

評価書表 1 に示した規格基準(案)の考え方(厚生労働省)

1. 基本的考え方

「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案であり、そのため、厳しい性格を備えるものである。

その他の食肉等のうち、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、厚生労働省はそれらのリスクについて詳細に検討する予定であり、今回の規格基準案設定の対象としていないことは、決してそれらの生食が安全ということを意味するわけではない。

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であるが、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は、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った。

今回は、国際的な食品安全に関する規格基準を策定しているコーデックス委員会が採用している、微生物規格基準に関する下記の文書を参照して、規格基準案が提案された。

- ・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)

微生物学的リスク管理のための「数的指標(Metrics)」の導入(2007)においては、① 摂食時点での微生物学的目標値として、FSO (Food Safety Objectives)(摂食時安全目標値)を設定すること、② フードチェーンのより上流での微生物学的目標値として、PO(Performance Objectives: 達成目標値)を設定すること、③ 対象とする菌数の低減効果を PC(Performance Criteria: 達成基準)により評価すること、④ 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^{*1})との関連付けが望ましいこと、の 4 点を挙げており、この手法を用いて簡略なリスク推定が行われた(図 1)。

^{*1} Appropriate level of sanitary protection の略。健康および動植物衛生保護対策等により達成され、その国が適正であると認めるレベル

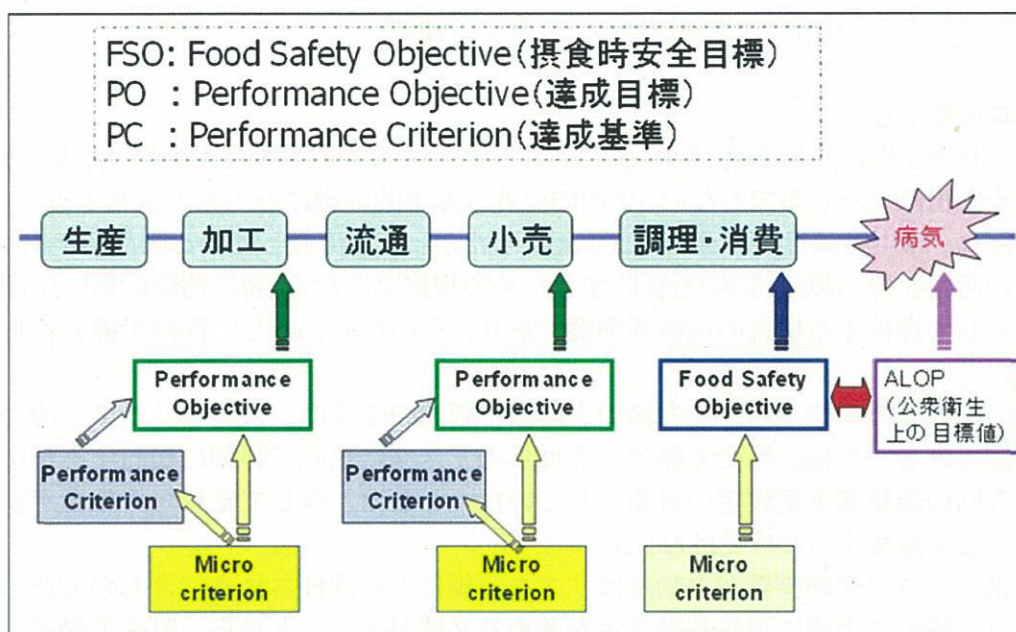


図 1 数値指標 FSO、PO、PC から微生物規格設定への流れ(参照 1)

2. 摂食時安全目標値 (FSO) の設定

牛切り落とし肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度は、O157 として、5～40 cfu/g(幾何平均 14 cfu/g)である。(参照 2)

1999 年～2008 年において、腸管出血性大腸菌による死者数は、年間 10 人未満であり(表 2)、今回の推定においては、死者数を年 1 人未満とすることを目標とした。

死亡率が平均汚染濃度と比例すると仮定すれば、腸管出血性大腸菌汚染濃度を 10 分の 1 にし、さらに安全係数 100 により菌数を除することにより、ヒトが摂取しても安全な摂取菌数が求められる。具体的には、 $14 \div 10 \div 100 = 0.014 \text{ cfu/g} (= 1 \text{ cfu}/70 \text{ g})$ という計算により、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汚染濃度であり、かつ同じ毒性を有すると仮定する。

表 2 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

3. 達成目標値 (PO)、達成基準 (PC) 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、完全には防げず、むしろ、二次汚染による菌数の増加が起こることを想定すると、PO は FSO の 10 分の 1 が適切と考えた。具体的には、 $0.014 \div 10 = 0.0014 \text{ cfu/g} (= 1 \text{ cfu}/700 \text{ g})$ という計算により、これを腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の PO とし、フードチェー

ンの加熱工程終了後の段階に適用するものとする。PO は、当初の腸管出血性大腸菌又はサルモネラ属菌の汚染濃度である 14 cfu/g からは、4 対数個低い(1/10⁴)濃度となる。すなわち、PC は「4 対数個減少」となる。

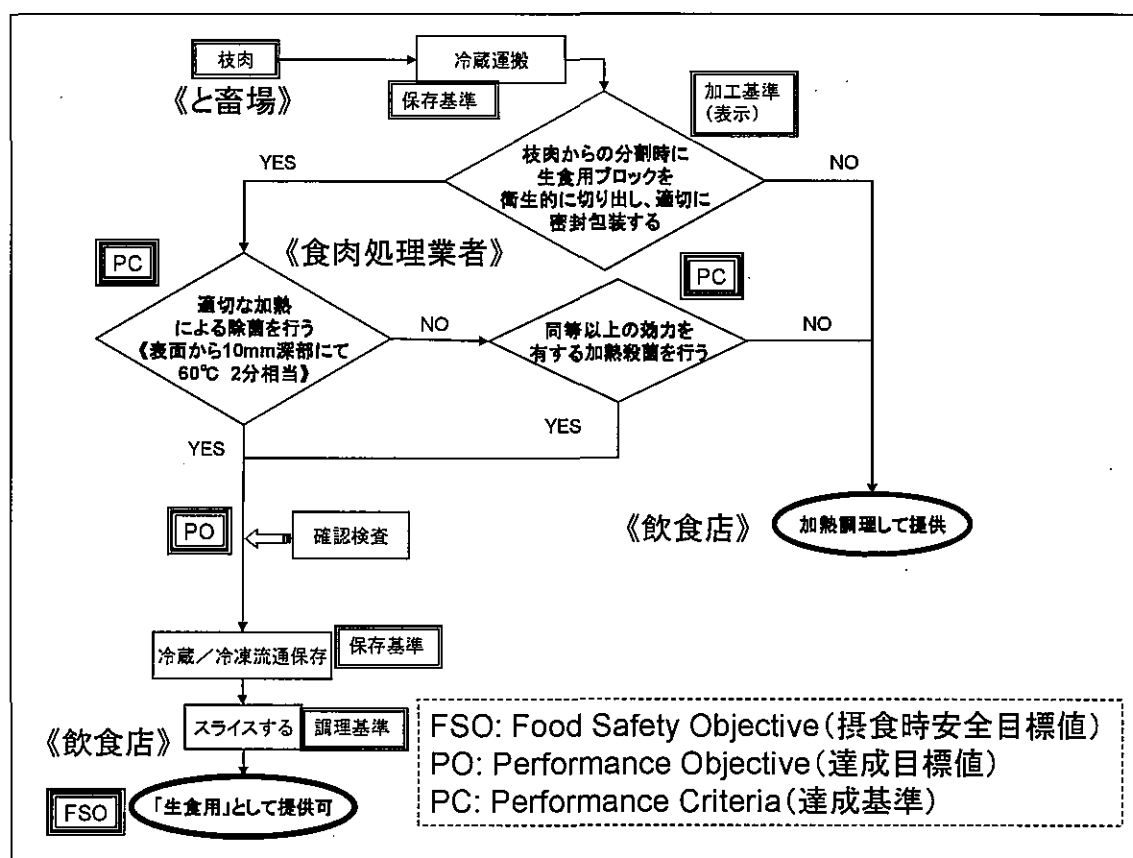


図2 規格基準案のフローチャート

4. 微生物規格 (MC) の設定

MC は、原則的として、食品製品又はあるロットの可否を規定するものであり、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の両者で構成される。そして、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。すなわち、検体数(n)が小さい場合、微生物濃度が高くないと検査で見つけにくい(図3)。

MCを検討するに際しては、(1) 微生物(毒素)、(2) 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)、(3) 検査単位(一検体あたりの重量あるいは容量)、(4) 試験(検出)法、(5) フードチェーンにおいて適用される箇所、の5点について考慮する。

サンプリングプランには2種類あり、二階級法(Class 2)サンプリングプランでは、1 ロットからランダムに取り出される検体の個数(n)、基準値(m)、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)(c)を決定する。三階級法 (Class 3) サンプルングプランでは、 n 、 c 、 m に加え、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となる菌数)(M)を決定する (図 3～5)。

今回の規格基準案にある「検体 25 g につき腸内細菌科菌群が陰性」とは、「25g の検体に含まれる腸内細菌科菌群の数が少なく、検査によりほぼ確実に不合格(95%不合格率)となる菌数が PO のばらつきの範囲内にある」ことを指す。この規格基準案を満たすためには、相当数の検体を検査する必要がある (図 6)。

今回の規格基準案の設定にあたっては、以下の 3 点の仮定を置いた。

- ・ *Enterobacteriaceae*: 腸管出血性大腸菌は 100 : 1
- ・ 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 倍値の範囲内に含まれる割合)が、PO の対数値を超えないようにする
- ・ ロット内汚染の標準偏差は 1.2 log cfu

上記の仮定に基づくと、PO は、*Enterobacteriaceae* として $0.0014 \text{ cfu/g} \times 100 = 0.14 \text{ cfu/g}$ であり、その対数値は -0.85 log cfu/g となる。すなわち、最も汚染されているロットの汚染平均値(μ)は、 $-0.85 - 2 \times 1.2 = -3.25 \text{ log cfu/g}$ となる (図 7)。

ロットの汚染平均値が -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ルングプランは、*Enterobacteriaceae* として、 $n = 25$ 、 $c = 0$ 、 $m < 1 \text{ cfu} / 25 \text{ g}$ 、 $M = \text{NA}$ となる。すなわち、1 検体あたり 25g の食肉 25 検体を検査してすべて陰性である場合を MC とした (表 3)。

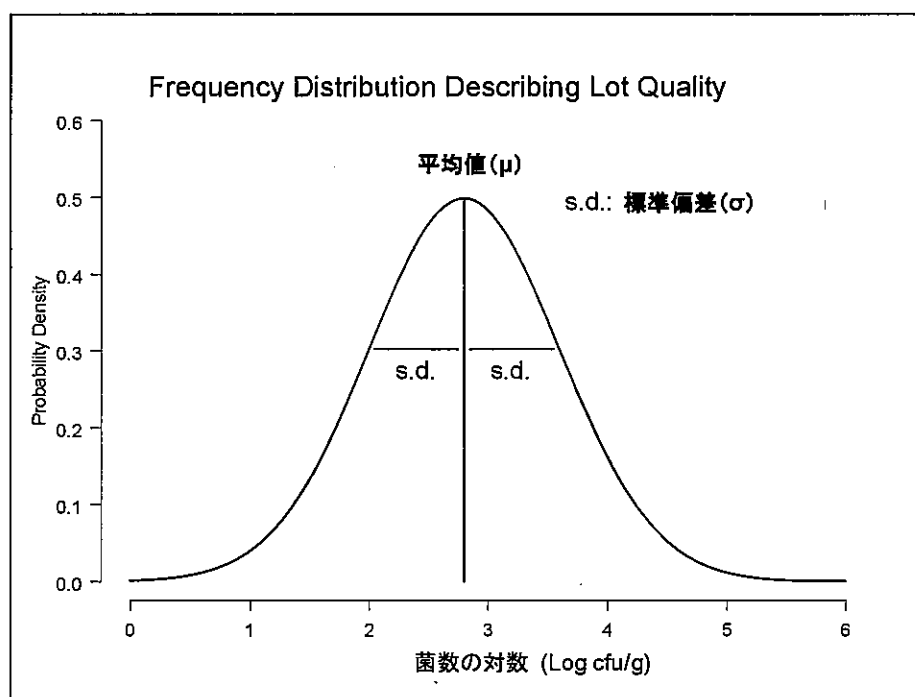


図3 微生物検査にあたっての前提：ロットの中での汚染のばらつき

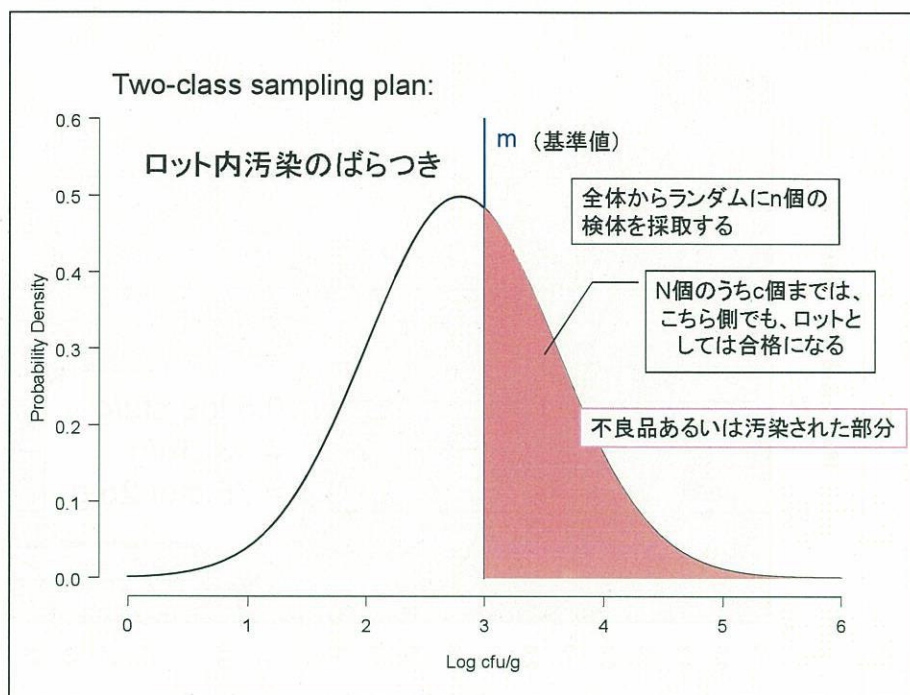


図4 二階級法サンプリングプラン

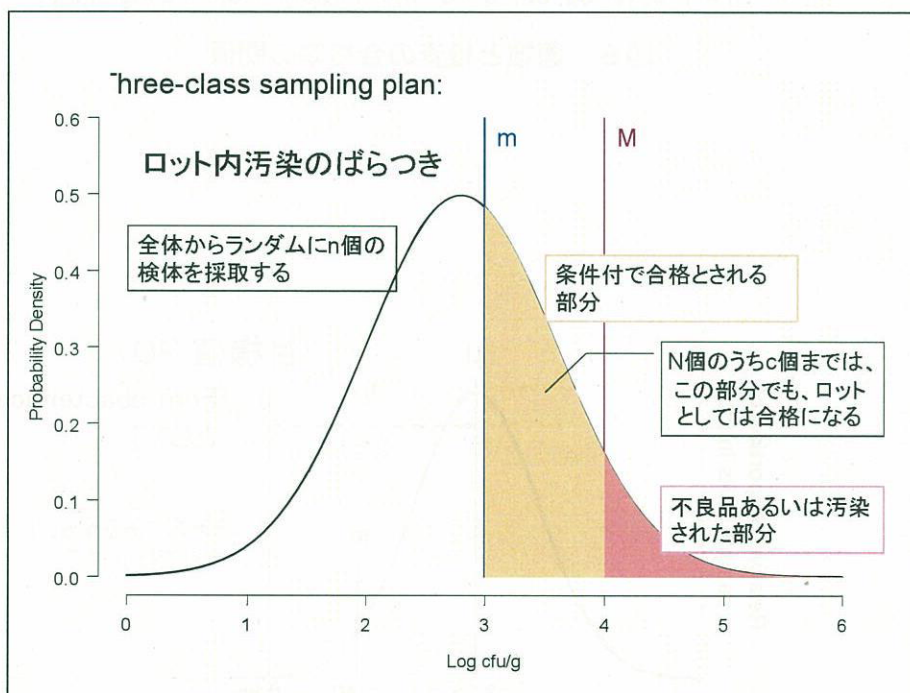
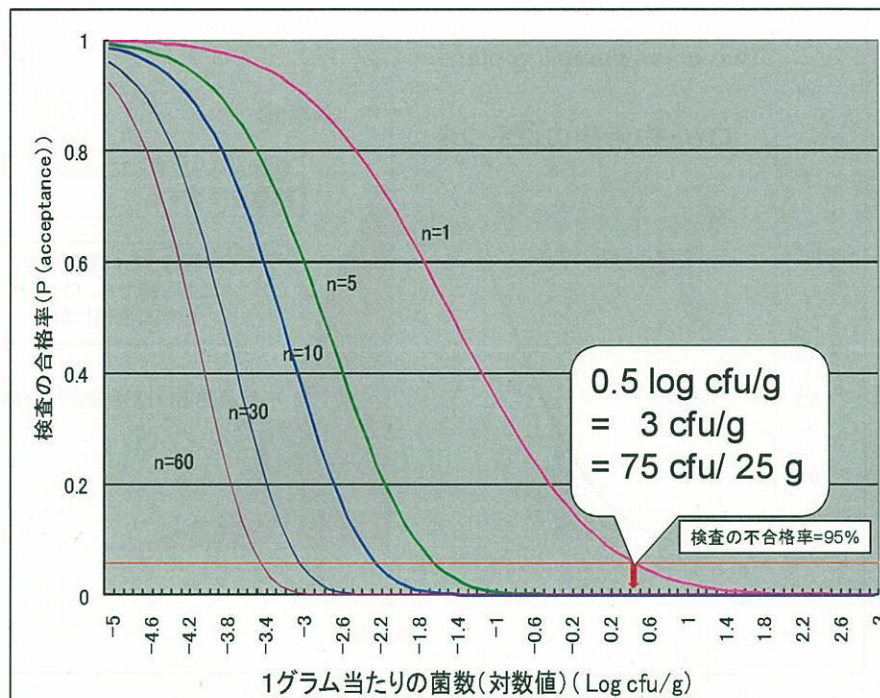


図5 三階級法サンプリングプラン



$n = 1, 5, 10, 30, 60$; $c = 0$; $m < 1/25$ g; s.d. = 1.2 log cfu/g

図6 菌数と検査の合格率の関係

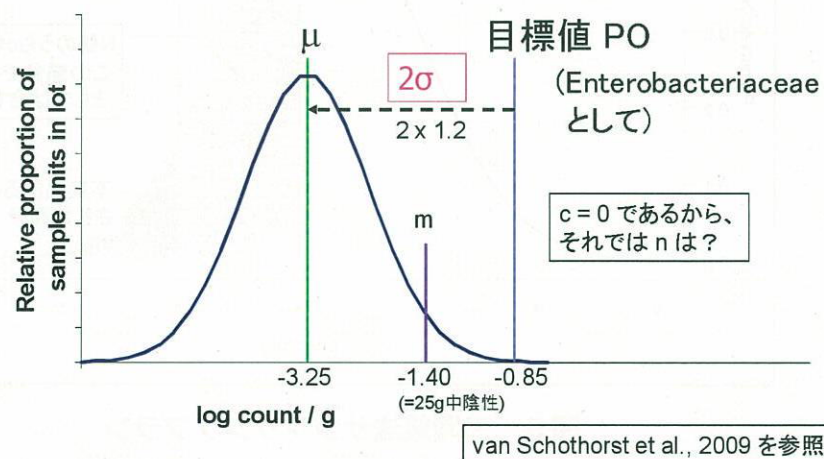


図7 微生物規格の基準値と達成すべき目標値との関係

表3 汚染の平均値 $-3.25 \log \text{cfu/g}$ 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 ($\log \text{cfu/g}$)
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
 $n = 25, c = 0,$
 $m < 1 \text{ cfu} / 25 \text{ g},$
 $M = \text{NA}$

<参照>

1. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63- 2007)
2. Carney E., O'Brien S. B., Sheridan J. J., McDowell D. A., Blair I.S., Duffy G. Prevalence and level of Escherichia coli O157 on beef trimmings, carcasses and boned head meat at a beef slaughter plant. Food Microbiology 2006, vol. 23, no. 1, p. 52-59.