



IDF ホームページ <https://www.fil-idf.org/publications/fact-sheets/> より

<https://www.fil-idf.org/wp-content/uploads/2020/06/IDF-factsheet-Processing-Environment.pdf>

IDF Factsheet 13/2020

IDF ファクトシート 2020年6月

加工処理環境モニタリング

最終製品検査と微量汚染の検出限界

Habraken らは、1986 年に発表した粉乳中のサルモネラ管理に関する論文の序章で、6 つの文献（その中の 1 つは 1931 年に出版）を引用しながら次のように述べた：「食品の微生物学的な健全性を評価する際に、最終製品検査だけでは信頼性に欠けることは微生物学者に長い間知られている」。また 2005 年にフランスで発生した *Salmonella Agona* のアウトブレイクに関する報告書（Brouard ら、2007）で調査チームは次のように述べた：「日常的な微生物管理では微量汚染を検出するには不十分である」。

最近報告されたリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ、そしてより稀に発生するクロノバクターのアウトブレイクでは、加工処理環境における微生物負荷の管理が不十分であったため食品に汚染したことが示唆されている。前述の理由から、サンプリングプログラムの実施に当たってはリスクに基づいたアプローチで加工処理環境における微生物負担をモニタリングすることが、現在の食品業界で一般的に行われている。コーデックス食品衛生部会は食品における微生物学的基準の設定に関するガイドラインで次のように述べている：「食品加工処理環境のモニタリング基準は多くの場合、食品安全マネジメントシステムの重要な部分とみなされる」。(Codex, 2013)

食品安全マネジメントシステムの有効性を確保するための加工処理環境モニタリング

ICMSF 方程式（ICMSF、2002、2018）は、期待される摂食時食品安全目標値（FSO）を達成するための微生物リスクとその後の管理手段を概念化するために約 20 年間活用されてきた：

H_0 ：微生物の初期汚染レベル

ΣR ：減少

ΣI ：増加；増殖（G）と再汚染（C）

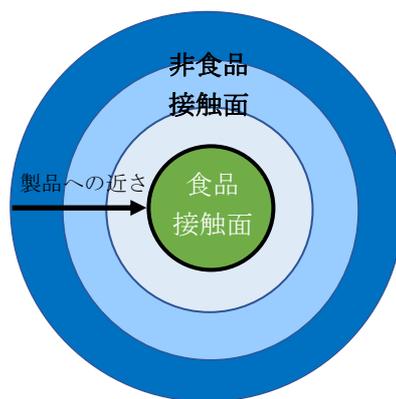
$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I (G + C) \leq FSO$$

フードチェーンにおける乳製品の再汚染は、予防的なアプローチで予測されなければならない。近年、様々な食品において加工処理環境での汚染に関連した食中毒が発生したことを受けて、食品事業者が食品安全マネジメントシステムに予防的なアプローチを取り入れるように規制が強化されている（カナダ、2004 年；欧州連合、2005

IDF ホームページ <https://www.fil-idf.org/publications/fact-sheets/> より

年；ニュージーランド第一次産業省、2006 年および 2020 年；米国、2011 年)。

乳製品加工処理環境の拭き取りサンプルは、乳製品の安全性や品質を明らかにするためではなく、効果的な衛生規範や洗浄・殺菌手順を検証するために一般的に用いられる。複数のコーデックス文書では、食品接触面と非食品接触面の 2 つの分類が検討されている。いくつかの規制、出版物、ガイドラインでは食品への近さに基づいて、1 つの食品接触面と 3 つの非食品接触面の 4 段階の区分が採用されている（例：米国 FDA、ゾーン 1～ゾーン 4）。



4 段階区分アプローチ：

1 つの食品接触面と 3 つの非食品接触面

ISO は最近、病原性または非病原性の細菌、または酵母やカビといった培養可能な微生物を検出するための、スタンプ培地、綿棒、スポンジ、布を用いたフードチェーン環境表面のサンプリング技術に関する横断的手法を提供する技術仕様書を更新した (ISO、2018)。

ISO 規格で強調されているように、品種切替中に加工処理環境の表面を拭き取ることは、洗浄・殺菌手順の妥当性確認や検証にはならない。拭き取りの実施回数が結果の妥当性（例：殺菌剤を使用した直後に採取したサンプルは、殺菌剤の有効性を検証する場合を除き有効ではない）および結果の解釈（例：殺菌剤を使用した直後に採取したサンプルは「きれいな環境」と誤解される可能性がある）の両面から重要である。

加工処理環境モニタリングの適用範囲は、食品取扱者が（食品として）衛生的で安全な環境で作業していることを確認することである。加工処理環境モニタリングは、汚染箇所の根絶だけでなく、ゾーニング、食品取扱者の訓練、洗浄作業の頻度と有効性に優先度を集中させるのに役立つ。

ゲートキーパーとスカウト：日常のサンプリングと調査サンプリング

様々な製造工程や設備設計があるため、拭き取る数やサンプリングの頻度は国際的に標準化できない。各乳製品工場は設備に応じた加工処理環境モニタリングプログラムを実施しなければならない。しかしながら、サンプリングプランを支持するリスク



国際酪農連盟日本国内委員会

Japanese National Committee of International Dairy Federation

JAPAN



IDF ホームページ <https://www.fil-idf.org/publications/fact-sheets/> より

に基づいた考え方は一般化できる。

乳製品工場でのサンプリングは、無作為、または完全に固定化すべきではなく、両者を上手く組み合わせるべきである。まずは厳密に定義されている、固定化されたサンプリング箇所を検討すべきである。これらは対象微生物が検出されないことが目的であるため「ゲートキーパー」と呼ばれることがある。

サンプリングプランは、加工処理工場の「現場」に適応できるように柔軟でなければならない。日常的なサンプルの採取に加えて、サンプル採取者は、更なる検討が必要な懸念箇所、すなわち「調査」サンプルの採取箇所を特定するために適切な訓練を受けなければならない。「ゲートキーパー」サンプルの採取箇所とは対照的に、「調査」サンプルは対象微生物の潜在的な汚染箇所を特定することが目的である。したがって「調査」サンプルからは調査対象の微生物が検出されることが期待されている。

伝統的に、「ゲートキーパー」サンプルは食品接触面および食品接触面に近い非食品接触面であり、「調査」サンプルは通常食品汚染の可能性が低い離れた場所である（食品媒介性アウトブレイク中に採取されたサンプルは例外となる可能性がある）。日常的な分析結果は調査結果と分けて傾向分析を行うべきである。

改善措置とベクターサンプル

どんなモニタリングであっても、乳業者は加工処理環境のサンプルが陽性（特定の閾値以上の対象微生物が検出または計数された場合）となった場合の改善措置/予防措置の計画を持っていることが求められる。陽性の結果が出た場合は、徹底した洗浄と殺菌に続いて、洗浄プロセスの検証のために拭き取り検査を行うことが必須の改善措置となる。検査で陽性となった表面に対しては根本的な原因の分析を実施すべきである。つまり、偏りの特徴をより明確にし、どういった改善、改善措置および予防措置が最適であるかを特定するために、洗浄前後に陽性箇所周辺を広くサンプリングすること（スターバーストサンプリングまたはベクターサンプル）がより効果的である。

汚染源を特定するためや、汚染がどの程度拡大し、製品汚染の重大リスクがあるのかを把握するために、改善措置として洗浄前に実施する拭き取り検査では、最初に陽性となった加工処理環境サンプルとの距離を変えながら表面を拭き取るべきである。拭き取り検査で多数の陽性箇所が出た場合は、いくつの汚染箇所を調べるべきかを決めるために分離株の菌株タイピングが必要になる。こういった方法は、特定の洗浄作業に加えて、どのような改善措置（例えば最終製品検査の頻度増加）ができるのかを決めるのに役立つ。

酪農乳業セクターは何をすべきか。

全ての加工処理設備において、ゾーニング、適正衛生規範の適用、正しい洗浄・殺菌手順、その他の前提条件プログラムの正しい実施の有効性を評価するために、加工処理環境モニタリングを実施すべきである。最近、適正衛生規範の適用や健全な HACCP プランの実施に次いで、加工処理環境モニタリングが乳製品の加工処理の安全性を確保し、食中毒菌の再汚染を防止するための最も予防的なアプローチの一つに



国際酪農連盟日本国内委員会

Japanese National Committee of International Dairy Federation



IDF ホームページ <https://www.fil-idf.org/publications/fact-sheets/> より

なっている。これは適正衛生規範の適用における逸脱を早期に発見するのに役立つ。

酪農乳業セクターでは加工処理環境モニタリングのサンプルから意味のある情報を得るために、生菌数測定から全ゲノムシーケンスといった、伝統的なものから最新の微生物学的技術が使用されている。例えば、リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ、クロノバクターでは菌株タイピングが行われている。得られた情報により常在菌叢と一過性菌叢の同定および識別が可能となり、加工処理工場でも早期に汚染を制御できるようになるため、食品汚染と公衆衛生の問題を防ぐことに繋がる。

References

1. Brouard, C., Espié, E., Weill, F.X., Kérouantan, A., Brisabois, A., Forgue, A.M., Vaillant, V., De Valk, H., 2007. Two Consecutive Large Outbreaks of Salmonella enterica Serotype Agona Infections in Infants Linked to the Consumption of Powdered Infant Formula. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 26: 148 –152
2. Codex Alimentarius, 2013. CAC GL 21/1997 - Principles and guidelines for the establishment and application of microbiological criteria related to foods. Available at: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/>
3. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Available at: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>
4. Habraken, C.J.M., Mossel, D.A.A., Van Den Reek, S., 1986. Management of Salmonella risks in the production of powdered milk products. *Netherlands Milk Dairy Journal*, 40 99-116
5. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) (2002, 2018). *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2002. Springer, 2018. ISBN: 0306472627
6. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) (2018). *Microorganisms in foods 8: use of data for assessing process control and product acceptance*. Springer, Boston, MA. ISBN: 978-1-4419-9373-1
7. ISO 18593-2018: Microbiology of the food chain — Horizontal methods for surface sampling. Available at: <https://www.iso.org/standard/64950.html>
8. Ministry for Primary Industries (2006). Pathogen Management Plan Guidance Material. https://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Pathogen_Management-Sets_Requirements.pdf.



IDF ホームページ <https://www.fil-idf.org/publications/fact-sheets/> より

9. Ministry for Primary Industries (2020), Risk Management Programme Manual For Animal Product Processing, <https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/183/direct>
10. United States – Food and Drug Administration. Environmental Sampling. Available at: <https://www.fda.gov/food/sampling-protect-food-supply/environmental-sampling>

翻訳：J I D F 微生物・衛生専門部会（土方 智典 委員）

編者注: 仮訳の正確性、完全性、有用性等についてはいかなる保証をするものではありません。参考資料として扱い、内容に疑義が生じた場合は英文の原文をご確認ください。