

令和 4-6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
「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」

分担研総合究報告書
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：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して、リスク分析を行う上で不可欠となる情報の種別を明確化した上で、国際的に規格基準設定に適用可能な微生物リスク分析手法に関する情報収集を行い、国内の状況を踏まえつつ、実効性ある手法の選定を行った。具体的には 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/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。さらに本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した。さらに、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およびアイスクリーム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。リスク分析を行う上で不可欠となる情報の種別を明確化した上で、国際的に規格基準設定に適用可能な微生物リスク分析手法に関する情報収集を行い、国内の状況を踏まえつつ、実効性ある手法の選定を行った。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

(1) 国際動向の調査

諸外国における微生物規格基準設定に採用された統計学的解析手法等の情報を収集し、他の分担研究の成果と照合しつつ、国内で適当可能性の高い解析手法を選定する。具体的には 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/>)」を対象にして、国内での活用可能性を検討した。

(2) 低温殺菌牛乳のサンプリングプラン

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。

(3) アイスcreamのサンプリングプラン

Microbiological Sampling Plan Analysis Tool を用いてアイスcreamのサンプリングプランを検討した。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、市販のアイスcream類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. 研究結果および考察

(1) 国際動向の調査

食品供給における病原体のリスクは、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を組み合わせ、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を特定でき、リスクを軽減するための措置を講じることができる。

この Web ベースのツールは、抜き取り検査に関するサンプリングプランのパフォーマンスを評価することである。基本的に、これには製品の汚染のレベルとパターンを考慮して、特定されたサンプリングプランの下でロットの製品の不合格率を計算することが含まれる。感度分析では個別のサンプリングプランパラメータの値を変更した場合の影響が調査可能となる。

さらに、特定のハザード濃度に対して望まし

い不合格率をもたらすさまざまなパラメータに適切な値を提供することにより、ユーザーが効果的なサンプリングプランを設計するのを支援することも本ツールの特徴である。

最後に、不合格とされたロットが商取引から除外されるという想定の下で、本ツールは、選択された食品汚染プロファイルに対して、所定のサンプリングプランを課すことから生じるリスクの削減を計算することも可能である。

すでに国際的には、いくつかのサンプリングツールが公表公開されている。その中で、本研究では Web 上で利用可能な JEMRA が提供しているツールを対象として、利用可能性を検討した。本ツールでは利用可能なサンプリングプランには、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。なお、本ツール活用のために、利用マニュアルを作成した。

(2) 低温殺菌牛乳のサンプリングプラン

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 $1.26 \log \text{CFU/mL}$ 、標準偏差は $0.76 \log \text{CFU/mL}$ 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、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となった。

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。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。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ことが示された。

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。

(3) アイスクリームのサンプリングプラン

研究班内で収集された市販のアイスクリーム類中の一般生菌数の汚染菌数レベルは平均値で $0.87 \log \text{CFU/g}$ 、標準偏差は $0.99 \log \text{CFU/g}$ であり、概ね対数正規分布として記述することができた。同様にアイスマルクの汚染菌数レベルは平均値で $1.07 \log \text{CFU/g}$ 、標準偏差は $0.74 \log \text{CFU/g}$ 、ラクトアイスの汚染菌数レベルは平均値で $1.11 \log \text{CFU/g}$ 、標準偏差は $0.85 \log \text{CFU/g}$ であった。これらの汚染状況から、それぞれ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。

汚染レベルが極めて低い製品群であるが、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 50 として、許容限界値 M を 100 とした場合に、2 検体 ($c=2$) 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、15 サンプルを検査すれば良い計算になった。

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 ($m=50=1.7 \log$) での合格率は低下することが示された。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こ

とが示された。

今回は市販アイスクリームの一般生菌数で、比較的菌数レベルの低い状態での推定計算であり、実際の病原菌の汚染に近い低い菌数レベルでのサンプリングプラン作成が可能であることが確認された。各種の病原菌を対象とした活用にも期待できる。

D. 結論

実際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、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ことが、実際の汚染実態調査結果をもとにした、低温殺菌牛乳とアイスクリームの一般生菌数のサンプリングプランの作成結果から示された。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし