

2017年3月  
ジェトロ・シカゴ事務所作成

## スプラウト事業向けヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準の実施についての FDA ガイダンス案の公表について

米国食品安全強化法(FSMA)のうち、「スプラウト事業向けヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準の実施についての FDA ガイダンス案」が、2017年1月19日に公表された。本紙では、同ガイダンス案の概要を紹介する。なお、これらは今後精査する中で情報が更新される可能性もあるため、原典で内容を確認することが推奨される

(<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm510578.htm>)。

### 1. はじめに

2017年1月19日に米国食品医薬品局(FDA)が発行した125ページの「スプラウト・ガイダンス」の文書には、最終的な形で発行された時点で現場の職員または州の契約者に実施させる予定の具体的な要求事項が記載されている。

本ガイダンス案のどのパートに関するコメントも、FDAは電子的に<https://www.regulations.gov/>から受け付ける。スプラウトに関するFDAガイダンス案文書に関する書面によるコメントは認可証管理部門(Division of Dockets Management (HFA-305))、食品医薬品局(Food and Drug Administration)、5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852宛てに提出することができる。いずれのコメントにも「Docket Number FDA-2017-D-0175」を付して特定すること。本草案文書に関する質問は、FDA食品安全・応用栄養センター(Center for Food Safety and Applied Nutrition) (CFSAN)が窓口となり、240-402-1700から直接連絡できる。注意: FDAがコメントを電子的、または書面で受け付けるのは2017年7月19日までとする。

### 2. 概要

スプラウトは、FDA農産物安全基準に基づき、未加工「農産物」(RAC)の青果物(野菜・果実)と定義される。スプラウトを含む「農産物」は次のように定義されている。

農産物とは、あらゆる果実または野菜(損傷のない果実および野菜の混合を含む)を意味し、キノコ、スプラウト(種の分類は問わない)、落花生、木の実および香草が含まれる。果実は、種子植物または木の実(リンゴ、オレンジ、アーモンドなど)の可食の生殖体であり、花から発達した植物の収穫可能な部分、または収穫された部分を意味する。野菜は、葉状植物(キャベツ、ジャガイモなど)の可食部分、または食用に栽培された菌類の多肉性の子実体(ハナビラタケ、シイタケなど)であり、食用の実、多肉性の子実体、種子、根、塊茎、球茎、茎、葉、花の部分、あらゆる植物または菌類の収穫可能な部分、または収穫された部分を意味し、

キノコ、スプラウトおよび香草(バジル、コリアンダーなど)が含まれる。農産物には、食用穀物、すなわち主に粉、穀粉、焼菓子、シリアルおよび油用として生産・加工されるもの(穀物粒、擬穀類、油糧種子および同じ使われ方をするその他の植物を含む)は含まれない。食用穀物の例としては、大麦、コーンまたはフリントコーン、トウモロコシ、オート麦、米、ライ麦、小麦、アマランス、キヌア、蕎麦、油糧種子(例:綿の実、亜麻仁、菜種、大豆、ヒマワリの種)等がある。

従って、生、または自然な状態のスプラウトについては、農産物安全基準の全てのパートに従うことが義務付けられる。ただし、スプラウトが加工食品にされた場合、その加工食品は農産物安全基準、またはこの文書で参照されるガイダンス案の対象とならない。また、スプラウトの種子部分が目に見える生育可能な「葉」のついた状態で販売され、消費者または顧客がその「葉」を消費する前に種を取り除くことが意図されている場合、FDA はこれが「スプラウト」であるか、または一般的な「農産物」であるかに関して「規制上の裁量」を用いている点を理解することも重要である。

農産物安全基準では、スプラウト産業に対し、特定の一般的な汚染の経路に対処するよう要求事項を定めている。一般的な汚染経路として考慮する必要があるのは、農業用水、動物由来の生物学的土壌改良、従業員の健康および衛生、装置、道具、建物および衛生、家畜および野生動物、生産・収穫・梱包・保管活動にかかる諸条件である。具体的には、病原体(「汚染原因菌」)が発芽種子に付着・侵入することを防ぐための対策や、スプラウトの灌漑用水・洗浄用水について特定の病原体を検査することを義務付けている。スプラウトの加工業者に対する追加要求事項には、水質検査プログラムや環境モニタリングプログラムに関する文書の作成も含まれている。

ガイダンス案は、ほとんどのスプラウト事業者における加工の工程は、次のようなものであるとのFDA の認識に基づいて作成されている。

種子の受領 → 種子の保管 → 種子水洗い → 種子の処理 → 発芽前の種子を水に漬ける → 発芽と生育 → 使用済みスプラウト灌漑用水(または加工途中のスプラウト)の微生物試験 → 収穫 → スプラウトの洗浄/水切り → 冷却/遠心分離脱水 → 包装および/または梱包 → 冷蔵および保管 → 流通

スプラウトの加工業者がFDA ガイダンス案文書に特定される上記のものと異なる加工工程を用いる、または追加の加工工程を含む場合は、FDA 現地調査官から追加の指摘・要求事項、あるいは提出書類の要求があるかもしれない。ガイダンス案の具体的な内容および要求事項については、下記「要約」を参照のこと。

### 3. 順守期限

スプラウト産業にとって、スプラウトに関する農産物安全基準とガイダンス案を理解することは重要である。その背景には、1996 年から 2016 年7月までの間に、スプラウトに起因するアウトブレイクが 46 件、発病が 2,474 件、入院患者が 187 名および死亡3名という事例の多さが、FDA の重大な懸念となっているためである。ヒトが直接消費するためのスプラウトの生産には、2015 年 11 月 27 日に公表された農産物安全基準にかかる最終規則の要求事項が適用される。スプラウトに関する農産物安全

基準の要求事項には、他の種類の農産物よりも早く「適用期限」が設定されている。スプラウト事業者は原則（3年間の平均で農産物の年間売上が50万ドル以上）、2017年1月26日まで、小企業（3年間の平均で農産物の年間売上高が平均25万ドル～50万ドル未満）は2018年1月26日まで、零細企業（3年間の平均で農産物の年間売上高が平均25万ドル未満）は2019年1月28日までに順守しなければならない。

#### 4. 適用除外

一部の農場に対する農業用水の規定を順守する上記順守期限の2年間の延長は、スプラウトに適用されない。スプラウトを生産、収穫、梱包または保管する、農産物安全基準の適格適用除外の資格のある農場には、特定の修正要求事項について、農産物安全基準の対象となる他の農場よりも、順守期限が早めに設定されている。

#### 5. 具体的なガイダンス要求事項の要約

スプラウトに関するFDAガイダンス案には、FDA現地調査官および契約した州政府現地検査官が、さらなる加工をせずにヒトの消費用として販売することを目的としたスプラウトの生産を行う施設における規制順守状況を確認するための詳細な要求事項が記載されている。主な要求事項は、以下のとおり。

- I. 一般的なスプラウト生産に記載されている内容は、スプラウトの生産、種子の受領、種子の保管、種子水洗い、公衆衛生上重要な微生物を減らすために種子を処理する、発芽前の種子を水に漬ける、発芽と生育、使用済みスプラウト灌漑用水（または工程途中のスプラウト）のサンプリングおよび病原体（大腸菌 O157:H7 やサルモネラ属を含む）検査、収穫、発芽後の洗浄／水切りおよび冷却、包装／梱包および保管、ならびに流通についてである。
- II. 建物、道具および装置に記載されている内容は、建物、トイレおよび手洗い施設、給水・下水・廃棄物管理システムの配管系、ならびにスプラウト加工に使用する装置および道具に対する要求事項である。
- III. 洗浄および殺菌に記載されている内容は、洗浄および殺菌の頻度、衛生標準作業手順（SSOP）および記録、加工装置および発芽施設の洗浄および殺菌、洗浄および殺菌の検証、ならびに疑わしいまたは既知の汚染に対応して行われる殺菌である。
- IV. スプラウト事業における農業用水に記載されている内容は、スプラウト事業で使用される農業用水の数値による微生物学的品質基準（112.44(a)）、農業用水システムと出所の種類および処理状態が関連要求事項に及ぼす影響、安全で適切な衛生品質（112.41）、スプラウト灌漑水の再利用、農業用水試験の頻度・サンプリング・試験方法、ならびに収穫後の用水管理である。
- V. 発芽用種子に記載されている内容は、種子の受領、取り扱いおよび保管、スプラウト事業による種子の受領、種子の目視検査およびその梱包、種子の試験、種子の保管、種子の処理、種子の処理の選択、種子の処理の有効性、事前処理した種子の使用、特許方法による処理、発芽用に修理を処理するための追加の考慮事項、病原体で汚染されている可能性のある種子の是正措置および記録である。
- VI. 使用済みスプラウト灌漑水（または工程途中のスプラウト）のサンプリングおよび試験に記載されている内容は、サンプリング計画の作成、サンプルの収集および発送、大量の生産されたス

プラウトが市場に出回らないようにすること、試験方法の選択、試験結果の解釈、研究所の選択、是正措置計画の作成および是正措置の実施、記録、並びに追加の任意試験である。

- VII. **環境モニタリング**で扱うのは、環境モニタリング計画作成の原則、環境モニタリング計画書、サンプリング計画の作成、*リステリア*菌属または*リステリア・モノサイトゲネス*の試験、サンプル収集担当者、サンプル収集場所および頻度の決定、サンプル収集の時期、サンプル収集および発送、試験、是正措置計画の作成および是正措置の実施、スプラウトの任意定期的サンプリングおよび試験、データ分析と傾向、ならびに記録である。FDA は、環境サンプリングに関連して適切な重点を設けるためにスプラウト加工業者が衛生的に業務を隔離する方法について、提案を示している。

**表2. スプラウト事業における 4 つのサンプリング・ゾーンの例**

ゾーン	説明	例
ゾーン1	食品接触面 (FCS)	用具、テーブル表面、回転式ドラム、栽培容器またはトレイ、洗い桶、脱水機／乾燥機、梱包およびコンベヤ、ホッパー
ゾーン2	食品および食品接触面に近い非食品接触面	装置収納箱または枠組み、およびFCSに近接する一部の壁、床、天井または配水管
ゾーン3	生産区域内または付近で、ゾーン1および2の汚染につながりかねない、より離れた非食品接触面	作業場内を移動するフォークリフト、台車、カート、およびFCSに近接しない一部の壁、床または配水管
ゾーン4	環境病原体が生産環境に侵入し得る非食品接触面、生産区域外の離れた区域	ロッカールーム、カフェテリアおよび原材料若しくは完成品が保管または搬送される生産区域の外の廊下または外の区域

- VIII. **記録**で扱うのは、記録の保管および利用可能性、スプラウト限定の記録要求事項、その他の必要な記録、ならびに記録の管理審査を含む、記録概観である。

## 6. 記録要求事項

ガイダンス案には、記録に関して、スプラウトの加工業者が保管し、FDA 現地調査官に提示することを FDA が期待する非常に具体的な要求事項が含まれている。スプラウト事業を記録して文書化した必要な記録はすべて、作成の日付から少なくとも2年間保管し、要請があつてから 24 時間以内に FDA またはその代理人に提示しなければならない(現場から離れた場所に保管される記録に適用される)。スプラウトの加工業者に適用される農産物安全基準の一般的な記録文書、およびスプラウトの加工業者限定のガイダンス案で義務付けられる記録文書は、以下のとおり。

1. 一般的要求事項: 記録文書には、以下の情報を記載しなければならない。

- スプラウト事業の名称および場所
  - モニタリング中に得た実際の値および測定結果
  - その記録に該当する、対象農産物の適切な説明(商品名、または商品の具体的な品種名もしくはブランド名、ある場合はロット番号、その他の識別名など)
  - その記録に該当する、生育区域またはその他区域の場所(例えば、具体的な梱包)
  - 記録された活動の日時
  - 活動が実施または観測された時点で作成しなければならない
  - 正確で、読みやすく、消去できないこと
  - 記録された活動を実施した人による日付、署名または頭文字署名があること
  - 実際の値および観測結果
2. スプラウトだけに義務付けられる記録には以下が含まれる。
- 種子の処理に関連する記録
  - 是正措置計画を含む、環境モニタリング計画書
  - 是正措置計画を含む、スプラウトの大量生産からの使用済みスプラウト灌漑水(または、それが実行できない場合は、スプラウト)を試験するサンプリング計画書
  - サブパート M に基づいて行うすべての試験について、分析的試験結果を文書化した記録
  - スプラウト限定の試験要求事項に関する規則に参照により援用されたものに代わって用いられた分析手法を文書化した記録
  - 是正措置の記録
  - 商業的加工の適用除外に関する記録(該当する場合)
  - 適格適用除外の資格に関する記録(該当する場合)
  - 訓練記録
  - 農業用水に関する記録
  - 動物由来の生物学的土壌改良に関する記録

## 7. 結論

ガイダンス案には、2015年に最終化された農産物安全基準に記載されるスプラウトの加工業者に対する要求事項に追加される、多くの「必須事項(…なければならない)」が含まれる。多くの場合、「…なければならない」という表現には、スプラウト加工業者がこうした「必須事項」を順守したことをFDAに対して証明する記録を保有するという不文の要求事項が含まれている。FDAガイダンス案はFDAが最終化されるまで変更の可能性はあり得るため、それぞれのスプラウト加工業者がこのガイダンス案を吟味し、その「必須事項」は実行可能か、あるいは現実的ではない要求が含まれているか、判断することが重要である。

## 8. 参考

スプラウト産業には、こうした未決定のFDAガイダンス要求事項に対処するために利用できる数々の参考文献や資料がある。イリノイ工科大学の食品安全・健康研究所(Institute for Food Safety and Health(IIT IFSH))のスプラウト安全連合(Sprout Safety Alliance (SSA))が2000年に制作した「スプラウトをより安全に生産するために」(“The Safer Production of Sprouts”)や、スプラウト安全タスクフォ

ース (Sprout Safety Taskforce) が制作した「スプラウト生産者－包装機運転の食品安全基準とスプラウト施設向け監査および検査チェックリスト」(“Sprout Grower – Packer Operations Food Safety Standard and an Auditing and Inspection Checklist for Sprouting Facilities”) は動画も含む。SSA は、スプラウト生産コミュニティの利害関係者のためにカリキュラムと訓練およびプログラムを作成している。

## 附録



### 農産物安全基準

#### 21 パート 112 の対象範囲と適用除外／免責

ヒト向け食品に関する予防管理規則は、「農場」について一次生産農場と二次活動農場の定義を明確化した。同じ定義が農産物安全基準（セクション 112.3(c)）でも使用されている。以下は「農場」の定義を満たす業務が農産物安全基準の対象となるかどうかを判断する基本的な基準である。

<p>あなたの農場では、未加工の青果物を生産、収穫、梱包または保管していますか。 セクション 112.1 および 112.3(c) 「未加工の青果物」の定義はセクション 112.3(3)</p> <p style="text-align: center;">はい</p>	<p>いいえ  農場はこの規則の対象とならない。</p>
<p>あなたの農場は直近 3 年間の未加工の青果物の年間売上が 2 万 5,000 ドル未満でしたか。 セクション 112.4(a)</p> <p style="text-align: center;">いいえ</p>	<p>はい  農場はこの規則の対象とならない。</p>
<p>あなたの未加工の青果物は、生で消費されないものと FDA が特定した商品の一つですか。 セクション 112.2(a)(1) 複数の農産物を生産、収穫、梱包または保管している場合、農産物ごとにこの質問をしてその特定の農産物がこの規則の対象か、判断しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">いいえ</p>	<p>はい  農場はこの規則の対象とならない。</p>
<p>あなたの未加工の青果物は個人／農場で消費するためのものですか。 セクション 112.2(a)(2)</p> <p style="text-align: center;">いいえ</p>	<p>はい  農場はこの規則の対象とならない。</p>
<p>あなたの未加工の青果物には、病原体を十分に減らす商業処理（例えば、「キルステップ」のある商業処理）を予定していますか。</p> <p style="text-align: center;">いいえ</p>	<p>はい  この農産物は規則の適用除外の資格があるが、セクション 112.2(b)(2)から(b)(6)までに従って、農産物に添える文書の特定の記述、特定の保証書の入手、および特定の記録の保管が条件となる。</p>

あなたの農場は過去3年間平均でセクション112.5に従い、食品売上高が年間50万ドル未満

かつ

食品の大半は「適格最終使用者」へ直接販売されますか。

セクション112.3(c)

セクション112.3(c)に定義される「適格最終使用者」とは、以下を言う。

- ・ 食品の消費者、または
- ・ レストランもしくは小売食品施設で以下に位置する
  - (i) 食品を生産した農場と同州または同じインディアン保留地または
  - (ii) そのような農場から275マイル以内  
(「消費者」の用語に事業は含まない。)

はい

農場はこの規則の適格適用除外の資格があり、これは、セクション112.6及び112.7に従い、特定の修正要求事項を順守し、特定の記録文書を保管しなければならないことを意味する。

いいえ

この規則の対象となる。

2015年11月13日作成

## 【免責事項】

本報告書は、2016年3月現在作成されたもので、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書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、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェ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。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。