

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造
規範ならびに危害分析およびリスクに
応じた予防管理」規則にかかる
リステリア環境プログラム例
＜日本語訳＞

2018年6月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

シカゴ事務所

本資料は、2015年9月17日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理についての最終規則」に関して、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)が作成した「リステリア環境プログラム例」の日本語訳です。

<Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)>

ウェブサイト：<http://www.ofwlaw.com>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【報告書名：「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかるリステリア環境プログラム例<日本語訳>】

はじめに

本調査報告書は、2015年9月17日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF)規則に関して、食品安全計画の策定のための参考資料として「リステリア環境プログラム」の例を作成したものである。

リステリア・モノサイトゲネスは、食品を汚染し、軽度で非侵襲性の病気（リステリア性胃腸炎）または重度の侵襲性の疾病（リステリア症）を引き起こす可能性のある環境病原体である。リステリア症は、他の多くの食品媒介病原体（サルモネラ菌または大腸菌 O157）と比較して死亡率が比較的高いことが特徴である。リステリア・モノサイトゲネスで汚染された食品の摂取によりリステリア症を発症する危険性が最も高い人は、妊婦と胎児、高齢者、免疫系の弱い人である。過去にアウトブレイクを引き起こした食品は、通常、製造／加工または梱包中に環境から汚染されている。

米国では、リステリア症は主に Ready-To-Eat 食品（そのまま食べられる食品、RTE 食品）に関連しているとされ、その pH や水分活性などの内因性特性を適正に管理・組成し、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を抑制することが、リステリア症のリスクを低減させるために重要だとしている。

リステリア環境プログラムの様式は、PCHF 規則では規定されていない。またそれぞれの施設によって設備や製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の事業者のリステリア環境プログラムは、この例に施設固有の管理すべき危害や予防管理手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

なお、FDA は 2017 年 1 月に、リステリア・モノサイトゲネスの管理に関する産業界向けガイダンス案を発行しているので、あわせてご参照のこと。

○Draft Guidance for Industry: Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods
<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm073110.htm>

○Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理：産業界向けガイダンス 案（ジェトロ仮訳）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/readytoeat.pdf

本調査報告書が米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考となれば幸いである。

2018年6月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産・食品部 農林水産・食品課
シカゴ事務所

リステリア環境プログラム例

目次

1.目的.....	4
2.参考文献	4
3.サンプル採取される生物.....	4
4.生産される製品の種類.....	5
5.定期的サンプリングプログラム	6
6.拡張サンプリングプログラム.....	10
7.リステリア管理プログラムの概要	12

リステリア環境プログラム例

1.目的: リステリアの環境モニタリングは、米国食品医薬品局（FDA）のヒト向け食品予防管理の下での必須のサンプリング要件ではないが、FDA は施設に対し、危害分析により予防管理が必要とされると特定された場合、リステリアのモニタリングプログラムを持つことを期待している¹。さらに、FDA の食品諮問委員会（FAC）は、FDA が米国農務省（USDA）の食品安全検査局（FSIS）の方針をリステリアサンプリングのアプローチとして採択することを推奨している。

2.参考文献: 我々のプログラムは、2014 年 1 月に指定された要求事項 [FSIS のコンプライアンスガイドライン：殺菌処理後に環境に暴露するそのまま食べられる（RTE の）食肉および家禽肉製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理](#)（以下「コンプライアンスガイドライン」）に基づく。全てのプログラムの詳細は、コンプライアンスガイドラインに基づいており、必要に応じて同様の参照をする。

3.サンプル採取される生物: 定期検査のために、リステリア種は指標生物として検査される（リステリア属は少なくとも 18 種のサブセットを含み、それにより目的の生物を検出する確率が高くなることに留意）。強化サンプリングで製品の保管および検査が行われた場合、製品検査はリステリア・モノサイトゲネスに直接適用される。[コンプライアンスガイドラインの参照ページ 116、表 4.1](#)（以下）。

（注：以下の表は、追跡サンプリングおよび強化サンプリングについて説明しているが、正確なリステリア管理プログラムの鍵は、陽性となった根本原因を特定する調査が実施されることである。この根本原因の調査は、全ての陽性反応について行われる必要がある、（当該サンプルが *Lm* だと確認されなくとも）陽性反応の発覚直後に開始される必要がある。調査の目的は、リステリアがどのように陽性部位に到達したかを調べることである。是正措置—例えば洗浄—は、陽性部位を除去はするかもしれないが、再発防止のためには、その部位がどのように陽性となったかを判断することが鍵となる。これは、両方の規制当局が、陽性サンプルの結果に対して講じられた措置をレビューする際に、集中的に確認する主な根拠文書にもなる。

表 1

生産される製品のタイプ	第 1 陽性後	第 2 陽性後	第 3 陽性後	複数の陽性の後
致死後処理（PLT）によって製品中の <i>Lm</i> を減少または除去し、かつ抗菌剤またはプロセス（AMAP）によって、製品中の <i>Lm</i> を抑制または増殖を制御して製造された製品	追跡サンプリング	強化サンプリング		保管および検査を推奨
PLT によって、製品中の <i>Lm</i> を減少または除去して製造された製品	追跡サンプリング	強化サンプリング		保管および検査を推奨
AMAP によって、製品中の <i>Lm</i> を抑制または増殖を制御して製造された製品	追跡サンプリング	強化サンプリング	保管および検査が必要 (第 3 陽性後に推奨)	
加工環境と製品上の <i>Lm</i> の管理を、衛生設備のみに依存している施設	追跡サンプリング	強化サンプリング (第 2 陽性後に保管および検査が必要)		

¹ 大半の RTE 食品の危害分析は、リステリアに対する予防管理が必要であると特定されるだろう。

これは食品接触面（FCS）だけでなく、排水管や他の場所で見られる陽性反応に対しても行われるべきである点に留意すること。リステリアは魔法のように排水管に現れるものではなく、一般的には、別の場所から排水管に向けて流されてくる。これは、判断しようとしている排水路に向かう経路である。リステリアが、機器やヒトの移動等から排水管へ導入された場合、調査の判断にあたっては生産における水の流れに注目するだろう。根本原因を正確に特定することは必ずしも可能ではないが、複数回にわたって陽性反応が出るという結果により、根本原因が特定され、対処することが可能となる。もしその部位が陰性のままになっている場合は、調査で問題が是正されている可能性があることの根拠となる。）

4. 生産される製品の種類： この計画の対象となる全ての製品は、（HACCP カテゴリまたは予防管理計画による製品の種類をリストアップすること）である。これらの製品タイプを対象とする、（必要に応じてここに情報を追加すること）によって実施された次のようないくつかの公表されたチャレンジスタディがある。以下の表は、これらの公表された研究の結果を要約し、（適切であれば、どの研究が実証または根拠に使用されているかについての簡単な説明）の有効性を示している：

（以下は、多種多様な包装方法の選択肢と様々な乾燥製品を使用して包装した後の、Lm の減少を実証するいくつかの研究をまとめた例である。これは、特定の決定／管理のために使用している代替案と根拠によっては、必須ではないかもしれない。）

燻製ビーフステーキおよびターキーテンダーにおけるリステリア・モノサイトゲネスの生存に及ぼす包装および保存時間の影響: *Kamaldeep K. Uppal, Kelly J.K. Getty, Elizabeth A.E. Boyle, Nigel M. Harper, April Shayne S. Lobaton-Sulabo, Bruce Barry (Journal of Food Science Article first published online: 2 DEC 2011)*

全筋肉 (whole-muscle) の牛肉ジャーキーおよび豚肉と牛肉のスマークソーセージスティックの殺菌処理後管理としての包装システムと保管時間: *April Shayne S Lobaton-Sulabo, Tyler J Axman, Kelly J K Getty, Elizabeth A E Boyle, Nigel M Harper, Kamaldeep K Uppal, Bruce Barry, James J Higgins Journal of Food Protection 2011: Vol 74, 188-192.*

肉製品のLm包装後ログ削減のためのKSUチャレンジスタディ結果

製品	包装処理	酸素 %	再来ログ 24時間	再来ログ 48時間	再来ログ 72時間	Aw	pH	水分	タンパク質	MPR	脂肪	塩蔵	硬化
燻製ビーフステーキ	熱溶着のみ	19	1	1	2.1	0.83	6	38.3	29.2	1.31	6.1	5.4	はい
	ガス置換	<2	1	1	2.1								
	ガス置換&吸収剤	<2	1	1	2.1								
	真空	0	1	1	2.1								
豚肉&牛肉ドライソーセージ	熱溶着のみ	19	2	2.3	2.5	0.82	5.0	22.0	23.4	0.94	48.0	4.3	はい
	ガス置換	<2	2	2.3	2.5								
	ガス置換&吸収剤	<2	2	2.3	2.5								
	真空	0	2	2.3	2.5								
ターキーテンダー	熱溶着のみ	19	1.4	1.6	1.9	0.81	5.6	32.1	35.9	0.89	2.5	4.0	いいえ
	ガス置換	<2	1.6	1.5	2.2								
	ガス置換&吸収剤	<2	1	1.1	1.6								
	真空	0	1.2	0.9	1.5								
ビーフジャーキー	熱溶着のみ	19	0.8	1.7	2.2	0.78	5.4	28.1	39.6	0.71	2.1	4.8	はい
	ガス置換	<2	1.1	1.6	2.4								
	ガス置換&吸収剤	<2	0.5	1.2	1.2								
	真空	0	1.4	1.4	2.1								

5. 定期的サンプリングプログラム

頻度およびサンプリング場所（コンプライアンスガイドラインのページ 88～93 を参照）

- 施設内の各 RTE 製造ラインは、年に 4 回またはおおよそ四半期に 1 回リステリア属検査のために標本採取される。ラインが低い頻度でしか稼働しないまれな状況では、サンプルセットの数を少なくする必要がある。
- ラインの選択は、ランダムである必要はない。主要な清掃が行われてから少なくとも 3 時間稼働していれば、週のどの曜日や時間にでも標本採取可能である。（「ランダムな」選択については言及していないが、FSIS が期待することは、時間の経過とともに、その選択が、コンプライアンスガイドライン 92 ページのサンプル頻度検討事項の囲み内で定義されている「典型」となることである。しかし、同じページについての議論は、少なくとも最初に、全ての FCS がサンプリングされる確率が等しいことを保証するために、サンプルはランダムでなければならないことを示している。適正規範は、ライン上の最後の FCS が毎回サンプリングされ、4 つの他の場所（例として）が乱数生成プログラムを使用してランダムに選択されることである。施設にはまた、全ての FCS が特定の期間、例えば毎年サンプリングされるように計画を立てる必要がある。システムの効果的な管理を示すためにデータが生成されると、FSIS はより「リスクに基づく」サンプリング手法を推奨する。サンプリングプログラムの最初の検証は、サンプリングがより頻繁かつ積極的に行われることを示唆し、検証が完了すると、プログラムは定期的またはリスクに基づいたアプローチに移行する。）
- 標本採取にあたり、標本採取の位置は領域により定義される。領域は次のように定義される：

領域 1—直接製品接触領域。これには、製品に実際に触れる人々が使用する、ワゴン、ロッド、スクリーン、手袋、その他の保護カバーを含む、全ての製品接触機器および器具が含まれる。（施設は、特定場所の分析に基づいて、場所または手袋がゾーン 1 であるかどうかを判断する必要がある。従業員の手袋は、食品に接触しない場合もあるかもしれない）

領域 2—製品近くの接触領域。これらの領域には、機器のサポート、製品接触面の外側（例：バケツの片面は製品に触れるが、他の面は触れない）、管理パネル、小型器具、クリップボード、ハンドリフトのハンドル、持ち帰りベルト、円卓などが含まれる。これらの領域は手袋をした手で触れる可能性があり、製品の接触領域に移動したり、まれに／短時間の製品接触を引き起こしたりする可能性がある。

領域 3—製品に隣接しない非製品接触領域。これらの場所は依然として RTE 領域にあり、電話、ハンドジャッキ、フォークリフト、壁、排水管、床、廃棄物容器、ごみカート、フロアスケール、供給棚、フロアマットなどを含む場合がある。

領域 4—壁、床、天井、資材運搬器具、および RTE 領域外にあるその他の機器などの工場環境。（この領域のサンプルは調査中に採取されることがあるが、通常は施設の手順が RTE 領域への Lm の侵入口を管理する必要があるため、通常のサンプリングの一部ではない。加工のために Lm が RTE 領域に運ばれるリスクが高い場合、ゾーン 4 のサンプルは定期サンプリングプログラムの一部である可能性がある。）

- 特定のサンプリング場所のリスト-RTE 領域（ゾーン 1～3）の全ての機器およびサンプリング領域におけるサンプリング場所の詳細な説明については、附属書 1 として添付されているリステリア場所のリストを参照のこと。（サンプリング場所を列記する書式をここで指定する。このリストは、全ての場所が特定されたことを確認するための定期的なレビューの一部となる必要がある。これは、サイトグループのランダムサンプリングを、どのサンプルにそれぞれどの程度のサンプリング時間がかかるかを特定して行えるようにするため、スプレッドシート内に在ってもよい。）
（注：コンプライアンスガイドラインの 89 ページの Q&A ボックスによると、各機器のピースには複数のサンプリング場所がある場合がある。適正規範は、一般的に可能な限り完全なリストを有することであり、これはつまり、機器のピース上の全ての場所が特定されているということなる。もちろん、あなたの計画は、このような機器が複数の FCS および非 FCS の両方を有する可能性があることを認識する必要があり、あなたのプログラムに従ってこれらの場所をサンプリングするように計画されている必要がある。）
- 頻度の概要-各ラインは年に 4 回標本採取されるが、特定のゾーンの組み合わせと頻度は、次のスケジュールに基づいている：(例)
 - 各機械／ラインは、次のように検査される（1 ラインにつき年 26 標本）：
 - ゾーン 1 = 4 標本／年 4 回
 - ゾーン 2 = 1 標本／年 4 回
 - ゾーン 3 = 1 標本／年 2 回
 - 事前操作のゾーン=2 標本／年 2 回

（注：サンプリング頻度を設計する際に考慮すべき点については、コンプライアンスガイドラインの 90～93 ページを参照のこと。）

（注：USDA-FSIS が提供する最小の規制頻度は、最低限のものである。FSIS および FDA は、大半の場合、施設が陽性反応または時間の経過に伴うリステリアの傾向に応じて頻度を増やすことを期待していると言っても過言ではない。（「追跡」および「強化」サンプリングのサンプリング手順ガイダンスについては、コンプライアンスガイドラインの第 4 章（115 ページ）を参照のこと。）施設は、そのプログラムが製品混入を予防するのに十分であることを検証可能にする必要があり、また、大半の施設では最小限のサンプリングでは十分ではない。全ての計画は、施設がどのようにサンプリングおよび結果を追跡し、推計するかを含める必要がある。）

サンプリングおよび検査方法（サンプリング方法における FSIS の期待-95、および附属書 3.2、FSIS サンプリング手順-107～108 ページ、および検査方法における FSIS の期待-3～11 ページ、および附属書 3.3 サンプル収集および検査方法-リステリアコンプライアンスガイドラインの 3～24、25、26、27 ページを参照のこと。）

サンプリング方法におけるFSISの期待

無菌技術：サンプリングは無菌技術のトレーニングを受けた人が行うべきであり、サンプルは滅菌スポンジまたは他のサンプリング装置を用いて収集される必要がある。

サンプルサイズ：可能であれば、**FCS**および**NFCS**表面において**12インチ×12インチの領域をサンプリングする必要がある**。表面積が12インチ×12インチより小さい場合は、表面全体をサンプリングする必要がある。

注意：綿棒やその他の小型サンプリング装置は、微生物で容易に飽和してしまう可能性があるため、広域（12インチ×12インチ）のサンプリングには推奨されない。これらの装置を使用する場合は、FSISは、製造業者の指示に従って、12インチ×12インチの面積に相当するより小さなサンプリングサイズを収集することを推奨している。

サンプル収集：スポンジまたはサンプリング装置は、滅菌中和緩衝材、Dey/Engley (DE) ブロス、またはサンプル中に存在し得る消毒剤の効果を中和する成分を含有する他の滅菌ブロスで水和される必要がある。

サンプル収集時期：操業前にサンプル収集可能なものもあるが、ほとんどのサンプルは、少なくとも操業開始3時間で収集し、可能であれば、*Lm*が装置から抜け出るようにさせる。施設が通常3時間未満でRTE製品を生産する場合、サンプルは操業3時間以内に収集可能である。

サンプルの完全性：サンプルは分析前に冷蔵保存する必要がある。検査結果の取り違えを避けるため、サンプルには適切なラベルを付ける必要がある。

ブライン溶液サンプリング：一部の施設では、ブライン溶液を使用してRTE製品を冷却または注入している。殺菌工程後に完成品の表面がブライン液に直接暴露されるかどうかに応じて、ブライン溶液は、食品接触または環境サンプルのいずれかとみなすことができる。

サンプル合成：施設の資源を節約するために、FCSサンプルを合成（結合）することができる。合成が行われる場合、FSISは、サンプルの種類数は5つを超えないものとし、交差接触させずに各サンプルを採取するために別々のスポンジ（または他のサンプリング装置）を使用することを推奨する。1回の臨床検査で5つの別々のサンプルについて実施することができ、施設の費用が削減される。

さらに、追跡検査を容易にして、汚染部位の決定を助けるために、複合サンプルの個々の場所に注意する必要がある。複合サンプルが陽性と判定された場合、施設はサンプルが示す全ての部位を陽性とみなし、それに応じて是正措置を講じる必要がある。FCSの追跡サンプリングの間、領域内の追加サンプルとともに、サイトを個別に再サンプリングする必要がある。合成の詳細については、[附属書3.3](#)を参照のこと。

サンプルの取り扱いと出荷：サンプルを社内検査室で分析する場合は、採取直後に検査を開始する必要がある。社内検査室で検査しない場合、検査は収集から2～3日以内に開始する必要がある。これが不可能な場合、施設は、この手順が感度に支障をきたさないという証拠を提供する必要がある。サンプルは冷蔵条件（33～45°F）で保存する必要がある。またサンプリング装置で採取された有機体を死滅させる可能性があるため決して凍結させてはならない。サンプルは、断熱された輸送用容器に入れ、冷蔵状態で研究室に送られる必要がある。最後に、サンプルの同一性は、検査の間、サイトが正しいことを確実なものとするために、維持されなければならない。

注：8時間の増菌ステップを含まない直接メッキ法（例えば、寒天プレートまたは脱水培地に直接添加された培地）は、低レベルのリステリア種または*Lm*を検出する可能性は低い。

注：方法がAOACまたはISOのみで妥当性確認がされるだけでは不十分である。検査方法に関する規制当局の期待に答えるため、この方法はまた、増菌工程を含み、スポンジまたはサンプリング装置全体を分析する必要がある。

検査方法の期待

施設は、*Lm*、リステリア種、またはリステリア様生物（LLO）を検査する可能性がある。検査は、社内で行っても、第三者検査機関で行ってもよい（[附属書3.3](#)を参照）。ただし、検査が第三者検査機関で実施されている場合は、施設は、検査機関で使用されている方法に精通しており、施設で記録を作成し、検査方法の期待に合致するかどうかを知る必要がある。

施設が、危害分析において、当該検査結果を*Lm*がその製品に合理的に発生する可能性は低いと決定する根拠として使用する場合、その結果は信頼性が高く、正確であることが重要である。検査方法の詳細については、[附属書3.3（110ページ）](#)を参照のこと。

以下は、検査方法に関するFSISの期待である：

1) **増菌工程は**損傷した生物の回復およびリステリアの増殖を、大半の検査方法によって検出され得るレベルまで可能にするために**使用されること**。多くの一般的に使用される検査方法は、100細胞/サンプル未満のレベルを検出することができない。したがって、サンプル中に存在し得る低レベルの細胞が検出可能なレベルまで増殖することを可能にするように増菌工程を設計することが重要である。損傷細胞が回復するまでの時間を検査方法によって検出できるようにすることも重要である。ほとんどの場合、検出のために十分なレベルの*Lm*増殖を達成するためには、少なくとも8時間の増菌時間が必要である。1時間の蘇生工程は増菌工程ではなく、低レベルのリステリア種または*Lm*を検出するのに十分ではない可能性が高い。

2) **スポンジまたはサンプリング装置全体が分析されること**。いくつかの方法は、スポンジまたはサンプリング装置を水和するために使用されるブロスまたは他の希釈剤のほんの一部を検査することを含む。研究によると、細菌は、スポンジまたは他のサンプリング装置の上部または内部に閉じ込められやすい。したがって、FSISは、スポンジまたはサンプリング装置全体が増菌工程に含まれることを提案している。サンプリング装置全体を分析することで、存在する細胞が確実に検出されるようになる。

3) **方法は妥当性確認されていること**。全てのスクリーニング法は、規制機関によって使用されるか（例えば、FDA細菌分析マニュアル（BAM））、認定された独立機関（例えば、AOAC、AFNOR、ISO、NordVal、Microval）によって妥当性確認される必要がある。FSIS *Lm*定性法を参考方法として、または他の検証された培養方法を用いて科学的に確固たる研究から検証された方法も許容されるが、FSISのレビューの対象となる。² 上記の独立した機関によって提供されるガイダンスに加えて、FSISは、[検査キット製造業者、検査機関に関するFSISガイダンス：病原体検査キット方法の性能評価](#)を提供している。

² 方法のレビュー依頼を [AskFSIS](#) に提出のこと。

6. 拡張サンプリングプログラム

追跡検査：リステリアコンプライアンスガイドラインの第4章（115～118 ページ）を参照のこと。

- 食品接触面が陽性である場合、工場は、陽性サンプルの根本的な原因を決定しようとするための包括的な調査を行うことが求められる。これには以下が含まれるが、これに限定されない：

包括的な調査の一部

リステリア傾向の検出に応じて、施設は以下を含む陽性要因の包括的な調査を実施する必要がある：

- a. 洗浄剤の種類を含む洗浄および消毒の手順を見直す。
- b. 動線管理のパターン、機器レイアウト、従業員衛生手順の順守を確認する。
- c. 棲息場所を示す潜在的な環境ニッチを特定する。
 - i. 反復された非連続的な陽性は、通常、*Lm* の環境ニッチまたは棲息場所の存在を示す。
 - ii. 汚染源を特定するために、個々の機器を含む陽性部位の検査を増やす。
 - iii. 汚染の原因を見つけるために、最初の陽性から生産領域の傾向を検査する。
 - iv. 陰性になるまで、サンプリングごとに少なくとも 3～5 サンプルを収集する。

包括的な調査と併せて、HACCP 計画、衛生 SOP、または衛生および検査プログラムが含まれる必須条件プログラムの調査とレビューを含む予防措置を講じる必要がある。このレビューの一環として、施設はこれらのプログラムを評価して、設計上または実行上の欠陥があるかどうかを判断し、必要に応じて修正する必要がある。

- 是正措置と予防策に関する調査結果は、是正措置報告書として維持される。
- 検査は、FCS 検査の結果が 3 日連続で陰性となるまで続ける必要がある。
- 介入した陰性結果がある場合には、第 2 陽性で強化されたサンプリングへの移行は起こらず、その証拠は[コンプライアンスガイドラインの 129 ページ](#)、[附属書 4.2](#) に示されている。
- 2 回目の連続陽性が発生すると、工場は強化サンプリングに移行する。

強化サンプリング：コンプライアンスガイドラインのセクション 4.2（117～118 ページ）および 68 ページ、附属書 2.2 を参照のこと。

- 強化サンプリングは、環境並びに食品接触面をも含むようにサンプリング手順を増やす。
- 調査はより包括的な対応となり、対応の有効性を含む HACCP の徹底的な評価、および SSOP や構造の再評価を通じて、さらなる清掃や破損した機器交換のために、機器を部品に分解する必要がある。
- 拡張サンプリングの場合と同様に、調査の結果は是正措置報告書に記載される。
- 汚染問題に対処するのに是正措置が十分であることを示す、陰性の FCS 結果が 3 日間連続して得られるまで、強化サンプリング手順を維持する必要がある（コンプライアンスガイドラインのセ

クション 4.3、118 ページ)。

- 同じ場所からの**連続した**陽性の検出は重大な汚染の問題を示し、工場は保管と検査に移行する必要がある。(代替選択肢に基づいて、保管および検査の誘因に関するガイダンスについては、1 ページの表を参照)

保管および検査：コンプライアンスガイドラインのセクション 4.3 (118～121 ページ) を参照のこと。

- ロットごとの製品検査はこの段階で開始される。生産ロットは、FSIS によって次のように定義されている (コンプライアンスガイドライン、セクション 3.6、100 ページ)：

生産ロット

生産ロットは、製品またはFCS陽性検査結果の影響を受ける可能性がある製品の量である。前述したように、施設は、FSISがLmに関して検査したRTE食品、またはFSISがLmに関して検査した食品接触面上を通過したRTE食品の管理について、保持・維持することが求められている。施設は、(例えば、会社の証明を通して) 自社の管理が維持できるならば、このような製品を施設外に移動することができる。生産ロットは、通常、工場がより小さいロットサイズをサポートできる場合を除き、清掃から清掃までの全ての製品として定義される。施設がロット間で (SOPの手順に従って) 完全な洗浄および消毒を行った場合、ロットサイズを縮小することができる。ロットサイズを決定する際に考慮する必要がある要素には、使用されるRTE原材料、洗浄および消毒の頻度、および加工工程が含まれる。

注：FSISによる典型サンプル採取を妨げない限り、FSISがサンプルを採取する日に、施設はロットサイズを減らすことができる。

同じ室内で生産された製品は、ロットがどのように分離されているかによって、同じまたは異なる加工ロットの一部とみなすことができる。加工ラインが微生物学的および物理的に相互に独立していると考えられる場合 (すなわち、機器、人員、道具、およびRTE原材料は、ライン間で共有されない)、異なるロットとみなすことができる。共通の原材料の例は、複数のロットにわたって同じ包装から得られたチキンサラダの鶏肉であり得る。FCSが1つのラインで陽性と判定し、その施設がライン間の交差汚染がないことを証明する証拠があれば、他のラインで生産されたロットは関与していない場合がある。

同様に、同じラインで生産された製品は、完全な洗浄および消毒により分離されている場合には、上記の他の要因とは異なる加工ロットとみなすことができる。

注：共通の冷却器に保管された製品は、必ずしも同じロットの一部とみなされるわけではない。しかし、施設の衛生SOPは、特にRTEと未加工農産物が同じ冷却器で保管されている場合には、交差汚染の可能性に対処する必要がある。

- 施設が汚染の最もあり得る原因を見つけるために特別に設計された是正措置を実施し、再発防止のための管理が行われた後、サンプリングが開始される。
- 製品は、リステリア・モノサイトゲネスについて検査される。

注：適切な ICMSF ケースサンプリング手順の選択についてのガイダンスについては、コンプライアンスガイドラインのセクション 4.3（119～121 ページ）を参照のこと。デフォルトでは、集団リスクが不明な場合、FSIS は施設がケース 13～15 を使用することを推奨する。

懸念を低減させる条件	懸念が変化しない条件	懸念が増幅される条件
ケース 10 n=5, c=0 平均濃度 1 cfu/32g	ケース 11 n=10, c=0 平均濃度 1 cfu/83g	ケース 12 n=20, c=0 平均濃度 1 cfu/185g
ケース 13 n=15, c=0 平均濃度 1 cfu/135g	ケース 14 n=30, c=0 平均濃度 1 cfu/278g	ケース 15 n=60, c=0 平均濃度 1 cfu/526g

- 25 グラムのサンプルは、合成しないように注意して無菌条件で採取すること。
- 企業は、増菌工程を含む第三者機関の研究所の方法論を提出する。
- 製品の *Lm* 陽性の結果は、製品が *Lm* の 5 対数減少について検証された加熱後処理またはサルモネラの 5 対数減少について検証された熱処理で再加熱するかのいずれかで再処理されなければならないことを意味する（コンプライアンスガイドラインのセクション 4.4、121～122 ページ）。
- 工場では、FCS および製品について連続 3 日間、検査結果が陰性となるよう管理が回復するまで、生産ロット全体およびその後のロットを保管する（コンプライアンスガイドラインのセクション 4.3、118 ページ）。

7. リステリア管理プログラムの概要—[附属書 4.1：代替によるサンプリングシナリオ（コンプライアンスガイドライン、126～128 ページ）](#)

例として、コンプライアンスガイドラインの附属書 4.1（代替によるサンプリングシナリオ）に基づいて：

c) 代替案2、選択肢2 (Alt. 2b)

- 必須：*Lm* または *リステリア* 種の FCS の検査を実施 **推奨頻度**：少なくとも四半期ごと
- 可能であれば、少なくとも 12 インチ × 12 インチの領域をサンプリングする。
- 検査結果を記録する。
- 検査結果が *Lm* または *リステリア* 種に対して陽性である場合：
 - 是正措置を取る（HACCP 計画、衛生 SOP、または必須プログラムに指定されている）。
 - FCS 検査が *Lm* に対して陽性である場合、製品は不良であると考えられる。FCS が *リステリア* 種に対して陽性であれば、その製品は一見混入しているとは考えられないが、是正措置を取る必要がある。
 - 取られた是正措置を記録する。
 - FCS および周辺領域からの追跡サンプルを収集する（**推奨**）。
 - サンプルが *Lm* または *リステリア* 種に対して陰性になるまで、是正措置および検査を繰り返す。

- (5) 2回連続して陽性となった後に強化サンプリングを開始する。
- v) 製品の保管および検査が**必要である*** (3度目の陽性の後に推奨。vi)。
- vi) 製品が*Lm*に対して陽性と判定された場合、
- (1) 既に出荷されている場合は製品をリコールし、および
 - (2) 製品を破棄する、または
 - (3) *Lm*を破壊するプロセスで製品をリワークする。

*施設はいつ製品を保管し検査するかを特定する**必要がある**。FSISは、3回目の連続した陽性結果の後に製品を保管し、検査することを推奨する (**検査および保管の誘因基準については、表1を参照のこと**)。

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかるリステリア環境プログラム例<日本語訳>

2018年6月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載