

# 食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018のポイント

## — 食品等事業者が微生物試験法を選択する上での留意点とは —

### 留意点

1. 科学的根拠のある妥当性確認された試験法であること
2. 自主検査の意味を正しく理解していること
3. 第三者機関の認証を受けている試験法であること

### なぜ科学的根拠のある妥当性確認された試験法が必要なのか

→ 食品流通のグローバル化により、試験法の国際整合性が必要不可欠となり、科学的根拠のある妥当性確認された試験法が必須となってきている。

公益社団法人 日本食品衛生協会『食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018』（以下「食品衛生検査指針」と表記）34頁では、「食品衛生に関しては、コーデックスの示す食品の国際基準に従ったグローバル化が求められており、その基準判定や微生物の検証に用いられる微生物試験法についても国際整合性が求められている。コーデックスにおける食品の微生物基準の判定に用いる標準となる試験法はISO（国際標準化機構）法が採用されており、ISO法を用いない場合は科学的根拠のある妥当性確認（バリデーション）が行われた試験法を採用することが必須である」とされている。

補足：コーデックス委員会は“世界の消費者の健康を保護”し、“公正な食品貿易の実施を促進すること”を目的としており、WTO加盟国は『自国の食品安全の基準を国際基準と調和させるよう努める必要がある』としている。このため、WTO加盟国は科学的根拠のある妥当性確認された試験法を実施する必要がある。つまり、WTO加盟国である日本はコーデックスの運用を守り、食品の国際貿易を阻害してはならないことを意味する。

### 食品等事業者における自主検査の意味と求められる試験法とは

→ 食品等事業者が行う自主検査は必ずしも行政検査と同じ試験法を用いる必要はない。妥当性確認された迅速・簡便な方法を活用することが実用的である。

#### 【食品衛生における食品検査の種類<sup>※1</sup>】

食品衛生における検査はその目的から行政検査と自主検査に分けられる。

- 行政検査：食品衛生監視員が食品衛生法に基づいて実施する監視指導のための検査
- 自主検査：食品営業者が実施する自主的な衛生管理等のための検査

行政検査は、食品衛生監視員が食品衛生法に基づいて実施する監視指導のための検査であり、基本的には行政側から示された告示や通知に示された試験法（公定法）を採用する。食品衛生法に成分規格基準のある食品は、法的根拠に基づく検査が実施される必要がある。一方、食品等事業者が製品や原材料検査を含む日常の工程管理の検証などに用いる自主検査では、必ずしも行政側から示された告示や通知に示された試験法（公定法）を使用する必要はない。

食品衛生検査指針 第1章 第3項『食品検査とは（34頁）』より

※1 食品衛生における食品検査の種類（34頁）

【行政検査・・・食品衛生監視員が食品衛生法に基づいて実施する監視指導のための検査】

- ① 不衛生食品や規格基準不適合食品等の取り締まり
- ② 国内および輸入食品等の衛生上の監視指導
- ③ 食中毒、感染症の発生に伴う原因食品の調査
- ④ 汚染実態等の調査 など

【自主検査・・・食品営業者が実施する自主的な衛生管理等のための検査】

- ① 製品や原材料の日常検査
- ② 食品の製造工程や流通等における微生物レベルの検証
- ③ 輸入食品等の安全性の予備的確認
- ④ その他 など

## 【食品等事業者の自主検査における試験法選択の考え方】

試験法は妥当性確認が行われた試験法を選ぶことが基本であり、今後食品検査の微生物試験法の選択にあたっては常にこの考え方を考慮することが重要である。

しかしながら、食品衛生検査指針 38 頁では、「自ら微生物の妥当性確認を行うことは困難であり、残念なことに国内に妥当性確認を行う第三者機関がないことから、海外の第三者機関により、ISO 法との妥当性確認を受けた迅速・簡便法を活用することが、工程管理に適した検査に有用と思われる。」とされている。

つまり、工程管理の一環である製品や原材料の日常検査も含め、自主検査においては第三者機関により妥当性確認された（第三者認証を受けた）迅速・簡便法を用いることが実用的である。

食品衛生検査指針 第1章 第3項『食品検査とは（38頁）』より

## ■ 第三者機関の認証を受けている試験法とは

→ 第三者機関により妥当性があると証明された試験法を指す。  
また、それらの認証にも分類があり、試験法の位置付けを理解して選択する必要がある。

第三者機関の認証を受けた試験法（食品衛生検査指針 第1章 第3項『食品検査とは（35頁）』の記載内容をもとに当社で作成）

試験法としての位置付け	第三者認証を受けた試験法の種類	データの有効性
第三者機関により参照法 <sup>※2</sup> と妥当性確認がされている試験法	AOAC OMA、AFNOR、MicroVal、NordVal	参照法と同等に公的な基準判定に利用できる
工程管理を始めとする自主検査などに限定された目的で使用可能な試験法（限定した用途で妥当性確認が行われている方法）	AOAC PTM	法的判断を伴う試験法としては用いられない

※2 参照法：国際的に通用する標準となる試験法（ISO 法、FDA BAM 法など）

3M™ ペトリフィルム™ 培地はこちらから ▶

Web



仕様及び外観は、予告なく変更されることがありますのでご了承ください。本書に記載してある事項、技術上の資料並びに勧告は、すべて当社の信頼している実験に基づいていますが、その正確性若しくは完全性について絶対的な保証はしません。使用者は使用に先立って製品が自己の用途に適合するか否かを判断し、それに伴う危険と責任もすべて負うものとします。売主及び製造者の義務は、不良であることが証明された製品を取り替えることだけであり、それ以外の責任はご容赦ください。本書に記載されていない事項若しくは勧告は、売主及び製造者の役員が署名した契約書によらない限り、当社は責任を負いません。

3M、ペトリフィルム、は、3M社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社  
フードセーフティ製品部

<http://go.3M.com/foodsafety.jp>



Please Recycle. Printed in Japan.  
© 3M 2019. All Rights Reserved.

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-011-321

8:45~17:15 / 月~金（土日祝年末年始は除く）