

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
食中毒・乳肉水産食品合同部会  
議事次第

日時：平成23年7月6日（水）

10:00～12:00

場所：三田共用会議所 大会議室

1. 開会

2. 議題

- (1) 生食用食肉に係る規格基準設定について
- (2) 生食用牛レバーの取扱いについて
- (3) その他

3. 閉会

(配付資料)

- 資料 1 生食用食肉に係る安全性確保対策について(案)
- 資料 2 生食用食肉に係る微生物規格基準案の考え方
- 資料 3 試験法についての概略
- 資料 4 腸管出血性大腸菌 0157 の牛肉内浸潤と加熱処理による低減効果に関する検討
- 資料 5 生食用食肉に係る規格基準(案)
- 資料 6 生食用牛レバーの取扱いについて(案)

【参考資料】

- 参考資料 1 生食用食肉に係る安全性確保対策について(案)  
(平成 23 年 6 月 28 日食中毒・乳肉水産食品合同部会 資料 3-1)
- 参考資料 2-1 生食用食肉等の安全性確保について  
(平成 10 年 9 月 11 日生衛発第 1358 号)
- 参考資料 2-2 生食用食肉の安全性確保について  
(平成 10 年 9 月 11 日衛乳第 221 号)
- 参考資料 3 食品衛生調査会関係資料(平成 10 年)
- 参考資料 4 ご注意下さい!お肉の生食・加熱不足による食中毒
- 参考資料 5 生食用食肉に関する危害評価
- 参考資料 6 「食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則」(CAC/GL 21-1997)
- 参考資料 7 「微生物学的リスク管理(Microbiological Risk Management: MRM)の実施に関する原則及びガイドライン」(CAC/GL 63-2007)
- 参考資料 8 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)について(平成 16 年 2 月 27 日食安発第 0227012 号)
- 参考資料 9-1 飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生について
- 参考資料 9-2 生食用食肉を取り扱う施設に対する緊急監視の実施について  
(平成 23 年 5 月 5 日食安発 0505 第 1 号)
- 参考資料 9-3 生食用食肉を取り扱う飲食店における情報提供について  
(平成 23 年 5 月 10 日食安発 0510 第 1 号)
- 参考資料 9-4 生食用食肉を取り扱う施設に対する監視指導の徹底について  
(平成 23 年 6 月 14 日食安発第 0614 第 1 号)
- 参考資料 9-5 生食用食肉を取り扱う施設に対する緊急監視調査結果について
- 参考資料 9-6 飲食店における腸管出血性大腸菌食中毒対策について  
(平成 19 年 5 月 14 日食安監発 0514001 号)
- 参考資料 10 関係法令(抜粋)

## 薬事・食品衛生審議会 食中毒部会

(委員)

No.	氏名	フリガナ	現職
1	石川 広己	イカワ ヒロミ	社団法人 日本医師会常任理事
2	今村 知明	イムラ トモアキ	奈良県立医科大学健康政策医学講座教授
3	賀来 満夫	カ ミツオ	東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 感染制御・検査診断学教授
4	工藤 操	クドウ ミサオ	消費科学連合会副会長
5	小澤 邦壽	コザワ クニヒサ	群馬県衛生環境研究所長
6	小西 良子	コシ ヨシコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
7	塩崎 泰乃	シオザキ ヤスノ	静岡県教育委員会学校教育課指導主事
8	白岩 利恵子	シライワ リエコ	岩手県環境生活部食の安全安心課長
9	谷口 清洲	タニグチ キヨス	国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
10	寺嶋 淳	テラジマ ジュン	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
11	中村 好一	ナカムラ ヨシカス	自治医科大学地域医療学センター教授
12	西淵 光昭	ニシヅチ ミツアキ	京都大学東南アジア研究所教授
13	野田 衛	ノダ マモル	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
14	益子 まり	マシコ マリ	川崎市川崎区役所保健福祉センター所長
◎ 15	山本 茂貴	ヤマモト シゲキ	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
16	渡邊 治雄	ワタナベ ハルオ	国立感染症研究所長

◎は部会長

# 薬事・食品衛生審議会 乳肉水産食品部会

(委員)

No.	氏名	フリガナ	現職
1	阿南 久	アナンヒサ	全国消費者団体連絡会事務局長
2	石田 裕美	イシダ ヒロミ	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
3	甲斐 明美	カイ アケミ	東京都健康安全研究センター微生物部長
4	木村 凡	キムラ ホン	東京海洋大学食品生産科学科教授
5	小西 良子	コニシ ヨシコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
6	鈴木 敏之	スズキ トシユキ	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長
7	寺嶋 淳	テラジマ ジュン	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
8	中村 政幸	ナカムラ マサユキ	財団法人畜産生物科学安全研究所参与
9	西淵 光昭	ニシヅチ ミツアキ	京都大学東南アジア研究所教授
10	野田 衛	ノダ マモル	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
11	林谷 秀樹	ハヤシダニ ヒデキ	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
12	堀江 正一	ホリエ マサカズ	大妻女子大学家政学部食物学科教授
13	松田 幹	マツダ ツカサ	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
14	山下 倫明	ヤマシタ ミチアキ	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長
◎	山本 茂貴	ヤマモト シゲキ	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

◎は部会長

(参考人)

No.	氏名	フリガナ	現職
1	朝倉 宏	アサクラ ヒロシ	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室主任研究官
2	春日 文子	カスカ フミコ	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長

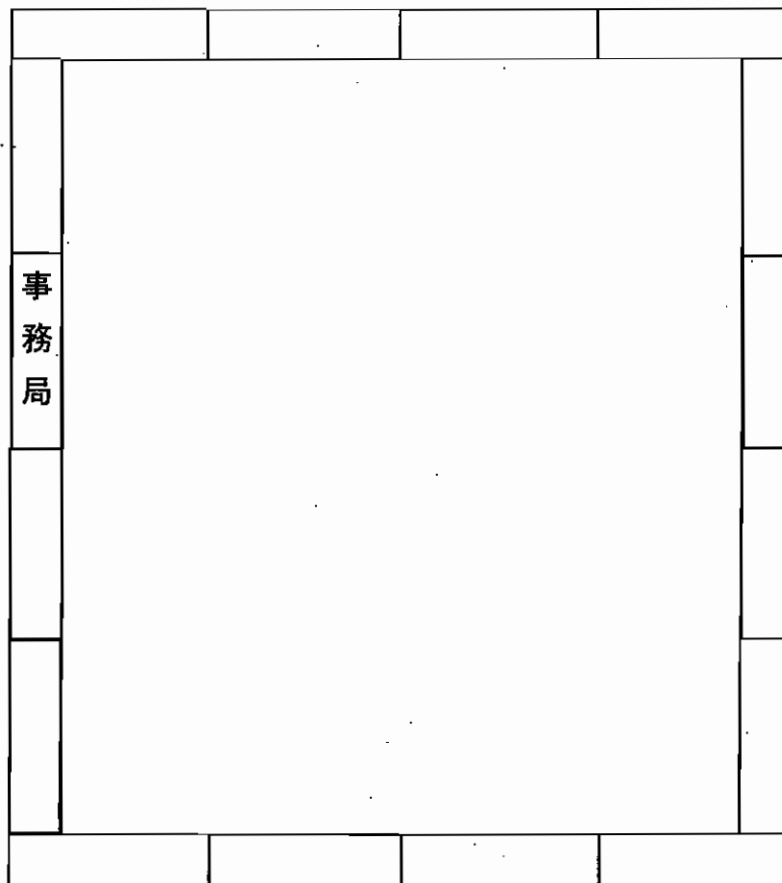
平成23年7月6日薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会  
 食中毒・乳肉水産食品合同部会  
 (三田共用会議所 大会議室 10:00~12:00)

一般傍聴者席

- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○
- ○ ○

事務局

- 横田補佐 ○
- 佐久間補佐 ○
- 企画情報課長 ○
- 食品安全部長 ○
- 基準審査課長 ○
- 監視安全課長 ○
- 輸入食品安全  
対策室長 ○
- 食中毒被害  
情報管理室長 ○



- 朝倉参考人
- 春日参考人
- 阿南委員
- 今村委員
- 甲斐委員
- 木村委員

- 工藤委員
- 小西委員
- 鈴木委員
- 谷口委員
- 山本部長
- 寺嶋委員
- 中村(好)委員
- 中村(政)委員

- 鶴身補佐
- 浦上専門官
- 松本専門官
- 山下委員
- 益子委員
- 堀江委員
- 林谷委員
- 野田委員

速記席 ○

## 生食用食肉に係る安全性確保対策について（案）

平成 23 年 7 月  
食品安全部基準審査課

### 1. 経緯

生食用食肉等の安全性確保については、平成 10 年 9 月、食品衛生調査会の答申を受けて、生食用食肉の衛生基準（以下、「衛生基準」という。）を示し、事業者における適切な衛生管理を都道府県等を通じて指導していた（参考資料 2-1、3）。

本年 4 月に発生した飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生を受け、生食用食肉に関して、罰則を伴う強制力のある規制が必要と判断し、10 月の施行を目標に規格基準の設定について検討を進めることとしており、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長あてに本年 6 月 24 日付けで諮問を行った。

### 2. 食肉の生食について

食肉の生食については、政府公報等を通じて、その危険性を周知するとともに、重症事例の発生を防止する観点から、若齢者、高齢者のほか、抵抗力が弱い方に食べさせないように、販売者、消費者等に注意喚起を行ってきたところ（参考資料 4）。

腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌は、家畜の腸内に存在することから、食肉の加工・調理において、これらの微生物を完全に除去することは困難であるため、今般の規格基準の設定にかかわらず、引き続き、若齢者、高齢者などの抵抗力が弱い方に生肉を食べさせないように、販売者、消費者等に対する周知が必要である。

### 3. 規格基準の検討について

今般の規格基準設定においては、衛生基準が設定されているもののうち、牛及び馬の食肉を対象とすることとし、以下の検討を進めることとした。

#### (1) 生食用食肉に関する危害評価（参考資料 5）

平成 10 年の生食用食肉の衛生基準策定にあたり、食品衛生調査会（当時）において腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、カンピロバクター及びリステリア等について危害評価を行い、糞便性大腸菌群及びサルモネラ属菌を指標として管理することが適当であると評価されている。

今般の規格基準の検討にあたり、牛及び馬における危害要因、国内外の汚

染実態調査結果（糞、枝肉、市販品等）、過去の食中毒事例について、整理を行い、対象とする動物及び微生物について検討を行った。

その結果、生食用牛肉については、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌による危害が大きいと考えられ、他の病原体については、腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌ほど危害が高いものは認められないと考えられる。

一方、生食用馬肉については、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の危害は高くないと考えられる。他の病原体については、調査研究途上の寄生虫を除き、危害が高いものは認められないと考えられる。

以上より、今般の生食用食肉の規格基準設定については、牛肉について腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌を対象として検討を進めることが適当である。

## (2) 規格基準設定について

### ① 微生物に係る規格基準設定に係る国際的な考え方（資料2）

本規格基準設定にあたっては、コーデックス委員会の文書「食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則」（CAC/GL 21-1997）及び「微生物学的リスク管理（Microbiological Risk Management）の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）に沿って検討する必要がある（参考資料6、7）。各ガイドラインの概要は以下のとおり。

ア) 「微生物学的リスク管理（Microbiological Risk Management）の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）

微生物リスク管理の実施にあたり、食品中の数的指標 Metrics の概念の導入が推奨されている。

- 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

イ) 「食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則（改訂中）」（CAC/GL 21-1997）

微生物規格 (MC: Microbiological Criteria) は、製造履歴の情報が入手できない場合等であって、ロットごとの受け入れの可否を判断する際に適用されるものであり、以下の要素を含む。

- 微生物（毒素）

- サンプルプラン（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

② 規格基準設定の考え方（案）（資料2）

上記①の考え方を本件に適用し、以下のとおり整理した。MCは工程管理による適切な衛生管理（加工基準の設定等）など、同等の衛生水準の確保によることも可能である。

ア) 生食用食肉のFSOの設定

我が国における腸管出血性大腸菌による死者数及び枝肉における腸管出血性大腸菌汚染濃度を踏まえ、腸管出血性大腸菌のFSOを0.014cfu/gとした。

なお、サルモネラ属菌については、独自のデータがないため、腸管出血性大腸菌と同じであると仮定。

イ) 生食用食肉のPOの設定

飲食店等におけるスライス等の工程において、二次汚染や温度管理の不備による増殖が起こる可能性を考慮し、POをFSOの10分の1（0.0014cfu/g）と設定。

ウ) 生食用食肉のMCの設定

成分規格の指標を腸内細菌科 Enterobacteriaceae とした場合（③参照）、腸管出血性大腸菌と Enterobacteriaceae の存在比（1:100）を考慮すると、Enterobacteriaceae のPOは-0.85 log cfu/g。汚染されているロットにおいても、その97.7%がPOを超えないようにする必要があると仮定した場合、その汚染平均値-3.25 log cfu/gをもつロットを95%の確率で不合格とさせるサンプリンプランは下表のとおり。

微生物	n	c	m
腸内細菌科 Enterobacteriaceae	25	0	不検出/25g

※ n=検体数、c=基準値 mを満たさないものの許容される検体数、m=基準値

※ 検査法については③を参照。

③ 成分規格を設定する微生物とその試験法（案）（資料3）

Enterobacteriaceae 試験法は、今般の規格基準設定の対象である腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の検出が可能である。また、ISO 試験法として国際的に実績がある試験法であり、コーデックス委員会における微生物基準の試験法としても採用されている。

以上を踏まえ、成分規格の指標菌として、Enterobacteriaceae とすることが適切である。

④ 生食用食肉の加熱による低減効果の検討（資料4）

ア) 腸管出血性大腸菌 0157 の牛肉内浸潤に関する検討

牛肉表面への腸管出血性大腸菌 0157 の接種試験では、牛の解体直後（4日後）に比べ、熟成が進む（2週目及び4週目）と、より深部に菌体が浸潤することが確認されたことから、生食用として提供する牛肉は、解体後、



速やかな工程管理が必要であると考えられる。

イ) 牛肉の温浴加熱を用いた殺菌条件の検討

牛肉表面から10mm内部における60℃2分間の加温保持により、生食用として供給する部位の腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の危険性を、想定レベル（腸管出血性大腸菌0157でMPN<0.67/cm<sup>3</sup>）以下とすることが可能と考えられる。

(4) 規格基準（案）

衛生基準及び上記（1）～（3）を踏まえ、生食用牛肉に係る規格基準（案）を作成した（資料5）。また、今般の食中毒事例及び緊急監視結果を受け、管理運営基準（条例、参考資料8）に規定されている事項のうち、以下についても規格基準に規定することが適切であると考えられる。

① 自主検査等に係る記録の保存（資料5（成分規格））

衛生基準の成分規格目標に係る自主検査の実施率が低かったことを踏まえ、規格基準の成分規格に係る確認の記録を義務付けることが必要。

② 食品取扱者に係る食品衛生に関する知見の習得（資料5（加工基準2(3)））

生食用食肉を取り扱うにあたっては、腸管出血性大腸菌等のリスクや交差汚染防止等に関する十分な知識が必要と考えられることから、講習会の受講を義務付けることが必要。

③ 加熱に係る記録の保存（資料5（加工基準2(8)））

腸管出血性大腸菌を低減させるための加熱処理が十分に行われたことを担保するため、これに係る記録を義務付けることが必要。

なお、生食用馬肉については、引き続き、衛生基準により管理することが適当である。

(5) その他（案）

今般の生食用牛肉に係る規格基準の設定にあわせ、生食用牛肉の安全性をより確保する観点から、以下についても措置を講じることとする。

① 生食用牛肉を取り扱う施設に係る営業施設要件の追加

生食用牛肉の加工又は調理を行う施設については、既存の食肉処理業、食肉販売業、飲食店営業等の施設基準に、以下の事項を追加することとする。これにより、地方自治体が生食用牛肉を取り扱う施設を把握でき、監視指導が行き届くことが期待できる。

ア 加工場は、他の設備と明確に区分された衛生的な場所であること。

イ 洗浄及び消毒に必要な専用の設備を有していること。

ウ 生食用食肉が接触する設備は専用のものを備えること。

エ 加熱殺菌を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。

オ 冷却を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。

② 自治体による監視指導の徹底

上記①に加え、(4) ①～③の事項を規格基準に規定することにより、自治体による検査記録の確認等が可能となることから、監視指導の強化が期待できる。

③ 生食用牛肉を取り扱う施設に係る消費者への情報提供

生食用牛肉を取り扱う施設としての営業許可を受け((5) ①参照)、かつ講習会を受けた生食用食肉の取扱者を置いている施設である旨が消費者に容易に分かるような情報提供の仕組みを設ける。

④ 総合衛生管理製造過程(HACCP)の対象品目の追加

高度な衛生管理を推進するため、HACCP システムを用いた食品衛生法第13条第1項に基づく総合衛生管理製造過程の承認の対象とし、食品衛生法施行令第1条及び食品衛生法施行規則別表第2の改正等所要の手続きを進めることとする。

なお、総合衛生管理製造過程の承認を取得した場合には、法第11条第1項の基準に適合した方法による食品の加工とみなされる。

⑤ リスクコミュニケーション

規格基準の設定及び監視による営業者の指導のみならず、若齢者、高齢者などの抵抗力の弱い方に生肉を食べさせないように、販売者、消費者等に対する更なる周知を行う。

4. 今後の対応(案)

食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準(案)(資料5)を設定することについて、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するとともに、消費者庁協議やパブリックコメントなど所要の手続きを進めることとする。

# 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)

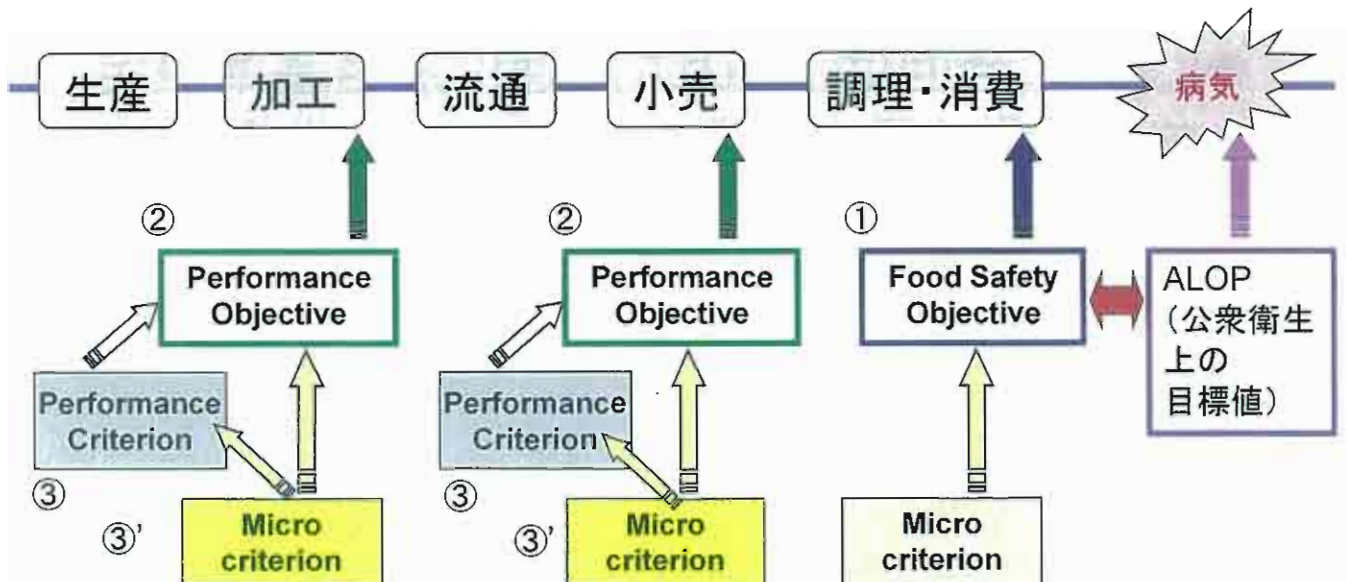
Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63-2007)

- 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(対数值)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、  
 $14 \div 10 \div 100 = 0.014 \text{ cfu/g} (= 1 \text{ cfu}/70 \text{ g})$   
 $\Rightarrow$  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

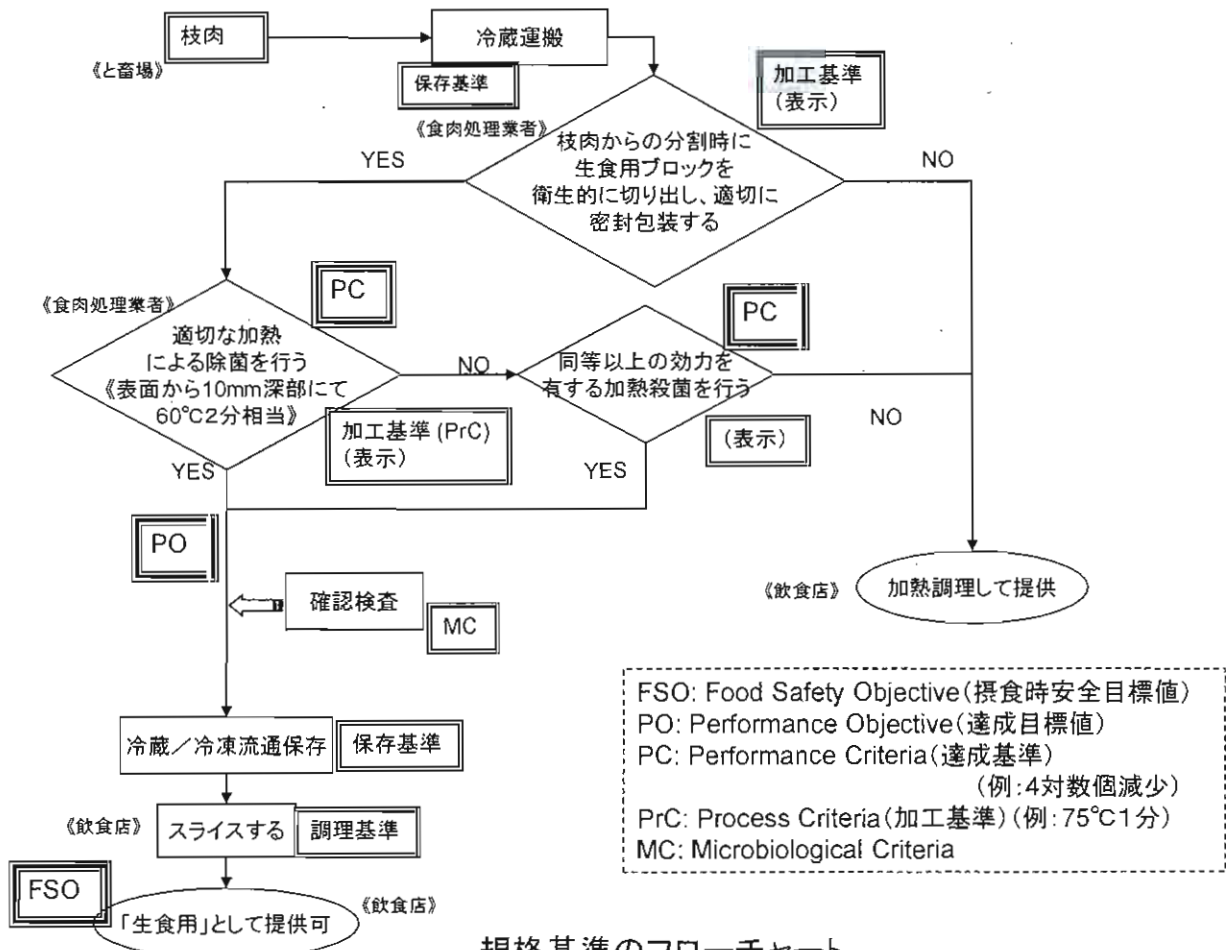
# POの設定

- 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)

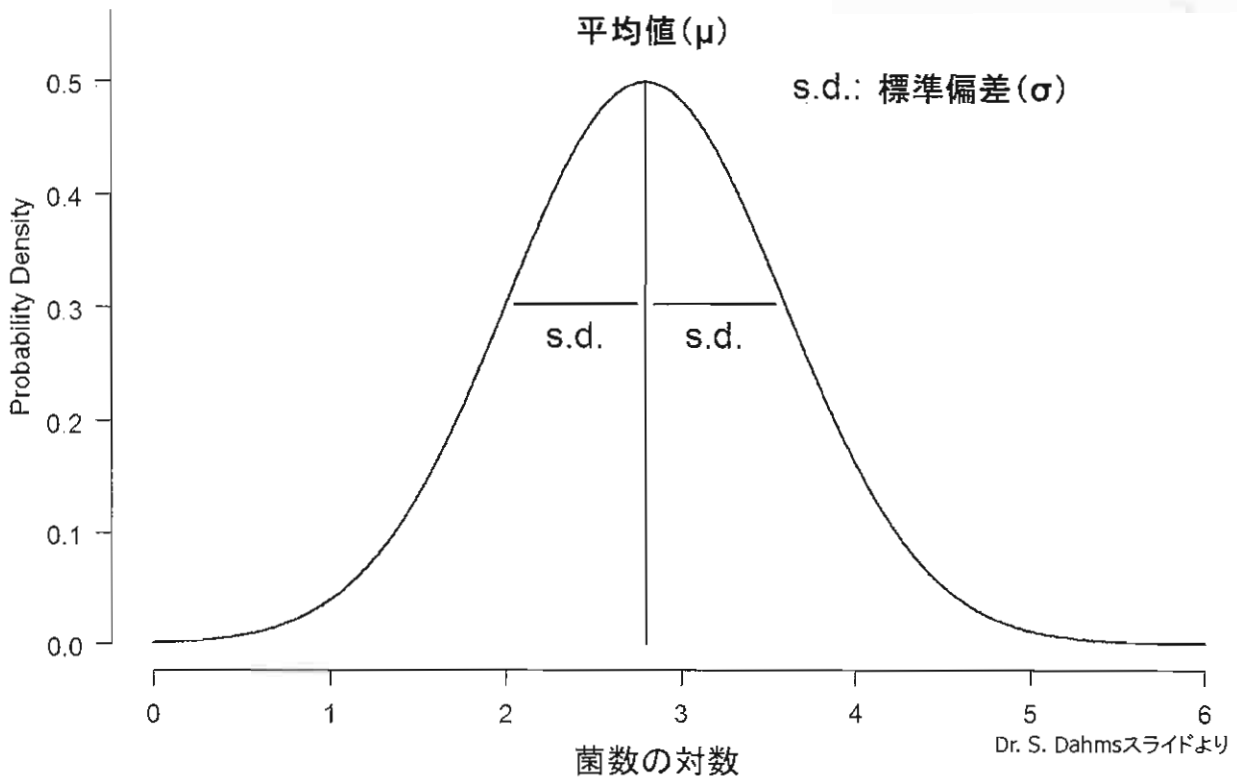
### ● 三階級法 (Class 3) サンプリングプラン

n, c, mに加え

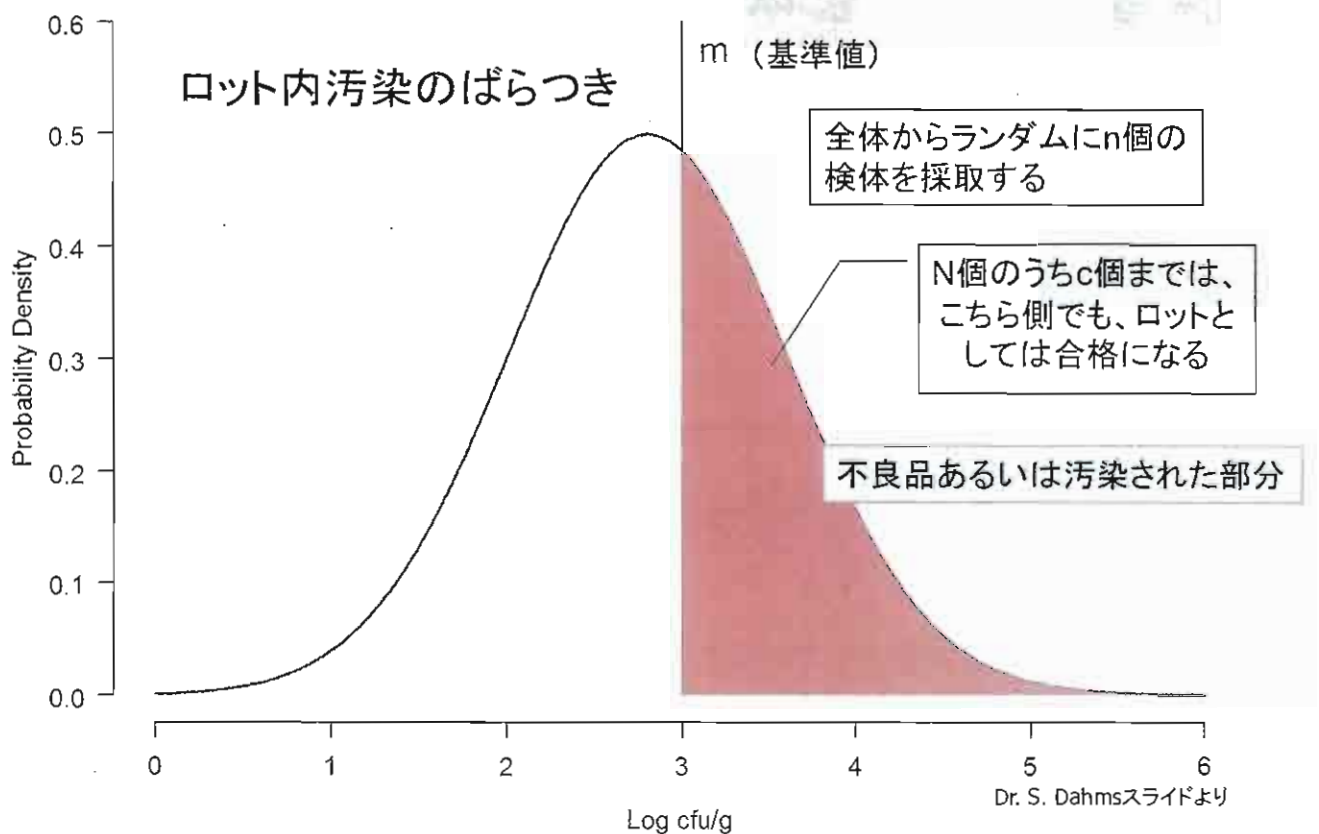
M: 条件つき合格と判定する基準となる菌数限界、それ以上の菌数は不許可



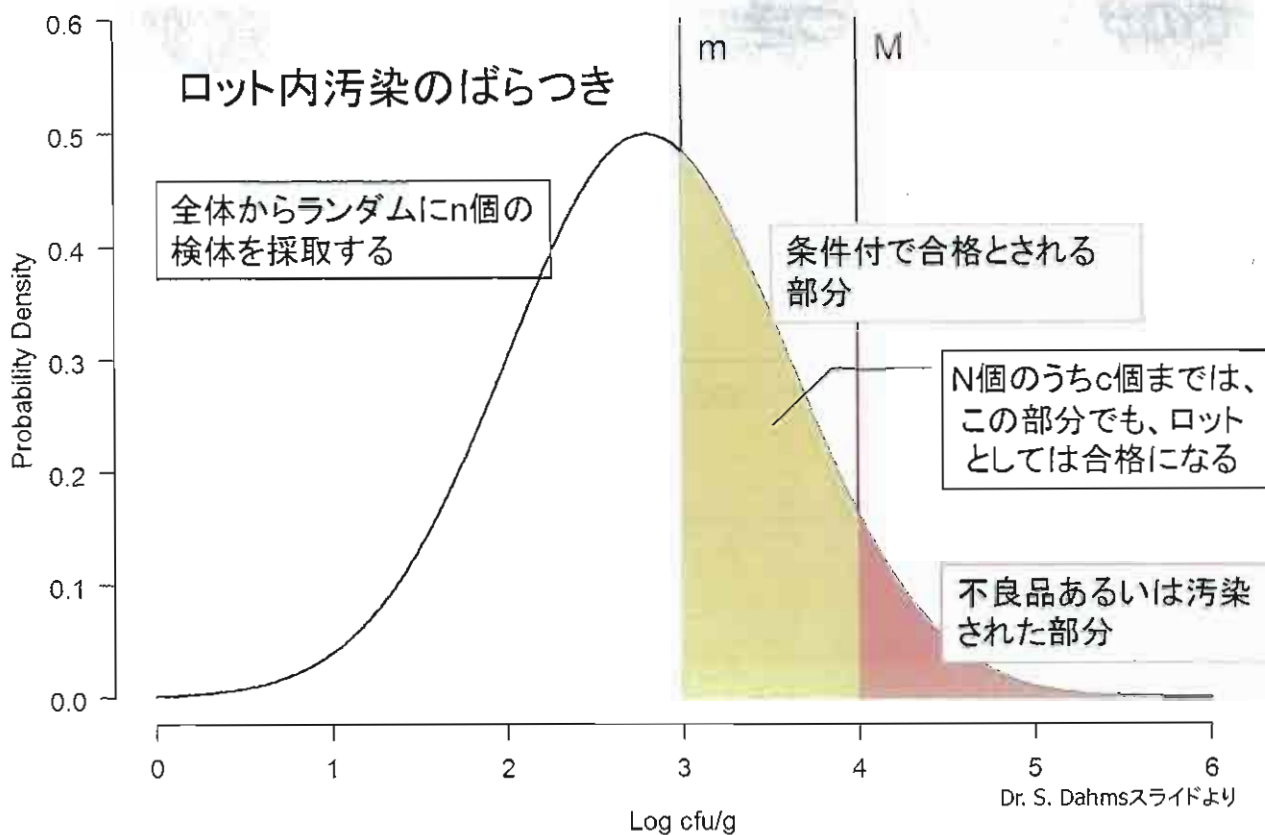
# 微生物検査にあたっての前提：ロットの中での汚染のばらつき



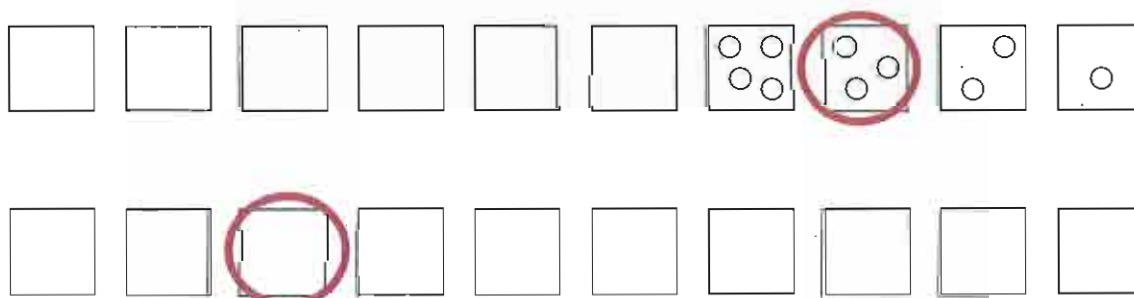
## 二階級法サンプリングプラン



## 三階級法サンプリングプラン



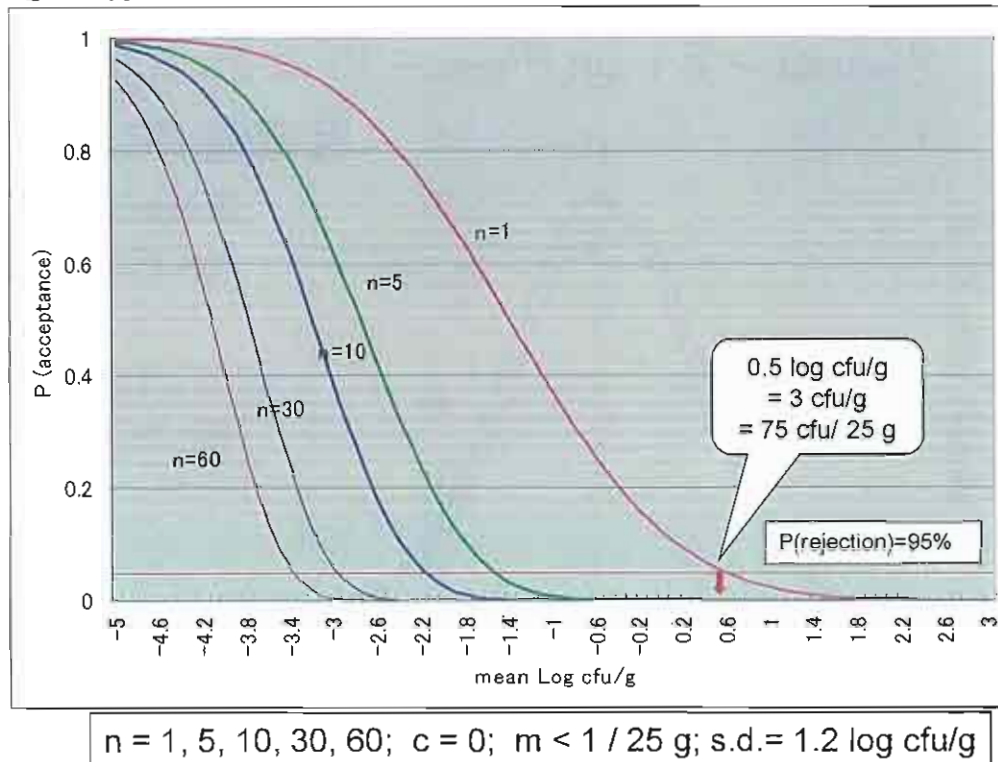
## 検査結果の意味すること



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

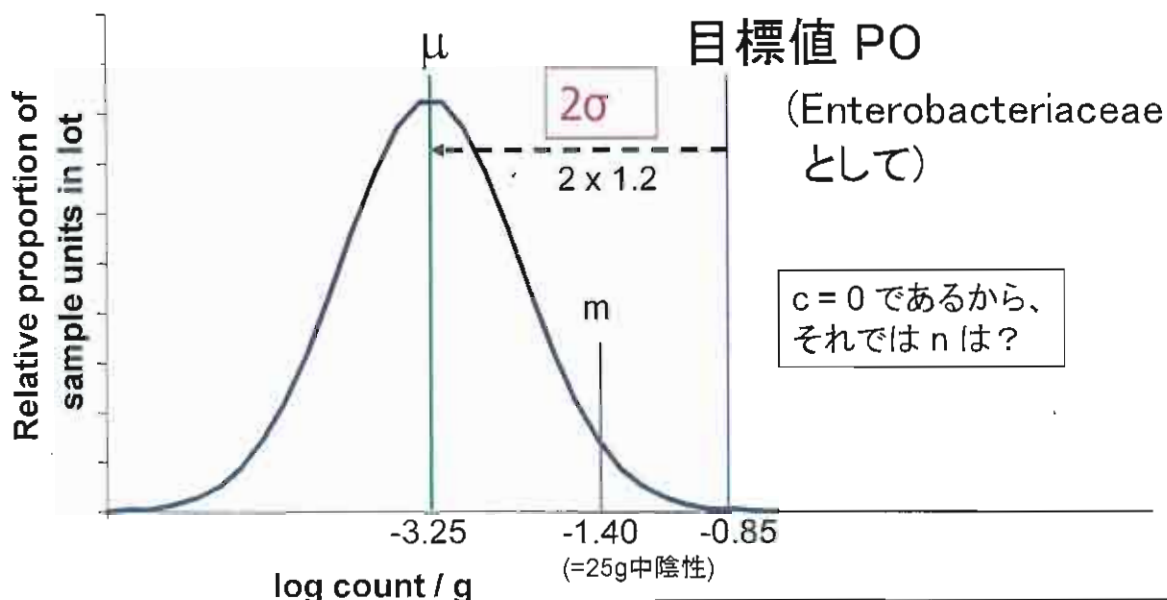


## MCの設計

- 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  $-0.85 \text{ log cfu/g}$  を超えないようにする
- ロット内汚染の標準偏差を  $1.2 \text{ log cfu}$  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 ( $\mu$ ) 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