

## 冷凍パン生地に対する微生物規格設定について

### 1 食品の微生物規格設定のための対象微生物と菌数限度選定の基本的な流れ

食品の微生物規格は、これまでその時々食品に由来する健康被害や新たな食品製造保存技術の開発に伴って設定されてきた経緯がある。原則として、健康被害が報告され、あるいは危惧された場合、また製造過程での衛生管理を強化する必要がある場合に、規格基準が設定された。規格基準の対象としての病原菌の選定に当たっては過去の食中毒事例等、指標微生物の選定に当たっては過去の苦情事例に鑑み行われることが望ましいとされてきた。

そのうち、菌数限度を示す微生物規格の設定にあたっては、各種食品中の微生物調査データを基本として規制対象微生物及び菌数限度を調整することが必要であることから、対象微生物について広範囲な調査データが必要とされてきた。調査データとしては、種々の条件下の食品について、常在する細菌叢、主要な汚染菌、病原菌の検出頻度及び検出菌数等の幅広い検査が含まれる。

なお、指標微生物を定め、その菌数を設定した規格を定める場合、添付資料に示すような手順で実際の汚染実態調査データから合格率を求め、その規格が適正であるかどうかを判定することが望ましいとの理論についても、考慮が必要と考える。

### 2 冷凍パン生地について微生物規格基準を設定することについて

上記1のような観点から、冷凍パン生地について考えてみると、過去に我が国で食中毒事例も苦情事例も報告されていないこと、海外でも重大な健康被害や苦情事例が見当たらないこと、重篤な健康被害もすぐには予測されないことから、現時点で、菌数限度設定を含め、新たな微生物規格を設定する必要性を説明することは難しいと考える。

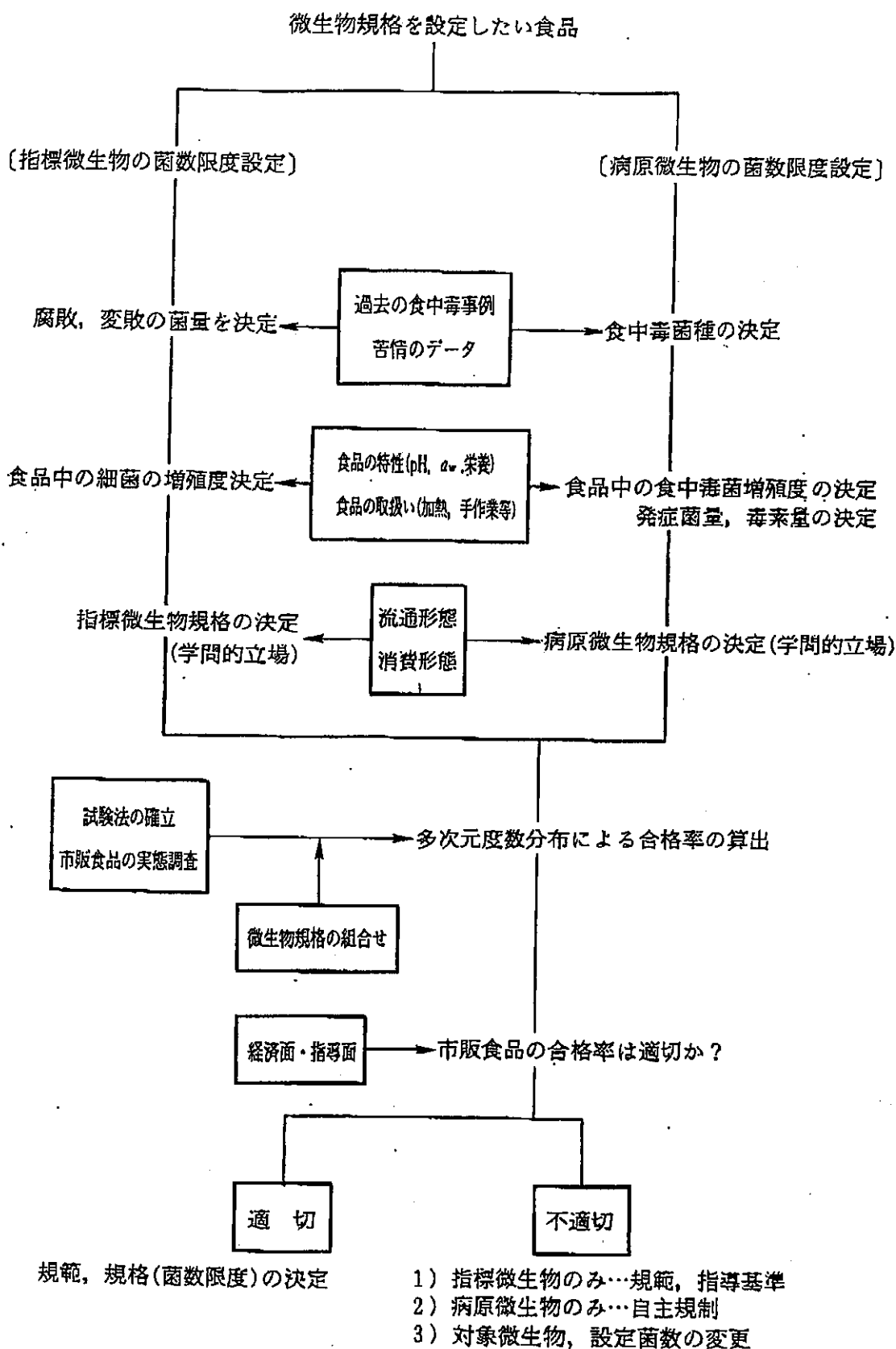
### Ⅲ 食品の微生物規格設定のための対象微生物と菌数限度の基本的な考え方

#### 4. 菌数限度の調整

食品の微生物規格は、科学的根拠に基づいて設定されなければならない。その設定にあたっては、衛生指導面および経済性を考慮しなければならない。この場合、各種食品（または食品の原材料）中の微生物調査データを基本として規制対象微生物および菌数限度を調整することが必要である。それゆえ、規格を設定しようとする食品については、その対象微生物（細菌数、大腸菌群、大腸菌等の指標菌、ヒトに食中毒等を起こす病原菌およびカビ、酵母）について統一された検査法により、全国で販売されている製品について広範囲な調査データが必要である。さらに、これらのデータの作成に当たっては、種々の条件（販売形態）下にある食品について、ミクロフローラ、主要な汚染菌、病原菌の検出頻度および検出菌数等幅広い検査が必要である。

出典：「改訂 食品衛生における微生物制御の基本的考え方（社団法人日本食品衛生協会 1994 年）」

尾上、片桐、倉田、小久保、小沼、斉藤、品川、徳丸、吉田 著



図Ⅳ-3 微生物規格設定のためのフローチャート (ステップ3)

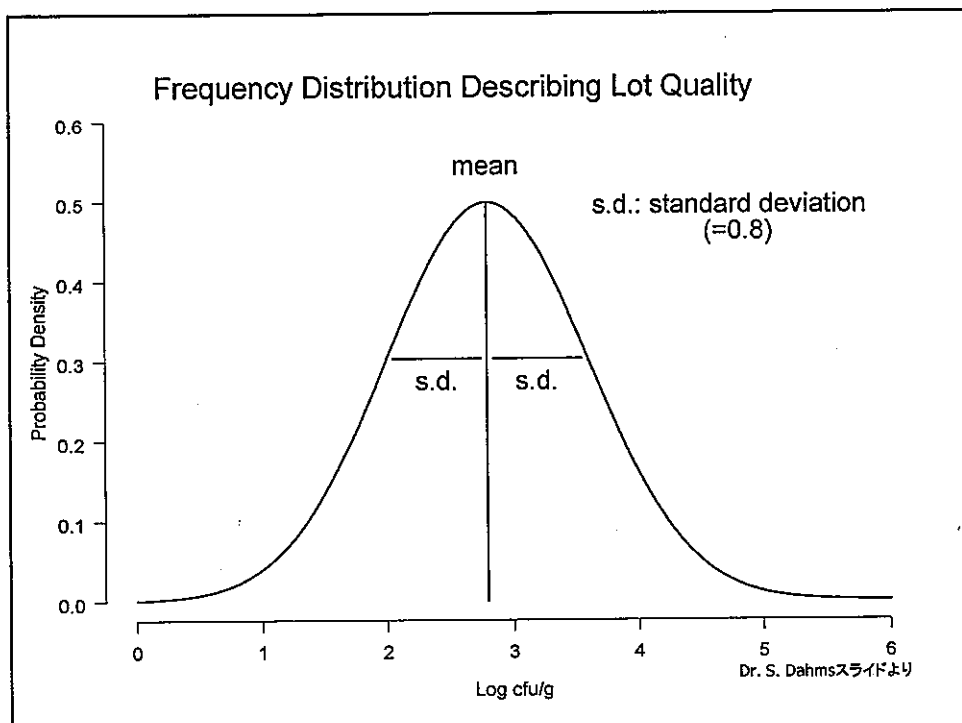
出典:「改訂 食品衛生における微生物制御の基本的考え方 (社団法人日本食品衛生協会 1994年)」

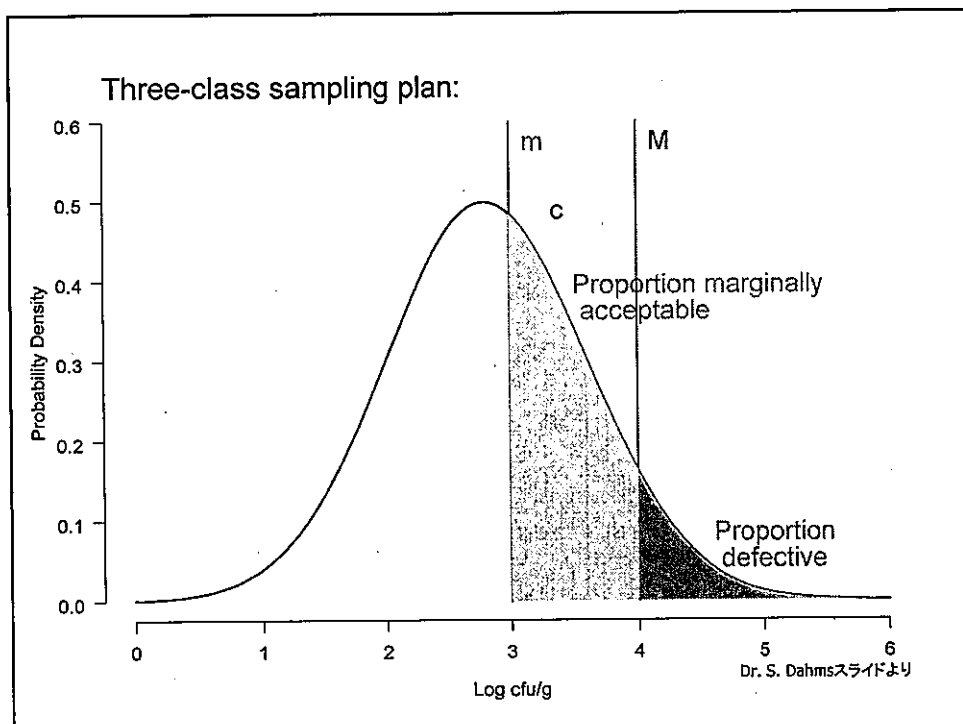
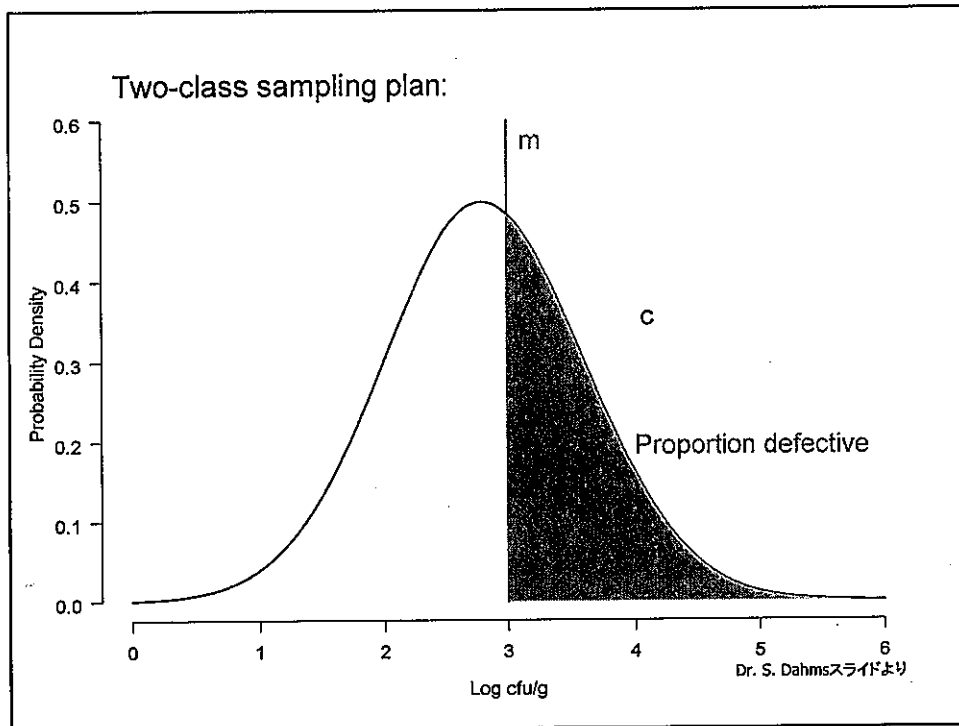
尾上、片桐、倉田、小久保、小沼、斉藤、品川、徳丸、吉田 著

Ⅳ 食品の微生物規格設定のための基本構想

## サンプリングプランを用いた 微生物基準の設定

- 二階級法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サンプルの個数
  - c: ロットを合格と判定する基準となる不良サンプルの個数
  - m: 合格判定値(菌数限度)
- 三階級法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
  - わが国では食肉製品の微生物指導基準に適用





## ICMSFによる食品中の微生物の危害度分類

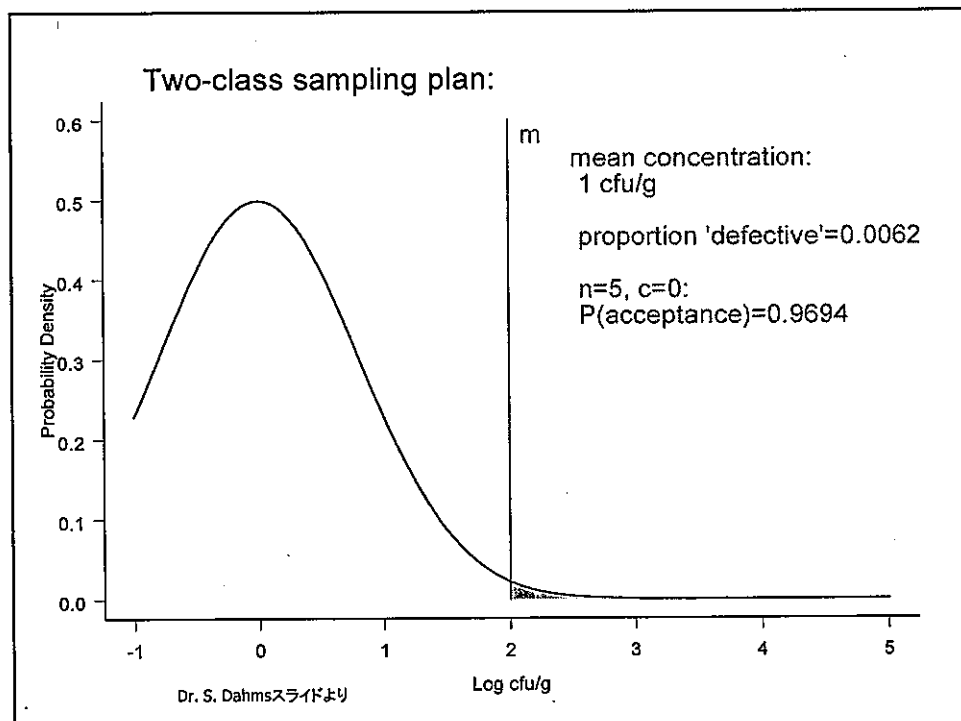
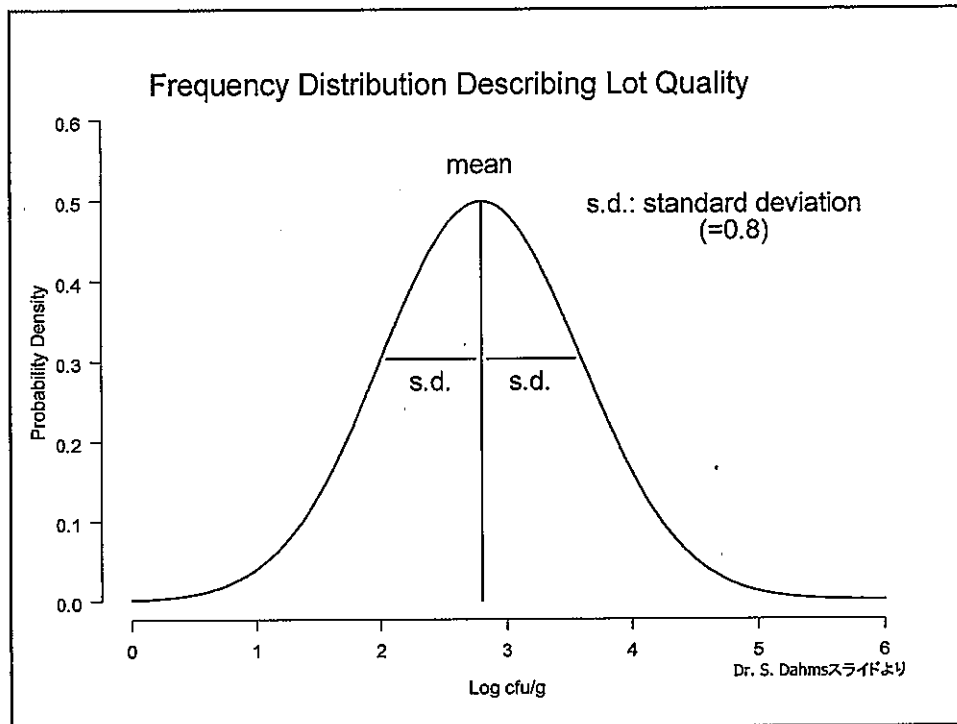
| 危害要因のタイプ    | 対象微生物                                   | 食品の特性や取り扱い条件による微生物の挙動 |         |         |
|-------------|-----------------------------------------|-----------------------|---------|---------|
|             |                                         | 危害度の減少                | 危害度の無変化 | 危害度の増強  |
| 品質、保蔵に関する細菌 | 一般生菌数                                   | Case 1                | Case 2  | Case 3  |
| 指標菌         | 大腸菌群、大腸菌、非病原性黄色ブドウ球菌                    | Case 4                | Case 5  | Case 6  |
| 中等度の危害      | 病原性黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、セレウス菌、ウェルシュ菌          | Case 7                | Case 8  | Case 9  |
| 重篤な危害       | サルモネラ、病原大腸菌、赤痢、リステリア*                   | Case 10               | Case 11 | Case 12 |
| 非常に重篤な危害    | ボツリヌス、EHEC、コレラ、チフス、パラチフス、カンピロバクター、リステリア | Case 13               | Case 14 | Case 15 |

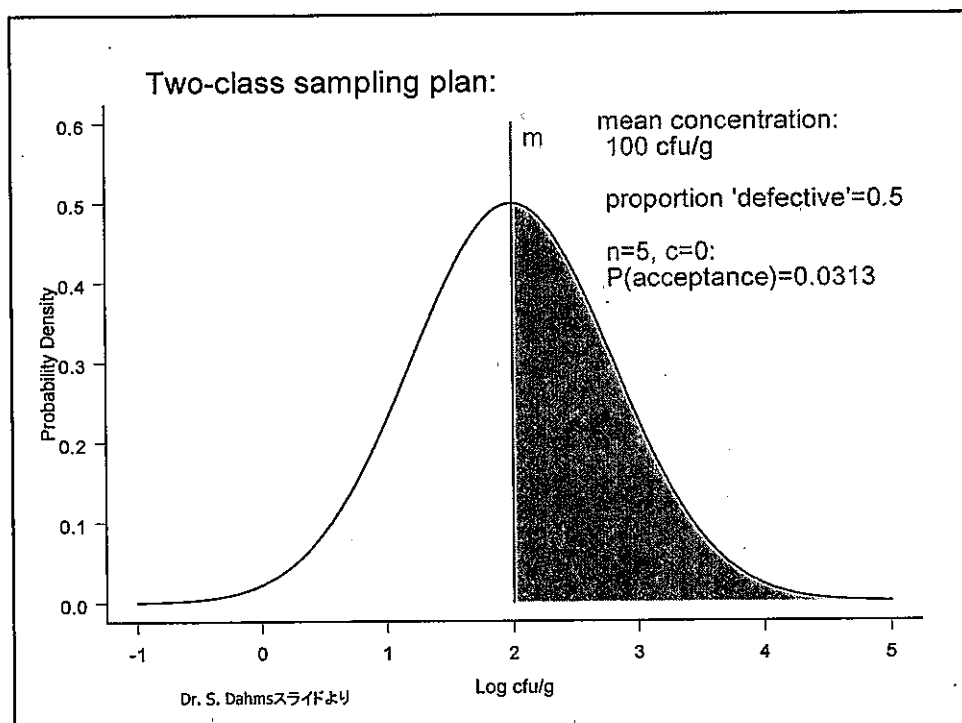
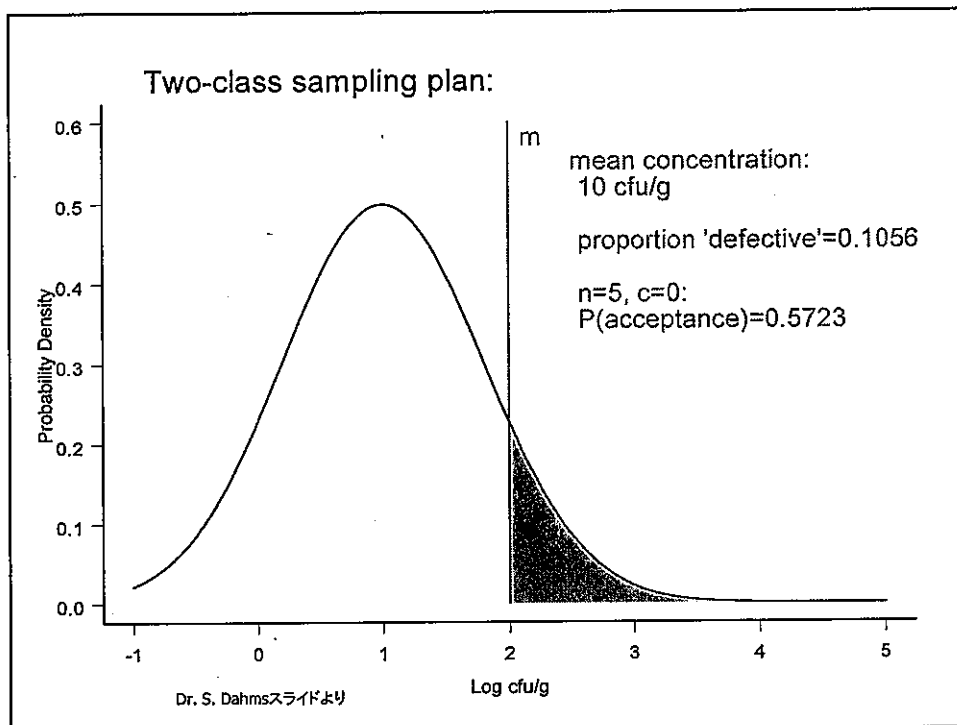
三階級法

二階級法

## サンプリングプランの有効性に影響する因子

- ・ 微生物の実際の汚染濃度の平均値
- ・ 微生物の実際の汚染濃度のばらつき(標準偏差)
- ・ 許容される不良サンプルの個数 (c)
- ・ 1ロットから検査するサンプル数 (n)
- ・ 事前の市場調査が重要





$$M=5, c=0, m=1.0 \log \text{ cfu/g} \\ (\sigma=0.8)$$

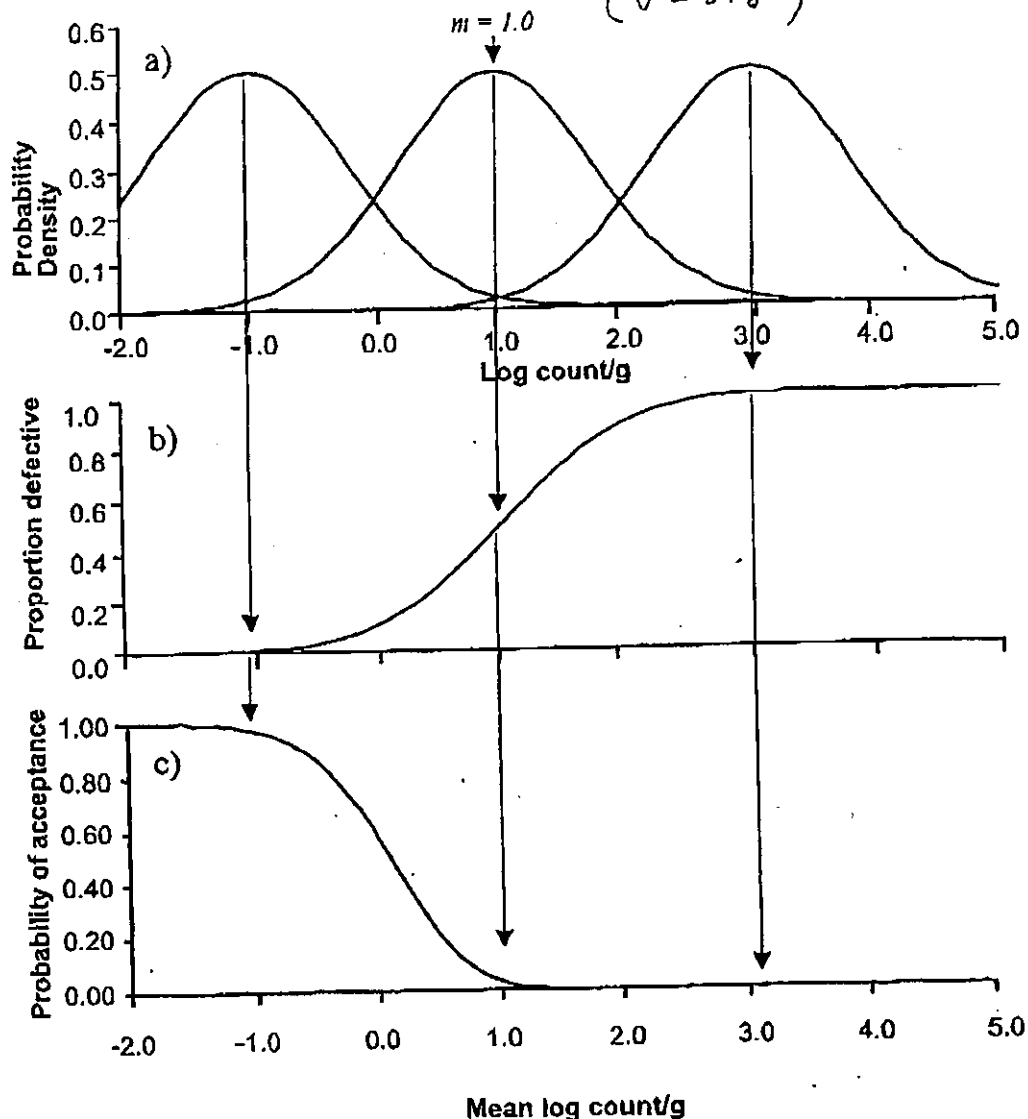


Figure 7-5 OC curves expressed in terms of mean concentration.

how far individual results exceed  $m$ . But the corresponding three-class plan does make a distinction, by including an extra subdivision of lot quality since the limit  $M$  separates marginally acceptable from defective quality.

By comparing OC surfaces for three-class plans with a fixed number of sample units  $n$ , but with varying values for  $c$  (Figure 7-4), it becomes obvious that the surface heights change mainly in the  $p_m$ -direction, i.e., for varying proportions of marginally acceptable quality in the lot. The reason is that the number of sample units that is allowed to exceed  $M$  remains constant at 0. In fact a three-class plan might be interpreted as a mixture of two two-class plans: a two-class plan  $(n, c)$  referring to the limit  $m$ , and a two-class plan  $(n, 0)$  referring to the limit  $M$ . In extreme situations, one of these two-class plans can be dominating the decision process. Generally, however, the actual performance of a three-class plan depends on the variety of combinations of  $p_m$  and  $p_d$  that are likely to occur in practice.

出典：「Microorganisms in Foods 7(Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2002)」

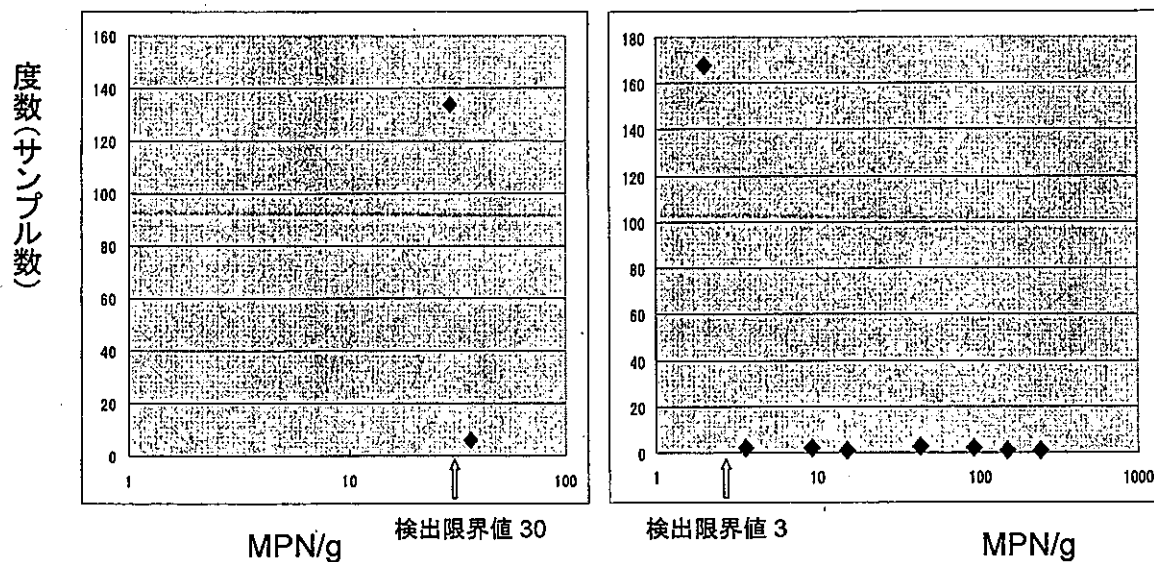
ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods)

## 冷凍パン生地製品のE. coli汚染実態調査データ

☆菌数の分布(平均値、標準偏差)が不明

予備試験 (n = 140)

本試験 (n = 180)



### 冷凍パン生地の E. coli (MPN) 検査結果

予備調査 14 種類中 4 種類 (140 検体中 6 検体) が陽性

本試験 18 種類中 2 種類 (180 検体中 12 検体) が陽性