

---

# 東京都微生物検査情報

## MONTHLY MICROBIOLOGICAL TESTS REPORT, TOKYO

---

第47巻 第7号  
2026年7月号  
月 報



東京都健康安全研究センター

*<https://idsc.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/>*

---

ISSN 1883-2636

## ISO16140-3 を参照した自動生菌数測定装置による食品中の 細菌定量試験の性能検証（ベリフィケーション）

### 1. はじめに

我が国では、食品衛生法により食品別に成分規格として微生物基準が定められており<sup>1)</sup>、食品の微生物検査を行う際は法的根拠に基づいた検査を実施する必要がある。また、規格基準が設定されていない食品についても、厚生労働省からの通知や食品衛生検査指針等で定められた試験法を用いて検査が実施されている。一方、EU や米国などでは、公定法以外にも ISO16140 などでの妥当性が確認された試験法が、代替法として用いられている。近年、日本においても「国際整合性」に対する認識の高まりや食品衛生検査指針の改訂<sup>2)</sup>等が行われ、公定法の代替法として第三者認証機関で妥当性確認された試験法が取り入れられるようになった<sup>3)</sup>。日本で販売されている一部の自動生菌数測定装置（以下、自動測定器）を用いた試験法は、第三者認証機関である AFNOR Certification、AOAC INTERNATIONAL による認証を取得しており、国際的な整合性が求められる試験を実施する場合に用いられている。

当センターでは「東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会」実施時に、大量の調理食品を迅速に検査することを目的として自動測定器を用いた検査を実施した<sup>4)</sup>。また、同機器の導入から令和 7 年度までは、食品 GLP 対象外の研究的な食品検体や、食品製造施設における従業員の手指や調理器具などの拭き取り検体を対象に本法を適用してきた。より広い範囲の食品への適用のための性能検証（ベリフィケーション）を、ISO16140-3 に則り一般生菌数、腸内細菌科菌群及び黄色ブドウ球菌の定量試験について令和 7 年度に実施したところ、実装検証と食品アイテム検証いずれにおいても有効な結果を得ることができた。そこで、本項においてその結果をまとめる。

### 2. 検証手順と材料

ISO16140-3 には、単一のラボで実施されている従来法（参照法）と代替法（妥当性が確認された方法）をベリフィケーションするためのプロトコルが記載されている。ベリフィケーションとは、試験環境及び試験対象となる食品について、代替法を用いて正しい試験結果が得られるか実効性を確認する性能検証である。ベリフィケーションの方法として、ISO16140-3 では実装検証（Implementation Verification）と食品アイテム検証（Food Item Verification）が求められている。実装検証は、選択した代替法をラボで正しく実行

できるかを確認し、食品アイテム検証は、選択した代替法でユーザーが適用したいアイテムを正しく測定できるかを確認するための検証である。

対象とした食品は、ISO16140-3 に記載の食品 15 カテゴリー（表 1）から選択基準に従い、当研究室で搬入の多い食品を中心に選定した。実装検証では No. 15 のカテゴリーから白粥の 1 アイテムを用い、食品アイテム検証では No. 6 から焼き鳥（冷凍食品）、No. 9 からツナ缶詰、No. 10 からトマト、No. 11 から紅生姜（酢漬け）、No. 14 からクリームパンの 5 アイテムを用いて評価を行った。検査項目は、一般生菌数、腸内細菌科菌群及び黄色ブドウ球菌について、それぞれ自動測定器用検査キット（AC、EB 及び STA）を用いて定量試験を行った。供試菌株は、一般生菌数及び腸内細菌科菌群については標準菌株 *Escherichia coli* ATCC25922 を、黄色ブドウ球菌については当研究室で食品より分離された *Staphylococcus aureus* を用いた。

### 3. 実装検証（S<sub>IR</sub> 検証）

#### 1) 方法

食品は No. 15 のカテゴリーから白粥を選択し、各検査項目について自動測定器を用いた定量試験を実施した。検査対象の白粥は、同一メーカーで製造ロット（賞味期限）が異なる 12 検体を用いた。S<sub>IR</sub> の評価は、同じ検体を異なるグループで測定した時のばらつきを検証することから、検査員を A・B の 2 グループに分け、それぞれでサンプリングを実施した。1 グループあたり 12 検体から各 25g を 2 袋ずつ採取し、ペプトン食塩緩衝液（希釈液）または緩衝ペプトン水（BPW）を加え、10 倍乳剤を作製した。4 検体ずつ検体あたり 10<sup>3</sup>、10<sup>2</sup>、10<sup>1</sup> cfu/g の菌液を添加した（希釈液の乳剤には *E. coli* を、BPW の乳剤には *S. aureus* を添加）。この乳剤を対象に自動測定器で各項目の菌数を測定し、その値から S<sub>IR</sub> を算出した。S<sub>IR</sub> とは、同一ラボ内で同じ試験方法を 2 つの試験部分（A・B）で実施した時のばらつきを示す数値であり、値が小さいほどばらつきが少ない（再現性が高い）ということの意味する。

#### 2) 結果

一般生菌数について、測定値より S<sub>IR</sub>=0.252 となり、これはバリデーションレポート<sup>5)</sup>に記載された検査キット（AC）の S<sub>R</sub>（併行条件下で得られた試験結果の標準偏差）=0.173 より算出され

る  $2 \times S_R$  (0.346) 以下であるため、ISO16140-3 に記載の判定基準 ( $S_{IR} \leq 2 \times S_R$ ) を満たす結果であった。同様に腸内細菌科菌群 (EB) は  $S_{IR}$  (0.123)  $\leq 2 \times S_R$  (0.453) <sup>6)</sup>、黄色ブドウ球菌 (STA) は  $S_{IR}$  (0.180)  $\leq 2 \times S_R$  (0.365) <sup>7)</sup> となり、いずれも判定基準を満たす結果であった。

#### 4. 食品アイテム検証 (eBias 検証)

##### 1) 方法

自動測定器を用い、焼き鳥 (冷凍食品)、ツナ缶詰、トマト、紅生姜 (酢漬け)、クリームパンの 5 アイテムについて、一般生菌数、腸内細菌科菌群及び黄色ブドウ球菌の定量試験を行った。検体は各食品 25g ずつ 18 袋に採取し、9 袋に希釈液を、残りの 9 袋に BPW を加えて 10 倍乳剤を作製した。3 袋ずつ  $10^6$ cfu/g (高菌量)、 $10^4$ cfu/g (中菌量)、 $10^2$ cfu/g (低菌量) となるよう菌液を添加した (希釈液の乳剤には *E. coli* を、BPW の乳剤には *S. aureus* を添加)。各菌量、3 袋の内 1 袋をブランクとした。この乳剤を対象に自動測定器で各項目の菌数を測定し、eBias 値を算出した。eBias とは、自動測定器の測定値と、添加菌液を平板培養して得られた参照値の差を評価する指標である。値が 0 に近いほど代替法が参照値と一致しており、ISO16140-3 では食品アイテム検証における許容限界を  $eBias \leq 0.5$  と定めている。

##### 2) 結果

焼き鳥 (冷凍食品)、ツナ缶詰、紅生姜 (酢漬け)、トマト、クリームパンの各検査項目、各添加菌量での eBias 値を表に示した (表 2~4)。すべての値が ISO16140-3 に記載の判定基準である  $eBias \leq 0.5$  を満たす結果であった。

#### 5. 結論

ISO16140-3 に則り実装検証及び食品アイテム検証を実施した。食品アイテム検証は 5 つ以上の食品カテゴリーで行うことにより、それ以外の食品カテゴリーについても選択した代替法を適用することが可能とされている。実装検証及び食品アイテム検証のいずれも判定基準を満たす結果であったことから、当研究室では食品 15 カテゴリー (表 1) について、自動測定器を用いた一般生菌数、腸内細菌科菌群及び黄色ブドウ球菌の定

量試験を問題なく実施できることが確認された。

#### 6. 自動測定器による検査法の運用状況と評価

実装検証及び食品アイテム検証結果を受けて、当研究室では令和 8 年度から、規格基準のない食品について自動測定器を用いた一般生菌数の定量試験を、また、腸内細菌科菌群については同機器による方法と VRBG 寒天培地による混釈法とを実施し、比較確認を行っている。

令和 8 年 4 月から 7 月の期間に、一般生菌数では 377 検体の検査を実施し、成績書を発行した。腸内細菌科菌群については 329 検体の検査を実施し、1 検体 (バルサミコ酢) で、培養前のカードで測定上限値を超えた事例があった。これは、検査キット (EB) の測定原理である、該当菌培養によって pH が低下することで発生する蛍光シグナルを検出する機構が <sup>8)</sup>、当該品のバルサミコ酢 (pH3.0) の影響により引き起こされたことが原因と考えられた。なお、検査キット (AC) は測定原理が異なるため、同一検体を問題なく測定できた。今後も、幅広い食品カテゴリーでの検査を実施し、データを蓄積していく。

#### <参考文献>

- 1) 厚生省：昭和 34 年厚生省告示第 370 号，食品，添加物等の規格基準，1959.
- 2) 厚生労働省監修：食品衛生検査指針・微生物編，2015，日本食品衛生協会，東京.
- 3) 厚生労働省：生食発 0528 第 1 号，と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について，令和 2 年 5 月 28 日
- 4) 井田美樹，村上昂，小林 真紀子，他：東京健安研セ年報，73，71-73，2022
- 5) AFNOR Summarized study report, Synt-BIO-12-35-05-13
- 6) AFNOR Summarized study report, Synt-BIO-12-21-12-06
- 7) AFNOR Summarized study report, Synt-BIO-12-28-04-10
- 8) テンポ EB 腸内細菌科菌群計数キット説明書 <https://www.biomerieux-jp.net/product/pdf/80003F.pdf>

食品微生物研究科 山梨 敬子

表1. 食品カテゴリー一覧

| No. | カテゴリー                     | 食品アイテム例                                 |
|-----|---------------------------|-----------------------------------------|
| 1   | 生乳と乳製品                    | 生乳, 生乳ヨーグルト, 生バター, 生クリーム, チーズ           |
| 2   | 加熱処理した乳と乳製品               | アイスクリーム, 缶詰牛乳, 乳製品, 低温殺菌乳, チーズ, ミルクパウダー |
| 3   | 生肉と半調理の肉製品 (家禽を除く)        | 肉加工品, と体, 冷凍バーガーパテ                      |
| 4   | すぐ食べられる, すぐ再加熱できる肉製品      | 調理したハム, サラミ, 乾燥生ハム, 缶詰牛肉                |
| 5   | 生家禽と半調理の家禽製品              | カット肉, ミンチ肉, 味付け鶏胸肉                      |
| 6   | すぐ食べられ, すぐ再加熱できる家禽製品      | 調理済みの七面鳥フィレ, 缶詰の鶏肉, 殻付き卵                |
| 7   | 卵と卵製品 (派生品)               | 卵黄, 卵白, 卵液, エッグパウダー                     |
| 8   | 生および半調理の魚と魚介類 (未加工)       | 魚, 貝, エビ, カニ, 冷凍フィッシュスティック              |
| 9   | すぐ食べられ, すぐ再加熱できる水産物       | 調理済み甲殻類, アンチョビ, 燻製魚, 缶詰魚                |
| 10  | 生鮮物と果物                    | カットフルーツ, カット野菜, 露地野菜, スムージー             |
| 11  | 加工した果物と野菜                 | 缶詰フルーツ, 冷凍野菜の湯通し, ピクルス                  |
| 12  | 乾燥したシリアル, 果物, ナッツ, 種子, 野菜 | シロップ, ジャム, スパイス, ナッツ, シリアル, 小麦          |
| 13  | 幼児用調製粉乳と幼児用シリアル           | 脱水ミルク, ホエーベース, 大豆ベース, 幼児用シリアル           |
| 14  | チョコレート, パン製品, 菓子類         | ベーカリー製品, 菓子類, ケーキ, ビスケット, チョコレート, 蜂蜜    |
| 15  | 多成分食品または食事成分              | ゆで米, パスタ, 冷凍ピザ, インスタントスープ, サンドイッチ, ソース  |

参照: ISO16140-3 Appendix A

表2. 一般生菌数 (AC) の eBias 値

| 食品アイテム     | eBias値 |      |      | 判定 (≤ 0.5) |
|------------|--------|------|------|------------|
|            | 高菌量    | 中菌量  | 低菌量  |            |
| 焼き鳥 (冷凍食品) | 0.04   | 0.01 | 0.11 | 適          |
| ツナ缶詰       | 0.09   | 0.10 | 0.19 | 適          |
| トマト        | 0.06   | 0.12 | 0.28 | 適          |
| 紅生姜 (酢漬け)  | 0.16   | 0.01 | 0.05 | 適          |
| クリームパン     | 0.16   | 0.13 | 0.20 | 適          |

表3. 腸内細菌科菌群 (EB) の eBias 値

| 食品アイテム     | eBias値 |      |      | 判定 (≤ 0.5) |
|------------|--------|------|------|------------|
|            | 高菌量    | 中菌量  | 低菌量  |            |
| 焼き鳥 (冷凍食品) | 0.27   | 0.04 | 0.26 | 適          |
| ツナ缶詰       | 0.04   | 0.04 | 0.01 | 適          |
| トマト        | 0.20   | 0.40 | 0.11 | 適          |
| 紅生姜 (酢漬け)  | 0.48   | 0.38 | 0.43 | 適          |
| クリームパン     | 0.20   | 0.26 | 0.06 | 適          |

表4. 黄色ブドウ球菌 (STA) の eBias 値

| 食品アイテム     | eBias値 |      |      | 判定 (≤ 0.5) |
|------------|--------|------|------|------------|
|            | 高菌量    | 中菌量  | 低菌量  |            |
| 焼き鳥 (冷凍食品) | 0.18   | 0.01 | 0.10 | 適          |
| ツナ缶詰       | 0.33   | 0.15 | 0.07 | 適          |
| トマト        | 0.13   | 0.15 | 0.21 | 適          |
| 紅生姜 (酢漬け)  | 0.11   | 0.26 | 0.28 | 適          |
| クリームパン     | 0.03   | 0.03 | 0.21 | 適          |

表1 病原体搬入・検出状況(4種等)※

2026 年 7 月分

| 機関名                  |      | コレラ菌 | 赤痢菌 | チフス菌 | パラチフス<br>A 菌 | 腸管出血性<br>大腸菌 | 結核菌 |
|----------------------|------|------|-----|------|--------------|--------------|-----|
| 区                    | 千代田区 |      |     |      |              | 2            |     |
|                      | 中央区  |      |     |      |              | 3            |     |
|                      | 港区   |      |     |      |              |              |     |
|                      | 新宿区  |      |     |      |              | 2            | 1   |
|                      | 文京   |      |     |      |              | 4            |     |
|                      | 台東   |      |     |      |              | 2            | 1   |
|                      | 墨田区  |      |     |      |              | 1            |     |
|                      | 江東区  |      |     |      |              |              | 2   |
|                      | 品川区  |      |     |      |              | 6            |     |
|                      | 目黒区  |      |     |      |              | 2            | 3   |
|                      | 大田区  |      | 1   |      |              | 5            | 1   |
|                      | 世田谷  |      |     |      |              | 5            | 3   |
|                      | 渋谷区  |      |     |      |              | 1            |     |
|                      | 中野区  |      |     |      |              |              |     |
|                      | 杉並区  |      |     |      |              | 8            | 1   |
|                      | 豊島区  |      |     |      |              | 4            | 2   |
|                      | 北区   |      |     |      |              | 6            | 3   |
|                      | 荒川区  |      |     |      |              | 5            |     |
|                      | 板橋区  |      |     | 1    |              | 1            | 3   |
|                      | 練馬区  |      |     |      |              | 2            | 4   |
|                      | 足立区  |      |     |      |              | 2            |     |
|                      | 葛飾区  |      |     |      |              | 1            |     |
|                      | 江戸川  |      |     |      |              |              | 2   |
| 市                    | 町田市  |      |     |      |              | 4            |     |
|                      | 八王子市 |      |     |      |              | 6            | 5   |
| 小 計                  |      |      | 1   | 1    |              | 72           | 31  |
| 都                    | 西多摩  |      |     |      |              | 2            | 1   |
|                      | 多摩立川 |      |     |      |              | 6            | 3   |
|                      | 南多摩  |      |     |      |              | 2            | 2   |
|                      | 多摩府中 |      |     |      |              | 8            | 1   |
|                      | 多摩小平 |      |     |      |              | 8            | 1   |
|                      | 島しょ  |      |     |      |              |              |     |
| 小 計                  |      |      |     |      |              | 26           | 8   |
| 合 計                  |      |      | 1   | 1    |              | 98           | 39  |
| 東京都健康安全研究<br>センター分離分 |      |      |     |      |              | 9            |     |

※2016 年 4 月より、各保健所から搬入された検体を集計することとした

表2 検体搬入状況(全数把握対象疾患-五類)\*

2026年7月分

|                         | 検体数 | 2026年累計 |
|-------------------------|-----|---------|
| 侵襲性インフルエンザ菌感染症(菌)       | 7   | 49      |
| 侵襲性髄膜炎菌感染症(菌)           | 0   | 9       |
| 侵襲性肺炎球菌感染症(菌)           | 9   | 57      |
| カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症(菌)** | 11  | 68      |
| 播種性クリプトコックス症(菌)         | 1   | 10      |
| 合 計                     | 28  | 193     |

\*2016年4月(第37巻・第4号)から追加 \*\*2023年5月本庁通知による名称変更

表3 病原微生物検出状況(食中毒関連)

2026年7月分

|      | 菌 種 名                           | 検体数 | 2026年累計 |
|------|---------------------------------|-----|---------|
| 細菌   | 大腸菌                             |     |         |
|      | 毒素原性                            |     |         |
|      | 組織侵入性                           |     |         |
|      | 病原血清型                           |     |         |
|      | 腸管出血性                           | 1   | 1       |
|      | その他・不明                          |     |         |
|      | サルモネラ                           |     |         |
|      | O4                              | 1   | 2       |
|      | O7                              |     |         |
|      | O8                              | 1   | 1       |
|      | O9                              |     |         |
|      | その他                             |     |         |
|      | 不明                              |     |         |
|      | エルシニア・エンテロコリチカ                  |     |         |
|      | エルシニア・シュードツベルクローシス              |     |         |
|      | 腸炎ビブリオ                          |     |         |
|      | その他のビブリオ                        |     | 2       |
|      | エロモナス                           |     |         |
|      | プレジオモナス・シゲロイデス                  |     |         |
|      | カンピロバクター                        | 9   | 68      |
|      | 黄色ブドウ球菌                         | 2   | 19      |
|      | F型ウエルシュ菌                        | 21  | 86      |
|      | ボツリヌス菌                          |     |         |
|      | F 型ボツリヌス毒素産生性<br>クロストリジウム・バラティイ |     |         |
|      | リステリア・モノサイトゲネス                  |     |         |
|      | セレウス菌                           |     | 1       |
|      | 赤痢菌                             |     |         |
|      | エシェリキア・アルベルティイ                  | 62  | 63      |
|      | プロビデンシア・アルカリファシエンシス             |     |         |
| ウイルス | ノロウイルス(G I )                    |     | 39      |
|      | ノロウイルス(G II )                   | 45  | 816     |
|      | ノロウイルス(G I , G II )             |     | 2       |
|      | ロタウイルス                          |     | 7       |
|      | サポウイルス                          |     |         |
| 寄生虫  | アニサキス                           |     | 6       |
|      | クドア                             |     |         |
| 合 計  |                                 | 142 | 1113    |

**表4 HIV 検査数及び陽性数**

2026 年 7 月分

|          | 男性  |     | 女性  |     | 性別不明 |     | 合計  |     |
|----------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|
|          | 検査数 | 陽性数 | 検査数 | 陽性数 | 検査数  | 陽性数 | 検査数 | 陽性数 |
| 検査数      | 97  | 1   | 36  | 0   | 2    | 0   | 135 | 1   |
| 2026 年累計 | 688 | 13  | 230 | 0   | 13   | 0   | 931 | 13  |

**表5 性感染症検査数及び陽性数**

2026 年 7 月分

|          | 梅毒検査 |     | クラミジア遺伝子検査 |     | 淋菌遺伝子検査 |     |
|----------|------|-----|------------|-----|---------|-----|
|          | 検査数  | 陽性数 | 検査数        | 陽性数 | 検査数     | 陽性数 |
| 検査数      | 135  | 9   | 196        | 8   | 122     | 0   |
| 2026 年累計 | 914  | 58  | 1,153      | 44  | 787     | 5   |

表6 定点把握疾患別病原体分離状況（ウイルス）

2026 年過去 3 か月

| 定点種別                 | 対象疾患名   | 検出病原体                          | 5 月 | 6 月 | 7 月 | 合計 |
|----------------------|---------|--------------------------------|-----|-----|-----|----|
| 急性呼吸器感染症<br>(小児科・内科) |         | RS ウイルス                        | 2   |     |     | 2  |
|                      |         | パラインフルエンザウイルス                  | 1   |     |     | 1  |
|                      |         | エンテロウイルス                       | 1   | 2   |     | 3  |
|                      |         | アデノウイルス                        | 5   | 2   |     | 7  |
|                      |         | ライノウイルス                        | 2   | 2   |     | 4  |
|                      |         | インフルエンザウイルス AH1pdm09           |     |     |     |    |
|                      |         | インフルエンザウイルス AH3                |     |     |     |    |
|                      |         | インフルエンザウイルス B 型 Victoria<br>系統 |     |     |     |    |
|                      |         | ヒトメタニューモウイルス                   | 4   |     |     | 4  |
| 小児科                  | 不明発疹症   | アデノウイルス                        | 1   |     |     | 1  |
|                      |         | エンテロウイルス                       |     |     |     |    |
|                      | 手足口病    | エンテロウイルス                       | 1   | 1   |     | 2  |
|                      |         | アデノウイルス                        | 1   |     |     | 1  |
|                      | 突発性発疹   | エンテロウイルス                       |     |     |     |    |
| 眼科                   | 流行性角結膜炎 | アデノウイルス                        | 2   | 1   |     | 3  |
| 基幹                   | 無菌性髄膜炎  | ムンプスウイルス                       |     |     |     |    |

◆ 東京都微生物検査情報 ◆

2026年9月4日

編集・発行

東京都健康安全研究センター

東京都感染症情報センター

〒169-0073

東京都新宿区百人町 3-24-1

TEL : 03-3363-3213

FAX : 03-5332-7365

S1153803@section.metro.tokyo.jp

<https://idsc.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/>

(2023年7月1日よりURLを変更しました)