

新しい食品安全リスク管理マトリックス Emerging Food Safety Risk Management Matrics

国立保健医療科学院
豊福 肇

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実施されたリスク評価に基づくこと
- 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 ;コーデックス委員会が原則及びガイドラインを提示 (CAC/GL-30 (1999))
 - 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 (CAC/GL21-1997) - 現在改訂中
 - 微生物学的リスク管理のための「数的指標(Metrics)」の導入 (CAC/GL-63,2007, Annex II)

M RM Metrics

- リスクアナリシスアプローチと食品安全を統合することにより：
 - フードコントロールシステムのきびしさを意図する公衆衛生上の効果と関連付けられる
 - 異なるフードコントロールシステムが同等の公衆衛生上の保護をもたらすか判断できる
 - 意図したレベルのコントロールが達成されているか検証できる

微生物リスク管理のための新しい用語 (数値目標)

- ALOP
- Food Safety Objective
- Performance Objective
- Performance Criteria
- Microbiological Criteria

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

Appropriate Level of Protection (ALOP)適切な保護の水準

- 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)

ALOPの例

- US “The Healthy People 2010 Objective ”
 - リステリア症の患者数を2010年までに
0.25人 / 100,000人 / 年 までに抑える
(HHS, 2000)

**これは、調理済み食品100万食当たりリステリア
症発症者1人に相当**

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。

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hazard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
- 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.19

Performance Objective

PO 達成目標値 (仮訳)

- 定義: The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.¹
- FSO、およ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、あるいは濃度

¹ Codex Procedural Manual Ver.19

Performance Criterion

PC 達成規格 (仮訳)

- 定義: The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.¹
- PO、あるいはFSO を満たすように、管理対策によって達成されるべき食品中のハザードの汚染頻度、あるいは濃度を与える影響(effects)
- ? 例: ボツリヌス菌を6対数個減らす (100万分の一にする) こと

¹ Codex Procedural Manual Ver.19

Microbiological Criterion

MC :微生物規格 (仮訳)

- 定義 : A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot. ¹
- 一定量の食品中の微生物 (原虫を含む) の検出
または検出数、あるいは毒素または代謝産物の
検出量を基に、食品製品あるいはあるロットの合
否を規定する規格基準

¹ CAC/GL 21-1997

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

H.Toyofuku

Microbiological Criterion

- 意味: POあるいはPCを満たすために、特定の検査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: (基準値だけではない)
 - 対象とする微生物 (毒素) とその選択した理由
 - サンプリングプラン (二階級法、三階級法、n, c, m, M)
 - 検査単位
 - 検査法
 - Performance
 - フードチェーンのなかでMCが適用されるポイント

PIFの病原微生物規格

CAC/RCP 66 - 2008

微生物	n	c	m	検査法
<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	0/10 g	ISO/TS 2964:2006
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25g	ISO 6579

n = 規格を満たさなければならない検体数:

c = 合格判定個数 (ロットを合格と判定する基準となる許容できる不良個数)

m = 合格判定値 (2階級法の菌数限度で、優れた品質と不良品を別ける微生物学的リミット)

Performance (*E.sakazakii*) 検出される平均濃度は 340g中1 cfu (標準偏差を0.8、検出できる確率を95%と仮定)した場合) または100g中1 cfu (標準偏差を0.5、検出できる確率を99%と仮定した場合)

例えば、*Salmonella*について、1ロットから25 gのサンプルを60サンプルを抜き取り、その中にmの基準値(0/25g)を超える不良品を認めない(合格判定個数c=0)ことを意味する

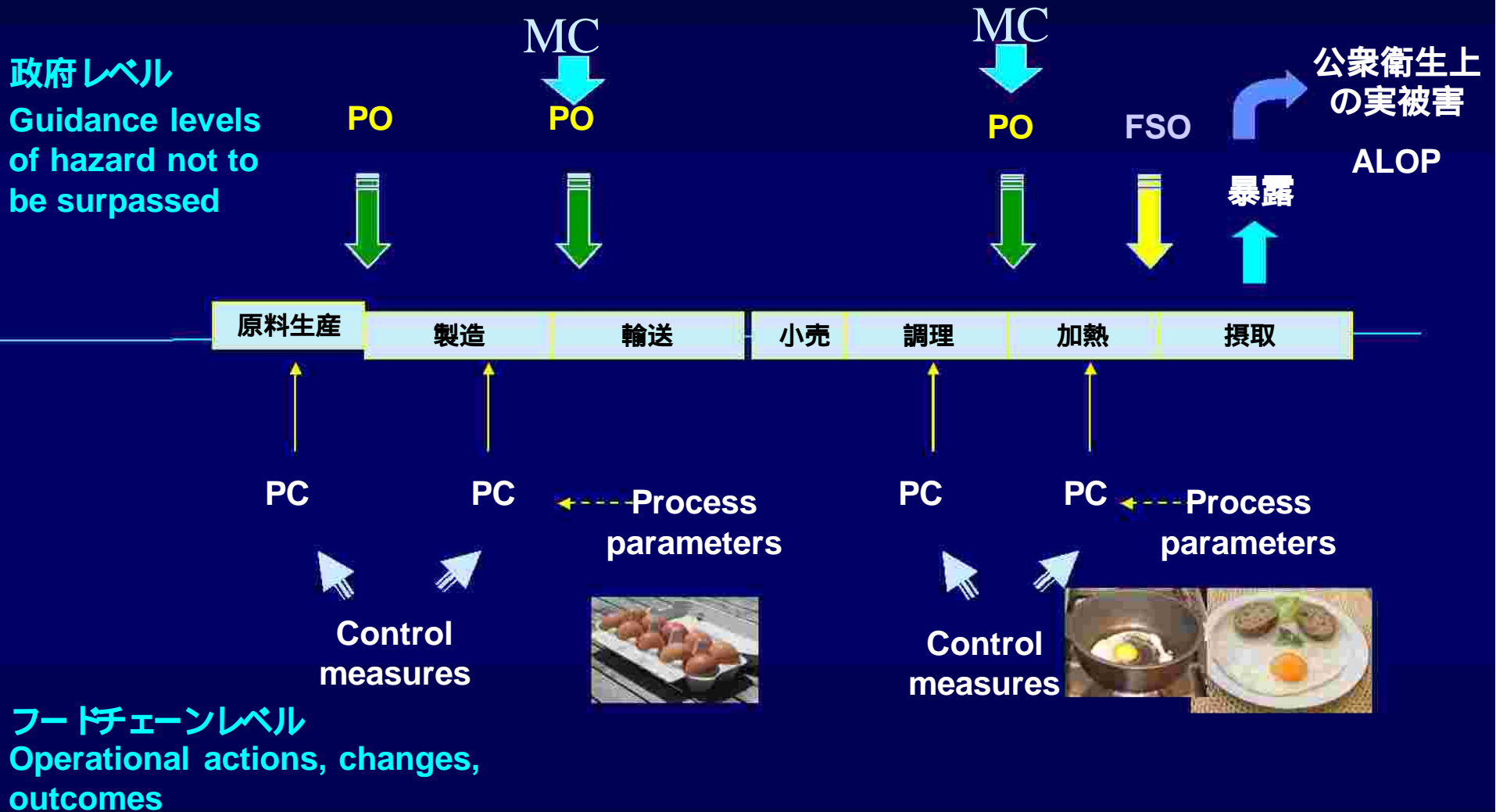
FSO/PO/MC

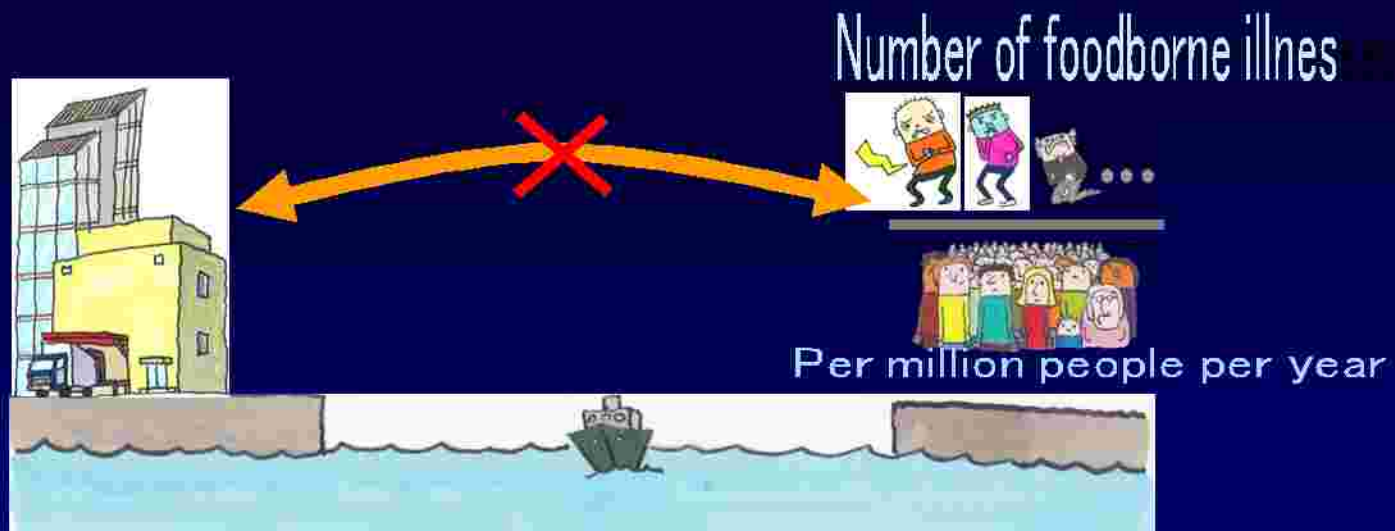
- FSO 又はPOの設定は科学的かつ社会的な判断
- FSO :フードコントロールシステムの厳しさ(stringency)を公衆衛生上の結果に結び付ける道具
- PO :FSOの厳しさのレベルをフードチェーンのなかの特定のステップでのperformanceのレベルに変換する一次的な方法
- MC: POが達成されているかを検証するための手段

伝統的な数的目標

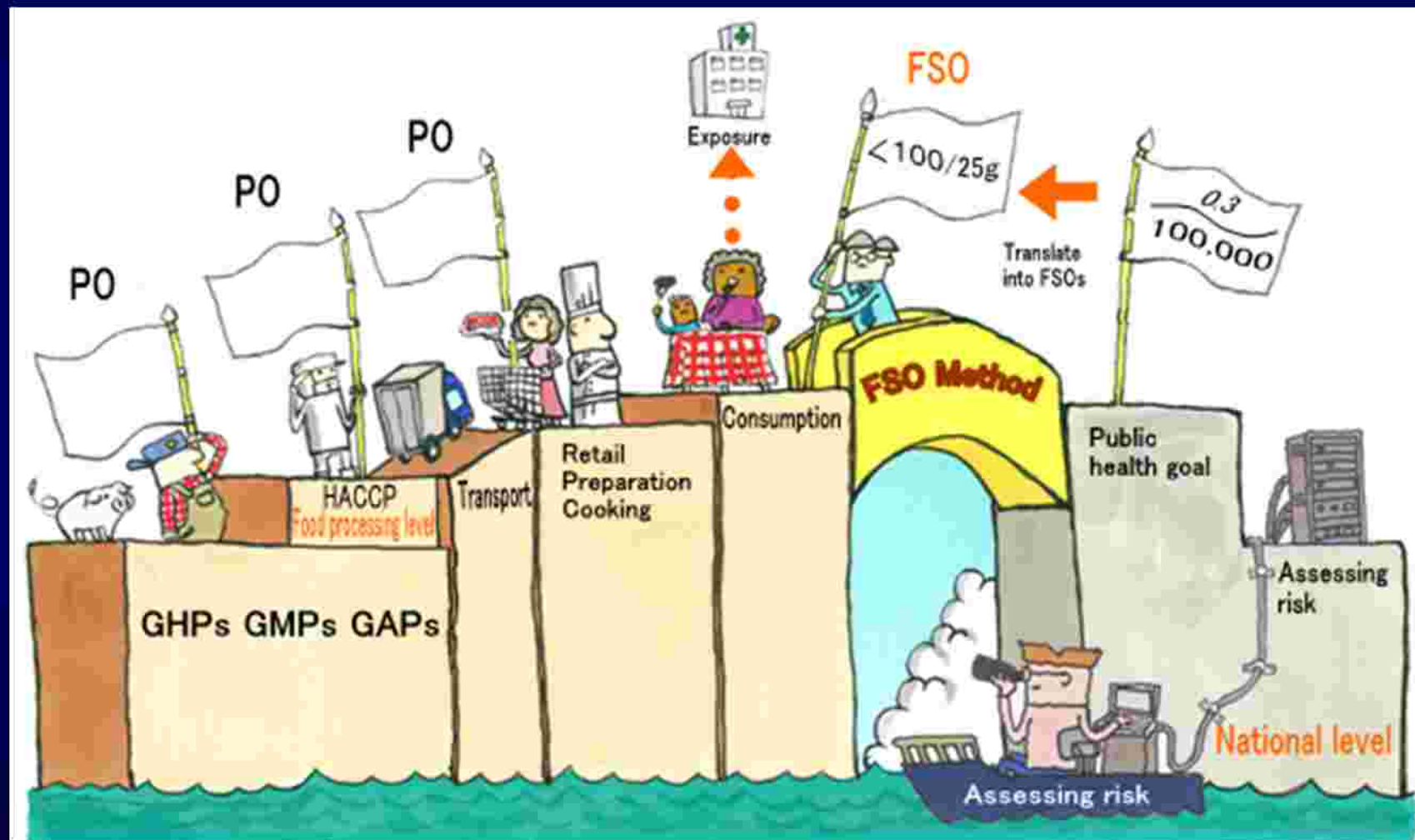
- Product Criterion : < pH4.4、 $A_w < 0.92$
- Process Criterion : 生乳中の*C.burnetii* を5log 減少させるのに72 15秒加熱
- Microbiological Criterion (微生物規格)

微生物リスク管理Metricsの概念図





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



数的目標の適用

- ALOP? FSO? PO,PC、MC
- いろいろなPO? FSO? ALOP

冷薫サケの1回摂取量毎に消費される*Listeria monocytogenes*の予測菌数に基づき、リスク評価から得られた潜在的なLevel of Protection値

PO-1	PO-2	PO-3	FSO	LOP
[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log(CFU/g)]	[Log (1回摂取量毎のリステリア症発症の確率)]
-3.31	-2.14	-1.51	0.13	-10.11
-2.21	-1.14	-0.51	1.13	-9.11
-1.21	-0.14	0.49	2.13	-8.11
-0.21	0.86	1.49	3.13	-7.11
0.74	1.82	2.44	4.09	-6.11

PO-1:原料魚、PO-2:最終包装後の製品、PO-3 :販売時、FSO:摂取時

ICMSFのSampling plan demo

今回のリスク評価の特徴

- 厳しさのレベルをFSO,POで設定し、MCへ
- 加工基準はあるが、実際に可食部を加熱するわけではない。
- 従って、加熱処理で得られる病原微生物低減効果単独では、直接、リスク低減効果を推定できない。
- 普通は微生物検査で確認しないレベル
- 加熱の有無を指標菌で確認するのではなく、POを満たしていることを微生物検査で確認
- MCと加工基準のセットで管理するしかない。

FSOの評価

- 腸管出血性大腸菌又はサルモネラ属菌としての摂食時安全目標値(FSO)は、我が国の既知の食中毒の最少発症菌数から推測すると、0.04 cfu/gよりも小さな値であることが必要であり、かつ、FSOの設定においては、ヒトの感受性の個体
- 差や菌の特性にも留意する必要があると考えられた。現時点で得られている知見からは、提案されたFSO(0.014 cfu/g)は、FSOを0.04 cfu/gとした場合よりも、3倍程度安全側に立ったものであると評価した。

FSOからPO (加熱直後)

- 二次汚染
- 増殖
- 1 log の増加を見込み、POは
- $0.014 \div 10 = 0.0014\text{cfu/g}$

POを達成することを確認する Sampling plan

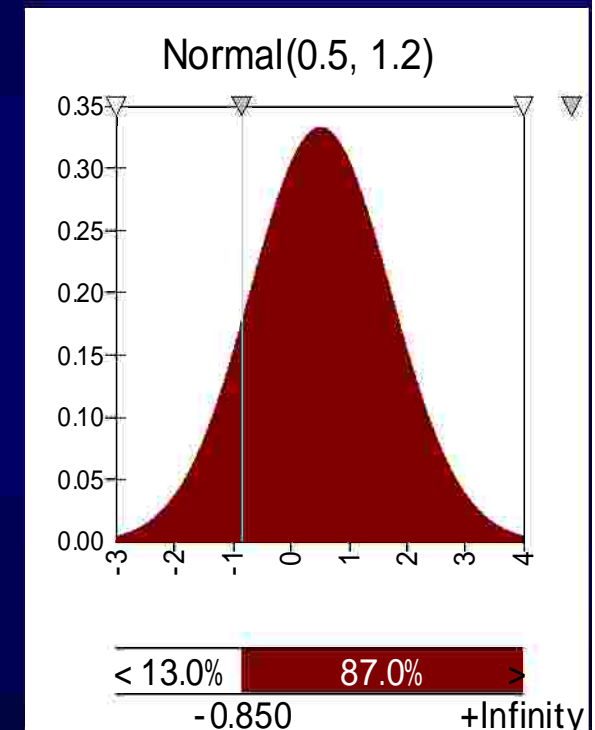
- 解釈 1 .検体数を全く規定しないと解釈した場合
- ロットあたりの検体数を含むサンプリングプランが示されないと、対象ロットとPOとの定量的な微生物学的相関が定義できない。すなわち、
-
- **結論】**検体数が規定されないと解釈した場合、その成分規格によってPOが達成されるかどうかは、評価できない。

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

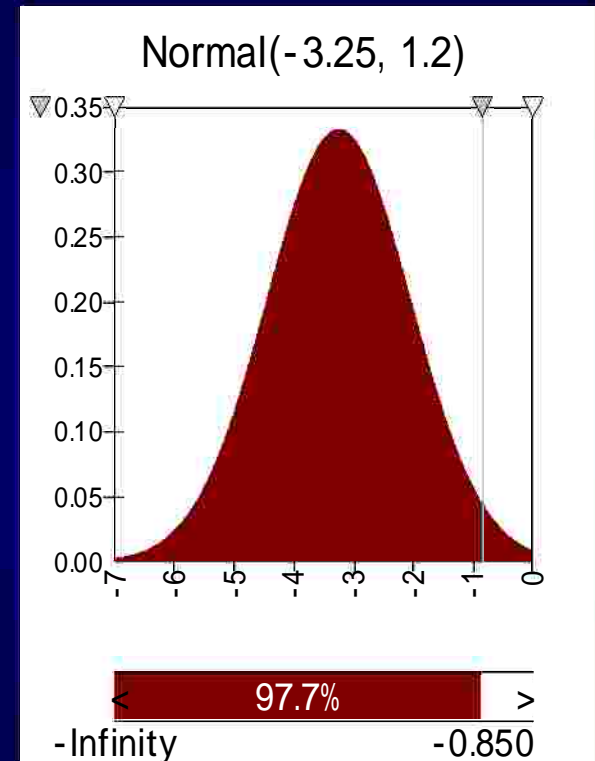
厚生労働省資料 2 (生食用食肉に係る微生物規格基準案の考え方)によると、検体25gを1検体採取し腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae) が陰性というサンプリングプランにより、ほぼ確実に抽出される (すなわち95%不合格率) ロットの平均 Enterobacteriaceae 汚染濃度は、0.5 log cfu/g すなわち 3 cfu/g である。標準偏差は上述のように1.2 log cfu/gとする。Enterobacteriaceae に換算したPOは-0.85 log cfu/g であるため、下図のように、このロット内の87%の部分はPOを上回ることになる。



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
-
- 厚生労働省資料 2に示された対応表から検体数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。



まとめ

- 1 .FSOは既知の食中毒の最少発症菌数から推測すると0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、かつ、FSO の設定においては、ヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられた。現時点で得られている知見からは、提案されたFSO(0.014 cfu/g)は、FSO を0.04 cfu/g とした場合よりも、3 倍程度安全側に立ったものであると評価した。
- 2 .FSO の1/10 を達成目標値(PO)とすることは、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものと評価した。
- 3 .提案された加工基準のみでもリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があり、生食部のPO が達成されていることを確認するには、以下に
- 示す微生物検査との組み合わせが必要となる。

まとめ 2

- 規格基準(案)の成分規格 検体25g につき腸内細菌科菌群(Enterobacteriaceae)が陰性」を導入しても、何らかの形で検体数が規定されなければ、リスク低減の程度は確認できない。腸内細菌科菌群(Enterobacteriaceae)を微生物検査の対象とする場合
- 合、25 検体(1検体当たり25 g の場合)以上が陰性であれば、提案されたPO が97.7%の確率で達成されることが95%の信頼性で確認できると評価した
- 加熱の方法の決定を含む加工工程システムを設定する際には、当該加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認(validation)がなされることが不可欠であることに留意する必要がある。