

「世界臨床検査通信シリーズ - 59
ISO/TC 34 (食品専門委員会) / SC 9 (微生物分科委員会) の活動について」 諸藤 圭 (別紙1)

表1 ISO/TC 34/SC 9に設置されているワーキンググループ

WG2	Statistics
WG3	Method validation
WG5	Culture media
WG6	Food-borne parasites
WG7	General requirements and guidance for microbiological examinations
WG8	Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions
WG10	Typing of <i>Salmonella</i>
WG11	Detection of microbial contaminants in starter cultures and probiotics
WG12	Detection of spoilage thermo-acidophilic sporeforming bacteria
WG13	Coagulase positive staphylococci using BP agar
WG16	Yeasts and moulds
WG18	Enumeration of beta-glucuronidase-positive <i>Escherichia coli</i>
WG19	Guidelines for conducting challenge tests
WG20	Enumeration and confirmation of <i>Bacillus cereus</i> group bacteria
WG21	Enumeration of enterococci
WG23	Sulfite reducing clostridia and <i>Clostridium perfringens</i>
WG24	Detection of <i>Shigella</i>
WG25	Whole-genome sequencing for typing and genomic characterization
WG26	Detection of <i>Clostridium botulinum</i> toxins
WG27	Vibrios
WG28	Enumeration of micro-organisms at 30 degrees C
WG29	Enumeration of spores

表2 CEN/TC 463に設置されているワーキンググループ

WG1	General requirements relating to molecular methods
WG2	Shiga toxin producing <i>Escherichia coli</i>
WG3	<i>Campylobacter</i>
WG4	Chairman Advisory Group

「世界臨床検査通信シリーズ -59
ISO/TC 34(食品専門委員会)/SC 9(微生物分科委員会)の活動について」 諸藤 圭 (別紙2)

表3 ISO/TC 34/SC 9で作成された主なISO規格法(私訳)

4831	大腸菌群(MPN法)
4832	大腸菌群(計数法)
4833-1	微生物(計数法、混釈、30℃)
4833-2	微生物(計数法、塗抹、30℃)
6579	サルモネラ(検出法)
6888-1	コアグラージェ陽性ブドウ球菌(BPA、計数法)
6888-2	コアグラージェ陽性ブドウ球菌(RPFA、計数法)
6888-3	コアグラージェ陽性ブドウ球菌(MPN法)
7251	推定大腸菌(MPN法)
7932	推定セレウス菌(計数法)
7937	ウエルシュ菌(計数法)
10272-1	カンピロバクター(検出法)
10272-2	カンピロバクター(計数法)
10273	推定病原性エルシニア・エンテロコリチカ(検出法)
11290-1	リステリア・モノサイトゲネス(検出法)
11290-2	リステリア・モノサイトゲネス(計数法)
13720	推定シュードモナス(計数法)
13722	プロコトリックス・サーモスファクタ(計数法)
15213	亜硫酸還元嫌気性菌(計数法)
15214	中温性乳酸菌(計数法、30℃)
15216-1	A型肝炎ウイルス(リアルタイムPCR 定量法)
15216-2	A型肝炎ウイルス(リアルタイムPCR 検出法)
16649-1	β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌(メンブレン法)
16649-2	β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌(計数法)
16649-3	β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌(MPN法)
16654	大腸菌O 157(検出法)
17410	低温性菌(検出法)
18743	旋毛虫(トリヒナ)(検出法)
18744	クリプトスポリジウム・ジアルジア(検出・計数法)
19020	黄色ブドウ球菌毒素(検出法)
19343	ヒスタミン(検出・定量法)
21527-1	カビ・酵母($A_w > 0.95$; 計数法)
21527-2	カビ・酵母($A_w \leq 0.95$; 計数法)
21528-1	腸内細菌科菌群(MPN法)
21528-2	腸内細菌科菌群(計数法)
21567	赤痢菌(検出法)
21871	推定セレウス菌(MPN法、検出法)
21872-1	腸炎ビブリオ、コレラ菌、ビブリオ・バルニフィカス(検出法)
22964	クロノバクター属(検出法)

世界臨床検査通信シリーズ-59

ISO/TC 34(食品専門委員会)/ SC 9(微生物分科委員会)の活動について

一般財団法人日本食品分析センター 諸藤 圭

ISO/TC 34/SC 9は、ISO/TC 34に設置された16あるSCのひとつであり、食品微生物を担当するSCです。ISO/TC 34/SC 9では、主に食品や飼料中の微生物の計数や検出法、それに係る管理事項の作成などを担当しています。現在、SC 9は、規格作成に積極的に参加できるP (Participating)メンバー 36か国と、投票とコメント等ではできるものの活動の範囲が限定されているO (Observing)メンバー 30か国から構成されており、幹事国はフランスです。

一般財団法人日本食品分析センターは、2003年からISO/TC 34/SC 9に係る「国内審議団体」としての業務を引き受け、規格案等についての審議事務を担当しています。以前、日本はOメンバーとして活動していましたが、昨今の国際ハーモナイゼーションの必要性の高まりを受け、2016年4月にPメンバーに参加地位を変更しました。Pメンバーには国内対策委員会の設置が義務付けられており、日本においても関係団体(省庁、研究機関、大学等)に所属する専門家からなる委員会を設置しています。2013年以降は、委員会から代表者がSC9の年次総会に毎年参加しています。また、2017年にはアジア初として東京で年次総会が開催されました。

ISO/TC 34/SC 9での規格作成は、SC 9に設置されたWGで行われており、現在、22のグループが設置されています(表1参照、別紙1)。WGでは、年数回の会合やウェブ会議、メール審議等を通じて規格の作成が進められており、日本の専門家もいくつかのWGに参加しています。また、WGとは別に、欧州各国ではCEN(仏:Comité Européen de Normalisation, 英:European Committee for Standardization: 欧州標準化委員会)において欧州内の規格(EN規格)が作成されています。ウィーン協定において、CENで作成された規格はそのまま国際規格であるISO規格にすることになっており、一部の食品微生物に関するISO規格案はCENで作成されています。CENにおける食品微生物分野の規格は、CEN/TC 463(フードチェーンに関する微生物専門委員会)が担当しており、現在、4つのWGが設置されています(表2参照、別紙1)。以前は、CEN/TC 275(食品分析法専門委員会)に設置されたWG 6として活動していましたが、2019年に新たなTCとして独立しました。ISO/TC 34/SC 9はこのCEN/TC 463と密接に連携して活動しており、CEN/TC 463で作成された規格案についても、ISO/TC 34/SC 9における投票を経てISO規格が作成されています。つまり、非CEN加盟国であっても、CEN/TC 463が作成する規格について審議する機会が与えられる仕組みとなっています。また、CEN/TC 463が設置するWGには非CEN加盟国であっても、専門家を派遣し議論に加わることが認められています。

現在、ISO/TC 34/SC 9からは86のISO規格が発行されています(表3参照、別紙2)。これらのISO規格の多くは微生物の試験法ですが、その他の規格として、微生物試験の全般に関与する事項が試験法の支援規格として作成されています。具体的には、試験で使用する機器や試験室の環境、試薬、培地の管理、不確かさの推定、妥当性確認等がそれにあたります。また、試料の調製や試料液の作製、結果算出等、試験を実施する上での共通事項についてもISO規格として個別に定められています。各試験法では基本的に共通事項については支援規格を参照する構成になっており、共通事項を変更する場合には、関連する試験法を改訂することなく、すべての試験法に変更点を反映させることを可能にしています。

グローバルな食品流通が盛んになるにつれて、微生物試験法の国際的なハーモナイズは重要な案件になっています。国内においてもISO規格法での試験への要求が増えつつあるのが現状です。日本はこれまで食品の規格規準に日本独自の微生物試験法(公定法)が採用されてきましたが、国立医薬品食品衛生研究所が中心となって、ISO規格法との同等性が確認されたNHISJ法と呼ばれる国際的に通用する標準試験法を整備しています。さらに、近年は標準試験法が公定法に引用されつつあり、公定法の国際協調が進んでいます。今後は、これまで以上にISO/TC 34/SC 9で作成されるISO規格が、日本の公定法にも影響する事例が多くなると思われるため、食品微生物試験に関する研究や検討を通じて得られた知見を国際規格に反映させるなど、規格作成に積極的に関与することが望まれます。