

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

ヒトが消費する農産物の栽培、収穫、梱包 および保管に関する基準： 産業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンスは、コメントを求めることのみを目的として配布されている。

あなたは、すべてのガイダンスに関して、いつでもコメントすることができる（21 CFR 10.115(g)(5)を参照）ものの、米国食品医薬品局（FDA）が本ガイダンスの最終版の作成作業を開始する前にあなたのコメントを確実に検討できるよう、本ガイダンス案が閲覧できるようになったことを発表する告知が連邦官報に掲載されてから180日以内に、本ガイダンス案に関するコメントを電子的手段または書面により提出されたい。電子のコメントは <https://www.regulations.gov> へ、書面によるコメントは米国食品医薬品局文書整理部（HFA-305）（住所：5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852）まで提出のこと。すべてのコメントは、連邦官報で公表される閲覧可能通知に掲載される文書整理番号 FDA-2018-D-3631 で特定されるものとする。

本ガイダンス案に関する質問については、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）（電話番号：240-402-1700）に連絡のこと。

米国保健社会福祉省
食品医薬品局
食品安全・応用栄養センター

2018年10月

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

ヒトが消費する農産物の栽培、収穫、梱包および保管に関する基準：産業界向けガイダンス¹

このガイダンス案は、最終版が完成した際、このテーマに関する食品医薬品局（FDAまたは我々）の現在の考え方を示すものとなる。本ガイダンス案は、いずれかの者のために何らかの権利を確立するものではなく、FDAまたは公衆を拘束するものでもない。貴方は、代替的アプローチが適用法令の要件を満たすのであれば、それを採用することができる。代替的アプローチについて協議するには、本ガイダンスを担当するFDA職員（表紙に記載）に連絡されたい。

目次

I.	序論.....	5
II.	背景.....	5
	第1章：総則（サブパート A）	7
	1. 農産物.....	9
	2. 未加工農産物.....	10
	3. 対象農産物.....	11
	a. 生で消費されることが稀な農産物.....	12
	b. 自家消費または農場内消費向けに生産される農産物.....	13
	c. 公衆衛生上重要な微生物の存在の可能性を十分に低下させる商用加工により適用除外の対象となる資格がある農産物.....	13
	4. 対象農場	14
	a. 閾値25,000ドル.....	15
	b. 適格免除	18
	5. 対象活動	25
	第2章：職員の資格と研修（サブパート C）	26
	1. 職員に割当てた職務の評価	26
	2. 割当てられた職務を遂行するために必要な資格	27
	3. 研修頻度	29
	4. 容易に理解できる研修	30
	5. 最低限の研修要件.....	31
	a. 食品衛生および食品安全.....	32
	b. 健康および個人衛生.....	33
	c. サブパートC～Oにおける基準.....	34
	6. 収穫作業を行う職員向けの追加研修.....	35
	a. 対象農産物を収穫してはならない場合に関する認識.....	36
	b. 収穫容器および器具.....	36
	7. 監督者または責任者向けの食品の安全に関する研修.....	37
	8. 順守を徹底させるための監督	38
	9. 研修記録	38

¹ 本ガイダンス案は、米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター内食品安全部食品安全課によって作成された。

*拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない*

第3章：健康および衛生（サブパートD）	39
1. 病人または感染者が対象農産物を汚染するのを防止するための措置	39
a. 該当する健康状態に対する理解.....	40
b. 該当する健康状態の自覚.....	41
c. 該当する健康状態を認識する上での監督者の役割	42
d. 該当する健康状態に関する報告への対応	43
e. 対象農産物または食品接触面が汚染する可能性がある場合における対応	44
2. 衛生慣行	45
a. 職員および衛生慣行.....	46
b. 衛生慣行が順守されるよう図る際の監督者の役割	46
c. 義務付けられる衛生慣行.....	47
3. 訪問者により対象農産物および食品接触面が汚染されるのを予防する措置.....	54
a. 方針と手順に対する訪問者の認識.....	55
b. トイレおよび手洗い施設.....	56
第4章：動物由来生物学的土壌改良剤およびし尿（サブパートF）	57
1. 土壌改良剤がBSAAOであるかどうかの決定.....	59
2. BSAAOが「処理済み」か「未処理」かの決定	61
a. 処理済み BSAAO	61
b. 未処理 BSAAO.....	61
3. 処理済み BSAAOに適用される適切な処理プロセスおよび関係する微生物基準の決定	63
a. 検証研究	64
b. BSAAOを処理するプロセス	65
4. BSAAOの適用方法の決定	66
a. 未処理 BSAAO.....	66
b. 処理済み BSAAO	69
5. BSAAOの取扱い、運搬および保管に関する要件の決定	71
6. 処理済みBSAAOに関して作成すべき記録の決定	72
第5章：家畜および野生動物（サブパートI）	74
1. 動物が対象農産物を汚染する合理的な可能性に関する判断	75
2. 対象農産物が汚染する可能性があることを示す証拠を求めるための関連区域の評価	77
a. 評価に対するアプローチの開発および修正	77
b. モニタリング活動の実施.....	79
3. 収穫を行えるかどうかを判断するために実施する動物により対象農産物が汚染される可能性を示す重大な証拠の評価	79
第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動（サブパートK）	82
1. 対象農産物と除外農産物の分離.....	82
2. 汚染された対象農産物の特定および収穫回避	85
3. 収穫した対象農産物の取扱い	86
4. 落下した対象農産物	87
5. 対象農産物の梱包.....	88
6. 食品梱包資材	89
a. 使い捨ておよび再利用可能な食品梱包資材の識別	90
b. 慣行および食品梱包資材の評価.....	91
第7章：器具、道具、建物および衛生（サブパートL）	93

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

1. 器具と道具.....	93
a. 対象農産物に接触することを意図するまたは接触する可能性が高い器具と道具の特定	
b. 94 設計、構造および仕上がり	94
c. 設置および保守	95
d. 保管	96
e. 検査	97
f. 例	99
g. 器具と道具の洗浄および消毒	103
h. 運搬器具	110
i. 装置および制御機器	110
2. 建物.....	113
a. 規模、構造および設計	113
b. 汚染（床、壁および天井を介したものを含む）の防止	115
c. 排水	116
d. 有害生物管理.....	117
e. 家畜	118
3. 他の衛生対策	119
a. 動物排泄物および家畜から出るゴミ	120
b. トイレ施設	120
c. 手洗い施設	122
d. 下水設備	125
e. 屑、ゴミおよび廃棄物	127
f. 配管	129
4. 記録.....	130
第8章：記録（サブパートO）	131
1. すべての記録に関する全般的要件	131
a. 農場の名称と所在地.....	132
b. 生育または活動区域の所在地	132
c. 対象農産物の十分な説明.....	133
d. 実際の値および観察内容.....	133
e. 活動が実施または観察された時点で作成する記録	133
f. 日時	133
g. 正確で読みやすく、消去できない.....	134
h. 活動を実施した者が日付を入れ、署名またはイニシャルを記す.....	134
i. 監督者または責任者による検証.....	134
2. 記録の保存.....	136
3. 既存記録の利用	136
4. 記録の保存年限	137
5. 記録用フォーマット	137
6. 記録の開示.....	138
7. 特定の記録要件	138
第9章：特例的取扱い（サブパートP）	139
1. 特例的取扱いを求める申請書を提出する資格がある事業体.....	139
2. 特例的取扱いを求める根拠.....	139

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

3.	特例的取扱いを求める申請書を裏付ける情報.....	140
4.	特例的取扱いを求めるプロセス.....	141
III.	参考文献	142

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

I. 序論

FDAは、2015年11月27日付連邦官報で、「ヒトが消費する農産物の栽培、収穫、梱包および保管に関する基準」(80 FR 74353) (「農産物安全規則」) という表題の最終規則を公表した。農産物安全規則は、ヒトが消費する農産物を安全に栽培し、収穫し、梱包し、保管するために必要な科学的根拠のある最低基準を定めたもので、FDA食品安全強化法 (FSMA) の施行に関する諸規則の一つである。本ガイダンス案の目的は、対象農場の所有者、事業者またはそれを管理する代理人 (すなわち、あなた (「対象者」)) が農産物安全規則の要件を順守するのを支援することにある。

FDAのガイダンス文書 (本ガイダンス案を含む) は、法的に執行可能な責任を定めておらず、その代わりに、特定の規制上または制定法上の要件が引用されていない限り、あるテーマに関するFDAの現在の考え方を説明するもので、単に提言とみなすべきである。FDAガイダンスで「*should* (〜すべきである)」が使用されている場合、これは、何かを義務付けるのではなく提案または提言していることを意味する。

II. 背景

農産物は通常、戸外の土壌内で天候その他の環境要因による影響を受けながら栽培され、また、収穫した後、ヒトに疾患をもたらす可能性がある病原体 (以下、本ガイダンス案では「公衆衛生上重要な微生物」という) を十分に除去する処理が行われないことが多い。したがって、FDAは、食品経由の疾患につながる恐れがある農産物の汚染事故件数を減少させるため、農産物の栽培、収穫、梱包および保管の各過程を通じて予防措置を講じることに重点を置いている。

農産物安全規則は、ヒトが消費する農産物を安全に栽培し、収穫し、梱包し、保管するために必要な科学的根拠のある最低基準を定めている。同規則は対象農場に対し、対象農産物を使用するまたはそれに晒されることにより健康に極めて悪い影響を受けるまたは死亡するリスクを最小限に抑えるために適切な措置を講じるよう義務付けている。この措置には、既知または合理的に予見可能な危害が対象農産物に組み入れられるのを防止するため、また、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C法) 第402条に基づき、当該農産物の品質が低下していないことに関する合理的な保証を提供するため、合理的に判断して必要と考えられる措置が含まれる (21 CFR 112.11)。同規則の要件は汚染の主要経路に焦点を合わせており、健康および衛生、農業用水、動物由来生物的土壌改良剤、家畜および野生動物、器具、道具、建物および衛生、並びに職員の資格および研修、栽培、収穫、梱包および保管活動、スプラウトを含む関連テーマを対象としている。

本ガイダンス案は、以下に掲げる農産物安全規則のサブパートの順守および実施に関係している。

- サブパートA—総則
- サブパートC—職員の資格および研修
- サブパートD—健康および衛生
- サブパートF—動物由来生物的土壌改良剤およびし尿
- サブパートI—家畜および野生動物

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- サブパートK—栽培、収穫、梱包および保管活動
- サブパートL—器具、道具、建物および衛生
- サブパートO—記録
- サブパートP—特例的取扱い

FDAは、2017年1月23日付連邦官報で、農産物安全規則のスプラウトを取扱っている部分に焦点を当てた「ヒトが消費する農産物（スプラウト）の栽培、収穫、梱包および保管に関する基準の順守および実施に関する提言」（82 FR 7751）という表題の産業界向けガイダンス案が閲覧できるようになった旨の通知を公表した。スプラウトの事業者は、本ガイダンス案がスプラウト事業も対象になる可能性がある農産物安全規則の諸側面を取扱っていることに留意すべきである。

現時点で、FDAは「サブパートQ—コンプライアンスおよび執行」と「サブパートR—適格免除の撤回」に関するガイダンス案を発行していない。また、今後、「サブパートB—代替的手段に関する全般的要件」と「サブパートE—農業用水」を取扱うガイダンス案を新たに発行する可能性がある。

本ガイダンス案は、対象者が農産物安全規則の他のサブパートの最低基準を順守するのを支援するため、FDAの現在の考え方と提言を提供する。ある箇所では、参照すべきものとして引用する農産物安全規則の特定要件に直接言及する。また、対象者が手順、プロセスおよび慣行を自ら開発するのを支援する目的で提言、例、明瞭化を図る説明および情報も提供する。これは、一般に対象者が対象者の事業に最適な方法で農産物安全規則を適用するのに十分な柔軟性が農産物安全規則要件に含まれているからである。多くの場合、結果的にはすべて農産物安全規則の要件を順守することになる幾つかの異なるアプローチが考えられる。一部のケースにおいては、農産物安全規則の要件を満たすために考えられる方法を示し、説明するために複数の例を挙げる。ただし、考えられるあらゆるシナリオと解決策をFDAが説明することはできず、また、そのような試みを行っていないことに留意されたい。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

第1章
総則（サブパートA）

本章では、「農産物安全規則：サブパートA—総則」の要件について説明する。この説明は農産物安全規則が対象者の農場および対象者の農産物に適用されるのかどうかを対象者が判断する上で有用である。農産物安全規則は、国内で栽培される対象農産物および米国のいずれかの州もしくは領土、コロンビア特別区またはプエルトリコ自治連邦区に輸入されるもしくは輸入の申し出がなされている対象農産物の両方に等しく適用される（21 CFR 112.1(a)）。換言すれば、国外で生産され、輸入される対象農産物は、農産物安全規則の該当条項の対象となる。

一般に、農産物安全規則は、3つの条件を満たす場合、すなわち、対象農産物、対象農場および対象活動が存在している場合に適用される。対象者が対象農場を有している場合、対象者は対象生産物に関して対象活動を実施する際に農産物安全規則の該当条項を順守しなければならない（21 CFR 112.4(a)）。

本章は、以下の5つのセクションから構成される。

- 農産物
- 未加工農産物
- 対象農産物
- 対象農場
- 対象活動

本章では、上記の各用語を順に説明していく。対象者は提示される順序に従ってこれらを検討していくことが望ましい。各セクションは、農産物安全規則が対象者および対象者が生産する食品に適用される場合、いずれの条項が適用されるのかを対象者が決定する上で有用なものとなるよう意図されている。

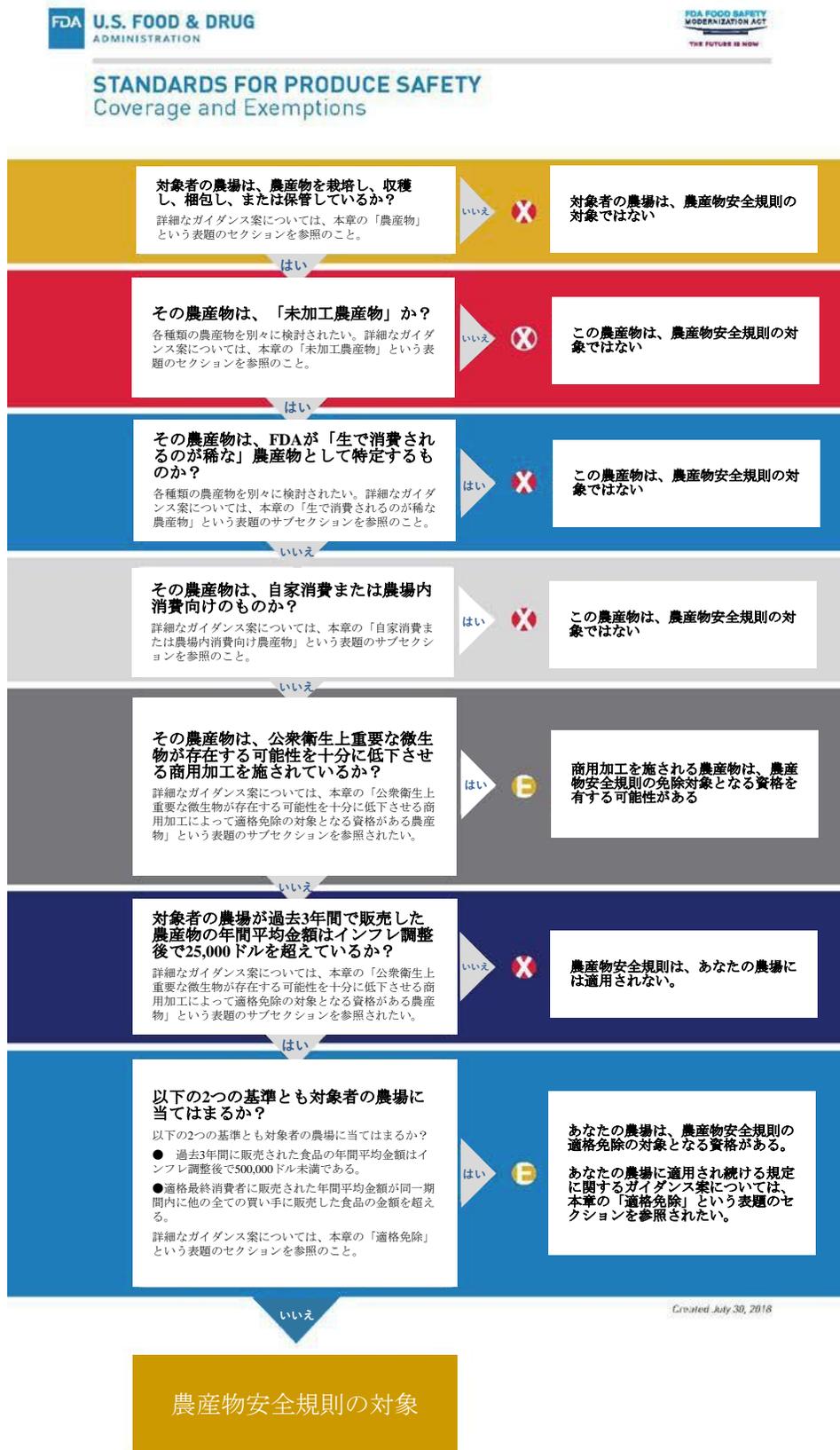
また、本章では、以下に掲げる事項についても論じる。

- 農産物安全規則の対象とならない農場に適用される閾値（過去3年間に販売した農産物の年平均金額が25,000ドル以下）
- 生（なま）の状態で消費されることが稀であり、従って、農産物安全規則の対象とはならない農産物
- 適格免除の対象となる資格がある農場
- 公衆衛生上重要な微生物が存在する可能性を十分に低下させる商用加工を施されるために適用除外の対象となる資格がある農産物

下図は、農産物安全規則が対象者および対象者が生産する食品に適用される場合、いずれの条項が適用されるのかを対象者が決定する際の一助となる。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

図 1a. 農産物の安全に関する基準：対象および適用除外



**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

1. 農産物

農産物安全規則が対象者の農場および対象者が対象者の農場で生産する食品に適用されるかどうかを決定するに際して、対象者はまず当該食品が「農産物」であるかどうかを検討すべきである。農産物安全規則に基づけば、「農産物」は一般にいずれかの果実または野菜を意味し、キノコ、スプラウト、ピーナツ、木の実およびハーブを含む（「農産物」の詳細な定義については、21 CFR 112.3を参照のこと）。果実はさらに、種子植物または木の実の食用の生殖体（りんご、オレンジまたはアーモンドなど）として定義される。別の言い方をすれば、「果実」とは、花から成長した植物の収穫可能なまたは収穫される部分を意味する。農産物安全規則は、野菜を草本植物（キャベツまたはじゃがいもなど）の食用部分、または食用部分を収穫するために生産される菌類（ホワイトボタンまたはしいたけなど）の多肉質子実体として定義している。換言すれば、「野菜」はその果実、多肉質子実体、種子、根、塊茎、鱗茎、茎または花の部分が食品として利用される草本植物または菌類の収穫可能なまたは収穫される部分を意味し、キノコ、スプラウトおよびハーブを含む（21 CFR 112.3を参照）。

「農産物」も「対象農産物」（本章の「対象農産物」という表題のセクションを参照）も、作物の「収穫可能なまたは収穫される」部分をいう。つまり、「農産物」には、ヒトが食用としない農産物の収穫可能なまたは収穫される部分の構成要素が含まれる可能性がある。例えば、木の実産業における作物と慣行に関するFDAの現在の理解に基づけば、木の実の全体部分（堅果または核種、外皮および殻）を作物の「収穫可能なまたは収穫される部分」と考えている。殻/外皮から分離された核種（すなわち、殻/外皮のない堅果）も「農産物」であると考えられる。堅果から分離された殻/外皮は、21 CFR 112.3で定義される「農産物」ではないと考えられる。

作物の収穫可能なまたは収穫される部分が存在する場合、「農産物」は存在する。成熟または成長のレベルは問題にならない。例えば、りんごは、その生産過程において熟していない時点では通常食べられないが、その熟していないりんごは当該植物の収穫可能なまたは収穫される部分であり、従って、木の上で成長を続けている間を含めて「農産物」である。

合理的に判断してヒトの食品向けとして利用されることを見込まれない農産物は、農産物安全規則要件の対象とはならない。例えば、バイオ燃料、衣類または家庭用品向けに利用されることが合理的に見込まれる農産物は、農産物安全規則要件の対象とはならない。また、動物向け食品としてのみ利用されることが合理的に見込まれる農産物も、農産物安全規則要件の対象とはならない。さらに、作物の繁殖のみを目的として利用されることが合理的に見込まれる農産物（例：種子、球根）も、パート112要件の対象とはならない（農産物安全規則がスプラウト栽培のための種子を取扱っている範囲を除く）。対象者が農産物を栽培し、収穫し、梱包し、または保管しており、当該農産物の一部はヒトの食品向けとして利用されることが合理的に見込まれ、また、他の一部はヒトの食品向けとして利用されることが合理的に見込まれない場合、対象者は当該農産物のすべてに関して農産物安全規則の要件を順守し、当該農産物のすべてをヒトの食品向けとして利用するという選択肢を保持することができる。

農産物商品は多数存在するので、FDAは本ガイダンス案で用いる例として、21 CFR 112.1(b)(1)に記載されるリストに加え、次に掲げる品目を含めている—アキー、アロニア、オモダカ、クズウコン、アテモヤ、フキ、サボテン、チピリン、野生りんご、ドラゴンフルーツ、シダ（fiddlehead）、ギンナン、コマツナ、

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

リュウガン、ロロコ、レンコン、マイクログリーン²、柿、ザクロ、ザボン、ランプ、サルシフィ、空心菜、タマリロ、茶、ティー (ti plant) およびウルーコ。キンレンカ (ナススタナム)、ラベンダー、スクワッシュ・ブラッサムといった食用花も「農産物」である。

「農産物」に穀類は含まれない。穀類とは、耕地作物の小さく固い果実もしくは種子またはこれらの果実もしくは種子が生る作物であって、小さく固い果実もしくは種子のまま直接消費するのではなく、主に粗挽き粉、小麦粉、焼き菓子、シリアルまたは油として利用するために生産され、加工されるもの（穀物、疑似穀物、油糧種子およびこれらと同じように利用される他の植物を含む）を意味する (21 CFR 112.3)。穀類の例として、大麦、ソルガム、オート麦、コメ、ライ麦、小麦、アマランス、キヌア、ソバおよび油糧種子（例：綿実、亜麻仁、菜種、大豆およびヒマワリ種子）が挙げられる。

樹液（例：リュウゼツラン、カバノキ、カエデ、ヤシ）は、「農産物」の定義に合わず、従って、農産物安全規則の対象とはならない。藻類（例：海藻）も農産物ではなく、従って、農産物安全規則の対象とはならない。

2. 未加工農産物

農産物安全規則が対象者の農場および対象者が対象者の農場で生産する食品に適用されるかどうかを決定するに際して、対象者は次に、対象者が生産する食品が未加工農産物であるかどうかを検討すべきである。未加工農産物（「RAC」）であり、かつ、「農産物」でもある食品のみが農産物安全規則の対象となる (21 CFR 112.1(a)および112.2(a)(3)を参照)。RACとは、生の状態または自然な状態にあるすべての食品を意味し、市場に出される前に皮が付いたままの状態ですべての果実を洗浄され、着色され、または他の方法で処理されるすべての果実を含む (FD&C法第201(r)条(21 U.S.C. 321(r))、(21 CFR 112.3))。

「加工食品」に変化したRACは、もはやその変化した状態では農産物安全規則の対象とはならない。なぜなら、これらはもはやRACではないからである。この必ずしも明白であるとは言えない区別を理解することが重要である。RACを「加工食品」に変える過程で当該商品の全般的状態が変質する、これは、RACが新たなまたは異なる商品へ変質する過程と呼ばれることがある。加工食品は、農産物安全規則の対象とはならない (21 CFR 112.2(a)(3)を参照)。

既述した通り、RACと加工食品の間の区別が一目瞭然の場合もあれば、そうでない場合もある。以下は、識別する際の一例となる例である。

RACを加工食品に変えない作業の例として、以下が挙げられる。

- 水素冷却
- 冷凍
- 葉、茎および殻の除去

² マイクログリーンとスプラウトは異なる商品である。歴史的に見て、FDAがこの2つの農産物区分を識別するために用いてきた主要な基準は、葉の生長段階であった (参考文献No. 221)。スプラウトは通常、子葉（または双葉）がまだ全くまたは十分に生育しておらず、本葉が現われ始めていない段階で収穫される。これとは対照的に、マイクログリーンは、一般に「本」葉の現われと関係している生長後期段階に至っている。また、マイクログリーンは通常、土壌内または基質内で生育し、土壌または基質の上に現れた部分を収穫される。マイクログリーンはスプラウトでないため、サブパートMの要件の対象ではない。しかしながら、マイクログリーンは本規則の目的上、「対象農産物」であると考えられ、サブパートAの規定に基づき免除または適用除外とならない限り、マイクログリーンとマイクログリーン農場は、パート112の他のすべてのサブパートの対象となる (80 FR 74353 at 74497 (コメント/回答 363) を参照)。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 洗浄
- 当該RACから異物または植物の他の部分を分離または除去することのみを目的とした作業

RACを加工食品に変える作業の例として、以下が挙げられる。

- 切り刻み
- 加熱調理
- 切断（カット）
- 均質化
- 照射
- 低温殺菌

以下は、RACと加工食品の識別に関するより具体的な例である。

- レタス1玉全体はRACである。しかし、小片に切り刻まれた後はもはやRACでなくなる。切り刻まれたレタスは加工食品である。
- クルミ1個全体はRACである。しかし、粉碎されてクルミバターになった後はもはやRACでなくなる。クルミバターは加工食品である。
- 生のオレンジはRACである。しかし、処理されてオレンジジュースになった後はもはやRACでなくなる。オレンジジュースは加工食品である。
- 生のパパイヤはRACである。しかし、照射された後はもはやRACでなくなる。照射済みパパイヤは加工食品である。

特定のRACが加工食品に変えられるという事実は、必ずしも当該RACが農産物安全規則の適用除外になるということを意味しない。農産物安全規則は、対象食品がRACである間だけに適用される。

3. 対象農産物

未加工農産物でもある農産物がすべて農産物安全規則の条項の対象になるというわけではない。農産物安全規則が対象者の農場および対象者が対象者の農場で生産する食品に適用されるかどうかを決定するに際して、対象者は次に、対象者の農産物が「対象農産物」であるかどうかを次に検討すべきである。「対象農産物」とは、未加工農産物であり、かつ、農産物安全規則の範囲内にある農産物をいう（21 CFR 112.1）。「農産物」は、「対象ではない」または適用除外の対象となる資格がある場合を除き、農産物安全規則の対象となる。

農産物安全規則の対象とならない農産物には、以下が含まれる。

- 生で消費されることが稀な農産物
- 自家消費または農場内消費向けに生産される農産物
- 未加工農産物ではない農産物

また、一部の農産物は21 CFR 112.2(b)（すなわち、公衆衛生上重要な微生物が存在する可能性を十分に低下させる商用加工：「商用加工を理由とする適用除外」）に基づき農産物安全規則の適用を免除される資格がある。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

これらの概念については、前セクションで対象にした「未加工農産物」に関するものを除き、以下のサブセクションで論じる。

a. 生で消費されることが稀な農産物

「生で消費されることが稀な」(RCR)農産物には、ほぼ必ず調理した後でのみ食されるとFDAが判断した農産物が含まれる。以下は、f 21 CFR 112.2(a)(1)において「生で消費されることが稀な」として指定され、従って、農産物安全規則の各条項の対象とはならない農産物の完全なリストである。

- アスパラガス
- 黒豆、グレートノーザン豆、インゲン豆、ライマメ、白インゲン豆およびウズラ豆
- レッドビート（根と地上部）
- テンサイ
- カシュー
- スミノミザクラ
- ヒヨコ豆
- カカオ豆
- コーヒー豆
- コラード
- スイートコーン
- クランベリー
- ナツメヤシ
- デイル（種子および草）
- ナス
- イチジク
- ショウガ
- ヘーゼルナッツ
- セイヨウワサビ
- レンティル
- オクラ
- ピーナツ
- ピーカン
- ペパーミント
- ジャガイモ
- カボチャ
- 冬カボチャ
- サツマイモ
- ウォーターチェストナット (21 CFR 112.2(a)(1))

対象者は、対象者の農産物がRCRであることを証明するために、当該農産物が受ける調理プロセスまたはその調理プロセスが行われる場所もしくは方法またはその調理プロセスを誰が行うかに関する知識を有する必要はなく、また、その確認をする必要もない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

b. 自家消費または農場内消費向けに生産される農産物

自家消費を目的として個人により生産されるまたは生産農場内もしくは同じ経営下にある他の農場内で消費されることを目的として生産される農産物は、農産物安全規則の対象とはならない（21 CFR 112.2(a)(2)）。例えば、対象農場が対象農産物を生産しており、また、それとは別に農場敷地内にある所有者の家庭菜園で自家消費向けに農産物を生産している場合、自家消費向けの農産物は農産物安全規則の対象にはならないと考えられる。

c. 公衆衛生上重要な微生物の存在の可能性を十分に低下させる商用加工により適用除外の対象となる資格がある農産物

公衆衛生上重要な微生物の存在の可能性を十分に低下させる商用加工を施される農産物は、農産物安全規則の大半の条項の適用を免除される資格（商用加工による適用除外）がある。対象者の農産物がこの適用除外の対象となるためには、21 CFR 112.2(b)のすべての条件を満たさなければならない（21 CFR 112.2(b)）。これらの条件については、以下のサブセクションで論じることとする。

- 商用加工
- 農産物に添付される開示情報および関連記録
- 対象者の顧客からの書面による保証および関連記録

たとえこの商用加工による適用除外が適用される場合であっても、農産物安全規則のサブパートA（総則）およびサブパートQ（コンプライアンスおよび執行）は引続き対象者および対象者の適用除外農産物に適用される。

i. 商用加工

商用加工による適用除外は、公衆衛生上重要な微生物が存在する可能性を十分に低下させる商用加工を施される農産物のみ適用されることに留意することが重要である。そのような商用加工の例として、次に掲げるものが挙げられる—低酸性缶詰食品規則（21 CFR part 113）、酸性化食品規則（21 CFR part 114）およびジュースHACCP規則（21 CFR part 120）の各要件に従った加工、妥当性が確認されたプロセスを踏んで行う芽胞形成微生物を排除するための処理（トマト・ペーストまたは常温保存可能なトマトを生産するための加工など）および農産物を砂糖、油、スピリッツ、ワイン、ビールまたはこれらに類似する製品といった生産物に変えるための醸造、蒸留またはその他の製造/処理などの加工。冷凍プロセスおよび（水槽内またはダンプ・タンク内などでの）洗浄は、一般に微生物の存在の可能性を著しく低下させることのない商用プロセスである（参考文献 No.3、No.8、No. 9、No.61およびNo. 90）。

一部のケースの場合、農場の生産物のごく一部しか商用加工による適用除外の対象とならない可能性がある。たとえば、対象者がトマト・ペーストに加工されるトマトと生鮮市場で販売されるトマト（すなわち、トマト・ペーストに加工されないトマト）を生産する対象農場を所有または運営している場合、トマト・ペーストに加工されるトマトのみが21 CFR 112.2(b)に基づく商用加工による適用除外の対象となる資格がある。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ii. 農産物に添付される開示情報および関連記録

対象者の対象農産物が商用加工による適用除外の資格を得るためには、当該農産物に添付される書面で、取引慣行に従い、当該農産物は「公衆衛生上重要な微生物の存在の可能性を十分に低下させるように加工されていない」旨を開示しなければならない（21 CFR 112.2(b)(2)）。当該農産物の目視検査のみでは、商用加工が既に施されているのかが直ちに明らかにならない可能性があるため、書面またはラベル貼付により情報を開示することは、そのような加工がまだ施されていないことをサプライチェーン内の事業体に知らせるために有用である。

開示説明書の要件は、「取引慣行に従い当該農産物に添付される書面」で開示しなければならないと定めている（21 CFR 112.2(b)(2)、21 CFR 112.2(b)(3)(ii)(A)および112.2(b)(3)(ii)(B)(2)を参照）。この規定により、開示説明書は、ラベル、標識、船荷証券、運賃請求書、出荷固有の分析証明書、および出荷に関連するもので顧客の食品安全担当者が読む可能性が高い他の書面または文書など当該農産物に添付される多種多様な書面を用いて提供できるようになっている。開示説明書の要件の目的を踏まえれば、対象者は、例えば、「公衆衛生上重要な微生物の存在の可能性を十分に低下させるような加工を施していない」旨の開示文言を記載するラベルを使用し、次いで、詳細情報についてはウェブサイトを開覧するよう当該農産物の受領者に指示することができよう。しかしながら、取引文書の中に開示説明書を添付しないまま取引文書内で単にウェブサイトを参照するよう指示することは、21 CFR 112.2(b)(2)の要件を満たすことにならないと考えられる。

対象者は、農産物安全規則サブパートO（記録）に従って対象者の顧客に提供する開示文書を維持しなければならない（21 CFR 112.2(b)(4)）。対象者は、必要な文書を様々な形態で保存することができる。たとえば、開示説明書のサンプルと出荷登録台帳（開示記録を含む）、または各積荷に添付した開示ラベルの写しを保存することができよう。我々は、第8章（サブパートO—記録）で一般的な記録要件に関する追加のガイダンス案を提供している。

iii. あなたの顧客からの書面による保証および関連記録

我々は、2018年1月5日付連邦官報（83 FR 598）で、「優れた製造慣行および予防的統制を採用しなければならない特定の事業体、農産物の安全性および／または外国供給業者検証プログラムに関する方針」という表題のガイダンス文書が開覧可能になった旨の通知を公表した。このガイダンス文書で、FDAは21 CFR part 112（農産物安全規則）の書面による保証要件に関して執行に係る裁量権を行使する意図がある旨を伝えている。FDAは、保証要件に関する選択肢を検討するためのルール作りが完了するまでの間、そのような裁量権を行使する予定である。

4. 対象農場

上記パート3.c.iiiに記載した書面による保証に係る事業体を除き、「対象農場」のみが農産物安全規則の要件の対象となる³

21 CFR 112.4に記載される「対象農場」は、農産物安全規則のすべての適用要件の対象となる。

一部の農場は、本セクションの後半で論じる25,000ドルという閾値を下回っているという理由で対象農場とはならない。また、一部の農場は、21 CFR 112.5 (21 CFR 112.4(b))に基づく適格免除の対象となる資格があり、この場合、当該農場が従わなければならない条項は制限される。適格免除は、本セクションの後半で説明される。

³ 上述した通り、FDAは、商用加工による適用除外に関連する「書面による保証」に関して、執行に係る裁量権を行使する意図があることを伝えている。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

対象農場には、21 CFR 112.3で定義される「農場」と「農場混合型施設」が含まれる。「農場混合型施設」は、農場であるが、農場の定義の外にある活動も行う施設である。この活動を行う場合は、FD&C法第415条⁴に基づきその主体となる施設を食品施設として登録することを義務付けられる。

対象農場の収穫活動を行うのみで当該農産物の販売はしない契約収穫業者は、対象農場に代わって対象活動を行っている。このような契約収穫業者は、対象農場にはならないと考えられる。このような契約収穫業者を採用する農場は、収穫に関して農産物安全規則要件の順守に責任を負うことになると考えられる。

a. 閾値 25,000ドル

農産物安全規則は、過去3年間に販売した**農産物**の年平均金額が25,000ドルを超える農場または農場混合型施設のみに適用される（21 CFR 112.4(a)を参照）。対象者の農場が25,000ドルという閾値を上回っているのか、または下回っているのかを確認するためには、以下に従って金額を算出しなければならない。

- 対象者の農産物総売上高の年平均金額を算出する。
 - どの年の売上高を検討する必要があるのかを決定する。
 - 例えば、2018年を対象暦年（すなわち、対象者の農場が25,000ドルという閾値を上回っているのか、または下回っているのかを確認するために金額を算出しようとしている年）である場合、あなたの農場が2017年、2016年および2015年に販売した農産物の総売上高の年平均金額を算出する必要がある。
 - 売上高の対象に含めるもの
 - 対象農産物だけではなく販売したすべての農産物—本章の「農産物」という表題のセクションを参照
 - 他の事業体から購入したまたは他の方法で入手した後に対象者の顧客に再販売した農産物
 - 農家の市場もしくは食料品店へ販売した、または顧客へ直接販売した、またはオンラインで販売した農産物
 - 第三者が対象者に代わって販売する農産物（協同組合が対象者の農産物を（所有権は取得しないまま）預かって、販売し、販売後にその売上金を対象者に返却する手法など）
 - 小売販売、卸売販売、州内販売および州間販売（米国に輸入の申し出がなされているまたは米国から輸出される農産物を含む）
 - 売上高の対象に含めないもの
 - 対価として支払代金または他の価値を有する物を受取らなかった農産物（例：販売せずに保有している農産物または寄付もしくは贈与した農産物）
 - 第三者が他の事業体の農産物とともに対象者の農産物を対象者に代わって

⁴ FD&C法第415条の規定により、米国で消費される食品を製造し、加工し、梱包し、または保管する業務に従事する施設は、食品医薬品局に登録することを義務付けられている。「施設」という用語には、食品を製造し、加工し、梱包し、または保管する工場、倉庫または施設（輸入業者の工場、倉庫または施設を含む）が含まれる。この用語には、農場、レストラン、他の食品小売施設、食品が消費者向けに準備されるもしくは直接提供される非営利食品施設、または漁船（21 CFR 123.3(k)で定義される加工に従事する漁船を除く）が含まれない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

販売する場合、他の事業体の農産物の金額（例えば、協同組合が他の農場の農産物とともに対象者の農産物を（対象者の農産物については所有権を取得しないまま）販売し、販売後にその売上金を対象者に返却する場合、対象者は対象者の農産物の売上金のみをカウントし、他の農場の農産物の売上金を一切含めるべきではない）。

- インフレを考慮して基準金額を調整する。
 - 基準年として2011年を用いる（換言すれば、2011年時点における25,000ドルを基準金額とする）。
 - 米国商務省経済分析局は、インフレ調整に関する連邦算出値を提供している。
 - また、基準金額に関する現在の調整済みドル金額をFDAのウェブサイト上でも提供しており、また、この金額を更新していく予定である。
(<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm554484.htm>)
 - 2011年を基準年として用いれば、25,000ドルは、インフレ調整後、2015年で26,608ドル、2016年で26,956ドル、2017年で27,433ドルとなり、3年間の平均金額は、2015~2017年で26,999ドルとなる（数値はすべて、FDAウェブサイトから入手した）。

過去3年間で販売した対象者の農産物の年平均金額が、2011年を基準年としてインフレ調整後で25,000ドル以下となる場合、対象者の農場は農産物安全規則要件の対象とはならない。可及的速やかに所与の暦年における金額を算出する作業が有用であることが分かるであろう。

新設された農場など、農場が3暦年分の記録を持たない場合があるかもしれない。このような場合、当該農場が経営を開始した時点で作成した収入（または市場価値）の計画推定値に依存することは合理的であろう。FDAは、当該農場の従業員数などの要因を勘案し、予測の信憑性を評価する。農場が過去1~2年間にに関する記録を得た後は、その記録（すなわち、過去1~2年間にに関する記録）に基づいて計算を行うことが合理的であろう。このように作成されていれば、FDAは過去1~2年間の記録を十分なものとして受け入れる。

以下は、このような計算をどのようにして行うべきかを示す例である。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

例 1a.

- ある農場は、25,000ドルという閾値を満たしているかどうかを決定するため、2018年に計算を行っている。この農場は、過去3年間、すなわち、2015年、2016年および2017年の売上データを用いることになろう。この3年間における当該農場の売上高は、以下で構成されていた。
 - 2015年：畜牛：100,000ドル、大豆：50,000ドル、トマト：20,000ドル、アスパラガス：1,000ドル
 - 2016年：畜牛：150,000ドル、大豆：25,000ドル、トマト：40,000ドル、アスパラガス：1,500ドル
 - 2017年：畜牛：150,000ドル、デントコーン：60,000ドル、トマト：\$10,000ドル、アスパラガス：1,000ドル
- 畜牛、大豆およびデントコーンは、農産物⁵ではない（このテーマに関する情報については、本章の「農産物」という表題のセクションを参照）ので、これらの商品の販売は、計算に含まれない。
- この農場はその農産物直売所を通じて小売客にトマトとアスパラガスを販売する一方、他の農家へトマトの一部を販売しており、この農家はそのトマトを卸売業者に販売している。アスパラガスは（生で消費されることが稀であるため）対象農産物でないが、アスパラガス、トマトとも農産物であることから、この2商品は計算に含まれる。小売販売と卸売販売は25,000ドルという閾値に向けた数値としていずれもカウントされるため、この農場のトマトとアスパラガスの全量が計算に含まれることになる。
- 計算に含めるべき毎年の農産物総売上高は、以下になる。
 - 2015年：21,000ドル
 - 2016年：41,500ドル
 - 2017年：11,000ドル
- 3年間の農産物平均売上高は、 $(21,000 \text{ドル} + 41,500 \text{ドル} + 11,000 \text{ドル}) \div 3 = 24,500 \text{ドル}$ となる。
- 2015~2017年の平均金額の閾値25,000ドルのインフレ調整後金額（FDAウェブサイトから入手）は、26,999ドルである。
- 24,500ドルは26,999ドルよりも少ないため、この農場は農産物安全規則の対象とは

ならない。

例 1b.

- 新設された農場は2016年に経営を開始しているが、現在、25,000ドルという閾値を満たしているかどうかを決定するため、2018年に計算を行っている。この農場は、保有する記録（本例では2016年と2017年のデータ）に基づきその売上データを計算することになろう。この両年における当該農場の売上高は、以下で構成されていた。
 - 2016年：ハウレンソウ：13,000ドル、ケール：5,000ドル
 - 2017年：ハウレンソウ：20,000ドル、ケール：10,000ドル、バジル：5,000ドル
- この農場は、ハウレンソウ、ケールおよびバジルを卸売業者に販売している。ハウレンソウ、ケールおよびバジルはすべて農産物である（このテーマに関するガイダンス案については、本章の「農産物」という表題のセクションを参照）ので、これら3商品の売上高は、計算に含まれる。ハウレンソウの2017年売上高20,000ドルの中には、この農場が同じ地域内にある他の農場から購入し、再販売したハウレンソウ10,000ドルが含まれ

⁵ この例において、大豆はバイオ燃料向けに生産されているので、農産物ではなく穀類と考えられている。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ている。

そのような販売額は25,000ドルという閾値に向けた数値としてカウントされるため、この農場のハウレンソウの全売上高が計算に含められることになる。

- 計算に含めるべき毎年の農産物総売上高は、以下になる（この農場は2015年時点で経営されていないため、2年間の売上高のみを用いて平均が求められる）
 - 2016年：18,000ドル
 - 2017年：35,000ドル
- 2年間の農産物平均売上高は、 $(18,000 \text{ドル} + 35,000 \text{ドル}) \div 2 = 26,500$ ドルとなる。
- 2016~2017年の平均金額の閾値25,000ドルの2016~2017年のインフレ調整後金額は、 $(26,956 + 27,433 = 54,389) \div 2 = 27,195$ となる（2016年と2017年のインフレ調整値は、FDAウェブサイトから入手）
- 26,500ドルは27,195ドルよりも少ないため、この農場は農産物安全規則の対象とはならない。

b. 適格免除

対象者が閾値25,000ドルを超えたとしても、まだ適格免除の対象となる資格があると判断できる可能性がある。適格免除の決定は、農産物のみの売上ではなく**全食品⁶売上高**に基づいて行われる。食品には、家畜⁷、肉類、酪農製品（ミルクなど）、干草、穀類、ワインおよび他の（ヒトおよび他の動物向け）食品が含まれる。

農場は、21 CFR 112.5の要件を満たせば、適格免除の対象となる資格がある。

1) 対象者の農場が適格最終消費者（以下の基準セクションを参照）に直接販売した食品の年平均金額は、同期間中に他のすべての買い手に販売したものよりも大きくなければならず、かつ、

2) 対象者の農場が過去3年間に販売した全食品の年平均金額は、インフレ調整後の500,000ドル未満でなければならない（21 CFR 112.5(a)を参照）。

以下は、適格免除の資格基準を計算する方法を示した例である。

対象者の農場が該当する歴年において適格免除の対象となる資格がある場合、農産物安全規則の修正要件が適用される（21 CFR 112.6, 112.7）。従って、可及的速やかに所与の暦年における金額を算出する作業が有用であることが分かるであろう。修正要件に関するガイダンス案は、本章の「適格免除の対象となる農場向けの修正要件」という表題のセクションで提供されている。また、対象者は、適格免除の資格を継続して有していることを確認するため、対象者の売上高を毎年分析しなければならない（21 CFR 112.7(b)）。

6

⁶ 食品は21 CFR 112.3で定義されている。適格免除は、FSMAで定義されているため、農産物の売上高ではなく、全食品の売上高に基づく。

⁷ 家畜と肉類はともに、21 CFR 112.3における「食品」の定義の範囲内である（U.S. v. Tuente Livestock, 888 F. Supp. 1416 (S.D. Ohio 1995)を参照）（FDAは「食品」という用語に「食品向けとして飼育される生きた動物」が含まれると解釈している可能性がある）。生きた動物が食品向け以外の目的で販売される事例がある（ペットとして販売される動物（例：イヌ）など）。販売されないまま保有している食品（農場で食品向けとして飼育されている生きた動物を含む）は、販売されない限り、また、販売されるまでこの計算においてカウントする必要がない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

i. 適格免除の資格基準

ある特定の暦年において適格免除の対象となる資格を得るためには、以下の2つの基準をともに満たさなければならない (21 CFR 112.5(a))。

A. 基準1：適格最終消費者に直接販売した食品の3年間における年平均金額が他のすべての買い手に販売した同平均金額よりも大きい

適格免除の対象となる資格を得るためには、該当する暦年に先行する3年間を対象として、対象者の農場が適格最終消費者 (21 CFR 112.3で定義される) に直接販売した食品 (21 CFR 112.3で定義される) の年平均金額が同期間中に他のすべての買い手に販売した食品の年平均金額よりも大きくなければならない (21 CFR 112.5(a)(1))。

適格最終消費者は、食品に関して、次のいずれかである。

- (1) 当該食品の消費者 (消費者という用語に企業は含まれない)
- 消費者は適格最終消費者である (消費者の所在地と農場の所在地の相対的な位置関係の如何を問わない)。

または

- (2) 当該食品を生産する農場と同じ州もしくはインディアン保留地に所在するまたは当該農場から275マイル以内に所在するレストランまたは食品小売施設 (これらの用語は21 CFR 1.227で定義されている)
- レストランは、食品を準備し、それを消費者に直接販売し、消費者がすぐにそれを消費できるようにする施設である (21 CFR 1.227を参照)。
 - 食品小売施設の主要な機能は、食品を消費者に直接販売することである (21 CFR 1.227を参照)。例としては、沿道の農産物直売所、ミール・キット (食事セット) サービス、食料品店、コンビニおよびこの定義に合うファーマーズマーケットが挙げられる。

オンラインまたはダイレクトメールを通じて行う販売は、買い手が消費者または立地要件を満たすレストランもしくは食品小売施設である場合、適格消費者への販売とみなすことができる。国内農場の場合、当該農場から275マイル以内に所在する隣国 (例：カナダ、メキシコまたはパハマ諸島) のレストランまたは食品小売施設への食品販売は、適格最終消費者への販売に相当する。メキシコの農場が当該農場から275マイル以内に所在する米国内のレストランまたは食品小売施設へ食品を販売する場合も、同様のことが言える。

基準1の検証では、特定の期間を対象として適格最終消費者へ「直接販売される」食品の金額と他のすべての種類の経路を通じて販売される食品の金額を比較する作業が伴う。たとえば、オークションを通じてレストランまたは食品小売施設へ直接販売する場合、オークションは対象者の農産物を販売する場所としての機能を果たすが、当該農産物を購入するわけではないので、そのレストランまたは食品小売施設が立地要件を満たせば、その販売は適格最終消費者への販売としてカウントすることができる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

以下は、基準1の計算をどのようにして行うべきかを示す例である。

例 1c (この例は上述した例 1aの修正版 (一部の要素は例示目的のために変更している) であることに留意されたい。)

- ある農場は、基準1を満たしているかどうかを決定するため、2018年に計算を行っている。この農場は、過去3年間、すなわち、2015年、2016年および2017年の売上データを用いることになろう。この3年間における当該農場の売上高は、以下で構成されていた。
 - 2015年：畜牛：100,000ドル、大豆：50,000ドル、トマト：30,000ドル、アスパラガス：1,000ドル
 - 2016年：畜牛：150,000ドル、大豆：25,000ドル、トマト：40,000ドル、アスパラガス：1,500ドル
 - 2017年：畜牛：150,000ドル、デントコーン：60,000ドル、トマト：40,000ドル、アスパラガス：1,000ドル
- 上述した通り、畜牛、大豆、デントコーン、トマトおよびアスパラガスはすべて、食品であるため、これらの商品の販売は計算に含まれる。
- この農場はその農産物直売所を通じて小売客にアスパラガスとトマトの一部を販売するとともに、他の農家へもトマトの一部を販売しており、この農家はそのトマトを卸売業者に販売している。農産物直売所の顧客には、消費者および当該農場から2~15マイル内に位置する同州内および隣接州内の町に所在する3つのレストランのオーナーが含まれる。上述した通り、この農場が販売する相手である消費者とレストランはともに「適格最終消費者」の定義を満たしている。この農場は、畜牛、大豆およびデントコーンを卸売業者に販売している。
- トマトの販売はさらに、以下の通り分類される。
 - 2015年：20,000ドルを適格最終消費者、10,000ドルを卸売業者に販売
 - 2016年：20,000ドルを適格最終消費者、20,000ドルを卸売業者に販売
 - 2017年：20,000ドルを適格最終消費者、20,000ドルを卸売業者に販売
- 基準1の計算を容易にするため、売上データを以下のように表示することができる。
 - 2015年：21,000ドルを適格最終消費者（トマト20,000ドル+アスパラガス1,000ドル）、160,000ドルを他の買い手（トマト10,000ドル+畜牛100,000ドル+大豆50,000ドル）に販売
 - 2016年：21,500ドルを適格最終消費者（トマト20,000ドル+アスパラガス1,500ドル）、\$195,000ドルを他の買い手（トマト20,000ドル+畜牛150,000ドル+大豆25,000ドル）に販売
 - 2017年：21,000ドルを適格最終消費者（トマト20,000ドル+アスパラガス1,000ドル）、230,000ドルを他の買い手（トマト20,000ドル+畜牛150,000ドル+デントコーン60,000ドル）に販売
- 3年間における適格最終消費者への農産物年平均売上高は、 $(21,000 \text{ドル} + 21,500 \text{ドル} + 21,000 \text{ドル}) \div 3 = 21,167 \text{ドル}$ となる。
- 3年間における他の買い手への農産物年平均売上高は、 $(160,000 \text{ドル} + 195,000 \text{ドル} + 230,000 \text{ドル}) \div 3 = 195,000 \text{ドル}$ となる。
- 21,167ドルは195,000ドルを超えていないため、この農場は適格免除の対象となる資格がない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例 1d (この例は上述した例1b の修正版 (一部の要素は例示目的のために変更している) であることに留意されたい。)

- 新設された農場は基準1を満たしているかどうかを決定するため、2018年に計算を行っている。この農場は、保有する記録に基づきその売上データ、本例では2016年と2017年のデータを用いることになる。この両年における当該農場の売上高は、以下で構成されていた。
 - 2016年：ハウレンソウ：40,000ドル、ケール：15,000ドル
 - 2017年：ハウレンソウ：75,000ドル、ケール：12,000ドル、バジル：10,000ドル
- この農場は、その農産物直売所と2つの地域農産物オークションを通じてハウレンソウ、ケールおよびバジルを販売している。上述した通り、ハウレンソウ、ケールおよびバジルはすべて食品であるため、これらの商品の販売は計算に含まれる。農産物直売所の顧客はすべて消費者であり、従って、適格最終消費者である。オークションを通じた販売は、顧客に対する直接販売である。すなわち、オークションでは食品の所有権を得ずに買い手へ再販売する。オークションでの買い手はレストランや食料品店の場合もあれば、卸売業者の場合もある。レストランと食料品店の大半は適格最終消費者の基準を満たしている (すなわち、同一州内または当該農場から275マイル以内に所在している) が、一部は満たしていない。
- 食品の販売はさらに、以下の通り分類される。
 - 2016年：農産物直売所 (消費者向け) 25,000ドル、オークション (適格最終消費者向け) 20,000ドル、オークション (他の買い手向け) 10,000ドル
 - 2017年：農産物直売所 (消費者向け) 30,000ドル、オークション (適格最終消費者向け) 30,000ドル、オークション (他の買い手向け) 37,000ドル
- 基準1の計算を容易にするため、売上データを以下のように表示することができる。
 - 2016年：適格最終消費者45,000ドル、他の買い手10,000ドル
 - 2017年：適格最終消費者60,000ドル、他の買い手37,000ドル
- 適格最終消費者に販売された食品の年平均売上高は、 $(45,000 \text{ドル} + 60,000 \text{ドル}) \div 2 = 52,500 \text{ドル}$ となる。
- 他の買い手に販売された食品の年平均売上高は、 $(10,000 \text{ドル} + 52,500 \text{ドル}) \div 2 = 23,500 \text{ドル}$ となる。
- 35,000ドルは23,500ドルを超えているため、この農場は基準1を満たしており、適格免除の対象となる資格がある。次いで、この農場は、基準2を満たすかどうかを決定する必要がある。

B. 基準 2: 過去3年間における年平均食品売上高が500,000ドル未満

対象者の農場が適格免除の対象となる資格を得るためには、21 CFR 112.5(a)(2)の要件も満たさなければならない。当該サブセクションに基づけば、対象者の農場が対象暦年に先行する3年間に販売した食品 (21 CFR 112.3で定義される) の年平均金額は、インフレ調整後の\$500,000ドル未満でなければならない。インフレ調整額を算出する際の基準暦年は2011年である (21 CFR 112.5(b))。

基準2は、「販売された」全食品の金額に基づいている。対象者の農場の年平均食品売上高がT閾値金額の500,000ドルを下回る (すなわち500,000ドル未満) かどうかを決定するためには、

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 対象暦年（すなわち、対象者の農場が適格免除の対象となる資格があるかどうかを確認するために算出する対象となる暦年）に先行する3年間における対象者の食品総売上高の年平均金額を算出する。
 - どの年の売上高を検討する必要があるかを決定する。
 - 例えば、2018年が該当する暦年である場合、2015年、2016年および2017年に販売した全食品を対象として年平均総売上高を算出する。
 - 食品総売上高には、以下を含める。
 - 農産物だけではなく、食品すべての売上高
 - 対象者が他の事業体から購入またはその他の方法で入手した後、対象者の顧客にそれを再販売した食品
 - 対象者が農家の市場もしくは食料品店に販売し、または消費者に直接販売し、またはオンラインで販売した食品
 - 対象者に代わって第三者が販売した食品
 - 小売販売、卸売販売、州間販売（米国への輸入の申し出があるまたは米国から輸出される農産物を含む）および州内販売
 - 食品総売上高には、以下を含めない。
 - 販売しないまま保有する食品（対象者の農場で食品用に飼育される生きた動物を含む）
 - 対価として支払代金または他の価値ある物を受取らない食品（すなわち、寄付または贈与される農産物）
- インフレを考慮して基準値を調整する。
 - 基準年として2011年を用いる（換言すれば、2011年時点における500,000ドルを基準金額とする）。
 - 米国商務省経済分析局は、インフレ調整に関する連邦算出値を提供している。
 - 基準金額に関する現在の調整済みドル金額をFDAのウェブサイト上でも提供しており、また、この金額を更新していく予定である。
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm554484.htm>
 - 2011年を基準年として用いれば、500,000ドルは、インフレ調整後、2015年で532,170ドル、2016年で539,121ドル、2017年で548,654ドルとなり、2015~2017年の3年間を対象とするインフレ調整後の年平均金額は、539,982ドルである。

過去3年間における年平均金額が500,000ドルの2011年を基準年とするインフレ調整後金額以内である場合、基準2は満たされる。したがって、可及的速やかにある特定の暦年における金額を算出する作業が有用であることが分かるであろう。

以下は、基準2の計算をどのようにして行うべきかを示す上記例の続きである。

例 1cの続き（この例は例示目的のためだけに挙げていることに留意されたい。なぜなら、この農場は基準1を満たしておらず、適格免除の対象とならないことを既に決定しているため、基準2の計算を行う実際的必要性がないと考えられるからである。）

- ある農場は、基準2を満たしているかどうかを決定するため、2018年に計算を行っている。この農場は、過去3年間、すなわち、2015年、2016年および2017年の売上データを用いることになろう。この3年間における当該農場の売上高は、以下で構成されていた。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 2015年：畜牛：100,000ドル、大豆：50,000ドル、トマト：30,000ドル、アスパラガス：1,000ドル
- 2016年：畜牛：150,000ドル、大豆：25,000ドル、トマト：40,000ドル、アスパラガス：1,500ドル
- 2017年：畜牛：150,000ドル、デントコーン：60,000ドル、トマト：40,000ドル、アスパラガス：1,000ドル
- 上述した通り、畜牛、大豆、デントコーン、トマトおよびアスパラガスはすべて、食品であるため、これらの商品の販売は計算に含められる。食品の年間総売上高は、以下の通りである。
 - 2015年：181,000ドル
 - 2016年：216,500ドル
 - 2017年：251,000ドル
- 3年間における食品の年平均売上高は、 $(181,000 \text{ ドル} + 216,500 \text{ ドル} + 251,000 \text{ ドル}) \div 3 = 216,167 \text{ ドル}$ となる。
- 2015~2017年の3年間を対象とするインフレ調整後の年平均金額は、539,982ドルである（FDAウェブサイトから入手）。
- 216,167ドルは539,982ドルより少ないため、この農場は適格免除の対象となるための基準2を満たしている。

基準2を満たしている。

例 1dの続き

- 新設された農場は基準2を満たしているかどうかを決定するため、2018年に計算を行っている。この農場は、保有する記録（本例では2016年と2017年のデータ）に基づきその売上データを計算することになる。この両年における当該農場の売上高は、以下で構成されていた。
 - 2016年：ハウレンソウ：40,000ドル、ケール：15,000ドル
 - 2017年：ハウレンソウ：75,000ドル、ケール：12,000ドル、バジル：10,000ドル
- 上述した通り、ハウレンソウ、ケールおよびバジルはすべて食品であるため、これらの商品の販売は計算に含められる。食品の年間総売上高は、以下の通りである。
 - 2016年：55,000ドル
 - 2017年：97,000ドル
- 2年間における食品の年平均売上高は、 $(55,000 \text{ ドル} + 97,000 \text{ ドル}) \div 2 = 76,000 \text{ ドル}$ となる。
- 2016年のインフレ調整後の基準金額は539,121ドル、2017年は548,654ドル（FDAウェブサイトから入手）であり、2年間の平均は543,888ドルである。
- 76,000ドルは543,888ドルよりも少ないため、この農場は適格免除の対象となるための基準2を満たしている。上述した通り、この農場は適格免除の対象となるための基準1も満たしているため、適格免除の対象となる資格があることになる。

ii. 記録

対象者が21 CFR 112.5に基づく適格免除の対象となる資格がある場合、適格免除の対象となるための基準を満たしていることを証明するために必要となる十分な記録を作成し、それを保存しなければならない。記録には、対象者が年次検証を実施し、これらの基準を引き続き満たしていることを確認していることを示す書面による記録が含まれる（21 CFR 112.7(b)）。

食品品目の販売金額と顧客（レストランまたは食品小売施設の場合）の所在地を明らかにする顧客販売に係る領収書または台帳は、対象者が適格免除の対象となる資格があることを書面化するために用いることのできる記録の例である。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

農産物直売所など特定の状況の場合、すべての販売先が消費者であれば、個々の販売ではなく1日単位の売上高を記録することで十分であろう。対象者が既に他の目的で記録している場合、その記録が農産物安全規則のすべての適用要件も満たしているならば、対象者が適格免除の対象となる資格があることを証明するため、それを利用することができる。対象者の農場が適格免除の対象となる資格があることを証明するために作成し、保存する記録は、21 CFR 112.7の要件を満たさなければならない。

対象者は、適格性に関する年次検証および証明を文書化するために、各暦年を対象期間として以下の各号に掲げる情報を含む報告書を作成し、保管すべきである。

- (1) 先行する3暦年のそれぞれにおける総売上高（例：例1cでは181,000ドル、216,500ドル、251,000ドル、例1dでは0、55,000ドル、97,000ドル）
- (2) 上記第(1)号における3つの金額の平均
（例：例1cでは216,167ドル、例1dでは50,677ドル）
- (3) 基準年が2011年である場合、該当する暦年ごとの調整金額を用いて計算した500,000ドルのインフレ調整後金額（例：例1cおよび1dでは539,982ドル）。対象者が適格免除の対象となる資格を得るには、この金額が上記第(2)号の金額よりも大きくなるべきである。
- (4) 先行する3暦年のそれぞれにおける「適格最終消費者に販売した食品の年合計金額」
（例：例1cでは21,000ドル、21,500ドルおよび21,000ドル、例1dでは0ドル、45,000ドルおよび60,000ドル）
- (5) 上記第(4)号における3つの金額の平均
（例：例1cでは21,167ドル、例1dでは35,000ドル）
- (6) 先行する3暦年のそれぞれにおける「適格最終消費者以外の事業体に販売した食品の年合計金額」（例：例1cでは160,000ドル、195,000ドルおよび230,000ドル、例1dでは0ドル、10,000ドルおよび37,000ドル）
- (7) 上記第(6)号における3つの金額の平均
（例：例1cでは195,000ドル、例1dでは15,667ドル）。対象者が適格免除の対象となる資格を得るには、この金額が上記第(5)号の金額よりも少なくなるべきである。
- (8) これらの情報に基づき、適格適用除外の対象となるための基準を満たしているまたは引き続き満たしていると対象者が結論付けている旨の申告書

iii. 適格免除の対象農場に対する修正要件

対象者の農場が適格免除の対象となる資格がある場合、対象者は以下の修正要件の対象となる。

- (1) 連邦食品・医薬品・化粧品法またはその実施規則の下で対象農産物となる食品に食品包装ラベルの貼付が義務付けられる場合、当該農産物が生産された農場の名称と事業所の完全な住所をその食品包装ラベル上にはっきりと目立つように記載しなければならない（21 CFR 112.6(b)(1)）、また、
- (2) 連邦食品・医薬品・化粧品法の下で対象農産物となる食品に食品包装ラベルの貼付が義務付けられない場合、購入時点で、当該農産物が生産された農場の名称と事業所の完全な住所を、事業の通常の過程で当該農産物と同時に交付されるラベル、ポスター、標識、ブラカードもしくは文書に、またはインターネット販売の場合、電子通知という形で、はっきりと目立つように表示しなければならない（21 CFR 112.6(b)(2)）。

事業所の完全の住所には、番地または私書箱、市、州、および国内農場については郵便番号、外国

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

農場については国内農場の住所に相当する完全な住所情報を含めなければならない (21 CFR 112.6(b)(3))。

また、対象者は、以下の農産物安全規則の要件にも従わなければならない。

- サブパート A (総則)
- サブパート O (記録)
- サブパート Q (コンプライアンスおよび執行)
- サブパート R (適格免除の撤回)

5. 対象活動

農産物安全規則に従わなければならない対象農場は、対象農産物に関して対象活動を行う際、農産物安全規則のすべての適用要件を順守しなければならない (21 CFR 112.4(a))。「対象活動」は 21 CFR 112.3 で定義されており、対象農産物の栽培、収穫、梱包または保管に加え、定義内で特定される他の一定の種類活動を意味する。これは、例えば、対象農場が対象農産物を栽培、収穫、梱包または保管する場合、これらの作業を行う過程で農産物安全規則のすべての適用条項の順守を義務付けられるということの意味する。

たとえば、対象農産物を栽培する際に動物由来生物学的土壌改良剤を堆肥として用いる農場に対して、動物由来生物学的土壌改良剤の堆肥利用に関する規則の関係条項が適用される。もう一つの例として、農家がテーブル上で対象農産物を梱包する場合、テーブルの洗浄および消毒に関する農産物安全規則の条項が適用される。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

第2章

職員の資格と研修（サブパートC）

職員（従業員）は、対象農産物または食品接触面を取扱っている間に汚染をもたらす可能性がある。農産物に関係したアウトブレイクや汚染事故を検証することにより、農場における職員の健康および衛生慣行（参考文献No.70およびNo.138）と農産物の取扱いおよび保管慣行がこのような出来事の要因になっている可能性が高いことが確認された（参考文献No.32およびNo.72）。また、食品に関係したアウトブレイクについて調査を実施した結果、職員の慣行がアウトブレイクの原因または要因になっていると伝えられている事案が800件以上あることが判明した（参考文献No.65）。

すべての職員は、各人に割当てられた職務を遂行するため、また、各人の行動がどのような形で食品の安全に影響を及ぼすかを理解するため、また、各人に割当てられた職務に適用される規制要件を理解するために必要な資格を有するべきである（一部の職員に適用される具体的要件については21 CFR 112.21(b)を参照）。研修は、安全な食品取扱い慣行を促進する知識基盤を農場職員（監督者および責任者を含む）に提供する上で有用である。研修を実施することで食品取扱い慣行に起因する食品経由の疾患件数を最終的に減らすべきである。

本章は、対象者が以下を行う際に有用となる。

- 各職員に割当てた職務を評価するとともに、資格と研修要件を満たさなければならない職員を特定する。
- 各職員が割当てられた職務を遂行するために必要な資格を有しているかどうかを評価する。
- 農産物安全規則の要件を順守するために必要な頻度で研修を実施する。
- 容易に理解できる研修の実施方法を決定する。
- 必要な研修で提供すべき最低限の研修内容を理解する。
- 収穫活動を行う者に必要な追加の研修を理解する。
- 監督者および責任者が満たすべき研修要件を理解する。
- 要件順守を徹底するために必要な監督要件を理解する。
- 研修に関して必要な記録を決定する。

該当する場合、FDAは対象者に対し、関連する活動または作業、職員およびその職責および起こる変化の範囲並びにそれらが農産物安全規則の要件によりどのように影響を受けるのか、また、農産物安全規則の要件とどのように関係するのかについて対象者が検討できるよう対象者の関係する職員、手順、プロセスおよび慣行を定期的に評価することを提言している。対象者は、そのような評価を実施する際、ある特定の活動に関係する職員、手順、プロセスおよび慣行の範囲を説明するため、通常の慣行だけではなく、稀にしか行われぬまたは異常な状況に起因して行われる慣行についても検討すべしである。

1. 職員に割当てた職務の評価

対象農産物もしくは食品の接触面を取扱うまたはその監督に従事するすべての職員は、資格と研修に関する特定の要件を満たさなければならない（21 CFR 112.21を参照）。また、対象農産物の収穫活動を行う者には特定の追加要件が課される（21 CFR 112.22）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

追加要件が課される職員には、正規職員、常勤職員、臨時職員、非常勤職員、季節職員、契約職員および関係する他の職員が含まれる。

サブパートCの資格および研修要件が課される職員を特定するためには、監督者を含むすべての職員に割当てた職務を検証し、その職務の遂行状況を観察すべきである。対象農産物または食品の接触面を取扱うすべての職員またはその監督に従事する者は、以下に該当しなければならない。

- 十分な研修を受け（21 CFR 112.21(a））、かつ、
- 割当てられた職務を農産物安全規則が確実に順守されるような方法で遂行するために必要な教育、研修および経験の組み合わせを有する（21 CFR 112.21(b））。

各活動を行う職員が対象農産物または食品の接触面に接触するかどうかを決定するためには、対象者の農場で行われる対象活動の範囲と対象活動を行う方法を検討することが重要である。職員が対象農産物または食品の接触面を取扱う活動の例として、以下が挙げられる。手作業による対象農産物の収穫、対象農産物のふるい分け、等級付けおよび梱包作業、対象農産物を分配するために用いる容器の食品接触面の取扱い、対象農産物に直接接触する収穫および梱包器具の洗浄および保守。ある状況下においては、荷受けまたは積み込みといった活動の際にも、そのような活動に関する手順如何によっては対象農産物または食品の接触面に接触する可能性がある。他の職員は、対象農産物または食品の接触面に接触しない職務（例：ゴミの片づけ、床の掃除、洗面所の保守、器具類の非食品接触面の保守もしくは修理、有害生物駆除、またはフォークリフトやトラクターの操作）を割当てられる可能性がある。しかしながら、そのような職員がたとえ稀にではあっても対象農産物または食品の接触面を取扱うことまたはその監督に従事することを見込まれる場合、対象農産物または食品の接触面を取扱うことになるため、割当てられた職務を農産物安全規則が確実に順守されるような方法で遂行するために必要な教育、研修および経験の組み合わせを有し、かつ、十分な研修を受けなければならない（21 CFR 112.21(a)および21 CFR 112.21(b)を参照）。

2. 割当てられた職務を遂行するために必要な資格

対象農産物もしくは食品接触面を取扱うまたはその監督に従事するすべての職員は、農産物安全規則が確実に順守されるような方法で割当てられた職務を遂行するために必要な教育、研修および経験の組み合わせを有していなければならない（21 CFR 112.21(b））。対象者は、該当職員が農産物安全規則を確実に順守するような方法で割当てられた職務を遂行する資格を有しているかどうかを決定するため、各人に割当てた職務を評価し、対象農産物または食品の接触面を取扱う職員とその職員の現在の研修、教育および経験のレベルを特定すべきである。職務を割当てる際、割当てられた職員がその職務を遂行するために教育、研修および経験の適切な組み合わせを有するよう、また、これらの職員がその職務を遂行するために必要な追加の教育または研修を受けるよう図らなければならない（21 CFR 112.22(b)を参照）。職務の内容に応じて、必要な資格には教育または経験と組み合わせた研修が含まれる可能性がある。

これらの職員は、教育、研修および経験の適切な組み合わせを得ることによって、農産物安全規則の諸要件（サブパートD（健康および衛生）、サブパートK（栽培、収穫、梱包および保管活動）およびサブパートL（器具、道具、建物および衛生）に記載される要件など）に沿った形で割当てられた職務を遂行する準備ができるようになる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

これらの職員は、持てる知識を割当てられた職務の遂行に応用すべきである。例えば、手作業による対象農産物の手作業による梱包を職員に割当てた場合、これらの職員は次に掲げる事項に関係するものを含む知識を有すべきであり、また、その知識を応用できるようにすべきである—対象農産物の汚染をもたらす可能性がある健康状態（例：たとえば下痢で健康を損なった場合に監督者に報告する義務）、割当てられた職務に適したレベルの清潔感、使役動物以外の動物との接触の回避、適切な手洗い手順、使用目的にとって十分な食品梱包素材の利用、収穫した対象農産物の適切な取扱い、および食品接触面の保守。

必要な教育、研修および経験の範囲は、対象者が割当てた責任のレベルと職務の範囲に基づき、職員により異なる可能性が高い。職員は既に割当てられた特定の職に固有の貴重な教育と経験を有している可能性があり、対象者はこれらの職員に割当てた職務と必要な資格を評価する際、この点を考慮に入れることができよう。しかしながら、一部の職員は農産物安全規則の要件に基づく対象者の食品安全手順を確実に理解するために追加の研修または教育を受ける必要があるかもしれない。例えば、対象者は、農場で10年間働いてきており、対象者の作物の栽培慣行も十分理解している作業員の1人に対し、食品の安全に影響を及ぼす可能性がある複数の活動（収穫、梱包器具の洗浄、未処理糞尿および処理済動物起源生物的土壌改良剤（BSAAO）の取扱いなど）を割当てることができよう。この場合、この作業員が以前に割当てられた職務と農作業経験の範囲だけでは対象農産物の汚染を防止するような形でこれらの新たな活動を行うために必要なレベルの食品安全に関する知識を身につけていなければ、対象者はこの作業員が食品安全に関する追加の研修（洗浄および消毒慣行に絞った研修など）を受ける必要があると判断し、その研修を提供しまたはその他の方法で手配することができよう。

対象者は、対象農産物または食品の接触面を取扱う作業員を監督する職務をどの職員に割当てたかを決定するため、研修、教育および経験に関する職員の現在のレベルを評価すべきである。そのような監督者は、農産物安全規則の要件が職員の間で十分認識されるようにするため、また、他の職員が農産物安全規則を順守するような方法で活動を行っているかどうかを効果的に判断するため、食品の安全と衛生慣行に関して十分な知識を有すべきである。一例として、農場が21 CFR 112.31（該当する健康状態にある者によって対象農産物および食品の接触面が公衆衛生上重要な微生物で汚染されるのを予防する措置を講じるよう対象者に義務付けている）を実施するための一つの方法は、特定の個人に対し、農場に来た職員が該当する健康状態の兆候を示していないかどうかを毎日判断する職務、および、そのような兆候または健康状態の診断に関して職員から情報を受取る職務を割当てることである。このような状況下において、職務を割当てられた個人は、1) 気掛かりな兆候（例：嘔吐、下痢）に関する知識、2) 該当する健康状態にある作業員を外すまたは配置転換する手順に関する知識、および3) 当該地域で農産物安全規則の要件に基づき対象者の手順を実施する能力を有すべきである。また、対象者は、農産物安全規則のサブパートC~OにおいてFDAが確立している基準を職員が順守していないことを示唆する観察内容または情報に照らし、必要かつ適切な場合には、職員が個々にまたは集団で追加の研修を受けるまたはより頻繁に研修を受ける必要があるかどうかを対象農産物および食品の接触面の取扱いを監督する者が確認できるよう図るべきである。

また、対象農産物または食品の接触面を取扱う作業員およびその監督に従事する職員に必要な教育、研修および経験の範囲は、対象者の農場の特定の特徴または組織によって決まる可能性がある。たとえば、農場は複数の多様な活動（農産物の収穫、BSAAOの処理の評価および駐車場の作業など）を完結させる責任を負うただ一人の作業員を採用することができる。この場合、当該作業員はこれらの作業を遂行するために幅広い研修テーマをカバーしなければいけない。これとは反対に、農場は対象農産物の収穫など同じ一つの職務を遂行させるために複数の作業員を採用

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

することができる。この場合、当該活動に焦点を絞った研修が実施されることになる。職員の職務の範囲を理解することは、対象農産物または食品の接触面を取扱う作業員およびその監督に従事する職員が農産物安全規則に従って割当てられた職務を遂行するために必要な教育、研修および経験の組み合わせを有することができるよう対象者が適切な研修を特定し、それを実施する上で有用である。

3. 研修の頻度

対象農産物または食品の接触面を取扱う者およびその監督に従事する者として対象者が特定する職員は、以下の頻度で十分な研修を受けなければならない。

- 採用時点 (21 CFR 112.21(a))
- その後定期的に、しかし、少なくとも年に1回 (21 CFR 112.21(a))、また、
- 農産物安全規則のサブパートC~OにおいてFDAが確立している基準を職員が順守していないことを示唆する観察内容または情報に照らし、必要かつ適切な場合 (21 CFR 112.21(d))。

対象者は、職員の採用時に研修を実施することで、その職員が対象農産物または食品の接触面を取扱う前に、割当てられた職務に適用される農産物安全規則の要件と対象者の手順をその職員に伝えることになる。対象者は様々な活動を行うため、年間を通じて様々な時点で職員を採用する可能性があるが、職員が採用される時期の如何を問わず、その職員が対象農産物または食品の接触面を取扱う職務を開始する前に研修を実施しなければならない (21 CFR 112.21(a)を参照)。たとえば、割当てられる職務が年間を通じた事務作業と5月~10月における収穫作業で構成される労働者を12月に採用する場合、これらの労働者の職務が5月まで対象農産物または食品の接触面の取扱作業を伴わない限り、これらの労働者向けの初期研修を例えば、4月下旬まで遅らせることを選択できよう。

また、対象者は、対象農産物または食品の接触面を取扱う作業員およびその監督に従事する職員に対し、定期的に、しかし、少なくとも年1回、リフレッシュ研修を実施しなければならない (21 CFR 112.21(a)を参照)。そのような研修は、職員が食品の安全と衛生および農産物安全規則の要件を順守する責任に対する継続的な認識を高める上で有用である。リフレッシュ研修が少なくとも年1回実施される限り、対象者はその適切なタイミングと頻度を柔軟に決定することができる。タイミングと頻度に関する決定に影響を及ぼす可能性がある問題としては、作物の種類、数量およびタイミング、および個々の労働者の採用時期と初期研修のタイミングなどが挙げられる。例えば、対象者が対象農産物の生産および収穫のために異なる職員を用いる場合、または通年で農産物を扱うため1度に全職員ではなく小グループに分けて研修を実施したいと思う場合、全職員が必要な研修を受けるよう図るためには、時期をずらし複数回に分けて定期的実施するリフレッシュ研修の方が効果的であると言える。

もう一つ例を挙げれば、特に研修が特定のテーマまたは活動に焦点を当てる場合、例えば、生育期が始まる前に1回実施し、対象農産物の収穫作業が始まる前に再度実施するなど、年1回よりも多い頻度 (例：年2回または四半期ごとの研修セミナー) で定期的リフレッシュ研修を実施すると決定することもできよう。

対象者は、実行可能な範囲で、信頼できる情報筋から得た最新情報を職員に提供すべきである。学術界、農事相談機関、企業団体および政府機関は有用な情報筋となり得る。手順や研修資料を最新の状態に保ち、食品経由の疾病の原因となる恐れがある慣行に関する新たな情報や汚染を最小限に

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

収める措置に関する新たな助言など新たなまたは追加的な情報を入手できるようになった際、定期的なリフレッシュ研修を実施することを検討すべきである。たとえば、2011年にはカンタロープと関係があるリステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*) が複数の州に亘ってアウトブレイクしたことで、143人が入院し、33人が死亡するという事態を招いた（参考文献 23）。この結果、FDA、農産物業界団体ともカンタロープの微生物汚染を最小限に抑える方法に関して情報を提供するため、既存の文書を更新した。

（例えば、対象者が栽培する対象農産物の汚染を防止する最良の方法に関して新たな情報を得た結果として）手順を変更する場合、その新たな手順を反映させるために研修資料を更新し、影響を受ける職員にリフレッシュ研修を実施すべきである。

また、農産物安全規則のサブパートC~OにおいてFDAが確立している基準を職員が順守していないことを示唆する観察内容または情報に照らし、必要かつ適切な場合は研修を繰り返さなければならない（21 CFR 112.21(d)）。観察内容と情報は、例えば、監督者、責任者または他の職員が提供できる可能性がある。なお、反復研修を実施する際、農産物安全規則の要件に基づき必要となる条件や慣行を強調するような形に特定の研修内容を適合させる必要があるかどうか判断すべきである。例えば、収穫要員は休憩から戻ってきた後の手洗いを徹底していないと収穫作業員の監督者が報告した場合、収穫要員の慣行に関して入手できる観察内容や情報を評価すべきである。また、農産物安全規則のサブパートDの要件を満たしていない作業員に対する研修が必要であると判断することもできよう。この場合、これらの作業員にリフレッシュ研修を実施することになる。この研修には、公衆衛生上重要である適切な手洗いに関する情報、手洗い手順および手洗いに関する農産物安全規則の要件を含めるべきである。また、この研修に手洗い方法の実演も組み入れることができよう。

4. 容易に理解できる研修

研修は、研修を受ける職員が容易に理解できるような形で実施しなければならない（21 CFR 112.21(c)）。職員が習慣的に話す言葉で訓練を実施すべきである。また、研修は、職員の教育レベルに合わせ、一般的に用いられる用語を使用し、不必要に複雑な用語や誤解されやすい用語を避けるべきである。研修資料には、重要な概念を容易に理解できるようにした画像やグラフを含めることができる。また、職員が研修内容を各人に割当てられた職務に結び付けることができるような形で情報を提供するとともに、対象者の農場に関係する事例を取り上げるべきである。なお、複雑なテーマ、慣行または手順に関するものなどについては、連続する複数の研修で重要な学習ポイントを反復する必要があるかもしれない。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

研修セミナーは、効果的に内容を伝えるようなものに設計すべきである。研修には、正式研修、計画的研修またはそれほど構造化されていない自発的な研修（例：監督者が不十分な慣行を観察したことを受け、リアルタイムで実施するものなど）を含めることができる。また、研修セミナーは、複数のテーマを取扱うこともできれば、特定のテーマまたは職務に関する情報に焦点を絞ることもできる。一部の事例では、より深く掘り下げた情報を提供するため、または複雑な概念に集中するための時間を職員に与えるためには、比較的長い時間の研修セミナーが効果的であり得た。採用時に行う研修または食品の安全に係る諸テーマに関する知識または経験が限られている職員に概念を説明する研修は、他の研修セミナーよりも長くなる可能性がある。また、食品の安全に特化した研修セミナーを実施することで、農産物安全規則の要件に基づく食品安全手順の実施に対する対象者のコミットメントを強調することもできる。

同じまたは似た職務を担当する職員の小グループの間に関心が高い食品安全に係る特定の事項に焦点を絞り、短い時間で実施する研修が最も効果的な場合もある（参考文献No. 101）。実際である場合は、これらの焦点を絞った研修セミナーを、該当する作業区域またはその近くで実施すべきである。例えば、溶液の準備に関して洗浄および消毒作業を実施する職員を研修する場合、その溶液が作られる区域近くで実施することができよう。もう一つの例を挙げれば、梱包作業を行う職員に対し、そのワークステーション近くで食品梱包素材（繊維板ボックス、プラスチック製トートボックスなど）の適切な取扱いと清潔性に関する研修を実施することができよう。

体験型研修または実演は、特定の職務を遂行する方法を職員に示すとともに、職員が監督下で当該職務の練習をする機会を与えることができる（参考文献No.14およびNo. 57）。この手法により、指導者は研修セミナー中に示される実践状況を観察し、議論し、不十分な作業を是正することができるようになる。例えば、21 CFR 112.22(b)(1)で義務付けられるとおり、収穫してはならない対象農産物を認識させるために収穫要員を指導する目的で、職員に特定の状況を探し出し、それを認識させる準備を整えさせるため、実演の機会を設け、そこで収穫すべきではない対象農産物（例：動物糞尿で汚染した対象農産物）の例を職員に示すことが考えられる。もう一つの例を挙げれば、梱包作業を行う職員に対し、食品梱包容器を示し、その状態を論じることで食品梱包素材（例：繊維板ボックス、プラスチック製トートボックス）の検査に関して、また、それらが既知または合理的に予見可能な危害により汚染する可能性があるかどうかについて、指導することができよう。

職員に再度注意喚起するため、また、研修の概念を強化するため、研修で提示した慣行を促進する標識または視覚資料を掲示することを検討すべきである。この中には、状況に応じて、多言語版または画像もしくはグラフを含めるべきである。標識の掲示を選択する場合、職員が関係する作業を行う場所にできるだけ近い区域に掲示すべきである。

5. 最低限の研修要件

対象活動を行う間に対象農産物もしくは食品接触面を取扱うまたはそのような活動の実施状況を監督するすべての職員は、最低でも21 CFR 112.22に定める研修を受けなければならない（21 CFR 112.22）。上述したとおり、21 CFR 112.21(a)は特定の職員（すなわち、対象農産物もしくは食品接触面を取扱う（に接触する）すべての職員またはその監督に従事するすべての職員）に関して研修要件を定めている。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

農産物安全規則は、21 CFR112.22で義務付けられる研修の中に含まなければならない最低限の内容を定めている。研修内容に関するセクション（21 CFR 112.22）は食品接触面に接触する職員に適用されるということを明示的に定めてはいないが、FDAは研修要件を確立しているセクション（21 CFR 112.21(a)）に定めるとおり、同セクションがそのような個人およびその監督に従事する職員に適用されると解釈している。この研修を実施する際、農産物安全規則の要件に沿うためにはどのような方法でその職務を遂行すべきか、また、その行動はどのような形で対象農産物と食品接触面の安全に影響を及ぼす可能性があるかについて職員が理解するのを支援するという原則に焦点を絞るべきである。また、農産物安全規則では義務付けられていないものの、他の職員についても、その職務に照らし、状況に応じて同じまたは似た内容の研修を実施すべきである。対象活動に従事する全職員（対象農産物または食品接触面を取扱わない職員も含む）に関して、割当てた職務と研修、教育および経験に関する現在のレベルを評価することは、研修を実施するのが賢明である追加の職員を特定し、各個人またはグループ向けの適切な研修内容を決定する際の一助となるはずである。

21 CFR 112.22(a)(1)および(2)―食品衛生、食品安全並びに保健および個人衛生、並びに21 CFR 112.22(a)(3)―農産物安全規則のサブパートC~Oにおける基準で取扱っているテーマ分野は、対象活動を行う間に対象農産物および食品接触面を取扱う職員またはその監督に従事する職員に対して実施する研修に盛り込まなければならない最低限のテーマ分野を示している。

職員が対象農産物および食品接触面の汚染をもたらす潜在的な経路を理解し、自らの作業によって汚染がもたらされる可能性があることを認識できるように研修を実施することが重要である。また、研修プログラムには、食品安全手順を含めるべきである。研修プログラムは、職員のこれまでの教育、研修および経験を補完するように設計することができる。農産物安全規則は、研修を提供することができる人物を特定していない。対象者は、資格を有する農場職員または第三者に研修活動を実施させるという選択をすることもできよう。

a. 食品衛生および食品安全

研修では、食品衛生と食品安全の原則について説明しなければならない（21 CFR 112.22(a)(1)）。これにより、農産物安全規則の要件を確実に順守する上で有用な職務遂行のための全体的枠組みが提供されることになる。

食品衛生と食品安全に関する研修の最低要件を満たすためには、研修テーマに以下を含めるべきである。

- 食品経路の病原体に関係する源（例：ヒトおよびその排泄物、動物およびその排泄物）
- 汚染経路（例：その糞尿で対象農産物を汚染する動物またはペット、施肥中に対象農産物と接触してしまうような方法で取扱われる堆肥化が不十分な動物由来生物的土壌改良剤（BSAAO）、対象農産物を取扱う者で該当する健康状態にある作業員、環境移転（例：汚染土壌または水と対象農産物との接触）および相互汚染の可能性（例：不潔な表面と清潔な表面との接触および汚染伝播）

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 予防措置（すなわち、潜在的な汚染経路が存在する地点で汚染が発生する可能性を最小化するための措置を講じる）
- 是正措置（例：汚染する可能性に晒されている対象農産物を特定し、必要に応じて既知または合理的に予見可能な危害の発生を防止するために合理的に必要な措置を講じることで、その農産物が消費向けに流通しないように図る）

研修内容は、これらの原則を職員の特定の職務と結び付けるようなものにすべきである。例えば、割当てられた職務の中に駐車場からゴミを片付ける作業と対象農産物および食品の接触面を頻繁に取扱う作業が含まれている職員向けに研修を実施している場合、その研修で、屑入れは（例えば、駐車場の床面まで持ち込まれたまたはダンプスター内の有害生物や動物糞便物質により）汚染する可能性があり、職員がゴミや屑入れを取扱う作業から対象農産物や食品接触面を取扱う作業へ移行した際（例：他の職員が対象農産物や対象農産物が入った容器を梱包用テーブルまで移動させるのを手伝う際）に相互汚染が発生する可能性があることを説明すべきである。また、研修では、対象農産物が相互汚染する結果となる可能性がある慣行（例：昼食を取る際に休憩スペースとして梱包用テーブルを使用するなど）を理解する方法を説明すべきである。

b. 健康および個人衛生

研修では、職員および訪問者の健康および個人衛生の重要性を説明しなければならない。この研修には、合理的に判断して対象農産物または食品接触面の汚染につながる可能性が高い健康状態の兆候（例：嘔吐、下痢、開いた傷口）の認識に関する情報を含めなければならない（21 CFR 112.22(a)(2)）。また、研修では、自己の健康状態（すなわち、感染症）や衛生慣行に起因して汚染が発生するのを予防するために措置を講じる責任があることを職員が理解するように図るべきである。対象農産物もしくは食品接触面を取扱う職員またはその監督に従事する職員が対象の場合、各人の職責に適用される健康と個人衛生に関する農産物安全規則要件を研修に含めなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)）。本章の「サブパートC~Oにおける基準」という表題のセクションを参照のこと。健康および個人衛生に関して該当する職員向けの研修テーマには、以下を含めなければならない。

- 21 CFR 112.31で概説されるとおり、該当する健康状態を認識し、必要に応じて報告する責任
- 対象農産物および食品接触面が汚染する可能性を最小化するための衛生慣行（21 CFR 112.32(b)で概説されるものを含む）

職員と訪問者の健康および衛生に関するガイダンス案は第3章：健康および衛生（サブパートD）で提供されている。

対象農産物または食品接触面を取扱う全職員に研修を実施し、それらの職員が対象農産物または食品接触面が汚染する可能性が提起される状況を認識し、そのような状況に遭遇した際に対応できるようにすべきである。例えば、労働者に割当てた職務の中に未熟な家畜糞堆肥の取扱い作業と手作業による対象農産物の収穫が含まれている場合、当該職員に研修を実施して、当該職員の作業により未熟な家畜糞堆肥と対象農産物の間で相互汚染が発生する可能性があることを知らせるべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

また、研修には、個人の衛生慣行に関する手順を含めるべきである。さらに、研修では、対象農産物または食品接触面が汚染する事態に陥る可能性がある状況を労働者が観察した場合、またはそのような状況に気付いた場合、監督者または責任者に報告するよう労働者を指導すべきである。

c. サブパートC～Oにおける基準

研修は、農産物安全規則のサブパートC～OにおいてFDAが確立した従業員の職務に適用される基準を対象にしなければならない(21 CFR 112.22(a)(3))。対象者は、職員がその職責に適用される規制要件を理解できるようにするための研修プログラムを開発または使用すべきである。サブパートC～Oにおける基準は、職員が特定の慣行およびそれが食品の安全に及ぼす影響を具体的に理解していなければ取れない行動(この行動を取らなければ職員は基準を満たさない可能性がある)と関係していることが多い。職員に適切または不適切な慣行の例を示すための方法の一つに実演がある。

以下は、職責を職務固有の研修テーマと結び付ける幾つかの例である。これらの例は、特定の種類の職責の概念を示すことを目的としており、普遍的に適用されることを意図していない。たとえここで言及するものと類似する職責を有する職員が対象者の農場にいたとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状況に基づいて独自の評価を実施すべきである。

- 例 2a : 収穫後、手作業により対象農産物をふるい分けする職員の場合、研修には、
- その職務に適用される農産物安全規則の要件を含めなければならない。この要件には、サブパートD(健康および衛生)およびサブパートK(栽培、収穫、梱包および保管活動)の中で対象農産物のふるい分け作業に関係する要件が含まれる(21 CFR 112.22(a)(3)を参照)。
 - 対象農産物のふるい分け作業に関する対象者の農場の手順(合理的に判断して汚染されている可能性が高い対象農産物の対処方法を含む)を含めるべきである。
 - 対象農産物をふるい分けしている間の職員の行動がどのような形で食品接触面および対象農産物の汚染につながる可能性があるか(例:相互汚染が発生する可能性がある状況)についての情報を含めるべきである。

- 例 2b : 食品接触面がある梱包器具を洗浄し、消毒する職員の場合、研修には、
- サブパートL(器具、道具、建物および衛生)の中で器具の洗浄および消毒に関係する要件を含めなければならない(21 CFR 112.22(a)(3)を参照)。
 - 器具の洗浄に関する対象者の農場の手順(洗浄および消毒の溶液の準備方法を含む)を含めるべきである。
 - 器具を洗浄している間の職員の行動がどのような形で食品接触面の汚染をもたらす可能性があるのか(例:ホースを床から清潔な食品の接触面に載せ、そのまま引きずる)についての情報を含めるべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例 2c：手作業により対象農産物を収穫し、動物起源生物的土壌改良剤（BSAAO）を管理する（処理プロセスおよびプロセス管理を記録する職務を含む）職員の場合、研修には、

- その職務に適用される農産物安全規則の要件を含めなければならない。この要件には、サブパートC（職員の資格および研修）の対象農産物を収穫する職員に関する要件、サブパートD（健康および衛生）の手作業で対象農産物を収穫する職務に関する要件、サブパートF（BSAAOおよびし尿）のBSAAOの準備、取扱い、運搬および保管並びに処理プロセスの記録に関する要件、サブパートK（栽培、収穫、梱包および保管活動）の対象農産物の収穫に関する要件およびサブパートO（記録）のプロセス管理の記録に関する要件が含まれる。
- 収穫活動、未処理および処理済みBSAAOに関する対象者の農場の手順（対象者の農場における処理手順および記録管理制度を含む）を含めるべきである。
- 特定の慣行（例：未熟な家畜糞堆肥を取扱った後で清潔な食品接触面を取扱うなど）を行っている間の職員の行動がどのような形で対象農産物および食品接触面の汚染をもたらす可能性があるのかについての情報を含めるべきである。

例 2d：対象者の農場で有害生物駆除作業を監督しており、対象農産物または食品接触面に接触しない職員の場合、研修には、

- サブパートL（器具、道具、建物および衛生）の有害生物駆除に関する要件を含めるべきである。
- 有害生物駆除に関する対象者の農場の手順を含めるべきである。
- 有害生物駆除作業を監督している間の職員の行動（例：トラップや箱罠を取扱った後で清潔な食品接触面に接触するなど）がどのような形で対象農産物および食品接触面の汚染をもたらす可能性があるのかについての情報を含めるべきである。
- 有害生物の侵入や動物の糞尿の存在を示す兆候を認識する方法を含めるべきである。
- 有害生物がどのような形で対象農産物を汚染する可能性があるのかについての情報を含めるべきである。

6. 収穫作業を行う職員向けの追加研修

これまで論じてきた対象農産物または食品接触面を取扱う全職員に適用される研修要件に加え、対象農産物の収穫作業を行う職員に課される特定の研修要件がある（21 CFR 112.21(b)）。

この研修の一環として、対象者は職員に対し、対象者の農場の手順または農産物安全規則の適用要件に沿っていない収穫作業を観察した場合は監督者もしくは責任者または他の職員と連絡を取るよう促すべきである。そのような観察内容の例として、動物排泄物で汚染されていることが目で確認できる対象農産物を収穫する行為、落下した対象農産物を収穫する行為、または収穫中もしくは収穫後に対象農産物の切断面と土壌が接触するのを観察する行為が挙げられる（これらの観察内容に関する追加情報は、21 CFR 112.83、第5章：家畜および野生動物（サブパートI）、21 CFR 112.112 および112.113並びに第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動（サブパートK）で確認することができる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

対象者は特定の活動、たとえば収穫活動などを行うために契約または臨時職員を使うことができるが、この場合、契約、非常勤および臨時職員を含む全職員がサブパートCのすべての研修要件を満たすよう図るべきである。例えば、研修に関して、対象者が契約を締結する会社がサブパートCの要件を満たすためにその収穫要員に対して実施する研修に依存する選択をすることもできよう。この場合、その研修が農産物安全規則の要件を満たしており、かつ、対象者の農場の手順に沿っていることを確認するため、研修内容を評価すべきである。また、契約会社の研修では取扱われないテーマに対処するため、例えば収穫要員が対象者の農場の特定の手順を確実に認識できるようにするため、追加の研修を提供する必要があるかもしれない。

a. 対象農産物を収穫してはならない場合に関する認識

収穫活動を行う職員は、収穫してはならない対象農産物を認識するよう研修を受けなければならない(21 CFR 112.22(b)(1))。この農産物の中には、動物排泄物などにより汚染している可能性がある対象農産物が含まれる(第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動(サブパートK)の「汚染された対象農産物の特定および収穫回避」という表題のガイダンス案も参照)。研修では、収穫時に汚染している可能性がある対象農産物を特定し、収穫しないことは、その汚染した対象農産物が消費者に届くのを防止する唯一の機会となる可能性があるということを職員に強調すべきである。収穫後の活動を行う他の職員は収穫職員が観察できるような汚染が発生する可能性を示す兆候を観察しないかもしれないが、また、それに気づかない可能性がある。

対象者の農場の収穫活動を評価し、対象者の農場の作業に合わせて収穫要員に固有の研修内容を追加すべきである。特に、収穫活動を行う職員向けとして以下の研修テーマを含めるべきである。

- 収穫直前および収穫中に合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害(例：排泄物、かみ痕、作物破損)により汚染している可能性が高い対象農産物を認識する(21 CFR 112.112の議論および第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動(サブパートK)の「汚染された対象農産物の特定および収穫回避」という表題のガイダンス案も参照)。
- 該当する場合、生育期間中に動物による汚染の可能性が高いことを示す重大な証拠を理由として対象農産物を収穫すべきではないと考えられる特定の栽培区域を認識する(21 CFR 112.83の議論および第5章：家畜および野生動物(サブパートI)の「収穫を行えるかどうかを判断するために実施する動物により対象農産物が汚染される可能性を示す重大な証拠の評価」という表題のガイダンス案も参照)。

b. 収穫容器および器具

対象農産物の収穫活動を行う職員は、収穫容器および器具が適切に機能し、清潔であり、また、保守され、既知または合理的に予見可能な危害による対象農産物の汚染の源にならないよう図るため、それらの検査に関する研修を受けなければならない(21 CFR 112.22(b)(2))。また、そのような職員は収穫容器および器具に発生した問題を是正する行為またはその職員の職責に見合った監督者その他の責任者にその問題を報告する行為に関する研修も受けなければならない(21 CFR 112.22(b)(3))。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

対象農産物は手作業で収穫されるまたは手作業で梱包されることが多く、時には消費者がすぐ食べられるような容器に直接入れられることもあるので、これらの慣行が食品の安全に与える影響を職員が理解することが重要である（参考文献No.14およびNo.64）。

対象者は、収穫容器（例：食品梱包資材、消費者がそのまま使える容器、そこから対象農産物を再梱包する容器）が対象農産物の汚染の源になる可能性があるかどうかを判断するため、それらを目で評価できるよう対象農産物を収穫する職員に研修を実施すべきである（第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動（サブパートK）、特に、食品梱包資材に関する議論も参照）。

研修には、以下を含めるべきである。

- 収穫容器の食品接触面を汚染する可能性がある取扱いおよび慣行の種類（例：傷ついた手を覆わないまま収穫容器の食品接触面に触れる作業員、収穫容器の食品接触面を足で踏む作業員、または食品接触面に付いた動物排泄物）
- 職員が収穫容器を検査する方法および時期
- 職員が検査中にチェックすべき状態（例：目に見える動物排泄物、有機物質、残留物、有害生物もしくは動物の証拠、または亀裂が入った、穴が開いた、切れ目が入ったもしくはその他の理由により細菌の増殖もしくは伝播を助長する状態で損傷している容器）
- 容器を廃棄すべきであることを示唆する状態
- 洗浄もしくは修理が必要な時期または容器を廃棄すべき時期を例示するために損傷したもしくは汚れた収穫容器の実例を見せることは有用であるかもしれない。例えば、破損の様々な段階を示す複数の収穫容器の画面もしくは写真と各容器について見込まれる修理に関する説明または使用前に洗浄すべき収穫容器の例は、有用であろう。

7. 監督者または責任者向けの食品の安全に関する研修

対象者の農場の少なくとも一人の監督者または責任者が、少なくともFDAにより十分だと認識されている標準教育課程に基づき受講するものに相当する食品の安全に関する研修を無事修了していなければならない（21 CFR 112.22(c)）。標準教育課程（カリキュラム）は、農産物安全同盟

（Produce Safety Alliance：PSA）により開発されており、この要件を満たすための一つの方法として提供されている。この標準教育課程に相当している限り、他の研修プログラムを用いることもできる。標準教育課程は農産物および農産物安全規則の要件に関係していることから食品の安全に関する基本的テーマを対象としており、農産物の安全についての説明、労働者の健康および衛生、野生動物および家畜、土地利用、農業用水、農産物の取扱いおよび公衆衛生などが含まれる。

対象者は、他の監督者または他の職員を追加してこの研修を修了させるという選択をすることもできる。たとえば、対象者の農場に農作業が農産物安全規則に従うよう図ることに責任を負う複数の監督者がいる場合、各監督者に標準研修またはこれに相当する研修を修了するよう指示することができる。また、FDAは対象者に対し、標準教育課程研修（またはこれに相当する研修）を修了した職員が学んだ内容を対象者の農場内でオンザジョブ・トレーニングまたはその他の指導を実施している間に他の職員と共有させることを強く勧める。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

8. 順守を徹底させるための監督

対象者は、農産物安全規則の要件を確実に順守させるため、農作業を監督する（またはその他の方法でその責任を負う）職員を任命または特定しなければならない（21 CFR 112.23）。そのような職員の中には、正規職員、常勤職員、臨時職員、非常勤職員、季節職員、契約職員または農作業が農産物安全規則の要件を順守するよう図る責任を負う者として指定する他の職員を含めることができる。資格がある職員による監督は、農産物安全規則の順守を徹底させる上で必要不可欠である。これらの監督者または責任者は、他の職員が農産物安全規則の要件に基づく方法で作業をしているかどうかを評価できなければならない（21 CFR 112.23を参照）。対象者は、責任者または監督者が対象者の農場の食品安全手順および農産物安全規則の要件からの逸脱を認識し、それを確実に是正する役割を担っていることを自覚するように図るべきである。責任者または監督者は労働者が食品安全手順を順守していないことに気付いた場合、直ちにその労働者に是正研修を受けさせる

（例：指示を与える）よう図るべきであることを認識すべきである。たとえば、動物排泄物が付いていることが明白な対象農産物を労働者が収穫しているのを監督者が観察した場合、監督者は動物排泄物が付いたその農産物をすべての収穫職員に見せ、そのような農産物を収穫してはならない理由を職員に注意喚起すべきである（21 CFR 112.112を参照）。また、責任者または監督者は、職員による逸脱行為が反復されている状況または逸脱行為が職員の間で拡がりを見せている状況に気付くべきである。なぜなら、このような状況は、研修資料の原則を職員に伝えるためにより適した方法を見出す必要性または定期的なリフレッシュ研修をより頻繁に実施する必要性を知らせる兆候となり得るからである。

対象者は対象者の農場での諸活動を評価し、農産物安全規則の規定に関係する農作業の各側面を監督するまたはそれに責任を負う職員を特定したことを確認すべきである。この役割を担う職員を複数必要とすることに気付くかもしれないが、順守を徹底させる上で必要なすべての職務を一人の職員が遂行できる場合もある。このような職員は、食品の安全を保証し、対象者の農場内における食品の安全を保証し、食品安全文化を築く上で必要不可欠な役割を果たすことができる。

9. 研修記録

対象者は、職員に必要な研修を文書化した研修記録（研修日、対象テーマおよび研修を受けた職員名を含む）を作成し、保存しなければならない（21 CFR 112.30(b)）。研修記録要件を満たす例としては、研修日、参加職員リストおよび対象テーマ（例：適切な手洗い）のリストを含む研修セミナーの出席表がある。記録要件は、研修を実施する者が対象者、監督者、責任者または他の事業体であるかを問わず、適用される。対象者が契約職員を採用し、その契約会社が実施する研修に依存することを選択する場合、その契約会社または第三者のサービス提供者に研修文書を提供するよう要求し、研修要件を順守していることを証明する記録を維持すべきである。第8章：記録（サブパートO）で提供されている全般的な記録管理要件に関する追加のガイダンス案を参照のこと。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

第3章

健康および衛生（サブパート D）

ヒトは、衛生慣行を維持しないことによって対象農産物および食品接触面を病原体で汚染してしまう恐れがあり、これによって、汚染した農産物を消費するヒトの健康に影響を及ぼす可能性がある（参考文献No.70およびNo.138）。農場職員が示す不衛生な慣行は、一部の農産物に関するアウトブレイクの原因となってきた（参考文献No.70およびNo.138）。ヒトの皮膚と衣服は、様々な方法で汚染を伝播させる可能性がある。例えば、職員がトイレを使用した際に身体の他の部分または汚染表面（例：不潔な表面、土壌、床、ゴミ、動物）に触れ、その後、対象農産物または食品接触面を取扱う場合などである（参考文献No.58、No.81およびNo.116）。従って、職員と訪問者の健康および衛生慣行は農産物の安全に直接関係している。

ヒトは、皮膚や胃腸管、気道に棲みついている病原体を運び、伝播させる可能性がある。個人は、兆候を示さない場合であっても感染症を拡大する潜在力を有している（すなわち、無症状保菌者）（参考文献No.24、No.131およびNo.56）。無症状保菌者は、症状が出ないためもしくは発現しないため、またはその症状が治まったためもしくは弱まったために兆候を見せない（参考文献No.56、No.24およびNo.131）。こうした個人は、本人が感染症を拡大させる潜在力を有した無症状保菌者であることに気付かないため、健康診断を受けようともせず、診断書を受取ることもなく、その病気を治療することもしない可能性がある。従って、衛生慣行は、対象農産物と食品接触面が病原体を伝播させる可能性があるヒトにより汚染されるのを防止する上で重要である。

サブパートDは、職員と訪問者が対象農産物または食品接触面を汚染する可能性を低下させるための最低要件を定めている。重点分野には、病人または感染者による対象農産物の汚染の防止、職員による汚染のリスクを最小化するための衛生慣行の実施、および訪問者による汚染のリスクの最小化が含まれる。これらの慣行に従うことは、対象農産物または食品接触面が該当する健康状態にある個人（本章の「該当する健康状態に対する理解」という表題のセクションを参照）または不衛生な慣行により汚染されるのを防止する上で有用である。

衛生慣行を通じて対象農産物および食品接触面の汚染を防止する責任の多くは、対象者の農場の職員に委ねられている。対象者がその責任を職員に伝えることが重要である。本章で論じる要件と提言には、対象者、すなわち、所有者、事業者または代理人（21 CFR 112.3で定義される）に向けられる行動のみならず、対象者の農場における監督者または責任者および職員に向けられる行動も含まれる。職員には、正規職員、非常勤職員、契約職員、季節職員、ボランティアおよび対象者の農場の有給もしくは無給のインターンが含まれる可能性がある。

1. 病人または感染者が対象農産物を汚染するのを防止するための措置

本セクションには、以下の事項に関するガイダンス案が含まれている。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 該当する健康状態
- 該当する健康状態を認識し、それを監督者または責任者に報告する職員の責任
- 該当する健康状態を特定する上での監督者および責任者の役割
- 該当する健康状態に関する報告への対処
- 対象農産物または食品接触面が汚染する可能性がある場合の対応

とりわけ、21 CFR 112.31は、対象者に以下を行うよう義務付けている。

- 職員が該当する健康状態にあるまたはあるように見えることが明らかになった際、その職員の健康状態がもはや公衆衛生に対するリスクを提起しなくなるまで、公衆衛生上重要な微生物により対象農産物または食品接触面が汚染される結果をもたらす可能性がある農作業からその職員を除外し、また、
- 職員が該当する健康状態にある場合、または合理的に判断してその可能性が高い場合、監督者または責任者に通知するようその職員に指示する。

また、対象者は、以下を行うべきである。

- 対象者並びに対象者の農場の監督者、責任者および職員が該当する健康状態を特定することができるよう図り、また、
- 対象者の農場の監督者および責任者が以下を行う責任があることを認識するよう図る。
 - 該当する健康状態を報告することを職員に注意喚起する。
 - 職員が該当する健康状態について理解し、報告しているかどうかを評価する。
 - 該当する健康状態に関する報告書に対処する手順を理解する。
 - 対象農産物または食品接触面が汚染する可能性がある場合における対応方法について知る。

a. 該当する健康状態に対する理解

対象者は、該当する健康状態にある職員が公衆衛生上重要な微生物により対象農産物および食品接触面を汚染するのを防止するための措置を講じなければならない (21 CFR 112.31(a))。職員には、正規職員、非常勤職員、契約職員、季節職員、ボランティア、有給および無給インターン、および／または訪問者が含まれる可能性がある。

該当する健康状態には、通常の職務を遂行する過程で公衆衛生に対するリスクを提起する感染症が含まれる。アウトブレイク、調査および出版されている文献から得た科学的証拠により、ヒト病原体 (例: サルモネラ菌、病原性大腸菌、赤痢菌およびサイクロスポラ菌) は健康に及ぼす深刻な悪影響または死亡の原因となり、その大半が農産物消費に関連すると知られている食品経路の疾患をもたらす可能性がある生物学的危害を構成することが明らかにされている (参考文献No.28およびNo.121)

該当する健康状態の症状と兆候には、以下が含まれる可能性がある (参考文献No.27、No.98、No.115およびNo.55)。

- 嘔吐

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 下痢
- 痙攣性腹痛
- 発熱を伴う咽頭炎
- 黄疸（皮膚または目の一部が黄色くなる状態）
- 開いた傷口（例：傷、腫物、裂傷またはひび割れ）

時には、非感染性の疾病や症状も上述した感染症によって引き起こされるものと似たような兆候（例：嘔吐、下痢）を示す可能性があることに留意されたい。該当する健康状態に妊娠などの状態またはがん、糖尿病および高血圧といった非感染症は含まれない。対象者は職員に対し、嘔吐や下痢などの関連症状をその根本原因が何であるかを問わず、監督者または責任者に報告するよう促すべきであり、また、そのような報告に対応する方法を手順書に明記しておくべきである。詳細なガイダンス案については、本章の「該当する健康状態の報告への対処」のセクションを参照のこと。

b. 該当する健康状態の自覚

該当する健康状態にある場合、または合理的に判断してその可能性が高い場合、監督者（または責任者）に通知するよう職員に指示しなければならない（21 CFR 112.31(b)(2)）。職員は、自覚または健康診断により、該当する健康状態にあるまたは合理的に判断してその可能性が高いことに気付く可能性がある。

対象農産物または食品接触面を汚染する可能性がある職員が該当する健康状態を自覚できるよう図るべきである。そのような職員には、対象農産物および食品接触面を取扱う職員並びに対象農産物および食品接触面を取扱う職員と関わり合うヒトが含まれる。

第2章：職員の資格と研修（サブパートC）のガイダンス案で論じたように、対象農産物または食品接触面を取扱う職員は、健康と個人衛生の重要性（合理的に判断して汚染をもたらす可能性が高い健康状態の兆候の認識を含む）に関する研修を受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(2)）。また、そのような職員は、その職責に適用される農産物安全規則サブパートDに定める要件を含む研修も受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)を参照）。この研修は、該当する健康状態にある場合、または合理的に判断してその可能性が高い場合、監督者（または責任者）に通知するよう職員に指示するという義務を農場が満たせるようにするための一つの方法である（21 CFR 112.31(b)(2)）。例えば、手作業で対象農産物を梱包する作業を割当てられる職員向けに実施する研修には、該当する健康状態および該当する健康状態にあるかもしれないときに監督者または他の責任者に報告する必要性に関する研修を含めるべきである。

21 CFR 112.22(a)(2)および(3)に定める研修要件の対象とならない職員に関して、その職務に適用される健康および衛生に関するテーマを認識させるようにするための研修を当該職員に実施すべきかどうかを判断するため、その職務を評価すべきである。状況に応じて、これらの職員も該当する健康状態にあれば、対象農産物または食品接触面を汚染する可能性がある。こうした職員の中には、対象農産物または食品接触面を自ら取扱うことはないが、取扱う職員と関わり合う職員が含まれる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例えば、本章の「該当する健康状態に関する報告への対処」という表題のセクションを参照のこと。

対象者は、職員に21 CFR 112.31(b)(1)および(2)の要件をどのようにして意識させるかについて柔軟に決定することができる。例えば、このテーマに関する研修に全職員を同時に参加させることもできれば、対象農産物または食品接触面を取扱わない職員と対象農産物または食品接触面を取扱う職員に分けて健康と衛生の慣行に関する研修を別々に実施することもできよう。

対象者は、該当する健康状態に関する職員の自覚を促進するために、以下を行うべきである。

- 対象農産物または食品接触面を汚染する可能性がある全職員（21 CFR 112.22(a)に定める研修要件の対象となる職員にとどまらない）を対象として、該当する健康状態およびそれ（関係する兆候および懸念がある感染症を含む）を認識する方法に関する研修を実施する。
- 農場内および自宅内にいるときを含め、該当する健康状態の兆候（例：嘔吐、下痢）がある個人に直接接触するまたはそのような個人に身を晒す際の意識を高めるよう促す⁸。本人も病気になる可能性があり、または無症状保菌者（本章の序論で論じている）になる可能性があることを職員に注意喚起する。職員が無症状保菌者と直接接触したまたはその者に身を晒した場合、本人の衛生慣行に慎重な注意を払うべきである（例：頻繁に手を洗う）ことを強調すべきである。職員がそのように接触しまたは身を晒した場合、健康状態を慎重にモニタリングし、該当する健康状態の兆候が出てこないかどうかをチェックすべきである。
- 該当する健康状態にある場合、または合理的に判断してその可能性が高い場合、通知すべき監督者（または責任者）に関する情報を職員に提供する。職員が該当する健康状態にあると医療従事者が診断した場合、その職員が感染性を有する可能性が高い期間に関する医療従事者からの情報は、対象農産物または食品接触面が関係する職務からその職員を外すことに関して適切な手順を決定する上で有用となり得ることを職員に注意喚起すべきである。
- 該当する健康状態の兆候を示している共同作業者にその症状を監督者または責任者に報告することを促すよう職員に働きかける。
- 健康と衛生に関する重要な概念に関する認識を高めるため、標識または視覚資料（例：ポスター）の利用を検討する。

c. 該当する健康状態を認識する上での監督者の役割

監督者または他の責任者と職員間のコミュニケーションは、職員が引き続き該当する健康状態を意識し、報告するよう図る上で重要な役割を果たす。監督者と責任者が農産物安全規則の健康および個人衛生の要件に関する責任を認識するよう図るべきである（21 CFR 112.22(a)(2)を参照）。例えば、対象者は、収穫要員が該当する健康状態の兆候を示しているかどうかを毎日評価し、（職員は健康状態を自覚しており、または健康診断の結果として健康状態を認識するようになることから）そのような状態の自覚症状に関して職員から情報を受取る職務を監督者に割当てた場合、

⁸ カンタロープに関連するサルモネラ菌のアウトブレイクに関して2008年に調査を実施した結果、農場職員とその家族がアウトブレイク発生の直前に胃腸疾患に罹っていたことが判明した（参考文献No.32）。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

その監督者が該当する健康状態（懸念を抱くような症状や兆候（例：嘔吐、下痢、頻繁にトイレに行くなど）を認識することができ、対象農産物または食品接触面を汚染する可能性があるような作業から当該職員を除外するまたは当該職員を配置換えする時期および方法を知るように図るべきである。監督者は定期的に職員に対し、該当する健康状態もしくは懸念を抱くような兆候を自ら経験した場合、または他の職員にそのような健康状態もしくは兆候を確認した場合、それを報告するよう注意喚起すべきである。

d. 該当する健康状態に関する報告への対処

職員が（健康診断により、本人が認めることにより、または観察により）該当する健康状態にあるまたはあるように見えることが明らかになった際、対象者はその職員の健康状態がもはや公衆衛生に対するリスクを提起しなくなるまで、公衆衛生上重要な微生物により対象農産物または食品接触面が汚染する結果をもたらす可能性がある農作業からその職員を除外しなければならない（21 CFR 112.31(b)(1)）。21 CFR 112.31(a)に定める汚染予防措置は、該当する健康状態にあるまたはあるように見えるすべての者に適用されることを認識すべきである。例えば、対象農産物および食品接触面が露出している場所の近くにある農場駐車場内にある非食品接触器具を修理する契約を結んでいる機械工は、器具を修理する間に対象農産物または食品接触面に接触する可能性があり、機械工が該当する健康状態にあれば、その接触によって汚染が発生する恐れがある。もう一つの例として、職員が対象農産物を梱包するのを手伝う無給のインターンは、食品接触面がある食品梱包資材を駐車場まで持ち運ぶなど対象農産物または食品接触面を汚染する可能性がある作業を行う可能性がある。

該当する健康状態にある作業員から報告書を提出された際、対象者または監督者（または責任者）は、対象農産物および食品接触面の汚染を予防するための適切な措置を決定するため、その作業員の該当する健康状態と職務を評価すべきである。当該作業員のそのような措置には、特定の状態および関係する特定の作業に応じて、一時的に当該作業員に他の職務を割当てる措置、一時的に作業を免除する措置、または汚染を予防するような方法で傷口に包帯をした後で作業を継続することを認める措置などを含めることができよう。例えば、対象者は、その時点で嘔吐を経験していることを報告する作業員に対し、その状態がもはや公衆衛生に対するリスクを提起しなくなるまで、対象農産物または食品接触面を直接取扱うのを認めてはならず、また、間接的な接触（例：対象農産物または食品接触面に接触する他の職員と共有する物体を取扱うなど）を通じて対象農産物または食品接触面が汚染する可能性が存在する場合、その状態がもはや公衆衛生に対するリスクを提起しなくなるまで、当該作業員を作業から除外しなければならない（21 CFR 112.31(b)(1)を参照）。

農産物安全規則の下では、該当する健康状態を判断または検証するために職員の診療記録を入手することを義務付けられない（またはその権限を与えられていない）。対象者と対象者の農場の監督者および他の責任者は、該当する健康状態に関する作業員の報告書を秘密に取扱い、対象農産物または食品接触面の汚染を予防するため、必要に応じてそのような報告書を参照すべきである。監督者は、該当する健康状態の報告書に基づき、職員を叱責またはその他の方法で処罰すべきではない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

場合によっては、対象農産物または食品接触面の汚染を予防するため、該当する健康状態にある作業員を配置換えして、対象活動から離れた場所にある区域での事務作業や対象活動が行われない区域での廃棄物の除去作業など他の職務を割当てることが可能であるかもしれない。作業員の該当する健康状態が十分に覆うことによって汚染源になるのを予防できるような傷、腫物、裂傷またはひび割れを伴う場合、作業員が汚染を予防するような方法でその傷、腫物、裂傷またはひび割れを覆った後、その作業員が対象農産物または食品接触面を取扱うのを認めることができよう。傷、腫物、裂傷またはひび割れの場所に応じて、不透過性の包帯、指サックまたは手袋を用いて十分な覆いをする必要がある。監督者または他の責任者は、作業員が対象農産物または食品接触面を取扱うことを認める前に傷がもはや公衆衛生に対するリスクを提起しなくなっているかどうかを判断するため、覆われた傷を評価すべきである（21 CFR 112.31(b)(1)を参照）。

対象者は、監督者および他の責任者が該当する健康状態にある作業員の除外または配置換えに関して決定を下すのを支援するため、あらかじめ手順を開発してこれらの職員が対象者の農場の手順書を認識するよう図るべきである。これらの手順書は、配置換えが対象農産物および食品接触面の汚染を確実に予防するため、該当する健康状態に伴う特定の兆候と職務の範囲に基づく職員の区分を説明することができよう。FDAフードコード（食品規定）は、職員が感染症に罹っているまたは食品を取扱う際に公衆衛生に対するリスクを提起する状態にあるという状況に対処する際に考えられるアプローチに関する情報を提供するリソースである（参考文献No.55）。

e. 対象農産物または食品接触面が汚染する可能性がある場合における対応

対象者は、対象農産物の利用または対象農産物への暴露に起因して発生する健康に深刻な悪影響が及ぶリスクまたは死亡リスクを最小化するために適切な措置（既知または合理的に予見可能な危害が対象農産物にもたらされるのを防止するため、また、FD&C法第402条に基づきそのような危害によって対象農産物の品質が低下していない旨の合理的な保証を提供するために合理的に必要な措置を含む）を講じなければならない（21 CFR 112.11）。例えば、該当する健康状態にある者が対象農産物または食品接触面を汚染した可能性が高いと認識する場合、その安全性を合理的に保証することができない限り汚染した農産物が出回らないように図るため、また、他の対象農産物が新たに汚染するのを予防するため、適切な措置を講じなければならない（21 CFR 112.11を参照）。

対象者は、監督者および対象活動が行われる区域に勤務する職員を対象として、該当する健康状態にある者が対象農産物を汚染する可能性がある場合における対応方法に関して研修を実施すべきである。そのような状況が発生した際、以下に掲げるような追加の措置を講じることを検討すべきである。

- そのような状況が対処されるまでの間、汚染する可能性がある区域を隔離し、当該区域における活動を中断する。
- その安全性を評価できるようになるまでの間、汚染した可能性がある対象農産物を分離し、保管する。
- その安全性を評価できるようになるまでの間、汚染した可能性がある対象農産物を処分する。
- 状況に応じて、当該区域内の汚染した表面を洗浄し、消毒し、差換える。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例えば、作業員がシフト勤務中に思いがけなく病気になり、梱包用ベルトに置かれた農産物の上に嘔吐した場合、当該作業員はその事故を監督者または責任者に報告すべきである。報告を受けた監督者または責任者は、事故が起きた区域の作業が中断されるよう図るべきであり、また、当該作業員の状態がもはや公衆衛生に対するリスクを提起しなくなるまでの間、対象農産物または食品接触面の汚染につながる可能性がある作業から当該作業員を除外しなければならない（21 CFR 112.31(b)(1)を参照）。さらに、監督者または他の責任者は、嘔吐物がかかった対象農産物の撤去を監督するとともに、当該農産物の接触面を洗浄し、消毒するなど他の適切な措置が講じられるよう図るべきである。

対象者は、21 CFR 112.31の要件が対象者の農場で満たされていないことに気付く場合があるかもしれない。例えば、監督者が該当する健康状態にある作業員の報告に十分に対応しない結果、当該作業員の状態が公衆衛生に対するリスクを提起している間、対象者の農場が対象農産物または食品接触面の汚染につながる可能性がある作業から当該作業員を除外していないことがわかった場合、21 CFR 112.21(d)に従い、必要に応じてその監督者（またはすべての監督者）に再研修を実施するなどの措置を講じることを検討すべきである。また、21 CFR 112.11に基づき、例えば、該当する健康状態の報告への対応に関する対象者の農場の手順を変更すべきかどうかを検討すべきである。

2. 衛生慣行

本セクションには、以下の事項に関するガイダンス案が含まれている。

- 既知または合理的に予見可能な危害により対象農産物または食品接触面が汚染される危険に晒される作業に従事する職員が実践すべき衛生慣行および順守すべき要件
- 職員が衛生慣行を順守するよう図る際の監督者の役割
- 21 CFR 112.32(b)に基づき義務付けられる特定の衛生慣行

対象者は、職員が義務付けられる衛生慣行を励行するよう図るために以下の措置を講じるべきである（21 CFR 112.32）。

- 該当する職員が農産物安全規則の衛生慣行要件を認識し、不衛生な慣行を特定し、是正し、または報告するよう図る。
- 職員が作業中に潜在的な汚染源に遭遇する可能性が高い職務（例：動物由来生物的土壌改良剤（BSAAO）、動物または廃棄物の取扱作業）を特定し、状況に応じて、該当する職員が衛生慣行を認識するよう図る。
- 職員が農産物安全規則の最低限の衛生要件に関する手順（個人の清潔性を十分に保つ、使役動物以外の動物との接触を避ける、手洗いを徹底する、手袋を使用する（該当する場合）、宝飾品を身に着けない、飲食やガムを噛みながら作業しない、たばこ製品を利用しないなど）を認識するよう図る。
- 監督者と責任者が職員を観察し、衛生慣行について職員と連絡を取り、対処する必要がある不衛生な慣行を特定するよう図る。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

a. 職員および衛生慣行

対象農産物または食品接触面が既知または合理的に予見可能な危害により汚染される危険に晒される作業に従事する職員は勤務中、そのような汚染を予防するために必要な範囲で衛生慣行を実践しなければならない（21 CFR 112.32(a)）。この要件は、対象農産物および食品接触面を取扱う職員のみならず、その作業場で働く他の職員にも適用される。対象者は、対象農産物または食品接触面が汚染する危険に晒される対象活動を評価し、必要に応じて対象者の農場の手順を調整しながら、職員が汚染を予防するために衛生慣行に従うよう図るべきである。

対象者は、その職務が対象農産物または食品接触面とは直接関わらない職員（時折、梱包区域内に入る事務職員またはローディングドック（荷物の積み降ろし）スタッフなど）を含む全職員が勤務中、汚染を予防するために必要な範囲で衛生慣行を実践し、衛生慣行がどのようにして対象農産物の安全に影響を及ぼすのかを理解するよう図るべきである。例えば、対象農産物を栽培し、家畜を飼育する農場においては、たとえ特定の職員が家畜のみを取扱うよう指名されているとしても、当該職員の職務が動物排泄物に接触した履物または衣服のまま対象農産物または食品接触面に接触する可能性がある区域へ時折入るようなものである場合、当該職員が衛生慣行に従っていないならばその衣服が対象農産物または食品接触面に汚染を伝播する可能性がある。

対象者は、その職務（ゴミ、未熟な家畜糞堆肥または動物を取扱う仕事など）が潜在的な汚染源と関わり合う可能性が高い職員を特定すべきである。これらの職員がどのような形で他の職員または対象農産物および食品接触面と関わり合うのかまたは近づくのかを検討すべきである。当該職員の関わり合いが対象農産物または食品接触面が汚染する危険を生み出すと判断する場合、当該職員が（研修などを通じて）そのような汚染を認識し、汚染を予防するための衛生慣行に従うよう図るべきである。

職員は汚染を予防するため、一貫して衛生慣行に従うことの重要性および衛生慣行の実践が必要な時期を理解すべきである。職員は不衛生な慣行を認識し、目撃した場合はそれを報告できるようにすべきであり、対象者は職員にそうするよう促すべきである。衛生慣行を実践することの重要性を職員に強く訴えるため、研修に加え、標識、視覚資料（例：ポスター）および口頭での注意喚起を利用することもできよう。例えば、駐車場といった共用エリアの入り口脇に標識または視覚資料を掲示し、21 CFR 112.32(b)で概説されるものを含む衛生慣行を実践するよう職員に注意喚起することもできよう。

b. 衛生慣行を順守するよう図る際の監督者の役割

対象者は、農産物安全規則の要件を確実に順守させるため、作業を監督する（または他の方法でその責任を負う）職員を指名または特定しなければならない（21 CFR 112.23）。指定される監督者または他の責任者は、他の職員が対象者の農場内で一貫して衛生慣行に従うよう図るべきである。監督者または責任者は、対象農産物または食品接触面を汚染する可能性がある職員を観察し、意識を高めるための衛生慣行とその実践について当該職員とコミュニケーションを図るべきである。監督者および責任者は、対象者の農場の手順に加え、健康と衛生慣行に関する規制要件にも精通しているべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

対象者は、監督者および責任者に対し、職員が衛生慣行に従っているかどうかを判断し、また、不衛生な慣行を特定し、それに対応するため、職務を遂行する際の職員を観察するよう指示すべきである。農産物安全規則サブパートDにおいてFDAが定めた要件を満たさない慣行を是正するため、必要かつ適切な場合には該当する職員向けに追加の研修を実施しまたは割当てなければならない（21 CFR 112.21(d)を参照）。また、21 CFR 112.11に基づき、農産物安全規則の順守を徹底させるために他の措置を講じる必要があるかどうかを検討すべきである。例えば、不衛生な慣行の報告への対応に関する対象者の農場の手順を変更すべきかどうかを検討するなどである。

また、対象者は、監督者が対象者の農場の手順と農産物安全規則の適用要件を認識するよう図るべきである。これは義務付けられる研修の一部として達成することができる（21 CFR 112.22(a)を参照）。例えば、監督者に対象農産物が取扱われる畑で収穫活動を監督する職務を割当てする場合、その監督者は個人の十分な清潔感や徹底した手洗いなどその職責に関する研修（サブパートDの要件に関するものを含む）を受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)）。また、監督者は、対象者の農場内の関連手順も理解すべきである。対象者は、21 CFR 112.22(a)に定める研修要件の対象ではない監督者および責任者の場合であっても、その職責に適用される健康および衛生に係る規制要件を認識するよう図るため、研修を提供すべきである。

c. 義務付けられる衛生慣行

対象農産物または食品接触面が既知または合理的に予見可能な危害により汚染される危険に晒される作業に従事する職員は勤務中、そのような汚染を予防するために必要な範囲で衛生慣行を実践しなければならない（21 CFR 112.32(a)）。職員が対象活動を行う間に対象農産物または食品接触面を取扱う際、21 CFR 112.32(a)の要件を満たすために実践すべき衛生慣行には、21 CFR 112.32(b)に定めるものが含まなければならない（21 CFR 112.32(b)）。これらは、衛生慣行に関してすべての作業に適用される最低要件である。また、対象者は、21 CFR 112.32(a)で定めるとおり、汚染を予防するため、21 CFR 112.32(b)により義務付けられるものに加えて衛生慣行を実践する必要があるような状況を特定するため、対象者の農場内における諸作業を評価すべきである。

i. 十分に清潔な身体の維持

対象活動を行っている間に対象農産物または食品接触面を取扱う職員は、対象農産物および食品接触面の汚染を予防するために体を十分に清潔な状態に保たなければならない（21 CFR 112.32(b)(1)）。露出した皮膚、上着（例：仕事着、エプロン、つなぎの作業服、ヘアネット、髭ガード、履物カバー）、衣服および履物には、汚れ、破片その他の物質が付いていないようにすべきである。上着、衣服および履物は、一部の職務に関して特定の活動を通常行う過程で有機物質を蓄積する可能性が高い。対象者は、土、有機物質、汚れまたは他の破片もしくは潜在的な汚染源の蓄積が起きる職務を特定し、職員が後に対象農産物または食品接触面に汚染を移転する恐れがある他の活動を行う際には身体が十分に清潔に保たれているよう図るべきである。後の活動で汚染を伝播してしまうような状況は、例えば、職員が廃棄物を取扱った後で、器具の食品接触面を洗浄する場合などに起きる可能性がある。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

対象者は、例えば、これらの職務を遂行する職員向けに上着、衣服および履物に関して特定の慣行を定めることもできよう。

上着、衣服および履物が対象農産物および食品接触面を汚染するのを予防するために対象者が採用できる複数の戦略がある。農場に到着した際に土の付いた衣服を着用している職員は、汚染源になる可能性がある。一般的に言って、対象農産物または食品接触面が関係する職務を開始する際、衣服、履物および上着は清潔であるべきである。対象者は職員に対し、清潔な上着、衣服および履物を着用するとともに、対象農産物および食品接触面の汚染を予防するため、必要に応じてこれらを変えるまたは脱ぐよう指示すべきである。例えば、職員が対象農産物または食品接触面を取扱う間は上着を着用し、汚染が発生する可能性がある活動を行う前には上着を脱ぐという手順を確立することができよう。また、例えば、職員が対象農産物を梱包する間はエプロンを着用し、休憩を取る際には外し、また梱包作業に戻る時点で再度着用するという手順を確立することもできよう。

そのような手順を確立する場合、職員が必要に応じて清潔な上着を使用できるようにすべきであり、また、これらの上着は定期的に洗濯され、損傷した際、または清潔にすることがもうできなくなった際には差換えられるよう手順で定めるべきである。上着の差替えと洗濯に関する適切なスケジュールは、その使用状態に依存する。洗濯または差替えが必要かどうかを判断するため、上着の状態を定期的に評価する監督者または責任者を指名すべきであり、また、職員は対象農産物または食品接触面の汚染を予防するために使用される上着を汚染から保護するような場所と方法で保管すべきである。保管エリアは乾燥させ、周囲の環境や有害生物から防御すべきである。例えば、職員が屑入れを取扱う際に着用するものとは異なる作業着を対象農産物を取扱う際に着用する場合、職員が対象農産物を取扱う際に着用する作業着を保管する場所と屑入れを取扱う際に着用する作業着を保管する場所を区別すべきである。

また、身体の清潔を維持するのを支援する慣行には、指の爪の内側や周囲から物質を効果的に取り除けるよう日常的に入浴し、指の爪を手入れすることが含まれる。一般に、職員は露出した皮膚（手および手首を含む）にできたすべての腫物、裂傷その他の傷に包帯をすべきである。作業員の手の甲に腫物、裂傷その他の傷がある場合、包帯など不透過性の覆いを使用し、かつ、対象農産物および食品接触面を防御する（すなわち、汚染を予防する）ための二次防壁として手袋または指サックを着用すべきである。本章の「手袋の使用」という表題のセクションでガイダンス案を提供している。

ii. 使役動物以外の動物との接触の回避

対象活動を行う間に対象農産物または食品接触面を取扱う職員は、使役動物以外の動物との接触を避けなければならない、また、使役動物に直接触れる際は対象農産物が汚染する可能性を最小化するために適切な措置を講じなければならない（21 CFR 112.32(b)(2)）。このような職員は、対象活動を行う間、病原体が棲みついている可能性がある動物の毛、羽毛、唾液、皮膚および排泄物に接触するのを避けるべきである（参考文献No.22、No.33、No.37、No.104、No.111およびNo.122）。一部の例では、動物の近くにいることで汚染が伝播する結果を招く可能性がある（参考文献No.33、No.104、No.111およびNo.122）。動物が作業員の手や衣服を軽くかすめたときなどに作業員が知らないまたは気付かないまま、こうした事態が起きてしまう可能性がある。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

動物と接触した後の衛生慣行がなければ、人間はこれらの病原体を手または衣服から対象農産物または食品接触面に伝播する可能性がある。一部のアウトブレイクでは、人間が動物と接触した後の衛生慣行を維持しなかったことがアウトブレイクの要因である可能性が高いと認識された（参考文献No.33、No.111およびNo.122）。

職員は、動物の近くにいるときを認識すべきである。職員は動物に触れた後はできる限りすぐに手を洗わなければならない（21 CFR 112.32(b)(3)(v)）。この問題については、本章の「手洗いの徹底」のセクションで論じる。また、本章の「十分に清潔な身体の維持」という表題のセクションで論じたように、職員は、衣服または履物を変えるまたは清潔な上着を着用するなど他の衛生対策の必要性も検討すべきである。

FDAは、対象者の農場から動物を排除することを見込んでいないし、示唆もしないし、勧めることもしない。対象者の農場が使役動物を利用している場合、どの職員がこれらの動物と関わり合うのかを判断し、これらの職員が対象農産物および食品接触面を汚染する可能性を最小化するよう図るべきである。職員が汚染を使役動物から対象農産物および食品接触面に伝播するリスクを最小化できる方法が幾つかある。対象者は、例えば、使役動物と直接接触する職員が対象農産物または食品接触面と直接接触するような職務を割当てられないよう図ることができよう。一例を挙げれば、収穫用台車を引っ張る馬を取扱うよう指名された職員に対象農産物または食品接触面を取扱わないよう指示し、台車に対象農産物を積載する仕事に関係する活動を他の職員に割当てることができる。対象農産物または食品接触面および使役動物に接触する職務を職員に割当てて場合、これらの職員は動物または動物由来の廃棄物に触れた後できる限りすぐ21 CFR 112.32(b)(3)に従って手を徹底的に洗い、乾燥させなければならない（21 CFR 112.32(b)(3)(iv)）。対象者は、汚染の可能性を最小化するため、例えば、ある特定の日において動物の取扱いを伴う職務を始める前に対象農産物または食品接触面の取扱いを伴う職務を終了させるような方法でそのような職員の職務を分けることができよう。使役動物に関する追加のガイダンス案については、第7章：器具、道具、建物および衛生（サブパートL）および第5章：家畜および野生動物（サブパートI）を参照のこと。

対象農産物または食品接触面および使役動物を取扱う職務を割当てられる職員は、農産物安全規則の要件に基づき動物と接触した後で対象農産物および食品接触面を汚染する可能性を最小化するために対象者の農場で実践している慣行と手順を理解すべきである。対象者は、対象者の農場で実践している使役動物以外の動物との接触を避けるための慣行と職員向けの手順に基づき、監督者および他の責任者を指導すべきである。また、監督者と責任者に対し、職員が使役動物以外の動物との接触を避けるための慣行を一貫して実践し、動物と接触した後で対象農産物を汚染する可能性を最小化するよう図るよう指示すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

iii. 手洗いの徹底

対象農産物または食品接触面を取扱う職員が手を徹底して洗わなければならない（石鹼または他の効果的な界面活性剤で手をごしごし洗い、水で流した後、完全に乾かす一連の行為を含む）特定の時点がある（21 CFR 112.32(b)(3)）。界面活性剤の例としては、石鹼と洗剤がある。

石鹼と水の代用品として手に擦り込む消毒剤（すなわち、「手の除菌用ローション」）を使用してはならない（21 CFR 112.130(d)）。石鹼と水の使用は、手をきれいにするのに有効な方法である（参考文献No.29、No.59、No.100およびNo.133）。作業環境の中で手に付く油、土または他の物質は、微生物を排除する「手の除菌用ローション」の効力を減じることが明らかにされている（参考文献No.59およびNo.100）。手の除菌用ローションは、21 CFR 112.32(b)(3)に従って適切な手洗いをし、乾かした後で使用することができる。このように使用すれば、手の除菌用ローションは油、土または他の物質がそれほど付いていない手に残る細菌の数を減らすための追加対策として機能する。

職員は、指の爪の内側や周囲に細菌の最大の集団が通常存在し、これがきれいにするべき手の最も困難な部分であることを認識すべきである（参考文献No.89およびNo.100）。指の爪用ブラシは、適切に使用すれば、手のこの部分を清潔にする上で有効な道具になることが明らかにされている（参考文献No.89およびNo.100）。手を十分に乾かすための手段としては、1回だけ使用されるタオル（例：使い捨てのペーパータオル）、衛生タオルサービス会社（すなわち、タオルを洗濯し、清潔なタオルを提供するタオルレンタル会社）が提供する1回だけ使用されるタオルおよび電気式ハンドドライヤーが挙げられる（21 CFR 112.32(b)(3)を参照）。職員は、手を乾かすのに共用タオルを用いるべきではなく、また、タオルを共用すべきでもない（参考文献No.2、No.69およびNo.133）。

対象農産物または食品接触面を取扱う職員は、以下の時点で手を洗わなければならない。

- 職務を開始する前（21 CFR 112.32(b)(3)(i)）。職員は対象農産物または食品接触面に接触する職務を開始する直前に手を洗うべきである。例えば、作業員は職場に到着し、対象農産物または食品接触面を取扱う前に対象農産物または食品接触面との接触を伴わない活動（例：タイムシート（勤怠管理表）への署名）を終了することができよう。職員は食品に接触しないこれらの活動を済ませた後、食品との接触活動を開始する前に手を徹底的に洗うべきである。
- 手袋を着用する前（21 CFR 112.32(b)(3)(ii)）。手袋は、洗っていない手から対象農産物へ汚染を伝播させる媒体となる可能性がある。手袋を着用する前に手洗いをすることは、人間の手から手袋へ、また、その手袋が接触する対象農産物または食品接触面へ汚染が伝播するのを予防することができよう（参考文献No.133）。この理由から、手袋の使用は21 CFR 112.32(b)(3)により義務付けられる手洗いの代替策ではない。我々は、本章の「手袋の使用」という表題のセクションで手袋の使用に関するガイダンス案を提供している。
- トイレを使用した後（21 CFR 112.32(b)(3)(iii)）。トイレの使用は、作業員が排除できる病原体に手が汚染される直接的な手段を提供する。トイレを使用した後の手洗いは、病原体が手から他の表面へ伝播するのを予防する。トイレ施設や手洗い施設に手洗い方法を説明した標識および視覚資料を掲示することによってトイレを使用した後に手洗いをするという要件を強調するという選択をすることもできよう。

各トイレ施設のすぐ外にある共用エリア内に手洗い施設を設置することを検討することも

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

できよう。完全に閉鎖された建物内で行われる栽培活動の間、また、対象農産物の収穫、梱包または保管活動の間、トイレ施設に十分近い所に手洗い場所を設け、トイレ施設を利用する職員が手を洗いやすい環境にしなければならない (21 CFR 112.129(c))。

- 休憩その他で作業場を離れた後、作業場に戻った時点 (21 CFR 112.32(b)(3)(iv))。作業場を離れるケースとしては、例えば、休憩を取って飲食するまたはタバコを吸う、電話に出る、宅急便を受取る、トイレに行くまたは職務を変えるなどがある。不在の間、作業員の手は不衛生な表面 (例：食品と接触するように設計または保守されていない建物、器具または他の物体の表面、人の食品および飲料、トイレ施設または当該作業員の口、鼻、髪もしくは皮膚) に接触するために汚染する可能性がある。作業場に戻った時点での手洗いは、対象農産物および食品接触面の汚染を予防する上で有用である。例えば、ハヤトウリを梱包している作業員が作業を中断してゴミ容器を処分するためにダンプスターへ運ぶ場合、その作業員は作業場に戻ってハヤトウリの梱包を続ける前に手を洗わなければならない (CFR 112.32(b)(3)(iv)を参照)。
- 動物 (家畜および使役動物を含む) または動物由来の廃棄物に接触した後できるだけ早い時点 (21 CFR 112.32(b)(3)(v))。例えば、作業員が収穫用台車を引っ張る馬を取扱う場合、対象農産物を取扱う前に手を洗わなければならない (21 CFR 112.32(b)(3)(v)を参照)。本章の「使役動物以外の動物との接触の回避」という表題のセクションで、対象農産物または食品接触面を取扱う職員と動物との接触を論じている。
- 既知または合理的に予見可能な危害により対象農産物の汚染をもたらす可能性が合理的に判断して高い方法で手が汚染してしまう他の時点 (21 CFR 112.32(b)(3)(vi))。職員は、手が汚染したと考えられる状況および手洗いを義務付けられる状況を認識すべきである。そのような状況の例としては、次に掲げるものとの接触が挙げられる一建物の表面、器具および道具の構成要素 (例：制御パネル、車輪、ハンドル)、外壁、床または地面など食品と接触するように設計または維持されていない物体、床と接触していた物体、トラクター、車両、非食品接触道具 (例：箒、ショベル)、ゴミ、ダンプスター、または職員の鼻、口、髪もしくは皮膚。

対象農産物もしくは食品接触面を取扱う職員またはその監督に従事する職員向けの研修には、21 CFR 112.32(b)(3)に関連する手洗い要件を含めなければならない (21 CFR 112.22(a)(3)を参照)。対象者は、潜在的な汚染源 (物体) およびそのような物体を取扱った後で対象農産物または食品接触面を取扱う前に手を洗うという職員向けの要件を認識する方法を強調すべきである。また、汚染を移転する可能性が高まる手と鼻、口、髪、皮膚および身体の他の部分の接触に関して意識を高めるよう職員を指導すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

対象者は、状況に応じて監督者および他の責任者に対し、職員が手洗いを徹底する慣行に一貫して従っていることを確認するよう指示すべきである。監督者および他の責任者は、あなたの農場の手順に沿って手を徹底的に洗い、乾かすよう職員を促し、また、職員に注意喚起すべきである。例えば、監督者または責任者は、実演し、口頭により注意喚起し、または手洗い施設に標識と視覚資料を掲示することができよう。

iv. 手袋の使用

FDAは、職員が手袋を使用するまたは使用する手袋が特定の種類（例：使い捨てタイプ、綿、皮もしくは他のタイプ）であることを義務付けてはいない。しかしながら、対象農産物または食品接触面を取扱う際に手袋を使用することを選択した場合、その手袋は損傷のない清潔な状態にあるように維持され、そのように維持できなくなった場合は差換えなければならない（21 CFR 112.32(b)(4)）。穴や裂け目があるまたは破れた手袋は、損傷のない清潔な状態にはない。手袋は、手袋を使用する職員が対象農産物または食品接触面の接触を伴う職務を開始する時点で清潔であるべきである。

対象者は、対象農産物または食品接触面に手で触れる行為を伴う活動を評価し、職員が手袋を使用すべきかどうかを判断すべきである。手袋の使用に関して採用すべきアプローチを検討する際の要因としては、手袋の種類、対象農産物または食品接触面が汚染する可能性、手袋使用の頻度、手袋の保管、手袋の洗濯頻度（該当する場合）、および手袋の差替え（例：もはや損傷のない清潔な状態でなくなる時点特定し、その時点で差換える）が挙げられる。

FDAは、状況に応じて様々な種類の手袋が適切な場合もあれば、手袋自体が全く適さない場合もあることを認識している。また、21 CFR 112.32(b)(4)は、対象者の農場の作業に合った慣行を選択する柔軟性を与えている。さらに、対象活動を行う間、対象農産物または食品接触面を取扱う際に手袋の使用を選択する場合、職員は手袋を着用する前に21 CFR 112.32(b)(3)に定める手洗い要件に従わなければならない（21 CFR 112.23(b)(3)(ii)を参照）。

対象者は、使用していないときに再利用可能な手袋を保管する際に職員が従うべき手袋保管手順を策定すべきである。対象農産物または食品接触面との接触を伴う活動向けに使用される手袋は、他の活動、特に潜在的な汚染源（例：ゴミまたは糞尿）との接触を伴う活動に使用される手袋とは別に保管すべきである。短期保管、長期保管いずれの場合においても、対象者は職員が手袋を置くのに便利で、手袋が汚染から保護される清潔で乾燥した環境を提供すべきである。長期保管の場合、手袋は完全にまたは一部囲われた建物内にある手袋を汚染から保護する指定区域内に保管すべきである。例えば、農場は、手袋の短期保管用として収穫が行われている田畑の近くでテーブルを提供し、一時的に（例：トイレを利用するために）田畑を離れる職員が作業に戻るまでの間、再利用可能な手袋をそのテーブルに置けるようにすることができよう。一日の終わりに、農場は職員が完全に囲われた納屋内にある特定の作業場に手袋を戻すよう定め、そこでは指名された職員が手袋を検査し、洗浄した後、指定されたキャビネット内に収納するよう取り決めることができよう。

対象者は、手袋を差替えるまたは（再利用可能な手袋の場合は）洗濯する必要がある時期を判断するため、使い捨て手袋と再利用可能な手袋の状態を定期的に評価する体制を構築すべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

使い捨て手袋は、1回だけ使用し、外すときは捨てることを意図している。再利用すべきではない。手袋の洗濯に関して適切な頻度を決定する際、手袋がどのような形で使用されるのか、また、対象農産物または食品接触面を汚染する可能性はあるのかを検討すべきである。例えば、収穫活動のために毎日使用している再利用可能な手袋は、荷台を移動するために月1回使用する手袋よりも頻繁に洗濯をする必要がある可能性が高い。

対象者は、対象農産物または食品接触面の取扱いを伴う活動に使用される手袋に穴や、裂け目、綻びができた際は直ちに差換えるか、またはその他の方法で適切に対処するよう図るべきである。手袋が潜在的な汚染源と接触したとき、作業場から持ち去られ、手付かずの状態または衛生的な状態で保管されないとき（例：作業員が手順に従って手袋を保管するということをせず休憩を取るまたはトイレを使用するとき）、および作業員が職務内容を変えるとき、使い捨て手袋は差換えるべきであり、再利用可能な手袋は洗濯すべきである。ある状況下では、たとえ手袋が良好な状態を保っているとしても、目に見えるほど汚れた場合、またはあらかじめ決められた頻度で手袋を交換するよう職員に指示することが適切であろう。頻度（例：2時間ごと）は、手袋が使用される活動および手袋が対象農産物または食品接触面の汚染を引き起こす可能性に基づき、定めるべきである。

対象者は、手袋の使用を伴う活動とこれらの活動に関わる職員を特定すべきである。これらの職員は、農場で定めている手袋の使用に関する手順を理解すべきである。また、職員は、手袋の使用が意図されている活動を中断または終了した際に手袋を外す行為が衛生慣行に関係していることを理解すべきである。例えば、職員が一日中対象農産物または食品接触面を取扱う際に再利用可能な手袋を着用する場合、休憩を取るまたはゴミを取扱う前に手袋を外すべきである。手袋の使用に関する慣行と手順について監督者および他の責任者を指導すべきである。また、対象者は状況に応じて監督者および他の責任者に対し、他の職員が手袋使用に関して適切な慣行に従っているか確認するよう指示すべきである。さらに、監督者および責任者は、手袋の使用に関する衛生慣行を職員に強調すべきである。また、対象者は、農場内の慣行に対する意識を高めるために、標識や視覚資料を利用するという選択をすることもできよう。

v. 手に着用する宝飾品

宝飾品は、汚染をもたらす細菌の生息場所となる可能性がある（参考文献No.46およびNo.142）。指輪やブレスレット、時計といった手に着用する宝飾品（ハンド・ジュエリー）には土その他の物質が付着し、宝飾品の構造が日常的な洗浄を妨げる可能性がある（参考文献No.46、No.114No.133およびNo.142）。対象農産物または食品接触面を取扱う職員は、対象農産物を手で取扱っている間に洗浄または消毒を十分にできないハンド・ジュエリーを外すまたは覆う必要がある（21 CFR 112.32(b)(5)）。対象者は、農場内で手による対象農産物の取扱いを伴う活動（手による収穫、収穫後の洗浄、ふるい分けおよび梱包が含まれる可能性がある）を特定すべきである。これらの活動に関して、21 CFR 112.32(b)(5)の要件に沿った手用宝飾品へのアプローチを決定すべきである。例えば、職員は手で対象農産物を取扱う際にはすべてのハンド・ジュエリーを外すまたは覆うという選択をすることができ、また、例えば、一部のハンド・ジュエリーは十分に洗浄し、消毒できることから、職員が手で対象農産物を取扱う際であってもその種類のジュエリーを覆わずに着用することを認めるという決定を下すこともできよう。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

手で対象農産物を取扱う間に覆わないハンド・ジュエリーを着用する職員は、その宝飾品が汚染をもたらす細菌の生息場所となるのを予防するため、その周囲や内側を清潔に保つべきである。洗浄や消毒ができない宝飾品は、状況に応じて手袋またはスリーブ・ガードを用いて覆うことができる。十分な洗浄や消毒ができない可能性が高いハンド・ジュエリーの例としては、細工や飾り（宝石、彫刻を含む）が付いた指輪、ブレスレット、時計などが挙げられる（参考文献No.47）。特に装飾品が付いた宝飾品により手袋または他の上着が破れる可能性があることに留意されたい。手袋を使用する職員は、農場内の手袋使用に関する手順（破れた手袋の差替えに関するものを含む）に従うべきである。本章の「手袋の使用」という表題のセクションでガイダンス案を提供している。

監督者および責任者を含む職員は、宝飾品に関する農場の手順を理解すべきである。対象者は、ハンド・ジュエリーに関する慣行と手順について監督者および他の責任者を指導すべきである。また、監督者および他の責任者に対し、他の職員がハンド・ジュエリーに関して農場手順に一貫して従っているか確認するよう指示すべきである。さらに、監督者および責任者に対し、他の職員がこれらの衛生慣行を実践しているかどうかを判断するため、職務を遂行するのを観察し、対処する必要がある慣行を見出すよう指示すべきである。

vi. 飲食、ガム噛みおよびタバコ製品の利用

職員は、対象活動が行われる区域で飲食してはならず、ガムを噛んではならず、または喫煙してはならない。飲料類は指定エリアでしか飲むことが認められていない（21 CFR 112.32(b)(6)）。対象者は、監督者および責任者に対し、他の職員がこれらの衛生慣行を実践しているかどうかを判断するため、職務を遂行するのを観察し、対処する必要がある不衛生な慣行を見出すよう指示すべきである。

飲料向けとして指定された場所を確認するため、対象活動が行われる区域を実際に目で見て評価すべきである。一部飲んだ飲料がこぼれたり、職員が飲料を飲むことにより（手が口や唾に触れて）その場所が対象農産物または食品接触面の潜在的な汚染源にならないよう対象農産物および食品接触面から十分離れたところに指定区域を設置すべきである。この指定場所を手洗い施設の近くに設置すれば、飲料を飲むための休憩が終了した後手を洗うのが容易になろう（21 CFR 112.32(b)(3)(iv)を参照）。

3. 訪問者により対象農産物および食品接触面が汚染されるのを予防する措置

対象者は、訪問者により公衆衛生上重要な微生物で対象農産物または食品接触面が汚染されるのを予防するために特定の措置を講じなければならない（21 CFR 112.33を参照）。訪問者は、対象者の許可を得て対象者の対象農場内に入る（職員以外の）すべての人である（21 CFR 112.3）。訪問者には、消費者、宅配職員、行商人、観光客、事業者または観察者が含まれる可能性がある。

訪問者は、対象生産物が栽培、収穫、梱包または保管される場所および食品接触面がある場所に立入る可能性がある。訪問者は、職員と同様に、対象農産物または食品接触面に汚染を伝播する可能性がある。例えば、下痢をしていて具合が悪く、トイレを使用した後でも手を十分に洗わない訪問者は、後でブルーベリー畑のツアーに参加し、ブルーベリーまたは収穫用容器を取扱う際、知らないうちに病原体を対象農産物または食品接触面に伝播する可能性がある。

a. 方針と手順に対する訪問者の認識

対象者は、対象農産物および食品接触面をヒトによる汚染から予防するための方針と手順を訪問者に認識させるとともに、合理的に判断して訪問者がそのような方針と手順を順守するよう図るため

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

に必要なあらゆる措置を講じなければならない (21 CFR 112.33(a))。また、21 CFR 112.31(a) は、該当する健康状態にある者 (訪問者を含む) により公衆衛生上重要な微生物で対象農産物および食品接触面が汚染されるのを予防するための措置を講じることを義務付けている。

対象者は、21 CFR 112.33の要件に基づき適切なアプローチを決定するため、農場を訪問するヒトの様々な種類のヒトとその訪問者が対象農産物および食品接触面との関わり合い方を評価すべきである。ヒトにより対象農産物および食品接触面が汚染されるのを予防するため、農場の方針と手順を訪問者に認識させる方法を柔軟に決定することができる。農場での作業内容および訪問者が農場に通常来る理由に応じて、訪問者の様々な活動に固有の手順を策定することが適切であろう。例えば、方針および手順書に訪問者または見るからに具合が悪い訪問者は特定の区域に立入ることができないまたは特定の作業 (例: 収穫または梱包) に関わってはならない旨を明記することができよう。対象者は、訪問者が農場を訪問している間、その健康と衛生慣行が対象農産物および食品接触面を汚染から予防する上で如何に重要であるかについて訪問者に伝えるべきである。口頭、書面もしくは図またはその組み合わせにより指示を与えることができよう。標識または視覚資料を用いた書面または図による指示を採用する場合、これらは「自分で摘み取る方式」の農園で訪問者用に指定された入口または畑の近くなど戦略的な場所に掲示すべきである。対象者または監督者もしくは他の責任者は、訪問者が対象者の農場に着いた後できる限り早く必要な情報を訪問者に伝えるべきである。

農場が21 CFR 112.33の要件を順守する方法としては、以下に掲げる例を含めて幾つかある。

例3a: 対象農産物または食品接触面と接触するもしくはそれらに接近する可能性が高い訪問者に対し、監督者は訪問の初めの段階で健康と衛生の重要性 (手洗いの徹底に関する手順を含む)、該当する健康状態にある病気に罹ったまたは感染した訪問者が対象農産物または食品接触面を汚染するリスク、訪問者に適用される方針および手順、および訪問者が利用できるトイレと手洗い施設の場所について説明する旨を農場が明確に規定する。

例3b: 農場は一つのアプローチを採用し、訪問者に適用される健康と衛生慣行・手順および訪問者が利用できるトイレと手洗い施設の場所を示した標識を掲示することによりすべての訪問者に知らせる。農場はこの情報を訪問の初めの段階で訪問者が見て、読む可能性が高い場所 (農場入口、訪問者が利用できるトイレまたは訪問者が立入ることができる区域など) に表示する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例 3c : 農場は、訪問者に適用される健康と衛生に関する方針と手順、訪問者が利用できるトイレと手洗い施設の場所を示した印刷物をすべての訪問者に提供する。

b. トイレおよび手洗い施設

対象者は、訪問者がトイレと手洗い施設を利用できるようにしなければならない (21 CFR 112.33(b))。訪問者用に別のトイレと手洗い施設を提供することは義務付けられない。トイレ施設には、配管がされた施設または簡易施設を含めることができる。しかしながら、トイレ施設と手洗い施設に適用される全般的要件は、21 CFR 112.129 および112.130にそれぞれ明記されていることに留意されたい。対象者は、訪問者が利用できるトイレと手洗い施設の場所を訪問者に伝えるべきである。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

第4章
動物由来生物学的土壌改良剤およびし尿（サブパート F）

動物由来生物学的土壌改良剤（BSAAO）は、農場内における農産物の汚染経路となる可能性がある（参考文献No.73、No.75、No.74、No.84、No.110、No.117、No.140およびNo.143）。特に未処理のBSAAOを使用した危険な農作業を行うことで、汚染された農産物に起因する食物媒介疾患をもたらす恐れがある⁹。

本章では、「農産物安全規則サブパートF—動物由来生物学的土壌改良剤およびし尿」に関するガイダンスを提供する。サブパートFには、汚染のリスクを最小化するとともに、BSAAOを使用する際に対象農産物の不良を防止する¹⁰のに有用なBSAAO（BSAAOである有機液肥を含む）とし尿に関する最低基準が含まれている。40 CFRパート503サブパートDまたはこれに相当する規制要件に従って用いられる下水汚泥を除き、対象農産物を栽培するためにし尿を使用することはできない（21 CFR 112.53）。

本章は、対象者が以下を決定する上で有用となる。

1. 使用する土壌改良剤はBSAAOであるかどうかを決定する。
2. 使用するBSAAOは「処理済み」か「未処理」かを決定する。
3. 処理済みBSAAOに適用される適切な処理プロセスと関係する微生物基準を決定する。
4. BSAAOの使用方法を決定する。
5. BSAAOの取扱い、運搬および保管に関する要件を決定する。
6. 処理済みBSAAOに関して作成すべき記録を決定する。

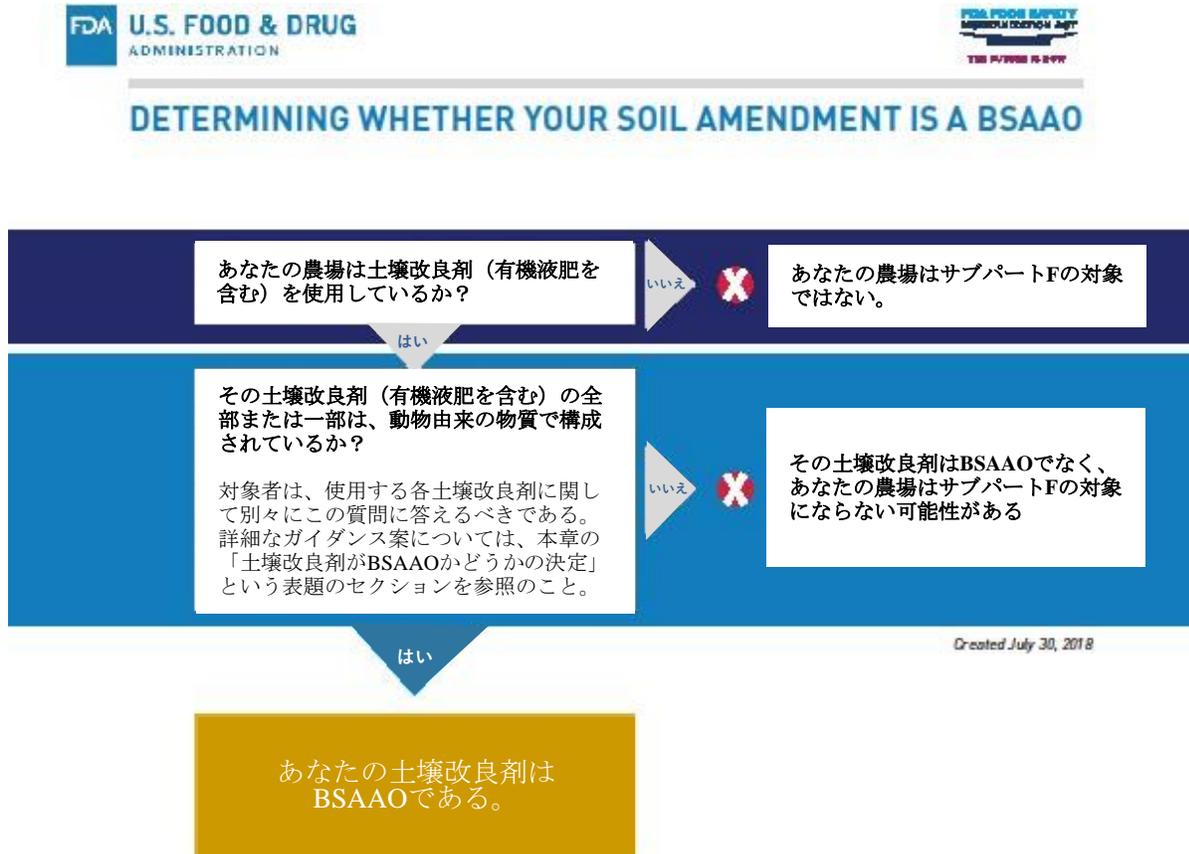
図 4aは土壌改良剤が BSAAOであるかどうかを決定するための一助となる図であり、図4bは対象者の農場に適用される要件を理解する上で有用なBSAAOの適用要件と最低適用間隔を提供している。

⁹ 土壌改良剤の多くの種類、利用および有用性並びに未処理BSAAOに関連するヒト病原体および特定の処理がヒト病原体の増殖を抑制する可能性を持つ理由に関するより詳細な、かつ、徹底した議論については、FDAの定性的リスク評価（Qualitative Assessment of Risk : QAR）を参照のこと（参考文献No. 54）。

¹⁰ FD&C法第402条に基づく。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

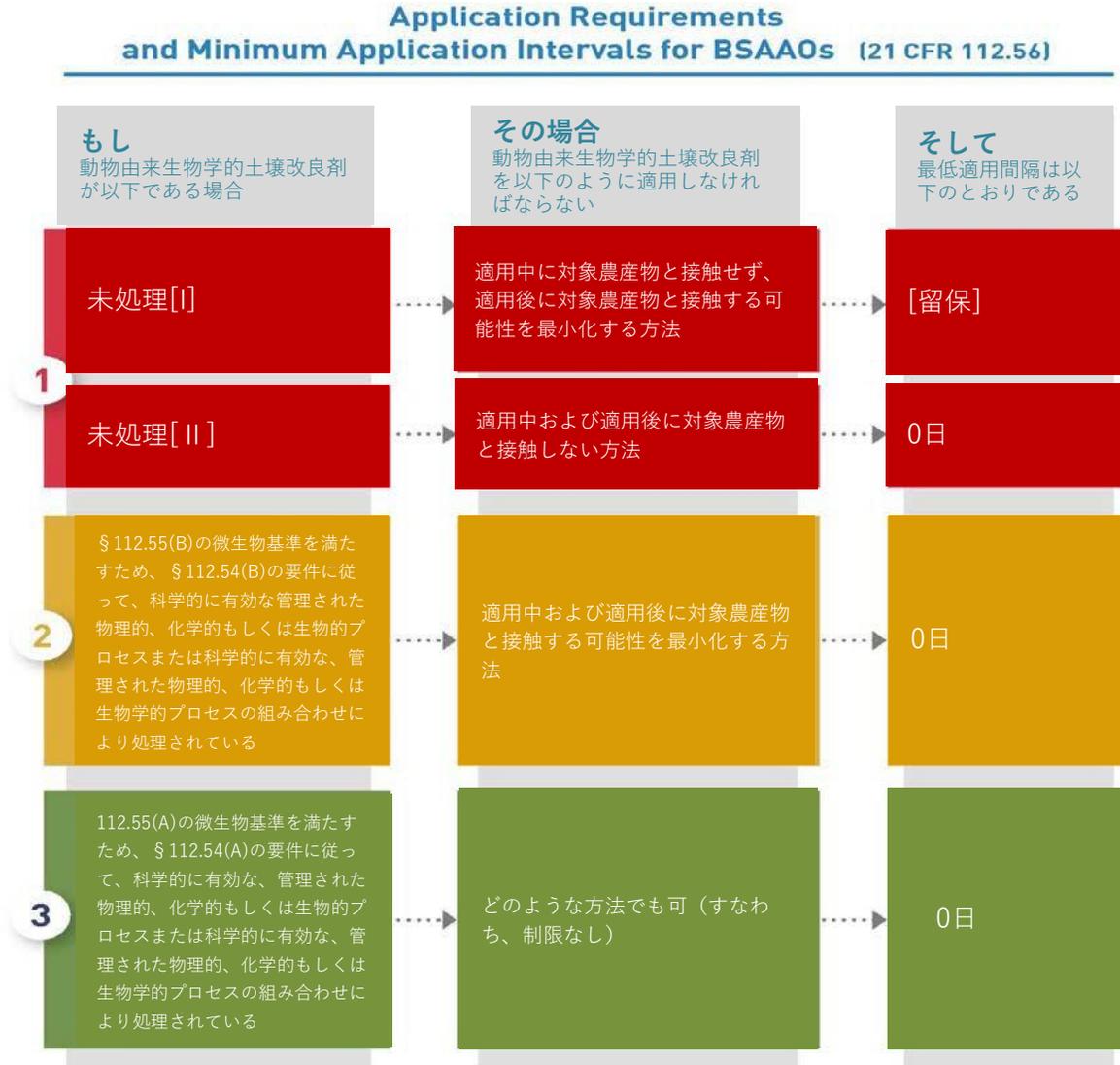
図 4a : 対象者の土壌改良剤がBSAAOであるかどうかの決定



- 対象者は、21CFR112.52の要件に従って対象者のBSAAOを取扱い、運搬し、保管しなければならない。詳細なガイダンス案については、「BSAAOの取扱い、運搬および保管に関する要件の決定」という表題のセクションを参照されたい。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

図 4b : 適用要件および最低適用間隔 (21 CFR 112.56)



1. 土壌改良剤がBSAAOであるかどうかの決定

まず、対象者の土壌改良剤（有機液肥を含む）がBSAAOであるかどうかを決定すべきである。対象者は、サブパートFの条項に適用される農産物安全規則（21 CFR 112.3）に列挙された定義を参照すべきである。定義されている用語には、次に掲げるものが含まれる—土壌改良剤（soil amendment : SA）、生物学的土壌改良剤（biological soil amendment : BSA）、動物由来生物学的土壌改良剤（biological soil amendment of animal origin : BSAAO）、有機質肥料、有機液肥、有機液肥添加剤、消費前野菜屑、動物の糞便以外の副産物、腐植土、残飯、下水汚泥および庭ゴミ。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

21 CFR 112.3の定義を理解すれば、対象者が対象者の土壤改良剤を正確に分類する上で有用となる。以下に掲げるものは、21 CFR 112.3から抜粋したもので、本ガイダンス案で最も頻繁に用いられる定義用語である。

土壤改良剤とは、植物の生育に関する土壤の化学的または物理的状態を改良し、または土壤の保水容量を改良するために意図的に土壤に添加される、化学的、生物学的もしくは物理的材料（要素肥料、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、パーライト、消費前野菜屑、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ゴミ）をいう。土壤改良剤という用語には、対象農産物適用野菜・果実（キノコやある種のスプラウトなど）の生育中に基質全体の役割を果たす培養基も含まれる。

生物学的土壤改良剤とは、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜屑、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥または庭ゴミといった生物由来物質を単独または組み合わせの状態を含む土壤改良剤をいう。

動物由来生物学的土壤改良剤とは、有機質肥料もしくは動物の糞便以外の副産物（動物の死骸を含む）または残飯といった動物由来の物質（単独の場合もあれば、組み合わせの場合もある）でその全部または一部を構成する生物学的土壤改良剤をいう。「動物由来生物学的土壤改良剤」という用語は、あらゆる形態のし尿を含まない。

有機液肥とは、微生物バイオマス、微粒子有機物質、水溶性化合物を水相に転移するために生産される、あらゆる形態のし尿を除いた生物由来物質（腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜屑、残飯、または庭ゴミなど）の水抽出物をいう。有機液肥は適用前に1時間以上保管される。有機液肥は農産物安全規則の目的上、土壤改良剤である。

対象者は、土壤改良剤を準備する際に使用する素材（例：原材料または原料）の性質を決定することによって、土壤改良剤（有機液肥を含む）がBSAAOであるかどうかを判断することができる。BSAAOの例としては、以下に掲げるものが挙げられる。

- 処理済み腐植土（すなわち、仕上がった堆肥）、堆肥成分または動物由来物質を含む堆肥中間素材
- 処理済みのキノコマルチ（すなわち、仕上がったマルチ）、使用済み（すなわち、以前にBSAAOとして使用された）キノコマルチ、キノコマルチ成分または動物由来物質を含むキノコマルチ中間素材
- 有機質肥料（21 CFR 112.3を参照）
- ミミズの糞
- 動物排泄物を含む動物の寝床材料（例：わら）
- 相当量の動物排泄物を含むことが知られている刈り取った草
- 残飯（例：動物または植物由来の構成要素を含む消費後廃棄物）

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 動物の糞便以外の副産物（すなわち、動物由来の（有機質肥料以外の）であり、商用、機関または農業活動により生成される固形廃棄物（肉、脂、酪農製品、卵、死骸、血粉、骨粉、魚粉、甲殻類排泄物（カニ、エビおよびロブスターの排泄物など）、魚エマルジョンおよび臓物など）（21 CFR 112.3）
- 動物由来の生物学的物質を含む有機液肥

2. BSAAOが「処理済み」か「未処理」かの決定

対象者は、BSAAO（BSAAOである有機液肥を含む）を使用していると決定した後、そのBSAAOが「処理済み」か「未処理」かを決定すべきである（21 CFR 112.51を参照）。BSAAOの処理ステータスによって、農産物安全規則のどの適用制限が適用されるのかが決定される。

a. 処理済みBSAAO

有機液肥以外のBSAAOの場合、21 CFR 112.54. (21 CFR 112.51(a))の要件に従って公衆衛生上重要な微生物を十分に低減させるレベルにまでBSAAOの処理が完了した場合、そのBSAAOは「処理済み」である。同規則は、対象者または対象者の供給業者に対し、処理済みBSAAOの微生物試験をロットごとに実施することを義務付けていない。対象者がBSAAOを「処理済み」と考えたい場合、そのBSAAOは21 CFR 112.55の関係する微生物基準を満たすものとして認証されてきた21 CFR 112.54に定める処理プロセスを用いて処理を完了しなければならない。処理プロセスに関する詳細なガイダンス案については、本章の「処理済みBSAAOに適用される適切な処理プロセスおよび関係する微生物基準の決定」という表題のセクションを参照のこと。

BSAAOである有機液肥は、その有機液肥を作るために使用する動物由来の生物学的物質が21 CFR 112.54の要件に従って処理を完了し、かつ、その有機液肥を作るために使用する水が未処理の地表水ではなく、水100ミリリットルの中に一般大腸菌が一切検出されない水である場合、「処理済み」である（21 CFR 112.51(a)）。有機液肥は、21 CFR 112.51の目的に照らして「処理済み」であるとみなされるためには、有機液肥添加剤を含んではならない（21 CFR 112.51(b)(5)）。

b. 未処理BSAAO

BSAAOが21 CFR 112.51(a)の要件に従った形で「処理」されていない場合、そのBSAAOは「未処理」である。有機液肥以外のBSAAOは、21 CFR 112.54の要件に従って処理を完了していない場合、未処理である（21 CFR 112.51(b)）。有機液肥は、その有機液肥を作るために使用する動物由来の生物学的物質が21 CFR 112.54の要件に従って処理を完了していない場合、またはその有機液肥を作るために使用する水が未処理の地表水ではあるもしくはその有機液肥を作るために使用する水100ミリリットルの中に一般大腸菌が検出される場合、「未処理」である（21 CFR 112.51(b)）。また、有機液肥は、有機液肥添加剤を含む動物由来の生物学的物質で作られている場合、「未処理」である（21 CFR 112.51(b)(5)）。

さらに、BSAAOは、以下に掲げる条件のいずれかが適用される場合、「未処理」である。

- 処理後に汚染している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 処理後に未処理のBSAAO構成要素を組み合わせている。
- 少なくとも一部が、危害により汚染されているまたは食品由来の疾患と関係していると対象者が知っているもしくは知るに足る理由がある未処理廃棄物で構成されている（21 CFR 112.51(b)を参照）。

未処理BSAAOの例としては、以下が挙げられる。

- 21 CFR 112.54に従って処理を完了していない馬糞を含む（動物の）寝床材料（例：未処理のわら、干草、木片）（21 CFR 112.51(b)(1)）
- 21 CFR 112.54に従って処理を完了していない「貯蔵された」または「熟成した」有機質肥料（21 CFR 112.51(b)(1)）
- 不十分な温度で不十分な日数だけしか繰り返し堆肥化を施されているまたは十分な繰り返しをされていない（すなわち、21 CFR 112.54に従って処理を完了されていない牛糞）（21 CFR 112.51(b)(1)）
- 堆肥化の処理が完了した後で未処理の牛糞の山からの流出物が接触した処理済みBSAAO堆肥（21 CFR 112.51(b)(2)および112.52(c)）
- 堆肥化の処理が完了した後で馬糞を含む寝床材料が追加された処理済みBSAAO堆肥（21 CFR 112.51(b)(3)）
- 使用後に収集された処理済みBSAAOキノコマルチ（すなわち、使用後材料）で、保管中に動物排泄物により汚染されたもの
- 未熟な家畜糞堆肥でできた有機液肥（21 CFR 112.51(b)(1)）
- 21 CFR 112.54に従って処理を完了していない「貯蔵された」または「熟成した」有機質肥料でできた有機液肥（21 CFR 112.51(b)(1)）
- 堆肥化の処理が完了した後で未処理の牛糞の山からの流出物が接触した処理済みBSAAO堆肥でできた有機液肥（21 CFR 112.51(b)(2)および112.52(c)）
- 堆肥化の処理が完了した後で馬糞を含む寝床材料が追加された処理済みBSAAO堆肥でできた有機液肥（21 CFR 112.51(b)(3)）
- 処理済みBSAAO堆肥と未処理の地表水または水100ミリリットルの中に一般大腸菌が検出される水でできた有機液肥（21 CFR 112.51(b)(1)）
- 処理済みBSAAO堆肥に有機液肥添加剤として糖蜜を加えたものでできた有機液肥（21 CFR 112.51(b)(5)）

対象者は、以下に掲げる複数の方法で未処理BSAAOを管理することができる。

- （21 CFR 112.56(a)(1)の適用制限に従って）対象農産物を栽培するために、未処理BSAAOとして利用する。
- （21 CFR 112.56(a)(2)または(3)の適用制限に従って）対象農産物を栽培するために、処理済みBSAAOとして利用することができるよう（21 CFR 112.51および21 CFR 112.54に従って）処理または再処理する。
- 21 CFRパート112の要件の対象とはならないような方法で利用する（例：農産物安全規則の対象とならない農産物または非農産物作物を栽培するために利用する）。
- 地方、州および連邦要件に従って処分する。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

3. 処理済みBSAAOに適用される適切な処理プロセスおよび関係する微生物基準の決定

農産物安全規則は、BSAAO に関して、BSAAO が処理済みであるか未処理であるかに基づき、また、処理済みであるBSAAOについては、処理レベルに基づき、適用制限（適用方法および適用間隔）を定めている（21 CFR 112.56を参照）。従って、処理済みBSAAOに関して対象者が選択する処理レベルは、対象者が対象農産物を栽培する際にBSAAOとして採用する適用方法に影響を及ぼすことになる。本ガイダンス案の「BSAAOの適用方法に関する決定」という表題のセクションを参照のこと。

処理済みBSAAOsに利用できる2つの異なる処理レベル（すなわち、微生物基準）がある。これらは、21 CFR 112.55(a)および(b)で規定されている。21CFR 112.55(a)に定める処理レベルは、21 CFR 112.55(b)に定める処理レベルよりも厳格である。この2つの異なる微生物基準は、下表に記載されている。

- 図4d : 21 CFR 112.55(a) (21 CFR 112.54(a)に定める処理プロセスと関連している)

微生物名	微生物基準
リステリア・モノサイトゲネス	分析ポーション5グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり1コロニー形成単位（CFU）を検出できる方法を用いて検出されない。
サルモネラ菌属	全固形物4グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり3最確数（MPN）を検出できる方法を用いて検出されない。
大腸菌O157:H7	分析ポーション1グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり0.3MPNを検出できる方法を用いて検出されない。

- 図 4e : 21 CFR 112.55(b) (21 CFR 112.54(b) に定める処理プロセスと関連している)

微生物名	微生物基準
サルモネラ菌属	全固形物4グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり3 MPN を検出できる方法を用いて検出されない。
糞便性大腸菌	全固形物1グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり1,000MPN 未満しか検出されない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

BSAAOを処理するプロセスには、様々なものがある。農産物安全規則は、対象農産物を栽培するために利用されるBSAAOの処理に関して21 CFR 112.54(a)および(b)で受容できる処理プロセスを説明している。ただし、処理後にできるBSAAOは、21 CFR 112.56の適用要件に従って適用されるものとする（21 CFR 112.54を参照）。

対象者は、CFR 112.54に基づき、対象者のBSAAOに関して、柔軟に処理プロセスを決定することができる。物理的プロセス（例：熱）、化学的プロセス（例：高アルカリpH）、生物学的プロセス（例：堆肥化）またはこれらのプロセスの組み合わせを利用することができる（参考文献No. 30およびNo.137）。科学的に有効な処理プロセスは、例えば、科学雑誌、参考文献、教科書または論文審査を受けた文献で公表されているまたは企業独自の研究論文に記載されている科学的な情報、データもしくは結果に基づくアプローチである。

a. 検証研究

検証研究は、処理プロセスが適用される微生物基準を満たしていることを実証するために利用される。21 CFR 112.55に定める2つの微生物基準の一つを満たすために、処理プロセスを検証しなければならない（21 CFR 112.54を参照）。対象者が依存する検証研究は、試験手法が21 CFR 112.55に定める感度要件（すなわち、検出閾値）を満たすならば、あらゆる分析手法を利用することができる。FDAは、農場がBSAAO処理プロセスに関係する検証研究を実施することを見込んでいない。しかしながら、農場は、利用している処理プロセスが農産物安全規則の基準を満たすことを検証されていることを確認すべきである。例えば、対象者の供給業者、学术界、農事相談機関および企業団体など、対象者が検証研究と対象者の慣行を評価するのを支援する技術支援リソースと連携することもできよう。

21 CFR 112.55(b)の微生物基準を満たす科学的に有効な、管理された生物学的（例：堆肥化）処理プロセスの2つの例は、21 CFR 112.54(b)(1)および(b)(2)で提供されているので、これらの処理に関するさらなる検証は不要である。21 CFR 112.54(b)(1)および(b)(2)は21 CFR 112.55(b)の微生物基準を満たすために利用することができる2つのプロセス例を提供しているものの、これらは21 CFR 112.55(b)の微生物基準を満たす堆肥化処理を達成するための唯一の手段ではなく、FDAは対象者が21 CFR 112.54の要件を満たす他のプロセスを利用するのを思いとどまらせるつもりはない。

検証研究は、以下であるべきである。

- 処理プロセス、および微生物基準を一貫して満たし、また、予想通りに満たす処理プロセスの能力を十分に調査する。
- 使用される材料の種類を検討する。
- 材料の密度を検討する。
- 非同質的な材料である可能性を検討する。
- 処理すべき材料の量を検討する。
- 関係する環境条件（例：地域または季節によって影響を受ける可能性がある温度、湿度および降水量）を検討する。
- 処理プロセスが一貫して微生物基準を満たすBSAAOを生産することを検証するため、統計的に有効なサンプル抽出計画を用いて微生物試験を複数回繰り返す作業を含める。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 微生物処理レベルを達成するため、管理するパラメーター（例：時間、温度、pH、切り返しの回数およびタイミング、炭素：窒素比率）とこれらのパラメーターの許容限界値または許容限界範囲を概説する。

使用する検証データの体系は、選択したパラメーターは処理現場で使用するものと類似する生産条件下で効果的である可能性が高いことを証明すべきである。非同質的な材料は、プロセス中に異なる反応を示す（例：異なる割合で熱くなる）粒子を含む可能性がある。病原体は密度がより高いBSAAOの材料内で防御される（すなわち、保護される）可能性がある。つまり、同質性が低い材料が微生物基準を満たすためにはより強化された処理を必要とする可能性がある。一部の事例では、パイロット規模研究がより大きな生産規模では生物学的反応を示さない場合もある。プロセス検証は、処理プロセスが一貫して特定された基準を達成するよう図る上で決定的に重要である。

b. BSAAOを処理するプロセス

対象者は、処理プロセスが完了するよう図らなければならない（21 CFR 112.51を参照）。対象者は、以下を行うべきである。

- BSAAO全体に亘って科学的に有効な、管理されたプロセスが踏まれるよう図るために手順を確立する。
- 検証中に確立された処理パラメーター（例：時間、温度、水分含量、pH）がBSAAO材料の全体に亘って基準を達成できるようにするため、制御された方法で処理プロセスを管理する。
- BSAAOが処理プロセス中、十分に同質化するよう図る（例：堆肥の山の掻き混ぜまたは切り返し）。
- 堆肥の山の底または端など材料の中で処理プロセスがより困難になる部分に関して処理パラメーターが基準を達成できるように図る（例：絶縁させるためにわら敷を1枚加える、適切な数の温度計を適切な場所に置く）。

21 CFR 112.54(b)(2)に基づき、切り返し堆肥化の例を用いてBSAAOの処理を完了する場合、堆肥の山はすべて、独自の大きさ、形および資材（すなわち、原料または材料）構成を有しており、そのすべての要素は、堆肥の山が熱を発生させ、それを維持する方法に影響を及ぼすということを考慮に入れるべきである。例えば、多くの堆肥の枯れ葉は、比較的速く131°F (55°C) に達する。この時点で作業員は21 CFR 112.54(b)(2)に従って131°F (55°C)を15日間維持するという目標へ向けて、この温度以上になる日数をモニタリングする作業を開始する。作業員は合計で15日間131°F (55°C)の温度を維持するため、通常は切り返しを通じて酸素と窒素の両方を管理し、状況によっては湿度も管理する。また、堆肥の山を切り返すことは、堆肥材料を上昇した温度に最大限に晒すという目的に役立つ。21 CFR 112.54(b)(2)に記載されている処理例で明記されているとおり、131°F (55°C)の温度に確実に晒すようにするためには、最低でも5回切り返す必要がある。しかし、FDAは、各切り返しに関する時間枠を定めていない。枯れ葉もしくは形状または材料構成もしくは密度など特定の要因が、切り返しの適切なタイミングに影響を及ぼす可能性がある。

21 CFR 112.54(b)(1)および(b)(2)で定めている処理プロセスには、最終構成要素としての十分な養生が含まれる。「養生」は、21 CFR 112.3で定義されている。養生は、処理済みの安定した堆肥を生産するための重要かつ必要な手順である（参考文献No. 35およびNo.40）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

4. BSAAOの適用方法の決定

BSAAOの適用要件は、そのBSAAOが処理済みであるかまたは未処理であるかに関係しており、また、処理済みの場合、そのBSAAOが受ける処理のレベルに基づく（21 CFR 112.56を参照）。対象者は、BSAAOをどのように適用するかを決定するため、以下の要因を検討すべきである。

- BSAAOが処理済みであるか、未処理であるか。
- 処理済みである場合、そのBSAAOが受ける処理のレベル。
- BSAAOの処理ステータスと処理レベル（該当する場合）に基づき、結果として農産物安全規則により課される適用制限。
- 利用できる可能性がある適用方法、およびBSAAOと農産物の収穫可能なまたは収穫される部分の間で接触が起きる可能性（例：広域散布は通常、対象農産物との接触が起きる。注入または手作業による適用など他の一部の手法は接触が起きる可能性がより低い）。
- 適用後に行う慣行、およびBSAAOと農産物の収穫可能なまたは収穫される部分の間で接触が起きる可能性（例：植え付け前に行う土壌への投入またはプラスチック栽培の適用は、地面の上で生育する対象農産物との接触の可能性を低下させる）。
- 対象農産物の種類（例：地下で生育、地面に近い所で生育、地面から高い所で生育）
- BSAAO適用時の対象農産物の成熟度（例：収穫可能なまたは収穫された部分がBSAAO適用時に現れているかどうか）
- 栽培区域の周辺にBSAAOが適用された場合の当該栽培区域の場所（例：BSAAOが適用された畑に隣接する畑で栽培される対象農産物）
- BSAAO粒子の移動に影響を及ぼす可能性がある環境条件

FDAは、21 CFR 112.56の要件を踏まえ、BSAAOの適用に関して考えられるアプローチを説明するため、本セクション全体に亘って例を提供する。また、説明目的で提供するこれらの例では、特定の対象農産物を取扱う。たとえ対象者がこれらの例で言及されている特定の対象農産物向けのものと同様の慣行を利用しているとしても、規制要件を準拠しているかどうかを判断する際には、視覚的評価などを通じて、対象者の農場固有の慣行と状況を評価すべきである。

a. 未処理BSAAO

未処理BSAAOは、以下に掲げるいずれかの方法で適用しなければならない。

- 適用中に対象農産物と接触せず、適用後に対象農産物と接触する可能性を最小化する方法で適用する。
- 適用中または適用後に対象農産物と接触しない方法で適用する（21 CFR 112.56(a)）

これら2つの適用方法は、BSAAOを適用中の対象農産物との接触に関して同じである。未処理BSAAOに関するこれら2つの適用方法は、2つ目の適用方法がBSAAO適用後の対象農産物との接触に関わらないため、異なる。

各適用方法に関して定められている最低適用間隔（すなわち、BSAAOの適用と収穫の間隔）は、本章の「最低適用間隔」という表題のセクションで論じている。

i. 適用中の対象農産物との接触

未処理BSAAOは、適用中に対象農産物と接触しない方法で適用しなければならない（21 CFR

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

112.56(a)(1)(i)および21 CFR 112.56(a)(1)(ii)を参照)。これは、適用中に未処理BSAAOと農産物の収穫可能なまたは収穫される部分が接触することは意図されておらず、または接触する可能性が低いことを意味する。この要件に基づき対象者のBSAAOを適用する方法を決定する際の一助とするため、対象者の農場の慣行に関して評価を実施すべきである。対象者は、対象者の未処理BSAAOの適用方法を決定するため、本セクションの序論で列挙した要因を検討すべきである。

一部の適用方法は、適用中にBSAAOが対象農産物と接触する結果をもたらす。従って、作物の収穫可能なまたは収穫される部分が適用中に存在している場合は、未処理BSAAOを適用する際に採用できない。いずれかの作物を対象とする全面散布または地面または地面の近くに生育している作物を対象とする機械的な側面施肥など特定の方法は、適用中に未処理BSAAOと当該作物の収穫可能なまたは収穫される部分が接触するという結果を招く。

例 4a：ある農場が収穫可能なまたは収穫される部分が現われている間に全面散布器を用いて未処理BSAAOを適用（すなわち、畑全体へ適用）するとする。この場合、適用中に未処理BSAAOと当該作物の広範に亘る接触が起きると考えられる。

対象者は、適用中に対象農産物の収穫可能な部分と接触するような方法で未処理BSAAOを投入、散布または噴霧してはならない（21 CFR 112.56を参照）。

例 4b：例えば、ある農場が地面から高い所で生育する作物（例：ピスタチオ）を栽培するために用いる土壤に、当該作物の収穫可能なまたは収穫される部分が現われているときに手作業で（例：ショベルで）未処理BSAAOを適用する場合、未処理BSAAOは適切に適用されれば、適用中にピスタチオに接触することはないと考えられる。

ii. 適用後の対象農産物との接触

BSAAOを適用後、(1)そのBSAAOが対象農産物と接触しない、または(2)当該農産物と接触する可能性が最小化されるように未処理BSAAOを適用しなければならない（21 CFR 112.56(a)を参照）。

（適用中の接触に関して）上述したとおり、適用後にBSAAOは対象農産物と接触しないという要件を満たすためには、関係する期間中（このケースでは適用後）にBSAAOと対象農産物が接触することは意図されておらず、または接触する可能性が低くなければならない。例 4bの場合、ピスタチオを地面に落下させずに収穫し、生育または収穫期間中にピスタチオと地面の接触がほかにない場合、適用後にこの未処理BSAAOとピスタチオの収穫可能なまたは収穫される部分が接触することは意図されておらず、または接触する可能性は低い（すなわち、適用後にBSAAOは対象農産物と接触しないという要件を満たす）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

この状況は、たとえBSAAOが対象農産物の収穫可能なまたは収穫される部分と接触する可能性がごく僅かにある（例：BSAAOを土壌に適用した後、その粒子が風に運ばれてピスタチオの収穫可能なまたは収穫される部分の高さまで届く）としても当てはまる。一部の土壌改良剤が対象農産物に付着するレベルで埃の中に存在している可能性は常にある。しかしながら、FDAはこの時点で、この種の潜在的接触が21 CFR 112.56の目的に照らして意図されているまたは可能性が高いとみなすほど重大であるとは考えていない。

「接触の可能性を最小化する」とは、関係期間中におけるBSAAOと対象農産物の接触が全く意図されていないが、偶発的な作用または環境作用によって一部の意図的でない接触はあり得るということの意味する、

例 4c：ある農場がサヤマメを畑へ植え付ける前に土壌表面へ未処理の有機質肥料を適用する場合、適用後にこの未処理BSAAOとサヤマメの収穫可能なまたは収穫される部分の接触は意図されていないものの、この有機質肥料が大雨の際に水しぶきでサヤマメまで届く可能性があることから、この未処理有機質肥料とサヤマメの収穫可能なまたは収穫される部分が意図しない形で接触する可能性はある。この農場の手順には、栽培期間中、サヤマメはその収穫可能なまたは収穫される部分と適用後のBSAAOが接触する可能性を最小化するために添え棒に取り付ける旨の規定が盛り込まれている。

例 4d：カリフラワー栽培用の土壌へ水浸しまたは噴霧の方法で植え付け前に未処理の有機液肥を適用する場合、適用後に意図した接触はないと考えられる。しかしながら、この未処理BSAAOとカリフラワーの収穫可能なまたは収穫される部分の間の意図的でない接触は、適用後に大雨が降った際に生じる水しぶきの結果として起き得る。この農場が諸要因を評価した結果によると、カリフラワーの収穫可能なまたは収穫される部分は、適用後から数週間経過するまでは現れない。カリフラワーは外葉に囲まれて地面の上で生育する。また、この農場は、栽培および収穫期間中、大雨が降るのは稀であると判断した。

一部の例においては、接触が意図的に起き、かつ、起きる可能性が高い。

例 4e：ある農場が根菜を生産するため、植え付け直前に未処理BSAAOを土壌へ投入する場合、これは適用後（すなわち、栽培期間中）に未処理BSAAOが根菜と接触する原因になると考えられる。この例では、対象農産物と適用後の未処理BSAAOの間の接触は意図的であり、かつ、起きる可能性が高いため、この未処理BSAAOの適用は、21 CFR 112.56(a)に基づく未処理BSAAO向けの要件を満たしていない。

iii. 最低適用間隔

適用中または適用後に対象農産物と接触しない方法で適用される未処理BSAAOの最低適用間隔は、0日である（21 CFR 112.56(a)(1)(ii)）。最低適用間隔が0日とは、対象農産物の収穫が未処理BSAAOを適用したその日のうちに行われる可能性があるということの意味する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

FDAは、適用中に対象農産物と接触せず、適用後に対象農産物と接触する可能性を最小化する方法で適用する未処理BSAAOの最低適用間隔をまだ決定していない。FDAは、適用中に対象農産物と接触せず、適用後に対象農産物と接触する可能性を最小化する方法で適用する未処理BSAAOの最低適用間隔を定める規定を留保している（21 CFR 112.56(a)(1)(i)）。この結果、21 CFR 112.56(a)に基づく未処理BSAAOの最低適用間隔に関する要件は、本ガイダンス案の公表日現在で異ならない。FDAは、リスク評価や詳細な研究を含む特定の手順を追求するまで適用間隔に関する行動を先送りしている。

FDAは、多くの有機栽培者が7 CFR 205.203(c)(1)に定めるとおり、全米有機プログラム（National Organic Program : NOP）の基準である90日または120日を採用していることを認識しており、また、そのような栽培者が有機作物生産のために引き続きこの基準を採用していく可能性が高いことも認識している。FDAは、栽培者が21 CFR 112.56(a)(1)(i)の対象となる未処理BSAAOに関して90日または120日の適用間隔を採用することに反対するものではない。FDAは、リスク評価とさらなる研究が行われるまでの間、90日または120日の適用間隔を順守することが汚染の可能性の最小化へ向けた賢明な措置であると考えている。

b. 処理済みBSAAO

21 CFR 112.54(a)の要件を満たす処理プロセスを受ける（すなわち、農産物安全規則に定めるより厳格な処理レベルを満たす）BSAAOの場合、対象者は処理済みBSAAOをどのような方法で適用してもよく、最低適用間隔は0日である。換言すれば、対象者は適用中または適用後に対象農産物と接触しない方法で、またはそのような接触の可能性を最小化する方法でBSAAOを適用する必要がない。また、対象農産物は、BSAAOを適用した直後に収穫することができる（21 CFR 112.56(a)(3)）。対象者が適用中または適用後に（例えば水しぶき、噴霧または浸透などにより）対象者の農産物と接触することを意図するまたは接触する可能性が高くなるような方法で対象者が処理したBSAAO有機液肥を土壌改良剤として適用する場合、その準備のために使用されるBSAAOは21 CFR 112.54(a)の要件を満たすように処理されなければならない（21 CFR 112.56(a)(3)を参照）。

21 CFR 112.54(b)の要件を満たす処理プロセスを受ける（すなわち、農産物安全規則に定めるそれほど厳格ではない処理レベルを満たす）BSAAOの場合、対象者は適用中または適用後に対象農産物と接触する可能性を最小化する方法でその処理済みBSAAOを適用しなければならず、最低適用間隔は0日である。これは、このBSAAOが適用された直後に対象農産物を収穫することができるということを意味する（21 CFR 112.56(a)(2)）。

例 4f：ある農場が21 CFR 112.54(b)を満たす処理済みBSAAO（農産物安全規則に定めるそれほど厳格ではない処理レベルで処理されたBSAAO）堆肥を使用して葉物野菜作物を対象として植え付けられた作物の列の線に沿って、手作業または土壌（例：揚げ床の下部）に焦点を絞って適用するための特殊器具を用いて側面施肥することを選択する場合、これは処理済み堆肥が葉物野菜作物と接触する可能性を最小化する結果をもたらす。この例では、処理済みBSAAOを適用した後、大雨が降っている間の水しぶきによるものなど偶発的な作用や環境作用が生じるために未処理BSAAOと葉物野菜作物が接触する可能性は限られているが存在する。とはいえ、そのような接触は一般に最小化されている。この農場は、栽培および収穫期間中に大雨が降ることは稀であると判断している。また、この農場の手順には、収穫時に外葉を除去する旨が定められている。

例 4g：21 CFR 112.51(a)および112.54(b)を満たす処理済みBSAAOの有機液肥に関して、

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ある農場がブロッコリーを対象として開花期前に、（手作業による噴霧または土壌ドレンチにより）土壌に側面施肥することによって、この処理済みBSAAOの有機液肥を適用する場合、適用後、大雨が降っている間の水しぶきによりこの処理済みBSAAOとブロッコリーの収穫可能なまたは収穫される部分が接触する可能性は限られているが存在する。とはいえ、そのような接触は一般に最小化されている。この農場が諸要因を評価した結果によると、ブロッコリーは外葉に囲まれて地面の上で生育する。この農場は、生育および収穫期間中に大雨が降ることは稀であると判断している。

BSAAOの適用方法の中には、適用中に対象農産物と接触する可能性を最小化せず、従って、農産物安全規則に定めるより厳格な基準を満たすように処理されていない限り、BSAAOとして使用すべきではないものもある。すなわち、このBSAAOは、21 CFR 112.54(a)を満たすBSAAOとして使用することができるが、21 CFR 112.54(b)の処理要件のみを満たすBSAAOとしては使用できない。

例 4h： 例4fの農場が代わりに全面散布器を用いてこの処理済みBSAAOを適用した（すなわち、畑全体に適用した）場合、葉物野菜作物の収穫可能なまたは収穫される部分が現われている間、適用中（および適用後）にこのBSAAOと葉物野菜作物の収穫可能なまたは収穫される部分が広範囲に亘って接触することが合理的に見込まれ得る。

下図は、処理済みBSAAOに適用される21 CFR 112.55および112.56の要件を要約したものである。

図 4f： 処理済みBSAAOに関する微生物基準および適用要件

BSAAO 処理プロセス (§ 112.54)	BSAAO 微生物基準 (§ 112.55)	BSAAO 微生物基準(§112.55)	BSAAO 微生物基準(§112.55)	BSAAO 微生物基準(§ 112.55)	BSAAO 適用 (§112.56)	BSAAO 適用(§112.56)
	リステリア・ モノサイトゲ ネス	サルモネラ菌	大腸菌O157:H7	糞便性大腸 菌		最低 間隔
§ 112.54(a) – § 112.55(a)を 満たす科学的 に有効な処理 プロセス ⁵	検出されない ¹	検出されない ²	検出されない ³	該当せず	いずれの方法 でも可（制限 なし） (§ 112.56(a)(3))	0日
§ 112.54(b) – § 112.55(b) を満たす科学 的に有効な処 理プロセス ⁶	該当せず	検出されない ²	該当せず	< (全固形物) グラム当たり 1,000 MPN ⁴	適用中および 適用後に接触 する可能性を 最小化する (§ 112.56(a)(2))	0日

¹ 分析ポーション5グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり1CFUを検出できる方法を採用

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 2 全固形物4グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり3 MPNサルモネラ菌属を検出できる方法を採用
- 3 分析ポーション1グラム（または、サンプルが液体の場合、ミリリットル）当たり0.3MPNを検出できる方法を採用
- 4 全固形物（乾燥重量）1ミリリットル当たり（サンプルが液体の場合）
- 5 図4dを参照
- 6 図4eを参照

5. BSAAOの取扱い、運搬および保管に関する要件の決定

21 CFR 112.52の要件は、対象者がどのようにしてBSAAOを取扱い、運搬し、保管しなければならないかについて定めている。対象者は、対象者のBSAAO（処理済み、未処理の両方）が対象者の栽培区域、水源、水分配システム、他の土壌改良剤（処理済みBSAAOを含む）、対象活動向けに使用される区域、対象農産物および食品接触面を汚染する可能性に照らして、その取扱い、運搬および保管慣行を慎重に評価すべきである（21 CFR 112.52(a)を参照）。対象者は、評価を実施する間、不完全にしかまたは一部しか処理されていないBSAAOと再汚染したBSAAOが未処理BSAAOに含まれることを思い起こすべきである。

対象者は、対象者のBSAAOが潜在的な汚染源とならないような方法で管理されているかどうかを判断するため、その保管慣行と保管場所を評価すべきである。対象者は、（例えば、雨または意図的に水を加える作業に起因する）流出によって対象農産物の栽培、収穫、梱包または保管区域、農業用水源または他の土壌改良剤が汚染される可能性が出てくるような場所にこれらの物質を保管すべきではない。対象者は、流出を防止するため、例えば、流出管理を実施する（例：流出液を迂回させるまたは吸収するための緩衝帯または集水溝を設ける）ことにより、または閉じ込めのための物理的な仕組み（例：コンクリートブロックの壁、土手、穴または小さな沼）を設けることにより、この懸念事項に対処することができよう。

対象者は、処理済みのBSAAOが未処理または処理途上にあるBSAAOにより汚染されるリスクを最小化するような方法と場所でそのBSAAOを取扱い、運搬し、保管しなければならない（21 CFR 112.52(b)）。対象者は、保管している処理済みBSAAOが野生動物の侵入や隣接地からの流出などBSAAO以外の汚染源により汚染される可能性を低下させる措置を講じるべきである。対象者は、処理済みBSAAOが汚染するリスクを最小化するため、処理済みBSAAOが未処理BSAAOと接触する可能性が低い保管場所を選択し、保管場所が流出液に晒されない場所で処理済みBSAAOを防水シートで覆い、または完全に閉鎖された建物内で保管することを検討することができよう。対象者は、対象者の職員が潜在的な汚染源を認識し、汚染源の有無を調べるため定期的に保管区域を評価するよう図るべきである。対象者のBSAAOが汚染した場合、対象者はそれを未処理であるかのごとく、取扱い、運搬し、保管しなければならない（21 CFR 112.52(c)を参照）。

対象者は、処理済みBSAAOが未処理BSAAOにより汚染されるリスクを最小化するため、対象者および対象者の職員がBSAAOを取扱う際、どのように器具や道具（例：ショベル、フロントエンドローダー、干草返し器具）を使用しているかについて評価すべきである。対象者は、処理済みBSAAO（BSAAOである有機液肥を含む）を取扱うために使用する器具が未処理BSAAOを取扱う際にも使用されるのかどうかを検討すべきである。このような使用法は、汚染をもたらす可能性がある。対象者は、対象者の職員がこの汚染のリスクを最小化する慣行を実践するよう図るべきである。例えば、対象者は、処理済みBSAAOとの接触を伴う活動のみに使用する専用の器具や道具を使用し、処理済みBSAAOとのみ接触するようにその使用を限定することができよう。また、例えば、未処理BSAAOに使用した器具や道具を処理済みBSAAOに使用する前に洗浄し、消毒することもできよう。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

BSAAOを取扱う職員、監督者および責任者は、BSAAOに関連する潜在的な汚染経路、対象者の慣行・手順および汚染につながる可能性がある状況を観察した場合に適切な是正措置を講じる方法を理解すべきである。対象者は状況に応じて監督者または他の責任者に対し、職員が規制要件に基づきBSAAOに関する慣行と手順を一貫して実施することを確認するよう指示すべきである。

6. 処理済みBSAAOに関して作成すべき記録の決定

対象者が第三者から入手する処理済みBSAAOに関して、対象者は少なくとも毎年、(1) 対象者の供給業者がBSAAOを処理する際に利用しているプロセスは適切なモニタリング（例：時間/温度、水分含量およびpHのモニタリング）を受けながら実施される科学的に有効なプロセスであり、また、(2) そのBSAAOは未処理または処理途上にあるBSAAOにより汚染されるリスクを最小化するような方法と場所で取扱われ、運搬され、保管されていることを証明する文書を保存するよう義務付けられている（21 CFR 112.60(b)(1)を参照）。そのような文書の一つの例は、少なくとも年1回提供されるもので、これらの条件が満たされていることを証明する順守証明書（Certificate of Conformance）である。

例えば、第三者から処理済みBSAAOを受取る農場は、次のような文言を含む記録を保存することができよう—「21 CFR 11.55(a)の微生物基準を満たすため、適切なモニタリングを受けながら、科学的に有効な熱処理が施され、プロセスが実施された。The BSAAOは、汚染のリスクを最小化する方法と場所で取扱われ、運搬され、保管されている。」また、使用するBSAAO材料、モニタリングの対象となるプロセス・パラメーターとその結果、適用できる試験結果などBSAAOの生産または管理に関する他の情報もこの記録に含めることができよう。

対象者が所有する対象農場向けに生産する処理済みBSAAOの場合、対象者はプロセス管理（例：時間、温度および切り返し）が適切に実施されていることを示す文書を作成し、保存しなければならない（21 CFR 112.60(b)(2)を参照）。対象者は、21 CFR 112.60(b)(2)の要件を順守する上で必要な文書を決定するため、対象者の農場に固有のプロセスを評価すべきである。

処理済みで、切り返されている堆肥に関するそのような文書には、例えば、以下に掲げるものを含めることができよう。

- 以下の情報を列挙する日誌：堆肥化開始日、材料の性質（例：未熟な牛糞を含む堆肥）、
- 材料の炭素：窒素比率（例：25-30:1）、温度特性（各温度測定値の日、時間および場所）、
- それぞれの切り返しを行った日および時間、水分含量と測定した日およびその結果
- 水を追加した日、絶縁体（該当する場合）が追加された日と絶縁手段（例：厚さ3インチのわらを堆肥の山に載せる）
- 堆肥化および養生プロセスの最終日

このリストは、例示目的で挙げているに過ぎず、あらゆる場合に適用できるとは考えられない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例えば、ある農場が農場内で追加の処理プロセスを実施しなければならない処理済みBSAAOを第三者から受取った場合、この農場はこの第三者から、当該BSAAOを処理するために用いたプロセス並びにその取扱い、運搬および保管方法に関する文書を入手することを選択できよう。この例の場合、この農場は、その対象農場で生産される処理済みBSAAOに関する記録を残さなければならない(21 CFR 112.60(b)(2))。第8章：記録(サブパート：O)で全般的な記録要件に関するガイダンス案を提供している。

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

第5章

家畜および野生動物（サブパート I）

家畜および野生動物は、農産物の汚染を通じて食品媒介疾患を伝播することができる病原体の発生源（参考文献No. 107、No.113、No.139およびNo.143）である（参考文献No. 60、No.77、No. 86、No. 90、No. 117）。犬や猫など飼われているペットでさえも、人間に伝播することができる病原体（サルモネラ属菌（参考文献No. 6およびNo. 129）および病原性大腸菌株（参考文献No. 13およびNo. 103）を含む）を運ぶことができる（参考文献No. 3、No.111）。また、動物源（例：動物排泄物）に関連する病原体（参考文献No. 110、No. 113およびNo. 141）は、土壌内や水中など動物源が堆積している環境内で長期間生存することができる（参考文献No. 109）。本章では、動物による汚染から対象農産物を防御することに関するガイダンス案を提供するための例として特定の動物（例：牛、犬、豚、鳥および鹿）を取扱うが、対象農産物の潜在的な汚染源となり得るのはこの例で使われる動物だけではない。

農産物安全規則は、「絶滅の危機に瀕する種の保存に関する法律（Endangered Species Act）」（16 U.S.C. 1531-1544）で定義される「絶滅の危機に瀕している種」または「絶滅の危機が増大している種」の「捕獲等」（すなわち、嫌がらせをし、危害を加え、追い回し、狩猟し、銃撃し、負傷させ、殺し、罠にかけ、捕獲しもしくは採集し、またはこれらの行為に従事しようとする）を認めていない。また、農産物安全規則は、対象農場に対し、戸外の栽培地域から動物を排除するための措置を講じること、または戸外の栽培地域もしくは下水溝周辺の農場境界から動物生息環境を破壊しまたは取り除くことを義務付けていない（21 CFR 112.84）。FDAは、農業で動物と植物の食物生産システムが長きに亘って共存してきた歴史を認識し、支持するものであり、動物が対象農場に入るのを禁じてはいない。

サブパートIの要件は、家畜または野生動物により対象農産物が汚染される可能性に関して科学的根拠に基づき設定した最低基準であり、対象農産物が健康に深刻な悪影響を及ぼすまたは死をもたらすリスクを最小化する上で合理的に必要なものである。これらの基準は、対象者自身が飼育している家畜により、または近隣地区にいる家畜により、または野生動物によりバイオ・ハザード（生物学的危害）が持ち込まれる可能性に対処するものである。サブパートIの要件は、対象活動が戸外の地域または一部しか閉鎖されていない建物内で行われるときおよび動物が対象農産物を汚染する合理的可能性が存在している状況にだけ適用される。対象活動が完全に閉鎖された建物内で行われるときには適用されず、また、水産養殖事業で用いる魚類にも適用されない（21 CFR 112.81を参照）。

本章は、対象者が以下を行う上で有用となる。

1. 動物が対象農産物を汚染する合理的可能性が存在する状況かどうかを判断する。
2. 対象農産物が動物により汚染される可能性があることを示す証拠を求め、対象者の農場内の関係する戸外地域および一部しか閉鎖されていない建物（すなわち、関連地域）を評価する。
3. 収穫を行えるかどうかを判断するため、対象農産物が動物により汚染される可能性があることを示す重大な証拠を評価する。

農産物安全規則には、動物に関係する他の要件がある。これらの要件に関するガイダンス案は、本書の以下の章とセクションで確認することができる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 第3章：健康および衛生（サブパートD）の「使役動物以外の動物との接触の回避」および「手洗いの徹底」という表題のセクション
- 第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動（サブパートK）の「汚染された対象農産物の特定および収穫回避」という表題のセクション
- 第7章：器具、道具、建物および衛生（サブパートL）の「家畜」、「有害生物管理」および「動物排泄物および家畜から出るゴミ」という表題のセクション

1. 動物が対象農産物を汚染する合理的な可能性に関する判断

サブパートIが対象者に適用されるかどうかを判断するため、対象者は以下を行うべきである。

- 対象者の農場内で栽培期に対象活動が行われる戸外地域および一部しか閉鎖されていない建物を特定する。
- 対象者の農場が置かれている特定の状況下において、栽培期間中に動物が特定されたこれらの戸外地域または一部しか閉鎖されていない建物内で対象農産物を汚染する合理的な可能性があるかどうかを判断する（21 CFR 112.81および112.83を参照）。

対象者は、動物がこれらの地域で対象者の対象農産物を汚染する可能性を判断する際、対象者の農場の対象農産物、状況および慣行を評価すべきである。評価には、以下に基づき、対象者の対象農産物を汚染する可能性がある動物の種類を評価する作業を含めるべきである。

- 利用できる動物の歴史的観察内容
- 対象者の農場内またはその近くにおける動物の存在に影響を及ぼす可能性がある他の情報および要因（例：動物誘引物質または動物生息地）

野生動物および家畜（対象者自身が飼育する家畜および近隣地区の家畜を含む）は、対象農産物および食品接触面が汚染する原因となる可能性がある。対象者の農場内またはその近くにいる野生動物および家畜には、野獣、草食動物、使役動物（例：番犬）、飼育動物およびペットが含まれる。対象者の農場内またはその近くに、動物の存在に影響を及ぼす動物誘引物質または動物生息地（例：水源および食物源、廃棄された農産物、ブラシ、堆積廃棄物、雑木林、家畜小屋や給餌作業小屋など動物を集中させて飼養するまたは保護する場所として利用する地域、および潜在的な営巣地域）が存在していないかどうかを検討すべきである。また、例えば、多数のカナダガンまたは他の鳥が移動ルートの途中で休息または摂食するために利用する地域など、特定の季節になると対象者の農場内に存在するようになる動物がいらないかどうかも検討すべきである。

評価に際しては、土地の特徴（例：地形）、土地利用および対象者の農場内または近くにあつて動物（またはその排泄物）が対象者の農場に存在するようになるかどうかに影響を及ぼす既存の対策設備または構造物も検討すべきである。既存の対策設備または構造物の中には、動物排泄物を含む流出液を管理する仕組み（例：溝、土手、排水用盛り土、野菜緩衝用ストリップ（細長い土地）または動物排泄物格納構造物）または対象者の農場の関係地域に影響を及ぼす他の構造物が含まれる可能性がある。例えば、牛の排泄物が対象者の対象農産物畑に入るのを防止するために適切に設計され、保守されている排水用盛り土が対象者の農場にある場合、動物排泄物を含む流出液が当該畑の対象農産物を汚染する可能性は合理的に判断してないと考えられる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

FDAは、食品の安全を高めるとともに持続可能な保全対策に沿った慣行を行うよう強く促している。FDAは、農場が戸外の栽培地域から動物を排除することを見込んでいないし、示唆していないし、勧めてもない。また、FDAは、農産物畑に隣接する土地から野生動物またはその生息地を排除するなど野生動物に悪影響を及ぼす可能性がある慣行を実践することを義務付けてもない。対象者は動物が対象者の対象農産物を汚染する合理的可能性があるかと判断する場合、生育期間中、必要に応じて対象農産物が汚染する可能性を示す証拠を求めるため、対象活動に利用される関連地域を評価しなければならない（21 CFR 112.83(b)(1)を参照）。

以下の例は、動物が対象農産物を汚染する合理的な可能性があるかどうかを判断するため、農場はどのようにしてその対象農産物、状態および慣行を評価することができるかを示している。これらの例は、概念を説明することを意図しており、普遍的に適用されることを目的としていない。たとえ対象者の状況がこれらの例で言及されているものと類似していたとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状態に基づいて独自の評価を実施すべきである。

例 5a：一部しか閉鎖されていないフダンソウ向けのシェードハウス内にあるその栽培区域が動物誘引物質または動物生息地の近くに位置していないと農場が判断しており、また、これらのハウス内にある対象農産物を汚染する可能性がある動物が現実は一切観察されていない場合、動物がフダンソウを汚染する論理的蓋然性はない。

例 5b：カラシナ向けの戸外栽培区域が水鳥の生息地である池の近くにあると農場が判断しており、また、水鳥とその排泄物が戸外のカラシナ栽培区画で頻繁に観察されている場合、水鳥がこのカラシナを汚染する論理的蓋然性がある。

対象者は、定期的に対象者の農場の状況と慣行を再評価すべきである。対象者の農場またはその近くの状態が変化すれば、それは動物が対象者の対象農産物を汚染する蓋然性に影響を及ぼす可能性がある。特定の一次的または異常な状態は、動物が対象者の対象農産物を汚染する論理的蓋然性があるかどうかに影響を及ぼす可能性がある。対象者の農場またはその近くでの建設もしくは栽培または豪雨、早魃もしくは火災といった天気事象（参考文献No.102）は動物の行動パターンを変え、または変則的なもしくは予期しない動物の出現をもたらす可能性がある。例えば、早魃の間、近くに棲む野生動物が水のある区域に入ろうとして対象者の農場に入る可能性がより高くなり、また、豪雨の際は動物が洪水区域を避けるためにその行動パターンを変える可能性がある。これらの出来事が起きた場合、対象者の農場またはその近くの状態は動物が対象者の対象農産物を汚染する論理的蓋然性があるかどうかについて以前に下した判断に影響を及ぼすような方法で変わったかどうかを判断すべきである。

FDAは、農場が完全に地下で栽培する対象農産物にサブパートIの要件を適用する必要はないと結論付けた。これは、一般的に言って、そのような農産物の生育習性を踏まえれば動物によって汚染される論理的蓋然性はないと考えられるからである。しかしながら、完全に地下で生育する対象農産物は、該当する農産物安全規則の他の要件（既知または合理的に予見可能な危害により汚染される論理的蓋然性がある対象農産物を特定し、収穫しないために合理的に必要なあらゆる措置を講じるよう義務付ける21 CFR 112.112を含む）の対象となる。

2. 対象農産物が汚染する可能性があることを示す証拠を求めるための関連区域の評価

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

対象者は、動物が対象農産物を汚染する論理的蓋然性があると判断する場合、生育期間中、必要に応じて対象農産物が汚染する可能性を示す証拠を求めるため、対象活動に利用される関連地域を評価しなければならない（21 CFR 112.83(b)(1)を参照）。対象者は、対象農産物、慣行および状態、観察内容および経験などに基づき関連区域を柔軟に評価することができる（21 CFR 112.83(b)(1)を参照）。対象者は、対象農産物が汚染する可能性を示す証拠を求めるために関連区域を評価するのを支援するアプローチを開発すべきである。評価に対するアプローチは、動物の種類および動物が農場内の各関連区域内で栽培される対象農産物を汚染する論理的蓋然性があるかどうかを判断する際に認識する他の要因に応じて、異なる可能性がある。

対象者は、評価を実施する際、以下に掲げる事項を検討すべきである。

- 関連区域をモニタリングする責任を負う職員
- モニタリングのタイミングおよび頻度
- 潜在的な汚染を示す証拠についての観察に関する報告（すなわち、報告がいつ、どのような形で、誰に行われるのか）

モニタリング活動の結果は、対象者が対象農産物に関して追加的措置を講じる必要があるかどうかを判断する際の一助となる。追加的措置は、本章の「収穫を行えるかどうかを判断するために実施する動物により対象農産物が汚染される可能性を示す重大な証拠の評価」という表題のセクションで論じている）。

a. 評価に対するアプローチの開発および修正

対象者は、評価に対するアプローチを定期的に評価し、必要に応じて修正すべきである。評価に対するアプローチを開発し、修正するに際して、以下を含め検討すべき幾つかの要因がある。

- 対象農産物を汚染する論理的蓋然性があると判断する動物の種類
- そのような動物の予想数（すなわち、当該動物数）
- 予想される動物活動の頻度（例：月次、週次）
- 関連区域に影響を及ぼす動物活動が行われている可能性が高い地域（例：近くの動物誘引物質がある地域または生息地）
- 予想される動物活動の時間帯（例：早朝、夕暮れ）

動物誘引物質または生息地（例：貯留水、堆積した廃棄農産物、雑木林、潜在営巣地域および特定されたけもの道）など対象者の農場の関連区域内またはその近くにおける動物の存在に影響を及ぼす要因は、これらの地域をどこで、また、どのくらいの頻度でモニタリングすべきかを知らせてくれるはずである。例えば、モニタリングしようとしている栽培区域の一つが、雑木林にそのまま接している場合、その栽培区域は、特に林の線に沿って動物の行動に晒される可能性がより高くなり、動物誘引物質の近くにない他の栽培区域よりも頻繁にモニタリングする必要がある。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

動物の種類によって異なる可能性があるが、対象者は動物が戸外の区域内または一部しか閉鎖されていない建物内に現れる可能性がより高いときにモニタリングすべきである。例えば、農場が動物の移動経路内にある場合（例：カナダガンは1年の特定の時期に現れる）、モニタリングは移住動物（例：カナダガン）が現われるときに行うべきである。

対象者は、農場内の関連区域を対象とするモニタリングの頻度を評価する際、天気事象およびその他の条件が及ぼす可能性がある影響を検討し、必要に応じて短期的調整を行うべきである。既述したとおり、豪雨、早魃または火災などの天気事象は、動物の行動パターンを変え、または変則的なもしくは予期しない動物の出現をもたらす可能性がある（参考文献No.91およびNo.102）。例えば、早魃期間中、監督者が農場内にある池の近くの栽培区域をモニタリング中にいつもより多くの動物とその排泄物を観察する場合、農場は早魃期間中、池の近くの栽培区域をより頻繁にモニタリングすべきである。

以下に掲げる例は、動物が対象農産物を汚染する論理的蓋然性があるという判断を下した後、農場が 21 CFR 112.83(b)(1)に基づき汚染が発生する可能性を示す証拠を求めて関連区域をどのようにして評価することができるかを示している。これらの例は、概念を説明することを意図しており、普遍的に適用されることを目的としていない。たとえ対象者の状況がこれらの例で言及されているものと類似していたとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状態に基づき独自の評価を実施すべきである。

例 5c：バジルを栽培するために利用される農場の戸外区域は、幾つかの種類野生動物の生息地であると農場が判断する池と雑木林の近くにある。農場職員は、生育期間中を通じて（すなわち、複数回以上に亘って）農場内の栽培区域周辺に鹿の群れとジリスを観察しており、栽培区域は動物の移動経路内にあると農場は判断している。この農場は、汚染が発生する可能性を示す証拠を求めてこれらの区域を評価しなければならない（21 CFR 112.83(b)(1)を参照）。農場は、生育期間中少なくとも2回、戸外のバジル栽培区域をモニタリングすべきである。

例 5d：農場の戸外にあるケール栽培区域は、鹿とカモの水源としての機能を果たしていると農場が判断する池の近くに位置しており、ケールが確認される生育期間中を通じて毎月1~2回（例：週に1回よりは少ない頻度）その戸外の栽培区域内でカモとその排泄物が観察される。この農場は、汚染が発生する可能性を示す証拠を求めてこれらの区域を評価しなければならない（21 CFR 112.83(b)(1)を参照）。この農場は、生育期間中少なくとも毎月、戸外のケール栽培区域をモニタリングすべきである。

例 5e：農場の戸外にあるブラックベリー栽培区域は、営巣しようとする鳥を引き寄せると農場が判断する納屋の近くに位置している。その戸外にあるブラックベリー栽培区域で鳥が頻繁に（少なくとも毎週）観察されており、職員は収穫活動の間際または収穫活動中に鳥の排泄物がブラックベリーの表面に付いているのを確認している。この農場は、汚染が発生する可能性を示す証拠を求めてこのブラックベリー栽培区域を評価しなければならない（21 CFR 112.83(b)(1)を参照）。この農場は、少なくとも毎週、戸外のブラックベリー栽培区域をモニタリングすべきである。

b. モニタリング活動の実施

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

対象者は、どの職員がモニタリングを実施し、また、そのモニタリングをどのような方法で実施するかを決定すべきである。例えば、すべてのモニタリング活動を実施する者として一人の職員のみを指名することができるし、これらの職責を様々な区域で遂行する者として特定の複数の職員を指名することもできよう。農場の状況に応じて、複数の任務を遂行する職員を割当てすることもできよう。例えば、動物がイチゴ畑を汚染する論理的蓋然性があると判断し、汚染の可能性に関する証拠を毎週評価する必要がある場合、イチゴ畑で毎週雑草を取り除く作業を行う職員に対し、イチゴ畑の雑草を取り除く間にイチゴが汚染される可能性の有無をモニタリングするよう指示することができよう。また、モニタリングを実施する職員が動物により対象農産物が汚染される可能性を示す兆候を見出す方法を理解するよう図るべきである。

モニタリングには、農場内の関連区域で動物により対象農産物が汚染される可能性を調べるために実施する目視検査を含めるべきである。汚染の可能性を示す証拠を調査する際に検討すべき動物活動の例としては、多数の動物や動物の排泄物、巣の存在、啄み、給餌、地面掘り、踏みつけ、草食みおよび巣作りの兆候などが挙げられる。例えば、一部しか閉鎖されていない建物のモニタリングを実施する職員は、垂木、軒または屋根など頭上に鳥の巣や着地場所がないかどうか探すことができよう。

3. 収穫を行えるかどうかを判断するために実施する動物により対象農産物が汚染される可能性を示す重大な証拠の評価

動物による汚染の可能性を示す重大な証拠がある場合、対象者は21 CFR 112.112の要件に従って対象農産物を収穫することができるのかどうかを評価し、合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を特定しなければならず、かつ、収穫してはならない際、生育期間中に合理的に必要な措置を講じ、その後の収穫作業時の一助にするようにしなければならない (21 CFR 112.83(b)(2))。

対象者は、汚染の可能性を示す証拠が重大であるかどうかを判断する際、発生する可能性がある汚染の範囲を検討すべきである。対象農産物のすぐ近くに若干数の動物が1度だけ確認されたという場合、通常は汚染の可能性を示す重大な証拠とならない。ただし、このような種類の観察が時間とともに複数回確認された場合、特に対象農産物に付着した排泄物または対象農産物の損傷も観察した際、汚染の可能性を示す重大な証拠が発見されたという判断につながる可能性がある。一方、対象農産物の近くに多数の動物が存在するのを1度だけ確認されたが、このときに動物の排泄物が広範囲に亘って対象農産物の近くにありもしくはそれに付着しており、または対象農産物が損傷していた状況も同時に観察している場合、この観察はこのような被害を受けた対象農産物が汚染する可能性を示す重大な証拠があるという判断に至るのに十分なものであろう。

対象者は、合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を特定しなければならず、かつ、収穫してはならない際、生育期間中に合理的に必要な措置を講じ、その後の収穫作業時の一助にするようにしなければならない (21 CFR 112.83(b)(2)を参照)。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

合理的に必要な措置の中には、例えば、生育期間中に汚染の可能性を示す重大な証拠を確認した区域の周囲に特定の距離を設けて当該区域を囲み、その全体地域内で収穫するのを禁止する（例：「収穫禁止区域」を設ける）措置を含めることができよう。ある状況においては、戸外区域の特定の部分（例：畑全体ではなく、その一部）のみに汚染の可能性を示す重大な証拠を確認するかもしれない。例えば、畑の一部に相当な量の動物排泄物が観察された場合、動物排泄物が観察された各場所を囲む区域を指定し、または動物排泄物が確認されたすべての場所を含む単一の区域を封鎖し、流出液または飛沫などによって汚染が対象農産物に伝播しないようにすることができよう。動物排泄物の観察場所の周囲に設ける特定の距離は、作物、発生する可能性がある汚染の範囲および他の要因によって異なる可能性が高い。学术界、農事相談機関、企業団体および政府機関など特定の情報筋は、このテーマに関して情報を提供し、有効な「収穫禁止」外周またはゾーンを決定するのを支援することができよう。

以下に掲げる例は、動物が対象農産物を汚染することを示す重大な証拠が存在するかどうかを判断するためのアプローチを示すため、本セクションで論じた原則を用いている。例示を目的として、我々はこれらの例に用いる特定の対象農産物を選択した。これらの例は、概念を説明することを意図しており、普遍的に適用されることを目的としていない。たとえ対象者の状況がこれらの例で言及されているものと類似していたとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状態に基づき独自の評価を実施すべきである。

汚染の可能性のあることを示す重大な証拠となる可能性が高い観察内容をモニタリングする例

例5f：ガンの群れ、作物損傷および動物排泄物の観察内容のモニタリング

作業員は、渡り鳥のガンの群れがレタス畑に侵入した証拠を観察している。また、この作業員は広範囲に亘ってレタスが損傷（例：作物が食べられ、かじられた証拠または噛まれた痕）し、また、レタスの近くまたはその表面に広範囲に亘ってガンの排泄物があるのを観察し、その内容を監督者に報告している。監督者は、これが被害を受けたレタス畑が汚染する可能性を示す重大な証拠に相当すると判断し、このレタス畑の対象農産物は21 CFR 112.112に従って収穫することができないと決定した。この農場は、被害を受けた農産物を特定し、収穫しないようにするため、その後の収穫を支援するため合理的に必要な措置を講じなければならない。この例の場合、農場が選択したアプローチは、監督者が赤旗で被害を受けた畑に目印を付け、この被害を受けたレタス畑から収穫してはならない旨を該当する職員に伝えるというものであった。

例 5g：動物排泄物の観察内容のモニタリング

作業員はある畑で植物が踏みつけられている状況、動物の餌の証拠およびサヤマメに動物排泄物が付着しているのを観察している。この作業員はその観察内容を監督者に報告している。農場の作業員はこれまでも同じ畑でアライグマや動物の足跡を観察している。これらの観察内容はサヤマメ畑が汚染する可能性を示す重大な証拠であると監督者は判断した。農場は被害を受けた農産物を特定し、収穫しないようにするため、合理的に必要な措置を講じて、後の収穫作業の一助としなければならない。この例の場合、農場が選択したアプローチは、監督者が収穫してはならない畑の部分に旗で被害を受けたすべての場所を含む畑の部分に目印を付け、指定された畑の部分から収穫してはならない旨を該当する職員に伝えるというものであった。また、監督者は、対象農産物を収穫する間、汚染の可能性を示す証拠を観察し続けるよう職員に注意喚起している。

例 5h：動物排泄物の観察内容のモニタリング

作業員は、ズッキーニ畑の月次モニタリング作業中、複数の区域で堆積された犬の排泄物を

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

複数確認し、報告している。この観察内容は、犬の排泄物の中には新しいものもあれば、長期間に亘って畑に存在していたように見えるものもあることを示している。犬の排泄物の一部はズッキーニに接触していた。農場のオーナーはこの観察内容が畑の中でズッキーニが占める部分が汚染する可能性があることを示す重大な証拠であると判断する。農場は、被害を受けた農産物を特定し、収穫しないようにするため、合理的に必要な措置を講じて、後の収穫作業の一助としなければならない。この例の場合、農場が選択したアプローチは、指名された作業員が犬の排泄物が観察された各場所を囲む区域に旗で目印を付け、当該区域から収穫してはならないと指定するというものであった。農場オーナーは、旗が収穫すべきではない区域を明らかにしている旨を該当する職員に伝えた。また、監督者は、対象農産物を収穫する間、汚染の可能性を示す追加の証拠がないかどうか観察し続けるよう職員に注意喚起している。

汚染の可能性があること示す重大な証拠となる可能性が高くない観察内容をモニタリングする例

例 5i：戸外の栽培区域で動物の足跡を観察する

生育期間中、モニタリングを実施している作業員は直近にサヤマメを植えた畑で若干数のアライグマの足跡を観察した。この観察は、生育期間中にサヤマメ畑で報告された唯一のものであった。これは、動物の足跡に加え、動物の餌、排泄物および植物が踏みつけられている状況の証拠もあった例5gと対照的である。

例 5j：動物排泄物の観察

ある作業員は、収穫の2週間前にブルーベリー畑の小区域内で犬の新しい糞の小さな堆積物を幾つか発見し、報告した。この犬の糞は、ブルーベリーに直接接触してはいなかった。監督者は、ブルーベリー畑の全体を対象として慎重な調査を実施したが、他の犬の糞や対象農産物が汚染する可能性があることを示す証拠はこの畑で観察されなかったことを確認した。また、監督者は、犬の糞が観察された直後に作業員が栽培区域からそれを持ち去ったことを確認している。

第6章

栽培、収穫、梱包および保管活動（サブパート K）

農産物は、栽培、収穫、梱包および保管活動を行っている間に汚染されやすい（参考文献No. 17、No. 49、No. 67およびNo. 90）。農場内で日常の作業を行っている間、食品の安全を保つ慣行を忠実に守ることは、対象農産物を保護する上で決定的に重要である（参考文献No. 17、No.34、No.67、No.90、No.99およびNo.121）。該当する場合、FDAは対象者に対し、関係する活動または作業および起こった変化の範囲、およびそれらが農産物安全規則の要件によりどのような形で影響を受けるのか、また、同規則の要件にどのように関係しているのかを検討することができるよう対象者の関係する手順、プロセスおよび慣行を定期的に評価することを提言している。対象者は、そのような評価を実施する際、ある特定の活動に関係する手順、プロセスおよび慣行の範囲を説明するため、通常の慣行だけではなく、稀にしか行われぬまたは異常な状況に起因して行われる慣行についても検討すべきである。

本章では、農産物安全規則サブパートK—栽培、収穫、梱包および保管活動の要件に関するガイダンス案を提供する。このサブパートは、栽培、収穫、梱包および保管活動（これらの各段階間の移行時点における活動を含む）に適用される。本章での議論は、次のテーマに分けられる。対象農産物と除外農産物の分離、汚染された対象農産物の特定および収穫回避、収穫した対象農産物の取扱い、落下した対象農産物、対象農産物の梱包および食品梱包資材。

1. 対象農産物と除外農産物の分離

第1章：総則（サブパートA）の「対象農産物」という表題のセクションで対象農産物と除外農産物の区別に関するガイダンス案を提供している。対象者の農場のレイアウト、栽培日程、生育および収穫期間に応じて、複数の農産物を同時に、かつ、ほぼ同じ場所で栽培し、収穫し、梱包し、または保管する時期もあることが考えられる。対象者は、対象農産物と除外農産物を一緒に栽培し、収穫し、梱包し、または保管すべきかどうか、また、除外農産物をどのように取扱うべきかを決定するために対象者の農場の活動と農産物を評価すべきである。さらに、対象者の農場の慣行を確認するため、対象者の農場での活動を目で見て評価すべきである。

以下に掲げる条件のすべてが対象者の農場に当てはまる場合、

- 対象農産物を栽培し、収穫し、梱包し、または保管している。
- 農産物安全規則の対象とはならない農産物（すなわち、21 CFR 112.2に基づく除外農産物）を栽培し、収穫し、梱包し、または保管している。
- 除外農産物が農産物安全規則（21 CFR 112.111）に従わない形で栽培され、収穫され、梱包され、または保管されている。

対象者は、対象活動を行う間、以下に掲げる事項を行うための措置を講じなければならない。

- 対象農産物を除外農産物から分離しておく（流通のために同じ容器に入れる場合を除く）
(21 CFR 112.111(a))

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 除外農産物と接触する食品接触面が対象農産物に関して対象活動を行う際に使用される場合、使用される前にその食品接触面を十分に洗浄し、必要に応じて消毒する (21 CFR 112.111(b))。

対象者が対象農産物と除外農産物を一緒に栽培し、収穫し、梱包し、または保管していない場合、または農産物安全規則の規定に従って除外農産物を栽培し、収穫し、梱包し、または保管している場合、21 CFR 112.111の要件は対象者の農場に適用されない。

例 6a : ある農場は、ダイコン (対象農産物) とビート (除外農産物) を同時に栽培し、収穫し、梱包し、または保管している。

- この農場がダイコン (対象農産物) とビート (除外農産物) を同時に栽培し、収穫し、梱包し、または保管しており、かつ、農産物安全規則に従ってビートを栽培し、収穫し、梱包し、または保管している場合、21 CFR 112.111は適用されず、この農場は栽培、収穫、梱包または保管活動の間、この2つの作物が分離されるよう図る必要はなく、また、ビートを接触する食品接触面がダイコンと接触する前にその食品接触面を洗浄し、し、必要に応じて消毒する必要もない。
- しかしながら、この農場が対象農産物向けの農産物安全規則要件に従わない形でビート (除外農産物) を栽培し、収穫し、梱包し、または保管している場合 (例: この農場は動物由来生物学的土壌改良剤 (BSAAO) を使用しているが、サブパートFで確認することができるBSAAOに関する適用要件に従っていない場合)、この農場は、栽培、収穫、梱包または保管活動の間、この2つの作物が分離されるよう図らなければならない、かつ、ビートと接触する食品接触面がダイコンと接触する前にその食品接触面を洗浄し、し、必要に応じて消毒しなければならない (21 CFR 112.111(a)および(b)を参照)。

流通のために対象農産物と除外農産物を同じ容器に入れる際は、この2つの農産物を分離しておくことを義務付けられない (21 CFR 112.111(a))。例えば、対象者は、対象農産物と除外農産物または他の非農産物食品と一緒に入れたギフトバスケットや地域支援型農業 (community supported agriculture : CSA) ボックスといった品目を販売することを制限されない。したがって、CSA顧客に販売するためであれば、上述した二番目の例に記載されたダイコンとビートを一緒にCSAボックスに入れることができよう。

対象者が21 CFR 112.111の対象となる場合、対象農産物と除外農産物を分離する方法を決定するために、対象者の農場の慣行 (栽培、収穫、梱包または保管活動を含む) を評価すべきである。分離方法には、例えば、場所 (すなわち、物理的スペース) の分離もしくは時間の分離またはその両方が含まれる可能性がある。対象農産物と除外農産物が関係する活動が同じ場所でまたは同時に行われるのかどうか、同じ器具と道具を用いるのかどうか、または同じ職員が関わるのかどうかを決定すべきである。なぜなら、同じ場所、器具または職員を利用すれば (参考文献No. 17およびNo.134)、分離状態を維持するために慣行の変更または追加の監督が必要になるかもしれないからである。

対象者は、対象農産物と除外農産物を栽培し、収穫し、梱包し、保管する場所 (すなわち、物理的スペース) を特定すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例えば、除外農産物を植える場所から物理的に離れた場所に対象農産物を植えるという選択をすることができる。同様に、対象農産物と除外農産物を確実に分離するため、例えば、異なる保管および梱包区域または建物を指定し、維持するという選択をすることもできよう。農場の慣行に応じて、対象農産物と除外農産物を分離する上で有効となり得る他の戦略も考えられるだろう。

また、対象者は、栽培、収穫、梱包および保管活動中に除外農産物に使用されるもので、対象農産物向けにも使用される器具と道具を特定すべきである。特に、除外農産物と接触した後に対象農産物にも接触する可能性がある器具と道具（例：ナイフおよび収穫用容器）の食品接触面に注意を払うべきである。例えば、対象農産物と除外農産物の栽培および収穫用に異なる器具と道具を割当てることができる。また、除外農産物に使用される器具と道具が対象農産物に使用され、接触する前にその器具と道具を洗浄し、必要に応じて消毒するための手順（このような状況で同じ道具が使用される際に21 CFR 112.111(b)で義務付けられるまたはより一般的に21 CFR 112.123(d)で義務付けられる洗浄および必要に応じた消毒の手順）を確立することもできよう。第7章：器具、道具、建物および衛生（サブパートL）で洗浄と消毒に関するガイダンス案を提供している。

梱包および保管活動の場合、対象者は除外農産物を梱包する前に、対象農産物向けの洗浄された、かつ、必要に応じて消毒された器具、道具および容器を用いて対象農産物を梱包するスケジュールを組むことができよう。また、対象農産物と（農産物安全規則に従って栽培、収穫、梱包または保管されていない）除外農産物を同時に梱包または保管するという選択をする場合、対象農産物が汚染されるリスクを最小化するために以下の慣行を検討することができよう。

- 対象農産物と除外農産物を分離するための壁、他の障壁またはスペースを提供する。
- 除外農産物または対象農産物の梱包または保管区域を区別できるよう明確に印を付ける。
- 除外農産物向けの容器が対象農産物に使用されるリスクを最小化するため、容器に明確な印を付けるまたは容器を色分けする。
- 除外農産物と対象農産物を確実に分離するため、除外農産物の梱包または保管区域で作業する職員向けの手順を確立する。

対象者は、対象農産物と除外農産物の分離に関する対象者の農場の手順に関して監督者と他の責任者を指導すべきである。監督者と他の責任者は、規制要件に基づき対象農産物と除外農産物の分離を維持することを職員に強調し、注意喚起すべきである。

対象農産物もしくは食品接触面を取扱うまたはその監督に従事する職員は、除外農産物と対象農産物の分離に関して該当する研修を受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)を参照）。洗浄し、必要に応じて消毒する活動を行うために食品接触面に接触するまたはその監督に従事する職員も研修を受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)を参照）。これらの職員は、対象農産物と除外農産物の分離を維持する作業、および必要に応じて、また、除外農産物の取扱いと対象農産物の取扱いの間に洗浄および消毒活動を行う際に、洗浄・消毒液を用意する作業に関する対象者の農場の手順を理解すべきである。第2章：職員の資格と研修（サブパートC）で研修に関するガイダンス案を提供している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

2. 汚染された対象農産物の特定および収穫回避

対象者は、収穫活動の直前および収穫活動中に、合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を特定し、収穫しないようにするために合理的に必要なあらゆる措置を講じなければならない（21 CFR 112.112を参照）。21 CFR 112.112の要件は柔軟に適用されることを意図しており、対象者がこれらの要件に基づき対象者の状況に適した措置を講じることを認めている。本セクションにおいては、特に潜在的な汚染源としての動物排泄物について論じる（21 CFR 112.112を参照）。対象者は、対象者の農場固有の栽培および収穫状況に関係する可能性がある他の汚染源（洪水など）の可能性を検討し、必要に応じてそれらに対応すべきである。

動物排泄物は、病原体の発生源を代表する（参考文献No. 78、No. 110およびNo. 143）。特定のアウトブレイクに関する環境調査を実施した結果、野生動物の排泄物は調査対象となったアウトブレイクと関係がある病原体の発生源であり、収穫時期近くに畑で確認された事例があったことが明らかになった（参考文献No. 60、No. 86およびNo. 85）。動物の唾液、皮膚、毛および羽毛も病原体の発生源となり得る（参考文献No. 22、No. 33、No. 37、No. 104、No. 111およびNo. 122）。FDAは、農場が動物を戸外の栽培区域から排除することを見込んでいないし、示唆していないし、また、勧めてもない。ただし、農産物安全規則は農場に対し、合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を特定し、収穫しないようにするために合理的に必要なあらゆる措置を講じることを義務付けている。この中には、動物の排泄物により汚染されていることが目で確認できる対象農産物を特定し、収穫しないようにするために措置を講じる義務が含まれる。少なくとも、農場が行うべき取り組みの中には、収穫方法の如何を問わず、栽培区域と収穫対象となるすべての農産物を視覚的に評価する作業が含まれなければならない（21 CFR 112.112を参照）。

合理的に判断して対象農産物が既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高いことを示す兆候には、以下に掲げる事項が含まれる。

- 排泄物が対象農産物に付着していることが確認された。
- 収穫期間中、合理的に判断して排泄物が近くの対象農産物に接触したまたは接触する可能性が高い区域で排泄物が観察された（第5章：家畜および野生動物（サブパートI）における議論を参照）。
- 動物の体毛、毛または羽毛が対象農産物に付着していることが確認された。
- 作物が動物により損傷したまたは完全に駄目にされた（例：かみかじり痕がある、湾曲した、根を引き抜かれたまたは踏みつけられた作物）

実施を義務付けられる視覚的評価は、可能な限り収穫を開始する直前に、農場が作業を行っている状況下で、または収穫作業そのものを行っている最中に実施するのが最も効果的である。視覚的評価を実施する際には、指名された職員が指定された収穫区域全体（機械的に収穫される区域を含む）を目で見て調査すべきである。機械的に収穫される広大な区域の場合、対象者は合理的に判断して対象農産物が既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い区域を特定するため、収穫活動の直前に栽培区域の各区画を目で見て評価する職員を指名すべきである。

対象者は、完全に地下で栽培される対象農産物（例：ニンジン、ダイコン、ヒカマ）の上の地面を視覚的に評価しなければならない（21 CFR 112.112を参照）。収穫中に栽培区域と地下の対象農産物の上の地面を視覚的に評価している間、動物排泄物が対象農産物に付着しているまたはその周囲にある証拠を確認した場合、その対象農産物を収穫してはならない（21 CFR 112.112を参照）。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

収穫期間中に動物排泄物がそのような対象農産物の上の地表面に存在し、対象農産物または収穫器具の食品接触面を汚染する可能性が高い場合、被害を受けた区域から収穫してはならない（21 CFR 112.112を参照）。

収穫職員は、収穫してはならない対象農産物（既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性がある対象農産物を含む）を認識するための研修を受けなければならない（21 CFR 112.22(b)(1)を参照）。また、対象者は、その収穫職員に対し、合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害（例：目に確認できる動物排泄物）により汚染される可能性が高い対象農産物を観察するよう近くににいる収穫職員に注意喚起することを指示すべきである。また、職員が合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を観察した場合、その事実を監督者または他の責任者に伝える必要がある時点を明確に定め、周囲の区域にあって被害を受けた農産物も収穫されないよう図るために適切な措置を講じられるようにすべきである。

対象者の農場の手順には、汚染の証拠（目で確認できる動物排泄物を含む）が観察された際に講じる必要な措置を含めるべきである。対象者は、農場の監督者および他の責任者に求められる措置を伝え、これらの任務が必要に応じて遂行されるのを確認するよう指示すべきである。動物排泄物または他の汚染の証拠が観察されたことに対応して次に掲げる措置を講じるべきである。被害区域を封鎖またはその他の方法で特定することなどにより収穫してはならない対象農産物の区域を特定する措置、および合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を収穫しない措置。例えば、作業員が視覚的評価を実施する間、動物排泄物が付着していることが目に見えるブラックベリーの複数の房を確認した場合、対象者は収穫してはならないことを示すため、例えば、色のついた旗など視覚的な目印を用いることができよう。また、対象者は、汚染が目で確認できるブラックベリーの近くにある他のブラックベリーも合理的に判断して汚染される可能性が高いかどうかを評価し、適切な措置を講じるべきである。

第5章：家畜および野生動物（サブパートI）で言及したとおり、生育期間中、対象者または対象者の職員が21 CFR 112.83(b)(2)により義務付けられる関連区域を評価する際、汚染が発生する可能性があることを示す重大な証拠を観察する可能性がある。この観察に基づき、対象者は一部の栽培区域は安全に収穫できたと結論付ける可能性がある。対象者がそのような結論に至った場合、生育期間中に合理的に必要な措置を講じ、合理的に判断して既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を特定し、収穫してはならない後の収穫時作業の一助としなければならない（21 CFR 112.112を参照）。例えば、対象者は生育期間中に観察した内容の結果として、栽培区域の一区画を指定し、当該区画内の対象農産物が収穫されないようにすることができよう。収穫期間中、対象者はそのような対象農産物を収穫してはならない（21 CFR 112.112を参照）。

3. 収穫した対象農産物の取扱い

対象者は、対象活動に収穫した対象農産物を既知または合理的に予見可能な危害による汚染から保護するような方法で取扱わなければならない（21 CFR 112.113）。収穫された対象農産物は汚染されやすいが、取扱い慣行によって汚染から保護することができる（参考文献No. 36およびNo. 90）。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

対象者は、汚染の可能性を高める可能性がある状況を特定するため、収穫、梱包および保管活動を行う間に対象者の農場の慣行を評価すべきである。収穫中および収穫後の職員による対象農産物の取扱いについて、また、収穫中および収穫後に対象活動のために利用される器具、建物および道具について検討すべきである。また、対象者は、自らの評価に基づき、取扱中に対象農産物を取扱中に汚染から保護するため、必要に応じて既存の慣行を調整し、または新たな慣行を実施すべきである。検討すべき慣行には、対象農産物の切断面と土の接触を回避するための措置、収穫された対象農産物の損傷を可能な限り抑制する措置および汚染が発生する可能性を最小限に抑えるような方法で対象農産物を梱包し、保管する措置が含まれる。

対象者は、収穫、梱包および保管慣行が確実に対象農産物を汚染から保護するような手順を確立すべきである。対象農産物もしくは食品接触面を取扱うまたはその監督に従事する職員は、収穫された対象農産物の取扱いに関して、該当する研修を受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)を参照）。これらの職員は、収穫された対象農産物を保護するために対象者の農場で実践されている慣行を理解すべきである。また、対象者の農場における作業を監督するまたはその他の方法でその作業に責任を負う者として対象者が割当てる職員は、他の職員が収穫された対象農産物を汚染から保護するために必要な慣行を一貫して実践するよう図るべきである。第2章：職員の資格と研修（サブパートC）で研修に関する詳細なガイダンス案を提供している。

対象農産物、特にその切断面と土が接触した際、汚染が収穫された対象農産物に伝播する可能性がある。不要な接触を防止すれば、病原体が伝播する可能性は低下する可能性がある（参考文献No. 36およびNo. 90）。例えば、レタスを収穫中、トリミングを待つ間は根から切り取られたレタスの断面部分を地面に直接置くのではなく、清潔な表面に載せておくべきである。

収穫された対象農産物にできた傷、穴または他の損傷は、病原体が対象農産物を汚染し、増殖する潜在的な経路となる（参考文献No. 5、No. 4およびNo. 67）。職員はどの活動が損傷を招く可能性が高いかを理解すべきである。対象者は、損傷により収穫された対象農産物を損傷による汚染から保護するため、以下に掲げる事項を含む慣行を検討することができよう。

- 収穫用容器にザラザラした端または他の固い突起がないようにする。
- 対象農産物のある容器から他の容器または異なる表面（ホッパー、テーブルまたはベルトなど）へ移し替える際、手荒な取扱いを避ける。
- 容器が対象農産物で一杯になる状況を避ける。一杯にすれば、対象農産物を押しつぶすまたは損傷する恐れがある。
- 職員が対象者の農場の手順に従い、対象農産物の損傷を最小限に抑えるような方法で器具と道具を使用するよう図る。

4. 落下した対象農産物

対象者は、落下した対象農産物を販売してはならない（21 CFR 112.114）。落下した対象農産物とは、収穫前に地面に落下する農産物のことであり、以下に掲げる作物を含まない。

- 地下で生育する根菜（ニンジンなど）
- 地面で生育する作物（カンタロープなど）

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 収穫作業の一環として意図的に地面に落下させる農産物（アーモンドなど）（21 CFR 112.114）

対象農産物は、21 CFR 112.114に定める「落下対象農産物」の意味の範囲内に含まれないものとして特別に識別されていない限り、21 CFR 112.114の要件の対象となる。アーモンドのような一部の対象農産物は、収穫作業の一環として意図的に（例：アーモンドの木を揺り動かすことにより）地面に落下させる可能性がある。この種類の収穫は一般に、食用に適さない固い外層と食用に適した比較的丈夫な内層を有している農産物に関して行われる。しかしながら、対象農産物の大半（食用に適さない固い外層または外皮と柔らかい内層がある一部の農産物を含む）は、地面に落下した際の衝撃力で損傷する可能性がある。通常は収穫中に地面に落下しない対象農産物であっても、一部は地面に落下する可能性があり、対象農産物の損傷または汚染をもたらすことが多い。この損傷は数日間または数週間を目で確認できない場合がある。しかし、この損傷は病原体の伝播または増殖の原因となる可能性がある（参考文献No. 5およびNo. 4）。例えば、木から落下する桃は、その表面が損傷する原因となり、病原体の果肉への伝播を可能にするような力で地面に激突する可能性が高い。桃やトマトなど地面から離れて生育する農産物や収穫前に地面に落下する農産物は、たとえ地面と接触する時点でまだ木に付いていたとしても、落下対象農産物であるとみなされる。対象者は、落下対象農産物を販売しないよう図るための手順を確立すべきである。

対象農産物もしくは食品接触面を取扱うまたはその監督に従事する職員は、落下対象農産物に関して、該当する研修を受けなければならない（21 CFR 112.22(a)(3)を参照）。対象者は、落下対象農産物の収穫を避けるため、対象者の農場の収穫職員および対象者の農場における作業を監督するまたはその他の方法でその作業に責任を負う者として対象者が割当てる職員に研修を実施すべきである。これらの職員は、落下対象農産物に関して対象者の農場で実践されている慣行を理解すべきである。収穫を監督する職員または他の責任者は、収穫を実施する職員が販売する対象農産物の中に落下対象農産物を含めないよう図るべきである。また、対象者の農場における作業を監督するまたはその他の方法でその作業に責任を負う者として対象者が割当てる職員は、他の職員が落下対象農産物を販売しないようにするために必要な慣行を一貫して実践するよう図るべきである。なお、第2章：職員の資格と研修（サブパートC）で研修に関する詳細なガイダンス案を提供している。

5. 対象農産物の梱包

ボツリヌス菌毒素が既知または合理的に予見できる危害（例：キノコ類などを栽培している場合）である場合、対象者はそのような毒素の形成を予防するような方法で対象農産物を梱包しなければならない（21 CFR 112.115）。ボツリヌス菌毒素を含む農産物は、毒素が存在することを目で全く確認できない可能性がある（すなわち、汚染しているまたは腐っているように見えない可能性がある）ため、予防は必要不可欠である（参考文献No. 26およびNo. 127）。キノコ類は、特定の条件下で梱包された際、ボツリヌス菌を発生させる（参考文献No. 62およびNo. 127）。キノコ類以外の農産物でも調整気相梱包または他の低酸素梱包をすれば、様々な要因（農産物の種類と呼吸率、pH、水分活性、温度、酸素濃度、ボツリヌス菌の当初の芽胞レベルおよび他の微小植物の存在と種類を含む）に応じて、ボツリヌス菌毒素の形成に関する同様のリスクが提起される可能性がある（参考文献No. 50およびNo. 62）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

対象農産物の大半は、梱包された後でも呼吸し続ける（すなわち、生きている）（参考文献No. 7およびNo. 120）。対象農産物が酸素遮断膜で覆われて梱包された場合、呼吸をし続けることで酸素レベルが低下し、パッケージ内の二酸化炭素レベルが上昇する結果、ボツリヌス菌毒素の形成によって好条件が作られることになる（参考文献No. 67およびNo. 127）。毒素形成に必要な時間は、温度その他の条件によって異なる。ボツリヌス菌の成長と毒素形成に必要な最低温度は38°F（3.3°C）である（参考文献No.76、No. 118およびNo. 123）。

ボツリヌス菌毒素が既知または合理的に予見可能な危害であり、対象者の対象農産物を梱包する場合、ボツリヌス菌毒素の形成を防止するような方法で梱包しなければならない（21 CFR 112.115）。対象者の農場で実践している慣行と手順および販売中に発生し得る状況（温度が変動し、保管設定温度を超える状況を含む）を検討すべきである。ボツリヌス菌毒素が既知または合理的に予見可能な危害であると特定された際、その毒素の形成を防止する上で有用となり得る対象農産物向けの措置としては、以下が挙げられる。

- ガス交換を可能にさせる（すなわち、対象農産物の呼吸によって消費される酸素を補充するために大気中の酸素を使用できるようにする）ために蓋がなく穴のあいたまたは他の酸素透過性の梱包および包装資材を用いるなどボツリヌス菌の成長と毒素形成にとってそれほど好ましくない条件を作り上げる。
- ボツリヌス菌の成長と毒素形成にとって好ましい条件が整っている可能性がより高い場合、
 - 抗菌性化合物、またはボツリヌス菌の増殖とボツリヌス菌による毒素形成を防止するために有効な他の処理を利用する。
 - 梱包された対象農産物の温度を38°F（3.3°C）未満に維持する。
 - ボツリヌス菌の毒素が形成されるリスクを提起する累積的な温度・時間コンビネーションが一定の値に到達した際に対象農産物が信号を送ることができるよう時間・温度インテグレーター（トラッカー）を利用する。

6. 食品梱包資材

農場は通常、収穫した対象農産物を、収集、運搬または販売など様々な目的で容器（すなわち、食品包装資材）内に入れる。一部の農場は、収穫した対象農産物を栽培区域から包装区域まで運搬するために容器を用いる。包装区域では、販売向けに対象農産物が包装（または再包装）される。例えば、食品梱包資材には、栽培区域で収穫した対象農産物を収集し、梱包または保管区域まで運搬するために用いる容器（例：収穫用ビン、バケツおよびトートバッグ）が含まれる。他の例では、段ボール箱など対象農産物を収穫した際に入れる収穫用容器が対象農産物を販売する際に用いるものと同じ容器になる場合がある（例：対象農産物が畑で梱包された場合）。また、食品梱包資材には、一般に食品と直接接触する容器を指すものとして（21 CFRパート117サブパートB（以前は21 CFRパート110）内にあるFDAのヒト向け食品CGMP規則などで）長い間使用されてきている「食品包装材料」も含まれる。

対象者が食品包装材料を使用する際、その食品包装材料は使用目的に照らして十分なものでなければならない。食品包装材料の特徴には、以下が含まれる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 洗浄可能であるまたは使い捨て用として設計されている。
- 細菌の増殖または伝播の媒介となる可能性が低い（21 CFR 112.116(a)）。

対象者は、食品梱包資材が対象者の農場内での使用目的に照らして十分かどうかを判断する際の一助とするため、次の手順を踏むべきである。

- 使用する食品梱包資材の種類を特定し、各種類が再利用可能か使い捨てなのかを判断する。
- 取扱い、保守および保管慣行を考慮に入れた上で、食品梱包資材が細菌の増殖または伝播を助長する可能性が低いかどうかを判断する。
- 取扱い、保守および保管慣行を考慮に入れた上で、再利用可能な資材を洗浄できるかどうかを判断する。

食品梱包資材（食品包装材料を含む）は、21 CFR 112.116(a)（サブパート K）および21 CFR 112.123(a)（サブパート L）の規定の対象となる。食品梱包資材に関するガイダンス案において重複部分を最小化し、かつ、明瞭化を図るため、本章では資材自体の諸側面に関してガイダンス案を提供する。また、食品梱包資材（第7章：器具、道具、建物および衛生（サブパート L）の「器具と道具」という表題のセクションにおける保守、保管および検査を含む）に関係する農産物安全規則の他の規制要件に関してもガイダンス案を提供する。

病原体は、亀裂、穴、ギザギザになった縁、ザラザラした面、切れ目または他の損傷がある資材に棲みつき、増殖し、またはその資材から伝播する可能性がある。このような状況は、特定の資材が対象農産物に汚染を伝播する可能性を高める（参考文献No.128、No. 130およびNo. 134）。多孔資材、無孔資材とも損傷した場合、またはその表面が手付かずの状態でなくなった場合、汚染を助長する可能性がある（参考文献No.10、No. 20、No. 83、No.92およびNo. 124）。

a. 使い捨ておよび再利用可能な食品梱包資材の識別

その使用目的に照らして十分な食品梱包資材を確実に使用するためには、まず使用する食品梱包資材の種類を識別し、再利用可能であるか、または使い捨て用として設計されているかを判断すべきである。一般に、使い捨て梱包資材は、耐久性がなく（例：損傷しやすい）、または容易に洗浄できない（破れやすい袋、水または洗浄液に浸けると完全性を失うまたは分解する繊維版）。使い捨て食品梱包資材の例としては、ベリーの小売包装に使用されるクラムシェル、販売中にアジアの梨が傷つくのを防止するフォームスリーブなどが挙げられる。使い捨て用に設計された食品梱包資材を再利用すべきではない。一部の食品梱包資材は、複数回の使用に耐えるほど十分に頑丈である可能性があるものの、使用後に洗浄することができず、再利用する際には、汚染源として機能し、または細菌の増殖または伝播を助長するものとして働く可能性がある（参考文献No.10）。一般に、繊維版やフォームといった一部の資材は、梱包資材として再利用に適していない可能性がある。なぜなら、これらの資材は細菌の増殖を助長するまたは十分に洗浄することができない可能性が高いからである。これは、これらの資材の構造が有機物質や細菌を除去できずもしくは湿気を閉じ込めてしまい、または洗浄中にこれらの資材の品質が低下する可能性があるからである（参考文献No.10、No. 53およびNo. 136）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

b. 慣行および食品梱包資材の評価

対象者は、特定の状況の下で、食品梱包資材がその使用目的に照らして十分である（細菌の増殖または伝播を助長する可能性が低いことを含む）かどうか、また、再利用可能な梱包資材が洗浄できるかどうかを判断するため、定期的に対象者の農場における慣行（食品梱包資材の取扱い、保守および保管に関するものを含む）を評価すべきである。食品梱包資材の慣行または利用は、時間の経過とともに変化する可能性があり、状況に応じてこれらの変化を考慮に入れるべきである。定期的な評価は、変化を確実に考慮するための一助となり得る。食品梱包資材がその使用目的に照らして十分であるかどうかに影響を及ぼす事項として、以下に掲げるものを含む複数の要因を検討すべきである。

- 資材の種類（例：プラスチック、金属、木、フォーム、段ボール）
 - 資材の性質（例：滑らか、粗い、吸水性がある、多孔質、無孔質）
 - 資材の耐久性（例：もろい、展延性がある、固い、頑丈、)
- 構造（例：固形、ホチキスで止められている、中空構造）
- 食品梱包資材の取扱い慣行（すなわち、使用のために受け取り、保管し、準備する間、どれだけ慎重に取扱われるか）
- 資材の現時点の状態（例：手付かず、損傷、表面の摩耗）
- 食品梱包資材が使用される対象農産物の特徴（例：重い、軽い、固い殻、柔らかい皮、湿った、乾いた）
- 対象農産物を食品梱包資材に入れる方法（例：手作業または機械作業、およびこれらの方法は食品梱包資材が損傷する可能性にどのような影響を及ぼし得るのか）
- 使い捨て利用、または再利用可能な食品梱包資材に使用される清潔なライナー付
- 衛生手順（すなわち、洗浄および状況に応じて消毒プロセス）、処理方法および使用する化学薬品、食品梱包資材上で用いる機器がもたらす影響
- 保管状態（例：屋外または屋内）
- 保守慣行（例：摩耗もしくは損傷した構成要素を修理または差換えるためのアプローチ）

以下に掲げる例は、食品梱包資材と21 CFR 112.116および21 CFR 112.123の要件に基づくその使用を評価するためのアプローチを説明するため、本セクションで論じた原則と提言を用いている。重複部分を最小化するため、保守、保管、検査、洗浄、および必要かつ適切な場合に行う消毒に関する概念は、第7章：器具、道具、建物および衛生（サブパートL）の「器具と道具」という表題のセクションで確認できる例で論じている。これらの例は、概念を説明することを意図しており、普遍的に適用されることを目的としていない。これらの例では、説明を目的として特定の対象農産物を取扱っている。たとえ対象者がこれらの例で言及されている特定の対象農産物向けのものと同様の資材または慣行を利用しているとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状態に基づき独自の評価を実施すべきである。

a. 例 6b：プラスチック袋

ある農場は、小売店向けに販売する目的で、セロリをその栽培区域内で梱包するためにプラスチック袋を使用している。この農場は、プラスチック袋とその使用を評価し、以下のように結論付けている。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- この袋の素材は主にポリエチレンであり、以下の特徴を有している。
 - 滑らかで、非吸収性であり、
 - もろく（例：破れやすい）、展延性がある。
- 袋の構造には、有機物質または細菌を閉じ込める可能性がある空間または継ぎ目がない。
- 袋は損傷を防止する容器内に収納された状態で製造業者から受け取り、また、この農場の手順により、袋は受け取った時点で良好な状態にあることが確認されている。
- 袋の取扱い慣行は通常、使用前に損傷をもたらすことはない。
- 栽培区域内で梱包中、各袋は手付かずの状態にあり、また、袋は再利用されない。
- セロリは、通常乾いている固い表面を持っている。
- 袋は、手作業で入れるセロリの重量に耐え得るほど十分に丈夫である。

この農場は、プラスチック袋がセロリを販売するのに適しており、また、使い捨ての食品梱包資材であると判断している。この農場は、引き続きプラスチック袋の使用と取扱いを定期的に評価している。

b. 例 6c：ワックス（蠟）を染み込ませた段ボール箱

ある農場は、ワックスを染み込ませた段ボール箱に甘露蜜を入れて販売している。この農場は、ワックスを染み込ませた段ボール箱とその使用を評価し、以下のように結論付けている。

- 箱の素材はワックスを染み込ませた段ボールであり、以下の特徴を有している。
 - 滑らかで、多孔質であり、ワックスの表面が湿気に対する一定の抵抗力を持っている。
 - もろく、展延性がある（例：曲がりやすく、へこみやすく、または破れやすい）。
- 箱の構造には、有機物質または細菌を閉じ込める可能性がある開いた継ぎ目がある。
- 箱は損傷を防止する収縮包装された木枠に載せられた状態で製造業者から受け取り、また、この農場の手順により、箱は受け取った時点で良好な状態にあることが確認されている。
- 箱の取扱い慣行は通常、使用前に損傷をもたらすことはない。
- 梱包中、各箱は手付かずの状態にあり、また、箱は再利用されない。
- 甘露蜜は、通常乾いている固い表面を持っている。
- 箱は、手作業で入れる甘露蜜の重量に耐え得るほど十分に丈夫である。

この農場は、ワックスを染み込ませた段ボール箱が甘露蜜を販売するのに適しており、また、使い捨ての食品梱包資材であると判断している。この農場は、この段ボール箱の使用と取扱いを定期的に評価している。

第7章

器具、道具、建物および衛生（サブパート L）

対象活動が行われる場所の衛生状態を維持することは、対象農産物が周囲環境（建物、衛生制度、器具および道具を含む）によって汚染されるのを予防する上で極めて重要である（参考文献 No.16）。衛生の欠如は、環境内に病原体が環境内に棲みつくの助長する可能性があるため、結果として対象農産物が汚染される可能性が高まることになる（参考文献No.16、No. 52、No.79およびNo. 108）。

本章では、サブパートL－器具、道具、建物および衛生の要件に関するガイダンス案を提供する。本章での議論は、次のテーマに分けられる。器具と道具、建物、他の衛生対策、および記録。該当する場合、FDAは対象者に対し、関連する活動または作業および起こった変化の範囲、およびそれらが対象者の農場の器具、道具、建物および衛生と農産物安全規則の要件によりどのような形で影響を受けるのか、また、それらとどのように関係するのかについて対象者が検討できるよう対象者の農場における関連の慣行、手順およびプロセスを定期的に評価することを提言している。対象者は、そのような評価を実施する際、ある特定の活動に関連する手順、プロセスおよび慣行の範囲を説明するため、通常の慣行だけではなく、稀にしか行われぬまたは異常な状況に起因して行われる慣行についても検討すべきである。

1. 器具と道具

農場は、多くの種類の器具と道具を使用する。素材の種類、設計、構造もしくは仕上がり、摩耗もしくは損傷および洗浄慣行など複数の要因が、十分に洗浄しまたは適切に保守すべき器具または道具の能力に影響を及ぼす。このセクションでは、これらのテーマに関して、より詳細なガイダンス案を提供する。

本章では、対象農産物、および21 CFR 112.121に定める通り、公衆衛生上重要な微生物の増殖を抑制または防止するための対策の実施状況を測定し、規制しまたは記録する際に使用する装置または制御機器に接触することを意図しているまたは接触する可能性が高い器具と道具に関するガイダンス案を提供する。器具と道具に関する農産物安全規則の要件に基づき、以下に掲げる手順を踏むべきである。

- 対象者の農場内で対象農産物に接触することを意図しているまたは接触する可能性が高い器具と道具（予防対策の実施状況を測定し、規制しまたは記録するために使用する装置および制御機器を含む）を特定する。
- これらの器具と道具の設計、構造、仕上がり、設置および保守の状況を評価する。
- これらの器具と道具の保管と保守に関する慣行および保管場所を評価する。
- これらの器具と道具の食品接触面を洗浄し、また、必要かつ適切な場合に消毒するための手順とスケジュールを確立する。
- これらの器具と道具の検査を実施するための手順とスケジュールを確立する。
- 対象農産物に関して運搬器具を使用することを評価する。
- 公衆衛生上重要な微生物の増殖を抑制または防止するための対策の実施状況を測定し、規制しまたは記録する際に使用する装置または制御機器の正確性、精度、保守および数量を評価する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

a. 対象農産物に接触することを意図するまたは接触する可能性が高い器具と道具の特定

対象者は、対象者の農場の対象農産物に接触することを意図しているまたは接触する可能性が高い器具と道具を特定するため、対象者の対象活動および農場内の栽培、収穫、梱包および保管区域を視覚的に評価すべきである。器具または道具を使用する間に対象農産物を取扱うまたはその逆の方法は、以下に掲げる例で説明されるとおり、接触する可能性が高いかどうかに影響を及ぼす可能性がある。

例 7a：壁に恒久的に取り付けられているステンレス製テーブルの上で対象農産物を梱包する場合、対象農産物が壁の表面と頻繁に接触することが分かるだろう。この場合、テーブルと壁の両方を対象農産物に接触することを意図しているまたは接触する可能性が高い器具と考えるべきである。

例 7b：他の器具の近くに置かれた別の保護材または遮蔽板が時折対象農産物に接触するまたは農産物用洗浄スプレーがいつも決まってその保護材から食品接触面に跳ね返る場合、この保護材と遮蔽板を対象農産物に接触することを意図しているまたは接触する可能性が高い器具と特定すべきである。

b. 設計、構造および仕上がり

このサブパートの対象となる器具と道具に関して、十分に洗浄され、適切に保守されるようにするため、適切な設計、構造および仕上りを有する器具と道具を使用しなければならない（21 CFR 112.123(a)）。器具と道具を自ら設計する場合でも、既製の器具と道具を購入する場合でも、あるいは既存の器具と道具を別の用途に使用する場合であっても、検討すべき事項は同じである。

食品梱包資材（食品包装材料を含む）は、21 CFR 112.116(a)（サブパートK）および21 CFR 112.123(a)の規定の対象となる。資材自体の諸側面については、第6章：生産、収穫、梱包および保管活動（サブパートK）の「食品梱包資材」のセクションでガイダンス案を提供している。また、本セクション「器具と道具」で食品梱包資材に関係する農産物安全規則の他の規制要件に関するガイダンス案を提供している。

i. 素材の評価

対象者は、器具と道具を製作するために使用する素材を評価すべきである。素材の使用時の圧力および緊張、使用時もしくは保管時の環境条件（例：濡れている、湿気が多い、乾いている）、洗浄および状況に応じた消毒のプロセスおよびそれに用いられる処理方法を考慮した上で、素材の構造がその使用条件の下で、また、使用期間全体に亘って十分に洗浄し、または適切に保守することができるかどうかに影響を及ぼすかどうかを検討すべきである。ステンレスや食品グレードのプラスチック（例：PVC、ナイロン）など無孔質の素材で出来ている器具と道具は、多岐に亘る効果的な洗浄方法が利用できよう。一方、繊維、段ボール、スポンジおよびカーペットといった多孔質素材は、湿気を閉じ込め、有機物質や細菌を除去するのが困難である。

可能な限り無孔質の素材で出来た器具と道具を使用することが望ましい。しかしながら、対象農場は、対象活動を行う際に木材、繊維またはスポンジを使用することもあることをFDAは理解している。これらの素材でできた器具と道具を使用することを選択する場合、その器具と道具は、十分に洗浄し、適切に保守できるよう適切な設計、構造および仕上りを有していなければならない（21 CFR 112.123(a)を参照）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

本章の「器具と道具の洗浄および消毒」のセクションで洗浄と消毒に関するガイダンス案を提供している。

ii. 設計、構造、仕上がりおよび継ぎ目の評価

対象者は、器具と道具が以下に該当するかどうかを含め、器具と道具の設計、構造および仕上りを評価すべきである。

- 洗浄、保守、状況に応じて、検査のためにすべての構成部品にアクセスすることができる。
- 湿気または有機物質が器具または道具の構成部品の上またはその中に蓄積した後、対象農産物の上に滴るもしくは流れ出るまたは汚染を拡大する可能性を制限する。

例えば、器具と道具は、なければ洗浄と保守のためにアクセスできない空洞に通じる裂け目を有するべきではない。

この評価の一助とするため、器具製造業者、学术界、農事相談機関、企業団体および政府機関といった情報源から更なる情報を求めることを選択することができよう。

使用する器具と道具の食品接触面上の継ぎ目は、塵、ゴミ、食べかすおよび有機物質の蓄積を最小限に抑えることで微生物が棲みつき、増殖する機会を最小化するため、滑らかに接合されているか、または滑らかな状態に保守されていないなければならない（21 CFR 112.123(c)）。器具と道具の素材および表面には、穴、腐食、ひび、裂け目、一部開いた継ぎ目、不十分な溶接、ザラザラした箇所または他の損傷があるべきではない。そのような欠陥があることで、湿気と有機物質が蓄積し、また、細菌が棲みつきまたは伝播する可能性が出てくる（参考文献No.128、No. 130およびNo. 134）。

もはや十分に洗浄するまたは適切に保守することができないほど損傷した器具または食品接触面を修理するまたは差替えるべきである（21 CFR 112.123(a)を参照）。

c. 設置および保守

器具と道具は、当該器具と隣接するすべてのスペースの洗浄を容易にするように設置され、保守されなければならない（21 CFR 112.123(b)(1)を参照）。対象者は、器具と道具の設置および保守を評価すべきであり、また、慣行を確認するために農場の活動を視覚的に評価すべきである。設置された器具または道具に湿気、有機物質または他の潜在的汚染源が蓄積した後、対象農産物または食品接触面に接触する、またはその上に滴るもしくは流れ出る可能性を検討すべきである。また、周囲の表面が湿気、有機物質または他の潜在的汚染源を対象農産物または器具と道具の食品接触面に移す可能性も検討すべきである。

対象者は、保守および洗浄職員が容易にすべての食品接触面、防護カバーもしくは防護壁、器具の骨格、あらゆる可動部品および他の関連部品にアクセスできるように器具を設置すべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

例えば、平行ベルトコンベヤ・システムは、職員が保守、清掃および生産活動を行うため、ベルトラインに容易にアクセスすることができるようベルトコンベヤ・システム間に十分なスペースを確保して設置すべきである。この中には、ベルト、ベルトを支える骨格、電気構成部品向けの囲われた筐体および骨格が据え付けられた地点へのアクセスを含むべきである。また、保守および清掃職員は、床、壁、天井およびすぐ近くにある他の器具と道具など隣接スペースへ立ち入ることができるようにすべきである。例えば、ベルトコンベヤ・システムが緩くなり、回転するにつれて床を引きずるようになった場合、職員がそのベルトコンベヤ・システムを修理するまたは差替えるため、アクセスできるようにすべきである。この例の場合、対象者または対象者の職員は、器具または床に損傷が起きたかどうか、洗浄し、必要に応じて、また、状況に応じて、器具と床を消毒するために必要な措置を講じるべきかどうか、また、他の措置が必要かどうかを判断すべきである。

器具と道具（その表面を含む）の状態は、老朽化、摩耗または損傷が原因で時間の経過とともに劣化していく可能性が高い。そのような劣化によって、亀裂、割れ目、穴、ギザギザした縁、ザラザラした表面、擦り傷、および汚染の発生につながり得る状態または損傷が生じる可能性がある。対象者は、欠陥がないかどうか定期的に評価し、欠陥が特定され次第、その欠点を是正できるよう検査および保守慣行を評価すべきである。また、もはや十分に洗浄するまたは適切に保守することができないほど損傷した器具または道具を修理するまたは差替えるべきである（21 CFR 112.123(a)を参照）。

一部の事例の場合、保守慣行には修理を含めることができよう。洗浄可能な表面を再構築するための表面の再仕上げ、再塗装または除去および差替えを含め、器具と道具の状態に対処するための選択肢が複数ある。例えば、再溶接またはザラザラした継ぎ目の研削は、表面を滑らかにし、洗浄可能性を再構築することができる。もう一つの例を挙げれば、擦り傷があるテーブルの表面は再塗装するまたは差替えることができよう。

d. 保管

器具と道具（食品梱包資材を含む）は、対象農産物が既知または合理的に予見可能な危害により汚染されるのを予防するため、また、有害生物がその器具と道具に引き寄せられるまたは棲みつくのを予防するために保管し、保守しなければならない（21 CFR 112.123(b)(2)）。保管区域に保管されている器具と道具が汚染される可能性の有無を判断するため、また、保管区域の近くに潜在的汚染源が存在しているかどうかを確認するため、定期的に保管区域を評価しなければならない。例えば、保管区域または建物を樹木限界線近くに設置すれば、齧歯動物が侵入する可能性が高まることになる（参考文献No. 95およびNo. 135）ため、対象農産物が既知または合理的に予見可能な危害により汚染されるのを予防するためには異なる手順を策定する必要がある。保管区域（戸外の保管区域および一部しか囲われていない建物内にある保管区域を含む）は、特に器具と道具が長期間保管されている場合、有害生物を引き寄せ、その生息地としての機能を果たす可能性がある（参考文献No. 95およびNo. 135）。有害生物の管理に関する詳細なガイダンス案については、本章の「有害生物管理」のセクションを参照のこと。

対象者は、器具と道具（食品梱包資材を含む）が21 CFR 112.123(b)(2)の要件に基づく方法で保管されるような手順を確立すべきである。例えば、収穫期間中に畑で毎日梱包するために用いるふるい分け器具は、鳥などの有害生物、破片の蓄積および天候その他の条件から保護するため、（生産サイクルが終了した時点で洗浄および必要に応じて、また、状況に応じて消毒した後）ふるい分け器具に清潔な覆い（例：防水シート）をかけ、一部しか閉鎖されていない建物内に保管することで一晩保護できることが分かるだろう。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

しかしながら、ふるい分け器具は、一部しか閉鎖されていない建物内で長期間保管すれば、齧歯動物などの有害生物による汚染から保護されないと判断することもあり得る。例えば、齧歯動物をより容易に管理できる完全に閉鎖された建物内でこれらの器具を長期間保管すべきであると判断する可能性がある。

器具と道具は、有害動物の誘引力を最小化し、対象農産物を汚染から保護するため、清潔にし、乾燥させておくべきである。また、有害生物が侵入してくる可能性を低下させるため、器具または道具の開口を閉じてまたは覆っておくべきである（例：鳥や齧歯動物が巣作りするのを防止するために、食品接触面に防水シートをかける、パイプの開口に蓋をかぶせる）（参考文献No.80）。特定の器具と道具を保管場所から持ち出す際は、洗浄を念入りに行うとともに、必要に応じて、また、状況に応じて消毒をするという手順（すなわち、通常の手順を超えるレベル）が適切であると判断するかもしれない。本章の「器具と道具の洗浄および消毒」という表題のセクションで洗浄と消毒に関する詳細なガイダンス案を参照のこと。

器具と道具（食品梱包資材を含む）は、戸外で保管されている間を含め、塵、ゴミおよび破片などの汚染源から保護されなければならない（21 CFR 112.123(b)(2)を参照）、または使用前に洗浄しなければならない（21 CFR 112.123(d)を参照）。対象者は、対象農産物と接触することを意図するまたは接触する可能性が高い器具と道具（食品梱包資材を含む）の保管状況を定期的に検査し、それらが汚染から保護され、有害生物を引き寄せないまたは有害生物が棲みつかないよう図るべきである。検査区域の検査（検査の頻度を含む）、関わる職員およびあなた、監督者または責任者に報告すべき状態に関する手順を確立すべきである。

e. 検査

対象者は、対象農産物の汚染を防止するために合理的に必要な頻度で、対象活動に使用される器具と道具（食品梱包資材を含む）のすべての食品接触面を検査しなければならない（21 CFR 112.123(d)(1)を参照）。また、器具と道具の非食品接触面も検査することを検討すべきである。これらの検査を独立した活動としてまたは他の活動（洗浄、消毒または定期保守など）と連携させて実施することもできよう。器具と道具の定期的検査は、汚染が発生する可能性があることを示す兆候（例：目で確認できる土、食べかす、油または他の物質）を見出し、保守、差替えまたは洗浄もしくは消毒が必要かどうかを判断する上で有用となり得る。

対象者は、対象農産物を保護するための適切な措置を決定するため、器具と道具（食品梱包資材を含む）の検査、検査の頻度、関わる職員およびあなた、監督者または責任者に報告すべき状態に関する手順するための手順を確立し、職員に伝えるべきである。器具と道具（本章の他のセクションで論じられる運搬器具装置および制御機器を含む）の食品接触面の検査を実施する者として対象者が指名する職員またはその業務の監督に従事する職員は、対象者の農場における検査実施の手順を理解すべきである。対象者は状況に応じて監督者または他の責任者に対し、職員が対象者の農場における手順に従って器具と道具を一貫して検査するよう図り、そのように検査が行われていない場合は、必要に応じて是正するよう指示すべきである。また、対象者は、職員が不潔な、損傷したまたは摩耗した器具と道具（食品梱包資材を含む）を観察した場合、対象者が求める慣行を伝えるための手順も確立すべきである。例えば、食品梱包資材の検査を行う者としてあなたが指名する職員およびそれを監督するまたはそれ以外で食品梱包資材が関係する作業に責任を負う職員は、もはや洗浄することができない食品梱包資材を認識すべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

この例で言えば、監督者および他の責任者は、その使用目的に照らして十分な食品梱包資材のみが使用されていることを確認すべきである。器具、道具および慣行を評価することが、検査手順を策定する際の指針となり得る。

対象者は、洗浄活動が以前の活動の残留物を除去する上で効果的であったこと、また、器具と道具が保管中清潔なままであったことを確認するため、各洗浄活動を終えてから器具と道具を使用する前に検査を実施すべきである。検査には残留物（目で確認できる土、食べかす、油分または他の物質など）の有無を視覚的に評価する作業を含めるべきである。一部の事例の場合、器具と道具の表面が濡れているときに検査を実施するよりも、乾燥した器具と道具に関して検査を実施する方が、職員は目に見える土など残留物を容易に確認することができる。視覚的評価の対象には、器具の裏側（ライトまたは他の視覚補助器具の利用が必要となる可能性がある）など器具または道具の全体（アクセスまたは洗浄することが困難な部分を含む）を含めるべきである。

器具と道具の状態（例：穴、亀裂、損傷、一部開いた継ぎ目、湿気、有機物質および病原体が入り込む場所を提供する過度な摩耗の有無）を検査する頻度は、器具もしくは道具の性質およびその使用状況によって決まる。検査の頻度を決定する際、以下に掲げる事項を含む要因を検討すべきである。

- 使用されている素材（例：金属の種類、性質および耐久性、プラスチック、木材または繊維物質）
- 構造技法（例：溶接したまたはボルトで留めた構造の耐久性）
- 使用状態（衝撃力、摩耗状況、重量、手触り、硬度など対象農産物の特徴など）
- 洗浄プロセスおよび使用する処理方法（例：素材との反応度、ゴシゴシ洗うまたはゴシゴシこすことによるすり減り）
- 器具または道具の保管状況（例：屋外または屋内保管による損傷の可能性）
- 気候（例：湿気が多ければ、劣化が加速される結果となり得る）
- 器具と道具の使用年数（すなわち、老朽化につれて摩耗と損傷が進む）
- 器具と道具の使用頻度（すなわち、使用頻度が高くなるにつれて摩耗と損傷が進む）

対象者は、これらの要因の評価に基づき、器具と道具の様々な種類に関して異なる検査頻度を設定するという選択をすることもできよう。例えば、頻繁に使用されるまたは比較的早く摩耗もしくは損傷する可能性が高い器具または道具（例：繊維または薄刃などの素材で出来たものまたは激しい状況下で使用されるもの）については、検査の頻度をより高くした検査日程を組む必要があると判断することができよう。また、例えば、極めて耐久性のある構造でできたまたは稀にしかもしくは軽い作業にしか使用しない器具と道具については、それほど頻繁に検査しなくともよい（例：各生育期間の開始時およびそれ以降毎月1回）と判断することもあろう。

使い捨て食品梱包資材については、受け取った時点で、または対象農産物を汚染から保護する目的で使用する直前に検査すべきである。一般に、使い捨てまたは再利用可能な食品梱包資材を汚染される可能性があるような方法でまたはそのような場所に保管している場合、使用前にそれらを検査すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例えば、職員は使用前に収穫用容器を検査し、不潔なまたは損傷した容器を確認したら取り除けておき、不潔なまたは損傷した容器について監督者または責任者に伝える旨を対象者の手順書に明記することができよう。

検査結果は、器具と道具を引き続き使用するかどうかを判断する際の指針となるべきである。対象農産物および食品接触面が汚染する可能性を最小化するために、特定の器具もしくは道具を差替える、または器具もしくは道具の置き場所、保管慣行を調整する、または保守、洗浄もしくは消毒慣行が必要であると決定することができよう。各洗浄活動を終えてから器具と道具を使用する前に実施する検査の場合、器具または道具を使用する前に追加の措置を講じる必要があると判断することもできよう。

f. 例

以下に掲げる例は、農場がどのような形で要件に基づき器具と道具、状況および慣行を評価することができるかについて説明するため、これまで本章で論じてきた原則と提言を用いている。説明しているアプローチは、農場が置かれた環境に基づくすべてのシナリオには適していないかもしれない。これらの例では、説明を目的として特定の対象農産物を具体的に挙げている。たとえ対象者がこれらの例で言及されている特定の対象農産物向けのもので類似する慣行を利用しているとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状態に基づいて独自の評価を実施すべきである。対象者の慣行と状況によっては、これらの例における結果とは異なる決定がもたらされる可能性がある。これらの例において、農場はサブパートLの対象となる器具と道具を使用する際、それらが適切な設計、構造および仕上りを有しており、21 CFR 112.123(a)の要件に基づき十分に洗浄され、適切に保守されているかどうかを判断するため、その手順を視覚的に査定し、評価している。また、農場は、これらの器具と道具の食品接触面の継ぎ目が、21 CFR 112.123(c)の要件に基づき塵、ゴミ、食べかすおよび有機物質の蓄積を最小化し、微生物が棲みつくまたは増殖する機会を最小限に抑えるようにするため、滑らかに接合または保守されているかどうかを判断する。さらに、これらの例において、農場は、21 CFR 112.123(b)(2)の要件に基づき、対象農産物を汚染から保護するため、また、有害生物を引き寄せるまたは有害生物が棲みつくのを防止するため、器具と道具が保管され、保守されているかどうかを判断する。最後に、これらの例において、農場は器具と道具の食品接触面が、CFR 112.123(d)(1)の要件に基づき対象農産物を汚染から保護するため合理的に必要な頻度で検査され、保守されているかどうかを判断する。本章の「器具と道具の洗浄および消毒」という表題のセクションで、器具と道具を洗浄し、必要に応じて、また、状況に応じて消毒するためのアプローチについて論じている。対象者の農場における慣行もしくは手順または器具もしくは道具の使用は、時間の経過とともに変更される可能性があり、対象者は状況に応じてこれらを変更する理由を説明すべきである。定期的な評価は、対象者が加えるべき変更を確実に検討するようとする上で有用となり得る。

器具もしくは道具、慣行または手順の変更につながらない農場評価の例

例 7c : スイカを運搬する板張りの床の収穫用トレーラー

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ある農場は、畑から梱包区域へスイカを運搬するのに板張りの床の収穫用トレーラーを利用している。この農場は、この収穫用トレーラーを利用する間、床が通常は乾燥しており、スイカは無傷の状態のままとなっていることを観察している。スイカが損傷した結果、その残留物または果汁が床に漏れ出すのは極めて稀にしか観察されない。この農場の手順は、収穫用トレーラーを清潔で乾燥した状態に保ち（例：裂け目や亀裂がない）、湿気、損傷および汚染から保護するような方法で（例えば、汚染が発生する可能性を最小化するために遮蔽された物置またはガレージ内などに）保管することを定めている。この農場は、トレーラーを運転する職員に対し、利用前と各積載後に清潔さと損傷の有無を確認するために検査すること、トレーラーを保守すること、また、必要に応じて有機物質、破片および他の物質を除去することによりトレーラーを清掃することを指示している。職員は、トレーラーに湿ったまたは損傷したスイカを絶対に置かないようにしている。この農場は、職員が一貫してこの手順に従っていると判断し、この収穫用トレーラーを引き続き使用しており、また、その慣行と手順を定期的に評価している。

例 7d：プラスチック袋の保管および検査

ある農場は、栽培区域でセロリを梱包するために使い捨てプラスチック袋を使用している。この農場は、この資材を受取る時点から農場を離れる時点まで、その保管、検査および取扱い慣行を評価している。この農場は、プラスチック袋を木枠に載せた容器内で受け取る。この農場は供給業者から受け取ったプラスチック袋を農場が使用できる状態になるまでの間、清潔で乾燥した環境内にある完全に囲われた建物内に保管し、保守する。畑内での梱包作業が終了した時点で使用されていないプラスチック袋は、覆いをかけられ、木枠に載せられ、完全に閉鎖された建物まで運搬され、その建物内で保管される。農場がプラスチック袋を使用できる状態になった際、木枠は栽培区域まで運ばれ、プラスチック袋は梱包器具に積まれる際に検査される。汚染の可能性を示す兆候を見つけた場合、プラスチック袋を使用せず、状況を監督者または他の責任者に報告する。また、監督者または他の責任者は保管区域を毎週検査する。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

例 7e：一部しか閉鎖されていない建物内に保管されるワックスを染み込ませた段ボール箱の保管および検査

ある農場は、部分的にしか閉鎖されていない建物内で、ワックスを染み込ませた使い捨ての段ボール箱を利用して甘露蜜を梱包している。形成されていない段ボール箱を受取り、収縮包装で保管している。この農場の手順は、段ボール箱を清潔で乾燥した環境内にある室内で保管することと定めている。また、未形成および形成済みの段ボール箱が梱包区域内にあるときは、職員と器具が出入りする場所から離れた清潔で乾燥した区域内で木枠に載せられて保管されること、各木枠は、必要に応じて包装されないままにしておくこと、また、使用されない段ボール箱は毎日、梱包活動が終了した時点で室内の保管区域へ移動させることとも定めている。さらに、職員は使用する前に汚染の可能性、損傷または劣悪な状態（例：湿気）の兆候を核にするために段ボール箱を検査すること、また、職員がそのような証拠を見つけた場合、段ボール箱を使用せず、その状況を監督者または他の責任者に報告することと定めている。また、監督者または他の責任者は日中、職員がこれらの慣行に従っていることを確認するため、梱包区域内で段ボール箱が保管されている場所を定期的に検査すること、および、監督者または他の責任者は梱包物保管区域を毎週検査することとも定めている。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例 7f : 収穫用容器の戸外への保管および検査

ある農場は、ナシを運搬し、保管するために再利用可能なプラスチック製収穫用容器を使用している。この容器は、戸外で保管されている。この農場の手順は、この容器を使用する前に洗浄することと定めている。また、監督者または責任者は週に2回、この容器保管区域を検査することとも定めている。また、職員は使用する前に汚染の可能性、損傷または劣悪な状態（例：湿気）の兆候を確認するために段ボール箱を検査すること、職員は、この容器と接触するナシを汚染から保護するため、使用する直前に清潔さ、損傷または劣悪な状態（例：湿気）を確認する目的で容器を検査することとも定めている。さらに、容器がもはや適切に洗浄できない程度にまで損傷していることを職員が観察した場合、その容器を廃棄すべきであるとも定めている。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

例 7g : 戸外に長期保管されているが、一時的に栽培区域内で保管される収穫用容器の検査

ある農場は、キャベツを梱包し、保管するために再利用可能な木製収穫用容器を使用している。この容器は、戸外の長期保管区域から持ち出され、栽培区域内になる戸外で収穫前の数日間、一時的に保管される。この農場の手順は、監督者または他の責任者が週に2回、容器長期保管区域と各栽培区域内になる一時的保管区域を検査することと定めている。また、職員は使用するために長期保管区域から持ち出した時点で容器を洗浄し、乾燥させるとも定めている。また、職員は、使用する直前に清潔さ、損傷および劣悪な状態を確認するために容器を検査すると定めている。さらに、不潔な容器は再洗浄または差替えのために取り除かれ、また、損傷し、もはや適切に洗浄できなくなった容器は差換えるべきまたは廃棄すべきであると定めている。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

器具もしくは道具、慣行または手順の変更につながる農場評価の例

例 7h : トマトを運搬する板張りの床の収穫用トレーラー

ある農場は、畑から梱包区域までトマトを運搬するのに板張りの床の収穫用トレーラーを利用している。この農場は、積載および運搬中、トマトが頻繁に損傷し、トマトの残留物や果汁がトレーラーの板張りの床に漏れ出してしまうのを観察している。この農場は、トマトの残留物が付いた板張りの床を洗浄することは困難であり、このような状況下では食品接触面に適していないと判断した。この農場は、トマトがトレーラーの板張りの床により汚染される可能性を最小化するために手順を変更し、収穫用トレーラー内に清潔で、耐久性があり、無孔質で食品グレードの使い捨てライナー（保護用覆い）を張るようにした。この農場はトレーラーを利用する職員に対し、利用前に清潔さと損傷を確認するためトレーラーとライナーを検査すること、トレーラーを保守すること、また、積載の都度使い捨てライナーを張り替えることを指示している。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

例 7i : カンタロープを運搬するカーペット用素材の床の収穫用トレーラー

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

ある農場は、カンタロープを運搬するのに利用する収穫用トレーラーの床にカーペット（じゅうたん）用素材を使用している。この農場はカーペット用素材が農産物のへこみを減少させる一方、除去が困難な湿気や有機物質を吸収していることを観察している。この農場は、農産物を汚染から保護する方法でカーペット用素材を保守するための適切な洗浄を行えないと判断した。この農場はカーペット用素材を撤去し、農場職員が十分に洗浄し、保守できるような設計、構造および仕上りを有する素材を使用した。状況に応じて、この素材には、プラスチックなど再利用可能な素材またはスポンジもしくはプラスチックなどの使い捨て素材、または異なる車両が含まれる可能性がある。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

例 7j：ダイコンをふるい分けする食品接触面が木製のテーブル

ある農場は、表面が木製であり、金属の装置で支えられたふるい分けテーブルを利用してダイコンをふるい分けしている。農場職員は、ふるい分けする前にダイコンを洗浄している。農場は、評価を実施している間、ふるい分けされているダイコンからの土、残留物および湿気がテーブルの木製の表面に蓄積しているのを観察し、職員は汚染から保護する方法でテーブルの木製の表面を適切に洗浄することはできないと判断した。この農場は、ふるい分けテーブルの木製の表面を、農場職員が十分に洗浄し、保守できるような設計、構造および仕上りを有する食品グレード素材の表面に差替えた。状況に応じて、この素材には、ステンレス、プラスチックまたは他の素材が含まれる可能性がある。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

例 7k：りんごを運搬するために利用する器具に敷かれたスポンジパッド

ある農場は、りんごを運搬するために利用する器具にスポンジパッドを使用している。このスポンジパッドは、りんごと接触する。この農場は、このスポンジパッドが土や有機物質の蓄積を可能にさせる器具から頻繁に撤去する設計にはなっておらず、この素材の多孔質性がパッドの表面と裏側に有機物質の蓄積を可能にさせてしまうことを観察した。この農場は、器具、状況および慣行を踏まえれば、汚染から保護する方法でスポンジパッドを十分に洗浄することはできないと判断した。この農場は、以下に掲げるものを含め、複数の選択肢を評価した。

- 汚染から保護するため、合理的に必要な頻度でスポンジパッドを差替える。
- スポンジパッドを取り外す。
- 職員が適切に洗浄し、保守できるほど十分な設計、構造および仕上りを有する取り外し可能なライナー（プラスチック製ライナーなど）をスポンジパッドの上に敷く。
- スポンジパッドを、職員が十分に洗浄し、適切に保守できるほど十分な設計、構造および仕上りを有する食品グレード素材（異なる種類のスポンジ、プラスチックまたは他の素材など）に差替える。
- この農場の作業により適合した設計、構造および仕上りを有する器具に差替える。

また、この農場は、スポンジパッドの取り外しまたは差替えといった短期的アプローチを選択した上で、この農場の作業により適合した設計、構造および仕上りを有する器具に差替えるための長期計画を策定することもできよう。この農場は引続き、その慣行と手順を定期的に評価している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例 71：汚染の証拠の発見に伴い実施される戸外で保管される収穫用容器の検査

ある農場は、ネクタリンを保管区域まで運搬するために再利用可能なプラスチック製の収穫用容器を使用している。この容器は戸外で保管されている。農場の手順は、この容器に接触するネクタリンを汚染から保護するため、職員が使用直前に清潔さ、損傷および劣悪な状態を確認する目的で容器を検査すると定めている。この農場は、監督者または他の責任者が週に2回、この保管区域を検査すべきであると判断した。保管区域を検査する監督者は、保管容器の一部に齧歯動物の糞が付着しているのを観察した。この監督者の検査結果に基づき、齧歯動物の侵入証拠が観察された区域内にあるプラスチック製の収穫用容器は、洗浄と消毒を行い、または状況に応じて差替えるよう指定された。また、農場は検査頻度を高め、有害動物管理対策を変更するなど他の措置も必要かどうかを判断した。

例 7m：イチゴのクッション用として利用されるプラスチック製ビン内のスポンジパッド

ある農場は収穫期間中、プラスチック容器内にイチゴのクッション用としてスポンジパッドを入れており、このスポンジパッドはイチゴと接触する。この農場は、冷蔵冷却中にスポンジパッドが湿気を帯びてくるのを観察しているが、このスポンジパッドは梱包用容器が梱包区域まで運搬される間、そのままの状態に置かれている。この農場は、多孔性のスポンジ素材を洗浄することの有効性に関して限られた情報しか有していないと判断し、このスポンジパッドが再利用可能な素材として使用することに適しているかどうかを判断する際の一助とするため、このスポンジパッドの製造業者と技術支援筋から情報を収集した。このスポンジパッドは洗浄することができ、現行の使用状況に基づけば、細菌の増殖を助長する可能性は低いと農場が判断する場合、適切に洗浄しながらこのスポンジパッドを再利用することができよう。一方、このスポンジパッドは洗浄できないと農場が判断すれば、それを再利用してはならない（21 CFR 112.123を参照）。使い捨てのスポンジパッドは細菌の増殖または伝播を助長する可能性が低いと農場が判断する場合、適切に洗浄しながらこのスポンジパッドを使い捨て用と指定することができよう。

g. 器具と道具の洗浄および消毒

洗浄と消毒は、対象農産物の安全にとって重要な2つの異なる措置である。不衛生な器具と道具は、農産物の汚染源として機能する可能性がある（参考文献No.8、No.10、No.48およびNo.108）。対象農産物を汚染から保護するため、対象活動に使用する器具と道具のすべての食品接触面を合理的に必要な頻度で検査し、保守し、洗浄し、また、必要かつ適切な場合には消毒しなければならない（21 CFR 112.123(d)(1)）。また、対象農産物を汚染から保護するため、収穫、梱包および保管活動を行う間、サブパートLの対象となる器具と道具のすべての非食品接触面を合理的に必要な頻度で保守し、洗浄しなければならない（21 CFR 112.123(d)(2)）。対象者は、以下に掲げる手順を踏むことにより、器具と道具を評価すべきである。

- 器具と道具の食品接触面および非食品接触面を特定する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 各種類の器具と道具に関して洗浄慣行と必要または状況に応じた消毒慣行、およびこれらの慣行を実施する頻度を決定する。

i. 器具と道具の食品接触面および非食品接触面の特定

本章の「器具と道具」という表題のセクションにおいて、対象者の農場内で対象農産物と接触することを意図しているまたは接触する可能性が高いすべての器具と道具を特定することが望ましいと論じている。これらの器具と道具に関して、その食品接触面と非食品接触面も特定すべきである。

「食品接触面」とは、「ヒト向け食品と接触する面、および通常の作業の過程でヒト向け食品または人向け食品と接触する面への漏出またはその他の伝播が通常起きる場合、その漏出または伝播の発生源となる面」を意味する。「食品接触面」には、収穫、梱包および保管活動中に使用される器具と道具の食品接触面が含まれる（21 CFR 112.3）。また、「食品接触面」には、対象農産物を栽培する際に使用される器具と道具の食品接触面も含まれる（21 CFR 112.123(d)(1)を参照）。

対象者は、器具と道具の食品接触面を特定するため、対象活動を行っている間、慣行を慎重に評価すべきである。また、生産活動を行う間、食品接触面を特定するため、対象活動を視覚的に評価すべきである。一部の食品接触面は、生産活動が行われないうち、容易には特定できない可能性がある。特に、漏出または他の伝播の発生メカニズム（例：水しぶき）を調査すべきである。一部の事例の場合、表面が食品接触面であるとみなされるのを避けるため、柔軟に慣行を調整する自由が与えられる可能性がある（例.7oを参照）。以下に掲げる例は、農場がどのようにすれば食品接触面と非食品接触面を特定するため、その器具と道具、慣行および状況を評価することができるかを説明している。たとえ対象者がこれらの例で言及されているものと類似する器具、道具または慣行を利用しているとしても、対象者は対象者の農場固有の慣行と状態に基づいて独自の評価を実施すべきである。

例 7n：ある農場は、散水管のノズル（噴き出し口）からの霧状ミストが散水管自体と接触する対象農産物を含むベルトコンベヤの上に降りかかり、水滴が当該対象農産物の上にしたたっているのを観察している。この例の場合、この農場は、この散水管を食品接触面とみなすべきである。

例 7o：ある農場はプラスチック容器が置かれているテーブルに接触しているその容器の開口からパセリが突き出ているのを観察しているので、この農場はこのテーブルが食品接触面であるとみなすべきである。この農場は、このプラスチック容器とこのテーブルの間に取り外し可能なプラスチック面を置き、このテーブルを食品接触面でないようにすることができよう。

例 7p：ある農場は、カブを運搬するのにベルトコンベヤ・システムが利用されているのを観察しているため、このベルトコンベヤとそれに接触する下部の支柱の一部が食品接触面であると判断した。この農場は他の構成部品が漏出または他の伝播メカニズムなどを通じて食品接触面に該当することにならないかどうかを判断するため、このベルトコンベヤ・システムを慎重に評価した。この結果、この農場は、同システムの他の構成部品（同システムの支柱構造の脚および電気部品向け筐体を含む）が食品接触面ではないことを確認している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ii. 洗淨および消毒に関する手順

対象者は、サブパートLの対象となる器具と道具および関係する食品接触面を特定した後、食品接触面と非食品接触面の洗淨慣行およびその頻度を評価し、決定すべきである。また、対象農産物を汚染から防御するため、合理的に必要な頻度で対象活動に使用される器具と道具のすべての食品接触面を検査し、保守し、洗淨し、また、必要または状況に応じて、消毒するとともに、収穫、梱包および保管活動を行う間に使用される器具と道具のすべての非食品接触面を保守し、洗淨しなければならない（21 CFR 112.123(d)(1)および(2)）。洗淨および消毒活動は、計画に基づいて定期的に、また、問題もしくは汚染の可能性が確認されたときに即時対応して、実施すべきである。

定期的に洗淨および消毒に関する手順（徹底した洗淨および消毒に関する手順を含む）を踏むことによって、土の除去、生体膜の防御および除去および病原体の不活性化に関する効果を高めることができよう（参考文献No.18、No.38、No.83およびNo.134）。また、対象者は、計画に基づいて定期的に徹底した洗淨および必要または状況に応じた消毒に関する手順（すなわち、通常の手順を超えたもの）を踏むべきかどうかを検討すべきである。この徹底した洗淨および消毒の手順は、通常の手順であれば、組立済みの器具を対象にしているが、対象をより絞った洗淨を行うためにその器具を分解するなど追加のまたは異なる作業を伴う可能性がある（参考文献No.66およびNo.134）。また、微生物が活動する可能性があるより広い範囲に影響を及ぼすため、通常の手順で使用されるものとは異なる消毒液を使用する可能性もある（参考文献No.15、No.18、No.83、No.93およびNo.134）。

対象者の農場の洗淨方法は、目で確認できる土、食べかす、油分および他の物質など潜在的な汚染源を除去するようなものであるべきである。洗淨方法は、大まかに湿式洗淨と乾式洗淨に分けることができる。一般的に言って、湿式洗淨は、有機物質を除去する上で最も効果的な方法であり（参考文献No. 15およびNo. 82）、水溶液と洗淨液の使用を伴う。特定のニーズに基づき対象者が選択できる様々な洗淨剤がある。例えば、洗淨される品目の構造および潜在的な汚染源の性質に基づく洗淨剤を選択すべきである。選択肢としては、汎用洗淨剤、アルカリ性および塩化洗剤、または酸性および酵素洗剤が考えられる（参考文献No. 83およびNo. 97）。対象者の農場における作業に最も適した洗淨および消毒処理を決定するため、洗淨・消毒業者、学术界、農事相談機関、企業団体など技術支援リソースとの連携を選択することもできよう。

乾燥した面を持つ対象農産物が乾燥した、湿度の低い環境内で取扱われる場合など、ある状況下においては乾式洗淨の方が湿式洗淨よりも好まれる場合がある。特定の状況においては、水分がなければ湿度が低い環境であったところに水を入れた場合、水の追加がなければ増殖する可能性が低かったと考えられる病原体が存在していた場合、それが増殖する可能性を高めるかもしれない（参考文献No. 12、No.11およびNo. 43）。乾式洗淨は通常、有害物質および他の残留物を除去するための機械的動作を伴う。

対象者の生産環境、対象農産物、および器具と道具の食品接触面を消毒し、それに適した消毒方法を特定すべき時点を判断するために用いる器具と道具を評価すべきである。「消毒とは、公衆衛生上重要な微生物の増殖性細胞を破壊する上で有効なプロセスにより表面を十分清潔にするとともに、他の好ましくない微生物の数を大幅に減少させる一方、当該農産物または消費者に対する当該農産物の安全に悪影響を及ぼさない行為を意味する」（21 CFR 112.3）。

消毒には、次亜塩素酸塩、二酸化塩素、ヨウ素、第4級アンモニウム化合物、温水、蒸気、乾熱または紫外線の使用が含まれる可能性がある（参考文献No. 15、No. 39、No. 93およびNo. 119）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

以下に列挙した、洗浄手順の有効性に影響を及ぼす要因を検討すべきである。

- 破片を除去する間に使用する水または空気の圧力（例：湿式洗浄のすすぎ前とすすぎ後）。圧力があまりにも低ければ、表面から土または破片を効果的に除去できない。しかしながら、洗浄の際に高圧を使えば、一つの面（例：床、床ドレン）から他の面へ汚染が広がる（こうした現象は、しぶきや霧状化によって起こる可能性がある）ことがないように注意を払うべきである（参考文献No.18、No. 66およびNo. 134）。
- 洗浄する表面の素材（例：プラスチック、ステンレス、コンクリート）と器具および道具の製造方法（例：固相溶接、分解できるようなボルト留め）。本章の「設計、構造および仕上がり」という表題のセクションで、器具と道具の構造とそれが洗浄可能性に及ぼす影響に関して、ガイダンス案を提供している。
- 手でゴシゴシ洗う際の力と時間の長さ。器具と道具をゴシゴシ洗う際に加える力が弱く、費やす時間も短ければ、土と破片はごく一部しか除去できない。一方、力を強く入れ過ぎたり、洗浄プロセスが長引いたりすれば、器具と道具の表面を傷つけ、病原体の生息場所となり得る引っかき傷を付けるまたは他の損傷を与えてしまう恐れがある（参考文献No.96、No. 97およびNo. 125）。
- 洗浄液または洗剤の種類と濃度。除去の対象となる土、残留物または物質の種類を含め、使用目的に照らして有効な濃度と方法を利用するため、洗剤その他の洗浄液のラベルに記載される注意事項および製造業者の指示事項を参照すべきである。
- 洗浄液と洗浄される表面との接触時間。接触時間が短ければ、土や破片はごく一部しか除去できないだろう（例：洗浄液は破片を表面から完全に剥がすことができず、または器具もしくは道具の表面に膜や残留物を残してしまう恐れがある）（参考文献No.38、No. 97およびNo. 125）。
- 洗浄される表面上にある土と破片の特徴および量。特定の種類の残留物（例：油性または高タンパク質）または大量の残留物は、上述した他の要因を修正する必要性に影響を及ぼす可能性がある（例：特定の残留物には高アルカリ性洗剤または高酸化洗浄液を使用する、または接触時間と手でゴシゴシ洗う時間を長くする）（参考文献No. 97およびNo. 125）。

消毒処理法を選択する際、ある方法が適切で必要となった場合、以下に掲げるものを含め、その有効性に影響を及ぼす要因を検討すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 消毒される面の素材。一部の消毒剤は、一部の素材に合わない（例：塩素を含む製品は一部の素材の劣化につながる恐れがある）（参考文献No.93、No. 125およびNo. 105）。
- 消毒または抗菌処理の種類、時間の長さ、使用方法、温度および濃度（参考文献No. 15およびNo. 38）。使用目的に照らして有効な濃度と方法を利用するため、ラベルに記載される注意事項および製造業者の指示事項を参照すべきである。
- 消毒または抗菌処理剤と処理の対象となる面との接触時間。接触時間が短ければ不完全な処理となる可能性があり、接触時間を過度に長くすれば、器具または道具を損傷させる恐れがある（参考文献No. 38およびNo. 125）。
- 消毒剤を作成するのに使用する水の特徴。使用する水の硬度（すなわち、ミネラルの含有）、pHおよび温度は、消毒剤の効力と消毒する面との適合性に影響を及ぼす可能性がある（参考文献No.38、No. 39、No.125およびNo. 126）。

以下に掲げる手順は、典型的な洗浄および消毒手順の例である（参考文献No.94およびNo.125）。一部の手順は対象者の農場における作業に合わない可能性があり、または対象者の農場で採用するためには修正しなければならない可能性がある（参考文献No.38およびNo.94）。

1. 洗浄前：職員は、器具または道具から重い残留物、植物材料または破片を除去するため、ブラシ、箒、搔器および収集用鍋などの道具を用いる。
2. 最初のすすぎ：職員は、洗浄前手順により剥がれやすくなった他の有機物質や残留物質を除去するため、水で器具または道具をすすぐ。この段階では手でゴシゴシ洗う作業が必要になるかもしれない。
3. 洗浄液と機械的作業による水洗い：職員は、幾つかある洗浄剤の形態の一つ(スプレーまたは泡など)を使用する。職員は、洗浄剤製造業者が定める温度の洗浄剤でしばらくの間、関係する面の全体が覆われることを確認すべきである。小さい器具もしくは道具またはそれらの構成部品は洗浄剤が入ったシンクまたはタンクで洗うことができる。有機物質と残留物を完全に除去するため、ブラシや研磨パッドを用いて、機械的作業（例：ゴシゴシ洗う）を通常行うべきである。
4. すすぎ後：職員は、剥がれやすくなった土や破片を洗浄剤と一緒に除去するために水を使用する。すすぎ終えた後、器具と道具を再度使用する前に乾燥させる時間を設けるべきである。
5. 検査：職員は、土や残留物が残っていないかどうかを確認するため、器具または道具を検査する。器具と道具に関する追加のガイダンス案は、本章の「検査」という表題のセクションで確認することができる。
6. 消毒：必要かつ適切である場合、職員はすすぎ終わった清潔な面に抗菌処理剤を塗布する。消毒は洗浄手順が先行しない限り、一般に有効ではない。なぜなら、残留している有機物質が消毒処理剤の作用から病原体を防御することができるからである（参考文献No.94、No.38、No. 39、No.82およびNo.93）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

抗菌処理剤は、食品接触面の全体に接触するよう塗布すべきである。手が届かない場所（例：連結したコンベヤ・システムの端、対象農産物と接触するギヤとスプロケット、ガードの裏側、カバー、液体が対象農産物の上に滴るまたは流れ込む可能性がある天井）にも抗菌処理剤が接触するように注意を払うべきである。この作業は、浸水（例：小さな器具と道具およびそれらの構成部品の場合）、噴霧またはフラッシング（例：固定された器具の場合）によって行えるだろう。ラベルに記載されている注意事項と供給業者が提供する指示事項を参照すべきである。一部のケースの場合、抗菌処理は、すすぎが終わった後で行うべきである。

乾式洗浄では通常、重い残留物、植物材料および破片を除去する洗浄前手順を踏んだ後、有機物質や残留物質をさらに除去するために機械的作業を伴う乾式洗浄手順を踏む。乾式洗浄に通常使用される道具には、真空装置、ブラシ、搔器および圧縮空気が含まれる。乾式洗浄を終えた後、洗浄プロセスの効果を評価するために検査も実施すべきである。一般に、乾式洗浄された器具と道具を日常的に消毒するために利用できる選択肢はあまり多くなく、これらはあらゆる状況に適しているとは言えない可能性がある。

iii. 洗浄と消毒の頻度

対象者は、食品接触面と非食品接触面の両方に関して洗浄頻度、食品接触面に関しては必要かつ適切な場合に行う消毒の頻度を評価し、確立すべきである。食品接触面がある器具と道具を保管した後、関連する生産サイクルが終了した後（例：毎日またはシフト間）、または対象農産物の汚染から防御するために必要な頻度で、洗浄し、消毒するスケジュールを立てるべきである。場合によっては、器具と道具の食品接触面と非食品接触面の洗浄を同じ頻度で行うべきだと判断することもできよう。

以下に掲げるものは、洗浄および必要かつ適切である場合に行う消毒の頻度を決定する際に検討すべき要因である。

- 土と破片が蓄積する速度の目視観測
- 面が食品接触面であるかどうか
- 器具または道具が除外農産物にも使用されるのかどうか（そのような器具と道具の食品接触面は、対象農産物に使用する前の段階で十分に洗浄し、また、必要に応じて消毒しなければならない（21 CFR 112.111(b)）
- 使用中に器具または道具が汚染される可能性（例：畑で使用するコアリング器具が日常的に土壌に接触する場合、当該器具が土壌から離されて保管される場合よりも頻繁に洗浄と消毒を行う必要があるかもしれない）
- 生産サイクルの長さ（例：8、12、16時間）
- 器具と道具を使用している間の周囲の温度（温度が高くなれば、細菌の増殖速度は上がる）（参考文献No.38およびNo.126）
- 病原体の増殖を支える農産物残滓の能力（大半は増殖を支えるが、増殖速度は湿度、水分活性、栄養素および抑制物質の違いによって影響を受ける可能性がある）（参考文献No.38およびNo.126）

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 器具と道具の設計、構造および仕上がり（参考文献No.38、No.94、No.125およびNo.134）
（例：連結したベルトを持つコンベヤ・システムの方が、単一の滑らかなベルトを持つ
コンベヤ・システムよりも頻繁に洗浄および消毒を行う必要があるかもしれない。なぜなら
連結しているベルト間に破片が蓄積する可能性がより高いからである）
- 実施する試験の結果（例：微生物指標細菌が高いレベルにあることを示す結果が出れば、
洗浄をより頻繁に行う必要があるかもしれない）

適切な洗浄および消毒の頻度を決定する際、対象活動を行う間に土、残留物または材料の蓄積状況と病原体が増殖する可能性を検討すべきである。念を入れた洗浄と必要かつ適切な場合に行う消毒の手順（すなわち、日常の手順を超えたもの）を日常の手順と比較してより低い頻度で定期的を実施するための予定を立てることが有用であると判断するかもしれない。

器具または道具に関して、完全な洗浄手順（例：本章の「洗浄および消毒に関する手順」のセクションで説明した手順1~5）を踏む都度、消毒手順を実施することを検討すべきである。洗浄の後に消毒するプロセスは、微生物の除去と不活性化の効果を高める（参考文献No. 38、No.83、No.93およびNo.94）。また、確立された洗浄プロセスに応じて、使用の過程で蓄積されていく可能性がある残留物（葉、土および他の物質）が大量になる状況に対処するため、洗浄全体のプロセスの頻度よりも高い頻度での洗浄前の手順または洗浄手順の一部を実施することを決定することもできよう。例えば、ある農場は、キュウリを梱包区域まで運搬している。この農場は、泥、茎および他の破片の蓄積を抑制するため、生産シフト中少なくとも2回、洗浄前手順を実施し、また、毎日の終わりに完全な湿式洗浄サイクル（消毒を含む）を実施するという手順を定めることができよう。

一部の限られた例では、特に乾式洗浄の後、食品接触面の消毒を洗浄活動よりも低い頻度で行えると決定することができよう。例えば、クルミを殻から取り出し、梱包する作業を行う農場が殻取り作業区域を乾燥した状態に保つべきであると判断する場合、この農場は、有機物質と残留物を除去するため、ブラシと圧縮空気を使用して殻取り器具を毎日洗浄し、乾燥した状態に保つべきであると判断することができよう。このようにすることで、湿式洗浄により、病原体が増殖し、伝播する可能性を高める湿気がもたらされるのを避けることができる。また、この農場は、毎シーズン、対象活動を開始する前にまたは規定された頻度で、殻取り器具を分解し、乾燥生産環境の外にある場所に運び、湿式洗浄した後、食品接触面を消毒し、完全に乾燥させた後、生産区域で組み立て直すことと決定することもできよう。

また、器具または道具の洗浄と消毒を予定した頻度とは別に行う必要性をもたらす潜在的な状況を決定すべきである。器具と道具の食品接触面と非食品接触面の洗浄と消毒は、（例えば、し尿もしくは動物排泄物、汚染水、汚染農産物、除外農産物または汚染した手と接触した後など）汚染されている可能性があることを発見したまたは疑った際、直ちに行われるよう図るべきである。例えば、農場の手順で、セイヨウスグリを運搬するために使用する器具の一つを各生産サイクルの終了時に洗浄し、消毒すると定めているものとする。しかし、汚染から防御するため合理的に必要とされる範囲で、消毒および必要かつ適切な場合に行う消毒を生産サイクル終了時という予定された時間よりも前に実施しなければならない状況もあり得る（21 CFR 112.123(d)(1)を参照）。

h. 運搬器具

木枠、フォークリフト、トラクターおよび車両などの器具を対象農産物と接触することを意図した

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

ようにまたは接触の可能性が高くなるように使用する場合、既知または合理的に予見可能な危害により対象農産物または食品接触面が汚染される可能性を最小化するような方法で使用しなければならない (21 CFR 112.123(e))。対象農産物を運搬するために使用するサブパートLの対象となる器具は、対象農産物を運搬するために使用する前に十分清潔にしておかなければならず、また、対象農産物を運搬するのに使用する上で十分なものでなければならない (21 CFR 112.125)。

対象者は、対象農産物を運搬するために使用する器具（トラックが含まれる可能性がある）を特定すべきである。運搬器具が十分に清潔とは言えないと判断する場合、例えば、当該器具を洗浄することもできるし、使用しないという選択をすることもできよう。対象農産物に接触する面に特別の注意を払うべきである。

i. 装置および制御機器

公衆衛生上重要な微生物の増殖を制御もしくは防止する目的で温度、水素イオン濃度 (pH)、殺菌剤の有効性または他の状態を測定し、規制もしくは記録するために使用する装置または制御機器は、それらの目的に沿って正確で、また、必要かつ適切なレベルで精密でなければならない。十分に保守されなければならない。また、その指定された用途に照らして十分な数量がなければならない (21 CFR 112.124)。これらの装置の例としては、pHメーターもしくは試験紙、イオン試験紙、塩素試験紙、酸化還元単位メーター、指示温度計、記録温度計、熱電温度計（サーモカップル）、温度作動調節弁が挙げられる。これらの装置は、堆肥パイル内の温度、堆肥パイル内のpHまたは消毒液内の抗菌剤濃度といった状態を測定または記録するために使用することができよう。

これらの装置と制御機器を保守する責任を負う者として対象者が割当てる職員またはその監督に従事する職員は、対象者の農場の手順を理解すべきである。これらの職員は、正確性と精密性の重要性を理解すべきであり、また、正確な測定値が収集されるよう図るべきである。対象者は監督者または他の責任者が講じるべき適切な措置を決定することができるよう職員が特定の観察事項について監督者または他の責任者に通知すべき時期を定めるべきである。また、状況に応じて監督者または責任者に対し、装置と制御機器に関する活動が対象者の農場の手順に沿って行われているかどうかを確認するとともに、必要に応じて是正するよう指示すべきである。

i. 正確性と精密性

装置と制御機器の正確性と精密性は、あなたの農場内で公衆衛生上重要な微生物が増殖するのを制御または防止するために講じる措置の有効性を確保する上で有用である。正確性は、機器が示す測定値が真の値と比較してどのくらい近似しているかということである。例えば、水が入った容器内に温度計を入れた際、その温度計が75.2°F (24°C) の測定値を表示し、その水の実際の温度が85.2°F (29°C) であった場合、その温度計はあまり正確ではない。精密性は、ある装置が同じ条件の下で表示する個々の測定値間の一貫性である。

例えば、スイカ1個を同じ秤で5回図ったとき、目盛りが20.2ポンド、18.9ポンド、21.4ポンド、19.5ポンドおよび22.8ポンドを示したとすれば、その秤はあまり精密ではない。最初の例を続ければ、84.2°F (29°C) の水を3回測定したとき、温度計が75.2°F (24°C)、75.2°F (24°C) および75.2°F (24°C) を示した場合、その温度計は精密であるが、正確ではない。

対象者は、農場で公衆衛生上重要な微生物の増殖を制御または防止する目的で状態を測定し、規制もしくは記録するために装置または制御機器を用いる場合、それらが用いられる対象活動を評価

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

すべきである。装置と制御機器に必要な正確性と精密性の度合いは、それらの使用方法によって異なる。例えば、酸素不透過性のパッケージ内にキノコを入れた冷却器内で保存温度を測定するために温度計を使用する際など、測定値の僅かなばらつきが病原体の増殖につながる可能性がある場合、極めて正確かつ精密な温度計（いずれも誤差が2°F（1°C）以内）を使用すべきである。この例の場合、この農場は、36°F（2.2°C）未満の温度の維持を目標とすべきである。なぜなら、キノコを保存中に温度が38°F（3.3°C）を超えれば、ボツリヌス菌毒素が形成される結果になる可能性があるからである（参考文献No.76、No.118およびNo.123）。

対象者は、保守活動の一環として、装置や制御機器が適切に機能していることを確認するため、定期的に正確性のチェックを行うべきである。場合によっては、装置と制御装置の正確性と精密性を対象者自らがチェックすることができる。一般に、正確性検査は、装置が表示した測定値と少なくとも一つの真値を比較する行為を伴う。ある状況では、装置の計測値において現れる一貫性のある軽微な乖離を考慮に入れることができよう。例えば、ある農場が最低でも131°F（55°C）の好気状態を15日間維持するため、21 CFR 112.54(b)(2)で提供されている例に基づくプロセスに従って切り返された堆肥の温度をチェックするのに温度計を使用し、正確性検査の間に温度計が一貫して真値の4°F以内の値を示していると判断する場合、この農場は、目標温度を確実に達成する上で十分なほど高い温度を目標にする（例：少なくとも135°F（57°C）を維持する）ことにより、この正確性レベルを考慮すべきである。特定された正確性または精密性レベルを満たさない装置または制御機器があれば、それを調整するまたは差替えるべきである。

装置と制御機器に通常付いている文書またはマニュアルに当該装置の正確性に関する情報が含まれていることが多い。例えば、装置または制御機器の正確性と精密性に関する追加情報を入手するため、販売業者または製造業者に直接連絡することもできよう。また、例えば、技術支機関に詳細情報を求めるという選択をすることもできよう。

対象者は、公衆衛生上重要な微生物の増殖を制御または防止する目的で温度、水素イオン濃度（pH）、殺菌剤の有効性または他の状態を測定し、規制もしくは記録するために使用する装置および制御機器のすべてに関して、較正スケジュールを立てるべきである。必要なレベルの正確性または精密性まで較正することができない装置または制御機器を差替えるべきである。装置および制御機器の販売業者と製造業者の多くは、装置を定期的に較正することを推奨しており、また、較正手順に関して説明し、望ましい頻度を示している。

較正作業は、良く知られた参照基準（例：全米科学技術研究所（National Institute of Science and Technology：NIST）の追跡可能装置または公認されている他の参照ソリューションもしくは装置）をしばしば用いて、装置が表示した測定値と複数の真値を比較する作業と当該測定値が基準値から乖離する範囲を通知する行為を伴う。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

複数の真値（真値の少なくとも一つは、使用される当該装置の特色をよく示したものとすべきである）を用いるべきである。例えば、pHプローブは通常、使用される装置によって通常測定される値を反映する少なくとも一つのソリューションを用いて、2つの参照ソリューションに照らして較正される。もう一つの例としては、温度がほぼ131°Fである堆肥の温度を測定するために通常使用する温度計を較正する場合、少なくとも131°Fに近い一つの較正真値を用いるべきである。また、較正作業は、装置の設計にもよるが、正確度からの乖離を是正するための調整を伴う可能性がある。例えば、対象者の農場の高度（例：海拔で212°F（100°C））を考慮に入れた上で、ダイヤル式温度計を氷スラリー（32°F（0°C））内または沸騰水内に入れた際に表示する温度を測定することによってダイヤル式温度計の正確度をチェックすることができる。ダイヤル式温度計とNIST追跡可能装置を氷スラリーと沸騰水に入れ、それぞれが表示する温度を比較することによってダイヤル式温度計を較正することができよう。その後、その設計が許せば、NIST装置の測定値と整合性を保つような測定値を表示できるようにダイヤル式温度計を調整することができよう。温度計を調整することができない場合、その温度計を使用する際は温度計とNISTの追跡可能装置の間の差異を考慮に入れるべきである。装置を自ら較正し、管理することもできれば、製造業者または契約研究所などの第三者を利用することもできる。

較正は、経時的に一貫した正確な結果を保証するために重要である。装置の摩耗または損傷は、正確性または精密性の変化をもたらす可能性がある。装置または制御機器が較正数値との間でその正確性および精密性を維持する範囲は、装置の種類、装置の品質、使用頻度、使用・保存環境（例：高い湿度や温度は一部の装置と制御機器に影響を及ぼす可能性がある）および装置の使用方法（例：手荒な取扱いは、装置と制御機器に影響を及ぼす可能性がある）によって決まる。場合によっては、特に定性的結果（例：pH試験紙の色の変化）に関連する人的エラーまたは判断の可能性がある場合、より信頼できる装置との間で定期的に結果を比較すべきである。

すべての装置と制御装置を、製造業者の推奨に従って保守すべきである。保守には、測定を開始する前の立ち上げ活動、測定の間実施する装置または制御機器の洗浄手順（装置または制御機器から残留物を洗い流す作業など）、および装置、制御機器または関連資材の有効期限の確認などが含まれる可能性がある。装置を保守しなければ、不正確または不精密な測定値につながる可能性がある。例えば、消毒液の濃度を測定するために用いる試験キットの有効期限が切れていれば、不正確な測定値を提供し、消毒手順の有効性に影響を及ぼす可能性がある。装置と制御機器が病原体の増殖を制御または防止するために必要な形で機能することを確認するため、適切な頻度で保守活動を実施すべきである。例えば、有効期限をチェックし、期限が切れた装置、試験キット液および装置と制御機器の構成部品を使用しないよう職員に指示すべきである。

保管方法は、一部の装置と制御機器の機能性に影響を及ぼす可能性がある。例えば、pHメーターのプローブは、水中で保存すべきではない。水中で保存すれば、プローブを損傷させ、不正確な測定値につながる可能性がある。また、湿度または温度は、一部の試験キットまたは試薬の正確性に影響を及ぼす可能性があり、これらの種類の装置または制御機器は、使用するまで温度と湿度が調節された状態で保存すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ii. 十分な数量

対象者は、農場内における測定を容易にするため、十分な数量の装置を有しなければならず（21 CFR 112.124を参照）、また、農場内のプロセス管理を確実にを行うため、適切な場所にそれらの装置を置くべきである。農場の活動の規模を踏まえ、装置と制御機器の適切な数量と適切な置き場所を決定すべきである。十分な数量の装置と制御機器を便利な場所に置き、必要なときにすぐ利用できるにしておくべきである。例えば、農場の複数の場所で堆肥など動物由来生物学的土壌改良剤（BSAAO）の処理を行う場合、その堆肥が21 CFR 112.54を順守するために関係する温度基準を満たしていることを職員が確認できるようにするため、各場所に置く必要がある温度計の数を決定すべきである。もう一つの例としては、農場内に複数の栽培または梱包区域がある場合、試験が必要なすべての場所で職員が消毒液の強度をチェックできるようにするため、十分な数の試験キットを用意しておくべきである。

場合によっては、指定された使用法に照らして十分に足りる数量にするため、複数の装置を必要とする可能性がある。例えば、小さな動物由来生物学的土壌改良剤（BSAAO）の山を堆肥化し、温度をモニタリングしようとする場合、温度を測定するのがより困難な堆肥の山の底近くに一つの温度計を置けば十分であろう。しかしながら、大量の枯れ葉を堆肥化しようとする場合、全体の温度を評価するために堆肥の山の様々な深さのところに複数の熱電温度計を設置する必要があるだろう。

2. 建物

農産物安全規則サブパートLの対象となる建物には、対象活動のために使用される完全に閉鎖された（締め切られた）または一部しか閉鎖されていない建物（屋根はあるが壁はない最小構造物を含む）が含まれる（21 CFR 112.122(a)）。また、サブパートLの対象となる建物には、食品接触面（収穫用容器および食品梱包資材など）を保管するために使用される貯蔵庫、建屋または他の構造物も含まれる（21 CFR 112.122(b)）。そのような建物は、恒久的または一時的な構造物である可能性がある。一部しか閉鎖されていない建物は通常、屋根を持ち、一つまたは複数の側面が開かれていて自然環境に晒されているが、完全に閉鎖された建物にはすべての側面に壁があるほか、床と屋根もある。対象者は、農場内で対象活動を行うために使用する完全に閉鎖された建物および一部しか閉鎖されていない建物を特定すべきである。対象活動を行わず、従って、サブパートLの対象とはならない農場内の建物には、例えば、住宅、穀物サイロ、畜舎、鶏舎および厩舎が含まれる。

a. 規模、構造および設計

サブパートLの対象となる建物は、対象農産物または食品接触面が既知または合理的に予見可能な危害により汚染される可能性を低下させるため、対象活動向けの保守および衛生作業を容易にするのに適した規模、構造および設計を有しなければならない（21 CFR 112.126(a)(1)）。建物は、以下の役割を果たさなければならない。

- (i) 器具を置き、資材を保管するのに十分なスペースを提供する。
- (ii) 効果的な設計により、対象農産物、食品接触面または梱包資材が汚染する可能性を低下させるための予防措置を講じることができる。この中には、次に掲げる手段の一つまたは複数を用いて、汚染が発生する可能性が高い作業を分離する措置が含まれる一場所、時間、間仕切り、閉鎖システムまたは他の有効な手段（21 CFR 112.126(a)(1)(i)および(ii)を参照）

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

建物の適切な規模、構造および設計を構成する要素は主に、その建物がどのような形で対象活動のために使用されるかによって決まる。対象者は、対象者が特定した建物の規模、構造および設計が、各建物内で行われる対象活動と各建物内の作業環境を考慮に入れた上で適切であるかどうかを評価すべきである。排水、換気、有害生物管理の容易性および器具の周囲を自由に動き回るための十分なスペースの有無などの要因を検討すべきである。例えば、ある農場が対象農産物と接触する収穫用器具をオフシーズンの間保管するために一部しか閉鎖されていない建物を使用する場合、この農場は汚染の可能性を最小化するため、この建物が器具を保管し、当該建物を保守する（例：有害生物管理、破片の撤去）のに十分なスペースを提供するかどうかを評価すべきである。

対象者は、建物の構造が衛生環境の保守を容易にするよう図るべきである。完全に閉鎖された建物の窓、戸および屋根は漏出や土、埃、破片および有害生物の侵入を防止すべきである。また、建物は、建物内にある器具と建物自体の検査および保守のため、立ち入ることができるようにすべきである。例えば、梱包用に使用する完全に閉鎖された建物に吊り天井を設けることを選択した場合、この建物は、有害生物管理活動など保守および衛生作業を行うため、屋根と吊り天井の間のスペースにアクセスできるような構造となるように建設すべきである。

建物の資材と構造は、汚染の可能性を低下させるため、その使用に耐え得るのに十分な耐久性を有するべきである。建物の資材と構造を評価し、定期的に建物を視覚的に評価すべきである。例えば、床は、損傷せずに、また、病原体が棲みつく可能性がない状態で、見込まれる人の行き来や器具と車両の移動の量に耐えられるようにすべきである。また、ドアと壁は、損傷せずに、また、病原体の侵入を許さずに、人や運搬器具による通常の衝撃力に耐え得るのに十分な耐久性を有するべきである。

対象者は、建物の規模と設計が保守および衛生作業を容易にするよう図るため、次に掲げる事項を検討すべきである—建物内で行われる活動の内容、建物内で行われる活動の量と頻度、建物内で使用または保管される器具の数量、規模および配置、ある特定の時間に建物を使用する者（例：職員、監督者、訪問者、契約業者）の数。建物の規模を適切にするには、対象農産物または食品接触面と建物資材、非食品接触面または衣服が接触せずに対象活動を行うのに十分なスペースをその建物に確保すべきである。

対象者は、建物内に器具を設置または配置する際、職員が容易に検査、保守および洗浄・消毒活動を行えるよう当該器具の周囲スペースを意識しておくべきである。器具の配置に関する詳細なガイドライン案については、本章の「設置および保守」という表題のサブセクションを参照のこと。

例 7q：梱包建屋内でベルトコンベヤを使用する農場は、職員がベルトコンベヤの全長のどの部分にも容易にアクセスできるようにするため、コンベヤ装置と壁または隣接する器具の間に十分なスペースが設けられるよう図るべきである。この中には、次に掲げるものへアクセスできるようにする措置を含めるべきである—ベルトコンベヤ、支持フレーム、骨格が建物の床に固定されている地点、接触できるすべての面またはそこから水が対象農産物または食品接触面に滴るもしくは流れ込むすべての面。

例 7r：作業者は、対象農産物の梱包のみに使用される完全に閉鎖された建物内で、食品接触面に触れることなく効率的にゴミを持ち出すことができるように作業計画を立てるべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

例 7s：清潔な収穫用容器と使用済みの収穫用容器が一部しか閉鎖されていない同じ保管庫に保管されている場合、農場は汚染の可能性を低下させるため、保管庫内にこの2種類の容器を分離させておくのに十分なスペースが設けられるよう図らなければならない（21 CFR 112.126(a)(1)を参照）。

汚染の可能性を低下させるため、建物設計によって作業が分離されるよう図るためには複数の方法がある。例えば、対象者は活動を分離するために物理的障壁を設置することにより、または特定の活動のみに使用する複数の区域を定め、その間に十分なスペースまたは障壁を設けることなどにより、慎重に設計された建物内のレイアウトと器具の配置を活用し、汚染の可能性を低下させることができる。もう一つの例を挙げれば、対象農産物が販売向けに準備されている（すなわち、最終農産物となっている）区域は、畑から収穫した対象農産物を水しぶきが最終農産物へかかる可能性があるような方法で水洗いされる場所に直接隣接した場所に設定されるべきではない。対象者は、特定の活動を分離させる必要性を認識した場合、職員が汚染を防止するために分離を規定する農場の手順を認識し、理解するよう図るべきである。

b. 汚染（床、壁および天井を介したものを含む）の防止

対象者は、建物内にある対象農産物および食品接触面が床、壁、天井、備品、ダクトまたは配管および水滴もしくは水滴を介して汚染される可能性を考慮に入れた上で、そのような対象農産物および食品接触面の汚染を防止するために対策を実施しなければならない（21 CFR 112.126(b)）。十分に洗浄されていない建物の表面は、汚染源となる可能性がある（参考文献No.51およびNo.72）。対象者は、定期的な視覚的評価を含め、建物とその構成要素（例：床、壁、天井、ダクト、配管、備品、下水管）を評価すべきである。また、対象農産物または食品接触面を汚染する可能性がある損傷したまたは欠陥のある建物の構成要素を修理するまたは差替えるべきである。

状況に応じて講じるべき措置の例として、以下が挙げられる。

- 対象農産物または食品接触面に漏出している配管系を修理する。
- 穴または亀裂がある屋根、壁または床を修理する。
- 天井および頭上の配管の水滴から対象農産物および食品接触面を防御する、またはそのような面に水滴が形成された場合、汚染源とならないようにするため、そのような面の衛生状態を保つ。
- 病原体の生息地にならないよう下水管を防御する。
- 汚染が発生する可能性を低下させるため、必要に応じて建物の構成要素を洗浄し、消毒する。
- 洗浄活動で高圧ホースを使用する場合、水しぶきが床、壁、天井、備品、ダクトまたは配管から対象農産物または食品接触面へ汚染を拡大させないように図る、またはそのような面に水しぶきがかかった場合、汚染源とならないようにするため、保守、洗浄および必要かつ適切な場合に行う消毒に関する手順がそのような面に対処できるよう図る。

対象農産物および食品接触面は、次に掲げるような慣行を行って水滴の滴りから防御することができる—水滴が排水管、滴受けまたは対象農産物および食品接触面から離れた場所へ向かう経路を作る措置、水滴形成区域または「水滴ゾーン」となる可能性が高い場所として特定される区域

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

の下部または近くに対象農産物または食品接触面を保管しない措置、対象農産物および食品接触面に覆いをかけて結露を防ぐ措置、および水滴の形成を最小限に抑えるために（例えば、換気を通じて）建物内の湿度を管理する措置。

天井、頭上の配管、壁、床および排水管は、その表面が十分に洗浄され、適切に保守することができるような設計、構造および仕上りを有するよう図ることにより（本章の「設計、構造および仕上がり」という表題のセクションを参照）、また、洗浄し、必要かつ適切な場合に消毒することにより（本章の「器具と道具の洗浄および消毒」という表題のセクションを参照）、その衛生状態を保つことができる。水滴が対象農産物または食品接触面と接触する場合、その水滴の発生源となる表面を食品接触面とみなすべきであり、汚染される可能性がある対象農産物または食品接触面に対処するために措置を講じる必要があるかどうかを評価すべきである。

床の排水管は、リステリア・モノサイトゲネスの生息場所として機能することが知られている（参考文献No.19およびNo.88）。これは、涼しく、湿った環境、および排水管の洗浄や消毒は見逃されるまたは不十分に行われる傾向があることに起因していると考えられる（参考文献No.19およびNo.87）。汚染源となるのを防止し、水しぶきやエアロゾルが対象農産物または食品接触面と接触する可能性を最小化するような方法で排水管を洗浄し、消毒すべきである（例：梱包作業が終了した後で洗浄し、すすぎに高圧水を使用しない）。

c. 排水

対象者は、通常の作業で建物の地面または床に水その他の液状廃棄物が放出または排出されるすべての区域に十分な排水設備を設けなければならない（21 CFR 112.126(a)(2)）。排水格子を含む排水系は、作業のピーク時に放出または放出される量に対応すべきである。貯留水または鈍い排水を防止するため建物に複数の排水管を設けることが必要となる可能性がある。

栽培活動向けに使用される建物の床に小さな水たまりが一時的に形成される可能性があり、また、一時的なもので通常の水遣り作業で発生し得る性質を持つこのような水溜まりは対象農産物の汚染の原因になる合理的可能性は低いことをFDAは認識している。FDAは、水溜まりを排除することが常に可能であると示唆しているわけではない。排水系を考慮に入れながら温室の水遣り作業を慎重に管理することにより水溜まりを回避することは理想的である。しかしながら、十分な排水設備があるにもかかわらず、水溜まりが不可避で、時折発生し得るのであれば、その範囲で、対象農場が溜まっている水の中で形成される可能性がある汚染源から対象農産物を防御するための措置を講じることをFDAは期待している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

d. 有害生物管理

対象者は、対象農産物、食品接触面および食品梱包資材が建物内の有害生物により汚染されるのを防止するため、必要かつ適切な場合に行う有害生物の日常的なモニタリングを含め、合理的に必要な措置を講じなければならない（21 CFR 112.128(a)）。対象者は、どのような措置が必要かを判断するため、対象活動を実施する場となる建物进行评估すべきである。

完全に閉鎖された建物の場合、対象者は建物から有害生物を除去するための措置を講じなければならない（21 CFR 112.128(b)）。有害生物の侵入を防止し（例：建物内の穴を塞ぐまたは修理する）、そのような建物内および隣接する周辺地域内の誘引物質（例：営巣のための破片、生ごみ、水溜まり）の量を減らすべきである。また、一部しか閉鎖されていない建物の場合、有害生物が建物内に生息するようになるのを防止するために（例えば覆いを使用する、または有害生物の存在をモニタリングし、存在が確認された場合にはそれを排除するなどの）措置を講じなければならない（21 CFR 112.128(c)）。

対象者は、建物内およびその周辺にある有害生物の誘引物質（蓄積されたゴミと破片、生ごみ、営巣材料、未使用器具、廃棄物保管容器、背が高く密生している樹木、雑草、草および水溜まり（本章の「排水」という表題のセクションを参照）を含む）と生息場所を最小限に抑えるべきである。有害生物の潜在的な侵入地点と潜在的な移動経路を視覚的に評価すべきである。対象者は、最初の検査をモニタリング活動の指針として利用することができる。モニタリングの頻度（例：週次、月次、隔月）は、複数の要因（有害生物が活動する可能性、環境条件、および建物内およびその周辺において有害生物の活動が観察されるレベルを含む）に基づくべきである。モニタリングは、これまで確認されなかった懸念区域を認識する際の一助となり得る（例：土台に以前に検査を実施した後で生じた亀裂（ここから昆虫が侵入する可能性がある）を確認する可能性がある）。

モニタリング活動を実施している間、その任務を担った職員は建物内と建物のすぐ外側を対象として有害生物の誘引物、侵入地点および活動の兆候を探し、発見した場合には、有害生物の種類（例：鳥、齧歯動物、昆虫）と活動の範囲を特定しようとするべきである。有害生物の活動の兆候には、以下に掲げるものの存在が含まれる可能性がある。

- 動物排泄物（例：齧歯動物のペレット状の糞、鳥の糞、尿）
- 巣（例：鳥、齧歯動物）
- 資材または細断された資材（例：農産物、梱包資材、紙、プラスチック、木材）に確認されるかみ痕
- 建物の外で確認される巣穴、小道もしくは有害動物の移動を示す他の証拠（例：何度も使われて踏み固められた小道または脂のしみ）、または跡
- 建物内の昆虫（例：ハエ、幼虫、アリ）
- 有害生物の残骸の一部

対象者は、有害活動の兆候を観察した場合、その有害生物活動に関係する要因を特定し、対処すべきである。また、対象農産物、食品接触面および食品梱包資材が汚染する可能性を評価し、対象農産物または食品接触面が汚染される可能性に対処するための措置が必要かどうかを判断すべきである。

対象者は、有害生物の侵入を確認した場合、21 CFR 112.128(a)により、対象農産物、食品接触面および食品梱包資材を汚染から防御するために合理的に必要な措置を講じることを義務付けられている。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

この中には、屋内の齧歯動物用罠（キャッチ・アンド・リリース・トラップ、スナップ・トラップ、接着板）、建物の周囲に固定された屋外齧歯動物用罠およびベイト・ステーション、光トラップおよび電撃殺虫器など、有害生物を排除するまたは有害生物が棲みつくようになるのを防止するための戦略が含まれる可能性がある。これらの装置は有害生物が活発に行動する区域、侵入地点の疑いがある場所および営巣場所などに設置できるが、いずれにしても、対象農産物、食品接触面および食品梱包資材から離れた場所に設置すべきである。有害生物用トラップまたはベイト・ステーションを利用する場合、有害生物の活動の兆候を確認するため、定期的に（例：毎週）チェックし、紛失または損傷したものがあれば差替え、有害生物の死骸があれば除去し、餌がなくなっていれば補充すべきである。殺虫剤を使用する場合、適用されるすべての連邦、州および地方自治体の法律に従った殺虫剤と殺虫機器が使用されるよう図るべきである。

有害生物をモニタリングする責任を負う者またはその監督に従事する者として対象者が指名する職員は、有害生物管理に関する対象者の農場の手順を理解すべきである。対象者は、監督者または他の責任者が適切な措置を講じることができるよう職員が特定の観察事項を監督者または他の責任者に通知する必要がある場合を特定すべきである。対象者は状況に応じて監督者または責任者に対し、有害生物に関する活動が対象者の農場の手順に従って行われていることを確認し、必要に応じて是正するよう指示すべきである。

e. 家畜

家畜は、作業用（例：馬、ラバ）、保護用（例：番犬）、伴侶動物用（例：家族のペット）など様々な理由で農場内に存在する可能性がある。しかしながら、家畜はサルモネラ属菌（参考文献No.6、No.110およびNo.129）、大腸菌病原株（参考文献No.13、No.103、No.110およびNo.143）といった病原体を保有し、対象農産物および食品接触面の汚染源としての機能を果たす可能性がある（参考文献No.71、No.77、No.78、No.90およびNo.117）。対象者は、完全に閉鎖された建物内にある対象農産物、食品接触面および食品梱包資材が家畜（猫、犬、馬、鶏）からの既知または合理的に予見可能な危害により汚染されるのを防止するため、(1) 対象農産物、食品接触面もしくは食品梱包資材が晒されている完全に閉鎖された建物内から家畜を排除することにより、または(2) 完全に閉鎖された建物内にいる家畜を対象農産物に関して対象活動が行われている区域から、場所、時間または間仕切りにより隔離することにより、合理的な予防措置を講じなければならない（21 CFR 112.127(a)）。戸外区域および一部しか閉鎖されていない建物に係る家畜および野生動物に関する追加のガイダンス案については、本書の第5章：家畜および野生動物（サブパート I）を参照すべきである。

対象者は、対象者の農場の完全に閉鎖された建物内で汚染が発生するのを防止するために講じるべき合理的な予防措置を決定する際、農場内にいる家畜とその目的を評価し、その行動を視覚的に検証すべきである。家畜を建物から排除する際、開けておく必要がない場合はいつでも、すべての入口（窓とドアを含む）を閉めておくべきである。窓は、家畜が入るのを防止するために覆っておくべきである。排除という手段によって21 CFR 112.127(a)の要件を満たすことを選択し、また、入口を開けたままにしておく必要がある場合、家畜が入るのを防止する態勢を整備すべきである。例えば、積み降ろし場所の戸口が開いたままの状態にある場合、例えば、その場所をモニタリングして、家畜が入るのを防止し、入ってくる家畜がいたらそれを排除する職務を担う者を指名して、当該区域に配置することもできよう。もう一つの方法として、例えば、家畜が動かせないようなゲートまたはアクセス制限機器を利用することもできよう（例：家畜が飛び越えることのできないオランダ扉またはゲート）。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

建物に複数の部屋があり、対象活動にはその一部しか利用されていない場合など、完全に閉鎖された建物全体から家畜を排除することが実際的でない状況もある。家畜を建物全体から排除しない場合、対象農産物に関して対象活動が行われる区域と家畜を場所、時間または間仕切りによって分離しなければならない（21 CFR 112.127 (a)(2)）。例えば、梱包活動が行われる建物内の一部への立入を防止する壁により分離された管理事務所に動物が入るのを認めることができよう。もう一つの例を挙げれば、家畜の侵入を防止するため、対象農産物に関して対象活動が行われている建物の区域への入り口に自動閉鎖式ドアを使用することができる。また、例えば対象農産物または食品梱包資材と接触する可搬式器具と道具を、家畜がアクセスできる部屋の中にあるクローゼット内に収納し、閉めた状態で保管することによって、家畜と分離させることもできる。

最後に、対象者の農場の手順では、対象活動が行われている部屋であっても、対象活動が行われていないときには、その部屋に家畜が入るのを認めている可能性がある。このような場合、対象活動を再開するためにその部屋を使用する前に、それまで家畜との接触に晒されていたその部屋の器具、道具、床および壁を洗浄し、また、必要かつ適切な場合には消毒すべきである。詳細なガイドンス案については、本章の「器具と道具の洗浄および消毒」という表題のセクションを参照のこと。

家畜を管理するもしくは家畜と関わる職員またはその監督に従事する職員は、完全に閉鎖された建物内で対象農産物および食品接触面が家畜により汚染されるのを防止するために講じる合理的な予防措置に関する対象者の農場の手順を理解すべきである。対象者は状況に応じて監督者または責任者に対し、職員が対象者の農場の手順に従って活動を行っているかどうかを確認し、必要に応じてその活動を是正するよう指示すべきである。

番犬または盲導（サービス）犬は、その犬の存在が対象農産物、食品接触面または食品梱包資材の汚染をもたらす可能性が低い場合、完全に閉鎖された建物内の一部の区域に入ることを認めることができよう（21 CFR 112.127(b)）。対象農産物、食品接触面または食品梱包資材が犬との接触に晒されている区域内にいる番犬または盲導（サービス）犬は、取扱者の管理下に置かれるべきである。番犬または盲導犬（その毛、唾液または皮膚を含む）が対象農産物、食品接触面または食品梱包資材と接触しないよう図るべきである。例えば、番犬または盲導犬が建物内のあらゆる場所を走り回り、対象農産物と接触している器具や道具の上に飛び乗り、対象農産物と接触している職員の手に触れ、または、対象農産物と接触するのを認めるべきではない。番犬と盲導犬の取扱者に対し、犬が汚染を建物内にもたらす可能性を伝え、犬が建物内に入る前に犬が（動物排泄物との接触などにより）汚染される可能性を取扱者が最小化するよう図るべきである。

3. 他の衛生対策

農産物安全規則の他の衛生規定（21 CFR 112.129 – 134）には、家畜の排泄物とゴミ、トイレ施設、手洗い施設、下水、屑、ゴミ、廃棄物および配管の管理が含まれる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

a. 動物排泄物および家畜から出るゴミ

対象者の農場に家畜がいる場合、対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源または農業用水分配システムが家畜の排泄物により汚染されるのを防止するため、(1) 家畜の排泄物とゴミを十分に管理し、(2) 家畜の排泄物とゴミを管理するための体制を維持しなければならない (21 CFR 112.134)。例えば、対象農産物が露出している梱包建屋に隣接する場所に有機質肥料の山を置かないようにすることで、この規定を順守することができよう。

関係する要件に関するガイダンス案は、本章 (21 CFR 112.127に關係する)、第5章：家畜および野生動物 (サブパートI) (21 CFR 112.83に關係する) および第6章：栽培、収穫、梱包および保管活動 (サブパートK) (21 CFR 112.112に關係する) で提供されている。農場内にいる家畜の数と種類に応じて、その排泄物とゴミを管理することができる様々な方法がある。

対象者の管理下に置かれている家畜の場合、家畜が排泄物またはゴミを出す可能性が高い区域

(例：馬小屋、牧草地) を特定し、流出液や職員の履物を通じた伝播などによって対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源または農業用水分配システムが汚染される可能性を評価すべきである。また、その排泄物とゴミをどのように保管し、運搬するかに関する評価、また、これらの作業により汚染がもたらされる可能性に関する評価も実施すべきである。これらの家畜を小屋で飼い、放牧し、その排泄物とゴミを懸念がある坂上の区域から離れた坂下の場所に保管し、または流出液を閉じ込めるために土手、穴または傾斜を作って保管すべきである。ペットまたは番犬 (例：犬、猫) の場合、例えば、それらの動物が立ち入ることのできる区域内に排泄物がないかどうかを定期的に検査し、あれば回収し、廃棄物容器に入れて処分することができよう。

b. トイレ施設

し尿には極めて高い濃度の病原体が含まれている可能性がある (参考文献No.21、No.63およびNo.40)。病原体がし尿から対象農産物および食品接触面に伝播するのを防止するために講じることができる最も基本的な措置の一つは、し尿を回収し、閉じ込めるためにトイレ施設を提供することである。トイレ施設には、簡易トイレ、屋外トイレ、配管のあるトイレ施設またはトイレが設置されている他の閉鎖された施設が含まれる。

i. アクセシビリティ (利用しやすさ)

すぐに利用できる十分なトイレ施設 (収穫活動を行っている間、すぐに栽培区域にアクセスできるような場所に設置されるトイレ施設を含む) を職員に提供しなければならない (21 CFR 112.129(a))。21 CFR 112.33(b)の規定により、対象者はトイレおよび手洗い施設を訪問者も利用できるようにすることを義務付けられていることに留意されたい。本書の第3章：健康および衛生 (サブパートD) を参照のこと。対象者は、作業の開始時や休憩時間終了後などに同時に特定の区域にアクセスする人の通常の数に効率的に対応する上で適切なトイレの数と設置場所を決定する際の一助とするため、栽培、収穫、梱包および保管区域全体に亘って行われる職員と訪問者の活動および人の行き来の量を検討すべきである。また、収穫に関する全活動を行う間を含め、対象活動が行われる区域内で働く職員が容易に利用できるトイレ施設かどうかを判断するため、トイレ施設を評価すべきである。さらに、合理的に判断してトイレ施設が対象活動区域から歩いて行ける範囲 (例：およそ¼マイル以下) にあることを確認すべきである。

例えば、トイレ施設を指定された職員の休憩区域近くに設置し、その利用を容易にすることを検討することができよう。職員がトイレ施設の設置場所を知っており、農場内では栽培区域、またはトイレ施設以外のいずれかの場所で用を足してはいけなことを認識するよう図るべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

ii. 設計、場所および保守

トイレ施設は、対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源または農業用水分配システムがし尿により汚染されるのを防止できるように設計され、設置され、保守されなければならない（21 CFR 112.129 (b)(1)）。対象者は、トイレ施設が適切な排水設備を備え、逆流防止装置が下水または液体排出物を漏出しないことを確認するためにトイレ施設を評価すべきである。トイレ施設（簡易トイレ施設を含む）は、すべての下水と液体排出物を対象活動が行われる区域から離れた場所に安全に閉じ込め、またはその場所まで安全に運搬すべきである。詳細なガイダンス案については、本章の「下水設備」および「配管」という表題のセクションを参照のこと。

完全にまたは一部閉鎖された建物内では、出入りする人により汚染が伝播される可能性を最小化するような方法でトイレ施設を設置し、設計すべきである。例えば、梱包活動と事務作業の両方に使用される建物の場合、2つの区域を分離し、通常は梱包職員のほか、事務職員、配達職員および訪問者も使用するトイレ施設は、梱包区域からの入口を一つに限定し、事務区域には別の入口を用意するのが理想的であろう。この手配によって、事務職員と訪問者がトイレ施設を利用するために梱包区域に入る必要がなくなることになる。トイレ施設を建物全体の規模、構造および設計の一部として考えるべきである。本章の「建物—規模、構造および設計」という表題のセクションを参照のこと。

トイレ施設からの流出液は、対象農産物、土壌および灌漑用水を汚染する可能性がある（参考文献 No.1およびNo.25）。トイレ施設の場所は、し尿による汚染を防止するようなものとするべきであり、また、予期しない流出または漏出の閉じ込めおよび洗浄を容易にするようなものとするべきである。例えば、簡易トイレを坂上の栽培区域や水源から離れた坂下の場所に設置することができ、または、例えば、対象農産物、対象活動に使用される区域、農業用水源または農業用水分配システムが坂の上にあるトイレ施設により汚染されるのを防止できるよう土手または傾斜を利用することもできよう。

トイレ施設は、補修の際に直接アクセスできるように設計され、設置され、保守されなければならない。また、使用に適した状態を確保する上で十分な頻度で補修し、洗浄し、さらに、トイレット・ペーパーを常に補充しておかなければならない（21 CFR 112.129(b)(2)）。下水の運搬その他のサービス車両は、流出または漏出の可能性を最小化してし尿を適切に回収し、処分できるようにするため、妨げられずにトイレ施設にアクセスできるようにすべきである。また、トイレ施設の衛生状態を保つべきである。トイレ施設のモニタリング、補修および洗浄に関する手順を確立すべきである。トイレ施設が衛生的な状態を保ち、トイレット・ペーパーが補充されていることを確認できる頻度でトイレ施設をモニタリングすべきである。対象者の農場の手順には、これらの検査の頻度、関与する職員、および対象者、監督者または責任者に報告すべき状況が盛り込まれるべきである。対象者は、職員に対し、トイレ施設に関して観察された欠陥を監督者または他の責任者に報告するよう促すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

トイレ施設を洗浄するために使用する道具と器具は、対象活動が行われる表面を洗浄するのに使用すべきではない。

トイレ施設を保守する責任を負う者またはその監督に従事する者として対象者が指名する職員は、トイレ施設の保守に関する対象者の農場の手順を理解すべきである。対象者は状況に応じて監督者または他の責任者に対し、モニタリングその他の活動が対象者の農場の手順に従って行われるよう図り、行われていない場合は必要に応じてその活動を是正するよう指示すべきである。

iii. 廃棄物とトイレット・ペーパーの処分

トイレ施設は、廃棄物とトイレット・ペーパーが衛生的に処分されるように設計され、設置され、また、保守されなければならない (21 CFR 112.129(b)(3))。トイレ施設は、し尿を衛生的に回収し、安全な下水回収設備 (必要に応じて下水を排出する) または下水輸送設備 (下水を個人または地方自治体の処理設備に運ぶ) に送るようすべきである。トイレまたは下水輸送設備がトイレット・ペーパーに対応できない場合、トイレのすぐ近くに自動閉鎖式蓋の付いた廃棄物容器 (センサーで作動する蓋または他のハンズフリーの機器が付いた容器など) を備えておくべきである。これらの容器をモニタリングし、必要に応じて空にすべきである。

c. 手洗い施設

手洗いは、汚染が人間の手から対象農産物および食品接触面に伝播される可能性を最小化するために講じる重要な管理措置である (参考文献No.100およびNo.132)。以下に掲げる要件はすべて、手洗い施設に適用される。

- 完全に閉鎖された建物内で栽培活動を行う間、または対象となる収穫、梱包および保管活動を行う間、容易に利用できる十分な手洗い施設を職員に提供しなければならない (21 CFR 112.130(a))。
- 完全に閉鎖された建物内で栽培活動を行う間、または対象となる収穫、梱包および保管活動を行う間、トイレ施設に十分近い場所に手洗いステーションを設け、トイレ施設を利用する者が実際に手を洗いやすくなるようにしなければならない (21 CFR 112.129(c))。
- また、訪問者もトイレと手洗い施設を利用できるようにしなければならない (21 CFR 112.33(b))。

これらの基準は、完全に配管された固定手洗い施設と可搬式手洗い設備の両方に適用される。

i. 容易に利用できる十分な手洗い施設

対象者は、作業の開始時や休憩時間終了後など同時に特定の区域にアクセスする人の通常の数に効率的に対応する上で適切なトイレの数と設置場所を決定する際の一助とするため、栽培、収穫、梱包および保管区域全体に亘って行われる職員と訪問者の活動および人の行き来の量を検討すべきである。収穫に関する全活動を行う間と完全に閉鎖された建物内で栽培活動を行う間を含め、対象活動が行われる区域内で働く職員が容易に利用できる手洗い施設かどうかを判断するため、手洗い施設を評価すべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

対象者は、手洗い施設が食事もしくは休憩エリアまたは対象活動が行われる区域の入口地点近くに設置されているかどうかを判断すべきである。手洗い施設は、梱包区域の入口内またはそのすぐ外で利用できるようにするのが理想的である。また、（例えば、ゴミ容器に頻繁に触れるなどして）手が汚れたもしくは汚染した際に職員がすぐ利用できるようにするため、職員が働く場所の近く（すなわち、ふるい分けライン近く）に追加の手洗い施設を設置すべきである。これらの場所またはこれに相当する場所に手洗い施設があれば、職員による利用が促進されよう。

対象者は、手洗い施設が補修、保守または処分活動を行う者にとって利用しやすい場所に設置されるよう図るべきである。廃棄物（廃水を含む）の衛生的な回収と処分または他の保守活動を行うため、運搬その他のサービス車両または職員が妨げられずに手洗い施設を利用できるようにすべきである。可搬式の手洗い施設に関して言えば、対象活動が行われる区域の近くに可搬式手洗い施設がある場合、そのままの状態でも廃水回収、洗浄および補修活動を行うのではなく、対象活動区域から離れた場所へ可搬式手洗い施設を移動して廃水回収、洗浄および補修活動を行うことを検討することができよう。これらの活動を誰が行うにしても、その者が対象者の農場の手順を認識するよう図るべきである。

手洗い施設は衛生状態が確保されるように設計され、保守され、管理されていることを対象者は確認しなければならない（21 CFR 112.130(a)を参照）。対象者は、手洗い施設に関するモニタリング、補修および洗浄・消毒手順のスケジュールを組み、手洗い施設が衛生状態を保つような頻度でこれらの活動を実施すべきである。洗浄とモニタリングの頻度を決定する際の一助とするため、手洗い施設が利用される頻度を検討すべきである。対象者の農場の手順には、これらの検査の頻度、関与する職員、および対象者、監督者または責任者に報告すべき状況が盛り込まれるものとする。対象者は、手洗い施設が継続的に保守されるよう図るため、職員に対し、手洗い施設に関して観察された欠陥を監督者または他の責任者に報告するよう促すべきである。

衛生状態を維持する一助とするため、動作センサーまたは足踏みペダルで作動できる蛇口、ソープ・ディスペンサー、ペーパータオル・ディスペンサーなど自動化されたまたはハンズフリーでの利用を目的とした手洗い施設の構成機器を設置することも検討できよう。これらの機器は、職員が清潔にした手を汚れた蛇口のハンドル、石鹼またはペーパータオル・ディスペンサーに触れることによって再び汚染させてしまうのを防止する上で有用となり得る。

手洗い施設を保守する責任を負う者またはその監督に従事する者として対象者が指名する職員は、手洗い施設の保守に関する対象者の農場の手順を理解すべきである。対象者は状況に応じて監督者または他の責任者に対し、モニタリングその他の活動が対象者の農場の手順に従って行われるよう図り、行われていない場合は必要に応じてその活動を是正するよう指示すべきである。

ii. 補給品

手洗い施設には、石鹼（または他の効果的な界面活性剤）を備えなければならない（21 CFR 112.130 (b)(1)）。界面活性剤は、手から汚れを取り去るのに有用な物質である。石鹼（または他の界面活性剤）と水の代わりに擦式手指消毒薬を使用することはできない（21 CFR 112.130(d)）。しかしながら、石鹼と水で手を洗い、乾燥させた後、追加の殺菌対策として使用するものとして手指消毒薬を提供することはできよう。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

第3章：健康および衛生（サブパートD）の「手洗いの徹底」という表題のセクションのガイダンス案を参照のこと。

対象者は、手を洗うのに用いる水向けの21 CFR 112.44(a)の要件（すなわち、水100ミリリットル当たり一般大腸菌が水から一切検出されてはならない）を満たす流水の設備を手洗い施設に備えなければならない（21 CFR 112.130(b)(2)）。例えば、流水を提供し、捕捉する固定配管設備または可搬式手洗い施設から流水を得ることができよう。手洗い用の水を運搬または保管するために使用する容器は、定期的に空にし、徹底的に洗浄すべきである。一度使用した後で処理されていない水を再利用すべきではなく、また、地域社会用の蓋がない手洗い水容器を使用すべきでもない。

対象者は、手洗い施設に十分な乾燥機器を備えなければならない（21 CFR 112.130(b)(3)）。十分な乾燥機器の例としては、1回だけ使用される使い捨てタオル（例：ペーパータオル）、電気式ハンドドライヤー、および1回だけ使用された後で（例えば、対象者の農場の手順に従って、または衛生タオル会社を利用して）洗濯される布製タオルが挙げられる。共通もしくは共用タオルまたは洗濯される前に多目的に利用されるよう意図されたタオルは、この目的に照らした乾燥機器としては十分でない。なぜなら、タオルの反復使用または複数の利用者によるタオルの反復使用は、汚染の可能性を高める可能性があるからである。

iii. 手洗い施設の廃棄物の処分

対象者は、手洗い施設に関係した廃棄物（例：廃水および使用済みの使い捨てタオル）を適切に処分しなければならず、また、手洗い施設からの廃水が対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムを既知または合理的に予見可能な危害で汚染するのを防止するために適切な措置を講じなければならない（21 CFR 112.130(c)）。

● 使い捨てタオルおよび他の固体手洗い廃棄物

対象者は、対象者の農場の固体手洗い廃棄物処分システムが対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムの汚染を引き起こす原因となるかどうかを評価すべきである。固体手洗い廃棄物（例：使い捨てタオル）のために使用される容器は、亀裂などの傷がなく、損傷していない状態にしておくべきであり、または無傷のライナー（例：ゴミ袋）を付けておくべきである。これらの容器が汚染源または有害生物の誘引物質として機能しないよう（例えば、使用頻度に基づき）空にすべき頻度に関する手順を策定すべきである。これらの容器は、中の固体手洗い廃棄物が（例えば、風や鳥によって）対象活動が行われている区域まで運ばれるのを防止するため、蓋をしておくべきである。この場合、手の汚染も防止するような方法で容器に蓋をすべきである（例：足で操作する蓋または遠隔センサーで作動する蓋）。固体手洗い廃棄物を処分するために使用する容器は、使用される可能性を最大化するため、手洗い施設に限りなく近い場所に置くべきである。

● 液状手洗い廃棄物

対象者は、対象者の農場の液状手洗い廃棄物処分システムが対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムの汚染を引き起こす原因となるかどうかを評価すべきである。評価には、地形や近くの水源地や対象活動区域など周辺地域の検討を含めるべきである。これは、手洗いステーションから液状廃棄物が流出する可能性があるからである。

配管がしてある手洗い施設の場合、液状廃棄物は通常、配管された廃棄物システムへ流れ込む。手洗いの液状廃棄物を運搬するために使用される配管は無傷で、漏れ口がないようにすべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

廃水システムに関する詳細なガイダンス案については、本章の「配管」という表題のセクションを参照のこと。

可搬式の手洗い施設を利用する場合、対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムの汚染を防止するような方法で液状廃棄物を回収すべきである。例えば、可搬式の手洗い施設が液状廃棄物を地面に放出する場合、その液体は汚染源として機能する可能性がある。液状手洗い廃棄物は、無傷で、漏れ口がない容器内に捕捉すべきである。容器は、使用されないとき、または処分のために回収される際、蓋をすべきである。必要に応じてこれらの容器を（例えば、特定のレベルまで一杯になった時点で、または使用頻度に基づきあらかじめ設定された頻度で）空にするとともに、（例えば、使用頻度に基づきあらかじめ設定された頻度で）定期的に洗浄すべきである。液状手洗い廃棄物用容器は、漏出の可能性を最小化するような方法で空にすべきである。第三者の業者が可搬式手洗い施設を供給し、補修している場合、その業者が容易に液状手洗い廃棄物用容器にアクセスできるようにするとともに、その業者が汚染を防止するような方法で活動を行うようにすべきである。

可搬式手洗い施設は、農業用水源の近くまたは漏出した液状手洗い廃棄物が対象活動に関係する区域を汚染する可能性がある場所内に設置すべきではない。

d. 下水設備

し尿を衛生的に処分することは、し尿が対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムを汚染する源として機能する可能性を低下させる（参考文献No.25およびNo.68）。し尿を取扱うために使用する設備としては、地方自治体の下水設備、個人の污水处理タンク方式、自給式設備（可搬式もあり得る）および関連する配管設備が挙げられる。

i. 利用および保守

対象者は、汚物を十分な下水もしくは污水处理設備または他の十分な設備に流し込んで処分しなければならない（21 CFR 112.131(a)）。既知または合理的に予見可能な危害により対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムが汚染されるのを防止するような方法で下水設備および污水处理タンク方式設備を維持しなければならない（21 CFR 112.131(b)）。これらの要件に基づき、対象者の農場の下水設備および関係する配管システム（すなわち、汚物の回収、閉じ込めおよび運搬に関する設備）を評価すべきである。一般に、米国における下水設備および污水处理タンク方式設備は、設置される際に地元の衛生当局によって承認されていることから、その設計が（例えば、対応できる水および有機物質（糞便物質を含む）の量に関して）適切である旨の保証を一定のレベルで提供している。しかしながら、これらの設備は、時間の経過とともに（例えば、漏れ口、バイパス、損傷、不完全な処理によって）劣化し、周辺の土壌と水が汚染されるリスクを提起する可能性がある（参考文献No.45およびNo.42）。また、下水を処理する設備（例：污水处理タンク方式設備）の場合、対象者の農場の投入量または他の特徴が設計能力を超える場合、その設備は下水を適切に処理できなくなる結果、廃水の中で病原体が生存できるような結果をもたらす可能性がある。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

対象者は、保守活動の一環として、配管（例：下水および汚水処理設備）がしてあるトイレ施設および配管されていないトイレ施設（例：可搬式トイレ、屋外トイレ）に使用されるものを含む対象者の農場の下水設備を定期的に検査すべきである。対象者の農場の手順には、これらの検査の頻度、関与する職員、および対象者の貴、監督者または他の責任者に報告すべき状況に関する規則が盛り込まれるべきである。

対象者は、汚水処理タンク方式を利用する場合、タンクは適切に密閉され、正常に機能し、損傷がない状態にしておくべきである。インレットおよびアウトレットの配管は正常に機能し、損傷がない状態にしておくべきであり、排水圃場は正常に機能し、表面には目で確認できるような漏れ口がない状態にすべきである。汚水処理タンク方式を利用する場合、人間の固形廃棄物が過度に蓄積する（早過ぎる汚水処理タンク方式設備または廃水圃場の不具合をもたらす可能性がある）のを防止するのに十分な頻度でポンプを使うべきである（参考文献No.41およびNo.106）。

可搬式トイレ施設の場合、廃棄物貯蔵タンクは、構造的に堅固で、漏れることがなく、汚染を防止し、ハエその他の有害生物を寄せ付けないように製造されている。タンクは、汚染の可能性を最小化するように閉じたままにしておくべきである。これらのタンクをし尿の漏出につながる可能性があるような損傷から防御するような方法で保管すべきである。保管容器は、汚物や液状廃棄物の回収と運搬または他の保守・補修活動を容易にするため、アクセスしやすいようにしておくべきである。溢れ出るのを防止するため、これらのタンクからし尿を（例えば、使用状況に基づきあらかじめ定めた頻度で）定期的に処分すべきである。溢れ出るのを防止する方法で、可搬式トイレ施設または屋外トイレからし尿を回収し、処分する作業が行われるよう図るべきである。

ii. 漏出および重大な事件への対応

対象者は、対象農産物の汚染を防止し、また、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムの汚染を防止するもしくは最小化する方法で、し尿の漏出または流出を管理し、処理しなければならない（21 CFR 112.131(c)）。

下水が溢れ出たまたは漏れた場合、下水処理の規制の順守に関して支援を受けるため、地域の公衆衛生または廃棄物管理当局に連絡すべきである。し尿の流出または漏出の管理には、以下に掲げる事項が含まれる可能性がある。

- 流出または漏出を閉じ込める。
- 職員が被害区域に立入るのを禁止する。
- 流出または漏出の中味を除去おし、処分する。
- 汚染した対象農産物を処分する。
- 汚染した食品接触面を洗浄し、消毒する。
- 欠陥のある下水設備構成機器を修理し、または差替える。
- 栽培区域の土壌、食品接触面、対象活動区域または農業用水源もしくは分配システムへ影響を及ぼす可能性がある場合、その影響を評価する。

また、対象者は、下水設備または汚水処理タンク方式設備に欠陥があることを知っているまたはそのように思う理由（例：汚水処理タンクまたは排水圃場の周辺にできる水浸しの一面、排水速度が鈍いシンクもしくは流出速度が遅い排水、下水の悪臭、排水管から聞こえるゴボゴボという音、排水管、シンクもしくはトイレから逆流する廃水）がある場合（参考文献No.41およびNo.44）、影響を受けるその下水設備または汚水処理タンク方式設備に流出するまたは廃水を送るような水の使用を直ちに中止すべきである。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

また、漏出または流出の原因を突き止め、必要な修理を施すべきである。例えば、下水設備の故障は下水管路の破裂、亀裂または木の根などの貫通が原因であることが分かった場合、その故障部分を修理または差替えるべきである。下水設備または汚水処理タンク方式設備を再開させる前に、修理または差替え措置が問題を是正したかどうかを検証すべきである。この検証には、民間企業または管轄する地方自治体当局に下水設備を専門的に検査してもらう措置が含まれる場合がある。

下水漏出は屋内施設でも起こり得る。例えば、対象農産物が露出している区域で働く職員が利用するトイレ施設の床にトイレの水が溢れ出した場合、その溢れ出した水が取り除かれ、その区域が徹底的に洗浄され、消毒されるまで。当該区域への立入りを直ちに禁止すべきである。洗浄される前に職員がその区域に立入った場合、隣接する区域にある対象農産物または食品接触面が汚染する可能性を視覚的に評価すべきである。対象者の農場の職員と監督者または他の責任者が下水の漏出または流出への対応に関する対象者の農場の手順を理解するよう図るべきである。対象者は状況に応じて監督者または他の責任者に対し、下水の漏出または流出を管理し、処理するために講じる措置が対象者の農場の手順に従って行われるよう図り、行われていない場合は必要に応じてその活動を是正するよう指示すべきである。

また、対象者は、対象者の農場の下水設備または汚水処理タンク方式設備に悪影響を及ぼす可能性がある（洪水または地震などの）重大な出来事が起きた後、下水設備および汚水処理タンク方式設備が対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムを汚染しないような方法で引き続き動作するよう図るために適切な措置を講じなければならない（21 CFR 112.131(d)）。そのような出来事後、欠陥がないかどうかを確認し、あれば是正するためにアクセスできる範囲で下水設備全体を検査すべきである。例えば、地震により汚水処理タンクの取水または出水バップルが損傷していることに気付くかもしれない。この場合、下水の不完全な処理や速すぎる排水圃場の故障を防止するため、直ちにこれらの欠陥を修理すべきである。もう一つの例を挙げれば、汚水処理タンク方式設備の排水圃場が洪水のために機能しなくなりつつあることが分かった場合、汚水処理タンク方式設備の使用を再開する前に水位が低くなるのを待ち、対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムが汚染する可能性を評価すべきである。

重大な出来事が起きた後で検査した結果、下水設備に欠陥があることが明らかになった場合、引き続き農産物安全規則を順守する方法で栽培、収穫、梱包および保管活動を行えるかどうかを検討すべきである。一時的な可搬式トイレや手洗い施設を提供するなどの措置を検討すべきであり、また、そのような措置が汚染を防止する上で十分かどうかを判断すべきである（21 CFR 112.131(a)を参照）。下水設備が完全に修理されるまでの間、対象農産物の栽培、収穫、梱包および保管活動を続けるのは危険であると考えられる状況（例：貴農場の生産活動と洗浄活動から出る廃水が下水設備に向かう場合）があるかもしれない。

e. 屑、ゴミおよび廃棄物

対象活動のために使用される区域の屑、ゴミおよび廃棄物の管理と処分に関して、対象者は以下を行わなければならない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 以下を目的として、屑、ゴミおよび廃棄物を運搬し、保管し、処分する。
 - 有害生物を引き寄せるまたは棲みつかせる可能性を最小化する（21 CFR 112.132(a)(1)）。
 - 対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムを既知または合理的に予見可能な危害による汚染から防御する（21 CFR 112.132(a)(2)）。
- 廃棄物を処理し、処分するためのシステムを十分に運用し、廃棄物が対象活動のために使用される区域内の汚染源とならないようにする（21 CFR 112.132(b)）。

対象者は、これらの要件を順守するため、以下に掲げる事項の検討を含め、対象者の農場の廃棄物管理システムを評価すべきである。

- 回収または保管に使用する廃棄物容器の種類と場所
- 廃棄物の回収と処分の頻度
- 廃棄物の回収および保管区域の保守

屑、ゴミおよび廃棄物の運搬、保管および処分に責任を負う者またはその監督に従事する者として対象者が指名する職員は、それらの業務に関する対象者の農場の手順を理解すべきである。対象者は状況に応じて監督者または他の責任者に対し、それらの活動が対象者の農場の手順に従って行われるよう図り、行われていない場合は必要に応じてその活動を是正するよう指示すべきである。

対象者は、対象者の農場の廃棄物の回収および保管活動に見合っていると判断する廃棄物容器を柔軟に選択することができる。しかしながら、廃棄物容器がこぼれやすく、漏れやすく、または溢れやすいものにならないよう図るべきである。廃棄物容器は、有害生物の誘引力を最小化するため、特に、戸外の区域または一部しか閉鎖されていない建物内では、使用されない際はぴったりと閉まる蓋で覆うべきである。また、手が汚染する可能性を防止するような方法で廃棄物容器に蓋をすべきである（例：足踏み式蓋または遠隔センサーで作動する蓋）。

廃棄物容器は、ゴミが通常発生する区域（ふるい分け作業区域や職員の休憩区域など）ですぐに利用できるようにし、また、横転する可能性が低くなるように置くべきである。また、対象農産物または食品接触面と接触する職員が対象活動を行う間に廃棄物容器の位置を調整し、または移動させる必要性を最小化するような場所に設置すべきである。廃棄物容器は、通常発生する廃棄物の量に対応できるようにすべきである。

廃棄物を廃棄物回収容器から保管容器（例：ダンプスター）まで運ぶ作業の適切な頻度を定めるべきである。運搬頻度を定める際、回収する廃棄物の量と廃棄物の性質を検討すべきである。汚染源として機能するまたは有害生物を引き寄せる可能性が高い廃棄物物質に関しては、廃棄物を除去する頻度を高めるべきである。例えば、一部の乾燥した廃棄物（例：損傷した箱または上包み）とは異なり、対象活動が行われる区域内に投棄された農産物は、他の廃棄物よりも有害生物を引き寄せ、細菌の増殖を助長する有機物質となる可能性が高いことから、この区域内の廃棄物回収は、より頻繁に行われるべきである。

廃棄物の保管容器（例：ダンプスター）は、対象農産物または食品接触面が露出している区域から離れた場所に置くべきである。廃棄物の保管容器が置かれた場所から流出液が対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムのために使用される区域に届く可能性を検討すべきである。

例えば、廃棄物保管容器をこれらの区域から離れた坂下の方に置くこともできるし、または土手

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

その他の傾斜を利用して流出を防止することもできよう。廃棄物保管容器は、すぐに使用されないときは常に蓋を閉めた状態にしておくべきである。廃棄物保管容器は、廃棄物がこぼれるまたは漏れるのを防止する方法と頻度で空にすべきである。

対象者は、汚染の可能性を最小化するため、廃棄物の回収および保管容器とこれらを運搬するために使用する器具（例：フォークリフト）に関して、定期的な洗浄、消毒および保守を行うためのスケジュールを組むべきである。廃棄物容器とこれらを運搬するために使用する器具は保守し、漏れが生じやすくなるような損傷がない状態にし、必要に応じて差替えるべきである。廃棄物を処分するために使用する器具（例：コンベヤ）は、対象農産物と食品接触面から離れた場所に置き、当該器具が汚染する可能性を最小化するように置くべきである。

f. 配管

配管は、以下を可能にするために十分な大きさがあり、よく設計されており、また、適切に設置され、保守されなければならない。

- 対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される区域、農業用水源および農業用水分配システムに対する汚染源となるのを避ける（21 CFR 112.133(c））。
- 対象活動や衛生作業を行うために使用するすべての区域と手洗いまたはトイレ施設に圧力のかかった十分な量の水を必要に応じて分配する（21 CFR 112.133(a））。
- 下水および液状廃棄物を適切に運搬する（21 CFR 112.133(b））。
- 廃水または下水を放出する配管系からの逆流を防止する、または廃水または下水を放出する配管系と対象活動や衛生作業を行うために使用するまたは手洗い施設で使用する水を運搬する配管系が交差接続されているところからの逆流を防止する（21 CFR 112.133(d））。

配管系には、送水管と構造物（例：蛇口、トイレ、パイプ、回収および閉じ込め構造物）、下水管と構造物（例：パイプ、回収および閉じ込め構造物）が含まれる。対象者は、水量や使用頻度などの要因を考慮に入れて配管系の十分性を評価すべきである。定期的に配管系を検査し、汚染源になる結果をもたらすような状態を確認すべきである。対象者の農場の手順には、これらの検査の頻度、関与する職員、および対象者、監督者または他の責任者に報告すべき状況に関する規則が盛り込まれるべきである。汚染の可能性がある状況を観察した場合、配管が汚染源となるのを防止するため、可及的速やかに適切な措置を講じるべきである。例えば、詰まった配管を除去することもできるし、残留物または他の物質を除去するために定期的にこれらの送水管に水を勢いよく流すこともできよう。

不十分な水圧と水量は、衛生的な方法で作業を行う能力に影響を及ぼす可能性がある。例えば、低圧水は、食品接触面を適切に洗浄するまたは同時に複数の手洗い施設に水を提供する能力を弱める可能性がある。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

汚物および液状廃棄物向けの配管は、周辺地域（例：梱包区域の床、栽培区域の土壌、農業用水源および農業用水分配システム）の汚染を防止するため、無傷で漏れ口ができていないようにすべきである。追加のガイダンス案については、本章の「下水設備」という表題のセクションを参照のこと。

交差接続は、水源または給水管（例：飲用水、手洗いに使用される水、対象農産物を冷却するために使用する水）と液状廃棄物用管（例：シンクの排水、下水管、床排水管）の間の接続である。逆流防止装置で保護されていない限り、交差接続部分で通常の送水管圧に逆らって望ましくない流れの反転である逆流（例：下水管から手洗いステーションに水を供給する送水管への逆流）が起きる可能性がある。交差接続と逆流からの汚染を防止するため、すべての給水パイプに逆流防止装置を備えるべきである。

ホースは、逆流を防止するような方法で使用すべきである。圧力のかかった送水管に接続されているホースは、意図的でない一時的な交差接続が起きた場合には給水の汚染源となる可能性がある。例えば、端が開いたホースを水溜まりのあるまたは水に浸かっている床に放置した場合、圧力差が生じれば逆流が起き、ホース内の水流は逆流する可能性がある。この逆流は、給水の汚染をもたらす可能性がある。ホースは指定されたホルダーに載せ、床から離れた状態で保管すべきである。

対象農産物と接触する水を含む（水路またはダンプ・タンクなどからの）配水系は、この配水系に逆流が起きた場合に水路系またはダンプ・タンクが汚染されるのを防止するため、空隙を設けてまたは逆流もしくは逆サイホン作用防止装置を付けて床排水へ流れるようにすべきである。

4. 記録

対象者は、(1) スプラウトの栽培作業、および(2) 対象となる収穫、梱包または保管活動において使用され、サブパートLの対象となる器具を洗浄し、消毒した日とその方法を記録し、その書面を保存しなければならない（21 CFR 112.140）。そのような器具と道具の例としては、収穫用道具、ナイフ、用具、収穫機械、ワックスがけ機械、冷却装置（冷水冷却器を含む）、等級付け用ベルト、寸法計測器具、パレットに載せる器具、および収穫された対象農産物を保管または運搬するために使用する器具（容器、ビン、食品梱包資材、ダンプ・タンク、水槽、および輸送向けに使用されるもので対象農産物と接触することを意図したまたは接触する可能性が高い車両その他の器具）が挙げられる。そのような記録の例としては、洗浄または消毒が行われた日と洗浄または消毒の方法を記録した梱包器具用の洗浄・消毒日誌（記載例：「洗剤と温水を使用し、手でゴシゴシ洗った」）があるだろう。記録には、洗浄または消毒液の濃度を含めるべきである（例：「200 ppmの塩素スプレーで消毒」）。また、例えば、同じ洗浄および消毒液を使用して同じ方法で洗浄し、消毒した器具のグループを一つにまとめて記録することもできよう。

第8章：記録（サブパートO）では、これらの記録に適用される全般的な記録要件に関するガイダンス案を提供している。

第8章

記録（サブパートO）

本章では、「サブパートO—記録」の要件に関するガイダンス案を提供する。記録は、既知または合理的に予見可能な危害のリスクを高める問題のパターンを特定するため、また、規制基準の検証と順守を容易にするため、そのようなリスクを最小化する目的で講じる措置を追跡する上で必要となる。記録要件は、対象者が農産物安全規則の要件を順守し、文書化し、また、FDAが対象者の順守状況を判断する上で有用である。さらに、記録があることで、対象者とFDAは対象者が講じた予防措置を経時的に捉えることができるようになる。

本章では、農産物安全規則に基づき義務付けられるすべての記録に適用されるサブパートOの要件に関するガイダンス案を提供する（21 CFRパート112）。対象者の農場が記録しなければならない特定の記録は、対象者の農場に適用される農産物安全規則の要件によって一部決まる。特定の記録に関する要件は、農産物安全記録の該当セクションであるサブパートA、B、C、E、F、L、およびM（すなわち、21 CFR 112.2(b)(4)、112.7、112.12(c)、112.30、112.60、112.140および112.150）に列挙されている（本章の「特定の記録要件」という表題のサブセクションも参照のこと）。これらのサブパートが義務付ける特定の記録が作成され、保存されるよう図るため、サブパートA、C、FおよびLに関係する本ガイダンス案の各章を参照すべきである。サブパートD、I、K、N、P、QおよびRは、特定の記録を義務付けていない。「サブパートM—スプラウト」向けの特定の記録要件については別途取扱う。また、「サブパートB—全般的要件（特に、代替的手段）」および「E—農業用水」の要件並びにこれらのサブパートで義務付けられる特定の記録に関するガイダンス案を別途提供することを意図している。

サブパートOは、記録の作成および保存に関する要件（全般的要件、記録保存、既存記録の利用、記録保存年限、記録フォーマットおよび記録開示を含む）について説明している。若干の例外を除き、これらの要件は農産物安全規則が義務付けるすべての記録に適用される。

対象者から記録を開発し、生成し、完了し、または検証する責任を割当てられる者は、対象者の農場の手順を理解すべきである。また、対象者は状況に応じて監督者または責任者に対し、記録が対象者の農場の手順に従って作成され、検証され、必要に応じて修正が行われていることを確認するよう指示すべきである。記録用のテンプレートについては、対象者が一貫したアプローチを確立するのを支援する学術界、農事相談機関および業界団体といった情報筋にアクセスして入手することができよう。

1. すべての記録に関する全般的要件

他に明記されている場合を除き、サブパートOの要件は農産物安全規則に基づき義務付けられるすべての記録に適用される。義務付けられるすべての記録の中には、状況に応じて、また、特別の定めのない限り、以下に掲げる事項を含めなければならない。

- 対象者の農場の名称および所在地（21 CFR 112.161(a)(1)(i)）
- モニタリング中に得た実際の値および観察内容（21 CFR 112.161(a)(1)(ii)）

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 記録要件が適用される対象農産物についての十分な説明（商品名または商品の特定の種もしくはブランド名、および入手できる場合はロット番号もしくは他の識別子など）（21 CFR 112.161(a)(1)(iii)）
- 記録要件が適用される生育区域または他の区域（例：特定の梱包小屋）の所在地（21 CFR 112.161(a)(1)(iv)）
- 記録された活動の日時（21 CFR 112.161(a)(1)(v)）

また、作成を義務付けられる記録は、以下でなければならない。

- 活動が実施または観察された時点で作成する（21 CFR 112.161(a)(2)）。
- 正確で、読みやすく、消去できない（21 CFR 112.161(a)(3)）。
- 活動を実施した者が日付を入れ、署名またはイニシャルを記す（21 CFR 112.161(a)(4)）。

a. 農場の名称と所在地

作成を義務付けられる記録には、状況に応じて、対象者の農場の名称と所在地を含めなければならない（21 CFR 112.161(a)(1)(i)）。この要件は、対象者の記録が対象者の農場と結び付くようにするものである。対象者は、農場の郵送先住所または物理的住所（緯度または経度など）を用いるべきである。この情報が対象者の各記録上に提供されるようにするため、対象者の農場の名称と所在地があらかじめ印刷された書面を用いるという選択をすることもできる。記録に第三者から入手した書面による情報（例：契約研究所からの分析報告書）が含まれており、その第三者が提供した情報には特定の必要情報が含まれていない（例：対象者の農場の住所と所在地ではなく、顧客番号が記載されている）場合、この記録に必要な情報を追加し、補完することにより、または新たに添付する記録にその情報を盛り込むことにより、この要件を満たすことができる。追加のガイダンス案は、本章の「既存記録の利用」という表題のセクションで提供されている。

b. 生育または活動区域の所在地

作成が義務付けられる記録には、状況に応じて、記録要件が適用される生育区域または他の区域の所在地を含めなければならない（21 CFR 112.161(a)(1)(iv)）。この要件は、対象者の記録が特定の生育区域、梱包区域または記録に関係する対象者の農場の他の区域と結び付くようにするものである。対象者の農場の職員は、対象者の農場内の複数の異なる区域に関して必要な記録を作成するかもしれない。したがって、対象者の農場の様々な区域に関して記録要件が適用される所在地を特定の識別子（例：田畑の名称もしくは番号、建物の名称もしくは番号、または地理的目印）などを使用して正確に記録するための制度を確立すべきである。例えば、農場が3つの異なる畑でニンジン栽培しており、記録が各畑を特定する識別子（例：名称または番号）を提供していない場合、その記録は特定の畑と記録を結び付けるのに十分なほど特定されてはいないと考えられる。対象者の農場の各区域が記録用として利用できる既存の特定の場所識別子を有しているかどうか、または新たな識別子を生成する必要があるかどうかを判断すべきである。各サイトに関して特定の畑、オーチャード、果樹園もしくはブドウ園の番号または他の特定の識別子が載った農場マップを既に有している場合、これらの識別子を記録書面に記録することができる。また、GPSまたは他のマッピング・システムを用いて番地コードまたは特定の座標を使用することも選択できる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

c. 対象農産物の十分な説明

作成が義務付けられる記録には、記録要件が適用される対象農産物についての十分な説明を含めなければならない(21 CFR 112.161(a)(1)(iii))。説明には、関係する商品名、または種名もしくはブランド名および対象農産物を特定するために用いるロット番号もしくはコードを含めるべきである。例えば、対象者の農場が様々な種類のりんごを(例えば、3つの果樹園のそれぞれに1種類ずつ)栽培している場合、各果樹園に関する記録書面には、状況に応じて、関係する果樹園で栽培している対象農産物を(例えば、「りんご：ふじ」、「りんご：グラニースミス」または「りんご：ゴールデンデリシャス」などと)説明すべきである。

d. 実際の値および観察内容

作成が義務付けられる記録には、状況に応じて、モニタリング中に得た実際の値および観察内容を含めなければならない(21 CFR 112.161(a)(1)(ii))。記録には、状況に応じて、装置または職員による視覚的評価から得られた実際の値または観察内容(例：温度計から得た96.2°Fという温度値またはpHメーターから得た4.20というpH値)を含めるべきである。モニタリング中に実際の値や観察内容を記録することは、正確な記録を生み出すために必要である。モニタリングの実際の測定値および観察内容(例：動物由来生物学的土壌改良剤を処理する際の温度および切り返し)を記録せずに、「満足」または「不満足」とだけ記した記録は曖昧であり、様々な解釈が可能であることから、必要な措置が講じられているまたは基準が満たされていることを保証することにはならない。また、実際の測定値がない状況で傾向を見極めるのは不可能である。

さらに、計測器の指示値の記録は、四捨五入または概括化せずに当該計測値が表示する実際の値を反映しなければならない(21 CFR 112.161(a)(1)(ii)を参照)。例えば、職員が堆肥用糞尿のpH測定を実施し、pH値が6.56で合った場合、測定された値は、「合格」もしくは「OK」ではなく、または「7.0」に切り上げるもしくは「> 6」(6.0より大きい)と表記するのではなく、「6.56」と記さなければならない(21 CFR 112.161(a)(1)(ii)を参照)。

e. 活動が実施または観察された時点で作成する記録

該当する場合、作成を義務付けられる記録は、活動が実施または観察された時点で作成しなければならない(21 CFR 112.161(a)(2))。この要件は、記録された情報の正確性が記憶の誤りなど人為的エラーの影響を受けないようにするものである。個人が活動を実施または観察した時点で記録を作成しなければ、観察した実際の値を忘れてしまうことにより、また、複数回の観察で混乱を招く数値が出てしまった場合などに不正確な記録を作成してしまうあるいは記録の作成自体を忘れてしまう恐れがある。例えば、作業員が梱包区域内で行われる消毒活動を記録する責任を負っている場合、この作業員は消毒された器具の個数および消毒活動が行われる際に使用される溶剤の構成や濃度など各活動または観察の内容を記録すべきである。

f. 日時

作成を義務付けられる記録には、状況に応じて、記録される活動の日時を含めなければならない(21 CFR 112.161(a)(1)(v))。一貫性と明瞭性を確保するために、職員が日時を記録する際には用いる手順を確立すべきである。例えば、対象者は、職員が年/月/日というフォーマットですべての日を記録すべきであるとする手順を設定することもできよう。職員は、四捨五入または概括化せずに時間を記録すべきである。

例えば、職員が1:03pmに測定したとすれば、1:00pmまたは1:05pmではなく1:03pmと記録すべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

g. 正確で読みやすく、消去できない

作成を義務付けられる記録は正確で読みやすく、消去できないようにしなければならない (21 CFR 112.161(a)(3))。読みやすさは手書きの記載項目を伴う記録に関して特に重要である。消去不能性は、原内容が修正されないようにする上で重要である。したがって、記録は消去できるようにすべきでない。例えば、消去可能なホワイトボードは、消去不能ではない。必要な記録に間違いを犯した場合、原内容と更新内容をともに読めるようにする方法で原記載内容を修正すべきである。換言すれば、原内容を読めなくなるような方法で原内容に上書きすべきではない。例えば、「6.0」という誤った値が恒久的に残るインクで書かれた場合、その値を記録した者は、「6.0」に一本線を引き、「6.1」という正確な値を追記して、その近くに本人のイニシャルと日付を記入すべきである。21 CFR 112.161(b)に列挙されている特定の記録の場合、記録を検証する監督者または責任者は、21 CFR 112.161(b)で義務付けられる場合、記録が読みやすいかどうかを評価すべきである。

h. 活動を実施した者が日付を入れ、署名またはイニシャルを記す

記録される活動を実施した者は、記録に日付を入れ、署名またはイニシャルを記入しなければならない (21 CFR 112.161(a)(4))。これにより、記録される活動を実施した者および記録の作成日を確認することができるようになる。この規定は署名の代わりにイニシャルの使用を認めているが、イニシャルのみでは混乱を招く可能性がある状況があるかもしれない。例えば、対象者の農場に同じイニシャルを持つ複数の作業員 (例: John Dab, Jane Dell および Jennifer Doe) がいる場合、対象者の農場の手順書で、そのような作業員に対し、フルネームで署名するまたはファーストネームとラストネームのイニシャルのみを使用するのではなく追加的な識別子 (例: 「JD1」または「J. Dab」または「JWD」) を提供するよう指示すべきである。

i. 監督者または責任者による検証

監督者または責任者は、以下に掲げる記録が作成されてから合理的な時間内にそれらを検証し、日付を入れ、署名しなければならない。

- 該当する場合、21 CFR 112.7(b)に基づき適格免除の対象となる資格があることを示す記録
- 該当する場合、21 CFR 112.60(b)(2)に基づき義務付けられるとおり、対象者の対象農場に使用するものとして対象者が生産する処理済み動物由来生物学的土壌改良剤向けプロセス管理が実施されたことを示す記録

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 21 CFR 112.140(b)(1)および(2)に基づき器具を洗浄し、消毒したことを示す記録。(21 CFR 112.161(b))¹¹

監督者または責任者は、これらの記録を検証する際、以下であるかどうかを判断すべきである。

- 職員がある特定の活動に関して適切な頻度で観察し、その内容を記録しているかどうかを含め、記録は完全である。
- 何らかの問題が記録されている場合、これらの問題は適切な是正措置を講じることにより対処されている（例えば、監督者が堆肥化記録を検証し、ある特定の温度値が効果的な処理のために必要な温度を下回っていることに気付いた場合、監督者は堆肥が再処理されているまたは未処理として取扱われていることを確認すべきである）。
- 必要な是正措置が時宜に適った方法で講じられている。品質が低下した製品の流通を防止するために是正措置を講じる必要があることを記録が示している場合、監督者または他の責任者は適切な措置が講じられていることを確認すべきである。

また、記録された値または観察内容で傾向を確認し、是正措置を講じることが必要になる前の段階で調整できるようにするため、記録を検証すべきである。予想外の結果が出ていないかどうかを確認するため、検証を実施すべきである。例えば、監督者が消毒剤のpH値の記録を検証する場合、pH 6~7を見込んでいたが、記録された値は4.2である場合、監督者はこれがモニタリング機器に不具合が生じたのか、作業員が計測器を読み取る際に困難を感じたのか、記録エラー（すなわち、記録が正確でない）かまたは他の問題かを判断するため、その記録を作成した職員に確認すべきである。

監督者または責任者の検証は、記録が作成されてから合理的な期間内に行われなければならない（21 CFR 112.161(b)を参照）。大半の場合、監督者または責任者が記録を検証するまでの適切な期間は、記録が作成されてからおよそ1週間であるとFDAは考えている。ただし、これよりも短いまたは長い時間枠が適切であると対象者が判断する場合もあろう。必要なフォローアップ措置を講じることができるよう監督者および責任者が一貫して合理的な時間枠内で検証を実施するよう図るために記録検証の時間枠に関する手順を採用すべきである。例えば、合理的な時間枠は一般に、対象者が必要に応じてフォローアップ措置を講じることができるよう対象農産物または当該記録に関係する他の品目（器具または動物由来生物学的土壌改良剤など）を利用できる状態にするようなものとすべきである。

詳細な記録検証は、特に様々な記録に類似の情報が含まれている場合、退屈な業務となる可能性がある。監督者と責任者が記録に集中できるような時点で記録を検証するよう図るべきである。

オーナーまたは監督者が活動の実施者と記録を見直す責任者を兼ねる場合、その人物が記録に日付を入れ、署名した時点で、21 CFR 112.161(a)(4)と112.161(b)の要件はともに満たされることになる。

¹¹ 21 CFR 112.161(b)の規則も、監督者または責任者に対し、21 CFR 112.50(b)(2)、(4)および(6)並びに21 CFR 112.150(b)(1)、(4)および(6)により義務付けられる記録を検証し、日付を入れ、署名するよう義務付けている。これらは、本ガイダンス案で取扱われていない。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

このような場合、オーナーまたは監督者は農産物安全規則により義務付けられるすべての情報を記録に含めた後で（例：モニタリング中に得た実際の値や観察内容などの情報を記録した後で）その記録内にある情報を評価するため、徹底した検証を実施すべきである。

2. 記録の保存

対象者は、必要に応じて容易に閲覧でき、また、対象者の農場の手順に沿った形で体系化できるような形で柔軟に記録を保存することができる。どのぐらいの頻度で記録を閲覧する必要があるか、また、対象者の農場内で記録をどのように利用するのかについて評価した後、対象者のニーズに最も適した記録管理戦略を策定すべきである。農産物安全規則に基づき義務付けられるすべての記録は、FDAがすぐに閲覧でき、また、アクセスできるようなものでなければならない（21 CFR 112.166）。

作成を義務付けられる記録は、農場内（すなわち、「オンサイト」）または農場から離れた場所（すなわち、「オフサイト」）で保存しなければならない（21 CFR 112.162）。電子的記録は、対象者の農場内（オンサイト）からアクセスすることができれば、対象者の農場内（オンサイト）にあると考えられる（21 CFR 112.162(b)）。対象者が対象者の農場向けに複数の栽培地域を有している場合、各栽培地域で記録を保存することもできれば、各栽培地域の記録を統合して対象者の農場の一つの栽培地域で保存することもできよう。例えば、農場が3つの栽培地域を有している他、時折季節単位で田畑を賃借している場合、たとえ記録の一部が3つの栽培地域と季節単位で賃借している田畑で完結しているとしても、当該農場はその主要事務所にすべての記録を保存することを選択できよう。もう一つの選択として、当該農場は各栽培地域に関する特定の情報をその各栽培地域で保存し、他の記録は主要事務所で保存することもできよう。

オフサイトでの記録の保存は、当局からオフサイトで保存している情報の検証要請がなされてから24時間以内にオンサイトで当該記録を検索し、提供することができれば認められる（21 CFR 112.162(a)）。例えば、対象者の農場は一定の期間（例えば、1ヵ月間または生育期間中ずっとなど）、容易に閲覧できるようにする必要がある記録を生成する可能性がある。その当初期間が終了した後、当該記録を農場の一部ではない中央保管場所に移動させ、そこで長期間保管するという選択をすることもできよう。これらの記録がオフサイトの保管場所にある場合、当局から検証要請があれば24時間以内に該当記録を取り出し、オンサイトで提供しなければならない（21 CFR 112.162(a)）。

3. 既存記録の利用

既存の記録および情報（例：連邦、州もしくは地元の他の規則を順守するため、または他の理由で保存している記録を含め、農場の日常業務を行う過程で既に開発され、保存している文書または情報）が必要情報のすべてを含み、農産物安全規則の要件を満たしているならば、サブパートOを順守するためにそのような既存の記録および情報を利用することができる（21 CFR 112.163(a)を参照）。唯一の記録セットに必要な情報のすべてを保存しておく必要はなく、また、既存記録を複製しておく必要もない。ただし、農場の記録をすべて合わせれば、農産物安全規則の適用要件をすべて満たしていることを条件とする（21 CFR 112.163を参照）。既存記録に必要な情報の一部のみが含まれている場合、農産物安全規則を順守するために必要な追加情報を別個に、または既存記録と一緒にして保存することができる（21 CFR 112.163(b)）。他の事業体が必要とする記録を保存しており、これらの記録に農産物安全規則により保存を義務付けられる情報の一部が含まれている場合、重複する部分を複製することを義務付けられない。例えば、対象者の記録には、状況に応じて、対象者の農場の名所と所在地といった情報を含めなければならないと規定されている（21 CFR 112.161(a)(1)(i)）。対象者の記録に第三者から入手した書面による情報（例：契約研究所か

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

らの分析報告書)が含まれており、その第三者が提供した情報に対象者の農場と所在地が含まれていない場合、対象者は別個に、または、既存記録と一緒にして対象者の農場と所在地を記録しておくことで、この要件を満たすことができる。

もう一つの例として、対象者の農場が農産物安全規則における適格除外 (21 CFR 112.7(b)) の基準を満たしていることを証明するため、必要文書の一部として (年次検証記録に加え) 年間食品総売上高の記録を保存する場合、農場の日常業務を行う過程で保存される請求書および他の財務記録が必要情報を提供することが分かるだろう。この例の場合、保存する記録に必要な情報のすべてが含まれている限り、対象者の農場が適格除外 (21 CFR 112.7(b)) の基準を満たすことを示す文書の要件を満たすためには、(年次検証記録に加え) これら2種類の記録のうち、いずれか (両方ではない) を保存しておけば十分であると考えられる。

4. 記録の保存年限

農産物安全規則により保存を義務付けられる記録は、記録が作成されてから2年以上保存しなければならない (21 CFR 112.164(a)(1))。複数の項目が記入された記録を有している場合、直近に記録された項目の日付から2年間保存すべきである。記録には、21 CFR 112.30(b)により作成を義務付けられる研修記録、21 CFR 112.60(b)(2)により作成を義務付けられるもので農場において生産する動物由来生物学的土壌改良剤を処理するために用いたプロセス、および21 CFR 112.140(b)(2)により作成を義務付けられる器具の洗浄・消毒の実施日と方法などが含まれる可能性がある。

対象者の器具もしくはプロセスまたは対象者の農場が利用している分析、サンプリングもしくは行動計画に関する記録の全般的充足性に関する記録 (科学的調査、試験および評価の結果を含む) も、そのような器具もしくはプロセスまたは分析、サンプリングもしくは行動計画に関する記録の使用が中断してから少なくとも2年間保存しなければならない (21 CFR 112.164(b))。そのような記録の例としては、例えば対象者が21 CFR 112.2の免除の対象となる上で、商用加工を受ける農産物に関する対象者の顧客から毎年与えられる書面による保証を含む記録に依存しているために、そのような記録を保存していれば、その記録が挙げられる (21 CFR 112.2(b)(4))。¹²

対象者が21 CFR 112.5の適格免除に依存している場合、該当年を通じて対象者の農場の地位を裏付けるために必要な限り、21 CFR 112.5および112.7に従って対象者の適格免除を裏付ける記録を保存しなければならない (21 CFR 112.164(a)(2))。この期間は4年に至る可能性がある (すなわち、適格免除の対象となる資格があると決定した根拠となる過去3年間の財務記録と決定の適用年である現行年を合わせた4年)。

5. 記録用フォーマット

対象者は、対象者の記録を原記録、真正コピーまたは電子的記録として柔軟に保存することができる (21 CFR 112.165)。「真正コピー」には、例えば、写真複写、写真、スキャンされたコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュまたは原記録を正確に複製した他の物が含まれる。

¹² 既述したとおり、FDAは、商用加工の適格免除に関連する書面による保証に関しては、裁量による執行を行使することを意図していると論じてきた。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

記録の写しは、（例えば、修正液を用いて）原記載内容が不明瞭になってしまうような方法で原記録が書き換えられているかどうかを明らかにするのに十分な品質を有しているべきである。

「電子的記録」は、農産物安全規則に基づき紙の記録と同じ要件を課される。農産物安全規則の要件を満たすためには、紙の記録もしくは電子的記録またはその組み合わせを用いることができる。

6. 記録の開示

農産物安全規則に従ってFDAが取得した記録は、21 CFRパート20. (21 CFR 112.167)に基づく開示要件の対象となる。この中には、秘密の商業情報およびトレード・シークレット（企業秘密）が含まれる（例えば、21 CFR 20.61を参照）。そのような情報の保護に関するFDAの全般的方針、手順および慣行は、農産物安全規則に基づき受領した情報にも適用される。

7. 特定の記録要件

既述したとおり、サブパートOは、対象者が農産物安全規則により作成を義務付けられる記録をどのようにして作成し、保存しなければならないかについて記述している。若干の例外を除きサブパートOの要件の対象になる記録のうち、どのような特定の記録を保存しなければならないかを判断するためには、以下に掲げる農産物安全規則の特定の分野および関係する本ガイダンス案の各章を参照すべきである。

- サブパート A—総則
 - 公衆衛生上重要な微生物の存在の可能性を十分に低下させる商用加工を受けたという事実に基づき免除対象となる資格がある農産物 (21 CFR 112.2(b)(4))
 - 適格免除 (21 CFR 112.7)
- サブパート C—職員の資格と研修
- サブパート F—動物由来生物学的土壌改良剤およびし尿
- サブパート L—器具、道具、建物および衛生

これらの特定の記録は、最低基準を示したものであり、対象農産物を汚染するリスクを最小化するのを支援するため、対象者の農場内の慣行に関する記録を追加して保存することができよう。

第9章

特例的取扱い（サブパートP）

農産物安全規則サブパートPは、州、連邦政府が認めた部族（「部族」）または食品を米国に輸出する外国（「外国」）は、以下に該当すると判断する場合、同規則サブパートA～Oの一つまたは複数の要件の特例的取扱いを求める申請を行えると定めている。

- 現地の生育条件に照らして特例的取扱いが必要であり、かつ、
- 特例的取扱いに基づき実施する手順、プロセスおよび慣行は、合理的に判断して当該農産物がFD&C法第402条に基づき品質が低下せず、また、本パートと同じ水準で公衆衛生上の保護を提供する可能性が高い（21 CFR 112.171）

本章では、「サブパートP：特例的取扱い」の要件および特例的取扱いを申請するための手順に関するガイダンス案を提供する。また、FDAが特例的取扱いを求める申請をどのように評価しようとしているのかに関するガイダンス案も提供する。

1. 特例的取扱いを求める申請書を提出する資格がある事業者

特例的取扱いを求める申請は、州、部族または外国の所轄官庁（すなわち、食品の安全を所管する規制当局）から提出されなければならない（21 CFR 112.171および112.172を参照）。

州立商品委員会といった食品の安全を所管する規制当局ではない事業者は、特例的取扱いを求める資格がない。しかしながら、以下で論じるように、そのような集団（または他の事業者）は、所轄官庁が特例的取扱いの申請に関する裏付け情報を開発するのを支援することができる。

2. 特例的取扱いを求める根拠

所轄官庁（Competent Authority：CA）は、農産物安全規則サブパートA～Oの一つまたは複数の規定の特例的取扱いを求めることができる（21 CFR 112.182）。認められる特例的取扱いの種類の一部の例は、21 CFR 112.182に定められている。

CAが特例的取扱いを求めるためには、21 CFR 10.30. (21 CFR 112.172)に基づき申請書を提出しなければならない。21 CFR 10.30の要件に加え、特例的取扱いを求めるCAの申請書の根拠申立書は、CAが以下に該当すると判断した旨を説明しなければならない。

- 現地の生育条件に照らして特例的取扱いが必要であり、
- 特例的取扱いに基づき実施する手順、プロセスおよび慣行は、合理的に判断して当該農産物がFD&C法第402条に基づき品質が低下せず、また、
- 特例的取扱いに基づき実施する手順、プロセスおよび慣行は、合理的に判断して農産物安全規則の関連要件と同じ水準の公衆衛生上の保護を提供する可能性が高い（21 CFR 112.173(a)）。

また、CAは以下の事項について詳細に説明しなければならない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない**

- 求めている特例的取扱いの内容
- 特例的取扱いが適用される者
- 特例的取扱いが適用される農産物安全規則の条項（21 CFR 112.173(b)）

また、CAは以下の事項を証明する情報を提示しなければならない。

- 特例的取扱いに基づき実施する手順、プロセスおよび慣行は、合理的に判断して当該農産物がFD&C法第402条に基づき品質が低下しない。
- 特例的取扱いに基づき実施する手順、プロセスおよび慣行は、合理的に判断して農産物安全規則の関連要件と同じ水準の公衆衛生上の保護を提供する可能性が高い（21 CFR 112.173(c)）

CAは、特例的取扱いが「現地の生育条件に照らして必要」であるかどうか評価する際、特定の地域における気候、土壌並びに地理および環境条件といった要因を考慮する可能性がある。特定の管理（地域特有の慣行、プロセスまたは手順）または監督（地域農産物マーケティング・プログラムなど）が行われている場合、確立されている監督制度の性格もCAの申請書に関係している可能性がある。

求める特例的取扱いについては、申請書に添付される根拠申立書で詳細に説明しなければならない（21 CFR 112.173(b)）。また、特例的取扱いの適用を受ける対象者および特例的取扱いが適用される拠り所となる農産物安全規則の条項も根拠申立書に記載しなければならない（21 CFR 112.73(b)）。特に、根拠申立書には、特例的取扱いの対象になると考えられる農家、特例的取扱いの対象となる農家が講じると考えられる措置、これらの措置が取って代わることができる農産物安全規則の条項が記載されなければならない。さらに、CAは、特例的取扱いが適用される対象者を明らかにしなければならない（21 CFR 112.173(b)）。例えば、求めている特例的取扱いは、CAの管轄区域内にいるすべてのヒトに適用されるかもしれず、または当該管轄区域内の特定の集団に限定されるかもしれない。CAが提案するアプローチが少なくとも一部、CAの管轄区域内にある特定の地域の気候、土壌または地理もしくは環境条件に基づいている場合、申請書でそれらの条件および関係する特定地域の境界を申請書で説明すべきである。

3. 特例的取扱いを求める申請書を裏付ける情報

特例的取扱いを求める申請書に添付される根拠説明書は、特例的取扱いに基づき実施する手順、プロセスおよび慣行は、合理的に判断して当該農産物がFD&C法第402条に基づき品質が低下しないことを保証する可能性が高く、また、農産物安全規則の関連要件と同じ水準の公衆衛生上の保護を提供する可能性が高いことを証明する情報を提供しなければならない（21 CFR 112.173(c)）。

CAは、21 CFR 112.173(c)に従って、農産物安全規則に定める対応要件の特例的取扱を求める申請書を裏付けるため、関連情報および科学的に有効な情報または対象農産物または対象活動に固有の資料を含めるべきである。CAは特例的取扱いを求める申請を裏付け、説明するために必要な情報を収集するために複数のリソースを活用する可能性が高い。CAは必要な情報を収集するため、CA自体が情報を開発し、または科学的文献もしくは第三者（事業者団体または商品委員会など）から情報入手し、またはそのいずれかの組み合わせを利用する可能性がある。

拘束力のない勧告を含む 案であり施行用ではない

例えば、CAは、個々の農場もしくは農場グループ、個々の輸入業者もしくは輸出業者、事業者もしくは他の業界団体、学术界、安全の食品に携わる民間の事業者、コンサルタントまたは他の利害関係者から得られた情報を申請書の中で提示することができよう。特例的取扱いを支持する科学的根拠は、例えば、農場、学术界、農事相談機関、企業団体および政府機関が関わる広範囲な取組みを通じて生み出すことができよう。CAが利用する情報は同業者による審査を受けた雑誌で公表する必要はないものの、同業者の審査を受けたデータや情報を利用することをFDAは強く促す。

CAが特例的取扱いを求める申請を支持するものとして提出すべきデータまたは情報の種類は要請の性格に応じて大きく異なるが、以下を例として挙げることができる。

- 現地における特定の生育条件に関する情報（申請書に關係する地域の作物、気候、土壌および地理・環境条件に関するものを含む）
- 申請書に關係する地域において対象農産物を生産し、収穫し、梱包しまたは保管する作業を行う際に踏むプロセス、手順または慣行に関する情報

4. 特例的取扱いを求めるプロセス

農産物安全規則サブパートA～Oの一つまたは複数の要件の特例的取扱いを求めるため、CAは21 CFR10.30に含まれる手順に基づいてFDAに申請書を提出しなければならない（21 CFR 112.172）。サブパートP-特例的取扱いは、特例的取扱いを求める申請に課される追加の具体的要件を定めている。我々は、特例的取扱いを求めることを検討している所轄官庁に対し、FDAとの申請前協議に参加するよう強く促す。

また、CAは、他の所轄官庁が提出した申請書によって求められた特例的取扱いは、同状況にある者に適用されるよう要請することもできる（21 CFR 112.177）。同状況にある者の中には、例えば、他の所轄官庁が特例的取扱いを求めて提出した申請書の対象となる農場と同様の状況の下で同様の手順、プロセスおよび慣行により作業を行っている農場が含まれる。

FDAはCAに対し、特例的取扱いを求める申請書を作成する際には、業界団体や関係する他の利害関係者といった他の事業者と協力することを強く促している。これらの事業者は、特例的取扱いを求める申請書の特定の側面を裏付ける情報をCAに提供することができ、またはCAが申請書を作成するのを支援することができよう。また、CAは、他のCAにより提出された申請書の中で求めている特例的取扱いの対象となっている農場と同様の状況にあるその管轄区域内の農場のために特例的取扱いを求めようとする場合、他のCAによる申請におけるものとは異なる科学的データや他の情報にアクセスするのが有用であると判断することも考えられる。

特例的取扱いを求める申請書（特例的取扱いを同様の状況にある者に適用することを求める申請書を含む）で提出した情報および当該申請書について提出したコメントは21 CFRパート 20に基づき情報公開の適用を除外される情報を含んでいないとFDAは推定しており、それらの情報は当該申請書に關係する文書の一部として公開されることになる（21 CFR 112.174）。

III. 参考文献

FDAは、以下の参考文献を米国食品医薬品局文書整理部（住所：5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852）内で公開している。対象者は、月曜から金曜の午前9時から午後4時までの間、これらを閲覧することができる。2018年7月時点で、FDAは本ガイダンス案のインターネット・コピーからハイパーリンクを使って閲覧できるようにした本参考文献のウェブサイト・アドレスを検証済みであるが、2018年7月以降にFDA以外のウェブサイト・アドレスに変更が加えられている場合、FDAはその変更に対して一切責任を負わない。

1. A., Pachepsky Y., D. R. Shelton, J. E. T. McLain, J. Patel, and R.E. Mandrell. 2011. 「農産物内の病原微生物の発生源としての灌漑用水（Irrigation Waters as a Source of Pathogenic Microorganisms in Produce）」 *Advances in Agronomy* 113:73-138. doi: 10.1016/b978-0-12-386473-4.00007-5.
2. Ansari, A. A., S.V. Springthorpe, S.A. Sattar, W. Tostowaryk, and G.A. Wells. 1991. 「洗った手からウイルスと細菌を排除する際の布、紙および温風乾燥の比較（Comparison of cloth, paper, and warm air drying in eliminating viruses and bacteria from washed hands）」 *American Journal of Infectious Control*. https://ac.els-cdn.com/S0196655305802561/1-s2.0-S0196655305802561-main.pdf?_tid=fb7fc7fa-2e2d-4327-bdce-bdf94344ac21&acdnat=1531864393_304f7e17ab49fcea62371faa83ed2887.
3. Archer, Douglas L. 2004. 「冷凍：十分に活用されていない食品安全技術？（Freezing: an Underutilized Food Safety Technology?）」 *International Journal of Food Microbiology* 90 (2):127-138. https://ac.els-cdn.com/S0168160503002150/1-s2.0-S0168160503002150-main.pdf?_tid=9069a7d7-47cf-41d6-845f-af2453b81c86&acdnat=1531864808_c5f1f06ac8c122dc27d60b7483926ce9.
4. Aruscavage, D., S. Miller, M.L. Lewis Ivey, K. Lee, and J.T. LeJeune. 2008. 「物理的および生物学的に損傷したレタス類（Physically and Biologically Damaged Lettuce Plants）」 *Journal of Food Protection* 71 (12):2384-2388. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-71.12.2384>.
5. Aruscavage, D., K. Lee, S. Miller, and J.T. LeJeune. 2006. 「食用植物に棲むヒト病原体の増殖と抑制に影響を及ぼす相互作用（Interactions Affecting the Proliferation and Control of Human Pathogens on Edible Plants）」 *Journal of Food Science* 71 (8):R89 - R99. doi: 10.1111/j.1750-3841.2006.00157.x/full.
6. Bagcigil, A.F., S. Ikiz, B. Dokuzeylu, B. Basaran, E. Or, and N.Y. Ozgur. 2007. 「犬の体内に棲むサルモネラ属菌の糞便排出（Fecal shedding of Salmonella spp. in dogs）」 *Journal of Veterinary Medicine Science* 69 (7): 775-777. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17675814>.
7. Becker, B. R., and B.A. Fricke. 1996. 「果実と野菜の発散および呼吸（Transpiration and Respiration of Fruits and Vegetables）」 http://b.web.umkc.edu/beckerb/publications/chapters/trans_resp.pdf
8. Beuchat, L. R. 1996. 「生鮮食品に関連する病原微生物（Pathogenic Microorganisms Associated with Fresh Produce）」 *Journal of Food Protection* 59 (2):204-216. <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X-59.2.204?code=fopr-site>.
9. Beuchat, L. R. 1999. 「レタスに適用されるウシ糞便内の腸管出血性大腸菌O157: H7の生存および殺菌剤としての塩素処理水の有効性（Survival of Enterohemorrhagic Escherichia coli O157: H7 in Bovine Feces Applied to Lettuce and the Effectiveness of Chlorinated Water as a Disinfectant）」 *Journal of Food Protection* 62 (8):845-849.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X-62.8.845?code=FOPR-site>
10. Beuchat, L. R. 2002. 「生の果実および野菜に棲むヒト病原体の生存と増殖に影響を及ぼす生態因子 (Ecological Factors Influencing Survival and Growth of Human Pathogens on Raw Fruits and Vegetables)」 *Microbes and Infection* 4:413-423. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1286457902015551?via%3Dihub>.
 11. Beuchat, L. R., Komitopoulou, K., Beckers, H., Betts, R.P., Bourdichon, F. Fanning, S., Joosten, H. M., and Ter Kuile, B. H. 2013, 「低水分活性食品：食品経路病原体の媒介としての懸念 (Low-water Activity Foods: Increased Concern as Vehicles of Foodborne Pathogens)」 *Journal of Food Protection* 76 (1):150-72. <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X.JFP-12-211>.
 12. Beuchat, L. R. 2011. 「乾燥食品内および乾燥食品加工環境内の病原体の持続と生存 (Persistence and Survival of Pathogens in Dry Foods and Dry Food Processing Environments)」 <http://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2016/06/Persistence-and-survival-report.pdf>
 13. Beutin, L., D. Geier, H. Steinrück, S. Zimmermann, and F. Scheutz. 1993. 「7種類の健康な家畜内に棲むベロ毒素 (志賀様毒素) を生成する大腸菌の増殖および特性 (Prevalence and some properties of verotoxin (Shiga-like toxin)-producing Escherichia coli in seven different species of healthy domestic animals)」 *Journal of Clinical Microbiology* 31 (9):2483-2488. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC265781/pdf/jcm00021-0249.pdf>.
 14. Bihn, A.E., and Gravani B.R. 2006. 「果実および野菜の安全を保つ上で優れた農作業が果たす役割 (Role of Good Agricultural Practices in Fruit and Vegetable Safety)」 *Microbiology of Fresh Produce*. Washington, DC.
 15. Birkenhauer, E, and S. Neethirajan. 2015. 「第4章－食品環境内の生体膜：食品産業における生体膜の予防と管理およびバイオナノテクノロジーを用いたアプローチ (Chapter 4- Prevention and Control of Biofilms in the Food Industry and Bio-Nanotechnology Approaches In *Biofilms in the Food Environment*)」 84. United Kingdom: Wiley Blackwell.
 16. Brackett, R. E. 1992. 「衛生と消毒の影響を受ける生鮮食品の常温保存可能性と安全性 (Shelf Stability and Safety of Fresh Produce as Influenced by Sanitation and Disinfection)」 *Journal of Food Protection* 55 (10):808-814. <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X-55.10.808?code=fopr-site>.
 17. Brackett, R. E. 1999. 「農産物内の病原微生物の事故、要因および管理 (Incidence, Contributing Factors, and Control of Bacterial Pathogens in Produce)」 *Postharvest Biology and Technology* 15:305-311.
 18. Carpentier, B., and O. Cerf. 1993. 「特に食品産業における衛生との関係で捉えた生体膜およびその結果 (Biofilms and their Consequences, with Particular Reference to Hygiene in the Food Industry)」 *Journal of Applied Bacteriology* 76:499- 511.
 19. Carpentier, B., and O. Cerf. 2011. 「検証：食品産業の器具および構内に生存するリステリア・モノサイトゲネス (Review--Persistence of *Listeria monocytogenes* in Food Industry Equipment and Premises)」 *Int J Food Microbiol* 145 (1):1-8. http://ac.els-cdn.com/S0168160511000122/1-s2.0-S0168160511000122-main.pdf?_tid=61797704-9531-11e6-b8a0-00000aab0f27&acdnat=1476795180_a46f84b8afc51230447883e4735c60.
 20. Carrasco, E., A. Morales-Rueda, and R.M. García-Gimeno. 2011. 「食品内のサルモネラ菌による相互汚染および再汚染：検証 (Cross-contamination and recontamination by Salmonella in foods: A review)」 *Food Research International* 45 (2):545-556. doi: 10.1016/j.foodres.2011.11.004.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

21. Carrington, E. G. 2011. 「病原体数を減少させるための汚泥処理の評価：最終報告書 (Evaluation of Sludge Treatments for Pathogen Reduction-Final Report) 」 *European Commission DG Environment*.
22. Cason, J. A., A. Hinton, J. K. Northcutt, R. J. Buhr, D. K. Ingram, D. P. Smith, and N. A. Cox. 2007. 「ブロイラーが運ぶ外部および内部の細菌の加工前の分離 (Partitioning of External and Internal Bacteria Carried by Broiler Chickens before Processing) 」 *Journal of Food Protection* 70 (9):2056-2062. <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X-70.9.2056>.
23. CDC. 2012. 「コロラド州のジャンセン農場が栽培したカンタロープ全体と関係がある複数の州で発生したリステリア病のアウトブレイク (最終更新版) (Multistate Outbreak of Listeriosis Linked to Whole Cantaloupes from Jensen Farms, Colorado (Final update)) 」 <https://www.cdc.gov/listeria/outbreaks/cantaloupes-jensen-farms/index.html>.
24. CDC. 2012. 「レッスン1：疫学の原則—セクション10 (Lesson 1: Principles of Epidemiology. Section 10) 」 <https://www.cdc.gov/ophss/csels/dsepd/ss1978/lesson1/section10.html>
25. CDC. 2015. 「トイレと仮設トイレ (Toilets and latrines) 」 <https://www.cdc.gov/healthywater/global/sanitation/toilets.html>.
26. CDC. 2017. 「自家製びん詰食品作りとボツリヌス中毒症 (Home Canning and Botulism) 」 ” <https://www.cdc.gov/features/homecanning/index.html>.
27. CDC. 2017. 「食中毒の症状および発生源 (Symptoms and Sources of Food Poisoning) 」 <https://www.cdc.gov/foodsafety/symptoms.html>.
28. CDC. 2013. 「食品経路疾病のアウトブレイクの監視—米国：1998~2008年 (Surveillance of Foodborne Disease Outbreaks - United States, 1998-2008) 」 *MMWR Surveillance Summaries* 62, 1-40.
29. Charbonneau, D. L., J. M. Ponte, and B. A. Kochanowski. 2000. 「手の除菌用ローションの効果の評価手法：食品サービス産業で遭遇した実際の土の利用 (A Method of Assessing the Efficacy of Hand Sanitizers: Use of Real Soil Encountered in the Food Service Industry) 」 *Journal of Food Protection*, 63 (4):495–501.
30. Chen, Z., and X. Jiang. 2014. 「家禽厩肥または家禽厩肥を利用した有機肥料の微生物学的安全性：検証 (Microbiological Safety of Chicken Litter or Chicken Litter-Based Organic Fertilizers: A Review) 」 *Agriculture* 4 (1):1-29. doi: 10.3390/agriculture4010001.
31. Chomel, B., and B. Sun. 2011. 「寝室内の動物原性感染症 (Zoonoses in the Bedroom) 」 *Emerging Infectious Diseases* 17 (2):167-172. doi: 10.3201/eid1702.101070.
32. Crowley, C., J. Johanson, M. Mahovic, and S. Trujillo. 2012. 「補足説明：農産物規則の定性的リスク評価に使用するためのアウトブレイクへの対応に関するFDA 農場調査および有意抽出結果：2005~2008年 (Memorandum to the File-FDA Farm Investigations in Response to Outbreaks and Positive Sampling Findings for Use in Produce Rule Qualitative Risk Assessment: 2005-2008) 」 (「農産物規則の定性的リスク評価に使用するためのアウトブレイクへの対応に関するFDA 農場調査および有意抽出結果」内) (In: FDA Farm Investigations in Response to Outbreaks and Positive Sampling Findings for Use in Produce Rule Qualitative Risk Assessment)
33. Crump, J. A., A. C. Sulka, A. J. Langer, C. Schaben, A. S. Crielly, R. Gage, M. Baysinger, M. Moll, G. Withers, D. M. Toney, S. B. Hunter, R. M. Hoekstra, S. K. Wong, P. M.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- Griffin, and T. J. Van Gilder. 2002. 「大腸菌O157:H7のアウトブレイクにより酪農場への訪問者が感染した事案 (An Outbreak of Escherichia coli O157:H7 Infections among Visitors to a Dairy Farm)」 *New England Journal of Medicine* 347 (8):555-560. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa020524>.
34. D'Lima, C., K. Vierk., and Food and Drug Administration. 2011. 「補足説明：農産物に関するアウトブレイクおよび疾病 (Memorandum to the File - Produce Related Outbreaks and illnesses)」
35. Danon, M., I. H. Franke-Whittle, H. Insam, Y. Chen, and Y. Hadar. 2008. 「長引く堆肥化期間中に発生する細菌群遷移の分子解析 (Molecular analysis of bacterial community succession during prolonged compost curing)」 *FEMS Microbiology Ecology* 65 (1):133-44. doi: 10.1111/j.1574-6941.2008.00506.x.
36. De Roever, C. D. 1998. 「生鮮食品に関する微生物学的安全評価および勧告 (Microbiological Safety Evaluations and Recommendations on Fresh Produce)」 *Food Control* 9 (6):321-347.
37. Doyle, M. P., and C. M. Erickson. 2011. 「家畜および家禽が運ぶ食品経路病原体数の削減 (Reducing the Carriage of Foodborne Pathogens in Livestock and Poultry)」 85:960-973.
38. Dunsmore, D. G., A. Twomey, W. G. Whittlestone, and H. W. Morgan. 1981. 「洗浄システム的设计および性能 (Design and Performance of Systems for Cleaning)」 *Journal of Food Protection* 44 (3):220-240.
39. Dvorak, G. 2008. 「食品安全・公衆衛生センター2008年消毒101 (Center for Food Security and Public Health 2008 Disinfection 101)」
40. EPA. 2003. 「環境規制および技術における下水汚泥内の病原体およびベクター・アトラクションの管理 (Control of Pathogens and Vector Attraction in Sewage Sludge In Environmental Regulations and Technology)」
41. EPA. 2005. 「ホームオーナーのための汚水処理タンク方式の手引書 (A Homeowner's Guide to Septic Systems)」
<http://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/200041E0.PDF?Dockkey=200041E0.PDF>.
42. EPA. 2012. 「個々のおよびクラスター化された (分散化された) 廃水管理計画のケーススタディ (Case Studies of Individual and Clustered (Decentralized) Wastewater Management Programs)」
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-06/documents/decentralized-case-studies-2012.pdf>.
43. EPA. 2013. 「建築設計、建設および保守のための湿度管理指針 (Moisture Control Guidance for Building Design, Construction and Maintenance)」
<https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/moisture-control-guidance-building-design-construction-and-maintenance-0>.
44. EPA. 2016. 「汚水処理タンク方式の指針、政策および規制 (Septic Systems Guidance, Policy, and Regulations)」
<https://www.epa.gov/septic/how-your-septic-system-works>.
45. EPA. 2017. 「汚水処理タンク方式の概観 (Septic Systems Overview)」
<https://www.epa.gov/septic/septic-systems-overview>.
46. Fagernes, M. 2007. 「医療従事者の手にはめられた1個のシンプルな指輪が細菌負荷に及ぼす影響 (Impact of a Single Plain Finger Ring on the Bacterial Load on the Hands of Healthcare Workers)」 *Infection Control and Hospital Epidemiology* 28 (10):1191-5.
47. Fagernes, M., and R. Nord. 2007. 「医療従事者がはめる様々な種類の指輪の微生物負荷に関する研究 (A study of microbial load of different types of finger rings worn by healthcare

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- personnel) 」 *VÅRD I NORDEN* 27 (84):21-24.
48. FAO/WHO. 2008. 「会議報告書：新鮮な果実と野菜の中に存在する微生物学的危害 (Microbiological Hazards in Fresh Fruits and Vegetables Meeting Report) 」
 49. FAO/WHO. 2008. 「会議報告書：新鮮な葉物野菜とハーブ類の中に存在する微生物学的危害 (Microbiological Hazards in Fresh Leafy Vegetables and Herbs Meeting Report) 」
 50. Farber, J. N. , L. J. Harris, M. E. Parish, L. R. Beuchat, T. V. Suslow, J.R. Gorney, E. H. Garrett, and F. F. Busta. 2003. 「新鮮な農産物および新鮮なカット農産物を管理され、修正された大気で包装することの微生物学的安全性 (Microbiological Safety of Controlled and Modified Atmosphere Packaging of Fresh and Fresh-Cut Produce) 」 *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 2:142-160.
 51. FDA. 2011. 「環境評価：複数の州で発生したリステリア症に関係する生のカンタロープ丸ごとの汚染の原因となっている可能性がある要因 (Environmental Assessment: Factors Potentially Contributing to the Contamination of Fresh Whole Cantaloupe Implicated in a Multi-State Outbreak of Listeriosis) 」最新修正日：2015年9月20日 (アクセス日：2015年6月19日) .
<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm276247.htm>.
 52. FDA. 2011. 「環境評価：複数の州で発生したリステリア症に関係する生のカンタロープ丸ごとの汚染の原因となっている可能性がある要因 (Environmental Assessment: Factors Potentially Contributing to the Contamination of Fresh Whole Cantaloupe Implicated in a Multi-State Outbreak of Listeriosis) 」最新修正日：2015年9月20日 (アクセス日：2015年6月19日)
<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm276247.htm>.
 53. FDA. 2013. 「環境評価：複数の州で発生したサルモネラ症に関係する生のカンタロープ丸ごとの汚染の原因となっている可能性がある要因 (Environment Assessment: Factors Potentially Contributing to the Contamination of Fresh Whole Cantaloupe Implicated in a Multi-State Outbreak of Salmonellosis) 」 <http://wayback.archive-it.org/7993/20171114155057/https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm341476.htm>
 54. FDA. 2015. 「農場内における農産物の汚染が公衆衛生に提起するリスクに関する最終的な定性評価 (Final Qualitative Assessment of Risk to Public Health from On-Farm Contamination of Produce) 」
<https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM470780.pdf>
 55. FDA. 2017. 「2017年食品コード (Food Code 2017) 」 (付属書 3 表1a、377頁)
 56. FDA. 2017. 「2017年食品コード」 (第1-2章 定義、3頁)
 57. Fleming, N., and C. Mills. 1992. 「別の在庫ではなく、むしろ省察を促す触媒である (Not Another Inventory, Rather a Catalyst for Reflection) 」
 58. Flores, G. E., S. T. Bates, D. Knights, C. L. Lauber, J. Stombaugh, R. Knight, and N. Fierer. 2011. 「公衆トイレの表面に付着する微生物の生物地理学 (Microbial Biogeography of Public Restroom Surfaces) 」 *PLoS One* 6 (11):e28132. doi: 10.1371/journal.pone.0028132.
 59. Foddai, A. C., I. R. Grant, and M. Dean. 2016. 「食品の準備という設定において石鹸と水を使った手洗いと比較した瞬間ハンド消毒剤の食品経路病原体に対する効力：系統的検証 (Efficacy of Instant Hand Sanitizers against Foodborne Pathogens Compared with Hand Washing with Soap and Water in Food Preparation Settings: A Systematic Review) 」 *Journal of Food Protection* 79 (6):1040-54. doi: 10.4315/0362-028X.JFP-15-492.
 60. Gardner, T. J., C.Fitzgerald, C. Xavier, R. Klein, J. Pruckler, S. Stroika, and J. B.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- McLaughlin. 2011. 「生のエンドウ豆の消費に関係するカンピロバクター感染症のアウトブレイク (Outbreak of Campylobacteriosis Associated With Consumption of Raw Peas)」 *Clinical Infectious Diseases* 53 (1):26-32. doi: 10.1093/cid/cir249.
61. Gaukel, V. 2016. 「食品の冷蔵および冷凍 (Cooling and Freezing of Foods)」 *Reference Module in Food Science*:1-3 doi: 10.1016/b978-0-08-100596-5.03415-6.
62. Gil, M. I., and M. V., Selma. 2005. 「第6章—フレッシュカット農産物の生産における危害の概観：食品安全危害の制御および管理 (Chapter 6- Overview of Hazards in Fresh-Cut Produce Production: Control and Management of Food Safety Hazards)」 In *Microbial Hazard Identification in Fresh Fruit and Vegetables*. doi: <https://doi.org/10.1002/0470007761.ch6>. Hoboken, New Jersey. John Wiley and Sons, Inc.
63. Gopinath, S., S. Carden, and D. Monack. 2012, 「サルモネラ菌の保菌者に光を当てる (Shedding light on *Salmonella* Carriers)」 *Trends Microbiology* 20 (7):320-7. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0966842X12000777>.
64. Gravani, R. B. 2010. 「農場労働者の保健と衛生 (Farm Worker Health and Hygiene)」 *Produce Safety Project Issue Brief*. <http://www.pewtrusts.org/~media/assets/2009/pspworker1pdf.pdf>. Accessed 11– 29– 2011.
65. Greig, J.D., E.C.D. Todd, C.A. Bartleson, and B.S. Michaels. 2007. 「食品労働者が食品経路疾患の拡大に関係してきた状況で発生したアウトブレイク、パート1：問題、方法および関係する化学物質に関する説明 (Outbreaks Where Food Workers Have Been Implicated in the Spread of Foodborne Disease. Part 1. Description of the Problem, Methods, and Agents Involved)」 *Journal of Food Protection* 70:1752- 1761.
66. Hammons, S. R., A. J. Etter, J. Wang, T. Wu, T. Ford, M. T. Howard, and H. F. Oliver. 2017. 「小売デリにおけるリステリア・モノサイトゲネス管理戦略としての第三者による徹底的な洗浄に関する評価 (Evaluation of Third-Party Deep Cleaning as a *Listeria monocytogenes* Control Strategy in Retail Delis)」 *Journal of Food Protection* 80 (11):1913 - 1923.
67. Harris, L. J., J. N. Farber, L. R. Beuchat, M. E. Parish, T. V. Suslow, E. H. Garrett, and F. F. Busta. 2003. 「第3章—生鮮食品に関係するアウトブレイク：生鮮食品およびフレッシュカット農産物における病原体の事件、増殖および生存 (Chapter 3- Outbreaks Associated with Fresh Produce: Incidence, Growth, and Survival of Pathogens in Fresh and Fresh-Cut Produce)」 *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 2:78-141.
68. Howard. 2002. 「第4章—健康村における排泄物の処理：コミュニティおよびコミュニティの医療従事者のための指針 (Chapter 4-Excreta Disposal In *Healthy Villages: A guide for communities and community health workers*)」
69. Huang, C., W. Ma, and S. Stack. 2012. 「様々な手洗い法の衛生上の効力：証拠の検証 (The Hygienic Efficacy of Different Hand-drying methods: a review of the evidence)」 *Mayo Clinic* 87 (8):791-8. doi: 10.1016/j.mayocp.2012.02.019.
70. Hutin, Yvan J.F., V. Pool, E. H. Cramer, O. V. Nainan, J. Weth, I.T. Williams, S. T. Goldstein, K. F. Gensheimer, B. P. Bell, C. N. Shapiro, M. J. Alter, and H. S. Margolis. 1999. 「複数の州で発生した食品由来A型肝炎のアウトブレイク (A Multistate, Foodborne Outbreak of Hepatitis A)」 *New England Journal of Medicine* 340 (8):595-602. doi: 10.1056/nejm199902253400802.
71. Ingham, S. C., J. A. Losinski, M. P. Andrews, J. E. Breuer, J. R. Breuer, M. T. Wood, and T. M. Wright. 2004. 「堆肥化されていない牛糞を肥料にした土壌で生育した野菜の大腸菌汚染：菜園レベルでの研究 (*Escherichia coli* Contamination of Vegetables Grown in Soils Fertilized with Noncomposted Bovine Manure: Garden-Scale Studies)」 *Applied and Environmental Microbiology* 70 (11):6420-6427.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

72. Ingram, D.T., M.K. Fatica, and M. Mahovic. 2015. 「補足説明：アウトブレイクへの農家の対応に関するFDA 調査および陽性試料の結果：2011~2014年（Memorandum to the File：FDA Farm Investigations in Response to Outbreaks and Positive Sample Findings: 2011-2014）」
73. Islam, M., M. Doyle, S. C. Phatak, P. Millner, and X. Jiang. 2004. 「汚染された糞尿堆肥または灌漑用水を使用した土壌またはその畑で生育したリーフレタスとパセリの中で生存する腸管出血性大腸菌O157:H7（Persistence of Enterohemorrhagic Escherichia coli O157:H7 in Soil and on Leaf Lettuce and Parsley Grown in Fields Treated with Contaminated Manure Composts or Irrigation Water）」 *Journal of Food Protection*, 67 (7):1365–1370.
74. Islam, M., J. Morgan, M. P. Doyle, S. C. Phatak, P. Millner, and X. Jiang. 2004. 「有機質肥料堆肥で処理された畑で栽培されたレタスとパセリに付着するネズミチフス菌の土壌内または灌漑用水内での生存（Persistence of Salmonella Enterica Serovar Typhimurium on Lettuce and Parsley in Soils on Which They Were Grown in Fields Trated with Contaminated Manure Composts Irrigation Water）」 *Foodborne Pathogen and Disease* 1 (1):27 - 35.
75. Islam, M., M. P. Doyle, S. C. Phatak, P. Millner, and X. Jiang. 2005. 「汚染された有機質肥料堆肥で処理された畑で栽培されるニンジンおよび玉ねぎに付着する大腸菌の土壌内または灌漑用水内での生存（Survival of Escherichia coli O157:H7 in soil and on carrots and onions grown in fields treated with contaminated manure composts or irrigation water）」 *Food Microbiology* 22 (1):63-70. doi: 10.1016/j.fm.2004.04.007.
76. Jay, J. M., M. J. Loessner, and D. A. Golden. 2005. 「第24章－現代食品微生物学におけるグラム陽性芽胞形成菌が引き起こす食中毒（Chapter 24- Food Poisoning Caused by Gram-positive Sporeforming Bacteria in Modern Food Microbiology）」 567 – 590. New York, New York. Springer.
77. Jay, M. T., M. Cooley, D. Carychao, G. W. Wiscomb, R. A. Sweitzer, L. Crawford-Miksza, J. A. Farrar, D. K. Lau, J. O’Connell, A. Millington, R. V. Asmundson, E. R. Atwill, and R. E. Mandrell. 2007. 「カリフォルニア中央海岸のスピナッチ・フィールド・アンド・キャトル近くに生息する野生ブタの体内にいる大腸菌O157:H7（Escherichia coli O157:H7 in Feral Swine near Spinach Fields and Cattle, Central California Coast）」 *Emerging Infectious Disease* 13 (12):1908-11.
78. Jiang X, and Shepherd M. 2009. 「農産物の安全における有機質肥料と堆肥の役割（The Role of Manure and Compost in Produce Safety）」 In *Microbial Safety of Fresh Produce*, edited by Fan X, Niemira BA, Doona CJ, Feeherry FF and Gravani RB, 143-66. United Kingdom. IFT Press: Wiley-Blackwell.
79. Kaneko, K. I., H. Hayashidani, K. Takahashi, Y. Shiraki, S. Limawongpranee, and M. Ogawa. 1999. 「すぐに食べられる新鮮野菜を加工する食品工場環境内の細菌汚染（Bacterial Contamination in the Environment of Food Factories Processing Ready-to-Eat Fresh Vegetables）」 *Journal of Food Protection* 62 (7):800–804.
80. Kelley, L. 2013. 「冬の損傷からの灌漑設備の保護（Protect Irrigation Equipment From Winter Damage）」 Michigan State University Extension.
http://msue.anr.msu.edu/news/protecting_irrigation_equipment_from_winter_damage.
81. Kennedy, D. I., C. E. Enriquez, and C. P. Gerba. 2010. 「公衆トイレの腸内細菌汚染（Enteric Bacterial Contamination of Public Restrooms）」 *CIRIScience*:1-12.
82. Kopper, G., S. Mirecki, I. S., Kljujev, V. B., Raicevic, B. T. Lalevic, J. Petrovic-Jovicic, S. Stojanovski, and D. Blazekovic-Dimovska. 2013. 「第23章－食品安全管理：一次生産における衛生（Chapter23- Hygiene in Primary Production in *Food Safety Managemen*）」 559-621. Waltham, Massachusetts. Academic Press.
83. Kryszinski, P. E., J. L. Brown, and J. T. Marchisello. 1992. 「農産物の接触面に付着している

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- リステリア・モノサイトゲネスに対する洗浄液と消毒剤の効果 (Effect of Cleaners and Sanitizers on *Listeria monocytogenes* Attached to Product Contact surfaces) 」 *Journal of Food Protection* 55 (4):246-251.
84. Kudva, I.T., K. Blanch, and C.J. Hovde. 1998. 「羊糞もしくは牛糞肥料および有機質肥料スラリー内で生存する大腸菌O157:H7の分析 (Analysis of *Escherichia coli* O157:H7 Survival in Ovine or Bovine Manure and Manure Slurry) 」 *Applied and Environmental Microbiology* 64 (9):3166–3174.
85. Kwan, L. S. P., C. Xavier, M. Santovenia, J. Pruckler, S. Stroika, K. Joyce, T. Gardner, I. P. Fields, J. McLaughlin, R. V. Tauxe, and C. Fitzgerald. 2014. 「マルチローカス・シーケンス・タイピングにより、生のエンドウ豆の消費に関係するカンピロバクターのアウトブレイクの発生源は鳥であることが確認された (Multilocus sequence typing confirms wild birds as the source of a campylobacter outbreak associated with the consumption of raw peas) 」 *Applied and Environmental Microbiology* 80:4540 – 4546.
86. Laidler, M. R., M. Tourdjman, G. L. Buser, T. Hostetler, K. K. Repp, R. Leman, M. Samadpour, and W. E. Keene. 2013. 「シカにより汚染された国内栽培イチゴの消費に関係する大腸菌O157:H7 感染 (*Escherichia coli* O157:H7 Infections Associated With Consumption of Locally Grown Strawberries Contaminated by Deer) 」 *Clinical Infectious Diseases* 57 (8):1129-1134. doi: 10.1093/cid/cit468.
87. Larsen, M.H., M. Dalmasso, H. Ingmer, S. Langsrud, M. Malakauskas, A. Mader, T. Møretro, S.M. Možina, K. Rychli, M. Wagner, R. J. Wallace, J. Zentek, and K. Jordan. 2014. 「食品由来病原体の生存および第一次および第二次食品生産チェーンにおけるその管理 (Persistence of foodborne pathogens and their control in primary and secondary food production chains) 」 *Food Control* 44:92-109. doi: 10.1016/j.foodcont.2014.03.039.
88. Leong, D., A. Alvarez-Ordóñez, and K. Jordan. 2014. 「アイルランド共和国の食品および食品加工環境内におけるリステリア・モノサイトゲネスの発生と生存に関するモニタリング (Monitoring occurrence and persistence of *Listeria monocytogenes* in foods and food processing environments in the Republic of Ireland) 」 *Front Microbiol* 5:436. doi: 10.3389/fmicb.2014.00436.
89. Lin, C. M., F. M. Wu, H. K. Kim, M. P. Doyle, B.S. Michaels, and L. K. Williams. 2003. 「爪または人口爪の内側に生息する大腸菌とカリシウイルスを除去するための手洗い技法の比較 (A Comparison of Hand Washing Techniques To Remove *Escherichia coli* and Caliciviruses under Natural or Artificial Fingernails) 」 *Journal of Food Protection* 66 (12):2296-2301.
90. Lynch, M. F., R. V. Tauxe, and C. W. Hedberg. 2009. 「汚染された生鮮食品に起因する食品由来アウトブレイクが課す負担の高まり：リスクと機会 (The Growing Burden of Foodborne Outbreaks Due to Contaminated Fresh Produce: Risks and Opportunities) 」 *Epidemiology and Infection* 137 (3):307-315. doi: 10.1017/S0950268808001969.
91. Lyon, L. J., H. M.; Huff, G. R.; Hooper, S. E.; Telfer, S.D.; Schreiner, and K. J.; Smith. 2000. 「原野火災が動物相にもたらす生態系効果 (Wildland Fire in Ecosystems Effects of Fire on Fauna) 」 USDA Forest Service General Technical Report- RMRS-42 (1).
92. Mafu, A. A., Denis, R., J. Goulet, and P. Magny. 1990. 「僅かな接触時間でステンレス、ガラス、ポリプロピレンおよびゴムの表面に付着するリステリア・モノサイトゲネス (Attachment of *Listeria Monocytogenes* to Stainless Steel, Glass, Polypropylene, and Rubber Surfaces After Short Contact Times) 」 *Journal of Food Protection* 53 (9):742-746.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

93. Marriott, N., and R. B. Gravani. 2006. 「第10章－食品衛生の原則：消毒剤 (Chapter 10-Sanitizers In *Principles of Food Sanitation*) 」, 165-189. New York, New York. Springer.
94. Marriott, N., and R. B. Gravani. 2006. 「第19章－食品衛生の原則：果実・野菜加工工場の衛生 (Chapter 19- Fruit and Vegetable Processing Plant Sanitation In *Principles of Food Sanitation*) 」 336-349. New York, New York. Springer.
95. Marriott, N., and R. B. Gravani. 2006. 「第13章－食品衛生の原則：有害生物管理 (Chapter 13- Pest Control In *Principles of Food Sanitation*) 」 235 - 255. New York, New York. Springer.
96. Marriott, N., and R. B. Gravani. 2006. 「第11章－食品衛生の原則：洗浄化合物 (Chapter 11- Cleaning Compounds In *Principles of Food Sanitation*) 」 190-212. New York, New York. Springer.
97. Marriott, N., and R. B. Gravani. 2006. 「第9章－食品衛生の原則：洗浄化合物 (Chapter 9- Cleaning Compounds In *Principles of Food Sanitation*) 」 141-164. New York, New York. Springer.
98. Meng, J., M. Doyle, T. Zhao, and S. Zhao. 2007. 「食品内の腸管出血性大腸菌 (Enterohemorrhagic Escherichia coli in Food) 」 *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*:193- 213.
99. Merriweather, S., T. C. Cloyd, C. Robinson, D. Gubernot, and Food and Drug Administration. 2015. 「ノートー農産物に関するアウトブレイクと疾患2011~2014年 (Memorandum-Produce Related Outbreaks and Illnesses 2011 - 2014) 」
100. Michaels, B.S., and E.C.D. Todd. 2006. 「第5章－新鮮果実・野菜内の微生物危害の特定：工場製品の収穫、加工および梱包活動中における食品ワーカーの個人衛生要件 (Chapter 5- Food Worker Personal Hygiene Requirements During Harvesting, Processing, and Packaging of Plant Products In *Microbial Hazard Identification in Fresh Fruits and Vegetables*) 」, 115-153. Hoboken, NJ. John Wiley & Sons, Inc.
101. Molloy, K., D. R. Moore, E. Sohoglu, and S. Amitay. 2012. 「より少なきは、より多きこと：聴覚・知覚学習に関する短期間の研修セミナーにより潜在学習は最大化される (Less is more: latent learning is maximized by shorter training sessions in auditory perceptual learning) 」 *PLoS One* 7 (5):e36929. doi: 10.1371/journal.pone.0036929.
102. Moore, T.T. 2011. 「気候変動と動物移動 (Climate Change and Animal Migration) 」 *Environmental Law* 41:393- 405.
103. Morato, E. P., L. Leomil, L. Beutin, G. Krause, R. A. Moura, and A. F. Pestana de Castro. 2009. 「飼い猫がヒト感染腸管出血性大腸菌属の自然宿主になる (Domestic Cats Constitute a Natural Reservoir of Human Enteropathogenic Escherichia coli Types) 」 *Zoonoses & Public Health* 56 (5):229-237. doi: 10.1111/j.1863- 2378.2008.01190.x.

104. NASPHV. 2011. 「公の場で動物と関係する疾患が発生するのを予防する措置の概要 (Compendium of Measures to Prevent Disease Associated with Animals in Public Settings)」 *Recommendations and Reports* 60 (4).
105. Natishan, P. M., and W. E. O'Grady. 2014. 「塩化物イオンと酸化被覆アルミニウムの相互作用が孔食をもたらす：検証 (Chloride Ion Interactions with Oxide-Covered Aluminum Leading to Pitting Corrosion: A Review)」 *Journal of the Electrochemical Society* 161 (9):C421-C432. doi: 10.1149/2.1011409jes.
106. National Environmental Services Center. 2004. 「汚水処理タンク方式設備の保守—自宅所有者のための手引書 (Maintaining your Septic Systems – A guide for Homeowners)」 *Pipeline* 15(4): 1-8.
107. Nielsen, E. M., M. N. Skov, J. J. Madsen, J. Lodal, J. B. Jespersen, and D. L. Baggesen. 2004. 「農場の近くに生息する野鳥と齧歯動物の体内に棲むベロ毒素産生性大腸菌 (Verocytotoxin-producing Escherichia coli in wild birds and rodents in close proximity to farms)」 *Applied and Environmental Microbiology* 70 (11):6944-7. doi: 10.1128/AEM.70.11.6944-6947.2004.
108. Parish, M. E. 1998. 「サルモネラ中毒アウトブレイクに関係があるとされる柑橘類加工施設に
関係する大腸菌、エシェリキアおよびサルモネラ血清型 (Coliforms, Escherichia coli and Salmonella Serovars Associated with a Citrus-Processing Facility Implicated in a Salmonellosis Outbreak)」 *Journal of Food Protection* 61 (3):280-284.
109. Park, Y., Y. Pachepsky, D. Shelton, J. Jeong, and G. Whelan. 2016. 「有機質肥料由来大腸菌
および糞便性大腸菌の土壌内での生存：現地固有の要因により影響を受ける温度依存性
(Survival of Manure-borne and Fecal Coliforms in Soil: Temperature Dependence as Affected by Site-Specific Factors)」 *Journal of Environmental Quality* 45 (3):949-57. doi: 10.2134/jeq2015.08.0427.
110. Pell, Alice N. 1997. 「有機質肥料および微生物：公衆および動物の衛生問題？ (Manure and Microbes: Public and Animal Health Problem?)」 *Journal of Dairy Science* 80 (10):2673-2681. doi: [http://dx.doi.org/10.3168/jds.S0022-0302\(97\)76227-1](http://dx.doi.org/10.3168/jds.S0022-0302(97)76227-1).
111. Porter, J. D., C. Gaffney, D. Heymann, and W. Parkin. 1990. 「ランブル鞭毛虫の食品
経由アウトブレイク (Food-borne outbreak of Giardia lamblia)」 *American Journal of Public Health* 80 (10):1259-1260.
112. QAR. 2015. 「農産物の農場内汚染によりもたらされる公衆衛生へのリスクに関する最終的
な定性評価 (Final Qualitative Assessment of Risk to Public Health from On-Farm Contamination of Produce)」
<https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM470780.pdf>.
113. Renter, D. G., and J. M. Sargeant. 2002. 「腸管出血性大腸菌O157：畜産環境内にお
ける疫学および生態学 (Enterohemorrhagic Escherichia coli O157: Epidemiology and Ecology in Bovine Production Environments)」 *Animal Health Research Reviews* 3 (2):83-94. doi: 10.1079/ahrr200245.
114. Salisbury, D., P. Hutfilz, L. Treen, G. Bollin, and S. Gautam. 1997. 「医療従事者の手には
められた指輪が微生物負荷に及ぼす影響 (The effect of rings on microbial load of health care workers' hands)」 *American Journal of Infectious Control* 25:24-27.
115. Scallan, Elaine, Patricia M. Griffin, Frederick J. Angulo, Robert V. Tauxe, and Robert M. Hoekstra. 2011. 「米国内で罹患する食品由来疾病—特定されていない作用因子
(Foodborne Illness Acquired in the United States—Unspecified Agents)」 *Emerging Infectious Diseases* 17 (1):16-22. doi: 10.3201/eid1701.P21101.
116. Schlegelova, J., V. Babak, M. Holasova, L. Konstantinova, L. Necedova, F. Sisak, H. Vloková, P. Roubal, and Z. Jaglic. 2010. 「酪農製品および肉類加工工場において食品

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- 接触面を消毒した後の微生物汚染 (Microbial Contamination after Sanitation of Food Contact Surfaces in Dairy and Meat Processing Plants) 」 *Czech Journal of Food Science* 28 (5):450-461.
117. Schleh III, F. W., M. P. Lavigne, A. R. Bortolussi, C. A. Allen, E. V. Haldane, A. J. Wort, W. A. Hightower, E. S. Johnson, H. S. King, S. E. Nicholls, and V. C. Broome. 1983. 「食品で伝播する流行性リステリア症の証拠 (Epidemic Listeriosis Evidence for Transmission by Food) 」 *The New England Journal of Medicine* 308 (4):203-206.
118. Schmidt, H. R., R. V. Lechowich, and J. F. Folinazzo. 1961. 「40°F未満でのボツリヌス菌の増殖と毒素生成 (Growth and Toxin Production by Type E Clostridium Botulinum Below 40°F) 」 *Journal of Food Science* 26(6):626-629.
119. Silva, D. I., T. R. Careli, C. J. Lima, and J. N. Andrade. 2008. 「蛍光菌、サルモネラ腸炎菌および黄色ブドウ球菌が家庭台所表面に粘着するのを制御するための洗浄・消毒手順の有効性 (Effectiveness of Cleaning and Sanitizing Procedures in Controlling the Adherence of *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella Enteritidis*, and *Staphylococcus aureus* to domestic kitchen surfaces) 」 *Ciência e Tecnologia de Alimentos*.
120. Silva, E. 2010. 「呼吸とエチレンおよび卸売販売を成功させるための収穫後取扱いに対するその関係：家族経営農場における農産物の販売、収穫後取扱いおよび梱包に関する農家向けガイド (中西部版) (Respiration and Ethylene and their Relationship to Postharvest Handling in Wholesale Success: a Farmer's Guide to Selling, Postharvest Handling, and Packing produce (Midwest edition) in Family Farmed) 」
<http://www.familyfarmed.org/wp-content/uploads/2010/07/WSmanual-12pgpreview.pdf>
121. Sivapalasingam, S., C. R. Friedman, L. Cohen, and R. V. Tauxe. 2004. 「生鮮食品：米国における食品由来疾患のアウトブレイクの原因にますますなりつつある農産物：1973~1997年 (Fresh Produce: A Growing Cause of Outbreaks of Foodborne Illness in the United States, 1973 through 1997) 」 *Journal of Food Protection*, 67 (10):2342-2353.
122. Sivaramalingam, T., D. L. Pearl, S. A. McEwen, D. Ojkic, and M. T. Guerin. 2013. 「オンタリオ州の家禽ブリーダーの孵化場から採取した羽毛サンプルから検出されたサルモネラ血清型の時間的研究：1998~2008年 (A temporal study of *Salmonella* serovars from fluff samples from poultry breeder hatcheries in Ontario between 1998 and 2008) 」
Canadian Journal of Veterinary Research, 77 (1):12-23.
123. Skinner, G. E., and J. W. Larkin. 1998. 「食品の安全を確保するために行った時間・温度指標を用いたボツリヌス菌毒素形成までに要する時間に関する保守的予想 (Conservative Prediction of Time to *Clostridium botulinum* Toxin Formation for Use with Time-Temperature Indicators To Ensure the Safety of Foods) 」 *Journal of Food Protection* 61 (9):1154-1160.
124. Soares, V. M., J. G. Pereira, C. Viana, T. B. Izidoro, S. Bersot Ldos, and J. P. Pinto. 2012. 「洗浄手順を踏んだ後の4種類の表面へのサルモネラ腸炎菌の伝播およびトマトへの相互汚染 (Transfer of *Salmonella Enteritidis* to four types of surfaces after cleaning procedures and cross-contamination to tomatoes) 」 *Food Microbiology* 30 (2):453-6.
doi: 10.1016/j.fm.2011.12.028.
125. Stanfield, P. 2002. 「第10章－食品工場の衛生：食品工場での洗浄および消毒 (Chapter 10-Cleaning and Sanitizing a Food Plant In *Food Plant Sanitation*) 」 101-114. New York, New York. Marcel Dekker, Inc.
126. Stanga, M.. 2010. 「衛生：食品産業における洗浄および消毒 (Sanitation: Cleaning and Disinfection in the Food Industry) 」 Italy. Wiley-VCH.
127. Sugiyama, H., and K.H. Yang. 1975. 「反透過性のプラスチック製フィルムで包装された生シイタケ内でボツリヌス菌が増殖する可能性 (Growth Potential of *Clostridium*

- botulinum in Fresh Mushrooms Packaged in Semipermeable Plastic Film) 」 *Applied Microbiology* 30 (6):964-969.
128. Tang, J. Y., M. Nishibuchi, Y. Nakaguchi, F. M. Ghazali, A. A. Saleha, and R. Son. 2011. 「木製およびプラスチック製まな板を介して生の鶏肉から調理済みの鶏肉へ伝播するカンピロバクター空腸炎菌 (Transfer of *Campylobacter jejuni* from raw to cooked chicken via wood and plastic cutting boards) 」 *Letters in Applied Microbiology* 52 (6):581-8. doi: 10.1111/j.1472- 765X.2011.03039.x.
129. Taylor, D. J., and A. W. Philbey. 2010. 「家庭環境の中で庭の野鳥や猫が 感染するサルモネラ菌 (*Salmonella* infections in garden birds and cats in a domestic environment) 」 *Veterinary Record* 167 (1):26-7. doi: 10.1136/vr.c3156.
130. Tebbutt, G. M. 2010. 「まな板から細菌の相互汚染が発生するリスクを評価するための伝統的手法と迅速な手法の比較 (Comparison of traditional and rapid methods for assessing the risk of bacterial cross-contamination from cutting boards) 」 *International Journal of Environmental Health Research* 9:67-74.
131. Todd, E. C. D., J. D. Greig, C. A. Bartleson, and B.S. Michaels. 2008. 「食品ワーカーが食品由来疾患の拡大に関係しているとされるアウトブレイク—パート4：感染用量および保菌 (Outbreaks Where Food Workers Have Been Implicated in the Spread of Foodborne Disease. Part 4. Infective Doses and Pathogen Carriage) 」 *Journal of Food Protection*, 71 (11):2339– 2373.
132. Todd, E.C.D., B.S. Michaels, D. Smith, J.D. Greig, and C.A. Bartleson. 2010. 「食品ワーカーが食品由来疾患の拡大に関係しているとされるアウトブレイク—パート9：微生物汚染の可能性を低下させるための手洗いと乾燥 (Outbreaks Where Food Workers Have Been Implicated in the Spread of Foodborne Disease. Part 9. Washing and Drying of Hands to Reduce Microbial Contamination) 」 *Journal of Food Protection* 73 (10):1937-1955.
133. Todd, E.C.D., M. S. Barry, J. D. Greig, D. Smith, and C. A. Bartleson. 2010. 「食品ワーカーが食品由来疾患の拡大に関係しているとされるアウトブレイク—パート8：作業員による食品汚染を防止するための障壁としての手袋 (Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 8. Gloves as barriers to prevent contamination of food by workers) 」 *Journal of Food Protection* 73 (9):1762-1773.
134. Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas. 1999. 「加工後のリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を防止するためのガイドライン (Guidelines to Prevent Post Processing Contamination from *Listeria Monocytogenes*) 」 *Dairy, Food and Environmental Sanitation* 19 (8):551-562.
135. UAP. 「食品の製造、加工および保管と有害生物管理 (Food manufacturing, processing and storage pest control) 」 University of Arkansas publication AG1157. Edited by John D. Hopkins.
136. Watson, A. J., D. Treadwell, A. S. Sargent, K. J. Brecht, and W. Pelletier. 2015. 「特殊農作物の収穫後保管、梱包および取扱い：フロリダ州の小規模農場生産者のための手引書 (Postharvest Storage, Packaging and Handling of Specialty Crops: A Guide for Florida Small Farm Producers) 」 *IFAS Extension University of Florida*.
137. Weil, J. D., C. N. Cutter, R. B. Beelman, and L. F. LaBorde. 2013. 「有機質肥料ベースのキノコ増殖基質の堆肥化フェーズIIにおいて行うヒト病原体の不活性化 (Inactivation of human pathogens during phase II composting of manure-based mushroom growth substrate) 」 *Journal of Food Protection* 76 (8):1393-400. doi: 10.4315/0362-028X.JFP-12-508.
138. Wheeler, C., T. M. Vogt , G. L. Armstrong, G. Vaughan, A. Weltman, O. V. Nainan, V.Dato, G. Xia, K. Waller, J. Amon, T. M. Lee, A. Highbaugh-Battle, C. Hembree, S.

拘束力のない勧告を含む
案であり施行用ではない

- Evenson, M. A. Ruta, I. T. Williams, A. E. Fiore, and B. P. Bell. 2005. 「ネギに関する A 型肝炎のアウトブレイク (An Outbreak of Hepatitis A Associated with Green Onions)」 *New England Journal of Medicine* 353 (9):890-897. doi: 10.1056/NEJMoa050855.
139. Whipp, S.C. 1994. 「ヒトが感染する病原性大腸菌の発生源としての動物 (Animals as a source of *Escherichia coli* pathogenic for human-beings)」 *Journal of the American Veterinary Medical Association* 204 (8):1168-1175.
140. WHO. 2006. 「世界保健機関および国連環境計画：下水、排泄物および雑排水を安全に利用するためのWHOガイドライン (World Health Organization, & United Nations Environmental Programs. WHO Guidelines for the Safe Use of Wastewater, Excreta and Greywater)」 Geneva, Switzerland. WHO Press.
141. Yan, T., and M. J. Sadowsky. 2007. 「水路内の糞便性細菌の発生源を決定する (Determining Sources of Fecal Bacteria in Waterways)」 *Environ Monit Assess* 129 (1-3):97-106. doi: 10.1007/s10661-006-9426-z.
142. Yildirim, I., M. Ceyhan, A. B. Cengiz, A. Bagdat, C. Barin, T. Kutluk, and D. Gur. 2008. 「小児集中治療室の看護師が着用する様々な種類の指輪と手への細菌定着の間の関係に関するプロスペクティブ比較研究 (A Prospective Comparative Study of the Relationship between Different Types of Ring and Microbial Hand Colonization among Pediatric Intensive Care Unit Nurses)」 *International Journal of Nursing Studies* 45 (11):1572-6. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2008.02.010.
143. Zhao, T., M. P. Doyle, J. Shere, and L. Garber. 1995. 「乳牛群調査で明らかになった腸管出血性大腸菌のまん延 (Prevalence of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 in a survey of dairy herds)」 *Applied and Environmental Microbiology* 61 (4):1290-1293.