

# GMA

*Representing the Makers of the World's Favorite Food, Beverage and Consumer Products*



# Microbiological Requirements of the Food Safety Modernization Act: Preparedness and Response of the U.S. Food Industry

**February 2014**

Melinda Hayman, Ph.D.  
Director of Microbiology,  
Grocery Manufacturers Association

[www.gmaonline.org](http://www.gmaonline.org)

# GMA

*Representing the Makers of the World's Favorite Food, Beverage and Consumer Products*



## 微生物学の観点からみた米国食品安全強化法： 米国食品業界の反応と求められる準備

2014年2月

米国食品製造業者協会 (GMA)  
微生物学グループ・ディレクター  
メリンダ・ヘイマン博士 (Melinda Hayman, Ph.D.)

※ジェトロは、できる限り適切な和訳を行うよう努めておりますが、和訳版と原文(英語)に差異が発生した場合には、原文を優先します。

[www.gmaonline.org](http://www.gmaonline.org)

# Introduction

- ❖ What are the microbiological requirements of FSMA?
- ❖ What was left out of the proposed rule
  - “Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food”
  - Referred to as PC rule in this presentation
  - Federal Register/Vol. 78. No. 11/January 16, 2013 pp. 3646 - 3824
- ❖ GMA comments
- ❖ Current U.S. practices
- ❖ Gaps
- ❖ How can the industry prepare?

# はじめに

- ❖ 米国食品安全強化法 (FSMA) が求める微生物学上の要件とは?
- ❖ 規則案で述べられていない点
  - ヒトが消費する食品に関する現行の適正製造規範 (CGMPs: Current Good Manufacturing Practice) と危害分析・リスクに基づく予防管理措置 (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls)
  - 本プレゼンテーション資料では、予防管理措置 (PC) と略す。
  - 連邦官報第78巻第11号 / 2013年1月16日 pp.3646-3824
- ❖ 米国食品製造者協会 (GMA) の見解
- ❖ 米国内における状況
- ❖ 現状とのギャップ
- ❖ 業界として対応すべきポイント

# GMA

*Representing the Makers of the World's Favorite Food, Beverage and Consumer Products*



## PART 1

# Food Safety Modernization Act (FSMA)

# GMA

*Representing the Makers of the World's Favorite Food, Beverage and Consumer Products*



## パート1

# 米国食品安全強化法 (FSMA) について

# What's Not in the Proposed PC Rule?



- ❖ The FSMA statute required that the ensuing rule contain provisions for testing (environmental & product)
  - Within the proposed PC rule FDA does not propose specific requirements for either
  - Mixed reaction to the lack of specific requirements
  - We do not know how much the language will change in the final rule

# 食品予防管理措置規則案に示されていないものとは？



- ❖ **米国食品安全強化法では、今後の規則に検査(製造環境、および製品)に関するもの要件を含むことを定めている。**
  - 米国食品医薬品局(FDA)は、予防管理措置規則案の中では、製造環境検査、および製品検査のいずれについても具体的な予防管理措置の要件を示していない。
  - 具体的な要件が明示されていないことについては、各関係者の見解に賛否両論あり。
  - 最終的に、どのような表現が規則として用いられるのかは不明。



# Proposed PC Rule, 21 CFR Part 117

- ❖ Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Human Food (78 FR 11, 2013)
- ❖ Requirements include:
  - A Food Safety Plan
  - Hazard analysis
  - Preventive controls for hazards RLTO
  - Monitoring
  - Corrective actions
  - Verification
  - Associated records

# 食品予防管理措置規則案：

## 米国連邦規則集第21巻パート117

- ❖ 食品に関する「現行の適正製造規範(cGMP)」、「危害分析・リスクに基づく予防管理措置」(連邦官報第78巻第11号、2013年) について
- ❖ 規則案には以下の要件が含まれる。
  - 食品安全計画の策定
  - 危害分析の実施
  - 合理的に起こりうる危害(reasonably likely to occur)を最小限に抑えられるようにするための予防管理措置の実施
  - 監視(モニタリング)
  - 是正措置
  - 検証
  - 記録の保管

# Proposed PC Rule Requirements for Testing

- ❖ The rule itself included very little in terms of specific requirements for testing (microbial or otherwise), there were a couple of references to testing as a means to verify sanitation effectiveness
- ❖ Discussion in the Appendix/Introduction indicated that testing is used as a verification procedure to verify the effectiveness of preventive controls
- ❖ This language was included as the Office of Budget Management (OMB) deleted the specific requirements for environmental and product testing from the proposed PC rule
  - However FDA wanted to share it's thinking on these issues

# 食品予防管理措置規則案上の検査要件

- ❖ 規則案自体には、微生物などに関する検査要件について具体的な記述はされていない。
- ❖ 「検査」は予防的な管理措置が有効であることを実証するための手続きとして、前文や付属書に記載されている。
- ❖ (FDAが作成した規則案は、公表前に行政予算管理局(OMB)の承認が必要となる。)同局(OMB)は、FDAが作成した予防管理措置の規則案の中から、製造環境下における検査および製品検査に関する具体的要件を削除した可能性がある。
  - 一方、FDAは、具体的要件について意見を募集している。

# Proposed PC Rule Requirements for Testing

- ❖ Specific requirements outlined in the rule included....
  - A definition of “environmental pathogen”
  - Chemical, microbial or extraneous material testing procedures be used where necessary to identify sanitation failures or possible cross-contact and food contamination
  - When appropriate tests are available, we recommend that facilities use testing...to verify that [sanitation] procedures have been done adequately



# 食品予防管理規則(PC)案における検査要件

- ❖ 同規則案に示された具体的な検査要件：
  - 製造現場環境に起因する病原物質「環境病原体 (environmental pathogen)」に関する定義
  - ①食品が汚染されていないか、②不衛生な状態に置かれていないか、③外部接触により異物が混入していないか、などを判断するために化学物質や微生物の状態を検査する。
  - 衛生管理を踏まえた作業が確実に行われていることを証明する検査手法が望ましい。



# FSMA and Microbiological Testing

- ❖ Despite lack of content in the body of the proposed PC rule, FDA extensively outlined their thoughts on microbiological hazards and the use of testing as a verification tool in both the introduction and appendix
- ❖ Microbiological testing as a verification tool for process controls
  - “Prevents” contamination of food
- ❖ Scientifically valid sampling and testing
- ❖ Metrics for microbiological risk management



# 食品安全強化法(FSMA)と微生物学的検査

- ❖ 微生物による危害の可能性が低いことを検査によって証明できる点について、FDAは規則案そのものに明示していない。ただし、同規則案の前文や付属書において、FDAは検査の有効性を示している。
- ❖ 製造工程管理の検証手段としての微生物学的検査
  - 食品の汚染を「予防」すること
- ❖ 科学的根拠に基づいた、適切な試料採取および検査
- ❖ 微生物学上のリスク管理の評価基準





# Proposed PC Rule Appendix



## Testing of ingredients

- ❖ Utility and frequency of testing depends on;
  - Hazard
  - Likelihood of illness
  - Use of the ingredient
  - Cross contamination

# 食品予防管理規則案 付属書



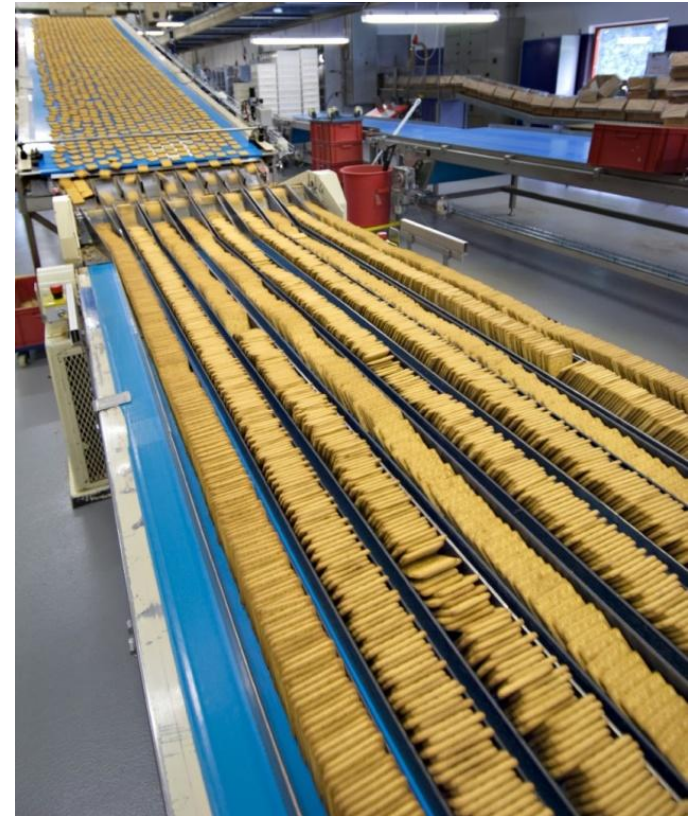
## 成分検査

- ❖ 検査の有用性や必要な頻度は、以下の要因によって左右される
  - 危害の種類
  - 発病の可能性
  - 使用されている成分
  - 外部汚染の状況

# Proposed PC Rule Appendix

## Environmental monitoring

- ❖ Defined “environmental pathogen”
- ❖ Emphasis on *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*
  - *Salmonella* in low moisture foods
- ❖ Appropriate indicators for pathogen testing
- ❖ Sampling and testing of product contact surfaces



# 食品予防管理規則案 付属書

## 製造現場環境のモニタリング

- ❖ 製造現場環境に起因する病原物質  
「環境病原体 (environmental pathogen)」  
を定義
- ❖ 特にサルモネラ菌とリステリア菌に注意
  - サルモネラ菌は低水分環境で活性化
- ❖ 適切な指標になる病原体検査とは
- ❖ 製品の接触面の試料採取および検査



# Proposed PC Rule Appendix

## Testing of finished product

- ❖ Utility and frequency of testing depends on;
  - Hazard
  - Likelihood and severity of illness
  - Intended consumer, intended use of the food
  - Survival of the pathogen in the food (formulation)
  - Food safety controls
  - Potential for hazard to be re-introduced



# 食品予防管理規則案 付属書

## 最終製品の検査

- ❖ 検査の有用性や必要な頻度は、以下の要因によって左右される
  - 危害の種類
  - 発病の可能性やその病気の重篤性
  - 想定される最終消費者や使用方法
  - 当該食品内の病原体の残存具合
  - 当該食品の安全管理体制
  - 危害が再び混入された可能性



# Proposed PC Rule Appendix

## Testing of finished product

- ❖ Discussion of the shortcomings of product testing, such as statistical limitations
- ❖ “Testing cannot ensure the absence of a hazard”



# 食品予防管理規則案 付属書

## 最終製品の検査

- ❖ 製品検査で留意するポイント：  
統計などの蓄積データだけでは、全てを網羅できない点
- ❖ 「検査をしたということが、危害がないということの証明ではない」





# Proposed PC Rule Appendix

## Overall observations

- ❖ Many of the examples reference *Salmonella*
- ❖ Emphasis on low moisture foods and post-process contamination from the ingredients, food handler or environment



# 食品予防管理規則案 付属書

## 全般的な見解

- ❖ 多くの事例が、サルモネラ菌に言及。
- ❖ 低水分食品、および原料や食品取扱業者、もしくは製造環境による加工後の食品汚染に重点。



# Request for Comment

- ❖ FDA also requested comments on many issues related to environmental and product testing
- ❖ Many of the questions related to what is the appropriate level of specificity, e.g.-
  - Specifying particular hazards (e.g. organisms, situations for which testing would be required)
  - Specifying the frequency of testing
  - Identify appropriate sampling plans
  - Requiring periodic testing for trend analysis
  - Specifying the corrective actions

# コメントの募集

- ❖ FDAはまた、製造現場の環境や製品自体に対する検査に関するさまざまな事項について、コメントを募集している。
- ❖ その内容の多くは、具体的な適切性を問うものである。
- ❖ 例えば：
  - 具体的な特定の危害（例：検査対象とする微生物や状況）とは
  - 具体的な検査頻度は
  - 適切な試料採取方法とは
  - 傾向分析のための定期的な検査の要否
  - 具体的な是正措置とは

# Request for Comment

## ❖ Other questions

- “Should a product testing program be limited to finished product testing or include ingredient testing?”
- “FDA requests comment on whether it would be appropriate to distinguish between environmental testing for RTE foods depending on whether the food supports the growth of *L. monocytogenes*.”
- “Specifying the locations within the facility at which samples must be collected;”
- “We also request comment on whether there are appropriate indicator organisms for any environmental pathogen other than *L. monocytogenes*.”

# コメントの募集

## ❖ その他のコメント募集内容

- 「製品検査プログラムは、最終製品の検査のみに限定されるべきか、それとも成分検査を含むべきか？」
- 「調理済み食品(RTE: Ready-to-eat)の製造環境検査に関し、その食品がリステリア菌の増殖を促すかどうかによって、区分を設けることは妥当か？」
- 「サンプルを採取する施設内のポイント(場所)を具体化すべきか？」
- 「リステリア菌以外にも、適切な指標となる環境病原体菌があるかどうか？」

# GMA Comments on the Proposed PC Rule

## Priority issues

- ❖ No proposed regulation
- ❖ Testing is a verification activity and not a control measure
- ❖ Implementation of testing programs requires flexibility
- ❖ Product testing
- ❖ Testing of product contact surfaces
- ❖ Cost

# 米国食品製造業者協会による 食品予防管理規則案に対するコメント

## 優先事項

- ❖ 提案された規則案はない
- ❖ 検査は妥当性検証のための活動であり、予防措置ではない
- ❖ 検査プログラムの実施には柔軟性が必要
- ❖ 製品検査
- ❖ 製品接触面の検査
- ❖ 費用



# GMA Comments

- ❖ **Implementation of testing programs requires flexibility**
  - One size does not fit all
  - Many different types of facilities, controls, programs
    - E.g. hazards associated with a specific ingredient based on the use of the ingredient
  - Implementation of controls should be risk based and based on sound science

# 米国食品製造業者協会によるコメント

## ❖ 検査プログラムの実施には柔軟性が必要

- ひとつの検査方法ですべてを満たすことはできない。
- 施設、管理体制、計画は、さまざまである。
  - 例: ある成分が、何か特定の使用方法によって危害を引き起こす場合もある。
- 管理体制は、リスクに基づいて検討され、また合理的な科学的根拠に依拠して実施されるべき。

- ❖ **Environmental testing and testing of product contact surfaces**
  - A blanket requirement is not appropriate
  - Agree that environmental pathogen testing should be conducted in some circumstances
    - E.g. if the hazard analysis indicates that contamination of a ready-to-eat food post-process is possible
  - Zone 1/product contact surface testing should not be mandatory

# 米国食品製造業者協会によるコメント

## ❖ 製造現場環境における病原体検査、および製品接触面に関する検査

- ひとつの検査方法ですべてを満たすことはできない。
- 場合によっては、製造現場環境の病原体検査を行うべきという点に同意。
  - (例) 危害分析によって、調理済み食品(RTE)の加工後の工程において汚染の可能性が示された場合
- ゾーン1／製品接触面の検査は、義務とするべきではない。

## ❖ Product testing

- Product testing does not ensure absence of pathogens or increase food safety
  - Statistical limitations
- A blanket requirement (e.g. for ready-to-eat foods) is not appropriate
- Resources often better allocated elsewhere earlier in the process
- Other verification activities are more effective

# 米国食品製造業者協会によるコメント

## ❖ 製品検査

- 製品検査をしたということが、病原体が残存しないということや食品の安全性向上を証明するものではない。
  - 統計上の限界
- (調理済み食品全体を対象とするような)ひとつの検査方法ですべてを満たすことはできない。
- より前段階の工程にリソースを振り分けた方がよい場合が多い。
- 他の検証活動の方がより効果的である。

# Other GMA Comments

- ❖ GMA also spent considerable time reviewing the text that was removed from the proposed rule and suggesting proposed codified language



# 米国食品製造者協会によるその他のコメント

- ❖ 米国食品製造業者協会はまた、相当の時間を費やして規則案から削除された条文の検証を行い、成文化するための案を提案している。







## PART 2: U.S. Food Industry Current Practices and FSMA Implementation

# GMA

*Representing the Makers of the World's Favorite Food, Beverage and Consumer Products*



## パート2:

# 米国の食品業界の状況と 食品安全強化法の実施

# Current FDA Concerns

- ❖ FDA inspectors are increasingly focused on prerequisite programs, such as environmental monitoring
  - Many recent outbreaks have been attributed to breakdowns in these systems (and facilities ignoring the warning signs)
- ❖ Accountability and suitability of facility management
  - Management needs to be able to recognize and act on problems
- ❖ Ingredients and supply chain traceability
- ❖ Also see FDA warning letters for current FDA priorities
  - <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/WarningLetters/default.htm#browse>

# FDAの懸念事項

- ❖ FDA検査官は、製造現場環境のモニタリング等、前提条件プログラムに関し、意識を高めている。
  - 近年の微生物による食品事故は、これら予防管理の仕組みが機能しないこと(および、食品製造施設が何かしらの警告を無視したこと)に起因する、と考えられる。
- ❖ 食品製造施設に求められる説明責任と適切な管理
  - 管理者は、問題を認識し適切に対処することが求められる。
- ❖ 原料およびサプライチェーンの生産履歴管理(トレーサビリティ)
- ❖ (ご参考)FDAの警告書(warning letters)
  - <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/WarningLetters/default.htm#browse>

# Nationwide Survey

- ❖ 2010 (U.S) Nationwide Survey of Food Industry Practices
- ❖ The survey was conducted by consultants and submitted to FDA
- ❖ The survey included questions on
  - Facility profile, training, sanitation and personnel hygiene, allergen controls, process controls, record keeping
- ❖ The survey was conducted to help FDA determine how to implement FSMA
- ❖ The data on the next three slides is from the survey

# 全国調査

- ❖ 2010年「米国食品業界の状況に関する全国調査」
- ❖ 調査はコンサルタントが実施し、FDAに提出。
- ❖ 調査には、以下の質問が含まれる：
  - 施設の概要、研修制度、施設全体および従業員に関する衛生状況、アレルギー管理、工程管理、記録管理
- ❖ 本調査は、FDAが食品安全強化法の実施手段を決定するための検討材料として実施された。
- ❖ 次の3枚のスライドにあるデータは、同調査の結果である。

# How Does the U.S. Food Industry Currently Implement Microbial Testing?

## Environmental testing

- ❖ “Do you use environmental sampling and testing to monitor pathogen contamination?”
- ❖ About 47 percent of facilities conduct environmental sampling to monitor for various pathogens and microbes.
- ❖ When sampling, 25 percent of facilities test for *Salmonella*  
25 percent of facilities test for *Listeria*
  - It was not reported how many facilities do both
- ❖ 23 percent of facilities test for mold, 23 percent of facilities test for *E. coli*, and 18 percent test of facilities for yeast

# 米国の食品業界は現在、どのように微生物検査を実施しているか？

## 製造環境下における検査

- ❖ Q.「病原体による食品汚染を監視するために、製造環境下における試料採取と検査を実施していますか？」
- ❖ 約47%の食品製造施設が、さまざまな病原体や微生物の監視を目的とした試料採取を実施。
- ❖ 試料採取の際、25%の施設がサルモネラ菌を対象とした検査を、25%の施設がリステリア菌を対象とした検査を実施していると回答。
  - 両方を実施している施設がどの程度あるかは不明。
- ❖ カビに関しては23%、大腸菌に関しては23%、酵母菌に関しては18%の施設が、検査を実施していると回答。



# How Does the U.S. Food Industry Currently Implement Microbial Testing?

## Environmental testing

- ❖ Frequency of testing
  - 14% reported monthly testing, 12% weekly, 15% “other”
- ❖ About one-half (52 percent) of facilities employ the services of an outside laboratory to complete this testing.
- ❖ Method of testing was not reported in the study
  - Most companies are using rapid methods utilizing PCR (or other genetic analysis) or ELISA-type technology
  - Emphasis on using validated methods (AOAC, ISO)

# 米国の食品業界は現在、どのように微生物検査を実施しているか？

## 製造環境下における検査

### ❖ 検査の頻度

- 14%が月に一度、12%が週に一度実施していると報告。  
15%が「その他」と回答。

### ❖ 約半数(52%)の食品製造施設が、外部の研究所に検査を委託。

### ❖ 調査結果には、検査の方法は報告されず

- ほとんどの企業が迅速に検出できるPCR法(もしくは他の遺伝子解析)またはELISA法を利用している。
- また、既に妥当性が検証されている方法(AOAC法、ISO法)を重視している。

# How Does the U.S. Food Industry Currently Implement Microbial Testing?

## In process & finished product testing

- ❖ Survey didn't specify type of testing/analyte nor frequency
- ❖ About 70% of facilities reported conducting in process testing
- ❖ About 74% of facilities reported conducting finished product testing,
  - 30% reported testing each lot
  - 33% reported using statistical sampling
- ❖ Method of testing was not reported in the study
  - Most companies are using rapid methods utilizing PCR (or other genetic analysis) or ELISA-type technology
  - Emphasis on using validated methods (AOAC, ISO)

# 米国の食品業界は、どのように微生物検査を実施しているか？

## 製造過程・最終製品の検査

- ❖ 調査では検査や検体の種類、頻度について特定していない。
- ❖ 施設の約70%が、製造過程での検査を実施していると報告。
- ❖ 施設の約74%が、最終製品での検査を実施していると報告。
  - 30%が各製造ロットで検査を実施。
  - 33%が統計的試料採取を利用。
- ❖ 検査の方法は調査では報告されず。
  - ほとんどの企業がPCR法（もしくは他の遺伝子解析）またはELISA法を使用。
  - 妥当性が検証された方法（AOAC、ISO）の利用を重視。

# How Does the U.S. Food Industry Currently Implement Microbial Testing?

- ❖ Most companies are using rapid methods utilizing PCR (or other genetic analysis) or ELISA-type technology
- ❖ Emphasis on using validated methods (AOAC, ISO)
- ❖ Typically FDA is fine with the use of non-FDA methods, as long as they are properly validated
- ❖ Validation can be done by the test kit manufacturer and is often in the form of a published method – for example AOAC
- ❖ Other internationally recognized methods, such as ISO are fine

# 米国の食品業界は、どのように微生物検査を実施しているか？

- ❖ ほとんどの企業がPCR法（もしくは他の遺伝子解析）またはELISA法を使用。
- ❖ 妥当性が検証された方法（AOAC、ISO）の利用を重視。
- ❖ 基本的に、FDAは、適切に検証されてさえいれば、FDAが指定する検査以外の手法でも良いとしている。
- ❖ 検証は、検査キットメーカーによって実施される。また、AOACなど既存の手法が利用される。
- ❖ その他、国際的に認知されているISOも妥当とされている。

# Test Methods

- ❖ PCR (or other genetic analysis)
- ❖ PCR = polymerase chain reaction and uses primers to amplify specific segments of DNA, which are used to generate a signal to indicate presence or absence of the target organism
- ❖ Industry uses these as commercial test kits
- ❖ PCR solutions are offered by many companies, large players are DuPont and BioControl
- ❖ These methods are perceived as very rapid, specific to the target and accurate
- ❖ Many companies may act on the result of the PCR test

# 検査手法

- ❖ PCR法（または、その他遺伝子学的分析手法）とは
- ❖ PCR = ポリメラーゼ連鎖反応 (polymerase chain reaction)。
- ❖ DNA(プライマー)を用いて、検査対象とする微生物の有無を目視確認できるようにする手法。
- ❖ 米国の食品業界は、これらの検査を商用試験キットとして利用している。
- ❖ PCR法は、DuPontやBioControlなどの大企業をはじめ、多くの企業が採用している。
- ❖ これらは、迅速、詳細、かつ正確に、検査対象を見つけることができる手法とされている。
- ❖ PCR法による検査結果を判断の基準とする企業も多い。



# Test Methods

- ❖ ELISA-type technology
- ❖ ELISA – enzyme-linked immunosorbent assay, antibodies on the cell surface react to provide a signal
- ❖ Industry uses these as commercial test kits
- ❖ ELISA solutions are offered by many companies, large players are bioMerieux and Romer Labs
- ❖ These methods are very rapid, cheap and very easy to use, some perception (not necessarily accurate) that they are not as specific to the target and accurate as PCR
- ❖ Many companies may act on the result of the ELISA test

# Test Methods

- ❖ ELISA法とは
- ❖ ELISA = 酵素結合免疫吸着検査 (enzyme-linked immunosorbent assay)。細胞表面に刺激を与えることにより抗体の反応をみる。
- ❖ 米国の食品業界は、これらの検査を商用試験キットとして利用している。
- ❖ ELISA法は、bioMerieuxやRomer Labsなどの大企業をはじめ、多くの企業が採用している。
- ❖ この方法は、非常に迅速、安価、簡易であるため、(必ずしも正確ではないかもしれないが)「PCR法ほど精密ではない」という見方もある。
- ❖ ELISA法による検査結果を判断の基準とする企業も多い。

# Who Pays for Testing?

- ❖ Currently, testing is performed by either the manufacturer or the supplier
- ❖ In either case the cost is absorbed by that party
- ❖ There are no subsidies for testing and none were proposed under FSMA
- ❖ FDA provided cost estimates for implementing product and environmental testing – these were estimated to be (annually per domestic facility)
  - \$14,000–\$813,000 for finished product testing
  - \$3,000–\$6,000 for environmental testing (either *Salmonella* or *Listeria* spp.)
  - Questions about accuracy of these estimates

# 検査費用は誰が負担するのか？

- ❖ 現在のところ、検査は食品製造業者、または供給業者によって実施されている。
- ❖ いずれの場合も、費用は当事者負担となる。
- ❖ 検査に対する補助金はなく、また米国食品安全強化法（FSMA）の中でも提案はされていない。
- ❖ FDAは、製造環境下における検査、および製品自体の検査を実施することによる費用について、以下のとおり試算している。

（国内施設の年間費用）

- 最終製品の検査：\$14,000–\$813,000
- 製造環境下における検査（サルモネラ菌、リステリア菌）  
：\$3,000–\$6,000
- これらの試算結果については、疑義もある。

# Concerns Regarding FSMA Implementation

- ❖ Requirement for preventive controls in industries that may not have processes that lend themselves to traditional CCPs
  - For example RTE products with no kill step
- ❖ Increased focus on certain product types (e.g. low moisture foods, ready-to-eat (RTE) foods with ingredients added after processing)



# 食品安全強化法の実施に関する懸念

- ❖ 従来の重要管理点 (CCP) 方式が妥当ではない食品業界に必要な予防管理措置とは
  - 例: 殺生の工程がない RTE 食品
- ❖ 特に注目すべき食品群: 低水分食品、RTE 食品で加工後に成分が添加されたもの等



# Concerns Regarding FSMA Implementation

## ❖ Validation

- Validation of prerequisite programs
  - E.g. metal detectors, bar code scanners
- Validation of controls
  - E.g. extrusion
- Increased requirement for scientific support, such as in-plant validations and challenge studies
- Validation of test methods, procedures, etc

# 食品安全強化法の実施についての留意点

## ❖ 妥当性の確認

- 前提条件プログラムの検証
  - (例) 金属探知機の設置、バーコード・スキヤンの確認
- 管理体制の検証
  - (例) 押出工程
- 工場内での検証やチャレンジ・スタディなど、科学的根拠に基づく要件のチェック
- 検査方法や手続きなどに関する検証



# Concerns Regarding FSMA Implementation

- ❖ Although these were not in the proposed rule they may end up in the final rule
- ❖ Environmental monitoring and Zone 1 (product contact surfaces ) testing for pathogens
  - Test and hold?
  - Logistics, storage, cost
- ❖ Potential for large increase in the amount of testing required for the environment and product
- ❖ Increased need for documentation, record keeping, trend analysis, infrastructure to support these activities
- ❖ Training and the need for qualified personnel

# 食品安全強化法の実施に関する懸念

- ❖ 規則案には示されていないが、最終規則には盛り込まれる内容：
- ❖ 病原体に関する製造現場環境のモニタリング、およびゾーン1（製品接触面）検査
  - 検査中、製品は留め置かれる？
  - 流通、保管、費用などに影響。
- ❖ 製造環境や製品に対しての検査が大幅に増加。
- ❖ 文書作成や記録保持、傾向分析などを実施するための仕組みが必要となる。
- ❖ 研修の実施、有資格者確保の必要性。

# Concerns Regarding FSMA Implementation

- ❖ Training and the need for qualified FDA inspection personnel
- ❖ Concerns about the requirements of the rule itself and how these are interpreted and enforced by inspection personnel
- ❖ Current concerns that is rule is too specific it hampers
- ❖ Concerns that inspection personnel use FDA guidance to issue enforcement actions
  - Guidance ≠ Regulation

# 米国食品安全強化法(FSMA)施行にあたっての懸念事項

- ❖ 資格要件を満たすFDA検査官の養成。
- ❖ 規則要件の決定。および、個々の検査官によって生じる各要件の解釈、および執行レベルの差異。
- ❖ 規則の分かりにくさ。
- ❖ FDA検査官の行き過ぎた運用(検査官がFDAの規則ではなく、ガイダンス文書をもとに判断する、など)
  - ガイダンス文書 ≠ 規則

# How Can You Prepare?



- ❖ GMA members are preparing by engaging in the comment process and being familiar with the content of the proposed rules
- ❖ Although the PC rule is not final there are many ways to prepare

# いかにして備えるか？



- ❖ 米国食品製造業者協会の会員は、パブリックコメントを作成しつつ、規則案の内容について理解を深めている。
- ❖ まだ予防管理措置規則は最終化されていないが、最終化に備えてできることは多い。

# How Can You Prepare - Training

- ❖ GMA has seen an increased demand for food safety training
- ❖ Greater emphasis on qualified (more technical) personnel at the facility level
  - HACCP
  - BPCS
- ❖ Documentation of training



# いかにして備えるか？－研修

- ❖ 米国食品製造業者協会は、食品安全に関する研修を求める声が高まっていると認識。
- ❖ 施設における(より技術的な)有資格者養成の必要性
  - HACCP
  - BPCS (Better Process Control School)
- ❖ 研修の文書化





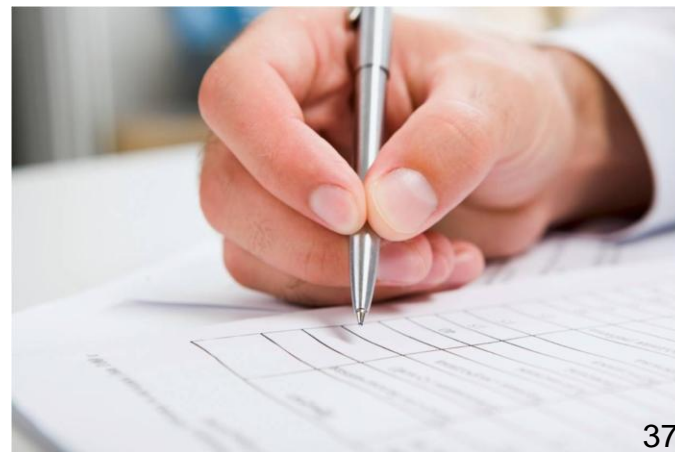
# How Can You Prepare - Records

- ❖ Standardizing formatting of records and ensuring that appropriate records are being kept
- ❖ Having policies, systems and procedures in place for maintaining and accessing records
- ❖ Training on how to properly complete records
- ❖ Records may be *required* for activities such as;
  - Microbial and other testing, such as sampling, methods, test results etc
  - Corrective actions
  - Trend analysis



# いかにして備えるか？－記録

- ❖ 記録文書フォーマットの標準化と文書管理の徹底
- ❖ 記録の保持とアクセス方法に関する方針、システム、および手続きの整備
- ❖ 適切な記入方法についての研修
- ❖ 例えば、以下について記録することが義務化される
  - 微生物等の検査における試料採取、手法、結果など
  - 是正措置
  - 傾向分析



# How Can You Prepare - Verification/Validation

- ❖ Are the food safety controls currently employed verified/validated?
  - How?
  - Are they documented?
- ❖ Are key prerequisite programs verified/validated?
- ❖ Are methods and procedures verified/validated?



# いかにして備えるか？

## － 検証、および妥当性の確認

- ❖ 現行の食品管理措置の中で、検証および妥当性の確認は行われているか？
  - その方法は？
  - 文書によって記録されているか？
- ❖ 前提条件プログラムについて、検証および妥当性の確認は行われているか？
- ❖ 手法や手続きについて、検証および妥当性の確認は行われているか？



# How Can You Prepare – Validation and Scientific Data

- ❖ A key way to validate food safety controls is through the use of scientific data
- ❖ The most currently used approach is to use previously published scientific studies, for example from scientific journals
- ❖ U.S. regulatory agencies increasingly expect to see that these studies very closely reflect actual conditions of the specific food and food manufacturing facility
- ❖ Conditions in the scientific paper should be equal to or more conservative than what is applied in “real life”

# いかにして備えるか - 検証と科学的根拠

- ❖ 科学的根拠を用いることが、食品の安全管理を検証する上でのカギとなる。
- ❖ 最も一般的な手法として、科学分野の学術雑誌などに掲載されている先行研究を参考にする方法が採られている。
- ❖ 米国の規制当局は、これらの研究を、特定の食品や食品製造施設の実態を反映していると捉えている。
- ❖ 学術論文等の研究で適用される条件は、「実態」に合わせるか、それ以上に慎重であるべき。

# How Can You Prepare – Challenge Studies

- ❖ If the appropriate scientific data does not exist the facility can conduct a challenge study
- ❖ This means inoculating the food with the organism of interest (or an appropriate surrogate) and then applying the control of interest
- ❖ This needs to be undertaken by qualified personnel
- ❖ It is usually conducted in a lab, but can be done in the facility with surrogates (e.g. Almond Board validations)

# いかにして備えるべきか - チャレンジ・スタディ

- ❖ もし、食品製造施設が、適切な科学的根拠にもとづくデータを保有していない場合は、「チャレンジ・スタディ」を実施することもある。
- ❖ 「チャレンジ・スタディ」とは、対象の微生物（または代替のもの）を食品に接種し、危害管理が妥当かどうかを判断する方法。
- ❖ この試験は、適格な有資格者が行う必要がある。
- ❖ 「チャレンジ・スタディ」は、一般的には研究所で実施されるが、それに代わる施設で行われることもある（例：アーモンド協会による検証）



# How Can You Prepare – Challenge Studies

- ❖ Examples of challenge studies -
- ❖ 1) Prevention of outgrowth
  - A cheese is formulated to prevent the outgrowth of *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus*
- ❖ 2) Inactivation
  - Beef carcasses are treated with steam to inactivate pathogenic shiga-toxin producing *E. coli*

# いかにして備えるべきか - チャレンジ・スタディ

## ❖ 「チャレンジ・スタディ」の例

### ❖ 1) 菌増殖抑制

- 例) チーズに関し、リステリア菌と黄色ブドウ球菌の増殖を抑制する。

### ❖ 2) 菌の不活性化

- 例) 牛肉に関し、蒸気で処理することにより志賀毒素産生性大腸菌を不活性化させる。

# How Can You Prepare – Prerequisite Programs

- ❖ Certain activities that have traditionally been considered as prerequisite programs may be considered as preventive controls in the final rule
  - These may include sanitation programs and environmental monitoring
- ❖ This means that documentation, record keeping and validation will be needed for these programs

# いかにして備えるか？－前提条件プログラム

- ❖ 前提条件プログラムとして実施してきた措置が、最終規則では予防管理措置とみなされる可能性がある。
  - 「衛生管理プログラム」や「製造環境下におけるモニタリング」が含まれる可能性あり。
- ❖ つまり、これらの措置について、文書作成、記録保持、検証活動が必要となってくる。

# How Can You Prepare – Microbial Testing

- ❖ Is the testing linked to the hazard analysis?
- ❖ Are sampling methods and procedures validated?
- ❖ Are microbial test methods validated?
- ❖ What is the basis sampling plan?
- ❖ How are Zone 1 and product testing implemented?
- ❖ Trend analysis and record keeping



# いかにして備えるか？－微生物検査

- ❖ 当該検査は、危害分析につながっているか？
- ❖ 試料採取の方法や手続きの妥当性は確認されているか？
- ❖ 微生物検査手法の妥当性は確認されているか？
- ❖ 基準となる試料採取計画はどのようなものか？
- ❖ ゾーン1、および製品検査はどのように実施されているのか。
- ❖ 傾向分析および記録保持。



# One Size Does Not Fit All



ひとつの方法が全てに適用できるわけではない





# Guidance

- ❖ FDA plans to develop a number of guidance documents to clarify their expectations in regards to certain elements of the preventive controls rule
- ❖ GMA supports this, has provided extensive comment that guidance is not the same as regulation

# 指針

- ❖ FDAは、予防管理措置規則の要件を明確化するため、いくつかのガイダンス文書を策定する予定である。
- ❖ 米国食品製造業者協会はこうした動きを支持しつつ、ガイダンス文書は規制とは異なるという趣旨のコメントを提出した。

# Final Thoughts

- ❖ First the rule has to be finalized!
- ❖ But don't wait!
- ❖ Implementation will take time, FDA recognizes this and has staggered implementation dates
  - Especially for smaller facilities
- ❖ FDA guidance will be required for certain activities
- ❖ Focus on high priority issues and start from there

# まとめ

- ❖ 規則はまだ最終的なものではない！
- ❖ しかし、受け身の姿勢は禁物！
- ❖ 本格的な実施までには時間がかかると予想されており、FDAは実施時期を調整している。
  - 特に、小規模施設
- ❖ FDAのガイダンス文書が必要となる活動内容もある。
- ❖ 優先度の高い課題から取り組む。

# Thank you

## Contact Information

**Melinda Hayman, Ph.D.**

**Director of Microbiology**

**Grocery Manufacturers Association**

**[mhayman@gmaonline.org](mailto:mhayman@gmaonline.org)**



# ご清聴ありがとうございました

## 連絡先

米国食品製造業者協会 (GMA)

微生物学グループ・ディレクター

メリンダ・ヘイマン (博士)

[mhayman@gmaonline.org](mailto:mhayman@gmaonline.org)

