

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品にお
けるリステリア・モノサイトゲネスの管理：

産業界向けガイダンス

ガイダンス案

（仮訳）

2017年12月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2017年1月に公表された米国食品安全強化法「Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理：産業界向けガイダンスガイダンス案」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073110.htm>

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

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

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

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

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

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

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

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_pc)

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

【調査名：米国食品安全強化法「Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理：産業界向けガイダンス ガイダンス案」（仮訳）】

Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品における リステリア・モノサイトゲネスの管理： 産業界向けガイダンス ガイダンス案

本ガイダンスは、意見の目的でのみ配布されている。

ガイダンスについてはいつでも意見することは可能だが(21 CFR 10.115(g)(5)を参照)、FDA がガイダンスの最終版で作業を開始する前に、FDA が本ガイダンス案に対するあなたの意見を考慮するよう、本ガイダンス案についての意見書は、ガイダンスの有効性を発表する通知を官報に掲載してから 180 日以内に、電子または書面により意見を送付すること。電子による意見は <http://www.regulations.gov> に提出する。書面による意見は、文書整理部（HFA-305）、食品医薬品局、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 に提出する。意見には必ず、官報に公告される公開通知に掲載されている文書整理番号 FDA-2007-D-0494 を明記すること。

本草案に関する質問は、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）に 240-402-1700 に問い合わせのこと。

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
2017 年 1 月

目次

I. はじめに	10
II. 背景	11
A. 規制の枠組み	11
B. リステリア・モノサイトゲネスの特徴	13
C. 食品加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネス	14
III. 食品施設に適用される規制枠組みに基づく業務への本ガイドランスの適用方法	15
IV. 人員管理	17
A. 手、手袋、履物	17
B. 泡洗浄機、フットバス、乾燥粉末消毒剤	18
C. 衣類	18
D. 工場内の特定の領域に関連する人員管理	19
E. 衛生、メンテナンスおよび同様の機能を実行する人物	19
F. パート 117 の関連セクション	20
V. 工場の設計、施工、運営	20
A. 工場の設計と施工	20
1. 概要	20
2. 空気と気流	21
3. 水道システム	22
B. 工場の全般的運営	23
C. パート 117 の関連セクション	24
VI. 機器の設計、施工、メンテナンス	25
A. 機器の設計と施工	25
B. 機器のメンテナンス	27
C. 記録	27
D. パート 117 の関連セクション	27
VII. 衛生	28
A. 一般衛生プログラム	28
1. 衛生手順書	28
2. 洗浄／消毒の頻度	29
3. 洗浄と消毒に関する推奨事項	30
4. 洗浄／消毒に使用される機器および用具	31
B. 排水溝の洗浄	32
C. 消毒剤	32

D. 衛生モニタリング.....	33
E. 衛生記録.....	33
F. パート 117 の関連セクション.....	34
VIII. 原材料およびその他の成分の管理.....	34
A. リステリア・モノサイトゲネスの発生源となる可能性のある原材料およびその他の成分.....	35
B. リステリア・モノサイトゲネスの汚染が合理的に予見可能である場合の生の原材料およびその他の成分中のリステリア・モノサイトゲネスの管理.....	36
1. 概要.....	36
2. リステリア管理措置の使用.....	36
3. サプライヤー管理.....	36
4. COC または COA の下で原材料およびその他の成分を受け入れる際の検査.....	37
5. 原材料またはその他の成分の唯一の管理としての検査.....	38
C. 記録.....	38
D. パート 117 の関連セクション.....	39
IX. リステリア・モノサイトゲネスの増殖を阻害する内因性特性を有する RTE 食品の組成に基づくプロセス管理.....	39
A. リステリア組成が有効であることの初期実証（妥当性確認）.....	40
1. pH が 4.4 以下または水分活性が 0.92 以下.....	40
2. 一つ以上の抗菌物質および／または一つもしくは複数の他の内因性因子を組み合わせたリステリア組成.....	40
B. リステリア組成に基づくプロセス管理に関連する継続的な活動.....	41
1. モニタリング.....	41
2. 検証.....	41
3. 是正措置と修正.....	41
C. 記録.....	42
D. パート 117 の関連セクション.....	42
X. リステリアプロセス管理.....	42
A. リステリアプロセス管理が有効であることの初期実証（妥当性確認）.....	43
B. リステリアプロセス管理に関連する継続的な活動.....	44
1. モニタリング.....	44
2. 検証.....	44
3. 是正措置と修正.....	44
C. 記録.....	45
D. パート 117 の関連セクション.....	45
X I . 保管方法と時間／温度管理.....	45

X II. 輸送.....	46
X III. リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの管理を検証するための環境 モニタリング	47
A. 環境モニタリングプログラムの目的.....	47
B. 環境モニタリング戦略	48
C. サンプルング領域.....	49
D. 環境モニタリング手順書.....	50
1. 科学的妥当性.....	50
2. 検査菌	51
3. サンプルの場所と検査するサイトの数.....	51
4. 環境サンプル収集のためのタイミングと頻度.....	52
5. 実施検査（分析方法を含む）	53
6. 検査を実施する研究所	53
7. 是正措置手順.....	53
8. 環境モニタリング手順書の定期的検証.....	54
E. 食品非接触面でリステリア属菌を検出した場合の是正措置	54
F. 食品接触面でリステリア属菌を検出した場合の是正措置	58
1. 工場および加工に関する推奨是正措置.....	58
2. リステリア属菌がリステリア・モノサイトゲネスであるかどうかの判定	63
3. RTE 食品のための「保管と検査」手順	63
G. 環境サンプル中にリステリア属菌を検出した場合の推奨される是正措置の概要	65
H. 食品接触面でリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合の是正措置.....	67
1. 工場および手順に関する推奨事項.....	67
2. RTE 食品に関する推奨事項.....	67
I. 記録.....	67
J. パート 117 の関連セクション.....	68
X IV. RTE 食品のサンプルングと検査.....	68
A. 管理の妥当性を検証するための RTE 食品の定期的なサンプルングと検査	68
B. RTE 食品でリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合の是正措置	68
C. 記録.....	69
D. パート 117 の関連セクション	69
X V. データの傾向分析.....	69
A. 環境モニタリングから収集されたデータの傾向	69
B. 製品検査から収集されたデータの傾向.....	70
C. 記録.....	71
X VI. トレーニング	71

XVII. リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスのサンプルを収集し、分析用サンプルを調整し、サンプルを検査するための手順.....	71
XVIII. 記録.....	72
XIX. 用語集.....	74
A. 21 CFR パート 117 で定義されている用語.....	74
B. 本ガイダンスの目的のために定義された用語.....	76
XX. 略語表.....	79
XXI. 参考文献.....	80
付録 1. リステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源.....	90
付録 2. リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染につながるシナリオの例.....	92
付録 3. 推奨工場設計に関連する図.....	93
付録 4. 定期洗浄と消毒の推奨スケジュール.....	96
A. 食品接触面.....	96
B. 食品非接触面.....	96
付録 5. 環境サンプル収集の推奨手順.....	98
A. 表面からのサンプルの収集（食品接触面と食品非接触面の両方を含む）.....	98
B. リンスサンプルの収集.....	99
C. 液体サンプルの収集（床排水を含む）.....	99
D. スポンジまたはスワブから収集されたサンプルの複合.....	99
E. 液体から収集したサンプルの調整.....	99
F. サンプル分析.....	100

Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品における

リステリア・モノサイトゲネスの管理：産業界向けガイダンス¹

本ガイダンス案は、最終決定されると、本トピックに関する食品医薬局（以下 FDA または「我々」）の現在の考え方を表す。それはいかなる人のためのいかなる権利も確立せず、FDA または一般に拘束力をもたない。適用法令の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することが可能である。代替アプローチについて議論するには、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> にあるフォームを提出し、FDA の技術支援ネットワークに連絡のこと。

I. はじめに

本ガイダンスは、21 CFR パート 117（パート 117）「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに基づく予防管理」において、Ready-To-Eat 食品（そのまま食べられる食品、RTE 食品）²を製造、加工、梱包、または保管する当機関の規制の対象となる人物（「あなた」）を対象としている。あなたがパート 117 のヒト向け食品のための現行適正製造規範要件（CGMP 要件）のみの対象となるか、パート 117 のヒト向け食品のための危害分析およびリスクに基づく予防管理要件（PCHF）のみの対象となるか、または CGMP 要件と PCHF 要件の両方の対象となるかを問わず、本ガイダンスはあなたのためのものである。CGMP および PCHF 要件の追加情報については、本ガイダンスの IIA を参照のこと。本ガイダンスは、包装前に RTE 食品が環境に暴露する場合、リステリア・モノサイトゲネスを有意に最小限化する管理措置（リステリア・モノサイトゲネスに致死的な処方など）を含めた処置を包装済み食品が受けない場合に、RTE 食品とリステリア・モノサイトゲネスとの汚染を有意に最小限に抑え、もしくは予防を可能とする手段に関連して、パート 117 の CGMP および PCHF 要件の順守を支援することを目的としている。

本ガイダンスは、最終包装された食品、または包装される前に食品加工環境を原因とする汚染から製品および包装の食品接触面を適切に遮蔽するシステムがある食品に適用されるリステリア管理措置を受けるような RTE 食品の加工業者に向けられたものではない。

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局（FDA）の食品安全局によって作成されている。

² Ready-To-Eat 食品（RTE 食品）とは、生の状態で通常食べられる食品や加工食品を含むその他の食品のことであり、生物的危害を著しく最小限化するために加工することなく食することが合理的に予見される食品である。（21 CFR 117.3）

本ガイダンスは、農場など、パート 117 の対象とならない食品施設のためのものでもない。

本ガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的に施行可能な責任を確立していない。代わりに、ガイダンスは当局のテーマに関する FDA の現在の考え方について記述しており、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、推奨としてのみみなされることが望ましい。FDA ガイダンスの中で使用される *should* は、何かの提案または推奨を意味するが、必須を意味するものではない。

II. 背景

A. 規制の枠組み

パート 117 のサブパート A、B、および F には、ヒト向け食品の製造、加工、梱包および保管に関する CGMP 要件が含まれている。これらの CGMP 要件は、人員、建物および設備、機器および用具、生産および工程管理、倉庫および物流などのトピックを扱う。少数の例外を除いて（一つまたは複数の未加工農産物（RAC）の保管および／または輸送のみに携わっている農場および施設の場合など）、パート 117 の CGMP 要件は、ヒト向け食品の製造、加工、梱包または保管を行う全ての人に適用される。³本ガイダンスで議論する CGMP 要件の一覧については、表 1 を参照のこと。

表 1. —このガイダンスで議論される CGMP 要件

セクション	記述
117.10	人員
117.20	工場と土地
117.35	衛生的業務
117.37	衛生的な施設および管理
117.40	機器および用具
117.80	工程および管理
117.93	倉庫および物流

パート 117 のサブパート A、C、D、E、F、および G は、予防管理方法の構成要素（すなわち、モニタリング、是正措置と修正、および検証）のため、および関連する記録のための危害分析およびリスクに基づく予防管理の要件を含む。本文書では、これらの要件を「PCHF 要件」と呼んでいる。一部の例外を除き、PCHF 要件は、21 CFR パート 1、サブ

³ パート 117 には明記されていないが、レストランや小売店には CGMP 要件は適用されない。

パート H の下で食品施設として登録の必要がある食品施設に適用される。例外には「適格施設」(21 CFR 117.3 で定義されている零細企業である施設など)、21 CFR パート 123 (水産物) またはパート 120 (ジュース) などの規則に順守することが求められる施設で我々の危害分析および重要管理点 (HACCP) 要件の対象となる活動が含まれる。一部の施設 (すなわち、非エクスポージャー包装済食品の貯蔵に従事しているもの) は、サブパート C から免除されているが、安全のための時間/温度管理を必要とする包装食品を保管する場合は、パート 117 のサブパート D の修正された要件に従う。サブパート C の要件から免除される完全なリストについては、21 CFR 117.5 を参照のこと。

本ガイダンスのセクション VIII.B.3 はサプライヤー管理に関する一般的な推奨事項を提供しているが、サプライチェーン・プログラム (パート 117、サブパート G) の特定の PCHF 要件に関する個別の包括的なガイダンスを提供している。個別のガイダンスは、RTE 食品を製造、加工、梱包、または保管する施設だけでなく、PCHF 要件の対象となる全ての施設についての推奨事項を提供する。

本ガイダンスで議論する PCHF 要件のリストについては、表 2 を参照のこと。

表 2. 一本ガイダンスで議論される PCHF 要件

セクション	記述
117.126	食品安全計画
117.130	危害分析
117.135	予防管理
117.139	リコール計画
117.140	予防管理方法の構成要素
117.145	モニタリング
117.150	是正措置と修正
117.155	検証
117.160	妥当性確認
117.165	実施および有効性の検証
117.170	再分析
117.190	本サブパートで求められる実施記録

セクション 21 CFR 117.3 は、CGMP および PCHF の要件に適用される用語を定義している。本ガイダンスで使用される適用される用語の定義については、本ガイダンスのセクション XIX の用語集を参照のこと。用語集には、21 CFR 117.3 で定義されていない追加の用語の定義も含まれており、本ガイダンスの目的で定義する。本ガイダンスで一般的に使

用されている略語表については、本ガイダンスのセクション XX を参照のこと。

B. リステリア・モノサイトゲネスの特徴

リステリア・モノサイトゲネスは、食品を汚染し、軽度で非侵襲性の病気（リステリア性胃腸炎）または重度の侵襲性病気（リステリア症と呼ばれる）を引き起こす可能性のある環境病原体である。リステリア症は、他のほとんどの食品媒介病原体（サルモネラ菌または大腸菌 O157 の 1%未満と比較して～20%）（参考文献 1～3）と比較して死亡率が比較的高いことが特徴である。リステリア・モノサイトゲネスで汚染された食品の摂取によりリステリア症を発症する危険性が最も高い人は、妊婦と胎児、高齢者、免疫系の弱い人である（参考文献 4～6 および 7）。アウトブレイクを引き起こした食品は、通常、製造／加工または梱包中に環境から汚染されている（例については参考文献 8～11 を参照）。

凍結以下の温度ではリステリア・モノサイトゲネスの増殖を防ぐことが可能だが（参考文献 12～14）、リステリア・モノサイトゲネスは冷蔵温度でゆっくり増殖する可能性がある。結果として、リステリア・モノサイトゲネスの管理手段としての冷蔵は、他の食品媒介病原体（サルモネラ（*Salmonella*）など）（参考文献 12～16）に対する手段よりも効果的ではない。

リステリア症は主に RTE 食品に関連している（参考文献 6 および参考文献 7）。食品由来のリステリア症の最大のリスクをもたらす食品は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する内因性特性⁴（例えば、pH および水分活性）を有する RTE 食品であるのに対し、食品由来のリステリア症のリスクが最も低い RTE 食品は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を妨ぐ内因性特性を有する食品である（参考文献 6 および 7）。

従って、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長しない内因性特性を有するように RTE 食品を組成することは、食品由来のリステリア症のリスクを低減する可能性を有する。

リステリア・モノサイトゲネスは以下の場合に増殖しないことが十分に確立されている（参考文献 12、15 および 17～20）：

- 食品の pH4.4 以下
- 食品の水分活性 0.92 以下
- 食品が、増殖を予防する上で効果的であると科学的に証明された因子の組み合わせを含むように組成されている（「ハードル」概念）。

⁴ 内因性特性には、食品の構造内に通常存在する化学的および物理的因子が含まれる。

食品は本来、*リステリア・モノサイトゲネス*の増殖を妨ぐ特性を備え、またはそのような特性を達成または得るように意図的に加工することが可能である。例えば、デリ型サラダ（ポテトサラダなど）は、酸性物質（酢など）の添加によって 4.4 以下の pH を達成するように加工することが可能である。

いくつかの抗菌物質が製造中に食品に加えられる。例えば、チーズなどの食品中の *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を防ぐためにソルビン酸を添加することがあり、デリ型サラダなどの食品中の *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を防ぐためにソルビン酸と安息香酸の組み合わせが一般に添加されている（参考文献 21～23 を参照）。他の抗菌物質は、食品中に自然に発生し得、または微生物発酵による発酵食品中に生成され得る。

内因性特性、加工温度、組成（抗菌物質や他の防腐剤の存在など）の相互作用によって、そのような因子が *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を防止するのに個々に有効ではないとしても（参考文献 15 および 20）、デリ型サラダ（参考文献 7）などの製品中の *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を効果的に予防することが可能である。

特定の食品中の *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を予防するのに、特定の組成（抗菌物質、または内因性特性と抗菌物質の組み合わせなど）が有効であるかどうかは、科学的研究によって実証することが可能である。製品の消費期間中に複数回採取されたサンプルによる増殖検査が *リステリア・モノサイトゲネス* の数が 1log 未満の増加を示す場合、一般に、組成は *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を予防するのに有効であると考えられている。そのような検査の実施例については、参考文献 24 および 25 を参照のこと。

リステリア・モノサイトゲネス の増殖を助長し、*リステリア・モノサイトゲネス* で汚染されていることが判明した RTE 食品の例は、非殺菌および低温殺菌ミルク、高脂肪乳製品、熟成させないソフトチーズ（カッターチーズ、クリームチーズ、リコッタ）、加熱調理済甲殻類（エビ、カニ）、燻製魚介類、フレッシュソフトチーズ（ケソフレスコ）、セミソフトチーズ（ブルー、ブリック、モントレー）、熟成させたソフトチーズ（ブリー、カマンベール、フェタ）、デリ型サラダ、サンドイッチ、生のカット果物や野菜、生の軟体動物甲殻類（参考文献 7、26、および 27）である。*リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を助長しないが、*リステリア・モノサイトゲネス* で汚染されていることが判明している RTE 食品の例は、アイスクリームである（参考文献 28 および 6）。

C. 食品加工環境における *リステリア・モノサイトゲネス*

リステリア・モノサイトゲネス は環境中に広く分布している。土壌、水、下水、および腐敗植物（サイレージ）に存在する（参考文献 29～32）。ヒト、家畜、未加工農産物、食品

の梱包および加工環境（特に冷涼湿潤な区域）（参考文献 8～11、29～37）から容易に分離可能である。リステリア・モノサイトゲネスは、棲息場所の機器および加工環境において残存することが示されている（参考文献 16 および 38）。

リステリア・モノサイトゲネスは、不利な環境条件下で、食品安全性の懸念となる他の多くの栄養細菌よりも長く生存可能である。リステリア・モノサイトゲネスは、冷蔵温度で生存し増殖することに加えて、高い塩分濃度に耐え（例えば、非塩素ブラインチラー溶液）、長期間の凍結保存でも生存可能である（参考文献 39 および 40）。酸性条件下で生存し、他の多くの非芽胞菌よりも耐熱性が高いが、牛乳を低温殺菌するのに使用されるような加熱手順により死滅する可能性がある⁵（参考文献 17、41 および 42）。

RTE 食品製造への CGMP および PCHF 要件の適用は、リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染を有意に最小化または予防可能である（例えば、原料と他の成分の管理、リステリア・モノサイトゲネスの生存細胞を一貫して破壊するリステリア管理措置、リステリア・モノサイトゲネスの生存細胞の増殖を予防するためのリステリア処方、調理済み食品と未加工食品の分離、衛生管理、衛生設備の設計、および交差汚染を避けるための物理的障壁（仕切り））。いくつかの科学刊行物は、食品加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの予防に関する詳細な推奨を提供する（例は、参考文献 16 および 43～48 を参照）。本ガイダンスの推奨事項の多くは、これらの公開された推奨事項から引用している。

本ガイダンスの付録 1 では、食品加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの潜在的な発生源を列挙する。本ガイダンスの付録 2 では、リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染を引き起こす可能性があるシナリオの例を示す。

Ⅲ. 食品施設に適用される規制枠組みに基づく業務への本ガイダンスの適用方法

本ガイダンスでは、追加の PCHF 要件が特定の施設にも適用される場合でも、特定の推奨事項に最も関連する CGMP 要件を特定する。例えば、21 CFR 117.80(c)(4)の CGMP 要件は、不都合な微生物の増殖を阻止し、防ぐために取る滅菌、照射、低温殺菌、調理、凍結、冷凍、pH 管理、もしくは水分活性の管理といった措置は、食品不良を防ぐための製造、取扱い、流通の条件下で適切でなければならないと規定する。従って、本ガイダンスで、我々はリステリアプロセス管理（セクション IX および X 参照）の妥当性を確認する方法に

⁵ 正常な低温殺菌はリステリア・モノサイトゲネスを効果的に排除するため、低温殺菌された液体乳のような製品の汚染は、低温殺菌後の汚染の結果であると一般的に推測される（参考文献 7 セクション V、170 ページを参照）。

ついて、21 CFR 117.80(a)(4)の適用性を指摘する。しかし、リステリアプロセス管理の妥当性確認のための追加の PCHF 要件 (21 CFR 117.160) は、PCHF 要件の対象となる施設に適用される。

一部の PCHF 要件は、明示的にリステリア・モノサイトゲネスおよび RTE 食品に向けてられている。例えば、「環境病原体」の定義は、リステリア・モノサイトゲネスを環境病原体 (21 CFR 117.3) として同定し、21 CFR 117.130 が要求する危害評価には、RTE 食品が包装前に環境に暴露されている場合、包装済み食品に対し病原体を有意に最小限に抑える管理措置 (病原体に致死的な処方等) を含む措置が講じられていない場合は常に、環境病原体の評価が含まれていなければならない (21 CFR 117.130(c)(1)(ii))。

サブパート B の CGMP 要件の対象で、サブパート C および G の PCHF 要件から免除となる人がいるため、本ガイダンスは次のとおりである：

- 場合によってはパート 117 に明示的な要件が含まれていても、一連の推奨事項として記載されている。例えば、例外を除き、PCHF 要件では 21 CFR 117.135 に従って特定され、実施された予防管理が、その性質および施設の食品安全システムにおける役割に応じて危害を予防するのに適切である妥当性を確認する必要があることを明記している (21 CFR 117.160(a))。パート 117 の PCHF 要件の対象となる施設の場合、本ガイダンスではリステリア管理措置などのプロセス管理の妥当性確認を「推奨」しているが、21 CFR 117.160(a)を順守しなければならない。
- 場合によっては、管理もしくは管理措置が予防管理であっても、「管理」および「管理措置」などの一般用語を使用する。

[米国政府印刷局](#)の FDsys から、インターネット上でパート 117 にアクセス可能である。便宜のため、パート 117 の一つのセクションを参照する際には、本ガイダンスでパート 117 の該当セクションを繰り返す。しかし、複数のセクションに言及する場合は、実用的でないため、本ガイダンスで該当セクションは繰り返さない。

一般に、本ガイダンスの推奨は、他のガイダンス文書で発行した推奨を補完するものであり、それに代わるものではない。例えば、寿司として使用するために魚介類を処理する場合は、魚介類および水産品 HACCP 規則 (参考文献 49) を実施するガイダンスに従うことを引き続き推奨する。他のガイダンス文書の特定の推奨事項は、加工する製品の種類に関する特定の管理措置を確立し実施する方法について、より対象に応じた推奨事項が提供される場合がある。例えば「カット果物と野菜の微生物食品安全危害を最小限にするガイド：産業界向けガイダンス」(参考文献 50) には、設備と機器の設計、施工、メンテナ

ンスに関する具体的な推奨事項が含まれている。そのガイダンスでは、カット加工工場および設備に関連する対象に応じた情報が利用可能である。

IV. 人員管理

人員の行動により、リステリア・モノサイトゲネスを加工環境から RTE 食品に移入する可能性がある（参考文献 16、43、および 46）。本ガイダンスのこのセクションでは、RTE 食品が人員の行動を通じてリステリア・モノサイトゲネスに汚染される可能性を最小限化するための推奨事項を提供する。

A. 手、手袋、履物

RTE 食品が加工され、もしくは環境に暴露されている場所に入る人は全て、その前に手を洗うことを推奨する。

人員は、暴露した RTE 食品、食品接触面（FCS）、および包装材に触る際には、適切な器具（例えば、スパチュラや tong）を使用するか、手袋を着用し、暴露した RTE 食品、FCS、包装に、素手で触れないことを推奨する。我々は、さまざまな状況下で手と食品または包装との接触が必要であり、手袋が異物を混入し、個々の作業を妨げるリスクがあることを認識している。人が素手で食べ物に触れることができるという決定を下すにあたり、職務上の要件および食品由来の疾患を引き起こす可能性のある汚染リスクを評価することが望ましい。

RTE 食品を扱う人員または RTE 食品が加工または暴露される場所で働く人員が着用する手袋および履物は、不浸透性の材料で作られ、手入れがよく行き届いており、容易に洗浄可能または使い捨てにすることを推奨する。作業者は、安全のために必要な場合を除き、すべり止めのついた履物を使用しないことが望ましい。これは、履物が工場の内部および外部から埃やその他のゴミの粒子を集める可能性があるからである。工場内の領域が RTE 領域に指定されている場合は、RTE 食品を取り扱う人員や RTE 食品が処理または環境に暴露される領域で働く人員が着用する手袋や履物は RTE 領域のみで使用し、工場の非 RTE 領域で使用する手袋や履物は、RTE 領域で使用しないことを推奨する。

手袋を使用する場合は、次のことを推奨する：

- 人員は手袋を着用する前に手を洗う
- 複数回使用の手袋は、使用前および従業員が食品非接触面（非 FCS）（衣服、ドアノブ、機器制御パネル、工具など）に触れた後に洗浄し、消毒する

- 使い捨て手袋は、個人が FCS 以外のものに触れた後、廃棄し交換する
- RTE 食品が加工または暴露される領域の外（例えば、トイレ）で着用した手袋は、RTE 領域に戻る前に廃棄する。

B. 泡洗浄機、フットバス、乾燥粉末消毒剤

人員がリステリア・モノサイトゲネスを工場の非 RTE 領域から RTE 領域に移入する可能性を最小限に抑える手順を確立することを推奨する。そうするために、RTE 食品が処理または暴露される区域に人が入った際に、液体消毒剤または乾燥粉末消毒剤を含む泡洗浄機またはフットバスの使用が適切で有用かどうかを検討することを推奨する。泡洗浄機は、人員（および人員が工場を移動する輸送機器（カートやフォークリフトなど）が RTE 領域に入る床に泡消毒剤を自動スプレーにより送る。フットバスは、通常、低く平坦な容器、または床に防水のくぼみがあり、滑りのない表面を有し、適切な消毒剤で満たされている。

湿った加工環境では、一般に、泡洗浄機またはフットバス（濡れている）がより適切である。乾燥粉末消毒剤は、一般に、乾燥加工環境において、環境を乾燥状態に保つのにより適している。乾燥加工環境では、水が存在しないことにより、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の予防が可能である。泡洗浄機、フットバス、または乾燥粉末消毒剤を使用する場合は、RTE 領域に入る際に人員がそれらを避けて通る、飛び越えることができないようにすることを推奨する。

適切な量の消毒剤を意図した領域に適切に散布するため、泡洗浄機を適切に維持することが望ましい。非自動フットバスを使用する場合は、定期的に（例えば、1時間ごとに）、消毒剤で満たされていることを確認し、消毒剤を適切な濃度に薄めることを推奨する。

C. 衣類

人員の衣類がリステリア・モノサイトゲネスによる食品の汚染に寄与しないようにするための条件と規範を確立し、実施することを推奨する。操作の種類に応じて、そのような条件と規範には次のものがある：

- 人員は、日常着が膝の上まで十分に覆われていない場合（例えば、清潔なスモックを着て）、RTE 食品が処理または暴露される領域では日常着を着用しない
- RTE 食品が処理または暴露される領域の作業員のスモックは、指定された RTE 領域および隣接するホール（すなわち、作業服を着用する領域）でのみ着用する
- 人員は、RTE 食品が処理または暴露される領域に入る前に、清潔な制服またはスモックに着替える
- スモックと制服は、毎日洗濯するか廃棄する

- RTE 食品が処理または暴露される領域で使用されるスモックまたは制服は、色分けなどを利用して他の領域（特に生の食材が処理または暴露される領域）で使用されるものと区別する
- スモックまたは制服は、人員が行う作業（例えば、製造またはメンテナンス）に従って区別される。例えば、メンテナンス作業員のアクセスを、最終製品が暴露されている工場の領域に限定した場合、色分けによりスモックや制服を区別すると、アクセスが制限された人物を特定するのに役立つ。

D. 工場内の特定の領域に関連する人員管理

セクション V.A.1 で述べるように、RTE 食品を扱う人員や生の食材を扱う人員には、実用的であれば個別のロッカーエリア、休憩エリア、カフェテリアエリアを設けることを推奨する。そうすることが実用的ではない場合は、次のことを推奨する：

- 環境モニタリングプログラム（本ガイダンスのセクション XIII を参照）に、追加の洗浄や手順の変更の必要性を示すために移動経路とサービス領域のモニタリングを含める
- RTE 領域用の履物が同領域でのみ着用される「専用靴」方針を確立する
- 生の食材を扱う人員による RTE 食品の汚染の可能性を最小限に抑えるために、本セクションで説明する以下のような他の管理に重点を置く
 - RTE 分野で使用するスモックや制服を「生の領域」で使用するものと区別する
 - RTE 領域にエントリールームを提供し、同領域で指定されたスモックや靴を着用、保管する
 - RTE 領域への化学的バリア（例えば、フットバスまたは泡洗浄機）を確立する。

E. 衛生、メンテナンスおよび同様の機能を実行する人物

RTE 食品が処理または暴露される領域で働く衛生およびメンテナンスの人員は、その領域の生産担当者と同じ衛生条件に従うことを推奨する。実用的な場合には、工場の他の部分にある用具とは別の RTE 領域専用の用具を提供することを推奨する。（参考文献 16 を参照）。個別の用具が実用的でない場合は、RTE 領域に入る前に用具を洗浄して消毒することを推奨する。

ごみ箱、廃物、床掃除用品、排水溝、生産廃棄物、スクラップ製品を取り扱う人員は、初めにスモックや制服に着替え、手を洗い消毒し清潔な手袋を着用し、履物を着用し消毒しない限り、RTE 食品を取り扱わず、RTE 食品の接触面や食品包装材に触れないことを確

実にすることを推奨する。

F. パート 117 の関連セクション

人員衛生に関する本ガイダンスの推奨事項に関連するパート 117 のセクションには、CFR 117.4、117.10(a)、117.10(b)(1)、117.10(b)(3)、117.10(b)(5)、および 117.10(b)(9)が含まれる。

V. 工場の設計、施工、運営

加工環境は、*リステリア・モノサイトゲネス*（参考文献 16、32 および 43～48）の主要な供給源であり得る。本ガイダンスのこのセクションでは、加工環境からの RTE 食品の汚染の可能性を減らすため、工場の設計と施工に関する推奨事項を提供する。サブパート B の CGMP は、食品生産目的のためのメンテナンスと衛生的な業務を容易にするために、構造が適切なサイズ、施工、設計であることを要求している（21 CFR 117.20(b)）。

A. 工場の設計と施工

1. 概要

新たな施工または改修の際には、空気、エアロゾル、または人員の移動もしくは機器による RTE 食品の汚染の可能性を減らすために、工場を設計および施工することを推奨する。そのためには、生の食材が処理、暴露、保管されている場所および機器洗浄エリア、微生物検査室、メンテナンスエリア、廃棄物エリア、事務所、ロッカー、トイレ設備の場所から RTE 食品が処理、暴露、保管される場所を分けることを推奨する。さらに、定期的な微生物検査は、通常、検出のための分析検査を行う前に微生物の増殖を可能にする濃縮手順を含むため、微生物検査室を処理領域から、別の建物内に実用的な距離を置いて配置することが賢明である。分析方法が病原体ではなく指標菌の検査でも、検査サンプルに病原体である *リステリア・モノサイトゲネス* が含まれていると、濃縮手順により *リステリア・モノサイトゲネス* の数が増殖する可能性がある。

新たな施工および改修により、空気のパターン、壁、天井、床が著しく破壊され、FCS、非 FCS、製品、原料または包装の交差汚染の可能性が高まる。講じる措置は、工事の種類と汚染の可能性によって決まる。小さな機器の設置、窓やドアの塗装やカシメ、機器上の部品の交換などの活動は、より広範な活動よりも *リステリア・モノサイトゲネス* が入りこむことが少ない可能性がある。壁、床または天井の取り外し／置き換え、主要機器や新しい加工ラインの設置など、工事がさらに広範囲になる場合は、*リステリア* 管理を確実にするための追加措置が必要である。これらの措置には、工事部分を他の施設から隔離するため一時的な障壁を立てる、動線の修正、洗浄と消毒の強化、環境モニタリングの強化が含

まれる。

RTE 食品が処理または暴露される場所にある壁、天井、窓、扉、床、排水溝、頭上の装置（配管、通気口、照明など）が、製品や洗浄薬品による劣化に耐え、凝縮物の蓄積や微生物の棲息を防ぐことができるよう、工場を設計し、施工することを奨励する。また、自由に排水して漏れないように屋根を設計して施工するよう推奨する。RTE 食品が処理または暴露される場所に開ける窓を設置しないよう推奨する。微生物の棲息を予防するため、RTE 食品が処理または暴露される領域および工場の他の湿潤加工領域では、木材や泡などの多孔性または吸収性の材料で作られた建材を使用しないことも推奨する。工場に既にこのような多孔質または吸収性の材料が含まれている場合は、そのような材料が交換されるまで、環境モニタリングに関する推奨事項について、本ガイドランスのセクション XIII を参照のこと。これらの推奨に従えば、リステリア・モノサイトゲネスがこれらの材料に定着するのを予防し、RTE 食品が処理または暴露される領域での汚染源となるのを予防するのに役立つ。

実用的な場合には、RTE 食品を取り扱う人員と RTE 以外の食品を取り扱う人員に別々のロッカーエリア、休憩エリア、カフェテリアエリアを設けることを推奨する。

2. 空気と気流

工場の空気流量を設計して、RTE 領域の正の空気圧を「生の」領域と比較して確実に維持するよう推奨する（つまり、未処理の（「生の」）食品を扱う領域では、RTE 領域でより高い気圧を維持し、気圧を下げる）。室内の温度と、工場内の結露水を管理するための気流の影響を考慮するよう推奨する。また、適切な技術的スキルを持つ人に相談し、吸気ファンと排気ファンの数、サイズ、位置の決定を含め、適切な空気バランスと望ましい換気回数を達成する方法を決定することも推奨する。

本ガイドランスの付録 3 には、空気の流れと室内の圧力の差に関連するいくつかの模式図が示されている。付録 3 の図 1 は、空気の流れに関連しており、推奨される空気の流れが RTE 処理領域ではなく生の処理領域に負圧になることを示している。付録 3 の図 2 および図 3 では、空気流量、製品の流れ、および工場の設計におけるパーティションの使用に関する模範的な推奨事項を含む工場設計の例を示す。付録 3 の図 2 の工場設計例は、生処理領域と RTE 処理領域の間にパーティションがある。付録 3 の図 3 の工場設計例は、生処理領域と RTE 処理領域の間にこのパーティションが存在しない。代わりに、付録 3 の図 3 の工場設計は、RTE 処理領域の正の空気圧に依存している。

空気取り入れ口の位置は、排気口や廃棄物処理場などの浮遊汚染の原因とならないよう

にすることを推奨する。これにより、吸気の汚染を予防可能である。既存の工場で大規模な工事や改築が発生した場合、特に吸気の混入を防ぐことが重要である。気密バリアを使用して、工事と食品生産領域間のアクセスを制限し、適切な空気の流れを提供することにより、工場環境への汚染を予防することが可能である。

使用場所近くの空気に関連した汚染（例えば、圧縮空気ラインからの空気が、生育適所にさかのぼる汚染（すなわち、フィルターにおける増殖）に關与している）についての分離の報告がある（参考文献 44）。RTE 食品が加工または暴露される室内の空気をろ過し、微生物（*リステリア・モノサイトゲネス*を含む）による RTE 食品の汚染の可能性を減らすことを検討するよう推奨する。空気をろ過する場合は、米国暖房冷凍空調学会（ASHRAE）基準 52.2-2012⁶で定めるように、最終フィルターの効率が 1 ミクロンで少なくとも 90～95%であることが推奨される。製品、加工、および工場の設計および施工に応じて、細菌、酵母およびカビを除去するために 0.3 ミクロンで 99.97～99.99%の効率を有する高性能（HEPA）フィルターを使用することが適切な場合がある。

3. 水道システム

工場内周辺の水は、*リステリア・モノサイトゲネス*の汚染を助長する可能性があるため、排水溝または周囲を流れる水の蓄積を予防するための処置を講じることが望ましい。このようなステップの例には以下のものがある：

- 排水機能が適切となるように工場を設計、施工する
- 洗浄のために排水溝に適切にアクセスできるよう工場を設計、施工する
- RTE 食品が加工または暴露される領域にトレンチ排水溝を設置しないこと。実用的であれば、既存のトレンチ排水溝を密閉式配管の床排水溝に取り替えること。既存のトレンチ排水溝の交換が実用的でない場合は、排水溝を清潔に保ち、自動フラッシングの装備が有効であるかどうかを検討し、自動フラッシングにより製品を汚染する可能性のあるエアロゾルが生成されないことを確実にするように注意することを推奨する
- 未加工食品が加工または暴露される領域から RTE 食品が加工または暴露される領域へ排水が流れることのないよう排水溝を設計、施工する。未加工領域から RTE 領域へ流れる既存の配管がある古い工場で、工場の再配管をしない場合、環境中の *リステリア・モノサイトゲネス*の適切な管理を確実にするシステムを確立することが望ましい
- トイレの排水溝が、RTE 食品が加工または暴露される領域にある排水溝に接続され

⁶ 米国暖房冷凍空調学会。基準 52.2-2012 ー粒子サイズによる除去効率のための一般的な換気空気清浄装置の検査方法：ASHRAE。 <http://www.webstore.ansi.org/>で購入可能である。

ないように排水溝を設計および施工する

- 床は自由に排水し、水が溜まることがないように排水溝へ床の傾斜を設計し施工する
- RTE 食品、FCS、または食品包装材が処理または暴露される領域の上に下水管路がないこと。これが実用的でない場合は、RTE 食品および包装材を、例えば漏水を予防または漏洩するように下水管を遮蔽することにより、潜在的な漏水から保護するための措置を講じることを推奨する

パート 117 では、設備、配管および配管からの液垂れや結露が食品、FCS、食品包装材を汚染しないように工場を設計および施工することを要求している (21 CFR 117.20(b)(4))。結露の形成を予防するのに役立つ措置には、調理作業からの蒸気の排出、除湿器の使用、および適切な換気を行うことが含まれる。清掃中に室内空気を排出することは、湿度の管理にも役立つ。考慮すべき他の要因は、室温、空気供給に対する相対湿度、正の空気圧、および換気回数である。

B. 工場の全般的運営

生の食品が加工または暴露される領域と、RTE 食品が処理または暴露される領域との間のリステリア・モノサイトゲネスの移入の可能性を最小限に抑えるために、人の動線、食品、食品包装材、および機器を管理することを推奨する。

パレットが検査され、清潔であり、リステリア・モノサイトゲネスの汚染源として役立つような良好な状態であることを確実にするために、RTE 食品が処理または暴露される領域のパレットの管理プログラムを開発し、実施することを推奨する。プラスチックパレットと木製パレットの両方がリステリア汚染源となる可能性がある。一般に、濡れた場所には木製パレットよりもプラスチックパレットが適している。製造業者の中には圧縮木製パレットを乾燥領域、例えば倉庫のみに限るものとし、生産エリアではプラスチックパレットのみの使用を許可する。このようなアプローチが施設にとって有効であるかどうかを検討することを推奨する。生の食品が処理または暴露される領域に1セットの機器（カート、フォークリフト、移動ラック、パレットなど）を指定し、RTE 食品が処理または暴露される領域に別のセットの機器を指定することを推奨する。これが実用的でない場合は、RTE 食品が処理または暴露される領域に入る前に、輸送機器（カート、フォークリフト、移動ラックなど）の車輪を洗浄し、消毒することを推奨する。

トートやその他の容器に関しては、次のことを推奨する：

- 容易に洗浄可能で、目的に合った容器を選択する
- 領域ごとに容器を指定し（例えば、RTE 食品が処理または暴露される領域では1

組の容器を使用し、生の食品を処理または暴露される領域では異なる容器を使用する)、これらの容器を互いに明確に区別する(例えば、色分けなど)。これが実用的でない場合は、RTE 領域に入る前に洗浄し、消毒する必要がある

- 機能別(例えば、製品、リワークまたは廃棄物)に容器を専用化し、これらの容器を区別可能にする(例えば、色分けやラベル付け)。

リステリア・モノサイトゲネスを管理するために十分な頻度で、RTE 食品と直接接触して使用される連続使用塩水およびリサイクル処理された水を廃棄または処理することを推奨する(参考文献 16)。このような塩水や水を処理するには、塩素処理、オゾン処理、熱処理などの有効な処理を行うことを推奨する。処置頻度を決定する際には、リステリア・モノサイトゲネス(本ガイダンスのセクション XIII を参照)の環境モニタリングの結果を考慮することを推奨する。

エアロゾルが RTE 食品、FCS、および食品包装材に接触するのを予防するために、RTE 食品が暴露されている領域で生産中、または機器を洗浄して消毒した後、高圧水ホースを使用しないこと。

RTE 食品または RTE 食品接触面に直接またはその上で使用される圧縮ガスまたは空気がリステリア・モノサイトゲネスの発生源にならないことを確実にする手順を実施することを推奨する。そのような手順の例は、乾燥およびろ過である。脱水は、ガスまたは空気供給源で行い、0.3 ミクロンより大きな粒子を保持できるフィルターを使用して、使用時にろ過を行うことを推奨する。フィルターを維持するための適切な手順を実行する必要がある。

水の供給とあらゆる処理システムが微生物汚染源にならないことを確実にするように維持管理し、検査することを推奨する。また、微生物汚染から氷を保護する方法で、氷や氷の用具を製造、取り扱い、保管することを推奨する。アイススクープやアイスシャベルは、床や他の FCS と直接触れないように保管することが望ましい。

C. パート 117 の関連セクション

工場の設計および施工に関する本ガイダンスの推奨事項に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.20(b)、117.35(a)、117.37、および 117.40(a)が含まれる。

工場の運営に関する本ガイダンスの推奨事項に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.35、117.37(a)、117.37(e)、117.40、117.80(a)、117.80(b)(1)、および 117.80(c)(16)が含まれる。

VI. 機器の設計、施工、メンテナンス

加工環境は、*リステリア・モノサイトゲネス*の主要な発生源となり得る（参考文献 16、32 および 43～48）。本ガイドランスのこのセクションでは、機器からの RTE 食品の汚染の可能性を減らすための機器の設計、施工、メンテナンスに関する推奨事項を提供する。

A. 機器の設計と施工

パート 117 では、機器や器具を適切に洗浄できるように設計し、このような材料や仕上がりのものであることを要求する（21 CFR 117.40(a)(1)）。RTE 食品を処理するために購入し使用する機器は、微生物の棲息と増殖が起こり得る場所を最小限に抑えるように設計、施工されることを推奨する。RTE 食品を処理するために使用される既存の機器を改修する場合は、微生物の棲息と増殖が起こり得る場所を最小限に抑えるように改修された機器が設計されていることを確実にするために、あなたもしくは製造業者が改修設計を確認することを推奨する。機器が設置場所で改修するか、施設内に新たな機器を設置することにより、*リステリア・モノサイトゲネス*による FCS および食品の汚染リスクが高まる。工事中の *リステリア*管理に関する推奨事項については、セクション V.A.1 を参照のこと。

自由に排水するために、RTE FCS は滑らかで、吸水性がなく、密閉され、可能であれば傾斜しており、RTE FCS の接続部は覆われることを推奨する。RTE 食品を輸送するために使用される配管には、生の食品と RTE 食品の搬送間に行き止まりや相互接続がないことが望ましい。3-A Sanitary Standards, Inc.⁷によりまとめられた衛生基準は、FCS を含む機器を設計し施工する際に役立つ。

*リステリア・モノサイトゲネス*が棲息する可能性のある水を集めることができないように、キャットウォーク構造、テーブルの脚、コンベア用ローラー、ラックなどの機器を設計し施工することを推奨する（例えば、中が空洞や泡で充填されていないことが望ましい）。このように設計されていない既存の機器を改修または交換するか、環境モニタリングプログラムと組み合わせた定期的な洗浄と衛生管理のスケジュールを含む、*リステリア・モノサイトゲネス*汚染のリスクを軽減するための他の方法を確立して使用すべきである。

キャットウォーク、階段、または個人の靴底に棲息の可能性のある *リステリア・モノサイトゲネス*による RTE 食品の汚染を予防するために、暴露した RTE 食品または FCS の上

⁷ 3-A Sanitary Standards, Inc.は、乳製品および食品加工機器およびシステムの衛生基準と承認規範の一覧を確立した機器メーカー、加工業者、規制衛生士およびその他の公衆衛生専門家を代表する非営利団体である。

にオープン格子を有するキャットウォークおよび階段を配置しないよう推奨する。これが実用的でない場合は、靴や他の個人用品の破片が加工ラインに落ちないように設計されたはしごや階段（例えば、階段の下側を覆うメッキ、または階段に沿った側板）を使用すること。プレートの覆いは、洗浄スケジュールに従うことが望ましい。

RTE 食品の処理に使用される据え置き型の機器は、床排水溝の上に設置しないよう推奨する。そうすることで、床排水溝に棲息する *リステリア・モノサイトグネス* による機器（および RTE 食品）の汚染を予防可能である。これが実用的でない場合は、排水溝に存在する可能性のある *リステリア・モノサイトグネス* の汚染を予防し、*リステリア・モノサイトグネス* の存在について排水溝をモニタリングする他の方法を用いることが望ましい（環境モニタリングに関する追加情報については本ガイダンスのセクション XIII を参照）。

FCS（コンベアを含む）を床より十分高い位置にするよう推奨する。そうすることで、RTE 食品と FCS が床のはね／スプレーしぶきから汚染されるリスクが軽減される。これが実用的でない場合は、他の方法を使用して床に存在するかもしれない *リステリア・モノサイトグネス* による汚染を防止し（例えば、RTE 食品の接触面を覆う）、*リステリア・モノサイトグネス* の存在については床をモニタリングすることが望ましい。コンベアを高くすることを推奨しているが、実用的であれば常にオーバーヘッドコンベアを避けることを推奨する。オーバーヘッドコンベアが不可避な場合は、洗浄のために容易にアクセスできるように設計する必要がある。パート 117 では、そこからの液垂れや結露が食品、FCS、食品包装材を汚染しないような方法で設計することを要求していることに注意のこと（21 CFR 117.20(b)(4)）。

ホイールスプレーによる RTE 食品や FCS の汚染のリスクを軽減するように設計されたホイール装置を使用することを推奨する（例えば、車輪のガード、完全に密閉／囲まれたベアリング、ホイールラックの最下部の棚は飛散の高さより上に位置する）。

冷蔵蒸発コイルからの凝縮液は、ホースを介して衛生的な排水溝に導かれるか、またはホースもしくは適切な配管を通して衛生的な排水溝に排水される受け皿に収集するよう推奨する。下水道システムから廃液受けへの逆流を防止するために、エアギャップまたは他の逆流機構が排水溝にあるのが望ましい。ホースやパイプが詰まらないことを確実にするために、受け皿と排水溝を定期的に点検することを推奨する。ホースや廃液受けの洗浄スケジュールがあることが望ましい。

使用しない際には、ホースやホースノズルを床や他の清浄でない表面から離しておくことを推奨する。使用中は、ノズルが床や他の清浄でない表面に接触しないように注意する

ことが望ましい。そうすることで、ホースノズル（そして、続いて個人の手またはノズルから来る水）が床や他の清浄でない表面に存在する可能性のある *リステリア・モノサイト* ゲネスで汚染することを予防するのに役立つ。

熱交換器で未加工品を使用して RTE 製品を冷却する場合、熱交換器は原材料側よりも RTE 側の圧力を高くすることを推奨する。

B. 機器のメンテナンス

故障の発生を最小限に抑え、機器の修理時に発生する可能性のある汚染を予防するために設計された予防メンテナンスプログラムを確立して使用することを推奨する。書面による予防メンテナンスプログラムの推奨事項についてはセクション IV.C を参照のこと。

吸入空気および圧縮空気システムで使用されるフィルターは、製造元の仕様に基づく頻度で、または圧力差もしくは環境モニタリングの結果に基づいて、より頻繁に検査し交換することを推奨する。

セクション IV.E で指摘したように、RTE 食品が処理または暴露される領域で使用される機器のメンテナンスを目的とした用具は、これらの領域専用であることを推奨する。（参考文献 16 を参照）。これが実用的でない場合は、用具を RTE 領域で使用する前に十分に洗浄し、用具の洗浄に加えて消毒することを考慮することが望ましい。

ユーティリティーや工場の改築によるメンテナンスの結果として汚染される可能性のある機器を含む、RTE 食品が処理または暴露される領域で使用される機器および FCS は、メンテナンス後および 21 CFR 117.35(d) の要件に適合した生産に使用する前に洗浄し、消毒することが望ましい。

C. 記録

機器メンテナンスのための書面によるプログラムには、バルブ、ガスケット、O リング、ポンプ、スクリーン、フィルター、熱交換器プレートなどの機器の検査とメンテナンスに関する定義されたスケジュールが含まれていることが推奨される。

D. パート 117 の関連セクション

機器の設計および施工に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.20(b)(4)、117.37(b)(3)、117.40(a)、117.40(b)、117.40(c)、および 117.40(d) が含まれている。

機器のメンテナンスに関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.35(d)、117.35(f)、117.40(a)、117.40(g)、および 117.80(c)(1)が含まれている。

VII. 衛生

加工環境は、*リステリア・モノサイトゲネス*の主要な発生源であり得る（参考文献 16、32 および 43～48）。本ガイダンスのこのセクションでは、加工環境からの RTE 食品の汚染の可能性を減らすために、工場の衛生に関する推奨事項を提供する。

A. 一般衛生プログラム

RTE 食品および FCS が *リステリア・モノサイトゲネス*に汚染される可能性を最小限に抑えるため、RTE 食品または FCS が処理または暴露されている領域の衛生手順および衛生スケジュールを含む衛生プログラムを確立し、使用することを推奨する。

製品の汚染のリスクが増加しない方法で機器を洗浄することを推奨する。一般に、食品や包装を汚染する可能性のあるエアロゾルの発生の可能性があるため、RTE 食品または包装がその領域で暴露されている間は、機器を洗浄しないことが望ましい。例えば、RTE 食品に使用される機器が生原材料に使用される機器と同じ領域で洗浄される場合など、洗浄手順中の *リステリア・モノサイトゲネス*の移入の可能性を考慮することが望ましい。

1. 衛生手順書

RTE 領域と RTE 領域内の機器が、*リステリア・モノサイトゲネス*との RTE 食品接触および非 FCS の汚染のリスクを軽減する方法で洗浄され、消毒されることを確実にするため、衛生手順書を作成するよう推奨する。一般的に、衛生手順書では以下を扱うことを推奨する。

- 機器、器具、手袋、および外衣を含む FCS の状態および清潔さ
- 以下の交差汚染の予防
 - 不衛生な物から食品へ
 - 不衛生な物から食品包装材およびその他の（機器、器具、手袋、外衣を含む）FCS へ
 - 生の食材から調理された（または RTE）食品へ
 - リステリア管理措置の後
 - 人や機器の動線の結果として。

拘束力のない勧告を含む

書面による衛生手順を、洗浄担当者である人員が容易に利用できるようにし、衛生手順について人員を訓練し、衛生手順の順守をモニタリングすることを推奨する。

機器と床を洗浄の衛生手順書には以下を特定することを推奨する：

- 洗浄する機器または領域
- 該当する場合、機器の分解
- 洗浄の頻度
- 洗浄剤と消毒剤の種類と濃度
- 使用する洗浄用具の種類（例えば、ブラシ、スクレーパー、スクラブパッド、モップ）
- 用具の色分け（例えば、原材料やその他の成分に関連するものは赤色、RTE 領域に関連するものは青色）
- 洗浄液の時間／温度
- 該当する場合、洗浄液の流速（速度）または圧力。

実際には、機器、床、および排水溝は同時に洗浄し、汚染の危険性を減らすために慎重に洗浄作業を行うことが望ましい。洗浄作業は衛生手順に従って行われる。衛生手順書には、以下の手順を含めることを推奨する：

1. ドライクリーニング—適切な用具（ブラシ、スクレーパーなど）を使用して、機器から重粘土や土石を取り除き、次に床の汚れを取り除く
2. 前水洗—機器の上部から下へ作業し、すすぎ洗いして目に見える汚れを取り除く。適切な器具を使用して床や排水溝から余分な異物を取り除き、床を洗い流す
3. 発泡洗浄—最初に壁（該当する場合）、床、および機器の底部から上部まで最初の泡により、適切に覆われることを確実にするように泡洗浄剤を塗布する。適切な用具を使用して排水溝を洗浄する。残留物を取り除き、泡洗浄剤の乾燥を避ける
4. 後水洗—泡洗浄剤を適用したのと同じ順序で壁（該当する場合）、床、および機器をすすぎ洗い、泡洗浄剤を除去する
5. 検査準備—可能なオーバーヘッド凝縮液または静水を取り除き、検査のために機器を準備する
6. 作業前検査—目視で装置の清掃効果を検査し、欠陥を修正する
7. 消毒と組み立て—機器、床、壁（該当する場合）を消毒し、ATP 生物発光または衛生確認としての適切な検査を使用して、機器の操作を準備する。

2. 洗浄／消毒の頻度

リステリア・モノサイトゲネスの管理を確実にし、環境中のリステリア・モノサイトゲ

ネスの残存または増殖を促進する条件を最小限に抑えるために、十分な頻度で洗浄し、消毒することが望ましい。洗浄頻度を決定するには、室内と機器の衛生的な設計、生産工程中の微生物学的プロファイル、室内とラインのリステリア属菌の履歴、およびラインと環境への製品暴露の程度を考慮することが望ましい。定期的な洗浄および消毒スケジュールの例については、付録4を参照のこと。付録4のスケジュールは、工場の状態、衛生設計、生産スケジュールおよび製品特性に基づいて修正するのが望ましい。水分はリステリア・モノサイトゲネスの増殖と移入を助長するため、できるだけ乾燥した状態に室内を保つことが望ましい（参考文献43）。

3. 洗浄と消毒に関する推奨事項

定置洗浄（CIP）システムでは、洗浄液と消毒剤の濃度をモニタリングし、流量、洗浄サイクルの持続時間、温度を検証することを推奨する。分解洗浄（COP）システムでは、洗浄液と消毒剤の濃度と温度をモニタリングすることを推奨する。

機器の湿式洗浄および消毒の手順では、洗浄中の機器以外の機器が洗浄中に損傷を受けないことを確実にすることが望ましい。隣接機器の洗浄により、洗浄された機器が損傷していないことを検証することが望ましい。次のことを推奨する：

- RTE 食品や包材が暴露している室内では、RTE の食品や包材（プラスチックや紙など）を覆っていても、機器（例えば、ダウンライン、保管庫、スパイラルクーラー、スパイラルフリーザー）の湿式洗浄は行わないこと。湿式洗浄が行われる場合は、機器、床などの湿式洗浄を開始する前に、暴露した RTE の食品や包材を全て室内から取り除くことが望ましい
- 保冷库または冷凍庫、冷却コンデンサーユニットまたは凝縮廃液受けとホースを洗浄する前に、保冷库および冷凍庫から暴露した RTE 食品を全て取り除くこと。

場合によっては、別の生産ラインが稼動する室内で生産ラインを洗浄して消毒する必要がある場合は、以下の推奨事項に従い、過剰スプレー、結露、排水、環境、または動線によるリステリア・モノサイトゲネス汚染の可能性を最小限に抑えることが望ましい：

- 過剰スプレーホースを使用する際は、隣接するラインを洗浄している間に、水や化学薬品のスプレーで機器を汚染しないようにすることが望ましい。機器とラインの近接は、過剰スプレーのリスクに影響する。20 フィート以内の低圧と 30 フィート以内の高圧を使用すると、過剰スプレーによる汚染のリスクが増加する。過剰スプレーによる汚染の可能性を低減するための一つのメカニズムは、クリーンカーテンまたは一時的な壁を立てることである。

- 結露—作動中の機器に結露が発生しないように、洗浄や消毒作業から発生した蒸気、霧、またはミストから凝縮物を十分に排出することが望ましい。
- 排水—共有の床排水溝に排水が逆流しない方法で洗浄活動を実施することが望ましい。洗浄用の化学物質は、作動中の機器へ流れないことが望ましい。
- 環境—室温、相対湿度、気圧バランスに悪影響を及ぼさない方法で洗浄活動を実施することが望ましい。
- 動線—洗浄工程中の動線の変化が製品を汚染する可能性を減らすための措置を講じることが望ましい。

CIP システムを使用する場合は、RTE 食品を処理するための機器を洗浄するため、および生の食材を処理するための機器を洗浄するために、別々の CIP システムを使用することを推奨する。別々の CIP システムを指定できないため、共通の CIP システムを使用する場合は、アルカリ洗浄液の温度を 71°C (160° F) 以上に維持することを推奨する。

COP システム（洗浄タンクなど）を使用する場合は、RTE 食品を処理するための機器を洗浄するため、および生の食材を処理するための機器を洗浄するために、別々の COP システムを使用することを推奨する。RTE 機器用の別個の COP システムは、実用的な場合には RTE 領域内またはその近くに設置する必要がある。これが実用的でない場合は、共通の COP システムを使用することがリステリア・モノサイトゲネスとの交差汚染に寄与しないようにするための他の手順（例えば、洗浄手順、洗浄温度の順序）を確立することが望ましい。

洗浄し消毒した機器（ポンプ羽根車、パイプ）を組み立てる際は、機器を床や他の清浄でない表面に直接置かず、洗浄し消毒した表面に置くことが望ましい。床や清浄でない機器からの水が洗浄した機器に飛散することを防ぐための手順をとることを推奨する。

4. 洗浄／消毒に使用される機器および用具

全てのワイプは、RTE の食品接触面で使用するたびに使い捨てにし廃棄する、研磨パッドは頻繁に廃棄することを推奨する。日中に研磨パッドを使用していない際には、乾燥した状態で保管するか、消毒液に入れることを推奨する。

汚れの原因とならないように、洗浄に使用される機器（ブラシ、モップ、床洗浄機、流し台、浴槽、掃除機など）をメンテナンスおよび洗浄（適切な場合は消毒）することを推奨する。FCS の床や排水溝に使用される洗浄用具（下記、本ガイドランスのセクション VIII を参照）は使用しないことが望ましい。RTE 食品が処理または暴露される領域、または生の食材が処理または暴露される領域には、二つの領域専用の機器を容易に区別する仕組み

(色分けなど) を使用して洗浄機器を使用することを推奨する。

B. 排水溝の洗浄

室内の他の表面が汚染されないように、床の排水溝を洗浄して消毒することを推奨する。これを行う方法の例は次のとおりである：

- RTE 食品が加工または暴露された時、使用されていない包材が存在する時は、床の排水溝の洗浄を避ける
- 排水溝を空にし洗浄するために高圧ホースを使用しないこと。そのようなホースの使用は、室内全体に汚染を広げる可能性のあるエアロゾルを生成する可能性があるためである
- 床の排水溝の洗浄中に飛散を防止するために、排水溝の直径より少なくとも 1/4 インチ (0.64 センチ) 小さいブラシを使用する
- 飛散ガードを使用して洗浄中の飛散を防止する
- 排水溝洗浄用の用具はその目的のためだけとすること、排水溝を洗浄するための用具と、他の目的に使用する用具の区別を容易にする手段を講じる (例えば、色分けによって)。

排水が逆流し、RTE 食品が加工または暴露されている領域に水が流入する場合は、機器に飛び散らないように手順を踏み、排水溝を洗浄してその周囲の領域を洗浄する以下の手順を実行することを推奨する：

- 生産を停止する
- 影響を受ける領域から覆われていない RTE 食品を取り除く
- 排水溝を洗浄する
- 効果的な洗剤で該当領域を洗浄、すすぎ、消毒する
- 床から余分な水を取り除く。

排水溝を清掃する人員は、衣類や手袋を交換し、その後、FCS に触れる前に手を洗い消毒することを推奨する。

殺菌排水リングを使用する場合は、モニタリングして適切な時期に交換することを推奨する。

C. 消毒剤

さまざまな状況でリステリア・モノサイトゲネスを管理するために、第 4 級アンモニウ

ム化合物 (QAC)、ペルオキシ酢酸、ヨウ素、または塩素を含む消毒剤が使用されてきた (参考文献 43)。全ての消毒剤には長所と短所がある。QAC はリステリア・モノサイトゲネスに対して効果的であり、表面に残留殺菌効果があることが判明しているため (参考文献 43 および 51)、塗布用の多くに QAC を使用する施設もある。ペルオキシ酢酸殺菌剤は、リステリア・モノサイトゲネスを含むバイオフィームに対して有効であることが示されている (参考文献 43)。回転式消毒剤は、より長期的に有効であり、リステリア・モノサイトゲネスが環境およびバイオフィーム形成における生育適所確立を防止すると報告されている (参考文献 43 および 52)。しかし、消毒液を選択する上で最も重要な考慮事項は、意図された目的のための規制当局の承認、標的微生物に対する効力、および使用条件 (濃度、温度、pH および水硬度) の下での有効性を含む。消毒液を使用するときは、消毒液が隙間や裂け目を含めて、消毒される表面に確実に接触する手順を取ることが望ましい。

消毒剤は、米国環境保護庁 (EPA) によって管理されている殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤法 (FIFRA) の下で登録の対象となる。FIFRA に認可された使用条件に従って製品のラベルに記載されている消毒液を使用することが望ましい。リステリア・モノサイトゲネス管理のための消毒液使用についての質問は、消毒液供給者に向けることが望ましい。消毒液供給者は消毒液の有効性に影響を与える可能性のある要素 (濃度、温度、pH、水硬度など) について、具体的な推奨を行うであろう。

洗浄が困難なラックや機器には温水や蒸気を使用することができる (参考文献 43)。温水または蒸気を使用することにより、リステリア・モノサイトゲネス (参考文献 44) の棲息場所に対処の衛生的効果を強化することも可能である。

D. 衛生モニタリング

次のことを推奨する：

- 衛生状態と規範をモニタリングが実行される頻度を含んだ手順を確立し、実施する
- FCS の清浄度を確保し、交差汚染を防止するのに十分な頻度で処理中の衛生状態と規範をモニタリングする
- あなたの衛生手順書に従って実施されていないことがモニタリングされた衛生状態および規範を適時に修正する。

E. 衛生記録

以下を文書化した衛生記録を確立し、維持することを推奨する：

- あなたの衛生手順書

- あなたの衛生状態と規範をモニタリングするための手順書
- あなたの衛生モニタリング
- あなたの衛生手順書に従って実施されていないことがモニタリングされた衛生状態および規範の修正。

F. パート 117 の関連セクション

一般衛生プログラムに関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.35(a)、117.35(d)(1)、117.135(d)(3)、117.80(c)(1)、117.80(c)(7)、および 117.135(d)(3)が含まれている。

排水溝の清掃に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.10(b)(1)、117.10(b)(3)、117.35(a)、および 117.37(b)(3)が含まれている。

消毒手順と用剤に関する本ガイドラインの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.35(a)、117.35(b)、117.35(d)、117.35(d)(1)、および 117.35(d)(2)が含まれている。

衛生モニタリングに関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.35 (a) および 21 CFR 117.145 が含まれている。

衛生記録に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.145 (c) および 117.190 が含まれている。

VIII. 原材料およびその他の成分の管理

本ガイダンスのセクション II.B で議論されているように、*リステリア・モノサイトゲネス* は生の食材（生の魚介類、未加工農産物、および未滅菌乳など）および加工された RTE 食品（カット農産物やソフトチーズなど）で検出され、これらの両方は、RTE 食品の製造における成分として使用することが可能である。

本ガイダンスのこのセクションでは、*リステリア・モノサイトゲネス* の発生源となる可能性のある原材料およびその他の成分を特定し、そのような成分または他の原材料が、最終 RTE 食品を *リステリア・モノサイトゲネス* で汚染する可能性を低減するための管理を確立、実施、モニタリングすることを推奨する。

A. リステリア・モノサイトゲネスの発生源となる可能性のある原材料およびその他の成分

原材料およびその他の成分（未加工食品または最低限の加工をされた食品など）のうち、どれが他の材料よりもリステリア・モノサイトゲネスに汚染する可能性があるかを評価し、これらの成分に管理を集中することを推奨する。この評価に基づいて、原材料がリステリア・モノサイトゲネスで汚染されている可能性が合理的に予測できる原材料およびその他の成分のリストを作成することが望ましい。購入する成分の加工方法により異なるものの、多かれ少なかれリステリア・モノサイトゲネスに汚染される可能性がある。

妥当性が確認されている適切なリステリア管理措置で処理された原材料およびその他の成分は、リステリア・モノサイトゲネスを含む可能性は低い。適切なリステリア管理措置の例は、以下を含む：

- 無菌的に処理され、包装される
- レトルト（例えば、缶詰）
- 包装状態で酸化エチレン処理または照射
- 包装状態で低温殺菌（または同等の処理）
- 他の承認された致命的な技術（包装状態で）

供給業者が処理を妥当性確認し、処理が適切に実施され、再汚染が継続的に予防されることを確実にするプログラムがあることを検証することを推奨する。（セクション VIII.B.3 を参照）。

リステリア管理措置で処理されていない多くの生の原材料および他の成分は、潜在的な汚染源となり得る。成分が汚染源となる可能性に影響を及ぼす要因には、次のものがある：

- pH および水分活性などの内因性因子を含む成分の性質
- 成分の製造工程
- サプライヤー承認プログラム、リステリア・モノサイトゲネス管理のための本ガイドラインに記載されている規範に従うプログラム、および検証プログラム。

特定の成分が示すリスクに関する適切な情報がない場合、成分がリステリア・モノサイトゲネスで汚染されている可能性があるとして推測することを推奨する。

B. リステリア・モノサイトゲネスの汚染が合理的に予見可能である場合の生の原材料およびその他の成分中の リステリア・モノサイトゲネスの管理

1. 概要

生の原材料およびその他の成分による最終 RTE 食品の交差汚染を防止する措置を確立することを推奨する。

特定の成分が示すリスクに関する適切な情報がない場合、未加工食品、*リステリア・モノサイトゲネス*で汚染されている可能性のある他の食品原材料およびその他の成分を、*リステリア・モノサイトゲネス*で汚染されているかのように扱うことを推奨する。

2. リステリア管理措置の使用

実用的であれば、製造工程において（例えば、特定の生の原材料もしくはその他の成分が製造に使用される前、または生の原材料もしくはその他の成分が混合成分の一部であれば、製造工程の段階）、*リステリア・モノサイトゲネス*に汚染されていることが予見される未加工原材料およびその他の成分を、*リステリア*管理措置により扱うことを推奨する。

3. サプライヤー管理

*リステリア*管理措置を使用しない場合は、サプライヤーから受領する原材料やその他の成分が*リステリア・モノサイトゲネス*に汚染されている可能性を低減するように設計されたサプライチェーン管理を確立して実施することを推奨する。⁸ 製品サンプル採取の制限により、製品検査は主に経時的な管理措置の妥当性を検証する上での価値を裏付けるものであり、個々の原材料またはその他の成分を検査するのではなく、サプライヤーと協力して確立した管理を推奨する。

サプライヤーとの関係を確立し、サプライヤーを選択、評価、承認するための手順を開発し、定期的な現場監査を実施して、サプライヤーが適切な手順と食品安全プログラムを実施し、食品安全について真摯に取り組むことができるようにすることを推奨する。これを実施する方法の例は次のとおりである：

- サプライヤーが*リステリア・モノサイトゲネス*に対して実施した管理措置に一部基づ

⁸ 本ガイドラインのセクション II.A で指摘したように、パート 117 サブパート G は、サプライチェーン・プログラムの PCHF 要件を定めている。あなたがパート 117 サブパート G の対象となる製造/加工業者であり、自身の危害分析により原材料またはその他の成分中の*リステリア・モノサイトゲネス*が予防管理を要する危害であると判断し、自身で危害管理することも危害管理を他の製造/加工業者に委ねることはしない場合には、パート 117 により原材料またはその他の成分についてリスクに基づくサプライチェーン・プログラムを設定し、実施することが求められる (21 CFR 117.405)。また、セクション II.A で述べたように、サプライチェーン・プログラムのための特定の PCHF 要件に関する個別の包括的なガイダンスを提供している。

いた供給業者の承認プログラムを書面で作成し、本ガイダンスおよび関連する規制を、原材料およびその他の成分が FD&C 法第 402 条の下で不適切でないことを確実にするための管理措置を評価するための基礎として使用する。本プログラムの一環として、結果を含む該当するサプライヤー環境モニタリングプログラムを検証することを推奨する。

- サプライヤーの工場を監査し、サプライヤーの原材料およびその他の成分が本ガイダンスと一致する条件下で生産されているかどうかを評価する。
- サプライヤーの適合証明書 (COC) (保証) に基づいて原材料またはその他の成分を取得する。その場合、次のことを推奨する：
 - あなたが信頼する COC には、保証期間、製品安全性の仕様、ならびに供給業者の原材料およびその他の成分が本ガイダンスと整合する条件下で生産され、パート 117 と整合していることの記述を含める
 - その COC を取得し、少なくとも年 1 回サプライヤーの現場監査を実施する。
- 原材料またはその他の成分が製品安全規格を満たしていることを示す供給業者の分析証明書 (COA) (本ガイダンスのセクション VIII.B.5 で説明する検査に関する制限に留意して) を取得する。あなたが信頼する COA には、サンプリング計画ならびにリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネス検出検査の分析結果 (使用された分析方法および分析方法の限界を含める) を含めることを推奨する。リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスを検出するための分析方法に関する推奨事項については、セクション XVII を参照のこと。

4. COC または COA の下で原材料およびその他の成分を受け入れる際の検査

原材料またはその他の成分の管理にリステリア・モノサイトゲネスの COC が含まれている場合は、COC の下で受領した原材料およびその他の成分を定期的に検査して、サプライヤー管理プログラムの有効性を検証することを推奨する。定期検査の頻度は、サプライヤー管理プログラムが効果的であるという確信を維持するのに十分なものであることが望ましく、監査および検証検査の結果により、あなたの仕様およびサプライヤーが COC を順守していることを示せば、回数を減らすことができる。

原材料およびその他の成分についての管理にリステリア・モノサイトゲネスの検査結果を含むサプライヤーの COA が含まれている場合は、そのサプライヤーについて COA に提供された結果に自信を持てるよう十分な経験を得るまで、あなたが受け入れる原材料およびその他の成分の複数ロットについてサプライヤーの COA の結果を検証することを推奨する。あなたがサプライヤーについて信頼を確立した後は、リステリア・モノサイトゲネスについてのサプライヤー管理プログラムの効果を検証するために、COA に従い定期的 (例えば、リスクに基づき毎週、毎月、または四半期ごとに) に受け入れる原材料およびその

他の成分の検査を続けることを推奨する。

サンプル採取の計画と手順、分析のためのサンプルの準備、およびリステリア・モノサイトゲネスのサンプル分析方法を含む、原材料およびその他の成分のサンプル採取および検査の手順書を確立し、それに従うことを推奨する。そのような手順の推奨事項については、本ガイダンスのセクションXVIIを参照のこと。

5. 原材料またはその他の成分の唯一の管理としての検査

我々は、リステリア・モノサイトゲネスのための単一のロットの食品を検査することは、そのロットの受容性を確立する上では限定されたものであり、製造／加工の適切な管理の代用とすることはできないことを強調する。製品検査の主な価値は、経時的な管理手段の妥当性を検証するために使用される検査結果の履歴の一部としてである。我々はまた、入荷される原材料を検査することは、リステリア・モノサイトゲネスについては、サプライヤーがリステリア・モノサイトゲネスに対して実施した管理措置とサプライヤーが適切な管理を実施しているという定期的な検証に基づいてサプライヤー承認プログラムを開発することと同じレベルの保証を提供しないことを強調する。

しかし、サプライヤー管理（本ガイダンスのセクションVIII.B.3で推奨される管理の一部または全て）を確立するのではなく、リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの存在について検査することを選択した場合、入荷される原材料およびその他の成分について、サプライヤーが提供する原材料およびその他の成分に関する事前の検査結果に基づき、リステリア・モノサイトゲネスの存在を最小限に抑えることが実証されているサプライヤーの能力に見合う検査を定期的（例えば、毎週、毎月または四半期ごと）に行うことを推奨する（検査に関係する限界について留意すること）。このような検査は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を防ぐよう最終製品が処方されていない場合は、より頻繁に行うことが望ましい。

使用前に検査する原材料やその他の成分および検査結果の影響を受ける製品を分離して保管するための工程を用意することが望ましい。

C. 記録

原材料およびその他の成分に関する以下の記録を確立し、維持することを推奨する：

- リステリア・モノサイトゲネスによる汚染が合理的に予見可能な原材料およびその他の成分のリスト
- あなたが作成した書面によるサプライヤープログラム

- サプライヤー監査結果の文書
- 原材料またはその他の成分中の *リステリア・モノサイトゲネス* の管理に依存する分析証明書または適合証明書（すなわち、サプライヤーの保証）
- サンプル計画とサンプル収集、分析のためのサンプル調製、および *リステリア・モノサイトゲネス* のためのサンプル分析方法を含む原材料およびその他の成分のサンプルおよび検査手順書
- 原材料または他の成分中の *リステリア・モノサイトゲネス* 検出検査結果。

D. パート 117 の関連セクション

原材料およびその他の成分の管理に関するこのガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.80(a)、117.80(b)(2)、117.80(c)(4) およびサブパート G が含まれる。

IX. *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を阻害する内因性特性を有する RTE 食品の組成に基づくプロセス管理

本ガイダンスのセクション II.B で議論されているように、食品由来の *リステリア* 症の最もリスクの低い食品は、*リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を助長しない内因性（物理的または化学的）特性を有することが十分に確立されている。一つ以上のそのような固有の因子を持つように食品を組成することは、製品の安全性を高めることを可能にする。

本ガイダンスのこのセクションでは、RTE 食品の開発過程の一環で、*リステリア・モノサイトゲネス* のプロセス管理として、以下の *リステリア* 組成の一つ以上を使用することが実用的かどうかを検討することを推奨する：

- pH4.4 以下
- 水分活性 0.92 以下
- 発酵または培養のような加工を通じての組成を含む、単独または組み合わせで *リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を防止する一つまたは複数の阻害物質を含むように組成する。

本ガイダンスのセクション IX.A および IX.B で詳しく説明されているように、使用する *リステリア* 組成が効果的であることを実証し、組成管理を継続的に検証することを推奨する。

A. リステリア組成が有効であることの初期実証（妥当性確認）

組成がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を一貫して予防することを証明するための利用可能なアプローチには、以下のものが含まれる（参考文献 53）：

- 歴史的に確立された組成管理（例えば、pH4.4 以下または水分活性が 0.92 以下）
- 科学的または技術的情報（例えば、デリ型サラダなど、製造する製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖を防ぐための抗菌成分の有効性を実証する公開された査読された科学研究）
- 以前の妥当性確認研究（公開されたものまたはあなたの施設内のもの）（例えば、デリ型サラダの一つの組成について利用可能な妥当性確認研究が、少なくとも部分的に第 2 の組成に適用されると判断した場合）
- 数学的モデリング（例えば、チャレンジ研究（効力研究）の設計に有用な情報を提供するためのリステリア・モノサイトゲネスの増殖の阻害に関連するモデルを用いる）
- 科学的に有効な実験データ（例えば、特定の食物におけるリステリア・モノサイトゲネス増殖の阻害を判定するために実施する効力研究からのデータ）。

これらのアプローチは、一般に、単独または組み合わせて使用される。例えば、いくつかの組成管理は、単一のパラメータ（例えば、pH 単独または水分活性単独）に依存するが、他の組成管理は、パラメータの組み合わせ（例えば、pH と組み合わせた抗菌成分）に依存する。

1. pH が 4.4 以下または水分活性が 0.92 以下

科学文献（例えば、参考文献 12、15、16 および 18～20）に記載されているデータおよび情報に基づき、pH4.4 以下か、または 0.92 未満の水分活性が有効である。

2. 一つ以上の抗菌物質および／または一つもしくは複数の他の内因性因子を組み合わせたリステリア組成

一つまたは複数の抗菌物質および／または一つもしくは複数の他の内因性因子を組み合わせたリステリア組成が、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を一貫して予防することが科学研究、モデリング、および必要な場合には効力研究の情報を含む科学研究を通じて実証するよう推奨する。製品の保存期間中のさまざまな時点で採取するサンプルを含む増殖研究が、その対象食品の複製検査中のリステリア・モノサイトゲネスの数において二回以上の時間間隔にわたり 1log サイクル未満の増加を示す場合、リステリア組成は、一般的に有効であると考えられている（参考文献 25）。そのような研究の実施例については、参考文献 24 および 25 を参照のこと。このような研究は、微生物学者または食品微生物学および病原体管理に精通した他の食品安全の専門家（例えば、プロセス専門家）によって

実施されるのが望ましい（参考文献 25）。この情報が、リステリア・モノサイトグネスの一貫性のある管理を確実にするためにモニタリングするパラメータ（および関連する最小値または最大値）の根拠とすることを推奨する。安全性の範囲を組み込んだ動作パラメータの値を使用することを推奨する。これはプロセスの逸脱を評価するのに役立つことがある。

B. リステリア組成に基づくプロセス管理に関連する継続的な活動

1. モニタリング

組成管理が pH または水分活性のみに依存して行われる場合は、各バッチの pH または水分活性をモニタリングするか、組成中の全ての成分が適切な割合で加えられて所望の pH または水分活性が達成されることをモニタリングすることが望ましい。

他のリステリア組成では、適用されるプロセス管理パラメータをモニタリングするのが望ましい。その方法の例は、添加された抗菌成分の量および/またはリステリア・モノサイトグネス管理ハードルの一部である pH および任意の他のパラメータをモニタリングし、組成物中の全ての成分が適切な割合で添加されたことをモニタリングすることを含む。

2. 検証

使用するリステリア組成については、プロセス管理を継続的に検証するための措置を確立し、実施することを推奨する。一般に、これらの措置は、組成または処理が一貫して適用され、適用される管理が一貫して達成されることを確実にするのが望ましい。そのような措置の例としては以下が挙げられる：

- リステリア組成が pH または水分活性である場合、製造業者または他の権威ある情報源の推奨に従って pH または水分活性を測定するために使用される装置を較正するか、またはバッチ操作担当者以外の人が pH または水分活性の測定を定期的に観察し、検査が正しく行われているかを検証する
- リステリア組成の一つ以上の抗菌成分および/または一つ以上の他の内因性因子が含まれる場合、バッチ操作担当者以外の人が、特定の量の特定の抗菌成分の添加を時折観察して、バッチ管理を検証する
- リステリア管理が配合物中の成分を適切な割合で添加することに依存する場合、食品バッチの pH または水分活性を定期的に検査する
- 記録が正確であり、プロセス管理パラメータの最小値または最大値を満たすことを確実にするために測定記録をレビューする。

3. 是正措置と修正

pH、水分活性または製造中に修正されないバッチのバクテリアの抗菌成分の添加を決定

した場合、パラメータを適切な値に調整するための適切な措置を取ることができる。pH、水分活性または包装後に修正されないバッチのバクテリアの抗菌成分の添加を決定した場合、安全のために食品を評価し、(例えば、あなたがサブパート C の対象となる施設であれば、予防管理適格者 (PCQI) により)、安全であると判断されない限り食品を市場に送らないことが望ましい。問題の原因を特定して、その再発を防ぐ措置を講じることが望ましい。

C. 記録

以下の記録を確立し、維持することを推奨する：

- pH、水分活性、および抗菌成分の濃度などのリステリア組成に適用されるプロセス管理のパラメータ
- 機器の較正
- リステリアプロセス管理の妥当性確認
- リステリアプロセス管理パラメータ (pH、水分活性、添加された抗菌成分の量など) の適切なモニタリングおよび/または検証
- リステリアプロセス管理記録のレビュー、および
- 是正措置または修正。

D. パート 117 の関連セクション

リステリア処方に関する本ガイダンスの勧告に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.80(c)(4)、117.135(c)(1)、117.145、117.150、117.155、117.160、117.165、および 117.190 が含まれている。

X. リステリアプロセス管理

本ガイダンスのこのセクションでは、RTE 食品の開発過程の一環として、製造工程にリステリアプロセス管理を含めることが実用的かどうかを検討することを推奨する。本ガイダンスのセクション X.A および X.B でより詳細に説明されているように、使用するリステリア管理措置が有効であることを実証し、継続的にリステリアプロセス管理を検証することを推奨する。参考文献 16 を参照のこと。

リステリア・モノサイトゲネスは、本ガイダンスのセクション II.C で説明したように、棲息場所の機器と加工環境で残存することが示されており、リステリアプロセス管理の適用後に RTE 食品の再汚染を引き起こす可能性がある。本ガイダンスの付録 1 では、食品加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの潜在的な発生源を列挙する。本ガイダン

スの付録 2 では、リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染を引き起こす可能性があるシナリオの例を示す。リステリアプロセス管理の適用後、RTE 食品の再汚染を防ぐために付録 1 および 2 の情報を検討することを推奨する。

A. リステリアプロセス管理が有効であることの初期実証（妥当性確認）

科学文献、モデリング、および必要な効力研究の情報を含む科学研究を用いて、あなたが設定し、使用するリステリアプロセス管理がリステリア・モノサイトゲネスの生存細胞を一貫して破壊し、食品 1g あたり少なくとも 0.04CFU のリステリア・モノサイトゲネス (<1CFU/25g) の検出感度を有する方法を用いて検出可能なリステリア・モノサイトゲネスを含有しない食品を一貫して生産すると実証することを推奨する。その目標を達成するために必要な加工の範囲を決定することは、一部はリステリアプロセス管理の適用前にリステリア・モノサイトゲネスの残存可能性レベルを決定することに依存する。

科学研究が存在せずとも、特に食品が 100CFU/g 以上汚染されている可能性が低い場合、リステリア・モノサイトゲネスの生存細胞の数を 5 桁（5 対数または 99.999%）減少させるリステリアプロセス管理により、目標を達成できるであろう。使用する成分が 100CFU/g 以上で汚染されていることが合理的に予見できる場合は、その目標を達成するためにリステリア・モノサイトゲネスの生存細胞数を 6 桁（6 対数または 99.9999%）減らす必要がある。適切に妥当性確認されれば、他の対数減少は、病気を予防するのに十分な程度までリステリア・モノサイトゲネスのリスクを適切に低減可能である。

プロセスが一貫してリステリア・モノサイトゲネスの生存細胞を破壊することを実証するための利用可能なアプローチ（単独または組み合わせて）には以下のものがある：

- 歴史的に確立されたプロセス管理（例えば、21CFR131.3 の「低温殺菌」または「超低温殺菌」の定義と一致する乳殺菌パラメータ）
- 適用可能な科学的または技術的情報（例：冷凍ゆでトウモロコシ穀粒を製造する場合、トウモロコシ穀粒中のリステリア・モノサイトゲネスの熱死亡時間を決定する公開された査読された科学研究）
- 以前の妥当性確認研究（公開されたものまたは施設内部のもの）（例えば、菜食主義向けの「ハンバーガー」の一つの組成について利用可能な妥当性確認研究が少なくとも部分的に第 2 の組成に適用されることを決定すること）
- 数学的モデリング（例えば、特定の食品中の確認研究のための適切な時間および温度に関する決定するために検査室媒体中の熱死亡時間モデルを使用すること）
- 科学的に有効な実験データ（特定の食品中のリステリア・モノサイトゲネスの致死率を決定するためにあなたが実施する効力研究のデータなど）。

リステリアプロセス管理を検討する際には、食品微生物学および病原体管理に精通した食品安全専門家（微生物学者またはプロセス専門家など）に相談し、熱処理、照射（ただし、照射は直接食品添加物として認められ、21 CFR パート 179 に列挙されているものとする）、静水圧処理、またはリステリアに対応する製品組成などの単独または組み合わせの対策を検討することを推奨する。妥当性確認研究からの情報を、リステリア・モノサイトゲネスの一貫性のある管理を確実にするためにモニタリングするパラメータ（およびそれに関連する最小値または最大値）の根拠とすることを推奨する。

B. リステリアプロセス管理に関連する継続的な活動

1. モニタリング

時間、温度、水分活性、pH、およびリステリア成分の濃度などのパラメータを十分な頻度でモニタリングし、管理が確実に達成されるようにすることを推奨する。実用的な場合には、このようなパラメータの継続的なモニタリングと記録を推奨する。

2. 検証

使用するリステリアプロセスについて、プロセス管理を継続的に検証する手段を確立し、実施することを推奨する。一般に、これらの措置は、組成またはプロセスが一貫して適用され、適用される管理が一貫して達成されることを確実にするのが望ましい。そのような措置の例としては以下が挙げられる：

- プロセスモニタリングおよび検証装置の較正
- 記録チャート、層の厚み、ポンプまたはコンベヤーベルトの速度、粒子のサイズ（熱浸透の場合）、およびその他のパラメータが生産中に適切に機能していることを確認する
- リステリア組成が一つ以上の抗菌成分の組み合わせを含む場合、個人が特定の抗菌成分の特定の量の添加を定期的に観察する責任を負う標準操作手順を確立する
- プロセス管理パラメータ（pH や水分活性など）を確立している場合は、組成中の全ての成分が適切な割合で添加されていることを検証する
- 記録が正確であり、プロセス管理パラメータの最小値または最大値を満たすことを確実にするために測定記録をレビューする。

3. 是正措置と修正

処理中にプロセス管理パラメータが満たされていないと特定した場合は、操作中にそのパラメータを修正することが可能である。例えば、温度がプロセス管理温度より低いことが判明した場合、同等の致死率を達成するために時間を増やすことが可能である。サブパ

ート C の対象となる場合は、PCQI がこの是正を行うことに関与することを推奨する。包装後にプロセスパラメータが満たされていないと特定した場合は、食品の安全性を評価し、（例えば、サブパート C の対象となる施設の場合は PCQI により）安全であると判断されない限り食品を市場に送ることは望ましくない。問題の原因を特定して、それが再発を防ぐための措置を講じる必要がある。製品評価で安全性の懸念が示され、製品が市場に送られてしまっていた場合は、製品を回収する必要がある。

C. 記録

以下の記録を確立し、維持することを推奨する：

- リステリアプロセスのための全てのプロセス管理パラメータ
- 機器の較正
- リステリアプロセス管理の妥当性確認
- リステリアプロセス管理パラメータ（温度、pH、水分活性、添加された抗菌成分の量など）のモニタリング
- リステリアプロセス管理記録のレビュー
- 是正措置または行われた修正。

D. パート 117 の関連セクション

リステリア管理措置の使用に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.80(c)(4)、117.135(c)(1)、117.145、117.150、117.155、117.160、117.165、および 117.190 が含まれる。

X I . 保管方法と時間／温度管理

本ガイダンスのセクション II.B で論じたように、リステリア・モノサイトゲネスは冷蔵温度でゆっくりと増殖可能である。リステリア・モノサイトゲネスは冷蔵温度でゆっくりと増殖可能だが、冷蔵は重要な管理措置である（参考文献 16）。

本ガイダンスのこのセクションでは、存在する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスの数の増加可能性を最小限に抑えるための手順を確立し、実施することを推奨する。そのような手順の一例は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を可能にする条件下で、成分および他の原材料、処理中の材料、および最終製品が保管される時間を最小限に抑えることである。特に、このような材料を先入れ先出しで使用する手順を確立し、それに従うこと、または最短の「使用期限」のあるものを最初に使用することを推奨する。

リステリア・モノサイトゲネスの数を大幅に増やし得る時間と温度の組み合わせで食品が保持されないように設計された時間／温度管理を確立し、実施することを推奨する（例えば、生産前、生産中、生産後、または輸送中）。

また、継続的に時間／温度管理を検証する措置を確立し、実施することを推奨する。一般に、これらの措置は、時間／温度管理が一貫して適用され、達成されることを確実にするのが望ましい。

特定の業務に適切な時間／温度管理に関する特定のデータまたは他の情報がない場合、RTE 食品は 4°C（～40° F）以下で保存することを推奨する。低温殺菌ミルク規則（参考文献 54）または食品コード（参考文献 55）と一致する場合、より高い温度が適切である可能性がある。

多くの食品は、凍結状態で保管される（例えば、小売前に保存可能期間を延ばすため、または凍結状態で消費者が利用可能な製品として）。リステリア・モノサイトゲネスは凍結温度以下で増殖しない（参考文献 12 および 13）。従って、凍結は、保管中の増殖を防ぐための特に効果的な温度管理措置である。凍結は食物からリステリア・モノサイトゲネスを排除するものではなく、リステリア・モノサイトゲネスの排除または減少のための管理措置として頼ることはできない。

保管方法および時間／温度管理に関する本ガイダンスの推奨事項に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.40(e)、117.80(b)(5)および(6)、117.80(c)(2)、117.80(c)(3)、117.80(c)(4)、117.93、117.130(c)(2)(vii)、117.145 および 117.206 が含まれる。

X II . 輸送

リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染は輸送中に起こる可能性があり、リステリア・モノサイトゲネスの生存細胞は、輸送中に温度が管理されない場合、RTE 食品で増殖する可能性がある。本ガイダンスのこのセクションでは、輸送に関し推奨する管理を提供する。

原料の積み降ろし時、または最終製品を積み込む前に、輸送車両（トレーラーおよびタンカー）の構造的完全性、清浄さおよび全体的な適合性を検査することを推奨する。

リステリア・モノサイトゲネスの増殖を最小限に抑える時間／温度管理を使用して温度管理が必要な食品を輸送することを推奨する（本ガイドラインのセクションXIを参照）。ま

た、該当する場合は、該当食品の温度を維持するための装備のある輸送車両を使用することを推奨する。温度を維持するが製品を目標温度に冷却はしない設計の冷蔵トラックに製品を積み込む前には、食品が目標温度にあることを確認する必要がある。冷凍車両は、積載前に事前積載温度と記載された温度で予冷すること。

原料や最終製品を輸送するために使用されているタンカーを専用とするかバルク容器を繰り返し使用するか、もしくは以前輸送された製品の汚染を防ぐ手順を確立して実施することを推奨する。タンカーまたは容器が使用前に適切に洗浄および消毒されていることを確認する必要がある（例えば、有効な洗浄手順を備えたタンカー洗浄施設からの洗浄タグを介して）。

また、食品の輸送に携わる荷主、積込業者、車両および鉄道車両の運送業者、および荷受人の要件については、パート 1 のサブパート O（ヒト向け食品および動物向け食品の衛生的な輸送）を参照し、衛生輸送規範を使用して彼らが輸送する食品の安全を確保することを推奨する。例えば、車両および輸送機器に適用される要件については 1.906 を、輸送業務に適用される要件については 1.908 を参照のこと

輸送に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.93 および 117.130(c)(2)(iv)が含まれている。

X III. リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの管理を検証するための環境モニタリング

A. 環境モニタリングプログラムの目的

リステリア・モノサイトゲネスは環境に広がっているため、工場の環境に生存し得る。環境モニタリングプログラムの目的は以下のとおりである：

- リステリア・モノサイトゲネスの管理プログラムの有効性を検証する
- 工場にリステリア・モノサイトゲネスと棲息場所が存在する場合はそれを探し出す
- 工場でリステリア・モノサイトゲネスおよび棲息場所が見つかった場合、是正措置によりリステリア・モノサイトゲネスおよび棲息場所が殺菌されていることを確実にする。

工場の環境をモニタリングするための適切に設計されたプログラムには以下がある：

- 環境サンプルを収集⁹（つまり、工場の FCS および非 FCS からサンプルを収集すること）
- 潜在的な汚染源を特定するために収集した環境サンプルを検査する
- 検査結果が環境サンプル中にリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの存在を示す場合、適切な是正措置を取る。

適切に設計された環境モニタリングプログラムは、製品汚染の原因となる可能性のある環境条件の知識と認識を促進し、製品検査だけよりも効果的なプログラムである。¹⁰

B. 環境モニタリング戦略

環境モニタリング手順では、RTE 食品の特性とそれらの製品を生産するために使用された処理方法の両方に基づいた環境モニタリング（例えば、環境サンプリング、サンプリング場所および頻度、検査手順、および是正措置）の戦略を確立するリスクに基づいたアプローチを使用することを推奨する。一般に、RTE 食品がリステリア・モノサイトゲネスで汚染され、菌の増殖を助長するリスクが高いほど、環境サンプリングと検査の頻度が高くなり、リステリア属菌を検出した場合には、是正措置が厳しくなる。

表 3 は、「はい/いいえ」の回答による一連の質問を示している。表 3 は、RTE 食品がリステリア・モノサイトゲネスに汚染されるリスク、すなわちより低いリスクまたはより高いリスクにどのように影響するかを回答により示している。RTE 食品がリステリア・モノサイトゲネスに汚染されるリスクを評価し、そのリスクに見合う環境モニタリングのための戦略を確立する際に、これらの質問を検討することを推奨する。

表 3. 一環境モニタリング戦略立案のための質問

質問	より低いリスク	より高いリスク
リステリア・モノサイトゲネスを適切に減らすために、食品にリステリア処理を施しているか？	はい	いいえ

⁹ セクション XIX.B の用語集を参照のこと。本ガイダンスの目的のため、我々は微生物（通常は環境病原体）の存在のための表面または領域を検査する目的で、「環境サンプル」を工場の表面または領域から採取されたサンプルと定義する。

¹⁰ パート 117 はリステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染が予防管理を必要とする危害である場合、施設、食品、および予防管理の性質、ならびに施設の食品安全システムにおける役割に応じて、リステリア・モノサイトゲネスの環境モニタリングまたは適切な指標菌（例えば、リステリア属菌）を要求していることに留意すること。

質問	より低いリスク	より高いリスク
リステリア・モノサイトゲネスの増殖を防ぐために、またはリステリア・モノサイトゲネスに対して（例えば、pH または水分活性などの内因性特性により）致死的であるように組成されているか？	はい	いいえ
病原菌低減後、包装前に食品がどの程度取り扱いを受けるか？	最小限	最大限
食品は包装状態でリステリア管理措置を受けるか？	はい	いいえ
冷蔵保存中の製品の保存可能期間はどのくらいか？	短期間	長期間
包装済み RTE 食品は、通常の保管条件下でリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長するか？	いいえ	はい

C. サンプリング領域

リステリア属菌の存在について環境サンプルを収集し検査する目的で、製品汚染の可能性に応じて工場の領域を特徴付けることを推奨する。これを行う一つの方法は、ゾーンシステムの観点から工場を特徴付けることである。四つのゾーンで工場を特徴付ける方法の例については、表 4 を参照のこと。

表 4. ー四つのゾーンを持つ食品工場の例

ゾーン	説明	例
ゾーン 1	食品接触面	用具、テーブル表面、スライサー、パイプ内部、タンク内部、フィルターボウル、包装およびコンベヤー、ホッパー
ゾーン 2	食品と食品接触面に非常に近くにある食品非接触面	キャビネットまたは枠組み、および FCS のカートのすぐ近くにある壁、床または排水溝
ゾーン 3	加工領域内または加工領域付近にあるより離れた食品非接触面、ゾーン 1 および 2 の汚染を引き起こす可能性がある	工場内を移動するフォークリフト、ハンドトラック、カート、FCS のすぐ近くにない壁、床または排水溝
ゾーン 4	加工領域外の遠隔領域、環境病原体を加工環境に導入し得る食品非	生産領域外または生の原材料または最終製品が保管または輸送される領域外

ゾーン	説明	例
	接触面	にあるロッカールーム、食堂、廊下

ゾーンに基づいたシステムを確立して使用しない場合は、汚染の可能性に応じて環境サンプルを収集する領域を特定し、FCS と非 FCS を区別することを推奨する。

D. 環境モニタリング手順書

環境モニタリング手順書を作成しておくことを推奨する。

以下の手順書が望ましい：

- 科学的に妥当であること
- リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスを検査するかどうかを指定する
- 日常的な環境モニタリング中にサンプルを収集する場所と検査するサイトの数を特定する。サンプリング場所の数と位置は、リステリアの管理措置が有効かどうかを決定するのに十分なものであることが望ましい
- サンプルの収集と検査のタイミングと頻度を特定する。サンプルの収集と検査のタイミングと頻度は、リステリアの管理措置が有効かどうかを決定するのに十分なものであることが望ましい
- リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスを検査するために使用される分析法を含む、実施された検査を同定する
- 検査の実施に使用している検査機関を特定する
- リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスが見つかった場合に用いる是正措置の手順を含めること。

手順書についてのこれらの推奨事項については、セクション XIII.D.1 から XIII.D.7 で議論を行う。

1. 科学的妥当性

環境サンプリングおよびサンプルの分析検査のための手順および方法は、FDA の細菌学分析マニュアル (BAM)、食品に関する微生物学的仕様に関する国際委員会 (ICMSF)、米国公衆衛生協会 (APHA)、およびその他 (参考文献 56~60) に記載されるものから成っているのが望ましい。科学的に妥当であると考えられる手順の例については、環境サンプル収集の推奨方法については本ガイダンスの付録 5 を、環境サンプル検査の推奨分析法については環境サンプルのリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法 (参考文献 60) を参照のこと。さらに、BAM 第 10 章では、環境サンプルからリステリアを検出するための迅速なスクリーニング方法をリストにしている (参考文献 59)。

2. 検査菌

環境モニタリング手順書では、*リステリア*属菌または*リステリア・モノサイトゲネス*を検査するかどうかを特定することが望ましい。*リステリア・モノサイトゲネス*と*リステリア・モノサイトゲネス*よりも一般的な*リステリア*属菌の両方を検出することにより、*リステリア・モノサイトゲネス*による汚染を引き起こす可能性のある状況を修正できるため、*リステリア*属菌について検査することを推奨する。

FCS または非 FCS 上の*リステリア*属菌の存在に対する陽性検査結果は、FCS または非 FCS の*リステリア・モノサイトゲネス*に対する汚染の可能性を示し、条件が*リステリア・モノサイトゲネス*の棲息および／または増殖に適していることを示唆する。FCS または非 FCS 上の*リステリア*属菌の存在についての陽性検査結果は、FCS または非 FCS 上に*リステリア・モノサイトゲネス*が存在することにはならない。

3. サンプルの場所と検査するサイトの数

環境モニタリング手順書では、適切な数の選択されたサンプリングサイトを指定することが望ましい。サイトが*リステリア・モノサイトゲネス*で汚染されている可能性に基づき、これらのサイトを選択することが望ましい。場合によっては、施設が潜在的なサンプリングサイトの広範なリストを作成し、特定のサンプリング時間にリストされたサイトからいくつかのサイトをランダムに選択することがある。このようなプログラムは、定義された期間、例えば1ヵ月以内にリスト上の全てのサイトを検査するように設計することを推奨する。FCS と非 FCS の両方のサイトをサンプリング時間ごとに検査することを推奨する。

工場の規模、工場の特性、製品のフロー、RTE 食品の特性、食品の製造に使用する加工方法、および（もしあれば）以前のサンプリング結果に基づき、FCS および非 FCS サンプリングサイトの適切な数を決定することを推奨する。サンプルの数は一般にゾーン1およびゾーン2でより多くなる。それは、菌がこれらのゾーンに存在する場合、食物汚染のリスクがより高くなるためである。サンプルする FCS および非 FCS の例については、付録1の*リステリア・モノサイトゲネス*に汚染の可能性があると考えられるサイトを参照のこと。最も小規模な加工業者であっても、RTE 食品の製造ラインごとに、少なくとも FCS5 サイトと非 FCS5 サイトからサンプルを採取することを推奨する。より大規模な加工業者は、工場の規模に基づいてサンプリングサイトの適切な数を決定することを推奨する。

一般的に、FCS サイトから採取したサンプルを複合しないことを推奨する。これは、サンプルの結果が*リステリア*属菌に陽性であれば、汚染源を特定するのに必要な時間が長くなる可能性があるからである。

セクション II.C で論じられているように、*リステリア・モノサイトゲネス*は環境に広く存在し、食品の梱包および加工環境から分離され、棲息場所の設備および加工環境で残存することが示されている。結果として、工場から収集された環境サンプルから、時々 *リステリア* 属菌または *リステリア・モノサイトゲネス* の存在を検出するだろうと予期することが望ましい。セクション XIII.A で議論されているように、環境モニタリングプログラムの目的は、*リステリア・モノサイトゲネス* および棲息場所が工場に存在する場合にはそれを見つけ、*リステリア・モノサイトゲネス* および棲息場所を工場で見つけた場合には是正措置により殺菌を確実にすることである。工場から収集された環境サンプルで一貫して検査結果が陰性である場合は、サンプル収集と検査のために、工場の他の表面を追加、置換、もしくはその両方を行い、環境モニタリング手順を改訂して、汚染源を逃していないことを確実にすることを推奨する。

4. 環境サンプル収集のためのタイミングと頻度

環境モニタリング手順書では、環境サンプルを収集する時間を指定することが望ましい。環境サンプルを収集する最も重要な時間は、生産開始後数時間（例えば 3～4 時間）または洗浄の直前である。その理由は、*リステリア・モノサイトゲネス*（存在する場合）が棲息場所から出て、環境、加工ライン（FCS サイトを含む）および可能性として RTE 製品を汚染させる時間を持つことができるからである。表面消毒の直後にサンプルを収集すると、消毒剤が十分に中和されず、分析検査が妨げられることがある点に留意すること。

環境モニタリング手順書では、サンプル収集の頻度を特定することが望ましい。定期的なサンプリングの頻度はリスクに基づいていることが望ましい。*リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を助長しない RTE 食品の場合、定期的なサンプル収集は最低頻度（例えば、毎月）を推奨する。*リステリア・モノサイトゲネス* の増殖を助長する RTE 食品の場合、定期的なサンプル収集は最高頻度（例えば、毎週）を推奨する。*リステリア* 属菌の陽性サンプルが工場で見つかった場合は、サンプリングの頻度を増やす必要がある（是正措置のセクションを参照）。

リステリア・モノサイトゲネス の増殖を助長する RTE 食品を生産する施設において、FCS の環境モニタリング計画書にサンプル収集頻度を特定する方法の例は次のとおりである：

- 工場稼働時は、少なくとも毎週 1 回、生産ライン上の特定の FCS から環境サンプルを収集する
- 少なくとも毎月 1 回、工場の各 FCS の検査を実施する。

リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する RTE 食品を生産する施設において、非 FCS の環境モニタリング計画書にサンプル収集の頻度を特定する方法の例は次のとおりである：

- ゾーン 2 のサイトでは少なくとも週 1 回、ゾーン 3 のサイトでは 2 週間ごと、工場稼動時はゾーン 4 のサイトで毎月、非 FCS の代表的な場所から環境サンプルを収集する
- モニタリング計画で特定された全ての非 FCS サイトを少なくとも四半期ごとに検査を行う。

5. 実施検査（分析方法を含む）

分析のために環境サンプルを調整するには、付録 5 に記載されている手順を使用することを推奨する。分析のために調製したサンプルを検査するには、「環境サンプルのリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法」（参考文献 60）の FDA 手順に従うことを推奨する。収集する個々の環境サンプルを検査するか、特定の領域から取得した複数の環境サンプルから作成した複合検査を実施するよう推奨する。しかし、有機体の存在を検出する感度を低下させない方法が実証されていないため、5 種類以上の環境サンプルを複合しないことが望ましい。セクション XIII.D.4 の推奨事項と一致して、生産中に収集したサンプルを複合する場合は、生産開始少なくとも 3～4 時間後にサンプルを収集する必要がある。

重要なことは、収集の目的が汚染源を特定することである場合（例えば、リステリア属菌についての陽性検査結果により、追跡サンプリングを行っている場合）環境サンプルを複合することを推奨しない。

6. 検査を実施する研究所

自社の研究所内でサンプルを分析すること、サンプルを外部の商業検査機関に送り検査を実施することも可能である。環境モニタリング手順書で、サンプルを分析する検査機関を特定することを推奨する。使用する検査機関が環境サンプルに適用可能な最新の科学的に有効な方法を知っていることを確認するための措置を取ることを推奨する。これを行う一つの方法は、検査機関が（例えば、ISO17025 のような検査所規格に）認定されているかどうかにより決定することである。特定の用途に複数の科学的に妥当な分析方法が利用可能である可能性があるため、使用される分析方法は検査機関によって異なる可能性がある。

7. 是正措置手順

環境モニタリング手順書には、以下のために実行する手順を記述し、その手順を実行す

る責任を割り当てる是正措置手順が含まれていることを推奨する：

- 汚染の原因が特定され、是正されていることを確実にする
- あらゆる発生源（例えば、機器、人、および加工または梱包環境）からのリステリア・モノサイトゲネスにより汚染される可能性を最小限に抑える。

是正措置の手順は、以下の観点におけるリスクに基づくことを推奨する：

- 食品の環境モニタリング戦略
- 環境汚染が FCS か非 FCS であるかどうか
- 環境サンプルを検査することにより、単独の陽性結果または複数の陽性結果が生じるかどうか
- 汚染された非 FCS の FCS への近接性。

是正措置の種類は非常に多様である（例えば、徹底した洗浄および消毒、徹底したサンプリングおよび検査、根本的な原因の分析、そして「保留および検査」手順の実施）。どの是正措置を取るかは、特定の状況により異なる。定期的または追跡サンプリングおよび検査中に収集された環境サンプルにおいてリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合の是正措置の具体的な推奨事項については、本ガイダンスのセクション XIII.E から XIII.G および付録 6 を参照のこと。我々は食品や FCS が汚染される可能性がある全ての方法を特定しておらず、全ての状況に適用される包括的な是正措置を提供することはできない。あなたが取る行動は、汚染が食品や消費者の病気につながるリスクに基づいているのが望ましい。

8. 環境モニタリング手順書の定期的検証

サンプリングサイトが適切であるかどうかを評価するために、工場の環境サンプリングを増強し、集中的に行うことにより、環境モニタリング手順書を定期的に検証することを推奨する。

E. 食品非接触面でリステリア属菌を検出した場合の是正措置

非 FCS でリステリア属菌を検出した場合、本ガイダンスのセクション XIII.D.7 で議論されているように、汚染の原因が特定、修正され、FCS、RTE 食品、成分または包装の汚染可能性を最小限に抑えるために、取るべき措置を記載するリスクに基づいた是正措置手順に従うこと、またその措置を取る責任を割り当てることを推奨する。本セクションでは、食品と食品の接触面に非常に近いゾーン 2 の陽性に対する是正措置に焦点を当てる。また、ゾーン 3 と 4 のリステリア属菌を除去し、ゾーン 1 または 2 への汚染の移入を予防する是

正措置を取ることが望ましい。ゾーン 3 および 4 の是正措置は、ゾーン 2 の是正措置ほど厳しいものでなくてもよい。

セクション XIII.D.7 で述べたように、是正措置の種類は非常に多様であり、特定の状況に依存する。しかし、このうちいくつかの是正措置は、大部分の状況に広く適用される。例えば、非 FCS から収集した追跡サンプルがリステリア属菌に対して陽性であり、該当する食品がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する食品である場合、徹底した洗浄と消毒活動には、リステリア属菌発生源を特定するために、サンプル収集と検査に加え、(実用的であれば) 汚染された (または汚染の可能性のある) 機器の分解¹¹を加えることを推奨する。

以下に、ゾーン 2 の非 FCS に関する陽性のサンプル結果に対する是正措置手順が含まれることが可能な例を説明する。

- 陽性の検査結果が複合サンプル由来のものである場合は、リステリア属菌で汚染された特定の非 FCS を同定するために追加の検査を行うか、複合体で表される各非 FCS 部位が陽性であるかのように措置を講じる。
- 非 FCS サイトの定期的なサンプルの陽性結果の通知を受け取った際には、製造終了時にそのサイトの洗浄と消毒に注意を払い、次の生産開始少なくとも 3 時間経過後に、非 FCS および周辺エリアを再検査する (すなわち、徹底したサンプリングおよび検査¹²)。
- 追跡サンプルがリステリア属菌に関して陰性である場合、汚染が除去されたと仮定し、その後の生産中に定期的な環境モニタリングを再開する。
- 追跡サンプルのいずれかがリステリア属菌の存在を示している場合 (すなわち、2 度目の陽性結果が得られた場合)、汚染の原因を特定するために徹底したサンプリングおよび検査を行いながら、徹底した洗浄および消毒¹³を行う。
 - 非 FCS が FCS および/または食品の汚染源となる可能性に基づき、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する食品については、これらの徹底した洗浄および消毒には、例えば、リステリア属菌の発生源を決定する際に影響を受けた

¹¹ 場合によっては、分解された機器は、陽性と判定された非 FCS (例えば、コンベアの支持構造) である (またはその一部である)。他のケースでは、分解された機器は、陽性と判定された非 FCS (例えば、食品コンベア) に近接している FCS である (またはその一部である)。

¹² 徹底したサンプリングと検査には、追跡サンプルを収集して陽性検査サイトに検査を実施することが含まれる。追跡サンプルには、陽性サイトおよび少なくとも三つの周辺サイトが含まれていることが望ましく、FCS および非 FCS の両方を陽性サイトに近接して含むことが可能である。

¹³ 徹底した洗浄と消毒は、通常の衛生手順に加えて実施される衛生措置を含み、継続的な陽性結果に応じて段階的に増やされる。徹底した洗浄および消毒には、特定の機器の洗浄および消毒の頻度の増加、さらなる洗浄のために機器を部品に分解する処理、および蒸気処理機器が含まれる。

(または影響を受ける可能性がある) 機器の分解を含んでいる。機器を洗浄して消毒する前に、分解により暴露された機器領域のサンプリングと検査を行う。

- リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長しない食品では、2度目の陽性結果の後に実施されるサンプリングおよび検査が3度目の陽性をもたらさない限り、影響を受けた(または影響を受ける可能性がある)機器の分解はあまり一般的ではない。
- 徹底したサンプリングと検査の結果が全て陰性であれば、定期的な環境モニタリングに戻る。
- 徹底したサンプリングと検査の結果が全て陰性でない場合は、根本的な原因の分析を行い、緩和努力を強化してリステリア属菌を特定して除去し、リステリア管理専門家との協議を検討する。セクション XIII.F で説明した包括的な調査に関わる活動を含め、リスクに基づいた措置を講じ、そのサイトがどのように汚染されたかを特定する。これらの措置は、FCS または食品が陽性の非 FCS サイトから汚染されるリスクと、汚染された食品が消費者に提示されるリスク(例えば、潜在的に汚染された食品がリステリア菌の増殖を助長するかどうかに基づいて)によって異なる。問題を解決するには、壊れた機器の修理や交換、工場の改築が必要な場合がある。

上で説明した是正措置の例を視覚的に表したフロー図については、図 1 を参照のこと。(これらはゾーン 2 に焦点を当てているが、他のゾーンでも同様の是正措置が適用可能である)。図 1 のフロー図の表形式の別の表示は、セクション XIII.G の表 6 を参照のこと。表 6 は、非 FCS および FCS から採取した環境サンプル中のリステリア属菌を検出する際に推奨される是正措置をまとめたものである。表 6 はまた、各タイプの表面(すなわち、非 FCS および FCS) について、増殖食品の是正措置と非増殖食品の是正措置とを比較する。

図 1. ゾーン 2 の非 FCS*検査と追跡活動の例

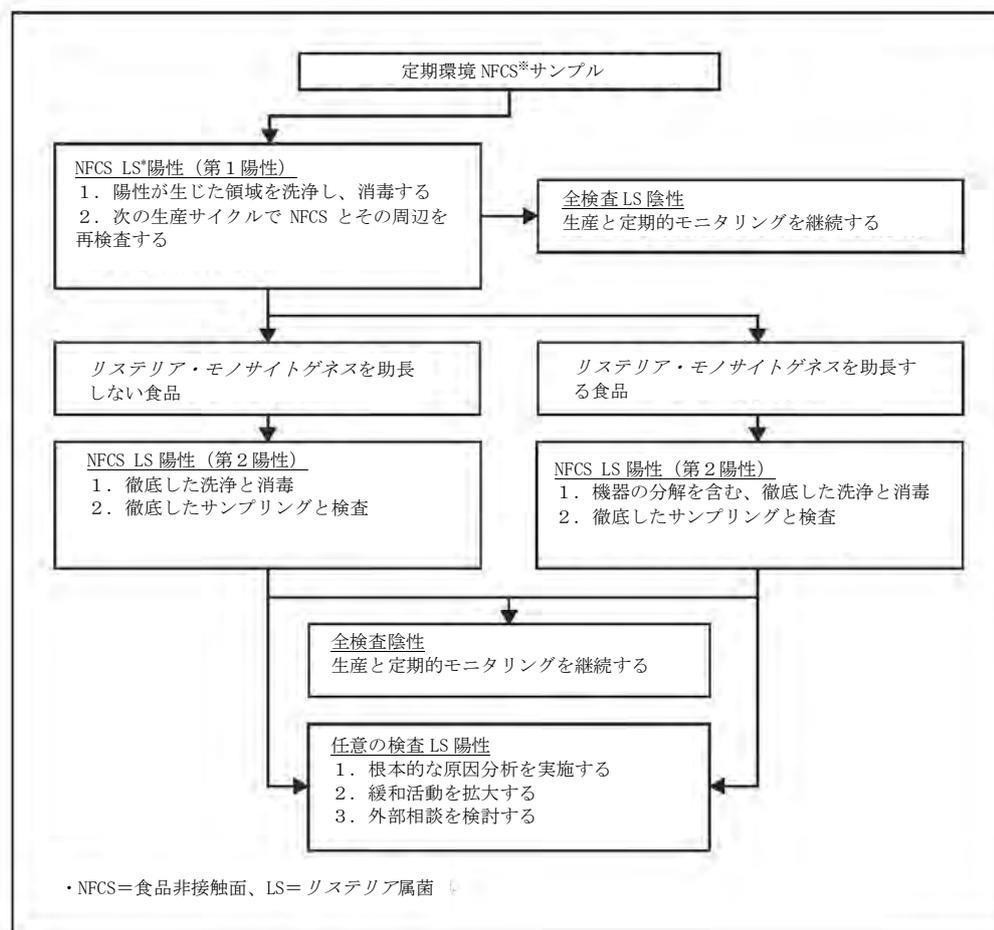


図1の例は、1回のサンプリング期間中のゾーン2におけるリステリア属菌の特定の陽性所見の検査と追跡活動を扱っている。同じサンプリング期間中にゾーン2の複数のサンプリング場所でリステリア属菌を検出すると、定期的な衛生手順が不適切であることを示し、リステリア属菌がゾーン2の一つ以上の棲息場所に定着したことを示す可能性がある。そのような状況では、汚染されたゾーン2の地点からゾーン1もしくは食品への交差汚染のリスクは汚染されたゾーン2の地点の数が増えるにつれて高まる。1回のサンプリング期間中にゾーン2の複数の場所で陽性が検出された場合は、衛生手順書を確認し、より効果的な定期的な衛生手順を特定して実施し、状況が解決するまで是正措置を強めることを推奨する。

一般的に、リステリア・モノサイトゲネスであるかどうかにかかわらず、リステリア属菌を除去する必要があるため、非FCSで検出されたリステリア属菌がリステリア・モノサイトゲネスであるかどうかを特定することに最小限の価値がある。リステリア属菌をFCS以外の場所や同じ一般的な場所に複数回に分けて見つけた場合は、根本的な原因分析を行い、なぜこの領域が引き続き陽性結果の原因となっているのかを特定し、衛生手順の有効性を判断し、必要に応じて修正するなど、汚染を排除する措置を講じることを推奨する。(XVの傾向データ分析を参照)。

また、講じられた全ての是正措置の記録を確立し、維持することを推奨する。

非FCSでリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合の是正措置に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート117のセクションには、21 CFR 117.35、117.80(a)および117.150が含まれる。

F. 食品接触面でリステリア属菌を検出した場合の是正措置

FCS上でリステリア属菌を検出した場合、本ガイダンスのセクションXIII.D.7で議論されているように、汚染の原因が特定、修正され、リステリア・モノサイトゲネスで汚染されたRTE食品が市場に出る可能性を最小限に抑えるために取るべきステップを記載したリスクに基づいた是正措置手順に従うこと、またその措置を取る責任を割り当てることを推奨する。本セクションXIII.Fでは、食品が病原体の増殖を助長するか否かにより異なる是正措置手続きを記載する。しかし、食品が増殖を助長しないが、特に病院や養護施設（リステリア症のリスクが高い集団が消費する）などの施設を対象とする食品は、増殖を助長する食品と同様の方法で是正措置を講じるよう推奨する。

1. 工場および加工に関する推奨是正措置

FCSでリステリア属菌を検出した場合は、包括的な調査（根本的な原因分析の拡大）を

行い、環境モニタリング手順書に基づいて直ちに是正措置を講じることを推奨する。

以下に、包括的な調査の例を示す。

- 本ガイダンスの付録1（カテゴリ C、D および E）に記載されているように、リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの潜在的な発生源について、陽性所見が生じた機器および陽性サイトを取り巻く領域を全ての方向に囲む領域を調べる。リステリア・モノサイトゲネスを棲息させる可能性のある生育適所に特に注意を払う
- 設計上または実行上の欠陥があるかどうかを特定するため、HACCP または食品安全計画（ある場合は）を、およびその実施についてレビューし、必要であれば修正する
- 先の検査で同定されたリステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源である場所のサンプリングと検査を強化し、生産中にサンプルを数回収集して汚染源を特定する（生産中に収集されるサンプルの数は、製品および生産工程による）
- 汚染源を特定するのに役立つよう、生産現場の陽性結果の FCS から上流で検査する
- 主要機器の改良または修理について、メンテナンス記録を確認する
- 適切な手順が守られているかどうかを判断するために、衛生、保守、生産担当者に面接し、観察する
- 製造、メンテナンス、衛生手順を見直し、汚染を予防するための手順を変更するかどうかを決定し、レビューにより特定した修正を行う
- 本ガイダンスの付録2に記載されているシナリオを、汚染の原因を特定するための補助としてレビューする
- 動線、機器レイアウト、人員の衛生手順の順守を確認する
- 上記の活動結果に基づいて適切な措置を取る。

セクション XIII.D.7 で述べたように、是正措置の種類は非常に多様であり、特定の状況に依存する。しかし、いくつかの是正措置は、大部分の状況に広く適用される。例えば、FCS から採取された追跡サンプルがリステリア属菌に対して陽性である場合、リステリア属菌の発生源を究明するために、サンプリングおよび検査とともに、影響を受ける機器の分解（実用的であれば）を含むことが推奨される。本ガイダンスの目的のために、我々は、食品の「ロット」とは、生産ロット間に洗浄と消毒が行われる1日の生産とする。

以下に、FCS 上の陽性サンプル結果に対する是正措置手順に含める例を記載する。

- FCS サイトの複合サンプリングは推奨しないが、最初に複合サンプルを検査した場合は、リステリア属菌に汚染されている特定の FCS を同定するために追加の検査を実施するか、あるいは複合した各 FCS サイトが陽性であるように措置をとる。

- FCS サイトの定期的なサンプルの陽性結果の通知を受け取った場合は、生産終了時にそのサイトの洗浄と消毒に注意を払い、次の生産開始少なくとも 3 時間経過後に FCS および周辺エリアを再検査する（すなわち、徹底したサンプリングと検査）。
- 徹底したサンプリングと検査による追跡サンプルがリステリア属菌について陰性である場合、汚染が除去されたと仮定し、その後の生産中に定期的な環境モニタリングを再開する。
- 徹底したサンプリングと検査からの追跡サンプルがリステリア属菌に対して陽性である場合（2 度目の FCS 陽性）、以下のような強化した是正措置を講じる：
 - リステリア属菌の発生源を特定するために実用的であれば、機器の分解を含む、徹底した洗浄と消毒を実施する。機器の洗浄と消毒の前に、分解して暴露された機器領域のサンプリングと検査を行う。
 - 徹底したサンプリングと検査を実施する。
 - 必要に応じて「保管と検査」の手順に従うこと：
 - ・ 食品がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する場合、その生産日に関連した生産ロットを保管し、リスクに基づいて適切であると思われる結果に信頼性のレベルを与える統計的サンプリングプロトコルおよび方法を用いてリステリア・モノサイトゲネスの棲息について食品を検査する（例えば、サンプル中のリステリア・モノサイトゲネスを検出する 95%の信頼度（存在する場合））。（RTE 食品の「保管と検査」手順に関する推奨事項については、セクション XIII.F.3 を参照のこと。）
 - ・ リステリア・モノサイトゲネスの増殖を食品が助長しない場合、その生産日に関連する生産ロットを「保管と検査」を実施するかどうかを検討する。（製品の汚染の可能性と、汚染された製品が消費者に与えるリスクに基づいて決定する必要がある。）
- リステリアの発生源を特定し緩和する包括的な調査を実施し、必要に応じて手順を変更する。
- 翌 2 日間の生産日に、以下の強化是正措置を続ける：
 - 機器の分解を含む、徹底した洗浄と消毒を行う。機器を洗浄して消毒する前に、分解された機器の領域をサンプル収集と検査を行う。
 - 徹底したサンプリングと検査を行う。
 - この 2 生産日の製品を保管する。（これらのロットの処分は、生産中に採取された FCS サイトの環境検査の結果および前日の製品の検査結果による）。
- 検査実施済の製品ロット（増殖を助長する食品について、および増殖を助長しない可能性のある食品について、2 度目の FCS 陽性の後に採取）からの結果がリステリア・モノサイトゲネスに対して陰性であり、FCS の再試験が連続 3 日間陰性である場合、その製品ロットを市場に送る

拘束力のない勧告を含む

- 3 連続生産日に採取した FCS サンプルの全ての結果がリステリア属菌について陰性の結果を生じた後、定期的な生産を再開し、保管していた追加の製品を市場に送り、定期的な環境モニタリングに戻る
- 食品検査がリステリア・モノサイトゲネスに陽性であれば、再処理、非食品用に転用、適切な場合には動物向け食品に使用するか、製品ロットおよび追加の製品ロットを廃棄し、リコールすべき製品が市場に存在するかどうかを検討する
- 徹底したサンプリングと検査の追跡サンプルが FCS サイトでリステリア属菌を引き続き検出し続ける場合は（3 度めの陽性）、棲息場所があるとする。
 - ・ リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する食品については、生産を停止し、包括的な調査を行い、その調査に基づいて適切な措置を取る勧告を行うために工場におけるリステリア・モノサイトゲネス汚染問題のトラブルシューティングに精通した食品安全専門家に相談する。これらの是正措置が取られ、生産が開始された後、FCS および製品について 3 回連続して陰性結果が得られるまで、製品を保管、検査し、サンプリングと検査を強化する。
 - ・ リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長しない食品については、3 度目の FCS 検査結果が陽性後、増殖を助長する食品の保管と検査の手順を含む、2 度目の FCS 陽性後の増殖を助長する食品と同じ是正措置を講じること。

上記で説明した是正措置の例を視覚的に表したフロー図については、図 2 を参照のこと。図 2 のフロー図の別の表示形式は、セクション XIII.G の表 6 を参照のこと。表 6 は、非 FCS および FCS から採取した環境サンプルでリステリア属菌を検出した場合の推奨是正措置をまとめたものである。表 6 はまた、各タイプの表面（すなわち、非 FCS および FCS）について、増殖食品の是正措置と非増殖食品の是正措置とを比較する。

図 2—FCS*検査および追跡活動の例

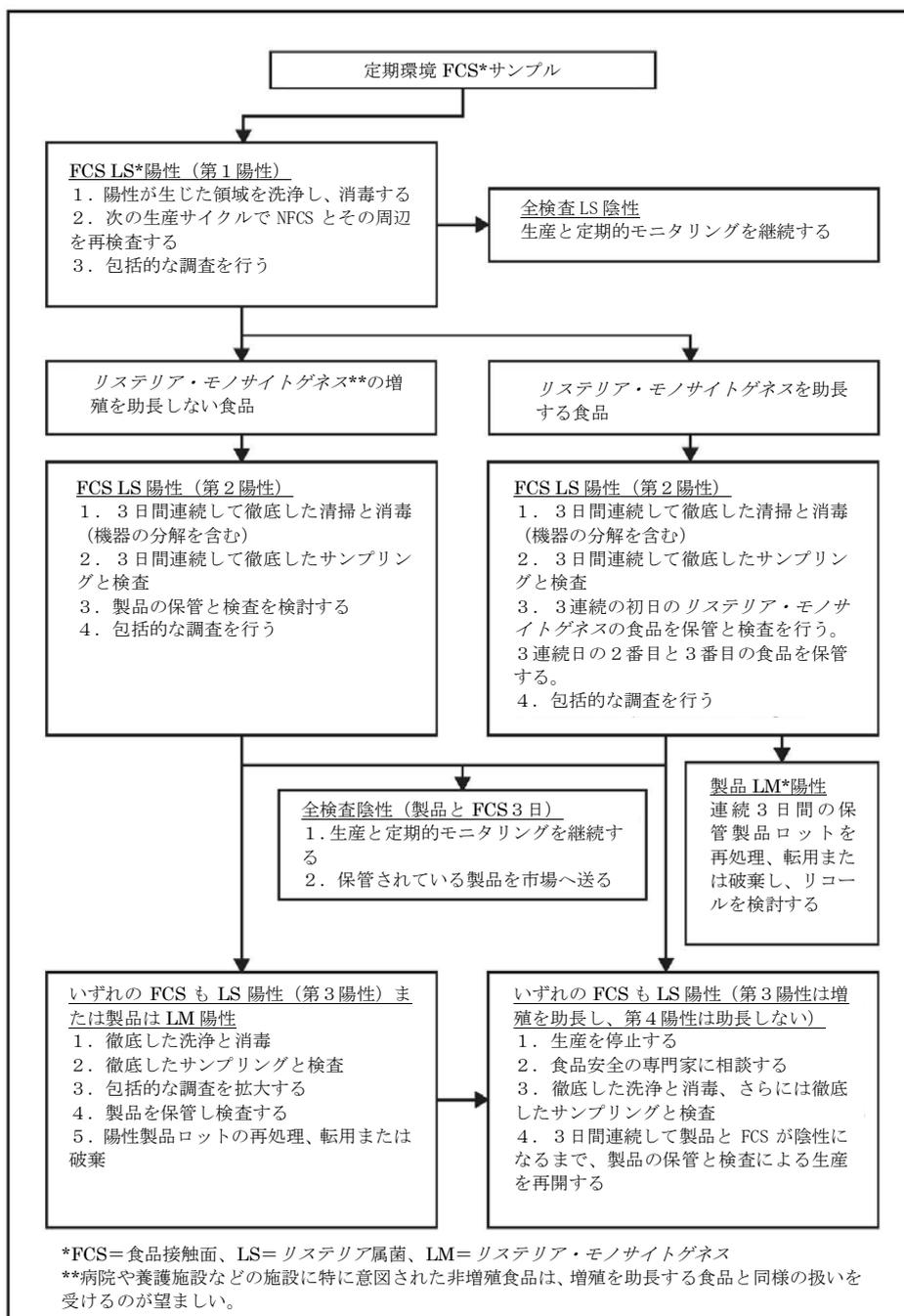


図 2 の例は、1 回のサンプリング期間中の FCS 上のリステリア属菌の特定陽性所見の検査および追跡活動を扱っている。同じサンプリング期間中にいくつかの FCS サンプリング場所でリステリア属菌を検出すると、定期的な衛生手順が不十分であることが示され、リステリア属菌は FCS または FCS 付近のゾーン 2 において、一つ以上の棲息場所に定着したことを示している。そのような状況では、汚染された FCS サイトの数が増えるにつれて、汚染された FCS サイトから食品への交差汚染に関連するリスクが増加する。1 回のサンプリング期間中に複数の FCS サイトで陽性が検出された場合、衛生手順書を直ちにレビューし、より効果的な定期的な衛生手順を特定して実施し、是正措置を強化し、リステリア属菌の発生源を特定し除去するために根本的な原因分析を行うことを推奨する。

同じ一般領域の FCS サイトで何度もリステリア属菌が検出される場合は、根本的な原因分析を行い、なぜこの領域が引き続き陽性結果の原因となっているかを特定し、衛生手順の有効性を判断し、必要に応じて修正するなど、汚染を除去する措置を取ることを推奨する。(セクション XV の傾向データの分析を参照のこと。)

2. リステリア属菌がリステリア・モノサイトゲネスであるかどうかの判定

FCS がリステリア属菌の存在が陽性だった場合は、リステリア属菌がリステリア・モノサイトゲネスであるかどうかをいつ特定するかを是正措置手順で指定することを推奨する。一般的に、リステリア属菌に陽性と判定された FCS で生産される RTE 食品によって引き起こされる食品由来の疾患のリスクが高いほど、FCS で検出するリステリア属菌種はリステリア・モノサイトゲネスであるかどうかを判断する重要性が高くなる。

3. RTE 食品のための「保管と検査」手順

FSIS は、特定の RTE 肉または家禽製品を生産する施設が、その RTE 肉および家禽製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための FSIS の要件 (9CFR パート 430 で確立されている) に準拠するのに役立つガイドラインを発行している (参考文献 61) (FSIS ガイドライン)。FSIS のガイドラインには、リステリア・モノサイトゲネスのための RTE 食品の保管および検査手順が含まれている。FSIS ガイドラインは、製品検査の結果に統計的信頼を与えるために使用できる ICMSF の科学的ベースのサンプリング計画を記述している (参考文献 61)。以下の記述は、FSIS ガイドラインにおける ICMSF サンプリング計画の議論に基づいている。

ICMSF は、リスクに応じて微生物の危害を分類する：

- 1) 中程度
- 2) 深刻
- 3) 重度

ICMSF は、*リステリア・モノサイトゲネス*を、一般向けの食品中の深刻な危害または制限のある集団（病院および養護施設の患者などの高リスク集団）向けの食品の重度な危害のいずれかに位置づけている（参考文献 62）。ICMSF は、*リステリア・モノサイトゲネス*が中程度の危害としてランク付けされるいかなる状況も特定しない。

ICMSF は、リスクの程度と使用条件のリスクへの影響に基づいたサンプリング計画の厳格さを備えた 15 の異なるサンプリング計画を記述している（参考文献 62）。ケース 10、11 および 12 は、微生物危害の深刻なカテゴリーに適用され、ケース 13、14、または 15 は、微生物危害の重大なカテゴリーに適用される。ICMSF は、患者の大部分が食品由来の疾患に罹患しやすい可能性があるため、ケース 13、14 および 15 を、高感受性個体（例えば、病院および養護施設の患者）のために意図された食品に適用すると考える。従って、サンプリング計画の厳格さを高めることは適切である。

ケース 10 または 13 の場合、使用条件はリスクを低下させる（例えば、*リステリア・モノサイトゲネス*の数は減少する）。ケース 11 および 14 の場合、条件が危害の変化をもたらすことはなく（例えば、*リステリア・モノサイトゲネス*は増殖できない）、ケース 12 および 15 では、条件がリスクを増大させる可能性がある（例えば、*リステリア・モノサイトゲネス*が増殖できる食品は、増殖を可能にする条件による）。各ケースのサンプリング計画を表 5 に示す。ここで、 n はサンプルの数であり、 $c=0$ は、「 n 」サンプルのいずれも *リステリア・モノサイトゲネス*に対して陽性でないことを意味する。この表は、標準偏差が 0.8 である対数正規分布を仮定して、サンプリング計画のパフォーマンスも提供する。計算された平均濃度以上のロットは、少なくとも 95%の信頼度で拒否される。これらの計画は、*リステリア・モノサイトゲネス*がサンプルサイズで <1CFU で存在するという保証を達成する。

サンプル 25g を分析することを推奨する。母集団のリスクが不明な場合は、ケース 13～15 を使用することを推奨する。

図 5-ICMSF ケースのサンプリング計画 10 - 15

懸念を緩和する条件 ¹⁴	懸念事項に変更がない条件 ¹⁵	懸念が増大する条件 ¹⁶
ケース 10 n ¹⁷ =5、c ¹⁸ =0 平均濃度 1cfu/32g	ケース 11 n=10、c=0 平均濃度 1 cfu/83g	ケース 12 n=20、c=0 平均濃度 1 cfu/185g
ケース 13 n=15、c=0 平均濃度 1 cfu/135g	ケース 14 n=30、c=0 平均濃度 1 cfu/278g	ケース 15 n=60、c=0 平均濃度 1 cfu/526g

RTE 製品がサンプリングされる（保管および検査）場合、製品および意図される消費者のリスクに基づいて、これらのケースで指定されたサンプル数がランダムに選択される。

推奨サンプル数は 1 日で収集し、影響を受ける全ての製品は検査期間中、保管する必要がある。検査は、リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスに対するものでありうる。この追跡検査（ICMSF アプローチを使用）から陽性結果が得られた場合は、汚染の原因についてより重要な調査と厳密な是正措置に講じるのが望ましい。

G. 環境サンプル中にリステリア属菌を検出した場合の推奨される是正措置の概要

推奨事項を適用するフロー図、および非 FCS および FCS をそれぞれ検査するための推奨事項および例示的な是正措置手順、および検査結果に基づく追跡活動を含む工場および加工に関する推奨事項および是正措置の手順の例については、セクション XIII.E の図 1 およびセクション XIII.F.1 の図 2 を参照のこと。表 6 は、非 FCS および FCS から採取した環境サンプルでリステリア属菌を検出した場合に推奨される是正措置をまとめたものである。表 6 はまた、各タイプの表面（すなわち、非 FCS および FCS）について、増殖食品の是正措置と非増殖食品の是正措置とを比較する。

¹⁴ 消費前の条件は、リステリア・モノサイトゲネスの数の減少をもたらす（例えば、製品は消費前に加熱され、それによりリステリア・モノサイトゲネスを死滅させる）。

¹⁵ 消費前の条件は、リステリア・モノサイトゲネスの数を変化させる可能性は低い（すなわち、菌は死滅も増殖もしない）。

¹⁶ 消費前の条件は、リステリア・モノサイトゲネスの数が増殖し得る（すなわち、リステリア・モノサイトゲネスが増殖し得る条件下で食品が保管される）。

¹⁷ n は、検査されるサンプルの数である。

¹⁸ c は、陽性となり得るサンプルの数である。

表 6ー リステリア属菌が環境サンプル中に存在する場合の是正措置

	食品が増殖を助長する非 FCS	食品が増殖を助長しない非 FCS	食品が増殖を助長する FCS	食品が増殖を助長しない FCS*
定期サンプリング陽性 #1	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性領域を洗浄、消毒 ・次の生産サイクル中に再検査 	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性領域を洗浄、消毒 ・次の生産サイクル中に再検査 	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性領域を洗浄、消毒 ・次の生産サイクル中に再検査 ・包括的な調査を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性領域を洗浄、消毒 ・次の生産サイクル中に再検査 ・包括的な調査を実施
追跡サンプリング陽性 #2	<ul style="list-style-type: none"> ・徹底した洗浄と消毒（場合により機器の分解を含む） ・徹底したサンプリングと検査 	<ul style="list-style-type: none"> ・徹底した洗浄と消毒 ・徹底したサンプリングと検査 	<ul style="list-style-type: none"> ・徹底した洗浄と消毒（機器の分解を含む） ・徹底したサンプリングと検査 ・製品の保管と検査 ・陽性製品がある場合、保管中の製品を再処理、転用または廃棄する ・包括的な調査 	<ul style="list-style-type: none"> ・徹底した洗浄と消毒（機器の分解を含む） ・徹底したサンプリングと検査 ・保管と検査を検討 ・包括的な調査
追跡サンプリング陽性 #3	根本的な原因分析	根本的な原因分析	<ul style="list-style-type: none"> ・生産を停止し、専門家に包括的な調査を依頼 ・徹底した洗浄および（徹底した、例：蒸気装置）消毒徹底した ・徹底したサンプリングと検査 ・3日間連続して製品および FCS が陰性になるまで、製品保管お 	<ul style="list-style-type: none"> ・徹底した洗浄と消毒（機器の分解を含む） ・徹底したサンプリングと検査 ・製品の保管と検査 ・包括的な調査を拡大 ・製品の保管と検査 ・陽性製品ロットの再処理、転用または廃棄

	食品が増殖を助長する非 FCS	食品が増殖を助長しない非 FCS	食品が増殖を助長する FCS	食品が増殖を助長しない FCS*
			よび検査を行うことで製造を再開する	
追跡サンプリング陽性 #4				生産を停止し、専門家に包括的な調査を依頼

*病院や養護施設などの施設を対象とした非増殖食品の是正措置は、増殖を助長する食品の是正措置と同様であることが推奨される。

H. 食品接触面でリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合の是正措置

1. 工場および手順に関する推奨事項

FCS でリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合は、汚染発生源を特定し修正するため、リスクに基づいたステップを記載した是正措置手順に従い、その措置を取る責任を割り当てることを推奨する。工場および作業手順に関する是正措置には、本ガイダンスのセクション XIII.F.1 の推奨事項が含まれることを特に推奨する。目標は、汚染源を見つけて除去することである。

2. RTE 食品に関する推奨事項

FCS でリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合は、妥当なリステリア管理措置で再処理するか、ヒトまたは動物が消費しない食品に転用するか、適切であれば動物が消費する食品に使用するようにするか、またはそのロットの RTE 食品を破棄し、リコールするのが望ましい製品が市場にあるかどうかを検討することが望ましい。

I. 記録

次の記録を確立し、維持することを推奨する：

- サンプルを収集する手順、分析用の環境サンプルを準備する手順、リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの環境サンプルを検査するための分析方法、および是正措置手順などを含めた、環境モニタリング手順書
- FCS または非 FCS 上の汚染（リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネス）を検出した後に取る是正措置
- FCS または非 FCS 上のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスを検出するための検査の結果。

J. パート 117 の関連セクション

工場での環境モニタリングに関する本ガイドラインの勧告に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.80(a)(5)、117.150、117.155、および 117.165 が含まれる。

XIV. RTE 食品のサンプリングと検査

A. 管理の妥当性を検証するための RTE 食品の定期的なサンプリングと検査

生産する RTE 食品の定期的なサンプリングと検査は、生産工場の性能に関する履歴参照を提供し、時間の経過とともにリステリア・モノサイトゲネスの管理の妥当性を検証する。食品中のリステリア・モノサイトゲネスの公衆衛生上のリスクにより、リステリア属菌よりもむしろリステリア・モノサイトゲネスのために食品を検査することを推奨する。リステリア属菌の食品検査を行うことを選択し、陽性であると特定した場合、リステリア属菌がリステリア・モノサイトゲネスであるかどうかを特定するか、リステリア・モノサイトゲネスで汚染されているかのように扱うことを推奨する。検査した食品に代表される全ての製品（例えば、洗浄から洗浄の間に製造された食品ロット）を保管することを推奨する。

RTE 食品のサンプルを定期的に収集し、リステリア・モノサイトゲネスが存在するかどうかがサンプルを検査するための手順を確立し、実施することを推奨する。手順書には、サンプリング頻度（例えば、毎月、四半期ごとなど）とサンプリング計画を含めることを推奨する。サンプリングの頻度とサンプリング計画は、顧客の要求、最終製品がリステリア・モノサイトゲネスで汚染されている場合の食品媒介疾患のリスク、および環境サンプル中のリステリア属菌の検出頻度など、多くの事項に依存する。

RTE 食品のサンプルでリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合は是正措置に関する推奨事項については、本ガイダンスのセクション XIV.B を参照のこと。

B. RTE 食品でリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合の是正措置

RTE 食品中にリステリア・モノサイトゲネスを検出した場合は、以下を推奨する：

- 妥当性が確認されたリステリア管理措置で再処理し、ヒトや動物が消費しないような食品に転用、適切であれば動物向け食品に使用するために送る、またはリステリア・モノサイトゲネスが検出された RTE 食品のロットを破棄する。2 回の洗浄と消毒サイクルの間に生産されたロットは、陽性の製品に含めることを考慮することが望ましい
- 他のロットの食品が潜在的にリステリア・モノサイトゲネスで汚染されているかどうかを特定、その食品ロットを分離して保管する。環境モニタリングの結果を

レビューして、他のロットが汚染されている可能性があるかどうかを特定することを推奨する。汚染されている可能性のあるロットは、「保管と検査」手順の対象とすることを推奨する（本ガイダンスのセクション XIII.F.3 の「保管と検査」手順を参照）。リステリア・モノサイトゲネスが検出された RTE 食品のロットは、妥当性が確認されたリステリア管理措置により再処理、転用、破棄する必要がある

- 工場および手順に関する是正措置には、FCS および非 FCS のサンプリングおよび検査の強化、汚染源を見つけて除去するまで本ガイダンスのセクション XIII.E および XIII.F で議論した是正措置が含まれる
- 市場にある食品がリコールの対象となるかどうかを決定する。

C. 記録

次の記録を確立し、維持することを推奨する：

- サンプリング計画およびサンプル収集手順、分析のためのサンプルの調整手順、リステリア・モノサイトゲネスのサンプルを検査するための分析方法、および是正措置手順を含む、RTE 食品のサンプリングと検査の手順書
- RTE 食品中にリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を検出した後に講じる是正措置
- RTE 食品中のリステリア・モノサイトゲネスを検出する検査結果。

D. パート 117 の関連セクション

RTE 食品のサンプリングと検査に関する本ガイダンスの推奨に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.80(a)(5)および(6)、117.150、117.155、および 117.165 が含まれる。

XV. データの傾向分析

A. 環境モニタリングから収集されたデータの傾向

セクション XIII.A で議論されているように、よく設計された環境モニタリングプログラムは、製品の汚染をもたらす可能性のある環境条件の知識と認識を促進する。環境モニタリングプログラムの目的は以下のとおりである：

- リステリア・モノサイトゲネスの管理プログラムの有効性を検証する
- 工場にリステリア・モノサイトゲネスと棲息場所が存在する場合はそれを見つける
- 工場でリステリア・モノサイトゲネスおよび棲息場所が見つかった場合、是正措置

によりリステリア・モノサイトゲネスおよび棲息場所が除去されていることを確実にする。

環境モニタリングプログラムで収集した検証データを最大限に活用するには、工場の全体的な陽性環境サンプルの割合を減らし、工場の衛生状態を継続的に改善するのに役立つ傾向について、環境モニタリングプログラムで収集したデータを時間の経過とともに分析することを推奨する。この傾向分析は、工場のリステリア・モノサイトゲネスが管理されていない証拠となる可能性がある（例えば、菌株がある生育適所環境に存在した場合）。工場のリステリア・モノサイトゲネスが管理されていないことを示す傾向の例として以下がある：

- 特定のサイトや領域で陽性の環境サンプルが増加
- 非連続サンプリングだが複数回同じ領域でリステリアを見つける（例えば、分離陽性を示しながら、1週間陽性で次に陰性）
- 工場における全体的な陽性環境サンプルの割合の増加。

特定の領域から個々の陽性サイトに対して適切な是正措置を講じたとしても、時間の経過とともにその領域で陽性の環境サンプルが見つかった場合、未確認の棲息場所などの継続した問題を示唆している。より詳細な調査を行い、傾向に関するデータの分析が特定の領域における継続的な問題を示している場合、さらなる行動が正当かどうかを決定することを推奨する。

傾向分析で、工場のリステリア属菌の発生率が増加していることが示された場合は、理由の調査を行い、その発生率を減らすための適切な是正措置を取ることを推奨する。

B. 製品検査から収集されたデータの傾向

セクション XIV で議論されているように、生産する RTE 食品の定期的なサンプリングと検査は、生産工場の性能に関する履歴参照を提供し、経時的なリステリア・モノサイトゲネス管理の妥当性を検証する。製品検査プログラムで収集した検証データを最大限に活用するには、製品検査プログラムで収集したデータを時間の経過とともに分析し、生産工場のパフォーマンスを継続的に向上させることを推奨する。環境モニタリングプログラムから収集されたデータの分析と同様に、この傾向分析は、工場のリステリア・モノサイトゲネスが管理されていないという証拠を提供する可能性がある。傾向分析で製品中の陽性サンプルの所見が増加していることが示された場合は、理由の調査を行い、発生率を減らすための適切な是正措置を取ることを推奨する。

C. 記録

実施する傾向分析の記録を確立し、維持することを推奨する。

XVI. トレーニング

パート 117 では、食品の製造、加工、梱包または保管に従事する全ての個人（一時雇用または季節労働者、またはそのような個人の監督者を含む）は、従業員自身の健康と個人的衛生の重要性を含む食品衛生および食品安全原則について食品、施設、および個人の割り当てられた任務に応じたトレーニングを受けなければならない（21 CFR 117.4(b)(2)）。

生産および保管領域に入る全ての人員および請負業者（例えば、生産、保守、品質保証、品質管理、倉庫業務を行う個人）に対し、*リステリア・モノサイトゲネス*の管理に特有の健康および衛生規範のトレーニングを行うことを推奨する。トレーニングは、*リステリア・モノサイトゲネス*管理における各個人の役割、その役割が重要である理由、およびプログラムへの順守に対する経営層の期待を強調する必要がある。個人が業務を開始する前にトレーニングを行い、少なくとも年1回、再トレーニングを行うことを推奨する。

以下にリストされている活動を監督するか、または責任を負う担当者が、**RTE** 食品中の *リステリア・モノサイトゲネス*の管理に関する本ガイダンスで推奨されている規範の原則を適用するトレーニングを完了していることを推奨する。

- 効果的な *リステリア* 菌および *リステリア* 管理を確立し、そのような管理が意図したように一貫して機能することを確実にする
- 環境サンプルおよび **RTE** 食品サンプルの収集と検査
- 是正措置の決定と実施
- 衛生手順書の確立と使用、および関連するモニタリングの実施。

本ガイダンスのトレーニングに関する勧告に関連するパート 117 のセクションには、21 CFR 117.4 が含まれている。

XVII. *リステリア*属菌または *リステリア・モノサイトゲネス*のサンプルを収集し、分析用サンプルを調整し、サンプルを検査するための手順

以下の手順を使用してサンプルを収集し、分析のためのサンプルを調整し、調整したサンプルを *リステリア*属菌または *リステリア・モノサイトゲネス*の存在について検査することを推奨する：

- 付録 5 に記載されている手順を使用して、分析用の環境サンプルを調整する。
- 環境サンプルを検査するために、FDA の「環境サンプル中のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法」（参考文献 60）を使用する。
- 食品サンプルを c 調製し、リステリア・モノサイトゲネスの存在について検査するために、FDA の細菌学的分析マニュアルオンライン（BAM）第 10 章「リステリア・モノサイトゲネス」、「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの検出および一覧」に記載されている手順を使用する（参考文献 56）。

自身で検査を行うことも可能であり、外部の商業検査機関を使用し検査を行うことも可能である。検査のための外部の商業検査機関の使用に関しては、セクション XIII.D.6 の勧告を参照のこと。

あなたもしくは外部の商業検査機関が、本セクションで推奨する方法以外の分析方法を使用している場合は、リステリア属菌およびリステリア・モノサイトゲネスを検出するための精度、精密度および感度において推奨される方法と少なくとも同等であるような科学的に妥当であると記載された方法であることが推奨される。

XVIII. 記録

参考までに、本ガイダンスのこのセクションでは、本ガイダンスを通じて推奨された記録をリストアップする。

- 機器メンテナンスのための書面によるプログラム
- 次の衛生記録
 - 衛生状態と規範をモニタリングするための手順書
 - 衛生モニタリング
 - 衛生手順書に従って実施されていない、モニタリングされた衛生状態および規範の修正
- 原材料およびその他の原料に関する以下の記録
 - リステリア・モノサイトゲネスの汚染が合理的に予見可能な成分およびその他の原材料のリスト
 - 開発した書面によるサプライヤープログラム
 - サプライヤーの監査結果の文書化
 - 原材料またはその他の成分中のリステリア・モノサイトゲネスの管理に依存する分析証明書または適合証明書（すなわち、サプライヤーの保証）

拘束力のない勧告を含む

- サンプル収集のためのサンプリング計画と手順、分析のためのサンプル調製、およびリステリア・モノサイトゲネスのサンプル分析方法を含む原材料およびその他の成分のサンプリングおよび検査のための手順書
- 原材料または他の成分中のリステリア・モノサイトゲネスの検出検査結果。
- リステリアプロセス管理に適用可能な以下の記録
 - pH、水分活性、および抗菌成分の濃度などのリステリア組成に適用可能なプロセス管理パラメータ
 - 機器の較正
 - リステリアプロセス管理の検証
 - リステリアプロセス管理パラメータ（pH、水分活性、添加された抗菌成分の量など）のモニタリング
 - リステリアプロセス管理記録のレビュー
 - 是正処置または修正。
- リステリアプロセス管理に適用可能な以下の記録；
 - リステリアプロセスのための全てのプロセス管理パラメータ
 - 機器の較正
 - リステリアプロセス管理の妥当性確認
 - リステリアプロセス管理パラメータ（温度、pH、水分活性、追加された抗菌成分の量など）のモニタリング
 - リステリアプロセス管理記録のレビュー
 - 是正処置または修正。
- 環境モニタリングプログラムに適用される以下の記録
 - サンプルを収集する手順、分析用の環境サンプルを調製する手順、リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの環境サンプルを検査するための分析方法、および是正措置手順などを含め、環境モニタリングに関する手順書
 - FCS または非 FCS 上の汚染（リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネス）を検出した後に講じる是正措置
 - FCS または非 FCS 上のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検出検査結果。
- RTE 食品のサンプリングおよび検査に適用される以下の記録
 - サンプルの収集計画と手順、分析のためのサンプルの調整手順、リステリア・モノサイトゲネスのサンプルを分析するための分析方法、および是正措置手順を含む、RTE 食品のサンプリングと検査の手順書
 - RTE 食品中のリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を検出した後に講じる是正措置
 - リステリア・モノサイトゲネス検出検査結果。

必要に応じて、少なくとも年に1回、手順書を見直し、更新することを推奨する。

XIX. 用語集

A. 21 CFR パート 117 で定義されている用語

酸性食品または**酸性化食品**：pH4.6以下の食品。

適切な：適正な公衆衛生規範を維持する上で意図された目的を実現するために必要なこと。

アレルゲンの交差接触：食品アレルゲンの意図しない食品への混入。

修正：(問題再発を減らすための措置をとる、安全性確認の為に瑕疵がある食品の全数検査を行う、瑕疵のある食品を市場に出さないための措置をとるといったような) 是正措置関係手順に関連するその他の活動を除く、食品の製造過程において発生する問題を特定し、それを是正する活動のことである。

重要管理点 (CCP)：管理可能であり、食品安全危害の予防、あるいは根絶、または健康危害を受容限界レベルまで減ずるために必須な食品工程上のポイント、段階、あるいは、手順。

環境病原体：食品の製造／加工、梱包、保管段階の環境の中で生存し、残存できる病原体で、かかる環境病原体を最小限に抑える処置を行わない限り、食物が汚染され、食中毒を起こし得る病原体のこと。その病原体例には、*リステリア・モノサイトゲネス*、*サルモネラ spp* 菌種があるが、病原性の芽胞細菌の胞子は含まない。

施設：FD&C 法第 415 条の下で 21CFR パート 1 サブパート H の要求事項に従い登録が求められる国内施設または外国施設。

食品：(1)ヒトまたは動物のための飲食品、(2)チューインガム、および(3)そのような物品の構成要素に使用される原材料および成分を含む物品を含む。

食品アレルゲン：FD&C 法第 201 条(qq)に規定されている主な食品アレルゲン(例えば、次のものがある(1)ミルク、卵、魚(例えば、バス、ヒラメ、またはタラ)、甲殻類(例えば、カニ、ロブスター、エビなど)、ナッツ類(アーモンド、ピーカン、クルミなど)、小麦、ピーナッツ、大豆など(2)(1)で規定される食品由来のタンパク質を含有する食品成分。

ただし、(1)で規定される食品由来の高度に精製された油およびそのような高度に精製された油由来の成分を除く)。

食品接触面 (FCS) : ヒト向け食品と接触する面のことであり、排水やその他のものの移転が、食品、あるいは食品に接触する表面に、通常作業の際に接する表面のこと。「食品接触面」は、調理器具や装置の食品接触面を含む。

危害 : 生物的、化学的 (放射性物質を含む)、物理的要因で、疾病、あるいは外傷の原因となる可能性があるもの。

予防的管理措置を必要とする危害 : 既知、あるいは合理的に予見可能な危害について、安全な製造、加工、梱包、あるいは保管段階での (危害が発生した場合の疾病の重症度、予防管理が行われなかった場合の危害発生の可能性を含む、) 危害分析結果をベースにできる知識のある人員が、食品中の危害を極力最小限化、あるいは予防が可能な一つまたはそれ以上の予防管理手段を確立し、食品、製造施設、予防管理の種類、製造施設における食品安全システム (モニタリング、是正、あるいは是正措置、検証と記録) に相応しい管理手段の確立が必要な危害。

既知のまたは合理的に予見可能な危害 : 施設または食品に伴う既知、あるいは可能性がある生物的、化学的 (放射性物質を含む)、または、物理的な危害。

ロット : 施設の特定のコードで識別され、ある一定の時間内で生産される食品。

微生物 : 酵母、カビ、細菌、ウイルス、原虫、および、病原体である微生物、微細な寄生生物のこと。用語「好ましくない微生物」には、病原体、食品を腐敗させ汚染する、さもなければ食品不良の原因の微生物を含める。

モニター : プロセス、ポイント、または手順が管理下にあるかどうかを評価し、検証に使用するための正確な記録を作成するために、計画された一連の観測または測定を実施すること。

病原体 : 公衆衛生上重要な微生物。

有害生物 : 鳥、齧歯動物、ハエ、および、幼虫などの不快な動物または虫。

工場 : 建物または構造物、あるいはその重要部分のことで、ヒト向け食品を製造、加工、

梱包、または、保管のために関連して利用される。

予防管理：リスク対応型で、合理的、適格な手順、慣行、工程であり、食品の安全な製造、工程、梱包、保管に精通した人物が、最新の科学的知識で、危害分析による食品の安全な製造、加工、梱包の分析を行うことで、特定された危害を最小限まで抑えるか、防ぐこと。

予防管理適格者 (PCQI)：少なくとも FDA によって適格と認められた標準カリキュラムと同等の危害リスク対応型の予防管理構築と、適切なトレーニング、あるいは食品安全管理システム構築と適用の職業経験があると認められた人員。

適格な個人：当該個人に割り当てられた職務に鑑み、衛生的かつ安全な食品の製造、加工、梱包、もしくは保管に必要な教育、トレーニング、もしくは経験（あるいはその組み合わせ）を備えている個人。適格な個人は、施設の従業員であつてもよいが、必ずしもその必要はない。

RTE (そのまま食べられる) 食品：通常生のままの状態ですぐ普通に食べられる食品、または、加工食品を含め、生物的危害を最小にできる追加加工を充分に行わなくても食べられると合理的に予想できる食品。

消毒：病原菌の栄養細胞を破壊し、その他の好ましく微生物の数を大幅に減らせる有効処置を、洗浄した表面に適切に施すこと。製品あるいは消費者にとっての安全に悪影響を与えないこと。

著しく最小化する：排除も含め、許容可能なレベルまで減らすこと。

妥当性確認：管理手段、管理手段の組合せ、あるいは食品安全計画全体が、適切に実行された場合、特定できた危害を効果的に管理することができる科学的、技術的な証拠を得ること、並びにその評価を行うこと。

検証：モニタリングに加え、方式との照合、手順の確認、検査、その他の評価を行うことにより、管理手段、あるいはその組み合わせが意図したとおりであることが確認でき、食品安全計画の妥当性が立証できること。

B. 本ガイダンスの目的のために定義された用語

適切な減少：病気を予防するのに十分な程度までリステリア・モノサイトゲネスの存在を減少可能であること。

分析証明書：食品の特定の特性および属性を記録する、食品の受領前または受領時に提供される書類。

適合証明書：原材料および原料が製品安全規格に準拠していることを示す供給業者の保証。

定置洗浄（CIP）：洗浄すべき表面の上および上位に化学溶液および水すすぎを循環、噴霧または流動させることにより、プロセス位置の製品接触表面から汚れを除去すること。

分解洗浄（COP）：分解後の機器部品、配管などを洗浄するためのシステム（洗浄槽など）。

管理点（CP）：生物的、物理的または化学的要因を管理できるステップ。

洗浄：土壌、食物残渣、汚れ、油脂またはその他の好ましくない物質の除去。

管理、管理措置：予防管理を参照

是正措置：是正措置手順（問題が再発する可能性を減らし、安全のために影響を受けた全ての食品を評価し、影響を受けた食品を市場に送らないなどの行動）に関連する行為を含む食品生産中に発生した問題を特定し修正する行為。

環境サンプル：微生物、通常は環境病原体の存在のために表面または領域を検査する目的で、工場の表面または領域から収集されたサンプル。

食品安全計画：食品安全原則に基づいて、危害分析、予防管理を組み込み、リコール計画を含め、モニタリング、是正措置、検証手順を記載する一組の文書。

食品安全システム：食品安全計画の実施結果。

HACCP、危害分析および重要管理点：食品安全にとって重大な危害を特定し、評価し、管理するシステム。

危害分析：危害や予防管理を通じて対処すべきかを決定する条件に関する情報を収集して評価するプロセス。

高性能（HEPA）フィルター：0.3 ミクロンの粒度を有するジオクチルフタレート（DOP）

検査を用いて検査した場合、99.97%～99.99%の効率を有するエアフィルター。そのようなフィルターは、0.3 ミクロンより大きな全ての酵母、カビ、バクテリアおよび他の粒子を除去が可能である。

保管と検査手順：FCS 上の病原体の存在を判定するために実施された検査結果を受けた後に製品を市場に送るための基準を確立する手順。

致死的处理：製品上または製品中の病原体の数を除去または減少させて、ヒトが消費するために安全な製品にする、抗菌剤の適用を含むプロセス。

リステリア属菌 (リステリア spp.)：リステリア・モノサイトゲネス種を含むリステリア属の微生物。

リステリア管理：リステリア菌の生存細胞を一貫して破壊し、一貫してリステリア菌の 0.04 コロニー形成単位 (CFU) 未満 (食品 1 グラム (g)) を含む最終製品をもたらす管理。

リステリア組成：pH は 4.4 以下、0.92 以下の水分活性。増殖を予防するのに科学的に立証された因子の組み合わせを含有する組成 (発酵または培養などのプロセスによって全体的にまたは部分的に確立されたものを含む)。

食品非接触面 (非 FCS)：通常の手順の下で、食品や食品の接触面に接触しない面。非 FCS の例には、状況に応じて、機器、通気孔、備品、排水管、壁、床、従業員の衣類、靴、付属品などが含まれる。

管理基準：プロセスパラメータの最小値または最大値よりも厳しく、食品安全以外の理由で確立された基準。

前提プログラム：食品安全計画を支援するために必要な基本的な環境および動作条件を提供する手順 (CGMP を含む)。

重大性：危害の影響の深刻さ。

我々：食品医薬品局。

あなた：パート 117 の一部または全ての対象で、RTE 食品を製造、加工、梱包、または保管する人。

ゾーンとは、表面または領域がリステリア・モノサイトゲネスで汚染されている場合、その表面または領域がそのまま食べられる食品にどれくらい近いかを反映している表面または領域に関する表示と、その表面または領域がそのまま食べられる食品にかかるリスクを意味する。

XX. 略語表

略語	意味
2003 年リスク評価	そのまま食べられる食品の選択されたカテゴリーの中の食品由来のリステリア・モノサイトゲネスの公衆衛生に対する相対的リスクの定量的評価
ASHRAE	米国暖房冷凍空調学会
A _w	水分活性
CCP	重要管理点
CDC	疾病対策センター
CIP	定置洗浄
CFR	連邦規則集
CGMP	現行適正製造規範
COA	分析証明書
COC	適合証明書
Codex	コーデックス食品規格委員会
COP	分解洗浄
CP	管理点
D/E ブロス	Dey-Engley ブロス
EPA	米国環境保護庁
EPIA	卵製品検査法
FCS	食品接触面
FDA	食品医薬品局
FD&C Act	食品医薬品化粧品法
FMIA	連邦食用獣肉検査法
FSIS	米国農務省食品安全検査局
FSIS ガイドライン	FSIS の「コンプライアンスガイドライン：致命的でない露光後の食肉および家禽製品におけるリステリア菌の管理」

略語	意味
HACCP	危害分析および重要管理点
ICMSF	国際食品微生物規格委員会
LM	リステリア・モノサイトゲネス
LS	リステリア属菌
NFCS、非 FCS	食品非接触面
PCHF	ヒト向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理
PCQI	予防管理適格者
RTE 食品	そのまま食べられる食品
サブパート B	21 CFR パート 117、サブパート B—現行適正製造規範
サブパート C	21 CFR パート 117、サブパート C—危害分析とリスクに応じた予防管理
サブパート G	21 CFR パート 117、サブパート G—サプライチェーン・プログラム
USDA	米国農務省

XXI. 参考文献

1. Crerar S, Dalton C, Longbottom H, Kraa E. 1996. Foodborne disease: current trends and future surveillance needs in Australia (食中毒症: オーストラリアにおける現在の動向と今後のモニタリングニーズ). *The Medical journal of Australia* 165(11-12):672-675.
2. de Valk H, Jacquet C, Goulet V, Vaillant V, Perra A, Simon F, Desenclos JC, Martin P. *Listeria* Surveillance Feasibility Study P. 2005. Surveillance of listeria infections in Europe (欧州でのリステリア感染のサーベイランス). *Surveillance of listeria infections in Europe. Euro surveillance: bulletin Europeen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin* 10(10):251-255.
3. Scallan E, Hoekstra R, Angulo F, Tauxe R, Widdowson M, Roy S, Jones J, Griffin P. 2011. Foodborne illness acquired in the United States--major pathogens (米国で獲得された食品媒介疾患—主要な病原体). *Emerging Infectious Diseases* 17(1):7-15
4. Goulet V, Hebert M, Hedberg C, Laurent E, Vaillant V, De Valk H, Desenclos JC. 2012. Incidence of listeriosis and related mortality among groups at risk of

- acquiring listeriosis (リステリア症を発症するリスクのある群のリステリア症および関連死亡率の発生) . *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 54(5):652-660.
5. Pouillot R, Hoelzer K, Jackson K, Henao O, Silk B. (2012) Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet) Relative risk of listeriosis in Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet) sites according to age, pregnancy, and ethnicity. (リステリア症の相対リスクは、年齢、妊娠、および民族に応じて異なる。) *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 54 Supplement 5:S405-410.
 6. Pouillot R, Hoelzer K, Chen Y, Dennis S. 2015. *Listeria monocytogenes* dose response revisited--incorporating adjustments for variability in strain virulence and host susceptibility (リステリア・モノサイトゲネスの用量反応の再考--株毒性および宿主感受性における可変性の調整を組み込む) . *Risk Analysis* 35(1):90-108.
 7. 米国食品医薬品局 (FDA) および米国食品安全検査局 (FSIS) 2003. Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods (そのまま食べられる食品の選択されたカテゴリーの中の食品媒介 リステリア・モノサイトゲネスからの公衆衛生への相対リスクの定量的評価) .
(<https://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/ucm183966.htm>)
 8. Lyytikainen O, Autio T, Maijala R. et al. 2000. An outbreak of *Listeria monocytogenes* serotype 3a infection from butter in Finland (フィンランドのバターからのリステリア・モノサイトゲネス血清型 3a 感染の発生) *Journal of Infectious Diseases* 181 : 1838-1841.
 9. FDA. 2012. Information on the recalled Jensen Farms whole cantaloupes (リコールされた Jensen Farms 全体のカンタロープに関する情報) .
(<https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm272372.htm>)
 10. FDA. 2013. FDA investigates a multi-state outbreak of *Listeria monocytogenes* linked to certain Crave Brothers farmstead classics cheeses (Crave Brothers 農場の古典的なチーズにリンクされたリステリア・モノサイトゲネスの複数州発症の FDA に

- よる調査) .
(<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm359588.htm>) ,
2013
11. FDA. 2014. Notice of Opportunity for Hearing (NOOH) - Roos Foods Inc, 3/11/14. (Letter dated March 11, 2014, from Margaret A. Hamburg of FDA to Ana Roos of Roos Foods, Inc.).
(<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/foi/electronicreadingroom/ucm388921.htm>)
 12. 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF) 1996. Chapter 8. *Listeria monocytogenes*. In *Microorganisms in Foods 5 - Characteristics of Microbial Pathogens*. (第8章 リステリア・モノサイトゲネス。食品中の微生物 5—微生物病原菌の特性。) pp. 141-182. Blackie Academic & Professional, London.
 13. Lou Y, Yousef AE. 1999. Characteristics of *Listeria monocytogenes* important to food processors. In *Listeria, Listeriosis, and Food Safety*, eds. ET Ryser and EH Marth. (食品加工業者にとって重要なリステリア・モノサイトゲネスの特徴。リステリア、リステリア症、食品安全 eds. ET Ryser および EH Marth.) pp. 131-224. New York: Marcel Dekker, Inc.
 14. El-Kest SE, Marth, EH. 1992. Freezing of *Listeria monocytogenes* and other microorganisms: a review (リステリア・モノサイトゲネスおよび他の微生物の凍結：レビュー) . *Journal of Food Protection*. 55: 639-648.
 15. Institute of Food Technologists. 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. (潜在的に危険な食品の評価と定義。) IFT/FDA Contract No. 223-98-2333.
(<http://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/safepacticesforfoodprocesses/ucm094141.htm>)
 16. コーデックス食品規格委員会 2007. Guidelines on the application of the General Principles of Food Hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods. (食品中のリステリア・モノサイトゲネスをコントロールするための食品衛生の一般原則適用のガイドライン) CAC/GL 61-2007.
 17. Sorrells KM, Enigl DC, Hatfield JR. 1989. Effect of pH, acidulant, time, and

- temperature on the growth and survival of *Listeria monocytogenes* (リステリア・モノサイトゲネスの増殖および生存に及ぼす pH、酸味料、時間および温度の影響) *Journal of Food Protection* 52 (8): 571-573.
18. Petran RL, Zottola EA. 1989. A Study of factors affecting growth and recovery of *Listeria monocytogenes* (リステリア・モノサイトゲネスの増殖および回復に影響する因子の研究) Scott A. *Journal of Food Science* 54 (2): 458-460.
 19. Tienungoon S, Ratkowsky DA, McMeekin TA, Ross T. 2000. Growth limits of *Listeria monocytogenes* as a function of temperature, pH, NaCl, and lactic acid. (温度、pH、NaCl、および乳酸の関数としてのリステリア・モノサイトゲネスの増殖限界) *Applied and Environmental Microbiology* 66 (11) : 4979-4987.
 20. Leistner L. 1995. Principles and applications of hurdle technology (ハードル技術の原則と応用) . In *New Methods of Food Preservation*, ed GW Gould. pp. 1-21. London: Blackie Academic & Professional.
 21. Liewen MB, Marth, EH. 1985. Growth and inhibition of microorganisms in the presence of sorbic acid: a review (ソルビン酸存在下での微生物の増殖と抑制: レビュー) . *Journal of Food Protection* 48 : 364-375.
 22. Vermeulen A, Smigic N, Rajkovic A, Gysemans K, Bernaerts K, Geeraerd A, Van Impe J, Debevere J, Devlieghere F. 2007. Performance of a growth–no growth model for *Listeria monocytogenes* developed for mayonnaise-based salads: influence of strain variability, food matrix, inoculation level, and presence of sorbic and benzoic acid. (マヨネーズベースのサラダ用に開発されたリステリア・モノサイトゲネスの無増殖モデルの実績: 菌株の変動、食品マトリックス、接種レベル、ソルビン酸および安息香酸の存在の影響) *Journal of Food Protection* 70 : 2118-2126.
 23. Tassou CC, Samaras FJ, Arkoudelos JS, Mallidis CG. 2009. Survival of acid-adapted or non-adapted *Salmonella* Enteritidis, *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli* O157:H7, in traditional Greek salads (伝統的なギリシャサラダにおける酸適応または非適合サルモネラ・エンテリティディス, リステリア・モノサイトゲネスおよび大腸菌 O157 : H7 の生存) , *International Journal of Food Science&Technology* 44 : 279-287.

24. Scott VN, Swanson KMJ, Freier TA, Pruett WP, Sveum WH, Hall PA, Smoot LA, Brown DG. 2005. Guidelines for conducting *Listeria monocytogenes* challenge testing of foods (リステリア・モノサイトゲネスの食品検査の実施に関するガイドライン). *Food Protection Trends* 25 (11) : 818-825.
25. 食品微生物基準全米諮問委員会 2010. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols (接種されたパック／チャレンジ研究プロトコールを決定するためのパラメータ). *Journal of Food Protection* 73 (1) : 140-202.
26. Gombas DE, Chen Y, Clavero RS, Scott VN. 2003. Survey of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods (食用に適した食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの調査). *Journal of Food Protection* 66: 559-569.
27. J. Kozak, T. Balmer, R. Byrne, K. Fisher. 1996. Prevalence of *Listeria monocytogenes* in foods: incidence in dairy products (食品中のリステリア・モノサイトゲネスの有病率：乳製品の発生率). *Food Control* 7: 215-221.100/5000.
28. CDC. 2015. Prevalence of *Listeria monocytogenes* in foods: incidence in dairy products. (Final Update). (食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの有病率：乳製品 (最終更新)) (<http://www.cdc.gov/listeria/outbreaks/ice-cream-03-15/>)
29. Weller D, Shiwakoti S, Bergholz P, Grohn Y, Wiedmann M, Strawn LK. 2016. Validation of a previously developed geospatial model that predicts *Listeria monocytogenes* prevalence for New York State produce fields (ニューヨーク州農場のリステリア・モノサイトゲネス有病率を予測する先に開発された地理空間モデルの妥当性確認). *Applied and Environmental Microbiology* 82(3) , 797-807.
30. Weller D, Wiedmann M, Strawn LK. 2015. Spatial and temporal factors associated with an increased prevalence of *Listeria monocytogenes* in spinach fields in New York State. (ニューヨーク州ほうれんそう圃場におけるリステリア・モノサイトゲネスの有病率の増加に関連する空間的および時間的因子) *Applied and Environmental Microbiology* 81 (17), 6059-6069.
31. Weller D, Wiedmann M, Strawn LK. 2015. Irrigation Is significantly associated with an increased prevalence of *Listeria monocytogenes* in produce production environments in New York State. (ニューヨーク州生産環境におけるリステリア・モノ

- ノサイトゲネスの有病率の増加と灌漑との関連性) *Journal of Food Protection* 78 (6), 1132-1141.
32. 食品微生物基準全米諮問委員会 1991. *Listeria monocytogenes*. Recommendations by the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. (リステリア・モノサイトゲネス、食品微生物基準全米諮問委員会の勧告) *International Journal of Food Microbiology* 14 (3-4): 185-246.
33. Nightingale KK, Schukken YH, Nightingale CR, Fortes ED, Ho AJ, Her Z, Grohn YT, McDonough PL, Wiedmann M. 2004. Ecology and transmission of *Listeria monocytogenes* infecting ruminants and in the farm environment. (反芻動物に感染するリステリア・モノサイトゲネスの生態学的伝達と農場環境) *Applied and Environmental Microbiology* 70: 4458-4467.
34. Nightingale KK, Windham K, Wiedmann M. 2005. Evolution and molecular phylogeny of *Listeria monocytogenes* isolated from human and animal listeriosis cases and foods. (ヒトおよび動物リステリア症症例および食品から分離したリステリア・モノサイトゲネスの進化および分子系統発生) *Journal of Bacteriology* 187: 5537-5551.
35. Crépet A, Albert I, Dervin C, Carlin F. 2007. Estimation of microbial contamination of food from prevalence and concentration data: application to *Listeria monocytogenes* in fresh vegetables (有病率および濃度データからの食物の微生物汚染の評価: 生鮮青果物中のリステリア・モノサイトゲネスへの応用). *Applied and Environmental Microbiology* 73: 250-258.
36. Fenlon DR, Wilson J, Donachie W. 1996. The incidence and level of *Listeria monocytogenes* contamination of food sources at primary production and initial processing (一次生産および初期処理における食物源のリステリア・モノサイトゲネス汚染の発生およびレベル). *Journal of Applied Bacteriology* 81 (6): 641-650.
37. Fenlon DR. 1999. *Listeria monocytogenes* in the natural environment (自然環境におけるリステリア・モノサイトゲネス). Eds. ET Ryser and EH Marth. pp. 21-37. New York: Marcel Dekker, Inc..
38. Carpentier B, Cerf O. 2011. Persistence of *Listeria monocytogenes* in food industry

- equipment and premises. (食品産業機器および施設におけるリステリア菌の持続性) *International Journal of Food Microbiology* 145: 1-8.
39. Miller, AJ, Call, JE, Eblen BS. 1997. Growth, injury, and survival potential of *Yersinia enterocolitica*, *Listeria monocytogenes*, and *Staphylococcus aureus* in brine chiller conditions (ブラインチラー条件下での *Yersinia enterocolitica*、リステリア・モノサイトゲネスおよび *Staphylococcus aureus* の生育、傷害および生存能力). *Journal of Food Protection*, 60: 1334-1340.
40. Golden DA, Beuchat LR, Brackett, RE. 1988. Inactivation and injury of *Listeria monocytogenes* as affected by heating and freezing (加熱および凍結の影響を受けたリステリア・モノサイトゲネスの不活性化および損傷). *Food Microbiology* 5:17-23.
41. Conner, DE, Scott, VN, Bernard, DT. 1990. Growth, inhibition, and survival of *Listeria monocytogenes* as affected by acidic conditions (酸性条件下でのリステリア・モノサイトゲネスの増殖、阻害および生存). *Journal of Food Protection* 53: 652-655.
42. Doyle ME, Mazzotta AS, Wang T, Wiseman DW, Scott VN. 2001. Heat resistance of *Listeria monocytogenes*. (リステリア・モノサイトゲネスの耐熱性) *Journal of Food Protection* 64 (3) : 410-429.
43. Tompkin RB, Scott VN, Bernard DT, Sveum WH, Gombas KS. 1999. Guidelines to prevent post-processing contamination from *Listeria monocytogenes* (リステリア・モノサイトゲネスによる処理後の汚染を防ぐためのガイドライン). *Dairy, Food and Environmental Sanitation* 19 (8): 551-562.
44. Tompkin RB. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the food-processing environment (食品加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理). *Journal of Food Protection* 65 (4) : 709-725.
45. Moretro T, Lansgrund S. 2004. *Listeria monocytogenes* : Biofilm formation and persistence in food processing environments (リステリア・モノサイトゲネス: 食品加工環境におけるバイオフィルム形成と持続性). *Biofilms* 1: 107-121.
46. Gall K, Scott VN, Collette R, Jahncke M, Hicks D, Wiedmann M. 2004.

- Implementing targeted good manufacturing practices and sanitation procedures to minimize *Listeria* contamination of smoked seafood products (魚介類の燻製製品のリステリア汚染を最小限に抑えるための適正製造規範と衛生管理の実施) . Food Protection Trends 24 (5): 302-315.
47. Kornacki JL. 2005. Controlling *Listeria* in the food processing environment (食品加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理) . Food Technology 59 (11): 36-42.
48. Scott VN, Wiedmann M, Collette R, Jahncke ML, Gall K. 2005. Guidelines for *Listeria* testing of environmental, raw product and finished product samples in smoked seafood processing facilities. (燻製魚介類加工施設における環境、生の製品および最終製品サンプルのリステリア検査のガイドライン) Food Protection Trends 25 (1): 23-24.
49. FDA. 2011. Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, 4th ed. (魚介類および水産物の危害および管理ガイダンス、第4版)
(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm2018426.htm>)
50. FDA. 1998. Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables. (カット果物と野菜の微生物食品安全危害を最小限にするガイド：産業界向けガイダンス)
(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm064574.htm>)
51. Fatemi P, Frank JF. 1999. Inactivation of *Listeria monocytogenes*/*Pseudomonas* biofilms by peracid sanitizers (過酸消毒剤によるリステリア・モノサイトゲネス/*Pseudomonas* バイオフィルムの不活性化) . Journal of Food Protection 62(7):761-5.
52. FSIS. 2014. Best practices guidance for controlling *Listeria monocytogenes* in retail delicatessens (小売デリカテッセンにおけるリステリア・モノサイトゲネス管理適正規範ガイダンス)
(<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/compliance-guides-index#Listeria>)

53. コーデックス食品規格委員会 2008. Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン), CAC/GL 69-2008.
(www.codexalimentarius.org/input/download/standards/11022/CXG_069e.pdf)
54. FDA. 2015. Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance (グレード「A」低温殺菌ミルク条例).
(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Milk/ucm2007966.htm>)
55. FDA. 2013. Food Code (食品コード).
(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/ucm374275.htm>)
56. Hitchins AD(ret.) , Jinneman K, Chen, Y. 2003. 米国食品医薬品局、Bacteriological Analytical Manual, Ch. 10, Detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* in foods (バクテリア分析マニュアル、第10章、食品中のリステリア・モノサイトゲネスの検出と列挙)
(<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071400.htm>)
57. Ryser E, Donnelly C. 2013. *Listeria*. In *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods* (リステリア、食物の微生物学的検査方法の要約書), eds. Stephanie Doores, Yvonne Salfinger, Mary Lou Tortorello. Washington, DC: American Public Health Association.
(<http://ajph.aphapublications.org/doi/pdf/10.2105/MBEF.0222.040>)
58. ICMSF. 2002. Chapter 11. Sampling to assess control of the environment. In *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management* (第11章、環境管理を評価するためのサンプリング、食品中の微生物7：食品安全管理における微生物検査) . pp. 199-224. Kluwer Academic/ Plenum Publishers, NY.
59. ICMSF. 2011. Chapter 4. Verification of environmental control. In *Microorganisms in Foods 8: Use of Data from Assessing Process Control and Product Acceptance* (第4章、環境管理の検証、食品中の微生物8：プロセス管理と製品受容の評価からのデータの使用) . pp 41- 45. Springer. NY.

60. FDA. 2015. Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples (環境サンプル中のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法) .
(<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm114664.htm>)
61. FSIS. 2014. Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-Lethality Exposed Ready-To-Eat Meat and Poultry Products (コンプライアンスガイドライン: 致死殺菌後に暴露される RTE 家禽製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理)
(<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/compliance-guides-index#Listeria>)
62. ICMSF. 2002. Chapter 8. Selection of cases and attributes plans. In *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. (第8章、事例と属性計画の選択、食品中の微生物7: 食品安全管理における微生物検査) . pp. 145-165. Kluwer Academic/Plenum publishers.
63. FDA. 2015. Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM). (微生物学的方法および細菌学的分析マニュアル (BAM))
(<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm114664.htm>)

付録 1. リステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源

カテゴリー	カテゴリーの説明	リステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源※
A	原材料	<ul style="list-style-type: none"> ● 生の食品、例えば： <ul style="list-style-type: none"> ○ 生肉、家禽、水産食品 ○ 生乳 ○ 生の農産物
B	加工材料	<ul style="list-style-type: none"> ● 圧縮空気 ● 氷 ● 冷蔵された RTE 食品の冷却に使用されるブライン溶液
C	RTE 食品の接触面	<ul style="list-style-type: none"> ● 繊維および多孔質タイプのコンベヤーベルト ● 充填および包装器具 ● ベルト、ピーラー、照合機 ● 容器、ゴミ箱、タブ型容器、バスケット ● スライサー、さいの目カッター、シュレッダー、ブレンダー ● 器具 ● 手袋
D	一般に RTE 食品に接触しない表面	<ul style="list-style-type: none"> ● 床型計量機器 ● 損傷したホース ● 輸送用の中空ローラー ● 機器の枠組み ● 湿った、錆びた、または中空の枠組み ● 機器内で開放した構造のベアリング ● メンテナンスされていない圧縮空気フィルター ● 凝縮液受け ● モーター収納 ● メンテナンスツール（例えば、レンチおよびスクレイドライバー） ● フォークリフト、ハンドトラック、トロリー、ラック ● オン/オフスイッチ ● 掃除機および床洗浄機

拘束力のない勧告を含む

カテゴリー	カテゴリーの説明	リステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源※
		<ul style="list-style-type: none"> ● ゴミ箱などの付帯品 ● 洗浄機器用ツール（例えば、ブラシおよび精練パッド） ● スパイラルフリーザー／ブラストフリーザー ● 製氷機 ● エプロン
E	工場環境	<ul style="list-style-type: none"> ● 床、特に亀裂や割れ目 ● 壁 ● 排水 ● 天井、オーバーヘッド構造、キャットウォーク ● 洗浄エリア（例えば、シンク）、凝縮液、静水 ● 壁やパイプおよび冷却装置の周囲の湿潤断熱材 ● ドアの周り、特に冷却器のゴムシール ● 金属の継手、特に溶接とボルト ● 掃除機の中身

*出典：参考文献43

付録 2. リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染につながるシナリオの例

リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染をもたらす可能性のあるシナリオの例は、参考文献43および47から出典されている。

- 包装ラインが大幅に移動または変更される。
- 使用済み機器が、保管場所または別の工場から持ち込まれ、加工工程に設置される。
- 機器の故障が発生する。
- RTE 食品が処理または暴露される領域（例えば、冷凍ユニットまたは床の交換、壁の交換または建造、下水道の改造など）の建設または大きな変更。
- 操作やリステリア・モノサイトゲネスの管理に精通していない新しい従業員が、RTE 食品が処理または暴露されている領域で働く、または設備を洗浄するために雇われた。
- RTE 食品を扱う人が、食品を取り扱う前に、表面や汚染されやすい機器（例えば、床、ゴミ箱）に手を触れ、手袋を交換しない、または他に必要な手順に従わない。
- 大量生産の期間は、スケジュール通りに保冷器の床を洗浄するのが困難になる。
- 排水溝が逆流する。
- 製品が機器に巻き込まれる、または引っかかる。（システム中の停滞した製品は、生産中の微生物増殖の主要なサイトになり得る）。
- 生または未処理の食品を、調理済みの食品に指定された位置に置く。
- 包装ラインで製品を頻繁に変更すると、包装フィルム、ラベル、成形ポケットや型の変更の原因となる。
- 人員は、生および調理された食品の包装に交互に従事する。
- 生産量の増加により、生産中のラインから製品が稼働しているラインと同じ室内で湿式洗浄が実行される。
- 熱交換器が損なわれている（例えばピンホールで）。
- 機器の部品、タブ、スクリーンなどが床で洗浄される。
- RTE 領域のゴミ箱が適切に管理、洗浄、消毒されていない。
- RTE 食品を扱う人員がこれらの品目に接触し、食品および／または食品の接触面を汚染する。
- 再循環ポンプとラインが洗浄および消毒されていない。
- 洗浄に高圧ホースを無差別に使用する。
- 乾燥加工領域でのフットバスの不適切な使用。
- 製造過程の製品が車輪の近くに保管されている際に、輸送車の車輪に水が噴霧される。

付録 3. 推奨工場設計に関連する図

図1. ー空気の流れ

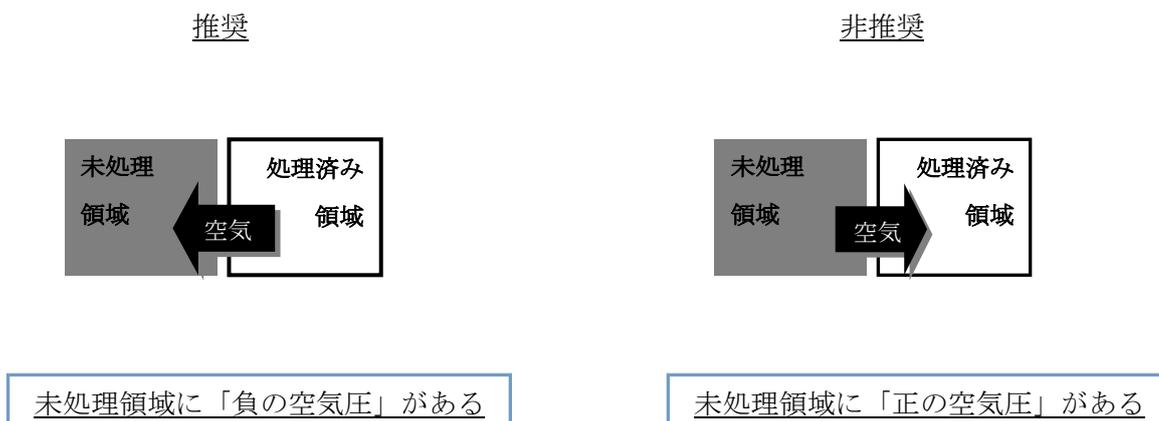


図 2. パーティションによる生の領域と RTE 領域の分離

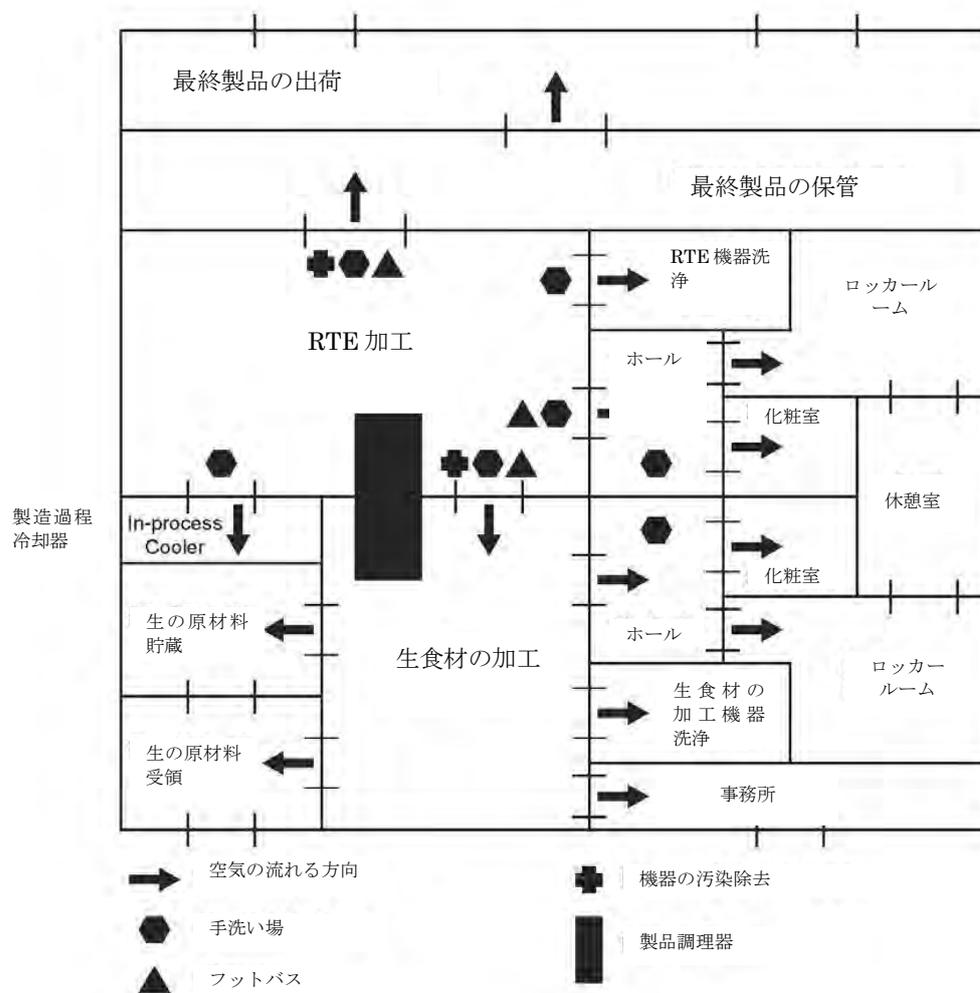
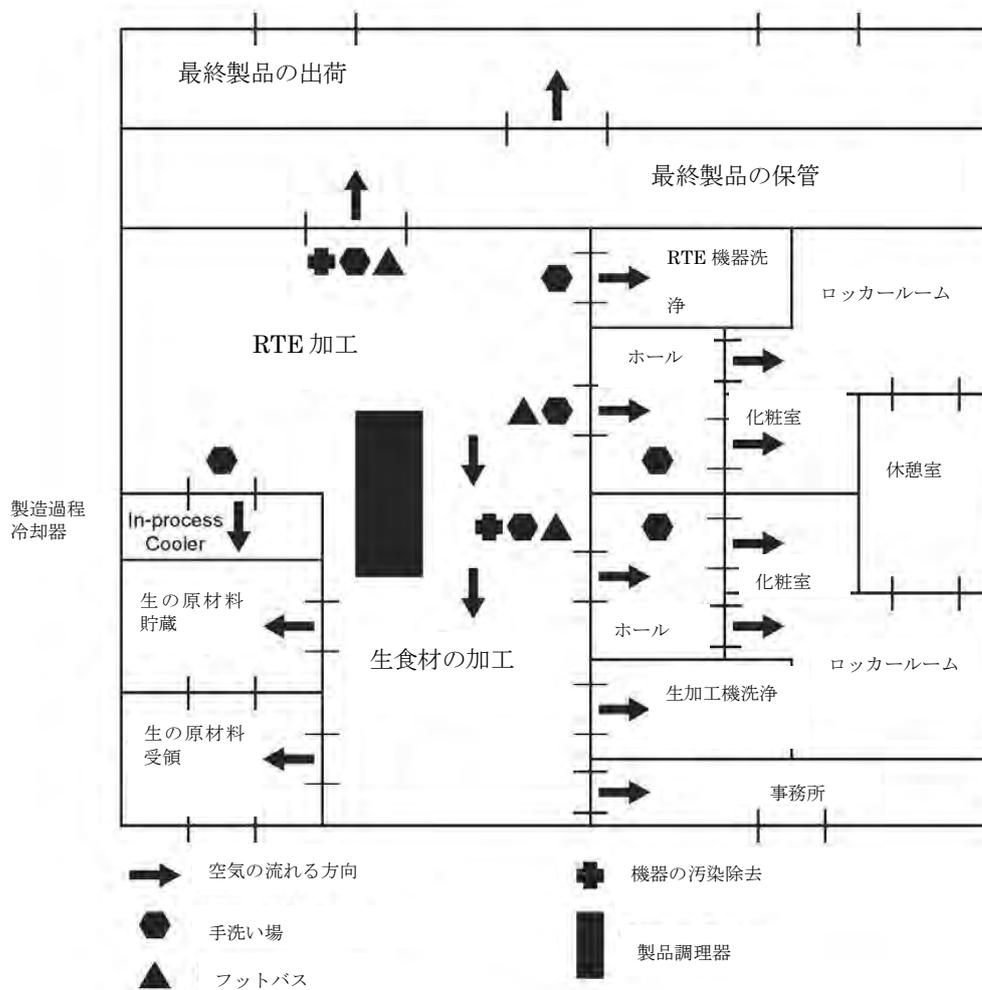


図3. ー空気流量による生の領域と RTE 領域の分離



付録 4. 定期洗浄と消毒の推奨スケジュール

A. 食品接触面

一般に、少なくとも24時間に1回 FCS を洗浄し、消毒し、必要に応じて洗浄または消毒することを推奨する。ただし、製品および加工の特性に基づいて、特定の表面の洗浄／消毒のスケジュールを立てることが可能である。24時間ごとより頻繁ではなく洗浄および消毒を行う場合は、微生物検査による洗浄および消毒の頻度の妥当性を確認し、洗浄および消毒の頻度を減らすことが生産設備の微生物的条件に影響を与えないようにすること。

環境モニタリングまたは製品検査の結果に問題がある場合は、全体的な是正措置手順の一環として、洗浄と消毒の頻度を増やすことを検討する必要がある。

B. 食品非接触面

次の表の推奨事項は、参考文献43からの出典である。

環境モニタリングまたは製品検査の結果に問題がある場合は、全体的な是正措置手順の一環として、洗浄と消毒の頻度を増やすことを検討する必要がある。

表面、領域、または機器	洗浄および消毒の頻度 ^a
排水溝と床	毎日
廃棄物容器	毎日
洗浄用具（例えば、モップ、ブラシ）	毎日
リステリア・モノサイトゲネスの汚染源となる可能性がより高い表面（例：作業中に製品または FCS に触れる人員が触れる可能性のある表面、または水分もしくは製品残留物が蓄積する可能性がある領域）	毎日
凝縮液受け	毎週／毎月
モーター収納、密閉された処理システムの外面	毎週
天井配管、天井および壁 ^b	毎週／毎月
クーラー	毎週／毎月
暴露した RTE 食品を含むフリーザー（例えば、スパイラル、ブラスト、トンネル） ^c	半年に1回
HVAC	毎週／毎月
製氷機の内部	半年に1回

拘束力のない勧告を含む

- a 生産環境は、生産される製品の土壌特性とともに変化する。製品領域の特定の状況に応じて、洗浄頻度を増減することが適切な場合がある。
- b 生産設備と同時に（例えば、毎日）、壁や天井の一部（例えば、生産ラインに近接しているものなど）を洗浄し、消毒することを推奨する。
- c 機器の製造元がより頻繁に洗浄を推奨している場合は、この頻度をメーカーの推奨値に合わせて増やすことを推奨する。

付録 5. 環境サンプル収集の推奨手順

FDA の「環境サンプル中のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法」(バージョン 1、2015年10月) (参考文献60) を使用することを推奨する。この付録の残りの部分では、環境サンプリングに関する追加の推奨事項について説明する。微生物学的方法を定期的にウェブサイト「微生物学的方法および細菌学的分析マニュアル」(BAM) (参考文献63) に追加および更新するため、定期的に本ウェブサイトでは本付録に記載されている手順の更新を確認することを推奨する。

研究所でのサンプル分析は、適切な微生物学的トレーニングまたは経験を有する人によってのみ実施されるのが望ましい。リステリア・モノサイトゲネス感染は、胎児死亡を含む重篤な病気および死を引き起こし得る。妊娠中の女性、および病気、投薬、または高齢により免疫不全になった人は、この微生物との作業を避けることを推奨する。汚染された機器や媒体は、廃棄または再使用する前に殺菌することが望ましい。

A. 表面からのサンプルの収集 (食品接触面と食品非接触面の両方を含む)

サンプルを収集する最も一般的な二つの方法は、「表面スポンジ」と「スワブ」である。一般に、スワブがうまく機能する小さな表面または難しい表面を除き、表面スポンジを使用してほとんどの表面をサンプリングすることを推奨する。洗浄が困難な領域をサンプリングするために使用される別の方法は、液体リンスサンプルである。

サンプルサイズは、使用されている方法によって異なる。実用的な範囲では、これは、棲息場所として機能可能な小さな隅や割れ目をサンプリングする場合を除き、できるだけ大きな領域 (例えば、1 フィート×1 フィート) から望ましい。スワブやリンス方式を使用して、頭部ネジ、小さな採水ポイント、ねじ穴、ねじ面、または機器のコーナーの内部などの領域をサンプリングする。

滅菌手袋を着用することを推奨する。濡れた表面の場合は、スポンジで水分や湿った製品や残留物を拭き取り吸収すること。乾燥した表面の場合は、D/E ブロスで湿らせたスポンジまたはスワブでサンプル部位を拭く。複数の方向にふき取る体系的な技術を使用する。必要に応じてバッファを追加すること。

適切に識別されたサンプルをアイスパックで梱包し、サンプリング後24時間以内に冷蔵条件下で出荷することを推奨する。外部または内部の病原体検査機関でのサンプリングと受領の最大時間は48時間とすることを推奨する。サンプルは凍結させないことが望ましい。

B. リンスサンプルの収集

リンス技術を使用してサンプルを採取するには、D/E ブロスを含む袋に直接器具(ねじ、六角ねじ、ガスケットなど) から小片を加え、土壌や残渣を除去するのに十分な時間(約1分) 袋を手でマッサージする。次に、無菌で袋から品物を取り出し、培養液を分析対象とする。

小さな亀裂や裂け目がある状況では、10mL の滅菌 D/E ブロスを入れたプラスチックバルブ移送ピペットとチューブを使用すること。D/E ブロスをピペットバルブに引っ張り、D/E ブロスを亀裂や隙間に移し、バルブに戻す。これを数回繰り返す、亀裂やすきまをすすぐ。その後、さらなる分析のために D/E ブロスを滅菌容器に無菌状態で移す。

C. 液体サンプルの収集 (床排水を含む)

可能であれば、流排水、貯留水、解凍された処理水からの融解水、真空または凝縮液受けなどの110±5ml の液体を収集するために、滅菌ビーカーまたは同様の容器を使用することを推奨する。収集したサンプルを直ちに滅菌スクリーキャップ付きボトルに移し、検査機関への輸送中も含めて5℃ (41° F) で瓶を冷やして保管することを推奨する。

D. スポンジまたはスワブから収集されたサンプルの複合

一般的な技術は、いくつかのサンプルからの分析部分を組み合わせ、その混合物を分析することである(これを「複合物」と呼ぶ)。推奨複合物の組み合わせを使用して最大五つのスポンジまたはスワブを複合可能である。個々のサンプルは、*リステリア*属菌の検査方法または環境サンプル中の*リステリア・モノサイトゲネス* (バージョン1、2015年10月) に記載されているように、一次増菌される。一次増菌から二次増菌までの移行中、各一次増菌の0.1±0.02ml を適切な量の二次増菌ブロス(すなわち、1サンプルとサンプルの数に必要な体積)に移す(例えば、5スポンジでは、各一次増菌から0.1ml が5×10mL の二次増菌ブロスになる)。一次増菌の予備部分は、冷蔵温度で48時間まで保管可能であり、複合物が推定陽性であると判定された場合、各個々のサンプル中の*リステリア*属菌を分析するために使用される。

E. 液体から収集したサンプルの調整

より大きなサンプル(例えば、100mL 以上)については、収集した液体100mL を、サンプル収集後できるだけ早く、一つもしくはそれ以上の滅菌0.45ミクロンの細孔直径フィルターを通してろ過することを推奨する。微粒子の含有量が多い場合(例えば、サンプルの濁度から判断すると)、0.45ミクロンフィルターの前に液体を無菌ガラスプレフィルターに通すことを推奨する。5~10ml の D/E ブロスを用いてフィルター上の保管液と任意のプレフィルターをすすぎ、残留阻害物質を除去する。必要に応じて、滅菌メスを使用して、漏斗

装置からフィルターを切除する。各フィルターとプレフィルターがあれば、滅菌袋（ストマック袋を使用する場合）または滅菌コンテナ（ブレンダーを使用する場合はブレンダージャー）に入れること。225mLの UVM ブロスを添加し、一次増菌の培養から始まる「環境サンプル中のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法」（1版、2015年10月）の手順に従う。

少量の液体サンプルの場合、液体サンプルを225mLの UVM ブロスに加え、一次増菌の培養から始まる「環境サンプル中のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法」（1版、2015年10月）の手順に従うことを推奨する。

注：複合物をフィルターで作成する場合は、無菌機器を使用してフィルターと任意のプレフィルターを半分にカットする。複合物を形成するために各フィルターの半分を使用し、複合物がリステリア属菌に対して陽性であれば、分析のための予備として5°C（41° F）で残りの半分の保管する。

F. サンプル分析

“Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples” (version 1, Oct 2015)（環境サンプル中のリステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法）を参照のこと。

米国食品安全強化法

Ready-To-Eat（そのまま食べられる）食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理：
産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）

2017年12月作成

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

禁無断転載