して十分に低い状況である事が確認された。これらの結果は、2.1.9 criteriaに相当する微生物学的基準を国内向けに提案する上でその提案の妥当性を示す結果の一つである。しかしながら、上記の統計的見積りは試験結果の平均値に基づいて算出されたものであり、個別の検査結果の合格率（すなわち、食鳥処理施設ごとの状況を反映した合格率）と一致するとは限らない。個別の検査結果の合格率を検証するためには、個々の食鳥処理施設にて取得された結果に対してCAC/GL 21-1997の4.9にて示されるムービングウインドウを適用した検証が求められる。今後、4.9に対する妥当性を確保するために個々の食鳥処理施設にて取得された結果に対して個別の解析の実施が必要であると考えられる。

## E. 結論

本研究においては、2.1.9 criteriaを国内食鳥処理場へ適用した規格基準を策定する場合をモデルケースとして設定し、CAC/GL 21-1997に示された要求事項に対する妥当性検証に必要な情報の抽出・整理を行うことで、CAC/GL 21-1997の原則およびガイドラインに沿った微生物学的基準を構築する手順について考察を行った。その結果、同モデルケースにおいてCAC/GL 21-1997に対して妥当性のある微生物学的基準の策定に必要な情報の多くが整備されている事が明らかとなった。一方でこれらの情報を利用した定量的リスク評価については行われておらず、今後、微生物学的基準の妥当性検証に向けた定量的リスク評価実施の必要性が指摘された。本研究ではさらに、微生物学的基準設定に向けた定量的リスク評価の一環として、2.1.9 criteriaに示されるサンプリングプランを国内のカンピロバクター検出状況に当てはめた際の国内生産食鳥と体の合格率の統計的見積りを行い、2.1.9 criteriaに示された基準値の国内適用が現実的であることを示した。本研究で実施したCAC/GL 21-1997に対する妥当性確認手順は国際的整合性を確保した微生物学的基準設定を行う上で先導的なモデルとなる成果であり、食品の微生物学的規格基準の国際的調和の観点から厚生労働省が推し進める食品安全行政の進展に寄与するものであると考える。

#### F. 研究発表

該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### H. 引用文献

1. Codex Alimentarius Commission: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related for foods, CAC/GL 21-1997, Revised and renamed 2013), 2013年7月
2. 厚生労働省: 食品衛生法改正懇談会取りまとめ, 2017年11月15日
3. 食品安全委員会: 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル ~鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*~ (改訂版), 2021年6月
4. EUROPEAN COMMISSION: COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1495 of 23 August 2017. Amending Regulation (EC) No 2073/2005 as regards *Campylobacter* in broiler carcasses. *Official Journal of the European Union*: 2017
5. 厚生労働省: と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 薬生食監発 0531 第6号, 令和3年5月31日
6. 厚生労働省: と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0528 第1号, 令和2年5月28日
7. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ): Scientific Opinion on *Campylobacter* in broiler meat production: control options and performance objectives and/or targets at different stages of the food chain. *EFSA Journal* 2011. 9(4): 2105

Food category	Micro-organisms	Sampling plan		Limits		Analytical reference method	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.1.9 Carcasses of broilers	<i>Campylobacter</i> spp.	50 <sup>(5)</sup>	c = 20; From 1.1.2020 c = 15; From 1.1.2025 c = 10	1 000 cfu/g		EN ISO 10272-2	Carcasses after chilling	Improvements in slaughter hygiene, review of process controls, of animals' origin and of the biosecurity measures in the farms of origin

<sup>(5)</sup> The 50 samples are derived from 10 consecutive sampling sessions in accordance with the sampling rules and frequencies laid down in this Regulation.

図1 欧州委員会規則「COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005」のANNEX1 Microbiological criteria for foodstuffsのChapter2 Process hygienic criteriaの2.1.9で示される食鳥とたいとカンピロバクターの組み合わせに対するサンプリングプラン

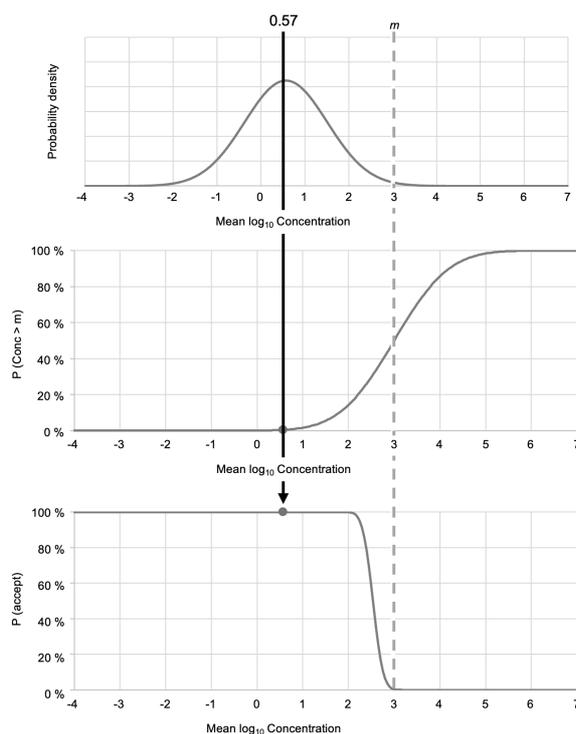


図2 令和3年外部検証通に示されたカンピロバクター検出状況および2.1.9 criteriaのサンプリングプランに基づき作成したカンピロバクターの平均濃度に対するOC曲線

Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Toolを用いて、カンピロバクター濃度が対数正規分布すると仮定した際のサンプル単位数 ( $n$ ) = 50、最大許容数 ( $c$ ) = 15、基準値 ( $m$ ) = 3  $\log_{10}$ cfu/g、標準偏差 = 0.94  $\log_{10}$ cfu/g の場合の平均濃度を横軸としたOC曲線を作成し、平均菌数 = 0.57  $\log_{10}$ cfu/gの際の合格率を算出した

表1 CAC/GL 21-1997 の第3章に示された要求事項の概要および、各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況

要求事項の概要	妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
		情報の有無	資料番号*	概要
i 微生物学的基準は消費者の健康の保護において適切なものでなければならず、また、適用が適切な場合には、食品の公正な流通を保証するものでなければならない。	要	有	1	2.1.9criteria の消費者の健康の保護に対する適切性についてはEFSAにてEU加盟国の状況に基づく定量的リスク評価が行われているが、日本国内の状況に基づく定量的リスク評価は行われていないため、今後、資料1に取りまとめられた情報に基づくALOPの設定を含めたEFSAと同様の定量的リスク評価が必要である。
ii 微生物学的基準は実用的かつ現実的であり、また、必要な場合においてのみ構築されなければならない。	要	有	2,3	2.1.9criteria の国内食鳥処理場への適用の実用性および現実性について、資料3に取りまとめられた国内食鳥処理場でのカンピロバクター検出状況に基づく評価が必要である。
iii 微生物学的基準を構築し適用する目的は明確にされなければならない。	要	有	1	微生物学的基準構築の目的の提示のために、基準の構築よって得られる効果について資料1に取りまとめられた情報に基づくALOPの設定が必要である。
iv 微生物学的基準の構築は科学的根拠と解析によるものでなければならず、また、計画的かつ透明性のあるものでなくてはならない。	要	有	1	微生物学的基準構築の科学的根拠の提示のために、基準の構築よって得られる効果について資料1に取りまとめられた情報に基づく定量的リスク評価が必要である。
v 微生物学的基準は微生物に関する知見およびそのフードチェーンにおける発生状況および挙動に基づいて構築されなくてはならない。	要	有	1	「2.対象病原体による健康危害解析」の「(3)食中毒(カンピロバクター腸炎)の発生状況」および、「3.食品の生産、製造、流通、消費における要因」の「(1)国内」に国内のフードチェーンにおける発生状況および挙動について取りまとめられている。これらの情報についても定量的リスク評価の際に考慮されなければならない。
vi 微生物学的基準を規定する際には、最終製品の意図する使用方法と実際の使用方法についての考慮が必要である。	要	有	1	「3.食品の生産、製造、流通、消費における要因」の「(1)国内」の「⑤消費」に最終製品の使用方法について取りまとめられている。これらの情報についても定量的リスク評価の際に考慮されなければならない。
vii 微生物学的基準で要求される厳密さは使用目的に対して適切でなければならない。	要	有	1	同上
viii 微生物学的基準に対する定期的見直しを行わなくてはならず、必要な場合には、最新の状況や手法においても微生物学的基準が適切であるかを確認しなければならない。	不要	-	-	規格基準適用後に定期的見直しに関するフレームワークの構築が必要である。

\*要求事項に対応する国内の情報資料番号

1. 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～ (改訂版) 食品安全委員会 2021年6月
2. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0528 第1号 令和2年5月28日
3. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0531 第6号 令和3年5月31日

表2 CAC/GL 21-1997 の第4章に示された要求事項の概要および、各要求事項に対する妥当性の検証に必要な国内の情報の整備状況

要求事項番号	要求事項の概要	妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
			情報の有無	資料番号*	概要
4.1 General considerations					
11	微生物学的基準を構築しようとする場合には、リスクマネジメントの目的等によって様々なアプローチを行うことが可能である。ただし、アプローチの選択はリスクマネジメントの目的や、食品の安全性および適合性の判定と連携したものでなければならない。	要	有	1	食品安全委員会のリスクプロファイル(資料番号3)が厚生労働省・農林水産省・消費者庁におけるリスク管理措置検討の資料として作成されたことが示されており、当該リスクプロファイルを微生物学的基準を構築する際の基礎資料として使用することの妥当性が示されている。
12	微生物の混入率およびその濃度は製造、輸送、保管、販売、消費の過程で変化するため、微生物学的基準はフードチェーンの特定の箇所に対して構築されなければならない。	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」において検体の採取場所(食鳥処理場にて最終冷却(チラー冷却)水切りを行った後の食鳥とたい)が示されており、2.1.9criteria の国内適用は現在の国内状況に対して妥当である。
13	微生物学的基準の必要性(例えば、対象食品が重大な公衆衛生上のリスクであり微生物学的基準が消費者の保護において有効であるという疫学的エビデンスや、リスクアセスメントの結果)について明確にされなければならない。	要	有	3	「2.対象病原体による健康危害解析」の「(3)食中毒(カンピロバクター腸炎)発生状況」において鶏肉が重大なリスクであることが示されている。
4.2 Purpose					
14	微生物学的基準の目的には以下の例がある 1) 食品ロット(特に、取り扱い履歴が不明な食品)の合否判定 2) 前提条件プログラムやHACCP等の衛生管理システムのパフォーマンス検証 3) 食品関連事業者間の取引の際の合否判定 4) 衛生管理手法がPOあるいはFSOに対して妥当であるかの検証 5) 最良の衛生管理を適用した際に達成される微生物濃度例の提示	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」カンピロバクター検査が左記要求事項2)および5)の目的で実施されることが示されている。
15	微生物学的基準は、衛生管理システムの設計および実行における予期しない問題の検知において有効なリスクマネジメントの指標となり、製品の安全性と適合性に関する情報を与える。	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」の「(5)試験結果の記録及び評価」において評価結果をリスクマネジメントの指標として利用することが示されている。

表 2 (つづき)

要求事項		妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
番号	要求事項の概要		情報の有無	資料番号*	概要
4.3 Relationship between Microbiological Criteria, other Microbiological Risk Management Metrics and ALOP					
16	微生物学的基準は ALOP を達成するために設定され、ALOP 達成のために FSO および PO 等の微生物的リスクマネジメント指標の設定を行うことが可能である。ただし、ALOP と FSO および PO の関連性を見積りには定量的リスクアセスメントの利用が求められ、その際には対象微生物の混入率およびその濃度や微生物学的基準を設定した際に生じる変化などの様々な要素を考慮しなければならない。また、リスクアセスメントには食品製造工程に固有のパラッキ特性やリスクの定量的見積りもりの不確かさの表明が含まれなくてはならない。	要	有	3	ALOP、FSO および PO の見積りに必要なデータについては「2. 対象病原体による健康危害解析」「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」「5. リスク評価の状況」に多くの収集が行われているが、国内においては ALOP の設定がなされていない。また、製造工程ごとの微生物混入率のパラッキ特性やリスクの定量的見積りもりの不確かさの推定についても実施されてないため、今後、定量的リスク評価が必要である。
17	微生物学的基準は ALOP に直接的に関連づけられた値として設定することも可能である。このアプローチには ALOP と照らし合わせた、個々のロットの検査や公衆衛生に対する相対リスクの評価が含まれる。また別のアプローチとして、微生物学的基準を満たさないロットやプロセスに対して是正処置を適用することによる公衆衛生に対するリスクの低減効果を見積もるリスクアセスメントモデルの利用によって、微生物学的基準を ALOP と関連づけることもできる。	要	有	3	ALOP の見積りに必要なデータについては「2. 対象病原体による健康危害解析」「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」「5. リスク評価の状況」に多くの収集が行われているが、国内においては ALOP の設定がなされていない。ただし、「5. リスク評価状況」の「(1) 食品安全委員会のリスク評価」において、フードチェーンの各プロセスにおける対策の組み合わせによるリスク低減効果の見積りもりはなされている。
18	統計モデルを用いて FSO もしくは PO を微生物学的基準に転換することが可能である。ただし、その際には FSO もしくは PO と ALOP の関連を明確にしなければならず、また、食品中の対象微生物の分布に関する仮説を構築し、検査対象ロットの中で規制値を満たすと見積もられる製品の割合を明確にしなければならない。	要	有	4	食品中のカンピロバクターの検出状況に関する定量的データが示されており、濃度分布に関する仮説の構築に利用可能となっている。
4.4 Components and other considerations					
19	微生物学的基準は以下の要素を含む 1) 微生物学的基準の目的 2) 微生物学的基準を適用する食品、製造工程および製造工程の衛生管理に関する情報 3) フードチェーンのなかで微生物学的基準を適用する箇所 4) 対象微生物種およびその選定理由 5) 微生物学的基準値 (4.6 項で示される m および M) もしくはそれ以外の基準 (例えば、リスクのレベル) 6) 検査あたりの検体数 (n) および検体量、および適用可能な場合には許容される不適合検体数 (c) 7) (微生物学的基準の目的によっては) サンプルングプランの統計的性能 8) 分析方法およびその他の性能パラメーター	不要	-	-	2.1.9 criteria の国内適用妥当性が確認されれば、2.1.9 criteria に含まれる要素をそのまま利用可能である。
20	微生物学的基準を逸脱した場合の処置について考察し、処置方法を明確にしなければならない。	要	有	2	別添 2 の「9 外部検証の結果に基づく措置」において製造工程管理の逸脱の際の是正処置方法について示されており、微生物学的基準を逸脱した場合の処置についても同方法との整合性をもった処置方法の設定が可能である。
21	その他考慮すべき事項は以下の要素を含む 1) サンプルのタイプ (例えば、食品マトリクス、原材料、最終製品の特性) 2) サンプルングのツールおよび手法 3) 対象微生物の混入率およびその濃度 (例えば、ベースラインのデータ) 4) サンプルングの頻度とタイミング 5) (無作為、層別などの) サンプルングのタイプ 6) サンプルングの方法と、必要に応じてサンプルングした検体の保管条件 7) 経営上および管理上の実行性 8) 結果の解釈 9) 記録の管理 10) 食品の意図する使用方法と実際の使用方法 11) 原材料の微生物汚染状況 12) 製造工程が微生物汚染に及ぼす影響 13) 出荷後の食品の取り扱い、包装、保管、調理、消費の過程でおこる微生物汚染、増殖、不活化の可能性と重要性 14) 対象微生物が検出される見込み	要	有	2, 3, 4	各要素に関する情報は下記にて示されている。 1) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 2) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 3) 資料番号 4 食鳥とたいにおけるカンピロバクター菌数の分布 4) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 5) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 6) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (2) 7) 資料番号 2 別添 2 の 2 8) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (5) 9) 資料番号 2 別添 2 の 9 の (5) 10) 資料番号 3 3 の (1) の⑤の b 11) 資料番号 3 3 の (1) の① 12) 資料番号 3 3 の (1) の② 13) 資料番号 3 3 の (1) の③、④、⑤の a 14) 資料番号 3 3 の (1) の②、および、資料番号 4 食鳥とたいにおけるカンピロバクター菌数の分布
22	食品有害微生物を対象とした微生物基準は以下の要素についても考慮しなくてはならない 1) 実際の健康被害リスクおよび、想定される健康被害リスク 2) 暴露人口と消費習慣	要	有	3	資料番号 3 の「2. 対象病原体による健康危害解析」に取りまとめられており、定量的リスク評価に利用可能である。
4.5 Sampling plan					
23	サンプルングプランの構築および選択においては「サンプルングに関するガイドライン (CAC/GL 50-2004)」で示される原則を考慮しなければならない。	要	有	5	邦訳されたガイドラインが参照可能となっている。

表2 (つづき)

要求事項		妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
番号	要求事項の概要		情報の有無	資料番号*	概要
24	計量サンプリングプラン (Variables sampling plans) は定量的データを (陽性/陰性等の) クラス分けを用いずに検査結果を評価する手法であり、同サンプリングプランを適用する場合には微生物の定量的な分布に関する情報 (一般的には微生物の分布は正規分布もしくは対数正規分布に従うものと推定して利用する) が必要となる	要	有	4	「食鳥とたいにおけるカンピロバクター菌数の分布」に取りまとめられており、サンプリングプラン適用の妥当性検証に利用可能である。
25	属性サンプリングプラン (Attributes sampling plans) は定性的データもしくは定量的データを (陽性/陰性等の) クラス分けすることで検査結果を評価する手法である。定性的データに基づく属性サンプリングプランにおいて、許容確率を不適合品の割合で算出する場合には、微生物分布に関する知見や推定を必要とせず、同サンプリングプランを有効にするために求められるのは、全ロットから検体を抽出する確率論に基づくサンプリング手法 (すなわち、単純無作為抽出および層別無作為抽出) である。一方で、定量的データに基づく属性サンプリングプランにおいては、微生物分布に関する知見や推定が必要となる。	不要	-	-	本検討では計量サンプリングプランの適用を想定しているため、本要求事項は適用外。
26	検査あたりの検体数および検体量はサンプリングプランの中で示されなければならない。法規制のために微生物学的基準を構築する際に変更してはならない。ただし、特別な事象 (たとえば、食中毒のアウトブレイク発生時や、事業者が自社の商品に対する規制を強めたい場合) においては、より厳密な (規制を強めた) サンプリングプランの適用が適切な場合もある。サンプリングプラン変更の際のルールや方法については明確にされなければならない。別段のサンプリングプランに関する規定がない限り、不適合となったロットに対して再検査を実施してはならない。	不要	-	-	-
4.6 Microbiological and/or other limits					
27	微生物学的規格は適合品と不適合品を区別するものである。	不要	-	-	-
28	属性サンプリングプランでは微生物学的規格として m および M に加えて n、c およびサンプル数が示され、これらは検査対象中の微生物の有無もしくは濃度により表現される。	不要	-	-	-
29	微生物学的基準の中で微生物学的規格が示される場合には、必要に応じて、微生物学的基準が適用される菌所以降に起こりうる対象微生物のレベルの変動 (例えば、増殖や減少) を考慮に入れなければならない。また、微生物学的基準の中で微生物学的規格が全ての検査対象品に対して適用されるのか、検査対象品の平均値に対して適用されるのかを明確にしなければならない。	要	有	3	対象微生物レベルの変動については資料3の「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」の「(1) 国内」の「③食肉処理施設 (カット包装)」「④流通」「⑤消費」に取りまとめられており、定量的リスク評価に利用可能である。
30	2 階級属性サンプリングプランでは、許容限界濃度である m および、許容限界濃度を超えるサンプルの最大許容数である c が示される。	不要	-	-	-
31	3 階級属性サンプリングプランでは、m は適合品と条件付き適合品を区別する微生物学的規格であり、M は不適合品を規定する微生物学的規格である。この場合、c は条件付き適合品の最大許容数となる。	不要	-	-	-
32	リスクマネジメント指標および ALOP においては m および M に替わる微生物学的規格の指標を利用することができる。	不要	-	-	-
4.7 Analytical methods					
33	微生物学的規格 (例えば、病原微生物の有無) に応じて、適正な分析方法を選択しなければならない。選択された方法は目的に対して適切に実施 (例えば、検出限界、繰り返し性、再現性、包含性、排他性に関して) されることを検証されなければならない。検証は試験所間比較を伴う国際的に認められた方法により行われなくてはならない。試験所間比較が実施不可能な場合には、標準化された方法に従って試験所内で検証を行わなければならない。	要	有	2	「別添4 カンピロバクター定量試験法」に 2.1.9criteria に対して妥当性のある標準化された試験法が示されており、2.1.9criteria の国内適用は現在の国内状況に対して妥当である。ただし、試験実施能力の検証方法 (試験所間比較等) については確立されていないため、今後の検討が必要である。
34	分析方法は煩雑性、培地の入手、設備、結果の解釈の容易性、所要時間および費用について妥当でなければならない。	要	有	2	「別添4 カンピロバクター定量試験法」に示された方法は妥当であると考えられる。
35	分析結果は検査対象品の試験前の混合 (すなわち、貯留) の影響を受ける可能性がある。試験品の混合は試験品中の対象微生物の濃度に影響するため、定量的検査手法や 3 階級サンプリングプランを利用する場合には適切ではない。試験品の混合の適用は 2 階級サンプリングプランにおいて定性的試験を行う場合に検討可能である。ただしこの場合においても、混合品の検査結果が個々の試験品の検査結果と比較して大きく変わらないことを事前に確認しなくてはならない。	要	有	2	別添2の「9 微生物試験」の「(2) 検体の採取」にて検体採取方法が示されている。別添4に示された方法が定量試験法であるため試験品の混合 (別のロットから得られた試料を混合する事) は不適であるが、「(2) 検体の採取」において「個々のロットから採取された検体を別々の検体として扱う」旨が記載されており、サンプリングの方法は妥当である。
4.8 Statistical performance					
36	サンプリングプランの統計的性能は通常、動作特性曲線 (OC curve) で表される。OC curve は実際の不適合品割合もしくは食品中の微生物濃度に基づき算出される合格率見込みを表している。OC curve を用いてサンプリングプランの個々のパラメーターがプラン全体の検出能力に与える影響を評価することが可能である。	不要	-	-	-

表 2 (つづき)

要求事項		妥当性検証段階での情報の必要性	要求事項に対応する国内の情報		
番号	要求事項の概要		情報の有無	資料番号*	概要
37	JEMRA やその他の機関で開発されたウェブベースのサンプリングプラン評価ツールを各々が構築しようとするサンプリングプランの検出能力の評価をしようとする場合に利用可能である。	不要	-	-	-
4.9 Moving window					
38	ムービングウィンドウは検査に必要なサンプル数 (n) をある一定の期間 (ウィンドウ) で取得する方法である。ムービングウィンドウでは直近の n 個のサンプルについて微生物学的基準値 (m および M) と許容される不適合検体数 (c) へ適用する。	不要	-	-	-
39	ムービングウィンドウは製造工程や食品安全制御システムの微生物学的パフォーマンスを継続的にチェック可能な実用的で費用対効果の高い方法である。従来の特定のタイミングでサンプリングする方法と同様に、ムービングウィンドウにおいても逸脱が発生した場合に適切な制御が可能となるようにパフォーマンスの許容限界を決定する。	要	無	-	ムービングウィンドウ設定の妥当性検証には、施設ごとの検査結果の個別解析に基づく定量的リスク評価が必要であるが、資料 4 では各検査施設ごとの検査結果の詳細については示されていない。
40	ムービングウィンドウの大きさは適時では是正処置の実施を可能とするように設定しなくてはならない。n 個の結果のうち m を超える c もしくは M に対する超過が検出された場合には是正処置の実施が要求される。	要	無	-	同上
41	ムービングウィンドウと次項で述べられるトレンド解析を混同してはならない。	不要	-	-	-
4.10 Trend analysis					
42	トレンド解析はある一定の期間を通した監視対象の傾向の変化を検出する方法である。トレンド解析は微生物学的基準に対する微生物検査を含む、多くのタイプの情報に適用可能である。トレンド解析は突発的な制御異常の検出とともに、ムービングウィンドウ方式では検出できないような徐々に制御が損なわれている事象を検出可能である。	要	有	2	別添 2 の「9 微生物試験」の「(5) 試験結果の記録及び評価」にて衛生指標菌に関するトレンド解析の適用が示されており、本記述をカンピロバクター試験にも適用することが可能であると考えられるため、2.1.9criteria の国内適用は現在の国内状況に対して妥当である。
43	トレンド解析は製造工程の望ましくない変化の結果生じるデータの変化およびパターンを明らかにし、食品関連事業者において食品安全制御システムが異常を示す前に是正処置を実施することを可能とする。トレンド (もしくはパターン) はグラフ等により視覚化することが可能である。	要	有	2	同上
4.11 Action to be taken when the microbiological criterion is not met					
44	微生物学的基準に適合しない事象が発生した場合には、検査指標に応じた是正処置が実施されなくてはならない。これらの処置は、不適合が発生したフードチェーンの箇所、食品の仕様および適合性に関する過去の履歴を勘案した消費者に対するリスク評価に基づいて行われなくてはならない。食品関連事業者は、GHP や作業手順を含む自らの食品安全管理システムの再評価を行わなくてはならず、また場合によっては適切な予防処置を決定するための調査を行わなくてはならない。	要	有	2	別添 2 の「8 外部検証の結果に基づく措置」に微生物試験以外の検証にて逸脱が検出された場合の措置が示されており、本措置をカンピロバクター試験にも適用することが可能であると考えられる。
45	食品有害微生物に関する微生物学的基準に適合しない事象が発生した場合には、対象製品の適切な封じ込めや処分を含む是正処置が実施されなくてはならない。この是正処置には追加的な加工、他の利用方法への流用、使用禁止措置もしくは回収、再加工、製品の廃棄もしくは破壊等が含まれ、また場合によっては適切な処置を決定するための調査を行わなくてはならない。それ以外の処置として、より高頻度のサンプリング、検査および監査、罰金や営業停止等の処置が考えられる。	要	有	2	同上
4.12 Documentation and record keeping					
46	文書化と記録の保管は微生物学的基準にとって重要である。これは、例えば、微生物学的基準の科学的根拠の文書化や微生物学的基準適用の記録等が含まれる。検査結果の記録は検査品目、サンプリングプラン、分析方法の識別、および分析結果 (場合によってはその解釈) が含まなくてはならない。	要	有	6	文書化と記録の保管については HACCP の手引書にて具体的な方法が示されている。
47	記録には、すべての微生物学的基準からの逸脱事例について、実施された是正処置および食品安全上のリスク管理と予防処置とともに記載されなくてはならない。	要	有	6	記録の記載方法については HACCP の手引書にて具体的な方法が示されている。

\*要求事項に対応する国内の情報資料

1. 食品健康影響評価のためのリスクプロファイルについて 府食第 308 号 平成 30 年 5 月 8 日
2. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0528 第 1 号 令和 2 年 5 月 28 日
3. 食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～ (改訂版) 食品安全委員会 2021 年 6 月
4. と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について 生食発 0531 第 6 号 令和 3 年 5 月 31 日
5. サンプリングに関するガイドライン (セクション 4-6) CAC/GL 50-2004
6. 食品製造における HACCP 入門のための手引書\_食鳥処理・食鳥肉処理編

表3 2.1.9 criteria と令和2年外部検証通知の比較

	2.1.9 criteria	令和2年外部検証通知
対象微生物	<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter</i> spp.
適用箇所	Carcases of broilers after chilling	最終冷却（チラー冷却）水切りを行ったあとの食鳥と体
検査方法	EN ISO 10272-2	外部検証通知 別添4
サンプリングプラン (評価基準を含む)	2階級 $n = 50$ $c = 15$ (2019年までは $c = 20$ , 2025年以降は $c = 10$ ) $m = 1000$ cfu/g	サンプル数：5羽をプールして1検体とし、同一ロットより5 検体（計25羽）採取 評価基準：記載なし