

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学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
微生物リスク分析に関する研究

研究分担者 小関成樹

北海道大学大学院農学研究院

研究要旨：FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)」がサンプリングプラン策定にどのように寄与するかを検討した。具体的な参照データとして、日本国内における市販低温殺菌牛乳の一般生菌数データの分布を用いて、3階級のサンプリングプランの策定を行なった。その結果、必要なロット合格率等の入力情報から、必要最低限のサンプル数の推定が可能であることを確認した。さらに、ソフトウェアの感度分析機能を用いることで、種々の入力パラメータの影響を検討できることを確認した。

A. 研究目的

本研究では、食品の生物学的ハザード、国内外での食品衛生の体系比較や規格基準の設定状況、国内流通食品における微生物汚染実態に関する知見の取得等を行い、それらを整理・分析することで、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準の在り方について国際整合性を踏まえて検討することを目的とする。

本年度においては、規格基準の策定において基礎的な汚染状況を把握するために、重要な役割を果たすサンプリングプランの策定について、Web上で公開されているソフトウェアを用いて、その実用性を検討した。

B. 研究方法

FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）が公開しているサンプリングプラン検討ソフトウェア「Microbiological Sampling Plan Analysis Tool (<http://tools.fstools.org/Samplingmodel/>)

」を用いて、実際の食品汚染を推定するためのサンプリングプランの作成を試みた。具体的な参考データとして、研究班内の先行研究で調査がなされた、市販の低温殺菌牛乳の一般生菌数の汚染実態データを参照データとして用いた。

C. 結果

研究班内で収集された市販の低温殺菌牛乳中の一般生菌数の汚染実態調査結果を図1に示す。汚染菌数レベルは平均値で 1.26 log CFU/mL、標準偏差は 0.76 log CFU/mL であり、概ね対数正規分布として記述することができた。この汚染状況から、一つの衛生規範を作成するにあたり、どの程度のサンプル数が妥当であるかを推定した。

このような汚染レベルの製品において、実際にどの程度のサンプル数を検査すれば、そのロットが安全かどうかを判断できるのか、をサンプリングプランツールを使用して推定した。

前提条件として、最低限の基準値 m を 10

として、許容限界値 M を 499 とした場合に、5 検体 ($c=5$) まではこの m と M の間に入るサンプル数であれば、そのロットを許容するといった 3 階級のサンプリングプランを想定して計算を行った。その結果、棄却率を 5%とした場合に、ロットの 5%をサンプリングすると仮定すると、9 サンプルを検査すれば良い計算になる (図 2)。

また、この計算推定時のロット全体が不合格となる確率は 3.1%と推定され、試験したロットサンプルが不合格になる確率は 61%になるといった計算結果が推定された (図 3)。

最後に、各種のパラメータを変化させた場合に、サンプリングの結果にどのような影響が現れるのかを検討する感度分析を行なった。一例として、検査するサンプル数を増減させた場合に、検査サンプル数の増加に伴い、基準とする菌数 ($m=10 = 1 \log$) での合格率は低下することが示された (図 4)。合格率をどの程度に設定するかによって、サンプル数を調整することができるが示された。

D. 考察

本ツールでは利用可能なサンプリングプランとして、病原微生物の検出 (有・無) サンプリングプランのほかに、2 クラスまたは 3 クラスの濃度ベースサンプリングプランが提供されている。したがって、本ツールはリスクベースでのリスク低減を実現し得る微生物検査サンプリング方法を、統計的な根拠をもとに示すことが期待できる。

実際の汚染菌数データに基づいた菌数データの分布を基礎として、サンプリングプランを策定した結果、概ね妥当なサンプリングプランを推定できることが確認された。したがって、本ツールは基礎的なサンプリングプラン策定に有用であることが明らかとなった。

今回は市販低温殺菌牛乳の一般生菌数とい

った病原性とは関係のない部分での検討であったことから、比較的菌数レベルの高い状態での推定計算であった。しかし、実際の病原菌の汚染実態を考慮すれば、より低い菌数レベルでのサンプリングプラン作成が不可欠である。これに対応するためには、既往の病原菌陽性/陰性の検査データを活用が期待できる。

E. 結論

食品の食中毒リスクは、効果的なサンプリングプランを実施することで抑えられる可能性がある。適切な微生物学的基準と、適切に設計されたサンプリングプランにより、サプライチェーン内の許容できないロットの食品の特定につながり、結果として食中毒リスク低減へと繋がることを期待される。

現実的に、実施可能なサンプリングプランの策定には、各製造事業所での製造ロットサイズ、検査実施体制、検査の厳密性などの現実的な種々の状況を考慮する必要がある。しかし、今年度検討した理論的な根拠に基づくサンプリングプラン作成ツールは、重要な指標を示し、実効性あるサンプリングプランの作成に有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

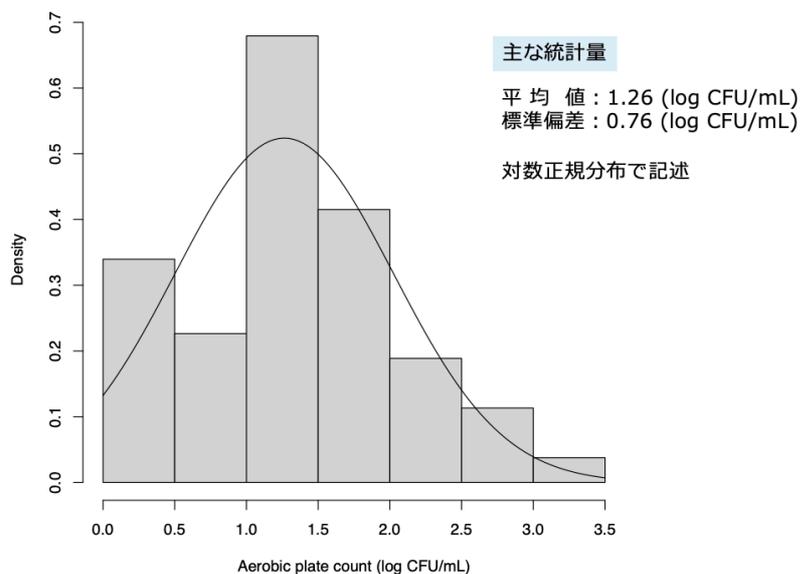


図 1 市販低温殺菌牛乳の一般生菌数の分布例

Define Concentration-based Sampling Plan - Analysis Tools

Overview | Plan Name | Sample Size | Detection | **Analysis**

Current Plan: LTLT Milk

This page may be used to study the defined plan in any of four ways. Using a specific contamination profile, users may view the plan's performance characteristics, adjust the plan to meet a specific target, analyze the risk reduction made possible by the plan, or perform sensitivity analysis.

Sampling Plan:
Percent of Lots Sampled=5%, #Samples=10, Method=Direct Count, Analytical Size=25, Sensitivity=1, m=10, M=499, Acceptable Concentrations=5, Target Reject.=95%

Contam. Profile: LTLT milk
Within Lot: Lognormal (SD:0.1), Between Lot: Lognormal (Mean:1.2638,SD:0.76)

Analyze Sampling Plan Performance | **Design a Plan to Meet a Target** | Study Impact on Microbial Load | Perform Sensitivity Analysis

Target Detectable Microbial Load: (-5 to 5 log₁₀ cfu/g or ml)

Desired Rejection Rate: (0.001 to 99.999 %)

Parameter to Vary:

Resulting Plan:
(*NF = a result was not found)

Percent of Lots Sampled:	5%
Number of Samples:	9
Method:	Direct Count
Analytical Size:	25
Test Sensitivity:	1
m:	10
M:	499
Acceptable Concentrations:	5
Target Rejection Rate:	5%

図 2 サンプルングプランツールによるサンプル数推定結果の例



Mean Concentration Pre-Sampling:	1.9	Percentage of Microbial Load Remaining:	98%
Mean Concentration in Accepted Product:	0.66	Percentage of All Lots Rejected:	3.1%
Overall Mean Concentration in Final Product:	1.9	Percentage of Tested Lots Rejected:	61%

Note: All concentrations reported in \log_{10} cfu/g or \log_{10} cfu/ml as appropriate
 ALR = All Lots Rejected

図3 サンプルングプランツールによるサンプルング推定結果

Operating Characteristic (OC):

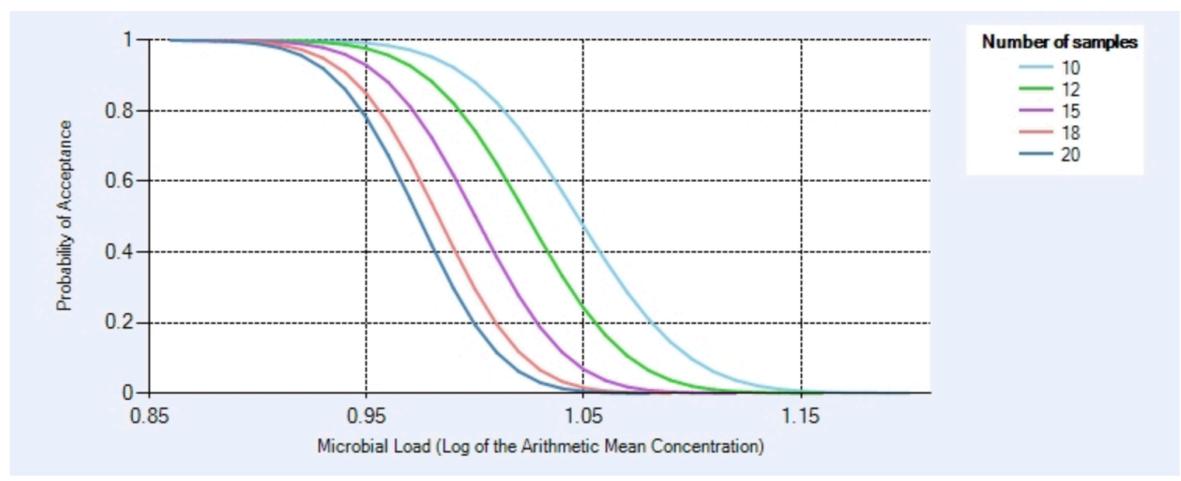


図4 サンプルングプランツールによる感度分析結果の例 (サンプル数の影響)