

食品の微生物規格の設定及び適用の原則

厚生省生活衛生局乳肉衛生課

輸出水産食品査察官 豊福 肇

1997年6月、FAO/WHO合同食品規格計画（Joint FAO/WHO Food Standards Program）第22回Codex規格委員会（Codex Alimentarius Commission）において、食品の微生物規格の設定及び適用の原則（Principles for Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods）が採択された。

そこで、今回は、その改訂の経緯及び内容について紹介することとした。

微生物規格とは

食品の微生物規格とは製品又は食品のロットが許容できるかできないかの基準と考えることができる。その基準は、一定単位（重量）中に、微生物が存在する／しないとか、微生物の数、微生物が産生する毒素または代謝物質の量に基づくものである。

微生物規格

・構成

食品の微生物規格の設定及び適用の原則の構成は次の通りである。

微生物規格の定義

食品の微生物規格の構成要素

食品の微生物規格の目的と適用

3.1 衛生規制当局による適用

3.2 営業者による適用

微生物規格の設定及び適用の原則に関連する一般的な考慮事項

規格の微生物学的面

5.1 特定の食品における微生物、寄生虫及び毒素の重要性

5.2 微生物検査の方法

5.3 微生物の基準

サンプリングプラン、方法及び取扱い

報告

検討の経緯

(1) Codex 合同食品規格計画第26回食品衛生部会（CCFH）（1993年）

原則及び当時存在したコーデックスの食品の微生物規格は、時代遅れであり、HACC

Pのようなシステムではなく、最終製品の検査を念頭にして設定されたことから、これらを見直すべきだということになった。

(2) Codex 合同食品規格計画第27回CCFH(1994年)

微生物規格の設定のためのガイドラインは、食品衛生の一般原則及びHACCPシステムの適用のCODEXガイドラインが含まれる関連文書のセットを構成すべきだと考えられた。

CCFHは一般原則部会によって表明された一義的に政府にアドバイスされた“食品の微生物規格の設定及び適用の原則”はコーデックスの手続きマニュアルよりもCodex Alimentariusに含まれるべきとの見解に至った。

オブザーバーであるInternational Committee for Microbiological Specifications for Foods(ICMSF)は、HACCPの適用に必要なCritical Limit(管理基準)に関するガイドラインは、原案段階でこの文書から削除した。

Introduction に関して

いくつかの国から、旧文書は見直さなければならない点すべてが網羅されていないとの意見が出された。加工及び流通の段階により微生物規格を変えなければならない必要性について、旧文書は十分にカバーしていなかった。微生物規格の適用は、HACCPの適合状況をチェックする上でも有用ではあるが、最終製品の検査は、それだけでは食品の安全性を保証する上で限界がある。しかし、衛生規制をする行政機関にとっては、衛生状態が適合していたことを検証する上で微生物規格は有用であると考えられる。CCFHは本文書のイントロに、参考として、HACCPの原則に従って微生物規格を作成すべきであるという文書を入れることにコンセンサスが得られた。

微生物規格の設定のための原則に関して、コーデックスの基準、ガイドライン及びその他の勧告を作成するための基礎をつくるため、微生物規格はHACCPの原則に従い、科学的解析及びアドバイスに基づき、十分なデータがあれば、特定の食品について適切なリスクアナライシスに基づき作成されるべきである旨の文書を追加することが合意された。

食品の微生物規格の要素について

CCFHは、食品の微生物規格は、公衆衛生上の関心のある微生物に限らず、種々の広い範囲の微生物を対象に設定できるとした。ある例では、公衆衛生上の問題発生の可能性のある菌そのものについて微生物規格を設定するかもしれない。一方、他の例ではGMP又はHACCPの実施状況の程度を把握するため、指標菌を用いて微生物規格を設定するかもしれない。なお、この文書において、微生物とは、細菌、ウイルス、酵母、かび及び寄生虫を考慮すべきということがCCFHにおいて合意された。

食品の微生物規格の目的とタイプ

CCFHは食品の微生物規格の目的は、安全で、健全で、完全な製品を提供することにより消費者の健康を守ること、及び貿易上のフェアな慣習の要件をみたすことという記述は、くどいと考え、削除した。

CCFHは、最終製品に対する規格を適用するポイントは、製造中の段階か、輸送中、

流通、市場、又は販売中なのか、明確化が必要であると述べた。

食品の微生物規格の適用

CCFHは、コーデックスのフレームワークの外で微生物規格の使用をカバーするためには、文書のスコープの範囲に変更が必要であるとした。特にコーデックスのフレームワークの外での微生物規格の使用に関する記述が削除された。

規格の設定と適用に関する一般的な考察

CCFHは、いつ、どのように微生物規格を設定する“明確な必要性”が示されるのかを説明するため、第4.1節を注意深く改訂することに同意した。つまり、疫学的な証拠により危害があり、消費者を守るためには規格が必要であるというような場合に限るべきということである。また、規格の性質は明らかにされた必要性和照らし合わせて、適切なものであるべきとされた。CCFHは、コーデックスのHACCPシステムの適用のガイドに文書に使われ、定義されている管理基準(Critical Limit)は、本文書には含むべくでないとした。ある加盟国は、4.2節にリスクアナリシスを明確に記述すべきとの考え方を示した。

結果の解釈

CCFHは、意図する使用法に適合しない製品の排除は、採りうる唯一の行政措置であるとの見解を示した。その他のアクションとしては、衛生的な取扱いの見直しが含まれる。CCFHは、食品中に病原微生物が存在することにより、使用に適さない食品を必ず廃棄することにはならない、存在する微生物の性質と数の観点から考慮すべき重要事項であり、提案された数値の公衆衛生上の重要性を考慮すべきであるとの意見を示した。

微生物規格の要素

CCFHは関係する食品において、バリデートされ、適切な承認された国際機関によって精密に作成された、検査法が定義される必要があることに合意した。検査法の選択は信頼性におけるデータに基づくべきであり、テストキットは、公用のためにバリデートされるべきである。しかし、CCFHは業界がquality controlのために用いる方法はバリデートされる必要はないとした。

サンプリング方法と取扱い方法

CCFHは、この節に含まれるサンプリングプランについては、さらなる明確化の必要を要望した。

CCFHは、以上のコメントをもとに、ICMSFにドラフトの改訂を要望し、CODEXの手順のステップ3のままとすることに合意した。

(3) Codex 合同食品規格計画第28回CCFH(1995年)

事前に各国に示されたICMSF改訂ドラフトに対し、コメントが寄せられたため、見直し作業を効率的に行うため、第28回CCFHの開催中に、フランスを議長とするad hocワーキンググループが開催された。

その結果、“Specification”が用いられていた箇所が、すべて“Criteria”に変えられ

たほか、編集上の変更をいくつか行った。

結局、CCFHは、adhoc ワーキンググループの成果に感謝し、この文書を「食品の微生物規格の設定と適用のための原則」として43回の執行委員会にステップ5として採択するよう求めることに合意した。

(4) Codex 合同食品規格計画第29回CCFH(1996年)

43回の執行委員会においてステップ5として採択された本ドラフトは、29回のCCFHにおいて、ステップ7として議論された。

微生物規格の定義

CCFHは微生物規格は製造過程が食品衛生の一般原則に適合しているかを決定するために用いることができるが、その定義にその旨をはっきりと触れる必要はないことということに合意した。この節には、微生物規格の適用の目的を取り扱う文書が含まれた。

規制当局の適用

CCFHは衛生に関する規則の適用状況を明らかにするとともに、それをチェックするのにも用いることができることを同意した。さらに微生物規格の使用はほかに効果的な道具がなくて、消費者の保護の度合いを改善することができる状況に限るべきだということにも同意した。さらにCCFHは、微生物規格に適合しないことが発見された食品において採られるアプローチのより完全な詳細について、記述することに合意した。

営業者による適用

CCFHは、微生物規格はある製品に特定し、それが適用になるのは、製品の準備又は加工の間の特定のステージに限るべきと明確化した。

規格の微生物学的面

CCFHは“存在するか、しないか”を検査する試験及びその公衆衛生上の指標菌において十分に議論した。その結果、CCFHはある検査である種の病原菌が検出されたとしても、必ずしも公衆衛生上の脅威を示すものではないことを確認した。毒素について行われた同様の考察により、委員会は *S. aureus* について参考としてサンプルのリストを拡大することにした。

サンプリング方法と取扱い方法

CCFHは、与えられた食品ロットから微生物を検出するためのサンプリングプランの有効性について、より詳細の記述を提供することを決めた。同時に、サンプリングプランそのものだけでは、特定の微生物が全く存在しないことを保証するものではないということに合意した。

委員会は、ドラフトの原則を22回のCAC総会において採択されるよう、Draft Principles を先にすすめることに合意した。

食品の微生物学的基準の設定及び適用の原則

CAC / GL 21 - 1997

翻訳：東京都立衛生研究所
イカリ消毒（株）

小久保彌太郎
姚楠、大西由紀子

目次

緒言

- 1, 微生物学的基準の定義
- 2, 食品の微生物学的基準の構成要素
- 3, 食品の微生物学的基準の目的及び適用
 - 3, 1. 1 規制当局による適用
 - 3, 1. 2 食品営業者による適用
- 4, 微生物学的基準を設定して適用するための原則に関する一般的な考え方
- 5, 基準における微生物学的側面
 - 5, 1 特定の食品における重要な微生物、寄生虫及びそれらの産生毒素 / 代謝産物
 - 5, 2 微生物学的方法
 - 5, 3 微生物学的規格
- 6, サンプルング計画、方法及び取り扱い
- 7, 報告書

緒言

これらの原則は、原材料の生産から最終消費に至る食品の一連の流れの中のいずれかのポイントにおける食品の微生物学的基準の設定及び適用についての指針を示すことを意図している。

食品の安全性は、供給源の管理、製品設計と工程管理、及び生産、加工（ラベルの表示を含む）取り扱い、流通、貯蔵、販売、調理、使用における適正衛生基準（Good Hygienic Practices）の適用ならびにHACCPシステムの適用を連係することによって、基本的に保証される。食品の安全性を評価するための微生物学的検査の有効性が限定されていることから、この予防的アプローチは、微生物試験検査よりも有効な管理を可能にする。HACCPに基づくシステムの確立のための指針は、「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン（CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3 - 1997の付属文書）」の中で詳述されている。

微生物学的基準は、これらの原則に従って設定され、また科学的分析と助言、さらに十分なデータが利用できるならば、食品とその使用に対する適切な危険度分析（risk analysis）に基づかなければならない。微生物学的基準は、明瞭な仕様で作成され、公正取引の要件を満たしていなければならない。それらは、新興病原体、技術の変化及び科学の新しい理解の観点から、適切性を定期的に見直さなければならない。

1, 微生物学的基準の定義

食品の微生物学的基準は、量、体積、面積又はロット単位当たりの寄生虫を含む微生物

物及びそれらの毒素 / 代謝産物の不在 / 存在または数や量における製品或いは食品ロットの許容性 (acceptability) と定義される。

2, 食品の微生物学的基準の構成要素

2, 1 微生物学的基準は以下のことから構成されている。

関係する微生物やそれらの毒素 / 代謝産物の提示及びそれが関係するという理由 (§ 5, 1 参照)

それらの検出や定量化のための分析法 (§ 5, 2 参照)

採取した現場のサンプル数及び分析単位の大きさを定義付けたプラン (§ 6 参照)

食品の一連の流れの特定されたポイントにおける食品について適切であると考えられる微生物学的限度 (§ 5, 3 参照)

これらの限度に適合しなければならない分析単位の数

2, 2 微生物学的基準には以下のことも示されなければならない。

基準が適用される食品

基準が適用される食品の一連の流れの中のポイント

基準が満たされない場合にとられる措置

2, 3 製品を評価するために微生物学的基準を適用する際、資金と人材を最善に使用するために、適切な試験検査 (§ 5 参照) のみを消費者に安全で消費に適している食品を提供するのに最大利益となる食品及びその一連の流れのポイントに適用することが非常に重要である。

3, 食品の微生物学的基準の目的及び適用

3, 1 微生物学的基準は設定要件を明確にし、生原材料、副原材料及び該当する食品の一連の流れのいずれかの段階における最終製品において要求された微生物の状態を示すために用いられる。それらは、不明あるいは不確実なところからの生原材料及び副原材料を含む食品の検査、または HACCP に基づいたシステム及び適正衛生基準 (Good Hygienic Practices) の有効性の検証における他の手段が利用できない場合に適切と思われる。一般に、微生物学的基準は、規制する当局あるいは食品営業者によって生原材料、副原材料、製品、ロットが受け入れられるか受け入れられないかの差異を明確にするために適用されることもあり得る。また、微生物学的基準は、工程が「食品衛生の一般的原则 (CAC/RCP, Rev.3 - 1997) 」と調和していることを決定するためにも用いられることがある。

3, 1.1 規制当局による適用

微生物学的基準は、微生物学的要件と一致することを明確にしチェックするために用いることができる。

法的に強制的な微生物学的基準は、他のより効果的な手段が利用できず、消費者保護の程度を改善することが期待される食品の一連の流れでの製品及びポイントに対して適用されなければならない。これらが適切である場合、特定の製品タイプに特異的であり、規制の中で特定された食品の一連の流れのポイントにおいてのみ適用される。

微生物学的基準が満たされていない場合、消費者に対する危険度の評価、ならびに食品の一連の流れの中でのポイント及び特定された製品タイプに基づいて、法的な管理措置として、製品の再分類、再加工、却下または破棄ということになり、さらに適切な措

置を決定するための調査を行う可能性がある。

3, 1.2 食品業者による適用

法的規制要件（§ 3, 1.1 参照）への適合をチェックすることに加えて、微生物学的基準は、食品業者による設計要件を明確にして、HACCPシステムの有効性を検証或いは確認する方法の一つとして、最終製品を検査するために適用される。

そのような基準は、適用される製品と食品の一連の流れにおける段階で特定される。これらは法的目的に使用される基準よりも厳しいかもしれず、法律上の措置に使用されるべきではない。

3, 2 微生物学的基準は、「HACCPシステムとその適用のガイドライン（CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997の付属文書）」の中で定義されているように、通常、管理基準（CL）をモニタリングするためにはふさわしくない。モニタリング手順は、重要管理点（CCP）において管理されていないことが発見できなければならない。モニタリングは、製品を廃棄する必要がある前に、管理状態を回復するために行われる改善措置に間に合うように、情報を提供しなければならない。従って、物理的かつ化学的パラメーターのオンライン測定が、結果をより速くしかも製造現場で利用できるという理由から、微生物学的試験検査よりも好まれる。その上、管理基準の設定には、この文書に記述されている以外の考慮が必要となるかもしれない。

4, 微生物学的基準を設定して適用するための原則に関する一般的な考え方

4.1 微生物学的基準は、明らかに必要性があり、その適用が実用的であるところでのみ設定され適用されなければならない。例えば、そのような必要性は考慮中の食品が公衆衛生上の危害を示す可能性があり、基準が消費者保護のためまたは危険度評価の結果として意味がある疫学的証拠により示される。この基準は、適正製造基準（GMP）を適用することにより技術的に達成されなければならない。

4, 2 微生物学的基準の目的を満たすために、以下のことが考慮されなければならない。

- 健康に対する実際の又は潜在的な危害の証拠
- 生原材料の微生物学的状態
- 食品の微生物学的状態に対する加工の影響
- それ以降の取り扱い、貯蔵及び使用中の微生物汚染や増殖の可能性とその結果
- 関係する消費者のカテゴリー
- 基準の適用に結びつく費用 / 利益の比率
- 食品の意図される用途

4, 3 試験されたロット当たりの分析単位の数と大きさは、サンプリング計画の中で述べたようにするべきであり、修正してはならない。しかしながら、一つのロットは、適応させるために繰り返し試験検査を行うべきではない。

5, 基準における微生物学的側面

5, 1 特定の食品における重要な微生物、寄生虫及びそれらの毒素 / 代謝産物

5, 1.1 この文書の目的として、以下のことを含む。

- 細菌、ウイルス、酵母、真菌及び藻類
- 寄生虫類及び蠕虫

それらの毒素 / 代謝産物

5, 1. 2 基準の中に含まれる微生物は、特定の食品と技術に対して、病原菌、指標菌または腐敗菌に関連して広く受け入れられなければならない。特定された食品において、重要性が疑わしい微生物は、基準に含めるべきではない。

5, 1. 3 食品媒介疾病の原因となることが知られている微生物（例：*Clostridium perfringens*、*Staphylococcus aureus* 及び *Vibrio parahaemolyticus*）の存在 / 不在試験の結果だけでは、必ずしも公衆衛生に対する脅威を示さない。

5, 1. 4 病原菌が直接かつ確実に検出できる所では、指標菌を試験するよりも、これら病原菌を試験することを考えなければならない。指標菌のための試験が適用される場合、その試験は、不十分な衛生的取り扱いまたは健康危害を明らかにするために用いられるかどうかを明確に述べなければならない。

5, 2 微生物学的方法

5, 2. 1 可能な限り、信頼度（精度、再現性、検査室及び検査機関の間での差異）が、いくつかの検査室において比較又は協力研究で統計学的に確立された方法のみを用いなければならない。さらに、可能であれば国際的な組織によって推敲された参考的方法を考慮して確認した方法を採用しなければならない。方法が目的のために最も感受性があり、かつ再現性がある一方、工場内の試験のために使用される方法は、迅速で簡易であることのために、ある程度の感受性と再現性を犠牲にすることもある。しかしながら、それらは必要とする情報について十分に信頼できる評価を与えることを立証されたものでなければならない。

非常に腐敗しやすい食品、または消費期限が短い食品が消費に適するか否かを決定するために用いる方法は、可能であれば、微生物学的検査の結果が食品を消費するかまたは消費期限を越える以前に利用できるものを選択しなければならない。

5, 2. 2 特定される微生物学的検査法は、複雑さ、培地の有用性、設備などに関して手頃であり、解釈が容易で、所要時間と費用が適当でなければならない。

5, 3 微生物学的規格

5, 3. 1 基準に使用される限度は、その食品に対する適切な微生物学的データに基づくべきであり、さまざまな類似の製品に適用できるものでなければならない。従って、それらは適正衛生基準及びHACCPシステムの下で作業している各製造施設で集められたデータに基づいていなければならない。

微生物学的規格の設定において、貯蔵と流通（例：菌数の減少または増加）中に起こりそうなマイクロフローラのいかなる変化についても考慮しなければならない。

5, 3. 2 微生物学的規格は、微生物に関連した危険度、その食品について予想される取り扱い及び消費の状態を考慮しなければならない。微生物学的規格は、その食品中の微生物の不均一な分布の可能性及び分析手順の固有のバラツキも考慮しなければならない。

5, 3. 3 規格が特定の微生物が存在しないことを要求する場合、分析する単位（分

析検体数とも同じ)の大きさと数を表示しなければならない。

6, サンプルング計画、方法及び取り扱い

6, 1 サンプルング計画は、サンプルング手順及び規定された数のサンプル単位と次の定義付けられた方法による規定された大きさの分析の単位に基づいた1ロット当りに適用される決定基準を含む。適切に策定されたサンプルング計画では、1ロットにおける微生物を検出する可能性を定義付けているが、サンプルング計画が特定の微生物が存在しないことを保証することができないことを心に止めておかなければならない。サンプルング計画は、行政上及び経済的に実行可能でなければならない。

特に、サンプルング計画の選択には、以下のことを考慮しなければならない。

危害に結び付く公衆衛生に対する危険度

ターゲット集団中の消費者の感受性

一定しないサンプルング計画を使った時の微生物の分布の不均一性

許容品質レベル(注1)及び要求された不適合なロットの許容の統計的確率

多くの適用において2 - または3 - 階級による探査は、有益であることが証明されている(注2)。

6, 2 統計的実施特性または操作特性曲線は、サンプルング計画中になければならない。実施特性は、不適合なロットを許容する可能性を評価するために、特定の情報を提供する。このサンプルング法は、サンプルング計画中に明確にされていなければならない。現場サンプルを採取し分析するまでの時間は、適切にできるだけ短くするべきであり、検査室への運搬の間の条件(例:温度)が、そのロットの微生物学的状態がサンプルング計画の規格内にあることを反映するように、標的微生物数の増加または減少をさせてはならない。

7, 報告書

7, 1 試験報告書は、サンプル、サンプルング計画、試験法、結果及び特有な場合はそれらの解釈などが完全にわかるように必要とする情報を記載すべきである。

注1 許容品質レベル(Acceptable Quality Level)とは、サンプルング計画が規定された確率(通常95%)のロットの承認を表すための全ロットにおいて、不適合サンプル単位の百分率。

注2 ICMSF: Microorganisms in Food, 2. Sampling for Microbiological Analysis, Principles and Specific Applications, 2nd Edition, 1986を参照。