

国際整合化を目指す我が国の食品微生物試験法

はじめに

試験検査は“適切な方法”を用いて実施することが原則ですが、既存の方法や新しく開発された方法が適切であるかを適正に確認するためには2つの要素が必要になります。第一に「方法の適切性(妥当性)を確認・評価するための公な仕組みが確立されていること」、第二に「評価のための尺度(基準)となる適切な標準法(公定法)が存在すること」が挙げられ、欧米で用いられている試験法はすでにこれらの要件を満たしています。一方、我が国の食品微生物試験分野では、これらの要件はほとんど満たされていないため、平成17年から標準法策定の取組みが開始されました。今回は、我が国における食品微生物試験の標準法策定の取組みをご紹介します。

海外における食品微生物試験法の妥当性確認

米国では、FDA(米国食品医薬品局)が定めるBacteriological Analytical Manual(BAM法)が公定法であり、国際的にも広く利用されています。新しく開発された方法の評価は、BAM法との同等性を確認することになります。具体的には、AOAC International(AOACI)がガイドライン¹⁾に従って共同試験(Collaborative Study)を実施し、方法の妥当性(公定法との同等性)を確認・評価しています。妥当性が確認された方法は「AOAC公認法(Official Methods of Analysis of AOACI)」に記載され、米国連邦規則の遵守を判断する方法として採用されているほか、海外においても広く利用されています。

一方、欧州諸国ではISO(国際標準化機構)が制定した方法が国際的な標準法として広く利用されています。また、ISOでは新しく開発された方法の妥当性を確認・評価するための詳細なプロトコル²⁾を定めています。欧州にあるAFNOR(フランス規格協会)やMicroVal(欧州妥当性確認・認定機構)などの専門機関がISOのプロトコルに従って方法の妥当性(ISO法との同等性)を確認・評価しており、妥当性が確認された方法は各機関のホームページに認定書(Certificate)として公開しています。

以上のように、欧米では方法の妥当性を確認する公な仕組みが確立されており、日本企業が開発した迅速・簡便法(キット製品)などもこれらの仕組みに則って妥当性を確認する事例が増えています。

我が国の食品微生物試験法の現状

我が国の食品微生物試験は、主に厚生労働省からの“告示・通知法(公定法)”や厚生労働省が監修する“食品衛生検査指針微生物編”などを参考として行われています。しかし、これらの方法の中には長期に渡り見直されることなくそのまま用いられているものも多く、必ずしも妥当性が確認されているとは言い難い方法も存在しています。また、欧米のような方法の妥当性を確認・公開する仕組みは確立されていない現状にあります。従って、我が国の食品微生物試験法は国際的にはほとんど認知されておらず、海外と試験データについて議論する際になどに労力を要することが少なくありません。

このような現状を鑑み、「国際的に通用する我が国の標準法」を策定する必要性から、平成17年、国立医薬品食品衛生研究所に“食品からの微生物標準法検討委員会”(委員長:食品衛生管理部 山本茂貴部長)が発足されました。

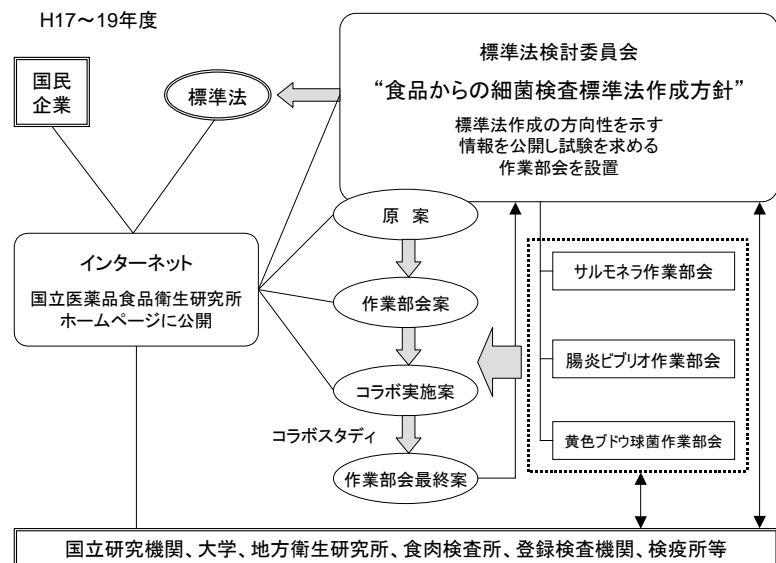
食品からの微生物標準法検討委員会の活動

標準法検討委員会では今後の我が国における食品微生物試験法の方向性が議論され、標準法作成のための基礎となるガイドラインが作成されました。このガイドラインでは標準法作成のプロセスにおいて①国際的な標準法との整合性を考慮すること、②原案作成の段階から情報を公開し意見を募集すること、③共同試験(コラボスタディ)により方法の妥当性を確認することがポイントになっています。

このガイドラインに従って平成17年度からサルモネラ、腸炎ビブリオ及び黄色ブドウ球菌の3菌種について標準法の策定作業が開始されました。未だ標準法の確定には至っていないものの、サルモネラ標準法案はすでに共同試験による妥当性確認が終了し、最終段階に差し掛かっています(図参照)。

また、平成20年度からは新たにリステリア、ボツリヌス、衛生指標菌及び食品の前処理方法に関する4つの標準法策定作業が開始されました。

近い将来、国際的に通用する我が国の標準法が公示されるものと推測されます。また、我が国の標準法を用いて、新しく開発された方法を評価・公開する仕組みが構築されるものと期待されています。



畜水産食品の微生物等の試験方法に関する研究 [参考資料3] から一部改変]

おわりに

食品流通の国際化に伴って、試験データも世界中を往来する機会が増えてきています。このような状況において、試験に用いる方法の妥当性が国際的にもより強く求められています。“国際的に通用する標準法”を策定することは我が国にとって必須の活動です。今回の JFRL ニュースでは、その概要を簡単ではありますがご紹介しました。

策定中の標準法案は、国立医薬品食品衛生研究所のホームページ⁴⁾に公開されており、随時、意見を募集していますので、一度ご確認されることをお勧めします。

参考資料

- 1) Feldsine, P., Abeyta, C., Andrews, W. H. : AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological Official Methods of Analysis, J. AOAC Int., 85(5), 1187-1200 (2002)
- 2) ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods (2003)
- 3) 五十君静信：食品の微生物試験法を国際規格にどのように対応していくか，月間 HACCP，2008年12月号
- 4) <http://www.nihs.go.jp/fhm/kennsahou-index.html>