

微生物学的リスク評価と リスク管理

山口大学共同獣医学部
豊福 肇

食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会
2013.10.21

2009年 国立医薬品食品衛生研究所 春日文子氏と共
同で発表した内容を基に改編、更新

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
 - ① リスク管理の役割
 - ② リスク評価の概要
 - i. 諮問による評価
 - ii. 自らの判断による評価
 - iii. 海外の事例(国際機関、各国機関)
 - ③ リスク管理とリスク評価の独立性と相互協調
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標

リスク分析に関する用語の定義

ハザード: 健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある、食品中の生物学的、化学的または物理学的な**原因物質**、または食品の**状態**

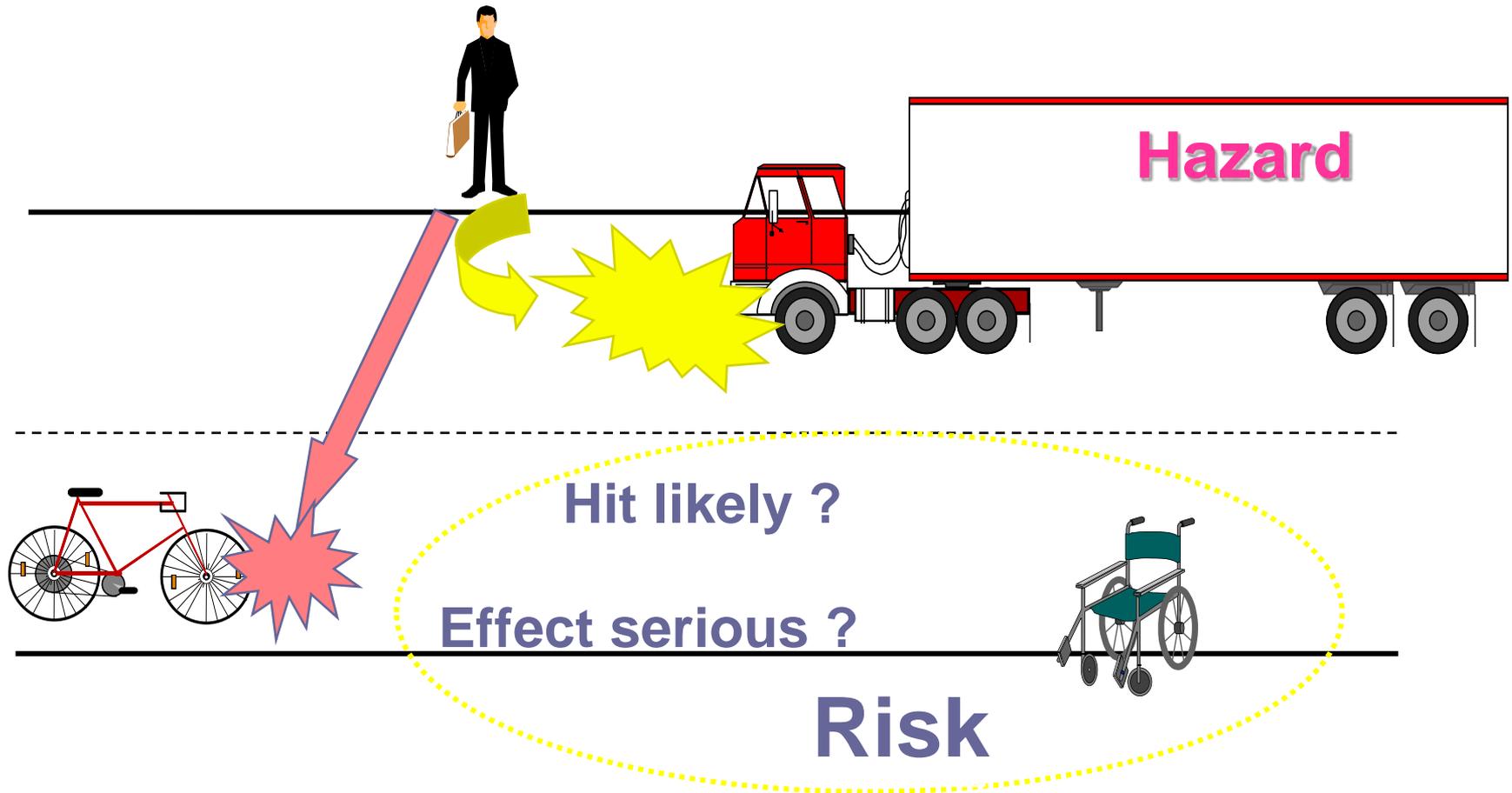
例) 生物学的原因物質: 食中毒菌

化学的原因物質: 残留農薬、カビ毒、フグ毒

物理学的原因物質: 金属片、放射能

リスク: 食品中にハザードが存在する結果として生じる、健康への悪影響が起きる**確率**とその**程度**

リスクとハザード



リスク分析

リスク評価

* 論理的検討に
基づく科学的
根拠の提供

リスク管理

* 行政施策の
判断、実行、
再評価

リスクコミュニケーション

* 関係する全ての人達の
間でのリスクに関する
情報や意見の相互交換

わが国の食品安全基本法では

- リスク管理機関（厚生労働省、農林水産省等）
- リスク評価機関（内閣府食品安全委員会）
- 食品安全に関する新たな施策を実施しようとする場合には、食品安全委員会に意見を聴くこと（諮問）

リスク管理の定義

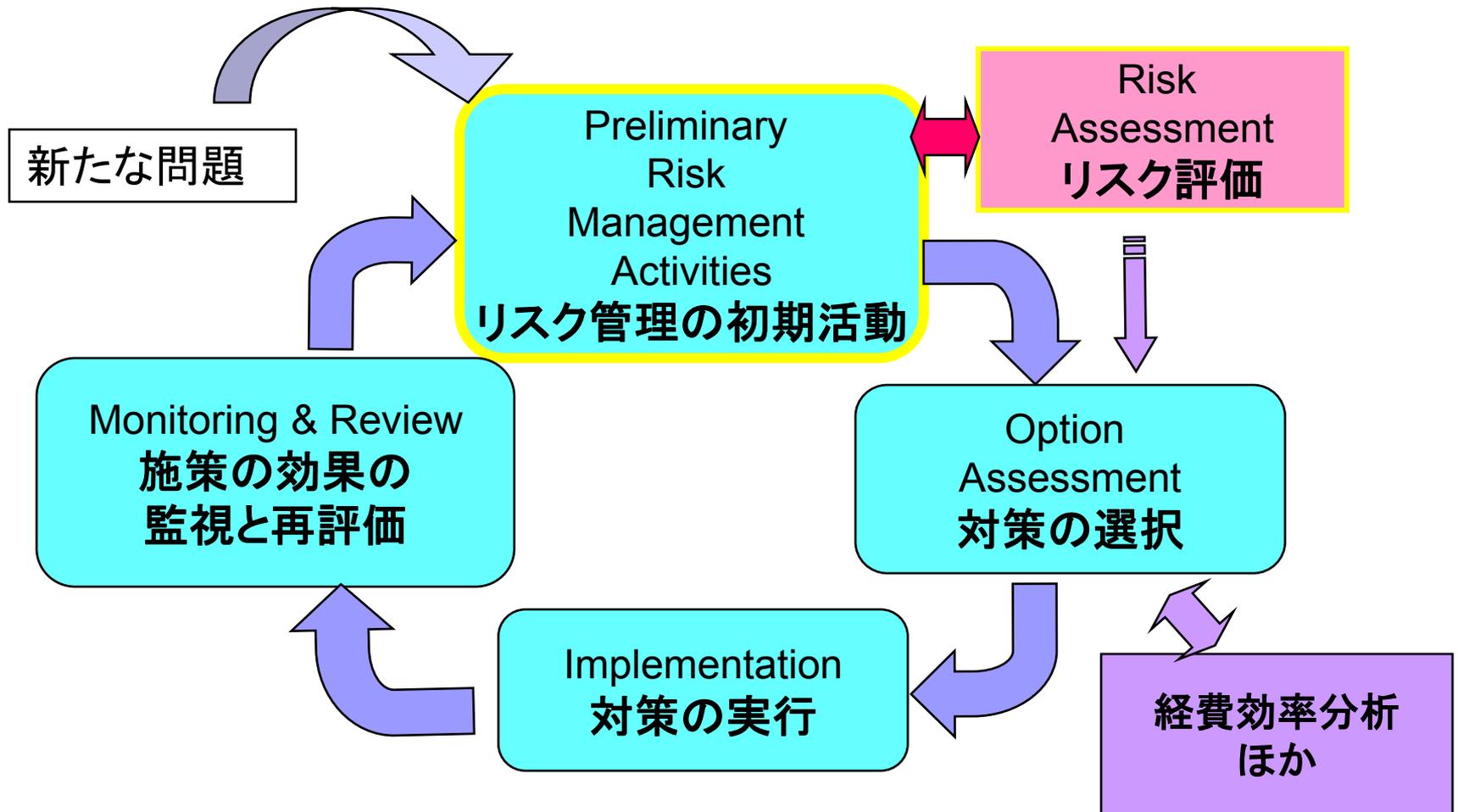
(食品安全とリスク管理に関するFAO/WHO専門家
会議報告書 1997)

- リスク評価とは区別され、
- リスク評価の結果および消費者の健康の保護と公正な貿易をすすめる上で適切なその他の要因を考慮し、
- 異なる政策の比較検討を行う過程。
- 必要ならば適正な予防および防止措置を選択する。

リスク管理の枠組み

(FAO/WHO 専門家会議2000、2002)

Codex 微生物リスク管理実施の原則とガイドライン (CAC/GL 63-2007)



Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動

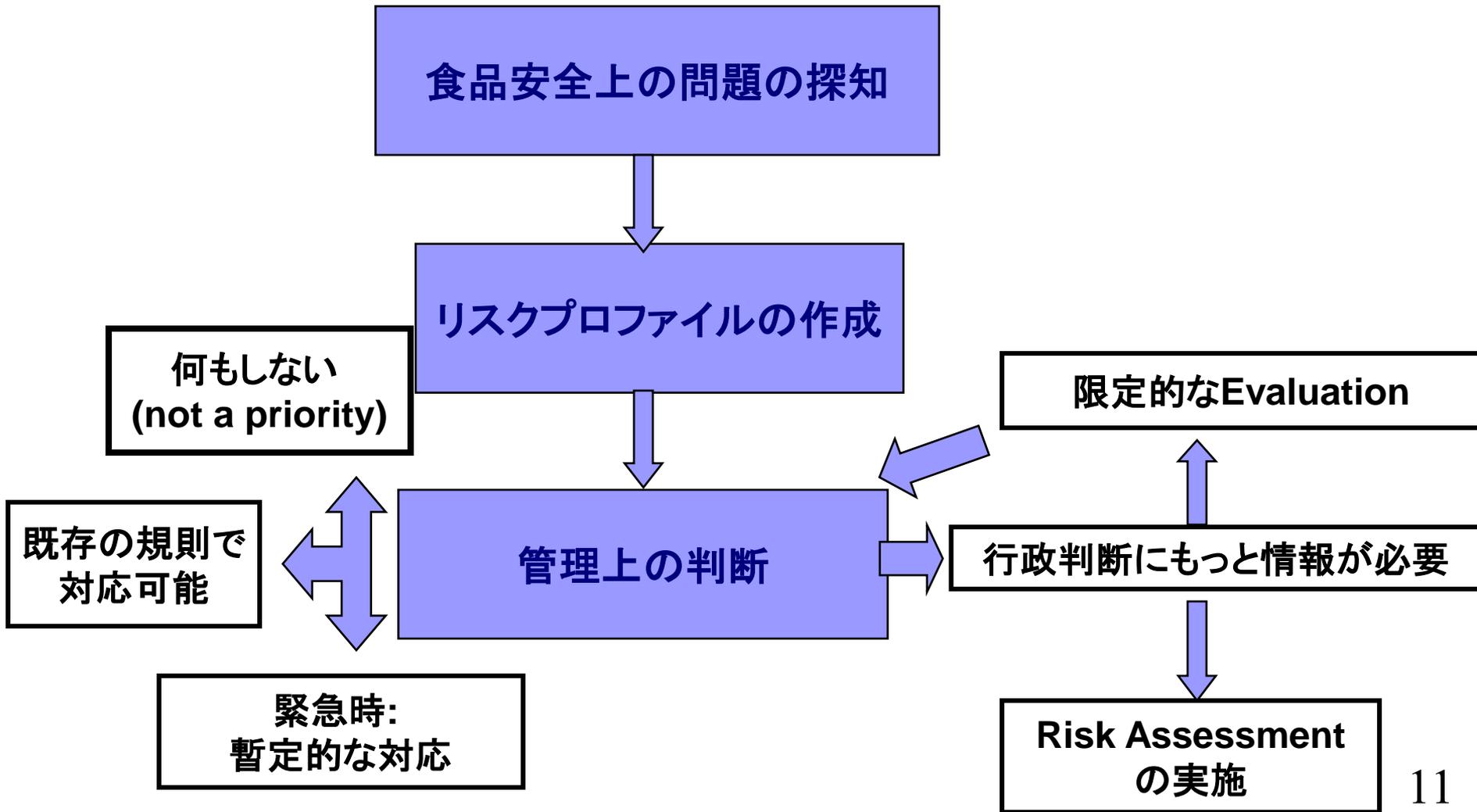
- ① 食品安全上の問題の探知・認識
- ② リスクプロファイルの準備
- ③ リスク管理のゴールの特定
- ④ リスク評価の目的と範囲(スコープ)の明確化
- ⑤ リスク評価ポリシーの提示
- ⑥ リスク評価の要請
- ⑦ リスク評価結果の検討

リスクプロファイルの作成

- その時点で把握されている情報・基礎データの整理：リスクプロファイル
 - 食品安全上の問題に関する記述
 - 病原菌と食品の組み合わせ、公衆衛生上の問題点、食品の生産から消費までの記述、
 - 次に何をすべきか(リスク評価の実施を含む)の判断の基礎になる
 - マネージャーによる対策案、リスク評価ができるか、また必要か & リスクアセッサーへの質問事項の検討の基礎
 - 情報源の特定 & データ不足の指摘

Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動



微生物学的リスク評価(MRA)が必要な場合

- 現在のリスクを推定したい場合
- フードチェーンのどこに対策をとれば有効に健康被害が低減できるかを判断したい場合
- 新たな微生物規格基準を設定したい場合
- 海外の基準との同等性の評価が必要な場合
- ある問題に関し、データの不足している部分を明らかにしたい場合(研究の方向性を検討したい場合)

Preliminary Risk Management Activities

リスク管理の初期活動

リスク評価の必要性の検討

目的・範囲の設定

適切か？可能か？

他のリスク
管理

NO

Yes

リスク評価
ポリシーの決定

リスク評価ポリシー

- リスク評価の作業中、科学的または分析のプロトコールによって指示されていないデータの採用等で、科学的判断やリスク評価の原則に係る選択を迫られた場合の対応について規定したガイドライン
- リスク評価の過程の科学的な高潔さ(integrity)を保つ
- 決めるのはリスクマネージャーの責任、しかしポリシー上の問題の特定と明確化、またポリシーにより不適切な制限やバイアスが生じないか等についてアセッサーからの意見と議論が必要

MRAの開始にあたっての リスクマネージャーの役割

- リスク評価チームを招集
- リスクプロファイルの作成
- チームに対し明確な質問を提示
 - 比較してほしい対策案を具体的に（規格基準値の例、HACCPの義務付け、製造基準の設定、検査義務付け、ワクチン接種、ガイドライン作成、消費者への注意喚起、など）
- チームの役割と責任の明確化
- 結果の示し方、どう結果を使用するかを文書に残す
- リスク評価の結果が合理的で適切か否かを判断する基準の設定

Option Assessment: 対策の選択

- 利害関係者と協議し、リスク低減のためのオプションを決定するのは**リスク管理**の役目
- リスク評価作業中に得られた情報が役立つ
- 設定した**ALOP**(後述)を満たすためには、フードチェーンの各所においてどの程度の汚染率/菌数の低減が必要かを特定する(モデルを用いて解析するなど)
- 種々の対策の効果の可能性を、リスク評価の結果から比較する
- 費用対効果の解析を行う
- 対策の実行可能性について検討する

Implementation 対策の実行

Monitoring & Review 監視と再評価

- 選択した対策の実施：行政、営業者、消費者が主役 リスクアセッサーの役割は限られる
- 監視により対策実施の**状況と効果**を検証、それを評価し、必要に応じ、新しいデータによりリスク評価を更新
- 新しい情報、新しく可能になった技術などにより、リスク管理の見直し

リスク評価

- 問題の実態を整理し、
 - 健康被害の現状を推定し、
 - 対策案の効果を推定することにより、
 - リスク管理を科学的に支援すること。
- そのために、
- 利用可能な情報を、リスク評価の4構成要素(後述)に沿って論理的に整理し、ヒトの健康被害に焦点を当てた確率的推測を行う。
 - 必ずしも確率論的手法を使うという意味ではない
 - あるアクションをとった(とらなかった)場合に、将来リスクがどの程度変化するか予測する。
 - リスク:健康被害の頻度と重篤度⇒リスク評価は「健康被害を起こす可能性がある」ことの列挙ではない。

リスク評価

■ 化学物質のリスク評価

動物実験等の毒性試験をもとに、

- その物質が毒性を有するかどうかを判定し、
- ヒトへの健康被害が起こらない許容濃度を求めること
- 閾値があることが前提（遺伝子毒性発ガン物質を除く）

➤ *しかし、食品を介した微生物による健康被害は常に起きている*

■ 微生物学的リスク評価(MRA)

- 科学的知見を論理的に評価することにより、現在のリスクを推定し、対策案の効果を予測比較して、リスク管理者からの質問に答えること
- 病原体には閾値がないことが前提

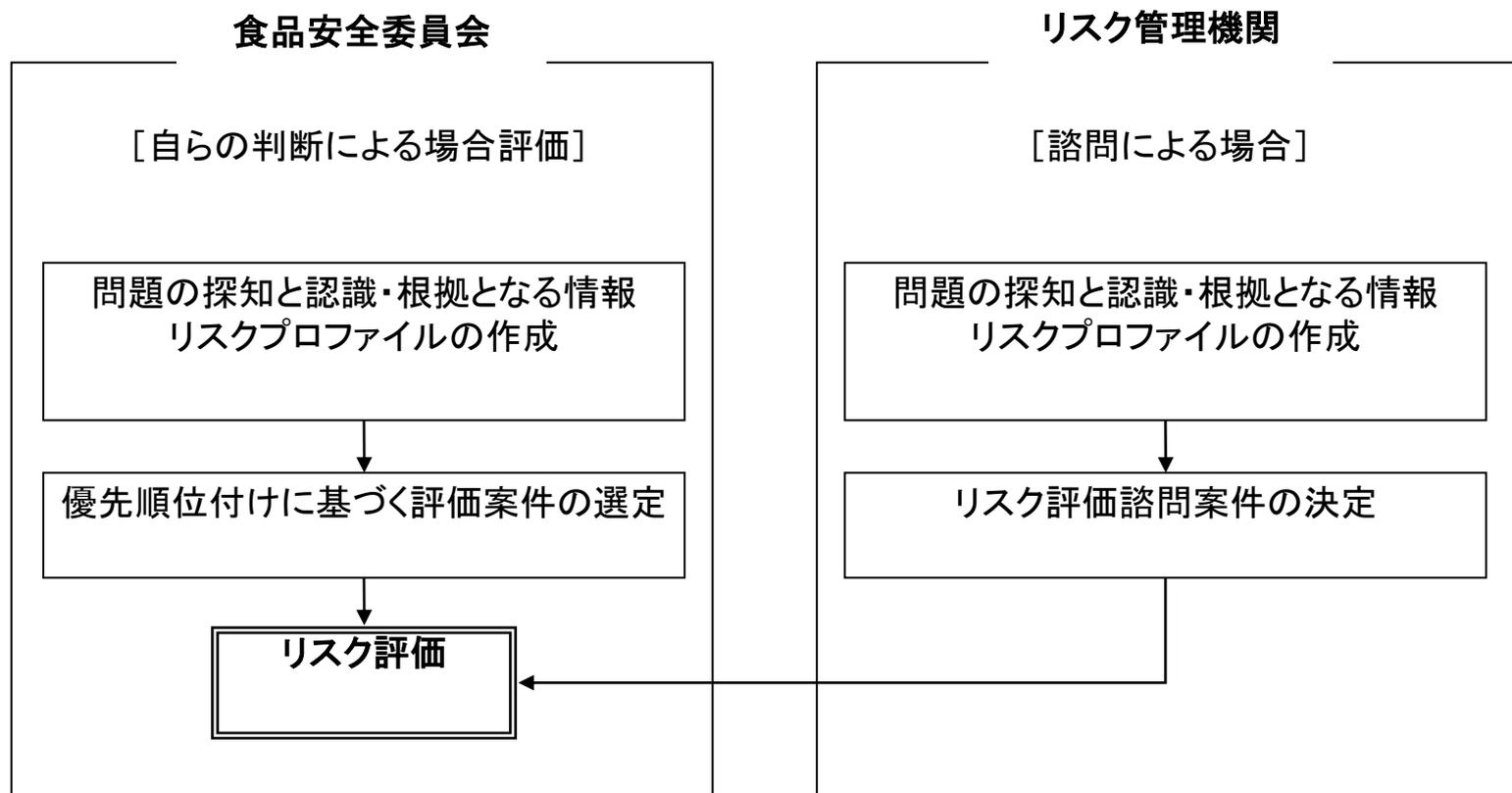
食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針(暫定版:2007.09.13公表版)

- 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価
 - 食品安全基本法第23条第1項第2号に食品安全委員会の事務として規定。食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象について、企画専門調査会に点検・検討を求めて審議を重ねた結果、食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で個別の微生物について食品健康影響評価を行うことを決定した(平成16年12月16日 食品安全委員会第74回会合)

自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の選定

- 評価案件の優先順位付け 「評価指針(暫定版)より」
- 食品安全委員会又は他機関が作成したリスクプロファイルの内容に基づき、可能であればおおよそのリスクの推定を行い、以下の点を考慮しながら総合的にリスク評価案件の優先順位を決定する。
 - 健康被害の発生状況や症状の重篤さ
 - 評価に必要な科学的知見の蓄積程度等による実行可能性

問題の探知と認識からリスク評価を実施するまでの流れ

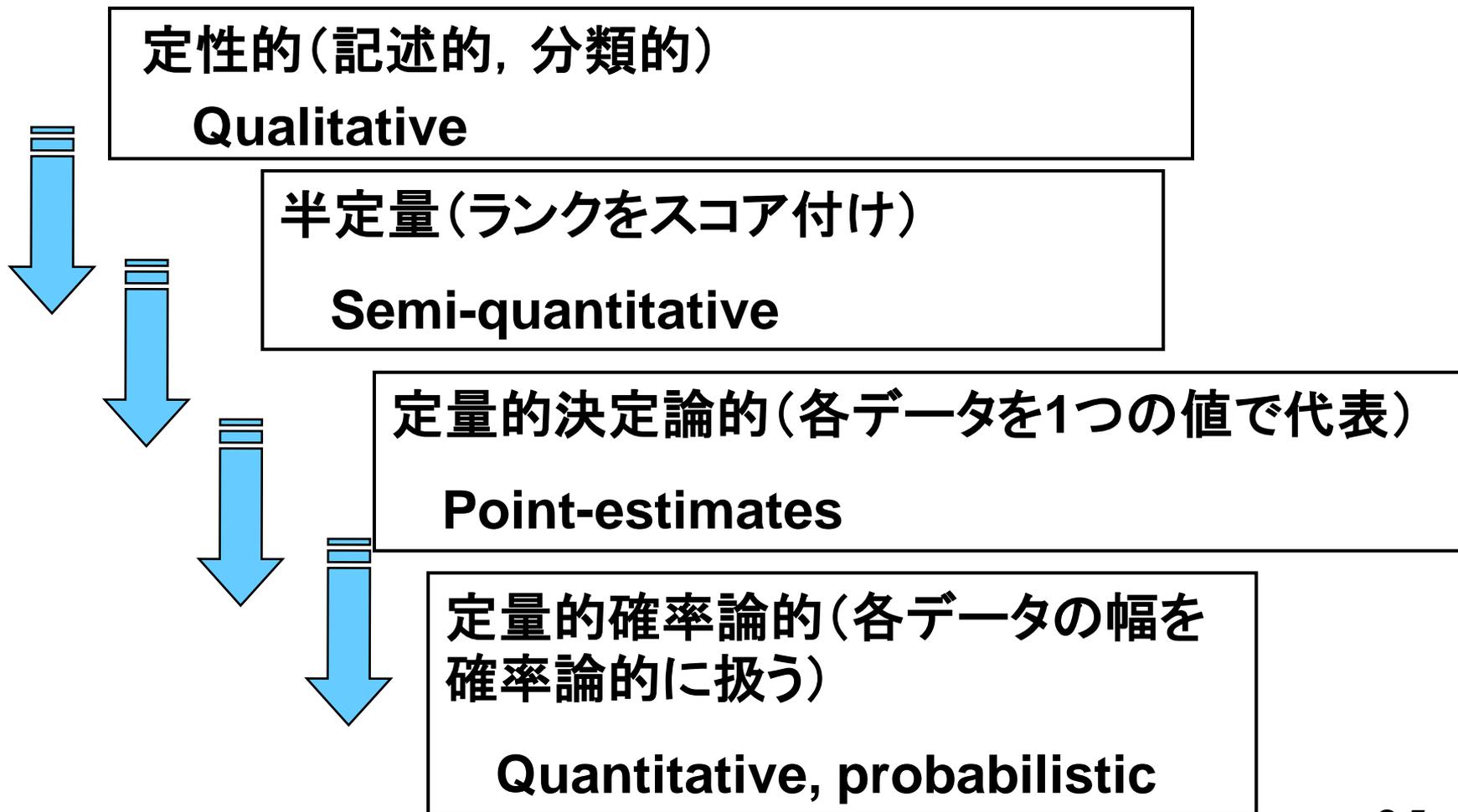


リスクプロファイル「評価指針(暫定版)より」

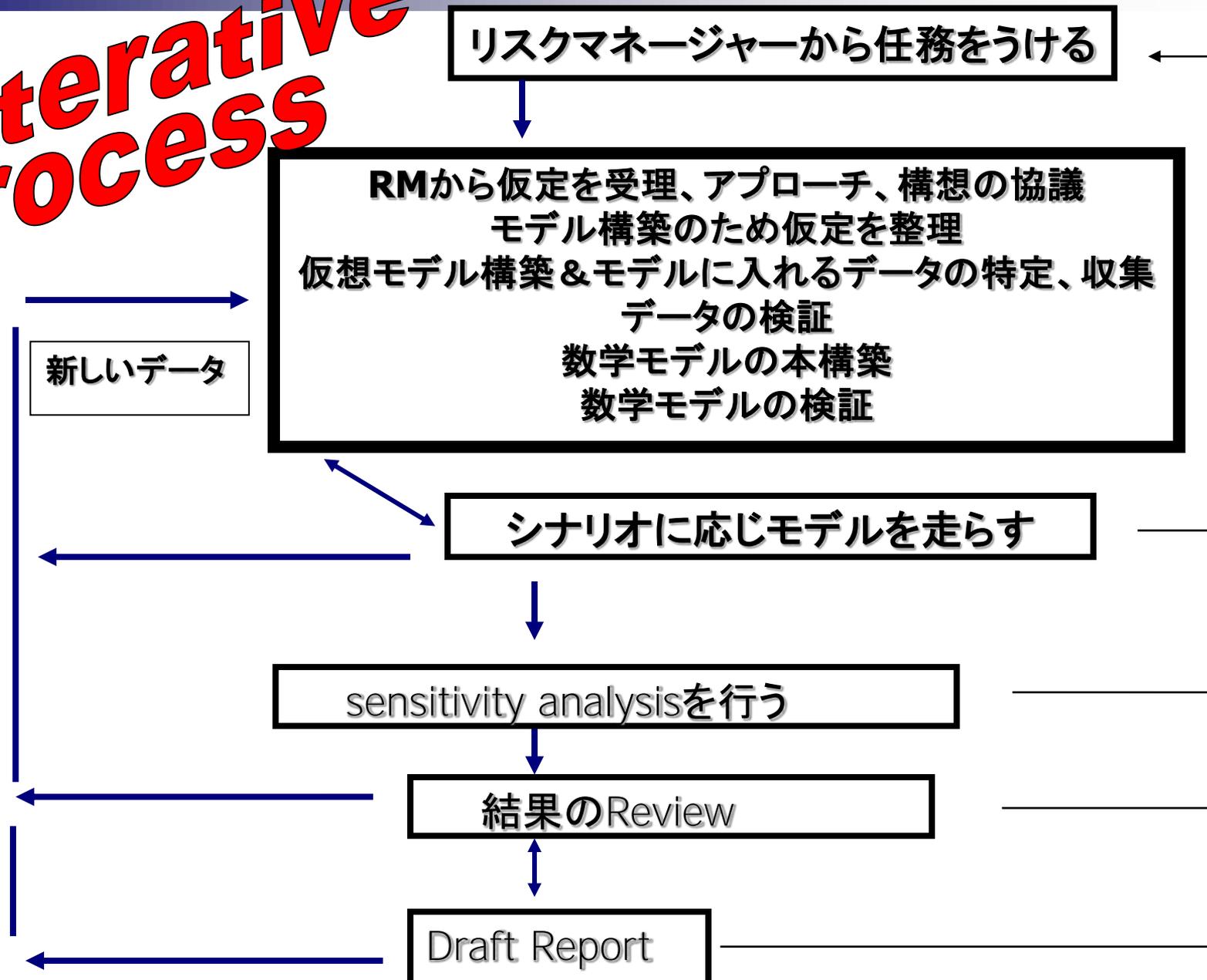
- 評価案件の選択(食品安全委員会)あるいは諮問案件の決定(リスク管理機関)のために、リスク評価の事前に作成
 1. 探知・認識された問題の概略
 2. 既存のリスク管理措置
 3. 入手可能な科学的資料・情報
 - 対象ハザード、対象食品、健康被害、リスク管理措置、リスク評価事例など
 4. リスク評価を行う必要性
 5. リスク評価により求めたい結果
 6. リスク評価に要する時間

リスク評価のタイプ

- 精度と詳しさ、客観性(透明性)は下へ行くに従い増大



An Iterative Process



食品安全委員会での評価対象選定の経緯

(微生物・ウイルス合同専門調査会：渡邊治雄座長(当時))

食品と食中毒原因微生物の組合せ

：リスクプロファイルを作成

- 鶏肉－カンピロバクター
- 牛肉－腸管出血性大腸菌
- 鶏卵－サルモネラ
- カキ－ノロウイルス
- 調理済食品等－リステリア
- 魚介類－腸炎ビブリオ
- 鶏肉－サルモネラ
- 二枚貝－A型肝炎ウイルス
- 豚肉－E型肝炎ウイルス

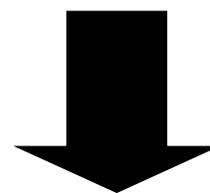
食品安全委員会資料より

絞り込まれた4案件

鶏肉－カンピロバクター
牛肉－腸管出血性大腸菌
鶏卵－サルモネラ
カキ(食品)－ノロウイルス

4検討
グループ

実行可能性
の検討

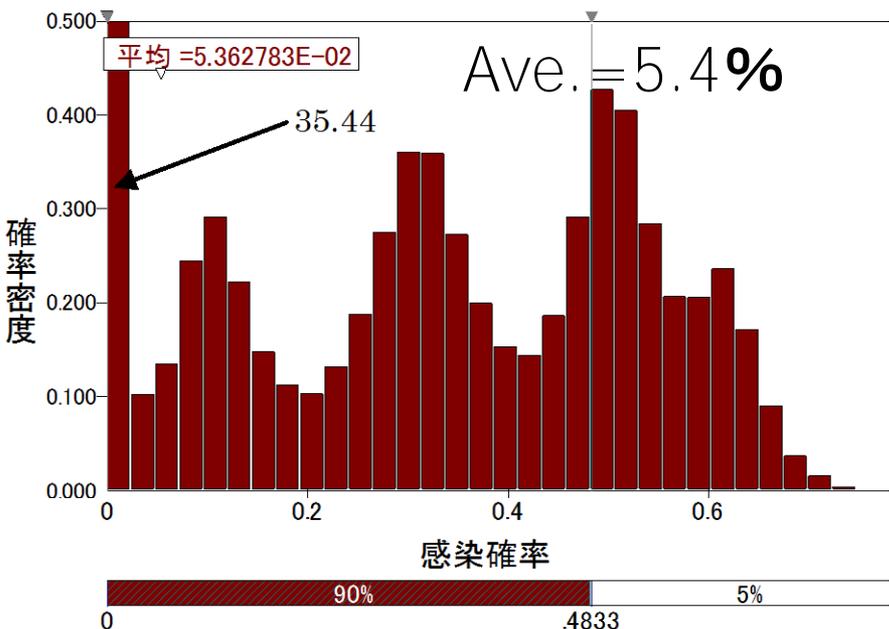


鶏肉－カンピロバクター

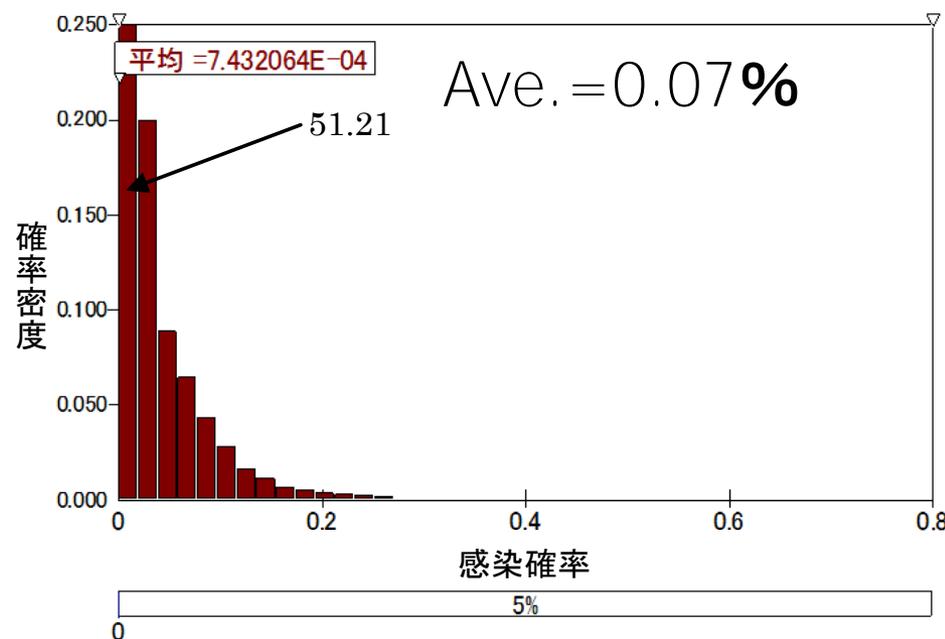
WGを設置してリスク評価原案策定
作業を開始(牧野壮一WG座長)

食品健康影響評価結果(一部)

- 飲食店での喫食では、生食する人はしない人に比べ、平均で72倍、感染確率が高い

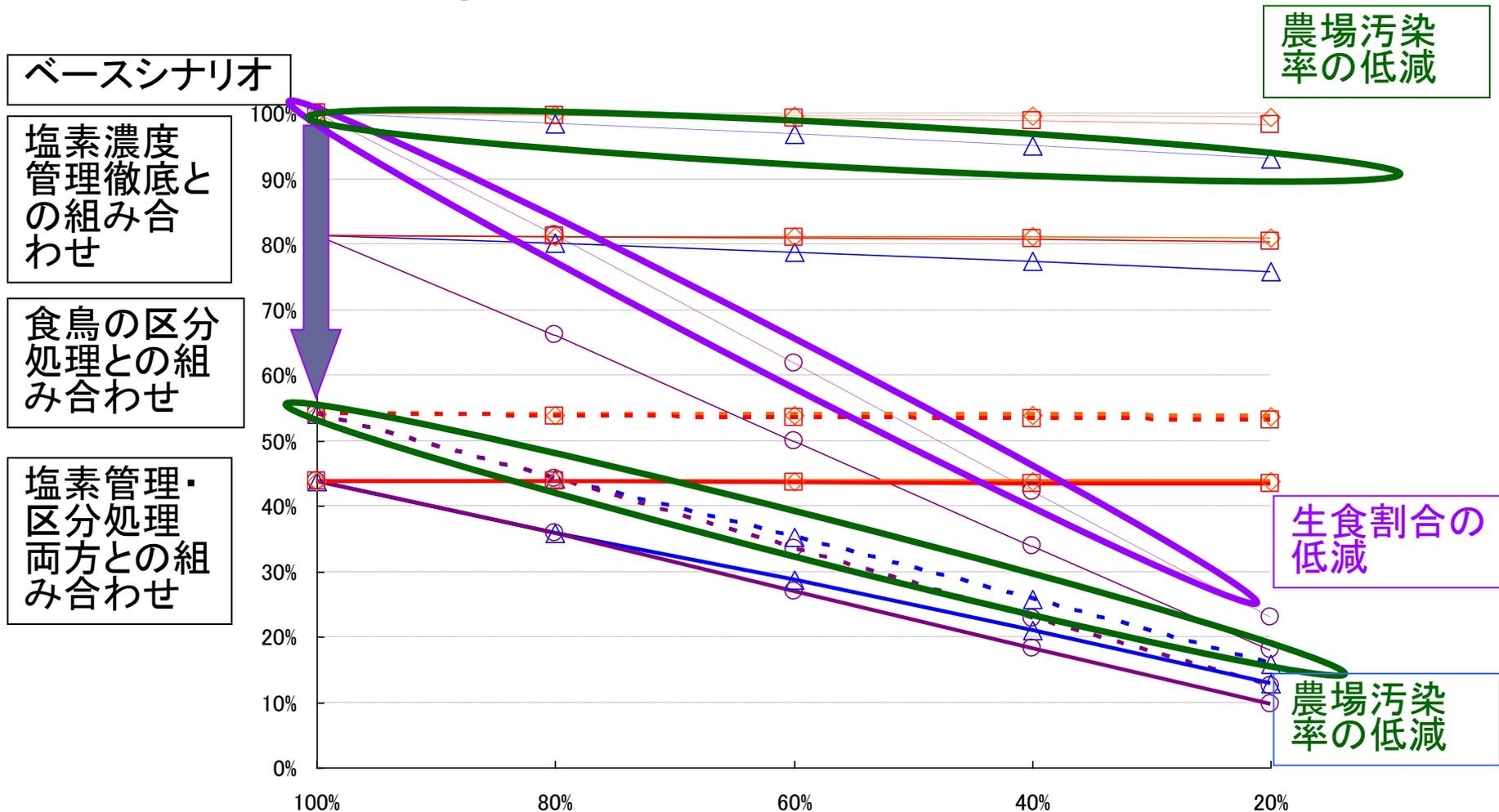


生食する人



生食しない人

想定されるリスク管理措置によるリスク低減への影響(生食する人に対して)



微生物学的リスク評価

- これまでも専門家の知見から
 - 何をすれば、その段階でのハザードの汚染率や汚染濃度が下がる、
ということはわかった
 - 例えば、75°C1分の加熱により、病原体Xは4対数個死滅する(1万分の一になる)
- 定量的リスク評価によって
 - 何をすると、どのくらい人の感染(あるいは発症)が減るか、を推定できる
 - 対策間の比較も可能に
例えば、
 - 産卵鶏にサルモネラワクチンを接種すると、どのくらいサルモネラ症の患者が減るのか
 - サルモネラの微生物成分規格(基準値)を新たに設定すると、どのくらいサルモネラ症の患者が減るのか
 - 国際貿易のために、他国の措置との同等性の比較も可能に
- “食品健康影響評価”に課せられた役割
リスク評価+科学的助言、専門家の意見
(諮問の内容、性質による)

諸外国・国際機関のリスク評価書の整理結果 (食品安全委員会2007年度調査事業報告書)

I. カンピロバクター		1
1	Risk assessment of <i>Campylobacter</i> in the Netherlands via broiler meat and other routes (RIVM:2005)	1
2	Hazard identification, hazard characterization and exposure assessment of <i>Campylobacter</i> spp. in broiler chickens (FAO/WHO:2001)	2
3	Preliminary relative risk assessment for <i>Campylobacter</i> exposure in New Zealand: 1.National model for four potential human exposure routes 2.Farm environmental model (NIWA/New Zealand 2005)	36
4	Risk profile: <i>Campylobacter jejuni/coli</i> in poultry(whole and pieces) (NZFSA/New Zealand 2007)	53
5	Risk assessment on <i>Campylobacter jejuni</i> in chicken products (DVFA:2001)	79
6	A quantitative risk assessment model for <i>C.jejuni</i> in fresh poultry(CFIA/USDA:1999)	121
II. 腸管出血性大腸菌		161
7	Risk assessment of the public health impact of <i>Escherichia coli</i> O157:H7 in ground beef (USDA/FSIS:2001)	161
8	Risk assessment of shiga-toxin producing <i>Escherichia coli</i> O157 in steak tartare in the Netherlands (RIVM:2001)	198
III. サルモネラ		214
9	Risk assessments of <i>Salmonella</i> in eggs and broiler chickens (FAO/WHO:2002)	214
10	Risk assessments for <i>Salmonella Enteritidis</i> in shell eggs and <i>Salmonella</i> spp. in egg products (USDA/FSIS:2005)	274
IV. ノロウイルス		348
11	OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON VETERINARY MEASURES RELATING TO PUBLIC HEALTH ON NORWALK-LIKE VIRUSES(EC:2002)	348
12	RISK PROFILE : NORWALK-LIKE VIRUS IN MOLLUSCA (RAW) (NZFSA:2003)	358

リスクマネージャーとアセッサーの相互協調

“評価作業途中での”発見“:

- 実際に道路工事をはじめるまで、道路のブロックは予想できない
- 極めて重要なデータの不足
- モデル作成上の困難
- リスクに関する新しい知識、新しい見識の発見
- 予知していない制約、予測していなかった事項の発見



必要であれば、定期的な見直し: リスク管理のゴール、スコープ、ポリシー、および予算 & 人的資源の見直し、改定が必要になることもある

目次

1. 微生物学的ハザードに対するリスク分析の枠組み
 - ① リスク管理の役割
 - ② リスクプロファイル(含、海外事例)
 - ③ リスク評価の概要
 - i. 諮問による評価
 - ii. 自らの判断による評価
 - iii. 海外の事例(国際機関、各国機関)
 - ④ リスク管理とリスク評価の独立性と相互協調
2. 微生物規格基準設定の国際動向
 - ① 世界貿易機関(WTO)における協定
 - ② コーデックスの動向、数的指標

今後、微生物規格基準を策定する場合には

■ SPS協定に基づき

- リスク評価をベースとする
- リスク評価はCodexに示された手順、原則に従う
- リスク評価を利用して微生物規格を公衆衛生上の指標に結びつける数的指標が提示されてきた
- またはCodexの規格に準ずる

食品衛生における リスク分析の導入の背景

- WTO衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS 協定) による要求：加盟国の義務
 - 国際貿易に関係してくるような新たな規格基準や衛生管理措置を設定する場合には、関係国際機関により開発された手法に基づいてリスク評価を行うこと
 - WTO通報義務→SPS委員会での質疑対象となりうる

(WTO SPS協定第5条)

SPS協定における関係国際機関とは

- 食品衛生に関して：CodexならびにFAO, WHO
 - CodexではFAO, WHOと協調して、リスク分析の枠組みに関する様々なガイドラインや用語の定義を策定中（特に微生物学的危害要因に関連して）
- 家畜衛生に関して：OIE
 - OIEではリスク分析のガイドライン等を作成

(WTO SPS協定第3条)

Appropriate Level of Protection (ALOP)

- The level of protection deemed appropriate by the Member [country] establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory (SPS Agreement)
- 健康および動植物衛生保護対策により達成され、その国が適正であると認めるレベル
- 通常、単位人口当たりの年間発症率などで表現される

(WTO SPS協定第5条)

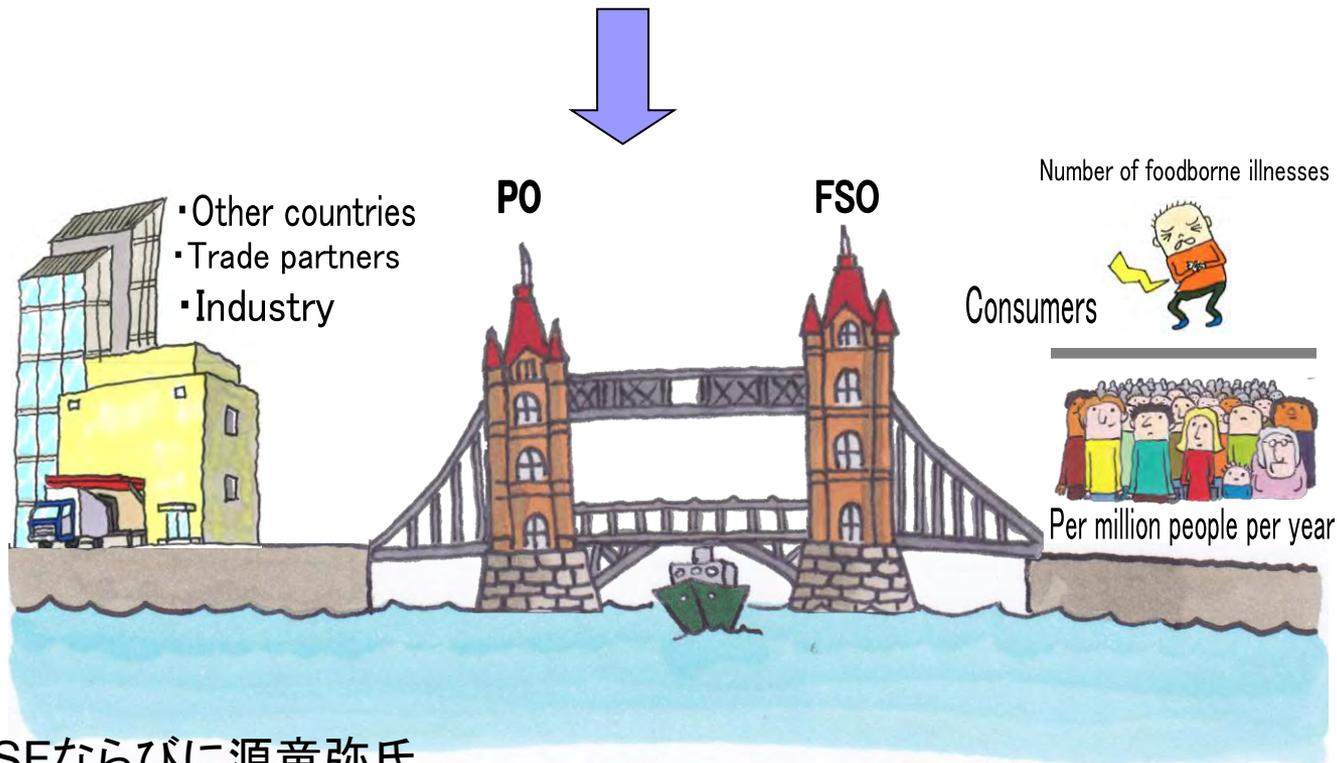
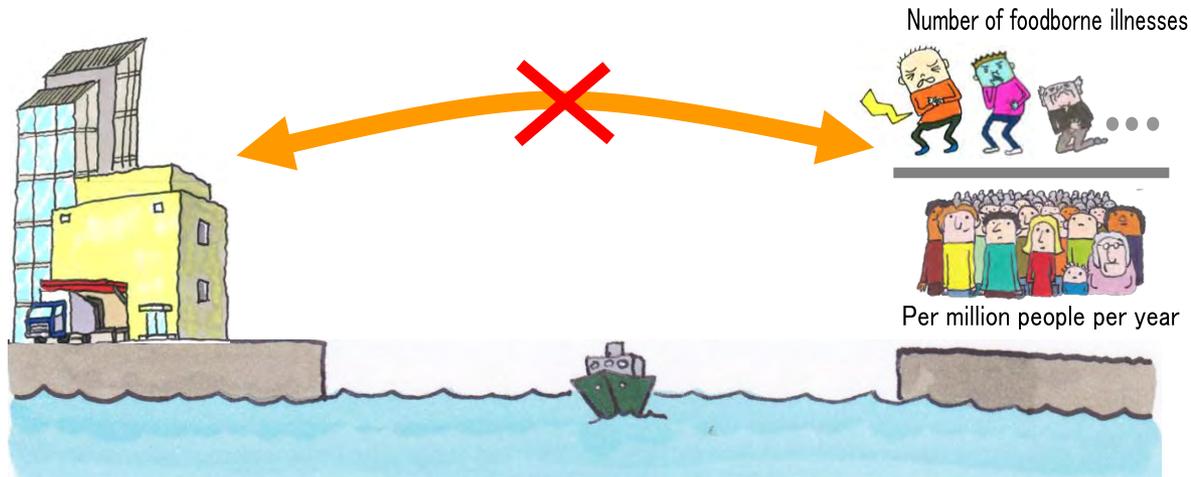
適切な衛生健康保護水準

(Appropriate Level of Protection:ALOP)

- 世界貿易機関(WTO)による衛生および植物衛生に関する協定(SPS 協定)の中で、ALOPは、「加盟国の国民、動物あるいは植物の生命あるいは健康を守るための衛生あるいは動植物衛生対策により達成され、その国により適正であると認められる保護レベル(経済産業省訳)」として定義されている(経済産業省ではALOPを「衛生植物検疫上の適切な衛生健康保護水準」と訳しているが、本指針の中では「適切な衛生健康保護水準」と短縮して用いる)。ALOPは、疫学データやリスク評価の結果として推定される単位人口当たりの年間発症数など、客観的に理解できる数値として表現される。加盟各国はそれぞれALOPを設定することができ、その値は輸入食品に対しても適用されることから、輸入国は輸出国からの照会に対し、自国のALOP設定根拠を十分に説明しなければならない。

ALOPからFood Safety Objectiveへ

- ALOPは公衆衛生上の目標値。食品中の規制値、監視対象値とは直接結びつかない。食品の検査による検証不可能。
- 営業者がHACCPを実施する際も、公衆衛生上の目標と結びつかない。
- FSOの意義：公衆衛生上の概念(ALOP)を微生物学的に測定あるいは制御可能な単位へ変換するための“橋渡し”の概念として機能。
- “橋渡し”をするためには、食べる時点での菌数、汚染率を考慮することが必要。



FSOとPOは、食品製造業者がGMPやHACCPによって公衆衛生上の目標値が満たせることを理解するためのコミュニケーション手段であり、業界はFSOを満たすようにPOを設定することができる



Food Safety Objective

FSO: 摂食時の食品安全目標値(仮訳)

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).¹
- 摂食時点の食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、ALOPを満たす最大値
- 例: FSO = *L. monocytogenes* は調理済み食品の摂食時に100/g を超えないこと

¹ Codex Procedural Manual Ver.14

摂食時安全目標値

(Food Safety Objective: FSO)

- ALOP はリスク同様公衆衛生上の影響度であり、健康被害の重篤さを考慮した上で被害の起こる頻度を単位として表されるものである。一方、微生物学的規格基準やHACCPにおける許容限界は食品中の微生物の汚染率と濃度で表すことが基本である。この二つの単位の異なる概念を対応させるために考案されたのがFSOである。食品由来の健康被害は当然口に入れる時点の食品の状況に影響されるため、消費時点の食品の汚染状況を考えるとの観点から発想されたものである。コーデックス委員会では、FSOの定義を「消費時点での食品中のハザードの汚染頻度と濃度であって、その食品を摂食した結果としての健康被害がALOPを超えない最大値(仮訳)」としている。

達成目標値

(Performance Objective: PO)

- 生産段階や製造直後など、フードチェーンの消費以前の段階でのハザード汚染の状態に関する目標値をPOという。コーデックス委員会では、POの定義を「FSO及び適用可能な場合にはALOPを満たすように、フードチェーンのそれぞれの段階で許容される最大の汚染頻度又は濃度」(仮訳)としている。

PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA RELATED TO FOODS

CAC/GL 21 - 1997

Revised and renamed 2013

4.9 MOVING WINDOW

38. In a moving window approach a sufficient number of sample units (n) is collected for a defined period of time (the "window"). The results of the latest n sample units are compared with the microbiological limit(s) (m , M) using the acceptance number c . Each time a new result from the sampling period is available, it is added to the window while the oldest result is removed, creating the "moving window". This approach can also be applied to a set of results, e.g. results obtained during a week. The window, always consisting of n results, moves one result or set of results forward in time. In determining the size of the moving window consideration should be given to the combination of the production frequency and sample frequency necessary to obtain a sufficient number of results that enables appropriate verification of performance of a process or a food safety control system.

39. The moving window approach is a practical and cost beneficial way of checking continuous microbiological performance of a process or a food safety control system. As in the traditional point-in-time approach commonly used in connection with microbiological criteria, the moving window determines the acceptability of the performance so that appropriate interventions can be made in case of unacceptable shifts in control.

40. The length of the moving window should be appropriate to enable corrective action to be taken in a timely manner. If more than c out of n results is above the limit m , or the limit M is exceeded, then corrective action is required.

41. The moving window approach should not be confused with trend analysis, which is described in the following section.

Microbiological Criterion

MC: 微生物規格基準 (仮訳)

- 定義: *A microbiological criterion is a **risk management metric**, which indicates the **acceptability of a food, or the performance of either a process or a food safety control system** following the outcome of sampling and testing for microorganisms at a specified point of the food chain¹*
- MCはリスク管理の数的指標であり、フードチェーンの特定のポイントでの微生物サンプリングと検査の結果として、食品の許容性またはプロセスまたは食品安全コントロールシステムのperformanceを示すもの

¹ CAC/GL 21-1997 Rev 2013

Principles and guidelines for the establishment and application of microbiological criteria related to foods (pg 1)

MCの目的

- 特定のロットの食品が受け入れられるか拒否するかを評価、特にその履歴が不明なとき.
- 食品安全コントロールシステムまたはそのフードチェーン上でのその要素のperformanceを検証する例. 前提条件プログラムまたはHACCPシステム.
- 特定の食品事業者間で、許容できる規格との関係で、食品の微生物的状态を検証する.
- 選択した制御措置(control measures)がPOsまたはFSOsを満たすことができるか検証する
- 食品事業者に、最高の衛生管理を行って達成すべき微生物レベルに関する情報を提供する

Microbiological Criterion

- 意味:食品製品あるいは、工程または食品安全管理システム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ロットあたりのサンプル数、その他)
 - 検査単位
 - 試験(検出)法

Microbiological Criterion

- MCはそのロットがPOを満たしているかどうかを判定するための規格
- MCに示される基準値はPOと同じではない

FSO/PO/MC

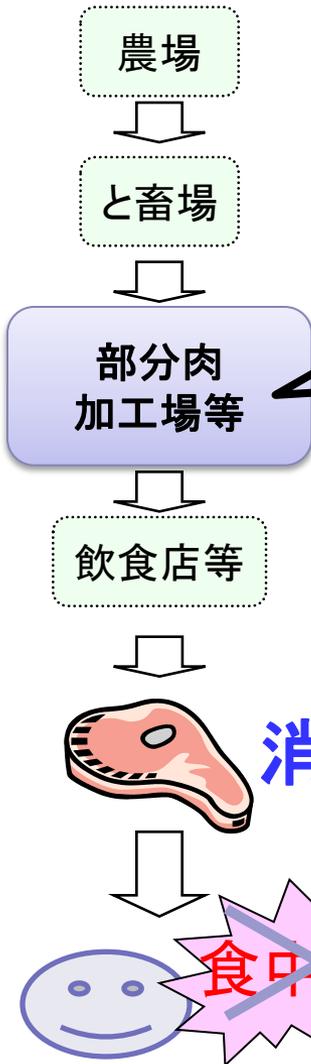
- FSO 又はPOの設定は科学的かつ社会的な判断
- FSO: フードコントロールシステムの厳しさ(stringency)を公衆衛生上の結果に結び付ける道具
- PO : FSOの厳しさのレベルをフードチェーンのなかの特定のステップでのperformanceのレベルに変換する一時的な方法
- MC; POが達成されているかを検証するための手段

生食用食肉のリスク評価の概要

牛肉の流通

どうアプローチするか

微生物規格でPOを達成していることを確認



「加工した時の微生物汚染の目標菌数」(PO)を決める
食べる時の微生物汚染の目標菌数の1/10

FSOを達成するために

「食べる時の微生物」汚染の目標菌数(FSO)を決める

目標を達成するために

目標: 食中毒の患者数を現状(約190人)から0人にしたい、または死者を10人/年から<1/100年にしたい

生食用食肉のリスク評価の概要

牛肉の流通

どうアプローチするか

Enterobacteriaceae
とVTECの換算係
数: 100:1



「加工した時の微生物汚染の
目標菌数」(PO)を決める
食べる時の微生物汚染の
目標菌数の1/10

Enterobacteriaceae
に換算したPO =
-0.85 log cfu/g

$0.014 \text{ cfu/g} \div 10 =$
 $0.0014 \text{ cfu/g} =$
 $-2.85 \log \text{ cfu/g}$

「食べる時の微生物」汚染の
目標菌数(FSO)を決める

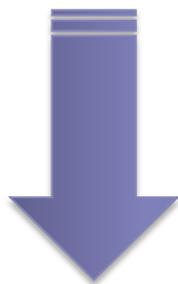
$14 \text{ cfu/g} \div 1000$
 $= 0.014 \text{ cfu/g}$
(Sal&VTECとし
て)

目標: 食中毒の患者数を現状(約
190人)から0人にしたい、または
死者を10人/年から<1/100年にし
たい

牛肉中のVTECの汚染濃度

- 日本の市販牛肉における腸管出血性大腸菌汚染菌数の報告はない。
- 唯一報告のあるデータはアイルランドの牛切り落とし肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度であり、O157として、直接平板塗抹法により確認できた検体で5.0～40.7 cfu/g(算術平均14cfu/g)。
- 低い用量では暴露量と患者発生確率は比例する
 - 汚染濃度を1/1000にすれば、患者発生頻度も1/1000になる

「加工基準」のみでは「加工時の微生物汚染の目標菌数」を担保できず、**必要なサンプル数による微生物検査**も行う必要がある



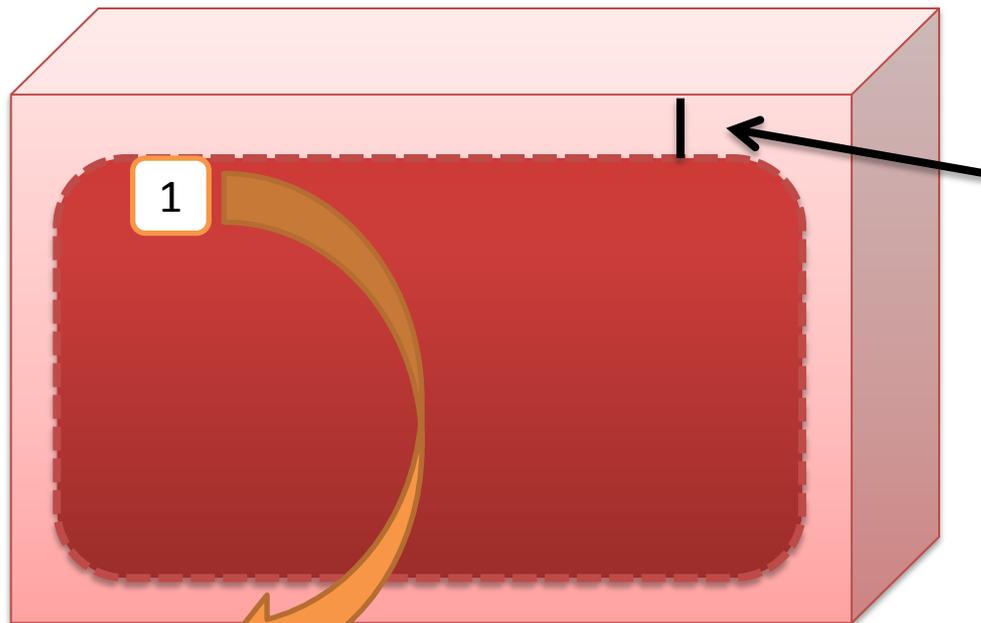
「加工時の微生物汚染の目標菌数(PO)が達成されるかどうかの確認
必要なサンプル数とは？

サンプリングプランを厳しくするために

- n を増やすと確実に排除されるロット中の平均菌数は下がる
- c を小さくする
- Limitを下げる(2 class sampling planでは m)
- 検体のサイズを大きくする
- ロット中の対象微生物の分布のばらつきが大なら、より多くの n が必要

リスク管理上の仮定

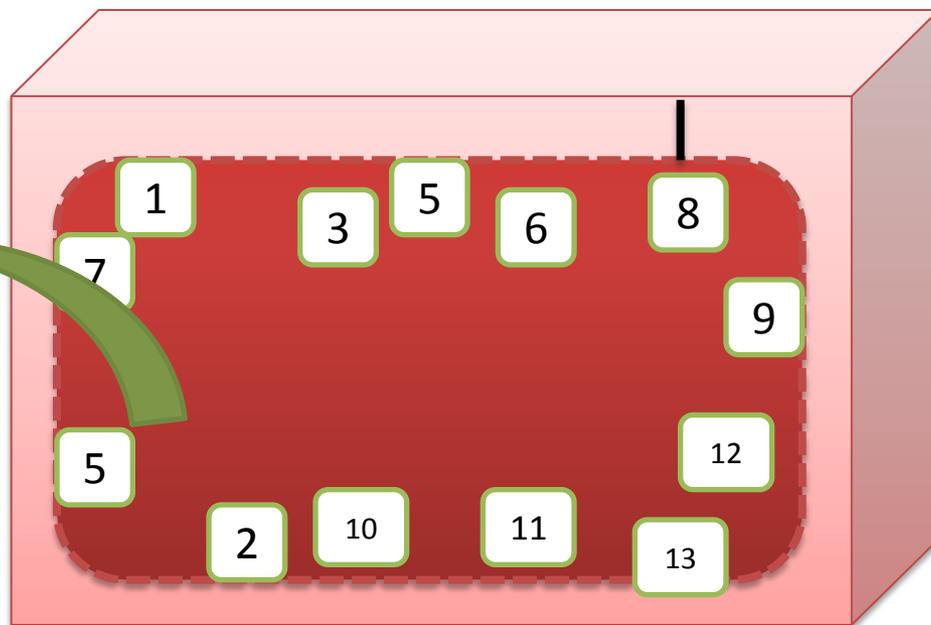
- a log-normal distribution
- 標準偏差: $1.2 \log_{10} \text{ cfu/ g}$
- 確実に不合格となるロットで、POを超えない部分は2SD(97.7%)までとする
- 不適合のロットを検出し、排除できる信頼性は95%



加熱部分
10 mm以上



1個(25 g)



最低25個

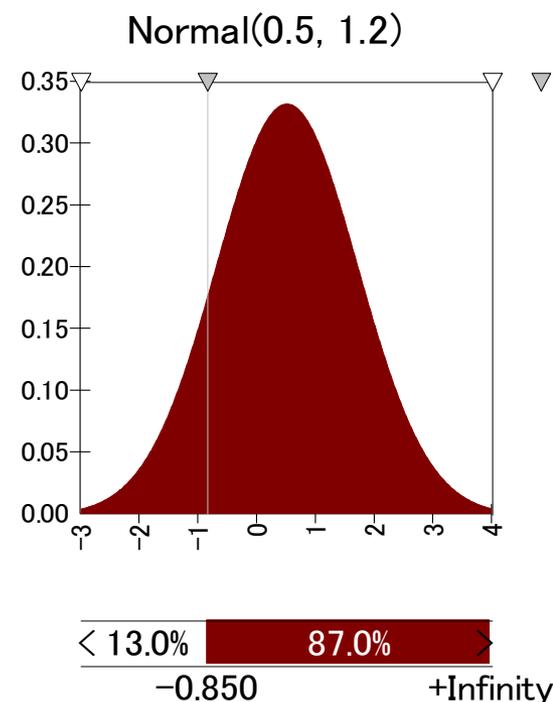
POが達成されるかどうかに関する評価

- 解釈1. 検体数を全く規定しないと解釈した場合
- ロットあたりの検体数を含むサンプリングプランが示されないと、対象ロットとPOとの定量的な微生物学的相関が定義できない。すなわち、
- **【結論】**検体数が規定されないと解釈した場合、その成分規格によってPOが達成されるかどうかは、評価できない。

POを達成することを確認するSampling plan

解釈2. 検体数が1であると解釈した場合

検体25g を1検体採取し腸内細菌科菌群(Enterobacteriaceae)が陰性というサンプリングプランにより、ほぼ確実に摘出される(すなわち95%不合格率)ロットの平均Enterobacteriaceae汚染濃度は、 $0.5 \log \text{ cfu/g}$ すなわち 3 cfu/g である。標準偏差は $1.2 \log \text{ cfu/g}$ とする。Enterobacteriaceae に換算したPOは $-0.85 \log \text{ cfu/g}$ であるため、下図のように、このロット内の87%の部分はPOを上回ることになる。



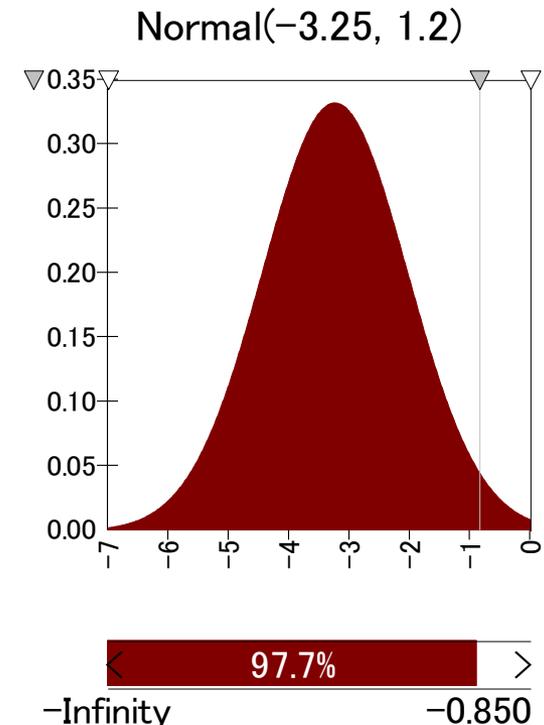
95%の確率で排除できる食肉製品の汚染濃度の分布(n=1 (25g))

POを達成することを確認する Sampling plan

■ 解釈3. 検体数を25と規定した場合

■ 検体数25を採用した場合、95%の確率で不合格となるロットの平均汚染濃度は $-3.25 \log \text{cfu/g}$ である。下図のように、このロット内の **97.7%** ($=2SD$)の部分は

Enterobacteriaceae に換算したPO $-0.85 \log \text{cfu/g}$ を下回り、ロット内平均値とPOとの間に、標準偏差1.2 $\log \text{cfu/g}$ の2倍の差が確保されることとなる。



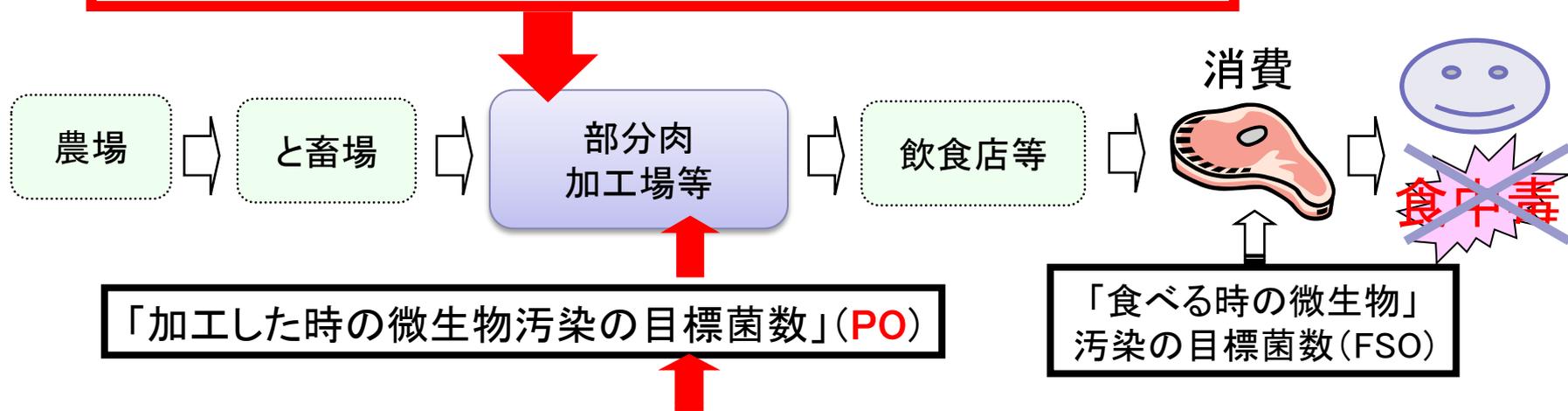
95%の確率で排除できる食肉製品の汚染濃度の分布(25検体(25g)が陰性の場合)

生食用食肉の規格基準（加熱の措置）の概要

《対象食品は牛肉》

加熱の実施

《表面から1cm以上の深さを60°C2分間以上》



微生物（腸内細菌科菌群）検査の実施

腸内細菌科菌群とは

- 人や動物の腸管内に存在する細菌のうち、大腸菌などの腸管常在細菌とサルモネラ属菌、赤痢菌など多くの腸管感染症を起こす細菌を含む
- 腸内細菌科菌群は食品等に検出された場合はその食品が過去に人又は動物の「糞便」に汚染されたことを意味する

《規格基準（加熱措置）の特徴》

- 加工基準における加熱（肉塊の表面から1cm以上の深さを60℃で2分間以上）は、適切に処理された牛枝肉の微生物汚染が主に表面汚染であることから、食肉表面を加熱殺菌処理して生食部分の微生物レベルの低減を担保しようとするもの
- 加熱加工する食肉製品の微生物学的規格基準とは根本的に異なり、評価対象食品は、加熱殺菌されていない「生」の部分

加工基準で示された表面加熱の流れ



微生物リスク評価の特徴(宿命)

- 化学物質のように、ADI, ARfDを導き出すというわけではない。
- リスク管理措置(特にリスクベース)の**透明性のある判断を科学的に支援する、科学に基づく活動**
- 本邦初公開のリスクベースの微生物規格と加工基準
- ALOP, FSO及びPOの設定, POの遵守状況を確認するためのMCのsampling plan, 確率分布のSD, 分布のx%までは確実に排除するか?それをy%の信頼性で?
 - 実はこれらはみんなリスク管理上の判断
 - 故にリスク管理者は高度な知識が必要
 - ただし、仮定、判断、思考等が科学的に妥当かを第3者機関が評価することはリスク評価だと思う。