

生食用食肉に係る 微生物規格基準案の考え方

平成23年7月6日
厚生労働省食品衛生分科会
食中毒・乳肉水産食品合同部会資料

国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部
春日文子

生食用食肉に係る微生物規格基準 設定の考え方のポイント

1. 生食用牛肉に微生物規格基準を設定することの意味
2. 新たな規格基準を設定する際に考慮しなければならない国際的原則
3. 緊急性とそれによる制約

1. 生食用牛肉に微生物規格基準を設定することの意味

- 「生食用牛肉の規格基準」を作ることは、牛肉の生食を推奨するわけでも、また100%の安全を担保するものでもない
 - 牛肉の生食は基本的に避けるべきと啓発することが、引き続き、厚生労働省のスタンスである
 - したがって、流通している製品(牛肉)から特に高い汚染を持つ製品(牛肉)を排除するための規格ではなく、特に汚染の低い牛肉を生肉用として提供する場合の規格基準であり、そのため、厳しい性格を備えるものである
- その他の食肉等
 - 牛内臓肉や鶏肉、豚肉の生食は、大きなリスクを持つことが推測される
 - 今後、詳細に検討する予定であり、今回規格基準設定の対象としないことは、決してそれらの生食が安全という意味ではない

2. 国際的原則

- WTO(世界貿易機関)のSPS協定(衛生植物検疫措置に関する協定)(1996)
 - 食品安全に関わる施策を新たに実行しようとするときは、国際的にオーソライズされた機関によって開発された手法に基づき、リスク評価を行うこと
- 食品安全に関し、「国際的にオーソライズされた機関」とはコーデックス委員会
 - 微生物学的リスク評価についても、コーデックス委員会が定義
 - 具体的な手法は、FAO/WHOがリスク評価例やガイドラインにより提示
- コーデックス委員会における微生物規格基準に関する文書
 - 微生物規格(Microbiological Criterion: MC)に関する一般原則(1997)
 - 微生物学的リスク管理のための「数的指標(Metrics)」の導入(2007)

3. リスク分析に関する今回の事情と制約

- 本来、リスク管理措置案の効果はリスク評価により評価されるべきもの
- しかし、今回は、極めて迅速に規格基準設定を進める必要があることから、厚生労働省において、簡略なリスク推定に基づき、規格基準の案を提案する必要がある

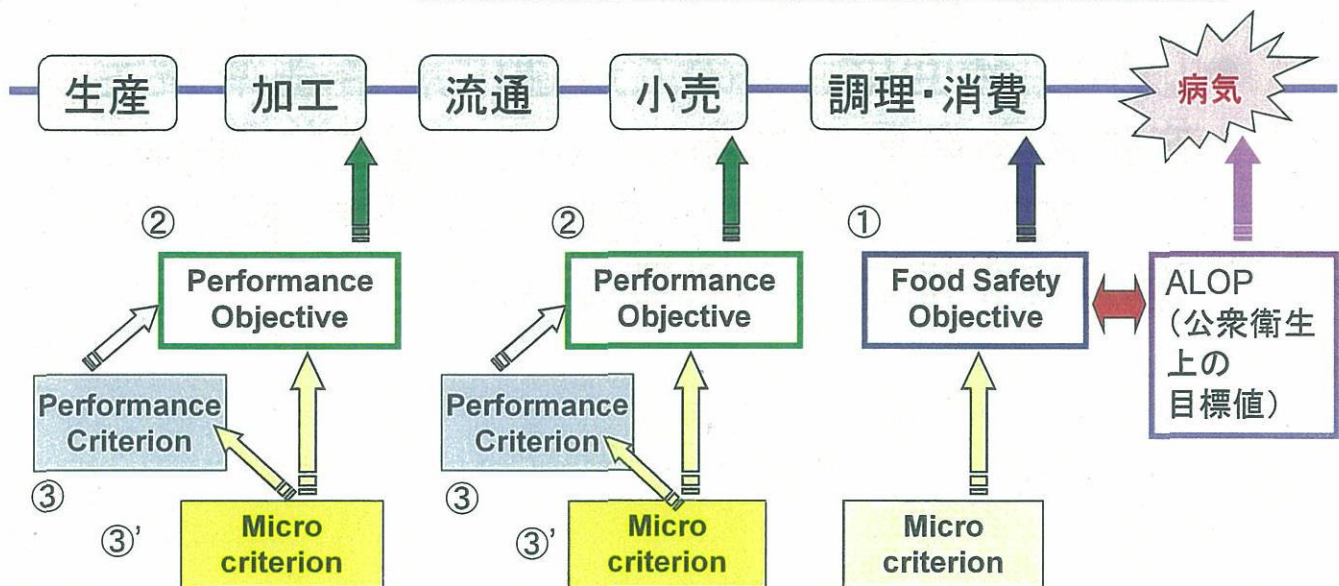
微生物学的リスク管理のための「数的指標 (Metrics)」の導入(コーデックス委員会)

Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63-2007)

- 数的指標Metricsの導入
 - FSO (Food Safety Objectives) (摂食時安全目標値)
摂食時点での微生物学的目標値
 - PO (Performance Objectives) (達成目標値)
フードチェーンのより上流での微生物学的目標値
 - PC (Performance Criteria) (達成基準)
例: 4対数個減少
- 微生物学的リスク評価を用いた、食品中の数的指標と公衆衛生指標(リスク、ALOP)との関連付けが望ましい

数的指標(FSO, PO, PC)から微生物規格 (Microbiological Criteria)設定への流れ (CAC/GL 63-2007より)

FSO: Food Safety Objective (摂食時安全目標)
PO: Performance Objective (達成目標)
PC: Performance Criterion (達成基準)



FSOの設定

● 腸管出血性大腸菌による死者数

年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
人口動態統計	1	7	5	7	3	4	7	6	4	5
食中毒統計	0	1	0	9	1	0	0	0	0	0

● 牛切り落とし肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度 O157として、5~40 cfu/g (幾何平均14 cfu/g)

(Carney E. et al., 2006)

● 死亡率が平均汚染濃度(対数値)と比例すると仮定

● 死者数を年1人未満とすることを目標とし、さらに安全係数100を取ると、

$$14 \div 10 \div 100 = 0.014 \text{ cfu/g } (= 1 \text{ cfu}/70 \text{ g})$$

⇒ これを腸管出血性大腸菌のFSOとする

● 独自のデータがないため、サルモネラ属菌についても同じとする

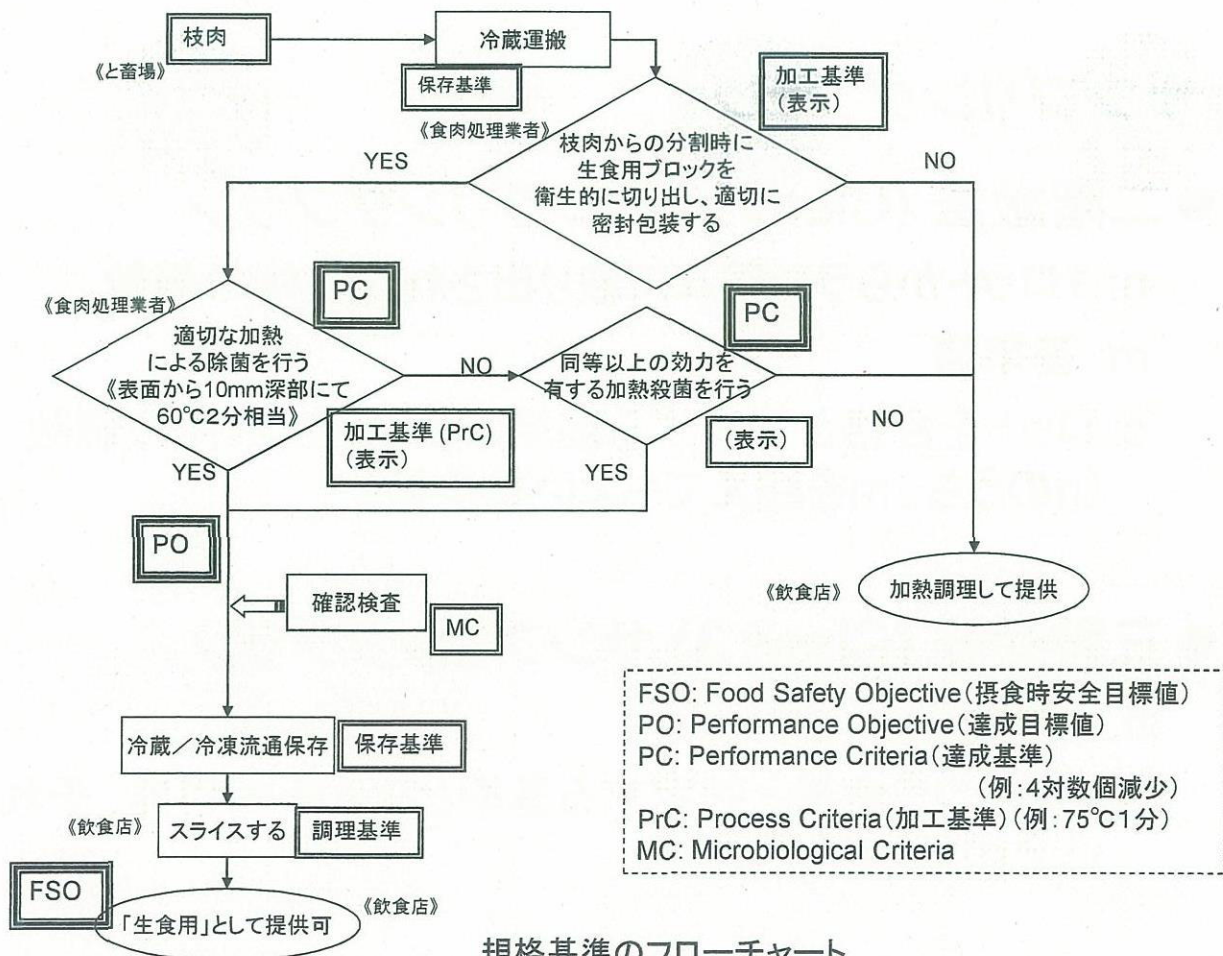
POの設定

- 飲食店でスライスする際、二次汚染や温度管理の不備による増殖を、完全には防げないことを想定
- むしろ、二次汚染による菌数の増加が起こることを想定
- POはFSOの10分の1とする
- すなわち、

$$0.014 \div 10 = 0.0014 \text{ cfu/g}$$

⇒ これを腸管出血性大腸菌ならびにサルモネラ属菌のPOとし、フローチャートの加熱工程終了後の段階に適用するものとする

- POは、当初汚染濃度 14 cfu/g からは、4対数個低い濃度となる(すなわち、PC = 4 対数個減少)



規格基準のフローチャート

Microbiological Criterion (MC)

Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997)

- 原則的に:食品製品あるいはあるロットの合否を規定するもの。特定の試験法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン(二階級法・三階級法、1ロットあたりの検体数、基準値、基準値を超してもロットを合格とする検体の数)
 - 検査単位(一検体あたりの重量あるいは容量)
 - 試験(検出)法
 - フードチェーンにおいて適用される箇所

サンプリングプラン

●二階級法 (Class 2) サンプリングプラン

n: 1ロットからランダムに取り出される検体の個数

m: 基準値

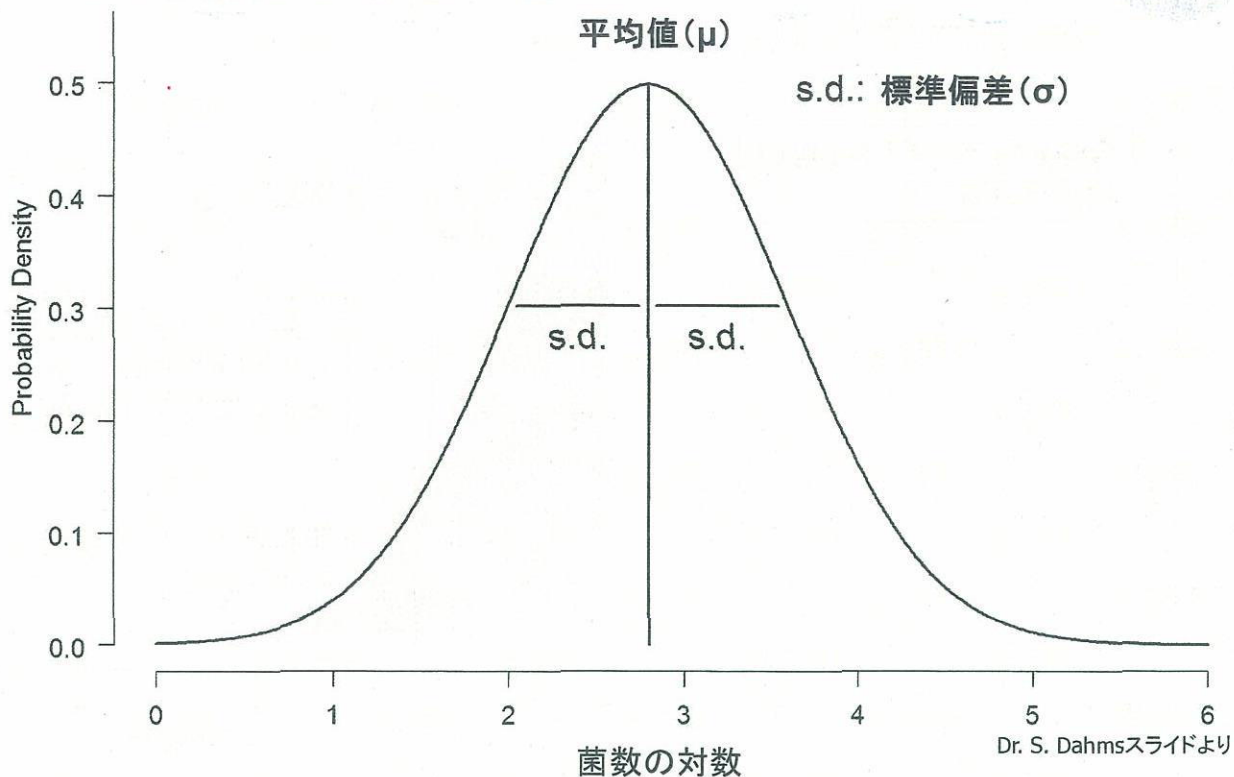
c: ロットを合格と判定する基準となる不良検体の個数
(nのうち、mを超えてもよい検体数)

●三階級法 (Class 3) サンプリングプラン

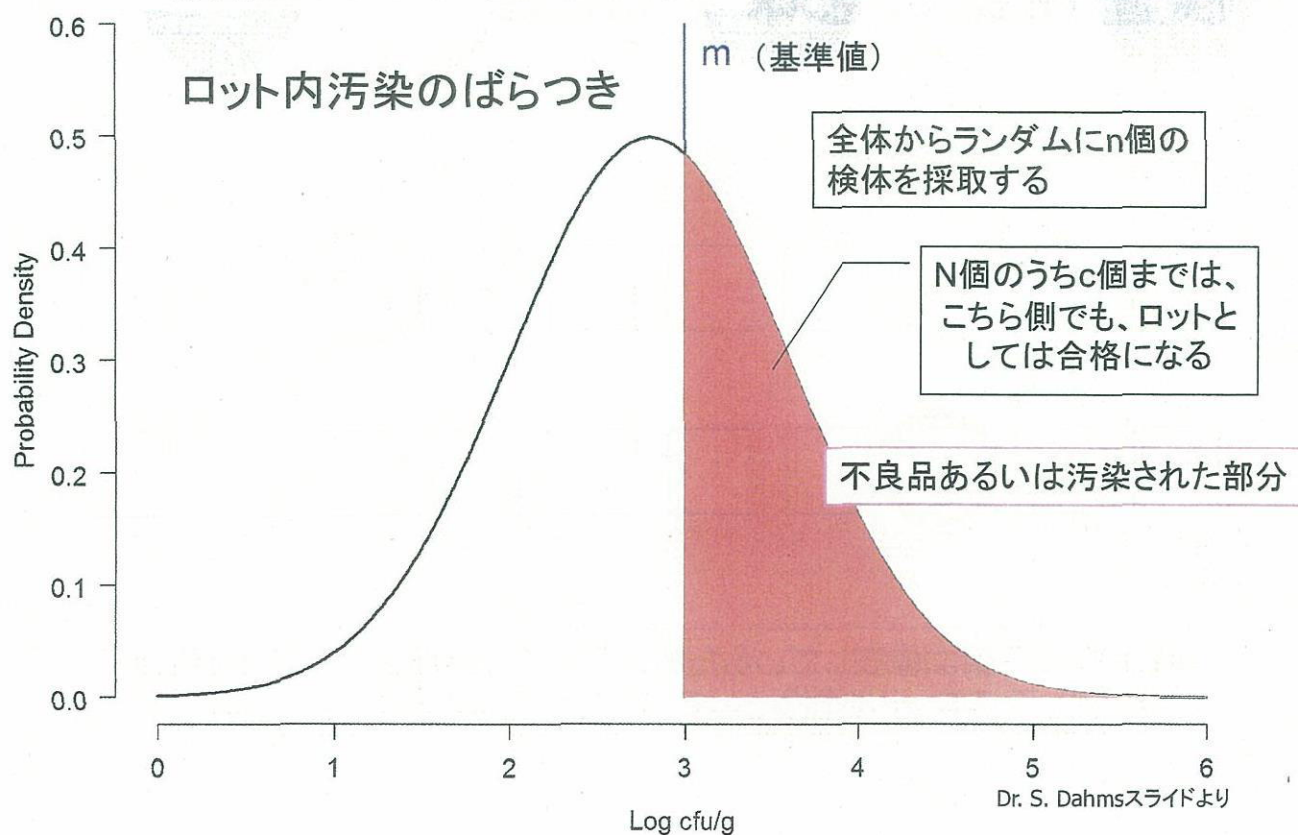
n, c, mに加え

M: 条件つき合格と判定する基準となる菌数限界、それ以上の菌数は不許可

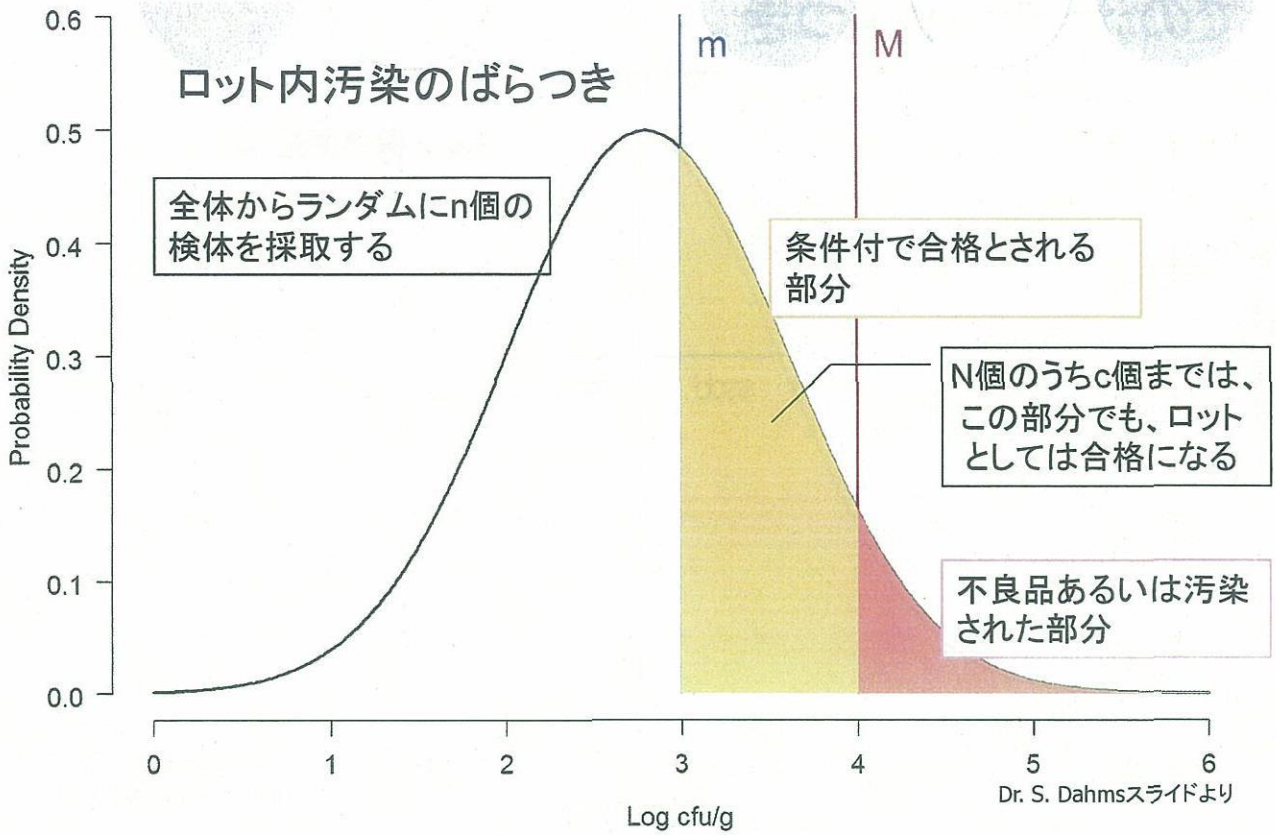
微生物検査にあたっての前提:ロットの中での汚染のばらつき



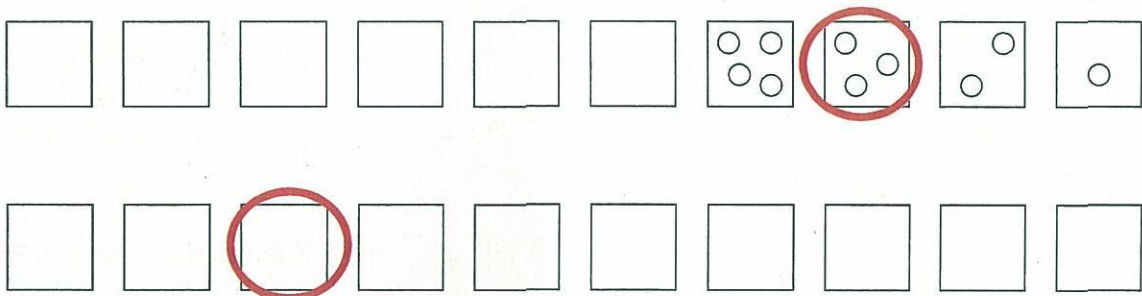
二階級法サンプリングプラン



三階級法サンプリングプラン



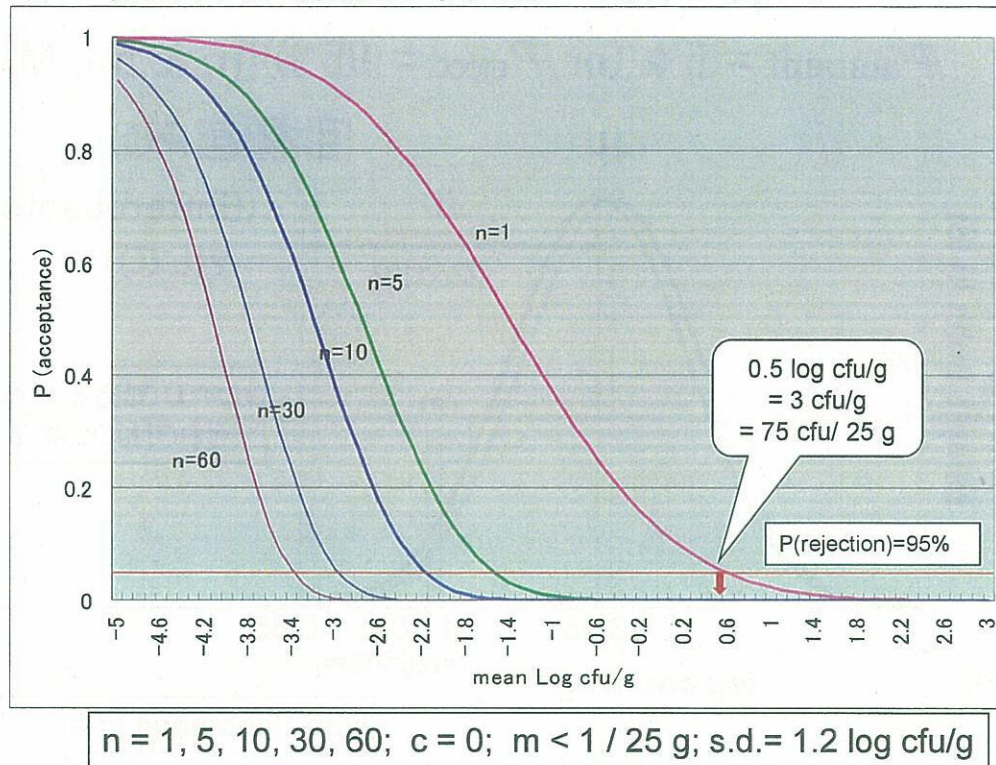
検査結果の意味すること



微生物の汚染は偏在しているため、汚染のない部分から検体が採取されると、そのロットは陰性として、汚染が見逃されることになる

「25 g あたり陰性」が実際に示すこと

- ・ほぼ確実に不合格(95%不合格率)となるロットの汚染の平均値 = このレベルまで汚染していないと確実に排除されない
- ・nが小さい場合、汚染濃度が高くないと見つけにくい

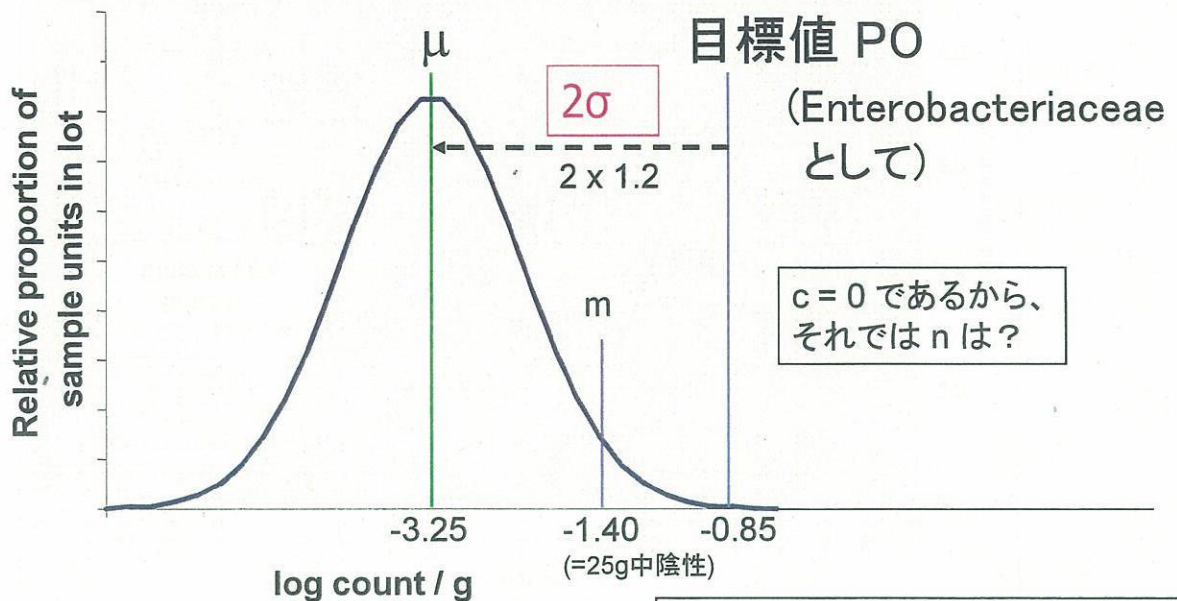


MCの設計

- Enterobacteriaceae : 腸管出血性大腸菌を 100:1 と仮定
⇒ POは、Enterobacteriaceae として
 $0.0014 \text{ cfu/g} \times 100$
 $= 0.14 \text{ cfu/g} = -0.85 \text{ log cfu/g}$
- MCはPOが満たされているかを確認するための微生物検査の規格
- MCにより、最も汚染されているロットでも、その 97.7% (標準偏差の2倍値) が、Enterobacteriaceae として -0.85 log cfu/g を超えないようにする
- ロット内汚染の標準偏差を 1.2 log cfu と仮定
- すなわち、最も汚染されているロットの汚染平均値 (μ) は、 $-0.85 - 2 \times 1.2 = -3.25 \text{ log cfu/g}$

微生物規格の基準値と達成すべき目標値との関係

$$P_{\text{accept}} = 5\% \text{ (or } P_{\text{reject}} = 95\%) [n, c, m, M]$$



van Schothorst et al., 2009 を参照

MCの設計(続)

- ロット内汚染の標準偏差を 1.2 log cfu と仮定し、汚染の平均値 -3.25 log cfu/g であるロットを95%の確率で不合格とさせるサンプリングプラン

n	95%の確率で不合格となるロットの平均汚染濃度 (log cfu/g)
1	0.50
5	-1.79
10	-2.49
20	-3.08
25	-3.25
30	-3.39
60	-3.87

Enterobacteriaceae として
 $n = 25, c = 0,$
 $m < 1 \text{ cfu} / 25 \text{ g},$
 $M = \text{NA}$

朝倉参考人より説明

- Enterobacteriaceae を検査の指標菌として
選択した理由
- PO、すなわち
 - MCで担保されるレベル
 - 初期汚染濃度から4対数個低い濃度
を満たすことが期待される加工基準の具体案

