

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

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：
産業界向けガイダンス案（仮訳）

2019年11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、2016年8月および2017年8月に公表された米国食品安全強化法「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：産業界向けガイダンス案」第1～6章、第15章と付属資料のジェットロ仮訳に、2019年10月に公表された第14章のジェットロ仮訳を追加したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-human-food?utm_campaign=FSMA%20Update%3A%20FDA%20Releases%20New%20Chapter%20of%20PC%20Human%20Food%20Draft%20Guidance%20on%20Developing%20A%20Recall%20Plan&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

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

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本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>)

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

【資料名：米国食品安全強化法「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：産業界向けガイダンス案（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

目次

イントロダクションと目的.....	1
I. イントロダクション.....	1
II. 本ガイダンスの目的.....	2
III. 本ガイダンスで用いる用語の用語集.....	3
IV. 本ガイダンスで使われている略語の略語表.....	6
第1章：食品安全計画.....	8
1.1 本章の目的.....	8
1.2 食品安全計画とは何か？.....	8
1.3 誰が施設のために食品安全計画を策定するのか？.....	9
1.4 HACCP 計画と食品安全計画との違いは何か？.....	10
1.5 施設に既に HACCP 計画が存在する場合にはどうすればよいのか？.....	12
1.6 食品安全計画の様式は決まっているのか？.....	12
1.7 食品安全計画はどのような場合に変更する必要があるのか？.....	12
1.8 参考資料.....	13
第2章：危害分析の実施.....	14
2.1 本章の目的.....	14
2.2 危害分析の概要.....	15
2.3 危害分析を行う前に推奨される活動.....	15
2.4 危害分析の実施.....	18
2.5 予防管理の特定.....	27
2.6 参考資料.....	29
第3章：ヒト向け食品の製造、加工、梱包、保管に関連する潜在的危険.....	31
3.1 本章の目的.....	32
3.2 潜在的危険.....	32
3.3 生物学的危険.....	34
3.4 化学的危険.....	47
3.5 物理的危険.....	59
3.6 参考資料.....	60
第4章：予防管理.....	69
4.1 本章の目的.....	70
4.2 予防管理の概要.....	70
4.3 プロセス管理.....	71
4.4 衛生管理.....	94
4.5 食品アレルギー管理.....	98
4.6 サプライチェーン管理.....	98
4.7 リコール計画.....	100
4.8 参考資料.....	100
第5章：予防管理の適用および予防管理の管理要素.....	106
5.1 本章の目的.....	106
5.2 生物学的危険の予防管理の適用の概要.....	107
5.3 化学的危険の予防管理の適用の概要.....	111
5.4 物理的危険の予防管理の適用の概要.....	115
5.5 予防管理の管理要素.....	115
5.6 参考資料.....	119

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

第 6 章：プロセス管理としての加熱処理の利用.....	122
6.1 本章の目的.....	124
6.2 プロセス管理としての加熱処理を行う際に留意すべき検討事項.....	125
6.3 本章で用いる事例.....	125
6.4 潜在的な危害について理解する.....	126
6.5 本章で用いる用語.....	126
6.6 加熱処理の設計と妥当性確認.....	127
6.7 予防管理の管理要素のための戦略の策定.....	128
6.8 モニタリング手順の策定および実行.....	128
6.9 是正措置手順の策定および実行.....	130
6.10 検証手順の決定.....	131
6.11 記録の作成および保管.....	132
6.12 クッキー加工業者 A の加熱処理の例.....	134
6.13 クッキー加工業者 B の加熱処理の例.....	138
6.14 スープ加工業者 A の加熱処理の例.....	143
6.15 スープ加工業者 B の加熱処理の例.....	147
6.16 サルサソース加工業者 A の加熱処理の例.....	152
6.17 参考資料.....	158
第 14 章：リコール計画.....	160
14.1 本章の目的.....	161
14.2 本章で用いる用語.....	161
14.3 リコール計画に関する要件の概要.....	162
14.4 リコール計画の作成に役立つリソース.....	162
14.5 リコール措置を実行するために講ずる手段を説明する手順.....	164
14.6 リコール活動を実行する責任を割り当てる手順.....	167
14.7 FDA への通知手順.....	168
14.8 参考資料.....	170
第 15 章：ヒト向け食品のサプライチェーンプログラム.....	171
15.1 本章の目的.....	173
15.2 サプライチェーンプログラムを策定および実施する際に念頭に置くべき検討事項.....	173
15.3 サプライチェーンプログラムに関する要件の概要.....	173
15.4 潜在的な危害の理解.....	175
15.5 本章で使用する用語.....	175
15.6 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件 (21 CFR 117.405).....	177
15.7 サプライチェーンプログラムに適用される全般的要件 (21 CFR 117.410).....	180
15.8 受領施設の責任 (21 CFR 117.415).....	191
15.9 承認済み供給業者の使用 (21 CFR 117.420).....	193
15.10 適切な供給業者検証活動の決定 (活動実施頻度の決定を含む) (21 CFR 117.425).....	196
15.11 原料および他の材料に関する供給業者検証活動の実施 (21 CFR 117.430).....	196
15.12 現場監査 (21 CFR 117.435).....	201
15.13 サプライチェーンプログラムを文書化する記録.....	205
15.14 順守日.....	211
15.15 略称一覧.....	212
15.16 参考資料.....	212
付録 1：食品およびプロセスの潜在的な危害.....	215
付録 2：食品安全計画様式.....	217
イントロダクション.....	218
様式 2-A：製品説明用 FSPCA 様式.....	219
様式 2-B：危害分析用 FSPCA 様式.....	221
様式 2-C：プロセス管理用 FSPCA 様式.....	223

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

様式 2-D：衛生管理用 FSPCA 様式.....	226
食品アレルギー管理用 FSPCA 様式.....	228
様式 2-E：食品アレルギー材料分析用 FSPCA 様式.....	229
様式 2-F：食品アレルギー食品表示ラベル検証リスト用 FSPCA 様式.....	231
様式 2-G：生産ライン食品アレルギー評価用 FSPCA 様式.....	232
様式 2-H：食品アレルギー管理用 FSPCA 様式.....	233
様式 2-I：サプライチェーンによる予防管理プログラム用 FSPCA 様式.....	237
付録 3：細菌性病原体の増殖および不活性化.....	239
付録 6. 第 6 章の事例のためのプロセス管理表の概要.....	273
付録 6-A：焼成のためのプロセス管理表の概要；クッキー加工業者 A.....	273
付録 6-B：焼成のためのプロセス管理表の概要；クッキー加工業者 B.....	275
付録 6-C：調理のためのプロセス管理表の概要；スープ加工業者 A.....	278
付録 6-D：調理のためのプロセス管理表の概要；スープ加工業者 B.....	280
付録 6-E：加熱処理のためのプロセス管理表の概要；サルサソース加工業者 A.....	284

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

イントロダクションと目的

I. イントロダクション

連邦規則集（「CFR」）第 21 巻パート 117（パート 117）において、我々は、「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」と題する規則を定めた。我々は、パート 117 を定める最終規則を 2015 年 9 月 17 日に連邦公報に公示した（80 FR 55908）。パート 117 では、ヒト向け食品の現行適正製造規範（CGMP）に関する要件、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（PCHF）に関する要件ならびにこれらに関連する要件を、表 1 に示すとおりに定めている。

表 1. CFR 第 21 巻パート 117 において定めているサブパート

サブパート	名称
A	一般規定
B	現行適正製造規範
C	危害分析およびリスクに応じた予防管理
D	修正された要件
E	適格施設としての適用免除の撤回
F	作成、保管しなければならない記録への適用要件
G	サプライチェーンプログラム

PCHF 要件は、食品医薬品化粧品（FD&C）法（21 USC 350g）の第 418 条で定めている FDA の食品安全強化法（FSMA）の規定を実施するためのものである。パート 117 には、PCHF 要件に由来する全面的または部分的な適用免除が含まれている。こうした適用免除のリストと説明については、CFR 第 21 巻 117.5 を参照。

この文書では、パート 117 の PCHF 要件の対象者（以下「あなた」）を読者として想定している。リスクに応じた予防管理を定めることで、自社の食品および消費者を生物的、化学的（放射線学的なものを含む）および物理学的な危害から保護することをねらいとする予防管理を確立し、それを通して、自社の食品安全プログラムに積極的かつ体系的なアプローチを適用することが可能になる。リスクに応じた予防管理は、食品を製造・加工、梱包、保管するための「ゼロリスク」システムをあなたに提供するものではなく、むしろ、あなたが生産する製品に存在した場合に疾患やケガの原因

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

となりかねない既知のまたは合理的に予見可能な食品安全危害のリスクを最小限化することをねらいとしている。

本ガイダンスは、あなたがパート 117 のサブパート C および G で定めた以下の具体的な PCHF 要件に適合するのをサポートするためのものである。

- 書面による食品安全計画 (FSP)
- 危害分析
- 予防管理
- モニタリング
- 是正措置
- 検証
- 付随する記録

あなたの施設で製品およびプロセスの危害分析を行った後に、予防管理が必要とされるような既知の、または合理的に予見可能な生物的、化学的または物理的危険が特定された場合にのみ、予防管理を適用すればよい。(既知の、または合理的に予見可能な危険とは、予防管理が必要とされるかどうかを判断するためにその施設が評価すべき潜在的な危険である)。我々は、食品に関する既知の、または合理的に予見可能な危険により、すべての施設において予防管理が必要とされるとは预期していない。また、我々は、すべての可能な予防と検証手順があなたの施設で生産されるすべての食品に適用されるとも想定していない。例えば、我々は、一つの食品アレルギーしか含まれない食品専用の加工ラインのために、食品アレルギーの交差接触を防止するための衛生管理が実施されるとは期待していない。

あなたの食品のプロセスおよび製品に付随し得る潜在的な危険についてあなたが意識することが重要である。潜在的な危険を理解していた方が、あなたが生産する製品に存在した場合に疾患やケガの原因となりかねない、特定された食品安全危害を管理することをねらいとする FSP を設計および実施するのが容易になる。

本ガイダンスは、CFR 第 21 卷 117.5 の下で適用免除を受けている人を対象としていない。しかしながら、そのような者でも、ヒト向け食品を製造・加工、梱包および保管する際に本ガイダンスの原則および勧告のいくつかが役立つ場面があるかもしれない。

我々は、当初の予定に従い、本ガイダンス案に、目次において一覧にした 14 の章を含めた。我々は、ガイダンス案のすべての章が完成するまで個々の章の発表を待つ代わりに、それぞれの章が完成するまでの意見募集のために公開する。目次において「近日公開」と表示されている章はまだ閲覧できない。

本ガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的に強制可能な責任を定めるものではない。ガイダンスは、その代わりに、そのテーマに関する FDA の現在の考え方について説明するものであり、特定の規則および法的要件が引用されていない限り、あくまでも勧告であるとみなすべきである。FDA のガイダンスにおける「すべきである (should)」という用語は、何かを示唆または勧告しているものの、それが義務付けられているわけではないことを意味する。

II. 本ガイダンスの目的

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

本ガイダンスの目的は、PCHFに関する要件に従った FSP の策定を支援することである。この文書では、特に、以下の点に関するガイダンスを示す。

- FDA 規制対象食品の製造、加工、梱包および保管において一般的に懸念されるある生物的、（放射線学的なものを含む）化学的、および物理的な危害について理解すること
- FSP の構成要素と各構成要素の重要性について理解すること
- あなたが加工する製品について危害分析を実施し、FSP を策定する方法について理解すること
- あなたの危害分析により特定された危害に適用する目的で、多くの加工食品に共通して付随する生物的（特に細菌性病原体）、化学的および物理的な危害の管理措置を特定する方法について理解すること
- 予防管理の管理構成要素（すなわち、モニタリング、是正措置および修正ならびに検証）を特定し、適用する方法について理解すること
- FSP、そして FSP の実施に付随する記録管理要件について理解すること

我々は、本ガイダンスがあなたのそれぞれの業務にどのように関連しているかについて検討し、あなたが加工する食品特有の状況に合わせて各自の管理戦略を調整することを勧告する。

III. 本ガイダンスで用いる用語の用語集

A. CFR 第 21 卷 117.3 で定めている定義

酸性食品または酸性化食品：平衡状態での pH が 4.6 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であること。

アレルゲンの交差接触：食品アレルゲンの食品への非意図的な混入。

修正：是正措置に関連するその他の活動（問題再発の可能性を軽減する活動、影響を受けたすべての食品の安全性評価、影響を受けた食品の市場販売の阻止等）を除く、食品の製造中に発生した問題を特定し、それを修正する活動。

重要管理点 (CCP)：食品のプロセスにおいて管理の適用が可能な点、段階、または手順で、食品安全危害を防ぐ、もしくは取り除く、または受容可能な水準まで減少させるために不可欠なもの。

環境病原体：製造・加工、梱包、または保管環境の中で生き延び、存在し続けることができ、当該環境病原体を著しく最小限化するための処理をせずに消費された場合、食品媒介疾患になるような病原体。環境病原体の例には、リステリア菌やサルモネラ属菌が含まれるが、病原性芽胞形成性バクテリアの胞子は含まれない。

施設：FD&C 法第 415 条の下で CFR 第 21 卷パート 1、サブパート H の要件に従って登録する必要のある国内施設または外国施設。

食品：これには、(1) ヒトまたは他の動物向けの食品または飲料に使われる物品、(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われる原料および材料を含む物品、が含まれる。

食品アレルゲン：FD&C 法第 201 条(qq)に定義された主要食品アレルゲン（例えば、以下のいずれか：(1) 牛乳、卵、魚類（例えば、バス、ヒラメまたはタラ）、甲殻類（例えば、カニ、ロブスターまたはエビ）、木の実（例えば、アーモンド、ピーカンナッツまたはクルミ）、小麦、ピーナッツおよ

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

び大豆。(2) パラグラフ(1)に指定する食品に由来する高度精製油と、そのような高度精製油由来の材料を除く、パラグラフ(1)に指定する食品由来のタンパク質を含む食品材料。

食品接触面：通常業務の過程においてヒト向け食品に接触する表面およびそこから浸出液やその他の移動物が食品または食品と接する表面に触れる表面。「食品接触面」には、用具および機器の食品接触面も含まれる。

危害：疾病やケガの原因となる可能性のある生物的、化学的（放射線学的なものを含む）または物理的物質。

予防管理が必要とされる危害：食品の安全な製造、加工、梱包または保管に関する十分な知識を持つ人間であれば、危害分析（危害が実現した場合の傷病の重大度評価および予防管理が存在しない場合の危害発生可能性評価を含む）の結果に基づき、食品およびその構成要素における危害を著しく最小限化または防ぐべく（モニタリング、是正措置または修正、検証および記録といった）当該食品、施設および予防管理の性格および当該施設の食品安全システムにおける役割を鑑み、適切な単数または複数の予防管理を講ずるような既知のまたは合理的に予見可能な危害。

既知のまたは合理的に予見可能な危害：施設または食品に関連して既知のまたは予見可能な生物的、化学的（放射線学的なものを含む）または物理的な危害。

微生物：イースト、カビ、バクテリア、ウイルス、原虫および顕微鏡的寄生生物であり、病原体の種類も含む。「望ましくない微生物」という用語には、病原体、食品を腐敗させる微生物、食品が汚物で汚染されているとみなされるような微生物、または食品を粗悪化させるような微生物が含まれる。

モニタリング：計画された一連の観察または測定を実施して手順・ポイント・手順が制御されているかどうかを評価し、検証に用いるために正確な記録を作成すること。

病原体：公衆衛生に大きな影響を与える微生物。

有害生物：鳥、げっ歯類、ハエ、幼虫等を含む好ましくない動物や虫。

予防管理：食品の安全な製造、加工、梱包または保管について知識のある人間であれば、分析の時点で安全な食品の製造、加工、梱包、または保管に関する現状の科学的認識と一致する危害分析の下で特定された危害を著しく最小限化するために講じるであろう、リスクに応じた、合理的に適切な手順、慣行およびプロセス。

予防管理適格者 (PCQI)：FDA によって適切と認識されている標準化されたカリキュラムの下で講じられるものと少なくとも同等な、リスクに応じた予防管理の開発と適用に関する研修を問題なく完了している適格な個人または実務経験により食品安全システムの開発と適用を行う上で適格とされている個人。

適格者：当該個人に割り与えられた責務において適切に衛生的かつ安全な食品の製造、加工、梱包または保管を行うために必要な教育、研修または経験（またはそうした組み合わせ）を有する者。適格者は、事業施設の従業員である場合もあるが、必ずそうでなければならないわけではない。

RTE（そのまま食べられる）食品：通常生の状態で食べられる食品、または加工食品を含む、生物的危害を最小限化するためのさらなる加工を伴わずに食べられることが合理的に予見される他のす

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

すべての食品。

消毒：病原体の栄養細胞を破壊し、その他望ましくない微生物を大量に除去するのに効果的な、しかしながら製品や消費者の安全に悪影響を与えることのないプロセスによって清潔な表面を適切に処置すること。

著しく最小限化する：排除を含む、受容可能な水準まで低減させること。

妥当性確認：管理、管理措置の組合せ、または食品の安全計画全体が適切に実行される場合に特定された危害を効果的に管理できることの科学的および技術的証明を入手および評価すること。

検証：管理または管理措置の組合せが意図されたとおりに機能しているか否かまたは機能してきているか否かを判断し、食品安全計画の妥当性確認を証明するための、モニタリングに追加される、方法、手順、検査およびその他の評価。

B. FDA が本ガイダンスで用いるその他の用語

定置洗浄 (CIP)：加工配管、ビン、タンク、混合装置または比較的大きな設備を分解することなく洗浄するシステムであって、内部の製品ゾーンを完全に露出させ、洗浄液の流れによって土壌を容易に洗い流すことができるもの。

分解洗浄 (COP)：分解後に機器部品、配管等を洗浄するために使われるシステム (例えば洗浄槽)。

管理点 (CP)：生物学的、物理的または化学的因子を管理することのできる段階。

洗浄：土壌、食品残渣、汚れ、グリース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：是正措置に関連する活動 (問題再発の可能性を軽減する活動、影響を受けたすべての食品の安全性評価、影響を受けた食品の市場販売の阻止等) を含む、食品の製造中に発生した問題を特定し、それを修正する活動。

許容限界 (CL)：食品安全危害の発生を防ぎ、排除または受容可能な水準まで低減させるために制御しなければならない生物学的、化学的または物理的パラメータの最大値およびまたは最小値。

逸脱：許容限界を超えた場合。

エンドポイント内部製品温度 (EPIPT)：加熱加工の終わりにおける製品の内部温度の尺度。

環境試料：微生物、通常は環境病原体の有無を確認するために表面または区域を試験する目的でプラントの表面または区域から採取した試料。

食品安全計画：食品安全の原則に基づき、危害分析、予防管理を含み、リコール計画を含めた従うべきモニタリング、是正措置および検証手順の輪郭を描く一群の書面による文書。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

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要な危害を特定、評価および管理するシステム。

危害分析：危害と、危害の発生につながる条件に関する情報を収集、評価し、予防管理によってどの危害に対処すべきかを決定するプロセス。

管理基準：許容限界よりも厳しい基準であり、食品安全以外の理由により定められている。

必須プログラム：現行適正製造規範（CGMP）を含む、食品安全計画を支援するために必要な基本環境および動作条件を定める手順。

重大度：危害による影響の重大さ。

IV. 本ガイダンスで使われている略語の略語表

略語	意味
ABC	カリフォルニア州アーモンド委員会
Aw	水分活性
CCP	重要管理点
CDC	疾病予防管理センター
CIP	定置洗浄
CFR	連邦規則集
CGMP	現行適正製造規範
CL	許容限界
Codex	国際食品規格委員会
COP	分解洗浄
CP	管理点
D 値	デシマル減衰時間
EPIPT	エンドポイント内部製品温度
EPA	米国環境保護庁
FALCPA	食品アレルギー表示および消費者保護法
FDA	米国食品医薬品局
FSIS	米国農務省食品安全検査局
FSMA	食品安全強化法
FSP	食品安全計画

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

略語	意味
FSPCA	食品安全予防管理同盟 (Food Safety Preventive Controls Alliance)
HACCP	危害分析および重要管理点 (HACCP)
HPP	高圧処理
LACF	低酸性缶詰食品
NRTE 食品	非調理済み食品
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応じた予防管理 (CFR 第 21 巻パート 117)
PCHF	「ヒト向け食品の予防管理」(FD&C 法の第 418 条に従ったヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する CFR 第 21 巻パート 117 の要件)
PCQI	予防管理適格者
PPO	酸化プロピレン
ROP	低酸素包装
RTE 食品	調理済み食品
TDT	熱死滅時間
USDA	米国農務省
WIP	未完成品
z 値	熱破壊曲線が一つの対数サイクルを超える (すなわち、D の値を 10 分の 1 だけ低減させる) ために必要な華氏温度

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第 1 章：食品安全計画

目次

- 1.1 本章の目的
- 1.2 食品安全計画とは何か？
- 1.3 誰が施設のために食品安全計画を策定するのか？
- 1.4 HACCP 計画と食品安全計画との違いは何か？
 - 1.4.1 危害に対処するための危害分析と管理
 - 1.4.2 モニタリング
 - 1.4.3 是正措置と修正
 - 1.4.4 検証
 - 1.4.5 妥当性確認
 - 1.4.6 リコール計画
- 1.5 施設に既に HACCP 計画が存在する場合にはどうすればよいのか？
- 1.6 食品安全計画の様式は決まっているのか？
- 1.7 食品安全計画はどのような場合に変更する必要があるのか？
- 1.8 参考資料

1.1 本章の目的

本章に示すガイダンスは、食品安全計画とはどのようなものなのか、また HACCP 計画とどう違うのかをあなたが理解し易くするためのものである。PCHF 規則の要求事項は、施設が文書化された食品安全計画書をこれから作成するか、あるいは既に作成し、実施していなければならないと規定している。CFR 第 21 卷 117.126 を参照。

1.2 食品安全計画とは何か？

食品安全計画（FSP）は、食品由来の疾病やケガを防止、またはその可能性を最小限に抑制するために管理されなければならない食品安全危害を特定する、予防管理食品安全システムの体系的なアプローチを示す主要文書により構成されている。これには、製造・加工、梱包および保管中の食品の安全を確保するための活動について説明する一群の文書化された書類が含まれている。CFR 第 21 卷

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

117.126 を参照。

我々は、以下で、FSP を構成する文書化された書類について説明する (CFR 第 21 卷 117.126(b))。

- 予防管理が必要とされるような危害が存在するかどうかを特定するための危害分析。予防管理が必要となるどんな危害が特定されたかにかかわらず、この危害分析は書面にしなければならない。(一部には、予防管理が必要となるどんな危害も特定されない施設も存在する)。
- 危害分析により予防管理が必要となる危害が特定されれば、FSP には文書化された次の文書も含めること。
 - 安全な食品が生産を確実にするために、施設および食品に適切な次のものを含む予防管理 (CFR 第 21 卷 117.135 を参照) :
 - ・ プロセス管理
 - ・ 食品アレルギー管理
 - ・ 衛生管理
 - ・ サプライチェーン管理
 - ・ リコール計画
 - ・ その他の管理
 - 予防管理の実施をモニタリングするための手順として、予防管理の本質的性格と施設の食品安全システムにおける役割に相応しいもの。
 - 危害の本質と予防管理の本質的性格に応じた是正手順
 - 予防管理の本質的性格と施設の食品安全システムにおけるその役割に応じた検証手順

この文書による FSP は、管理しなければならない記録である。CFR 第 21 卷 170.126(c)および CFR 第 21 卷パート 117、サブパート F、特に CFR 第 21 卷 117.310 を参照。さらに、FSP を実施していることを文書化した記録を管理しなければならない (CFR 第 21 卷 117.190 を参照)。

FSP は、あらゆる原材料および加工、または製造プロセスの危害分析から始まる (本ガイダンスの第 2 章を参照)。「危害」は、疾病やケガの原因となる可能性のある生物的、化学的 (放射線学的なものを含む)、または物理的物質である。食品安全目的では、「危害」という用語が人々の傷病の原因となり得る食品の状況、または汚染物質のみを指すことを理解することが重要である。これらには、天然に存在する危害、意図せずに添加された危害、または経済的利益のために食品に意図的に添加された危害 (すなわち、経済的食品不良事故) が含まれる。虫、毛髪、汚物および腐敗物、および食品規制基準違反など、食品中にある多くの条件が極めて好ましくない。こうした欠陥は、いずれも食品加工中に管理されるべきではあるものの、製品の安全には直接影響しない場合が多い。こうした条件が食品安全に直接影響しない限り、こうした問題を扱っている文書を FSP に含めない。危害分析により予防管理が必要とされるような危害が特定されなかった場合、FSP に含める文書は危害分析のみでよい。

1.3 誰が施設のために食品安全計画を策定するのか？

「予防管理適格者」(PCQI) は、FSP を策定 (またはその策定を監督) しなければならない。PCQI とは、食品安全システムを開発し、適用するための教育、研修、または経験 (あるいはそれらの組み合わせ) を有する者である。PCQI は、実務経験を通して、または FDA によって適切と認められる標準化されたカリキュラムに相当する研修 (例えば Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) 研修) を修了することによって適格とされ得る。PCQI が施設の従業員である必要はない。CFR 第

21 卷 117.126(a)および CFR 第 21 卷 117.3 の PCQI の定義を参照。

FSP の記入を初めて終える際、また、計画が変更されるたびに、所有者、操業者、または施設の担当代理業者がこれに署名し、日付を記入しなければならない(CFR 第 21 卷 117.310 を参照)。HACCP 計画、前提プログラム、リコール計画および多様な手順など、複数の構成要素で構成される FSP の署名に関する詳細は、この文書の第 1.6 節を参照。

1.4 HACCP 計画と食品安全計画との違いは何か？

危害分析および重要管理点 (HACCP) とは、特定の食品、または食品の生産プロセスおよび慣行に由来する危害によるリスクの特定、および評価ならびに合理的に発生する可能性のある危害管理への体系的なアプローチとなる予防食品安全戦略である。HACCP システムは、水産物およびジュースについては食品医薬品局 (FDA)、また、肉および家禽については食品安全検査局 (FSI) によって制定された米国連邦規則により既に義務付けられている。

FSP において危害を管理するために使われる予防管理アプローチには、FSP を策定する際にリスク対応型の HACCP 原則を利用することが含まれる。(食品微生物基準全米諮問委員会の説明する HACCP 原則とその適用方法を参照)。FSP と HACCP 計画は似ているものの、完全に同じではない。表 1-1 は、それぞれの種類の計画に求められる要素を比較したものである。以下のパラグラフでは、こうした要素のそれぞれについて簡潔に述べる。

表 1-1 HACCP 計画と食品安全計画の各要素の比較

要素	HACCP 計画	食品安全計画の相違点
危害分析	生物的、化学的、物理的危険	化学的危険に放射線学的な危険を加え、経済的動機による食品不良事故の考察を含める (CFR 第 21 卷 1117.130(b)(1)(ii))
予防管理	工程での CCP	工程での CCP + CCP ではない他の点における管理 (CFR 第 21 卷 117.135(a)(2))
限界と値	CCP の許容限界	最小/最大値の限界 (プロセス管理の許容限界に相当) (CFR 第 21 卷 117.135(c)(1))
モニタリング	CCP で行う必要がある	適切な予防管理として行う必要がある (CFR 第 21 卷 117.145)
是正措置と修正	是正措置	必要に応じた是正措置、あるいは修正を行う (CFR 第 21 卷 117.150(a))
検証 (妥当性確認を含む)	プロセス管理について行う	すべての予防管理について適切な検証を行い; プロセス管理については妥当性確認を行い; 供給業者が危害管理をする場合には供給業者検証を行う (CFR 第 21 卷 117.155、117.160)
記録	プロセス管理について行う	すべての予防管理について適切に行う (CFR 第 21 卷 117.190)

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

リコール計画	計画に含める必要はない	予防管理が必要となる危害が特定された場合に必須となる (CFR 第 21 卷 117.139)
--------	-------------	---

1.4.1 危害に対処するための危害分析と管理

HACCP 計画を策定する場合、危害分析は、重要管理点 (CCP) の特定へと至り、その際、食品由来の危害が傷病の原因となるのを防ぐためのプロセス管理が必要不可欠となる。CCP が特定されれば、許容限界を定められる。この許容限界は、その工程における作動条件であって、危害を管理するための効果的な管理、モニタリングされなければならないものを定義する。許容限界を超えた場合には、事前に定義された是正措置が講じられる。システムが意図されたとおりに機能するよう確実にするために HACCP 計画のあらゆる段階を記録し、検証する。

また、FSP は、放射線学的な危害を化学的危険として考慮することや、発色をよくするために鉛を含んだ染料を香辛料に添加するなど、経済的な動機による不良事故を原因とする危害を含めた危害分析から始まる。危害分析の成果は、施設は、予防な管理が必要となるような既知の、あるいは合理的に予見可能な危害が存在するかどうかを決定できることである。FSP では、CCP だけではなく、CCP 以外の点に対しても予防管理を適用してよい。HACCP によるアプローチによれば、前提プログラム、あるいは CGMP に含まれるべきものかも知れない管理手段を FSP に含めてもよい。HACCP の場合、例えば、供給業者管理と食品アレルギー管理を前提プログラムで扱い、衛生管理を CGMP で扱うことが多い。FSP ではプロセス管理の最小値、または最大値の限界を定め、これが HACCP の CCP における許容限界に相当する。工程には関連しないものの、危害管理にやはり重要である管理を特定し、適用することにより、FSP における予防管理を CCP 以外にも適用すべき場合がある。交差接触および交差汚染を防止するために衛生ゾーニング管理を用いる場合、あるいは供給業者が製造者/加工業者に提供する食品中の危害の適切な管理を確実にする場合など、非工程関連の予防管理には、許容限界 (最小、あるいは最大値であれ) は実用的ではないか、あるいは必要がない場合もある。

1.4.2 モニタリング

HACCP 計画では、CCP を常時モニタリングする。FSP においては、予防管理のモニタリングは、その本質的な性格、およびこれが施設の食品安全システムに果たす役割に応じてのみ行い、CCP が適用されない一部の予防管理にはモニタリングをしなくてもよい。

1.4.3 是正措置と修正

HACCP 計画においては、CCP における許容限界の逸脱については是正措置を講ずる。また、FSP でも、施設が講ずるべき是正措置について規定している。しかしながら、一部の予防管理では、製品安全に関して製品のリスク評価を行った上で特別な是正措置を講ずるよりも、即時の修正 (例えば、洗浄後も食品残渣が残っていた場合に生産を開始する前にラインを再洗浄し、消毒するなど) が適している場合もある。FSP の要求事項は、このような柔軟性を備えている。

1.4.4 検証

HACCP 計画では、工程において危害が管理され、HACCP 計画の履行を確実にするためにプロセス管理の検証活動を行う。また、FSP では、検証活動を予防管理に含めるものの、予防管理はプロセス管理にとどまらないため、食品、施設、および予防管理の性格、および食品安全システムにおけるその役割に応じる検証活動を実施する柔軟性を備えている。

1.4.5 妥当性確認

(例えばジュース、肉および家禽製品用など)一部の HACCP システムでは、HACCP 計画全体の妥当性確認が必要となる。FSP における、妥当性確認とは、管理、管理手段の組み合わせ、または食品の安全計画の全体が適切に実行された場合に特定される危害を効果的に管理できることに対する科学的、および技術的証明を入手、および評価を行うことを意味する。このため一部の予防管理では、他の場合ほど妥当性確認活動が厳格に要求されない場合もあれば、まったく要求されない場合もある(例えば衛生管理)。

1.4.6 リコール計画

HACCP 計画には、リコール計画が含まれていない。FSP では、予防管理が必要とされるような危害が特定された各製品には、リコール計画を作成しなければならない。

1.5 施設に既に HACCP 計画が存在する場合にはどうすればよいのか？

HACCP 計画を既に作成している場合、それがパート 117 のすべての PCHF 要件を満たしているかどうかを確認するべきである。既存のプログラム、手順、および記録を利用し、サプライチェーンプログラムなど、必要となる情報を追加することによりこれらを補完することでもよい。

1.6 食品安全計画の様式は決まっているのか？

FSP の標準様式、または必須の様式というものは存在しない。本ガイダンスは、あなたが危害分析により特定した多様な危害について、予防管理を特定し、確立する助けとなるような柔軟性のあるアプローチを示している。必須情報がすべて FSP に含まれていれば、それぞれの施設に最適な様式を自由に利用することができる。本ガイダンスで提示した様式は、あくまでも説明を目的とするためのものであり、これで完結するものではない。FSPCA 研修用の資料には、FSP ワークシートと教育用のモデル FSP が含まれており、あなたの参考になる可能性がある。

FSP は、一つ以上の既存 HACCP 計画、一つ以上の前提プログラム(食品安全管理、リコール計画、文書化されたサプライチェーンプログラム、環境モニタリングなど文書化された検証手順を含む)および PCHF の要求事項として指定されている他の構成要素で構成される場合もある。こうした書類を FSP としてまとめる方法にも柔軟性がある。FSP をまとめ、署名し、日付を記入する一つの方法として、こうした文書を一カ所(例えばバインダーやフォルダ)にまとめ、表紙を添付し、所有者、操業者、または施設の担当代理業者が表紙に署名し、署名した日付を記入してもよい。しかしながら、FSP を、複数の文書の形で施設の複数の場所に保管してもよいため、もう一つの方法として、所有者、操業者、施設の担当代理業者が(例えば、目次のような)関連文書のリストに署名し、日付を記入することでもよい。

1.7 食品安全計画はどのような場合に変更する必要があるのか？

FSP は、現在の危害分析、予防管理および該当する手順を反映した動的な文書である。少なくとも3年ごとに FSP 全体を分析し直さなければならない。この再分析は、システムや設備を変更する際、食品や施設に関連する潜在的な危害に関する新情報に気付いた際、不測の食品安全問題が発生した際、または予防管理の組み合わせ、または FSP それ自体が無効であることを発見した際に、その都

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

度、FSP の該当する部分に限定して行うことでもよい。CFR 第 21 卷 117.170 を参照。

1.8 参考資料

食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF) 1998 年. 「危害分析および重要管理点原則および適用ガイドライン」。J Food Protect 61 : 1246-1259.

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第 2 章：危害分析の実施

目次

- 2.1 本章の目的
- 2.2 危害分析の概要
 - 2.3 危害分析を行う前に推奨される活動
 - 2.3.1 準備作業の実施
 - 2.3.2 危害分析ワークシートの作成
- 2.4 危害分析の実施
 - 2.4.1 潜在的な危害（材料関連の危害、プロセス関連の危害および環境から導入される可能性のある危害）を特定する（危害の特定）
 - 2.4.2 危害に予防管理が必要とされるかどうかを判断するために潜在的な危害を評価する（危害評価）
 - 2.4.2.1 重大度の評価
 - 2.4.2.2 発生可能性の推定
 - 2.4.2.2.1 アウトブレイクから得たデータ
 - 2.4.2.2.2 リコールから得たデータ
 - 2.4.2.2.3 科学的文献に存在する情報
 - 2.4.2.2.4 事業全体の過去情報
 - 2.4.2.3 調理済み食品が環境にさらされた場合に環境病原体を必ず評価する
 - 2.4.2.4 評価する要因
- 2.5 予防管理措置の特定
- 2.6 参考資料

2.1 本章の目的

本章が示すガイダンスは、あなたが PCHF 要件に従って危害分析を行いやすくするためのものである。危害分析の結果にかかわらず、危害分析は書面にし、次の二つの要素を含めなければならない：
(1) 危害の特定および(2)危害評価。あなたは、経験、疾病データ、科学的報告書その他の情報に基

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

づき、あなたの施設で製造・加工、梱包または保管されるそれぞれの種類の食品ごとに既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定し、評価するための危害分析を行い、予防管理が必要とされる危害が存在するかどうかを判断する。CFR 第 21 卷 117.130 を参照。

2.2 危害分析の概要

パート 117 は、「危害分析」という用語を定義していない。Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) によって開発された「危害分析」の定義については、囲み 2-1 を参照。

囲み 2-1. 「危害分析」の定義

危害分析

危害と、危害の発生につながる状況に関する情報を収集、評価し、食品安全上での危害が重要であるかを決定するプロセスであり、したがって HACCP 計画または食品安全計画 (FSP) で扱うべきである。

Food Safety Preventive Controls Alliance (食品安全予防管理同盟)

本節では、危害分析にかかわる各段階について案内する。PCHF 要件では、危害分析を行う際に「危害分析ワークシート」を使うよう指定してはいない。しかしながら、こうしたワークシートを使った方が便利な場合もある。本ガイダンスの付録 2 の様式 2-B および本章の囲み 2-3 を参照。

PCHF 要件では、危害分析を行う際に特定の様式を使うよう指定していない。あなたの危害分析に危害特定と危害評価の要素が含まれてさえいれば、我々が本ガイダンスにおいて提示する（書面を用いることを含む）危害分析ワークシート以外の様式を使ってもよい。

適切な予防管理を決定するために危害分析を利用する。危害分析の結果が、意思決定の根拠となるはずである。食品安全危害と管理が本質的に同じであるような製品をグループ化し、一つの危害分析ワークシートで扱ってもよいものの、製品やプロセスの違いを明記すべきである。FSP を再分析または変更する際に書面による危害分析を参照する必要がある点、また、あなたが特定の危害を FSP に含めまたは含めていない理由について検査官や監査人に質問された場合に貴重な資料になり得る点に注意したい。

危害分析は、安全な食品を提供するために適用される最も重要な管理に資源を集中させるために役に立つ。危害分析を正しく行わず、食品安全計画において、予防管理が必要とされるような危害のすべてを特定していない場合、あなたの施設がその計画をどれほど順守しようとも、その食品安全計画には消費者を十分に防護する効果がない。食品材料、完成品および使われているプロセスに関連する生物的、化学的（放射線学的なものを含む）および物理的危険を適切に分析するためには、良好な判断力、原料/他の材料と製造工程の特性に関する詳細な知識および適切な科学的専門知識を利用できる環境が必要になる。

2.3 危害分析を行う前に推奨される活動

PCHF 要件により強制されるものではないものの、危害分析をまとめ、文書化するための有用な枠組みとして、あなたが一定の準備作業を行い、危害分析ワークシートを作成すること望ましい。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

2.3.1 準備作業の実施

囲み 2-2. 準備作業

1. 食品安全チームを編成する。
2. 製品、その流通、想定している用途および製品の消費者またはエンドユーザーについて説明する。
3. プロセスフロー図を作成し、それを現場で検証する。
4. そのプロセスについて説明する。

あなたの書面による危害分析は、食品安全計画の一部であり、1人または複数の予防管理適格者がこれを作成またはその作成を監督しなければならない（CFR 第 21 卷 117.126(a)(2)）。PCHF 要件により強制されるものではないものの、あなたの施設の日常業務に関する専門知識を有する個人で構成される食品安全チームにより、予防管理適格者の監督下で危害分析を行うことが望ましい。これらの個人には、生産、衛生、品質管理、試験所および保守管理部門の人員を含めてもよい。施設の多様な部門の人々を用いることは、問題が生じかねないプロセスや事物について完全に理解する助けになる。あなたは、(該当する場合には) 研究開発 (R&D)、技術的応用グループおよび品質管理部門などの社内の他の非現場部門から、また、大学、大学のエクステンションサービス部門、産業団体、民間コンサルティング会社または他の組織から有能な技術専門家を登用することで食品安全チームの専門性を補完することもできる。

食品安全チームが効果的に機能するかどうかは、あなたが評価し、チームに提供する施設および食品の情報の質および完全性に影響される。そのため、あなたの食品安全チームが危害分析を行うためには、あなたの施設に関する次の事項を詳細に定義し、文書化することが望ましい：

- 製品の説明 (その流通、想定している用途および消費者またはエンドユーザーの特定を含む)、
- プロセスフロー図、および
- プロセスフロー図を補足するためのプロセスの詳細な説明。

製品の説明と、製品をどのように流通させるかを説明することは、流通する間に温度管理が必要とされるかなど、製品の、食品安全に影響を及ぼす可能性のある要素についてチームメンバーが理解する役に立つ。こうした説明には、調理済み (RTE) か、冷凍かなどの記述を含む最終製品の完全な名称、包装の種類と材質、ならびに保管および流通に関する詳細な情報を含めるべきである。消費者による製品の使用方法 (例えば、消費する前にさらに加工 (調理) する必要性など) を理解し、製品について想定している消費者 (例えば、その食品が一般公衆を対象とするものなのか、それとも乳幼児 (例えば乳児用粉ミルクの場合)、高齢者 (例えば老人介護施設向けに製造される食品の場合) または免疫不全の人々 (例えば病院向けに製造される食品) など、危害への感受性が高い (危害による悪影響を受けやすい) 特別な層を想定しているのかなど) を知ることは、特に懸念される危害を特定し、管理および検証活動をさらに厳格にする必要性を特定する役に立つ。

プロセスフロー図の目的は、受領する段階から流通する段階に「流れる」過程で食品と食品に関連する材料の加工の各段階について明瞭かつ簡潔に説明するためである。プロセスフロー図は、製品のそれぞれの原料その他の材料の受領および貯蔵段階、製品の調製、加工、包装、保管および流通を含め、その施設が実施する加工のあらゆる段階をカバーするものでなければならない。さらに、プロセスフロー図は、操業中に使われる機器 (例えば、ポンプ、サージタンク、ホッパー、フィルターなど) を特定できるようなものとすべきである。正確なプロセスフロー図は、危害分析において評価しなければならない各段階について特定する役に立つため、そうした図は、その組織の食品安全計画の重要な要素を示す効果的な様式となる。見過ごされている段階がないか確認するために、プロセスフロー

図を現場で検証するべきである。

プロセスを詳細に記述する目的は、プロセスの各段階で何が起こるかを説明するためである。危害分析を正確に行う上で、加工中に食品が周囲温度にさらされてよい時間の限度、食品を手で触れているかおよび再生品が製品に組み込まれているかなどに関する情報が重要になる可能性がある。

2.3.2 危害分析ワークシートの作成

食品安全チームを編成し、あなたが危害分析に使う情報を収集する段階に入れば、危害分析をまとめるための文書を用意することが望ましい。本ガイダンスでは、HACCPシステムで使われる「危害分析ワークシート」を危害分析に応用する方法について説明する。本章の本節では、このワークシートを作成する方法について説明する（FSPCA で使われている様式を応用した様式を示す囲み 2-3 を参照）。本章の次節では、あなたがワークシートを効果的に利用し、分析を進める上で役に立つ詳細情報を示す。

- 第 1 列：ここでは、(1)材料に関連する危害を特定する手段として、プロセスで使われる材料の受領（一部の材料を、例えば「香辛料」としてまとめてもよい）と(2)各加工段階、を一覧にする。準備作業で作成することを推奨するプロセスフロー図（囲み 2-2 を参照）は、危害分析に含めるべき加工段階を特定する役に立つ。
- 第 2 列：ここでは、危害特定の結果、すなわち、この段階で導入され、管理されまたは悪化する可能性のある食品安全危害（既知のまたは合理的に予見可能な危害）を一覧にする。材料に関連する危害、プロセス関連の危害および環境から導入される可能性のある危害の一切が含まれる。
- 第 3 列：ここでは、危害評価の結論、すなわち、一覧にした食品安全危害が予防管理を必要とするものであるかどうかの判断（はい、またはいいえ）を記録する。
- 第 4 列：ここでは、危害評価の結論（すなわち第 3 列で一覧になっている、はい/いいえ の選択）に至った理由を記録する。「いいえ」を選択した場合でも、「はい」を選択した場合と同様、その理由について説明することが重要である。危害分析に関する設問に詳細かつ手際よく回答するには、（施設にとっての潜在的な危害であると実際にみなすべきであるかどうかをめぐって意見の大きな対立が存在する要因はもとより）予防管理が必要ではないことが明瞭なものをも含む一部の潜在的な危害を第 2 列に列挙し、「いいえ」を選択した理由について説明するという慎重なアプローチを取ることが有益な場合がある。これは、あなたが食品安全計画を独自に見直す際にも、例えば、特定の危害を考慮したかどうかについて検査官または監査人から質問を受けた場合など、他者が食品安全計画をチェックする際にも役に立つ。
- 第 5 列：ここでは、予防管理が必要とされる旨特定された（第 3 列で「はい」を選択した）危害について、食品安全危害（例えば、プロセス、アレルゲン、衛生、サプライチェーンなど）を著しく最小限化または防止するような予防管理を示す。
- 第 6 列：ワークシートにより生産工程を複数の段階に分解され、また、予防管理は、プロセス中の危害を列挙した以外の段階にも適用してよいため、それぞれの特定の段階について予防管理を適用するかどうか（はい/いいえ）を選択する。ある加工段階について、予防管理が必要とされるような危害が特定されても、必ずしもその加工段階においてその危害を管理しなければならないわけではない点に注意することが重要である。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

囲み 2-3. 危害分析ワークシートの例（付録 2 の様式 2-B も参照）²

(1) 材料 / 加工 段階	(2) この段階で導入され、管理されまたは悪化するような潜在的食品安全危害を特定する B = 生物的 C = 化学的（放射線学的なものを含む） P = 物理的	(3) 予防管理が必要とされるような潜在的な食品安全危害は存在するか？ （はい/いいえ）	(4) 第 3 列における選択の根拠	(5) 食品安全危害を著しく最小限化または防ぐために適用できる予防管理措置（複数可） プロセスには CCP、アレルゲン、衛生、供給業者、その他の予防管理が含まれる	(6) この段階に予防管理を適用するか？ （はい/いいえ）

2.4 危害分析の実施

2.4.1 潜在的な危害（原材料関連の危害、プロセス関連の危害および環境から導入される可能性のある危害）を特定する（危害の特定）

CFR 第 21 卷 117.130(b)を参照。

食品またはプロセスに関連する可能性のある危害（「既知のまたは合理的に予見可能な危害」）を特定する作業は、生物的、化学的および物理的危険のリストを作成するためのブレインストーミングから始めることが望ましい。このプロセスを進める中で次の点について検討する：

- 製品の説明、想定している用途および流通に関する情報。
- 最終製品に関連して危険が発生する可能性を判定する材料となる工場内での経験。これには、製品の試験結果、消費者の苦情または汚染に関連する可能性のある施設の状況、機能および設計に関する施設職員の知識から得られた情報を含めてもよい。

² FSPCA から入手した「ヒト向け食品の FSPCA 予防管理研修カリキュラム、初版 - 2016 年」の様式をもとに作成した。FSPCA の 2016 年の様式には、「はい」と「いいえ」を選択するため専用の列を設け、また、各段階において生物的、化学的および物理的危険（それぞれ B、C および P で表示）に独立した行を設けるなど、本ガイダンスのリストにはないいくつかの特徴がある。（様式が変更された場合にはそれ以降のバージョンを含む）FSPCA の様式は、FSPCA のウェブサイト（http://www.iit.edu/ifsh/alliance/resources/fspca_materials）から入手できる。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

- 製品に使われる原料および材料。特定の種類の食品に関連することがわかっている食品アレルギー危害または病原体などの危害が製品の配合中に導入される場合がある。例えば、マヨネーズには、食品アレルギーである卵が配合されるため、食品表示に「卵」を含めなければならず、マヨネーズが、施設におけるアレルギー交差接触の源になる場合がある。
- 製造工程のそれぞれの段階で実施する活動。一部のプロセスでは危害が導入される場合がある（例えば、切断刃の破損により金属片が混入される場合、ガラス容器の破損によりガラスの破片が混入される場合、冷却が不十分なために少数であった微生物病原体が増えた場合）。
- 製品の製造に使われる機器。例えば、他の機器よりも清掃するのが困難であるまたは損傷しやすい機器が存在するため、（例えば生物的または物理的）危害が食品に導入されるリスクを高める場合がある。
- 包装および包装資材の種類。例えば、保存期間を伸ばすために使われる低酸素包装（ポテトサラダにスナップ蓋付きのプラスチック容器を利用する場合など）が、ボツリヌス菌（*C. botulinum*）の増殖に有利な環境をもたらす場合もある。
- 衛生慣行。危害を特定する際に加工施設内の衛生状態（例えば機器や加工環境の清潔度）や従業員の衛生状態を考慮すべきである。機器の清掃が困難な場合、現場に病原体が生息する結果になりかねない。食品アレルギーが異なる食品を同一ラインで生産した場合、アレルギーの交差接触を引き起こしかねない。
- 外部情報。情報源には、科学論文、疫学研究（例えば、製品に関連する材料またはプロセスに関連する過去のアウトブレイクから得られたデータ）、政府または産業界の該当する食品安全ガイドンス文書から得られた情報および類似製品（があれば、そ）の過去データが含まれる可能性がある。

食品安全チームは、すべての関連情報を確認した後に、フロー図で説明した各段階で導入され、（例えば病原体の増殖により）増大または管理される生物的、化学的および物理的危険のリストを作成すればよい。それを危害分析ワークシートの第2列に入力する。

潜在的な危害を特定する際には、本ガイドンスの第3章と付録1を参考にすることが望ましい。本ガイドンスの第3章では生物的、化学的および物理的危険の確認について、また、本ガイドンスの付録1では材料に関連する潜在的危険およびプロセス関連の潜在的危険について説明する表を示している。第3章と付録1で示した危険のリストは、食品施設または食品に関連する潜在的危険を網羅したものではない。あなたには、自社のプロセスまたは製品に関連する可能性のある危険が第3章に列挙されていないものであっても、それを特定する責任がある。

次の質問リストが、危害特定手順中に役立つ可能性がある。我々は、食品微生物基準全米諮問委員会の発行する危害分析および重要管理点原則および適用ガイドンスをもとにこのリストを作成した。

潜在的な危害を特定しようとする際に質問することを考慮すべき事項の例

1. 材料
 - a. 微生物的危険、化学的危険または物理的危険となり得る材料が食品に含まれているか？
 - b. 製造工程のいずれかの時点で使われている水はすべて適切な品質基準のものか？
 - c. 原材料の供給源はどこか（地域、個々の供給業者の詳細情報）？
2. 内因子 - 加工中および加工後の製品の物理的特性および組成
 - a. 食品の組成が管理されなかった場合にどのような危険が生ずるか？

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

- b. その食品は、製造工程または流通／保管のその後の段階において病原体の生存または増殖およびまたは毒素の形成を許しまたは促進するような種類のものか？
 - c. 類似の製品が既に市場に存在するか？また、存在した場合、そうした製品と関連する危害はどれか？そうした製品の食品安全記録はどれか？
3. 加工手順
- a. そのプロセスには、病原体を破壊するような管理可能な加工段階が含まれているか？含まれている場合、どの病原体を対象とするものか？栄養細胞だけでなく、胞子も考慮する（胞子は、一般に対応する栄養細胞よりも不活性化処理への耐性がある）。
 - b. その製品は、加工から包装されるまでの間に再汚染に遭いやすいか？再汚染に遭いやすいとすれば、そのプロセスの環境に付随する可能性のあるものとして、どのような生物的、化学的（放射線学的なものを含む）または物理的危険が存在するか？
4. 食品の微生物含有量
- a. 食品の基準微生物含有量はどの程度か？
 - b. 消費されるまでの食品の通常の保管期間中に微生物群が変化するか？
 - c. 微生物群の変化が、食品の安全に影響するか？
 - d. 上記の質問への回答に基づき、生物的危険の発生可能性は著しいか？
5. 施設の設計
- a. 食品安全上、RTE 食品から原料を適切に分離する必要がある場合、施設の配置はそれに適したものになっているか？適していない場合、RTE 製品を汚染しかねない危害とは何か？
 - b. 製品包装エリアの空気圧は正圧になっているか？それは製品安全上必要なものか？
 - c. 人と移動機器の移動パターンは重大な汚染源とはなっていないか？
6. 機器の設計および使用方法
- a. 機器は、安全な製品を確保するために必要な時間・温度管理を実行しているか？
 - b. 性能の違いは、安全な製品を生産するのに必要な許容範囲内に収まるよう機器を十分に制御することが可能か？
 - c. 機器に信頼性があり、適切に修理され、良好な状態に維持されているか？
 - d. その機器は清掃しやすく、殺菌されているか？
 - e. 機器の部品が、製品を汚染し、それによって物理的危険が導入されるおそれはないか？
 - f. 物理的な危険が製品を汚染する可能性を管理するためにどのような製品安全装置が使われているか？安全装置の例として、次のものが考えられる： 金属探知機、磁石、シフター、フィルター、スクリーン、温度計、骨除去装置、屑探知器
 - g. 異なる製品の同じ機器を利用するために、アレルギー手順書が必要か？
7. 包装
- a. 包装方法は、微生物病原体の増殖速度およびまたは毒素の形成速度に影響していないか？
 - b. 安全上必要な場合、例えば「要冷蔵」など、適切に保管するための注意点を包装に明示しているか？
 - c. エンドユーザーが食品を安全に取扱い、調理するための説明を包装に表示しているか？

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

- d. 包装材料には損傷への耐性があり、包装後の微生物汚染を防ぐのに効果的か？
 - e. 不正開封防止包装が使われているか？
 - f. 包装と容器にコードが正確に、また読みやすい形で割り当てられているか？
 - g. それぞれの包装の食品表示は適切か？
 - h. 食品表示の材料の一覧にアレルゲンとなる材料が記載されているか？
8. 従業員の健康、衛生および教育
- a. 従業員の健康または個人衛生習慣が、加工されている食品の安全に影響するか、また、どのような形（複数可）で影響するのか？
 - b. そのプロセスと、安全な食品が調製されるよう確保するために管理しなければならない要因について従業員は理解しているか？
 - c. 食品安全に影響しかねない問題があった場合、従業員が経営陣に報告しているか？
9. 包装からエンドユーザーに届くまでの保管状態
- a. 食品が誤った温度で不適切に保管される可能性はどの程度存在するか？
 - b. 誤った保管により食品の微生物的安全性が失われるか？
10. 想定している用途およびユーザー
- a. 消費者は食品を加熱するか？
 - b. 開封後 1 回で食べきれない可能性はあるか？その可能性があるとするならば、残りをどのように、また、最長でどの程度の期間保管することができるのか？再加熱はどのように行えば良いのか？
 - c. 食品は、一般市民を対象とするものか？
 - d. その食品の消費者として想定しているのは、疾病や特定の危害の悪影響を相対的に受けやすい層（例えば乳幼児、高齢者、免疫不全者または妊娠中の女性）か？
 - e. その食品の用途として想定しているのは、（例えば、学校の食堂や病院などの）組織の給食用途か、それとも一般家庭用途か？

2.4.2 その危害に予防管理が必要とされるかどうかを判断するために潜在的危害を評価する (危害評価)

CFR 第 21 卷 117.130(c)を参照。

- CFR 第 21 卷 117.130(c)(1)(i)の下では、危害が実現した場合の傷病の重篤度と、予防管理が存在しない場合に危害が出現（発生）する可能性を評価しなければならない。
- CFR 第 21 卷 117.130(c)(1)(ii)の下では、RTE 食品が包装前に環境にさらされ、しかも包装された食品が病原体を著しく最小限化するような処理が施されていないか
 - または（病原体に対して致死的な配合方法など）類似の効果を有する管理措置が講じられていない場合には、環境病原体の評価を必ず含めなければならない。
- CFR 第 21 卷 117.130(c)(2)の下では、一定の要因が、想定している消費者にとっての完成食品の安全に及ぼす影響を考慮しなければならない。

本節の残りの部分では、こうした点のそれぞれについて説明する。

危害分析ワークシートの第 2 列に記入した潜在的危害のそれぞれについて、本ガイダンス文書の第 3 章の危害と、第 4 章および第 5 章の管理を参照する。こうした章は、危害分析を終え、FSP を

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

開発するガイドランスとなる。第 6 章から第 13 章までの各章には、危害の重要性、加工品に危害が発生する条件および危害を管理するために利用できる方法に関する情報を示す「潜在的な危害について理解する」という節が含まれている。

潜在的な危害を特定し終えた次の段階として、それぞれの危害を評価し、予防管理を講じなかった場合にその危害がエンドユーザーおよび消費者にとっての重大なリスクになるかどうかを判断する。第 2 列に記入した潜在的な危害のリストをもとに予防管理が必要な危害を絞り込む。

例えば、材料の中に大豆タンパク質が含まれている場合、材料を受領する段階で、大豆を製品に含まれるアレルゲンに特定してもよい。大豆はアレルゲンであるため、第 3 列で「はい」を選択し、大豆が一部の消費者にアレルギー反応を引き起こしかねないことを第 4 列で説明する。

また、それぞれの危害について、次の点も考慮する：

- 危害への暴露から生ずる可能性のある傷病の重篤度
- 予防管理を講じなかった場合の発生可能性。

2.4.2.1 重大度の評価

潜在的な危害の重大度を評価するには、以下を含む一定の要因を考慮すべきである

- 想定している消費者が、食品媒介疾患による悪影響を受ける度合い（例えば、乳幼児、小児および免疫不全者は、一定の食品媒介疾患の悪影響を他の人々よりも受けやすい場合がある）、
- 傷病の潜在的な重篤度と持続期間（例えば、個人の病気がどの程度の期間続き、入院および死亡が一般的であるかどうか）および
- 可能性のある合併症による影響（例えば腎損傷や反応性関節炎などの慢性後遺症）。

あなたの施設に潜在的な危害の重大度を評価し得る専門家がいけない場合には、外部の専門家に相談すべきである。

2.4.2.2 発生可能性の推定

次の要因は、食品を消費した場合に食品中に特定の食品危害が発生する可能性に影響を及ぼす可能性がある：

- 食品または施設と特定の危害とが関連する頻度
- CGMP などの施設プログラムの有効性
- 事業施設における調製方法
- 輸送中の状態
- 予想される保管状態
- 消費する前に予想される調理と取扱い段階

製品、原料、工程、調製方法、包装、輸送、流通および製品の予想される用途を知ることは、潜在的な危害の発生可能性を推定する参考になる。使用する機器やプロセスが異なる、材料やその供給元が異なるまたは他の理由により、ある工程または施設において特定された危害が、同一または類似の製品を生産する他の工程または施設において重要ではない場合がある。例えば、ある施設では、飲料をガラス容器に封入し、別な施設では同じ製品をプラスチック容器に封入している場合がある。食品安全危害の発生可能性を推定する場合、それぞれの工程と施設の立地も考慮すべきである。

発生可能性を推定する場合、次のものなど、複数の情報源から得た情報を検討すべきである：

- 食品媒介疾患のアウトブレイクから得たデータ、
- リコールから得たデータ、
- 科学的文献に記載された情報および
- 施設に蓄積されている経験と過去情報。

2.4.2.2.1 アウトブレイクから得たデータ

食品安全チームは、同一または類似製品に発生した食品媒介疾患のアウトブレイクはもとより、関連する可能性のある他の製品種類または製造施設ではない食品小売事業施設において調理された食品について提供された食品媒介疾患のアウトブレイクに関するデータも検討すべきである。こうした情報は、複数の公開された情報源から提供されている。例えば、我々の場合では、規則対象食品の加工または生産現場におけるアウトブレイクに寄与したと考えられる要因に関する議論も可能な限り含め、アウトブレイクに関連する我々の調査結果を提供している。さらに、疾病予防管理センター（CDC）では、加工食品だけでなく、外食施設、小売事業施設その他の場所で調理された食品から発生したアウトブレイクについても、相当の量の情報を提供している。有用な報告書のリストについては囲み 2-4、また、こうした報告書を閲覧する方法については、本章の第 2.6 節の参考資料のリストを参照。また、類似の食品について、他の国々で発生したアウトブレイクに関する情報も入手できる。例えば、欧州食品安全機関（EFSA）は、欧州諸国における食品媒介疾患のアウトブレイクの概要を公開している。

囲み 2-4. アウトブレイクに関するデータの情報源³

食品医薬品局（FDA）

- アウトブレイクの調査結果

FDA 規制対象食品の報告書 疾病予防管理センター（CDC）

- 食品媒介アウトブレイク（複数の州にまたがる厳選された食品媒介アウトブレイク調査結果（下記参照）および食品媒介アウトブレイクによる罹患率および死亡率の週間報告書のリストへのリンクを含む）
- 複数の州にまたがる厳選された食品媒介アウトブレイク調査結果のリスト - 発生年および病原体で検索可能な米国における厳選されたアウトブレイクのデータベース
- 食品媒介疾患の属性

食品に関連する疾病に関する報告書 公益科学疾病センター（CSPI）

- アウトブレイクとリコール

2.4.2.2.2 リコールから得たデータ

リコールは、潜在的な危害の発生可能性と、それが発生する食品について理解する上で有用な情報を提供する。我々はリコールを、CFR 第 21 卷 7.3(m)で定めるとおりに分類する：

リコール分類とは、リコールされる製品が健康危害となる相対的な度合いを示すために食品医薬品局が特定の製品のリコールに指定する数、すなわち、I、II または III を意味する。

³ アウトブレイクに関するこうしたデータソースにアクセスする方法については、本章の 2.6 節を参照。

- 分類 I とは、違反製品の使用または当該製品への暴露が健康への重大な悪影響を及ぼす合理的な可能性または死亡の原因となる合理的な可能性が存在するような状況（CFR 第 21 巻 7.3(m)(1)）
- 分類 II は、違反製品の使用または当該製品への暴露が、健康への一時的または可逆的な悪影響を及ぼすかまたは健康に重大な影響が及ぶ可能性が低いような状況（CFR 第 21 巻 7.3(m)(2)）。
- 分類 III は、違反製品の使用または当該製品への暴露が、傷病の原因となる可能性が低い状況（CFR 第 21 巻 7.3(m)(3)）

連邦および州のウェブサイトでは、食品のリコールに関する情報を掲載している。リコールに関するデータを提供する連邦政府の一部の有用なウェブサイトのリストは囲み 2-5 を参照。この情報にアクセスするためのリンクについては、本章の 2.6 節の参考資料のリストを参照。

囲み 2-5. リコールに関するデータの情報源⁴

- ・ 食品医薬品局（FDA）リコール、市場撤廃および安全警告
- ・ 米国農務省（USDA）食品安全検査局リコール事件アーカイブ
- ・ Foodsafety.gov（連邦食品安全情報へのゲートウェイ）、リコールおよび警告

2.4.2.2.3 科学的文献に存在する情報

査読した科学誌、そして技術文献のその他の情報源（例えば、国際食品規格委員会アリメンタリウス委員会（Codex）、食糧農業機関および世界保健機関）は、食品媒介危害の発生、食品中に増殖する可能性（例えば、生物学的な危害）およびその管理を含む、食品媒介危害に関する相当の量の情報を提供している。有用な検索エンジンとして、Google Scholar がある。USDA は、オンラインで入手でき、多様な条件下における病原体の増殖可能性を評価するために利用できる微生物モデリング・プログラムを提供している。ComBase は、定量食品微生物学用のオンラインツールである。このツールは、微生物の増殖および生存曲線の ComBase データベースと、そのデータを使って微生物の増殖または不活性化を予測するための ComBase 予測機能を実装している。モデリング・プログラムでは、特定の食品が実際にどうなるかを必ずしも完全には再現できない可能性があるものの、プログラムによりさまざまなシナリオの相対リスクの推計を得ることができる点に留意したい。Codex は、科学的文献に基づく慣行の国際的に認められたコードを管理しており、コードを複数の言語で提供している。また、産業団体でも、特定の種類の食品および産業界のニーズに合わせた食品安全上の勧告を行っている。

我々は（例えば、殻付き卵、チーズ、果物、野菜、牛乳など）製品固有の食品安全情報を収録した他のガイダンス文書も提供している。こうしたガイダンス文書は、それぞれのテーマに関する FDA の現在の考え方を示し、テーマ別または発行年別に編成され、ページの最上部に最近追加されたガイダンス文書を掲載している。

2.4.2.2.4 事業全体の過去情報

さまざまな実験所に依頼した完成品、材料、仕掛品または環境モニタリングに関する試験結果に基づいた自社製品に関する相当の量の情報が既に手許にあるかもしれない。さらに、その危害が合理的

⁴ リコールに関するこうしたデータソースにアクセスする方法についても、本章の 2.6 節を参照。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

に予見可能であったことを示唆するような汚染問題を過去に経験しているかまたは物理的な危害など一定の危害に関する苦情を消費者から受けた経験がある可能性もある。

ある潜在的危害について、予防管理が必要とされるものであるかどうかを判断するためには、それぞれの加工段階においてその危害を独立して評価するべきである。例えば、次に該当する場合、その危害を、予防管理が必要とされるようなものとして特定する：

その危害が、その加工段階に、安全ではない水準で導入される合理的可能性が存在する場合

- 危害がその加工段階において安全ではない水準まで悪化する合理的可能性が存在する場合
- その危害が特定され材料または他の加工もしくは取扱段階とは別な段階でその危害を管理（すなわち、著しく最小限化または防止）できる場合

ある危害に予防管理が必要とされるかどうかを評価する際に、製品の流通および保管方法ならびに想定している用途および消費者（危害分析を行う前の準備作業の一環として整理する情報）を検討するべきである。

潜在的な危害に予防管理が必要だと判断した場合には、危害分析ワークシートの第3列で「はい」を選択するべきである。その危害に予防管理が必要ではないと判断した場合、その列で「いいえ」を選択するべきである。第4列には、「はい」または「いいえ」を選択した理由を記録する。その危害に予防管理が必要ではない場合、第5列と第6列に記入しない。

2.4.2.3. 調理済み食品が環境にさらされた場合に環境病原体を必ず評価する

調理済み食品（本ガイダンスのイントロダクションの第III節の用語集に含めたCFR第21巻117.3の定義を参照）を製造している場合、その食品がリステリア菌（*L. monocytogenes*）やサルモネラ菌などの環境病原体により汚染される恐れがある。PCHF要件に基づき危害分析において環境病原体を考慮しなければならない場合についてはCFR第21巻117.130(c)(1)(ii)を参照。

2.4.2.4. 評価する要因

危害を評価する場合、消費者向けの完成食品の安全に以下の要因が及ぼす効果を考慮しなければならない（CFR第21巻117.130(c)の(2)）：

- 食品の配合：一定の酸や保存料には、公衆衛生上重要な微生物の増殖を阻害またはこれを殺菌する効果があるため、そうした材料を添加することが食品安全上重要な場合がある。これは、「病原体の増殖」による危害に関して、生産および保管中の各段階における評価に影響を及ぼす可能性がある。多成分の食品の場合、それぞれの材料単独では（例えば、pHやAwの点から）好ましくない微生物の成長を促進しないにもかかわらず、（例えばパイや層状パンなど）一緒になった場合にpHとAwが変化するような境界が形成される場合がある。食品表示管理を必要とし、交差接触を防ぐために管理可能なアレルゲンである（またはこれを含有する）材料（例えば、香料、着色料または二次的添加物）が配合に含まれる場合もある。
- 施設および機器の状態、機能および設計：施設またはその機器の状態、機能または設計により、食品に危害が導入されるに至る可能性もある。例えば、古い機器（例えば、古いスライス、ローリングおよび搬送機器）の方が（例えば、フィッティング部品が接近しているかまたは中空部品が存在するために）清掃が困難なため、好適環境における病原体の生息問題に対処できるよう設計された近代的な機器よりも病原体が定着するのに好適環境を用意し、そのよう

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

な場合には、衛生管理を強化する必要性が考えられる。金属接触が発生するような設計の機器の場合、金属の破片が発生する場合があります。金属探知機などの予防管理を導入する必要性が考えられる。フレッシュソフトチーズなどの RTE 製品を製造・加工または梱包する施設の冷涼、多湿な条件は、リステリア菌 (*L. monocytogenes*) 病原体が定着し、食品接触面、最終的には食品全体を汚染するのに好適な環境であり、そのような施設の衛生管理を強化する必要性が考えられる。機器が密集している施設は、機器の間隔によるアレルゲンの交差接触から危害が生ずる可能性を考慮すべきであり、その場合には、狙いを絞った食品アレルゲン管理を行う必要性が考えられる。

- 原料その他の材料：汚染された食品材料を使うことで食品が汚染される場合。香料、着色料または二次的添加物などの材料に「隠れた」アレルゲンが含まれている場合。農産物収穫機械は戸外で異物を拾う可能性があるため、物理的危険により汚染されている場合がある。
- 輸送慣行：原料および材料を搬入または完成品を搬出する際の輸送慣行によって食品の安全が影響を受ける場合がある。例えば、食品の安全のために時間／温度管理が必要とされる場合、時間／温度管理は輸送中も重要である。適切な包装により防護せずに食品をバルクで流通させ、しかも、例えば、清掃が不十分な車両内に病原体または化学物質が存在するかまたは同じ車両で輸送する食品が十分に防護されていない場合、それが汚染源となり、その食品は輸送中に汚染され易くなる。
- 製造・加工手順：調理した製品の温度が下がると、(食品の材料中に存在する可能性のある) ウェルシュ菌 (*B. perfringens*) やセレウス菌 (*B. cereus*) などの病原性芽胞形成細菌の胞子の発芽が可能な温度に到達するため、そうした胞子が発芽する可能性という点で、危害が、一定の食品の冷却中または保管中など、製造・加工工程から発生する場合がある。また、酸性化を正しく行っていない場合も、ボツリヌス菌の胞子が発芽し、それに続いてボツリヌス毒素が産生される可能性があることから、酸性化などの製造・加工工程から危害が発生する場合もある。製品の配合が細菌の増殖と毒素の形成を助け、黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) またはセレウス菌が製品の材料中に存在するかまたは従業員の低い衛生状態により導入された場合、製造工程中に加熱され、室温で保管された製品中の黄色ブドウ球菌またはセレウス菌により毒素が産生される場合がある。製造中に金属 (例えばワイヤ、ノコギリの刃またはナイフなど) を使って製品を切断している機器では、食品の製造中に発生する金属片から物理的な危害が生ずる可能性がある。
- 包装活動と食品表示活動：ガラス容器に詰めた製品についてはガラス用の予防管理が必要になる場合がある。一定の食品をガス置換包装で包装する場合にはボツリヌス菌の予防管理が必要になる場合がある。アレルゲンが含まれる包装食品の食品表示にすべての食品アレルゲンが掲載されるよう確保するためには食品表示管理が必要な場合がある。
- 保管および流通：冷蔵保存が必要な食品の安全を維持するためには、常温保存可能食品よりも、保管および流通する間に生物学的危険に対する予防管理を実施しなければならない。
- 想定しているまたは合理的に予見可能な用途：また、スープの素など、消費者によって調理されることが前提となっている食品であっても、ディップなど、調理を要しない用途に使われる可能性がある。RTE 食品が包装前に環境にさらされ、包装された食品が処理を受けないかさもなければ (病原体にとって致死的な配合などの) 病原体を著しく最小限化するような管理措置が組み込まれていない場合には、サルモネラ属菌、リステリア菌および大腸菌 O157:H7 (*E. coli* O157:H7) などの危害に対する予防管理が必要とされるかどうかを検討しなければならない。(CFR 第 21 卷 117.130(c)(i)(1)を参照)。
- 衛生 (従業員の衛生を含む)：衛生対策および慣行が、食品に危害が導入される可能性に影響する場合がある。例えば、全面的な清掃を行うために生産ラインを停止する頻度は、(例えば、未加工の食材に存在する病原体が生産ライン上で次の生産サイクルに持ち越される可能性がある

など) 病原体が食品残渣を通じて機器から食品に移転する可能性に影響し得る。作業員の健康と衛生を意識した操業慣行を確立することで、サルモネラ属菌、A 型肝炎およびノロウイルスなどの病原体が移転する可能性を下げるができる。

- 一部の危害の一時的な (例えば、天候に関連する) 性質など他の関連する要因 (例えば、一部の自然の毒素の水準) : ある年の未加工農産物のアフラトキシン濃度が他の年よりも問題になる場合があるという点から、アフラトキシンなどの危害は気象に左右される。

前述のように、ある加工段階で予防管理が必要な危害が特定されたとしても、その危害をその加工段階で管理しなければならないわけではない。ある危害に予防管理が必要だと判断すれば、その次の段階として、その危害を管理するための管理措置を特定することになる。

2.5 予防管理の特定

囲み 2-6. パート 117 における「予防管理」の定義

予防管理

食品の安全な製造・加工、梱包または保管について知識のある人間であれば、分析の時点で安全な食品の製造・加工、梱包、または保管に関する現状の科学的認識と一致する危害分析の下で特定された危害を著しく最小限化するために講じるであろう、リスクに応じた、合理的に適切な手順、慣行およびプロセス。

CFR 第 21 卷 117.3

食品安全チームが、最初に第 2 列において材料、加工段階または環境に関連する可能性があるとして特定し、次に第 3 列において予防管理が必要であると特定した危害のそれぞれについて、予防管理を特定、実施し、危害が著しく最小限化または防止されることを保証しなければならない。CFR 第 21 卷 117.135 を参照。食品生産プロセスのある点または段階にプロセス管理を適用することで食品安全危害を防止または除去するかまたは受容可能な水準に低減させることができる場合、その点または段階を重要管理点 (CCP) に分類するべきである。CCP が含まれる場合も含まれない場合もあるものの、潜在的な危害に応じて、また、管理措置をプロセスフロー図のどこで適用するかに応じて管理方法は変わってくる。これには以下の方法が含まれる :

- サプライチェーン管理
- 食品アレルギー管理
- 衛生管理
- プロセス管理

サプライチェーン管理とは、製造者/加工業者が、原料その他の材料を受領する前に、これに存在する危害を管理するために供給業者が講じた措置を検証する手順である。食品アレルギー管理には、(同じ生産ラインで生産される他の食品中のアレルギーとの交差接触を防ぐための) 衛生管理に加えて、食品表示や、製品シーケンシングなどの相互接触を防ぐための管理が含まれる。特に環境にさらされる RTE 食品の場合、微生物病原体による汚染を防止するための衛生管理が重要になる場合がある。特定の加工段階にプロセス管理を適用し、そこで、問題の危害を管理するために時間や温度などの重要なパラメータを特定してもよい。仕掛品管理のいくつかの例については囲み 2-7 を参照。

囲み 2-7. 仕掛品管理の例

仕掛品管理の例
<ul style="list-style-type: none">• 酸性化• 調理• 乾燥• 発酵• フィルタリング• 冷凍• 高圧加工• 照射• 金属探知• 殺菌• 冷凍• レトルト加工• X線照射区域の使用

予防管理が必要であると特定した危害のすべてについて、少なくとも一つの予防管理を選定し、実施しなければならない。CFR 第 21 卷 117.135 を参照。重要な点として、一つの予防管理によって複数の危害に対処できる点に留意する。例えば、サルモネラ菌、リステリア菌および大腸菌 O157:H7 など、いくつかの栄養病原体は、調理することで死滅する。危害を管理する方法は複数存在するケースが多いため、本ガイダンスのいくつかの章では、一つ以上の危害を管理する方法として一つまたは複数の管理戦略の事例を示している。管理戦略の例に、管理措置情報が含まれる場合もある。危害分析ワークシートの第 3 列で「はい」を選択したそれぞれの行について、選択した管理措置（複数可）を第 5 列に記入する。

- 食品安全チームは、食品の加工工程に必要な予防管理を特定する際に次の点も考慮すべきである。
- 特定した潜在的食品安全危害を管理する効果（例えば、予防管理により特定した潜在的食品安全危害が著しく最小限化または防止されるか？予防管理は、ある危害固有のものか、それとも複数の危害を管理できるものなのか？管理の効果は、他の管理措置に左右されるか？予防管理の妥当性を確認し、検証することは可能か？）。
 - こうした管理モニタリングの実現可能性（例えば、予防管理の許容限界（最小または最大値）と、適切な場合には管理基準は、測定可能かつ実用的か？プロセスが効果的に管理されているかどうかを判定するためにモニタリングの結果を迅速に（すなわちリアルタイムに）取得することができるか？モニタリングの対象は、ひとまとまりのプロセスか、それとも連続したプロセスか？モニタリングは継続的に行っているのか、それとも抜取り検査の形で行っているのか？パラメータのモニタリングはインラインで行っているのか、それともサンプリングしなければならないのか？モニタリングしたパラメータと許容限界との関係は間接的なものか（すな

わち、そのプロセスの時間と、ベルトの移動速度やポンプの流量)？モニタリングまたはチェックするのは誰か、また、どのような資格が必要か？モニタリングをどのように検証しているのか？)。

- 他の加工管理措置が適用される位置 (例えば、対象となる潜在的食品安全危害の効果的な管理を確保するためにプロセスの終点に管理措置を適用しているか？上流における管理への障害の発生が下流における管理の障害を引き起こすか (すなわち、酸性化への障害の発生が酸性化食品の熱処理の効果に影響するか)？モニタリング活動がこの段階における効果的な管理を確保するのに適しているか？)。
- 管理措置への障害の発生または加工の著しいばらつきが生じた場合に必要なのは正 (例えば、プロセス管理や重要なパラメータの管理を迅速に回復させることができるか？管理措置が復旧したかどうかをどのように判断するのか？関係する製品を特定し、その安全を評価することができるか？管理に失敗した原因は特定し、是正することができるか？障害が再発する可能性を低減させるためにどのような対策が必要か？製品を再加工することはできるか？例えば、安全ではない製品の市場販売を阻止するためにどのような対策が必要か (例えば、その製品を動物向け食品に転用できるのか、それとも廃棄する必要があるのか)？)。
- 管理措置に障害が発生した場合における結果の重大性 (例えば、管理措置に障害が発生した場合、その結果として安全でない食品が生産される合理的可能性は存在するか？健康への重大かつ有害な影響または死亡の原因となる合理的可能性が存在するか？)。
- 管理措置を適用することで、危害を排除できるのか、それともその水準を著しく低減できるとどまるのか (例えば、管理措置により危害が排除されるのか、それとも管理措置では危害を最小限化することしかできないのか)。
- 管理措置間の相乗効果 (例えば、ある管理措置により別な管理措置の有効性を高めることができるか検討する。例えば、配合プロセス管理では、単独では病原体の増殖を抑制できない量の保存料、酸性化および水分活性を組み合わせることで、その相乗効果で増殖を抑制できる場合もある)。

危害を管理するために用いる方式を設計するために書面による危害分析を活用する。危害分析を詳細に行うほど、危害が著しく最小限化または防止されるよう確保するために的を絞った管理を行え、消費者の傷病を防止する食品安全プログラムの効果が高まる。

以下の章では、熱加工、時間/温度管理、製品の配合、衛生管理および食品アレルギー管理を通じた食品安全危害の管理を扱う。サプライチェーン管理は別のガイダンスで扱う。

2.6 参考資料

公益科学センター (CSPI) . 2016 年. 「アウトブレイクおよびリコール」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。 http://www.cspinet.org/foodsafety/outbreak_report.html

疾病予防管理センター (CDCP) . 2014 年. 「米国における食品媒介疾患の推計」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。 <http://www.cdc.gov/foodborneburden/attribution/index.html>

疾病予防管理センター (CDCP) . 2016a. 「食品媒介アウトブレイク」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。 <http://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/index.html>

疾病予防管理センター (CDCP) . 2016b. 「複数の州にまたがる厳選された食品媒介アウトブレイク調査結果のリスト」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

<http://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/multistate-outbreaks/outbreaks-list.html>
ComBase. 2016 年. 「Combase ホームページ。」 <http://www.combase.cc/index.php/en/>
欧州食品安全機関. 2015 年. 「2014 年における人獣共通感染症、人獣共通感染病原体物質
および食品媒介アウトブレイクの動向および発生源に関する欧州連合 (EU) の概要報告
書」. EFSA Journal 13 (12): 4329, 191 ページ。
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4329>

国連食糧農業機関 (FAO) . 2016 年. 「食品安全および品質ホームページ」. 2016 年 6 月 21 日に閲
覧。 <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/homepage/en/>

食品医薬品局 (FDA) . 2015 年. 「リコール、市場撤廃および安全警告 (FDA 電子メール登録ウェブ
ページ)」. 2015 年 6 月 3 日に閲覧。

食品医薬品局 (FDA) . 2016a. 「食品ガイダンス文書」. 2016 年 6 月 24 日に閲覧。
[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInform
ation/default.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/default.htm)

食品医薬品局 (FDA) . 2016b. 「アウトブレイク調査結果」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。
<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm272351.htm>

食品安全検査局 (FSIS) . 2016 年. 「リコール事件アーカイブ」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。
[http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-healthalerts/recall-
case-archive](http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-healthalerts/recall-case-archive)

Google. 2016 年. 「Google scholar ホームページ」. 2016 年 6 月 16 日に閲覧。
<https://scholar.google.com/>

食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF) . 1998 年. 「危害分析および重要管理点原則および適
用ガイドライン」。 Journal of Food Protection 61 (9):1246-1259。

米国農務省 (USDA) 微生物食品安全研究ユニット。2005 年.
「病原体モデリング・プログラム 7.0 バージョン 1.1.1433.15425」. 2016 年 6 月 1 日に
閲覧。 <http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6788>

米国保健福祉省 (HHS) . 「リコールおよび警告」. 2016 年 7 月 15 日に閲覧。
<http://www.foodsafety.gov/recalls/index.html>

世界保健機関 (WHO) . 2016 年. 「食品安全」. 2016 年 4 月 15 日に閲覧。
<http://www.who.int/foodsafety/en/>

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第3章：ヒト向け食品の製造、加工、梱包、保管に関連する潜在的危険

目次

- 3.1 本章の目的
- 3.2 潜在的危険
- 3.3 生物学的危険
 - 3.3.1 栄養食品媒介病原体の特徴
 - 3.3.2 芽胞形成食品媒介病原体の特徴
 - 3.3.3 潜在的成分関連生物学的危険
 - 3.3.4 潜在的工程関連生物学的危険
 - 3.3.4.1 処理後も生き延びる病原菌（栄養および芽胞形成）
 - 3.3.4.2 増殖および/または毒素産生する病原菌
 - 3.3.4.2.1 適切な時間温度管理の欠如が原因
 - 3.3.4.2.2 熱処理後の適切な冷却の不足が原因
 - 3.3.4.2.3 不適切な組成管理が原因
 - 3.3.4.2.4 低酸素包装(ROP)が原因
 - 3.3.4.3 プロセス管理後に加えられた成分内の病原菌
 - 3.3.4.4 容器の健全性の欠如を原因とする包装後に混入した病原菌
 - 3.3.5 潜在的施設関連生物学的危険
 - 3.3.5.1 施設関連生物学的危険の源
 - 3.3.5.2 施設関連環境病原体の一過性と常在の比較
 - 3.3.5.2.1 一過性汚染
 - 3.3.5.2.2 常在汚染
 - 3.3.5.3 施設関連環境病原体の加工環境の湿潤と乾燥の比較
 - 3.3.5.3.1 湿潤加工環境
 - 3.3.5.3.2 乾燥加工環境
- 3.4 化学的危険
 - 3.4.1 成分関連化学的危険
 - 3.4.1.1 農薬
 - 3.4.1.2 残留動物用薬剤

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- 3.4.1.3 重金属
- 3.4.1.4 環境汚染物質
- 3.4.1.5 マイコトキシンおよびその他の天然毒素
- 3.4.1.6 経済的利益目的で故意に混入される可能性のある化学的危険
- 3.4.2 成分関連または工程関連の化学的危険
 - 3.4.2.1 食品アレルギー
 - 3.4.2.1.1 「8大」食品アレルギー
 - 3.4.2.1.2 不正確なラベルデザインを原因とする無申告の食品アレルギー
 - 3.4.2.1.3 製品ラベルの不正確な適用または使用を原因とする無申告の食品アレルギー
 - 3.4.2.1.4 アレルギー交差接触を原因とする無申告の食品アレルギー
 - 3.4.2.2 食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質をはじめとする、食品添加物、着色添加物、および GRAS 物質
 - 3.4.2.2.1 未承認の食品添加物および着色添加物
 - 3.4.2.2.2 誤った組成を原因とする化学的危険
 - 3.4.2.2.3 食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質の不正確な表示を原因とする化学的危険
 - 3.4.2.4 加熱中に生成される工程汚染物質
 - 3.4.2.3 放射線危険
- 3.4.3 施設関連化学的危険
- 3.5 物理的危険
- 3.6 参考資料

3.1 本章の目的

本章のガイダンスは、食品工場で一般に懸念され、危険分析において扱うべき生物的、化学的、および物理的危険の検討に資することを意図している。これは成分関連危険、工程関連危険、および食品生産環境から混入する可能性のある危険（施設関連の危険）を扱う。危険の網羅的な概要またはそれぞれの危険の詳細を提示するものではない。可能な場合には、懸念される危険についての有用で詳細な議論または分析を提供する可能性のある科学的文献、規制、および/またはガイダンス（FDA または食品安全の共同規制機関が発行）を挙げる。21 CFR 117.3 の「危険」の定義を参照。

自社の製品に特有の原材料およびその他の成分、工程、および設備を用いる製品、ならびに特定の施設の環境に関連する潜在的危険を理解することが重要である。予防管理を要する危険を特定したら、食品安全リスクを低減しヒトが消費する製品の安全性を確保するためにはどんな予防管理が必要か判断しなければならない。21 CFR 117.130 および 117.135 を参照。本章では特定の危険の管理実行に適切と思われる予防管理の種類を簡潔に説明するが、適応可能な予防管理の詳細な議論については、本ガイダンスの第 4 章および第 6 から 13 章を参照。

3.2 潜在的危険

食品は生物的、化学的（放射性を含む）、または物理的危険に汚染されるかもしれない。表 3-1 に潜在的危険の例を挙げるが、網羅的ではない。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

表 3-1 潜在的危険の例

危害の分類	危害のサブ分類	例
生物的	細菌	<ul style="list-style-type: none"> ・ セレウス菌 ・ カンピロバクター・ジェジュニ ・ ボツリヌス菌 ・ ウェルシュ菌 ・ O157:H7 などの志賀毒素産生性大腸菌 ・ リステリア・モノサイトゲネス ・ サルモネラ菌 ・ 赤痢菌 ・ 黄色ブドウ球菌
生物的	原虫および寄生虫	<ul style="list-style-type: none"> ・ クリプトスポリジウム・パルバム ・ シクロスポラ・カイエタネンシス ・ ランブル鞭毛虫 ・ 旋毛虫
生物的	ウイルス	<ul style="list-style-type: none"> ・ ノロウイルス ・ A 型肝炎 ・ ロタウイルス
化学的	残留農薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有機リン化合物 ・ カーバメート剤 ・ 塩素化炭化水素 ・ ピレスロイド
化学的	重金属	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鉛 ・ ヒ素 ・ カドミウム ・ 水銀
化学的	残留薬剤（動物用抗生物質）	<ul style="list-style-type: none"> ・ クロラムフェニコール ・ βラクタム系抗生物質
化学的	工業化学物質	<ul style="list-style-type: none"> ・ アンモニア
化学的	環境汚染物質	<ul style="list-style-type: none"> ・ ダイオキシン
化学的	マイコトキシン	<ul style="list-style-type: none"> ・ アフラトキシン ・ パツリン ・ オクラトキシン ・ フモニシン ・ デオキシニバレノール
化学的	アレルゲン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 牛乳、卵、魚、甲殻類、ナッツ類、落花生、小麦粉、大豆（一般的に「8大」と呼ばれる）
化学的	未承認の着色添加物および添加物	<ul style="list-style-type: none"> ・ FD&C 赤色 4 号 ・ メラミン
化学的	食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラクトース ・ 黄色 5 号 ・ 亜硫酸塩 ・ カルミンおよびコチニール ・ グルテン
化学的	放射性核種	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラジウム 226 および 228

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

		<ul style="list-style-type: none">・ ウラン 235 および 238・ ストロンチウム 90・ セシウム 137・ ヨウ素 131
物理的	該当なし	<ul style="list-style-type: none">・ 金属・ ガラス・ 硬質プラスチック

本ガイダンスの第2章で論じたように、危害分析を行う時は生物的、化学的、および物理的の危害が原材料およびその他の成分（成分関連危害）、工程（工程関連危害）、および食品生産環境（施設関連危害）に関連する可能性を考慮しなければならない(21 CFR 117.130)。第2章では以下の分野で潜在的な危害を特定する際に考慮すべき質問の例も挙げている。

- 成分
- 固有の要因
- 加工手順
- 食品の微生物含有量
- 施設の設計
- 設備の設計、用途
- 包装
- 従業員の健康、衛生、教育
- 包装とエンドユーザーの間の保管状態

本章全体にわたり、上記に列挙した問題および要因を考慮して、潜在的な生物的、化学的、および物理的の危害を成分関連危害、工程関連危害、および施設関連危害の観点から論ずる。

3.3 生物的危険

危害分析を行って、寄生虫、環境病原体、およびその他の病原体などの微生物的危険をはじめとする、既知または合理的に予見可能な生物的危険を特定および評価しなければならない。21 CFR 117.130(b)(1)(i)を参照。危害分析で予防管理を要する既知または合理的に予見可能な生物的危険を特定した場合は、その生物的危険のための予防管理を特定し実行しなければならない。21 CFR 117.135(a)(1)を参照。

本ガイダンスが主眼を置く生物的危険は、食品または食品加工作業に関連し、消費者に不調または疾患を引き起こしかねない病原菌（サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌、および O157:H7 などの志賀毒素産生性大腸菌(STEC)など）である。その他の生物的危険、ウイルス（ノロウイルスおよび A 型肝炎など）および寄生虫（クリプトスポリジウム属原虫およびランブル鞭毛虫など）も不調または疾患を引き起こすことが知られているが、これらは一般的には施設の現行の適正製造規範（CGMP）（労働者の衛生および疾患管理など）および未加工農産物を施設に供給する農家に関する「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準」（21 CFR part 112）（労働者の衛生および疾病管理、水の安全性など）と題する私たちの規制に従うことによって対処される。

病原菌に汚染され得る食品は以下となり得る。

- 成分関連危害—すなわち、原材料およびその他の成分から混入

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

- 工程関連危害—例えば、病原体が以下の場合
 - 病原体を著しく最小限化するための加工を生き延びる
 - 時間/温度管理の欠如または食品の組成を原因として増殖する
 - 低酸素包装を用いた結果、食品内で選択的に増殖および/または毒素産生する
- 施設関連危害—例えば、病原体が以下から混入する場合
 - 食品加工設備（例えば、不衛生な設備および用具）
 - 未加工食品と調理済み食品の間の交差汚染
 - 外気
 - 汚染された水または下水
- 人員関連危害—例えば、包装または加工中に製品を扱う人員が原因。（そのような人員関連危害はCGMP（例えば、労働者の衛生および疾病管理）に従うことによって管理されることがある）

食品に混入され得る生物的危害の源について詳しくは本ガイダンス付録1の表1Aから1Qおよび表3Aから3-を参照。

病原菌は孢子を形成するか（「孢子菌」）栄養細胞としてのみ存在して孢子を形成しないか（「非孢子菌」）に基づいて分類できる。孢子は孢子状態にとどまる限りは危険ではない。しかし、孢子は通常は孢子菌と非孢子菌のどちらの栄養細胞も死滅させる熱、化学物質、およびその他の処理に対して極めて耐性が強い。その結果、孢子が懸念される場合、それらの死滅に用いられる工程は栄養細胞の死滅に必要なものよりしばしばはるかに厳格である。

孢子が栄養細菌の死滅を意図した加工段階を生き延びた場合、発芽および栄養細胞としての増殖を可能とする条件にさらされると、それらは食品内で危害となる可能性がある。加工段階が競合の大半を除去した時には、これは特に深刻となり得る。したがって、死滅段階後に残る孢子菌の管理には、pH低下または水分活性(Aw)または温度管理（冷蔵または冷凍）などのその他の管理が必要となる可能性がある。

食品媒介病原体の特徴はそれぞれ異なるので、特定の病原体管理のために特定および実行する予防管理はその特定の病原体の特徴に基づくものでなければならない。生物的危害に関する本セクションの残り部分で一般的な栄養および芽胞形成食品媒介病原体の特徴を概説する。詳しくはFDAの*Bad Bug Book* (FDA 2012c)を参照。

表3-2は生物的分類および施設の潜在的発生源またはエントリーポイントによる潜在的病原体特定に役立つクイックレファレンスガイドである。表3-2に列挙された潜在的危険はすべての施設に当てはまるものではない。

表3-2 生物的危害の一般的発生源のクイックレファレンスガイド

主要な発生源	細菌	寄生虫	ウイルス
成分関連（原材料およびその他の成分の汚染など）	サルモネラ菌（鶏肉、農産物、ナッツなど） O157:H7 などの大腸菌（反芻動物、落果、スプラウトなど） カンピロバクター属（鶏肉および生乳など） セレウス菌（コメおよび	クリプトスポリジウム・パルバム（成分として用いられる汚染水） シクロスポラ・カイエタネンシス（ベリー類） トキソプラズマ（食	ノロウイルス（農産物、甲殻類） A型肝炎ウイルス（農産物、果実）

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

	その他の穀物など ボツリヌス菌(土壌および一部の根菜に孢子が見つかることがある) ウェルシュ菌(香辛料など、農産物に付いた土からもたらされることがある) リステリア・モノサイトゲネス(未加工農産物、成分として用いられるその他の汚染された製品など)	肉)	
工程関連(供給業者による場合も含めた、不十分または効果のないプロセス管理など)	サルモネラ菌は不十分な熱処理を生き延びる ウェルシュ菌(不適切に冷却された調理済み食品) リステリア・モノサイトゲネス(未加工農産物、汚染された製品)	クリプトスポリジウム・パルバム(汚染された水源)	該当なし
施設関連(不十分な衛生管理によって引き起こされることがある)(潜在的潜伏場所の不十分な洗浄および殺菌、不適切な工場および設備設計、および不十分な害虫管理など)	リステリア・モノサイトゲネス(床、冷えた湿潤エリア、設備、配水管、凝縮液、冷却機、および土壌など) サルモネラ菌(害虫)	該当なし	ノロウイルス(嘔吐および下痢を通じて施設内で積極的排出が起こる場合のみ)
ヒト関連(疾患の兆候を見せない保有者、危害を排出する、または感染して不調が続く個人)	黄色ブドウ球菌 赤痢菌 サルモネラ菌	クリプトスポリジウム・パルバム	A型肝炎ウイルス ノロウイルス ロタウイルス

3.3.1 栄養食品媒介病原体の特徴

本ガイダンス付録3の表3-Aは、食品加工において大きな懸念となる大半の栄養病原体の増殖を抑える物理的条件(すなわちAw、酸度(pH)、温度、および酸素要求量)に関する情報を掲載している。示されたデータは最小または最大値——すなわち、引用された参考資料で報告された最高限度——である。これらの値は、多くの食品よりも増殖に有利な人工培地で得られた値である可能性がある。これらの値は特定の加工条件には当てはまらないことがある。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

ブルセラ菌はブルセラ症の原因となる細菌である。米国では食品媒介ブルセラ症が年間 840 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。ヒツジ、ヤギ、ウシ、またはラクダがこの病原体に感染すると、それらの乳が細菌に汚染される。ヒトに感染する最も一般的な経路は、感染した動物から作られた低温殺菌していない/未加工の乳製品の飲食である。またブルセラ菌は感染した動物との接触後に皮膚の傷や粘膜を通じて体内に侵入し得る。症状には発熱、発汗、倦怠感、食欲不振、頭痛、筋肉や関節および/または背中への痛み、疲労などがある。一部の兆候および症状は長期間持続または治らないことがある。

カンピロバクター・ジェジュニはカンピロバクター感染症の原因となる細菌である。米国では食品媒介カンピロバクター感染症が年間 84 万 5,000 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状には下痢、発熱、腹痛、吐き気、頭痛および筋肉痛などがある。症状は汚染された食品摂取の 2 日から 5 日後に始まり、7 日から 10 日間続く。ごく一部の患者は合併症を発症し、重症化することがある。合併症には菌血症および髄膜炎、肝炎、胆嚢炎、および膵炎など、さまざまな臓器系の感染症などがある。自己免疫疾患もカンピロバクター症に関連するもう 1 つの長期にわたり得る合併症である。例えば、ギラン・バレー症候群(GBS)。カンピロバクター・ジェジュニには誰でも感染しやすい。カンピロバクター症は冬より夏にかかりやすい。

大腸菌の病原株は 4 種の病気の原因となる。すなわち腸病原性大腸菌(EPEC)による胃腸炎または乳幼児下痢症、毒素原性大腸菌(ETEC)による旅行者下痢、腸管組織侵入性大腸菌(EIEC)による細菌性赤痢、および腸管出血性大腸菌(EHEC)による出血性大腸炎である。EHEC は最も重篤で、特に小さい子どもに溶血性尿毒症症候群などの深刻な結果をもたらす可能性がある。米国ではこれら 4 種の大腸菌による食品媒介症例が年間 20 万 5,800 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状は病気の形によって異なるが、腹痛、下痢、嘔吐、発熱、悪寒、脱水、電解質平衡異常、高酸性度の体液、および全身の不快感などがある。症状は汚染された食品摂取の 8 時間から 9 日後に始まり、6 時間から 19 日間続き、どちらの期間も病気の種類によって大きく異なる。すべての形の大腸菌感染症に誰もが感染しやすいが、幼児には EPEC が最も一般的で、どの種類も幼児および高齢者により重篤な症状をもたらす傾向がある。

リステリア・モノサイトゲネスはリステリア症の原因となる細菌である。米国では食品媒介リステリア症が年間 1,600 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。リステリア・モノサイトゲネスは多くの患者に軽いインフルエンザのような症状を引き起こす。ただし、妊婦、新生児、および免疫不全の患者をはじめとする感染しやすい個人には、敗血症、髄膜炎、脳炎、自然流産、および死産をはじめとする重篤な症状をもたらす得る。症状は汚染された食品摂取の 3 日から 3 週間後に始まる。重篤な症状を示す患者の死亡率は高い (およそ 25%)。

サルモネラ菌はサルモネラ症の原因となる細菌である。米国では食品媒介サルモネラ症が年間 1,029,000 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状には吐き気、嘔吐、腹部の痙攣、下痢、発熱、および頭痛などがある。症状は汚染された食品摂取の 6 時間から 2 日後に始まり、一般的に 4 日から 7 日間続く。より重篤な形の腸チフスはチフス菌によって引き起こされる。サルモネラ菌には誰もが感染しやすいが、高齢者、幼児、および虚弱な者ではより重篤となる。サルモネラ菌、および赤痢菌、大腸菌および腸炎エルシニアなどのその他の近縁病原菌による感染症は、感染しやすい個人では慢性反応性関節炎につながる可能性がある。

赤痢菌は細菌性赤痢の原因となる細菌である。赤痢菌感染症は汚染された食品摂取によって感染する。食品を扱う前に手を洗わない感染した食品取扱者によって食品が汚染されることがある。米国では食品媒介細菌性赤痢が年間 13 万 1,000 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状

には腹痛、痙攣、下痢、発熱、嘔吐、血便、膿の混じる便、粘液便、連続的または頻繁な便意、および死亡などがある。症状は汚染された食品摂取の 12 時間から 2 日後に始まり、1 週間から 2 週間続く。**赤痢菌**には誰もが感染しやすい。

黄色ブドウ球菌は健康な人間および動物の皮膚上および鼻の中に見つかる一般的な細菌である。この細菌は食品内で増殖するにつれて毒素を産生し、ブドウ球菌食中毒を引き起こす。米国では食品媒介ブドウ球菌食中毒が年間 24 万 1,000 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状には吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、および衰弱などがある。ブドウ球菌の毒素は早く作用し、早ければ 30 分で病気を引き起こす。症状は通常汚染された食品摂取の 1 時間から 6 時間以内に始まる。ブドウ球菌の毒素による中毒には誰もがかかりやすく、幼児、高齢者および衰弱した者は死亡をはじめとする重篤な症状を起こしやすい。

3.3.2 芽胞形成食品媒介病原体の特徴

付録 3 の表 3-A には食品加工において大きな懸念となる大半の芽胞形成病原体の増殖を抑える条件に関する情報を掲載している。示されたデータは最小または最大値—すなわち、引用された参考資料で報告された最高限度—である。これらの値は、多くの食品よりも増殖に有利な人工培地で得られた値である可能性がある。これらの値は自身の加工条件には当てはまらないことがある。

セレウス菌はセレウス菌食中毒の原因となる細菌である。米国では食品媒介**セレウス菌**食中毒が年間 6 万 3,400 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。2 種の異なる毒素に関連する 2 種類の形の疾患がある。一方の形の疾患では、**セレウス菌**は汚染された食品内に嘔吐毒素を産生する。嘔吐毒素は吐き気および嘔吐を引き起こし、食品摂取の 30 分から 6 時間後に始まる。もう一方の形の疾患は、汚染された食品内の**セレウス菌**数が多い場合にかかる感染症に関連し、消費者が食品摂取後に**セレウス菌**が冒された消費者の腸内で下痢原因毒素を産生する。下痢原因毒素は下痢を引き起こし、摂取の 6 から 15 時間後に始まる。どちらの形の疾患もおおよそ 24 時間続く。**セレウス菌**食中毒には誰もがかかりやすい。

ボツリヌス毒素はボツリヌス中毒という重篤な麻痺性疾患の原因となる毒素である。**ボツリヌス菌**は土壌で見つかり、低酸素状態で最も増殖する。この細菌が形成する胞子は、不十分に加工された低酸缶詰食品など、発芽および増殖を促す状態にさらされるまで休眠状態で生き延びることができる。食品媒介ボツリヌス中毒は、**ボツリヌス菌**の増殖中に産生されるボツリヌス毒素を含む食品を食べることによって引き起こされる。ボツリヌス毒素には 7 種類あり、A から G の文字が割り当てられている。ヒトにボツリヌス中毒を引き起こしたことがあるのは A、B、E および F 型のみである。米国では食品媒介ボツリヌス中毒が年間 55 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状には衰弱、めまい、複視、発話困難、嚥下困難および呼吸困難、腹部膨満、便秘、麻痺などがあり、死亡することもあり得る。症状は汚染された食品摂取の 18 時間から 36 時間後に始まるが、暴露から早ければ 6 時間または遅ければ 10 日後に起こることもある。ボツリヌス中毒には誰もがかかりやすく、わずかに数マイクログラムの毒素で病気を引き起こし得る。死亡率は高く、抗毒素および呼吸補助がなければ、死亡する可能性が高い。

ウェルシュ菌はウェルシュ菌食中毒の原因となる細菌である。**ウェルシュ菌**は汚染された食品に含まれる多数の細菌を摂取すると疾患を引き起こす。すると細菌は腸内に疾患を引き起こすに十分な毒素を産生する。ウェルシュ菌の胞子は高温を生き延びることができる。食品の温かい温度での冷却および保管中に、胞子が発芽しその結果生じる細菌の栄養細胞が増殖する。米国では食品媒介ウェルシュ菌食中毒が年間 96 万 6,000 例発生すると見積もられる(Scallan et al., 2011)。症状には腹部の

痙攣および下痢などがある。一般的に症状は汚染された食品摂取の 8 時間から 12 時間後に始まるが、暴露から早ければ 6 時間後に起こることもあり、およそ 1 日続く。ウェルシュ菌食中毒には誰もがかかりやすいが、小児および高齢者に多く、より重篤な症状が 1 週間から 2 週間続くことがある。

3.3.3 潜在的成分関連生物的危害

特定の食品に関連する恐れのある潜在的成分関連生物的危害の特定に役立つ情報については、本章の表 3-2 および本ガイダンス付録 1 の表 1A から 1Q を参照。特定の成分関連生物的危害の管理に関する勧告については、第 4 章—予防管理、ならびに第 6 章から第 13 章を参照。

3.3.4 潜在的工程関連生物的危害

本セクションの目的は、生産する食品について潜在的工程関連生物的危害の特定の一助となることである。特定の工程関連生物的危害の管理に関する勧告については、第 4 章—予防管理、ならびに第 6 章から第 13 章を参照。

一部の工程関連生物的危害は、プロセス管理に何か手違いが生じた場合に起こり得る。例えば、熱処理中に製品が十分加熱調理されなければ、調理によって管理しようとする病原体は生き残る。製品組み立て中に適切な冷蔵保管を怠った場合、冷蔵によって管理しようとする病原体は増殖し毒素を産生する。製品の組成が正しくない場合（砂糖の使用が少なすぎて Aw 増加を招くなど）、Aw によって管理しようとする病原体は増殖し毒素を産生する。その他の工程関連生物的危害はプロセス管理の手違いには関連していない。例えば、腐敗微生物の増殖を予防し製品の常温保存可能期間を延ばすために低酸素包装(ROP)を用いる計画である場合、病原体が存在し温度が増殖に適していれば、長い常温保存可能期間は毒素産生または病原体増殖の時間を長くする。もう一つ例を挙げると、病原体を著しく最小限化するプロセス管理後に香辛料を添加して製品を製造する場合、添加された香辛料内の病原体が処理済み製品に病原体を混入させるかもしれない。さらに例を挙げると、容器の健全性が欠如している場合、包装後に病原体が処理済み製品に混入するかもしれない。

工程関連生物的危害に関する以下のセクションで、こうした種類の工程関連生物的危害の例を説明する。

3.3.4.1 処理後も生き延びる病原菌（栄養および芽胞形成）

病原菌および/またはそれらの孢子を死滅させるための工程が意図したとおりにいかない場合は、管理しようとした病原菌および/またはそれらの孢子が食品内に存在する可能性がある。懸念される主な病原体はリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌およびカンピロバクター・ジェジュニ、大腸菌の病原株、腸炎エルシニア、セレウス菌、ウェルシュ菌、およびボツリヌス菌である。病原菌増殖の制約条件については、本ガイダンス付録 3 を参照。

病原体管理のために認められ確立された加工条件の概要および問題予防のために工程を計画する際に考慮すべき要因については、本ガイダンスの第 4 章を参照。例えば

- 食品には早く熱くなるものとそうでないものがある。食品の冷たい箇所の病原菌はそれほど加熱されていないので、表面にあるものよりゆっくりと不活化される。冷たい箇所で最低限の致死工程が達成されない場合、病原体は処理を生き延びることがある。
- 病原菌が存在する場合、食品のある種の特徴は病原菌の破壊を容易にすることもあれば困難にすることもある。例えば、酸度の高い食品では病原体は容易に破壊される。砂糖および油は病原体

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

を熱の影響から遮断する傾向がある。食品の中および周囲の水分の存在は破壊を容易にする。工程を計画する際にこれらを考慮しないと、病原体は処理を生き延びることがある。

- 病原菌の孢子は同じ病原体の栄養細胞よりも熱に耐性があり、病原菌によって熱耐性は異なる（本ガイダンス付録 3 を参照）。工程が食品の懸念される最も耐性のある病原体を管理するように計画されていない場合、病原体は処理を生き延びることがある。

熱処理を通じた工程関連生物的危険管理の勧告について詳しくは、第 6 章—予防管理としての熱処理の使用を参照。

3.3.4.2 増殖および/または毒素産生する病原菌

3.3.4.2.1 適切な時間温度管理の欠如が原因

汚染された成分から製品に混入する、致死工程を経っていない、またはプロセス管理の問題の結果致死工程を生き延びた病原菌は、増殖し、病原体によっては、食品の時間温度の不適切な管理の結果、毒素を産生し得る。ある種の病原菌（157:H7 大腸菌、黄色ブドウ球菌およびリステリア・モノサイトゲネスなど）は時間および温度管理が不適切な食品内でよく増殖する。時間温度の不適切な管理が起こるのは、製品が十分な時間、病原菌増殖に有利な温度に置かれ、結果として製品の病原体またはそれらの毒素が安全でないレベルに達する時である。乾燥、塩蔵、または酸性化などの手段によって病原菌の増殖が別に管理されていない場合は、競合する細菌が調理工程によって著しく減少するので、大半の病原菌は温度管理が不適切な調理済み食品内でよく増殖する。練り粉など水分活性および pH が高く、時間温度の管理が不適切な生の食品は（数時間にわたって常温の練り粉を使用するなど）、黄色ブドウ球菌などの病原体による増殖および毒素産生を促し得る。

栄養病原体は加工段階で製品の中で増殖し、最終的には調理などの致死工程で破壊される。しかし、致死工程前に細菌があまりにも増殖すると、致死工程は不十分になるかもしれない。その上、時間温度の不適切な管理によって、温度管理が不適切なカスタードパイでの黄色ブドウ球菌の毒素産生など、毒素産生が可能になると、この毒素は後の加熱段階では破壊されないだろう。

病原菌が食品内で増殖および/または毒素産生する可能性を評価するには、以下の要因を検討しなければならない。

- 既知または合理的に存在する可能性がある病原菌の種類
- それらの病原体が食品内で増殖できるか
- 病原菌の感染用量
- 食品内の病原菌の予想される初期レベル

温度管理して病原体の増殖を予防することによって病原体増殖を最小限化する加工条件の概要および増殖が起こり得る温度への暴露時間については、本ガイダンスの第 4 章を参照。時間温度管理を通じて工程関連生物的危険を管理するための詳細な勧告については、第 7 章—プロセス管理としての時間温度管理の使用も参照。表 3-A および 3-B（本ガイダンス付録 3）は、栄養および芽胞形成病原菌増殖のための限界温度条件を示している。

3.3.4.2.2 熱処理後の適切な冷却の不足が原因

食品と成分によっては、熱処理済み食品にも病原菌の生存可能な形態（すなわち孢子）が依然として存在するかもしれない。特に熱耐性が高い栄養細胞（リステリア・モノサイトゲネスなど）は調理

工程を生き延びることもある。ただし、適切な標的病原体を選び適用工程によって管理していれば、これは当てはまらないはずである。大抵は、存在するとすれば、調理工程を生き延びるのは孢子であり、それらは製品温度が 140°F 以下に下がり始めると発芽し始める。加えて、それらは保管中も食品内に存在する。非タンパク質分解的ボツリヌス菌やセレウス菌の一部の株などの病原体の孢子は、長時間かかるものの、冷蔵温度で発芽および増殖する能力を持つ。食品に残るその他の孢子は、製品の温度管理が不適切になるまで食品中に休眠状態でとどまる。そのような場合、大半の腐敗細菌が致死工程で除去されてしまったために、存在する病原体孢子は発芽、増殖およびおそらく毒素産生ができる。

調理後の冷却中に温度管理することによって病原体の増殖を最小限化する加工条件の概要については、本ガイダンスの第 4 章を参照。時間温度管理を通じて工程関連生物的危害を管理するための詳細な勧告については、第 7 章—プロセス管理としての時間温度管理の使用も参照。

3.3.4.2.3 不適切な組成管理が原因

組成の問題が原因の生物的危害を最も受けやすい製品は、工程で死滅段階を経していないか、栄養病原体のための死滅段階は経ているが製造および保管中の安全のために冷蔵を要する孢子のための死滅段階は経ていない RTE 製品である。このカテゴリーの製品では、危害を著しく最小限化または予防する際に製品組成が重要な役割を果たし得る。例えば、pH4.6 以下の元々酸性の食品は、この pH が孢子の発芽、増殖、および毒素産生を予防するので、予防管理を要する危害としてボツリヌス菌を除外してよい。pH、Aw、保存料の使用、および酸素利用率などの組成パラメータは、存在する恐れのある病原体の増殖を抑制するような生態系を共同して作り上げることができる。そうでない場合は、時間温度管理が不適切だった食品について説明したように、こうした抑制および管理がなされないために病原菌増殖および毒素産生を招きかねない。

不適切な組成管理を原因とする工程関連危害の可能性を確認する際には、入ってくる製品の組成または成分一覧表、ならびに必要なに応じて完成複合製品の平衡 pH、滴定酸度、Aw、水分率、ナトリウム含有率、砂糖含有率を知ることが推奨される。組成の問題が原因で生物的危害を受けやすい製品の多くは複数の成分でできており、それぞれに特有の一連の組成パラメータがある。意図された予防管理システムの達成を確実にするために求められる組成基準に満たない成分が一つでもあれば、結果として食品は中に存在する恐れのある病原体の増殖または毒素産生を抑制しない恐れがある。

不適切な組成管理を原因とする工程関連生物的危害の可能性を確認する際には、さまざまな製品、原材料、およびその他の成分を混合する時に起こる可能性のある相互作用を考慮することを推奨する。pH または Aw が著しく異なる製品構成要素を重ねると、構成要素の界面の微環境が変わる。単純な例が、クリームを詰めたエクレアである。生地と中身の界面の pH および Aw は、生地の高 pH と低 Aw および中身のおそらく低 pH と高水分率の差に影響され、結果的に微生物増殖に有利な環境になるかもしれない。中身の微生物は pH のために増殖しないが、製品の保存期間中に生地の pH が界面で微生物の増殖を有利にするかもしれない。酸化還元（レドックス）の可能性および抗菌薬の効力も構成要素の界面では異なる可能性があり、病原体の生存および増殖に影響を与えることがある。

不適切な組成管理を原因とする工程関連危害の可能性を確認する際には、完成品の平衡 pH および Aw を個々の構成要素のものとのように比較するか検討することも推奨する。完成品が構成要素のより均一な混合物である場合は、結果として最終的な平衡 pH および Aw は個々の構成要素のものとは著しく異なるだろう。格好の例がフムスで、一般的にはひよこ豆から作られ、乾燥状態から戻して、酸性化剤、油および香辛料を混ぜてから裏ごしされる。滑らかな食感となった完成品は、元の成分と

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

は平衡 pH およびおそらく Aw が異なるだろう。「デコレーション」として容器の上面に松の実、または油、またはさいの目切りの赤唐辛子のトッピングを加えれば、そうした追加が界面の微環境を著しく変化させ、管理（酸性化など）が必要になるかもしれない。

組成に基づく管理の概要については、本ガイダンスの第 4 章を参照。製品組成を通じた工程関連生物的危害を管理するための詳細な勧告については、第 8 章—予防管理としての組成の使用を参照。

3.3.4.2.4 低酸素包装(ROP)が原因

食品安全の観点から見ると、包装は二つの機能を果たす。(1)食品の汚染を予防する。(2)食品保存方法の有効性を可能にする、または延長する。例えば、包装は CA または MAP 包装の空気または真空包装を維持すること、または乾燥食品の再水和を予防することができる。これらの包装方法はすべて ROP というカテゴリーに分類される。ROP は腐敗微生物の増殖を予防し、それによって製品の保存期間を延ばす。酸敗、縮小、および色落ちの低減など、その他の品質上の利点もある。

ただし、ROP はすべての病原菌増殖を管理するわけではなく、工程関連生物的危害を生じ得る。病原体が存在し、温度が増殖に適する場合は、保存期間の延長は毒素産生および病原体増殖の時間を増やすことになる。低酸素濃度は、増殖に酸素を要する好気性腐敗微生物よりも酸欠状態で増殖できる病原体に有利となる。このため、腐敗する前に毒素産生が起こるかもしれない—従来の包装では起こる可能性が低い事態である。

ROP で最も懸念されるのはボツリヌス菌だが、特に冷蔵 RTE 食品ではリステリア・モノサイトゲネスなどのその他の病原体も懸念される。ボツリヌス菌に対する障壁がある場合以外は、ROP を用いてはならない。これらの障壁には 0.93 以下の Aw、4.6 以下の pH、10%以上の塩分濃度、最終容器内での熱加工、冷凍保存および流通などがある。これらの障壁はそれぞれがそれ自体でボツリヌス菌増殖に効力を持つ。38°F (3.33°C) 以下の冷蔵はボツリヌス菌のすべての株の増殖を予防できるが、冷蔵には一般的にこれ以上の温度が用いられるので、唯一の管理として温度に頼ってはならない。単独ではボツリヌス菌増殖を管理できない障壁を組み合わせれば増殖を予防できる。

ROP が工程関連生物的危害を生じる可能性に関するさらなる議論については、2013 年食品衛生規範付録 6(FDA, 2013b)を参照。

3.3.4.3 プロセス管理後に加えられた成分内の病原菌

ある種の RTE 食品の製造は、計画的に、プロセス管理の適用後に成分の添加を必要とする。例えば、生鮮野菜サラダキットの生産には、包装前に、ナッツ、乾燥ベリー、種などのさまざまな成分の添加が含まれる。サラダの構成要素のプロセス管理（塩素洗浄など）は、包装に備えて混ぜられるさまざまな生鮮カット野菜に適用されるのに対して、ナッツ、ベリー、および種は包装直前に加えられる。もう一つ例を挙げると、焼きたてペストリー食品の生産にはアイシング、ナッツ、ドライフルーツ、糖菓（粉砂糖など）のトッピング追加が含まれる。プロセス管理後に添加される成分を含む食品を生産する施設は、危害分析の一環として、添加される構成要素が工程関連生物的危害となる可能性を考慮しなければならない。

3.3.4.4 容器の健全性の欠如を原因とする包装後に混入した病原菌

容器内で製造および加工され（熱処理など）および/または処理後に無菌状態で充填された食品は、容器が漏れまたは完全な密封状態が失われ、それによって加工食品がさまざまな生物的危害に暴露さ

れることによって、汚染され得る。懸念される主な病原体にはボツリヌス菌、リステリア・モノサイトゲネス、大腸菌の病原株、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌、およびセレウス菌などがある。

加工工程および包装後の食品再汚染の主な原因は、欠陥のある容器閉鎖部および汚染された冷却水である。不良品または欠陥のある容器閉鎖部は、製品が充填され容器が密閉された後の容器搬送中に病原菌が容器に侵入するリスクを高める恐れがある。水槽で容器冷却を行う間はこのリスクが特に懸念される。製品が冷却されるにつれて、容器内には負圧が働く。特に閉鎖部に欠陥がある場合は、汚染された冷却水が容器閉鎖部から浸入し得る。

3.3.5 潜在的施設関連生物的危害

商用に生産された食品を原因とする食品媒介疾患は、運搬、保管、冷却または包装などの加工中の汚染された設備への暴露または接触など、CGMP の不十分な実行を原因とする加工後の汚染に端を発してきた。RET 食品の汚染を原因とする事故および食品媒介疾患発生の例はかなり多数に上り、科学文献からたやすく入手できる。これらの事故では一般的に、微生物、特に予防管理を要する危害とされる病原体の存在を減らすための手段（調理、低温殺菌、乾燥など）によって加工された食品が、その後暴露された環境で病原体に再汚染された。施設関連生物的危害に関する以下のセクションで論ずるように、この発生を予防するのは難しい。

表 3-3 は部分的に ICMSF ブック 7、第 11 章(ICMSF, 2002)および RTE 食品の環境病原体汚染が公衆衛生に与える影響を強調する FDA 文書を出典とする例の一覧表を示している。

表 3-3 環境病原体汚染を原因とする発生から特定された病原体の例

食品	環境病原体	詳細	参考資料
チョコレート	サルモネラ菌 (<i>S. Napoli</i>)	おそらく二重管、タンクおよびその他の設備で使われた汚染水	Gill, <i>et al.</i> (1983)
チョコレート	サルモネラ菌(<i>S. Eastbourne</i>)	加工環境から	Craven, <i>et al.</i> (1975)
バター（低温殺菌クリームから）	リステリア・モノサイトゲネス	加工環境から	Lyytikainen <i>et al.</i> (2000)
ピーナツバター	サルモネラ菌 (<i>S. Tennessee</i>)	加工環境から	FDA (2007a, 2007b)
ピーナツバター	サルモネラ菌	加工環境から	Cavallaro <i>et al.</i> (2011); FDA (2009b, 2009c)
白コショウ粒	サルモネラ菌 (<i>S. Russen</i>)	加工環境から	FDA (2009d)
カンタロープ	リステリア・モノサイトゲネス	加工環境から	FDA (2012a)
ピーナツバター	サルモネラ菌 (<i>S. Bredeney</i>)	加工環境から	FDA (2012b)
ソフトチーズ（低温殺菌牛乳から）	リステリア・モノサイトゲネス	加工環境から	FDA (2013c)
ソフトチーズ（低温殺菌牛乳から）	リステリア・モノサイトゲネス	加工環境から	FDA (2014a)

PCHF 要件は、危害評価には調理済み食品が包装前に環境に暴露され、包装済み食品が処理されない、または病原体を著しく最小限化する管理（病原体にとって致死的な組成など）を含まない時は必ず環境病原体評価を含めなければならないと明記している。（21 CFR 117.130(c)(1)(ii)を参照。）CGMP の効果的な計画および実行が、食品が生物的危害を受けないようにするための鍵である。ただし、CGMP の適用—HACCP 計画と組み合わせても—では、加工食品の環境からの汚染が起こらないと保証することはできない。これが、PCHF 要件が衛生管理には施設が環境病原体などの危害を著しく最小限化または予防するために十分な衛生状態に維持されることを確実にする手順、実行、および工程が含まれると明記する理由の一つである(21 CFR 117.135(c)(3))。加えて、PCHF 要件は、施設、食品、および予防管理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、RTE 食品の環境病原体汚染が予防管理を要する危害である場合は、環境サンプルの収集および検査により、環境病原体または適切な指示微生物がないか環境モニタリングを含む活動を実施しなければならないと明記している。

以下のセクションでは、自身の施設で環境病原体が予防管理を要する危害かどうかの判断に役立つ情報を提供する。表 3-3 には環境病原体以外の施設関連生物的危害によって引き起こされる食品媒介疾患の例がいくつか含まれるが、本章ではそれらのその他の施設関連生物的危害については論じない。

3.3.5.1 施設関連生物的危害の発生源

製品の施設関連環境病原体汚染の可能性は、加工環境で環境病原体の発生率が上がるほど高まる。加工環境での環境病原体の発生率は、工程で用いられる原材料、工程の種類、および加工エリアを清潔および衛生的に保つために適用される衛生作業に影響され得る。表 3-4 は食品加工環境を汚染し得る施設関連危害の最も一般的な発生源のいくつかを特定するためのクイックレファレンスガイドである。表 3-4 はそのような病原体の網羅的一覧表を示すものではない。

表 3-4 施設関連生物的危害の一般的な発生源のクイックレファレンスガイド

根源	例
未加工農産物	<ul style="list-style-type: none"> • 生乳 • カカオ豆 • 青果 • ナッツ類 • 未加工香辛料
食品取扱者およびメンテナンス人員	<ul style="list-style-type: none"> • 例えば靴およびその他の衣服のある箇所から別の箇所への生物的危害の移転 • 不適切な手洗い • 不適切な取り扱いまたはメンテナンス作業を通じた生物的危害の移転
空気および水	<ul style="list-style-type: none"> • 冷却、乾燥、空気搬送のための適切な空気濾過の不足 • 「生」から RTE エリアへの不適切な空気の流れ • 不適切な洗浄作業からのエアロゾル
昆虫および有害生物	<ul style="list-style-type: none"> • ハエ • ゴキブリ • げっ歯動物
輸送設備	<ul style="list-style-type: none"> • フォークリフト

	<ul style="list-style-type: none"> • トロリー • ラック • カート
--	--

潜在的汚染のこれらのさまざまな発生源について、CGMP の一つ以上の段階の欠陥がいかに関工環境、および最終的には食品の施設関連生物的有害汚染につながりかねないか理解するのは容易である。

3.3.5.2 施設関連環境病原体の一過性と常在の比較

病原菌が加工環境に混入すると、病原体は施設内で「一過性」汚染または「常在」汚染として存在し得ることを経験が示してきた。

3.3.5.2.1 一過性汚染

環境病原体をはじめとする病原菌は一般的には、例えば、入ってくる原材料、人員、または有害生物を通じて加工施設に混入する。これらの微生物が一過性にとどまり、増殖できる環境に定着しないようにすることが重要である。ただし、一過性汚染物質は加工環境で加工ラインおよび完成品内に出現し得るような多様な病原体をもたらす。この現象が多様な成分、特に未加工農産物を用いる食品作業に典型的なのは、これらの材料が非常に多様な微小植物相を含み得るからである。だが一般的にはCGMP に従った洗浄および殺菌の正しい適用で加工施設の一過性細菌管理には十分である。よって、日常的に探知される汚染は極めて多様だろう。

3.3.5.2.2 常在汚染

常在汚染を引き起こす病原菌も加工施設に混入することがあり、そこで病原体は潜伏場所に定着、増殖し、長期間、時には何年にもわたり生き残る。潜伏場所、または生態的地位とは、環境内または設備（接合部、ひび割れ、穴、および行き止まりのエリアなど）の残留物（食物残渣、ほこり、および水）の蓄積を可能にし、リステリア・モノサイトゲネスおよびサルモネラなどの微生物を増殖させる場所である。こうした場所は点検または出入りが難しいことがあり、そのため日常の洗浄および殺菌中に環境病原体を保護するかもしれない。したがって、一般的な洗浄および殺菌作業は一過性汚染物質の管理には十分だが、一旦定着すると常在汚染物質をそのような作業で管理することはできない。適切な人員作業および設備および施設設計をはじめとする衛生管理が、一過性病原菌が常在株になることを予防する鍵である。環境病原体が「常在株」として定着すると、その施設で加工される食品にとって持続的な汚染リスクとなる。施設は強化した衛生手順を用いて汚染を除去する必要があるだろう。あらゆる病原菌の中でもサルモネラ菌およびリステリア・モノサイトゲネスは加工施設への定着の最も長い歴史がある。そこまでの可能性はないが、本章で前に論じたその他の病原体にも常在汚染物質として定着する可能性がある。

病原体が食品加工環境に定着するための主要な決定要因は(1)食品加工環境で維持される温度、(2)食品加工環境で利用できる水分、および(3)増殖のための栄養分の利用可能性である。加工食品については、これは一般的には施設で製造および包装される製品の性質によって、食品加工環境の二つの主要なカテゴリーに分けられる。

- 冷凍/冷蔵および湿潤
- 温かい/自然放熱および乾燥

どちらの場合も栄養分の利用可能性を最小限化するために適切な洗浄が必要である。冷たく湿潤な加工環境に最もしばしば関連する病原体はリステリア・モノサイトゲネスで、温かく乾燥した加工環境に最もしばしば関連する病原体はサルモネラ菌である(Scott et al., 2009; ICMSF, 2005)。

3.3.5.3 施設関連環境病原体の加工環境の湿潤と乾燥の比較

食品加工作業は一般的には二つの単純なカテゴリー——湿潤な加工環境または乾燥した加工環境——のいずれかに分類できる(表 3-5)。この極めて単純な区別は、環境病原体からの食品汚染管理に適用しなければならない戦略に重要な意味を持つ。

表 3-5 湿潤および乾燥した加工環境で加工される食品の例

加工環境の状態	食品の例
湿潤	<ul style="list-style-type: none"> ・ アイスクリーム ・ 冷蔵乳製品 ・ 冷蔵調製サラダ ・ 冷蔵および冷凍食肉 ・ 冷蔵飲料 (ジュースを除く)
乾燥	<ul style="list-style-type: none"> ・ チョコレートおよび菓子 ・ 粉ミルク ・ 焼き菓子 ・ 乾燥スープ ・ 粉末飲料 ・ ナッツ/ナッツ製品

3.3.5.3.1 湿潤加工環境

完成品のリステリア・モノサイトゲネス汚染を予防する最も効果的な方法は、環境をできるだけ乾燥させておくことである。湿潤環境には、以下のようなリステリア・モノサイトゲネス汚染問題を招く極めて明白な特徴がいくつかある。

- 絶え間ない湿潤洗浄を原因とする湿潤な床は環境源から食品接触面へのリステリア・モノサイトゲネスをはじめとするリステリア菌の移転を助長する。
- 湿潤な床は、十分な維持管理が行われず目地またはタイルに割れやひびがある場合に潜伏場所を作り出し得る。こうした構造は床を洗浄および殺菌しても環境病原体に保護された潜伏場所を提供するかもしれない。
- 気温および湿度管理の問題、および調理および冷却作業での水の使用による頭上の構造物上の凝縮は、非食品接触面から暴露された製品および設備の食品接触面へのリステリア・モノサイトゲネスをはじめとするリステリア菌の移転手段を作り出す。
- 冷凍庫出入り口の凝縮を原因とする着霜は、水分蓄積および恒常的水源がリステリア菌に増殖する機会を与える。
- 床面の冷凍および冷却ユニットの不十分な殺菌作業は、水源が衛生的に設計された排水管に正しく配管されていない場合に、リステリア・モノサイトゲネスをはじめとするリステリア菌を維持する水分を供給する。

湿潤な床は、人間および設備および手提げ袋およびパレットなどの材料取り扱い用品の移動を媒介として、リステリア菌を拡散させるベクターの役割を果たし得る。湿潤な床は、人員が洗浄中に不適

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

切に設計された床および排水管上の静水の中を歩く時に、病原体移転のベクターの役割を果たすこともあり得る。リステリア・モノサイトゲネスは単独で空気中を拡散することはないが、湿潤環境では、洗浄作業中に使われる高圧ホースからのエアロゾルが環境全体にある表面（床など）から別の表面（例えば、コンベヤー、テーブル、および製品容器などの食品接触面）へリステリア・モノサイトゲネスを拡散させる。多くの施設では、製品の開封、原材料の調製、製品の液状成分の混合および配合、調理、およびブランチングなど、ある種の加工作業は本質的に湿潤である。これらの場合、最善なのは、特定の作業にかかわる人員、設備の出入り、洗浄作業を管理することである。その目的は、水の蓄積およびエアロゾルの生成を最小限化して、製造過程および完成品の再汚染を予防することである。

湿潤な加工エリアをできるだけ乾燥させることを推奨する。長年にわたり設備および施設の洗浄作業で水の無制限な使用に頼ってきた食品業界にとって、これは依然として進行中の問題である。

3.3.5.3.2 乾燥加工環境

低水分製品のサルモネラ菌汚染予防には、水分管理が非常に重要である(ICMSF, 2005)。乾燥加工環境において水がサルモネラ菌汚染にとって最も重要なリスク要因の一つ（おそらく最重要の要因）であるのは、水が病原体増殖を可能にして製品汚染のリスクを増大させるからである。水は、たとえ短時間、散発的に、ごく少量存在するだけでも、環境内でサルモネラ菌の増殖を可能にする恐れがある。時に、湿潤洗浄から、または設備内の高い相対湿度または水分蓄積など、その他の容易に発見できない発生源から、水分が水滴または水たまりの形で目視できる。

サルモネラ菌は、程度の差はあれ、低水分の製品製造施設に混入し、それらの環境に定着しかねない。潜伏場所ができて、その場所を特定および排除しなければ、製品汚染源となるかもしれない(CAC, 2008)。

サルモネラ菌増殖は水が存在する場合に限って可能である。加工エリアには通常は食物粒子およびほこりが存在するはずなので、微生物は常に十分な栄養分を利用できる。ただし、工場環境が十分に乾燥していれば、増殖は起こりえない。十分な期間水が存在する場合は、潜在的なサルモネラ菌の潜伏場所がより重要となる。乾燥加工環境における水の存在は、洗浄中の不適切な水の使用に起因し、サルモネラ菌の発生および拡散に結びつけられてきた(CAC, 2008)。乾燥エリアにおいて水の存在を招くその他の出来事には、凝縮、バルブの水または蒸気漏れ、大雨後の雨水の浸透（屋根の雨漏りなど）および火災緊急時のスプリンクラーの使用などがある(CAC, 2008)。工場環境をできるだけ乾燥させておくために、そのような出来事の後には主なサルモネラ菌管理衛生エリア（RTE 食品が環境に暴露されるエリア）から直ちに水を除去することを推奨する。

管理された湿潤洗浄が必要と判断した場合を除いて、主なサルモネラ菌管理衛生エリアでは常に乾燥状態を保たなければならない。乾燥エリアに存在する水が目視できる場合または静水が乾いたエリアがある場合に、潜在的問題が生じる。サルモネラ菌は湿潤箇所にも静水が乾いた箇所にも見つかるかもしれない(Zink, 2007)。後者の状況は空気中の汚染されたほこりを經由してさらに拡散リスクが生じるかもしれない。

3.4 化学的有害

既知または合理的に予見可能な化学的有害の特定および評価のために危害分析を行わなければならない。21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照。危害分析で予防管理を要する既知または合理的に予見可能

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

な化学的危険を特定した場合は、化学的危険の予防管理を特定および実行しなければならない。21 CFR 117.135(a)(1)を参照。

本章の本セクションが主眼を置く化学的危険には、成分関連化学的危険（すなわち、残留農薬および薬剤、重金属、環境汚染物質、分解を原因とするヒスタミン、天然毒素（マイコトキシンなど）、放射性危険、未承認の食品および着色添加物、食品アレルギー、および食物不耐性または食物関連疾患）および工程関連化学的危険（すなわち、食品アレルギー、配合ミスによって混入した物質および食品加工環境からの工業化学物質またはその他の汚染物質の混入）などがある。

食品は、食品生産および加工のどの段階でも混入する化学的危険に汚染され得る。成分関連化学的危険の一部は食品アレルギーなどの食品の天然の構成要素、またはマイコトキシンなどの自然環境で産生されるものであるのに対して、その他の成分関連危険（農薬、残留薬剤、重金属、環境汚染物質など）は原材料およびその他の成分の汚染物質である。工程関連化学的危険の一部は製品組成に含まれるのに対して（敏感な消費者にとって危険となる亜硫酸塩など）、その他の工程関連化学的危険は、食品生産以外の目的のために施設で使われる工業化学物質など、意図せずに食品に混入するかもしれない。工程汚染物質は加熱中に生ずることもある（アクリルアミドなど）²。成分関連および工程関連化学的危険の発生源については、本ガイダンス付録1の表2Aから2Qおよび表3Aから3Qを参照。

化学的危険は直ちに影響を及ぼすこともあれば、その化学物質への慢性暴露後の潜在的な長期的影響に関連することもある。直ちに起こる影響の一例は、吐き気などの胃腸の不調で、工業化学物質（腐食性洗剤など）の値の上昇によって引き起こされる。腐食性洗剤は口および食道の焼けるような痛みも引き起こすことがある。冷却剤の漏れによって汚染された食品に含まれるアンモニアは胃腸の不調（胃痛および吐き気）および頭痛を引き起こしてきた(Dworkin, et al. 2004)。亜硝酸塩は亜硝酸塩に敏感な者に下痢、頭痛、呼吸困難、嘔吐、吐き気、腹痛および痙攣を引き起こしてきた(Timbo et al. 2004)。長期的影響の例には、比較的低レベルの鉛（汚染されたキャンディなどの）に慢性的に暴露された小児の認知発達障害(FDA, 2006a)およびマイコトキシン、アフラトキシンへの慢性暴露による肝臓がんなどがある(Williams et al. 2004 および Shephard, 2008)。

FDA は一部の汚染物質について限界水準および残留許容限界量を定めてきた(FDA, 2015f)。それらはFDAが製品を市場から排除するために法的手段をとる限界値を表す。限界水準または残留許容限界量が定められていない場合、FDAは汚染物質の最小検出可能レベルにある製品に法的手段をとることがある。限界水準および残留許容限界量は有毒または有害物質の不可避性に基いて定められるものであり、回避可能な場合の汚染許容レベルを表すものではない。例えば、FDAは脂肪ベースで赤肉のポリ塩化ビフェニール(PCB)の限界水準を3 ppmと定めた(FDA, 1987)。FDAはまたパブリックコメントを求めて業界向けドラフトガイダンスを発行し、最終的に承認されれば、幼児用ライスシリアルは無機ヒ素の限界水準を100 ppbと定める(FDA, 2016)。FDAは牛乳その他の乳製品、鶏肉、卵、および幼児および子ども向け食品などの食品のポリ塩化ビフェニール(PCB)残留許容限界量を定めた(21 CFR 109.30を参照)。

² 一部の加工汚染物質はある種の成分または完成品の加熱中に生成される（アクリルアミドなど）。そのような汚染物質をパート117に基づき食品安全計画の一環として予防管理を要するかもしれない潜在的工程関連化学的危険として表3-6に含めていないのは、適切なレベルおよび効果的管理に関してさらに情報が必要と考えるからである。

「産業界向けガイダンス：食品に含まれるアクリルアミド」(FDA, 2016a)で述べたように、私たちは製造者に、特定の工程に関連する可能性のあるアクリルアミド低減のためのアプローチを評価し、実行可能であれば、製品のアクリルアミドレベルを下げるためのアプローチの採用を検討するよう勧告する。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

さらに、連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法に基づき、食品添加物、着色添加物、動物用新薬、農薬などの物質は合法的使用の前に市販前承認を要する。

FDA は食品内の特定の化学物質のレベルを下げる方法に関して業界に情報提供するガイダンスも発行してきた。例えば、FDA は生産者、製造者、およびフードサービス業者がある種の食品のアクリルアミドレベルを下げるための情報を提供するガイダンスを発行した(FDA, 2016a)。同様に、国際食品規格委員会は食品のマイコトキシン、重金属、およびその他の化学物質を管理するための多数の行動基準を定めてきた(CAC, 2012)。

食品の残留化学物質は危害とみなされるとは限らず、その発生は不可避かもしれない。特定の化学物質およびその食品内のレベルが危害かどうかを決定し、化学的危険が食品に混入し得るメカニズムは多岐にわたり、化学物質の性質に左右されるので、特定の化学的危険を管理するために特定および実行する予防管理は、それらの化学物質の特徴およびそれらが食品に混入するメカニズムに基づくものでなければならない。化学的危険に関する以下のセクションでは、化学的危険管理のための一般的予防管理をいくつか説明する。化学的危険に関するさらなる情報については、第 4 章—予防管理および第 12 章—化学的危険の予防管理を参照。

化学的危険に関する本セクションの残りでは、食品および加工環境で懸念されるいくつかの化学的危険の特徴を簡単に説明する。水産品は PCHF 要件の適用外なので、本ガイダンスでは水産品の毒素については論じない。水産品の毒素については、「魚および水産品危険および管理ガイダンス」(FDA, 2011)を参照。

表 3-6 は化学的危険の最も一般的発生源の特定に役立つクイックレファレンスガイドである。表 3-6 はそのような危険の網羅的一覧表ではない。

表 3-6 化学的危険の一般的発生源のクイックレファレンスガイド

発生源	例
成分関連化学的危険	<ul style="list-style-type: none">未加工農産物の残留農薬牛乳の残留薬剤未加工農産物の中または上の重金属環境汚染物質（ダイオキシンなど）穀物のマイコトキシン一部の熟成チーズのヒスタミン原発事故後の地域産食品の放射性危険未承認の食品添加物または着色添加物食品アレルギーおよび食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質（亜硝酸塩、グルテンなど）
工程関連化学的危険	<ul style="list-style-type: none">誤ったラベルまたは交差汚染を原因とする無申告の食品アレルギー食物不耐性に関連する物質の不適切な添加（亜硝酸塩など）黄色 5 号などの着色添加物の不適切な使用洗剤または殺菌剤などの工業化学物質による汚染汚染された給水の使用による放射性危険
施設関連化学的危険	<ul style="list-style-type: none">設備、容器、または用具からの浸出を原因とする重金属

3.4.1 成分関連化学的危険

3.4.1.1 農薬

残留農薬は食用作物および動物由来食品（動物性食品の残留農薬の結果）において懸念される。農薬という用語は、殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤、防虫剤、除草剤およびあらゆる種類の有害生物を予防、破壊、防止、または低減するための一部の抗菌薬などの製品に用いられる（EPA「食品の残留農薬の残留許容限界量設定」を参照）（EPA, 2015）。三つの連邦政府機関が農薬規制の責任を分担する。米国環境保護局(EPA)に登録済みの農薬は、ラベルの指示に従って未加工農産物または食品に直接用いてよい（40 CFR 180 を参照）。食品の中または上に残留する可能性のある登録農薬について、EPA は食品の中または上に許容される最大残留量として残留許容限界量を定める。FDA は食品の農薬残留許容限界量の施行を担当するが、食肉、鶏肉、ある種の卵製品は米国農務省食品安全検査局(USDA FSIS)の担当となる(FDA, 2012d)。FDA の動物性食品の残留農薬規制施行の詳細な説明は、CPG セクション 575.100 食品および飼料の残留農薬—施行基準で入手できる(FDA, 2015e)。残留許容限界量の定められていない食品に残留農薬が存在する、または食品に残留許容限界量を超える残留農薬が存在する場合、その食品は FD&C 法第 402 条(a)(2)(B)に基づき、粗悪とみなされる(21 U.S.C. 342(a)(2)(B))。残留農薬のある食品が粗悪品となる最も一般的な理由は、登録農薬による原材料の不適切な処理、および原材料の禁止農薬への暴露である。

米国で栽培された青果は通常は EPA の農薬残留許容限界量規制に適合している。国外から農産物入手する場合は、残留農薬を供給業者による検証プログラムによるサプライチェーン管理などの予防管理を必要とする化学的危険とみなすことなどによって、輸入農産物が米国の農薬残留許容限界量規制に適合することを確実にする措置を講じなければならない。

3.4.1.2 残留動物用薬剤

残留動物用薬剤は赤身肉、内臓肉、脂肪/皮、卵、ハチミツ、牛乳をはじめとする動物由来食品に懸念される。米国では、動物用薬剤は FDA の承認を得てから食料生産動物への投与が可能となる。薬剤の化学的特性によっては、食品の製造および加工中にある種の残留薬剤は濃縮し得る。例えば、脂溶性かつ耐熱性の残留薬剤が生乳に存在する場合、牛乳が脂肪分の高いチーズに変わる時にその薬剤が濃縮し得る(Cerkvenik et al. 2004; Imperiale et al. 2004)。残留薬剤の潜在的影響は急性アレルギー反応による短期的影響（ペニシリンなど）から薬剤耐性菌による長期的影響まで多岐にわたる(Dayan, 1993)。食品を粗悪品にした未承認薬剤残留の例がフルオロキノロンで、この抗生物質は米国ではミツバチへの使用は承認されていなかったが米国以外の一部の地域産のハチミツ製品から検出されたことがある(FDA, 2015a)。

動物由来食品（牛乳など）の残留薬剤は、特定の薬剤と食品の組み合わせに対する残留許容限界量が定められていない場合、または残留許容限界量を超えた場合、危険とみなされる。ラベルの指示に従って用いられた動物用薬剤は食肉、鶏肉、牛乳、または卵製品に残留するはずはない。危害分析で予防管理を要する残留薬剤を特定した時は、供給業者による検証プログラムによるサプライチェーン管理が潜在的リスク管理のために適切な予防管理だろう。

3.4.1.3 重金属

鉛、カドミウム、ヒ素、および水銀をはじめとする重金属は、農作業（重金属を含む農薬の使用または産業廃棄物を原因とする高レベルの重金属を含む土壌で作物が栽培される）、または設備、容器または用具から浸出した重金属の食品との接触の結果として一部の食品で懸念される。食品に含まれ

る重金属の摂取は健康に悪影響をもたらす。例えば、鉛への暴露は小児の認知発達障害を引き起こし得る(FDA, 2006a)。無機ヒ素の摂取はヒトのがん、皮膚病変、発達への影響、心血管系疾患、神経毒、および糖尿病と関連付けられてきた(JEFCA, 2010)。

危害分析が予防管理を要する重金属を特定した場合、管理の種類は重金属がどのようにして食品に混入したかによって異なる。いくつかの場合では、高レベルの重金属は環境に由来する(鉛汚染された土壌で栽培されたニンジンの高レベルの鉛など)。食品に汚染された土壌を通じて重金属に汚染されたことがわかっている作物が含まれる場合、栽培者が農業への使用前に産地の評価を行うことを確実とする検証プログラムによるサプライチェーン管理などの予防管理が適切だろう。その他の場合、危険なレベルの鉛などの重金属が、鉛はんだを用いて組み立てられた食品接触面により食品に混入し得る。21 CFR 117.40 の設備および用具の管理などの CGMP 管理は一般的に食品接触面から浸出する重金属などの化学的危険を管理できる。

3.4.1.4 環境汚染物質

環境汚染物質は環境に存在する結果、ある種の食品に懸念される。危害分析が予防管理を要する環境汚染物質を特定する場合、管理の種類は環境汚染物質がどのようにして食品に混入したかによって異なる。いくつかの場合では、高レベルの環境汚染物質(ダイオキシンなど)は動物用飼料の偶発的汚染に由来する(WHO, 2014)。2008年にアイルランドで豚肉および豚肉製品がリコールされた時には豚肉のサンプルから安全限度の最大200倍のダイオキシンが検出されたが、リスク評価は公衆衛生上の懸念を示さなかった。汚染は汚染された飼料に由来していた。1999年にはベルギーおよびその他の数カ国で鶏肉および卵から高レベルのダイオキシンが見つかった。原因は違法処理されたPCBベースの工業用廃油であることが突き止められた。ダイオキシンは食料生産動物の脂肪に蓄積する傾向があるので、動物由来食品(食肉、鶏肉、卵、魚、および乳製品など)の摂取がヒトの暴露の主な経路とみなされ、FDAはモニタリング、手法の開発、およびヒトの暴露の限定のための方法を開発してきた(FDA, 2002)。

3.4.1.5 マイコトキシンおよびその他の天然毒素

マイコトキシン、ヒスタミンおよびその他の生体アミンなどの天然毒素、および植物生産物質(熱帯果実のアキーに含まれる毒素ヒポグリシンAなど)は、未加工または加工済み農産物の危害としてよく認識されている(FDA, 2005a; FDA, 2005b; FDA, 2005c; FDA, 2005d)。

マイコトキシンはアフラトキシン、フモニシン、デオキシニバレノール(ボミトキシン)、オクラトキシン、およびパツリンをはじめとする一般的な天然毒素群である(表3-7参照)。マイコトキシンは、畑で、および保管中に農産物(小麦およびトウモロコシなどの穀物、落花生、果実、およびナッツ類など)上で感染および増殖できる、ある種の菌類(すなわちカビ)によって産生される有毒代謝物である。マイコトキシンはさまざまな毒物学的影響を生み出す。一部のマイコトキシンは影響を受けやすい動物種には催奇性、突然変異誘発性、または発がん性があり、世界各地で飼育動物、家畜、およびヒトのさまざまな疾患に関連する。ヒトおよび動物向け食品におけるマイコトキシンの発生を完全に避けることはできない。少量のこれらの毒素が農産物に見つかるだろう。かびやすい農産物上でのこれらの毒素発生は温度、湿度、収穫前、収穫時、収穫後の降雨量などの環境要因に影響される。マイコトキシンを産生するカビは一般的には作物の虫害、干ばつストレス、湿潤保管(例えば、凝縮による)などのストレスの多い栽培および保管状態の間に農産物で増殖および定着する。マイコトキシンは良好な栽培および収穫状態の時期および場所では予防管理を要する危険ではないが、栽培および収穫状態は年ごとに異なるので、マイコトキシンが産生しやすい農産物を用いる場合は、供給業者

による検証プログラムによるサプライチェーン管理などの予防管理が適切だろう。

表 3-7 農産物に関連する一般的なマイコトキシン

マイコトキシン	マイコトキシンに関連する農産物
アフラトキシン	落花生、乾燥トウモロコシ、ナッツ類
オクラトキシン	コーヒー、レーズン、穀物
フモニシン	乾燥トウモロコシ
デオキシニバレノール	小麦、大麦
パツリン	リンゴ

ヒスタミンおよびその他の生体アミンは、動物由来食品内の細菌によるアミノ酸分解によって作られる（例えば、ヒスタミンはヒスチジンというアミノ酸から作られる）。食品媒介ヒスタミンおよびその他の生体アミンの影響は、頭痛、吐き気、動悸、顔面紅潮、かゆみ、じんましん、および胃腸障害をはじめとする急性の影響である。ある種のチーズ、特に熟成チーズの摂取がヒスタミンによる疾患と関連付けられてきた(Taylor and WHO, 1985; Stratton et al. 1991)。自身が原材料として用いるチーズがヒスタミン危害をもたらすと判断した場合は、予防管理を特定および実行しなければならない(21 CFR 117.135(a)を参照)。そのようなチーズを購入する場合は、ヒスタミン産生微生物の増殖を最小限化するために供給業者による検証プログラムによるサプライチェーン管理ならびに温度管理を推奨する。

植物が生産する天然毒素の例がヒポグリシン A という、熱帯果実のアキー (ackee) に含まれる耐熱性のある毒素である。アキーの可食部のヒポグリシン A 値は、果実が熟すにつれて下がる。十分に熟して加工されヒポグリシン A が無視できるレベルのアキー製品のみが摂取しても安全である(FDA, 2015f)。未熟なアキーを摂取しても悪影響の出ない者もいれば、ヒポグリシン A を含む未熟なアキーを摂取して軽度（嘔吐など）から重度（深刻な低血糖を伴う嘔吐、眠気、極度の筋肉疲労、あるいは昏睡および死亡など）まで多岐にわたる症状を呈する者もいる。

3.4.1.6 経済的利益目的で故意に混入される可能性のある化学的危険

PCHF 要件は、危害特定の一環として、経済的利益目的で故意に混入される可能性のある既知または合理的に予見可能な危害を考慮しなければならないと明記している(21 CFR 117.130(b)(2)(iii))。過去にそのような不純物混入パターンがあり、過去の発生は特定の供給業者または特定の食品に関連していないとしても、意図的な不純物混入の可能性が示唆されるような状況に重点を置くことを推奨する。表 3-8 は、過去にそのような不純物混入パターンがあった状況を列挙するクイックレファレンスガイドである。追加資料には米国薬局方協会(USP)³が公開する無料のオンライン食品偽装データベース(USP, 2014 および USP, 2016)、議会調査部の報告書(Congressional Research Service, 2014)、および 11 の食品カテゴリーの 137 件の類のない事件を特定する報告書(Everstine et al., 2013)などがある。

表 3-8 経済的利益目的で故意に混入される可能性のある危害のクイックレファレンスガイド

危害を含む食品	危害	詳細	参考資料
牛乳	メラミン	ある国の乳業会社が窒素に富む産業副産物であるメラ	FDA, 2008

³ USP は世界で製造、流通及摂取される医薬品、食品成分、および栄養補助食品の同一性、濃度、品質、純度の基準を定める非営利科学組織である。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

		ミンを加えて乳製品を薄め、見かけのタンパク質含有量を増やした	
ターメリック	クロム酸鉛	鮮やかな黄色の化学物質がターメリックに混ぜ物として使われてこの香辛料の色を変え、高品質と見せかけた	FDA, 2013d
パプリカ	酸化鉛類	赤い化学物質がパプリカに混ぜ物として使われてこの香辛料の色を変え、高品質と見せかけた	Lead Action News, 1995
チリパウダー	スダン I	橙赤色のパウダーは着色料としてチリパウダーに添加されてきたが、国際がん研究機関がカテゴリー3の発がん物質（ヒトへの発がん性を分類できない）に分類したので、今では多くの国で禁止されている	United Kingdom Food Standards Agency (英国食品規格庁), 2005

経済的利益目的で故意に混入される可能性のある危害が予防管理を要する危害かどうか判断する際には、危害分析で危害を含むかもしれない成分の原産地およびその危害を含む成分に関連する特定の供給業者の両方を検討することを推奨する。例えば、表 3-8 に挙げられた一例は、ある国の乳業会社が窒素に富む産業副産物であるメラミンを加えて乳製品を薄め、見かけのタンパク質含有量を増やした、経済的動機による混ぜ物の広く知られる事例である(FDA, 2008)。この混ぜ物は重大な公衆衛生上の結果を招き、その国で幼児 29 万人が病気になり、6 人が死亡した。この事件を踏まえ、メラミン混入が起こったことのある国からの乳製品を用いる場合には、食品に経済的な動機でメラミンが混入される可能性を危害分析に含め、その危害分析結果に基づいて、メラミンが自身の食品安全計画で対処しなければならない危害かどうか判断することを推奨する。目下、国内の乳製品、またはメラミン混入歴のない国からの乳製品を用いる場合には、メラミンが重大な危害となる可能性を考慮することはないだろう。

危害分析を通じて、経済的利益目的で故意に混入される可能性のある危害が予防管理を要する危害であると判断する場合は、サプライチェーンプログラムを通じてその危害に対処することを推奨する。

3.4.2 成分関連または工程関連の化学的危険

3.4.2.1 食品アレルギー

研究者たちは、最大 1500 万人の米国人および 1700 万人以上の欧州人が食物アレルギーを持つと見積もる(FARE, 2015)。アレルギー誘発性タンパク質を含む多数の食品は、その食品の天然成分で一部の敏感な者に健康上のリスクをもたらす。食物アレルギーの症状には口のヒリヒリする感覚、舌および喉の腫れ、吐き気、呼吸困難、胸痛、じんましん、発疹、皮膚のかゆみ、嘔吐、腹部の痙攣、下痢、急激な血圧低下、意識消失、およびいくつかの死亡例などがある。食物アレルギーの症

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

状は通常は突然現れ、少量の食品で誘発され、その食品を食べるたびに起こる。症状は、体の免疫系が特定の食品または食品の成分に反応する結果である。

アレルギーのある消費者はアレルゲンを避けて、生命にかかわる恐れのある反応を予防しなければならない。無申告の食物アレルゲンは、以下のいずれかの理由で食品に混入し得る化学的危険である。(1)食品製造者が製品ラベルに食品アレルゲン成分を正しく申告しなかった、または(2)不正確な表示を原因としてまたはアレルゲンの交差接触を原因として食品に意図しない(したがって無申告の)食品アレルゲンが存在する。

本章の本セクションは、食品アレルゲン危害およびそれらを管理する一般的メカニズムを概説するものである。詳しくは、食品アレルゲン管理の包括的ガイドを提示する第 11 章—食品アレルゲン管理を参照。追加資料は食料品製造業者協会からの出版物、「食品加工環境におけるアレルゲン管理」である(GMA, 2009)。

3.4.2.1.1 「8大」食品アレルゲン

2004 年食品アレルゲン表示消費者保護法(FALCPA)は FD&C 法を改正し、以下の 8 食品およびこれら 8 食品由来のタンパク質を含む成分 (FD&C 法第 201 条(qq)(2)で言及した一定の免除あり(21 U.S.C. 321(qq)(2))) を 8 大食品アレルゲンと定義した。すなわち牛乳、卵、魚、甲殻類、ナッツ類、落花生、小麦、および大豆である。この 8 種の食品または食品群は米国では食物アレルギーの 90% 以上を引き起こし(FDA, 2015c)、一般的に「8大」食品アレルゲンと呼ばれる。FDA は FALCPA で特定された食品アレルゲンの表示に関するガイダンスを発行済みである。「産業界向けガイダンス：2004 年食品アレルゲン表示消費者保護法を含めた、食品アレルゲンに関する Q&A」(FDA, 2006b) を参照。下記に「8大食品アレルゲン」のそれぞれについてさらに情報を提示している。

- **甲殻類**：エビ、カニ、ロブスター、ザリガニを含む甲殻類。カニおよびエビは米国で最もよく消費される甲殻類である。甲殻類の主なアレルゲンはトロポミオシンという、エビの乾燥重量の 20%を占める筋タンパクである(GMA, 2009)。
- **卵**：卵のアレルギー性タンパク質の大半は黄身ではなく卵白(アルブミン)で見つかる。
- **魚**：さまざまな魚種(バス、タラ、およびカレイなど)に構造上似通ったタンパク質が見つかり、魚アレルギーを持つ者が複数の種類の魚にアレルギーがある理由はこれで説明がつくだろう。調理は魚のアレルギー誘発性を低減するかもしれないが、排除することはない。
- **牛乳(乳製品)**：牛乳に含まれる多数のタンパク質は二つのカテゴリーに分類される。タンパク質全体の 80%を占めるカゼインと、20%を占めるホエイである。
- **落花生**：落花生には平均しておよそ 29%タンパク質が含まれ、それらはアルブミングロブリンに分類される。
- **大豆**：グロブリンが大豆の主なタンパク質である。
- **ナッツ類**：ナッツ類にはアーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ハシバミ/ヘーゼルナッツ、マカダミアナッツ、ペカン、松の実、ピスタチオ、クルミなどがある。FDA は 2006 年の「産業界向けガイダンス：2004 年食品アレルゲン表示消費者保護法を含めた、食品アレルゲンに関する Q&A (第 4 版)」(FDA, 2006b)および 2013 年の「産業界向けガイダンス：食品表示ガイド」(FDA, 2013a)で検討された「ナッツ類」を列挙している。
- **小麦**：小麦タンパク質はグロブリン、プロラミン(すなわちグルテニンおよびグリアジン)、およびグルテリンを含む。小麦アレルギーの小児のおよそ 25%はその他の穀物(すなわち大麦、オート麦、またはライ麦)に反応する。グルテンは小麦、大麦およびこれらの穀物の雑種に天然に含まれるタンパク質混合物である。それが関連するセリアック病は、体の自然防御系が小腸の内層

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

を攻撃して栄養分の十分な吸収を妨げ、米国で 300 万人もが罹患する(FDA, 2015(d))。

3.4.2.1.2 不正確なラベルデザインを原因とする無申告の食品アレルギー

FALCPA は FD&C 法第 403 条(21 U.S.C. 343)も改正して、アレルギー誘発性自然食品（牛乳など）およびこれらの食品に由来するタンパク質（牛乳由来のカゼインなど）を含む成分をはじめとする、「8 大アレルギー」のいずれかを含む食品の製品ラベルに申告すべきことについて一定の要件を明記している。FD&C 法第 403(w)項および私たちの「産業界向けガイダンス：2004 年食品アレルギー表示消費者保護法を含めた、食品アレルギーに関する Q&A」と題するガイダンス(FDA, 2006b)を参照。

FALCPA のラベル表示要件のすべてに対処していない不正確なラベルデザインを原因とする無申告の食品アレルギー（香料、着色料、および偶発的添加物に含まれる食品アレルギーを含めて）は化学的危険である。21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照。

3.4.2.1.3 製品ラベルの不正確な適用または使用を原因とする無申告の食品アレルギー

食品に誤ったラベルを適用する、または誤った包装を用いる場合（例えば、「アーモンド入りチョコレートアイスクリーム」ではなく「チョコレートアイスクリーム」の包装を用いる）、食物アレルギーを持つ消費者はアレルギー反応を起こす食品を購入するかもしれない。製品に不正確な食品ラベルを適用すること、または誤った包装を用いることを原因とする無申告の食品アレルギーは化学的危険である。21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照。

3.4.2.1.4 アレルギー交差接触を原因とする無申告の食品アレルギー

交差接触は、無申告アレルギーのそれらのアレルギーを含むことを意図しない食品への意図しない混入に起因する。交差接触は異なる食品アレルギーを含む食品同士、または食品アレルギーを含む食品と含まない食品の間で起こり得る。交差接触を通じたアレルギー混入は、成分および食品、用具、および包装の受け取り、取り扱い、加工および保管の最中、設備、用具、および施設の不適切な取り扱いを通じて、および不適切な施設設計を通じて起こることがある。

アレルギー交差接触を原因とする無申告の食品アレルギーは化学的危険である。21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照。アレルギー交差接触は以下に起因する。

- 二つの異なる製品生産の段取りを適切に行わなかった結果、アレルギーを含む製品が食品アレルギーを含まない食品を汚染した。
- アレルギーを含むものと含まないものの二つの異なる組成の食品の間に十分な洗浄を行わなかった結果、アレルギーを含む製品がアレルギーを含まない製品を汚染した。
- アレルギーを含む成分をアレルギーが含まれない成分と別々に保管せず、アレルギーを含む材料が漏れた結果、アレルギーを含まない製品を汚染した。
- 粉末状のアレルギーを、粒子がアレルギーを含まない食品または食品接触面に吹き付けられるのを予防するようなやり方で取り扱わなかった。

3.4.2.2 食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質をはじめとする、食品添加物、着色添加物、および GRAS 物質

FD&C 法第 201 条(s)および第 409 条（それぞれ 21 U.S.C. 321(s)および 348）に従い、食品に添

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

加される物質は、その意図する用途の条件下で安全食品認定(GRAS)される物質について「食品添加物」の定義から制定法上除外される (FD&C 法第 201(s)項) または別に食品添加物の制定法上の定義から除かれる (例えば、着色添加物として、栄養補助食品での使用を意図する食品成分として、または動物用新薬として) 場合を除いて、市販前に審査および食品添加物としての承認を要する。

FD&C 法第 201 条(t)および第 721 条 (それぞれ 21 U.S.C. 321(t)および 379(e)) に基づき、着色添加物は市販前に審査および承認を要する。着色添加物に適用される制定法上の GRAS 除外はない。

一般的に、食品添加物、着色添加物、または GRAS 物質は、使用許容限度または一定の食品カテゴリーのみの使用など、特定の条件下に限って安全に使用できることが知られている。使用率の超過、または承認されていない食品への添加物の偶発的混入など、これらの物質が正しく管理されていない場合には、消費者に対する潜在的リスクが増す。

一部の消費者にとっては、ある種の物質 (食品添加物、着色添加物、GRAS 物質、および牛乳などの自然食品の構成要素として合法的に食品に使われる物質を含む) は胃を刺激する、または体がうまく消化できないために、過敏性反応を引き起こし得る。症状には吐き気、腹痛、下痢、嘔吐、ガス、痙攣または膨満、胸焼け、頭痛、過敏、または神経の高ぶりなどがある。アレルギー反応の突然の発症とは対照的に、食物不耐性の症状は通常は徐々に起こり、多量の食品を摂取した時、またはその食物を頻繁に摂取した時に限って起こる。

- **ラクトース**：一部の者は、牛乳の成分であるラクトースという糖を消化する酵素を持たないために、ラクトースを受け付けない。症状には腹痛、下痢、嘔吐、ガス、痙攣または膨満などがある。ラクトース不耐性を持つ者は牛乳または乳製品を避け、牛乳のアレルゲン表示に頼って、自身に問題を引き起こす可能性のある製品の種類を特定する。
- **亜硫酸塩剤**：亜硫酸塩剤はさまざまな製品で化学保存料として使われる。亜硫酸塩剤に敏感な者は、軽度から生命にかかわる反応まで多岐にわたる症状を経験し得る。前に述べたように、亜硫酸塩は、亜硫酸塩に敏感な者に下痢、頭痛、呼吸困難、嘔吐、吐き気、腹痛およびけいれんを引き起こしてきた(Timbo et al. 2004)。
- 食品に「偶発的混入物」として添加される場合を除いて、食品への使用が認められ、成分表示に記載しなければならない亜硫酸塩剤は、二酸化硫黄(21 CFR 182.3862)、亜硫酸ナトリウム(21 CFR 182.3798)、重亜硫酸ナトリウム(21 CFR 182.3739)、メタ重亜硫酸ナトリウム(21 CFR 182.3766)、亜硫酸水素カリウム(21 CFR 182.3616)、およびメタ重亜硫酸カリウム(21 CFR 182.3637)である。亜硫酸塩剤は、完成品に技術的効果を持たず 10 ppm 未満の場合に限って、偶発的とみなされる(21 CFR 101.100(a)(4))。食品に添加される亜硫酸塩剤の量は、意図する技術的効果の達成に必要な量を超えてはならない。
- **黄色 5 号**：黄色 5 号 (タルトラジン) は FD&C 法第 721 条(c)に基づく認定を必要とする着色添加物である(21 U.S.C. 379e)。黄色 5 号に敏感な者は、軽度から中程度までの症状を経験し得る。例えば、じんましんは一部の過敏な者に起こるが、喘息患者に黄色 5 号はアレルギー型反応を誘発し得る (気管支喘息など)。黄色 5 号に敏感な人々を守るために、FDA の黄色 5 号規制は、黄色 5 号を含むヒト向け食品はこの着色添加物を成分として挙げ、存在を明記しなければならないと述べている(21 CFR 74.705(d)(2))。黄色 5 号が添加されているが申告されていない場合、製品は FD&C 法第 403 条(m)に基づく不当表示(21 U.S.C. 343(m))および FD&C 法第 402 条(c)に基づく粗悪品となる(21 U.S.C. 342(c))。
- **コチニール抽出物およびカルミン**：コチニール抽出物およびカルミンは米国で 21 CFR 73.100 に列挙された安全な使用条件下で食品への使用が認められた着色添加物である。敏感な消費者にとって、コチニール抽出物およびカルミンはアナフィラキシーをはじめとする重篤なアレルギー反

応を引き起こし得る(74 FR 207, January 5, 2009)。着色添加物のコチニール抽出物およびカルミンはアレルギー反応を引き起こすが、FALCPA で特定された 8 大食品アレルギーには含まれていない。その結果、着色添加物のコチニール抽出物およびカルミンはパート 117 の「食品アレルギー」の定義に含まれず、PCHF 要件に明記された食品アレルギー管理の対象ではない。加えて、FALCPA の全般的な表示要件ではなく、コチニール抽出物およびカルミンを着色添加物の一覧に載せるための FDA の具体的な表示要件(21 CFR 73.100(d)(2))が、コチニール抽出物およびカルミンの食品表示要件に適用される。コチニール抽出物およびカルミンを含むすべてのヒト向け食品は、成分表示にそれぞれの一般名称または通称である「コチニール抽出物」または「カルミン」を記載することによって着色添加物の存在を申告することが義務付けられる(21 CFR 73.100(d)(2))。これら二つの着色添加物の表示要件についての追加情報は、FDA 産業界向けガイダンス「コチニール抽出物およびカルミン：これらの着色添加物を含むすべての食品および化粧品ラベルに名称を申告」(FDA, 2009a)に掲載されている。コチニール抽出物およびカルミンの管理方法は、食品アレルギー表示管理に適用されるものと同様である。

加えて、消費者にはセリアック病を患う者がいる。これは小腸の遺伝性の慢性炎症性疾患で、小麦、ライ麦、大麦、およびこれらの穀物の雑種に含まれる、ある種の貯蔵タンパク質（グルテンという）の摂取によって誘発される。本章のセクション 3.4.2.1.1 で論じたように、セリアック病は米国に 300 万人もの患者がいる(FDA, 2015(d))。

3.4.2.2.1 未承認の食品添加物および着色添加物

食品添加物または着色添加物である物質（第 409 条(h)に基づく届け出の対象となる食品接触物質を除く）は、具体的な用途または着色添加物の記載を認める食品添加物規制に従って用いなければならない。それ以外では、食品内にその物質が存在すればその食品は FD&C 法第 402 条(a)(2)(C)に基づき粗悪品となる(21 U.S.C. 342(a)(2)(C))。PCHF 要件に基づき、未承認の食品または着色添加物は化学的危険である（21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照）。

一部の食品および着色添加物は、私たちが化学添加物は公衆衛生の潜在的リスクとなると判断したので、食品への使用が特に禁じられている（21 CFR part 189 および 21 CFR 81.10 を参照）。そのような食品および着色添加物の例はクマリン、サルロール、および FD&C 赤色 4 号（赤色 4 号）である(FDA, 2015b)。禁止食品添加物または着色添加物を PCHF 要件目的で未承認食品添加物または着色添加物、したがって化学的危険とみなす。食品を計画する時に特定の添加物の規制状況または安全性について疑問がある場合は 21 CFR を参考にすべきである。私たちのウェブサイト追加資料の「食品添加物状況一覧」がある(FDA, 2014b)。

3.4.2.2.2 誤った組成を原因とする化学的危険

食物不耐性を理由として使用許容限度が定められているか（亜硝酸塩についてなど）それ以外に食品添加物、着色添加物、または GRAS 物質の安全な使用条件があるかにかかわらず、使用許容限度を超えて添加される場合、食品成分は化学的危険となり得る。物質の誤使用を予防する管理方法には一般的に過剰な量が添加されないようにするプロセス管理が含まれる。

3.4.2.2.3 食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質の不正確な表示を原因とする化学的危険

ヒトが食物不耐性または食物関連疾患を経験するメカニズムは食物アレルギーを引き起こすメカニズムとは異なるが、食物不耐性または食物関連疾患に起因する反応は患者に重大な健康問題を引き

起こすことがあり、消費者が食物不耐性の症状を避けるための主な手段は、消費者が食物アレルギーの症状を避けるために用いる場合と同じ手段——すなわち問題を引き起こす物質を含む食品を避ける——である。例えば、ラクトースという牛乳の成分である糖に敏感な者は、牛乳を含む食品を避けてラクトース不耐性に関連する症状を避ける。加えて、セリアック病患者は小麦およびその他のグルテン源を含む食品を避ける。

食物不耐性または食物関連疾患の関連する未承認物質は化学的有害であり、以下のいずれかの理由で食品に混入し得る。(1)食品製造者が製品ラベルに物質を正しく申告しなかった、(2)不正確な表示を原因として意図しない（したがって無申告の）物質が食品に含まれている。食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質の不正確な表示を防ぐための管理は、食品アレルギーの不正確な表示を防ぐために用いられるものに類似するので、食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質の不正確な表示を防ぐには、第 11 章—食品アレルギー管理が有用だろう。その食品アレルギーの包括的ガイドにある予防管理は食物不耐性または食物関連疾患に関連する物質を明確に扱っていないが、それでもそのような物質の不正確な表示を原因とする化学的有害の対処に有用だろう。

3.4.2.4 加熱中に生成される工程汚染物質

特定の成分または完成品の加熱中に健康上の（がんなど）懸念となり得る工程関連汚染物質がいくつかある。例えば、アクリルアミドは、食品に元々存在する糖とアミノ酸の相互作用を原因として高温調理工程（揚げ、焙焼、または焼成を含む）中に生成される。アクリルアミドはジャガイモ製品、穀物製品、およびコーヒーをはじめとする植物から作られる食品に主に含まれる。

脚注 8 で述べたように、そのような汚染物質をパート 117 に基づく食品安全計画の一環として予防管理を要する潜在的工程関連化学的有害として表 3-6 に含めていないのは、適切な水準および効果的管理に関してさらに情報が必要だと考えるからである。私たちは栽培者、製造者、および食品サービス事業者がある種の食品のアクリルアミドレベルを下げることに役立つガイダンス文書、「産業界向けガイダンス：食品に含まれるアクリルアミド」を発行した(FDA, 2016a)。食品に含まれるアクリルアミドを減らすための管理方法には、調理中の温度管理および代用成分などがある。

3.4.2.3 放射線危害

食料調達時に放射性危害が起こることは滅多にない。ただし、起こった場合、一定期間にわたる暴露があれば、こうした危害は重大なリスクをもたらす得る(WHO, 2011)。放射性核種に汚染された食品を摂取すると、ヒトの放射線暴露量が増大し、健康に悪影響を及ぼすかもしれない。健康への影響は、放射性核種とヒトの放射線暴露量によって異なる。例えば、一定レベルの放射性ヨウ素への暴露は甲状腺がんリスクの増大に関連する(WHO, 2011)。

放射線危害は、食品の生産または製造中に放射性核種を含む水の使用を通じて食品に混入し得る。米国にはラジウム 226、ラジウム 228、およびウランなど、いくつかの高濃度の放射性核種が井戸水で検知される地域がある(Ayotte et al., 2007; Focazio et al., 2001)。自身の施設で生産および製造に使う水の状態に注意すべきである。例えば、施設で井戸水を使い、井戸水に高レベルの放射性核種が検出される場合は、その水を使ってはならない。CGMP は食品、食品接触面、または食品包装材に接触する水が安全で十分な衛生的質であることを求める (21 CFR 117.37(a)を参照)。

放射線危害は、核施設からまたは天災による核施設の損傷からの偶発的放出によって生じる汚染などの偶発的汚染に起因することもある。2011 年には日本で地震と津波の際に原子力発電所が損壊した後、発電所の近隣地域で生産された食品、特に牛乳の成分、野菜、および水産品で放射性物質が検

出された(WHO, 2011)。放射線危害の偶発的放出およびそれらが、施設近くの天然資源の汚染を直接の原因として、または放射線の偶発的放出が起きた地域で入手した原材料およびその他の成分の結果として、食品を汚染する可能性に警戒を怠ってはならない。

3.4.3 施設関連化学的危険

食品加工環境からの工業化学物質またはその他の汚染物質は生産中に食品を汚染し得る例えば、生産ラインの洗浄に使われる化学物質が生産ラインから十分に取り除かれない場合、または容器または用具から重金属が浸出している場合。化学洗浄剤および容器または用具からの重金属の浸出などの施設関連化学的危険は通常はCGMPを通じて対処するので、本ガイダンスでは論じない。

3.5 物理的危険

危険分析を行って、既知のまたは合理的に予見可能な物理的危険(石、ガラス、および金属片など)を特定および評価しなければならない。21 CFR 117.130(b)(1)(iii)を参照。危険分析で予防管理を要する既知のまたは合理的に予見可能な物理的危険を特定した場合は、その物理的危険のための予防管理を特定および実行しなければならない。21 CFR 117.135(a)(1)を参照。

物理的危険は「堅い鋭い」物理的危険と「窒息」危険に大まかに分類される。どちらのカテゴリーも消費者を負傷させかねない。こうした負傷には歯の損傷、口または喉の裂傷、腸の裂傷または穿孔、および窒息などがあり、死亡につながることもある。物理的危険はガラス、金属、プラスチック、木、および石などの広範囲の汚染物質を対象とするので、そのような汚染は成分および供給物資の搬入口を含めた加工施設全体で起こり得る。

本ガイダンスの本セクションでは一般的な物理的危険——すなわち金属、ガラス、および硬質プラスチックの物理的危険——を説明する。

- **金属**：加工中の金属同士の接触は製品に金属片を混入させ得る。例えば、機械による切断および混合作業中に金属片が折れることがあり、一部の金属装置には金網ベルトなど、折れるまたは落下する可能性のある部品がある。FDAの健康危害評価委員会(FDA, 2005e; Olsen, 1998)は、長さ0.3インチ(7 mm)から1.0インチ(25 mm)の金属片が混入する製品に対する規制を支持してきた。そのような金属片は消費者への危害となることが示されてきた。金属危険は、金属探知機の使用またはリスクのある設備に損傷の兆候がないか調べる定期点検によって管理できる。
- **ガラス**：ガラス片は、加工がガラス容器の使用を必要とするあらゆる場合に食品に混入し得る。通常の取り扱いおよび包装方法、特に機械化された方法は破損を招き得る。ガラス片の摂取は消費者を負傷させかねない。FDAの健康危害評価委員会は金属の場合と同じサイズのガラス片が混入する製品に対する規制を支持してきた。ガラス容器に詰められる製品の大半は調理済み(RTE)商品用である。危険分析では、ガラス片が包装に使われるガラス容器以外を発生源とする可能性を考慮しなければならない。例えば、ガラス詰めを行わない施設の一部は生産環境へのガラスの持ち込みを禁じて、ガラスが製品に混入するリスクを低減する。CGMPを通じて頭上の照明器具などを発生源とするガラス片に対処できる。
- **硬質プラスチック**：硬質プラスチックは、ひしゃく、へら、バケツ、またはその他の容器などの道具および設備が使い古すにつれて疲労、ひび割れ、および折れる時に食品に混入し得る。硬質プラスチックは、プラスチックのざるおよびふるいが劣化する時にも食品に混入し得る。プラスチック製品が古くなっていないか調べて、使い古したものは、特に効果的に洗浄できない場合は(例えば、小さなひび割れのために)、壊れる前に除去しなければならない。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

一般的に、施設関連物理的の危害と工程関連物理的の危害には重複がある。例えば、食品接触面があり食品加工中に壊れて食品に物理的破片が混入した設備は施設関連物理的の危害とみなすこともできれば（設備は施設の一部なので）、工程関連物理的の危害とみなすこともできる（設備が加工中に壊れたので）。一般的に、食品に物理的の危害が生ずる可能性を評価する際には、物理的の危害を施設関連とみなすかそれとも工程関連とみなすかは問題ではない。ただし、施設関連か工程関連かたやすく分類できる物理的の危害は少ない。例えば、維持管理手順で使用されるナットおよびボルトは施設関連危害となるが、生産中に外れる恐れのあるナットおよびボルトの付いた生産設備は工程関連危害となる。

表 3-9 はこれらの物理的の危害の一般的な発生源の特定に役立つクイックレファレンスガイドである。物理的の危害のための管理に関する詳細な勧告については、第 13 章—物理的の危害のための予防管理を参照。本ガイダンスでは、木および石などの成分関連物理的の危害については論じない。それらは通常は CGMP を通じて、または供給業者プログラムによるサプライチェーン管理として対処される。

表 3-9 物理的の危害の一般的発生源のクイックレファレンスガイド

発生源	金属—鉄金属&非鉄金属	プラスチック、セラミック、およびガラス	その他
成分関連	<ul style="list-style-type: none"> ・ 圃場のくず ・ 金属が供給業者によって適切に管理されていない場合のプレカットされた、すりつぶされた、注入された、スライスされたもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 圃場のくず ・ 包装材 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 核または核の破片、殻
施設関連および工程関連（加工/生産環境、設備、および有害生物（昆虫、鳥、げっ歯類、は虫類）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備 ・ 粉碎機、スライサー、ナイフ ・ ざる、ふるい、金網ベルト ・ 攪拌棒 ・ 金属缶（削りくず、蓋） ・ ポンプ ・ スイープサーフェス攪拌棒付きの調理ケトル ・ 底開きバケツ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備（検査ベルト、小型製品、バケツ） ・ 施設（ガラス照明器具、ドアのガラス窓、プラスチックの仕切り） ・ ガラス容器 ・ ひしゃく ・ 攪拌棒 ・ バケツ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 核または核の破片、殻の不十分な除去 ・ 不適切なデザインによる—消費者に不適切な食品の小片のサイズ—窒息危害
人員関連（行動または態度）	<ul style="list-style-type: none"> ・ ジュエリー ・ ヘアピン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ボタン ・ ファスナーつまみ 	

3.6 参考資料

Ayotte, J. D., S. M. Flanagan, and W. S. Morrow. 2007. "Occurrence of uranium and 222 radon in glacial and bedrock aquifers in the northern United States, 1993-2003." (米国北部の氷河および岩盤帯水層におけるウランおよびラドン222の発生、1993-2003) *U.S.*

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- Geological Survey Scientific Investigations Report 2007-5037*. Accessed April 18, 2016.
<http://pubs.usgs.gov/sir/2007/5037/>.
- Cavallaro, E., K. Date, C. Medus, S. Meyer, B. Miller, C. Kim, S. Nowicki, S. Cosgrove, D. Sweat, Q. Phan, J. Flint, E. R. Daly, J. Adams, E. Hyytia-Trees, P. Gerner-Smidt, R. M. Hoekstra, C. Schwensohn, A. Langer, S. V. Sodha, M. C. Rogers, F. J. Angulo, R. V. Tauxe, I. T. Williams, C. B. Behraves. 2011. "*Salmonella typhimurium* infections associated with peanut products." (落花生製品に関連するネズミチフス菌感染症) *N Engl J Med* 365 (7): 601-10. doi: 10.1056/NEJMoa1011208.
- Cerkvenik, V., B. Perko, I. Rogelj, D. Z. Doganoc, V. Skubic, W. M. Beek, and H. J. Keukens. 2004. "Fate of ivermectin residues in ewes' milk and derived products." (羊乳および派生製品の残留イベルメクチンの行方) *J Dairy Res* 71 (1):39-45.
- Codex Alimentarius Commission (国際食品規格委員会) (CAC). 2008. "Code of hygiene practice for powdered formulae for infants and young children." (乳児および幼児用粉末調合乳のための衛生実施基準) Accessed April 18, 2016.
http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwi7pb7V4ZjMAhVFyT4KHQw3BxwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F11026%2FCXP_066e.pdf&usg=AFQjCNHUvHwS9ypTM7TL3_xVH8oZpkhtdg.
- Codex Alimentarius Commission (国際食品規格委員会) (CAC). 2012. "Prevention and reduction of food and feed contamination." (食品および飼料汚染の予防および低減) Rome, Italy. Accessed June 23, 2016.
ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Contaminants/CCCF_2012_EN.pdf.
- Congressional Research Service. (議会調査部) 2014. "Food fraud and "economically motivated adulteration" of food and food ingredients." (食品偽装および食品および食品成分の経済的な動機付けによる不良) <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>.
- Craven, P. C., D. C. Mackel, W. B. Baine, W. H. Barker, and E. J. Gangarosa. 1975. "International outbreak of *Salmonella eastbourne* infection traced to contaminated chocolate." (汚染されたチョコレート由来の *Salmonella eastbourne* 感染症の世界的アウトブレイク) *Lancet* 1 (7910):788-92.
- Dayan, A. D. 1993. "Allergy to antimicrobial residues in food: Assessment of the risk to man." (食品の残留抗菌薬に対するアレルギー：ヒトへのリスク評価) *Vet Microbiol* 35 (3-4):213-26.
- Dworkin, M. S., A. Patel, M. Fennell, M. Vollmer, S. Bailey, J. Bloom, K. Mudahar, and R. Lucht. 2004. "An outbreak of ammonia poisoning from chicken tenders served in a school lunch." (学校給食で出されたチキンテンドーによるアンモニア中毒の発生) *J Food Prot* 67 (6):1299-1302.
- Environmental Protection Agency (環境保護局) (EPA). 2015. "Regulation of pesticide residues on food." (食品残留農薬規制) Accessed June 23, 2016.
<https://www.epa.gov/pesticide-tolerances>.

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- Everstine, K., J. Spink, and S. Kennedy. 2013. "Economically motivated adulteration (EMA) of food: Common characteristics of EMA incidents." (食品の経済的な動機付けによる不良(EMA) : EMA事件の一般的な特徴) *J Food Prot* 76 (4):723-35. doi: 10.4315/0362-028x.jfp-12-399.
- Focazio, M. J., Z. Szabo, T. F. Kraemer, A. H. Mullin, T. H. Barringer, and V. T. dePaul. 2001. Occurrence of selected radionuclides in ground water used for drinking water in the United States: A targeted reconnaissance survey, 1998. (米国で飲料水に利用される地下水における特定放射性核種の発生 : 標的概査, 1998) *U.S. Geological Survey Water-Resources Investigations Report 00-4273*. Accessed October 14, 2011.
<http://pubs.usgs.gov/wri/wri004273/pdf/wri004273.pdf>
- Food Allergy Research and Education (食物アレルギー研究教育機関) (FARE). 2015. "Facts and statistics." (事実および統計) Accessed April 20, 2016.
<http://www.foodallergy.org/facts-and-stats>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 1987. "CPG Sec. 565.200 Red meat adulterated with PCBs." (PCBが混入した赤身肉) Accessed June 24, 2016.
<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074589.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 1995. "CPG 575.100 Pesticide residues in food and feed – enforcement criteria." (食品および飼料の残留農薬—実施基準) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm123236.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2000. "Action levels for poisonous or deleterious substances in human food and animal feed." (ヒト向け食品および動物飼料の有毒または有害物質の限界レベル) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm077969.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2002. "Dioxins: FDA strategy for monitoring, method development, and reducing human exposure." (ダイオキシン : モニタリング、手法開発、およびヒトの暴露低減のためのFDA戦略) Accessed June 24, 2016.
<http://www.FDA.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm077432.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2005a. "CPG Sec. 510.150 Apple juice, apple juice concentrates, and apple juice products—adulteration with patulin." (リンゴジュース、濃縮リンゴジュース、およびリンゴジュース製品—パツリンによる不良) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074427.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2005b. "CPG Sec. 555.425 Foods,

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

adulteration involving hard or sharp foreign objects." (堅いあるいは鋭い異物混入による食品不良) Accessed April 20, 2016.

<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2005c. "CPG Sec. 570.200 Brazil nuts—adulteration with aflatoxin." (ブラジルナッツ—アフラトキシン混入による不良) Accessed April 20, 2016.

<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074594.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2005d. "CPG Sec. 570.375 Aflatoxin in peanuts and peanut products." (落花生および落花生製品のアフラトキシン) Accessed April 20, 2016.

<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074598.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2005e. "CPG Sec. 570.500 Pistachio nuts—aflatoxin adulteration." (ピスタチオ—アフラトキシン混入による不良) Accessed April 20, 2016.

<http://www.FDA.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074601.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2006a. "Guidance for industry: Lead in candy likely to be consumed frequently by small children: Recommended maximum level and enforcement policy." (産業界向けガイダンス：小児によって頻繁に消費される可能性の高いキャンディに含まれる鉛：推奨最大値および実施方針) Accessed June 24, 2016.

<http://www.FDA.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm077904.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2006b. "Guidance for industry: Questions and answers regarding food allergens, including the food allergen labeling and consumer protection act of 2004 (Edition 4)." (産業界向けガイダンス：食品アレルギー表示を含む食品アレルギーおよび2004年消費者保護法に関するQ&A) Accessed April 20, 2016.

<http://www.FDA.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059116.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2007a. "Establishment inspection report: ConAgra foods 08/20/2007." (施設検査報告書：ConAgra食品 08/20/2007) Accessed April 20, 2016.

<http://www.FDA.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/ORAs/UCM133012.pdf>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2007b. "Establishment inspection report: ConAgra grocery products 02/14/2007." (施設検査報告書：ConAgra食料品) Accessed April 25, 2016.

<http://www.FDA.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/ORAs/UCM133011.pdf>.

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- Food and Drug Administration (FDA). 2008. "'Dear colleague' letter to the United States food manufacturing industry, regarding melamine." (メラミンに関する米国食品製造業者間の書簡) Accessed July 19, 2016.
<http://www.FDA.gov/food/foodborneillnesscontaminants/chemicalcontaminants/ucm164514.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2009a. "Amended Form 483 (inspectional observations) for Peanut Corporation of America, Blakely, GA, 02/05/2009." (ジョージア州ブレイクリーのPeanut Corporation of Americaの修正書式483 (検査観察結果)、02/05/2009) Accessed April 20, 2016.
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/ORA/ORAElectronicReadingRoom/UCM109834.pdf>
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2009b. "Cochineal extract and carmine: Declaration by name on the label of all foods and cosmetic products that contain these color additives; Small Entity Compliance Guide." (コチニール抽出部およびカルミン: これらの着色添加物を含むすべての食品および化粧品のラベルに名称を申告; 小企業コンプライアンスガイド) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/ForIndustry/ColorAdditives/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm153038.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2009c. "Form 483 (inspectional observations) for Peanut Corporation of America, Plainview, TX, 02/26/2009." (テキサス州プレインビューのPeanut Corporation of Americaの修正書式483 (検査観察結果)、02/26/2009) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/ORA/ORAElectronicReadingRoom/UCM114852.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2009d. "Warning letter to U.F. Union International Food Company, 11/24/2009." (U.F. Union International Food Companyへの警告状、11/24/2009) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm192435.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2010. "Food allergies: What you need to know " (食品アレルギー: 知るべきこと) Accessed April 18, 2016.
<http://www.FDA.gov/downloads/Food/ResourcesForYou/Consumers/UCM220117.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2011. "Fish and fishery products hazards and controls guidance, Fourth edition." (魚および水産品危害および管理ガイダンス、第4版)
<http://www.FDA.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2012a. "Bad Bug Book: Foodborne pathogenic microorganisms and natural toxins handbook." (Bad Bug Book:食品媒介病原体および天然毒素ハンドブック) Accessed June 2, 2016.
<http://www.FDA.gov/downloads/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/FoodborneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/BadBugBook/UCM297627.pdf>.

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2012b. "Form 483 (inspectional observations) for Sunland, Inc., portals, NM, 10/29/2012." (ニューメキシコ州ポータルズのSunland, Inc.の書式483 (検査観察結果)、10/29/2012) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/ORA/ORAElectronicReadingRoom/UCM324793.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2012c. "Information on the recalled Jensen Farms whole cantaloupes." (リコールされたJensen Farmsの未加工カンタロープに関する情報) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm272372.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2012d. "Pesticide Monitoring Program." (農薬モニタリングプログラム) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/UCM432758.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2013a. "Best Value, Inc., recalls PRAN brand turmeric powder due to elevated levels of lead." (高レベルの鉛を原因としてBest Value, Inc.がPRANブランドのターメリックパウダーをリコール) Accessed July 19, 2016. <http://www.FDA.gov/safety/recalls/ucm371042.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2013b. "FDA Food Code 2013: Annex 6 Food processing criteria." (FDA食品コード2013: 付録6食品加工基準) Accessed June 24, 2016.
<http://www.FDA.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2013c. "FDA investigation summary - multi-state outbreak of *Listeria monocytogenes* linked to certain Crave Brothers Farmstead classics cheeses." (FDA調査サマリー—Crave Brothers Farmsteadのクラシックチーズに関連するリステリア・モノサイトゲネスの複数州にわたるアウトブレイク) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm359588.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2014a. "FDA. 2014 c. Food additive status list." (食品添加物現状リスト) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2014b. "Notice of opportunity for hearing (NOOH) - Roos Foods, Inc." (ヒアリングの機会の通知(NOOH)—Roos Foods, Inc.) Accessed April 20, 2016.
<http://www.FDA.gov/regulatoryinformation/foi/electronicreadingroom/ucm388921.htm>.

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2015a. "Color additive status list." (着色添加物現状リスト) Accessed April 26, 2016.
<http://www.FDA.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2015b. "Gluten-free labeling of foods." (食品のグルテンフリー表示) Accessed April 18, 2016.
<http://www.FDA.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/allergens/ucm362510.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2015c. "Import Alert 36-04. Detention without physical examination of honey and blended syrup due to unsafe drug residues." (輸入警報36-04。安全でない残留薬剤を原因とするハチミツおよび混合シロップの物理的検査なしの検出) Accessed April 18, 2016.
http://www.accessdata.FDA.gov/cms_ia/importalert_111.html.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2016a. "Draft Guidance for Industry: Inorganic arsenic in rice cereals for infants: Action level." (業界向けドラフトガイダンス：幼児用ライスシリアルに含まれる無機ヒ素：限界レベル)
<http://www.FDA.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm486305.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2016b. "Food guidance documents." (食品ガイダンス文書) Accessed June 24, 2016.
<http://www.FDA.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/default.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2016c. "Guidance for Industry: Acrylamide in foods." (産業界向けガイダンス：食品のアクリルアミド)
<http://www.FDA.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/UCM374534.pdf>.
- Gill, O. N., P. N. Sockett, C. L. Bartlett, M. S. Vaile, B. Rowe, R. J. Gilbert, C. Dulake, H. C. Murrell, and S. Salmaso. 1983. "Outbreak of *Salmonella napoli* infection caused by contaminated chocolate bars." (汚染されたチョコレートバーによる *Salmonella napoli* 感染症の発生) *Lancet* 1 (8324):574-7.
- Grocery Manufacturers Association (食料品製造業者協会) (GMA). 2009. "Managing allergens in food processing establishments." (食品加工施設のアレルゲン管理) Edited by W. E. Stone and K. E. Stevenson. 4th ed. Washington, D.C.
- Imperiale, F. A., M. R. Busetti, V. H. Suarez, and C. E. Lanusse. 2004. "Milk excretion of ivermectin and moxidectin in dairy sheep: Assessment of drug residues during cheese elaboration and ripening period." (羊乳製品のイベルメクチンおよびモキシデクチンの乳排出物：チーズ生産および熟成期間の残留薬剤評価) *J Agric Food Chem* 52 (20):6205-11. doi: 10.1021/jf049117n.
- International Commission on Microbiological Specifications for Foods (国際食品微生物規格委員

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- 会) (ICMSF). 2002. "Chapter 11: Sampling to assess control of the environment." (第11章: 環境管理評価のための標本抽出) In *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, 199-224. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers.
- International Commission on Microbiological Specifications for Foods (国際食品微生物規格委員会) (ICMSF). 2005. "Cereals and cereal products." (シリアルおよびシリアル製品) In *Microorganisms in Foods 6: Microbial Ecology of Food Commodities*, 409-413. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers.
- LEAD Action News. 1995. "Adulteration of paprika in Hungary." (ハンガリーにおけるパプリカの不良) Accessed July 19, 2016.
<http://www.lead.org.au/lanv3n3/lanv3n3-6.html>.
- Lyytikäinen, O., T. Autio, R. Majjala, P. Ruutu, T. Honkanen-Buzalski, M. Miettinen, M. Hatakka, J. Mikkola, V. J. Anttila, T. Johansson, L. Rantala, T. Aalto, H. Korkeala, and A. Siitonen. 2000. "An outbreak of *Listeria monocytogenes* serotype 3a infections from butter in Finland." (フィンランドにおけるバターからのリステリア・モノサイトゲネス血清型3aのアウトブレイク) *J Infect Dis* 181 (5):1838-41. doi: 10.1086/315453.
- Olsen, A. R. 1998. "Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials. I. Review of hard or sharp foreign objects as physical hazards in food." (汚物およびその他の異物の規制基準。I.食品の物理的危険としての堅いまたは鋭い異物の検査) *Regul Toxicol Pharmacol* 28 (3):181-9. doi: 10.1006/rtp.1998.1249.
- Scallan, E., R. M. Hoekstra, F. J. Angulo, R. V. Tauxe, M. A. Widdowson, S. L. Roy, J. L. Jones, and P. M. Griffin. 2011. "Foodborne illness acquired in the United States--major pathogens." (米国で感染する食品媒介疾患—主な病原体) *Emerg Infect Dis* 17 (1):7-15. doi: 10.3201/eid1701.091101p1.
- Scott, V. N., Y. Chen, T. A. Freier, J. Kuehm, M. Moorman, J. Meyer, T. Morille-Hinds, L. Post, L. Smoot, S. Hood, J. Shebuski, and J. Banks. 2009. "Control of *Salmonella* in low-moisture foods i: Minimizing entry of *Salmonella* into a processing facility." (低水分食品のサルモネラ菌管理i: 加工施設へのサルモネラ菌侵入の最小限化) *Food Prot Trends* 29:342-353.
- Shephard, G. S. 2008. "Risk assessment of aflatoxins in food in Africa." (アフリカにおける食品に含まれるアフラトキシンのリスク評価) *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess* 25 (10):1246-56. doi: 10.1080/02652030802036222.
- Stratton, J. E., R. W. Hutkins, and S. L. Taylor. 1991. "Biogenic amines in cheese and other fermented foods: A review." (チーズおよびその他の発酵食品に含まれる生体アミン: レビュー) *J Food Prot* 54:460-469.
- Taylor, S. L., and World Health Organization (WHO). 1985. "Histamine poisoning associated with fish, cheese, and other foods." (魚、チーズ、およびその他の食品に関連するヒスタミン中毒) Accessed April 22, 2016.

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66407/1/VPH_FOS_85.1.pdf.

- Timbo, B., K. M. Koehler, C. Wolyniak, and K. C. Klontz. 2004. "Sulfites--a Food and Drug Administration review of recalls and reported adverse events." (亜硫酸塩—食品医薬品局のリコールおよび報告された有害事象のレビュー) *J Food Prot* 67 (8):1806-11.
- United Kingdom Food Standards Agency. (英国食品規格庁) 2005. "Sudan | Timeline." (スダン | タイムライン) Accessed July 19, 2016. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20111206002505/http://www.food.gov.uk/safereating/chemsafe/sudani/sudanitimeline>.
- United States Pharmacopeial Convention. 2016a. "Food fraud mitigation guidance." (食品偽装軽減ガイドランス) Accessed July 19, 2016. <http://www.usp.org/food-ingredients/food-fraud-mitigation-guidance>.
- United States Pharmacopeial Convention. (米国薬局方協会) 2016b. "Us Pharmacopeial Convention (USP) Food Fraud Database." (米国薬局方協会(UPS)食品偽装データベース) Accessed July 19, 2016. <http://www.foodfraud.org/>.
- Williams, J. H., T. D. Phillips, P. E. Jolly, J. K. Stiles, C. M. Jolly, and D. Aggarwal. 2004. "Human aflatoxicosis in developing countries: A review of toxicology, exposure, potential health consequences, and interventions." (発展途上国におけるヒトのアフラトキシン中毒症：毒物学、暴露、潜在的な健康への影響、および介入のレビュー) *Am J Clin Nutr* 80 (5):1106-22.
- World Health Organization (世界保健機関) (WHO). 2011. "FAQs: Japan nuclear concerns." (FAQ集：日本の核の懸念事項) Accessed April 22, 2016. <http://www.who.int/hac/crises/jpn/faqs/en/>.
- World Health Organization (世界保健機関) (WHO). 2014. "Dioxins and their effects on human health." (ダイオキシンおよびそれらの人間の健康への影響) Accessed June 24, 2016. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs225/en/#>.
- WHO/FAO Joint Expert Committee on Food Additives (WHO/FAO合同食品添加物専門家委員会) (JECFA). 2010. "Evaluation of certain contaminants in food, 72nd Report of the World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations Joint Expert Committee on Food Additives." (食品のある種の汚染物質評価、国連合同食品添加物専門家委員会の世界保健機関/食糧農業機関第72次報告書) Accessed April 22, 2016. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44520/1/9789241660631_eng.pdf.
- Zink, D. 2007. "The return of *Salmonella*: IAFP special interest session on *Salmonella* growth, persistence and survival in low-moisture foods and their environment - strategies for control." (サルモネラの復活：低水分食品およびそれらの環境におけるサルモネラの増殖、残存および生存に関する IAFP スペシャル・インタレスト委員会—管理戦略) IAFP Annual Meeting, Buena Vista, FL.

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第 4 章：予防管理

目次

- 4.1 本章の目的
- 4.2 予防管理の概要
- 4.3 プロセス管理
 - 4.3.1 生物的危害に対する致死的处理
 - 4.3.1.1 致死的过程管理としての熱処理（熱加工）の利用
 - 4.3.1.2 致死的过程管理としての高圧処理(HPP)の利用
 - 4.3.1.3 致死的过程管理としての照射の利用
 - 4.3.1.4 致死的过程管理としての抗菌燻蒸
 - 4.3.2 プロセス管理としての時間温度
 - 4.3.2.1 時間温度プロセス管理としての冷蔵
 - 4.3.2.2 時間温度プロセス管理としての冷凍
 - 4.3.3 プロセス管理としての製品組成の利用
 - 4.3.3.1 組成プロセス管理としての水分活性(Aw)の利用
 - 4.3.3.2 組成プロセス管理としての酸度(pH)の利用
 - 4.3.3.3 組成プロセス管理としての保存料の利用
 - 4.3.4 プロセス管理としての脱水/乾燥
 - 4.3.5 食材のプロセス管理としてのレシピ管理の利用
 - 4.3.6 マイコトキシンのプロセス管理としての保管条件の利用
 - 4.3.7 マイコトキシンのプロセス管理としての物理的選別
 - 4.3.8 物理的危害のプロセス管理としての除外措置
 - 4.3.8.1 金属危害のプロセス管理としての除外措置
 - 4.3.8.2 ガラス危害のプロセス管理としての除外措置
- 4.4 衛生管理
 - 4.4.1 食品接触面の清潔のための衛生管理の利用
 - 4.4.2 アレルゲン交差接触および交差汚染の予防への衛生管理の利用
- 4.5 食品アレルゲン管理
- 4.6 サプライチェーン管理

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- 4.6.1 農薬のサプライチェーン管理
- 4.6.2 残留薬剤のサプライチェーン管理
- 4.6.3 重金属
- 4.6.4 マイコトキシンのサプライチェーン管理
- 4.7 リコール計画
- 4.8 参考資料

4.1 本章の目的

本章に提示されるガイダンスは、予防管理の特定および実行の一助となることを意図している。ヒト向け食品に関する予防管理(PCHF)要件は、予防管理を要するいかなる危害も著しく最小限化または予防され、連邦食品医薬品化粧品(FD&C)法第 402 条(21 U.S.C. 342)に基づき自身の施設にて製造、工程、梱包または保管される食品に不純物が混ざること、または FD&C 法第 403 条(w)に基づき不当表示がなされることはないとの保証を与えるための予防管理を特定および実行しなければならないと規定する (21 CFR 117.135(a)(1)参照)。本章では、危害分析の結果、一つ以上の危害が予防管理を要する場合に、食品および食品生産環境において生物的、化学的、および物理的の発生を著しく最小限化または予防するために利用できる一般的な予防管理の概要を示す。

本章のガイダンスは、特定および実行する予防管理のモニタリングの一助となることも意図している。予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、PCHF 要件は、実施される頻度をはじめとする、予防管理のモニタリングのための文書化された手順を設定および実行し、予防管理が継続的に実施されていることを保証するために妥当な頻度でそれらをモニタリングしなければならないと規定する (21 CFR 117.145 参照)。

本章は予防管理の特定および実行に必要な詳細をすべて示してはいない。利用が可能であり危害が抑制される(すなわち著しく最小限化または予防される)ことを保証するようすべての手順、実施、および工程から柔軟に予防管理を特定および実行するものとする。

4.2 予防管理の概要

パート 117 は、食品の安全な製造、工程、梱包、または保管に精通する者が、分析時に安全な食品製造、工程、梱包または保管についての現行の科学的知見に合致する危害分析によって特定される危害を著しく最小限化または予防するために用いるであろう、リスクに応じた、合理的に適切な手順、実施、および工程としての「予防管理」を定義している (21 CFR 117.3 参照)。予防管理には(1)重要管理点(CCPs)がある場合の CCPs の管理、および(2)CCPs 以外の、食品安全に対する適切な管理が含まれる (21 CFR 117.135(a)(2)参照)。PCHF 要件は、予防管理を文書化しなければならないと規定している (21 CFR 117.135(b)参照)。PCHF 要件は、施設および食品に応じて、予防管理は(1)プロセス管理、(2)食品アレルギー管理、(3)衛生管理、(4)サプライチェーン管理、(5)リコール計画、および(6)その他の管理を含むものでなければならないとも規定している (21 CFR 117.135(c)参照)。

表 4-1 は本章でプロセス管理、衛生管理、食品アレルギー管理、サプライチェーン管理およびリコール計画を取り上げているセクションを列挙している。表 4-1 にはサプライチェーン管理が含まれるが、近々発表されるドラフトガイダンス「ヒト向け食品に関するサプライチェーンプログラム：産業界向けガイダンス」でさらに情報を提供するつもりである。適用予防管理について詳しくは本ガイダンス第 6 章から第 14 章を参照。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

表 4-1 本章で取り上げる予防管理

予防管理	章のセクション
プロセス管理	4.3
衛生管理	4.4
食品アレルギー管理	4.5
サプライチェーン管理	4.6
リコール計画	4.7

表 4-2 は本ガイダンスで特定の予防管理に関してさらに詳細を規定する章を列挙している。

表 4-2 ガイダンスで特定の予防管理について追加情報のあるその他の章

予防管理	章
熱処理プロセス管理	6
時間温度プロセス管理	7
組成プロセス管理 (水分活性、pH および化学保存料など)	8
脱水／乾燥予防管理	9
衛生管理	10
食品アレルギー管理	11
化学的有害の予防管理	12
物理的有害の予防管理	13
リコール計画	14

PCHF 要件は、特定および実行する予防管理が当該予防管理および施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて危害を管理するに十分であることを確認しなければならないと規定する (21 CFR 117.160(a)参照)。PCHF 要件は、予防管理の妥当性確認は予防管理適格者によって実施 (または監督) されなければならないとも規定している (21 CFR 117(b)および 21 CFR 117.3 の予防管理適格者の定義を参照)。(1)食品アレルギー管理、(2)衛生管理、(3)リコール計画、および(4)サプライチェーン管理の確認は必要ない。危害の性質、当該予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割などの要因に基づき、その他の管理の妥当性確認が適用されないという根拠を示す文書を予防管理適格者が作成 (または作成を監督) する場合は、その他の予防管理も確認は必要ない (21 CFR 117.160(c)参照)。妥当性確認については今後のガイダンスで論じる。

4.3 プロセス管理

プロセス管理には、食品の加熱処理、酸性化、照射、および冷蔵などの作業中にパラメータ制御を確実にするための手順、実施、および工程が含まれる。適用予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、プロセス管理は(1)危害の管理に関連するパラメータ、および(2)プロセス管理を要する危害を著しく最小限化または予防するために制御しなければならない生物的、化学的または物理的パラメータの最大または最小値、または値の組み合わせを含むものでなければならない (21 CFR 117.135(c)(1)参照)。プロセス管理には、食品自体に適用されない手順、実施、および工程、例えば危害を著しく最小限化または防止するために利用される可能性のある人員または環境の管理は含まれない。

最小または最大値 (または値の組み合わせ) を持ち得る工程パラメータの例には、工程によって、

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

時間、温度、流量、ラインスピード、製品床高、重量、製品の厚みまたは寸法、粘性、水分レベル、水分活性、塩濃度、pHなどが含まれる。工程パラメータが最小または最大値（または限界値）を満たさない場合、当該工程は制御されておらず（すなわち逸脱が起こった）、消費者の健康リスクとなる製品を生産する可能性がある。

病原体を十分に減らすための食品の加熱などの多くのプロセス管理が、食品微生物基準全米諮問委員会(NACMCF, 1998)および国際食品規格委員会(CAC, 2003)の勧告を受けて HACCP プラン内で策定され CCPs で適用される管理と同じ目的で同じやり方により適用される。プロセス管理が HACCP プランで CCP に適用される場合、危害管理に関連するパラメータの最大または最小値（または値の組み合わせ）は「限界値」と呼ばれる。限界値は NACMCF によって、食品安全危害の発生を予防、排除または容認できるレベルまで引き下げるために CCP で管理すべき生物学的、化学的または物理的パラメータの最大および/または最小値と定義されている(NACMCF, 1998)。

本ガイダンスに加えて、工程パラメータまたは限界値の設定にあたって、多数の科学的小および技術的情報源が有用となり得る。「魚および水産品危害および管理ガイダンス」および「ジュース HACCP 危害および管理ガイダンス」と題した私たちのガイダンス文書にはどちらも食品に広く適用できる情報が掲載されている。その他の政府機関も技術スタッフ、規制、ガイドライン、指示、実施基準、許容範囲、限界レベルを通じて情報を提供している。例えば、米国農務省食品安全検査局(FSIS)による「食肉危害および管理ガイド」(FSIS, 2005)および「FSIS コンプライアンスガイドライン HACCP システム妥当性確認」(FSIS, 2015)と題したガイダンス文書には、FSIS 管轄の食肉製品だけでなく、広く食品に適用できる情報が掲載されている。別の例として、環境保護局(EPA)は残留農薬最大限度(MRLs)および許容範囲を 40 CFR パート 180.に列挙し(EPA, 2015)、自身のウェブサイトにはパート 180 食品および餌用産物における農薬の許容範囲情報インデックスを掲載している(EPA, 2016)。事業者団体、プロセスに関する権威者、業界の科学者、大学および公開教育制度の科学者およびコンサルタントが専門知識および手引きを提供できる。例えば、全米食品製造業者協会(GMA)は低水分食品のサルモネラ菌管理に関する手引きを提供している(GMA, 2009)。論文審査のある科学文献からも情報を入手できる。資料のより包括的リストについては、食品安全予防管理同盟が提供する訓練資料を参照(FSPCA, 2016)。このようなリソースからの情報に加えて（または代わりに）、契約研究所、または大学で特定の製品について科学的研究を行い、適切な工程パラメータおよび関連する値を確定することもできる。

これらのソースのいずれかからの情報を特定の製品および工程のパラメータ処理に適用するときには、注意を払うべきである。いくつかある理由の中でも特に、これらのソースで論じられるような工程パラメータの適用と自身が特定の製品および工程にその工程パラメータを適用するやり方には重要な違いがあるかもしれない。そうした違いのために工程パラメータおよび/または最小または最大値を調整する必要があるかもしれない。例えば、食品において微生物を殺すために必要な温度（およびその温度での時間）はその食品の脂肪量に左右されるかもしれない。

表 4-3 は成分に応じた、および工程に応じた生物学的、化学的、および物理的危険を著しく最小限化または予防するためのプロセス管理の適用例およびそれぞれの列挙された例を扱う本章のセクションを列挙している。

表 4-3 一般的な予防管理

プロセス管理 サブカテゴリー	危害カテゴリー	例	章のセクション
致死的处理	生物学的	・熱処理（調理、焙焼、焼成など）	4.3.1

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 高圧処理(HPP) ・ 照射 ・ 抗菌燻蒸 (ポリプロピレンオキシド(PPO)の使用など) 	
保管の時間温度	生物的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵 ・ 冷凍 	4.3.2
組成	生物的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水分活性の低減 ・ pH の低減 ・ 保存料の添加 	4.3.3
脱水／乾燥	生物的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 空気乾燥 (強制空気加熱) ・ 凍結乾燥 ・ 噴霧乾燥 	4.3.4
レシピ管理の利用	化学的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食材の最高値の管理 	4.3.5
保管条件	化学的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未加工農産物保管中の水分制御 	4.3.6
物理的選別	化学的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未加工農産物の色および物理的損傷による選別を通じたマイコトキシン含有量の低減 	4.3.7
金属およびガラスの除去	物理的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 磁石の利用 ・ 金属探知機の利用 ・ ざる、ふるいの利用 	4.3.8

4.3.1 生物的危害に対する致死的处理

微生物を死滅/破壊または不活化するために利用される処置に言及する際に、「致死的处理」という用語を用いる。一般的に、本文書で病原菌について論じるときには、栄養細胞にとって致死的な処理を論じる場合には「死滅」または「破壊」という用語を用い、孢子にとって致死的な処理を論じる場合には「不活化」という用語を用いる。一般的な致死的处理には(1)熱処理 (調理、焙焼、焼成など)、(2)HPP、(3)照射、および(4)抗菌燻蒸が含まれる。これらについてはそれぞれ本章の以下のセクションで論ずる。

4.3.1.1 致死のプロセス管理としての熱処理 (熱加工) の利用

熱処理は一般的な致死のプロセス管理である。熱処理は一般的には以下の二つのカテゴリーに分類される。

- 商業的無菌性に至る熱処理。細菌の孢子を含めた、あらゆる形態の微生物の死滅を目的とする、加圧下の高温 (>212°F (100°C)) での熱加工。処理済み製品は常温保存可能である。(残存孢子菌の増殖を防ぐに十分なほどの低 pH の場合など、低温でも常温保存可能になる場合もある)。
- 病原菌を減らす商業的無菌性には至らない熱処理。細菌の孢子にはほとんどあるいは全く影響がない、微生物の栄養型を死滅させるための工程による、低温 (158°F (70°C)) から 212°F (100°C) などの熱加工。処理済み製品は常温保存可能ではなく、病原菌の孢子を抑制するために冷蔵などの管理を要する。

本章では「低酸缶詰食品」の商業的無菌性に至る熱処理は扱わない。そのような処理は 21 CFR パート 113 (密封容器に包装された熱処理済みの低酸食品、通称「低酸缶詰食品(LACF)」)の要件に準ずる。LACFの微生物危害は、危害分析およびリスクに応じた予防管理の要件の対象ではないからである。熱加工済みの低酸食品の包装に用いられる一部の密封容器 (パウチおよびガラス瓶など) は一

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

一般的には「缶」とはみなされないが、「低酸缶詰食品」という用語は数十年にわたって「密封容器に包装された熱加工済みの低酸食品」の省略表現として用いられてきたため、本ガイダンスの目的のためにその用語（および略語の LACF）を使用し続けることに注意。

低温殺菌は、病原菌を減らす常態保存可能な製品とはならない致死熱処理の例である。一般的には低温殺菌はサルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス、および大腸菌の病原菌株などの非芽胞形成性病原菌を死滅させるために食品に適用される。一例が、2015 年低温殺菌牛乳令(PMO) (FDA, 2015a)の対象となる等級「A」牛乳および乳製品の低温殺菌である。本章では牛乳の低温殺菌は扱わない。牛乳を低温殺菌する場合は、21 CFR 1240.61 および自身の管轄における具体的要件を参照。

微生物の熱破壊

予防管理としての利用のために致死熱処理を計画するためには、二つの主要な種類のデータおよび情報をはじめとする、熱細菌学の基礎知識を持たなければならない（細菌と熱の関係など）。

- 加熱致死時間データという、微生物の熱不活化または破壊の動態
- 食材内で加熱が起こる割合、伝熱または熱浸透ともいう

下記に、加熱致死時間データおよび熱伝導/熱浸透に関連する基本コンセプトを述べる。加熱致死時間の D 値と z 値の関係のグラフ表示をはじめとする、熱細菌学のより詳細な概説については、Stumbo, Chapter 7 (1973)を参照。

微生物の熱破壊の説明に用いられる用語およびコンセプトには以下が含まれる。

- **TDT (加熱致死時間)** とは、特定の温度で一定数の微生物を死滅させるために必要となる時間である。TDT は温度を一定に保ち、特定数の細胞を死滅させるために必要な時間を測定することによって得られる。
- **D 値 (90%死滅時間)** とは、微生物の 90%を死滅させるために要する時間である。これを別の表現方法で言うと、微生物群を 10 分の 1 に減らすために特定の温度および特定の条件下で必要な時間となる（下記の論考を参照）。
- **z 値**は、熱破壊曲線が 1 ログサイクル交差するために必要な摂氏温度を指す（すなわち D 値を 10 分の 1 に減少させるため）。

食品加工専門家は、食品の病原菌を死滅または不活化するための処理を死滅の log (ログ) として評価する。この場合「ログ」という用語は対数という数学用語の短縮形である。対数とは、特定の数に等しい基本数の冪指数のことである。熱細菌学では、基本数は通常は 10 である。例として、 $100 = 10^2$ では基本数が 10 で、冪指数が 2 である。冪指数は 2 なので、 $100 = \log 2$ となる。同様に、 $1000 = 10^3 = \log 3$ となる。理解すべき重要な事柄は、死滅のそれぞれの「ログ」は当該処理が死滅させようとする微生物、すなわち公衆衛生上重要な最も耐性のある微生物の数を 10 分の 1 に減らすことが可能なことである。

90%死滅時間(D)は熱細菌学の観点では「ログ」と同義に用いられる。1-log または 1D 工程は、食品の中の懸念される最も耐性のある病原体の値を 10 分の 1 に、例えば食品 1 グラムあたり 1 万個の微生物細胞を食品 1 グラムあたり 1,000 個の微生物細胞まで減らすことができる。重要なこととして、ゼロ、すなわち「微生物が存在しない」水準まで減らすことは技術的に不可能である。そうではなく、技術的問題として、微生物が見つかる確率は減少の規模が大きくなるにつれて小さくなる。したがって、5-log 減少工程は食品の中の懸念される最も耐性のある病原体を 10 万分の 1 に、例えば食品 1 グラムあたり 1 万個の微生物細胞を食品 10g に細胞 1 個まで減らすことができる。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

表 4-4 では、食品加工専門家が一般的に熱細菌学に関連する用語を用いて致死熱処理が食品の中の微生物に与える影響をどのように説明するかを例を挙げている。

表 4-4 食品の中の微生物のログ死滅時間のコンセプト

食品 1 グラムあたりの公衆衛生上重要な最も耐性のある微生物の初期数	ログ死滅時間 (Dともいう)	食品 1 グラムあたりの公衆衛生上重要な最も耐性のある微生物の減少	変化のパーセント	食品 1 グラムあたりの細菌の最終的な数
1 万または log4 ¹	1	10 倍	90%	1,000 または log 3
1 万または log4	2	10 x 10 = 100 倍	99%	100 または log 2
1 万または log4	3	10 x 10 x 10 = 1000 倍	99.9%	10 または log 1
1 万または log4	4	10 x 10 x 10 x 10 = 1 万倍	99.99%	1 または log 0
1 万または log4	5	10 x 10 x 10 x 10 x 10 = 10 万倍	99.999%	0.1 または log -1 ²
1 万または log4	6	10 x 10 x 10 x 10 x 10 x 10 = 100 万倍	99.9999%	0.01 または log -2

¹ 1 万を表す他の表現には 10⁴、10⁻⁴、および 10E4 がある。

² 0.1 を表す他の表現には 10⁻¹ または 10 のうち 1 がある。

微生物の相対的熱抵抗性

一部の微生物は他の微生物よりも熱に耐性があるため、それらを死滅または不活化するにはより厳重な加熱条件を必要とする。表 4-5 は一般的な種類の微生物の相対的熱抵抗性を示している。

表 4-5 微生物の種類別の相対的熱抵抗性

熱抵抗性	微生物の種類
高	細菌胞子
中	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の栄養細菌細胞 ・寄生生物の包囊 ・菌類胞子を含めた菌類
低	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の栄養細菌細胞 ・ウイルス

すでに触れたように、本章は病原菌を減らすが商業的無菌性には至らない、比較的軽い処理を扱っている。こうした比較的軽い熱処理は、リステリア・モノサイトゲネス(*L. monocytogenes*)、サルモネラ菌、腸病原性大腸菌、およびボツリヌス菌(*C. botulinum*)およびセレウス菌(*B. cereus*)のタンパク質非分解性株の胞子などの病原菌の栄養細胞数を減らすために用いられる。こうした工程は 6-log 死滅(6D)を達成することによって産物の安全性を確実にすることを意図している。軽い熱加工食品の食品病原体の相対的熱抵抗性について詳しくは Jay (1996)、FDA (2000)、および Farke (2007)を参照。

微生物の熱抵抗性に影響する要因

特定の微生物（または孢子段階などの微生物の生活環）の自然抵抗性に加えて、食品に関連するその他の要因（水分活性、pH、塩分、脂肪、およびタンパク質など）も微生物の熱抵抗性に影響し得る。表 4-6 は、プロセス管理として熱処理を計画する際に考慮すべき最も一般的な要因を列挙している。

表 4-6 食品において微生物の熱抵抗性に影響する要因

要因	微生物の熱抵抗性に与える影響
水	湿度または湿気が下がると、一般的には熱抵抗性が増す。
脂肪	脂肪含有量が増すと、一般的には一部の微生物の熱抵抗性が増加する。
塩	塩の影響は塩の種類および濃度によって決まる。水分活性を低下させる一部の塩は微生物の熱抵抗性を高めるとされる一方、水分活性を高めるその他の塩（Ca ²⁺ およびMg ²⁺ など）は熱抵抗性を低下させるとされる。
炭水化物	糖類の存在は、一つには水分活性低下が原因で、微生物の熱抵抗性を高め得る。ただし、特に糖類および糖アルコールでは影響は変わりやすい。
pH	大半の微生物は増殖に最適な pH 近くで熱抵抗性が高くなる。一般的に、この最適な pH に比べて pH が増減するにつれて、微生物は熱により敏感になる。
タンパク質	タンパク質は保護効果があるので、微生物の熱抵抗性を増す。

微生物の熱抵抗性に影響を与え得るその他の要因には、微生物の数、微生物の寿命、微生物の増殖が起こる温度、抑制化合物の存在、および利用される時間と温度の組み合わせが含まれる。食品の要因が公衆衛生上懸念される食品病原体の熱抵抗性に与える影響に関するデータおよび研究の包括的資料については、ICMSF(1996)を参照。

致死的熱処理調理

焼成、煮沸、焙焼、蒸熱、揚げは、多種多様な食品（穀物製品、野菜、スープ、ソース、豆類、および集合多成分食事など）の調理に用いられる通常の加熱方法である。調理は、食品の味をよくすること、サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス、および腸病原性大腸菌などの増殖性病原体を排除することによって安全にすることという二つの主な理由のために行われる。本論は調理法の食品安全面に焦点を置く。

リステリア・モノサイトゲネスなどの熱抵抗性増殖性病原体を標的とする調理工程を計画しなければならない。一般的には、大半の調理処理に 5D から 7D を達成する熱工程を推奨する。ただし、予想される初期の微生物負荷が低い場合は、より軽い熱工程でも十分だろう。ボツリヌス菌 E 型およびタンパク質非分解性 B および F 型などの病原性孢子菌を標的とする調理工程（すなわち 194°F (90°C)）には、汚染レベルの 6D 死滅が適当である。

本文書付録 3 の表 3-D は、リステリア・モノサイトゲネスを標的病原体として、さまざまな調理温度について 6D 工程時間を示している。標的病原体の初期レベルが特に高いと予想される場合など一部の食品ではより高い死滅レベルが必要となるかもしれない。

本文書付録 3 の表 3-E は、タンパク質非分解性ボツリヌス菌 B 型（タンパク質非分解性ボツリヌ

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

ス菌の最も熱抵抗性の高い形)を標的病原体として、さまざまな調理温度について 6D 工程時間を示している。

食品の種類および食配方法によってこれらの調理工程適用を管理するさまざまな方法がある(煮沸、蒸熱など)。例えば、釜などの調理用容器で熱工程中に攪拌され、まとめて調理される液状または半液状食品については、プロセス管理の最も単純な方法は、指定調理時間終了時に製品の内部温度を確認する(すなわち処理の時間温度パラメータを確認する)ことである。長いプローブ付きのダイヤル温度計を使うとよい。このような方法で加工される食品は一般的には対流強制対流によって加熱されるので、調理用容器の中心部またはその近くで温度を測る場合は、調理用容器内のすべての製品はその温度またはそれ以上であると想定することが合理的である。目視および煮沸時間測定によって単純な煮沸加熱工程をモニタリングできる。通常は、温度分布調査を実施して、調理用容器のどの部分も工程中に求められる温度の最小値(限界値)より低温ではないことを確実にする。

シチューおよび一部のスープにおける野菜など、大粒の食品の加熱は対流ではなく、主に伝導によって行われる。粒の大きさと硬さは粒の中心部の加熱率に大きく影響し得る。それぞれの粒が十分な時間適温に達したことを証明できないので、製品の粒の一部を容器から出してそれらの内部温度を定期的に確認することによって、大粒の食品の調理工程を管理することはできない。したがって、工程を科学的に確立し、すべての決定的要因(調理温度、時間、粒の大きさなど)について最小/最大値を満たせばすべての粒が十分な加熱処理を受けることを立証する科学的調査を通じて検証しなければならない。

通常、調理工程を検証する研究は、加熱工程に精通する人物またはグループによって実施され、望ましい死滅レベル(本章セクション 4.3.1.1.で説明した死滅ログ)に達することを確実にするために適用される加熱工程に必要な決定的パラメータを確定する。予防管理適格者はそのような研究を実施(または監督)しなければならない。21 CFR 117.180(a)を参照。(こうした研究はその分野に特別な専門知識を持つ団体によって行われる慣行なので、予防管理適格者は研究を実施ではなく監督する可能性が高い。)その研究が完了すると、研究を実施する者は加工中にモニタリングするプロセッサに時間および温度、ならびに粒の最大サイズなど、十分な加熱処理を施すために重要なその他のパラメータを提供する。)そうすれば加熱工程の時間および温度をモニタリングして、すべての食品の粒が望ましい内部温度に達したことを効果的に確実にすることができる。工程前の食品の内部温度——初期温度(IT)という——粒の大きさ、または加熱率に影響する場合には相対湿度など、食品または工程のその他の要因をモニタリングすることも必要かもしれない。これらの要因、およびその限度は、工程計画研究によって決まる。

スープまたはソースなど、一部の食品については、継続的な時間および温度のモニタリングではなく、エンドポイント内部製品温度(EPIPT)、加熱工程終了時の製品の内部温度の計測値をモニタリングすることができる。選択した EPIPT が科学的研究の対象となる最悪の加熱条件下で最も遅い加熱ユニットまたは製品の一部で標的病原体の数を適切な死滅(6D)を達成することを検証する科学的研究を実施した場合は、このアプローチが適している。EPIPT をモニタリングしたい場合は、以下を行わなければならない。

- 加熱システム内で温度分布検査を行って低温の箇所がないか確かめる
- 科学的研究の対象となる最悪の加熱条件下で最も遅く加熱する製品の理由を説明する熱浸透研究を実施する
- 加熱工程を科学的に確立する際に製品の加熱率に影響する、加工および/または包装のその他の決定的要因を特定する。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

モニタリング手法として EPIPT を用いるのは、科学的研究によって評価された条件下に限られ、それらの条件はプロセス管理の一部としてモニタリングされる最小/最大値（または限界値）のある工程パラメータとして認められている。EPIPT モニタリング手法についての追加情報は、本ガイドの「第 6 章—プロセス管理としての加熱処理の利用」を参照。

市販食品の生産に用いられるその他の一般的な調理形態は、焼成および焙焼である。どちらも熱風を用いて食品の食味を変えるので、これらは本質的には同じユニット作業である。ただし、「焼成」という用語は通常は小麦粉をベースとする食品または果実に熱風を当てる場合に用いられ、「焙焼」という用語は通常は食肉、ナッツ、または野菜に熱風を当てる場合に用いられる。焼成および焙焼作業はガスまたは電気オーブンで乾式加熱を用いる。ベーカリー製品などの一部の製品については、オーブンの乾式加熱の効力はさまざまな調理目的で蒸気を加えることによって高まる。調理器具はバッチ式または連続式である。連続式では、食品はコンベアまたはオーガ方式により調理器具内で動く。この種の調理工程の時間温度パラメータの管理およびモニタリング方法は、バッチ式か連続式工程かによって変わる。予防管理として焼成を用いる例については、「第 6 章—プロセス管理としての加熱処理の利用」を参照。

熱効果に基づく先端技術

マイクロ波、高周波、オーム加熱、および誘導加熱は、熱効果によって微生物を死滅させられる熱をベースとする工程である。マイクロ波および高周波加熱は一定周波数の電磁波の利用に基づき、二つのメカニズム——誘電およびイオン——を通じて材料に熱を発生させる。オーム加熱は、食品またはその他の材料に電流（主に交流電流）を通して加熱する工程である。加熱は材料内の内部エネルギー発生形で起こる。オーム加熱は食品に接触する電極の存在（電極がないマイクロ波加熱とは対照的）によってその他の電気加熱方法と区別され、電流および波形の周波数（正弦波が典型的）に左右される。誘導加熱は、電気コイルによって発生する振動電磁場により食品内に電流を誘導する工程である。

これらのどの加熱ベースの工程でも、時間温度履歴の大きさおよび低温箇所的位置が微生物への影響を決定する。これらの工程の効力も製品の水分活性および pH に左右される。破壊または不活化曲線の形は通常の加熱の場合と同様と予想されるが、微生物の破壊または不活化に用いるつもりであれば、それぞれの技術の複雑さは特に注意を要する。例えば、マイクロ波加熱では食品の組成物、形、およびサイズ、マイクロ波周波数、およびアプリケーションのデザインなど、多数の要因が低温箇所的位置に影響する。最低温箇所的位置および時間温度履歴はシミュレーションソフトウェアによって予測可能であり、将来食品加工業者はこれらの先端技術を利用できるようになると予想される。

これらの加工技術、ならびに代替熱加工技術について詳しくは、Sun (2005)を参照。

4.3.1.2 致命的プロセス管理としての高圧処理(HPP)の利用

保存のための食品の圧力処理は Hite (1899)および Bridgman (1912)などの人々によって早くも 19 世紀終わりから 20 世紀初めに研究された。しかし HPP の潜在的微生物的効果は 1985 年ごろまで食品業界では認識されなかった。HPP は最近食品、製薬、およびバイオテクノロジー業界で大いに注目を浴びてきた。日本はこの技術を先導し、ジャム、ゼリー、フルーツジュース、およびヨーグルトなどの製品を生産している。

微生物の高圧に対する感受性は多様である。HPP を用いるつもりなら、問題の微生物、製品の特徴およびその工程を経る製品が冷蔵されるのか常温保存されるのかを考慮しなければならない。微生物

物の破壊は主に細胞壁の構造および透過性の変化によって引き起こされ、それが液体を細胞内に浸入させる。

細菌胞子は、知られる限り最も圧力抵抗性の高い生物的形状として定評がある。胞子は高圧による不活化に抵抗し、適切なレベルの破壊を達成するには大半が加熱またはその他の仕組みを加える必要がある。ボツリヌス菌は最も圧力抵抗性が高く危険な微生物の一つであり、高圧処理計画における難問である。このため、HPP の最良の候補は依然として酸性食品および加工後に冷蔵される食品である（孢子菌を管理する）。

食品の HPP は 400 から 700 MPa、または 4,000 – 7,000 バール（5 万 8,000 – 10 万 1,000 ゲージ）を要する。食品業界で HPP に用いられる測定周波数単位はパスカル(Pa)またはメガパスカル(MPa, 1,00 万 Pa)である。ほとんどの市販食品産業での適用は 600 から 700 MPa の範囲の圧力を用いる。

HPP は極めて専門的で高価な設備を要する。現在 HPP を用いている食品はバッチ式で加工されている。バッチ式加工のために食品はフレキシブルまたはセミフレキシブル包装されてから HPP システムに入れられ、室におかれて水またはその他の加圧液体に浸されてから、温度および圧力によって 1 から 20 分間高圧をかけられる。その後室は減圧され、製品が取り出される。半連続的、連続的、およびパルス HPP などその他の HPP システムの適用および商業化の実現可能性は他の場所で説明されてきた(FDA, 2000; Indrawati et al. 2003; Z. Berk, 2009)。

加工管理としての HPP の適用および利用については、FDA (2000 and 2001)および Hogan et al. (2005)を参照。

4.3.1.3 致死のプロセス管理としての照射の利用

安全性の向上（例えば病原性細菌の死滅または除去によって）または保存可能期間の延長（例えば腐敗性微生物および昆虫の死滅または除去によって）目的での放射線照射処理の食品への適用には、イオン化（原子から軌道電子を放出してイオンを作り出すこと）を引き起こすだけの高いエネルギーレベルを持つ、またはイオン化を引き起こさないような低いエネルギーレベルを持つソースを利用することができる。これらはそれぞれ電離放射線および非電離放射線という。致死のプロセス管理として食品処理に最もよく使われる形の放射線は電離放射線であり、本章の本セクションでの議論は電離放射線に焦点を置く。紫外線および赤外線加熱などの低エネルギー電磁波の形での非電離放射線は、「熱効果に基づく先端技術」と題した本章のセクションでマイクロ波、高周波、およびオーム加熱について説明されたものと同様の食品処理に利用できるため、ここでは扱わない。食品加工作業での赤外線(IR)放射の適用についてのさらなる情報については、Krishnamurthy et al. (2008)によるレビューを参照。食品加工での紫外線の適用および利用についてはさらなる情報については、FDA (2000, 2001)による議論を参照。

FDA は食品への照射に用いられる放射線源の規制を担当する(21 CFR part 179 subpart B)。米国では照射は食品添加物とみなされ、そのようなものとして、その食品への使用は FDA による市販前承認を要する(21 CFR Part 179)。食品への使用を承認された電離放射線源は 3 種類ある(21 CFR 179.26)。

- ガンマ線—コバルト元素（コバルト 60）またはセシウム元素（セシウム 137）の放射性同位体から放射される。ガンマ線照射は医療でも医療用および歯科用製品の滅菌およびガンの放射線治療に日常的に利用される。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

- X線—電子加速器を用いて高エネルギー電子流を標的物質（通常は重金属の一つ）から食品に放射させることによって生み出される。X線は内部構造の画像を得るために医療および産業でも広く用いられる。
- 電子ビーム—（またはeビーム）はX線に類似し、電子加速器から食品へ浴びせる高エネルギー電子流である。

食品処理において電離放射線の適用を説明する際によく用いられる用語は以下のとおりである。

- 線量（吸収）—照射された材料の単位質量あたりの吸収されたエネルギー量。
- D₁₀値—ある条件下で特定の微生物群を90%（1log₁₀サイクル）減らすために必要な放射線量。
- グレイ(Gy)—電離放射線の吸収された線量の単位、吸収されたエネルギー1joule/kgに等しい。
- エレクトロンボルト(eV)—エネルギーの単位。1エレクトロンボルトは、真空内で1ボルトの電位差を通過する際に電子によって獲得された運動エネルギーである。

致死のプロセス管理として食品照射が用いられる主な理由は、食品の腐敗を引き起こす病原体および微生物を不活化するためである(Farkas et al., 2014)。電離放射線の適用はDNAを損傷し、こうしたエネルギー形態およびレベルにさらされる微生物のDNA合成およびさらなる細胞分裂を極めて効果的に阻害する。微生物の管理に用いられる放射線エネルギー量は特定の微生物の放射線抵抗性によって異なり、多くの場合種レベルおよび存在する微生物の数または負荷に特有である。

放射線源および食品により2-7キログレイ(kGy)の線量での放射線処理が、サルモネラ菌および黄色ブドウ球菌などの長年認識されている病原体、ならびにカンピロバクター、リステリア・モノサイトゲネスまたはO157大腸菌などの最近出現した病原体をはじめとする、潜在的病原性非芽胞形成細菌を疑わしい食品から効果的に除去することが報告されてきた(Farkas, 1998)。例として、表4-7はさまざまな条件下でさまざまな食品において確定された、最も重要な非芽胞形成病原性細菌に対する90%死滅線量(D₁₀値)の範囲に関してまとめたデータの概要である。

表 4-7 一部の食品媒介非芽胞形成病原性細菌に対する D₁₀ 値(kGy)

細菌	非冷凍食品	冷凍食品
ビブリオ属菌	0.02-0.14	0.04-0.44
エルシニア・エンテロコリチカ	0.04-0.21	0.20-0.39
カンピロバクター・ジェジュニ	0.08-0.20	0.18-0.32
エロモナス・ハイドロフィラ	0.11-0.19	0.21-0.34
赤痢菌	0.22-0.40	0.22-0.41
大腸菌 O157:H7	0.24-0.43	0.30-0.98
黄色ブドウ球菌	0.26-0.57	0.29-0.45
サルモネラ菌	0.18-0.92	0.37-1.28
リステリア・モノサイトゲネス	0.20-1.0	0.52-1.4

出典 Farkas et al. 2014

細菌胞子は非芽胞形成細菌よりも照射への抵抗力が高い。ボツリヌス菌 A および B 型の胞子は特に抵抗力が高い。

例証目的で、表 4-8 は 2016 年 4 月時点で食品加工においてプロセス管理として承認された電離放射線の用途を列挙している。表 4-8 の出典の 21 CFR 179.26(b)は、食品処理のために承認された電離放射線使用の限度を明記し、プロセス管理以外の目的での使用が含まれる。例えば、21 CFR 179(b)は食品の有害節足動物駆除に用いる電離放射線使用限度も明記している。電離放射線を用いる食品処

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

理に承認された用途の最新の限度については、21 CFR 179.26 を参照。

表 4-8 電離放射線を用いる食品処理に承認された用途

用途	限度
豚枝肉または豚枝肉の新鮮な熱加工していない切り身における旋毛虫の管理	最小線量 0.3 キログレイ(kGy) (30 キロラド(krad)); 最大線量は 1kGy (100 krad)を超えてはならない。
乾燥または脱水酵素製剤 (固定化酵素を含む) の殺菌	10 kGy (1 メガラド(Mrad)) を超えてはならない。
香味または香り用のみに少量の成分として用いられる場合に以下の乾燥または脱水された香りのよい植物物質の殺菌: 料理用ハーブ、種子、香辛料、香り付けに用いられるがそれ自体を食するものとして表される、または思われるものではない薬味、これらの香りのよい植物物質のブレンド。着色添加物として用いられる場合にはターメリックおよびパプリカも照射されることがある。ブレンドはそのようなブレンドに大抵用いられる塩化ナトリウムおよび少量の乾燥食品成分を含むことがある。	30 kGy (3Mrad)を超えてはならない。
以下の新鮮な (冷蔵または非冷蔵) または冷凍、生の鶏肉製品の食品媒介病原体の管理。(1) 枝肉全体または 9 CFR 381.1(b)の意味の範囲内の「下ごしらえ済み鶏肉」であるそのような枝肉のバラバラにした部分 (非流動状調味料入りまたはなし、例えば鶏挽肉を含む)、または(2)機械的に分離された鶏肉製品 (鶏枝肉または枝肉の一部の機械脱骨によって生産される細かく砕かれた成分)	非冷凍食品については 4.5 kGy を超えてはならない。冷凍食品については 7.0 kGy を超えてはならない。
米国航空宇宙局宇宙飛行計画のみに用いられる冷凍包装食肉の滅菌	最小線量 44 kGy (4.4 Mrad)。用いられる包装材は 21 CFR パート 174 から 186 の適用規制によって使用が別に許可されているならば、179.25(c)に従う必要はない。
9 CFR 301.2(rr)の意味の範囲内の食肉、9 CFR 301.2(tt)の意味の範囲内の食肉副産物、または 9 CFR 301.2(uu)の意味の範囲内の食肉食品である、非流動状調味料入りまたはなしの、それ以外には原形を保った食肉または挽肉、食肉副産物のみ、または食肉および食肉副産物の両方から成る、冷蔵または冷蔵、非加熱製品の食品媒介病原体の管理および保存可能期間の延長	冷蔵食品については 4.5 kGy を超えてはならない。冷凍食品については 7.0 kGy を超えてはならない。
新鮮な殻付き卵のサルモネラ菌の管理	3.0 kGy を超えてはならない。
発芽用種子の微生物病原体の管理	8.0 kGy を超えてはならない。
新鮮または冷凍軟体動物貝類の中または上のビブリオ菌およびその他の食品媒介微生物の管理	5.5 kGy を超えてはならない。
新鮮なアイスバーグレタスおよび新鮮なホウレンソウの食品媒介病原体の管理および保存可能期間の延長	4.0 kGy を超えてはならない。
非冷蔵 (ならびに冷蔵) 非加熱食肉、食肉副産物、およびある種の食肉食品の食品媒介病原体の管理および保存可能期間の延長	4.5 kGy を超えてはならない。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

香辛料入りまたはなしの、チルドまたは冷凍された生、調理済み、または部分的に調理済みの甲殻類または乾燥甲殻類（水分活性 0.85 未満）、ミネラル、無機塩類、クエン酸塩、クエン酸、および/または EDTA カルシウム 2 ナトリウムの食品媒介病原体の管理、および保存可能期間の延長	6.0 kGy を超えてはならない。
---	--------------------

出典 21 CFR Part 179.26(b)

食品の電離放射線処理に用いられる工程、適用、および器具に関するさらなる情報については、FDA (2004)、Lacroix (2005)、Fellows (2009a)、Farkas and Mohacsi-Farkes (2011)および FDA (2015b)を参照。

4.3.1.4 致死のプロセス管理としての抗菌燻蒸

カリフォルニアでは、アーモンドの処理工程はアーモンドのサルモネラ菌を最低 4-log 減らすことが確かめられた技術を用いなければならない (7 CFR part 981, Almonds Grown in California 参照)。カリフォルニア・アーモンド委員会(ABC)は、処理工程の科学的妥当性を審査する手順を有している。ABC は、酸化プロピレン(PPO) (生のナッツの実に付く細菌、酵母、およびカビの減少のために米国で登録された燻蒸剤) による燻蒸がアーモンドのサルモネラ菌の最低 4-log 死滅を達成する効果的処理であることを立証する研究プロジェクトに資金提供してきた(ABC, 2008)。

4.3.2 プロセス管理としての時間温度

温度は細菌の増殖に影響する基本要因である。細菌の増殖はおよそ 23°F (-5°C)から 194°F (90°C)までの幅広い温度で起こり得る。表 4-9 は増殖温度範囲に基づく 4 種類の細菌を列挙している。

表 4-9 微生物増殖のための温度範囲

菌群	最低温度 °C(°F)	最適温度 °C(°F)	最高温度 °C(°F)
高温菌	40 - 45 (104 - 113)	55 - 75 (131 - 167)	60 - 90 (140 - 194)
中温菌	5 - 15 (41 - 59)	30 - 45 (86 - 113)	35 - 47 (95 - 117)
好冷菌	-5 - +5 (23 - 41)	12 - 15 (54 - 59)	15 - 20 (59 - 68)
低温菌	-5 - +5 (23 - 41)	25 - 30 (77 - 86)	30 - 35 (86 - 95)

高温菌は 131°F (55°C)以上の高温で増殖する。中温菌は室温または近くで増殖する。好冷菌は冷蔵温度または近くで増殖する。低温菌は冷蔵温度で増殖できるが、最適な増殖温度は中温範囲である。

大半の病原性細菌は中温菌で、その最適増殖温度はヒトの体温と一致する (本ガイダンス付録 3 の表 3-A 参照)。一般的に、温度が高いほど (通常の増殖範囲内) 微生物の増殖は早まる。

懸念されるのは温度だけではない。増殖を可能にする温度での暴露の合計時間を管理する必要がある。最も一般的に推奨されるのは、冷たい食品は 41°F (5°C)以下で保管し、熱い食品は 135°F (57°C)以上に保つことである。ただし、食品を中温にさらすことを完全に避けるのが不可能な状況もあるだろう。

4.3.2.1 時間温度プロセス管理としての冷蔵

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

冷蔵は大半の病原性細菌の増殖をよく管理する。ただし、*リステリア・モノサイトゲネス*および腸炎エルシニアなどの一部の病原体は氷点近い温度で増殖できる。冷蔵には腐敗、酸敗臭、その他の品質欠陥を招く生物学的および化学的工程を遅くするという利点もある。

保管中の温度管理は氷、冷却ジェルパック、および機械乾燥冷蔵（例えば冷却器で）など、いくつかの方法でできる。

十分な量の氷またはジェルパックがあれば、氷またはジェルパックによる温度管理は効果的になり得る。したがって、出荷時および受取時を含めて、常に食品上に十分な量の冷却剤があるか確認し、温度計または温度記録装置で食品の温度を確認することによって、管理をモニタリングすべきである。

冷却器での機械乾燥冷蔵保管については、周囲温度が製品温度と関連していれば、保管エリア温度のモニタリングが、製品温度が制御されていることを保証する。冷却器の通常モニタリングは記録計温度計グラフ、最高温度表示温度計、および高温アラームなどの連続的モニタリング器具の使用が必要である。

時間／温度

食品を冷蔵から取り出すと、食品の温度は徐々に上がり、特定の病原体に特有の増殖範囲に関連する温度に達し得る。細菌性病原体は遅滞期を経て、この間微生物は新たな環境に順応するので、ほとんど、または全く増殖しない。周囲温度によっては、食品は病原体の相当な増殖のリスクなしに少なくとも2時間は冷蔵せずに持つ。製品温度が増殖範囲に近づくと、病原体は「対数期」（対数的に増殖するから）という段階に入る。目的はそれが起こるのを防ぎ、理想的には病原体を遅滞期にとどめることである。懸念される温度範囲（41°F（5°C）から135°F（57°C））を「危険ゾーン」と呼ぶ。

従来、食品についての経験則では微生物の増殖を促進するのは、危険ゾーン（41°F（5°C）から135°F（57°C））でわずか4時間だった。病原体によって、温度によって増殖速度は異なり、増殖速度は食品の種類およびその固有の性質に影響される。したがって、製品が危険ゾーンで安全に保管できる実際の最大時間は、存在する病原体の種類および食品の持つ増殖を促進する能力をはじめとする多数の要因に左右される。この問題に関するガイダンスは米国食品コード²(FDA, 2013)および本文書付録3の表3-Bから入手できる。4時間の経験則に頼るのではなく、これらの要因に基づいて、または自身の特定の食品に関して行った研究に基づいて限度を設定してよい。時間温度の不適切な管理の重大性を評価する際に、食品検査官もこれらの要因を利用すべきである。

加工中の時間および温度の管理は、生産中の製品の時間および温度暴露についての情報がかわるので、保管中より複雑かもしれない。製品単位にマークをつけてどれほどの間常温に置かれたか追跡する、冷蔵室作業で周囲温度をモニタリングする、または生産のさまざまな段階で製品温度をモニタリングするなど、さまざまな方法でこの情報を入手できる。時間温度保管条件の適用についてさらな

² 米国食品コード(FDA, 2013)は、業界の小売りおよび外食業態（レストランおよび食料品店および老人ホームなどの施設）の規制のための科学的裏付けのある技術的および法的根拠を提供することによって、政府のあらゆるレベルで食品管理管轄権を補助するモデルである。地方自治体、州、部族、および連邦取締官が自身の食品安全規則を策定または改訂し国の食品規制政策に矛盾しないモデルとしてFDA食品コードを利用する。米国食品コードの対象者に大半の食品加工施設は含まれないが、それでも米国食品コードは特に微生物病原体の増殖管理への冷蔵の使用に関して予防管理を確立する際に適切な場合にリソースとして利用できる、科学的根拠のある情報を含んでいる。

る情報については、本ガイダンスの「第 7 章—プロセス管理としての時間温度管理の利用」を参照。

調理後の冷却

調理後の冷却は食品の安全に影響する重要な機能となり得る(FDA, 2013)。食品と成分によっては、調理済み食品にまだ病原性細菌が生存していることがあり得る。例えば、ボツリヌス菌などの芽胞形成病原菌の胞子は調理工程を生き延びることができる。特に熱抵抗性の高い非芽胞形成病原菌(リストテリア・モノサイトゲネスなど)については、栄養細胞は時に調理工程を生き延びることができる。ただし、適用工程によって管理すべき適切な標的病原体を選び、管理を検証した場合は、これは当てはまらないはずである。通常、胞子の不活化には加圧下でなければ達しえない温度が必要なので、それらが存在する場合に調理工程を生き延びるのは、大抵は芽胞形成病原菌(ボツリヌス菌など)の胞子である。増殖できる温度(通常 135°F (57°C)以下)まで製品温度が下がるとこうした胞子は発芽し始め、保管中に食品内に存在する。タンパク質非分解性ボツリヌス菌および一部のセレウス菌などの胞子は、冷蔵温度で発芽し増殖する能力を有するが、長い時間がかかる。食品に存在し得るその他の胞子は製品の温度管理が不適切になる(すなわちこれらの病原体が増殖できる温度範囲に保管される)まで潜伏する。そのような場合、病原性胞子は発芽、増殖することができ、その結果細胞が毒素を産出する恐れがあるのは、大半の腐敗細菌が調理工程で除去されたからである(そうでなければ増殖のために争うだろう)。調理後に食品を冷却する重要性に関するさらなる議論については、微生物増殖に影響する要因(潜在的有害性食品の評価および定義の第 3 章)(FDA, 2001)を参照。

調理工程が胞子の不活化に十分で、製品が冷却中に再汚染から守られている場合、冷却手段は重要ではないだろう。こうした条件が存在する状況はおそらく一定の加圧蒸気工程に限られる。

微生物増殖を防ぐには食品を単に冷蔵庫に入れるだけでは十分ではない。大量の熱い食品を冷却する時は、食品を病原体増殖が抑制される温度まで冷蔵するのに長い時間、時には 36 時間もかかる。米国食品コードは、食品を安全に冷却し細菌を遅滞期にとどめるために 2 段階の冷却プロトコルの適用を明記している。第一に、2 時間以内に温度を 135°F (57°C)から 70°F (21°C)に下げる。これらの温度の間に食品媒介病原体は最も急激に増殖するので、この範囲では急速に温度を下げなければならない。第二に、初期温度を 70°F (21°C)に下げたあとは、製品を 41°F (5°C)まで冷やすのにさらに最大 4 時間かけてよい。FSIS は食肉および鶏肉にも二段階の冷却を推奨するが、少しばかり異なる温度を用いる。「1.5 時間以上温度を 130°F (54°C)から 80°F (27°C)の間にとどめてはならず、5 時間以上 80°F (27°C)から 40°F (4°C)の間にとどめてはならない」(FSIS, 1999)。どちらのプロトコルも食品媒介病原体増殖の可能性を最小限化するのに十分である。

噴射冷凍機は最良の冷却方法の一つである。高速冷気は大量の熱い食品の温度を 1 時間足らずで下げられる。それから冷却された食品容器を保管用冷蔵庫に移すことができる。

冷却トンネルおよびスパイラル凍結装置は噴射冷凍機と同類だが、移動生産ラインにより適合する。それらは急速冷却のために高速冷気、または液体二酸化炭素または窒素を用いる。製品および包装の大きさによって、製品は包装の前または後に冷凍される。

低温殺菌後の牛乳およびジュースなどの液体の冷却には熱交換が用いられる。水などの冷却剤または冷たい、未加工製品を乗せたラインが熱い、低温殺菌された製品のラインに隣り合う。冷却剤または未加工製品と熱処理された製品の実際の交換または混合は起こらない。ただし、例えば、冷たい未加工の液体は熱い、低温殺菌されたジュースから熱を奪う。これが未加工製品の余熱を促し、熱処理された液体の予冷も促す。熱交換に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 6 章—プロ

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

セス管理としての熱処理の利用」を参照。

調理冷却作業は一般的に刑務所、病院、および学校などの大規模施設ならびに食品加工工場で利用される。食品はナイロン強化プラスチック袋に入れて調理されるか調理されてからこうした袋に入れられる。袋はタンブルチラーで冷水の中で回転し冷却される。これは大量の熱い食品の温度を急速に下げる。一般的に、冷媒のコイルが水タンクを通るような氷タンクが、必要となる大量の冷水を供給する。

手の接触、復水の滴り、またはその他の食品との接触の結果、冷却工程中に食品が再汚染されかねないことに注意。再汚染リスク管理のさらなる情報については、本ガイダンスの「第 10 章—衛生管理」を参照。

4.3.2.2 時間温度プロセス管理としての冷凍

17.6°F (-8°C)で保管される時、食品は微生物的に安定している。冷凍保存中は大半の食品の生存微生物群は減少する。ただし、一部の微生物は冷凍保存中も長期間生存可能である。大半のウイルス、細菌胞子、および一部の細菌栄養細胞は変わらずに冷凍を生き延びる。その他の微生物の一部は冷凍および解凍工程（すなわち冷凍、冷凍保存、または解凍）に敏感である。多細胞生物（寄生原虫、線虫、および吸虫など）は一般的には細菌よりも低温に敏感なので、冷凍および冷凍保存はさまざまな食品でこれらの生物を死滅させる優れた方法である。消費者が食品を生または生焼けて食べる可能性がある場合には、これは特に重要である。食品保存の冷凍技術利用について詳しくは Kennedy (2003) および Fellows (2009a)を参照。

4.3.3 プロセス管理としての製品組成の利用

加工業者に用いられる食品保存技術の大半は細菌増殖に影響する要因（水分活性、pH、温度、栄養素、化学抑制剤、競合する微小植物、および気圧）の知識を利用する。これらの要因が微生物増殖にどのように影響するかに関するさらなる情報については、国際食品微生物規格委員会 (ICMSF) (1996, 2002)、Jay (1996)、および Zeuthen and Bøgh-Sørensen (2003)を参照。

本章の本セクションでは、組成加工管理として頻繁に利用される二つの主要な要素——すなわち水分活性および pH——について論じる。組成加工管理としての保存料の利用についても論じる。

4.3.3.1 組成プロセス管理としての水分活性(A_w)の利用

微生物は、増殖はもちろん生存のためにも水を必要とする。水分活性(A_w)は生物にとっての水の利用可能性を指す。一般に、微生物は水分活性が低い時よりも水分活性が高い時によく生存し増殖する。

水の入った密閉容器があるとすると、水の上の空気は水で飽和する。相対湿度は 100%で、これは水分活性 1.0 に等しい。したがって、水は水分活性 1.0 である。食品は水よりも複雑なシステムであり、水は食品の成分に結合するので、食品中のすべての水分を微生物が利用できるわけではない。したがって、大半の食品の水分活性は 1.0 未満である。

水分活性は溶液の水の蒸気圧に直接関連する。密閉容器内の溶液の上の空気の平衡相対湿度を測定して水分活性を求めることができる。相対湿度割る 100 イコール水分活性となる。

$$(A_w) = RH/100$$

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

または

$$A_w = p/p_0$$

表 4-10 に示されるように食品の水分活性はさまざまである。適切な器具があれば特定の食品の水分活性を測定できるが、多くの目的について表 4-10 に示された水分活性値に頼ることができるだろう。

表 4-10 水分活性(A_w)に基づく食品の主なグループ(ICMSF, 1980)

水分活性	食品グループ
0.98 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新鮮な食肉、魚 ・ 新鮮な青果 ・ 牛乳、その他の飲料 ・ 塩漬野菜缶詰 ・ ライトシロップ漬け果実缶詰
0.98 から 0.93	<ul style="list-style-type: none"> ・ エバミルク ・ トマトペースト ・ 薄塩豚肉、牛肉製品 ・ 加工肉缶詰 ・ 発酵ソーセージ（ドライではない） ・ 調理済みソーセージ ・ プロセスチーズ ・ ゴーダチーズ ・ ヘビーシロップ漬け果実缶詰 ・ パン
0.93 から 0.85	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドライまたは発酵ソーセージ ・ 乾燥鹿肉 ・ チェダーチーズ ・ 加糖練乳
0.85 から 0.60	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中間水分食品 ・ ドライフルーツ ・ 小麦粉 ・ シリアル ・ ジャム、ゼリー ・ 糖蜜 ・ 塩漬魚 ・ 肉エキス ・ ナッツ
0.60 以下	<ul style="list-style-type: none"> ・ 菓子 ・ チョコレート ・ ハチミツ ・ 乾麺 ・ クラッカー ・ ポテトチップス ・ 乾燥卵、粉ミルク、 ・ 乾燥野菜

表 4-10 は水分活性に基づき、食品を五つのカテゴリーにまとめている。表 4-11 はこれらの五つの

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

カテゴリーをさらに三つのカテゴリー——すなわち、高水分食品、中間水分食品（しばしば低水分食品カテゴリーに含められる）、および低水分食品——に分類する。高水分食品（すなわち、水分活性が 0.85 以上の食品）は病原体増殖管理のために冷蔵またはその他の障壁を要する（表 4-11 参照）。中間水分食品（すなわち、水分活性が 0.60 から 0.85 の間の食品）は病原体管理に冷蔵を要しないが、主に酵母およびカビによる腐敗のために常温保存期間は限られる。水分活性低下は大いに重要だが、中間水分食品の微生物的安定性は、pH の低下、化学保存料、熱処理、またはこれらの組み合わせなど、水分活性以外の要因に左右されるだろう。低水分食品（すなわち、水分活性が 0.60 以下の食品）は、冷蔵なしでも常温保存期間が長い。

表 4-11 水分活性に基づく食品の分類および管理要件

水分活性	分類	管理の要件
0.85 以上	高水分食品	病原体増殖管理のために冷蔵またはその他の障壁を要する
0.60 から 0.85	中間水分食品	<ul style="list-style-type: none"> 病原体管理に冷蔵を要しない 主に酵母およびカビによる腐敗のために常温保存期間は限られる
0.60 以下	低水分食品	冷蔵なしでも常温保存期間が長い

高水分食品（水分活性が 0.85 以上）のいくつかの例については表 4-12 参照。大半の新鮮な食肉、青果、および多くの乳製品がこのカテゴリーに分類される。ここでの大きな驚きはパンだろう。私たちの大半はそれを乾燥した、常温保存可能な製品と考えがちである。実際は、「身」（中身）は水分活性が比較的高い。pH、水分活性（耳は水分活性が低い）、および病原体ではなくカビの優先的増殖という複数の障壁があるため安全である。言い換えれば、パンは危険になる前に傷むのである。

表 4-12 高水分（高水分活性(A_w)) 食品の例

高水分食品	水分活性(A _w)
レタス	0.99
リンゴ	0.99
牛乳	0.98
パン	0.95

中間水分食品（水分活性が 0.60 から 0.85 の間）の例については、表 4-13 を参照。醤油などいくつかの独特な製品は高水分食品に見えるが、塩、砂糖またはその他の成分が水分と結びつくので実際は中間水分カテゴリーに入る。ジャムおよびゼリーは酵母およびカビの増殖を促進する水分活性を持つので、包装直前に軽度の熱処理をして腐敗を防ぐ。

表 4-13 中間水分食品の例

中間水分食品	水分活性(A _w)
醤油	0.80
ジャム	0.80
糖蜜	0.76
ハチミツ	0.75
小麦粉	0.70
ドライフルーツ	0.70
キャンディ	0.65

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

低水分食品（水分活性が 0.60 以下）の例については、表 4-14 を参照。

表 4-14 低水分食品の例

低水分食品	水分活性(A _w)
乾麺	0.50
クッキー	0.30
RTE シリアル	0.20
クラッカー	0.10

中間および低水分活性食品の一部は元々水分活性が低い（糖蜜および小麦粉など）。加工中に水分活性を管理しなくてもよいので、それらの食品については論じない。

ドライフルーツ、イチゴジャム、クラッカー、醤油、および乾麺など、その他の中間および低水分活性食品は、初めは水分活性が高く、加工を経て、最後には水分活性が低くなる。本章の本セクションでは、この種の食品に焦点を置く。

水分活性の管理

食品安全のために水分活性の慎重な管理を要する製品もあれば、そうでないものもある。例えば、ジャムの生産に食品安全のための水分活性の慎重な管理が必要ないのは、必要量の砂糖を加えて水分活性が低下しない限り、食品は濃縮しない（したがって、ジャムにならない）からである。一方、ドライフルーツに食品安全のための水分活性の慎重な管理が必要なのは、さまざまな水分レベルの果実製品も「ドライフルーツ」に見えるかもしれないからである。

食品の水分活性低下には主に(1)製品組成（塩または砂糖の添加などによって）および(2)脱水（乾燥）の二つの方法がある。本章の本セクションでは、製品組成による水分活性低下を論じる。本文書のセクション 4.3.4 で脱水による水分活性低下を論じる。

すべての微生物には増殖のための最小、最適、および最大水分活性がある（本文書付録 3 の表 3-A を参照）。酵母およびカビは低水分活性で増殖できる。ただし 0.85 が病原体増殖の安全カットオフレベルとみなされる。0.85 の水分活性は黄色ブドウ球菌の最小水分活性に基づく。公衆衛生上の懸念がある微生物の最小水分活性の詳細な議論および一覧表については、ICMSF (1996)を参照。

食品安全のための水分活性管理を用いる製品組成へのアプローチには二つの基本的方法がある。一方のアプローチは 0.85 以下の水分活性を確実にする組成の科学的に確立された工程に厳密に従う。もう一方のアプローチは独自の組成工程を開発し、完成品のサンプルを取り水分活性を検査することによってそれを検証する。

4.3.3.2 組成プロセス管理としての酸度(pH)の利用

「pH」という用語は、酸度およびアルカリ度を表すために用いられる数値尺度を指す。pH は水素イオン濃度を表し、水素イオン濃度の負の対数として数学的に表現される。pH 尺度は 0 から 14 までで、7 が中性である。

$$\text{pH} = (-\log \text{ of the } [\text{H}^+])$$

微生物は一定の pH レベルのみで増殖できる (表 4-15)。表 4-15 は、カビおよび酵母が極めて低い pH を含めて幅広い pH で増殖できることを示す。表 4-15 は、細菌が増殖できる pH 範囲はより限定的で、極めて低い pH では増殖しないことも示す。

表 4-15 微生物の増殖を限定する pH 範囲

微生物の種類	増殖のための pH 範囲
細菌 (グラム陽性)	4.0 から 8.5
細菌 (グラム陰性)	4.5 から 9.0
カビ	1.5 から 9.0
酵母	2.0 から 8.5

表 4-15 は細菌を「グラム陽性」および「グラム陰性」に分類する。一般に、「グラム陽性」および「グラム陰性」は細菌の細胞壁、および染料を用いて見る時に顕微鏡下で細菌細胞壁がどのように見えるかに関連する呼称である。グラム陽性菌は青く見え、グラム陰性菌は赤く見える。

pH を下げることは主に細菌の死滅方法ではなく細菌増殖の抑制方法とみなされる。低 pH 状態に長時間置かれた微生物の多くは死滅するが、一部の病原性細菌、特に大腸菌 O157:07 は、たとえ増殖が抑制されても、長期間酸性状態を生き延びられることに留意すべきである。病原菌の最小および最大 pH 限度について詳しくは、本文書付録 3 の表 3-A を参照。

本来の pH が 4.6 以下の食品は酸性食品とみなされる。大半の果実 (例えば多くの桃は pH4.0、リンゴは pH3.5) をはじめとする一部の食品は本来酸性である。ただし、パイナップルの一部をはじめとする一部の熱帯果実は、ある程度は品種および生育条件によって、4.6 以上の pH 範囲に分類されることがある。pH が 4.6 以上の食品は低酸食品と言われる。低酸食品の例には、タンパク質食品 (牛乳および卵など)、大半の野菜、でんぷんベースの食品 (パンおよびクラッカーなど) が含まれる。

酸性化

pH 酸性は多くの細菌の増殖を抑制できるので、食品の酸性化は一般的な組成プロセス管理である。酸性化とは低酸食品へ酸を直接加えることである。プロセス管理として酸性化される食品の例には酢漬けのビートおよびトウガラシが含まれる。完成品の望ましい性質によって、食品の酸性化に用いることのできるさまざまな酸がある (酢酸、乳酸、クエン酸など)。

我々は密封容器に包装される熱処理された低酸食品 (一般的には「低酸缶詰食品」または LACF と呼ばれる) のために具体的な CGMP 要件を設定した(21 CFR part 113)。酸性化食品のための要件も設定した(21 CFR part 114)。これらの規制を設定した時、これらの CGMP 要件の主眼はボツリヌス菌の管理だった。食品の pH が 4.6 以下の時、ボツリヌス菌の孢子は発芽および増殖しない。その結果、pH4.6 は酸性食品以外の食品が LACF としてパート 113 に準拠するか、酸性化食品としてパート 114 に準拠するかを決める目的での境界線となる。21 CFR 114.3 を参照。

pH4.2 のトマトなどの酸性食品は、LACF 規制と酸性化食品規制のどちらの対象にもならない。酸性化食品の規制下では、「酸性化食品」は酸または酸性食品が追加された低酸食品である。水分活性は 0.85 以上で、完成平衡 pH は 4.6 以下である(21 CFR 114.3(b))。酸性化食品の定義は、炭酸飲料、冷蔵して保管、流通、および小売りされる食品、および一定のその他の食品は 21 CFR パート 114 の対象範囲から除外されると規定している(21 CFR 114.3(b))。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

酸性化食品の加工業者は FDA に登録して、食品缶詰工場番号を取得しなければならない(21 CFR 108.25(c))。酸性化食品の加工業者はまた FDA に予定工程を提出しなければならない(21 CFR 108.25(c)(2))。予定工程とは、病原体増殖を許さない食品の実現および維持にあたって食品の製造条件下での利用に妥当であるとして加工業者を選択される工程である。予定工程には、所管加工当局によって確立された工程と同等の pH およびその他の決定的要因の管理が含まれる(21 CFR 114.3)。酸性化食品は、予定工程に指定された時間内に完成平衡 pH4.6 以下を達成しすべての完成品で維持されるように製造・加工、および包装されなければならない。製造は予定工程に従わなければならない(21 CFR 114.80(a)(1))。頻繁な検査および結果の記録をはじめとする十分な管理を行って、酸性化食品の完成平衡 pH 値が 4.6 以上にならないようにしなければならない(21 CFR 114.80(a)(2))。平衡 pH はすべての成分により元々の pH バランスに到達した時に達成される(全国缶詰業協会、1968)。平衡 pH に到達するのに数日かかる製品は冷蔵して、ボツリヌス菌またはその他の病原体の増殖を防がなければならない。

製品に酸を加えるにはさまざまな方法がある。ある方法は直接酸化と呼ばれ、生産中に所定量の酸および低酸食品が個々の完成品容器に加えられる。この方法では、プロセッサが酸と食品の比率を管理することが重要である。これは野菜の酸性化に最もよく用いられる方法だろう。もう一つの酸性化方法はバッチ酸性化である。名称がほのめかすように、酸と食品を大量に混合して平衡させる。それから酸性化食品を包装する。

酸性化食品は栄養病原体に加えて腐敗微生物を管理するに十分なほど処理しなければならない。理由の一つは経済的損失を誘発する腐敗を予防することだが、食品安全のための理由は、腐敗微生物の作用は pH を上げかねず、食品内のボツリヌス菌胞子が発芽、増殖してボツリヌス毒素を産生し、製品の安全性を損なうからである。酸性化食品規制は、使用者によって食品が保存、流通、小売りおよび保管される条件下で、食品内で繁殖できる病原性および非病原性微生物の栄養細胞の破壊に十分なほど食品を熱処理することを義務付ける。ただし、熱処理の代わりに認可された保存料を利用して非病原性微生物の繁殖を抑制してもよい(21 CFR 114.80(a)(1))。

プロセス管理としての食品の酸性化の利用に関するさらなる情報については、21 CFR パート 114 を参照。当該規制は食品の pH 測定の適切な手順に関して詳細な情報を提供している。

発酵

細菌発酵中に酸生成細菌は乳酸を産生し、それが pH を低下させる。pH 低下は多くの細菌の増殖を抑制できるので、食品の細菌発酵は一般的な組成プロセス管理である。細菌発酵により pH4.6 以下となる低酸食品の例には、発酵オリーブ、発酵キュウリピクルス、チーズ、ザワークラウトなどがある。主に風味およびその他の特徴のために、醤油、たまり醤油、その他の東洋の食品などの食品の発酵にカビが用いられる。

実際のところ、発酵は技である。好ましい微生物の増殖を促進し、腐敗を引き起こしかねない微生物の増殖を阻止する必要がある。通常これは食品に塩またはスターターカルチャーを加えることにより、または場合によってはわずかに酸性化させることにより達成される。スターターカルチャーは酵母か細菌のいずれかだろう。

多くの発酵製品には酸生成細菌除去工程がない。これらの発酵製品は冷蔵されて、カルチャー細菌および発酵工程中に死滅しない細菌が製品を腐敗させないようにする。

4.3.3.3 組成プロセス管理としての保存料の利用

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

食品が熱処理されない（または使用者によって食品が保存、流通、小売りおよび保管される条件下で、食品内で繁殖できる非病原性微生物（腐敗微生物など）の栄養細胞の死滅に十分なほど熱処理されていない）場合などは、保存料を用いて微生物増殖を予防できる。保存料はタンパク質を変性させ、酵素を抑制し、または微生物の細胞壁または細胞膜を変化または破壊することによって機能する。組成プロセス管理として保存料を利用する食品の例には、熱処理されないまたは最小限しか熱処理されない酸性化食品、フムス（安息香酸ナトリウムを用いて酵母およびカビを抑制する）、および多くのパン（プロピオン酸カルシウムを用いてカビを抑制する）などがある。

より一般的に用いられる保存料は以下のとおりである。

- **酢酸**およびその塩類（酢酸ナトリウム、二酢酸ナトリウムなど）、細菌増殖を弱めるために加えられる。
- **安息香酸**、安息香酸ナトリウムおよび安息香酸カリウムをはじめとする安息香酸塩。安息香酸塩は主に酵母またはカビの抑制に用いられる。病原菌（黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネスなど）も抑制することができる。
- **ナタマイシン**はチーズに用いられて菌類増殖を抑制する。
- **ナイシン**は抗菌剤として用いられて、さまざまな低温殺菌プロセスチーズスプレッドでのボツリヌス菌胞子の増殖および毒素産生を抑制する。
- **プロピオン酸**、およびプロピオン酸ナトリウム、カリウムおよびカルシウムなどのプロピオン酸塩はパン、ケーキ、およびチーズに用いられてカビを抑制する。病原菌（黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌など）も抑制することができる。
- **ソルビン酸**、およびソルビン酸ナトリウムおよびカリウムなどのソルビン酸塩。ソルビン酸塩は主に酵母およびカビの抑制に用いられる。病原菌（大腸菌 O157:H7、リステリア・モノサイトゲネスなど）も抑制することができる。
- **二酸化硫黄**などの亜硫酸塩はレモンジュース、水産品、野菜、糖蜜、ワイン、ドライフルーツ、およびフルーツジュースをはじめとするさまざまな製品に用いられる。亜硫酸塩は主に酸化防止剤として用いられるが、抗微生物性も有する。

表 4-16 はこれらのよく用いられる保存料の使用法の例を示す。

表 4-16 米国で主要食品群によく用いられる保存料

食品	酢酸	安息香酸塩	ナタマイシン	ナイシン	プロピオン酸塩	ソルビン酸塩	亜硫酸塩
脂肪乳剤	+	+	-	-	-	++	-
チーズ	-	(+)	+	+	+	++	-
野菜製品	++	++	-	-	-	++	+
果実製品	+	++	-	-	-	++	++
飲料	-	++	-	-	-	++	++
焼き菓子	+	-	-	-	-	++	(+)
菓子	-	(+)	-	-	-	++	-

出典：Davidson and Branen 1993; Lück and Jager 1997, p61 の表 11

++ 頻繁に用いられる

+ 時折用いられる

(+) 例外的事例のみで用いられる

- 用いられない

組成プロセス管理としての保存料の利用から恩恵を得る食品カテゴリーは、新鮮な、冷蔵、RTE デリサラダである。一般的に香辛料および新鮮な野菜をはじめとする複数の成分から成るこの食品カテゴリーは、処理済みの材料が用いられていない場合は調製時に汚染微生物数が多いかもしれない。pHの低下（例えば、サラダドレッシングとして酸性化食品（マヨネーズなど）またはサラダドレッシングとして酸性食品（ビネガーなど）を使用することによって）によって、品質の維持（例えば、酵母およびカビによる腐敗を防止することによって）および製品の安全確保が常に達成できるとは限らない。ソルビン酸カリウムおよびプロピオン酸などの抗菌物質がさまざまな RTE デリサラダによく使われて、細菌、酵母、およびカビを抑制し、製品の常温保存期間を延ばす。

抗菌物質の使用に関するさらなる規制ガイダンスについては、FDA (1999)を参照。抗菌物質の適用に関する包括的概要については、Davidson, et al. (2005)を参照。

4.3.4 プロセス管理としての脱水/乾燥

脱水（水分活性を低下させる）は、最も古い食品保存方法の一つである。米国では、プロセス管理として三つの主な脱水方法がある。

- 凍結乾燥—さまざまな製品に用いられる
- 通風乾燥—青果などの固形食品に用いられる
- 噴霧乾燥—牛乳などの液体および半流動食品に用いられる

脱水/乾燥製品は低水分活性(A_w)のために通常は常温保存可能とみなされ、したがってしばしば冷蔵せずに保存および流通される。常温保存可能な脱水/乾燥食品の例には粉ミルク、粉末飲料、パスタ、および乾燥豆類などがある。

プロセス管理として脱水/乾燥を用いる場合は、予想される保管および流通条件下で製品の再水和を防止するような包装材を選ばなければならない。加えて、完成品の包装封止部に保管および流通中に製品を湿気にさらしかねない著しい欠陥があってはならない。

プロセス管理としての脱水/乾燥の利用に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 9 章—プロセス管理としての脱水/乾燥の利用」を参照。米国でよく使われる脱水/乾燥技術（凍結乾燥、通風乾燥、および噴霧乾燥を含めて）の詳細な概要については、Greensmith (1998)および Heldman and Lund (2007)を参照。乾燥が微生物に与える影響に関する議論については、Jay (1996)を参照。

4.3.5 食材のプロセス管理としてのレシピ管理の利用

食品成分（食品添加物、着色添加物、または GRAS 物質など）は、食物不耐性（亜硫酸塩に対してなど）が原因で最大使用レベルが、さもなくば食品添加物、着色添加物、または GRAS 物質の安全使用の条件が設定されているか否かにかかわらず、最大使用レベルを超えて添加されている場合には化学的有害となり得る。食品成分の配合ミスを防ぐ管理戦略には一般的には過剰量が添加されないことを確実にするレシピ管理が含まれる。

4.3.6 マイコトキシンのプロセス管理としての保管条件の利用

マイコトキシンとは、畑で、および保管中に未加工農産物（例えば、小麦およびトウモロコシなどの穀物、落花生、果実、およびナッツ類など）に感染および増殖することができるある種の菌類（すなわち、カビ）によって産生される毒性代謝物である。保管および輸送中の毒素産生菌類による汚染は、不適切な乾燥または雨または凝結による作物の再湿潤によって引き起こされる。したがって、効

果的なプロセス管理は正しい乾燥および保管を必要とする。

未加工農産物がカビの増殖を促進するか否かを決定する、特段重要な環境要因は、温度、含水量、および時間であり、これらの要因のそれぞれを操作および管理して未加工農産物のカビ増殖をうまく予防することができる。保管条件下でのカビ増殖予防のための主要なプロセス管理は、湿度管理である。低温保管はいくつかの条件下ではカビ増殖の管理に役立つが、未加工農産物の大量保管は一般的には低温の備えのない建造物で行われるので、低温保管は一般的には未加工農産物保管中のカビに対する管理ではない。

4.3.7 マイコトキシンのプロセス管理としての物理的選別

ほとんどの場合、未加工農産物のマイコトキシンは個々の種子または粒のごく一部に存在する。その結果、汚染された種子または粒の機械的除去は大量の未加工農産物のマイコトキシン含量を減らす実用的かつ効果的なプロセス管理である(West and Bullerman, 1991)。腐敗または損傷の色および外観に基づき、検査工程で汚染された種子を分離するためのさまざまな手法が考案されてきた。これは手動またはより高度な電子機器による選別である。

4.3.8 物理的危害のプロセス管理としての除外措置

4.3.8.1 金属危害のプロセス管理としての除外措置

加工中の金属間接触は金属片を製品に混入させかねない。例えば、機械的切断およびブレンダー作業中に金属片がちぎれることがあり、一部の金属装置は、金網ベルトなど、ちぎれたりはがれ落ちたりし得る部品を有する。物理的分離手法（磁石、ざる、ふるい、または浮揚タンクなど）の利用、電子または X 線金属探知機の利用、および危険な状態の器具に損傷の兆候がないか調べる定期検査によって、金属危害を管理できる。

物理的分離手法の効力は製品の性質に左右される。これらの手法は、金属片が埋没しない液体、粉末、および同様の製品において効力を持つ可能性が高い。

電子金属探知機の使用は、特に探知が難しいステンレス鋼に関しては、複雑である。食品内の金属体の方向が装置の探知能力に影響する。例えば、探知機が目盛りが正しく調整されずに直径 0.08 インチ(2mm)の球体を探知するように設定されている場合、ステンレス鋼線材が探知機を通る際によっては、直径は小さいが長さは最大 0.9 インチ(24 mm)の線材を探知し損ねるかもしれない。周囲湿度または製品の酸度などの加工要因は伝導率に影響し、探知機が目盛りが正しく調整されていない場合は、金属介在物を隠す干渉信号を作り出すかもしれない。この装置の目盛りを調整して使用する時にはこれらの要因を考慮しなければならない。

X 線装置も金属探知に利用できる。そのような装置を利用する利点の一つは、X 線はガラス片など同じく危険となり得る非金属異物を探知できることである。

器具の予防保全および金属片の一因となり得る損傷がないか調べる加工設備の定期点検は、特に、鋸歯などの壊れやすい道具、または金属間接触する器具を有する場合に、有用な管理となり得る。この戦略の成功は、主に点検される器具の性質および点検の頻度に左右される。ただし、このアプローチはいかなる場合でも金属片の製品への混入を防ぐとは限らないが、金属片にさらされたかもしれない製品を分離することが可能となる。損傷または紛失した部品がないか調べる器具の目視検査は帯鋸、小型オービタルブレンダー、および金網ベルトなど、比較的単純な器具に限って実行可能である。多くの部品があり、その一部はすぐには見えない、より複雑な器具は目視検査には適さず、金属探知

拘束力のない勧告を含む 案-施行用ではない

または物理的分離手法などの管理を要するだろう。

金属危害の管理に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 13 章 物理的危害の予防管理」を参照。

4.3.8.2 ガラス危害のプロセス管理としての除外措置

加工がガラス容器の使用を必要とする時にはいつでもガラス片が食品に混入し得る。通常の取り扱いおよび包装方法は、特に機械化された方法の場合、破損を招き得る。ガラス片の摂取は消費者を負傷させる恐れがある。ガラス容器に詰められる製品の大半は、食する前に消費者側は最小限の取り扱いのみを要する調理済み食品(RTE)用なので、消費者はガラス混入を探知する機会はほとんどない。

本章は、ガラス容器の使用によって起こる恐れのあるガラス片危害を扱う。天井の照明器具などを原因とするガラス片危害には CGMP を通じて対処すべきである。

ガラス破損がないか調べる加工エリアおよび設備の定期点検によって、ガラスの食品への混入を予防できる。加えて、ラインオペレーターは破損に聞き耳を立て、床に割れたガラスがないか探することができる。(加工ライン下の床を容器のガラスを目立たせる色に塗ることによって、こうした管理の有用性を強化できる。) こうした種類の管理はガラス片の製品への混入を防ぐとは限らないが、ガラス片にさらされたかもしれない製品をさらされていないものと分けることが可能となる。

製品包装に詰める前に空の容器を洗浄することによっても、食品へのガラス片混入を防ぐことができる。水または圧縮空気を用いて洗浄中または後に容器に逆さにすることでそうすることができる。自動充填システムを用いる一部の工程では、この装置が充填およびキャッピング工程中にガラス破損を招くことがあるので、容器洗浄がガラス危害を完全に管理することができないかもしれないことに注意すべきである。

ガラス危害の管理に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 13 章 物理的危害の予防管理」を参照。

4.4 衛生管理

CGMP は衛生作業(21 CFR 117.35)および衛生設備および管理(21 CFR 117.37)を要する。これらは食品接触面(21 CFR 117.40)、および工場の建設および設計(21 CFR 117.20(b))をはじめとする設備および用具の清潔さに当てはまる要件である。これらの CGMP 要件を順守するには、衛生手順、実施、および工程を施設で毎日行わなければならない。

衛生管理には、従業員の扱い、および食品アレルギー危害を原因とする、環境病原体、生物的危害などの危害を著しく最小限化または予防するのに十分な衛生状態を維持することを確実にする手順、実施、および工程などがある。衛生管理には、施設および食品に応じて、(1)用具および設備の食品接触面をはじめとする食品接触面の清潔さ、および(2)不衛生な物および人員から食品、食品包装材、およびその他の食品接触面、および未加工食品から加工食品へのアレルギー交差接触および交差汚染の予防のための手順、実施、および工程を含めなければならない (21 CFR 117.135(c)(3)参照)。

危害分析を通じて、どの危害が CGMP ではなく衛生管理を要するか決定する。したがって、衛生手順、実施、および工程の一部—すべてではなく—が「衛生管理」となる。その他の衛生手順、実施、および工程は CGMP となる。衛生管理を効果的にするには、まず CGMP を順守するために講ずることになる衛生手順、実施、および工程を評価しなければならない。例えば、衛生管理の効果的

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

な適用には、すべての表面のアクセスおよび洗浄を可能にする設備設計が不可欠である。効果的な衛生設計は、設備に中空体または不完全に作られた溶接部および継ぎ目があるか否か、ならびに分解が容易ですべての食品接触面に十分アクセスし徹底的な洗浄および衛生を確実にすることが可能か否かといった要因を考慮しなければならない。効果的洗浄および衛生の実行を確実にするために、衛生設計を食品施設の構造（床、壁、配管、および天井など）にも適用する。設備および施設の構造設計が十分なアクセスを可能にしない場合は、洗浄に必要な要素——時間、温度、機械力および化学的濃度——を確実に適用することはできない(Marriot and Gravani, 2010)。CGMP 手順、実施、および工程と衛生管理の関連を理由として、CGMP 手順、実施、および工程は「必須プログラム」と呼ばれることがある。

特定の食品製造に必要とされる加工条件（すなわち、湿潤または乾燥）の性質（噴霧乾燥粉ミルクのための乾燥加工環境、およびソフトチーズのための湿潤加工環境など）は、適切な CGMP 衛生手順、実施、および工程または適切な衛生管理の選択に影響を与える。例えば、低水分食品のサルモネラ菌などの環境病原体による汚染予防には、湿度管理が極めて重要である。乾燥加工環境で水がサルモネラ菌汚染の最も重大なリスク要因の一つなのは、水の存在が病原体増殖を可能とし、環境からまたは不衛生な食品接触面からの製品汚染を招くからである。したがって、乾燥加工環境では乾式洗浄または管理された湿式洗浄の衛生管理としての利用を検討すべきである。洗浄に水が使用される時は必ず、使用前に設備を徹底的に乾燥させなければならない。湿潤加工作業は湿式洗浄の対象である。ただし、施設が湿式洗浄される場合でも、水、特に静水は最小限にとどめなければならない。リストeria・モノサイトゲネス管理を必要とする施設は環境にさらされる RTE 製品を生産しているので、このことは特に当てはまる。

病原菌の性質（例えば、環境病原体の一過性株か常在株か）も適切な CGMP 衛生手順、実施、および工程、または適切な衛生管理の選択に影響を与える。環境病原体の一過性および常在株に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 3 章——ヒト向け食品の製造・加工、梱包、および保管に関連する物理的危険」セクション 3.2.5.2（施設関連環境病原体の一過性と常在の比較）を参照。

表 4-17 は生物学的および化学的危険を著しく最小限化または予防するための衛生管理適用例およびそれぞれの列挙された例を扱う本章のセクションを列挙している。

表 4-17 衛生管理の例

衛生管理 サブカテゴリー	例	章セクション
食品接触面の洗浄	<ul style="list-style-type: none"> 定置洗浄および分解洗浄 (CIP/COP)のために洗浄剤および殺菌剤による完全湿式洗浄の実施 最小限の水使用量および拭き取りによる管理された湿式洗浄の実施(COP) 電気掃除機、ブラシ、雑巾による乾式洗浄 	4.4.1
交差接触/交差汚染の管理	<ul style="list-style-type: none"> 未加工と仕掛品(WIP)と完成品；湿式と乾式；人員と材料の流れ；エアバランスなどの工程作業分類のために衛生ゾーニングを利用 	4.4.2

	<ul style="list-style-type: none"> 指定衛生ゾーンで専用洗浄/衛生作業を実施（食品接触面の洗浄を参照） 異なるアレルゲンを含む異なる製品間の洗浄 	
--	---	--

衛生管理に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 10 章—衛生管理」を参照。本ガイダンスに加えて、衛生管理の設定には多数の科学および技術情報源が役に立つ。Holah, 2014 および Marriot and Gravani, 2010 を参照。

4.4.1 食品接触面の清潔のための衛生管理の利用

衛生作業の CGMP 要件には食品接触面の洗浄に対する具体的要件が含まれる。21 CFR 117.35(d) 参照。用具および設備の食品接触面をはじめとするすべての食品接触面は、アレルゲン交差接触および食品の汚染を予防するために必要な限り頻繁に洗浄しなければならない (21 CFR 117.35(d))。低水分食品の製造・加工、梱包、または保管に使用される食品接触面は、使用前に清潔で、乾燥した、衛生的な状態になければならない(21 CFR 117.35(d)(1))。表面が十分に洗浄されている場合、必要であれば、その後の使用前に殺菌し徹底的に乾燥させなければならない(21 CFR 117.35(d)(1))。湿潤加工では、アレルゲン交差接触または微生物の食品への混入を予防するために洗浄が必要な場合は、使用前および食品接触面が汚染された可能性のある中断の後にすべての食品接触面を洗浄および殺菌しなければならない(21 CFR 117.35(d)(2))。連続的生産作業で設備および道具が用いられるところでは、道具および設備の食品接触面を必要に応じて洗浄および殺菌しなければならない(21 CFR 117.35(d)(2))。

パート 117 は「洗浄」という用語を定義していない。本ガイダンスでは、工場および加工設備で食品接触面にたまる恐れのある「汚れ」——すなわち、脂肪、炭水化物、タンパク質、およびミネラルなどの細菌の栄養——という意味で「洗浄」という用語を用いる。パート 117 は「殺菌する」を病原体の栄養細胞を破壊し、その他の望ましくない微生物の数を著しく減少させる際に効果的だが、製品または消費者の安全には悪影響を与えないような工程によって、洗浄された表面を十分に処理することと定義している(21 CFR 117.3)。洗浄作業と殺菌作業はしばしば別々に——および連続して——行われるが、一部のシステム（蒸気システムなど）は表面の洗浄と殺菌を両方行う。そのようなシステムは「殺菌する」の定義に合うとみなす。(80 FR 55908 at 55956 参照。)

表 4-16 は加工条件（湿潤または乾燥）によって汚れの除去に利用できる 3 種類の洗浄方法を説明している。表 4-16 にはこれらの洗浄方法利用に対する我々の勧告も含まれる。これらの洗浄方法利用について詳しくは、本ガイダンスの付録 4 を参照。

表 4-18 洗浄方法の種類

洗浄方法	説明および推奨
湿式洗浄	水ベースおよび/または湿潤性化学洗浄液の使用。湿式洗浄を利用する場合は、水の過剰な使用（例えば、床が水浸しになる）、高圧ホースなど、ある種の慣行を避けなければならない。その代わりに、必要に応じて水を使用するべきである。また可能であれば水の使用を最小限にして特定のエリアに限るべきである。湿式洗浄後の乾燥は残った微生物の増殖を最小限化する。

拘束力のない勧告を含む

案-施行用ではない

乾式洗浄	いかなる水も使用しない。乾式洗浄は水なしで残留物（食物粒子および汚れなど）を物理的に除去する。残留物を設備表面および施設環境から掃き出す、ブラシをかける、こすり落とす、掃除機で吸い込むなどの行為によって除去しなければならない。除去中に食物粒子をその他の設備またはエリアにまき散らさないように注意する。
管理された湿式洗浄	一般的には乾燥作業のために、限られた量の水を使用する。管理された湿式洗浄の直後に完全に乾燥させる。特定の設備を移動させて湿式洗浄、殺菌、および乾燥を行い、そのエリアが洗浄された後に設備を戻してよい。

表面を洗浄およびすすいだ後は、必要に応じて食品接触面およびその他のエリアを殺菌しなければならない。食品施設での使用の承認をはじめとする、EPA 登録（または他国の同様の登録）ラベル使用指示に従って、すべての殺菌剤を使用しなければならない。

セクション 4.4 で述べたように、衛生管理は、施設および食品に応じて、道具および設備の食品接触面をはじめとする食品接触面の清潔のための手順、実施、および工程を含むものでなければならない。（21 CFR 117.35(c)(3)参照。）食品接触面の清潔に関連する衛生管理の例には、洗浄および殺菌手順、実施、および工程（これらの手順の適切な頻度、洗浄および殺菌化合物の濃度、適用方法、および接触時間を含めて）が含まれる（Holah, 2014）。細菌汚染予防管理としての食品接触面への洗浄および殺菌の適用の実際例については、本ガイダンスの「第 10 章—衛生管理」を参照。

4.4.2 アレルゲン交差接触および交差汚染の予防への衛生管理の利用

セクション 4.4 で述べたように、衛生管理は、施設および食品に応じて、不衛生な物および人員から食品、食品包装材、およびその他の食品接触面、および未加工食品から加工食品へのアレルゲン交差接触および交差汚染の予防のための手順、実施、および工程を含むものでなければならない。（21 CFR 117.35(c)(3)参照。）

表 4-19 はアレルゲン交差接触の予防および不衛生な物、不十分な衛生慣行、さまざまな加工作業、および環境病原体から食品への交差汚染の予防に利用できる三つの一般的慣行を説明している。

表 4-19 アレルゲン交差接触および交差汚染を予防する一般的慣行

実行	説明
衛生ゾーニング	未加工品と仕掛品と完成品；湿式と乾式；人員と材料のトラフィックフロー；エアバランスなどの工程作業の分類および分離のための衛生ゾーニング
衛生ゾーン別洗浄	衛生ゾーン内の専用洗浄/衛生作業
アレルゲン別洗浄	さまざまなアレルゲンを含むさまざまな製品間の洗浄

衛生ゾーニングの目的は、一過性病原体が RTE 製品の加工環境にさらされる梱包エリアなど、施設の要注意エリアに侵入する可能性を減らすことである。一般的に、この種の衛生管理は RTE 製品を作る施設に適用される。

施設、製造する製品、危害分析の結果に基づいて衛生ゾーニングプログラムの必要性および範囲を決定しなければならない。例えば、製粉所、RTE 冷蔵食品を作る施設、および缶詰酸性化食品を作

る施設に対する衛生ゾーニングプログラムの必要性および範囲は極めて異なる可能性が高い。衛生ゾーニングプログラムの必要性および範囲を決定する際には、工場の構造、包装、人員および材料のトラフィックフロー、および交差エリアを考慮に入れなければならない。原材料、通気、および施設で起こるその他の活動からの潜在的汚染物質も考慮しなければならない。

一部の施設は品質を理由に衛生ゾーニングを実行する（例えば、カビ汚染を管理するため）。ただし、本ガイダンスが主題とする衛生管理は食品安全に取り組むだけでよい。環境病原体による再汚染予防のための衛生ゾーニング適用の実例については、本ガイダンスの「第 10 章—衛生管理」を参照。

4.5 食品アレルギー管理

食品アレルギー管理には食品アレルギーを管理するための手順、実施、および工程が含まれる。食品アレルギー管理は、(1)保管、取り扱い、および使用中を含めて、アレルギー交差接触からの食品の保護を確実にすること、および(2)FD & C 法第 403(w)項に基づき完成食品に不当表示はされていないことを確実にすることを含めて、完成食品にラベル表示をするために使用される手順、実施、および工程を含むものでなければならない(21 CFR 343(w))。21 CFR 117.135(c)(2)を参照。

アレルギー交差接触からの食品の保護を確実にするための手順、実施、および工程の例は以下のとおりである。

- 受取時にアレルギーを含む成分を特定し印をつける
- 受取時および倉庫保管時にアレルギーを含む材料を分けて保管する
- アレルギーを含むレシピに基づき製品生産の予定を決める
- アレルギーを含まない製品とアレルギーを含む製品の物理的な分離工程
- 衛生および洗浄作業
- 同じラインでアレルギーを含まない製品を生産する前に十分な湿式洗浄でアレルギー性物質を除去する
- 食品加工設備からアレルギー性物質を除去するために専用洗浄道具および設備を使用する

完成食品にラベル表示する手順、実施、および工程の例は以下のとおりである。

- 施設でまとめて受け取った新しいラベルをその都度検査する
- 製品に正しいラベルを貼る手順を実行する

食品アレルギー危害の予防管理方法に関する詳細なガイダンスについては、本ガイダンスの「第 11 章—食品アレルギー管理」を参照。

4.6 サプライチェーン管理

サプライチェーン管理には 21 CFR パート 117, サブパート G によって義務付けられるサプライチェーンプログラムが含まれる(21 CFR 117.135(c)(4))。サブパート G は以下を明記している。

- サプライチェーンプログラムの策定および実行の要件(21 CFR 117.405)
- サプライチェーンプログラムに適用される一般要件(21 CFR 117.419)
- 受取施設の責任(21 CFR 117.415)
- 承認された供給業者使用の要件(21 CFR 117.420)

- 適切な供給業者検証行動決定（その行動を行う頻度の決定を含めて）の要件(21 CFR 117.425)
- 原材料およびその他の成分について供給業者検証行動実施の要件(21 CFR 117.430)
- 現地監査の要件(21 CFR 117.435)
- サプライチェーンプログラム記録作成の要件(21 CFR 117.475)

本セクションでは、いくつかの化学的危険——すなわち、農薬、残留薬剤、重金属、およびマイコトキシン——のサプライチェーン管理としての成分内訳の利用を論ずる。サプライチェーン管理に関する詳細なガイダンスについては、今後のドラフトガイダンス「ヒト向け食品のためのサプライチェーンプログラム」を参照。

4.6.1 農薬のサプライチェーン管理

青果、および穀物の生長に使われる農薬には、生育環境で見つかる有害生物を管理する殺菌剤、殺虫剤、および殺鼠剤が含まれる。これらは製造環境でも使われることがある。危害分析を通じて農薬危害は予防管理を要する（例えば、特定の未加工農産物の残留農薬レベル違反を原因として）、およびその管理が供給業者によって適用されると判断する場合には、サプライチェーンプログラムによって供給業者が農薬を管理しているかどうかを検証する。供給業者のために原材料およびその他の成分の農薬レベルは許容レベル内でなければならないことを示す仕様書を作り、供給業者の農薬管理プログラムの点検を求めることができる。プログラムには、自身または供給業者による残留農薬の定期検査などの検証活動を含めることができる。

4.6.2 残留薬剤のサプライチェーン管理

家畜への抗生物質または関連薬剤の使用を原因とする残留薬剤は、主に牛乳ベースの製品にとって懸念となり得る。危害分析を通じて残留薬剤は予防管理を要する、およびその管理が供給業者によって適用されると判断する場合には、サプライチェーンプログラムによって供給業者が原材料およびその他の成分の残留薬剤が許容レベル内であることを確実にするために残留薬剤を管理しているかどうかを検証する。

4.6.3 重金属

重金属は、自然にまたは産業活動を通じて汚染される土壌で生長する未加工農産物の主な懸念となり得る。危害分析を通じて重金属危害は予防管理を要する、およびその管理が供給業者によって適用されると判断する場合には、サプライチェーンプログラムによって供給業者が土壌に高レベルの重金属汚染がない地域で未加工農産物を調達しているか、および原材料およびその他の成分内の重金属が許容レベル内であることを示す仕様書を検証する。

4.6.4 マイコトキシンのサプライチェーン管理

マイコトキシンとは、畑で、および保管中に未加工農産物（例えば、小麦およびトウモロコシなどの穀物、落花生、果実、およびナッツ類など）に感染および増殖することができるある種の菌類（すなわち、カビ）によって産生される毒性代謝物である。未加工農産物がカビ増殖を促進するかどうかを決める重要な環境要因は温度、含水量、および時間であり、これらの要因のそれぞれを操作および管理して未加工農産物のカビ増殖をうまく予防することができる。本章セクション 4.3.7 で述べたように、マイコトキシンの効果的なプロセス管理は、正しい乾燥および保管、ならびに傷んだまたはカビの生えた未加工農産物を除去するための物理的分離手法を必要とする。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

危害分析を通じてマイコトキシン危害は予防管理を要する、およびその管理が供給業者によって適用されると判断する場合には、サプライチェーンプログラムによって供給業者がマイコトキシンを管理しているかどうか検証する。原材料およびその他の成分内のマイコトキシンが許容レベル内であることを示す仕様書を作ることができる。

4.7 リコール計画

予防管理を要する危害のある食品については、その食品のリコール計画書を作成しなければならない。リコール計画書には、講ずるべき措置を説明し、それらの措置を講ずる責任を割り当て、施設に応じて以下のような行動をとる手順を含むものでなければならない。(1)影響された食品の返品または処分方法を含めて、リコールされる食品について直接の荷受人に通知し、(2)公衆衛生を守るために、必要に応じてその食品によってもたらされる危害について一般に通知し、(3)有効性検査を実施して、リコールが実行されるかどうか検証し、(4)リコールされた食品を適切に処分する—例えば、再処理、再加工、安全上の懸念をもたらさない用途への転用、または食品の破壊を通じて。21 CFR 117.139 を参照。

リコールに関する政策、手順、および業界の責任に関して 21 CFR パート 7、サブパート C (セクション 7.40 から 7.59) および FDA 産業界向けガイダンス：撤去および修正を含めた製品リコール(FDA, 2015c)の一般ガイダンスを参照することを推奨する。

リコールは操業および事業にとって悪影響を及ぼすかもしれないが、この悪影響を最小限化するために事前に講ずることができるがいくつかある。

- 陽性の可能性のあるロットを特定し、すべての違反ロットの効果的なリコールを容易にするために製品に適切にコードをつける。
- 必要に応じて、リコールされる製品の位置特定を容易にするように製品流通記録をつける。常温保存期間を上回る期間、製品の予想される用途についてそのような記録をつけるべきである。

4.8 参考資料

Almond Board of California (カリフォルニア州アーモンド委員会) (ABC). 2008. "Guidelines for validation of propylene oxide pasteurization." (酸化プロピレン低温殺菌の検証ガイドライン <http://www.almonds.com/sites/default/files/content/attachments/ppo-validation-guidelines.pdf>).

Alzamora, S. M., M. S. Tapia, and J. Welti-Chanes. 2003. "Chapter 8: The control of water activity." (第8章：水分活性の管理) In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P. and L. Bøgh-Sørensen. Woodhead Publishing.

Berk, Z. 2009. "Ionizing irradiation and other non-thermal preservation processes." (イオン化照射およびその他の非加熱保存工程) In *Food Process Engineering and Technology*, edited by Elsevier, 533-544.

Bridgman, P. W. 1912. "Water in the liquid and five solid forms under pressure." (液体内の水および加圧下の5つの固形) *Proceedings of the American Academy of Arts and Sciences* 47:441-558.

Codex Alimentarius Commission (CAC). 2003. "Hazard analysis and critical control point

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- (HACCP) system and guidelines for its application, Annex to CAC/RCP 1-1969." (危害分析および重要な管理ポイント(HACCP)システムおよびその適用のためのガイドライン、CAC/RCP 1-1969の付属文書) (Rev. 4/2003). Accessed December 12, 2011.
<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/guideline/dl/04.pdf>.
- Davidson, P. M., and A. L. Branen. 1993. *Antimicrobials in Foods*, 2nd edition.
- Davidson, P. M., J. N. Sofos, and A. L. Branen. 2005. *Antimicrobials in Foods*. 3rd Edition: CRC Press.
- Environmental Protection Agency (環境保護局) (EPA). 2015. "Regulation of pesticide residues on food." (食品の残留農薬規制) Accessed June 23, 2016.
<https://www.epa.gov/pesticide-tolerances>.
- Environmental Protection Agency (環境保護局) (EPA). 2016. "Indexes to Part 180 tolerance information for pesticide chemicals in food and feed commodities." (パート180索引 食品および飼料の農薬許容範囲情報) Accessed May 31, 2016.
<https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/indexes-part-180-tolerance-information-pesticide-chemicals-food-and-feed>
- Farkas, J. 2007. "Chapter 32: Physical methods of food preservation." (第32章：食品保存の物理的方法) In *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, third edition, edited by Doyle, M. P., Beauchat, L. R., 685-712. Washington, DC: American Society of Microbiology. (米国微生物学会)
- Farkas, J., D. A. E. Ehlermann, and C. Mohacsi-Farkas. 1998. "Irradiation as a method for decontaminating food - a review." (食品汚染除去法としての照射) *Int J Food Micro* 44:189-204.
- Farkas, J., D. A. E. Ehlermann, and C. Mohacsi-Farkas. 2014. "Chapter 27: Food Technologies: Food irradiation." (第27章：食品技術：食品への照射) In *Encyclopedia of Food Safety*, edited by Motarjemi, Y., Moy, G., Todd, E., Elsevier Publishing.
- Farkas, J., and C. Mohacsi-Farkas. 2011. "History and future of food irradiation." (食品科学技術の傾向) *Trends in Food Science and Technology* 22:121-126.
- Fellows, P. J. 2009a. "Chapter 7: Irradiation." (第7章：照射) In *Food Processing and Technology - Principles and Practices*, 271-289. Woodhead Publishing.
- Fellows, P. J. 2009b. "Chapter 22: Freezing." (第22章：冷凍) In *Food Processing and Technology - Principles and Practices*, 650-686. Woodhead Publishing.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 1999. "Guidance for industry: Antimicrobial food additives." (産業界向けガイダンス：抗菌食品添加物) Accessed June 14, 2016.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2000. "Kinetics of microbial inactivation for alternative food processing technologies - overarching principles:

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

Kinetics and pathogens of concern for all technologies." (代替食品加工技術のための微生物不活化の動態—包括的原則：すべての技術のための動態および懸念される病原体)

Accessed May 31, 2016.

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm100198.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2001. "Evaluation and definition of potentially hazardous foods: Chapter 3 Factors that influence microbial growth." (潜在的に危険な食品の評価および定義：第3章微生物増殖に影響する要因) Accessed 05/31/2016.

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm094145.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2003. "Guidance for industry: Product recalls, including removals and corrections." (産業界向けガイダンス：撤去および修正を含めた製品リコール) Accessed February 19, 2015.

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm>

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2004. "Irradiation of food and packaging: An overview." (食品および包装への照射：概要)

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/IrradiatedFoodPackaging/ucm081050.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2013. "Food Code." (食品コード) Accessed July 26, 2016.

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2015a. "Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance, 2015 revision." (等級A低温殺菌牛乳法令、2015年版)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Milk/ucm2007966.htm>.

Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2015b. "Understanding food irradiation: What industry needs to know." (食品照射の理解：業界が知るべきこと) Accessed May 31, 2016.

<http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/irradiatedfoodpackaging/ucm242021.htm>.

Food Safety and Inspection Service (食品安全検査局) (FSIS). 1999. "Compliance guidelines for cooling heat-treated meat and poultry products (stabilization)." (熱処理された食肉および鶏肉製品のためのコンプライアンスガイドライン)

<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F-Appendix-B.pdf?MOD=AJPERES>.

Food Safety and Inspection Service (食品安全検査局) (FSIS). 2005. "Meat and poultry hazards and controls guide." (食肉および鶏肉の危害および管理ガイド)

<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3cd0a6a5-fcff-4809-a298->

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

[030f3cd711a9/Meat and Poultry Hazards Controls Guide 10042005.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES).

Food Safety and Inspection Service (食品安全検査局) (FSIS). 2013. "FSIS compliance guideline HACCP systems validation." (HACCPシステム検証のFSISコンプライアンスガイドライン) Accessed March 13, 2015.
http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/HACCP_Systems_Validation.pdf.

Food Safety Preventive Controls Alliance (食品安全予防管理同盟) (FSPCA). 2016. "Chapter 7: Resources for preparing food safety plans." (第7章：食品安全計画作成のためのリソース) In *Preventive Controls for Human Food Participant Manual*, First Edition v. 1.2.

Goullieux, A., and J. P. Pain. 2005. "Chapter 18: Ohmic heating." (第18章：オーム加熱) In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 469-505. London: Elsevier Academic Press.

Greensmith, M. 1998. "Chapter 4: Dryers" (第4章：乾燥機) . In *Practical Dehydration*. 2nd ed. Cambridge, England: Woodhead Publishing.

Grocery Manufacturers Association (食料品製造業者協会) (GMA). 2009. "Control of *Salmonella* in low-moisture foods." (低水分食品におけるサルモネラ菌管理)
<http://www.gmaonline.org/downloads/technical-guidance-and-tools/SalmonellaControlGuidance.pdf>.

Hite, B. H. 1899. The effect of pressure in the preservation of milk. (牛乳の保存に圧力が与える影響) In *West Virginia Agricultural Experiment Station*. Morgantown, WV.

Hogan, E., A. L. Kelly, and D. Sun. 2005. "Chapter 1: High pressure processing of foods: An overview." (第1章：食品の高圧加工：概要) In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 3-33. London: Elsevier Academic Press.

Holah, J. T. 2014. "Cleaning and disinfection practices in food processing." (食品加工における洗浄および消毒作業) In *Hygiene in Food Processing - Principles and Practices*, edited by Lelieveld, H. L. M., Holah, J. T., Napper, D., Elsevier Publishing.

Indrawati, A. Van Loey, C. Smout, and M. H. Katholieke. 2003. "Chapter 19: Hydrostatic pressure technology in food preservation." (第19章：食品保存の静水圧技術) In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P., Bøgh-Sørensen, L., 428-448. Cambridge, England: Woodhead Publishing.

International Commission on Microbiological Specification for Foods (国際食品微生物規格委員会) (ICMSF). 1980. *Microbial Ecology of Foods 1: Factors affecting life and death of microorganisms* (食品の微生物生態学 1：微生物の生死に影響する要件) , 88-89. Orlando: Academic Press.

International Commission on Microbiological Specification for Foods (国際食品微生物規格委員会) (ICMSF). 1996. *Microorganisms in Foods 5: Characteristics of microbial*

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- pathogens* (食品内の微生物5: 病原菌の特徴): Blackie Academic & Professional.
- Jay, J. M. 1996. "Intrinsic and extrinsic parameters of foods that affect microbial growth." (微生物増殖に影響する食品の内因性および外因性パラメータ) In *Modern Food Microbiology*, 38-66. Chapman & Hall.
- Kennedy, C. 2003. "Developments in freezing." (冷凍の進歩) In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P., Bøgh-Sørensen, L., 228-240. Cambridge, England: Woodhead Publishing.
- Krishnamurthy, K., H. K. Khurana, S. Jun, J. Irudayaraj, and A. Demirci. 2008. "Infrared heating in food processing: An overview." (食品加工における赤外線加熱: 概要) *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 7:2-13.
- LaCroix, M. 2005. "Irradiation of foods." (食品への照射) In *Emerging Technologies for Food Processing*, edited by Sun, D., 353-386. Elsevier.
- Luck, E., and M. Jager. 1997. *Antimicrobial Food Additives: Characteristics, Uses, Effects*, (抗菌食品添加物: 特徴、用途、効果) 61. Berlin: Springer.
- Lucke, F. K. 2003. "Chapter 7: The control of pH." (第7章: pH管理) In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P., 61. Bøgh-Sørensen, L., Woodhead Publishing.
- Marriott, N. G., and R. B. Gravani. 2010a. "Chapter 8: Quality assurance for sanitation." (第8章: 衛生設備の品質保証) In *Principles of Food Sanitation*, 116-140. Aspen Publications.
- Marriott, N. G., and R. B. Gravani. 2010b. "Chapter 9: Cleaning compounds." (第9章: 洗浄化合物) In *Principles of Food Sanitation*, 141-164. Aspen Publications.
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (食品微生物基準全米諮問委員会) (NACMCF). 1998. "Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines." (危害分析および重要管理ポイント原則および適用ガイドライン) *Journal of Food Protection* 61 (9):1246-1259.
- National Canners Association. (全国缶詰業協会) 1968. *Laboratory Manual for Food Canners and Processors: Chapter 9 Process Calculations* Vol. 1., p 220. (食品缶詰業者および加工業者のための実習マニュアル: 第9章プロセス計算) Westport, CT: The AVI Publishing Company, Inc.
- Okos, M. R., O. Campanella, G. Narsimhan, R. K. Singh, and A. C. Weitnauer. 2007. "Chapter 10: Food dehydration." (第10章: 食品の脱水) In *Handbook of Food Engineering* (2nd edition), edited by Heldman, D. R. and D. B. Lund. Taylor & Francis.
- Orsat, V., and G. Vijaya Raghavan. 2005. "Chapter 17: Radio-frequency processing." (第17章: 高周波加工) In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 445-468. London: Elsevier Academic Press.

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

- Stumbo, C. R. 1973. "Death of bacteria subjected to moist heat." (湿式加熱にさらされた細菌の死滅) In *Thermobacteriology in Food Processing*. New York, NY: Academic Press.
- Sumnu, G., and S. Sahin. 2005. "Chapter 16: Recent developments in microwave heating." (第16章: マイクロ波加熱の最近の進歩) In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 419-444. London: Elsevier Academic Press.
- West, D. I., and L. B. Bullerman. 1991. "Physical and chemical separation of mycotoxins from agricultural products." (マイコトキシンの農産物からの物理的および化学的分離) In *Mycotoxins and Animal Foods*, edited by Smith, J. E., Henderson, R. S., 777-784. Boca Raton: CRC Press.

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第 5 章：予防管理の適用および予防管理の管理要素

目次

- 5.1 本章の目的
- 5.2 生物的危害の予防管理の適用の概要
- 5.3 化学的危害の予防管理の適用の概要
 - 5.3.1 化学的危害の予防管理の適用の例
 - 5.3.2 放射線危害に適用される検討事項
 - 5.3.3 食品アレルギー危害の管理の例
- 5.4 物理的危害の予防管理の適用の概要
- 5.5 予防管理の管理要素
 - 5.5.1 予防管理の管理要素の概要
 - 5.5.2 モニタリング
 - 5.5.3 是正措置および修正
 - 5.5.4 検証
 - 5.5.5 記録
- 5.6 参考資料

5.1 本章の目的

本章に提示されるガイダンスは、食品安全計画の一部として、予防管理、および関連する予防管理の管理要素の特定および実行の一助となることを意図している。21 CFR 117.135 および 117.140 を参照。危害分析を通じて予防管理を要する危害はないと判断する場合でも、文書化された危害分析にその判断を記録しなければならないことに注意しなければならない（21 CFR 117.130(a)(2)を参照）。ただし、予防管理および関連する予防管理の管理要素を設定する必要はない。

本章は、完成品および食品生産環境での生物的、化学的、および物理的危害の発生を著しく最小限化または防止するための予防管理適用の概要を示す。本章は予防管理の管理要素（すなわち、モニタリング、是正措置、および修正、および検証行動（およびそれらの関連記録））の概要も示す。本ガイダンスの第 6 章から第 13 章は、予防管理および関連する予防管理の管理要素適用のより詳細な例を示す。

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

本章は完全なプログラムに必要な詳細をすべて示してはいない。利用が可能であり危害が抑制される（すなわち著しく最小限化または予防される）ことを保証するようなすべての手順、実施、工程から柔軟に予防管理、および関連する予防管理の管理要素を特定および実行するものとする。

5.2 生物的危害の予防管理の適用の概要

表 5-1 は、成分関連および工程関連の生物的危害の発生を著しく最小限化または予防するための予防管理の適用例を示す。

表 5-1 は列挙された予防管理の効果について一般的情報を示すが、特定の食品の特定の病原体の管理のために特定の予防管理が検証されたと示唆するものではない。その予防管理の性質および自身の食品安全システムにおけるその役割に応じて、特定の予防管理を検証する責任がある（21 CFR 117.160(a)を参照）。

表 5-1 は施設関連の危害への予防管理の適用は扱っていない。施設関連の危害への衛生管理の適用に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 10 章—衛生管理」を参照。

表 5-1 成分関連および工程関連の生物的危害への一般的な予防管理の適用

予防管理	一般的な手順、実施、および工程	芽胞形成病原菌への適用可能性	栄養病原菌への適用可能性	細菌毒素への適用可能性	寄生生物への適用可能性
プロセス管理—致死的处理	加熱（調理、焙焼、焼成など）	一般に、熱工程は病原菌の胞子を除去しない	病原体の栄養細胞を除去	黄色ブドウ球菌およびセレウス菌嘔吐毒素のあらかじめ産生された毒素を除去しない	熱加工は食品で見つかる寄生生物を不活化する；具体的時間および温度は寄生生物、食品マトリックス、および用いられる工程による
プロセス管理—致死的处理	照射、イオン化	米国で承認された線量は大半の食品の病原菌の胞子を除去しない	病原体の栄養細胞を除去	黄色ブドウ球菌およびセレウス菌嘔吐毒素のあらかじめ産生された毒素を除去しない	寄生生物管理への限定的使用；線量によっては、食品媒介病原体への承認された使用が食品で見つかる寄生生物を不活化させることがある
プロセス管理—致死的处理	抗菌燻蒸、例えば酸化プロピレン(PPO)または酸化エチレン(ETO)	病原菌の胞子を除去しない	確定した PPO 工程がある種の食品でサルモネラ菌を 5 ログ減少させることが示されてきた	不明だが、黄色ブドウ球菌およびセレウス菌嘔吐毒素のあらかじめ産生された毒素に影響する可	オゾンでは選ばれた寄生生物（クリプトスポリジウム・パルバム）のオーシストなどを不活化することが判明し

- 拘束力のない勧告を記載 -
ドラフトであり、施行用ではない

				能性は低い	た
プロセス管理— 致死的处理	高圧処理(HPP)	一般に、HPPは病原菌の胞子を除去しない(FDA, 2000)	病原体の栄養細胞を除去する(FDA, 2000)	黄色ブドウ球菌およびセレウス菌のあらかじめ産生された毒素を除去しない	<ul style="list-style-type: none"> 5分間\geq200 Mpaで旋毛虫という寄生虫を除去 リンゴおよびオレンジジュースで60秒間5.5×10^8 Pa (80,000 psi)で処理した場合クリプトスポリジウムに感染力なし その他の寄生生物の耐圧性に関する情報は不足
プロセス管理— 保管の時間/ 温度	冷蔵	芽胞形成病原菌の増殖管理に使用	温度によっては、冷蔵は多くの病原体の増殖を抑制する。ただし、リステリア・モノサイトゲネスおよびセレウス菌の一部の株などの病原体は冷蔵温度でも増殖することがある	黄色ブドウ球菌の毒素産生を予防。温度によっては、セレウス菌の毒素産生を予防する。あらかじめ産生された毒素には効果なし	限られた情報；寄生生物は食品の中で増殖しないので、一般的には寄生生物には適用できない
プロセス管理— 保管の時間/ 温度	冷凍	芽胞形成病原菌の増殖管理に使用されるが、胞子は冷凍されても十分生き延びる	冷凍は病原体の栄養細胞の増殖を予防する。温度によっては、時間の経過とともに一部の病原体の数は減少することがある；ただし、病原体の除去に冷凍を頼りにすることはできず、多くは長期間生き延びることができる	増殖を予防する冷凍は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	寄生生物を不活化することが示されている具体的な時間および温度の一覧表がある；シクロスポラ属が少なくともいくらかは冷凍に耐性を持つことが知られているのは、あらかじめおよそ26°F (-3.3°C)で冷凍されていたケーキ内のラズ

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

					ベリーが原因でアウトブレイクが起こったからである
プロセス管理—組成	水分活性管理	水分活性を0.92以下に下げると（例えば、砂糖および塩などの溶質を加えることによって）孢子の生長を抑制する	水分活性を0.85以下に下げると（例えば、砂糖および塩などの溶質を加えることによって）病原体の栄養細胞の増殖を抑制する	増殖を予防する水分活性は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	限られた情報；寄生生物は食品の中で増殖しないので、一般的には寄生生物には適用できない
プロセス管理—組成	酸性化	酸を加えることによってpHを下げると孢子の発芽を抑制できるが、孢子は除去しない	一般に、酸の添加に頼って栄養病原菌の増殖を予防できるが、病原体の栄養細胞の除去のために酸の添加に頼ることはできない	増殖を予防するpHは黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	食品の管理としての用途については情報なし
プロセス管理—保管の時間／温度	冷凍	芽胞形成病原菌の増殖管理に使用されるが、孢子は冷凍されても十分に生き延びる	冷凍は病原体の栄養細胞の増殖を予防する。温度によっては、時間の経過とともに一部の病原体の数は減少することがある；ただし、病原体の除去に冷凍を頼りにすることはできず、多くは長期間生き延びることができる	増殖を予防する冷凍は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	寄生生物を不活化することが示されている具体的な時間および温度の一覧表がある；シクロスポラ属が少なくともいくらかは冷凍に耐性を持つことが知られているのは、あらかじめおよそ26°F (-3.3°C)で冷凍されていたケーキ内のラズベリーが原因でアウトブレイクが起こったからである
プロセス管理—組成	水分活性管理	水分活性を0.92以下に下げると（例え	水分活性を0.85以下に下げると（例え	増殖を予防する水分活性は黄色ブドウ球	限られた情報；寄生生物は食品の中で増殖しな

- 拘束力のない勧告を記載 -
ドラフトであり、施行用ではない

		ば、砂糖および塩などの溶質を加えることによって) 胞子の生長を抑制する	ば、砂糖および塩などの溶質を加えることによって) 病原体の栄養細胞の増殖を抑制する	菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	いので、一般的には寄生生物には適用できない
プロセス管理—組成	酸性化	酸を加えることによって pH を下げると胞子の発芽を抑制できるが、胞子は除去しない	一般に、酸の添加に頼って栄養病原菌の増殖を予防できるが、病原体の栄養細胞の除去のために酸の添加に頼ることはできない	増殖を予防する pH は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	食品の管理としての用途については情報なし
プロセス管理—組成	保存料の添加	病原菌の胞子を除去しないが、一定の種の胞子の発芽を予防することができる	さまざまな化学保存料が一部の病原菌の栄養細胞および/または菌類に対して増殖を予防する具体的作用を有する	増殖を予防する組成は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	食品の管理としての用途については情報なし
プロセス管理—脱水	空気乾燥	病原菌の胞子を除去しないが、生長を制限または抑制する	乾燥は一部の病原体を不活化することがあるが、他（サルモネラ菌など）はかなり長期間乾燥を生き延びることがある	増殖を予防する乾燥は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	食品内の寄生虫への影響については情報なし
プロセス管理—脱水	凍結乾燥	一般に、微生物を保存するが、増殖を抑制する	一般に、微生物を保存するが、増殖を抑制する	増殖を予防する乾燥は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果	食品内の寄生虫への影響については情報なし

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

				なし	
プロセス管理— 脱水	噴霧乾燥	一般に、病原菌の胞子は除去しないが、生長を抑制する	製品の組成によっては、一部の病原体は噴霧乾燥を生き延びることがある。増殖は抑制される	増殖を予防する乾燥は黄色ブドウ球菌およびセレウス菌の毒素産生を予防するが、あらかじめ産生された毒素には効果なし	食品内の寄生虫への影響については情報なし

本ガイダンスの第6章から第9章はこれらの予防管理のいくつかの適用例を示す。表5-2はこれらの章およびこれらの章で扱われる例を列挙している。表5-2は第10章で扱われる衛生管理の例も列挙している。

表 5-2 成分関連および工程関連の生物的危害の一般的な予防管理の適用例を示す本ガイダンスの章

危害	予防管理	予防管理の例	章
致死的处理を生き延びる病原菌	プロセス管理—致死的处理	<ul style="list-style-type: none"> RTE スープ（冷凍および冷蔵）の調理 RTE クッキーの焼成 	6
時間／温度の不適切な管理を原因とする、毒素を産生するものを含めた、増殖する病原菌	プロセス管理—保管の時間／温度	<ul style="list-style-type: none"> 新鮮なフルーツサラダの冷蔵 微生物増殖を予防するための解凍中の温度管理 	7
組成の不十分な管理を原因とする、毒素を産生するものを含めた、増殖する病原菌	プロセス管理—組成	<ul style="list-style-type: none"> 調製野菜サラダの酸性化 冷蔵クッキー生地的水分活性管理 	8
不十分な乾燥を原因とする、毒素を産生するものを含めた、増殖する病原菌	プロセス管理—乾燥／脱水	<ul style="list-style-type: none"> 噴霧乾燥粉ミルク生産のための牛乳の乾燥 	9
不十分な衛生状態を原因とする、製品を汚染する病原菌	衛生管理—食品接触面の洗浄/殺菌	<ul style="list-style-type: none"> 衛生による RTE 調製サンドイッチ内の病原菌の存在の管理 	10
環境病原体による RTE 製品の再汚染	衛生—環境からの再汚染の予防	<ul style="list-style-type: none"> 環境病原体によるアイスクリームの再汚染予防のためのプログラムの要素としての衛生ゾーニングの利用 	10

5.3 化学的危害の予防管理の適用の概要

5.3.1 化学的危害の予防管理の適用の例

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

表 5-3 は完成食品の成分関連の化学的有害発生を著しく最小限化または予防するための予防管理の適用例を示す。化学的有害の予防管理実行のさらなる例については、本ガイダンスの「第 12 章：化学的有害の予防管理」を参照。

表 5-3 成分関連の化学的有害管理の例

予防管理	一般的な手順、実行、および工程	化学的有害への適応可能性の例
サプライチェーンプログラム	供給業者の承認および検証活動を含むリスクに応じたサプライチェーンプログラムの策定および実行（原材料およびその他の成分が企業の仕様を満たし適切なプログラムを実施する供給業者から調達されることを確実にする手段として）	<ul style="list-style-type: none"> 重金属への適応可能性；承認された供給業者がコメおよびニンジンなどの未加工農産物に含まれるヒ素および鉛を管理する 自然発生毒素への適用可能性；承認された供給業者が、原材料として施設によって購入される保管された未加工農産物でのマイコトキシン産生菌類の増殖を管理する 食物不耐性に関連する食品および着色添加物への適用可能性；承認された供給業者が特定された物質の存在または使用を管理し、安全レベルを超えないことを確実にする
サプライチェーンプログラム	有害に応じて検証活動を実施	<ul style="list-style-type: none"> 農薬、残留薬剤、重金属、およびマイコトキシンなどの化学的有害に対する供給業者の管理を検証するためのサンプリングおよび検査（供給業者または受領する施設によって）、サプライチェーン適用管理がそのような有害に適用されてきた場合 複数のナッツ類を取り扱う施設から煎ったアーモンドを購入する時等の食品アレルギー管理を検証する現場監査
プロセス管理	必要に応じてレシピ管理手順	安全レベルを超えないことを確実にするために製品組成を管理する施設プログラム
プロセス管理	保管条件	カビの発生を予防するための保管された未加工農産物の湿度管理
プロセス管理	物理的選別	加工食品のマイコトキシンレベルを下げるために未加工農産物を選別する施設加工作業（例えば、色、物理的損傷、またはカビの存在に基づく）

5.3.2 放射線有害に適用される検討事項

放射性核種による食品の汚染（放射線有害）は希な出来事である。放射性核種が食品に混入する最も一般的な過程は、食品製造に放射性核種を含む水の使用を通じてである。例えば、米国の一定の場所で

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

は、私設の井戸で高濃度のラジウム 226、ラジウム 228 およびウランが検知されてきた(Ayotte et al., 200; Focazio et al., 2001)。特定の放射線危害を検討および評価してそれが予防管理を要する危害かどうか判断するように促す最重要の情報は、核施設からまたは自然災害による核施設の損傷からの偶発的放出によって生じる汚染など、特定の出来事の後世に間に広まる情報だろう。例えば、2011 年には日本で地震と津波の最中に損傷した原子力発電所の近隣地域で生産された牛乳、野菜および水産品に放射性物質が検知された。私たちは、核施設での事故後など、一定の状況で既知のまたは合理的に予見可能な危害となり得る放射性核種に対する懸念の度合に関するガイダンスを発行してきた(FDA, 2001)。

危害分析は食品添加物規制に従って使用される放射線源を考慮する必要はない。そのような源は意図される用途に対しては安全である。食品製造で使用されるその他の設備および物質の場合と同様、食品添加物規制の条件下で、または職業安全衛生局などの機関によって設定されたすべての適用安全要件を順守しなければならない。対処が必要となる放射線危害の最も可能性の高い二つの源は、食品生産で使用される水（成分または洗浄剤として）、および核施設からの放射性核種の偶発的放出による食品（またはその成分）の偶発的汚染だが、PCHF 要件がこれら二つの源に責任を限定しないのは、将来何が源となるか予想できないからである。

5.3.3 食品アレルギー危害の管理の例

表 5-4 は完成食品内の成分関連および工程関連の未申告の食品アレルギー危害の発生を著しく最小限化または防止するための予防管理の適用例を示す。食品アレルギー管理の適用に関するさらなる情報については、本ガイダンスの「第 11 章—食品アレルギー管理」を参照。

表 5-4 成分関連および工程関連食品アレルギー危害に対する一般的な予防管理の適用

予防管理	一般的な手順、実行、および工程	予防管理によって不正確な製品ラベルを原因とする未申告の食品アレルギーを著しく最小限化または予防する方法	予防管理によって交差接触を原因とする未申告の食品アレルギーを著しく最小限化または予防する方法
アレルギー管理—ラベル貼付	商品化前の製品開発中にラベルのデザインと見直しを行い、新しくラベルを受け取るごとにラベルを検査する	ラベルのデザインと見直しはラベルが食品に存在するすべての食品アレルギーを特定できない可能性を最小限化する	N/A
アレルギー管理—ラベル貼付	製品への正しいラベル付けのための手順を実行する	ラベル付け手順はアレルギーを含む食品に不正確なラベルが付けられる可能性を最小限化できる	N/A
アレルギー管理—アレルギー交差接触	受取時に食品アレルギーを含む成分を特定して印をつける（例えば、色分けまたは食品アレルギーを示すアイコンによって）	N/A	原材料またはその他の成分に関連する食品アレルギーの明確な特定はアレルギー交差接触予防のための取り扱い作業を単純化する
アレルギー管理—ア	受取時および倉庫	N/A	さまざまな食品アレルギーの分

- 拘束力のない勧告を記載 -
ドラフトであり、施行用ではない

レルゲン交差接触	保管時にアレルゲンを含む材料を分けて保管する		離は保管中のアレルゲン交差接触の可能性を最小限化できる
アレルゲン管理—アレルゲン交差接触	別々の部屋の利用によって、または同じ部屋を別の時間に利用する時間割によって、食品アレルゲンを含む成分を別々に/封じ込めて開封し取り扱う	N/A	食品アレルゲンを別々に取り扱えば製品への成分ではない食品アレルゲンの不慮の混入の可能性を最小限化できる
アレルゲン管理—アレルゲン交差接触	食品アレルゲンを含むレシピに基づき製品生産の予定を立てる。食品アレルゲンを含まない製品の生産を、食品アレルゲンを含む製品の生産前の予定に入れるか、または特有の食品アレルゲンを含む製品の生産を最後に予定する。	N/A	生産の予定は製品への成分ではない食品アレルゲンの不慮の混入の可能性を最小限化できる
アレルゲン管理—アレルゲン交差接触	食品アレルゲンを含まない製品と食品アレルゲンを含む製品の工程を物理的に分けるか、または同じ食品アレルゲンを含まない製品の工程を分ける	N/A	異なる食品アレルゲンを含む工程の分離は製品への成分ではない食品アレルゲンの不慮の混入の可能性を最小限化できる
アレルゲン管理—アレルゲン交差接触	再加工および仕掛品(WIP)のための生産手順を実行する；「似たもの同士と一緒に」、適切な保管および取り扱い、追跡	N/A	再加工の管理は製品への成分ではない食品アレルゲンの不慮の混入の可能性を最小限化できる
衛生管理—食品接触面の洗浄	同じラインでアレルゲンを含まない製品を生産する前に十分な湿式洗浄で残留食品アレル	N/A	洗浄は残留食品アレルゲンの存在を最小限化し、製品への成分ではない食品アレルゲンの不慮の混入を予防できる

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

	ゲンを除去する		
衛生管理—交差接触	特定の食品アレルギーを含むおよび含まない食品に関連する、人員を含めた工程作業の物理的分離に衛生ゾーンングを利用する	N/A	衛生ゾーンングは製品への成分ではない食品アレルギーの不慮の混入を予防できる
衛生管理—交差接触	残留食品アレルギーの食品加工設備からの除去に専用の洗浄道具および設備を使用する	N/A	専用の洗浄道具／設備の使用は残留食品アレルギーの転移を予防し、それによって製品への成分ではない食品アレルギーの不慮の混入を予防できる

5.4 物理的危険の予防管理の適用の概要

表 5-5 は完成食品の物理的危険発生を著しく最小限化または予防するための予防管理適用の概要を示す。物理的危険に対する予防管理実行のさらなる例については、本ガイドの「第 13 章—化学的危険の予防管理」を参照。

表 5-5 物理的危険への予防管理の適用可能性

予防管理 カテゴリー	一般的な手順、 実施、および工程	金属危険への 適用可能性	ガラス危険 (ガラスに詰めら れた製品) への 適用可能性	その他の固い鋭い 物理的危険への 適用可能性
プロセス管理—除 外	ふるい、浮揚タンク、リップボード、シフター、磁石、反転/空気を利用して金属およびガラスを除外する	金属片を物理的に除外する	ガラスを物理的に除外する	硬化プラスチック、木、石を物理的に除外する
プロセス管理—探 知	金属または X 線探知機を利用して金属およびガラスを含む食品を探知してどける	金属または X 線探知機は金属片を探知し、一般的にはそれが金属を含む食品の除外を可能にする	X 線探知機はガラス片を探知し、一般的にはそれがガラスを含む食品の除外を可能にする	X 線はしばしば硬化プラスチック、意志、骨、核などの危険な物体を探知できる

5.5 予防管理の管理要素

5.5.1 予防管理の管理要素の概要

予防管理の管理要素にはモニタリング、是正措置および修正、および検証作業（およびそれらの関連記録）が含まれる。予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割を考慮することによって適切な予防管理の管理要素を適用し、予防管理の効力を確実にしなければならない。例えば、

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

モニタリングは金属危害を予防する設備の予防メンテナンスなど、一定の管理に限定されるかもしれない（ただし作業を行ったことを記録しなければならない）。環境病原体に衛生管理が必要な場合、確立され文書化されたプロトコルに従って洗浄および衛生処理が実施されている場合にはモニタリングはほとんど、または全く必要ないかもしれない。手順に従っているかどうか時折検証すれば十分だろう。21 CFR 117.140 を参照。

5.5.2 モニタリング

予防管理のモニタリングについて、実施される頻度を含めて、文書化された手順を策定および実行しなければならない（予防管理の性質および食品安全システムにおけるその役割に応じて）。21 CFR 117.145 を参照。本ガイダンスの第 6 から 13 章は予防管理の適用例を示す。これらの各章には、論じられるそれぞれの管理方法の例に対して適切なモニタリング手順についての情報を提供する「モニタリング手順の策定」というセクションがある。

モニタリングプログラムを十分に説明するために、手順は四つの質問に答えなければならない。(1) 何をモニタリングするのか。(2) どのようにモニタリングするのか。(3) どのくらい頻繁にモニタリングするのか（頻度）。(4) 誰がモニタリングするのか。

モニタリングするものは危害の管理に直接関連するものでなければならない。例えば、プロセス管理についてはパラメータをモニタリングして最小/最大値が適合していることを確実にする。その他の予防管理については、作業が規定された手順に従って実施されたかどうかモニタリングすればよい。

モニタリングの頻度は状況による。継続的モニタリングは常に望ましく、場合によっては必要である。その他の場合では、必要あるいは実際的ではないかもしれない。測定している値の通常のばらつきが見極められ、通常からの逸脱が探知される程度の頻度でモニタリングしなければならない。これらの値が対照値におおよそ近い場合、これは特に当てはまる。継続的モニタリングを行っていても、その継続的モニタリングの紙によるまたは電子的記録を定期的に確認して、対照値からの逸脱が起こったかどうか判断しなければならない。そのような確認の頻度は少なくとも毎日とすべきである。

対照値からの逸脱が起こったことを測定値が示す場合は、値が条件に合っていた最後の確認以降、対照値に見合っていなかったと想定すべきである。その結果、測定の間隔が大きいほど、より多くの製品を危険にさらしていることになる。

文書化された手順にモニタリングを行う従業員の職階を明記し、モニタリング手順をどのように実施するか説明しなければならない。「誰」および「どのように」を含むモニタリングの例については、本ガイダンスの第 6 から 13 章を参照。

予防管理のモニタリングを文書で記録しなければならない。21 CFR 117.145(c)(1)を参照。上記で述べたように、連続的モニタリングが望ましいが、状況によっては、モニタリング記録は制御不能を記録する「例外記録」になるかもしれない。21 CFR 117.145(c)(2)を参照。

5.5.3 是正措置および修正

危害の性質および予防の性質に応じて、予防が適切に実行されない場合に適用する是正措置手順を策定および実行しなければならない。これには製品検査の結果、調理済み製品に病原体または適切な指標細菌の存在を探知する場合、または環境モニタリング作業を通じて環境病原体または適切な指標

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

細菌の存在を探知する場合に講ずべき是正措置手順が含まれる。21 CFR 115.150(a)および(a)(1)を参照。

所定の是正措置手順には以下の利点がある。(1) 予防管理を適用する際に逸脱がある場合に従業員が従うべき詳細な指示を示す、(2) 緊急事態が即座の決断を必要としない時に作成できる、(3) 逸脱に対応して食品安全計画を再評価する義務がなくなる。

本ガイダンスの第6章から第13章は予防管理の適用例を示す。これらの各章には、論じられるそれぞれの管理方法の例に対して適切な是正措置手順についての情報を提供する「是正措置手順の策定」というセクションがある。適切な是正措置手順は以下の目標の達成につながるはずである。(1) 予防管理の実行とともに起こった問題を特定および是正するために適切な措置が講じられることを確実にする、(2) 必要な時に適切な措置が講じられて問題再発の可能性を減らすことを確実にする、(3) すべての影響された食品が安全かどうか評価されることを確実にする、(4) 連邦食品医薬品化粧品 (FD&C) 法第402条(21 U.S.C. 342)に基づき製品に不純物が混じっていない、またはFD&C法第403条(w)(21 U.S.C. 343(w))に基づき不当表示はされていないと評価が判定していない限り、影響を受けたすべての食品の取引を確実に防止する。

是正措置は文書化して記録しなければならない。21 CFR 117.150(d)を参照。例えば、影響された食品を取引に回すという決定を記録する時には、記録文書は決定がその逸脱は食品安全への危害を生み出さないことを示す信頼できる証拠にどのように基づいたものなのか説明しなければならない。もう一つ例を挙げると、製品を拒絶または破壊する処分を含めた、すべての製品の処分を文書化して記録しなければならない。

予防管理について文書化された是正措置手順を作成していなかった場合でも、予防管理が正しく実行されなかったのではないかと不測の食品安全問題が示唆する時には、適切な是正措置を講じなければならない。21 CFR 117.150(b)(1)(i)を参照。例えば、生産工程が病原体を管理するはずだった時に製品に病原体を探知した場合は、適切な是正措置を講ずる。起こり得るすべての問題を予測するのは不可能かもしれないが、不測の事態が起こる時には是正措置を講じて十分に記録する必要がある。不測の問題に対する是正措置には標準是正措置手順（例えば、実行の問題を特定および是正する、再発の可能性を減らす措置を講ずる、すべての巻き込まれた製品が安全かどうか評価する、および不純物の混じったまたは不当表示された製品の取引を防ぐ）が含まれる。21 CFR 117.150(b)(2)(i)を参照。加えて必要に応じて、食品安全計画（または食品安全計画の当てはまる部分）を再分析して、計画を修正する必要があるかどうか判断しなければならない。21 CFR 117.150(b)(2)(ii)を参照。

修正は、食品生産中に起こった問題を、是正措置手順に関連するその他の措置をとらずに特定および修正する行動である。21 CFR 117.3の「修正」の定義を参照。「修正」という用語は「是正措置手順」の第一段階に焦点を置く（すなわち、問題を特定および修正すること）。製品の安全性に直接影響を与えない、小さな単発的な問題が起こる時には、是正措置ではなく修正が適切だろう。

修正と是正措置を比較する例を挙げる。生産前の「清潔な」設備に食品残渣が見られる場合、修正は使用前の設備の再洗浄および殺菌を伴う。食品の生産前に食品残渣を見つけ、適時に問題を修正したので、食品に影響はなく、食品に関しては必要ない。この単発的な出来事は製品の安全性に直接影響せず、適時に（すなわち、生産開始前に）修正を行ったので、その修正を記録する必要はない。対照的に、連続式熱交換器および熱間充填工程を用いて RTE 野菜クリームスープを作り、スープの包装後に管の吐出端で加工済みスープの温度記録を見直したところスープが限界値として割り出した温度に達していなかったことがわかる場合は、是正措置として、必要に応じて製品の破壊、再加熱、動物用飼料への

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

転用²、問題の原因調査、問題の根本的原因に基づき問題再発の可能性を減少させるために必要な対策を伴う。(保持管の端の低温製品を余熱ケトルへ戻して再加熱する自動フロー分流弁を使用すれば、製品に是正措置を講ずる必要性を回避するが、それでも原因を調査して問題を修正することになる。)

すべての是正措置を文書化して記録し、記録検証の対象としなければならない。必要に応じて、修正も記録しなければならない。21 CFR 117.150(d)を参照。修正が適時に行われ、食品の安全性に直接影響を与えない、小さな単発的な問題を特定および修正する場合は、修正を文書化して記録し、記録検証の対象としなくてよい。21 CFR 117.150(c)(2)を参照。ただし、金属探知機が正しく作動しているか検証するために使われるテスト用製品を生産ラインに使用されるものが不合格としなかった場合に正しく機能する金属探知機による製品の再通過などの修正を推奨するのは、それが問題とその問題修正のために講じた措置の両方の記録となるからである。問題が頻繁に再発する場合、そのような証拠資料は設備を修理または交換する必要があるかもしれないという警告にもなる。例えば、温度が運転限界に達しないために(ただし限界値には違反しなかった)装置を調整する時にも修正を記録することを推奨する。そのような情報は設備の修理が必要であると示唆するような傾向を見極めるのに役立つ。

是正措置の記録には以下の四つの要素に関する情報を含めなければならない。

第一に、予防管理実行に伴う問題の特定および修正のために講じた措置を文書化して記録する。例えば、プロセス管理のどこがうまくいかなかったのか、プロセス管理をどのように復活させたのかを説明する。

第二に、問題再発の可能性を減らすために行ったことを説明する。是正履歴の評価は再発する問題の特定に役立つ。限界値逸脱が頻繁に再発する時は、工程および食品安全計画の再分析および修正が必要かもしれない。実行すべき大きな変更を管理するには正式な手順が必要だろう。変更の性質によっては、これには用紙の再発行、従業員の再訓練、変更の段階的導入、ラベル情報の管理、供給業者への連絡、その他の仕事が含まれるかもしれない。

第三に、すべての影響された食品の安全をどのように評価したか説明する。逸脱の性質によっては、この評価に技術的専門知識を要するかもしれない。

第四に、巻き込まれた製品の量の特定および影響された製品の処分を含めて、影響された食品に行ったことを説明する。

5.5.4 検証

本ガイダンスの第6章から第13章は予防管理の適用例を示す。これらの各章には論じられるそれぞれの管理方法の例に対する適切な検証作業についての情報を提供する「検証手順の策定」というセクションがある。その情報は管理(工程の設定など)の妥当性の検証、モニタリングが要求どおりに実施されていることを示す証拠、是正措置について要求どおりに適切な決断が下されていることを示す証拠、管理(製品試験または必要に応じた環境モニタリングなど)の実行および有効性の検証の証拠、必要に応じて機器の目盛り調整、および記録の見直しを対象とする。21 CFR 117.115、117.160 および 117.165 を参照。機器をモニタリングする予防管理の目盛り調整および精度検査が、機器が正確でないことを示す場合には、最後の機器目盛り調整以降のモニタリング記録を評価して、その誤りが逸脱の

² ヒト向け食品から動物用飼料への転用に関するさらなる情報については、2007年FDA改正法、第III.L条によって策定された、業界向けドラフトガイダンス：要申告食品登録に関するQ&Aを参照(FDA, 2010)。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

一因だったかどうか判断しなければならない。このため、目盛り調整または精度検査の頻度が少ないと、機器の問題が実際に起きた場合により頻繁に検査する場合よりも多くの製品を危険にさらしかねない。

5.5.5 記録

本ガイダンスの第6章から第13章は予防管理の適用例を示す。これらの各章には論じられるそれぞれの管理方法の例の適切な記録についての情報を提供する「記録システムの設定」というセクションがある。危害の性質および管理の性質および食品安全システムにおけるその役割などの要因によって、記録の種類および頻度は異なる。

5.6 参考資料

- Ayotte, J. D., S. M. Flanagan, and W. S. Morrow. 2007. "Occurrence of Uranium and ²²²Radon in glacial and bedrock aquifers in the northern United States, 1993-2003." (米国北部の氷河および岩盤帯水層におけるウランおよび²²²ラドンの産出、1993-2003) *U.S. Geological Survey Scientific Investigations Report 2007-5037*. Accessed April 18, 2016. <http://pubs.usgs.gov/sir/2007/5037/>
- Cama, V. A., and Y. R. Ortega. 2014. "*Cyclospora cayetanensis*." (シクロスポラ・カイエタネンシス) In *Encyclopedia of Food Safety*, edited by Motarjemi, Y., Moy, G., Todd, E., Elsevier.
- Dawson, D. J. 2005. "Foodborne protozoan parasites." (食品媒介寄生原虫類) *Int J Food Micro* 103:201-227.
- Dawson, D. J., C. M. Samuel, V. Scrannage, and C. J. Atherton. 2004. "Survival of *Cryptosporidium* species in environments relevant to foods and beverages." (食品および飲料関連環境におけるクリプトスポリジウム種の生存) *J Appl Microbiol* 96 (6).
- Deng, M. Q., and D. O. Cliver. 1999. "*Cryptosporidium parvum* studies with dairy products." (乳製品に関するクリプトスポリジウム・パルバム研究) *Int J Food Micro* 46:113-121.
- Dixon, B. R. 2014. "Protozoa: *Cryptosporidium* spp. ." (原生動物：クリプトスポリジウム) In *Encyclopedia of Food Safety*, edited by Motarjemi, Y., Moy, G., Todd, E., 18-22. Waltham: Academic Press.
- Erickson, M. C., and Y. R. Ortega. 2006. "Inactivation of protozoan parasites in food, water, and environmental systems." (食品、水、および環境系の寄生原虫類の不活化) *J Food Protect* 69:2786-2808.
- Fayer, R. 1994. "Effect of high-temperature on infectivity of *Cryptosporidium parvum* oocysts in water." (高温が水中のクリプトスポリジウム・パルバムのオーシストの伝染力に与える影響) *Appl Environ Microb* 60:2732-2735.
- Fayer, R., and T. Nerad. 1996. "Effect of low temperatures on viability of *Cryptosporidium parvum* oocysts." (低温がクリプトスポリジウム・パルバムのオーシストの生存力に与える影響) *Appl Environ Microb* 62:1431-1433.

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

- Focazio, M. J., Z. Szabo, T. F. Kraemer, A. H. Mullin, T. H. Barringer, and V. T. dePaul. 2001. "Occurrence of selected radionuclides in ground water used for drinking water in the United States: A targeted reconnaissance survey, 1998." (米国で飲料水に用いられる地下水における選択放射性核種の存在、1998) *U.S. Geological Survey Water-Resources Investigations Report* 00-4273. Accessed October 14, 2011.
<http://pubs.usgs.gov/wri/wri004273/pdf/wri004273.pdf>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2000. "Kinetics of microbial inactivation for alternative food processing technologies - overarching principles: Kinetics and pathogens of concern for all technologies." (代替食品加工技術のための微生物不活化の動態—包括的原則：すべての技術のための動態および懸念される病原体) Accessed May 31, 2016.
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm100198.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2005. "CPG Sec. 560.750 Radionuclides in imported foods - levels of concern." (CPGセクション560.750輸入食品中の放射性ヌクレオチド—懸念の度合) Accessed October 14, 2011.
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm212793.htm>.
- Food and Drug Administration (食品医薬品局) (FDA). 2010. "Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry as Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007," (2007年FDA改正法によって策定された、業界向けドラフトガイダンス：要申告食品登録に関するQ&A) Section III.L. Accessed August 17, 2016.
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm212793.htm>.
- Friedman, D. E., K. A. Patten, J. B. Rose, and M. C. Barney. 1997. "The potential for *C. parvum* oocyst survival in beverages associated with contaminated tap water." (汚染された水道水に関連する飲料におけるクリプトスポリジウム・パルバムのオーシストの生存可能性) *J Food Safety* 17:125-132.
- Gamble, H. R. 2014. *Trichinella spiralis* and other *Trichinella* species. (旋毛虫およびその他のトリキネラ属) In *Encyclopedia of Food Safety*, edited by Motarjemi, Y., Moy, G., Todd, E., Elsevier.
- Harp, J. A., R. Fayer, B. A. Pesch, and G. J. Jackson. 1996. "Effect of pasteurization on infectivity of *Cryptosporidium parvum* oocysts in water and milk." (低温殺菌が水および牛乳中のクリプトスポリジウム・パルバムのオーシストの伝染力に与える影響) *Appl Environ Microb* 62.
- Ho, A. Y., A. S. Lopez, M. G. Eberhart, R. Levenson, B. S. Finkel, and A. J. da Silva. 2002. "Outbreak of cyclosporiasis associated with imported raspberries, Philadelphia, Pennsylvania, 2000." (輸入ラズベリーに関連するシクロスボラ症大流行、ペンシルベニア州フィラデルフィア、2000) *Emerg Infect Dis* 8:783-788.

- Kniel, K. E., S. S. Sumner, D. S. Lindsay, C. R. Hackney, M. D. Pierson, A. M. Zajac, D. A. Golden, and R. Fayer. 2003. "Effect of organic acids and hydrogen peroxide on *Cryptosporidium parvum* viability in fruit juices. (有機酸および過酸化水素がフルーツジュース中のクリプトスポリジウム・パルバムの生存力に与える影響)" *J Food Protect* 66:1650-1657.
- Korich, D. G., J. R. Mead, M. S. Madore, N. A. Sinclair, and C. R. Sterling. 1990. "Effects of ozone, chlorine dioxide, chlorine, and monochloramine on *Cryptosporidium parvum* oocyst viability." (オゾン、二酸化塩素、およびモノクロラミンがクリプトスポリジウム・パルバムのオーシストの生存力に与える影響) *Appl Environ Microb* 56 (5):1423-1428.
- Mahbubani, M. H., A. K. Bej, M. Perlin, F. W. Schaefer III, W. Jakubowski, and R. M. Atlas. 1991. "Detection of *Giardia* cysts by using the polymerase chain reaction and distinguishing live from dead cysts." (ポリメラーゼ連鎖反応を用いて生きたシストと死んだシストを区別することによるジアルジアのシストの探知) *Appl Environ Microb* 57:3456-3461.
- Ortega, Y. R. 2013. "Chapter 28: Protozoa." (第28章：原生動物) In *Food Microbiology - Fundamentals and Frontiers*, edited by Doyle, M., Buchanan, R. L.
- Robertson, L. J., A. T. Campbell, and H. V. Smith. 1992. "Survival of *Cryptosporidium parvum* oocysts under various environmental pressures." (さまざまな環境気圧下でのクリプトスポリジウム・パルバムのオーシストの生存) *Appl Environ Microb* 58:3494-3500.
- Rose, J. B., and T. R. Slifko. 1999. "*Giardia*, *Cryptosporidium*, and *Cyclospora* and their impact on foods: A review." (ジアルジア、クリプトスポリジウム、およびシクロスポラおよびそれらが食品に与える影響：レビュー) *J Food Prot* 62 (1059-1070).
- Slifko, T. R., E. Raghubeer, and J. B. Rose. 2000. "Effect of high hydrostatic pressure on *Cryptosporidium parvum* infectivity." (高静水圧がクリプトスポリジウム・パルバムの伝染力に与える影響) *J Food Prot* 63 (9):1262-7.
- Sterling, C. R., and Y. R. Ortega. 1999. "*Cyclospora*: An enigma worth unraveling." (シクロスポラ：解明に値する謎) *Emerg Infect Dis* 5 (1):48-53.
- World Health Organization (世界保健機関) (WHO). 2004. Guidelines for drinking-water quality. 3rd Edition. (飲料水の水質ガイドライン第3版) Geneva, Switzerland. Accessed May 20, 2016.
http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/en/
and http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/en/waterforhealth.pdf.

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

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：産業界向けのガイダンス案¹⁴

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第 6 章：プロセス管理としての加熱処理の利用

目次

- 6.1 本章の目的
- 6.2 プロセス管理としての加熱処理を行う際に留意すべき検討事項
- 6.3 本章で用いる事例
- 6.4 潜在的な危害について理解する
- 6.5 本章で用いる用語
- 6.6 加熱処理の設計と妥当性確認
- 6.7 予防管理の管理要素のための戦略の策定
- 6.8 モニタリング手順の策定および実行
 - 6.8.1 モニタリング対象
 - 6.8.2 モニタリング方法
 - 6.8.2.1 バッチ式加熱器具のモニタリング方法
 - 6.8.2.2 連続式加熱器具のモニタリング方法
 - 6.8.3 モニタリング頻度（モニタリング頻度）
 - 6.8.3.1 バッチ式加熱器具のモニタリング頻度
 - 6.8.3.2 連続式加熱器具のモニタリング頻度
 - 6.8.4 モニタリング実施者
- 6.9 是正措置手順の策定および実行
- 6.10 検証手順の決定
- 6.11 記録の作成および保管
 - 6.11.1 モニタリング活動の記録
 - 6.11.1.1 バッチ式加熱器具のためのモニタリング活動の記録
 - 6.11.1.2 連続式加熱器具のためのモニタリング活動の記録
 - 6.11.2 是正措置の記録
 - 6.11.3 実施中の検証活動の記録
- 6.12 クッキー加工業者 A の加熱処理の例
 - 6.12.1 クッキー加工業者 A の製品、危害分析、およびバッチ式加熱処理

¹⁴ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

*拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない*

- 6.12.2 クッキー加工業者 A のプロセス設計と妥当性確認
- 6.12.3 クッキー加工業者 A のモニタリング
 - 6.12.3.1 クッキー加工業者 A のモニタリング対象
 - 6.12.3.2 クッキー加工業者 A のモニタリング方法
 - 6.12.3.3 クッキー加工業者 A のモニタリング頻度
 - 6.12.3.4 クッキー加工業者 A の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者
- 6.12.4 クッキー加工業者 A の是正措置手順
- 6.12.5 クッキー加工業者 A の検証手順
- 6.12.6 クッキー加工業者 A のモニタリング記録
- 6.12.7 クッキー加工業者 A の是正措置記録
- 6.12.8 クッキー加工業者 A の検証記録
- 6.12.9 クッキー加工業者 A のためのプロセス管理表の概要
- 6.13 クッキー加工業者 B の加熱処理の例
 - 6.13.1 クッキー加工業者 B の製品、危害分析、および連続式加熱処理
 - 6.13.2 クッキー加工業者 B のプロセス設計と妥当性確認
 - 6.13.3 クッキー加工業者 B のモニタリング
 - 6.13.3.1 クッキー加工業者 B のモニタリング対象
 - 6.13.3.2 クッキー加工業者 B のモニタリング方法
 - 6.13.3.3 クッキー加工業者 B のモニタリング頻度
 - 6.13.3.4 クッキー加工業者 B の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者
 - 6.13.4 クッキー加工業者 B の是正措置手順
 - 6.13.5 クッキー加工業者 B の検証手順
 - 6.13.6 クッキー加工業者 B のモニタリング記録
 - 6.13.7 クッキー加工業者 B の是正措置記録
 - 6.13.8 クッキー加工業者 B の検証記録
 - 6.13.9 クッキー加工業者 B のためのプロセス管理表の概要
- 6.14 スープ加工業者 A の加熱処理の例
 - 6.14.1 スープ加工業者 A の製品、危害分析、およびバッチ式加熱処理
 - 6.14.2 スープ加工業者 A のプロセス設計と妥当性確認
 - 6.14.3 スープ加工業者 A のモニタリング
 - 6.14.3.1 スープ加工業者 A のモニタリング対象
 - 6.14.3.2 スープ加工業者 A のモニタリング方法
 - 6.14.3.3 スープ加工業者 A のモニタリング頻度
 - 6.14.3.4 スープ加工業者 A の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者
 - 6.14.4 スープ加工業者 A の是正措置手順
 - 6.14.5 スープ加工業者 A の検証手順
 - 6.14.6 スープ加工業者 A のモニタリング記録
 - 6.14.7 スープ加工業者 A の是正措置記録
 - 6.14.8 スープ加工業者 A の検証記録
 - 6.14.9 スープ加工業者 A のためのプロセス管理表の概要
- 6.15 スープ加工業者 B の加熱処理の例
 - 6.15.1 スープ加工業者 B の製品、危害分析、および連続式加熱処理
 - 6.15.2 スープ加工業者 B のプロセス設計と妥当性確認
 - 6.15.3 スープ加工業者 B のモニタリング

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 6.15.3.1 スープ加工業者 B のモニタリング対象
- 6.15.3.2 スープ加工業者 B のモニタリング方法
- 6.15.3.3 スープ加工業者 B のモニタリング頻度
- 6.15.3.4 スープ加工業者 B の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者
- 6.15.4 スープ加工業者 B の是正措置手順
- 6.15.5 スープ加工業者 B の検証手順
- 6.15.6 スープ加工業者 B のモニタリング記録
- 6.15.7 スープ加工業者 B の是正措置記録
- 6.15.8 スープ加工業者 B の検証記録
- 6.15.9 スープ加工業者 B のためのプロセス管理表の概要
- 6.16 サルサソース加工業者 A の加熱処理の例
 - 6.16.1 サルサソース加工業者 A の製品、危害分析、および加熱処理
 - 6.16.2 サルサソース加工業者 A のプロセス設計と妥当性確認
 - 6.16.3 サルサソース加工業者 A のモニタリング
 - 6.16.3.1 サルサソース加工業者 A のモニタリング対象
 - 6.16.3.3 サルサソース加工業者 A のモニタリング頻度
 - 6.16.3.4 サルサソース加工業者 A の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者
 - 6.16.4 サルサソース加工業者 A の是正措置手順
 - 6.16.5 サルサソース加工業者 A の検証手順
 - 6.16.6 サルサソース加工業者 A のモニタリング記録
 - 6.16.7 サルサソース加工業者 A の是正措置記録
 - 6.16.8 サルサソース加工業者 A の検証記録
 - 6.16.9 サルサソース加工業者 A のためのプロセス管理表の概要
- 6.17 参考資料

第 6 章付録 第 6 章の事例のためのプロセス管理表の概要

- 付録 6. 第 6 章の事例のためのプロセス管理表の概要
- 付録 6-A : 焼成のためのプロセス管理表の概要 ; クッキー加工業者 A
- 付録 6-B : 焼成のためのプロセス管理表の概要 ; クッキー加工業者 B
- 付録 6-C : 調理のためのプロセス管理表の概要 ; スープ加工業者 A
- 付録 6-D : 調理のためのプロセス管理表の概要 ; スープ加工業者 B
- 付録 6-E : 加熱処理のためのプロセス管理表の概要 ; サルサソース加工業者 A

6.1 本章の目的

本章の目的は、病原菌に対するプロセス管理としての加熱処理（例えば、焼成や調理）の策定および実行の方法を説明することである。加熱およびその他の致死処理に関するさらなる詳細については、第 4 章—予防管理を参照。

本章では、21 CFR パート 113（熱加工された密封容器入り低酸性食品；通称「低酸性缶詰食品」（LACF））の対象である、レトルト加工などの加熱処理による病原菌の管理は扱わない。LACF の微生物危害は、危害分析およびリスクに応じた予防管理の要件の対象ではないからである。

6.2 プロセス管理としての加熱処理を行う際に留意すべき検討事項

加熱は、安全な製品を生産するために選択し得るプロセス管理のうちの一つにすぎない。危害分析に基づいて、他のプロセス管理を考慮すべき場合もある。さらに、本章で論じる加熱処理は、病原菌（例えば、サルモネラ菌）の栄養細胞を死滅／破壊する設計となっており、芽胞形成細菌（例えば、ボツリヌス菌のすべての株）の孢子の不活化については十分ではない。そのため、本章で説明する加熱処理を利用する際には、孢子の管理のために追加的な予防管理を策定し実行する必要があるかもしれない。病原性孢子菌のための追加的なプロセス管理に関するさらなる情報については、第4章を参照。病原菌管理のためのさらなる戦略については、表6-1を参照。

表 6-1 加熱処理以外の病原菌管理戦略

予防管理	章
時間温度管理	7
組成管理（例えば、水分活性、pH、および化学保存料）	8
脱水／乾燥	9
衛生管理	10

6.3 本章で用いる事例

本章第6.12節～第6.16節では、事例を示して、プロセス管理としての加熱処理を適切に適用する方法、およびそれらの加熱処理のための予防管理の管理要素（すなわち、モニタリング、是正措置と修正、検証）を策定し実行する方法について説明する。事例は次のとおりである。

- クッキー加工業者 A：クッキーを、バッチ式工程で（対流式オープントレーの上で1回分ずつ）焼成し、2枚ずつプラスチック包装する（第6.12節）
- クッキー加工業者 B：クッキーを、連続式工程（連続式バンドオープン内での）で焼成し、24枚ずつ箱に包装する（第6.13節）
- スープ加工業者 A：野菜粒入りの調理済み（RTE）スープを、バッチ式工程（ケトル内での）で調理し、8オンスのプラスチックボウルに包装し、冷凍する（第6.14節）
- スープ加工業者 B：RTE スープ（澄んだスープおよび野菜クリームスープ、野菜粒の入っていないもの）を、連続式工程（連続フロー式熱交換器内での）で調理し、5ガロン袋に包装し、冷蔵する（第6.15節）
- サルサソース加工業者 A：刻みミックス野菜入りサルサソース（酸性化食品）を、直接的に酸性化し、ケトル内で調理し、ガラス瓶に熱間充填する（第6.16節）¹⁵

これらの各事例は、予防管理適格者（PCQI）が実施または監督のいずれかを行わなければならない一定の活動を示している。PCQIがこれらの活動を（実施というよりむしろ）監督する場合には、活動の実施はそのPCQIが指名する者が行うこともある。話を簡単にするために、ここではPCQIが活動を実施するものとして説明し、PCQIが指名する者が活動を実施し得る場合の各々について特定しない。

¹⁵ この後の章で、我々は、酸性化食品の組成管理の事例（第8章－プロセス管理としての組成の使用）、およびガラス危害の管理の事例（第13章－物理的危険のための予防管理）について示す。

6.4 潜在的な危害について理解する

熱は、病原菌に対して効果的であることが知られており、病原菌の危害のための一般的なプロセス管理である。しかしながら、加熱処理が適切に計画および実行されなければ、問題の病原体が工程を生き延びて病気を引き起こす可能性がある。病原菌に関するさらなる情報については第3章を参照。

6.5 本章で用いる用語

パート 117 は、プロセス管理には食品の加熱処理、酸性化、照射、および冷蔵などの作業中にパラメータ制御を確実にするための手順、実施、および工程が含まれることを定めている。適用し得る管理の性質、および施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、プロセス管理は、(1)危害の管理に関連するパラメータ、および(2)プロセス管理を要する危害を著しく最小限化または防止するために制御しなければならない生物的、化学的、または物理的パラメータの最大値または最小値、または値の組み合わせを含むものでなければならない (21 CFR 117.135(c)(1)参照)。

本章の事例は、次のものを説明している。

- 焼成／調理時間、焼成／調理温度、生地重量、粒サイズ、ベルト速度、ポンプ速度などの工程パラメータ
- これらの工程パラメータの最大値 (例えば、生地 1 個分あたり 28g)
- これらの工程パラメータの最小値 (例えば、最低焼成温度 350°F (177°C)、最小焼成時間 13 分間)

プロセス管理は、典型的には「重要管理点」(CCP)において設定される。「CCP」は HACCP システムで一般的に使われる用語である。HACCP システムでは、CCP において設定された工程パラメータの最大値または最小値を「許容限界」と呼ぶ。ジュースに関する HACCP 規則 (21 CFR パート 120) は、「許容限界」について、特定された食品危害の発生を防止する、取り除く、または受容可能な水準まで減少させるために、重要管理点において物理的、生物的、または化学的なパラメータが制御されるべき最大値または最小値のことでありと定義している。

パート 117 は、HACCP システムに関連する用語（「許容限界」や「決定的要因」など）を使用することを妨げない。本章の事例で説明する工程パラメータの最大値または最小値は CCP において設定されているため、プロセス管理のためのパート 117 で用いられる「最大値」「最小値」の語と、CCP において設定される管理のための HACCP システムで用いる「許容限界」の語との間には、有意な違いはない。そのため、本章では、プロセス管理のパラメータのために設定する最大値または最小値に言及する場合に「許容限界」の語を使用するものとする。パート 117 は、予防管理には CCP における管理以外に食品安全に適切である管理についても含まれると定めている (21 CFR 117.135(a)(2)(ii)) ため、本章では、許容限界を伴う事例で定められるもの以外のパラメータに言及する場合に（「決定的要因」というよりむしろ一般的な）「工程パラメータ」の語を使用するものとする。

パート 117 は「管理基準」の語を定義していない。本ガイダンスでは、食品安全以外の理由で設定され、許容限界よりも厳格となり得る基準を意味するものとして「管理基準」の語を用いるものとする。例えば、クッキーを焼成する際に、病原菌を制御するための許容限界として 13 分間の最小焼成時間を設定し、かつ管理基準として 15 分間の焼成時間を設定する場合に、焼成時間が 15 分間未満であるが許容限界の 13 分間を超える (例えば、焼成時間が 14 分間の) クッキーについて品質評価を行うことがあり

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

得る。

パート 117 は「調節 (adjustment)」の語を定義していない。本ガイダンスでは、許容限界を逸脱していないが管理基準を逸脱していると判断した際に行う介入について言及する場合に「調節」の語を用いるものとする。例えば、クッキーを焼成する際に、自動生地充填機が充填するクッキー生地の重量について最大値 (許容限界) 28g、管理基準 27g を設定する場合に、充填する生地の量が許容限界の 28g を超えていないが管理基準の 27g を超えていることが観測された生地充填機について調節を行うことがあり得る。

6.6 加熱処理の設計と妥当性確認

本章で論じる加熱処理は、原料の段階または加熱前の各加工段階で食品に導入される可能性のある病原菌の栄養細胞を著しく最小限化する (取り除く、または受容可能な水準まで減少させる) ように計画されている。

若干の例外を除き、PCHF 要件は、予防管理について、当該予防管理の性質および食品安全システムにおけるその役割に応じて危害を管理するに十分であることの妥当性を確認しなければならないと定められている。予防管理の妥当性確認は、PCQI によって実施 (または監督) されなければならない (21 CFR 117.160 を参照)。

病原体が工程を生き延びないことを十分確実とする加熱処理を用いて病原菌を管理するために、次のことを行わなければならない。

- 対象の病原菌を著しく最小限化する (それらを取り除く、または受容可能な水準までその数を減少させる) 加熱処理を、科学的に確立すること
- すべての製品単位が、その確立された加熱処理を少なくとも最低限に受けられるように、加熱処理器具を設計および操作すること
- 科学的に確立された加熱処理 (例えば時間および温度) を達成しているかを検証するために、設定した工程パラメータをモニタリングすること

科学的研究から通常得られる (文献内の研究から得られることもある) 科学的情報に基づいて、工程パラメータおよびその許容限界を設定することができる。また、この科学的情報は、生産する製品の工程パラメータおよび最小値/最大値 (例えば、許容限界) に関する知識を有するプロセスに関する権威者から得られる場合もある。プロセスに関する権威者が、有効な加熱処理を確立し得る研究を実施することもある。

加熱処理のための工程パラメータには、例えば次のようなものがある。

- 加熱処理の時間 (例えば、所定の調理工程における、連続式オープンのベルト速度により決定される加熱時間、または実際の煮沸時間 (分))¹⁶
- 加熱手段の温度 (例えば、調理に使用するオーブン、蒸気、湯などの温度)
- 製品の内部温度 (IT)
- 製品の最終温度

¹⁶ エンドポイント内部製品温度 (EPIPT) が研究により決定される場合、加熱処理に関連する時間は存在しない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 粒サイズ（例えば、刻み野菜などの粒の内部まで完全な加熱処理を受けられるように熱が浸透しなければならない場合）
- コンベアベルト上の製品の高さ
- 容器のサイズ（例えば、製品が容器内で加熱される場合における容器の寸法）
- 製品組成

有効な加熱処理を確立するために研究を実施する場合、当該研究がその製品の加熱率に影響する他の工程パラメータを特定することもある。

6.7 予防管理の管理要素のための戦略の策定

若干の例外を除き、パート 117 は、予防管理は、当該予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割を考慮して、予防管理の有効性を確実にするのに適し得た、次に示す予防管理の管理要素、すなわち、(1)モニタリング、(2)是正措置と修正、および(3)検証の対象であると定めている（21 CFR 117.140.を参照）。以降本章において、我々は、プロセス管理が加熱処理である場合の予防管理の管理要素の各々について論じる。これら各々の管理要素の各々を特定の種類の加熱処理に適用する方法に関するより詳細な事例については、第 6.12 節～第 6.16 節を参照。

6.8 モニタリング手順の策定および実行

パート 117 は、予防管理の性質および食品安全システムにおけるその役割に応じて、文書化された手順を策定し実行することを求めており、そこには予防管理のモニタリング実施の頻度も含まれる。予防管理が常に実施されていることを保証するために妥当な頻度で予防管理をモニタリングしなければならない（21 CFR 117.145 を参照）。

6.8.1 モニタリング対象

病原体を著しく最小限化するべく設計された加熱処理は、食品安全システムにおいて主要な役割を果たしている。予防管理が加熱処理であり、その加熱処理への決定的要因を（例えば、科学研究により特定されているものとして、またはプロセスに関する権威者などの熱加工専門家から提供されたものとして）既に確立している場合には、それらの決定的要因をモニタリングすることになる。そのようなモニタリングの例外として、例えば、コンベアベルト上の特定の高さにはバーを設置して熱処理される製品の床高が製品高の許容限界として決定された高さを超えないことを確実にする方法など、工程パラメータを自動制御するように設計された加熱処理がある。

6.8.2 モニタリング方法

6.8.2.1 バッチ式加熱器具のモニタリング方法

バッチ式加熱器具の温度判定のほとんどに、連続式温度記録装置（例えば記録温度計）の使用が必要である。その装置は調理器具の最低温度が測定される場所（研究により決定された低温箇所）に設置しなければならない。場合によっては（例えば、加熱前の IT を判断する場合や EPIPT を判断する場合）温度指示装置（例えば温度計）を使用することができる。沸点で調理を行う場合には煮沸時間を目視観測することができる。

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

バッチ式工程では、調理サイクルまたは焼成サイクルの開始時間および終了時間を記録し、そこから加熱時間を計算しなければならない。それを容易にするためには、タイマーをセットすれば、調理時間または焼成時間が完了したことの可聴的または可視的な表示を得ることができる。

加熱処理の多くが、温度と時間の両方のモニタリングを要する。しかしながら、EPIPT が科学的に確立されているものである場合には加熱処理に関連する時間が存在しないため、最終製品温度のみをモニタリングすればよい。

その他の工程パラメータについても、適切な機器を用いてモニタリングする。例えば、重量の許容限界を設定するにははかりを、大きさの許容限界を設定するには定規やノギスを使用する。

6.8.2.2 連続式加熱器具のモニタリング方法

連続式加熱器具の温度をモニタリングするには、連続式温度記録装置（例えば記録温度計）を使用する。その装置は、調理器具の最低温度が測定される場所（研究により決定された低温箇所）に設置しなければならない。連続式焼成オープンや連続的焙焼オープンのような大型の加熱室の場合には、例えばオープンの焼成エリアの上部、中部、および下部など、複数の場所に温度記録装置を設置しなければならない。連続フロー式で加熱された液体の温度を連続的にモニタリングするには、一列に配置された測温抵抗体（RTD）を使用すればよい。

連続式加熱器具の時間（例えば、調理時間や焼成時間）のモニタリングには、ベルトの駆動輪の速度をモニタリングするストップウォッチまたはタコメーターを使用するか、または、テストユニットまたはベルトマークが当該加熱器具を通過するのにかかる時間をモニタリングするためのストップウォッチを使用することができる。別の方法として、連続式加熱システムを通して流入される液状製品の流量から時間を決定することもできる（簡単に言えば、加熱時間は食品が加熱システム内を流れる速度により決定される。適切な流量の決定が難しい場合もある — そのような連続式加熱システムの工程を確立するには熟加工専門家に頼ることを推奨する）。工程特有の流量を得るために、ポンプを校正してRPMを設定し、ポンプに設定値を記入し、ポンプの設定（すなわちRPMで測定される速度）を目視観測することができる。システムによっては、製品の流量に影響し得るポンプ速度の変化を防止するためにポンプをロックできるメカニズムが付いたものもある。

その他の工程パラメータについても、適切な機器を用いて要素をモニタリングしなければならない。例えば、重量の許容限界を設定するにははかりを、大きさの許容限界を設定するには定規やノギスを使用する。

6.8.3 どのくらいの頻度でモニタリングするか（モニタリング頻度）

6.8.3.1 バッチ式加熱器具のモニタリング頻度

連続式温度記録装置（例えば記録温度計）を使用してモニタリングを行う場合には、バッチごとに少なくとも1回、記録データの目視チェックを行わなければならない。EPIPTを設定している場合には各バッチのEPIPTをモニタリングしなければならない。

バッチ式工程の加熱時間について、EPIPTを用いない場合には、バッチごとに記録する開始時間および終了時間をモニタリングしなければならない（EPIPTを用いる場合には、温度のチェック頻度は、EPIPTに達した後熱にさらされる（その際一般的に悪影響を受け得るのは製品安全よりもむしろ製品品質である）のを最小限化するように設計されることがある）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

その他の工程パラメータについても、管理の達成に十分な頻度でモニタリングしなければならない。

6.8.3.2 連続式加熱器具のモニタリング頻度

連続式温度記録装置（例えば記録温度計）を用いてモニタリングを行う場合には、少なくとも1日に1度、記録データを目視チェックしなければならない。

連続式工程の加熱時間は、自動タイマーを少なくとも1日に1度、またはポンプ速度の設定をシフトごとに少なくとも2回モニタリングしなければならない。また、当該自動タイマーまたはポンプ速度の設定を変更したときには常にモニタリングしなければならない。

その他の工程パラメータについても、管理の達成に十分な頻度でモニタリングしなければならない。

6.8.4 モニタリング実施者

モニタリングを実施する（機械というよりむしろ）者を割り当てる場合には、その者は、当該個人に割り当てられた職務の実施に必要な教育、トレーニング、もしくは経験（またはこれらの組み合わせ）を備えていなければならない（21 CFR 117.4(b)(1)を参照）。

モニタリング実施者またはモニタリング実施装置には次のものを含む。

- 製品のITまたはオープン温度を測定する連続式モニタリング温度計
- ラインに入れる前に材料を合わせる担当者であって、製品組成に不可欠な材料の重量を決定する、または粒サイズが仕様を満たしているかを判断する者
- ラインオペレーター（例えばケトル調理担当者や焼成担当者）、品質管理（QC）担当者、または予防管理の性質を理解しているその他の担当者が行うもの
 - 許容限界を満たしていることを確実にするための、連続式モニタリング装置からのデータを目視チェック¹⁷
 - 手動式（自動式でも連続式でもない）装置の温度のモニタリング
 - 加工ライン上に発生するその他のモニタリング活動の実施

6.9 是正措置手順の策定および実行

パート117は、危害の性質および予防管理の性質に応じて、予防管理が適切に実施されない場合に採るべき文書化された是正措置手順を策定し実行するよう求めており、そこには、必要に応じて取り組むべき手順として(1)製品検査の結果検出される、調理済み製品内における病原体または適切な指示微生物の存在、および(2)環境モニタリングを通じて検出される、環境病原体または適切な指示微生物の存在が含まれる。是正措置手順には、次のことを確実にするために採るべき段階を示さなければならない。(1) 予防管理の実施に伴って発生した問題を特定し修正するために、適切な措置を講じること、(2)その問題が再発する可能性を減少させるために、必要に応じて適切な措置を講じること、(3)影響を受けるすべての食品について安全性が評価されること、(4)影響を受けるすべての食品について、その食品が粗悪品でも不当表示でもないことを確実にすることができない場合には、市場への投入を防止すること（21 CFR 117.150(a)を参照）。

予防管理として加熱処理を行う場合は是正措置手順には、加熱処理が工程特有の温度または時間（当

¹⁷ これを検証活動と考える場合がある。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

該加熱処理に設定されているその他の許容限界も同様) を達成していない場合に採用する段階を示すことになる。

加熱処理に適用し得る是正措置手順が特定している段階には、例えば次のものがある。

- 特定の時間(分)後に特定の温度に達しなかった製品の加熱の継続
- プロセスに関する権威者が開発した代替的工程を用いた加熱サイクルの延長(例えば、製品の加熱継続時間を延長することや、熱に当てる時間を増やすためにベルト速度または流量を遅くすること)による温度低下の相殺
- プロセスに関する権威者が開発した代替的工程を用いた、温度を上昇または時間を延長した工程による、低いITの相殺
- 製品の再処理(未加熱と同様の完全な工程の供給)
- 製品を冷却して保存し、行われた加熱処理の妥当性を評価する。製品が適切な工程を経ていない場合には、製品を廃棄(例えば、製品の破棄、非食品用への転用、または再加熱)
- パラメータの許容限界が適用されない(例えば、RTE製品が非RTE製品になり得る、または自身や他の製造者/加工業者によるさらなる加工を要する材料になり得る)用途への製品の転用
- 製品の動物(通常、ペット以外の動物)向け食品への転用¹⁸
- 製品の破棄

パート117は是正措置手順に適用し得る要件を定めているが、調節など、自工場で定めなければならないそれ以外の手順の要件については定めていない。また、そのような他の手順を策定することを妨げていない。同様に、パート117は、工程パラメータが管理基準を逸脱しているが許容限界を逸脱していない場合(例えば、クッキーの焼成温度が許容限界として設定されている温度を5~10°C超上回っている場合の食品品質の評価手順を有している場合)の食品品質評価に適用し得る要件についても定めていない。

6.10 検証手順の決定

パート117は、予防管理の性質および食品安全システムにおけるその役割に応じて(1)妥当性確認、(2)モニタリングが実施されていることの検証、(3)是正措置について適切な決断が下されていることの検証、(4)実施および有効性の検証、(5)再分析、が含まれる検証活動を行うことを求めている(21 CFR 117.155を参照)。加熱処理の妥当性確認に関する議論については、本章第6.6節を参照。

パート117はまた、予防管理が常に実施され、それが危害を効果的にかつ著しく最小限化するまたは防止していることを検証するよう求めている。そのためには、施設、食品、および、予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、以下のことを含む活動を実施しなければならない。

- 工程モニタリング器具および検証器具の較正(または精度検査) (21 CFR 117.165(a)(1))

¹⁸ FDAは、ヒト向け食品の副産物を動物向け食品において使用することに関するガイダンスを作成中であり、そこにはヒト向け食品を動物向け食品へと転用することが含まれている。2016年、FDAは「ヒト向け食品の副産物の、動物向け食品としての使用(Human Food By-Products For Use As Animal Food)」(FDA, 2016 and 81 FR 58521, August 25, 2016)と題する産業界向けのガイダンス案を、パブリックコメントを求めて公表した。ある食品が動物向け食品への転用に適しているか否かを判断する際には、このガイダンスの最終版を(それが利用可能となってから)参照することを推奨する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 病原体（もしくは適切な指示微生物）またはその他の危害に関する製品検査（21 CFR 117.165(a)(2)）
- 環境病原体による調理済み食品の汚染が予防管理が必要とされる危害である場合に、環境試料の収集および検査により行う、環境病原体または適切な指示微生物に関する環境モニタリング（21 CFR 117.165(a)(3)）
- 記録が完全であること、記録に反映された活動が食品安全計画に沿って発生したものであること、予防管理が効果的であること、および是正措置について適切な決断がなされたことを確実にするための、PCQIによる（またはその監督下での）所定の記録のレビュー（21 CFR 117.165(a)(4)）

パート 117 はまた、施設、食品、予防管理の性質、および施設の食品安全システムにおける予防管理の役割に応じて(1)工程モニタリング器具および検証器具の較正（または精度検査）の方法および頻度、(2)製品検査、および(3)環境モニタリングのための文書化された手順を策定および実行することを求めている（21 CFR 117.165(b)を参照）。

加熱処理に適用し得る検証活動の例には、次のものがある。

- 温度計、RTD、タイマー、はかりなどモニタリング（および検証）に使用する装置の使用前の較正（または精度の検証）
- 加熱処理が適切な温度および適切な時間で実施されたことを確認するための、モニタリング記録（例えば、工程ログ）のレビュー（「バッチ記録レビュー」と呼ばれることもある）
- モニタリング活動と無関係なモニタリングポイントにおける測定の実施、または測定を実施するラインオペレーターの監視
- 工程が許容限界から逸脱している場合に是正措置に関する適切な決断がなされていることの検証
- 加熱処理がその製品に関わる病原菌を適切に制御していることを確認するために必要に応じて行う製品検査の実施

本章は、加熱処理に直接関連しない検証活動については論じない。例えば、本章は衛生管理の検証としての環境病原体に関する環境モニタリングについては論じない。同様に、本章は、環境病原体に関する環境モニタリングの結果が陽性である場合の製品検査など、検証活動に関連し得る是正措置手順についても論じない。

6.11 記録の作成および保管

パート 117 は、次に示す予防管理の管理要素を文書化することを求めている。(1)検証および記録レビューの対象である予防管理のモニタリングの記録、(2)検証および記録レビューの対象であるすべての是正措置（および必要に応じて、修正）の記録、(3)すべての検証活動（21 CFR 117.145(b)-(c)、117.150(d)、117.155(b)を参照）。

加熱処理に適用し得る文書化すべき記録には、例えば次のものがある。

- 科学的研究により確立されたまたはプロセスに関する権威者から提供された工程パラメータのモニタリング活動
- 加熱処理が工程特有の温度や時間に達しない場合、またはその他の許容限界を満たさない場合に講じる是正措置
- 加熱処理の実施に関する検証活動、例えば、

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- モニタリング装置／測定装置の較正記録、および較正記録のレビュー
- プロセスの記録（例えば、IT、加工温度、加工時間、温度グラフのログ）のレビュー
- 加熱処理に関する許容限界からの逸脱の結果として講じられる是正措置のレビュー
- 製品検査などの加熱処理の妥当性を検証するためのその他の検証活動の実施

6.11.1 モニタリング活動の記録

6.11.1.1 バッチ式加熱器具のためのモニタリング活動の記録

バッチ式加熱器具のためのモニタリング活動に関して文書化すべき記録には、例えば次のものがある。

- 温度および時間の両方をモニタリングしている場合、その温度および時間の記録
- EPIPT を設定している場合（加熱処理に関連する時間が存在しない場合）、最終製品温度の記録
- 連続式温度記録装置（例えば、記録温度計）を使用する場合にその装置に適用し得る記録、例えば、
 - 記録計グラフ
 - 該当する場合には、記録データの目視チェック（例えば、記録計グラフ上に手書きされた注釈）を文書化した記録
 - 該当する場合には、調理または焼成の開始時間および終了時間を書き留めた記録
- 加熱処理のためのその他パラメータ（例えば重量や大きさ）に関する許容限界のモニタリング記録

これらの記録は、工場または施設を特定する情報、モニタリング日（および必要に応じて、時刻）、モニタリング実施者の署名またはイニシャル（例えばオペレーターのイニシャル）、およびレビューを証明する者の署名またはイニシャル（すなわち PCQI または PCQI が指名する者のイニシャル）とともに、生産ラインごとの「工程ログ」に保存されなければならない。

6.11.1.2 連続式加熱器具のためのモニタリング活動の記録

連続式加熱器具のためのモニタリング活動に関して文書化すべき記録には、例えば次のものがある。

- 連続式温度記録装置（例えば記録温度計）の記録（該当する場合には、この記録には、複数の温度記録装置を有するオープンにおける各加熱エリアに設置されたそれぞれの温度記録装置の記録を含む）
- ストップウォッチを使用して自動タイマーの時間間隔（分）をモニタリングしている場合には、ストップウォッチおよび自動タイマーによって判断されるその時間間隔
- 目視チェックを行う都度記録する、ラインの工程ログにおけるポンプ速度（RPM）の記録（連続式加熱システム内の液状製品の流量によって時間を判断しており、かつ、ポンプの設定を目視モニタリングしている場合）
- その加熱処理における他の工程パラメータ（例えば、重量、大きさ、厚みなど）の許容限界のモニタリング記録

これらの記録は、工場または施設を特定する情報、モニタリング日（および必要に応じて、時刻）、モニタリング実施者の署名またはイニシャル（例えばオペレーターのイニシャル）、レビューを証明する者の署名またはイニシャル（すなわち PCQI または PCQI が指名する者のイニシャル）とともに、生産ラインごとの「工程ログ」（または他の文書形式）に保存されなければならない。

6.11.2 是正措置の記録

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

加熱処理が適切に実施されない場合に講じる是正措置に関して文書化すべき記録には、例えば、加熱処理がその食品について設定した工程特有の温度や時間に達しない場合、またはその加熱処理のための工程パラメータについて設定したその他の許容限界に達しない場合における、是正措置の記録が含まれる。

6.11.3 進行中の検証活動の記録

加熱処理に適用し得る検証活動に関して文書化すべき記録には、例えば次のものがある。

- 次のものを文書化した記録（例えば、ログ）
 - 測定装置（温度計、RTD、タイマー、はかりなど）の較正
 - 較正実施者
 - 較正方法（標準作業手順の場合もある）
 - 較正日
 - 当該装置が仕様の範囲内であったか否か
 - 必要とされた調節および実施された調節
- 工程ログのレビュー、レビュー実施者、およびレビュー日の記録
- 工程の逸脱が存在する場合に講じられる是正措置のレビューの報告書、これには、レビュー実施者のイニシャルおよびレビュー日を含む
- 加熱処理がその製品に関わる病原菌を適切に制御していることを検証するための製品検査（必要であると判断された場合）の報告書

6.12 クッキー加工業者 A の加熱処理の例

6.12.1 クッキー加工業者 A の製品、危害分析、およびバッチ式加熱処理

クッキー加工業者 A は、対流式オーブンのトレイの上で 1 回分ずつクッキーを焼成し、2 枚ずつプラスチック包装する。生地調製室でクッキー生地の製造とトレイ上への充填が行われ、それらのトレイを乗せたラックは焼成室に移動される。焼成後、トレイは対流式オーブンから出され、清潔なラックの上に置かれ、包装室に移動される。

クッキー加工業者 A の PCQI は、サルモネラ菌をクッキーの製造に使われる材料（例えば、小麦粉、卵、ピーナッツバター）に関連する危害であると特定し、クッキーの焼成がこの危害に対処する予防管理であると判断した。しかしながら、焼成工程をクッキー加工業者 A の食品安全計画上の予防管理として使用することの妥当性を確保とするために、クッキー加工業者 A の PCQI は対流式オーブン内のバッチ焼成工程中にサルモネラ菌を適切に致死させる適切な加工パラメータ（許容限界を含む）を決定する必要があった。そのため、クッキー加工業者 A の PCQI は、加熱処理のプロセス設計と妥当性確認について地元の大学のエクステンション部門の専門家に相談した。クッキー加工業者 A の PCQI は、エクステンション部門の専門家に次のことを依頼した。

- 食品安全のために許容限界を必要とする加工パラメータの特定
- それらの加工パラメータの許容限界の決定

6.12.2 クッキー加工業者 A のプロセス設計と妥当性確認

エクステンション部門の専門家は、クッキー加工業者 A の PCQI に、ピーナッツバタークッキー焼成

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

中のサルモネラ菌の生存に関する Lathrop 他 (2014) の発表研究を提供した。この発表研究によれば、多量のサルモネラ菌を接種したピーナッツバターを用いて製造した生地 (1 個分の生地 28g、水分活性 (Aw) 0.82) を 350°F (177°C) で 15 分間焼成したピーナッツバタークッキーからはサルモネラ菌は検出されなかった。

13 分間焼成したクッキーでは、少なくとも 5.2 log のサルモネラ菌減少が見られた。この発表研究によれば、15 分間の焼成終了時におけるクッキー温度は 229°F (109°C) であった。

エクステンション部門の専門家は、クッキー加工業者 A の加熱処理において食品安全のために許容限界を必要とする加工パラメータを、次のように特定した。

- 特定の最低製品温度を達成するための対流式オーブンの温度 (°F)
- オーブン内での焼成時間 (分)
- 生地供給工程により与えられる特定のクッキー1 個分重量 (g)

クッキー加工業者 A の対流式オーブンで 1 回分ずつクッキーを焼成する場合の加工パラメータの許容限界を決定し、クッキー加工業者 A の対流式オーブンでそれらの許容限界を達成可能であることを実証するために、エクステンション部門の専門家は、満載した状態 (生地充填機を用いて 1 個分あたり 28g で充填されたクッキーをいっぱいに乗せたトレイを各オーブンラックに置いた状態) のオーブンを用いて、クッキー加工業者 A のオーブンの熱分布試験およびクッキーの熱浸透試験を工場内で実施した。これらの工場内熱分布試験および熱浸透試験から、クッキー加工業者 A の各オーブンを 350°F (177°C) の温度に設定した場合に、各オーブンのすべての部分はその温度以上であったこと、および 13 分後のクッキーの最低温度が 230°F (110°C) を超えていたことが示された。さらに、クッキー加工業者 A のレシピを用いたクッキー生地の外部研究所による Aw の決定値は、0.82 以上であった。

この工場内試験および Lathrop 他による発表研究 (Lathrop, 2014) に基づき、エクステンション部門の専門家は、試験を行ったレシピを用いクッキー1 個分の生地が 28g を超えない限り、350°F 以上で最小 13 分間 (管理基準は 15 分間) の焼成工程によりサルモネラ菌の適切な致死が得られると判断した。エクステンション部門の専門家は、クッキー加工業者 A のクッキーレシピを今後変更する場合には、その変更を評価してこれらの決定値に影響しないかを判断しなければならないと通知した。

エクステンション部門の専門家から得た情報に基づき、クッキー加工業者 A の PCQI は、適切な致死を確実にするためにクッキーの生産について次の 3 つの許容限界を設定した。

- 焼成温度の許容限界 (最小値) を 350°F (177°C) とする
- 焼成時間の許容限界 (最小値) を 13 分間とする
- クッキー1 個分の生地サイズの許容限界 (最大値) を 28g とする

また、エクステンション部門の専門家から得た情報に基づき、クッキー加工業者 A の PCQI はクッキーの生産について次の 3 つの管理基準を設定した。

- 焼成温度の管理基準を 352°F (178°C) とする
- 焼成時間の管理基準を 15 分間とする
- クッキー1 個分の生地サイズの管理基準を 27g とする

クッキー加工業者 A は、天板に 1 個分の生地 27g を供給するように生地充填機を校正し、設定した管理基準に従って、1 個分が 27g のクッキー生地を 352°F (178°C) のオーブンで 15 分間焼成することによりクッキーを生産する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

6.12.3 クッキー加工業者 A のモニタリング

6.12.3.1 クッキー加工業者 A のモニタリング対象

クッキー加工業者 A は、オープン温度、焼成時間、生地充填機の設定、および充填される生地の重量をモニタリングする。

6.12.3.2 クッキー加工業者 A のモニタリング方法

クッキー加工業者 A は、

- 記録グラフ付きの記録温度計を用いて、オープン温度を連続的にモニタリングする。
- 温度記録計グラフを手動チェックしてバッチ番号を記入する。焼成記録シートに、クッキーがオープンに入れられた時刻およびオープン温度を記録し、クッキーが取り出されるべき時刻を計算および記録し、クッキーがオープンから取り出された時刻を記録し、焼成経過時間を計算および記録する。
- 充填する 1 個分の生地重量を制御している生地充填機の設定値をチェックする。
- 充填機の近くに置かれた較正済みのはかりを用いて、定期的に数個のクッキーについて 1 個分の生地原料重量をチェックする。

6.12.3.3 クッキー加工業者 A のモニタリング頻度

クッキー加工業者 A は、

- クッキーの各バッチをオープンに入れる前に、オープン温度（連続的に記録されているもの）をチェックして、それが特定の設定値以上（すなわち、350°F (177°C) 以上）を示していることを確認する。
- クッキーの各バッチについて、焼成の開始時間および終了時間を記録する。
- 生地充填機の設定値を 2 時間ごとにチェックする。
- 充填されるクッキー 1 個分の重量を、シフトごとに 2 回、数個のクッキーについてチェックする。

6.12.3.4 クッキー加工業者 A の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者

クッキー加工業者 A において、

- 焼成担当者は、クッキーの各バッチをオープンに入れる前にオープン温度をチェックし、クッキーの各バッチについて焼成サイクルの開始時間および終了時間を書き留めて記録する。
- QC 技術者は、生地充填機の設定値およびクッキー 1 個分の生地原料の重量をチェックする。

6.12.4 クッキー加工業者 A の是正措置手順

クッキー加工業者 A の是正措置手順を、次のように定める。

- クッキーが 350°F (177°C) 未満のオープンで焼成された場合には、そのクッキーは動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するものとし、従業員はオープン温度が確実に設定値に達していることの重要性について再研修を受けるものとする。
- 開始時間および終了時間から計算された焼成時間が許容限界の 13 分間に満たない場合には、そのクッキーは動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するものとし、PCQI は今後の発生を防ぐために焼成時間が達成されなかった原因を究明する。
- 生地充填機が許容限界の 28g を超える重量の生地を充填している場合には、

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- そのクッキーは動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するものとする。
- PCQI は、再発を防ぐための措置を講じることができるように、（可能であれば）充填機が不正確な重量を供給した原因を究明するための手順を行うものとする。
- その生地充填機は正確な重量を供給するように調節されるものとする。

また、クッキー加工業者 A には、次の調節手順も備える。

- 焼成時間が管理基準の 15 分間に満たないが許容限界の 13 分間を超えている場合における製品の品質評価であって、今後の発生を防ぐために焼成時間が管理基準に満たなかった原因を調査することを伴うもの
- クッキー生地重量が管理基準の 27g を超えているが許容限界の 28g を超えていない場合における、生地充填機の調節

6.12.5 クッキー加工業者 A の検証手順

クッキー加工業者 A において、

- 次のものを、少なくとも年に 1 度較正する。
 - オープン温度をモニタリングする記録温度計
 - 生地充填機
 - クッキー 1 個分の重量をチェックするはかり
- 次の記録について、その作成から 1 週間以内に、PCQI は、
 - 較正ログ（較正モニタリング器具の記録）をレビューして、その装置が較正手順に定めるとおりの適切な方法および頻度で較正されていることを確認する。
 - 焼成記録シートおよび温度記録グラフ上の温度と時間のモニタリング記録（すなわち、クッキーがオープンに入れられた時刻、計算された取り出し時刻、およびクッキーがオープンから取り出された時刻）をチェックして、オープン温度が許容限界の 350°F（177°C）以上であったこと、およびクッキーが 15 分間以上焼成されたことを検証する。
 - クッキー 1 個分の生地の計量記録である生地重量ログをチェックして、生地 1 個分の重量が 28g を超えるものが存在しないことを検証する。
 - レビューを行った記録のそれぞれについて、「検証者」と記された場所にイニシャルおよび日付を記入する。
- PCQI は、逸脱から 1 週間以内に是正措置記録をレビューし、レビューを行った記録のそれぞれについて「検証者」と記された場所にイニシャルおよび日付を記入する。

6.12.6 クッキー加工業者 A のモニタリング記録

クッキー加工業者 A は、次の記録を保管する。

- オープン温度のモニタリング記録である、記録温度計の記録グラフ
- 焼成時間のモニタリング記録である、焼成記録シート
- 生地充填機の設定および 1 個分の生地重量の記録である、生地重量ログ

6.12.7 クッキー加工業者 A の是正措置記録

クッキー加工業者 A は、次の記録を保管する。

- オープン温度が 350°F (177°C) 未満であったクッキー、または焼成が 13 分間未満であったクッキーが、動物向け食品（非ペット向け食品）に転用されたことを文書化した記録
- 逸脱原因の調査記録
- 問題の修正および逸脱の再発防止のために行ったすべての変更の記録
- 再研修を文書化した記録

また、クッキー加工業者 A は、調節の記録も保管する。その理由は、そのような記録が、適用し得る生産手順のレビューおよび変更の必要性を実証する可能性のある現在の生産問題を特定するのに役立ち得るからである。

6.12.8 クッキー加工業者 A の検証記録

クッキー加工業者 A は、次に示す PCQI のレビューについて、PCQI のイニシャルおよび日付を記した記録を管理する。

- 較正ログ
- モニタリング記録（例えば、オープン温度記録グラフ、クッキーの焼成時間を含む記録、生地重量ログなど）
- 是正措置ログ

6.12.9 クッキー加工業者 A のためのプロセス管理表の概要

付録 6-A は、クッキー加工業者 A 用に上記の情報を FSPCA のプロセス管理様式（付録 2 の様式 2-C（修正版））にまとめたものである。

6.13 クッキー加工業者 B の加熱処理の例

6.13.1 クッキー加工業者 B の製品、危害分析、および連続式加熱処理

クッキー加工業者 B は、クッキーを連続式バンドオープンで焼成し、24 枚ずつ箱に包装する。生地調製室でクッキー生地が製造されて運ぶための入れ物に入れられ、焼成室の連続式バンドオープンの前面にある押出機の生地ホッパーへと運ばれる。生地押出機は、自動的に、オープンバンド（ソリッドコンベア）を横切るように生地を充填し、クッキー生地は加熱トンネル（オープン）を通過して運ばれる。焼成後、バンドはコンベア上にクッキーを落とし、コンベアはクッキーを冷却して包装室へと運ぶ。

クッキー加工業者 B の PCQI は、サルモネラ菌をクッキーの製造に使われる材料（例えば、小麦粉、卵、ピーナッツバター）に関連する危害であると特定し、クッキーの焼成がこの危害に対処する予防管理であると判断した。しかしながら、焼成工程をクッキー加工業者 B の食品安全計画上の予防管理として使用することの妥当性を確実とするため、クッキー加工業者 B の PCQI はバンドオープンを用いた連続式の焼成工程に関してサルモネラ菌を適切に致死させる適切な加工パラメータ（許容限界を含む）を決定する必要があった。そのため、クッキー加工業者 B の PCQI は、加熱処理のプロセス設計と妥当性

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

確認について食品調査コンサルティング会社のプロセス設計専門家に相談した。クッキー加工業者 B の PCQI は、プロセス設計専門家に次のことを依頼した。

- 食品安全のために許容限界を必要とする加工パラメータの特定
- それらの加工パラメータの許容限界の決定

6.13.2 クッキー加工業者 B のプロセス設計と妥当性確認

プロセス設計専門家は、クッキー加工業者 A の PCQI に、ピーナッツバタークッキー焼成中のサルモネラ菌の生存に関する Lathrop 他 (2014) の発表研究を提供した。この発表研究によれば、多量のサルモネラ菌を接種したピーナッツバターを用いて製造した生地 (1 個分の生地 28g、Aw0.82) を 350°F (177°C) で 15 分間焼成したピーナッツバタークッキーからは、サルモネラ菌は検出されなかった。13 分間焼成したクッキーでは、少なくとも 5.2 log のサルモネラ菌減少が見られた。この発表研究によれば、15 分間の焼成終了時におけるクッキー温度は 229°F (109°C) であった。

プロセス設計専門家は、クッキー加工業者 B の加熱処理において食品安全のために許容限界を必要とする加工パラメータを次のように特定した。

- 特定の最低製品温度を達成するための、バンドオープン温度 (°F)
- 連続式バンドオープンを流れるコンベアベルトの速度によって制御される、オープン内での焼成時間 (分)
- 生地押出工程により与えられる特定のクッキー 1 個分重量 (g)

クッキー加工業者 B の連続式バンドオープンでクッキーを焼成する場合の加工パラメータの許容限界を決定し、クッキー加工業者 B の連続式バンドオープンでそれらの許容限界を達成可能であることを実証するために、プロセス設計専門家は、連続式バンドオープンのオープン温度マッピング (熱分布) 調査およびクッキーの熱浸透調査を工場内で実施した。これらの調査の結果、および調査実施後のプロセス設計専門家の助言は、次のとおりであった。

- 工場内でのオープン温度マッピング (熱分布) 調査の結果から、その連続式バンドオープンは、温度の設定値を 350°F (177°C) (またはそれ以上) とすることでオープン内の最低温箇所において望ましい最低温度である 350°F (177°C) を達成しそれを維持することが裏付けられた。
- 焼成工程に関する工場内での熱浸透調査では、センサー付きの熱電対を使用し、そのセンサーは (3 日間で実施された 3 回の試験の各回について、オープンバンドの幅方向にわたって異なる箇所に 1 個分 28g で充填された 16 個のクッキー生地を対象として) 各 1 個分の生地の幾何学的中心に置かれた。バンドオープンのコンベアベルトの速度は、クッキーのオープン内滞留時間が 13.0 分間となるように設定された (最低の場合としての速度設定、または控えめな速度設定)。この熱浸透調査の結果から、1 個分 28g のクッキー生地のすべてについて 13.0 分間の焼成時間終了時の最小内部温度が 231°F を達成していることが実証された。¹⁹
- また、クッキー加工業者 B の焼成工程の管理基準が 15 分間であることを理由に、プロセス設計専門家は、タコメーターの RPM をクッキーの連続式バンドオープン内滞留時間が 15 分間となるように設定した。

¹⁹ 逸脱の結果焼成時間が 15 分間未満であるが 13 分間以上である場合には、クッキーのサルモネラ菌は (温度が 231°F に達するため) 5 log を超えて減少し安全に食べられることが実証されている点に注意。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 各々のクッキーについて、1個分の生地原料の規定重量が設定された重要な工程パラメータである重量 28g を超えないことを確実にするために、プロセス設計専門家は、管理基準としてクッキー1個分の生地原料 27g を供給するようにクッキー生地押出機を校正し、毎日の生地押出機の起動時に重量測定の実施によってその供給量を検証すべきであると特定した。

工場内でのこの妥当性確認調査と Lathrop 他による発表研究 (Lathrop, 2014) とを合わせて得られた情報に基づき、プロセス設計専門家は、クッキー加工業者 B のバンドオープンについて、試験を行った特定のレシピを用い、クッキー1個分の生地原料の重量が 28g を超えず、かつクッキーが 350°F (177°C) のオープン設定で 13 分間以上焼成される限り、サルモネラ菌の適切な致死が得られると判断した。

プロセス設計専門家から得た情報に基づき、クッキー加工業者 B の PCQI は、適切な致死を確実にするためにクッキーの生産について次の 3 つの許容限界を設定した。

- 焼成温度の許容限界 (最小値) を 350°F (177°C) とする
- 焼成時間の許容限界 (最小値) を 13 分間とする
- クッキー1個分の生地サイズの許容限界 (最大値) を 28g とする

また、プロセス設計専門家から得た情報に基づき、クッキー加工業者 B の PCQI はクッキーの生産について次の 3 つの管理基準を設定した。

- 焼成温度の管理基準を 352°F (178°C) とする
- 焼成時間の管理基準を 15 分間とする
- クッキー1個分の生地サイズの管理基準を 27g とする

クッキー加工業者 B は、天板に 1 個分の生地 27g を供給するように生地充填機を校正し、設定した管理基準に従って、1 個分が 27g のクッキー生地を 352°F (178°C) のバンドオープンで 15 分間焼成することによりクッキーを生産する。

6.13.3 クッキー加工業者 B のモニタリング

6.13.3.1 クッキー加工業者 B のモニタリング対象

クッキー加工業者 B は、オープン温度 (特定された低温箇所での)、タコメーターの RPM が示すベルト速度 (焼成時間の制御を行う)、生地充填機の設定、および充填される生地の重量をモニタリングする。

6.13.3.2 クッキー加工業者 B のモニタリング方法

クッキー加工業者 B は、

- 記録グラフ付きの記録温度計を用いて、低温箇所のオープン温度を連続的にモニタリングし、グラフの目視チェックを実施し、チェック結果をオペレーターの焼成ログに記録する。
- 記録計グラフ付きの自動タコメーターを用いて、バンドオープンを流れるコンベアベルトの速度 (焼成時間に関係している) をモニタリングし、タコメーターの RPM の目視チェックを実施する。
- 充填するクッキー1個分の生地原料重量を制御している生地充填機の設定値をチェックする。
- 充填機の近くに置かれた校正済みのはかりを用いて、定期的に数個のクッキーについて 1 個分の生

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

地重量をチェックする。

6.13.3.3 クッキー加工業者 B のモニタリング頻度

クッキー加工業者 B は、

- オープンの連続式温度記録装置を 1 時間ごとにチェックして、それが特定の設定値以上（すなわち、350°F（177°C）以上）を示していることを確認する。
- 自動タコメーターの記録（RPM）を、起動時およびシフトごとに 2 回モニタリングする。
- 生地充填機の設定値を、起動時および 2 時間ごとにチェックする。
- 充填されるクッキー 1 個分の重量を、少なくともシフトごとに 2 回チェックする。

6.13.3.4 クッキー加工業者 B の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者

クッキー加工業者 B において、

- 焼成担当者は、オープン温度をチェックし、自動タコメーターの記録をモニタリングする。
- 生地調製担当者は、生地充填機の設定値、およびクッキー 1 個分の生地原料の重量をチェックする。

6.13.4 クッキー加工業者 B の是正措置手順

クッキー加工業者 B の是正措置手順を、次のように定める。

- クッキーが 350°F（177°C）未満のオープンで焼成された場合、
 - そのクッキーは、さらなる加工（例えば、クッキークランブル材料を生産するための焼成）に転用、または動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するものとする。
 - 保守管理担当者は、低温の原因を判断し、オープンを調製して新たにクッキーを焼成する前に温度が管理基準の 352°F（178°C）にリセットされるようにする。
 - 従業員は、必要に応じて、ラインを走らせる前にオープン温度が確実に設定値に達していることの重要性について再研修を受けるものとする。
- タコメーターの RPM 記録が、焼成時間が 13 分間未満であることを示している場合には、
 - そのクッキーは QC の管理下に置かれるものとする。PCQI は、その製品をさらなる加工（例えば焼成材料としてのクッキークランブルを製造するためのさらなる焼成）に転用するか、動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するかを判断するものとする。
 - PCQI は、焼成時間が達成されなかった原因を究明するための調査を実施するものとし、今後の発生を防ぐために講じるべき措置を工場管理者側に通知するものとする。
- 生地充填機が最大の 28g を超える重量の生地を充填している場合には、
 - PCQI は、その製品について、代替製品へのさらなる加工を行うか、または動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するかを判断するものとし、再発を防ぐための措置を講じることができるとともに、（可能であれば）充填機が不正確な重量を供給した原因を究明するものとする。
 - その生地充填機は、保守管理担当者または機器の製造者によって、正確な重量を供給するように調節されるものとする。

また、クッキー加工業者 B には、次の調節手順も備える。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 焼成時間が管理基準の 15 分間に満たないが許容限界の 13 分間を超えている場合における製品の品質評価であって、今後の発生を防ぐために焼成時間が管理基準に満たなかった原因を調査することを伴うもの
- クッキー生地重量が管理基準の 27g を超えているが許容限界の 28g を超えていない場合における、生地充填機の調節

6.13.5 クッキー加工業者 B の検証手順

クッキー加工業者 B において、

- 次のものを、少なくとも年に 1 度校正する。
 - オープン温度をモニタリングする記録温度計およびグラフ
 - ベルト速度（焼成時間）をモニタリングする自動タコメーターおよび記録計グラフ
 - 生地充填機
 - クッキー1 個分の重量をチェックするはかり
- QC 技術者は、記録計グラフをシフトごとに 2 回チェックして、オープンの温度が特定の焼成温度である 350°F (177°C) 以上を維持していること、およびタコメーターの RPM から導かれる焼成時間が 15 分間であることを確認する。QC 技術者は、記録計グラフに日付と時刻、およびイニシャルを記入する。
- QC 技術者は、クッキー1 個分の生地原料の計量記録（生地重量ログ）をシフトごとに 2 回チェックして、生地 1 個分の重量が 28g を超えるものが存在しないことを検証する。QC 技術者は、生地重量ログに日付と時刻、およびイニシャルを記入する。
- PCQI は、オープンの記録温度計のグラフ、オペレーターの焼成ログ、タコメーターのグラフ、および生地重量シートを、それらの記録の作成から 7 日間以内にレビューするために毎日収集する。
- それらの記録の作成から 7 日間以内に、PCQI は、次の記録についてレビューを行い、レビューを文書化するためにその記録または検証カバーシートに日付およびイニシャルを記入し、記録を保管する。
 - 装置が校正手順に定めるとおりの適切な方法および頻度で校正されていることを確認するための校正ログ
 - 正確さを求めるため、およびパラメータの値が適合していることを確実にするための、オープンの記録温度計のグラフ、オペレーターの焼成ログ、タコメーターのグラフ、および生地重量シート
- PCQI は、毎週末に是正措置記録をレビューし、レビューを文書化するためにそれらの記録にイニシャルおよび日付を記入し、それらを他の是正措置とともに（逸脱日による）年代順にフォルダーに保管する。

6.13.6 クッキー加工業者 B のモニタリング記録

クッキー加工業者 B は、次の記録を保管する。

- オープン温度のモニタリング記録である、記録温度計の記録グラフおよびオペレーターの焼成ログ
- 焼成時間を達成する RPM のモニタリング記録である、記録タコメーターの記録グラフ、および記録グラフ上に記された目視観測
- 生地充填機の設定のチェックおよび充填される 1 個分の生地原料の重量のチェックのモニタリング

*拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない*

記録である、生地重量記録シート

6.13.7 クッキー加工業者 B の是正措置記録

クッキー加工業者 B は、次の記録を保管する。

- さらなる加工（例えば、クッキークランブルの焼成）または動物向け食品（非ペット向け食品）に転用されたクッキーのロット
- 逸脱原因の調査記録
- 問題の修正および逸脱の再発防止のために行ったすべての変更の記録
- 再研修を文書化した記録

また、クッキー加工業者 B は調節の記録も保管する。その理由は、そのような記録が、適用し得る生産手順のレビューおよび変更の必要性を実証する可能性のある現在の生産問題を特定するのに役立ち得るからである。

6.13.8 クッキー加工業者 B の検証記録

クッキー加工業者 B は、次に示すレビューについて PCQI のイニシャルおよび日付を記した記録を管理する。

- 較正ログ
- オープンの記録温度計のグラフ
- 温度グラフの毎時のチェックおよびタコメーターRPM の示す数値の各シフト 2 回のチェックを含む、オペレーターの焼成ログ
- タコメーターのグラフ
- 生地重量ログ
- 是正措置ログ

6.13.9 クッキー加工業者 B のためのプロセス管理表の概要

付録 6-B は、クッキー加工業者 B 用に上記の情報を FSPCA のプロセス管理様式（付録 2 の様式 2-C（修正版））にまとめたものである。

6.14 スープ加工業者 A の加熱処理の例

6.14.1 スープ加工業者 A の製品、危害分析、およびバッチ式加熱処理

スープ加工業者 A は、材料としての野菜粒が入った調理・冷凍済みの RTE を製造する。スープ加工業者 A は、150 ガロンのスチームジャケット付ケトルでのバッチ式工程を用いて最低温度 180°F（82°C）でスープを調理し、そのスープを 8 オンスのプラスチックボウルに包装し、そのスープボウルを冷凍する。

スープ加工業者 A の PCQI は、*リステリア菌*を RTE 野菜スープに関連する危害であると特定し、最低温度 180°F（82°C）を維持したスチームジャケット付ケトルでのバッチ式工程を用いることがこの危害に対処する予防管理であると判断した。スープ加工業者 A の PCQI は、調理時間および野菜粒サイズ

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

を、バッチ式のケトル調理工程中にリステリア菌を適切に致死させる許容限界が必要な加工パラメータであると特定した。スープ加工業者 A の PCQI は、対象の病原体であるリステリア菌を伴うさまざまな調理温度での加工時間を決定するために本ガイダンスの付録 3 の表 3-D を使用し、また、スープ加工業者 A の食品科学者が野菜粒サイズの許容限界を決定するのに役立つ工場内研究を実施できるように準備を行った。

6.14.2 スープ加工業者 A のプロセス設計と妥当性確認

本ガイダンスの付録 3 の表 3-D を用いて、スープ加工業者 A の PCQI は、180°F での 0.05 分間（3 秒間）によって受容可能な値である 6 log（すなわち、対数 6）の減少（通常、6D（6 デシマル減衰）プロセスとよばれる）が達成されると判断した（詳細は第 4 章を参照）。スープが 180°F（82°C）まで達するのに必要な加熱時間中にさらなる致死が得られること、および 180°F からの冷却が始まる前に 3 秒間が経過することを理由として、スープ加工業者 A の PCQI は、調理中の温度を連続的にモニタリングするよりも、EPIPT を用いてスープを温度が 180°F に達するまで調理することに決めた。

スープ加工業者 A の食品科学者は、野菜粒サイズの許容限界を決定するために工場内研究を実施した。それらの研究に基づき、スープ加工業者 A の PCQI は、野菜粒が冷蔵で（すなわち、33°F（0.6°C）以上で）保存され冷凍はされない（スープ加工業者 A の SOP（標準作業手順）では、野菜粒を 33-40°F（0.6-4°C）の温度で冷蔵保存するよう定めている）ことを条件として、スープ内の野菜粒サイズが 1/2 インチ（13mm）四方を超えない限り、スープの液状部分が 180°F に到達している場合にはその野菜粒も同じ温度に達していると判断した。

スープ加工業者 A は、適切な致死を確実にするためにスープの生産について次の 2 つの許容限界を設定した。

- 最小 EPIPT を 180°F（82°C）とする
- 野菜粒の最大サイズを 1/2 インチ（13mm）とする

スープ加工業者 A は、生産ラインが SOP に従って野菜粒を冷蔵保存する限り、スープ内における野菜粒の温度の許容限界は不要であると判断した。

6.14.3 スープ加工業者 A のモニタリング

6.14.3.1 スープ加工業者 A のモニタリング対象

スープ加工業者 A は、ケトル内のスープ温度および粒サイズをモニタリングする。

6.14.3.2 スープ加工業者 A のモニタリング方法

スープ加工業者 A は、

- 温度計を用いて、ケトルの上から 1 インチ（2.5cm）以内（ここが最低温箇所である）のスープ温度を EPIPT に達するまで定期的に測定し、測定した温度を調理ログに記録する。
- 統計に基づいて野菜粒のサンプル（例えば、角切りの人参、ジャガイモ、玉ねぎ）を採取し、デジタルノギスを用いてそれらの野菜粒がどの方向へも 1/2 インチ（13mm）を超えないことを確認し、測定した野菜粒サイズをログに記録する。

*拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない*

6.14.3.3 スープ加工業者 A のモニタリング頻度

スープ加工業者 A は、

- スープを約 30 分間加熱した後、スープ温度の測定を開始する。
- スープ温度が約 170°F (77°C) に達した後は、180°F (82°C) になるまで約 10 分ごとにスープ温度を測定する。
- 生産材料として使用する野菜粒の粒サイズを、その材料の受領時において 3 ロットごとにチェックする。

6.14.3.4 スープ加工業者 A の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者

スープ加工業者 A において、

- ケトル調理オペレーターは、加工中のスープの温度を測定する。
- 組成管理オペレーターは、野菜粒サイズをチェックする。

6.14.4 スープ加工業者 A の是正措置手順

スープ加工業者 A の是正措置手順を、次のように定める。

- スープが包装されているがまだ冷凍されていない時点で EPIPT が 180°F (82°C) に達していなかったと判断された場合には、包装を中止し、残りのスープについては、充填されているがまだ冷凍されていない包装からケトルに戻したスープを含め、EPIPT が 180°F に達するまで再処理を行うものとする。既に冷凍された包装については破棄するものとする。
- スープが包装され冷凍された後に EPIPT が 180°F (82°C) に達していなかったと判断された場合には、PCQI は、製品の安全性を評価して適切な廃棄を決定するものとする。行われた加工が製品安全を確保するには不十分であったと PCQI が判断した場合には、そのスープは動物向け食品（非ペット向け食品）に転用されるか、または破棄されるものとする。
- オペレーターのミスが原因で EPIPT が 180°F (82°C) になる前にスープが包装された場合には、そのケトル調理オペレーターは、必要に応じて、EPIPT が 180°F に達する前に製品を包装しないことを確実にするための適切な手順およびその重要性について再研修を受けるものとする。
- 野菜粒サイズの平均値+2.5SD（標準偏差）が 1/2 インチ（13mm）を超えていると判断された場合には、その野菜粒のロットを拒絶する。未開封の包装は供給業者に返品されるものとし、供給業者が不正確な粒サイズの原因を調査することができるように、PCQI と供給業者はその問題について議論するものとする。組成管理オペレーターは、次回からの 15 ロットのすべてについて野菜粒サイズをチェックし、粒サイズが仕様に適合していることを検証するものとする。15 ロットすべてが仕様を満たした場合には、組成管理オペレーターは 3 ロットごとのモニタリングへと戻るものとする。

6.14.5 スープ加工業者 A の検証手順

スープ加工業者 A において、

- スープ温度の測定に用いる温度計は、
 - QC 技術者により、少なくとも 1 日に 1 度精度検査される。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- QC 技術者により、少なくとも年に 1 度、または精度検査により再較正が必要とされた都度、米国国立標準技術研究所 (NIST) による較正の参照温度計に対する較正が行われる。PCQI は、較正から 1 週間以内にその較正をレビューし、較正ログに日付およびイニシャルを記す。
- デジタルノギスは、QC 技術者により使用前に精度検査され、完全に閉じた時に値がゼロを示すかの検証がなされる (そうでない場合には、そのノギスは修理または交換に回される)。
- 温度計およびノギスの較正および精度検査の実施時には、その日付および時刻をログに記録する。
- 週に 1 度、PCQI は、
 - モニタリング記録 (調理ログ) をレビューして、EPIPT 記録の示す数値が、すべてのスープが最低温度の 180°F (82°C) に達するまで調理されたことを示しているのを確認する。
 - 温度計およびデジタルノギスの精度検査をレビューする。
 - 粒の測定ログをレビューして、スープに使用された野菜粒のサイズが 1/2 インチ (13mm) を超えなかったことを検証する。
- スープの各ロットを出荷する前に、PCQI は、出荷前レビューの一部として是正措置記録のレビューを行い、すべてのロットの記録が妥当であることを確認する。(スープ加工業者 A は EPIPT を用いており、従業員たちはスープ加工業者 A に長年勤務しているため、スープ加工業者 A は逸脱を経験したことはほとんどなく、そのため PCQI は、7 営業日とするよりむしろこの時間枠とするほうが合理的であると判断しそれを文書化した。)

6.14.6 スープ加工業者 A のモニタリング記録

スープ加工業者 A は、次の記録を保管する。

- 温度のモニタリング記録である、生産ラインの調理ログ
- 生産に用いる原料のロット受領時にチェックされる野菜粒サイズのログ

6.14.7 スープ加工業者 A の是正措置記録

スープ加工業者 A は、次の記録を保管する。

- スープが工程特有の EPIPT に達する前に充填されたがまだ冷凍されていなかった場合の、製品の再処理記録 (例えば、180°F (82°C) での再調理)
- PCQI による製品安全評価の記録 (例えば、スープが EPIPT に達する前に充填され既に冷凍されている場合) およびそのような製品の廃棄の記録
- 逸脱の原因に関するすべての調査 (供給業者の粒サイズ管理手順に対する調査を含む) の記録
- 問題の修正および逸脱の再発防止のために行ったすべての変更の記録
- 再研修を文書化した記録

6.14.8 スープ加工業者 A の検証記録

スープ加工業者 A は、次に示すレビューについて、日付および PCQI のイニシャルを記した記録を管理する。

- 温度計の精度検査および較正のログ
- スープ温度のモニタリングのための調理ログ
- デジタルノギスの精度検査のログ

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 野菜粒サイズのログ
- 是正措置記録

6.14.9 スープ加工業者 A のためのプロセス管理表の概要

付録 6-C は、スープ加工業者 A 用に上記の情報を FSPCA のプロセス管理様式（付録 2 の様式 2-C（修正版））にまとめたものである。

6.15 スープ加工業者 B の加熱処理の例

6.15.1 スープ加工業者 B の製品、危害分析、および連続式加熱処理

スープ加工業者 B は、RTE の澄んだスープおよび RTE の野菜クリームスープ（野菜粒なし）を連続式工程（連続フロー式熱交換器内の）で調理し、5 ガロン袋に熱間充填し、冷蔵する。材料として、乾燥野菜パウダー、低温殺菌液体生クリーム、混合調味料、でんぷん、およびその他の増粘剤を含む。

スープ加工業者 B の PCQI（その施設の食品加工専門家²⁰として機能する食品科学者／食品技術者である）は、サルモネラ菌、リステリア菌、ボツリヌス菌 A 型、タンパク質分解性ボツリヌス菌 B 型、およびタンパク質非分解性ボツリヌス菌 B 型を、このスープに関連する危害であると特定した。スープ加工業者 B の PCQI は、スープの調理に連続式工程（連続フロー式熱交換器での）を用いることがこれらの危害の多くに対処するための予防管理であると判断した（加熱処理済みスープ内のボツリヌス菌 A 型およびタンパク質分解性ボツリヌス菌 B 型を制御するには、冷蔵が必要である）。加工パラメータの特定およびそれらの加工パラメータの許容限界の決定のために、スープ加工業者 B の PCQI／食品加工専門家は、どの潜在的危害が対象の微生物となるかを評価する必要があった。

5 ガロン袋への熱間充填が結果的に低酸素包装となること、およびスープがこの後冷蔵で流通されることを理由として、スープ加工業者 B の PCQI／食品加工専門家は、タンパク質非分解性ボツリヌス菌 B 型がこのスープの加熱処理に関する適切な対象微生物であると判断した。²¹

6.15.2 スープ加工業者 B のプロセス設計と妥当性確認

本ガイダンスの付録 3 の表 3-E を用いて、スープ加工業者 B の PCQI／食品加工専門家は、最も熱抵抗性の高い病原体であるタンパク質非分解性ボツリヌス菌 B 型を対象とする加熱処理はサルモネラ菌およびリステリア菌にも対処できると判断し、また、185°F（85°C）での熱間充填により加熱処理後の再汚染リスクが最小限化されると判断した。

本ガイダンスの付録 3 の表 3-E の評価およびレビューに基づき、スープ加工業者 B の PCQI／食品加工専門家は、この科学的資料に従って 205°F（96°C）で 2.5 分間（最低温度 194°F（90°C）で最小 10 分間に相当）の工程を使用することを決定した。

²⁰ スープ加工業者 B のスープなどの製品に関して、許容限界を特定して連続フロー式システム内の加熱処理を設定する者であり、加工パラメータを評価し、適切な最小値／最大値（例えば、製品の流量特性に基づく保持管内での滞留時間や、保持管の長さおよび直径）を設定し、低酸素包装された RTE 製品の安全性を確保するための十分な専門的知識を有していなければならない。その者が「プロセスに関する権威者」であることを規制の枠組みが求めている場合には、さまざまな経歴（ここでは食品技術の経歴）を有する者が専門的知識を有しているといえるであろう。

²¹ 食品コード（FDA、2013）の付録 6 は、対象の微生物の選択に関するさらなる情報源である。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

この時間と温度の組み合わせにより、最も熱抵抗性の高いタンパク質非分解性ボツリヌス菌B型株の胞子に6D工程がもたらされることになる。

簡潔に説明すると、澄んだスープおよび野菜クリームスープの連続式加熱および熱間充填の工程の手順は次のとおりである。

- 乾燥材料とあらかじめ特定された量の水とを調合タンクに入れ、高速 (>2000rpm) で 30 分間混合して確実にすべての乾燥原料が湿潤および溶解する (だまがなくなる) ようにし、その後 40°F-45°F (4°C-7°C) で冷蔵された生クリームと混合する。
- その未処理スープを調合タンクから前処理用攪拌型サージタンク (ウォータージャケット付きであり、設定された工程初期温度 (IT) (40°F 以上 45°F 以下 (4°C-7°C) で内容物を管理する) へと注入する。スープミックス内の 0.1 インチ (2.5mm) より大きい粒が前処理用攪拌型サージタンクを通過しないことを確実にするために、注入はインラインふるいを通して行う。
- 定量ポンプ (ガロン/分で特定された流量) を通して、その未処理スープを前処理用攪拌型サージタンクから間接式の連続式熱交換器 (かきとり面型) へと注入し、その後保持管 (そのスープミックスの加工温度が最低 2.5 分間維持されることを確実にするサイズのもの) へと注入する。
- 加熱処理済みスープは、その保持管から、スープを 185°F (85°C) 以上に保つ攪拌型高温保持サージタンクへと流し出される。その後、加熱処理済みスープは熱間充填工程のために充填ホッパーに注入される。
- 加熱処理済みスープをラベル貼付済みの 5 ガロン袋に熱間充填し、それらの袋を密封する。
- 密封された熱間充填済みスープの袋を冷却し、それらの袋を 1 つのカートンに詰め、流通前はそのカートンを冷蔵下で保存する。

スープ加工業者 B の PCQI/食品加工専門家は、次の 5 つの工程パラメータがこの食品の安全に不可欠であると判断し、それぞれに次の許容限界を設定した。

- 前処理用攪拌型サージタンクに保持される製品の IT を、40°F 以上 45°F 以下 (4°C-7°C) とする。
- 定量ポンプ速度 (RPM) を、工程特有の流量 (ガロン/分) を供給する速度とする。
- 保持管サイズを、熱間充填前に最低 2.5 分間の製品保持時間をもたらす大きさとする。
- 保持管の吐出端における加熱処理済みスープの温度の最小値を、205°F (96°C) とする。
- 攪拌型高温保持サージタンク内の加熱処理済みスープの温度の最小値を、185°F (85°C) とする。

6.15.3 スープ加工業者 B のモニタリング

6.15.3.1 スープ加工業者 B のモニタリング対象

スープ加工業者 B は、

- サージタンク内の IT をモニタリングする。
- ポンプ速度の RPM 設定をチェックする。
- 生産前に、正しい保持管が適切な位置にあることをチェックする。
- 記録装置に接続された RTD プロブを用いて、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度をチェックする。
- 最終包装 (すなわち熱間充填) の前に攪拌型高温保持サージタンクに保持されている加熱処理済みスープの温度をチェックする。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

6.15.3.2 スープ加工業者 B のモニタリング方法

スープ加工業者 B は、

- 記録グラフに接続された測温抵抗体 (RTD) プローブを用いて、前処理用サージタンク内の未処理スープの IT をモニタリングする。
- ポンプの RPM ダイアル設定 (すなわち、RPM でのポンプ速度) がそのスープの工程特有の流量を達成するのに適していることを目視観測する。
- 正しい保持管が適切な位置にある (保持管には番号が振られ、各番号の保持管がそれぞれ特定のスープレシピに割り当てられている) ことを目視観測する。
- 記録装置に接続された RTD プローブを用いて、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度をモニタリングする。
- 別途記録装置に接続された RTD プローブを用いて、高温保持サージタンク内の加熱処理済みスープの温度をモニタリングする。

6.15.3.3 スープ加工業者 B のモニタリング頻度

スープ加工業者 B は、

- 前処理用サージタンク内の未処理スープの連続的に記録された IT (RTD グラフ記録計) を、シフトごとに 2 回チェックする。
- ポンプ速度の設定 (流量) を、生産開始時およびシフトごとに 2 回チェックおよび記録する。
- 生産開始時および生産するスープの種類を変更する都度、使用する保持管をポンプ速度ログに記入する。
- 保持管の吐出口における加熱処理済みスープの連続的に記録された温度 (RTD グラフ記録計) を、シフトごとに 2 回チェックする。
- 充填サージタンク内の加熱処理済みスープの連続的に記録された温度 (RTD グラフ記録計) を、シフトごとに 2 回チェックする。

6.15.3.4 スープ加工業者 B の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者

スープ加工業者 B において、ラインオペレーターは、記録された温度データ (未処理スープの IT、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度、および攪拌型高温保持サージタンク内の加熱処理済みスープの温度)、ポンプ速度の設定、および保持管の特定をモニタリングする。

6.15.4 スープ加工業者 B の是正措置手順

スープ加工業者 B の是正措置手順を、次のように定める。

- 次のものをリストアップする。
 - スープの加工が不十分であった場合における、完全な再処理が可能なスープ
 - 行われた加工が製品安全を確保するには不十分であったと PCQI が判断した場合における、完全な再処理が不可能であるために動物向け食品 (非ペット向け食品) に転用されるまたは破棄されるものとするスープ
- スープの生産中における未処理スープの IT が低すぎた場合には、

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- その製品は、工程が適切であったか、またはスープの再処理が可能であるかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。
- 生産管理者は、IT が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。
- スープの生産中における定量ポンプ速度が速すぎた場合には、
 - 進行中の生産をすべて停止し、影響する製品は PCQI がその製品の安全性を評価するまで保留されるものとする。
 - PCQI は、その製品の安全性を評価し、その製品を出荷するか、再処理するか、動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するか、または破棄するかを判断するものとする。
 - 生産管理者は、ポンプ速度が速すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。
- 間違った保持管が使用された場合には、
 - PCQI は、その製品の安全性を評価して、適切な廃棄を判断するものとする。
 - 生産管理者は、間違った保持管が使用された原因を調査するものとする。
 - 従業員は、必要に応じて、間違った保持管が使用された原因を観点とした再研修を受けるものとする。
- 保持管の吐出端にある RTD が低温を記録し、そのスープが自動再処理用のバッチタンクに転用されなかった場合には、
 - PCQI は、その製品の安全性を評価して、適切な廃棄を判断するものとする。
 - 生産管理者は、低温および転用ミスについて調査し、問題を解決するために適切な措置を講じるものとする。
- 攪拌型高温保持サージタンク内の加熱処理済みスープの温度が工程設定値を下回っていた場合には、
 - その製品は、温度が安全性に関して適切であったか、または、そのスープを再処理するか、動物向け食品（非ペット向け食品）に転用するか、または破棄すべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。
 - 生産管理者は、温度が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。

6.15.5 スープ加工業者 B の検証手順

スープ加工業者 B において、

- 外部較正事業者は、年に 1 度、未処理スープの IT、保持管の吐出口における加熱処理済みスープの温度、および熱間充填温度の測定に使用する RTD および記録装置の現場較正を実施する。各記録装置には較正日を記したステッカーが貼付され、日付および結果が較正ログに記録される。また、スープ加工業者 B の PCQI は、モニタリング装置較正ログの作成から 1 週間以内にその較正ログをレビューし、イニシャルおよび日付を記入する。
- 品質保証管理者または品質保証管理者が指名する者は、年に 2 回、ポンプ速度が各スープに使用される保持管に正確な流量を与えているかを検証し、1 週間以内に PCQI がこれをレビューする。
- 1 日に 1 度、PCQI は、

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 記録計グラフ、および保持管の特定を記したポンプ速度ログをレビューして、スープが特定の温度である 205°F (96°C) で最低 2.5 分間調理されたことを確認する。
- その他の工程ログをチェックして、前処理用攪拌型サージタンク内のスープの IT が 40°F 以上 45°F 以下 (4°C-7°C) に維持されたこと、保持管吐出口の加熱処理済みスープの温度が 205°F (96°C) 以上であること、および熱間充填前の攪拌型高温保持サージタンク内に保持された加熱処理済みスープの温度が特定の加工温度である 185°F (85°C) 以上に維持されたことを確認し、また、工程ログの温度が記録計グラフと一致するかをチェックする。
- PCQI は、逸脱発生から 1 週間以内には是正措置記録をレビューする。
- スープ加工業者 B は、病原体に関する製品検査や環境モニタリングを実施しない。その理由は、栄養病原体の致死率の高さに関して妥当性が確認済みの加熱処理の対象であり、かつ熱間充填がなされる製品は、加熱処理後にその環境にさらされることはないからである。

6.15.6 スープ加工業者 B のモニタリング記録

スープ加工業者 B は、次のものを保管する。

- 前処理用攪拌型サージタンクから吐出する未処理スープの IT、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度、および攪拌型高温保持サージタンクの温度のモニタリングに使用する、RTD からの記録グラフ
- 温度チェック（未処理スープの IT、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度、および攪拌型高温保持サージタンクの温度）のための工程ログ
- 加工する各製品についてポンプ速度および保持管番号を記録するための、各ラインの工程ログ

6.15.7 スープ加工業者 B の是正措置記録

スープ加工業者 B は、次の記録を保管する。

- 次に示す場合において、PCQI が適切な廃棄を決定するために行う製品安全評価に関する記録。
 - 未処理スープの IT が低すぎた場合
 - 定量ポンプ速度が速すぎた場合
 - 間違った保持管が使用された場合
 - 保持管の吐出端にある RTD が低温を記録し、かつ、その加熱処理済みスープが自動再処理用のバッチタンクに転用されなかった場合
 - 熱間充填前の攪拌型高温保持サージタンクに保持されている加熱処理済みスープの温度が低すぎた場合
- 保持管の吐出端にある RTD が低温を記録し、かつ、そのスープが自動再処理用のバッチタンクに転用されなかった場合における、再処理が可能なスープの再処理に関する記録
- 再処理が不可能であるために動物向け食品（非ペット向け食品）に送られるまたは破棄されるスープに関する記録
- 逸脱の原因の調査に関する記録
- 問題の修正および逸脱の再発防止のために行ったすべての変更の記録
- 再研修を文書化した記録

6.15.8 スープ加工業者 B の検証記録

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

スープ加工業者 B は、次に示すレビューの記録について、PCQI のイニシャルおよび日付とともに管理する。

- モニタリング記録、すなわち、
 - すべての RTD プローブに関する温度記録グラフ（前処理用攪拌型サージタンクから吐出する未処理スープの IT、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度、および攪拌型高温保持サージタンクの温度）
 - 温度チェックに関する工程ログ（調合タンクから吐出する未処理スープの IT、保持管から吐出する加熱処理済みスープの温度、および攪拌型高温保持サージタンクの温度）
 - 加工する各製品についてのポンプ速度および保持管番号を含む、各ラインの工程ログ
- 調節を要した場合に行った措置の記載を含む較正ログ
- ポンプ速度が各スープに使用される保持管に正確な流量を与えているかを試験する半年に 1 度の検証の記録。これにはポンプ速度の調節を要した場合の記載を含む
- 是正措置記録

6.15.9 スープ加工業者 B のためのプロセス管理表の概要

付録 6-D は、スープ加工業者 B 用に上記の情報を FSPCA のプロセス管理様式（付録 2 の様式 2-C（修正版））にまとめたものである。

6.16 サルサソース加工業者 A の加熱処理の例

6.16.1 サルサソース加工業者 A の製品、危害分析、および加熱処理

サルサソース加工業者 A は、21 CFR パート 114（以下「パート 114」）の要件が対象とする酸性化食品である、常温保存可能な刻みミックス野菜入りサルサソース製品を製造する。我々のパート 114 の酸性化食品に関する規則では、酸性化食品は、予定工程に指定された時間内に完成平衡 pH 値 4.6 以下を達成しすべての最終製品で維持されるように製造、加工、および包装されることが求められている（21 CFR 114.80(a)(1)を参照）。酸性化食品は常温保存可能食品であり、使用者によって食品が保存、流通、小売りおよび保管される条件下で、食品内で繁殖できる病原性および非病原性微生物の栄養細胞を破壊するのに十分な程度に熱処理されなければならない（21 CFR 114.80(a)(1)を参照）。「予定工程（scheduled process）」（すなわち、病原性微生物の増殖を許さない食品の実現および維持にあたって食品の製造条件下での利用に妥当であるとして加工業者を選択される工程）には、所管加工当局によって確立された工程と同等の pH およびその他の決定的要因の管理が含まれる（21 CFR 114.3）。サルサソース加工業者 A の PCQI は、パート 114 に従った予定工程の設定のための熱プロセスに関する権威者でもある。²²

²² 我々の規則では、酸性化食品の加工に従事する商業加工業者が各酸性化食品の容器サイズごとの予定工程について様式 FDA 2541e を提出して我々に情報を提供することを求めている（21 CFR 108.25(c)(2)を参照）。様式 FDA 2541e を用いた酸性化食品の「申請書類」の提出に関するさらなる情報については「様式 FDA 2541（食品缶詰工場登録）および FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, FDA 2541g（食品加工申請書類）の電子様式または紙様式による FDA への提出（Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, and FDA 2541g (Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format）」（FDA, 2015）と題する我々の産業界向けガイダンスを参照のこと。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

サルサソース加工業者 A の製品は、刻み野菜（すなわち、トマト、ロンググリーンチリ、玉ねぎ、ハラペーニョ、ニンニク）、食塩、香辛料、酢からできている。各バッチは、直接的に酸性化され、ケトル内で調理され、その後ガラス瓶に熱間充填される。密封された瓶は環境温度下での常温保存が可能である。

サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、サルモネラ菌、大腸菌 O157:H7、リステリア菌、およびボツリヌス菌を、このサルサソースに関連する危害であると特定した。その理由は、これらの病原菌は、サルサソースがボツリヌス菌の胞子の発芽を防ぐのに十分な低さの pH へと適切に酸性化されていない場合、および加熱処理が病原菌の栄養細胞を死滅させるのに十分でない場合において、材料に存在し危害となる可能性があるからである。

サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は科学的文献を参照し、一般的に腐敗微生物に関連する芽胞形成微生物のいくつか（枯草菌やリケニホルミス菌など）は、その胞子が製品の加熱処理中に破壊されずに発芽し増殖して、ボツリヌス菌の胞子の発芽、増殖および毒素産生を可能にする 4.6 超の pH を引き起こす場合には、酸性化食品の安全性に影響し得る (Rodriguez 他、1992) ことに気付いた。一方で、この科学的文献には、それらの孢子菌が pH 4.2 以下では増殖せず、また pH 4.4 での増殖には酸素が必要であることが示されていた (Rodriguez 他、1992)。サルサソース加工業者 A のサルサソースは pH 4.1 まで酸性化されるため、サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、加熱処理はサルモネラ菌、大腸菌 O157:H7、リステリア菌などの栄養病原体を対象とすべきであると判断した。また、サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、環境条件下で製品を損傷し得る栄養病原体のために設計された加熱処理を生き延びる非病原性孢子菌が存在すると判断した。

6.16.2 サルサソース加工業者 A のプロセス設計と妥当性確認

科学的文献の評価およびレビューに基づき、サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、製品 pH が 4.1 以下でサルモネラ菌、大腸菌 O157:H7、およびリステリア菌に 5D 工程をもたらす工程 (158°F (70°C) で 15 分間) を選択した (Breidt 他、2010)。また、サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、pH 4.1 は、増殖してサルサソースの pH を上昇させる可能性のある孢子菌のみならず、ボツリヌス菌などの芽胞形成病原菌についても制御すると判断した (ボツリヌス菌制御のための酸性化の利用に関する情報については、第 8 章 – 「プロセス管理としての組成の使用」を参照)。また、サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、200°F (93°C) で 2 分間の工程は、工程を生き延びて製品を損傷する可能性のあるその他の孢子菌を破壊するのに十分であり、従って常温保存可能な製品を達成することができると判断した。

工場内研究により、野菜粒が冷蔵で (すなわち 33°F (0.6°C) 以上で) 保存され冷凍はされない (サルサソース加工業者 A の SOP では、野菜はみじん切りされ使用時まで冷蔵保存される (33-40°F (0.6-4°C) の温度で) と定めている) ことを条件として、サルサソース内の刻み野菜粒が 1.0cm (0.4 インチ) 四方を超えない限り、サルサソースの液状部分が 158°F (70°C) に到達している場合にはその野菜粒も同じ温度に達していると判断された。サルサソース加工業者 A は、野菜入りサルサソース内の野菜粒のサイズは許容限界 (すなわち最大値 1.0cm 四方) を必要とするパラメータであると判断した。しかしながら、サルサソース加工業者 A の PCQI/プロセスに関する権威者は、生産ラインが SOP に従って野菜粒を冷蔵保存する限り、野菜入りサルサソース内の野菜粒の温度の許容限界は不要であると判断した。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

簡潔に説明すると、ミックス野菜入りサルサソースの生産手順は次のとおりである。

- 冷蔵されていたすべての野菜を洗浄および／または皮むきし、芯または種を取り除き、みじん切りする。
- 酢（5%酢酸）、食塩、および香辛料をレシピごとに用意し計量する。
- すべての材料を攪拌型の 150 ガロンスチームジャケット付調理ケトル内で混合し、200°F（93°C）まで加熱してサルサソースを作る。サルサソースをそのまま 2 分間以上保持する。
- 加熱処理済みサルサソースを調理ケトルから温度管理された充填サージタンクへと注入し、200°F（93°C）に平衡させる。
- その加熱処理済みサルサソースを、容量式フィルターで清潔なパイント・ガラス瓶に熱間充填する。流通蒸気下で瓶に蓋をし、瓶を反転させて 1 分間運ぶ（容器上の微生物を死滅させるため）。その後反転を元に戻し、冷水シャワー内を通して冷却する。
- 密封し冷却した瓶を乾燥させてラベルを貼付し、12 個ずつカートンに詰め、パレット上で保存する。

サルサソース加工業者 A の PCQI／プロセスに関する権威者は、加熱処理に関連する次の工程パラメータが刻み野菜入りサルサソースの安全に不可欠であると判断し、これらの工程パラメータのそれぞれに次の許容限界を設定した。²³

- 刻み野菜の最大粒サイズ（1.0cm）（0.4 インチ）
- サルサソースの最低加工温度（158°F）（70°C）²⁴
- サルサソースの最小加工時間（15 分間）
- 充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの最低温度（158°F（70°C））
- 反転した瓶の最小保持時間（1 分間）

サルサソース加工業者 A は常温保存可能食品を作る必要があるため、常温保存性に関して設定する管理基準については食品安全に関して設定する許容限界と同様に取扱う。

6.16.3 サルサソース加工業者 A のモニタリング

6.16.3.1 サルサソース加工業者 A のモニタリング対象

サルサソース加工業者 A は、

- 刻み野菜の粒サイズをモニタリングする。
- 調理ケトル内での製造過程のサルサソースの温度をモニタリングする。
- 調理ケトル内で製造過程のサルサソースが加工温度（管理基準）200°F（93°C）以上（許容限界の 158°F（70°C）を満たすことを確実にするため）である時間をモニタリングする。
- 最終包装（すなわち、熱間充填）の前に充填サージタンクに保持されている加熱処理済みサルサソースの温度をモニタリングする。

²³ 予防管理の管理要素を含む、酸性化食品の生産における決定的要因としての pH に関するさらなる情報については、第 8 章 — プロセス管理としての組成の使用 — を参照。

²⁴ これは安全性のための工程である。しかしながら、酸性化食品の規則では食品を常温保存可能とするような腐敗微生物の破壊を求めている。従って、管理基準は実際には 200°F（93°C）で 2 分間である。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 反転した瓶について自動タコメーターRPM（反転時間を制御）が示すコンベアベルト速度をチェックする。

6.16.3.2 サルサソース加工業者 A のモニタリング方法

サルサソース加工業者 A は、

- 統計に基づいて野菜粒のサンプル（例えば、みじん切りのトマト、グリーンチリ、玉ねぎ、ハラペーニョ）を採取し、デジタルノギスを用いてそれらの野菜粒がどの方向へも 1cm（0.4 インチ）を超えないことを確認し、その結果を工程ログに記録する。
- 記録装置に接続された RTD プローブを用いて調理ケトルの低温箇所（ケトルの上から 1 インチ（2.5cm）以内）における製造過程のサルサソースの温度をモニタリングし、そのグラフを目視チェックし、観測した温度を工程ログに記録する。
- 温度記録計グラフを目視チェックしてバッチ番号を記入し、製造過程のサルサソースが加工温度に達した時刻を工程ログに記録し、加工時間を計算し、加工時間を記録計グラフおよび工程ログに記録し、製品が調理ケトルから移されるべき時刻を工程ログに記入し、製品が調理ケトルから充填サージタンクへと移された時刻を工程ログに記録する。
- 別途記録装置に接続された RTD プローブを用いて充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの温度をモニタリングし、そのグラフを目視チェックし、その温度を工程ログに記録する。
- 記録計グラフ付きの自動タコメーターを用いてコンベア速度（瓶の反転時間に関係している）をモニタリングし、タコメーターRPM を目視チェックし、その RPM を工程ログに記録する。

6.16.3.3 サルサソース加工業者 A のモニタリング頻度

サルサソース加工業者 A は、

- それぞれの刻み野菜の仕掛中のロット 1 つにつき、生産シフトごとに 1 回、粒サイズをチェックする。
- 調理ケトル内の製造過程のサルサソースの連続的に記録された温度（RTD グラフ記録計）を、バッチごとに 1 回チェックする。
- 加工時間をバッチごとに 1 回チェックする。
- 充填サージタンク内の製造過程のサルサソースの連続的に記録された温度（RTD グラフ記録計）を、シフトごとに 2 回チェックする。
- 自動タコメーターRPM（反転コンベアベルト速度）を、生産開始時およびシフトごとに 2 回モニタリングする。

6.16.3.4 サルサソース加工業者 A の加熱処理に関する決定的要因のモニタリング実施者

サルサソース加工業者 A において、

- 組成管理オペレーターは、刻み野菜の粒サイズをチェックする。
- ラインオペレーターは、記録された温度および時間のデータ（調理ケトルおよび充填サージタンク内の製造過程のサルサソース）、および瓶の反転に関する自動タコメーターRPM（コンベアベルト速度）をモニタリングする。

6.16.4 サルサソース加工業者 A の是正措置手順

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

サルサソース加工業者 A の是正措置手順を、次のように定める。

- 野菜粒サイズの平均値+2.5SD が 1cm (0.4 インチ) を超えていると判断された場合には、その仕掛中の刻み野菜のロットは拒絶され、別のレシピ向けに再加工されるものとする。PQCI は野菜加工オペレーターと共にチェックを行って不正確な粒サイズの根本的原因を調査し、該当する場合には、保守管理担当者に野菜のみじん切り作業を仕様通りに戻すよう通知するものとする。組成管理オペレーターは、次回からの 15 ロットについてすべての工程の野菜粒サイズをチェックし、粒サイズが仕様に適合していることを検証するものとする。15 ロットすべてが仕様を満たした場合には、組成管理オペレーターは、それぞれの刻み野菜の仕掛中のロット 1 つにつき生産シフトごと 1 回のモニタリングへと戻るものとする。
- 調理ケトルの RTD が低温または短縮された加工時間を記録した場合には、
 - その製品は、工程が安全性に関して適切であったか、または製品を再処理するべきか破棄するべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。
 - 生産管理者は、不十分な加工が発生した原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。
 - 従業員は、必要に応じて、不十分な加工の原因を観点とした再研修を受けるものとする。
- 充填サージタンクでの温度が工程設定値を下回っていた場合には、
 - その製品は、充填温度が安全性に関して適切であったか、または製品を再処理するべきか破棄するべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。
 - 生産管理者は、充填温度が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。
 - 従業員は、必要に応じて再検収を受けるものとする。
- 瓶の反転時間が工程設定値を下回っていると判断された場合には、
 - その製品は、工程が適切であったか、または製品の再処理が可能であるかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする
 - 生産管理者は、ベルト速度が工程設定値を逸脱した原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。
 - 従業員は、必要に応じて、ベルト速度の逸脱原因を観点とした再研修を受けるものとする。

6.16.5 サルサソース加工業者 A の検証手順

サルサソース加工業者 A において、

- 外部較正事業者は、年に 1 度、調理ケトルでの温度、熱間充填サージタンクでの温度、および瓶反転コンベアのベルト速度の測定に使用する、RTD、タコメーター、および記録グラフの現場較正を実施する。各記録装置には較正日を記したステッカーが貼付され、日付および結果が較正ログに記録される。PCQI は、モニタリング装置較正ログの作成から 1 週間以内にその較正ログをレビューし、イニシャルおよび日付を記入する。
- 品質保証管理者または品質保証管理者が指名する者は、毎年 2 回、瓶の反転ベルトの速度および時間を検証し、1 週間以内に PCQI がこれをレビューする。
- 1 日に 1 度、PCQI は、
 - 工程ログをチェックして、刻み野菜の粒サイズが特定の値である 1cm (0.4 インチ) 未満であったことを確認する。
 - 工程ログおよび記録計グラフをレビューして、製造過程のサルサソースが 200°F (93°C) になって最小 2.0 分間調理されたことを確認し、また、工程ログの温度が記録計と一致するかをチェックする。
 - 工程ログおよび記録計グラフをレビューして、特定の温度である 200°F (93°C) 以上で瓶に充填

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

されたことを確認し、工程ログの温度が記録計グラフと一致するかをチェックする。

- コンベアベルトに関して記録された RPM をレビューして、瓶が特定の時間である最小 1 分間反転されたことを確認する。

- PCQI は、逸脱発生から 1 週間以内に是正措置記録をレビューする。
- サルサソース加工業者 A は、病原体に関する製品検査や環境モニタリングを実施しない。その理由は、酸性化され、栄養病原体の致死率の高さに関して妥当性が確認済みの加熱処理の対象であり、かつ熱間充填がなされる製品は、加熱処理後にその環境にさらされることはないからである。

6.16.6 サルサソース加工業者 A のモニタリング記録

サルサソース加工業者 A は、次のものを保管する。

- 刻み野菜の粒サイズをチェックするための工程ログ
- 調理ケトル内および充填サージタンク内の製造過程のサルサソースの温度および時間のモニタリングに使用する RTD からの記録グラフ
- 瓶反転コンベアベルト速度のモニタリングに使用する自動タコメーターからの記録グラフ
- 温度（調理ケトルおよび充填サージタンク）および調理ケトル内の加工時間をチェックするための工程ログ
- 瓶反転コンベアベルトのベルト速度に関する工程ログ

6.16.7 サルサソース加工業者 A の是正措置記録

サルサソース加工業者 A は、次の記録を保管する。

- 次に示す場合において、PCQI が適切な廃棄を決定するために行う製品安全評価に関する記録
 - 調理ケトルの RTD が低温を記録した場合
 - 調理工程時間が特定の最小時間未満であった場合
 - 充填サージタンク内の製品温度が低すぎた場合
 - 瓶の反転時間が短すぎた場合
- 次の場合における、再処理が可能な製品の再処理に関する記録
 - 刻み野菜の粒サイズが工程設定値を超えた場合
 - 調理ケトル内の製造過程のサルサソースの加工温度が低すぎた場合
 - 加工時間が特定の最小時間未満であった場合
 - 充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの温度が低すぎた場合
 - 瓶の反転時間が短すぎた場合
- 再処理が不可能であるために破棄される製品に関する記録
- 逸脱の原因の調査に関する記録
- 問題の修正および逸脱の再発防止のために行ったすべての変更の記録
- 再研修を文書化した記録。

6.16.8 サルサソース加工業者 A の検証記録

サルサソース加工業者 A は、次の検証記録を管理する。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 次に示すもののレビューについて、日付および PCQI のイニシャルをモニタリング記録に（例えば、グラフやログに）記したもの。
 - RTD プローブ（調理ケトルおよび充填サージタンク）に関する各温度記録グラフ
 - 温度チェック（調理ケトルおよび充填サージタンク）に関する工程ログ
 - 瓶反転コンベアベルト上の自動タコメーターに関する記録グラフ
 - 刻み野菜の粒サイズおよび瓶反転コンベアベルトのベルト速度のチェックに関する工程ログ
- 外部校正事業者による RTD および自動タコメーターの較正結果に対し、較正ログに PCQI のレビューの日付、イニシャル、および調節を要した場合に行った措置に関する PCQI による注釈を記載したもの
- 瓶反転コンベアベルト速度が正確であるかについての半年に 1 度の検証試験の結果に対し、PCQI のレビューの日付、イニシャル、およびコンベアベルトへの調節を要した場合の PCQI による注釈を記載したもの
- PCQI による是正措置記録レビューの日付およびイニシャル

6.16.9 サルサソース加工業者 A のためのプロセス管理表の概要

付録 6-E は、サルサソース加工業者 A 用に上記の情報を FSPCA のプロセス管理様式（付録 2 の様式 2-C（修正版））にまとめたものである。

6.17 参考資料

FDA（食品医薬品局）. 2013. FDA Food Code 2013: Annex 6 Food processing criteria（FDA 食品コード 2013：付録 6 食品加工基準）

<http://www.FDA.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>.

FDA（食品医薬品局）. 2015. Guidance for Industry: Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, and FDA 2541g (Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format（産業界向けガイダンス：様式 FDA 2541（食品缶詰工場登録）および FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, FDA 2541g（食品加工申請書類）の電子様式または紙様式による FDA への提出）

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm309376.htm>.

FDA（食品医薬品局）. 2016. Guidance for Industry #239: Human Food By-Products For Use As Animal Food. Draft Guidance.（産業界向けガイダンス#239：動物向け食品として用いられるヒト向け食品の副産物のガイダンス案）

<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/default.htm>.

Lathrop, A.A., T. Taylor, and J. Schenpf. 2014. Survival of *Salmonella* during Baking of Peanut Butter Cookies.（ピーナッツバタークッキー焼成中のサルモネラ菌の生存） *Journal of Food Protection* 77: 635–639.

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

Rodriguez J, Cousin M, and Nelson P. 1992. Evaluation of anaerobic growth of *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* in tomato juice. (トマトジュースにおけるリケニホルミス菌および枯草菌の嫌気性増殖の評価) *Journal of Food Protection* 55: 672-677.

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

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： 産業界向けガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-technical-assistance-network-tan> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークにお問い合わせください。

第 14 章：リコール計画

目次

- 14.1 本章の目的
- 14.2 本章で用いる用語
 - 14.2.1 21 CFR 117.3 において規定される定義
 - 14.2.2 その他、FDA が本章で使用する用語
- 14.3 リコール計画に関する要件の概要
- 14.4 リコール計画の作成に役立つリソース
- 14.5 リコール措置を実行するために講ずる手段を説明する手順
 - 14.5.1 直接の荷受人への通知
 - 14.5.1.1 食品の特定
 - 14.5.1.2 リコール原因の説明
 - 14.5.1.3 リコール範囲の指定
 - 14.5.1.4 リコール対象食品に関して荷受人がすべきことの説明
 - 14.5.1.5 受領者との連絡の促進
 - 14.5.1.6 モデルレターのリコール計画への添付
 - 14.5.2 必要に応じた一般への通知
 - 14.5.3 有効性確認の実施
 - 14.5.4 リコール対象食品の処理方法の決定
- 14.6 リコール措置を実行する責任を割り当てる手順
- 14.7 FDA への通知手順
 - 14.7.1 要報告食品に関する FDA にへの通知手順
 - 14.7.2 適切な FDA のリコールコーディネーターへの通知手順
- 14.8 参考資料

¹本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

14.1 本章の目的

本章の目的は、21 CFR 117.139により要求されるリコール計画書を作成し実施するための支援を行うことである。リコール計画書は予防管理（21 CFR 117.135(c)(5)を参照）の一種だが、PCHFの要件では、リコール計画書は21 CFR 117.140に定められた予防管理構成要素（モニタリング、是正措置、および修正と検証など）の対象にはならないと明記している。（21 CFR 117.140(c)を参照）従って、本章では、リコール計画書に予防管理構成要素を適用することについては取り上げていない。

14.2 本章で用いる用語

14.2.1 21 CFR 117.3において規定される定義

本ガイダンスに使われる用語、および21 CFR 117.3で定義されている用語の用語集については、本ガイダンスのイントロダクションのセクション III.Aを参照。

14.2.2 その他、FDAが本章で使用する用語

本ガイダンスのイントロダクションのセクション III.Bには、本ガイダンスで使われているが、21 CFR 117.3では定義されていない用語の用語集が含まれている。現時点で、この用語集には、本章で使われるすべての用語が含まれているわけではない。本章で使われるその他の用語については表 14-1を参照。イントロダクションを更新する際に、本ガイダンスのイントロダクションの用語集に、これらの用語を追加する予定である。その場合は本章から表 14-1は削除される。

表 14-1 本章で用いる用語

用語	意味
荷受人	21 CFR パート 7 で定義される用語であり、リコールされる製品を受け取り、購入し、または使用した者を意味する。（21 CFR 7.3(m)を参照）
直接アカウント	21 CFR パート 7、サブパート C の FDA のリコール政策に使われる用語であり、リコールする会社の流通網における最初の荷受人を意味する。
直接の荷受人	21 CFR 117.139 で使用される用語であり、リコールする会社の流通網における最初の荷受人を意味する。パート 117 では「直接の荷受人」という用語を、21 CFR パート 7、サブパート C の「直接アカウント」と同じ意味で使用している。
リコール	FDA の管理下にある法律に違反するため、FDA により、当局が法的措置を開始する（つまり押収する）とみなされる市販済み製品を、会社が回収するか、または修正すること。リコールには市場撤退もしくは在庫回復は含まれない。（21 CFR 7.3(g)を参照）

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

リコール分類	<p>リコール対象製品の健康危害となる相対的な度合いを示すために FDA が特定の製品のリコールに指定する数値 (I、II または III)。</p> <p>(1) クラス I とは、違反製品の使用または当該製品への暴露が健康への重大な悪影響を及ぼす合理的な可能性または死亡の原因となる合理的な可能性が存在するような状況 (21 CFR 7.3(m)(1))</p> <p>(2) クラス II は、違反製品の使用または当該製品への暴露が、健康への一時的または可逆的な悪影響を及ぼすかまたは健康に重大な影響が及ぶ可能性が低いような状況 (21 CFR 7.3(m)(2))</p> <p>(3) クラス III は、違反製品の使用または当該製品への暴露が、傷病の原因となる可能性が低い状況 (21 CFR 7.3(m)(3)) (21 CFR 7.3(m)を参照)</p>
--------	--

14.3 リコール計画に関する要件の概要

PCHF の要件では、予防管理が義務付けられる食品についてリコール計画書を作成する必要があると指定している (21 CFR 117.139(a))。PCHF の要件ではまた、実施すべき手順を説明し、その手順を実施する責任を割り当てる手順をリコール計画書に含める必要があり、施設の必要に応じて以下の措置を実行する必要があると指定している。(21 CFR 117.139(b))

- 影響を受けた食品の返品または処分方法を含めて、リコール対象食品について直接の荷受人に通知する (21 CFR 117.139(b)(1))。
- 公衆衛生を守るために、必要に応じてその食品によってもたらされる危害について一般に通知する (21 CFR 117.139(b)(2))
- 有効性確認を実施して、リコールが実施できるかどうか検証する (21 CFR 117.139(b)(3))。
- リコール対象食品を適切に処分する一例えば、再処理、再加工、安全上の懸念をもたらさない用途への転用、または食品の破棄を通じて (21 CFR 117.139(b)(4))。

14.4 リコール計画の作成に役立つリソース

リコール計画書を作成するときに、以下のリソースを利用することができる。

- リコールに関する政策、手順、および業界の責任に関する一般ガイダンス (21 CFR パート 7 のサブパート C (21 CFR 7.40~7.59 ; FDA のリコールガイダンス) に掲載) 、
- 業界向けリコールガイダンス (「産業界向けガイダンス : FDA 規制対象製品のリコールについての情報」という名前のウェブサイト (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>) に掲載)
 - 「21 CFR パート 7、サブパート C に基づく自主回収の開始。産業界と FDA スタッフ向けガイダンス。ガイダンス案」 (FDA、2019a ; 自主回収ガイダンスの案)
 - 「21 CFR パート 7、サブパート C に基づくリコールの公的警告と通知。産業界と FDA スタッフ向けガイダンス」 (FDA、2019c ; FDA による公的警告と通知に関するガイダンス)
 - 「特定のヒトおよび動物の食品リコールを実現するための小売業の荷受人リストの一般公開 - 産業界と FDA スタッフ向け食品リコールガイダンス。ガイダンス案」 (FDA、2018b)
 - 「強制食品リコールに関する質問と回答 : 産業界と FDA スタッフ向けガイダンス」 (FDA、2018c)

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

- 「産業界向けガイダンス：製品リコール（回収と修正を含む）」（FDA、2014；産業界向けリコールガイダンス）
- モデルプレスリリースのインデックス（こちら <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls> に掲載）
- FDA の規制手順マニュアルの第 7 章（FDA、2019d）。以下を含める。
 - 別紙 7.1 - モデル有効性確認レター（産業）（FDA、2019e）
 - 別紙 7.2 - モデル有効性確認回答フォーム（産業）（FDA、2019f）
 - 別紙 7.3 - 電話質問もしくは個人訪問用のモデル有効性確認アンケート（産業）（FDA、2019g）
 - 別紙 7.4 - モデルリコールレター（全般、全センター対象）（FDA、2019h）
 - 別紙 7.5 - モデルリコール回答フォーム（FDA、2019i）

本章の全般にわたって、上記のガイダンスと我々の規制手順マニュアルにおける具体的な推奨事項を紹介していく。

14.5 リコール措置を実行するために講ずる手段を説明する手順

リコール措置を実行する際に講ずる手段を説明する手順を作成する目標は、あなたが自身の計画に従ってリコールが必要だと判断したときに、素早く行動できるようにするためである。

14.5.1 直接の荷受人への通知

リコール計画では、直接の荷受人にリコールについて通知するときに使用する、書面によるリコール連絡について説明することを推奨する。(21 CFR 7.49を参照) 書面によるリコール連絡は、直接の荷受人に対しリコールを実施するのに必要な具体的な情報を提供するもので、リコール手順の全般にわたり継続的に直接の荷受人が照会できる参照資料とする必要がある。

書面によるリコール連絡はどのような有効な手段(レター、電子メール、ファクシミリ、テキストメッセージなど)を使ってもよい。リコール計画に荷受人に電話連絡するように指定する場合は、その電話連絡を文書で確認することを指定したり(つまり、電話連絡の後にレター、電子メール、ファクシミリ、テキストメッセージなどの書面による連絡手段でフォローアップ(確認)する)、または、電話連絡を適切な方法で記録したりすることを推奨する。(21 CFR 7.49(b)を参照)

セクション14.5.1.1~14.5.1.6で述べるように、以下のようなリコール計画が推奨される。

- 書面によるリコール連絡に含めるべき構成要素を詳細に説明して、直接の荷受人が抱く可能性のある疑問点に積極的に対応する(たとえば、食品を特定し、リコールの原因を説明し、リコールの範囲を指定し、食品について直接の荷受人が何をすべきかを指示し、受領者との連絡を促す)。
- リコールが必要となる特定の状況に基づいて修正することができる、モデルレターを含める。セクション14.5.1.6に、リコール計画にモデルリコールレター(複数可)を含めることを推奨しているので参照。

14.5.1.1 食品の特定

リコール計画では、書面によるリコール連絡の中で関連する記述情報を明確に示すことを推奨する。それにより、リコール対象食品を正確かつ迅速に特定できるようになる(製品名、製品サイズ、ロット番号(複数可)、コード(複数可)、有効期限およびその他のすべての関連の記述情報(例、UPCコードおよび出荷日)を識別するなど)。リコールレター(FDA、2019h)および21 CFR 7.49(c)(1)(ii)を参照)。計画では、製品ラベルを書面によるリコール連絡に記載するよう指定することを推奨する。そうすると、直接の荷受人がリコール対象製品を特定できるようになる。(モデルリコールレター(FDA、2019h)を参照)

14.5.1.2 リコール原因の説明

リコール計画には、書面によるリコール連絡を用いてリコールおよび関連する健康危害を簡潔に説明するという内容を含めることを推奨する。(モデルリコールレター(FDA、2019h)および21 CFR 7.49(c)(1)(iii)を参照)。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

14.5.1.3 リコール範囲の指定

リコール計画では、リコールが及ぶ範囲（卸売り、小売りもしくは消費者レベルなど）を書面によるリコール連絡に明記する方法を記述することを推奨する。（モデルリコールレター（FDA、2019h）および 21 CFR 7.42(b)(1)を参照）。直接の荷受人がさらに食品を流通させていると考える根拠がある場合（直接の荷受人が流通業者を関与させていて、その流通業者が小売食品施設でそれを販売する可能性があるなど）、リコール計画には、書面によるリコール連絡の中で直接の荷受人にリコールについて自身の顧客にも通知するよう指示する内容を含める必要がある。（モデルリコールレター（FDA、2019h）、21 CFR 7.49(a)(3)および本章のセクション 14.5.1.4 を参照）。

14.5.1.4 リコール対象食品に関して荷受人がすべきことの説明

リコール計画では、書面によるリコール連絡を受け取った荷受人がリコール対象食品に関して何をすべきかについて、書面によるリコール連絡の中で指示するように説明することを推奨する。（モデルリコールレター（FDA、2019h）および 21 CFR 7.49(c)(1)(iv)を参照）。

例えば、リコール計画では、書面によるリコール連絡の中で荷受人に以下についてどのように指示するかについて説明することができる。

- 販売に供されないように食品を回収する
- 食品の流通を停止する
- リコールについて荷受人の顧客に通知する（場合に応じて、卸売りもしくは小売りレベルまで）
- あなたの施設、もしくはリコール連絡に定められた他の場所に食品を返品する。および／または、
- 返品されない食品がある場合はどうするかについて説明する（食品を破棄するかどうか、および破棄する方法について）

リコール計画では、書面による連絡の中で直接の荷受人に自身の顧客に通知するよう依頼することについて記載している場合、書面による連絡の受領者に書面によるリコール連絡のコピーを顧客に送ることでそれを実行するように、書面による連絡に指定することを推奨する。あるいは、リコール計画では、この目的のために、修正されたリコール連絡をあなたが直接の荷受人に送付することを明記することもできる。ただし、修正されたリコール連絡には、すべての関連の情報を含めるようにする（食品に関する正確で完全な情報、リコールの原因、リコールの範囲、食品について何をすべきかの指示、および受領者とあなたとの連絡を促す方法など）。

14.5.1.5 受領者との連絡の促進

リコール計画では、書面による連絡の中で受領者（リコール連絡を受け取る荷受人など）に、あなたに送付する必要がある情報（受領者が該当する食品を保持しているかどうかなど）について説明し、受領者がそれをどのように送付するかを説明し、受領者の実行を促すことを推奨する。たとえば、リコール計画には、書面による連絡の中で受領者にフリーダイヤルを提供し、彼らが電話できるようにする、または彼らが送付できる回答フォームを提供する（郵送料支払い済みの、返信用に自分のあて名を明記したはがきや封書を使うか、電子メールもしくはオンライン提出の手段を提供するなど）ことを指定できる。（モデルリコールレター（FDA、2019h）および 21 CFR 7.49(c)(1)(v)を参照）。回答フォームを使用するように指定している場合、リコール計画では、受信者が各指示に従っていることが容易にわかるように、フォームにリコールレターのすべての指示を明記することを推奨する。モ

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

デルリコール回答フォーム（FDA、2019i）のサンプルを入手するには、「産業界向けリコールガイドンス：FDA 規制対象製品のリコールについての情報」（<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety>）に掲載）という我々のウェブサイトを参照。計画には、書面による連絡に回答しない荷受人を追跡する手順も含める必要がある。

14.5.1.6 モデルレターのリコール計画への添付

リコール計画には、リコールが必要な特定の状況に基づいてあなたが修正可能なモデルリコールレターを1枚以上添付し、書面によるリコール連絡として利用することを推奨する。リコール計画にモデルリコールレターを添付すると、必要な場合にこうしたレターを迅速に作成することができ、リコール計画に記載したすべての情報を順を追って記載できるようになる（食品を特定する、リコールの原因を説明する、リコールの範囲を指定する、食品について荷受人がすべきことを指示する、および受領者との連絡を促すなど）。モデルリコールレター（FDA、2019h）を参照。

14.5.2 必要に応じた一般への通知

リコール計画では、公衆衛生を守るために適切な場合、食品によりもたらされる危害について一般に通知する手順を含めなければならない（21 CFR 117.139(b)(2)を参照）。たとえば、公的警告を用いて、リコール対象食品により重大な健康への危害がもたらされることを警告する。公的警告は、リコールされる製品の使用を防止するその他の手段が不適切とみられる緊急事態のために備えるものである。公的警告は、状況に応じて、一般のニュース媒体を通じるか、特別なニュース媒体（専門のプレスや取引関係のプレス、もしくは医療専門家へのコミュニケーションなど）を通じて発する。（21 CFR 7.42(b)(2)を参照）

FDA は、FDA 製品回収レポート（FDA Enforcement Report）の分類に従って、リコール製品のリストを掲載することで、リコールに関する情報を一般に開示し、リコールは FDA が要請したものか、会社が開始したものか、またリコールを実施する会社により講じられる特定措置について明らかにしている（21 CFR 7.50 を参照）。FDA 製品回収レポートはリコール対象の市販製品のリストを一般に提供することを目的として開発されている。

公的警告とは異なり、FDA 製品回収レポートに列挙されるリコールは健康に重大な危害をもたらす緊急事態に限られず、これを用いてリコールに基づく製品のリスクや危害について一般に警告することを必ずしも目的としていない。

現在のところ、FDA ではまた、プレスリリースから収集した情報を提供しているほか、FDA の規制対象製品について、「リコール、市場からの回収および安全警告」（<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>）に掲載）という名前のウェブサイト上で公的通知を提供している。FDA が、会社から公表された製品の回収または修正情報を掲載する場合、公共サービスとしてそれを行うもので、必ずしも事態が緊急であること、もしくは製品が健康に重大な危害をもたらすことを意味しない。したがって、それは、本章で使われる用語である「公的警告」として考えるべきである。

リコール計画では公的警告が適切であるかどうかを判断するあなたの基準を説明する必要がある。公的警告を発する状況に関する推奨事項については、公的警告を発する責任を負う当事者についての議論も含めて、公的警告と通知に関するガイダンス（FDA、2019c）を参照。

リコール計画ではまた、公的警告が適切であるかどうかを判断するとき取るべき手順を説明する必要がある。公的警告の使用、内容、および配信に関する推奨事項については、公的警告にどのような情報を含めるかについての議論も含めて、公的警告と通知に関するガイダンスを参照。（21 CFR

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

7.42(b)(2)および公的警告と通知についてのガイダンス（FDA、2019c）を参照）

食品アレルゲンと一部の病原体（リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌、サルモネラ菌および大腸菌 O157：H7 など）に関するリコールについては、モデルプレスリリースを参照。これは、「産業界向けリコールガイダンス：FDA の規制対象製品のリコールについての情報」

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>) というウェブページに掲載されている。リコール計画書では、一つ以上のモデルプレスリリース（またはあなたが準備したその他のモデルプレスリリース）を添付して、リコールが必要となる特定の状況に基づいて修正することを推奨する。リコール計画にリコールに関するモデルプレスリリースを含めると、必要に応じてプレスリリースを迅速に準備できるようになる。

14.5.3 有効性確認の実施

有効性確認を行う目的は、特定のリコールの範囲に該当するすべての荷受人がリコールについての通知を受け、適切な措置を講じていることを検証することである。（21 CFR 7.42(b)(3)を参照）

「産業界向けリコールガイダンス：FDA の規制対象製品のリコールについての情報」

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

という我々のウェブサイトです。入手可能な、FDA の規制手順マニュアル中の「別紙一般モデルレターインデックス」を参照。有効性確認を行うときに用いることができるモデル文書（有効性確認レター（FDA、2019e））、有効性確認回答フォーム（FDA、2019f）および電話質問もしくは個別訪問のための有効性確認アンケート（FDA、2019g）が掲載されている。リコール計画には、一つ以上のモデル文書を添付して、リコールが必要となる特定の状況に基づいて修正することを推奨する。リコール計画にこのようなモデル文書を含めると、必要に応じてそうした文書を迅速に準備することができる。

14.5.4 リコール対象食品の処理方法の決定

リコール計画では、リコール対象食品を適切に処分するために考慮すべき選択肢（例えば、再処理、再加工、安全上の懸念をもたらさない用途への転用、または食品の破棄を通じて）、およびリコール対象食品の適切な処分を決める際に用いる要素を説明することを推奨する。

14.6 リコール活動を実行する責任を割り当てる手順

リコール計画の手順の中で、直接の荷受人に通知する手順、一般に通知する手順、有効性確認を実施する手順、およびリコール対象食品を適切に処分する手順を実行する責任を割り当てなければならない。（21 CFR 117.139(b)を参照）これらの手順の目標は、リコールの時間を節約し、該当するマネージャーやスタッフに責任を明確に伝達し、彼らがリコール実施の決定後できるだけ速やかに行動できるようにすることである。

リコール計画の手順には以下を含めることを推奨する。

- リコール管理チームのメンバー（および代替メンバー²）を特定する。チームはリコールコーディネーターが代表を務める。リコール管理チームに割り当てられたメンバー（および代替メンバー）には、表 14-2（2012 年ニュージーランド農林省）に示すとおり、施設に応じて、物流、生産

²代替メンバーは、施設がリコールを検討または実施している際に、任務に当たることができないチームメンバーに取って代わる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

と品質保証、消費者関係、会計、法務顧問、広報、技術、マーケティングを担当する責任者、および地域販売マネージャーとスタッフを含めることができる。

- 以下に挙げる、リコール管理チームの各メンバー（および代替メンバー）に関する情報を提供する。
 - 氏名および部署／役職
 - 業務用電話番号（該当する場合は携帯電話番号）およびメールアドレス
 - 業務時間外の電話番号（自宅電話番号または携帯電話番号など）
 - 責任
- リコール実施を決定する責任者を指定する。

表 14-2 一部のリコール管理チームのメンバーの役割と責任の例*

役割	責任
リコールコーディネーター	すべてのリコール活動をコーディネートし、文書化する
物流	リコール食品の流通を停止し、回収の手配を行う。影響を受ける食品の在庫と流通状況を準備する。
生産および品質保証	バッチ識別を準備し、問題に関係する食品の生産を停止し、問題の原因を調査し、その他のロットの製品もリコールすべきかどうかを決定するために記録をチェックする
消費者関係	消費者に対応し、消費者からの問い合わせへの回答を準備する
広報	プレスリリースに対応し、メディアとの連絡を管理する
マーケティング	販売マネージャーと仲介者に通知し、小売レベルで回収を手配する
地域販売マネージャー	顧客との連絡を補助し、必要に応じて製品の回収を支援する

*ニュージーランド農林省から入手したリコールガイダンス資料（2012年ニュージーランド農林省）より。

14.7 FDA への通知手順

14.7.1 要報告食品に関する FDA にへの通知手順

FD&C 法（食品・医薬品・化粧品法）(21 U.S.C. 350f) のセクション 417 では、FDA に報告すべき食品の登録 (RFR) を作成するように義務付けている。「報告すべき食品」とは、該当する食品の使用または暴露により健康への重大な悪影響またはヒトや動物の死亡を引き起こす合理的な可能性がある食品（栄養補助食品または粉ミルクを除く）である（FD&C 法のセクション 417(a)(2)）。FD&C 法のセクション 417(d)(1)に基づき、制定法で定義されている「責任当時者」である食品会社は、自身が製造、加工、包装した、または保管している食品が報告可能食品であると決定されてから 24 時間以内に、特定の情報を FDA に電子的に通知することが義務付けられている。我々は RFR (FDA、2009、および FDA、2010) に関するガイダンスを発行している。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

このガイダンスには、食品が報告すべき対象となり得る状況の例が記載されている。

リコール計画では、RFR に準拠するために必要な手順もしくはそれらの手順への相互参照を含めることを推奨する。それにより、リコール管理チームがその手順をすぐに利用できるようになる。こうすると時間が節約され、リコールにおいて非常に重要な意味がある。

14.7.2 適切な FDA のリコールコーディネーターへの通知手順

産業界向けリコールガイダンスでは、リコールが適切であると決定後できるだけ速やかに、かつプレスへの発表や顧客への書面通知の前に、適切な FDA のリコールコーディネーターに通知するように推奨している（FDA、2014）。産業界向けリコールガイダンスにはまた、あなたのリコールについて適切な FDA リコールコーディネーターに送付すべき情報に関する我々の推奨事項が記載されている。さらに、自主リコールガイダンス案では、会社が製品の問題の検査について質問がある場合、会社独自の調査の進行中に、会社が FDA と協議することを推奨している（FDA、2019a）。現行の FDA のリコールコーディネーターのリストについては「ORA リコールコーディネーター」（FDA、2019b）を参照のこと。

リコール計画には、セクション 14.4 に列挙されたガイダンスと各別紙を含めることを推奨する。そうすることにより、リコール管理チームがすぐにそれらを利用することができる。

14.8 参考資料

- FDA, 2009. "Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry As Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007," (<https://www.fda.gov/FoodGuidances>)
- FDA, 2010. "Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry As Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (Edition 2)," (<https://www.fda.gov/FoodGuidances>)
- FDA, 2014. "Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections," (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)
- FDA, 2018a. Index of Model Press Releases," (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)
- FDA, 2018b. "Public Availability of Lists of Retail Consignees to Effectuate Certain Human and Animal Food Recalls Guidance for Industry and FDA Staff. Draft Guidance," (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)
- FDA, 2018c. "Questions and Answers Regarding Mandatory Food Recalls: Guidance for Industry and FDA Staff," (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)
- FDA, 2019a. "Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C. Guidance for Industry and FDA Staff. Draft Guidance," (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)
- FDA, 2019b. Office of Regulatory Affairs (ORA) Recall Coordinators, (<https://www.fda.gov/safety/industry-guidance-recalls/ora-recall-coordinators>)
- FDA, 2019c. "Public Warning and Notification of Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C. Guidance for Industry and FDA Staff," (<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)
- FDA, 2019d. Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)
- FDA, 2019e. Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-1, "Model Effectiveness Check Letter (Industry)," (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)
- FDA, 2019f. Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-2, "Model Effectiveness Check Response Format (Industry)," (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)
- FDA, 2019g. Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-3, "Model Effectiveness Check Questionnaire for Telephone or Personal Visits (Industry)," (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)
- FDA, 2019h. Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-4, "Model Recall Letter (Generic, All Centers)," (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)
- FDA, 2019i. Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-5, "Model Recall Response Form," (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)
- Ministry of Agriculture and Forestry (New Zealand), 2012. Recall Guidance Material, (<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/developing-your-food-recall-plan/>)

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

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： 産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

第 15 章：ヒト向け食品のサプライチェーンプログラム

目次

- 15.1 本章の目的
- 15.2 サプライチェーンプログラムを策定および実施する際に念頭に置くべき検討事項
- 15.3 サプライチェーンプログラムに関する要件の概要
 - 15.3.1 適用されるパート117の要件
 - 15.3.2 「受領施設」と「供給業者」
 - 15.3.3 農産物安全規則
 - 15.3.4 外国供給業者検証プログラム規制
 - 15.3.5 認定第三者認証規制
 - 15.3.6 本章における「あなた」という用語の用法
- 15.4 潜在的な危害の理解
- 15.5 本章で使用する用語
 - 15.5.1 21 CFR 117.3において規定される定義
 - 15.5.2 その他、FDAが本章で使用する用語
- 15.6 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件（21 CFR 117.405）
 - 15.6.1 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件
 - 15.6.2 サプライチェーンプログラムの策定と実施における親会社の参加形態
 - 15.6.3 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件における除外
 - 15.6.3.1 輸入者の場合の除外
 - 15.6.3.2 研究用または評価用として供給される食品の場合の除外
 - 15.6.4 受領施設の供給業者以外の事業者がサプライチェーン適用型管理を適用する場合の要件
 - 15.6.5 サプライチェーンプログラムにおける予防管理適格者の役割
- 15.7 サプライチェーンプログラムに適用される全般的要件（21 CFR 117.410）
 - 15.7.1 サプライチェーンプログラムに含まれなければならない要素
 - 15.7.2 適切な供給業者検証活動
 - 15.7.2.1 現場監査（21 CFR 117.410(b)(1)）
 - 15.7.2.2 原料または他の材料のサンプリングおよび試験（21 CFR 117.410(b)(2)）

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 15.7.2.3 供給業者の関連する食品安全記録の点検 (21 CFR 117.410(b)(3))
- 15.7.2.4 供給業者の業績および原料または他の材料に関連するリスクに基づく他の適切な供給業者検証活動 (21 CFR 117.410(b)(4))
- 15.7.3 危害が著しく最小限化または防止されていることの保証
- 15.7.4 供給業者の承認および適切な供給業者検証活動とそれらの実施頻度の判定における検討事項
 - 15.7.4.1 危害分析
 - 15.7.4.2 危害を管理する主体
 - 15.7.4.3 供給業者の業績
 - 15.7.4.4 他の要因
 - 15.7.4.5 供給業者の承認および適切な供給業者検証活動の判定における検討事項についての全要件に対する除外
- 15.7.5 供給業者の不適合
- 15.8 受領施設の責任 (21 CFR 117.415)
 - 15.8.1 供給業者を承認するあなたの責任
 - 15.8.2 適切な供給業者検証活動を判定および実施するあなたの責任
 - 15.8.2.1 適切な供給業者検証活動を別の主体が決定、実施および文書化する場合の柔軟性
 - 15.8.2.2 供給業者が実施および文書化してよい供給業者検証活動
 - 15.8.3 あなたが供給業者から受けても供給業者検証活動として許容してはならない行為
 - 15.8.4 供給業者が提供する監査
- 15.9 承認供給業者の使用 (21 CFR 117.420)
 - 15.9.1 供給業者の承認
 - 15.9.2 原料および他の材料の受領に関する手順書
- 15.10 適切な供給業者検証活動の決定 (活動実施頻度の決定を含む) (21 CFR 117.425)
- 15.11 原料および他の材料に関する供給業者検証活動の実施 (21 CFR 117.430)
 - 15.11.1 供給業者検証活動を実施する旨の要件
 - 15.11.2 予防管理を要する危害がSAHCODH危害である場合の特異的要件
 - 15.11.2.1 予防管理を要する危害がSAHCODH危害である場合の現場監査に関する要件
 - 15.11.2.2 予防管理を要する危害がSAHCODH危害である場合の現場監査に関する要件に対する例外
 - 15.11.3 供給業者が「適格施設」である場合の代替的供給業者検証活動
 - 15.11.4 供給業者が21 CFRパート118の要件の対象でない殻付き卵生産者である場合の代替的供給業者検証活動
 - 15.11.5 供給業者が21 CFRパート118の要件の対象でない殻付き卵生産者である場合の代替的供給業者検証活動
 - 15.11.6 財務上の利益相反
- 15.12 現場監査 (21 CFR 117.435)
 - 15.12.1 現場監査実施者
 - 15.12.2 食品安全規制の考慮
 - 15.12.3 監査の代わりとなる検査
 - 15.12.4 認定第三者規制の要件に適合しなくてもよいサブパートGの要件を満たすため実施される監査
- 15.13 サプライチェーンプログラムを文書化する記録
- 15.14 順守日
- 15.15 略称一覧
- 15.16 参考資料

15.1 本章の目的

本章の目的は、受領施設が供給業者のサプライチェーンプログラムの策定と実施についてサブパートGの要件を順守する上で役立てていただくことである。（「受領施設」の定義についてはセクション15.3.2と、セクション15.5.1に記載の用語一覧を参照のこと。）また本章は、受領施設以外の主体が、当該主体の適切な関連資料を点検および評価し、係る点検および評価を文書化する際に適用されるサブパートGの要件を受領施設が順守することを前提として受領施設に代わり一定の活動を実施する際に役立てていただくことも意図している。

15.2 サプライチェーンプログラムを策定および実施する際に念頭に置くべき検討事項

あなたが輸入者である場合、我々が「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者プログラム」（21 CFR パート1、サブパートL、FSVP規制）と題する我々の規制における供給業者検証に関する規定を、輸入者と受領施設の検証活動が重複せず済むようにサブパートGにおけるサプライチェーンプログラムに関する規定とどのように整合化させてきたかに関するセクション15.6.2.1に記載の論考を参照のこと。重要な点として、本ガイダンスの本章では、原料または他の材料を輸入する受領施設において適用されるFSVP規制の要件を順守するという責任は取り上げない。あなたが受領施設であると同時に食品安全輸入者でもあり、サブパートGに従って供給業者検証活動を実施するのではなく、むしろFSVP規制の順守を選択する場合（21 CFR 117.405(a)(2)参照）、FSVP規制に関する我々のガイダンスを参照すべきである。

15.3 サプライチェーンプログラムに関する要件の概要

15.3.1 適用されるパート117の要件

サブパートCでは受領施設に対し、予防管理を要する危害が存在するか否かを判断し（21 CFR 117.130）、実施される様々な種類の予防管理を、プロセス管理（21 CFR 117.135(c)(1)）、食品アレルギー管理（21 CFR 117.135(c)(2)）、衛生管理（21 CFR 117.135(c)(3)）およびサプライチェーン管理（21 CFR 117.135(c)(4)）を含め、特定することを要求している。サプライチェーン管理に関する要件はサブパートG（「サプライチェーンプログラム」）で規定されている。サブパートの要件の一覧が表15.1に記載されている。本章では以下、これらの要件をそれぞれあなたに順守していただくための勧告を記載する。

表15-1 サブパートGに記載のサプライチェーンプログラムに関する要件

セクション	説明
117.405	サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件
117.410	サプライチェーンプログラムに適用可能な全般的要件
117.415	受領施設の責任
117.420	承認済み供給業者の使用
117.425	適切な供給業者検証活動の決定（活動実施頻度の決定を含む）
117.430	原料および他の材料に関する供給業者検証活動の実施
117.435	現場監査
117.475	サプライチェーンプログラムを文書化する記録

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

15.3.2 「受領施設」と「供給業者」

サブパートGは「受領施設」に適用される。パート117では「受領施設」を、パート117のサブパートCとGの対象であり、供給業者から受領する原料および／または他の材料を製造／加工する施設と定義している（21 CFR 117.3参照）。パート117では「供給業者」を、食品の製造／加工、動物の飼育、または別の事業者によるさらなる製造／加工（ただしラベル表示の貼付またはデミニマスな性質の類似する活動のみで構成されるさらなる製造／加工を除く）を伴わずに受領施設に提供される食品の栽培を行う事業所と定義している（21 CFR 117.3参照）。

サブパートGの下、ブローカー、製品集積業者、食品流通業者および低温貯蔵施設といった主体は、サプライチェーンプログラムの策定を要求される受領施設でもなければ供給業者でもない。何故ならこれらの主体は製造業者／加工業者ではないからである。しかしながら、パート117では、係る主体はサブパートGにおいて指定される一定の活動を受領施設の代理として実施する可能性がある旨、規定している（21 CFR 117.415参照）。

受領施設の例として以下が挙げられる。

- 未加工農産物（RAC）を袋入りサラダにする製造／加工を行う施設。
- 小麦など穀物を製粉して小麦粉を作る施設。
- 小麦粉、砂糖および他の材料を使用してクッキーを製造する施設。

供給業者の例として以下が挙げられる。

- 袋入りサラダ製造業者に供給されるレタスなどのRACを栽培する農場。
- 製粉業者に供給される小麦を栽培する農場
- 穀物を製粉し、クッキー製造業者に供給される小麦粉を製造する施設。

栽培、収穫および梱包の活動が異なる管理下に置かれることを理由に、受領施設の供給業者以外の主体が予防管理を適用するという特別な状況（例：収穫または梱包の業務において一定の製品に対する管理を適用する場合（すなわちパート112の対象となる製品）の論考についてはセクション15.6.4も参照のこと）。

15.3.3 農産物安全規則

パート112（21 CFRパート112）において、我々は「ヒトが消費するための農産物の栽培、収穫、梱包および保管に関する基準」（農産物安全規則、80 FR 74534、2015年11月27日）と題する規則を制定した。農産物安全規則では新たなパート112において、深刻な健康上の悪影響または死亡のリスクを最小限化する手順、プロセスおよび慣行を、既知または合理的に予見可能な生物的危害が製品に導入される事態を防ぐと共に、係る危害が原因で製品が粗悪化されることがないという合理的保証を提供する上で合理的に必要なものを含め、規定している。農産物安全規則は一定の製品農場に適用されるが、パート117の対象となる施設の活動には適用されない。

サブパートGにおける一部の規定（21 CFR 117.405(c)、117.410(d)(2)(ii)、117.430(d)および117.475(c)(13)）で農産物安全規則の規定に言及している。

15.3.4 外国供給業者検証プログラム規則

パート1、サブパートL（21 CFRパート1、サブパートL）において、我々は「ヒトおよび動物向け

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

食品の輸入者による外国供給業者検証プログラム」(FSVP規則、80 FR 64226、2015年11月27日)と題する規則を制定した。FSVP規則では輸入者に対し、各自の外国供給業者が、危害分析およびリスクに応じた予防管理およびFD&C法における農産物安全基準に関する規定の下で要求されるものと同水準の公衆衛生保護を提供するプロセスと手順を使用していることと、輸入食品が粗悪化されないことと、当該食品が食品アレルギー表示に関して不当表示されていないことを検証するための外国供給業者検証プログラムを策定するよう要求している。

サブパートGにおける一部の規定(21 CFR 117.405(a)(2)および117.475(c)(2))でFSVP規則の規定に言及している。

15.3.5 認定第三者認証規則

パート1、サブパートM(21 CFRパート1、サブパートM)において、我々は「商品安全監査を実施し、証明書を発行する第三者認証機関の認定」(認定第三者認証規則、80 FR 74570、2015年11月27日)と題する規則を制定した。認定第三者認証規則では、食品安全監査を実施し、適格な国外主体(登録済み外国食品施設を含む)および係る主体が生産する食品製品がFD&C法のセクション801(q)²と806³を目的とする適用され得るFDA要件を満たすことを証明する、第三者認証機関の認定を規定している。

パート117における一部の規定(21 CFR 117.3における「適格監査人」の定義および21 CFR 117.435(d)における現場監査に関する要件)で認定第三者認証規則の規定に言及している。

15.3.6 本章における「あなた」という用語の用法

本ガイダンスでは「あなた」用語を、PCHF要件の対象となるすべての施設ではなく「受領施設」を指す意味で使用する。サブパートGの要件は受領施設にしか適用されないからである。

15.4 潜在的危険の理解

パート117では「サプライチェーン適用型管理」を、原料または他の材料における危害が受領前に管理される際の原料または他の材料における危害の予防管理と定義している(21 CFR 117.3と、セクション15.5.1に記載の用語一覧参照)。危害に関する背景と詳細については、サプライチェーン適用型管理が必要となり得る危害を含め、第3章「ヒト向け食品の製造、加工、梱包および保管に関連する潜在的危険」を参照のこと。

15.5 本章で使用する用語

15.5.1 21 CFR 117.3において規定される定義

本ガイダンスのイントロダクションのセクションIII.Aに、本ガイダンスで使用する、21 CFR

² FD&C法のセクション801(q)ではFDAに対し、許容条件の1つとして、米国に輸入される食品または輸入を提案される食品について、当該食品が適用可能なFD&C法の要件を満たす旨の証明または他の保証が付帯することを要求する権限を与えている。

³ FSMAのセクション302(任意適格輸入者プログラム)ではFD&C法を改正した結果、同名の新たなセクション806が加わった。FD&C法のセクション806では、輸入者のサプライチェーンの安全と保安に対する高水準の統制を達成および維持する輸入者からの食品の点検と輸入を迅速化するための自主的な、手数料を基本とするプログラムを記述している。この統制には、FDAの第三者認証規則の下で証明を受けている施設からの食品輸入が含まれる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

117.3において定義されている用語の解説が記載されている。現時点で、この用語解説には本章で使用される用語がすべて含まれるわけではない。21 CFR 117.3において定義されている付加的用語については表15-2を参照のこと。我々は本ガイダンスのイントロダクション更新時にイントロダクションのセクションIII.Aにおける用語解説にこれらの用語を含める意向である。その際、表15-2は重複することになるため、我々はこれを本章から削除する意向である。

表15-2 パート117において定義される適用される用語（21 CFR 117.3参照）

用語	意味
監査	供給業者の食品安全プロセスおよび手順を評価するための（観察、調査、記録点検、監査対象主体の従業員との議論および、適宜サンプリングおよび試験所分析を通じた）体系的、独立的な、文書化される考査。
製造／加工	一種または複数の材料から食品を製造すること、あるいは食品作物または材料を含め、食品を合成、準備、処理、改良または操作することを意味する。製造／加工活動の例として、未加工の農産物を焼く、茹でる、瓶詰めにする、缶詰にする、調理する、冷やす、切る、蒸留する、乾燥／脱水することにより、別の商品を生み出す活動（ブドウを乾燥／脱水させてレーズンにする活動など）、蒸発、除去、汁抽出、配合、冷凍、粉碎、均質化、照射、ラベル表示、製粉、混合、梱包（鮮度保管梱包を含む）、低温殺菌、皮むき、下処理、熟成操作、トリミング、洗浄またはワックス掛けが挙げられる。農場および農場混合型施設の場合、製造／加工には収穫、梱包または保管の一部である活動は含まれない。
適格監査人	本パートにおいて定義される適格者であり、117.180(c)(2)により要求される通りの監査機能の遂行に必要な教育、訓練または経験（またはこれらの組み合わせ）を通じて得られた技術的専門知識を有する者。潜在的適格監査人の例として（1）政府職員（外国政府職員を含む）および（2）21 CFRパート1、サブパートM（「食品安全監査を実施し、証明書を発行する第三者認証機関の認定」）における規則に従って認定された認証機関の監査代理人が挙げられる。
適格施設	零細事業者である施設、あるいは（1）該当する暦年の直前3年間に於いて、当該施設で製造、加工、梱包または保管される食品のうち適格最終使用者（本パートにおいて定義される通り）に販売された分の当該期間中の年間平均価額が他のすべての購入者に対して当該施設によって販売された食品の年間平均価額を超えることと、（2）該当する暦年の直前3年間の期間中に販売された食品すべてのインフレ調整後の年間平均価額が500,000ドル未満であったこと、これら2つの条件の双方が適用される施設（単一または複数の子会社または関連施設による販売を集合的に含む場合は当該施設を子会社または関連施設として有する主体の施設）。
未加工農産物（RAC）	未加工または自然な状態の食品（皮を剥かない自然な状態で、市場に出される前に洗浄、着色または別の形で処理されるすべての果物を含む）。
受領施設	パート117のサブパートCおよびGの対象であり、供給業者から受領する原料または他の材料を製造／加工する施設。
供給業者	食品の製造／加工、動物の飼育、または受領施設に提供される食品の栽培を、別の事業者によるさらなる製造／加工を伴わずに行う（ただしラベル表示の追加またはデミニマスな性質の類似する活動のみで構成されるさらなる製造／加工を除く）事業所。
サプライチェーン適用型管理	原料または他の材料が受領される前にそれらにおける危害を管理するという予防管理。
零細事業者	該当する暦年の直前3年間に於いてヒト向け食品の売上高に加え、製造、加工、梱包、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）ヒト向け食品の市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均1,000,000ドル未満である事業者（子会社および関連施設を含む）。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

原料および他の材料の受領に関する手順書	原料および他の材料が、受領施設から承認された供給業者からのみ（あるいは必要かつ適切な場合は一時的に、未承認の供給業者であるが使用を許容される前に十分な検証活動を受ける原料または他の材料を保有する供給業者から）受領されることを確保するための手順書。
---------------------	---

15.5.2 その他、FDAが本章で使用する用語

本ガイダンスのイントロダクションのセクションIII.Bに、本ガイダンスで使用するが21 CFR 117.3において定義されていない用語の解説が記載されている。現時点で、この用語解説には本章で使用する用語がすべて含まれるわけではない。本章で使用する付加的用語については表15-3を参照のこと。我々は本ガイダンスのイントロダクション更新時にイントロダクションのセクションIII.Bにおける用語解説にこれらの用語を含める意向である。その際、表15-3は重複することになるため、我々はこれを本章から削除する意向である。

表15-3 本章で使用する用語

用語	意味
承認済み供給業者	受領施設のサプライチェーンプログラムに関する基準を既に満たし、確認済み危害を現在管理しており、受領施設から既に承認されている供給業者。
分析証明書 (CoA)	食品の受領前または受領後に供給業者から提供される、食品の一定の特徴および属性を記載する文書。
顧客	製品、原料または材料を受領施設から受領する主体。
確認済み危害	サプライチェーン適用型管理を要する危害として受領施設により確認された危害。
二者監査	受領施設の従業員が実施する監査。
SAHCODHA	暴露の結果、深刻な健康上の悪影響または死亡に繋がる可能性が合理的に存在する危害。
第三者監査	受領施設または供給業者どちらの従業員でもない適格監査人が実施する監査。

15.6 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件 (21 CFR 117.405)

15.6.1 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件

いくつかの例外を除き (21 CFR 117.405(a)(2)および(a)(3)参照)、サブパートGでは受領施設に対し、サプライチェーン適用型管理を要する危害として受領施設が既に確認した原料または他の材料について、リスクに応じたサプライチェーンプログラムを策定および実施するよう要求している (21 CFR 117.405(a)(1)参照)。

サプライチェーンプログラムは書面形式でなければならない (21 CFR 117.405(b)参照)。書面形式のサプライチェーンプログラムまたはその記録に関して標準化された様式または要求される様式はない。あなたは要求される情報がすべて記録に含まれることを条件に、自分の施設にとって最適などのような様式でも使用してよい。

あなたは、自分の施設において危害を管理することになる場合、供給業者があなたに提供する原

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

料または他の材料に対する危害について供給業者が既に1つまたは複数の管理を適用しているか否かを問わず、特定の原料または他の材料についてサプライチェーンプログラムを策定および実施することを要求されない（21 CFR 117.405(a)(1)参照）。加えて、あなたは、危害が流通網における自分の顧客または後続の主体によって管理されることを確保するための一定の要件を順守する場合も、予防管理の実施を要求されない。

サブパートGではあなたに対し、食品接触物質に関連する潜在的危害を管理するためのサプライチェーンプログラムの策定および実施を要求するわけではない。長年続いているCGMP規定において、食品がヒトによる消費に適することと、食品包装材料が安全かつ適切であることを確保するための適切な品質管理運用を要求している（21 CFR 117.80(a)(2)参照）。同様の規定において、受領施設が供給業者から入手する原料および他の材料に食品接触物質が移動するという、他の状況にも対処している（例：食品接触面に関する21 CFR 117.40）。FDAは、食品接触通知プロセス（21 CFR パート170、サブパートD）および食品添加物申請プロセス（21 CFR パート171）に該当する食品接触物質について、広範な販売前点検プロセスを定めている。CGMP問題としてのFDAによる食品接触物質販売前監視と食品包装材料に関する我々の規制監督経験を踏まえ、我々は、受領施設がCGMPに従えば十分に、受領施設が取得する原料および他の材料における食品接触物質の安全性に十分に対処できると考える。したがって、21 CFR 117.405(a)(1)の下でサプライチェーン適用型管理を要する危害に当たる食品接触物質に付随する危害は存在しない。

15.6.2 サプライチェーンプログラムの策定と実施における親会社の参加形態

パート117を制定する最終規則において論じられている通り、あなたの親会社（所有者、運用者または担当代理人として）があなたの食品安全計画の策定と実施に積極的に関与する可能性がある（80 FR 56022、56100および56111にそれぞれ記載のResponse 371、Response 668およびResponse 690参照）。例えば、ある企業に所属する個人が予防管理適格者（PCQI）である場合がある。さらに、受領施設の責任（供給業者の承認など）が企業レベルで対処される可能性もある。例えば、あなたの親会社が、供給業者承認手順書を定め、供給業者検証活動を決定し、供給業者検証活動を実施し、要求される関連資料を維持するチームを有する場合がある。加えて、あなたの親会社が所有するすべての施設で定められている食品安全プログラムに関して有する知識を考慮に入れるサプライチェーンプログラムを策定および実施する可能性もある。より大きい会社に属する施設が、供給業者が同じ会社の子会社である場合に現場監査に代わる手段を決定するという、セクション15.11.2.2に記載の例も参照のこと。サプライチェーンプログラムを文書化する記録は、確立および維持されなければならない記録に適用されるサブパートFの要件の対象である。21 CFR 117.315の下、現場外での記録保管は、公的点検の要請があった場合に24時間以内に記録を検索し提供可能であれば許可される（サプライチェーンプログラムを文書化する記録をあなたの親会社の事業所で保管する場合など）。あなたの親会社がサプライチェーンプログラム記録を電子的に確立および維持し、あなたが企業レベルで電子的に維持される適用可能な記録にアクセス可能である場合、我々は係る記録を現場記録と見なす。

15.6.3 サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件における例外

サブパートGでは、サプライチェーンプログラムを策定および実施する旨の要件に対する例外を2つ規定している。

15.6.3.1 輸入者の場合の例外

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

我々はFSVP規則における供給業者検証関連規定を、パート117におけるサプライチェーンプログラム関連規定と整合化させた。受領施設が輸入者であり、FSVP規則を順守しており、かつ21 CFR 1.506(e)の下で実施された検証活動の関連資料を有する（原料または他の材料の輸入前に管理されるべき危害が既に著しく最小限化または防止されている旨の保証を提供する）場合、当該の原料または他の材料について供給業者検証活動を実施する必要はない（21 CFR 117.405(a)(2)参照）。我々は現在、FSVP規則対象である輸入者がFSVP規則の要件を順守する上で役立つ別個のガイダンスを準備しているところである。⁴

15.6.3.2 研究または評価用として供給される食品の場合の例外

サプライチェーンプログラムに関する要件は、研究または評価用として供給される食品が以下に該当する場合には適用されない。

- 小売を目的とせず、公衆向けに販売または流通されない（21 CFR 117.405(a)(3)(i)）。
- 「研究または評価用食品」とラベルに表記される（21 CFR 117.405(a)(3)(i)）。
- 研究、分析または品質保証の目的と整合的な少ない量で供給され、この目的に限り使用され、未使用分は適切に処分される（21 CFR 117.405(a)(3)(iii)）。
- 業界慣行に従って、食品が研究または評価を目的に使用され、公衆への販売または流通は不可である旨の文書が付帯する（21 CFR 117.405(a)(3)(iv)）。

あなたは、「研究または評価用食品」というラベル表記が、食品が研究または評価に使用される時点までしっかり添付されたままの状態を維持することを確保する措置を講じるべきである。

食品の量は、研究、分析または品質保証手順の実施に必要なと想定される量に限定され、未使用分は適切に処分されるべきである。研究または評価に使用される食品の量は、食品の種類、研究または評価の性質およびその他、研究または評価に必要な反復回数などの要因次第で変動し得る。例えば、10ポンドの食品は農薬の試験所分析の実施に必用な量と整合的な少量と考えられる一方、50ポンドの食品はマイコトキシン分析に必要な量と整合的な少量と考えられる。他方、研究に必要な着色添加剤はほんの数ポンドでよいと考えられる。

研究または評価用食品の場合の適用免除は、見本市での消費向けの食品には適用されないが、それは係る食品が「公衆への流通」（すなわち見本市参加者）と想定されるからである（21 CFR 117.405(a)(3)(i)参照）。この場合、「研究開発」（R&D）施設が見本市に消費食品を直接提供するか、あるいはR&D施設の顧客が見本市に消費食品を提供するかを問わない。ただし、研究または評価用の場合の適用免除は、見本市開催期間中に実施される、参加に合意した離散的な試験対象者群が関係する限定的研究で使用される食品には適用されることになるが、これは係る食品が一般公衆に販売または流通されるとは見られないからである。この適用免除に該当しない場合、あなたは自らを「R&D施設」と見なす場合であっても、供給業者がサプライチェーン適用型管理を適用する際はサブパートGの要件を順守しなければならない。

15.6.4 受領施設の供給業者以外の事業者がサプライチェーン適用型管理を適用する場合の要件

受領施設の供給業者以外の主体が、栽培、収穫および梱包の活動の管理者が異なることを理由にサプライチェーン適用型管理を適用する場合（例：係る主体が特定の製品（すなわちパート112

⁴ あなたは輸入する原料または他の材料についてサブパート G に従ってサプライチェーン・プログラムを実施する場合であっても、21 CFR 1.509 に従って原料または他の材料の FSVP 輸入者として特定されることを確保する必要がある。

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

の対象となる製品)に管理を適用する場合)、受領施設は(1) サプライチェーン適用型管理を検証する、または(2) 別の主体から適切な検証活動に関する資料を入手し、当該主体の適切な関連資料を点検および評価し、係る点検および評価を文書化しなければならない(21 CFR 117.405(c)参照)。

この要件が適用される可能性が最も高い状況が一例として要件に含まれており、すなわち供給業者が農場であり、栽培、収穫および梱包の活動の管理者が異なるという状況である。供給業者の定義では、供給業者は食品を栽培する事業所である旨、指定している。しかし、ある事業体が栽培者とは別に実施する収穫および梱包業務は「供給業者」の定義に該当せず、これは収穫および梱包業務に何らかのサプライチェーン適用型管理、例えば微生物の浸透を最小限化するのに適切な十分な温度に洗浄水を維持することや、再循環水の水交換スケジュールに従うことなどが含まれる場合であっても同様である。受領施設は、予防管理を要するいかなる危害も著しく最小限化または防止され、施設が製造、加工、梱包または保管する商品がFD&C法のセクション402(21 U.S.C. 342)の下で粗悪化されない、あるいはFD&C法のセクション403(w)(21 U.S.C. 343(w))の下で不当表示されない旨の保証を提供するための予防管理を特定し実施する義務を負う。この義務には、受領施設の供給業者以外の主体(栽培者)がサプライチェーン適用型管理を適用する場合(例: 収穫または梱包業務)における原料および他の材料についての責任が含まれる。

我々は、サプライチェーン内の別の主体による管理を検証する際に「供給業者」に適用されるサブパートGの要件すべてに受領施設が従うことを期待するわけではない(例: 収穫または梱包業務)。むしろ我々が期待するのは、受領施設が当該主体に適用される食品安全記録の点検などの措置を講じることである。例えば、ある受領施設が、別の栽培者、収穫者および梱包者を含むサプライチェーンから製品を受領する場合、栽培者が供給業者であり、「供給業者」に適用されるサブパートGの要件は栽培者に適用される。収穫者が適用する管理を検証する場合、受領施設は収穫者の記録、例えばRTE製品を手作業で収穫する作業向けの訓練に関する記録などを点検するとよい。梱包者が適用する管理を検証する場合、受領施設は梱包者の記録、例えば梱包業務で使用する再循環水の水交換スケジュールなどを点検するとよい。

セクション15.8.1と15.8.2に記載の、パート117における流通業者、ブローカーおよび集積業者などの主体が供給業者に適用される検証活動をあなたに対する役務として判断、実施および文書化することを認め、ただし他の主体から提供される適切な関連資料をあなたが点検および評価し、係る点検と評価を文書化することを前提とする規定に関する論考も参照のこと(21 CFR 117.415(a)(3)参照)。栽培者(あなたの供給業者)に適用される検証活動を収穫者が判断、実施および文書化する場合、あなたは収穫者の関連資料を点検および評価するとよい。同様に、あなたは収穫者または梱包者が維持する適切な記録の点検関連資料を別の主体から入手し、当該主体の適切な関連資料を点検および評価し、係る点検および評価を文書化するとよい。

15.6.5 サプライチェーンプログラムにおける予防管理適格者の役割

予防管理はあなたの食品安全計画の一部であり、あなたの食品安全計画は、あなたのPCQIが立案、または立案作業をあなたのPCQIが監督しなければならない(21 CFR 117.126(a)(2)、21 CFR 117.126(b)(2)および117.180(a)(1)参照)。「PCQI」の定義については21 CFR 117.3と、本ガイダンスのイントロダクションのセクションIIIに記載の用語解説を参照のこと)。

15.7 サプライチェーンプログラムに適用される全般的要件(21 CFR 117.410)

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

15.7.1 サプライチェーンプログラムに含まれなければならない要素

サブパートGには、サプライチェーンプログラムに含まれなければならない要素に関する全般的要素が含まれ、また特異的要件を探し出すための相互参照が記載されている。21 CFR 117.419(a)において指定されている通り、全般的要件は以下の通りである。

- 117.420により要求される通り、承認済み供給業者を使用する（21 CFR 117.410(a)(1)）。
- 117.425により要求される通り、適切な供給業者検証活動（活動実施頻度の決定を含む）を決定する（21 CFR 117.410(a)(2)）。
- 117.430と 117.435により要求される通り、供給業者検証活動を実施する（21 CFR 117.410(a)(3)）。
- 117.475により要求される通り、供給業者検証活動を文書化する（21 CFR 117.410(a)(4)）。
- 該当する場合、117.475により要求される通り、受領施設以外の主体が適用するサプライチェーン適用型管理を検証し、係る検証を文書化する、あるいは117.475により要求される通り、適切な検証活動の関連資料を別の主体から入手し、係る関連資料を点検および評価し、係る点検および評価を文書化する（21 CFR 117.410(a)(5)）。

21 CFR 117.405(c)、117.420、117.425、117.430、117.435および117.475の特異的要件についてそれぞれセクション15.6.4、15.9、15.10、15.11、15.12および15.13に記載の論考を参照のこと。

15.7.2 適切な供給業者検証活動

サブパートGのセクション21 CFR 117.410(b)では原料および他の材料について4つの適切な供給業者検証活動を指定している。これらについてセクション15.7.2.1から15.7.2.4にかけて論ずる。

15.7.2.1 現場監査（21 CFR 117.410(b)(1)）

現場監査に関する要件およびこれらの要件の順守方法に関する我々の勧告については21 CFR 117.430(b)、21 CFR 117.435、21 CFR 117.475(c)(7)と、セクション15.11.2、15.12、および15.13を参照のこと。

15.7.2.2 原料または他の材料のサンプリングおよび試験（21 CFR 117.410(b)(2)）

サブパートGでは、原料または他の材料のサンプリングおよび試験は適切な供給業者検証活動であると規定している（21 CFR 117.410(b)(2)参照）。係るサンプリングおよび試験は定期的またはロット単位で実施してよい。我々は、あなたが係る試験の頻度を、最初は割と頻繁に（例：毎月）サンプリングおよび試験を実施し、これを供給業者が許容し得る原料または他の材料の供給に関して良好な履歴を確立するまで続け、その後、サンプリングおよび試験の頻度を減らし、例えば3か月おきにするといった形で確立することを推奨する。

あなたはサンプリングおよび試験を供給業者検証活動として使用することを選択する場合、科学的根拠に基づく、危害が著しく最小限化または防止されているという合理的保証を提供し、検証活動としての食品のサンプリングおよび試験の既知の限度に対処するサンプリング計画を使用すべきである。例えば、あなたのサンプリング計画においては、危害がロット全体にわたり均一に分布するか否かを考慮に入れるべきであり、またあなたの分析方法の選定においては食品成分が分析方法に干渉する可能性の有無のほか、危害が低濃度でも存在することを十分に検出できるほど高感度な分析方法であるか否かを検討すべきである。係る限度に対処すべく、我々は、ロットを代表する試料をあなたが入手し、関心的となる検体について、あなたが試験する食品マトリ

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

クスの範囲内である場合に信頼できる結果を提供することが証明済みの試験方法を用い、そして係る危害を検出する上で適切な感度を有する方法を用いることを推奨する。

サンプリングおよび試験を供給業者検証活動として実施する場合に要求される関連資料のリストについては21 CFR 117.475(c)(8)およびセクション15.13を参照のこと。あなたの供給業者が管理する危害について原料および他の材料のサンプリングおよび試験を実施および文書化し、係る文書（例：分析証明書（COA））をあなたに提供し、これをあなたが係るサンプリングおよび試験を直接実施する代わりとする場合について規定する規則の柔軟性に関する論考についてはセクション15.8.2.2を参照のこと。

15.7.2.3 供給業者の関連する食品安全記録の点検（21 CFR 117.410(b)(3)）

概して、「関連する食品安全記録」と言う場合、あなたの供給業者が危害を管理するためにあなたの供給業者が定めた手順に従っていることと、危害が既に管理されていることを示す十分な関連資料を提供する記録を意味する。係る記録の多くはあなたに提供される特定ロットの原料または他の材料に関連する記録、例えば予防管理対策が適用された際に作成された記録などである。例えば、あなたが冷凍混合野菜を生産し、冷凍混合野菜の生産に使用する未加工野菜に含まれる農薬残留物の管理をあなたの供給業者（その野菜を栽培する農場）に頼り、そしてあなたが供給業者検証活動（例：定期的な農薬試験）を通じ、あなたの供給業者は係る農薬について承認された許容限度を超える農薬水準の野菜を提供したと判断する場合、あなたは過剰な農薬に繋がる可能性のある問題が解決済みであることを実証する上で十分な期間にわたり、係る野菜を栽培する農場から農薬散布記録の写しを入手するとよい。

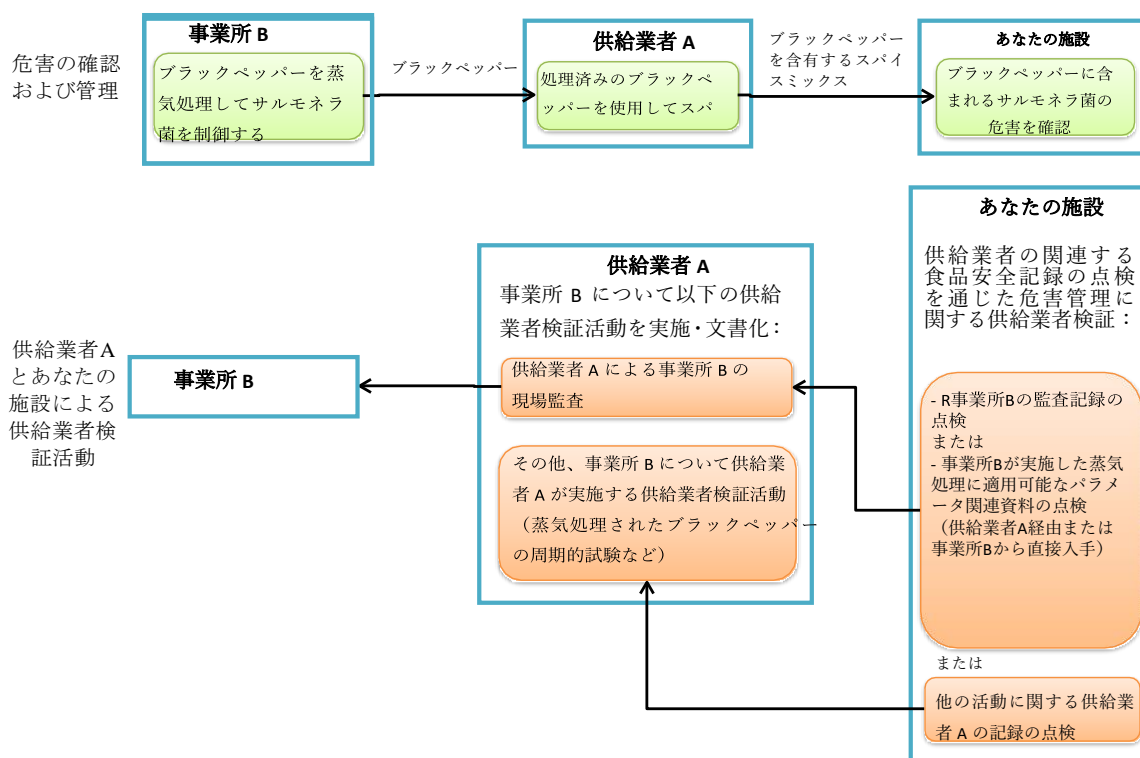
関連する食品安全記録の例として、該当する場合はあなたの供給業者が既に独自の供給業者による危害管理を既に検証済みであることを実証する記録も挙げられる。係る記録はより広範に、ある供給業者の食品安全手順、例えばあなたの供給業者に供給する別の供給業者の食品安全活動に関して実施した監査の記録などに関連し得る。例えば、あなたはデリサラダを生産し、新鮮な刻み野菜を供給業者から仕入れる場合、あなたの供給業者がその野菜を栽培する農場に関して実施した監査を文書化した記録の写しを入手するとよい。

図1では、サプライチェーン適用型管理を要する危害が、ブラックペッパーを汚染するおそれのあるサルモネラ菌であり、あなたの供給業者（供給業者A）があなたに、事業所B（サプライチェーンにおける上流）によるサルモネラ菌を制御するための蒸気処理を施されたブラックペッパーを含有するスパイスミックスを提供するという、関連する食品安全記録の使用例を示している。1つの関連する食品安全記録として挙げられるのは、事業所Bの現場監査の結果として作成される適切な記録であり、あなたはこれを供給業者Aから入手することができる⁵。適切な監査記録の例として、監査の手順、日付、結論および事業所Bの監査過程で確認された著しい不備への対応策として講じられた何らかの是正措置の記録の写しが挙げられる。供給業者Aが蒸気処理済みブラックペッパーの定期的試験など付加的な検証活動を実施する場合、あなたは供給業者Aに対し、係る活動の記録をあなたによる点検材料として提供するよう要求してもよい。あなたは事業所Bが大量のブラックペッパーに施した蒸気処理について適切なパラメータの関連資料を閲覧したい場合、これらの記録を事業所Bから直接、または供給業者A経由で入手することができる。

⁵ あるいは、供給業者Aは事業所Bに第三者監査を受けることを要請することもできる。その結果、事業所Bも適用可能な監査記録を点検材料としてあなたに提供することが可能となり得る。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

図1 事業所Bが蒸気処理を施したブラックペッパーを含有するスパイスミックスを供給業者Aがあなたに提供する場合に適切な記録



供給業者の関連する食品安全記録の点検を供給業者検証活動として実施する場合に要求される関連資料のリストについてはCFR 117.475(c)(9)とセクション15.13を参照のこと。

15.7.2.4 供給業者の業績および原料または他の材料に関連するリスクに基づく他の適切な供給業者検証活動 (21 CFR 117.410(b)(4))

サブパートGでは、あなたの供給業者の業績と原料または他の材料によってもたらされるリスクに基づき、他の適切な供給業者検証活動を実施（および文書化）する、または関連資料を入手してもよい旨、規定している。これはあなたが効果的な供給業者検証を、適切なリスクに応じた活動（現場監査、サンプリングおよび試験、ならびに関連する食品安全記録の点検を除く）として指定および設計してもよいことを意味する。

一例として、あなたは具体的な質問書を作成し使用する、あるいは特異的な監査スキームに対する供給業者の認証に適切な情報を検討し、そして係る活動を単独で用いる、または他の供給業者検証活動と併せて用いることができる。別の例として、あなたは21 CFR 117.430(b)(2)により規定される通り供給業者監査を年次ではなく隔年で実施すると決め、文書化する場合、監査を実施しない年における供給業者の環境モニタリングプログラムの結果を実証する記録を点検することができる。

現場監査、サンプリングおよび試験、ならびに関連する食品安全記録の点検以外の供給業者検証活動を実施する場合に推奨される関連資料については21 CFR 117.475(c)(10)とセクション15.13を参照のこと。

15.7.3 危害が著しく最小限化または予防されていることの保証

サブパートGにおけるサプライチェーンプログラムは一種の予防管理であり、したがって21 CFR 117.135における予防管理に適用される要件を順守しなければならない。21 CFR 117.135(a)の下、予防管理は、予防管理を要するいかなる危害も著しく最小限化または予防されるという保証を提供する。これを明確にするため、21 CFR 117.410(c)では、サプライチェーンプログラムはサプライチェーン適用型管理を要する危害が著しく最小限化または予防されているという保証を提供するものでなければならない旨、規定している。パート117におけるPCHF要件の対象である供給業者は、施設が製造／加工、梱包または保管する食品に関連する危害を著しく最小限化または予防する食品安全計画を立案および実施すること（21 CFR 117.126）と、それらが計画に従っていることの文書化（21 CFR 117.190）を要求される。パート112における食品安全要件の対象である供給業者は、対象製品の使用または対象製品への暴露に起因する深刻な健康上の悪影響または死亡のリスクを最小限化するための適切な対策を、対象製品に既知または合理的に予見可能な危害が導入される事態の防止に合理的に必要な対策を含め、講じなければならないと共に、FD&C法のセクション402の下、係る危害が原因となり製品が粗悪化されることがないという合理的な保証を提供しなければならない（21 CFR 112.11参照）。

15.7.4 供給業者の承認および適切な供給業者検証活動とそれらの実施頻度の判定における検討事項

セクション15.7.1にて指摘の通り、サブパートGでは、あなたは供給業者を承認し、適切な供給業者検証活動を決定しなければならない（活動実施頻度の決定を含む）（21 CFR 117.410(a)(1)および(a)(2)参照）。21 CFR 117.410(d)(1)では、供給業者の承認と適切な供給業者検証活動の決定（活動実施頻度の決定を含む）に際し考慮しなければならない要因を指定している。これらの要因についてセクション15.7.4.1から15.7.4.4にかけて論ずる。1つの例外を除き、これらの要因をそれぞれ考慮する旨の要件はあなたが原料または他の材料について供給業者を承認する都度、またあなたが当該供給業者から受領する食品について適切な供給業者検証活動を決定する都度、適用される。例外については21 CFR 117.410(d)(2)と15.7.4.5を参照のこと。

セクション15.8.1と15.8.2にて指摘の通り、あなただけが供給業者を承認できるが、サブパートGでは、流通網内の別の主体も供給業者検証に関連する他の一定の活動を実施し、これらの活動について適切な関連資料をあなたによる検証活動の役に立つよう、あなたに提供してもよいという柔軟性を規定している。

15.7.4.1 危害分析

あなたが（1）供給業者の承認、（2）適切な供給業者検証活動の決定、および（3）係る活動の実施頻度の決定に際し最初に検討しなければならないことは、21 CFR 117.130に従って食品の危害分析を実施することである（21 CFR 117.410(d)(1)(i)参照）。その際、あなたは原料または他の材料を受領する前に管理されている危害の性質を検討しなければならない（21 CFR 117.410(d)(1)(i)参照）。この後すぐ、我々はパート117における危害分析要件を説明し、そして供給業者の承認、適切な供給業者検証活動の決定、および係る活動の実施頻度の決定に際して危害分析を検討する方法に関する推奨事項を提示する。

パート117では、あなたの施設で製造／加工、梱包または保管される各種食品について、予防管理を要する危害の有無を判断するための、経験、疾病データ、科学的報告および他の情報を基

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

に、既知または合理的に予見可能な危害を確認および評価する危害分析を実施するよう要求している（21 CFR 117.130(a)参照）。あなたは予防管理を要する危害が存在すると判断する場合、いくつかの例外を除き、パート117では予防管理を確認および実施しなければならない旨、要求している（21 CFR 117.135(a)参照）。受領前の原料または他の材料に予防管理が適用されることになる場合、パート117では、あなたが原料または他の材料についてリスクに応じたサプライチェーンプログラムを作成および実施することを要求している。（21 CFR 117.405参照）。

あなたは危害分析の一環として、危害が発生した場合の疾病または傷害の重篤度と、予防管理を実施しない場合に危害が発生する確率を査定する形で危害を評価することになる（21 CFR 117.130(c)(1)(i)参照）。危害評価におけるこの側面の成果は、あなたが用いる検証活動の種類（および活動実施頻度）に影響を及ぼす。例えば、危害への暴露が原因で深刻な健康上の悪影響または死亡が発生する可能性が合理的にあるという危害の場合、概してあなたは供給業者からの原料または他の材料を使用する前の年次現場監査を実施し、その後も少なくとも年1回実施しなければならない（21 CFR 117.430(b)、およびセクション15.11.2に記載の論考参照）。他の危害の場合、供給業者検証活動およびそれらの実施頻度はリスクに応じて決定されるべきである。すなわち危害によってもたらされるリスクが大きくなるほど検証活動が強固になり、検証頻度も多くなるべきである。

あなたは危害分析の一環として、そのまま食べられる食品が包装前に環境に暴露され、包装後の食品が処理を施されない、または別途病原体の著しい最小限化に繋がる管理措置（病原体にとって致死的な製剤など）が含まれない場合必ず、環境病原体も評価することになる（21 CFR 117.130(c)(1)(ii)参照）。例えば、あなたが、製造するRTE食品に使用するチーズを仕入れ、環境病原体であるリステリア・モノサイトゲネスに対処する衛生管理が適用されると予想すると仮定すると、チーズ生産者が衛生管理を検証するために実施する環境モニタリングに関するチーズ生産者の手順書の点検を要求することになる（21 CFR 117.165(b)(3)参照）。あなたは供給業者による管理の検証を、リステリア・モノサイトゲネスに関するチーズのサンプリングおよび試験によって定期的に行ってもよい。リステリア・モノサイトゲネスは、危害への暴露が原因で深刻な健康上の悪影響または死亡が発生する可能性が合理的にある危害であることから、あなたは供給業者が例えばチーズの製造に使用する乳の低温殺菌など「殺菌段階（kill step）」や、環境中でのリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を著しい最小限化するための衛生管理を、リステリア・モノサイトゲネスに関する管理を検証する環境モニタリングと併せて検証するための年次現場監査も実施することになる。

サプライチェーン適用型管理を要するすべての危害について、我々はあなたが21 CFR 117.410(d)(1)(iii)によって要求される通り、供給業者の業績を検討する際に為すべき要素の範囲の判断に役立つよう、危害分析の成果を活用することを推奨する（セクション15.7.4.3に記載の論考参照）。危害がもたらすリスクが大きくなるほど、あなたは危害がもたらすリスクを低減するためのメカニズムとして、供給業者の業績をさらに厳格に評価すべきである。

15.7.4.2 危害を管理する主体

あなたが(1)供給業者の承認、(2)適切な供給業者検証活動の決定、および(3)係る活動の実施頻度の決定に際し2番目に検討しなければならない要因は、サプライチェーン適用型管理を要する危害の管理を適用することにある単一または複数の主体である（CFR 117.410(d)(1)(ii)参照）。例えば、適切な予防管理を適用する主体は、あなたの直接の供給業者またはあなたの供給業者に供給する業者であると考えられる。あなたの直接の供給業者が管理を適用しない場合、あなたは供給業者検証活動をあなたの供給業者に供給する業者に指示することになるが、これをどのように実

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

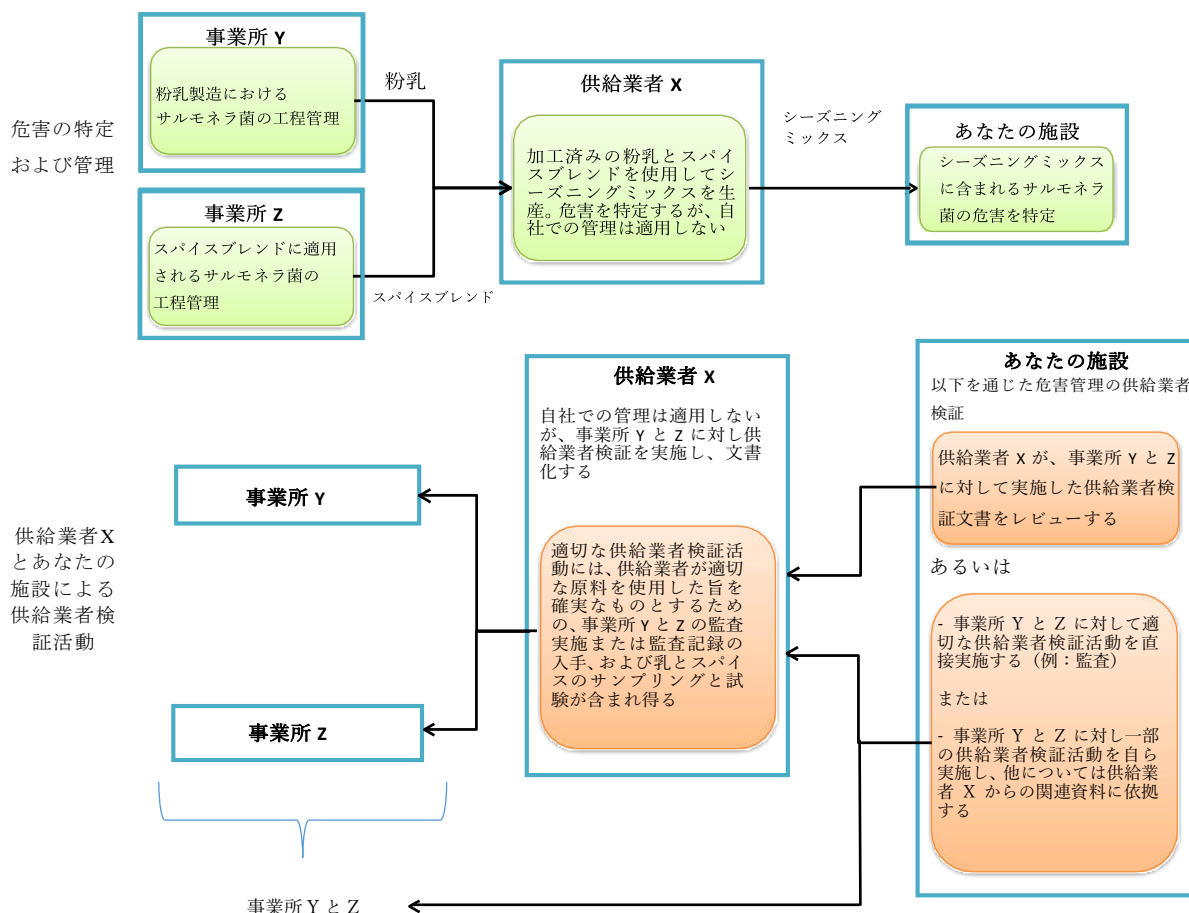
行するかについては多少柔軟性がある。

図2では、あなたが供給業者Xからシーズニングミックスを仕入れるという例を示している。供給業者Xは粉乳（事業所Yが生産）とスパイスブレンド（事業所Zが生産）を配合してシーズニングミックスを製造した。あなたはサルモネラ菌をシーズニングミックスにおける危害として確認し、そして供給業者X（あなたの直接の供給業者）から、供給業者Xは配合業務においてサルモネラ菌の管理を適用していないと伝えられる。代わりに、事業所Yが粉乳中のサルモネラ菌について工程管理を適用し、事業所Zはスパイスブレンド中のサルモネラ菌について工程管理を適用する。供給業者Xはあなたの「供給業者」であるが、供給業者Xは受領施設でもあり（供給業者Xは製造業者であるため）、したがって自らの供給業者の監査（または監査結果の入手）や乳とスパイスのサンプリングおよび試験など適切な供給業者検証活動を既に実施して、適切な管理を用いてきたことを確保していることになる（一定の危害について監査が要求される状況と係る要件に対する例外に関する論考についてはセクション15.11.1 参照）。

事業所YとZについての供給業者検証活動に関して、サブパートGでは、あなたは供給業者Xによる供給業者検証活動に関して供給業者Xがあなたに提供する関連資料に依拠してもよい旨、規定している（21 CFR 117.415(a)(3)参照）。あるいは、あなたは事業所YとZに関して自ら適切な供給業者検証活動を実施する、または事業所YとZに関する一部の供給業者検証活動については供給業者Xからの関連資料に依拠し、事業所YとZに関する他の供給業者検証活動は自ら実施してもよい。あなたは供給業者Xについても適切な供給業者検証活動とその頻度を決定することになる。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

図2 供給業者Xが粉乳（事業所Yが生産）とスパイスブレンド（事業所Zが生産）を配合してシーズニングミックスを製造する



サプライチェーン適用型管理を要する危害の管理を自らの供給業者に頼る供給業者を承認する可否かの決定に際し、我々はあなたに対し、当該主体の供給業者承認プロセスと供給業者検証活動の強固さを検討することを推奨する。

15.7.4.3 供給業者の業績

あなたが供給業者の承認、適切な供給業者検証活動の決定、および係る活動の実施頻度の決定に際し3番目に検討しなければならない要因は、供給業者の業績である（21 CFR 117.410(d)(1)(iii)参照）。供給業者の業績検討には以下が含まれる。

- 原料または他の材料の安全性に関連する供給業者の手順、プロセスおよび慣行（21 CFR 117.410(d)(1)(iii)(A)）。
- 適用されるFDA食品安全規制および供給業者の同規制順守状況に関連する情報（食品安全に関連するFDAの警告書または輸入警告および他のFDAによる順守措置（あるいは該当する場合、FDAが比較可能として正式に認めた、または米国のものと同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則、ならびに係る法律および規則に対する供給業者の順守状況に関連する情報）を含む）（21 CFR 117.410(d)(1)(iii)(B)）。
- 受領施設が供給業者から受領する原料または他の材料に関連する供給業者の食品安全履歴

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

(危害に関する原料または他の材料の試験結果、食品安全関連の監査結果、および問題の是正における供給業者の応答性に関して利用可能な情報を含む) (21 CFR 117.410(d)(1)(iii)(C))。

最初に検討しなければならない要因としてあなたの危害分析に関してセクション15.7.4.1で指摘した通り、危害がもたらすリスクが大きくなるほど、あなたは危害がもたらすリスクを低減するためのメカニズムとして、供給業者の業績をさらに厳格に評価すべきである。

15.7.4.3.1 供給業者の手順、プロセスおよび慣行

原料または他の材料に関連する供給業者の手順、プロセスおよび慣行の理解は、供給業者の強みと弱点を理解する上で役立ち得る。これを実行するメカニズムの例として以下が挙げられる。

- 製品情報などのテーマをカバーする供給業者の運用に関する情報 (例: 規則順守情報およびアレルゲン情報) および供給業者の食品安全プログラム (例: 危害分析重要管理点 (HACCP) プログラム、衛生管理プログラム、アレルゲン管理プログラム) に関する情報を収集するため、供給業者「評価前」アンケートまたはサーベイを実施する。
- 供給業者に対し、食品安全計画またはHACCP計画 (該当する場合) および第三者による食品安全監査や適正製造規範の監査結果などの文書の提供を求める。
- プログラムやプロセスの能力を評価するための承認前現場視察を実施する
- 供給業者の業績を、仕様の順守、第三者監査スコア、リコール件数、模擬リコール実績、材料拒絶/苦情、および問題対応時間 (例: 食品安全問題を解決するための供給業者の時間枠) を含め評価するための、基準が明確に定められたシステムを使用する。

15.7.4.3.2 適用される食品安全規則

あなたは、候補となる供給業者がどのFDA食品安全規制の対象となるか、例えばCGMPおよびPCHF要件 (21 CFRパート117)、農産物安全規則 (21 CFRパート112)、低酸性缶詰食品に適用される要件 (21 CFRパート108および113)、酸性化食品に適用される要件 (21 CFRパート108および114) または他の関連する食品安全規定を判断すべきである。関連規制に対する供給業者の順守状況の評価の際、あなたは供給業者がFDAの警告書、輸入警告またはその他、食品安全に関連するFDAの順守措置 (例: 義務的リコール) の対象であるか否かを検討すべきである。関連するFDA規制に対する供給業者の順守状況の評価時に役立つ利用可能なリソースについては、FDAのウェブサイト「Supplier Evaluation Resources (供給業者評価リソース)」 (FDA、2016年d) を参照のこと。

適用されるFDA食品安全規制およびこれらの規制に対する供給業者の順守状況に関連する情報の理解は、供給業者が許容し得る製品を供給し、産業界の要件や規制要件をすべて満たしてきたという実証可能な経歴を有するか否かを判断する際に役立ち得る。これを実行するメカニズムの例として以下が挙げられる。

- 供給業者に、最近の規制監査に関して保管してある関連資料の提供を求める。
- 警告書、輸入警告、輸入拒否、リコールおよび査察に関するFDAのオンラインデータベースを検索する。これらのデータベースはすべてFDAのウェブサイト「Supplier Evaluation Resources (供給業者評価リソース)」 (FDA、2016年d) で公開されている。
- 食品関連のアウトブレイク発生調査や施設登録停止など、我々が公表している措置を検索する。我々は概してこれらをFDAのヒト向け食品プログラムに関するホームページ

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

(<http://www.fda.gov/Food/default.htm>) で公開している。

あなたはこの情報を、供給業者承認の是非、供給業者を承認する場合に用いることになる検証活動の種類、および検証活動実施頻度を決定する際の参考にすべきである。警告書または輸入警告などFDAの執行措置の対象であることは必ずしも供給業者の資格剥奪要件とすべきでない。ただし、あなたは規制順守問題の結果として供給業者が講じた措置を、それがあなたによる供給業者承認とあなたの検証活動にどのように影響を及ぼすかと併せて検討すべきである。

パート117には、一部の供給業者は外国で活動するという点を反映する規定がいくつか含まれる（例として21 CFR 117.3における「適格監査人」の定義や、21 CFR 117.405(a)(2)、117.430(c)、117.435(c)(1)(ii)、117.435(c)(2)および117.475(c)(15)の規定を参照のこと）。供給業者が外国に所在し、その国の食品安全制度をFDAが正式に米国のもものと比較可能と認める、または同等を判断している場合、あなたはその国の関連する法律および規則、ならびに係る法律および規則に対する供給業者の順守状況に関連する情報を検討するとよい（21 CFR 117.410(d)(1)(iii)(B)参照）。したがって、外国において適用される法律および規則を理解しておけば、FDAが正式にその国の食品安全制度を米国のもものと比較可能と認めた、または同等と判断した場合に供給業者の業績を検討する上で役立ち得る。例えば、あなたは国内の供給業者に最近の規制上の検査について保管している関連資料の提供を求める場合と同様に、供給業者が外国に所在し、その国の食品安全制度をFDAが正式に米国のもものと比較可能と認める、または同等と判断している場合にその供給業者に対し、適用される食品安全当局が実施した検査の関連資料の提供を求めることができる。本ガイダンスの作成日時時点で、FDAは食品安全制度の同等性承認協定の取り決めをオーストラリア（FDA、2017年）、カナダ（FDA、2016年b）およびニュージーランド（FDA、2015年a）と交わしている。我々が食品安全制度の同等性承認協定の取り決めまたは他の協力取り決めを外国と交わしているか否かを判断したい場合、「International Programs（国際プログラム）」（FDA、2016年c）に繋がる我々のインターネットサイトから我々の「International Arrangements」（FDA、2015年b）の中の「Cooperative Arrangements（協力取り決め）」のウェブページ（FDA、2016年a）を検索するとよい。

15.7.4.3.3 供給業者の食品安全履歴

あなたはサブパートGの要件の対象となる前に供給業者との関係を既に確立し、そして供給業者があなたの仕様を満たしてきた経緯に関する履歴の証拠となる、監査関連情報またはサンプリングおよび試験の結果を有している可能性がある。そうである場合、あなたは既に供給業者が提供する原料または他の材料に関する過去の問題と、係る問題に対処すべく供給業者が講じた措置を承知していると考えられる。あなたは係る従前の関係を、供給業者の食品安全履歴の検討材料と捉えたとよい。同様に、時間の経過に伴い、またあなたがサブパートGの要件を順守すべく適切な検証活動を実施するにつれ、あなたはサブパートGに従って承認する供給業者についてもこれと同種の情報を検討することになる。

あなたは供給業者の食品安全履歴を検討する際、供給業者が管理している危害に焦点を当てるべきであり、これは最も関連性の高い情報であるからである。一方、あなたは供給業者に関する他の情報、例えばリコールまたは規制措置に関する情報も検討すべきである。例えば、あなたは微生物の危害（例：スパイスブレンド中のサルモネラ菌）を管理している供給業者から製品を仕入れ、この供給業者からの食品が化学的危険（例：この供給業者が生産する別のスパイスブレンド中の過剰な亜硫酸塩）に関連付けられている場合、あなたは過剰な亜硫酸塩に繋がり得る問題が既に解決済みであることを実証する上で十分な期間にわたり、受領するスパイスブレンド中の過剰な亜硫酸塩を防ぐ亜硫酸塩管理に関連する検証活動を実施すべきか否か検討すべきである。

15.7.4.4 他の要因

セクション117.410(d)(1)(iv)では、あなたは他の要因も適宜、必要に応じて、例えば貯蔵と輸送に関する慣行を、供給業者の承認、適切な供給業者検証活動の決定およびこれらの活動の実施頻度の決定に際し検討しなければならない旨、規定している。例えば、あなたは、温度と湿度が管理されない状態で貯蔵されるとマイコトキシンを産生し得る菌の成長を助長する原料または他の材料を受領している場合、供給業者が供給する原料または他の材料を貯蔵中における菌の成長に影響を及ぼす要因を管理するために用いる手順を検討すべきである。別の例として、あなたは輸送中に安全を確保すべく温度管理を必要とする原料または他の材料を受領している場合、供給業者が輸送中の温度管理を確保する能力があるか検討すべきである（供給業者がその活動に責任を負うことになる場合）。別の例として、あなたは親会社が所有する施設から原料または他の材料を仕入れている場合、企業全体の食品安全に関する手順、プロセスおよび慣行に関する自分の知識を、供給業者検証活動の種類とその実施頻度を決定する際に検討するとよい。サプライチェーンプログラムを目的に、企業レベルの所属者がPCQIであるという状況についてセクション15.6.2に記載の論考も参照のこと。

15.7.4.5 供給業者の承認および適切な供給業者検証活動の判定における検討事項についての全要件に対する例外

セクション117.410(d)(2)では、供給業者の業績の検討を、供給業者が (i) 21 CFR 117.3により定義される通りの適格施設、(ii) 農産物を栽培するが21 CFR 112.4(a)に従って、または21 CFR 112.4(b)と112.5に従って、21 CFRパート112の対象農場ではない農場、あるいは (iii) 飼育数3,000羽未満であるため21 CFRパート118の要件の対象でない殻付き卵生産者である場合について、(21 CFR 117.410(d)(1)(iii)(B)により要求される通り) 供給業者の順守履歴に限定してもよいと規定している。

15.7.5 供給業者の不適合

セクション117.410(e)では、あなたが監査、検証試験、文書点検、関連する消費者、顧客または他の申し立てを通じ、あるいは別途、あなたがサプライチェーン適用型管理を要する危害として確認した危害を供給業者が管理していないと判断する場合、当該供給業者からの原料または他の材料が原因であなたが製造または加工する食品がFD&C法のセクション402の下での粗悪化またはFD&C法のセクション403(w)の下での不当表示に繋がる事態が生じないことを確保するよう、21 CFR 117.150（「是正措置と是正」）に従って速やかな措置を講じ、文書化しなければならない旨、規定している。

我々は、あなたが供給業者の不適合状況に対処するためのプロセスと手順を確立することを推奨する。不適合への対応策としてあなたが講じる適切な措置は不適合の状況と特異的な根本原因次第で決まり、例として以下が挙げられる。

- 不適合、粗悪化または不当表示の原因が適切に対処されるまで供給業者の使用を中断する。
- 問題を供給業者に通知し、供給業者が講じた是正措置に関する資料を請求する。
- 問題の是正と再発防止に向けた供給業者の取り組みを支援する。
- 自社のサプライチェーンプログラムを改正する。
- 粗悪化された食品または不当表示食品のリコールを実施する、または供給業者と共同で実施する。

15.8 受領施設の責任 (21 CFR 117.415)

セクション117.415では、受領施設としてのあなたの責任を記述している。セクション15.3.2にて指摘の通り、サブパートGには、あなた以外の主体が一定の活動を実施する場合、当該主体の適切な関連資料をあなたが点検および評価し、係る点検と評価を文書化することを条件とするという規定が含まれる、セクション117.415ではサブパートGによって提供されるこの柔軟性を指定すると同時に、その柔軟性にいくつかの限度を課している。この柔軟性とその限度について、セクション15.8.1から15.8.4にかけて論ずる。

15.8.1 供給業者を承認するあなたの責任

セクション117.415(a)(1)では、受領施設は供給業者を承認しなければならないと規定している。21 CFR 117.415(a)(2)から(a)(4)では他の主体が適切な供給業者検証活動を決定し実施する柔軟性を規定している（セクション15.8.2参照）が、究極的に受領施設が自らのサプライチェーンプログラムに責任を負う（パート117を制定する最終規則、80 FR 55908および56097に記載の論考を参照のこと）。供給業者を承認する際の検討事項についてはセクション15.7.4を、また供給業者を承認した後でこれらの供給業者から原料および他の材料を受領し、原料および他の材料の受領に関する手順書を作成する旨の要件についてはセクション15.9を参照のこと。

セクション15.6.1にて指摘の通り、パート117における「供給業者」の定義は、ブローカーまたは流通業者は供給業者ではなく、供給業者とは食品の製造/加工、動物飼育または食品栽培を行う事業所であることを意味する。したがって、あなたはブローカーまたは流通業者から原料または他の材料を購入する場合、そのブローカーまたは流通業者に対し、食品の製造/加工、動物飼育または食品栽培を行う事業所を、あなたがそのブローカーまたは流通業者から購入する食品の供給業者として承認することを可能にする情報を提供するように要求すべきである。同様に、あなたが小売事業所（例；消費者に販売する倉庫式事業所）から原料または他の材料を購入する場合、適切な情報（例：製造業者、梱包業者または流通業者の名称と事業所所在地）が食品ラベル表示要件により要求される通り製品ラベルに記載されることになる（21 CFR 101.5参照）。またあなたは小売事業所に対し、食品の製造/加工、動物飼育または食品栽培を行う事業所の評価を可能にする情報の提供を要求することもできる。

15.8.2 適切な供給業者検証活動を判定および実施するあなたの責任

セクション117.415(a)(2)では、受領施設は適切な供給業者検証活動を決定および実施し、かつサブパートGの文書化要件をすべて満たさなければならないと規定している。一方、セクション117.415(a)(3)と(4)では他の主体についても、受領施設の代わりに供給業者検証活動を決定および実施する柔軟性を与えている。適切な供給業者検証活動とそれらの実施頻度を定める際の検討事項についてはセクション15.7.4を参照のこと。

15.8.2.1 適切な供給業者検証活動を別の主体が決定、実施および文書化する場合の柔軟性

21 CFR 117.415(a)(3)の下、受領施設以外の主体は以下をどれでも行うことができるが、当該主体の適切な関連資料を受領施設が点検および評価し、係る点検と評価を文書化することが条件である。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 当該主体による原料および他の材料の受領に関する手順書を確立する（21 CFR 117.415(a)(3)(i)）。
- 原料および他の材料の受領に関する手順書を当該主体が順守していることを文書化する（21 CFR 117.415(a)(3)(ii)）。
- 適切な供給業者検証活動を決定、実施、または決定と実施の双方を行い（21 CFR 117.415(a)(3)(iii)）、適切に文書化する。

我々はこれらの活動はあなたの責任であると指定するが、サブパートGではあなたと「供給業者」の間のサプライチェーン内における1つまたは複数の主体も、これらの主体が一定の活動を実施する柔軟性を与えることによって考慮している。

15.8.2.2 供給業者が実施および文書化してよい供給業者検証活動

21 CFR 117.415(a)(4)の下、供給業者は自ら管理する危害について原料および他の材料のサンプリングおよび試験を、特定ロットの製品に関する供給業者検証として実施および文書化し、係る関連資料を受領施設に提供することができる。一方、21 CFR 117.415(a)(4)ではあなたが係る関連資料を点検および評価し、係る点検と評価を文書化することも要求している。サンプリングおよび試験の結果の文書化の一例がCOAであり、これは原料または他の材料の定期的試験またはロット毎の試験のいずれを問わない。

我々は、特定の出荷に含まれる特定の食品またはロットに関する主要な分析パラメータが満たされていることをCOAによって文書化することを推奨する（例としてGMA、2008年参照）。試験は供給業者の内部試験所が実施する、または外部試験所に委託してもよい。試験を実施する試験所は科学的に妥当な試験所手法と、信頼できる正確な試験結果を提供し得る手順を用いるべきである。

15.8.3 あなたが供給業者から受けても供給業者検証活動として許容してはならない行為

セクション117.415(b)では、受領施設は以下のいずれも供給業者からの供給業者検証活動として許容してはならないと規定している。

- 供給業者に関する適切な供給業者検証活動の当該供給業者自身による決定（21 CFR 117.415(b)(1)）。
- 当該供給業者が自らについて実施した監査（21 CFR 117.415(b)(2)）。
- 当該供給業者独自の関連する食品安全記録の当該供給業者自身による点検（21 CFR 117.415(b)(3)）。
- 当該供給業者に関する他の適切な供給業者検証活動の当該供給業者自らによる実施（21 CFR 117.415(b)(4)）。

供給業者が役割を果たすことができる供給業者検証活動は、サンプリングおよび試験（セクション15.8.2.2参照）と、当該供給業者について第三者が実施した監査結果の提供のみである（セクション15.8.4参照）。

15.8.4 供給業者が提供する監査

21 CFR 117.415(c)の下、受領施設としてのあなたの責任は、監査に適用されるサブパートGの要件（すなわち21 CFR 117.430(f)と117.435）に従って第三者適格監査人によって供給業者の監査が

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

実施された場合にあなたの供給業者から提供される監査に依拠することを禁ずるものではない。監査に適用されるこれらの要件についてそれぞれセクション15.11.6と15.12で論ずる。

15.9 承認済み供給業者の使用 (21 CFR 117.420)

セクションにて指摘の通り、サブパートGでは受領施設が供給業者を承認することを要求している (21 CFR 117.410(a)(1)および117.415(a)(1)参照)。

15.9.1 供給業者の承認

セクション117.420(a)では、受領施設は21 CFR 117.410(d)に従って供給業者を承認し、係る承認を文書化した後、係る供給業者から原料および他の材料を受領しなければならないと規定している。セクション15.7.4で論じた通り、21 CFR 117.410(d)ではあなたが供給業者を承認し、適切な供給業者検証活動を決定する際に検討しなければならない要因を指定すると同時に、これらの要因を検討するための全要件に対する例外も規定している。

15.9.2 原料および他の材料の受領に関する手順書

セクション117.420(b)では以下を規定している。

- 原料および他の材料の受領に関する手順書⁶が確立され、順守されなければならない (21 CFR 117.420(b)(1))。
- 原料および他の材料の受領に関する手順書は、原料および他の材料が承認済み供給業者からのみ (あるいは必要かつ適切な場合は一時的に、未承認の供給業者であるが使用を許容される前に十分な検証活動を受ける原料または他の材料を保有する供給業者から) 受領されることを確保するものでなければならない (21 CFR 117.420(b)(2))。
- 原料および他の材料の受領に関する手順書の使用が文書化されなければならない (21 CFR 117.420(b)(3))。

あなたは、原料および他の材料の受領に関して自分の施設と業務に応じて適用される適切な手順書を自由に設計することができる。これらの手順書の目的は、あなたが承認済み供給業者を正確に確認し、あなたの供給業者に変更が生じた場合に (例: 新規承認済み供給業者の追加、承認済みと見なされなくなる供給業者の削除、一時的供給業者の承認基準) これを適時かつ正確に組み入れることができることの確保である。原料または他の材料が承認済み供給業者からのみ受領されることを確保するための手順は、原料および他の材料を発注する要員、原料および他の材料を受領する要員、そして供給業者検証活動を実施する要員が供給業者プログラムを一貫して実施することを可能にするものである。係る手順は、原料および他の材料の受領に責任を負うことになる要員の訓練の要素にもなり得る。

原料および他の材料の受領に関する手順書の使用は、あなた以外の主体 (あなたと供給業者の間のサプライチェーン内の主体など) がこの活動を実施する場合についてサブパートGで規定している柔軟性を踏まえ、特に重要である (21 CFR 117.415(a)(2)参照)。係る主体はこれをあなたに

⁶ セクション 15.5 に記載の用語一覧にて指摘の通り、パート 117 では「原料および他の材料の受領に関する手順書」という用語を、原料および他の材料が、受領側施設から承認された供給業者からのみ (あるいは必要かつ適切な場合は一時的に、未承認の供給業者であるが使用を許容される前に十分な検証活動を受ける原料または他の材料を保有する供給業者から) 受領されることを確保するための手順書を意味すると定義している。我々はこの用語を、これらの手順について論ずる規定を簡略化する形で定義した。

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

対する役務として行うことができるが、強固かつ有意義な検証を確保するには手順書が適切である。あなたはブローカーまたは流通業者から仕入れる場合、ブローカー／流通業者から購入する原料または他の材料の供給業者を承認しなければならない（セクション15.8.1および15.8.1参照）が、ブローカー／流通業者は、あなたに提供される原料および他の材料が、あなたが承認した供給業者からのみ供給されることを確保すべく手順書に従っていることを文書化することができる。ブローカー／流通業者はこの関連資料を、あなたによる点検と評価のためにあなたに提供することになる（例えば出荷に付帯する文書において）。従って、あなたは提供される原料および他の材料が、あなたが承認した供給業者からのみ供給されることの確保をブローカー／流通業者に頼る場合、仕入れ先であるブローカー／流通業者と共に、原料または他の材料があなたが承認した供給業者からのみ受領される旨をブローカー／流通業者が文書化する方法に関する手順書に合意すべきである。例えば、ブローカー／流通業者は、供給業者からのインボイスを点検後に従業員が日付とイニシャルを記載するチェックリストを用意し、日付が記載されたチェックリストの写しを原料または他の材料のインボイスと併せてあなたに送付することができる。あなたは電子システムまたは特定のサプライチェーン管理ソフトウェアを使用して、受領時点で原料または他の材料の受領を文書化し、ブローカー／流通業者からのチェックリストを点検することができる。以下、チェックリストとコンピューターシステムについて詳しく論ずる。

原料および他の材料が承認済み供給業者からのみ受領されることを確保するための手順書に対する1つのアプローチは、実際の「承認済み供給業者リスト」を維持および活用することにより、リストに記載された供給業者のみ原料または他の材料の購入に使用されることを確保することである（Zaura、2005年）。このアプローチの一例は、受領側の要員または品質管理／保証要員が購入済み材料の起源をチェックし（IFS、2012年）、そして承認済み供給業者リストを参照して、原料または他の材料が承認済み供給業者から受領されたことを検証する（SQFI、2014年）（例：供給業者が承認済み供給業者であれば受領文書にチェックマークを入れる）という単純なペーパーシステムである。

原料および他の材料が承認済み供給業者からのみ受領されることを確保するための手順書に対するもう1つのアプローチは、原料および他の材料の調達、受領および使用を管理するコンピューターシステムまたは特定のサプライチェーン管理ソフトウェアである。このアプローチの一例は、受領施設またはその本社に所属する被許可要員が承認済み供給業者と承認済み原料および他の材料をコンピューターシステムに入力することである。原料および他の材料が施設に納入される際、受領側要員が発注番号、供給業者名および受領材料を、コンピューターシステムに予め入力された情報と相互参照して、材料が承認済み供給業者からのものであり、発注が適正であることを検証する。典型的に、コンピューターシステムは未承認の供給業者からの原料または他の材料の受け入れを防ぐ保護機能も備えると予想される。必要に応じて、施設またはその本社はコンピューターシステムを使用して、承認済み供給業者と承認済み原料または他の材料のリストをリアルタイムで生成することができる。

原料および他の材料が承認済み供給業者からのみ受領されることを確保するための手順書に対するもう1つのアプローチは、受領品目に関する入力を当該品目の承認済み供給業者のリストと連動させ、不一致をフラグ付けするコンピュータープログラムの使用である。あなたは既存の受領記録システムを使用する、あるいは承認済み供給業者からの受領に関する情報を記録するよう既存の受領記録システムを修正してもよい。

サブパートGでは、あなたが一時的に未承認の供給業者から原料または他の材料を受領する必要が生じるという緊急事態を想定している（21 CFR 117.420(b)(2)およびSDFI（2014年）参照）。係る状況の例として、以下のいずれかに起因する、承認済み供給業者からの原料および他の材料の納入の混乱が挙げられる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 環境的インシデント（例：地震）または気候関連のインシデント（例：供給業者所在区域での竜巻または激しい干魃または洪水）
- 食品の単独供給業者の施設における重大な機器停止
- あなたの供給業者の施設における汚染問題の発生
- あなたの供給業者が事前通知なく業務を中止する事態

未承認の供給業者をあなたが一時的に使用することを計画する場合、我々はあなたがその供給業者について最低限の点検を実施することを推奨する。例えば、我々はあなたがFDAのウェブサイトを点検して、潜在的供給業者が過去に警告書を受けたことがある、あるいは重要アラートのリストに記載されていないかどうか判断することを提案する。加えて、あなたはそうした予想外の状況で未承認の供給業者を使用する必要がある場合、該当する原料または他の材料を使用するために受領する前に十分な検証活動の対象にしなければならない（21 CFR 117.420(b)(2)参照）。例えば、あなたはブラックペッパーなど原料または他の材料を受領しており、あなたの供給業者がサルモネラ菌を管理しているとすると、あなたはこの供給業者からの食品の各出荷について統計学に基づくサンプリング計画を使用して、サルモネラ菌に関するサンプリングと試験を行うとよい。あるいは、あなたはブラックペッパー中のサルモネラ菌を殺すために一時的供給業者が用いるプロセスの記録を入手し、点検するとよい。

あなたは未承認の供給業者の使用をあくまでも一時的に、新規供給業者を全面的に評価および承認できるようになるまで、あるいは以前承認した供給業者の問題が是正され、そして適宜、その供給業者の承認を再評価するまでの使用に留めるべきである。未承認の供給業者を一時的に使用する場合の適切な期間は、状況次第で数週間から数か月間の範囲で変動し得る。例えば、あなたの承認済み供給業者が業務を中止し、あなたは一時的供給業者の使用を続ける意向である場合、新規供給業者を速やかに評価し、相応にサプライチェーンプログラムを改正すべきである。承認済み供給業者に代わる新規供給業者を複数検討している場合、付加的供給業者の評価と承認に多少の追加期間を要する可能性がある。別の例として、あなたが承認済み供給業者から数週間以内に食品を入手できるようになると予想するものの、その後、機器故障または気候関連のインシデントが原因で、承認済み供給業者から食品を入手できるようになるまでに数ヵ月かかる、あるいはいつまでかかるか分からないと判断するという例が挙げられる。その場合、あなたは一時的供給業者または別の供給業者をもっと恒常的に使用することを望むと判断し得る。そうなった場合、あなたは速やかに新規供給業者を評価および承認し、これを反映する形でサプライチェーンプログラムを改正すべきである。個々の原料または他の材料について複数の供給業者を承認しておけば、ある供給業者を使えなくなった場合でも一時的供給業者の使用を減らすことができる。

原料および他の材料の受領に関する手順書の使用を文書化する方法は、あなたの手順の内容とその実施方法次第で決まる。例えば、チェックリストを使用する、あるいは供給業者が承認済み供給業者であれば受領文書にチェックマークを入れる場合、チェックリストまたは受領文書があなたの関連資料となる。コンピューターシステムを使用する場合、承認済み供給業者リストまたは承認済み供給業者から受領する承認済み原料および他の材料のリストなどの記録を必要に応じて生成することができる。あなたが承認した供給業者からの原料または他の材料の受領を既に文書化している別の主体から関連資料を受領する場合、あなたはその関連資料を点検して、それが適正であることを点検し、評価を文書化することになる（例えば、受領した関連資料またはコンピューター上の受領記録に注釈を付ける）。

原料または他の材料を未承認の供給業者から一時的に受領する場合、サブパートGにおいて、あなたは未承認の供給業者からの原料または他の材料を使用向けに許容する前に、それらを十分な検証活動の対象とするよう要求しているという点を念頭に置かなければならない（21 CFR

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

117.420(b)(3)参照)。この要件を満たすため、あなたは一時的供給業者から原料または他の材料を受領する前に実施した検証活動を文書化すべきである。

15.10 適切な供給業者検証活動の決定（活動実施頻度の決定を含む）（21 CFR 117.425）

セクション21 CFR 117.425では、適切な供給業者検証活動（活動実施頻度を含む）を21 CFR 117.410(d)の要件に従って決定するよう要求している。セクション21 CFR 117.410(d)では、供給業者の承認、適切な供給業者検証活動とそれらの実施頻度の決定における検討事項を規定している。21 CFR 117.410(d)の要件とこれらの順守に関する我々の勧告についてはセクション15.7.4を参照のこと。

15.11 原料および他の材料に関する供給業者検証活動の実施（21 CFR 117.430）

セクション21 CFR 117.430では、21 CFR 117.410(b)において指定される供給業者検証活動のうち1つまたは複数を実施する旨の要件を指定し、一定の状況における代替的供給業者検証活動を規制し、そして一定の財務上の利益相反を禁じている。これらの規定についてセクション15.11.1から15.11.6にかけて論ずる。

15.11.1 供給業者検証活動を実施する旨の要件

いくつかの例外を除き、21 CFR 117.430(a)では1つまたは複数の供給業者検証活動（すなわち現場監査、サンプリングおよび試験、食品安全記録の点検、および他の供給業者検証活動）⁷を各供給業者について、当該供給業者からの原料または他の材料を使用する前およびその後定期的に実施しなければならない旨、要求している。この要件に対する例外は21 CFR 117.430(c)、(d)および(e)において指定されている。この要件に対する例外に関してセクション15.11.3から15.11.5に記載の論考を参照のこと。

成果をもたらす供給業者プログラムには、原料または他の材料の使用前とその後の定期的な供給業者検証活動による継続的順守の評価が含まれる（ASTA、2011年；Edleman、2012年；Eldridge、2012年；ERG、2004年；Neumann、2009年；Zaura、2005年）。定期的検証は、供給業者の業績に関するフィードバックを、単に問題が発生した場合だけでなく日常的に提供するものである（Zaura、2005年）。

サブパートGには、現場監査の実施（21 CFR 117.435）および供給業者検証活動の実施の文書化（21 CFR 117.475）に関する具体的要件が含まれる。供給業者検証活動としての現場監査実施に関する論考についてはセクション15.11.2と15.12を参照のこと。供給業者検証活動の文書化に関する論考についてはセクション15.13を参照のこと。

15.11.2 予防管理を要する危害がSAHCODHAである場合の特異的要件

15.11.2.1 予防管理を要する危害がSAHCODHAである場合の現場監査に関

⁷ 適切な供給業者検証活動のリストは21 CFR 117.410(b)において指定されている。受領側施設はどの活動を実施するかを21 CFR 117.410(d)に従って決定する。適切な供給業者検証活動についてはセクション15.4.2に記載の論考を参照のこと。適切な供給業者検証活動の決定についてはセクション15.4に記載の論考を参照のこと。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

する要件

1つの例外（セクション15.11.2参照）を除き、21 CFR 117.430(b)(1)では、原料または他の材料における危害が供給業者によって管理されることになり、その危害への暴露の結果、ヒトの深刻な健康上の悪影響または死亡に繋がる可能性が合理的にある場合（SAHCODHA）について、以下を要求している。

- 適切な供給業者検証活動は当該供給業者の現場監査である（21 CFR 117.430(b)(1)(i)）。
- 監査は当該供給業者からの原料または他の材料を使用する前およびその後少なくとも年1回、実施されなければならない（21 CFR 117.430(b)(1)(ii)）。

SAHCODHAとは、係る危害をもたらす違反製品のリコールが21 CFR 7.3(m)(1)の下で「クラス1」に指定される危害を指す（すなわち違反製品の使用または違反製品への暴露が原因で深刻な健康上の悪影響または死亡が発生する可能性が合理的に存在する状況）。一部の状況において、ヒトの深刻な健康上の悪影響または死亡という結果に至った危害の例として、RTE食品中の病原体またはそれらの毒素や、未申告の食品アレルゲンが挙げられる。SAHCODHAを含有する（栄養補助食品または特殊調製粉乳を除く）食品は「報告対象食品」と見なされ、2007年改正食品医薬品管理法によって規定される報告対象食品登録簿に記載されなければならない。我々がSAHCODHAに当たると見なした食品の例については「Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry as Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007（産業界向けガイダンス：2007年改正食品医薬品管理法により規定される報告対象食品登録簿に関する質疑応答）」（FDA、2009年およびFDA、2010年）および報告対象食品登録簿に関する年次報告書（例：FDA、2016年e）を参照のこと。

現場監査は、食品安全計画と手順書を点検し、食品安全手順の実施状況を観察する機会のほか、試験所での試験結果を含む過去の管理対策の適用に関連する記録を点検する機会も提供する。監査は、従業員が担当する食品安全対策に関する当人の理解を評価するための従業員面談を行う機会も提供する。

監査を「その後少なくとも年1回」実施することの目的は、サプライチェーン適用型管理を要する危害が、著しく最小限化または予防されているという保証を提供する上で十分な頻度で監査結果を受領することである。我々は、この時間枠を満たすことの妨げとなる実務上の理由が存在すると実感しており、例えば第三者監査人が以前予定を組んでいた監査を延期する必要がある場合などがそうである。我々は、年次監査の実施間隔がある程度1年に近ければ（例えば13～14ヵ月以内）、措置を講じることは期待しない。

監査に適用される特異的要件については21 CFR 117.435とセクション15.12を参照のこと。監査関連資料の論考についてはセクション15.1を参照のこと。

15.11.2.2 予防管理を要する危害がSAHCODH危害である場合の現場監査に関する要件に対する例外

予防管理を要する危害がSAHCODHAである場合に年次現場監査を実施する旨の要件に対する例外は、供給業者に関する他の検証活動および／またはより低い頻度での現場監査により、危害が管理されていることが十分に保証される旨の文書が存在する場合である（21 CFR 117.430(b)(2)参照）。この文書はあなたの食品安全計画の一部であり、したがってあなたのPCQIが直接（またはPCQIの監督下で）作成しなければならない（セクション15.6.5に記載の論考を参照のこと）。

拘束力のない勧告を含む 案であり、施行用ではない

年次現場監査に対する代替的アプローチの使用例として、あなたがより大きい企業に属し、トレイルミックスを製造しており、子会社である供給業者から焙煎ピーナツを仕入れ、あなたと同じ食品安全制度の下で操業しているという状況を考察してみる。あなたは、親会社が定め、子会社で適用される食品安全要件について、未加工ピーナツ中のサルモネラ菌が十分に管理されているという必要な保証を提供するものであると判断し得る。あなたは自らの決定を、供給業者の手順を含むこの判断の文書化と、危害が十分に管理される状況を確保するための企業食品安全方針に従って子会社が操業していることを検証する会社の活動によって裏付けることができる。サプライチェーンプログラムを目的に、企業レベルの所属者がPCQIであるという状況についてセクション15.6.2に記載の論考も参照のこと。

しかし、当該食品についてSAH/CODHAが確認されたが、年次現場監査は必要ないとあなたが結論付ける場合、我々は、あなたの供給業者検証活動において全般的にある程度の頻度での現場監査が、例えば2～3年おきに、あなたと同じ企業構造に属さないほとんどの供給業者について含まれることを推奨する。例えば、あなたが同じ供給業者との付き合いが長年に及ぶという状況を考察してみる。あなたは年次現場監査が必要ないという決定の裏付けとして、危害の管理に伴う供給業者の順守履歴を文書化することができる（試験結果、監査所見および他の情報の要約を含む）。あなたは適切な供給業者検証活動を確し、これらをサプライチェーンプログラムにおいて文書化する、例えば2年おきの監査を要求し、合間の年に3ヵ月おきに危害に関するサンプリングと試験を行うと決定し、プログラム文書に記載することができる。

15.11.3 供給業者が「適格施設」である場合の代替的供給業者検証活動

21 CFR 117.430(c)では、供給業者が21 CFR 117.3により定義される通りの適格施設である場合の代替的供給業者検証活動を規定している。これに該当する場合、あなたは21 CFR 117.410(b)において指定されている供給業者検証活動（すなわち監査、サンプリングおよび試験、供給業者の食品安全記録の点検、または他の適切な供給業者検証活動）のうち1つを実施する、あるいは予防管理を要する危害がSAH/CODH危害である場合に年次現場監査を実施する旨の要件を、以下を行えば、順守しなくてもよい。

- 供給業者が117.3により定義される通りの適格施設である旨の書面による保証を以下の時点で取得する。
 - 該当する暦年について供給業者を初めて承認する前、および
 - 翌暦年以降は毎暦年の12月31日までに毎年。
- 少なくとも2年おきに、供給業者が原料または他の材料を適用されるFDA食品安全規制（あるいは該当する場合、FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規制）に従って生産している旨の書面による保証を取得する。書面による保証には以下のいずれかが含まなければならない。
 - 食品において該当する危害を管理すべく供給業者が実施している予防管理の簡単な説明、または
 - 施設が州、地方、群、部族または他の適用される非連邦の食品安全関連法（関連する外国の法律および規制を含む）を順守している旨の言明。

施設はパート117において定義される通りの零細事業者であれば、適格施設である。21 CFR 117.3およびセクション15.5の用語一覧に記載の「適格施設」と「零細事業者」の定義を参照のこと。適格施設は、危害分析およびリスクに応じた予防管理に関するPCHFの要件（サプライチェーンプログラムを定める旨の要件を含む）の対象ではない。供給業者が適格施設であるか否かの判断は供給業者の責任であり、適格施設である旨の書面による保証の取得はあなたの責任である。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

供給業者が適格施設である旨の書面による毎年の保証について「12月31日まで」という期限を指定することにより、この規定は該当する各供給業者と共同であなたがその供給業者の地位について毎年通知するための暦年内の特定の期日を決定する柔軟性を与えるものである。あなたは供給業者と共に、ある施設の地位が「適格施設」と「非適格施設」の間で変わる潜在性について、あなたの特異的な事業上の関係にとって最良の形でアプローチするための柔軟性を有する。

隔年での書面による保証は、適格施設がFDAに認証証明書を2年おきに提出するという責任に沿うものである⁸ (21 CFR 117.201(a)参照)。適格施設はその認証証明書において (1) 適格施設の定義を満たすことと、(2) 一定の食品安全慣行を既に確立し、これに従っている、あるいは州、地方、群、部族または他の適用される非連邦の食品安全関連法（関連する外国の法律および規則を含む）を順守していることを証明する。FDAが米国のもので同等として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則の適用可能性の論考についてはセクション15.7.4.3を参照のこと。適格施設はForm FDA 3942aを使用して認証証明書をFDAに提出する。適格施設である供給業者は同様式の写しを顧客に提供し、顧客が21 CFR 117.430(c)(1)を順守する際の補助とすることができる（適格施設は認証証明書を電子媒体で提出する場合、これを目的に複製を印刷するとよい）。サブパートGでは、適格施設が該当する食品における危害を管理するために実施している予防管理を簡単に説明する書面、あるいは適格施設が該当する非連邦の食品安全関連法を順守している旨の言明を含む書面での保証を取得することも要求している。例えば、ハニーローストピーカンを提供する適格施設は、ピーカンにおけるサルモネラ菌を制御すべく実施している予防管理（例：指定期間、かつ指定温度でピーカン焙煎する）を簡単に説明する書面を含めることができる。あるいは、ハニーローストピーカンを提供する適格施設は、所在する州の食品安全関連法を順守している旨の言明を提供することができる。

15.11.4 供給業者が特定の種類の生産農場である場合の代替的供給業者検証活動

21 CFR 117.430(d)では、供給業者が農産物を栽培する農場であり、21 CFRパート112における農産物安全規則の対象農場ではない場合における21 CFR 112.4(a)に従う、あるいは21 CFR 112.4(b)および112.5に従う代替的供給業者検証活動を規定している。これに該当する場合、あなたは、原料または他の材料として受領施設が農場から受領する製品について、21 CFR 117.410(b)において指定されている供給業者検証活動のうち1つを実施する、あるいは予防管理を要する危害がSAHCOHDAである場合に年次現場監査を実施する旨の要件を、以下を行えば、順守しなくてもよい。

- 供給業者が提供する原料または他の材料が21 CFRパート112における農産物安全規則の対象でない旨の書面による保証を、21 CFR 112.4(a)に従って、あるいは21 CFR 112.4(b)および112.5に従って、以下の時点で取得する。
 - 該当する暦年について供給業者を初めて承認する前、および
 - 翌暦年以降は毎暦年の12月31日までに毎年。
- 少なくとも2年おきに、農場は生産する食品がFD&C法のセクション402（あるいは該当する場合、FDAが米国のもので比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則）の対象であることを認知する旨の書面による保証

⁸ 食品の製造、加工、梱包または保管を2018年9月17日より前に開始する施設の場合、2018年12月17日までに初回提出を行わなければならない。食品の製造、加工、梱包または保管を2018年9月17日より後で開始する施設の場合、運用開始前に初回提出を行わなければならない。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

を取得する。

21 CFR 112.4(a)の下、直前3年間における製品の年間平均売上高が25,000ドル未満の農場または農場混合型施設は、農産物安全規則の対象農場ではない。21 CFR 112.4(b)および112.5の下、農場は、適格施設適用免除要件と、販売したすべての食品の平均価額と、適格末端使用者⁹に直接販売した食品と他のすべての購入者への販売分を比較した相対価値に基づく付随な修正後の要件について適格であり、FDAが農場の適用免除を撤回していなければ、対象農場ではない。供給業者が農産物安全規則の対象でないか否かの判断は供給業者の責任であり、供給業者が農産物安全規則の対象でない旨の書面による保証の取得はあなたの責任である。

供給業者が作物を栽培する農場であり、農産物安全規則の対象農場ではない旨の書面による毎年の保証について「12月31日まで」という期限を指定することにより、この規定は該当する各供給業者と共同であなたがその供給業者の地位について毎年通知するための暦年内の特定の期日を設定する柔軟性を与えるものである。あなたは供給業者と共に、ある施設の地位が「対象農場でない」状態と「対象農場である」状態の間で変わる潜在性について、あなたの特異的な事業上の関係にとって最良の形でアプローチするための柔軟性を有する。

FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則の適用可能性の論考についてはセクション15.7.4.3を参照のこと。

15.11.5 供給業者が21 CFRパート118の要件の対象でない殻付き卵生産者である 場合の代替的供給業者検証活動

21 CFR 117.430(e)では、供給業者が殻付き卵生産者であり、飼育数が3,000羽未満であることから殻付き卵の生産、貯蔵および輸送に関する21 CFRパート118の要件の対象ではない場合の代替的供給業者検証活動を規定している。これに該当する場合、あなたは21 CFR 117.410(b)において指定されている供給業者検証活動のうち1つを実施する、あるいは予防管理を要する危害がSAHCODH危害である場合に年次現場監査を実施する旨の要件を、以下を行えば、順守しなくてもよい。

- 飼育数が3,000羽未満であることから供給業者が生産する殻付き卵は21 CFRパート118の要件の対象ではない旨の書面による保証を以下の時点で取得する。
 - 該当する暦年について供給業者を初めて承認する前、および
 - 翌暦年以降は毎暦年の12月31日までに毎年。
- 少なくとも2年おきに、殻付き卵生産者は生産する食品がFD&C法のセクション402（あるいは該当する場合、FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則）の対象であることを認知する旨の書面による保証を取得する。

殻付き卵生産者は、飼育数が3,000羽未満の場合、殻付き卵の生産、貯蔵および輸送に関する要件の対象ではない。供給業者が殻付き卵の生産、貯蔵および輸送に関する要件の対象でないか否かの判断は供給業者の責任であり、供給業者がこれらの要件の対象でない旨の書面による保証の取得はあなたの責任である。

供給業者が殻付き卵生産者であり、21 CFRパート118の要件の対象ではない旨の書面による毎年の保証について「12月31日まで」という期限を指定することにより、この規定は該当する各供給業者と共同であなたがその供給業者の地位について毎年通知するための暦年内の特定の期日を決

⁹ 適格施設適用免除要件については21 CFR 112.5(a)を、また「適格末端使用者」の定義については21 CFR 112.3を参照のこと。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

定する柔軟性を与えるものである。あなたは供給業者と共に、ある施設の地位が「21 CFRパート118の対象でない」状態と「21 CFRパート118の対象である」状態の間で変わる潜在性について、あなたの特異的な事業上の関係にとって最良の形でアプローチするための柔軟性を有する。

FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則の適用可能性の論考についてはセクション15.7.4.3を参照のこと。

15.11.6 財務上の利益相反

21 CFR 117.430(f)では、21 CFR 117.410(b)に記載の検証活動の結果に影響を及ぼす財務上の利益相反が一切存在してはならないと規定している。例えば、ある適格者が供給業者検証活動の結果に影響を及ぼす財務上の利益相反を有する場合、その適格者は供給業者検証活動を独立的に実施することができる立場を剥奪されることになる。あなたは、供給業者検証活動を実施する際にこれが発生する可能性を、利益相反のない個人または企業のみ使用することによって回避することができる。

加えて、21 CFR 117.430(f)では、支払いが活動の結果に関連してはならないとも規定している。例えば、あなたは現場監査を実施する適格監査人、または供給業者食品安全記録を点検する適格者が、供給業者は適用されるFDA要件を順守していると判断した場合に、報酬を引き上げてはならない。またあなたは、適格監査人または適格者が供給業者の不適合領域を確認したことを理由に適格監査人または適格者の報酬を減額してはならない。同様に、供給業者もそのような支払いを行ってはならない。

21 CFR 117.430(f)の要件は、供給業者の従業員が21 CFR 117.415において指定されている機能を21 CFR 117.415に従って遂行することを禁ずるわけではない（供給業者が21 CFR 117.415(a)(4)に従って遂行できる機能に関するセクション15.8.2.2に記載の論考を参照のこと）。例えば、この規定は供給業者の従業員が、受領施設に提供される関連資料に供給業者がサンプリングおよび試験の結果を記載できるよう、サンプリングおよび試験を実施することを禁ずるわけではない。また21 CFR 117.430(f)の要件は、あなたの供給業者の監査を第三者適格監査人が実施した場合にこの供給業者から提供される監査にあなたが依拠することを禁ずるわけでもない（21 CFR 117.415(c)に関してセクション15.8.4に記載の論考を参照のこと）。

15.12 現場監査 (21 CFR 117.435)

21 CFR 117.435では、現場監査に適用される要件を、現場監査を実施しなければならない人物、適用される食品安全規制の考慮、および検査結果報告書を監査の代わりにしてよい状況を含め、規定している。これらの規定についてセクション15.12.1から15.12.3にかけて論ずる。

15.12.1 現場監査実施者

21 CFR 117.435(a)では、供給業者の現場監査を適格監査人が実施するよう要求している。パート117では「適格監査人」を、パート117において定義される適格者であり、21 CFR 117.180(c)(2)により要求される通りの監査機能の遂行に必要な教育、訓練または経験（またはこれらの組み合わせ）を通じて得られた技術的専門知識を有する者と定義している。潜在的な適格監査人の例として以下が挙げられる。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

- 政府職員（外国政府職員を含む）
- 認定第三者認証規則に従って認定された認証機関の監査代理人

パート117では「適格者」を、清浄で安全な食品の製造、加工、梱包または保管に必要な教育、訓練または経験（またはこれらの組み合わせ）を、当人に割り当てられた職務に応じて適切に有する者と定義している。適格者は事業所の従業員であってもよいが、必ずしもそうでなくてもよい。

21 CFR 117.3およびセクション15.5の用語一覧に記載の「適格監査人」および「適格者」の定義を参照のこと。適格監査人に適用される要件は21 CFR 117.180(c)(2)に記載されており、適格者が適格監査人になるには監査機能の遂行に必要な教育、訓練または経験（またはこれらの組み合わせ）を通じて得られた技術的専門知識を有していなければならないと規定している。適格監査人は受領施設の従業員であってもよいが、必ずしもそうでなくてもよい。

我々はまだ、パート117において定義されている通り適格監査人に適用される要件を満たすことを要求されることになる特異的なコース、プログラムまたは証明を確立していない、あるいは経験の種類を定義していない。しかし、21 CFR 1.650および「Third-Party Certification Body Accreditation for Food Safety Audits: Model Accreditation Standards: Guidance for Industry and FDA Staff（食品安全監査に関する第三者認証機関認定：モデル認定標準：産業界およびFDA職員向けガイダンス）」と題するガイダンス（認定第三者認証に関するガイダンス）（FDA、2016年f）における適格監査代理人に関する要件と整合的に、我々は、適格監査人は食品施設または農場における機器、プロセスおよび手順が食品に付随する危害が管理されている状態を確保するものであるか否かの評価に必要な知識と技能を当人にもたらず教育、訓練または経験を有することを期待する。例えば、食品安全担当当局向けに食品安全検査を実施した経験のある人物は、FD&C法の適用される規定の順守を評価するための知識と経験の持ち主であれば、適格監査人になり得る。適格監査人の定義を満たすには、実際の監査経験（監査の補佐または監査の見学を含む）をある程度有すべきであるが、必要な技術的専門知識は、監査実施時における他者の補佐または見学を伴わない教育および／または訓練だけでは得られないと考えられるからである。

我々の認定第三者認証規則（21 CFRパート1、サブパートM）における規制に従って既に認定されている認証機関の監査代理人の例は、係る人物の標準に関する背景を加えるものである。21 CFR 1.650における要件は、監査代理人が適格かつ客観的であることを所属先の認定第三者認証機関が確保する方法に対処するものである。専らパート117の要件を満たすためにパート1、サブパートMの規制に従って認定された認証機関の監査代理人が実施する現場監査は同規則の要件の対象ではないが（セクション15.12.4参照）、監査代理人に対する要件と、「認定第三者認証に関するガイダンス」は、適格監査人の適切な教育、訓練または経験を判断する際に役立つ。例えば、認定第三者認証規則における監査代理人の適格性要件の例として、当人が以下の通りであるという要件が挙げられる。

- 監査代理人がFD&C法およびFDA規制の適用される食品安全要件の順守状況を評価する上で十分な基礎をもたらず、関連する知識と経験を有する。
- 食品安全監査を実施する適格性を有する。
- 年次食品安全訓練を完了している（FDA、2016年f）。

「認定第三者認証に関するガイダンス」（FDA、2016年f）ではさらに、

「認定第三者認証に関するガイダンス」ではさらに、入門レベルの監査人と主席監査人に求められる教育および／または訓練のほか、観察、理由付け、分析および意思疎通の技能など、監査人としての技能も勧告している（FDA、2016年f）。監査人は、監査を目的とするFD&C法および

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

FDA規制の下でのFDAの食品安全要件を理解し、適切に適用するための訓練を受けるべきである。訓練方法の例として座学訓練、年次食品安全訓練、そして監査代理人が座学を応用する上で役立つ適格トレーナーとの合同監査が挙げられる（FDA、2016年f）。

「GFSI Food Safety Auditor Competencies（GFSI食品安全監査人の適格性）」（GFSI、2013年）に記載の監査人適格性に関するGFSI規定も、適格監査人の知識、経験および技能を判断する上で役立つ。GFSIの監査人適格性モデルでは監査人の適格性を構成する3つの主要要素、すなわち（1）監査を行う技能と知識、（2）技術的な技能と知識、そして（3）行動とシステム思考を挙げている（GFSI、2013年）。個々の主要要素の範囲内で、GFSIでは特異的な職務と、監査人がそれらを遂行するに当たり要求される知識と技能の詳細を定めている（GFSI、2013年）。

あなたまたはあなたの従業員のうち1名が、教育、訓練または経験、あるいはこれらの組み合わせに基づいて適格監査人であれば、監査を実施することができる。

15.12.2 食品安全規制の考慮

21 CFR 117.435(b)では、供給業者が保有する原料または他の材料が1つまたは複数のFDA食品安全規制の対象である場合、現場監査において当該規制を考慮し、供給業者の計画書（例：HACCP計画書または他の食品安全計画）（存在する場合）およびその実施状況を、管理対象危害について点検しなければならない（あるいは該当する場合、現場監査において、FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則を考慮してもよい）旨、要求している。

あなたの供給業者を監査する適格監査人は、あなた独自の従業員（「第三者監査」）または独立的第三者（すなわちあなたの従業員でも供給業者の従業員でもない適格監査人）（第三者監査）であってもよい。第三者監査と第三者監査はいずれも、供給業者の事業所で定められている重要な食品安全プログラムの直接点検を可能にすると共に、プログラム記録の点検、活動の観察および作業者との面談を勤勉に実施することにより、プログラムがどのように効果的であるかという意識をあなたが得る上でも役立ち得る。

FDA食品安全規制は適用範囲と詳細が変動することから、21 CFR 117.435(a)の下で実施される現場監査のパラメータと主要要素も、どの規制が供給業者に適用されるかによって変動することになる。

供給業者はPCHF要件の対象である場合、食品安全計画を立てていなければならない（21 CFR 117.126参照）。あなたの供給業者がPCHF要件の対象である場合、現場監査においては供給業者の食品安全計画に焦点を当て、そしてサプライチェーン適用型管理を要するとあなたが判断した既知または合理的に予見可能な危害に対処すべく供給業者が適用する予防管理の実施状況を評価することになる。例えば、あなたはサルモネラ菌を危害として確認した焙煎ピーナツをPCHF要件の対象である供給業者から仕入れる前に、供給業者の焙煎工程が十分にサルモネラ菌を制御していたか否かを判断すべく、供給業者を監査する（または第三者が実施した監査の関連資料を取得する）ことになる。供給業者はPCHF要件の対象であったことから、監査には供給業者の食品安全計画の点検が含まれるべきである。監査人は、焙煎工程がピーナツ中のサルモネラ菌を著しく最小限化させるという妥当性が確認済みか否かを点検すべきであり、また供給業者が焙煎手順を食品安全計画に従って実施されていたか否かを（例えば事業所の手順の観察および記録の点検を通じて）考査すべきである。

供給業者は、PCHF要件の対象ではないがHACCP要件の対象である場合、「食品安全計画」では

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

なく「HACCP計画」を有することになる。例えば、あなたはジュースを冷蔵フルーツサラダの材料として使用し、あなたの供給業者は21 CFR 120.24における工程管理要件の対象である場合、ジュース供給業者の現場監査において、あなたの供給業者のHACCP計画における工程管理の妥当性と実施状況を評価することになる。

21 CFRパート112における農産物安全規則では、同規則の対象農家に対し、食品安全計画を立てることを要求していない。しかし、場合によっては供給業者（大規模営農企業など）が自主的に、食品安全計画の立案を選択する可能性もある。その場合、供給業者の現場監査には供給業者の計画書と計画実施状況の点検が含まれることにより、確認済み危害が十分に管理されている状況を確認すべきである。

あなたの供給業者の監査には、供給業者の業務における安全性の完全な全体像を把握できるように、記録点検と慣行観察の双方が含まれるべきである。記録点検を含む包括的システム監査は、監査時点での施設の状態のみに焦点を当てる監査と比べ、通年での状態を反映する可能性が高い。PCHF要件の対象である製造／加工施設の監査では、工程、アレルゲン、衛生、およびサプライチェーン適用型管理（存在する場合）のほか、CGMP（該当する場合）やあなたの食品危害分析において確認された特異的危害にも対処すべきである。

様々な国別および国際的な監査スキームが存在し、製造施設や農場での食品安全慣行の評価に幅広く用いられている。あなたはこうしたスキームに従って実施された監査結果に依拠することができるが、前提として監査において農場または施設における適用されるFDA規制順守状況を評価し、供給業者の食品安全計画（存在する場合）とその実施状況を点検し、他に關しては21 CFR 117.435における現場監査要件を満たしていることが条件である。第三者現場監査の結果に頼る前に、あなたは、用いられた監査スキームについて、適用される規制に適合するプロセスと手順を供給業者が用いているか否かを結論付ける上で役立ち得るか否かを判断すべきである。監査スキームにおいて、FDA食品安全規制を考慮し、また管理されている危害に関して供給業者の食品安全計画書（HACCP計画を含む）（存在する場合）とその実施状況の点検を含む場合、現場監査の要件を満たすと考えられる。

15.12.3 監査の代わりとなる検査

21 CFR 117.435(c)では、以下に挙げる検査について、現場監査の実施が要求されていた期日より前の1年以内に実施されたことを前提に、現場監査の代わりとすることを認めている。

- 供給業者について適用されるFDA食品安全規制の順守状況に関する、他の連邦政府機関（米国農務省（USDA）など）の代表者または州、地方、部族または地域機関の代表者が実施した適切な検査結果を記載した書面（21 CFR 117.435(c)(1)(i)）、または
- 外国の供給業者の場合、FDAまたはFDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の食品安全担当当局による検査結果を記載した書面（21 CFR 117.435(c)(1)(ii)参照）。FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の食品安全担当当局が検査を実施した場合、現場監査の対象である食品は正式な認識または同等性の判断の範囲内であり、外国供給業者は当該国の規制監督下に置かれていなければならない（21 CFR 117.435(c)(2)参照）。

FDA、他の連邦政府機関、あるいは州、地方、部族または地域の機関が検査を実施した場合、「適用されるFDA規制」の順守状況について実施される「適切な」検査は、その検査が十分に、現場監査に代わるものとして信用できる、適用されるFDA食品安全規制の順守に関連するものでなければならないことを意味する。例えば、ある農場が農産物安全規則の要件を満たすか否かを判断するためのUSDAによる検査は監査の代わりとなり得る適切な検査に相当し得るが、全国有

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

機プログラムの要件を農場が満たすか否かを判断するためのUSDAによる検査は代わりにならない。

外国供給業者の場合、FDAが米国のもので「同等」として正式に認めた食品安全制度を有する国は、制度認定取り決めまたはその他、FDAとその国の間での外国の食品安全制度の正式認定を定める合意が締結されている国と想定される。FDAが食品安全制度認定取り決めまたは他の外国との協力取り決めを交わしている国々に関する情報についてはセクション15.7.4.3.2を参照のこと。

一部の国々は、HACCPシステムに関するものなど、一定の要件の順守を推進すべく、証明書または認定書を発行する。我々は、外国政府が発行したHACCP認証書を、現場監査に代わるものとして許容しない意向であるが、HACCPの要件はPCHFの要件と同一でなく、また何を根拠にHACCP認証書が発行されたかが明確に分からないからである。しかし、受領施設は、係る認証書が年次現場監査に代わる別の供給業者検証活動の実施、または年次より少ない頻度での監査実施の正当化事由になり得るか否かを検討すべきである（セクション15.11.2.2参照）。

15.12.4 サブパートGの要件を満たすため実施される監査は認定第三者規制の要件に適合しなくてもよい

21 CFR 117.435(d)では、現場監査が専らパート117の要件を満たすことを目的に、パート1、サブパートMの規制に従って認定された認証機関の監査代理人によって実施される場合、監査は同規制の要件に支配されない。

認定第三者認証規則の下で実施される監査は、特定の目的、例えば任意適格輸入者プログラムの要件の順守を目的に実施される。21 CFR 117.435の要件を満たすことを目的に実施される監査は、これらの規定の下で既に認定されている人が実施してもよいが、認定第三者認証規則の下で実施される監査に関する要件（例：監査に含まれ、21 CFR 1.652の下でFDAに提出される規制監査報告書に含まなければならない特異的情報）は、たとえ監査人が係る監査を実施する認定を受けていても適用されないが、認定第三者認証規則を目的に実施される場合はこの限りでない。

15.13 サプライチェーンプログラムを文書化する記録

21 CFR 117.475では、サプライチェーンプログラムを文書化する記録はパート117のサブパートFの要件の対象であると規定している（21 CFR 117.475(a)参照）。サブパートFには紙版または電子版いずれかの記録の使用や、記録が正確、消去不能かつ判読可能である必要性など、すべての記録に適用される全般的要件が記載されている。サブパートFのセクション117.330では、既存の記録を使用してパート117の記録維持要件を満たす方法を説明している。

21 CFR 117.475では、あなたがサプライチェーンプログラムの記録を117.165(a)(4)に従って点検しなければならない旨、要求している（21 CFR 117.475(b)参照）。21 CFR 117.165(a)(4)(ii)の下、サプライチェーンプログラムの記録は、記録がPCQIによって直接（またはPCQIの監督下で）作成された後、記録が完全で、記録に反映される活動が食品安全計画に従って発生し、予防管理が効果的であり、是正措置に関して適切な決定が下されたことを確保するよう、合理的期間内に点検されなければならない。

表15-4は、サプライチェーンプログラム向けに要求される記録の一覧である（該当する場合）（21 CFR 117.475(c)参照）。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

表15-4 サプライチェーンプログラム向けに要求される記録の一覧

セクション	説明	論考
117.475(c)(1)	書面形式のサプライチェーンプログラム	書面形式のサプライチェーンプログラムまたはその記録に関して標準化された様式または要求される様式はない。あなたは要求される情報がすべて記録に含まれることを条件に、自分の施設にとって最適などのような様式でも使用してよい。また、書面形式のサプライチェーンプログラムは食品安全計画の一部であり、初回完成後およびその後における修正の都度、所有者、運用者または施設担当代理人が署名と日付を記載しなければならない（21 CFR 117.310参照）。
117.475(c)(2)	あなたが輸入者である場合における、あなたがパート1、サブパートLの下でFSVP要件を順守している旨の、1.506(e)の下で実施された検証活動の関連資料を含む資料	あなたが輸入者であり、FSVP規則の順守を目的に実施した供給業者検証活動を文書化する記録を有する場合、これらの記録を頼りに、サブパートGのサプライチェーンプログラム要件を順守するための検証活動を文書化してよい。
117.475(c)(3)	供給業者承認の関連資料	<ul style="list-style-type: none"> 供給業者承認の根拠を文書化した書面 承認済み供給業者 — 例：紙媒体の承認済み供給業者一覧または必要に応じて承認済み供給業者一覧を生成可能な電子システム。
117.475(c)(4)	原料および他の材料の受領に関する手順書	例として紙媒体のチェックリストや、原料および他の材料の調達、受領および使用を管理するコンピューターシステムが挙げられる。
117.475(c)(5)	原料および他の材料の受領に関する手順書の使用を実証する関連資料	例として受領を実証する形でマークされた紙版チェックリストや、原料および他の材料の調達、受領および使用を管理するコンピューターシステムが挙げられる。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

セクション	説明	論考
117.475(c)(6)	原料および他の材料に関する適切な供給業者検証活動の決定の関連資料	書面形式の関連資料において、特定の供給業者検証活動を選択した理由を説明すべきである。セクション 15.7.4に記載の論考を参照のこと。
117.475(c)(7)	(i) 現場監査対象供給業者名、(ii) 監査手順関連資料、(iii) 監査実施日、(iv) 監査の結論、(v) 監査過程で確認された重大な不備への対応策として講じられた是正措置、および(vi) 適格監査人によって監査が実施された旨の関連資料を含む、現場監査の実施に関する資料。	<p>監査手順に関する資料の例として観察された工程と食品、点検された記録の種類、監査に面談または試験所での試験が含まれたか否かが挙げられる。</p> <p>監査の結論の例として監査の結果重大な不備が見つかったか否かが挙げられる。</p> <p>あなたは自由に、適格監査人または第三者監査を手配する供給業者と共同で、監査人が監査機能を遂行する上で必要な教育、訓練または経験（またはこれらの組み合わせ）を通じて得られた技術的専門知識を有することを適切な文書化することができる。係る文書化の例として、適用される訓練の一覧や、監査人が実施した関連する監査事例が挙げられる。</p>
117.475(c)(8)	供給業者検証活動として実施されたサンプリングおよび試験の関連資料。以下が含まなければならない：(i) 試験した原料または他の材料の識別情報（適宜、ロット番号を含む）および試験されたサンプル数、(ii) 実施した試験の識別情報（用いた分析方法を含む）、(iii) 試験実施日および報告書作成日、(iv) 試験結果、(v) 危害検出の対応策として講じられた是正措置、および(vi) 試験を実施した試験所の識別情報	あなたはある程度自由に、CoAなどサンプリングおよび試験を適切に文書化するための様式を選択できる。是正措置に関する資料はあなた（または代わりの第三者）が、あなたが受領した原料または他の材料に危害を検出した場合、講じる措置に適用される（原料または他の材料への対処法や供給業者の問題への対策としてあなたが講じる措置が含まれる）。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

セクション	説明	論考
117.475(c)(9)	<p>供給業者の関連する食品安全記録の点検に関する資料。以下が含まなければならない： (i) 記録の点検を受けた供給業者名、 (ii) 点検実施日、 (iii) 点検した記録の一般的性質、 (iv) 点検の結論、および (v) 点検過程で確認された重大な不備への対応策として講じられた是正措置</p>	<p>サプライチェーンプログラムの記録は、記録がPCQIによって直接（またはPCQIの監督下で）作成された後、記録が完全で、記録に反映される活動が食品安全計画に従って発生し、予防管理が効果的であり、是正措置に関して適切な決定が下されたことを確保するよう、合理的期間内に点検されなければならない（21 CFR 117.165(a)(4)参照）。</p>
117.475(c)(10)	<p>供給業者の業績や原料または他の材料に付随するリスクに基づく他の適切な供給業者検証活動に関する資料</p>	<p>他の適切な供給業者検証活動に関するあなたの資料は活動の性質次第で決まる。例えば、事実特異的な質問書を使用する場合、特定の供給業者に当てはまる質問書を記録することになる。特定の監査スキームに対する供給業者の認証に適切な情報を考慮したとすると、考慮した情報を記録することになる。</p>
117.475(c)(11)	<p>供給業者に関する現場監査以外の検証活動および／または低頻度の現場監査が、原料または他の材料における危害を供給業者が管理することになり、その危害への暴露の結果、ヒトの深刻な健康上の悪影響または死亡に繋がる可能性が合理的にある場合に危害が管理されるという十分な保証を提供することになるか否かの判断に関する資料</p>	<p>あなたのサプライチェーンプログラムは食品安全計画の一部であることから、書面形式の関連資料はあなたのPCQIにより直接（またはPCQIの監督下で）作成されなければならない。係る書面形式の関連資料で取り上げられ得る例についてはセクション15.11.2.2に記載の論考を参照のこと。</p>

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

セクション	説明	論考
117.475(c)(12)	<p>供給業者が適格施設である場合の代替的検証活動に関する以下の資料： (i) 供給業者が117.3により定義される通りの適格施設である旨の、供給業者承認前とその後年1回の書面形式での保証、 (ii) 供給業者が適用されるFDA安全規制（あるいは該当する場合、FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則）に従って原料または他の材料を生産している旨の書面形式での保証</p>	<p>あなたは供給業者と共に、特異的な事業上の関係にとって最良の形で適切な関連資料を自由に決めることができる。例えば、適格施設はその地位を文書化する場合、適格施設様式（Form FDA 3942a）の提出に関する資料をあなたに提供し得る。他の保証についてはあなたが供給業者と共に、2つの選択肢のうちどれを選ぶか、供給業者特有の状況に基づいて決めるとよい。二種類の認証証明書についてはセクション15.11.3に記載の論考を参照のこと。</p>
117.475(c)(13)	<p>供給業者が原料または他の材料を供給する農場であるが本章パート112の対象農場ではない場合の代替的検証活動に関する以下の資料： (i) 供給業者は本章パート112の対象農場ではない旨の、112.4(a)または112.4(b)および112.5に従う、供給業者承認前とその後年1回の書面形式での保証、および (ii) 農場は生産する食品がFD&C法のセクション402（あるいは該当する場合、FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則）の対象であることを認知する旨の書面形式での保証</p>	<p>あなたは供給業者と共に、特異的な事業上の関係にとって最良の形で適切な関連資料を自由に決めることができる。</p>

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

セクション	説明	論考
117.475(c)(14)	供給業者が殻付き卵生産者であり、飼育数が3,000羽未満であることから殻付き卵の生産、貯蔵および輸送に関する21 CFRパート118の要件の対象ではない場合の代替的検証活動に関する以下の資料： (i) 供給業者が提供する殻付き卵は、飼育数が3,000羽未満であることから本章パート118の対象ではない旨の、供給業者承認前とその後年1回の書面形式での保証、および (ii) 殻付き卵生産者は生産する食品がFD&C法のセクション402（あるいは該当する場合、FDAが米国のもものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の関連する法律および規則）の対象であることを認知する旨の書面形式での保証	あなたは供給業者と共に、特異的な事業上の関係にとって最良の形で適切な関連資料を自由に決めることができる。
117.475(c)(15)	供給業者について適用されるFDA食品安全規制の順守状況に関する、他の連邦政府機関（米国農務省など）の代表者または州、地方、部族または地域機関の代表者が実施した適切な検査結果を現場監査向けに提出するための書面	適切な検査の結果を記載する書面の内容は検査の性質と、検査を実施する主体が結果を報告する方法次第で決まる。
117.475(c)(16)	供給業者の不適合に関して講じられた措置に関する資料	供給業者の不適合に関する資料の内容は不適合の性質次第で決まる。セクション15.7.5に記載の潜在的な供給業者不適合の例を参照のこと。
117.475(c)(17)	受領施設以外の主体が適用するサプライチェーン適用型管理の検証に関する資料	別の主体から受領する関連資料はあなたが自ら活動を実施したと仮定した場合にあなたが有することになるものと同様であるべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

セクション	説明	論考
117.475(c)(18)	<p>該当する場合、以下に関する受領施設による点検と評価に関する資料： (i) 受領施設以外の主体からの、原料および他の材料の受領に関する手順書が順守されている旨の適切な関連資料、 (ii) 受領施設以外の主体からの、原料および他の材料に関する適切な供給業者検証活動について適切な関連資料、 (iii) 受領施設以外の主体からの、原料および他の材料に関する適切な供給業者検証活動の実施について適切な関連資料、 (iv) 供給業者からの (A) 供給業者が実施したサンプリングおよび試験の結果、または (B) 第三者適格監査人が21 CFR 117.430(f)および117.435に従って実施した監査の結果、および (v) 受領施設以外の主体からの、受領施設以外の供給業者以外の主体がサプライチェーン適用型管理を適用する場合の検証活動について適切な関連資料</p>	<p>あなたは自由に、別の主体からの関連資料を点検および評価したことを適切に文書化する方法を決めることができる。例えばあなたの施設に所属する適切な職員が、別の主体から受領した関連資料に日付と署名を記載する、あるいはあなたの施設に所属する適切な職員が作成し、関連資料が点検と評価を受けた旨を明記し、署名と日付を記載した声明書を添付してもよい。</p>

15.14 順守日

パート117を制定する最終規則の前文に、我々はサブパートGにおけるサプライチェーンプログラムに関する要件の順守日を記載した（最終規則の表54、80 FR 55908および56128参照）。あなたのサプライチェーンプログラムの順守日は、あなたのサプライチェーンプログラム全体ではなくあなたの供給業者に個別に適用され、何故なら順守日はあなたの供給業者がパート117または農産物安全規則の対象となるか、あるいはどの規則の対象にもならないかに左右されるからである。供給業者がパート117または農産物安全規則の対象となる場合、あなたは供給業者の順守日が到来するまで供給業者検証活動を実施する必要はない。

便宜上、表15-5に、パート117を制定する最終規則の前文の表54から引用した情報を記載している。

表15-5 サプライチェーンプログラムに関する要件の順守日

状況	順守日
あなたが小規模事業者であり、あなたの供給業者はパート117のPCHF要件または農産物安全規則の対象とならない	2017年9月18日
あなたが小規模事業者であり、あなたの供給業者はパート117のPCHF要件または農産物安全規則の対象である	2017年9月18日または当該原料または他の材料をあなたに供給する供給業者が適用される要件の順守を要求される時点から6ヵ月後、いずれか遅い時点

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

あなたは小規模事業者でも零細事業者でもなく、あなたの供給業者はパート117のPCHF要件または農産物安全規則の対象とならない	2017年3月17日
あなたは小規模事業者でも零細事業者でもなく、あなたの供給業者はパート117のPCHF要件または農産物安全規則の対象である	当該原料または他の材料をあなたに供給する供給業者が適用される要件の順守を要求される時点から6ヵ月後

15.15 略称一覧

本ガイドランスのイントロダクションのセクションIVに、本ガイドランスで使用する略称一覧が記載されている。現時点で、この略称一覧には本章で使用する略称がすべて含まれるわけではない。本章で使用する付加的略称については表15-6を参照のこと。読者の便宜上、表16-6では「PCHF」の意味も記載してあるが、この略称は本ガイドランスのイントロダクションのセクションIVに既に記載されている。本ガイドランスのイントロダクション更新時に、イントロダクションのセクションIVに記載の略称をすべて編纂する予定である。その際、表15-6は重複することになるため、我々はこれを本章から削除する意向である。

表15-6 略称一覧

略称	意味
PCHF	「ヒト向け食品の予防管理」 (FD&C法のセクション418に従うヒト向け食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する21 CFRパート117の要件)
SAHCODHA	暴露の結果、深刻な健康上の悪影響または死亡に繋がる可能性が合理的に存在する危害

15.16 参考資料

American Spice Trade Association (米国香辛料貿易協会) (ASTA). 2011. Clean, Safe Spices (清浄、安全な香辛料) .

Eastern Research Group, Inc. (ERG). 2004. Good Manufacturing Practices (GMPs) for the 21st Century - Food Processing. Section Four. Common Food Safety Problems in the U.S. Food Processing Industry: A Delphi Study (21世紀の適正製造規範 (GMP) - 食品加工。第4節。米国の食品加工産業における共通の食品安全問題 : Delphiによる研究) .

Edleman, V. 2012. The Supplier Approval Process (供給業者承認プロセス) . The Manufacturing Confectioner, 92(11):60-67.

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

Eldridge, B., 2012. Supplier Management: Six Steps to Selecting the Right Supplier (供給業者管理：適正な供給業者を選ぶための6つの段階) . Food Safety Magazine, 18 (4): 30-31.

FDA (食品医薬品局) . 2009. “Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry As Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007.” (産業界向けガイダンス：2007年改正食品医薬品管理法により規定される報告対象食品登録簿に関する質疑応答)

(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/RFR/ucm180761.htm>)

FDA (食品医薬品局) . 2010. “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry As Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (Edition 2) (産業界向けガイダンス案：2007年改正食品医薬品管理法により規定される報告対象食品登録簿に関する質疑応答) .”

(<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM213214.pdf>)

FDA (食品医薬品局) Memorandum. 2014. “Supplier Programs (供給業者プログラム) .” See Reference 24 to the 2014 supplemental human preventive controls notice.

FDA (食品医薬品局) . 2015a. FDA - New Zealand MPI, Food Safety Systems Recognition Arrangement (食品安全制度認定取り決め) .

(<http://www.fda.gov/internationalprograms/agreements/memorandaofunderstanding/ucm331907.htm>).

FDA (食品医薬品局) . 2015b. International Arrangements (国際的取り決め) .

(<http://www.fda.gov/internationalprograms/agreements/>)

FDA (食品医薬品局) . 2016a. Cooperative Arrangements (協力的取り決め) .

(<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/default.htm>)

FDA (食品医薬品局) . 2016b. FDA - CFIA and Health Canada, Food Safety Systems Recognition Arrangement (食品安全制度認定取り決め) .

(<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm498197.htm>)

FDA (食品医薬品局) . 2016c. International Programs (国際プログラム) .

(<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/default.htm>).

FDA (食品医薬品局) . 2016d. Supplier Evaluation Resources (供給業者評価リソース) .

(<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm516330.htm>)

FDA (食品医薬品局) . 2016e. The Reportable Food Registry: A Five Year Overview of Targeting Inspection Resources and Identifying Patterns of Adulteration (報告対象食品登録簿：検査リソースの標的化および粗悪化パターンの特定に関する5年間の概要) , September 8, 2009 – September 7, 2014. (<http://www.fda.gov/downloads/food/complianceenforcement/rfr/ucm502117.pdf>)

FDA (食品医薬品局) . 2016f. Third-Party Certification Body Accreditation for Food Safety Audits: Model Accreditation Standards: Guidance for Industry and FDA Staff (食品安全監査に関する第三者認証機関認定：モデル認定標準：産業界およびFDA職員向けガイダンス) .

(<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm>)

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

FDA（食品医薬品局）. 2017. Report of the Systems Recognition Review of Australia by the U.S. FDA（オーストラリアのシステム認識レビューに関する米国FDAによる報告）.
(<https://www.fda.gov/downloads/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/UCM553393.pdf>)

Global Food Safety Initiative & The Consumer Goods Forum 2013. “GFSI Food Safety Auditor Competencies, Edition 1（GFSI食品安全監査人の適格性、第1版）.”
(http://www.mygfsi.com/images/mygfsi/gfsifiles/information-kit/GFSI_Food_Safety_Auditor_Competencies_-_Edition_1_October_2013.pdf)

International Featured Standards（国際食品標準）(IFS). 2012. IFS Food: Standard for auditing quality and food safety of food products, Version 6（IFS食品編：食品の品質と食品安全の監査に関する標準、第6版）. (<http://www.ifs-certification.com/index.php/en/certification-bodies-en/ifs-standards/ifs-food>)

Neumann, M. 2009. Benefits of a supplier approval program（供給業者承認プログラムの便益）. Crisis Control Newsletter, U0109(1):1-2.

Safe Quality Food Institute（食品安全品質協会）(SQFI). 2014. SQF Code 7.2. A HACCP-Based Supplier Assurance Code for the Food Industry（HACCPに基づく食品業界向け供給業者保証規範）(http://www.sqfi.com/wp-content/uploads/SQF-Code_Ed-7.2-July.pdf)

Zaura, 2005. Effective Supplier Program（効果的な供給業者プログラム）. Food Quality Magazine, December/January, 86-88.

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

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：産業界向けのガイダンス案²

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

付録 1：食品およびプロセスの潜在的危険

付録の構成

この付録には、食品関連およびプロセス関連の潜在的な生物的、化学的および物理的危険に関する情報が含まれている。提示する潜在的危険情報は、(材料や原料を含む) 以下の 17 の食品分類を対象とするものである。

- 製パン
- 飲料
- チョコレートおよびキャンディ
- 乳製品
- ドレッシングおよび調味料
- 卵
- 食品添加物
- 果実および野菜
- 狩猟肉
- 穀類
- 多要素食品（例えば、冷蔵の前菜またはサンドイッチ）
- ナッツ
- 油
- スナック食品
- スープ
- 香辛料
- 甘味料

対象者が上記のリストに含まれる食品分類の食品関連およびプロセス関連の危険を特定するのに助けるため、本付録に、三つのシリーズの表を含める。

- 表 1A から 1Q までには、食品関連の潜在的な生物的危険について考慮すべき情報が含まれている。

² 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

- 表 2A から 2Q までには、食品関連の潜在的な化学的危険について考慮すべき情報が含まれている。
- 表 3A から 3Q までには、プロセス関連の潜在的な生物的、化学的および物理的危険について考慮すべき情報が含まれている。

付録 1 の表の利用方法

それぞれの表の示す情報は、次の事項について説明する構成となっている：

- ・ 食品分類
- ・ 食品のサブカテゴリー
- ・ 危害
- ・ 製品の例

それぞれの食品サブカテゴリーについて考慮すべき潜在的危険を、評価される危害の列の「X」で示している。

(ジェトロ注：以下、表については省略。以下 FDA のページよりダウンロード可能)

・ Appendix 1: Potential Hazards for Foods and Processes (PDF: 1,804 KB)
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf>

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

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：産業界向けのガイダンス案¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

付録 2：食品安全計画様式

目次

イントロダクション

様式 2-A：製品説明用 FSPCA 様式

様式 2-B：危害分析用 FSPCA 様式

様式 2-C：プロセス管理用 FSPCA 様式

様式 2-D：衛生管理用 FSPCA 様式

食品アレルギー管理用 FSPCA 様式

様式 2-E：食品アレルギー材料分析用 FSPCA 様式

様式 2-F：食品アレルギー食品表示ラベル検証リスト用 FSPCA 様式

様式 2-G：生産ライン食品アレルギー評価用 FSPCA 様式

様式 2-H：食品アレルギー管理用 FSPCA 様式

様式 2-I：サプライチェーンによる予防管理プログラム用 FSPCA 様式

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

イントロダクション

我々は、あなたが以下の内容を文書化するためにワークシートを利用することを推奨する。

- 製品説明
- 危害分析
- プロセス管理
- 衛生管理
- 食品アレルギー管理

食品安全計画を文書化するための標準化されたまたは義務的な様式というものは存在しない。しかしながら、我々は、この付録において、**Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)** が開発したワークシートをあなたに紹介する。また、以下の二つの理由から、自社の食品安全計画を文書化するためにこのような様式を使うことをあなたに推奨する：(1) FSPCA では、これらのワークシートを研修で使っており、したがって、あなたがこの研修を受ければ、こうした様式について学ぶことになるはずであること、(2) これらのワークシートは、危害分析および重要管理点 (HACCP) 計画ならびに必須プログラムを文書化する際に使っている様式に似ていることから、あなたが既にこれに似た様式を使っている可能性があること。

FSPCA では、これらの様式をそのウェブサイトで公開している。
http://www.iit.edu/ifsh/alliance/resources/fspca_materials この付録では、FSPCA の様式に変更を加えた。これは、我々がスクリーンリーダーなどの支援技術を利用している人々向けにこれまで公開してきた文書形式と一貫性を持たせるためである。FSPCA の様式の最新版は、そのウェブサイトから入手できる。

一般に、またこうしたワークシートを実際に使うかどうかにかかわらず、我々としては、あなたが、自社の食品安全計画の情報に、危害分析および食品安全計画の個々の段階の思考過程について明瞭に説明できるような進歩的な構成を用いることを推奨する。例えば、

- 次の点について根拠づけるような情報をあなたの危害分析に含めるべきである。
 - 予防管理が必要とされるような各危害の特定
 - 適用される予防管理の種類
- あなたは、それぞれの予防管理の詳細を説明すべきである。

自分の組織にとって他の様式の方が適しているなら、その様式を利用しても全く問題はない。ただし、別な様式を利用する場合でも、予防管理規則により食品安全計画に記載するよう求められている各必須構成要素のすべてを記載しなければならない点に注意する必要がある。CFR 第 21 卷 117.126、117.305 および 117.310 を参照。

FSPCA 様式の場合、それぞれの様式に名称は存在するものの、識別番号は存在しない。これに対して本付録では、各 FSPCA 様式に簡単な識別番号 (様式 2-A、様式 2-B など) を割り振っている。

**拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない**

様式 2-A：製品説明用 FSPCA 様式

本ガイダンスの第 2 章において、我々は、あなたが自社の危害分析を行う前に、一定の準備作業を行うことを推奨する。こうした予備的な作業の一つとして、製品、その流通、意図している用途および製品の消費者およびエンドユーザーを記述する必要がある。これには、一般に HACCP 計画を策定する際に利用している製品説明書を使う方法がある。様式 2-A を参照。

以下では、あなたが様式 2-A で目にするようになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。様式 2-A を使用するかどうかにかかわらず、我々は、あなたの開発するあらゆる製品の説明に以下の情報を含めることを推奨する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」の発行日、ページ番「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- 製品名：すなわち、完成品の完全な名称。
- 重要な食品安全特性 - すなわち、「調理済」（RTE）や「冷凍」などの記述子を含む製品の説明、食品の pH または Aw が低いかまたは防腐剤が含まれているかなど、病原体の増殖に影響を与え得る要因。
- 材料。
- 使っている包装：例えば、包装の種類（びん、箱、缶）、材質（プラスチック、ガラス、ライナー付きの段ボール紙）、低酸素包装。
- 使用目的：例えば、小売向け、外食産業向けまたはさらなる加工向けなど、その食品が、調理済み食品または半調理食品であるか、および取扱いミスまたは意図していない用途に使われる可能性。
- 意図している消費者：通常は一般公衆、しかしながら、食品が、特に病院などの影響を受けやすい集団を想定している場合には、そのように表示すべきである。
- 消費期限。
- 安全に関連する食品表示：例えば、「要冷蔵」または調理方法。
- 保管および流通：例えば、その食品が、冷蔵状態、冷凍状態または常温で保管されおよびまたは流通しているか。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

様式 2-A 製品説明

_____ ページ目

製品： _____
工場名： _____
住所： _____
発行日：(月 / 日 / 年) _____
旧版：(月 / 日 / 年) _____

製品名 (複数可)	
重要な食品を含む製品の説明、 安全特性	
材料	
使われる包装	
使用目的	
意図している消費者	
消費期限	
安全に関連する取扱方法	
保管および流通	

承認済み：(署名または頭文字) _____
日付： _____

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

様式 2-B : 危害分析用 FSPCA 様式

我々は、HACCP システムにおいて自社の危害分析を整理するために使われる「危害分析ワークシート」を応用する方法について本ガイダンスの第 2 章で説明する。様式 2-B を参照。簡略化のために様式 2-B では、「既知のまたは合理的に予見可能な危害」の代わりに「潜在的危険」という用語を使っている点に注意したい。

様式 2-B の列 1 から列 6 までを作成する方法については、その概要を第 2 章の 2.2.2 節で参照。様式 2-B に情報を記載する方法については、その詳細を第 2 章の残りの部分で参照。様式 2-B を使うかどうかにかかわらず、我々は、あなたがそのような情報を自社の危害分析に含めることを推奨する。

拘束力のない勧告を含む
案であり、施行用ではない

様式 2-B 危害分析*

_____ ページ目

製品： _____
工場名： _____
住所： _____
発行日：(月 / 日 / 年) _____
旧版：(月 / 日 / 年) _____

<p>(1) 材料／ 加工段階</p>	<p>(2) この段階で 導入され、 管理されまたは 悪化するような 潜在的食品 安全危害を 特定する B = 生物的 C = 化学的 (放射線学的な ものを含む) P = 物理的</p>	<p>(3) 食品の 潜在的な 安全危害 (はい／ いいえ)</p>	<p>(4) 第 3 列に おける 選択の 根拠</p>	<p>(5) 食品安全危害を著し く最小限化または防 ぐためにどのような 予防管理措置 (複数 可) を適用すること ができるか？ CCP、 アレルギー、衛生、 供給業者、 その他の予防管理を 含むプロセス</p>	<p>(6) この段階に 予防管理を 適用するか？ (はい／いい え)</p>

*現行の FSPCA 様式には、「はい」と「いいえ」の回答欄の分離や、生物的、化学的および物理的の危害（それぞれ B、C および P と表記）の各段階にそれぞれ専用の行を充てるなど、一定の変更を加えている。

様式 2-C : プロセス管理用 FSPCA 様式

本ガイダンスの第 5 章では、食品の完成品および食品生産環境における生物的、化学的および物理的危険の発生を著しく最小限化または防止するための予防管理の適用方法の概要を示している。また、第 5 章では、予防管理の運用要素（すなわち、モニタリング、是正措置および修正ならびに検証活動（とその関連記録））の概要について説明する。あなたの特定した予防管理がプロセス管理である場合、プロセス管理とそれに関連する予防管理の運用要素を指定するための様式として様式 2-C を利用する。

以下では、あなたが様式 2-C で目にすることになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。様式 2-C を使うかどうかにかかわらず、あなたがプロセス管理を実行する際にこうした情報を自社の食品安全計画に含めることを推奨する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」）の発行日、ページ番号（「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- プロセス管理：危害分析様式をもとにプロセス管理が必要とされるようなものとして特定された手順を記入する。
- 危害（複数可）：危害分析様式をもとに「プロセス管理」列に列挙した各段階について、予防管理が必要な危害を記入する。
- パラメータ、値または許容限界：パラメータおよびに関連するパラメータに関連する最小値または最大値（または許容限界）を記入する。
- モニタリング：モニタリングする対象、その方法、その頻度および、モニタリングの実施者（例えば、「事業者」または「QA 技術者」などの職位）を表の列に記入する。
- 是正措置：パラメータの最小／最大値（または許容限界）を逸脱した際に講じられる是正について説明する。
- 検証：（適切な場合には）較正および記録の点検を含む、継続的な検証活動を列記する。この様式は、妥当性確認を扱うデータおよび情報よりも、継続的な検証活動に焦点を合わせることを想定しているものの、あなたが有用だと思えば、妥当性確認調査などの情報を FSPCA 様式 2-C に列記してもよい。
- 記録：プロセス管理の実行記録の名称（例えば、調理記録、冷却記録、金属探知機チェック記録）を列記する。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

様式 2-C プロセス管理

_____ ページ目

製品： _____

工場名： _____

住所： _____

発行日：(月 / 日 / 年) _____

旧版：(月 / 日 / 年) _____

プロセス 管理段階	危害 (複数可)	許容限界	モニタリング 対象	モニタリング 方法	モニタリング の頻度	モニタリング の実施者	是正措置	検証	記録

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

プロセス 管理段階	危害 (複数可)	許容限界	モニタリング 対象	モニタリング 方法	モニタリング の頻度	モニタリング の実施者	是正措置	検証	記録

様式 2-D：衛生管理用 FSPCA 様式

本ガイダンスの第 10 章（近刊）では衛生管理を扱い、これは、施設ごとに大きく異なる可能性がある。あなたの特定した予防管理が衛生管理である場合には、衛生管理および関連する予防管理の運用要素を指定するための様式として様式 2-D を利用する。採用可能な多くの衛生管理を記述する形式として様式 2-D が必ずしも最も効果的な様式ではない可能性があるものの、様式 2-D は、特定の機器または製品が環境にさらされる工場内の特定の場所の清掃および消毒方法を要約するのに有用である。

以下では、あなたが様式 2-D で目にすることになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」）の発行日、ページ番号（「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- 場所：様式 2-D で説明する衛生管理を用いる工場内の場所（複数可）に記入する。
- 目的：例えば、食品アレルギーを除去する目的や環境病原体による汚染を減らす目的など。
- 頻度：手順を実行する頻度（例えば、毎日、各生産工程後、毎週）
- 実施者：すなわち、「衛生技術者」または「衛生管理者」などの職位。
- 手順：手順を様式に記入するか、特定の標準作業手順（SOP）を参照してもよい。消毒液の濃度測定など、清掃手順およびモニタリング手順をこうした手順に含めてもよい。
- 修正（適切な場合には是正措置） - 例えば、目に見えて清潔ではない機器の生産前の再清掃。たいていの場合には、修正すれば足りる。しかしながら、是正措置の実施事由となる状況を含めた方がよい場合もある。
- 記録：あなたが作成・管理する記録の種類。
- 検証活動（記録の点検など）および作成・管理する記録の種類を列記する。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

様式 2-D 衛生管理

_____ ページ目

製品： _____
工場名： _____
住所： _____
発行日：(月 / 日 / 年) _____
旧版：(月 / 日 / 年) _____

場所	
目的	
頻度	
実施者	
手順	
モニタリング	
修正 (必要であれば 是正措置)	
記録	

検証：(署名または頭文字) _____
日付： _____

食品アレルギー管理用 FSPCA 様式

本ガイダンスの第 5 章では、食品の完成品および食品生産環境における生物的、化学的および物理的危険の発生を著しく最小限化または防止するための予防管理の適用方法の概要を示している。また、第 5 章では、予防管理の運用要素（すなわち、モニタリング、是正措置および修正ならびに検証活動（とその関連記録））の概要について説明する。第 11 章（近刊） - 食品アレルギー管理は、食品アレルギー管理の包括的なガイドとなる。

あなたの特定した予防管理がアレルギー管理である場合、アレルギー管理および関連する予防管理の運用要素を指定するために我々が 2-E、2-F、2-G および 2-H と呼ぶ FSPCA 様式を利用する。

- 様式 2-E：食品アレルギー材料分析用 FSPCA 様式。食品材料のアレルギー特異的な危害分析を行うために利用。
- 様式 2-F：食品アレルギーの食品表示検証リスト用 FSPCA 様式。各アレルギーを製品の食品表示の「成分」表示に列記するために利用。
- 様式 2-G：生産ライン食品アレルギー評価用 FSPCA 様式。例えば、工程の順序（例えば、特異的なアレルギー食品を最後に加工するなど）およびアレルギー洗浄情報（例えば、アレルギーを含まない製品を加工する前にアレルギーの完全な洗浄を行うなど）に関する決定を下す目的で生産ラインにより生産される製品共通のアレルギーと特異的な食品アレルギーを特定する用途。
- 様式 2-H：食品アレルギー管理用 FSPCA 様式。食品アレルギー管理および関連する予防管理の運用要素を記述するために使用。

あなたがこうした FSPCA 食品アレルギーの様式を使うかどうかにかかわらず、我々は、あなたが食品アレルギー材料分析を行い、様式 2E に見られるような情報を自社の食品安全計画に含めることを推奨する。食品アレルギー材料分析により自社の製品に含まれる（または含まれる可能性のある）食品アレルギーが特定された場合、我々は、あなたが残りの FSPCA 様式で目にするようになる情報を自社の食品安全計画に含めることを推奨する。

様式 2-E：食品アレルギー材料分析用 FSPCA 様式

以下では、あなたが様式 2-E で目にするようになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」）の発行日、ページ番号（「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- 原料名：施設に受け入れるすべての原料を列記する。
- 供給業者：各原料の供給業者を特定する。
- 材料の配合中の食品アレルギー：列記された各原料中の食品アレルギーを特定する -
 - 例えば、材料表示を見直すか、製造元に連絡するなど。
- 注意事項表示の食品アレルギー：受け入れる原料の（「～を含有する可能性がある」旨の記載など）注意事項表示にアレルギーを列記する。

- 拘束力のない勧告を記載 -
 ドラフトであり、施行用ではない

様式 2-E 食品アレルギー材料分析

_____ ページ目

製品： _____
 工場名： _____
 住所： _____
 発行日：(月 / 日 / 年) _____
 旧版：(月 / 日 / 年) _____

材料配合または注意事項表示中の食品アレルギー

原料名	供給業者	卵	牛乳	大豆	小麦	木の实 (市場名)	ピーナッツ	魚類 (市場名)	貝 (市場名)	食品アレルギー (注意事項表示 中)

様式 2-F：食品アレルギー食品表示ラベル検証リスト用 FSPCA 様式

以下では、あなたが様式 2-F で目にするようになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」）の発行日、ページ番号（「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- 製品：主要な食品アレルギーが含まれる（または含まれる可能性のある）各製品を列記する
- アレルギー表示：あなたがその製品の食品表示に含める「成分」を明記する。

様式 2-F 食品アレルギー表示検証リスト

_____ ページ目

製品： _____
工場名： _____
住所： _____
発行日：(月 / 日 / 年) _____
旧版：(月 / 日 / 年) _____

製品	アレルギー表示
	成分：
	成分：
	成分：
	成分：

様式 2-G : 生産ライン食品アレルギー評価用 FSPCA 様式

以下では、あなたが様式 2-G で目にするようになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」）の発行日、ページ番号（「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- 製品名：工場で作られる各製品を列記する
- 生産ライン：列記された各製品に使われる生産ラインを特定する
- ラインを汚染する可能性があると判断した場合にあなたが注意事項表示に列記するアレルギーを含め、列記した製品に追加するアレルギーを列記する。

様式 2-G 生産ライン食品アレルギー評価

_____ ページ目

製品： _____
 工場名： _____
 住所： _____
 発行日：(月 / 日 / 年) _____
 旧版：(月 / 日 / 年) _____

商品名	生産ライン	卵	牛乳	大豆	小麦	木の实 (市場)	ピーナッツ	魚類 (市場名)	貝 (市場名)

様式 2-H : 食品アレルギー管理用 FSPCA 様式

食品アレルギー管理用 FSPCA 様式 (様式 2-H) は、プロセス管理用 FSPCA 様式 (様式 2-C) をモデルにしている。以下では、あなたが様式 2-H で目にするようになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版 (「旧版」) の発行日、ページ番号 (「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い) などの一般的な情報。
- アレルギー管理段階: アレルギー管理が適用される段階、例えば、食品表示の受入段階または食品表示管理のための食品表示の適用段階、機器洗浄を目的とする生産後の衛生について説明する。
- 危害: 例えば、誤った食品表示を原因とするアレルギーの非表示、交差接触を原因とする非表示のアレルギー。
- 基準: 例えば、すべての完成品の食品表示で製品に存在するアレルギーを表示するなど、あなたが適合しようとしている基準を明記する。
- モニタリング、モニタリングする対象 (例えば、食品の材料表示など)、それをモニタリングする方法 (例えば食品表示を目視で確認し、製品の配合と比較するなど)、モニタリングする頻度を記入する。例えば、食品表示の順序を変更する都度、対象食品の生産に開始する前に) およびモニタリングの実施者 (例えば、食品表示コーディネーター) を表の列に記入する。
- 是正措置: 一部には、修正することが適切な場合がある。しかしながら、是正措置を講ずるべき場合についても含めるべきである。
- 検証: 記録の点検などの検証活動を列記する。
- 記録: 食品アレルギー管理 (例えば、食品表示の検査記録) の実行記録の名称を列記する。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

様式 2-H 食品アレルギー管理

ページ目

製品： _____
工場名： _____
住所： _____
発行日：(月 / 日 / 年) _____
旧版：(月 / 日 / 年) _____

アレルギー管理段階	危害 (複数可)	基準	モニタリング 対象	モニタリング 方法	モニタリング の頻度	モニタリング の実施者	是正措置	検証	記録

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

_____ ページ目

アレルゲン 管理段階	危害 (複数可)	基準	モニタリング 対象	モニタリング 方法	モニタリング の頻度	モニタリング の実施者	是正措置	検証	記録

様式 2-I：サプライチェーンによる予防管理プログラム用 FSPCA 様式

本ガイダンスの第 5 章では、食品の完成品および食品生産環境における生物的、化学的および物理的危害の発生を著しく最小限化または防止するための予防管理の適用方法の概要を示している。また、第 5 章では、予防管理の運用要素（すなわち、モニタリング、是正措置および修正ならびに検証活動（とその関連記録））の概要について説明する。我々の産業界ガイダンス、サプライチェーンプログラム、ガイダンス案（近刊）は、サプライチェーン管理のための包括的なガイダンスを示す。

あなたの特定した予防管理がサプライチェーン管理である場合、サプライチェーンプログラムに適した予防管理および関連する予防管理の運用要素を指定するために様式 2-I を利用する。サプライチェーンプログラム管理の対象とする材料のそれぞれにつき別な様式を利用する。以下では、あなたが様式 2-I で目にするようになる情報を列記する。あなたが一覧に加えるべき情報について明確にする必要がある場合にはその情報について説明する。様式 2-I を使うかどうかにかかわらず、あなたが供給業者管理を実行する際にこうした情報を自社の食品安全計画に含めることを推奨する。

- 工場の名前および住所、様式およびその旧版（「旧版」）の発行日、ページ番号（「Y ページ中 X ページ目」という形式が多い）などの一般的な情報。
- サプライチェーンによる管理が必要な危害：予防管理が必要な各危害を列記する
- 供給業者によって適用される予防管理：該当する場合には、供給業者によって適用される予防管理を列記する
- 検証活動：あなたが実行する検証活動 - すなわち、現場監査、原料その他の材料のサンプリングおよび試験、供給業者の関連する食品安全記録の点検、供給業者の業績および原料その他の材料に関連するリスクに基づく他の適切な供給業者検証活動を列記する。
- 検証手順：例えば、原料その他の材料を受け入れるための手順、監査手順
- 記録：例えば、認定供給業者からの受け入れを文書化した記録、供給業者検証活動の点検を文書化した記録

様式 2-I：サプライチェーンによる予防管理プログラム

_____ ページ目

製品： _____
 工場名： _____
 住所： _____
 発行日：(月 / 日 / 年) _____
 旧版：(月 / 日 / 年) _____

検証手順の決定

材料：

サプライチェーンによる管理 が 必要な危害	
供給業者による予防管理	
検証活動	
検証手順	
記録	

サプライチェーンによる管理が必要な材料の認定供給業者

材料 (サプライチェーンによる管理が必要なもの)	認定供給業者	サプライチェーン管理が必要な危害 (複数可)	承認日	検証法	検証記録

サプライチェーンによる管理が必要な材料の受入手順

[サプライチェーン管理が必要な材料を受け入れるために使われる文書手順。]

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：産業界向けのガイダンス案³⁰

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から入手可能な様式を提出して、FDA のテクニカル・アシスタンス・ネットワークに問い合わせください。

付録 3：細菌性病原体の増殖および不活性化

この付録には、細菌性病原体の増殖および不活性化に関する情報が含まれている。この付録の表は、「魚類および水産物の危害および管理ガイダンス」という名称の我々のガイダンスに由来する。これらの表およびこうした表に関する議論において、我々は「D-値」および「z-値」という技術用語を用いるため、これらの用語について次に簡単に説明する。こうした用語の意味に関する詳細な情報と、自社製品にとって適切な加工条件を決定するために、こうした表の情報を利用する方法については、標準的な食品加工説明書や技術情報を参照すべきである。

- D-値：熱処理の時間と処理を生き延びた微生物の割合（%）との関係は、一般に対数的であり、そのような研究の成果は、通常、所与の温度での経過時間に対する生存している栄養細胞または孢子の割合（%）の対数を点で示したプロットの形で表される。所定の温度において栄養細胞または孢子の 90%を破壊するのに必要な時間は、デシマル減衰時間、通常は「D-値」と呼ばれる（Larousse and Brown, 1997）。D-値は、通常、温度に反比例して変化する。
- z-値：一般に、温度に対する D-値の対数のプロットの傾きは、ほぼ線形である。「z-値」は、最良適合直線の傾きの逆数として導かれ、D-値の 90 パーセントの削減をもたらす（一定の開始温度からの）温度の上昇に等しい（Larousse and Brown, 1997）。指定温度における微生物株の栄養細胞または孢子の D-値および z-値は、その温度における熱耐性により特徴づけられる。したがって、D-値および z-値は、一つ以上の温度における、異なる微生物間または同じ微生物の異なる株間の熱耐性を比較するための手段となる。

³⁰ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センター内にある食品安全室により作成された。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

表 3-A には、最小水分活性 (A_w)、pH の最小値と最大値ならびに食品加工上最も重要な細菌性病原体の増殖を制限する最小および最大温度の情報が含まれている。また、表 3-A は、列記した病原体の増殖および酸素必要量を制限する最大水相塩に関するデータを示している。表 3-A に示したデータは、引用した参考資料において報告されている極限的な限界である。こうした値は、自社の食品または加工条件に合わないことがある。

表 3-B には、通常の場合下では、食品加工上最も重要な細菌性病原体との関係において安全な食品の露出、すなわち内部製品温度範囲における最大累積露出時間に関する情報が含まれている。こうした最大累積露出時間は、公開されている科学的な情報から導かれた。

表 3-C は、表 3-B に基づいたクイックリファレンスガイドである。

バクテリア増殖というものの性質が対数的であるため、時間と温度に関する指標を用いた線形補間が適切ではない可能性がある。さらに、食品マトリックス（例えば、競合する微生物の存在、利用可能な栄養素、増殖制限剤）もバクテリアの増殖に影響を及ぼす。表 3-A、3-B および 3-C の情報を使う際は、こうした属性を考慮すべきである。

表 3-D には、*リステリア菌 (L. monocytogenes)* の破壊に関する情報が含まれている。表 3-D で使われている致死率は、(基準内部製品温度 158°F (70°C) における 1 分間の致死性と比較した ($z = 13.5^\circ\text{F}$ (7.5°C) を使った場合の) 指定製品内部温度における 1 分間の相対的な致死率である。例えば、 145°F (63°C) における 1 分間の致死率は、 158°F (70°C) における 1 分間の 0.117 倍である。表に示した時間は、*リステリア菌* について「6D」プロセス（すなわち、*リステリア菌* 数の対数 6 (100 万倍) の削減を達成するプロセス) を行うために必要な指定製品内部温度における時間の長さである。

リステリア菌 数の 6D 削減を達成するために必要な内部製品温度における時間の長さは、加熱される食品に部分的に左右される。表中の値は、一般に保守的なものであり、すべての食品にあてはまる。科学的な熱死滅時間試験を行った結果、自社の食品についてこれよりも短い加工時間を定めてもよい場合がある。さらに、食品の通常初期水準状態で科学研究を行った結果の裏付けがあるなど、自社の食品について定めている破壊の基準を引き下げてもよい場合がある。また、自社の加工している一部の食品について、比較的高めの初期水準を定めているなど、破壊の基準を引き上げる必要がある場合もある。

表 3-E は、*ボツリヌス菌 (C. botulinum)* の B 型 (タンパク質非分解性ボツリヌス菌の中で最も熱耐性の高い型) の破壊に関する情報が含まれている。(ボツリヌス菌のタンパク質非分解性株は、冷蔵温度で増殖することができ、長期間冷蔵保管されることを想定している

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

一部の食品にとって、予防管理が必要な危害となり得る)。この表で使われている致死率は、(基準内部製品温度 194 °F (90 °C) における 1 分間の致死性と比較した、(z = 13.5 °F (7.5 °C) を使った場合の) 指定製品内部温度における 1 分間の相対的な致死率である (194 °F (90 °C) 未満の温度では、z = 12.6 °F (7.0 °C) であり、194 °F (90 °C) を超える温度では z = 18 °F (10 °C) である)。表に示した時間は、ボツリヌス菌について 6D プロセスを行うために必要な指定製品内部温度における時間の長さである。表中の値は、一般に保守的である。科学的な熱死滅時間試験を行った結果、自社の食品についてこれよりも短い加工時間を定めてもよい場合がある。

表 3-A 病原体が増殖する条件の制限

病原体	Aw 最小値 (塩を使用)	最小 pH	最大 pH	水相塩 最大値 (%)	最低温度	最高温度	酸素必要量
セレウス菌	0.92	4.3	9.3	10	39.2 °F 4 °C	131 °F ¹ 55 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
カンピロバクター --ジェジュニ	0.987	4.9	9.5	1.7	86 °F 30 °C	113 °F 45 °C	微好気性細菌 ²
ボツリヌス菌 A 型およびタン パク質分解性 B および F 型	0.935	4.6	9	10	50 °F 10 °C	118.4 °F 48 °C	嫌気性細菌 ³
ボツリヌス菌 E 型および タンパク質非分 解性 B および F 型	0.97	5	9	5	37.9 °F 3.3 °C	113 °F 45 °C	嫌気性細菌 ³
クロストリジウム属 ウェルシュ菌	0.93	5	9	7	50 °F 10 °C	125.6 °F 52 °C	嫌気性細菌 ³
大腸菌 の病原性株	0.95	4	10	6.5	43.7 °F 6.5 °C	120.9 °F 49.4 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
リステリア菌	0.92	4.4	9.4	10	31.3 °F -0.4 °C	113 °F 45 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
サルモネラ属菌	0.94	3.7	9.5	8	41.4 °F	115.2 °F	通性

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

					5.2 °C	46.2 °C	嫌気性細菌 ⁴
赤痢菌属	0.96	4.8	9.3	5.2	43 °F 6.1 °C	116.8 °F 47.1 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
黄色ブドウ球菌 の増殖	0.83	4	10	20	44.6 °F 7 °C	122 °F 50 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
黄色ブドウ球菌 の毒素の形成	0.85	4	9.8	10	50 °F 10 °C	118 °F 48 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
コレラ菌	0.97	5	10	6	50 °F 10 °C	109.4 °F 43 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
腸炎ビブリオ	0.94	4.8	11	10	41 °F 5 °C	113.5 °F 45.3 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
ビブリオ・バル ニフィカス	0.96	5	10	5	46.4 °F 8 °C	109.4 °F 43 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴
腸炎エルシニア	0.945	4.2	10	7	29.7 °F -1.3 °C	107.6 °F 42 °C	通性 嫌気性細菌 ⁴

1. 131 °F (55 °C) において増殖を著しく遅くする (> 24 時間)。
2. 酸素の必要量が限定されている。
3. 無酸素環境が必要。
4. 酸素の有無にかかわらず増殖。

表 3-B 食品中の病原体の増殖および毒素形成を管理するための時間および温度に関するガイダンス

潜在的に有害な状態	製品温度	最大累積露出時間
セレウス菌の増殖および毒素形成	39.2-43 °F (4-6 °C)	5 日間
	44-59 °F (7-15 °C)	1 日
	60-70 °F (16-21 °C)	6 時間
	70 °F (21 °C) 超	3 時間
カンピロバクター・ジェジュニ の増殖	86-93 °F (30-34 °C)	48 時間
	93 °F (34 °C) 超	12 時間
ボツリヌス菌A型ならびにタンパク質分解性BおよびF型による	50-70 °F (10-21 °C)	11 時間
	70 °F (21 °C) 超	2 時間

－ 拘束力のない勧告を記載 －
 ドラフトであり、施行用ではない

発芽、増殖および毒素の形成		
ボツリヌス菌E型ならびにタンパク質非分解性 B および F 型による 発芽、増殖および毒素の形成	37.9-41 °F (3.3-5 °C) 42-50 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 70 °F (21 °C) 超	7 日間 2 日間 11 時間 6 時間
クロストリジウム属ウェルシュ菌の増殖	50-54 °F (10-12 °C) 55-57 °F (13-14 °C) 58-70 °F (15-21 °C) 70 °F (21 °C) 超	21 日間 1 日 6時間 ¹ 2時間
大腸菌の病原性株の増殖	43.7-50 °F (6.6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 70 °F (21 °C) 超	2 日間 5 時間 2 時間
リステリア菌の増殖	31.3-41 °F (-0.4-5 °C) 42-50 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-86 °F (22-30 °C) 86 °F (30 °C) 超	7 日間 1 日 7 時間 3 時間 1 時間
サルモネラ種の増殖	41.4-50 °F (5.2-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 70°F (21°C) 超	2 日間 5 時間 2 時間
赤痢菌種の増殖	50 °F (7-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 70 °F (21 °C) 超	14 日間 12 時間 ¹ 3 時間
黄色ブドウ球菌による増殖および毒素形成	50 °F (7-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 70 °F (21 °C) 超	14 日間 12 時間 ¹ 3 時間
コレラ菌の増殖	50 °F (10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C)	21 日間 6 時間 2 時間

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

	80 °F (27 °C) 超	1 時間 ²
腸炎ビブリオの増殖	41-50 °F (5-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) 80 °F (27 °C) 超	21 日間 6 時間 2 時間 1 時間 ²
ビブリオ・バルニフィカスの増殖	46.4-50 °F (8-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) 80 °F (27 °C) 超	21 日間 6 時間 2 時間 1 時間 ²
腸炎エルシニアの増殖	29.7-50 °F (-1.3-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 70 °F (21 °C) 超	1 日 6 時間 2.5 時間

1 追加データが必要。

2 調理した調理済み食品にのみあてはまる。

表 3-C は、表 3-B に由来するクイックレファレンスガイドである：

表 3-C 食品中の病原体の増殖および毒素形成を管理するための時間および温度に関するガイドランスのクイックレファレンスガイド (50 °F (10 °C) 超 135 °F (57.2 °C) 未満の内部温度用)

食品の種類	食品を保管する内部温度	露出時間の限度	または、懸念される病原体が黄色ブドウ球菌 (<i>S. aureus</i>) のみである場合の露出時間の限度	条件
未加工、RTE 材料または食品	70 °F (21.1 °C) 超	2 時間	3 時間	N/A
未加工、RTE 材料または食品	70 °F (21.1 °C) 超	4 時間	N/A	その間に温度が 70 °F (21.1 °C) 以上 135 °F (57.2 °C) 以下の時間が 2 時

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

				間を超えない
未加工、RTE 材料または食品	常時 50 °F (10 °C) 超であるが、決して 70 °F (21.1 °C) を超 えない	5 時間	12 時間	N/A
未加工、RTE 材料または食品	加工工程の全体をと おして 50 °F (10 °C) 未満の内部温度 (ま たは周囲温度)	N/A	N/A	N/A
調理済み、RTE 材料または食品	常時 80 °F (26.7 °C) 超	1 時間	3 時間	N/A
調理済み、RTE 材料または食品	常時 80 °F (26.7 °C) 超	4 時間	N/A	その間に 70 °F (21.1 °C) 超 の時間が 1 時間を 超えない
調理済み、RTE 材料または食品	常時 70 °F (21.1 °C) 超であるが、決して 80 °F (26.7 °C) を超 えない	2 時間	3 時間	N/A
調理済み、RTE 材料または食品	決して 80 °F (26.7 °C) 超で保管しない	4 時間	N/A	その間に 70 °F (21.1 °C) 超 の時間が 2 時間を 超えない
調理済み、RTE 材料または食品	常時 50 °F (10 °C) 超であるが、決して 70 °F (21.1 °C) を超 えない	5 時間	12 時間	N/A
調理済み、RTE 材料または食品	加工工程の全体をと おして 50 °F (10 °C) 未満の内部温度 (ま たは周囲温度)	N/A	N/A	N/A

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

前記で推奨する許容限界が、冷蔵食製品の推奨最大保存温度である 40°F (4.4°C) から 50°F (10°C) までの内部製品温度に対処していない点に注意したい。これは、食品媒介病原性細菌の増殖がこうした温度では極めて遅く、著しい増殖に必要な時間が、ほとんどの食品加工工程に合理的に要する可能性のある時間よりも長いためである。しかしながら、あなたの製品について懸念される病原性細菌について、表 3-B に記載される最大累積露出時間に近いような温度で行われる加工段階が存在する場合には、そうした温度で管理するための許容限界を策定することを検討すべきである。

個別の病原性細菌、プロセス、食品の種類および温度または温度の組合せについて具体的に推奨することはできない。米国農務省（病原体モデリング・プログラム (PMP)）、また、食品研究所（英国）の国際コンソーシアム、米国農務省農業研究サービス (USDA-AR) およびタスマニア大学食品安全センターでは、異なる条件下での種々の食品に関連する病原体の増殖率を予測するためのプログラミング可能なモデルを開発している (CombBase データベースおよび予測)。こうしたプログラムは、選択した病原体について、その増殖曲線を示す。こうしたモデルを使うには、pH、温度および塩濃度など、あなたが関心のある条件を示し、モデルが病原体の増殖予測（例えば、増殖曲線、増殖に要する時間、遅滞期の時間および世代時間）を示す。FDA では、そのようなモデリング・プログラムの利用を承認または要求していないものの、それが示す予測増殖情報が一部の加工業者の役に立つ可能性について認識している。しかしながら、増殖の遅滞期を含め、特定の製品の実際の微生物的データと、予測との間に著しい乖離が生ずる可能性がある点に注意したい。したがって、加工中における病原体の増殖に予防管理が要求される場合、あなたは、このような予測モデルに由来する時間と温度の限界の妥当性を確認すべきである。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
 ドラフトであり、施行用ではない

表 3-D リステリア菌の不活化

製品内部温度 (°F)	製品内部温度 (°C)	致死率	6D 工程の時間 (分)
145	63	0.117	17.0
147	64	0.158	12.7
149	65	0.215	9.3
151	66	0.293	6.8
153	67	0.398	5.0
154	68	0.541	3.7
156	69	0.736	2.7
158	70	1.000	2.0
160	71	1.359	1.5
162	72	1.848	1.0
163	73	2.512	0.8
165	74	3.415	0.6
167	75	4.642	0.4
169	76	6.310	0.3
171	77	8.577	0.2
172	78	11.659	0.2
174	79	15.849	0.1
176	80	21.544	0.09
178	81	29.286	0.07
180	82	39.810	0.05
182	83	54.116	0.03
183	84	73.564	0.03
185	85	100.000	0.02

注意点 : z = 13.5 °F (7.5 °C)。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

表 3-E タンパク質非分解性ボツリヌス菌 B 型の不活化

製品内部温度 (° F)	製品内部温度 (° C)	致死率*	6D 工程の時間 (分)
185	85	0.193	51.8
187	86	0.270	37.0
189	87	0.370	27.0
190	88	0.520	19.2
192	89	0.720	13.9
194	90	1.000	10.0
196	91	1.260	7.9
198	92	1.600	6.3
199	93	2.000	5.0
201	94	2.510	4.0
203	95	3.160	3.2
205	96	3.980	2.5
207	97	5.010	2.0
208	98	6.310	1.6
210	99	7.940	1.3
212	100	10.000	1.0

注意点：温度が 194° F (90° C) 未満の場合、 $z = 12.6^{\circ} \text{F}$ (7.0°C)、温度が 194° F (90° C) 以上の場合、 $z = 18^{\circ} \text{F}$ (10°C)。

参考資料

- Abrahamsson, K., B. Gullmar, and N. Molin. 1966. "The effect of temperature on toxin formation and toxin stability of *Clostridium botulinum* type E in different environments (異なる環境下におけるボツリヌス菌 E 型の毒素形成および毒素の安定性に対する温度の影響) ." *Can J Microbiol* 12 (2):385-94.
- Adams, M. R., C. L. Little, and M. C. Easter. 1991. "Modelling the effect of pH, acidulant and temperature on the growth rate of *Yersinia enterocolitica* (腸炎エルシニアの増殖率に対する pH、酸味料および温度の影響のモデリング) ." *J Appl Bacteriol* 71 (1):65-71.
- Adesiyun, A. A. 1984. "Enterotoxigenicity of *Staphylococcus aureus* strains isolated from Nigerian ready-to-eat foods (ナイジェリアの調理済み食品から分離された黄色ブドウ球菌株の腸内毒素原性) ." *Journal of Food Protection* 47 (6):438-440.
- Ajmal, M. 1968. "Growth and toxin production of *Clostridium botulinum* type E (ボツリヌス菌 E 型の増殖および毒素産生) ." *J Appl Bacteriol* 31 (1):120-3.
- Ando, Y. 1971. "The germination requirements of spores of *Clostridium botulinum* type E (ボツリヌス菌 E 型の孢子の発芽要件) ." *Japan J Microbiol* 15 (6):515-25.
- Ando, Y., and H. Iida. 1970. "Factors affecting the germination of spores of *Clostridium botulinum* type E (ボツリヌス菌 E 型の孢子の発芽に影響を及ぼす要因) ." *Jpn J Microbiol* 14 (5):361-70.
- Augustin, J. C., L. Rosso, and V. Carlier. 2000. "A model describing the effect of temperature history on lag time for *Listeria monocytogenes* (リステリア菌のラグタイムに温度履歴が及ぼす効果を説明するモデル) ." *Int J Food Microbiol* 57 (3):169-81.
- Augustin, J. C., V. Zuliani, M. Cornu, and L. Guillier. 2005. "Growth rate and growth probability of *Listeria monocytogenes* in dairy, meat and seafood products in suboptimal conditions (準最適条件下の乳製品、食肉および水産品製品に存在するリステリア菌の増殖率および増殖可能性) ." *J Appl Microbiol* 99 (5):1019-42. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02710.x.
- Baird-Parker, A. C. 1971. "Symposium on microbial changes in foods: Factors affecting

- the production of bacterial food poisoning toxins (食品中の細菌性変化に関するシンポジウム：細菌性食品毒素産生に影響を及ぼす要因) ." *J Appl Bacteriol* 34 (1):181-97.
- Baird-Parker, A. C., and B. Freame. 1967. "Combined effect of water activity, pH and temperature on the growth of *Clostridium botulinum* from spore and vegetative cell inocula (水分活性、pH および温度が孢子および栄養細胞接種源から得られたボツリヌス菌の増殖に及ぼす複合効果) ." *J Appl Bacteriol* 30 (3):420-9.
- Baynes, N. C., J. Comrie, and J. H. Prain. 1983. "Detection of bacterial growth by the Malthus conductance meter (マルサス電気伝導度計によるバクテリアの増殖の検出) ." *Med Lab Sci* 40 (2):149-58.
- Ben Embarek, P. K. 1994. "Presence, detection and growth of *Listeria monocytogenes* in seafoods: A review (水産品におけるリステリア菌の存在、検出および増殖：レビュー) ." *Int J Food Microbiol* 23 (1):17-34.
- Ben Embarek, P. K., and H. H. Huss. 1993. "Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in vacuum packaged pasteurized fish fillets (真空包装した低温殺菌済み魚類の切り身の中のリステリア菌の耐熱性) ." *Int J Food Microbiol* 20 (2):85-95.
- Benedict, R. C., T. Partridge, D. Wells, and R. L. Buchanan. 1993. "*Bacillus cereus*: aerobic growth-kinetics (セレウス菌：好気性増殖動態) ." *Journal of Food Protection* 56 (3):211-214.
- Bergdoll, M. S. 1989. "*Staphylococcus aureus*. (黄色ブドウ球菌) " *In Foodborne Microbial Pathogens*. Edited by Doyle, M. P., New York, NY: Marcel Dekker, Inc.
- Beuchat, L. R., M. R. Clavero, and C. B. Jaquette. 1997. "Effects of nisin and temperature on survival, growth, and enterotoxin production characteristics of psychrotrophic *Bacillus cereus* in beef gravy (ナイシンおよび温度が牛肉の肉汁中の耐冷性セレウス菌の生存、増殖およびエンテロトキシン産生特性に及ぼす影響) ." *Appl Environ Microbiol* 63 (5):1953-8.
- Boyd, J. W., and B. A. Southcot. 1971. "Effects of sodium chloride on outgrowth and toxin production of *Clostridium botulinum* type E in cod homogenates (タラのホモジネ

ート中のボツリヌス菌 E 型の増殖および毒素産生に対する塩化ナトリウムの影響) ." *J Fish Res Board Can* 28 (8):1071-1075.

Brocklehurst, T. F., and B. M. Lund. 1990. "The influence of pH, temperature and organic-acids on the initiation of growth of *Yersinia enterocolitica* (pH、温度および有機酸が腸炎エルシニアの増殖の開始に及ぼす影響) ." *J Appl Bacteriol* 69 (3):390-397. doi: 10.1111/j.1365-2672.1990.tb01529.x.

Bryan, F. L. 1979. "*Staphylococcus aureus* (黄色ブドウ球菌) " In *Food Microbiology: Public Health and Spoilage Aspects*. Westport, CT: The AVI Publishing Co.

Buchanan, R. L. 1991. "Using spreadsheet software for predictive microbiology applications (予測微生物学的用途への表計算ソフトの使用) ." *Journal of Food Safety* 11 (2):123-134.

Buchanan, R. L. 1993. "Predictive food microbiology (予測食品微生物学) " *Trends Food Sci Tech* 4 (1):6-11. doi: 10.1016/S0924-2244(05)80004-4.

Buchanan, R. L., and L. K. Bagi. 1997. "Effect of water activity and humectant identity on the growth kinetics of *Escherichia coli* O157:H7 (水分活性と保湿特性が大腸菌 O157 : H7 の増殖動態に及ぼす影響) ." *Food Microbiol* 14 (5):413-423. doi: 10.1006/fmic.1997.0101.

Buchanan, R. L., and M. L. Cygnarowicz. 1990. "A mathematical approach toward defining and calculating the duration of the lag phase (遅滞期の持続時間を確定し、計算するための数学的手法) ." *Food Microbiol* 7 (3):237-240. doi: 10.1016/0740-0020(90)90029-H.

Buchanan, R. L., and L. A. Klawitter. 1992. "The effect of incubation-temperature, initial pH, and sodium-chloride on the growth-kinetics of *Escherichia coli* O157:H7 (培養温度、初期 pH および塩化ナトリウムが大腸菌 O157 : H7 の増殖動態に及ぼす影響) ." *Food Microbiol* 9 (3):185-196. doi: 10.1016/0740-0020(92)80046-7.

Buchanan, R. L., and J. G. Phillips. 1990. "Response-surface model for predicting the effects of temperature pH, sodium-chloride content, sodium-nitrite concentration and atmosphere on the growth of *Listeria monocytogenes* (温度、pH、塩化ナト

リウム濃度、ナトリウム亜硝酸塩濃度および大気がリステリア菌の増殖に及ぼす影響を予測するための応答曲面モデル) ." *Journal of Food Protection* 53 (5):370-376, 381.

Campanini, M., A. Casolari, and S. Gola. 1977. "Bacterial-growth and pH limiting value (バクテリアの増殖と pH の限界値) ." *Ind Conserve* 52 (4):326-331.

Carlin, F., C. Nguyen-the, and A. Abreu da Silva. 1995. "Factors affecting the growth of *Listeria monocytogenes* on minimally processed fresh endive (最小限加工された未加工エンダイブに存在するリステリア菌の増殖に影響を及ぼす要因) ." *J Appl Bacteriol* 78 (6):636-46.

Carlson, V. L., and G. H. Snoeyenbos. 1972. "Relationship of population kinetics of *Salmonella typhimurium* and cultural methodology (ネズミチフス菌の細菌数動態と培養方法論との関係) ." *Am J Vet Res* 33 (1):177-84.

Catsaras, M., and D. Grebot. 1984. "Multiplication des *Salmonella* dans la viande hachée." *Bull. Acad. Vet. France*. 57:501-512.

Cole, M. B., M. V. Jones, and C. Holyoak. 1990. "The effect of pH, salt concentration and temperature on the survival and growth of *Listeria monocytogenes* (pH、塩濃度および温度がリステリア菌の生存および増殖に及ぼす影響) ." *J Appl Bacteriol* 69 (1):63-72.

Colwell, R. R. 1984. *Vibrios in the environment (環境中のビブリオ)* . New York, NY: John Wiley Interscience.

Conner, D. E., V. N. Scott, and D. T. Bernard. 1990. "Potential *Clostridium botulinum* hazards associated with extended shelf-life refrigerated foods: a review (消費期限の長い冷蔵食品に関連するボツリヌス菌の潜在的な危害: レビュー) ." *Journal of Food Safety* 10 (2):131-153.

Cortesi, M. L., T. Sarli, A. Santoro, N. Murru, and T. Pepe. 1997. "Distribution and behavior of *Listeria monocytogenes* in three lots of naturally-contaminated vacuum-packed smoked salmon stored at 2 and 10 degrees C (2° C と 10° C で保存され、自然に汚染された真空包装のスモークサーモンの三つのロットに存在す

- るリステリア菌の分布および性状) ." *International Journal of Food Microbiology* 37 (23):209-214. doi: 10.1016/S0168-1605(97)00064-0.
- Craven, S. E. 1980. "Growth and sporulation of *Clostridium perfringens* in foods (食品中のウェルシュ菌の増殖および芽胞形成) ." *Food Technol Chicago* 34 (4):80-&.
- Curtis, L. M., M. Patrick, and C. D. Blackburn. 1995. "Survival of *Campylobacter jejuni* in foods and comparison with a predictive model (食品中のカンピロバクター・ジエジュニの生存および予測モデルとの比較) ." *Lett Appl Microbiol* 21 (3):194-7.
- Dahl Sawyer, C. A., and J. J. Pestka. 1985. "Foodservice systems: Presence of injured bacteria in foods during food product flow (食品サービスシステム : 食品の流通中における食品中の傷ついたバクテリアの存在) ." *Annu Rev Microbiol* 39:51-67. doi: 10.1146/annurev.mi.39.100185.000411.
- Dalgaard, P., and L. V. Jorgensen. 1998. "Predicted and observed growth of *Listeria monocytogenes* in seafood challenge tests and in naturally contaminated cold-smoked salmon (海産物誘発試験および自然に汚染された冷蔵スモークサーモンにおけるリステリア菌の増殖予測および観察された増殖) ." *Int J Food Microbiol* 40 (1-2):105-15.
- Datz, M., C. Janetzki-Mittmann, S. Franke, F. Gunzer, H. Schmidt, and H. Karch. 1996. "Analysis of the enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157 DNA region containing lambdoid phage gene p and shiga-like toxin structural genes (ラムダファージ遺伝子 p および志賀様毒素の構造遺伝子を含む腸管出血性大腸菌 O157 DNA 領域の解析) ." *Applied and Environmental Microbiology* 62 (3):791-797.
- Deibel, K. E. 1995. Potential of *Staphylococcus aureus* to produce enterotoxin in fish batter at various temperatures(黄色ブドウ球菌が様々な温度で魚の練り粉中にエンテロトキシンを産生する可能性) . Proceedings of the IFT Annual Meeting. Minneapolis, MN: Medallion Lab.
- Dengremont, E., and J. M. Membre. 1995. "Statistical approach for comparison of the growth rates of five strains of *Staphylococcus aureus* (黄色ブドウ球菌の5株の増殖率を比較するための統計的アプローチ) ." *Appl Environ Microbiol* 61 (12):4389-95.

- Dickerson, R. W., and M. R. Berry. 1976. "Heating curves during commercial cooking of blue crab (ワタリガニの商業調理時の加熱曲線) ." *J Milk Food Technol* 39 (4):258-262.
- Dickerson, R. W., and R. B. Read. 1973. "Cooling rates of foods (食品の冷却速度) ." *J Milk Food Technol* 36 (3):167-171.
- Dickson, J. S., G. R. Siragusa, and J. E. Wray. 1992. "Predicting the growth of *Salmonella typhimurium* on beef by using the temperature function integration technique (牛肉に存在するネズミチフス菌の温度関数統合技術を用いた増殖予測) ." *Appl Environ Microbiol* 58:3482-3487.
- Doyle, M. P., and D. J. Roman. 1981. "Growth and survival of *Campylobacter fetus* subsp *jejuni* as a function of temperature and pH (温度および pH の関数としてのカンピロバクター・フェタス亜種ジェジュニの増殖および生存) ." *Journal of Food Protection* 44 (8):596-601.
- Doyle, M. P., and D. J. Roman. 1982. "Prevalence and survival of *Campylobacter jejuni* in unpasteurized milk (未殺菌乳中のカンピロバクター・ジェジュニの保菌率および生存) ." *Appl Environ Microbiol* 44 (5):1154-8.
- Eklund, M. W., G. A. Pelroy, R. Paranjpye, M. E. Peterson, and F. M. Teeny. 1982. "Inhibition of *Clostridium botulinum* type A and type E toxin production by liquid smoke and NaCl in hot-process smoke-flavored fish (くん液および NaCl による熱加工燻製魚中のボツリヌス菌 A 型および E 型の毒素産生の抑制) ." *Journal of Food Protection* 45 (10):935-&.
- Eklund, M. W., D. I. Wieler, and F. T. Poysky. 1967. "Outgrowth and toxin production of nonproteolytic type B *Clostridium botulinum* at 3.3 to 5.6 °C (3.3 ° C から 5.6 ° C までのタンパク質非分解性 B 型ボツリヌス菌の増殖および毒素産生) ." *J Bacteriol* 93 (4):1461-&.
- El-Shenawy, M. A., and E. H. Marth. 1988. "Inhibition and inactivation of *Listeria monocytogenes* by sorbic acid (ソルビン酸によるリステリア菌の抑制および不活性化) ." *Journal of Food Protection* 51 (11):842-847.

- El-Shenawy, M. A., and E. H. Marth. 1988. "Sodium benzoate inhibits growth of or inactivates *Listeria monocytogenes* (安息香酸ナトリウムがリステリア菌の増殖を抑制するかまたはリステリア菌を不活性化する) ." *Journal of Food Protection* 51 (7):525-530.
- European Chilled Food Federation. 1997. *Guidelines for good hygienic practice in the manufacture of chilled foods* (冷蔵食品の製造における良好な衛生慣行ガイドライン) .
- Fantasia, L. D., L. Mestrandrea, J. P. Schrade, and J. Yager. 1975. "Detection and growth of enteropathogenic *Escherichia coli* in soft ripened cheese (ソフト熟成チーズに存在する病原性大腸菌の検出および増殖) ." *Appl Microbiol* 29 (2):179-185.
- Fapohunda, A. O., K. W. Mcmillin, D. L. Marshall, and W. M. Waites. 1994. "Growth of selected cross-contaminating bacterial pathogens on beef and fish at 15 and 35 degrees C (牛肉および魚類に存在する交差汚染する選択された細菌性病原体の 15 ° C および 35 ° C での増殖) ." *Journal of Food Protection* 57 (4):337-340.
- Farber, J. M., and J. Z. Losos. 1988. " *Listeria monocytogenes*: a foodborne pathogen (リステリア菌: 食品媒介病原体) ." *Can Med Assoc J* 138 (5):413-418.
- Fernandez, P. S., S. M. George, C. C. Sills, and M. W. Peck. 1997. "Predictive model of the effect of CO₂, pH, temperature and NaCl on the growth of *Listeria monocytogenes* (CO₂、pH、温度および NaCl がリステリア菌の増殖に及ぼす効果の予測モデル) ." *International Journal of Food Microbiology* 37 (1):37-45. doi: 10.1016/S01681605(97)00043-3.
- Food and Drug Administration (FDA). 2012. "*Bad Bug Book: Foodborne pathogenic microorganisms and natural toxins handbook* (有害微生物の本: 食品媒介病原性微生物および自然毒素ハンドブック) ." 2016年6月2日に閲覧.
<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/FoodborneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/BadBugBook/UCM297627.pdf>.
- Fuchs, A. R., and G. J. Bonde. 1957. "The nutritional requirements of *Clostridium perfringens* (ウェルシュ菌の栄養要件) ." *J Gen Microbiol* 16 (2):317-329.

- Garren, D. M., M. A. Harrison, and Y. W. Huang. 1994. "*Clostridium botulinum* type E outgrowth and toxin production in vacuum-skin packaged shrimp (真空スキン包装のエビに存在するボツリヌス菌 E 型の増殖および毒素産生)." *Food Microbiol* 11 (6):467-472. doi: 10.1006/fmic.1994.1052.
- Garren, D. M., M. A. Harrison, and Y. W. Huang. 1995. "Growth and production of toxin of *Clostridium botulinum* type E in rainbow trout under various storage conditions (様々な保存状態のニジマスに存在するボツリヌス菌 E 型の増殖および毒素産生)." *J Food Protect* 58 (8):863-866.
- Garthright, W. E. 1991. "Refinements in the prediction of microbial growth curves (微生物の増殖曲線予測の精緻化)." *Food Microbiol* 8 (3):239-248. doi: 10.1016/0740-0020(91)90056-8.
- Gay, M., O. Cerf, and K. R. Davey. 1996. "Significance of pre-incubation temperature and inoculum concentration on subsequent growth of *Listeria monocytogenes* at 14 degrees C (14 °Cにおけるリステリア菌のその後の増殖にとっての培養前温度と接種濃度の重要性)." *J Appl Bacteriol* 81 (4):433-438.
- George, S. M., B. M. Lund, and T. F. Brocklehurst. 1988. "The effect of pH and temperature on initiation of growth of *Listeria monocytogenes* (pH および温度がリステリア菌の増殖開始に及ぼす影響)." *Lett Appl Microbiol* 6 (6):153-156. doi: 10.1111/j.1472-765X.1988.tb01237.x.
- George, S. M., L. C. C. Richardson, and M. W. Peck. 1996. "Predictive models of the effect of temperature, pH and acetic and lactic acids on the growth of *Listeria monocytogenes* (温度、pH ならびに酢酸および乳酸がリステリア菌の増殖に及ぼす効果の予測モデル)." *Int J Food Microbiol* 32 (1-2):73-90. doi: 10.1016/0168-1605(96)01108-7.
- Gibbs, P. A., A. R. Davies, and R. S. Fletcher. 1994. "Incidence and growth of psychrotrophic *Clostridium botulinum* in foods (食品中の耐冷性ボツリヌス菌の発生率および増殖)." *Food Control* 5 (1):5-7. doi: 10.1016/09567135(94)90127-9.
- Gibson, A. M., N. Bratchell, and T. A. Roberts. 1988. "Predicting microbial growth:

- Growth responses of *Salmonellae* in a laboratory medium as affected by pH, sodium chloride and storage temperature (pH、塩化ナトリウムおよび保存温度の影響を受ける微生物の増殖予測： 実験室培地中のサルモネラ菌の増殖反応) ." *Int J Food Microbiol* 6 (2):155-178. doi: 10.1016/01681605(88)90051-7.
- Gill, C. O., and L. M. Harris. 1982. "Survival and growth of *Campylobacter fetus* subsp. *Jejuni* on meat and in cooked foods (食肉および調理済み食品中のカンピロバクター・フェタス亜種ジェジュニの生存および増殖) ." *Appl Environ Microbiol* 44 (2):259-63.
- Gould, G. W. 1999. "Sous vide foods: Conclusions of an ECFF botulinum working party (真空調理食品： ECFF ボツリヌス菌作業部会の結論) ." *Food Control* 10 (1):47-51. doi: 10.1016/S0956-7135(98)00133-9.
- Gourama, H., W. Y. J. Tsai, and L. B. Bullerman. 1991. "Growth and production of enterotoxin A and enterotoxin D by *Staphylococcus aureus* in salad bar ingredients and clam chowder (サラダバー材料およびクラムチャウダー中の黄色ブドウ球菌の増殖およびエンテロトキシン A およびエンテロトキシン D の産生) ." *J Food Protect* 54 (11):844-847.
- Goverde, R. L. J., J. G. Kusters, and J. H. J. Huisintveld. 1994. "Growth rate and physiology of *Yersinia enterocolitica* influence of temperature and presence of the virulence plasmid (温度および病原性プラスミドの存在が腸炎エルシニアの増殖率および生理に及ぼす影響) ." *J Appl Bacteriol* 77 (1):96-104. doi: 10.1111/j.1365-2672.1994.tb03050.x.
- Grecz, N., and L. H. Arvay. 1982. "Effect of temperature on spore germination and vegetative cell growth of *Clostridium botulinum* (温度がボツリヌス菌の胞子の発芽と栄養細胞増殖に及ぼす影響) ." *Appl Environ Microbiol* 43 (2):331-7.
- Guyer, S., and T. Jemmi. 1991. "Behavior of *Listeria monocytogenes* during fabrication and storage of experimentally contaminated smoked salmon (実験的に汚染したスモークサーモンの燻製および保存中におけるリステリア菌の性状) ." *Appl Environ Microbiol* 57 (5):1523-7.
- Halpin-Dohnalek, M. I., and E. H. Marth. 1989. "*Staphylococcus aureus*: production of

- extracellular compounds and behavior in foods - a review (黄色ブドウ球菌: 食品中における細胞外化合物の産生および性状 - レビュー) ." *J Food Protect* 52 (4):267282.
- Hanninen, M. L., H. Korkeala, and P. Pakkala. 1984. "Growth and survival characteristics of *Campylobacter jejuni* in liquid egg (液体卵中におけるカンピロバクター・ジェジュニの増殖および生存特性) ." *J Hyg Cambridge* 92 (1):53-58.
- Hany, O. E., R. Siddiqi, and M. A. Khan. 1993. "Growth response of *Listeria monocytogenes* NCTC 7973 in two different media at four incubation temperatures (4種類の培養温度のもとでの二つの異なる培地における NCTC 7973 リステリア菌の増殖反応) ." *Ann. Acad. Med. Singapore, China* 22:300-302.
- Harrison, M. A., Y. W. Huang, C. H. Chao, and T. Shineman. 1991. "Fate of *Listeria monocytogenes* on packaged, refrigerated, and frozen seafood (パッケージ入りの冷蔵および冷凍海産物における リステリア菌の結末) ." *Journal of Food Protection* 54 (7):524-527.
- Hathcox, A. K., L. R. Beuchat, and M. P. Doyle. 1995. "Death of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157-H7 in real mayonnaise and reduced-calorie mayonnaise dressing as influenced by initial population and storage temperature (従来型マヨネーズと低カロリーマヨネーズに存在する腸管出血性大腸菌 O157-H7 の初期菌数と保存温度がその死滅に及ぼす影響) ." *Appl Environ Microbiol* 61 (12):4172-4177.
- Hauschild, A. H. W. 1989. *Clostridium botulinum* (ボツリヌス菌) . In Foodborne bacterial pathogens. Edited by Doyle, M. P., New York, NY: Marcel Dekker, Inc.
- Helmy, Z. A., A. Abd-El-Bakey, and E. I. Mohamed. 1984. "Factors affecting germination and growth of *Bacillus cereus* spores in milk (牛乳中のセレウス菌胞子の発芽と増殖に影響を及ぼす要因) ." *Zbl Mikrobiol* 139 (2):135-141.
- Holler, C., D. Witthuhn, and B. Janzen-Blunck. 1998. "Effect of low temperatures on growth, structure, and metabolism of *Campylobacter coli* SP10 (低温がカンピロバクター・コリ SP10 の増殖、構造および代謝に及ぼす影響) ." *Appl Environ Microbiol* 64 (2):581-587.

- Holley, R. A., and M. Proulx. 1986. "Use of egg washwater pH to prevent survival of *Salmonella* at moderate temperatures (穏やかな温度条件下でのサルモネラ菌の生存を防ぐための卵の洗浄水の pH の利用) ." *Poultry Sci* 65 (5):922-928.
- Hudson, J. A., and S. M. Avery. 1994. "Growth of *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila* and *Yersinia enterocolitica* on cooked mussel tissue under refrigeration and mild temperature abuse (調理済みムラサキガイ組織上におけるリステリア菌、エロモナス・ヒドロフィラおよび腸炎エルシニアの冷凍および不適切な温度条件下での増殖) ." *J Food Safety* 14 (1):41-52. doi: 10.1111/j.17454565.1994.tb00582.x.
- Hudson, J. A., and S. J. Mott. 1993. "Growth of *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila* and *Yersinia enterocolitica* on cold-smoked salmon under refrigeration and mild temperature abuse (非加熱燻製したスモークサーモンに存在するリステリア菌、エロモナス・ヒドロフィラおよび腸炎エルシニアの冷凍および不適切な温度条件下での増殖) ." *Food Microbiol* 10 (1):61-68. doi: 10.1006/fmic.1993.1006.
- Hughes, A., and A. Hurst. 1980. "The effect of NaCl on the upper temperature limit for growth of and enterotoxin synthesis by *Staphylococcus aureus* (NaCl が黄色ブドウ球菌の増殖およびエンテロトキシン合成の温度上限に及ぼす影響) ." *Can J Microbiol* 26 (4):507-10.
- Huss, H. H., I. Shaeffer, E. R. Petersen, and D. C. Cann. 1979. "Toxin production by *Clostridium botulinum* type E in fresh herring in relation to the measured oxidation potential (Eh) (酸化電位測定値 (Eh) が未加工のニシンに存在するボツリヌス菌 E 型による毒素産生に及ぼす影響) ." *Nord Vet Med* 31 (2):81-6.
- Hwang, C. A., and M. L. Tamplin. 2005. "The influence of mayonnaise pH and storage temperature on the growth of *Listeria monocytogenes* in seafood salad (マヨネーズの pH および保存温度が海産物サラダに存在するリステリア菌の増殖に及ぼす影響) ." *Int J Food Microbiol* 102 (3):277-85. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2004.11.019.
- Ingham, S. C., R. A. Alford, and A. P. McCown. 1990. "Comparative growth rates of *Salmonella typhimurium* and *Pseudomonas fragi* on cooked crab meat stored

under air and modified atmosphere (大気中およびガス置換環境下で保存されている調理済みのカニ肉に存在するネズミチフス菌およびシュードモナス・フラギの比較増殖率) ." *J Food Protect* 53 (7):566-&.

International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF). 1996.

Microorganisms in Foods 5: Characteristics of Microbial Pathogens(食品中の微生物：微生物病原体の特性) . Blackie Academic & Professional.

Islam, M. S., M. K. Hasan, and S. I. Khan. 1993. "Growth and survival of *Shigella flexneri* in common Bangladeshi foods under various conditions of time and temperature (様々な時間および温度条件下での一般的なバングラデシュ食品中のフレクスナー赤痢菌の増殖および生存) ." *Appl Environ Microbiol* 59 (2):652-654.

Jemmi, T., and A. Keusch. 1992. "Behavior of *Listeria monocytogenes* during processing and storage of experimentally contaminated hot-smoked trout (実験的に汚染した加熱燻製マスの加工および保存中のリステリア菌の性状) ." *Int J Food Microbiol* 15 (34):339-346. doi: 10.1016/0168-1605(92)90067-D.

Johnson, K. M., C. L. Nelson, and F. F. Busta. 1983. "Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in a broth medium and in rice (培養液および米に存在するセレウス菌の催吐性株および下痢株の胞子の発芽および増殖に温度が及ぼす影響) ." *J Food Sci* 48 (1):286-287. doi: 10.1111/j.13652621.1983.tb14853.x.

Jones, J. E., S. J. Walker, J. P. Sutherland, M. W. Peck, and C. L. Little. 1994. "Mathematical modeling of the growth, survival and death of *Yersinia enterocolitica* (腸炎エルシニアの増殖、生存および死滅の数学的モデリング) ." *Int J Food Microbiol* 23 (3-4):433-447. doi: 10.1016/0168-1605(94)90168-6.

Jorgensen, L. V., and H. H. Huss. 1998. "Prevalence and growth of *Listeria monocytogenes* in naturally contaminated seafood (自然に汚染された水産品中のリステリア菌の保菌率および増殖) ." *Int J Food Microbiol* 42 (1-2):127-131. doi: 10.1016/S0168-1605(98)00071-3.

Juneja, V. K., J. E. Call, B. S. Marmer, and A. J. Miller. 1994. "The effect of temperature

- abuse on *Clostridium perfringens* in cooked turkey stored under air and vacuum (不適切な温度が大気中および真空で保存されている調理済みの七面鳥に存在するウェルシュ菌に及ぼす影響) ." *Food Microbiol* 11 (3):187-193. doi:10.1006/fmic.1994.1022.
- Juneja, V. K., and B. S. Marmer. 1996. "Growth of *Clostridium perfringens* from spore inocula in sous-vide turkey products (真空調理七面鳥製品に存在する孢子接種源からのウェルシュ菌の増殖) ." *Int J Food Microbiol* 32 (1-2):115-123. doi: 10.1016/01681605(96)01111-7.
- Juneja, V. K., B. S. Marmer, J. G. Phillips, and S. A. Palumbo. 1996. "Interactive effects of temperature, initial pH, sodium chloride, and sodium pyrophosphate on the growth kinetics of *Clostridium perfringens* (温度、初期 pH、塩化ナトリウムおよびピロリン酸ナトリウムがウェルシュ菌の増殖動態に及ぼす相互作用効果) ." *J Food Protect* 59 (9):963-968.
- Kaneko, T., and R. R. Colwell. 1973. "Ecology of *Vibrio parahaemolyticus* in Chesapeake Bay (チェサピーク湾内に存在する腸炎ビブリオの生態) ." *J Bacteriol* 113 (1):24-32.
- Kang, C. K., M. Woodburn, A. Pagenkopf, and R. Cheney. 1969. "Growth, sporulation, and germination of *Clostridium perfringens* in media of controlled water activity (水分活性が管理された培地におけるウェルシュ菌の増殖、発芽および孢子の形成) ." *Appl Microbiol* 18 (5):798-805.
- Kaspar, C. W., and M. L. Tamplin. 1993. "Effects of temperature and salinity on the survival of *Vibrio vulnificus* in seawater and shellfish (温度および塩分が海中および貝類に存在するビブリオ・バルニフィカスの生存に及ぼす影響) ." *Appl Environ Microbiol* 59 (8):2425-9.
- Kauppi, K. L., S. R. Tatini, F. Harrell, and P. Feng. 1996. "Influence of substrate and low temperature on growth and survival of verotoxigenic *Escherichia coli* (常温および低温がベロ毒素産生性大腸菌の増殖および生存に及ぼす影響) ." *Food Microbiol* 13 (5):397-405. doi: 10.1006/fmic.1996.0046.
- Kramer, J. M., and J. M. Gilbert. 1989. "Chapter 2: *Bacillus cereus* and other *Bacillus species*(第 2 章: セレウス菌その他のバチルス種) ." *In Foodborne Bacterial*

Pathogens. Edited by Doyle, M. P., New York, NY: Marcel Dekker, Inc.

- Lappi, V. R., A. Ho, K. Gall, and M. Wiedmann. 2004. "Prevalence and growth of *Listeria* on naturally contaminated smoked salmon over 28 days of storage at 4 deg C (自然に汚染され、4 ° C で 28 日間保存したスモークサーモンに存在する リステリア菌の保菌率および増殖) ." *Journal of Food Protection* 67 (5):1022-1026.
- Larousse, J., and B. Brown. 1997. "Thermobacteriology (温度細菌学) ." *In Food Canning Technology*. Edited by Larousse, J. and Brown, B., New York: Wiley-VCH.
- Lin, J. S., I. S. Lee, J. Frey, J. L. Slonczewski, and J. W. Foster. 1995. "Comparative analysis of extreme acid survival in *Salmonella typhimurium*, *Shigella flexneri*, and *Escherichia coli* (ネズミチフス菌、赤痢菌および大腸菌の極度な酸性環境下における生存の比較分析) ." *J Bacteriol* 177(14):4097-4104.
- Lindberg, C. W., and E. Borch. 1994. "Predicting the aerobic growth of *Y. enterocolitica* O-3 at different pH-values, temperatures and l-lactate concentrations using conductance measurements (異なる pH 値、温度および L-乳酸濃度における腸炎エルシニア O-3 の好気性増殖の導通測定値を用いた予測) ." *International Journal of Food Microbiology* 22 (2-3):141-153.
- Little, C. L., and S. Knochel. 1994. "Growth and survival of *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella* and *Bacillus cereus* in Brie stored at 4 degrees C, 8 degrees C and 20 degrees C (4 ° C、8 ° C、20 ° C で保存されているブリチーズに存在する腸炎エルシニア、サルモネラ菌およびセレウス菌の増殖および生存) ." *International Journal of Food Microbiology* 24 (1-2):137-145. doi: 10.1016/01681605(94)90113-9.
- Lotter, L. P., and L. Leistner. 1978. "Minimal water activity for enterotoxin a production and growth of *Staphylococcus aureus* (黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン産生および増殖に対する最小限の水分活性) ." *Appl Environ Microbiol* 36 (2):377-80.
- Lund, B. M., A. F. Graham, S. M. George, and D. Brown. 1990. "The combined effect of incubation temperature, pH and sorbic acid on the probability of growth of nonproteolytic, type B *Clostridium botulinum* (培養温度、pH およびソルビン酸がタンパク質非分解性 B 型ボツリヌス菌の増殖可能性に及ぼす複合効果) ." *J Appl Bacteriol* 69 (4):481-92.

- Mackey, B. M., and N. Bratchell. 1989. "The heat resistance of *Listeria monocytogenes* (リステリア菌の耐熱性) ." *Lett Appl Microbiol* 9 (3):89-94. doi: 10.1111/j.1472-765X.1989.tb00298.x.
- Mackey, B. M., T. A. Roberts, J. Mansfield, and G. Farkas. 1980. "Growth of *Salmonella* on chilled meat (冷蔵肉に存在するサルモネラ菌の増殖) ." *J Hyg Cambridge* 85 (1):115-124.
- Matches, J. R., and J. Liston. 1968. "Low temperature growth of *Salmonella* (低温下におけるサルモネラ菌の増殖) ." *J Food Sci* 33 (6):641-645. doi: 10.1111/j.1365-2621.1968.tb09092.x.
- Matches, J. R., and J. Liston. 1972. "Effect of pH on low-temperature growth of *Salmonella* (低温下におけるサルモネラ菌の増殖に pH が及ぼす影響) ." *J Milk Food Technol* 35 (1):49-52.
- Matches, J. R., J. Liston, and L. P. Daneault. 1971. "Survival of *Vibrio parahaemolyticus* in fish homogenate during storage at low temperatures (低温保存中の魚類のホモジネート中に存在する腸炎ビブリオの生存) ." *Appl Microbiol* 21 (5):951-952.
- Maurelli, A. T., B. Blackmon, and R. Curtiss. 1984. "Temperature-dependent expression of virulence genes in *Shigella species* (赤痢菌種の病原性遺伝子の温度依存的発現) ." *Infect Immun* 43 (1):195-201.
- McClure, P. J., A. L. Beaumont, J. P. Sutherland, and T. A. Roberts. 1997. "Predictive modelling of growth of *Listeria monocytogenes* - the effects on growth of NaCl, pH, storage temperature and NaNO₂ (リステリア菌の増殖予測モデリング - NaCl、pH、保存温度および亜硝酸ナトリウムが増殖に及ぼす影響) ." *Int J Food Microbiol* 34 (3):221-232. doi: 10.1016/S01681605(96)01193-2.
- McElroy, D. M., L. A. Jaykus, and P. M. Foegeding. 2000. "Validation and analysis of modeled predictions of growth of *Bacillus cereus* spores in boiled rice (炊いた米に存在するセレウス菌の胞子の増殖のモデリングされた予測の妥当性確認および分析) ." *J Food Protect* 63 (2):268-272.

- Miles, D. W., T. Ross, J. Olley, and T. A. McMeekin. 1997. "Development and evaluation of a predictive model for the effect of temperature and water activity on the growth rate of *Vibrio parahaemolyticus* (温度と水の活性が腸炎ビブリオの増殖率に及ぼす効果に関する予測モデルの開発および評価)." *Int J Food Microbiol* 38 (2-3):133-142. doi: 10.1016/S01681605(97)00100-1.
- Murphy, S. K., and J. D. Oliver. 1992. "Effects of temperature abuse on survival of *Vibrio vulnificus* in oysters (不適切な温度がカキに存在するビブリオ・バルニフィカスの生存に及ぼす影響)." *Appl Environ Microbiol* 58 (9):2771-2775.
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). 1991. "*Listeria monocytogenes*. Recommendations by the national advisory committee on microbiological criteria for foods (リステリア菌。食品の微生物的基準に関する食品微生物基準全米諮問委員会の勧告)." *Int J Food Microbiol* 14 (3-4):185-246.
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). 1992. *Vacuum or modified atmosphere packaging for refrigerated raw fishery products* (冷蔵未加工水産物の真空またはガス置換包装). Washington, DC: U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service.
- Olmez, H. K., and N. Aran. 2005. "Modeling the growth kinetics of *Bacillus cereus* as a function of temperature, pH, sodium lactate and sodium chloride concentrations (温度、pH、乳酸ナトリウムおよび塩化ナトリウム濃度の関数としてのセレウス菌の増殖動態のモデリング)." *Int J Food Microbiol* 98 (2):135-143.
- Ostovar, K., and M. J. Bremier. 1975. "Effect of thawing on growth of *Staphylococcus aureus* in frozen convenience food items (コンビニエンス冷凍食品中の黄色ブドウ球菌の増殖への解凍の影響)." *J Milk Food Technol* 38 (6):337-339.
- Palumbo, S. A., J. E. Call, F. J. Schultz, and A. C. Williams. 1995. "Minimum and maximum temperatures for growth and verotoxin production by hemorrhagic strains of *Escherichia coli* (大腸菌の出血性株が増殖し、ベロ毒素を産生するための最低および最高温度)." *J Food Protect* 58 (4):352-356.
- Pelroy, G., M. Peterson, R. Paranjpye, J. Almond, and M. Eklund. 1994. "Inhibition of *Listeria monocytogenes* in cold-process (smoked) salmon by sodium nitrite

- and packaging method (非加熱加工されたサーモン (スモーク) における *Listeria* 菌の亜硝酸ナトリウムおよび包装方法による抑制) ." *J Food Protect* 57 (2):114-119.
- Pelroy, G. A., M. W. Eklund, R. N. Paranjpye, E. M. Suzuki, and M. E. Peterson. 1982. "Inhibition of *Clostridium botulinum* type A and type E toxin formation by sodium nitrite and sodium chloride in hot-process (smoked) salmon (亜硝酸ナトリウムと塩化ナトリウムによる熱加工されたサーモン (スモーク) 中のボツリヌス菌 A 型および E 型の毒素形成の抑制) ." *J Food Protect* 45 (9):833-841.
- Peters, A. C., L. Thomas, and J. W. T. Wimpenny. 1991. "Effects of salt concentration on bacterial growth on plates with gradients of pH and temperature (pH および温度を傾斜させたプレート上のバクテリアの増殖に塩濃度が及ぼす影響) ." *Fems Microbiol Lett* 77 (2-3):309-314. doi: 10.1111/j.1574-6968.1991.tb04367.x.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, R. N. Paranjpye, F. T. Poysky, J. S. Almond, and M. W. Eklund. 1993. "Parameters for control of *Listeria monocytogenes* in smoked fishery products: Sodium chloride and packaging method (燻製水産物中の *Listeria* 菌を管理するためのパラメータ: 塩化ナトリウムおよび包装方法) ." *J Food Protect* 56(11):938-943.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, F. T. Poysky, R. N. Paranjpye, F. M. Dong, G. M. Pigott, and M. W. Eklund. 1997. "Heat-pasteurization process for inactivation of non-proteolytic types of *Clostridium botulinum* in picked Dungeness crabmeat (選別したアメリカイチョウガニ肉に存在するボツリヌス菌のタンパク質非分解性型を不活性化させるための加熱殺菌工程) ." *J Food Protect* 60 (8):928-934.
- Presser, K. A., T. Ross, and D. A. Ratkowsky. 1998. "Modelling the growth limits (growth no growth interface) of *Escherichia coli* as a function of temperature, pH, lactic acid concentration, and water activity (温度、pH、乳酸濃度および水分活性の関数としての大腸菌のモデリングおよび増殖抑制 (増殖-非増殖界面)) ." *Appl Environ Microbiol* 64 (5):1773-1779.
- Ratkowsky, D. A., R. K. Lowry, T. A. Mcmeekin, A. N. Stokes, and R. E. Chandler. 1983. "Model for bacterial culture growth-rate throughout the entire biokinetic temperature range (生物動力学温度範囲全体にわたるバクテリア培養増殖率モデ

- ル) ." *J Bacteriol* 154 (3):1222-1226.
- Ratkowsky, D. A., J. Olley, T. A. Mcmeekin, and A. Ball. 1982. "Relationship between temperature and growth-rate of bacterial cultures (バクテリア培養の温度と増殖率との関係) ." *J Bacteriol* 149 (1):1-5.
- Reddy, N. R., A. Paradis, M. G. Roman, H. M. Solomon, and E. J. Rhodehamel. 1996. "Toxin development by *Clostridium botulinum* in modified atmosphere-packaged fresh tilapia fillets during storage (ガス置換包装された未加工のティラピアの切り身の保管中におけるボツリヌス菌による毒素形成) ." *J Food Sci* 61 (3):632-635.
- Reed, G. H. 1993. "Foodborne illness (part 2): *Salmonellosis* (食品媒介疾患 (パート 2) : サルモネラ菌症) ." *Dairy, Food, Environ San* 13:706
- Reed, G. H. 1994a. "Foodborne illness (part 3): *Clostridium perfringens* gastroenteritis (食品媒介疾患 (パート 3) : ウェルシュ菌胃腸炎) ." *Dairy, Food, Environ San* 14:16-17.
- Reed, G. H. 1994b. "Foodborne illness (part 4): *Bacillus cereus* gastroenteritis (食品媒介疾患 (パート 4) : セレウス菌胃腸炎) ." *Dairy, Food, Environ San* 14:87
- Reed, G. H. 1994c. "Foodborne illness (part 8): *Escherichia coli* (食品媒介疾患 (パート 8) : 大腸菌) ." *Dairy, Food, Environ San* 14:329-330.
- Reed, G. H. 1994d. "Foodborne illness (part 11): Yersinosis (食品媒介疾患 (パート s11) : エルシニア症) ." *Dairy, Food, Environ San* 14:536
- Rey, C. R., H. W. Walker, and P. L. Rohrbaugh. 1975. "Influence of temperature on growth, sporulation, and heat-resistance of spores of 6 strains of *Clostridium perfringens* (ウェルシュ菌の 6 菌株の胞子の増殖、芽胞形成および耐熱性に温度が及ぼす影響) ." *J Milk Food Technol* 38 (8):461-465. S
- Richards, J. C. S., A. C. Jason, G. Hobbs, D. M. Gibson, and R. H. Christie. 1978. "Electronic measurement of bacterial growth (バクテリア増殖の電子計測) ." *J Phys E Sci Instrum* 11 (6):560-568.

- Roberts, D., and R. J. Gilbert. 1979. "Survival and growth of non-cholera *Vibrios* in various foods (様々な食品中の非コレラ *ビブリオ*の生存および増殖)." *J Hyg-Cambridge* 82 (1):123-131.
- Roberts, T. A., and C. M. Derrick. 1978. "Effect of curing salts on growth of *Clostridium perfringens* (welchii) in a laboratory medium (実験室培地中のウェルシュ菌 (welchii) の増殖に保存処理用塩が及ぼす効果)." *J Food Technol* 13 (4):349-353.
- Roberts, T. A., and A. M. Gibson. 1986. "Chemical methods for controlling *Clostridium botulinum* in processed meats (加工肉に存在するボツリヌス菌を制御するための化学的方法)" *Food Technol* 40 (4):163-171, 176.
- Roberts, T. A., and G. Hobbs. 1968. "Low-temperature growth characteristics of *Clostridia* (クロストリジウムの低温増殖特性)." *J Appl Bacteriol* 31 (1):75-88. doi: 10.1111/j.1365-2672.1968.tb00343.x.
- Romick, T. L., H. P. Fleming, and R. F. McFeeters. 1996. "Aerobic and anaerobic metabolism of *Listeria monocytogenes* in defined glucose medium (定義されたグルコース培地中のリステリア菌の好気性および嫌気性代謝)." *Appl Environ Microbiol* 62 (1):304-307.
- Rorvik, L. M., and M. Yndestad. 1991. "*Listeria monocytogenes* in foods in Norway (ノルウェーの食品中のリステリア菌)." *Int J Food Microbiol* 13 (2):97-104. doi: 10.1016/0168-1605(91)90052-Q.
- Rorvik, L. M., M. Yndestad, and E. Skjerve. 1991. "Growth of *listeria monocytogenes* in vacuum-packed, smoked salmon, during storage at 4 degrees C (真空包装中のスモークサーモンの 4 ° C での保存中におけるリステリア菌の増殖)." *Int J Food Microbiol* 14 (2):111-117. doi: 10.1016/0168-1605(91)90097-9.
- Schiemann, D. A. 1988. "Examination of entero-toxin production at low-temperature by *Yersinia spp* in culture media and foods (培地および食品中のエルシニア属菌による低温下におけるエンテロトキシン産生の検討)." *J Food Protect* 51 (7):571-573.
- Segner, W. P., C. F. Schmidt, and J. K. Boltz. 1971. "Minimal growth temperature, sodium chloride tolerance, pH sensitivity, and toxin production of marine and terrestrial

- strains of *Clostridium botulinum* type C (ボツリヌス菌C型の海産物株および地上農産物株の最低増殖温度、塩化ナトリウム耐性、pH感受性および毒素産生)." *Appl Microbiol* 22 (6):1025-&.
- Shaw, M. K., A. G. Marr, and J. L. Ingraham. 1971. "Determination of the minimal temperature for growth of *Escherichia coli* (大腸菌が増殖するための最低温度の決定)." *J Bacteriol* 105 (2):683-4.
- Skinner, G. E., and J. W. Larkin. 1998. "Conservative prediction of time to *Clostridium botulinum* toxin formation for use with time-temperature indicators to ensure the safety of foods (食品の安全を確保するための時間-温度指標と併用するボツリヌス菌の毒素形成時間の保守的予測)." *J Food Protect* 61 (9):1154-1160.
- Smith, G. R., and A. Turner. 1989. "The production of *Clostridium botulinum* toxin in mammalian, avian and piscine carrion (哺乳類、鳥類および魚類の腐肉に存在するボツリヌス菌の毒素産生)." *Epidemiology and Infection* 102 (3):467-471.
- Smith, M. G. 1985. "The generation time, lag time, and minimum temperature of growth of coliform organisms on meat, and the implications for codes of practice in abattoirs (食肉に存在する腸菌群の世代時間、ラグタイムおよび最低増殖温度ならびに食肉加工場における職務規程への影響)." *J Hyg-Cambridge* 94 (3):289-300.
- Sokari, T. 1991. "Distribution of enterotoxigenic *Staphylococcus aureus* in ready-to-eat foods in eastern Nigeria (ナイジェリア東部における調理済み食品中のエンテロトキシン産生黄色ブドウ球菌の分布)." *Int J Food Microbiol* 12 (2-3):275-280. doi: 10.1016/01681605(91)90079-5.
- Stern, N. J., and A. W. Kotula. 1982. "Survival of *Campylobacter jejuni* inoculated into groundbeef (牛の挽肉に接種したカンピロバクター・ジェジュニの生存)." *Appl Environ Microbiol* 44 (5):1150-1153.
- Sutherland, A. D. 1993. "Toxin production by *Bacillus cereus* in dairy products (乳製品中のセレウス菌による毒素産生)." *J Dairy Research* 60 (4):569-574.
- Sutherland, J. P., A. Aherne, and A. L. Beaumont. 1996. "Preparation and validation of a growth model for *Bacillus cereus*: The effects of temperature, pH, sodium

chloride, and carbon dioxide (セレウス菌の増殖モデルの準備および妥当性確認 : 温度、pH、塩化ナトリウムおよび二酸化炭素の影響) ." *Int J Food Microbiol* 30 (3):359-372. doi: 10.1016/0168-1605(96)00962-2.

Sutherland, J. P., and A. J. Bayliss. 1994. "Predictive modeling of growth of *Yersinia enterocolitica*: The effects of temperature, pH and sodium chloride (腸炎エルシニアの増殖予測モデリング : 温度、pH および塩化ナトリウムの影響) ." *Int J Food Microbiol* 21 (3):197-215. doi: 10.1016/0168-1605(94)90028-0.

Sutherland, J. P., A. J. Bayliss, and D. S. Braxton. 1995. "Predictive modeling of growth of *Escherichia coli* O157:H7: The effects of temperature, pH and sodium chloride (大腸菌 O157 : H7 の増殖予測モデリング : 温度、pH および塩化ナトリウムの影響) ." *Int J Food Microbiol* 25 (1):29-49. doi: Doi 10.1016/0168-1605(94)00082-H.

Sutherland, J. P., A. J. Bayliss, and T. A. Roberts. 1994. "Predictive modeling of growth of *Staphylococcus aureus*: The effects of temperature, pH and sodium chloride (黄色ブドウ球菌の増殖予測モデリング : 温度、pH および塩化ナトリウムの影響) ." *Int J Food Microbiol* 21 (3):217-236. doi: 10.1016/0168-1605(94)90029-9.

Taormina, P. J., G. W. Bartholomew, and W. J. Dorsa. 2003. "Incidence of *Clostridium perfringens* in commercially produced cured raw meat product mixtures and behavior in cooked products during chilling and refrigerated storage (商業的に生産された保存処理済み生肉製品の混合物中におけるウェルシュ菌の発生率ならびに冷却中および冷蔵保存中の調理済み製品におけるその性状) ." *J Food Protect* 66 (1):72-81.

Tatini, S. R. 1973. "Influence of food environments on growth of *Staphylococcus aureus* and production of various enterotoxins (黄色ブドウ球菌の増殖および様々なエンテロトキシンの産生に食品環境が及ぼす影響) ." *J Milk Food Technol* 36 (11):559-563.

Thayer, D. W., W. S. Muller, R. L. Buchanan, and J. G. Phillips. 1987. "Effect of NaCl, pH, temperature, and atmosphere on growth of *Salmonella typhimurium* in glucose-mineral salts medium (塩化ナトリウム、pH、温度および大気がグルコース・無機塩培地に存在するネズミチフス菌の増殖に及ぼす効果) ." *Appl Environ Microbiol* 53 (6):1311-1315.

- Thomas, L. V., J. W. Wimpenny, and A. C. Peters. 1991. "An investigation of the effects of four variables on the growth of *Salmonella typhimurium* using two types of gradient gel plates (2種類の傾斜ゲルプレートを用いたネズミチフス菌の増殖に四つの変数が及ぼす影響の調査)." *Int J Food Microbiol* 14 (3-4):261-75.
- Thomas, L. V., J. W. Wimpenny, and A. C. Peters. 1992. "Testing multiple variables on the growth of a mixed inoculum of *Salmonella* strains using gradient plates (傾斜プレートを用いサルモネラ菌株の混合接種物の増殖に対する複数変数の影響試験)." *Int J Food Microbiol* 15 (1-2):165-75.
- Tipparaju, S., S. Ravishankar, and P. J. Slade. 2004. "Survival of *Listeria monocytogenes* in vanilla-flavored soy and dairy products stored at 8 degrees C (8°Cで保存されるバニラ風味の大豆および乳製品中のリステリア菌の生存)." *J Food Prot* 67 (2):37882.
- Twedt, R. M., P. L. Spaulding, and H. E. Hall. 1969. "Morphological, cultural, biochemical, and serological comparison of Japanese strains of *Vibrio parahemolyticus* with related cultures isolated in the United States (関連する培地を米国で分離した腸炎ビブリオの日本株の形態学的、培養学的、生化学的および血清学的比較)." *J Bacteriol* 98 (2):511-18.
- 米国農務省 (USDA) 微生物食品安全研究ユニット。2005。
「病原体モデリング・プログラム 7.0 バージョン 1.1.1433.15425」。2016年6月1日に閲覧。 <http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6788>。
- Venkataramaiah, N., and A. G. Kempton. 1975. "Bacterial growth in seafood on restaurant premises (外食施設内にある水産品中のバクテリアの増殖)." *Can J Microbiol* 21 (11):1788-1797.
- Walker, S. J., P. Archer, and J. G. Banks. 1990. "Growth of *Listeria monocytogenes* at refrigeration temperatures (冷蔵温度におけるリステリア菌の増殖)." *J Appl Bacteriol* 68 (2):157-162. doi: 10.1111/j.13652672.1990.tb02561.x.
- Wang, C., and L. A. Shelef. 1992. "Behavior of *Listeria monocytogenes* and the spoilage microflora in fresh cod fish treated with lysozyme and EDTA (リゾチームおよびEDTAで処理された未加工のタラ肉におけるリステリア菌および腐敗細菌叢の性

- 状) ." *Food Microbiol* 9 (3):207213. doi: 10.1016/0740-0020(92)80048-9.
- Ward, D. R., and C. R. Hackney. 1991. *Microbiology of marine food products* (海産物の微生物学) . New York, NY: Van Nostrand Reinhold.
- Weichart, D., J. D. Oliver, and S. Kjelleberg. 1992. "Low temperature induced non-culturability and killing of *Vibrio vulnificus* (低温により誘発されたビブリオ・バルニフィカスの培養不能性および死滅) ." *FEMS Microbiol Lett* 100 (1-3):205-10.
- West, P. A. 1989. "The human pathogenic Vibrios: A public health update with environmental perspectives (ヒト病原性ビブリオ: 環境的視点での最新公衆衛生事情) ." *Epidemiology and Infection* 103 (1):1-34.
- Whiting, R. C., and K. A. Naftulin. 1992. "Effect of headspace oxygen concentration on growth and toxin production by proteolytic strains of *Clostridium botulinum* (ヘッドスペースの酸素濃度がボツリヌス菌のタンパク質分解株による増殖および毒素産生に及ぼす影響) ." *J Food Protect* 55 (1):23-27.
- Yang, S. E., and C. C. Chou. 2000. "Growth and survival of *Escherichia coli* O157:H7 and *Listeria monocytogenes* in egg products held at different temperatures (異なる温度で保管されている卵製品に存在する大腸菌 O157:H7 およびリステリア菌の増殖および生存) ." *J Food Protect* 63 (7):907-911.
- Zaika, L. L., A. H. Kim, and L. Ford. 1991. "Effect of sodium nitrite on growth of *Shigella flexneri* (亜硝酸ナトリウムが赤痢菌の増殖に及ぼす効果) ." *J Food Protect* 54 (6):424-428.
- Zaika, L. L., E. Moulden, L. Weimer, J. G. Phillips, and R. L. Buchanan. 1994. "Model for the combined effects of temperature, initial pH, sodium chloride and sodium nitrite concentrations on anaerobic growth of *Shigella flexneri* (温度、初期 pH、塩化ナトリウムおよび亜硝酸ナトリウム濃度が赤痢菌の嫌気性増殖に及ぼす複合効果モデル) ." *Int J Food Microbiol* 23 (34):345-358. doi: 10.1016/0168-1605(94)90162-7.
- Zaika, L. L., J. G. Phillips, and R. L. Buchanan. 1992. "Model for aerobic growth of *Shigella flexneri* under various conditions of temperature, pH, sodium chloride

and sodium nitrite concentrations (様々な温度、pH、塩化ナトリウムおよび亜硝酸ナトリウム濃度条件下におけるフレクスナー赤痢菌の好気性増殖モデル) ." *J Food Protect* 55 (7):509-513.

Zaika, L. L., J. G. Phillips, J. S. Fanelli, and O. J. Scullen. 1998. Revised model for aerobic growth of *Shigella flexneri* to extend the validity of predictions at temperatures between 10 and 19 degrees C (10 ° C から 19 ° C までの温度での予測の妥当性を広げるためのフレクスナー赤痢菌の好気性増殖の修正モデル) ." *Int J Food Microbiol* 41 (1):9-19. doi: 10.1016/S01681605(98)00037-3.

Zwietering, M. H., I. Jongenburger, F. M. Rombouts, and K. Vantriet. 1990. "Modeling of the bacterial growth curve (バクテリア増殖曲線のモデリング) ." *Appl Environ Microbiol* 56 (6):1875-1881.

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

付録 6. 第 6 章の事例のためのプロセス管理表の概要

付録 6-A : 焼成のためのプロセス管理表の概要 ; クッキー加工業者 A

様式 2-C (修正版) ¹² プロセス管理

_____ ページ目

製品 : オープンのトレイの上で 1 回分ずつ焼成し、2 枚ずつプラスチック包装したクッキー
工場名 : _____
住所 : _____
発行日 : (月/日/年) _____
旧版 : (月/日/年) _____

プロセス管理段階 : 焼成
危害 (複数可) : サルモネラ菌

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹³
オープン の 最低温度 350°F (177°C) (管理基準 352°F (178°C))	オープン の 温度	<ul style="list-style-type: none"> オープン内の記録温度計 記録グラフを手動で確認し、バッチ番号を記入 焼成記録シートに温度を記録 	各バッチの合間に連続的に記録;クッキーをオープンに入れる前に手動で確認	焼成担当者	<ul style="list-style-type: none"> オープンが 350°F (177°C) 未満であった場合、 クッキーは家畜飼料に転用するものとする。 従業員はオープン温度が確実に設定値に達していることの重要性について再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> 温度計の年次較正 記録 (焼成記録シート、温度記録グラフ、較正ログ) の作成から 1 週間以内に PCQI が記録をレビュー 逸脱から 1 週間以内に是正措置記録をレビュー 	<ul style="list-style-type: none"> 焼成記録シート 温度記録グラフ 較正記録 是正措置記録

¹² 付録 2 の様式 2-C を変更して単一のプロセス管理段階に対応させた。付録 2 の様式 2-C には、複数のプロセス管理段階を一覧表に記入することができる。

¹³ 記録には、検証の日付および検証者としての PCQI (または PCQI が指名する者) のイニシャルを含む。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹³
最小加工時間 13 分間 (管理基準 15 分間)	オープン内での時間	焼成記録シートに、 ・クッキーがオープンに入れられた時刻を記録 ・クッキーがオープンから取り出されるべき時刻を計算し記録 ・クッキーがオープンから取り出された時刻を記録 ・焼成経過時間を計算および記録	各バッチ	焼成担当者	焼成時間が 13 分間未満であった場合、 ・クッキーは家畜飼料に転用するものとする。 ・PCQI は今後の発生を防ぐために、焼成時間が満たなかった原因を究明する。	・記録（焼成記録シート）の作成から 1 週間以内に PCQI が記録をレビュー ・逸脱から 1 週間以内には是正措置記録をレビュー	・焼成記録シート ・是正措置記録
生地重量 ≤28g (管理基準 ≤27g)	・生地充填機の設定 ・生地重量	・充填機の設定値をチェック ・1 個分の生地重量を計量	・2 時間ごとに設定値をチェック ・シフトごとに 2 回、1 個分の生地重量を計量	QC 技術者	生地重量が 28g を超えている場合、 ・製品は家畜飼料に転用するものとする。 ・PCQI は、（可能であれば）充填機が不正確な重量を供給した原因を究明するための手順を行うものとする。 ・生地充填機は正確な重量を供給するように調節されるものとする。	・生地充填機およびはかりの年次較正 ・記録（較正ログ、生地重量ログ）の作成から 1 週間以内に PCQI が記録をレビュー ・逸脱から 1 週間以内には是正措置記録をレビュー	・生地重量ログ ・較正記録 ・是正措置記録

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

付録 6-B : 焼成のためのプロセス管理表の概要 ; クッキー加工業者 B

様式 2-C (修正版) ¹⁴ プロセス管理

製品 : 連続式バンドオープンで焼成し、24 枚ずつ箱に包装したクッキー
工場名 : _____
住所 : _____
発行日 : (月/日/年) _____
旧版 : (月/日/年) _____

プロセス管理段階 : 焼成
危害 (複数可) : サルモネラ菌

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹⁵
オープンの最低温度 350°F (177°C) (管理基準 352°F (178°C))	特定の低温箇所のオープン温度	オープン内の記録温度計および記録グラフの目視チェックとチェック結果のオペレーターの焼成ログへの記入	1 時間ごとの目視チェックを伴う各バッチ中の連続的な記録	焼成担当者	<p>オープンが 350°F (177°C) 未満であった場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> クッキーはさらなる加工 (クッキーランブルの焼成) または家畜飼料に転用するものとする。 保守管理担当者は、低温の原因を判断し、新たにクッキーを焼成する前に温度が 350°F (177°C) 以上になるようオープンを調整する。 従業員は、必要に応じて再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> オープンの温度計および温度記録グラフの年次較正 QC 技術者が温度計の記録グラフをチェック 記録 (オペレーターの焼成ログ、温度記録グラフ、較正ログ) の作成から 7 日間以内に PCQI が記録をレビュー 是正措置記録の毎週末のレビュー 	<ul style="list-style-type: none"> オペレーターの焼成ログ 温度記録グラフ 温度計および温度記録グラフの較正記録 是正措置記録

¹⁴ 付録 2 の様式 2-C を変更して単一のプロセス管理段階に対応させた。付録 2 の様式 2-C には、複数のプロセス管理段階を一覧表に記入することができる。

¹⁵ 記録には、検証の日付および検証者としての PCQI (または PCQI が指名する者) のイニシャルを含む。

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹⁵
最大ベルト速度（タコメーターRPM）が最小加工時間13分間を満たす （管理基準は、最大タコメーターRPMが加工時間15分間を満たす）	ベルト速度（タコメーターRPM）	記録計グラフ付きの自動タコメーターおよびタコメーターRPMの目視観測	各バッチ中の連続的な記録、および起動時と各シフト2回の目視チェック	焼成担当者	<p>タコメーターの数値が、焼成時間が13分間未満であることを示している場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クッキーは保留される。 ・PCQIは、そのクッキーをクッキーランブルの焼成に転用するか、家畜飼料に転用するかを評価する。 ・PCQIは、焼成時間が達成されなかった原因を究明し、今後の発生を防ぐために講じるべき措置を管理者側に通知する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・タコメーターおよびその記録計グラフの年次較正 ・QC技術者がタコメーターの記録グラフをチェック ・記録（タコメーターのグラフ、較正ログ）の作成から7日間以内にPCQIが記録をレビュー ・是正措置記録の毎週末のレビュー 	<ul style="list-style-type: none"> ・自動タコメーターの記録グラフ ・タコメーターおよび記録グラフの較正記録 ・是正措置記録
生地重量 ≤28g （管理基準 ≤27g）	<ul style="list-style-type: none"> ・生地充填機の設定 ・生地重量 	<ul style="list-style-type: none"> ・充填機の設定値をチェック ・1個分の生地重量を計量 	<ul style="list-style-type: none"> ・起動時および2時間ごとに設定値をチェック ・シフトごとに2回、1個分の生地重量を計量 	生地調製担当者	<p>生地重量が28gを超えている場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PCQIは、その製品をさらに加工するかまたは家畜飼料に転用するかを判断するものとする。 ・PCQIは、（可能であれば）充填機が不正確な重量を供給した原因を究明するものとする。 ・生地充填機は正確な重量を供給するように調節される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・生地充填機およびはかりの年次較正 ・QC技術者が生地重量ログをシフトごとに2回チェック ・記録（較正ログ、生地重量ログ）の作成から7日間以内にPCQIが記録をレビュー ・是正措置の毎週末のレビュー 	<ul style="list-style-type: none"> ・生地重量記録シート ・生地充填機およびはかりの較正記録 ・是正措置記録

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

付録 6-C : 調理のためのプロセス管理表の概要 ; スープ加工業者 A

様式 2-C (修正版) ¹⁶プロセス管理

_____ ページ目

製品 : ケトル内で調理し、8 オンスのプラスチックボウルに包装して冷凍したスープ
工場名 : _____
住所 : _____
発行日 : (月 / 日 / 年) _____
旧版 : (月 / 日 / 年) _____
プロセス管理段階 : 調理
危害 (複数可) : リステリア菌

¹⁶ 付録 2 の様式 2-C を変更して単一のプロセス管理段階に対応させた。付録 2 の様式 2-C には、複数のプロセス管理段階を一覧表に記入することができる。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹⁷
スープの最低温度 180°F (82°C) (EPIPT)	ケトル内のスープ温度	ケトルの上から1インチ (2.5cm) 以内に差し込んだ温度計；測定した温度は調理ログに記録	30分後に開始し、170°F (77°C) に達した後はEPIPTが180°F (82°C) になるまで10分ごとに行う	ケトル調理オペレーター	<ul style="list-style-type: none"> EPIPTが180°F (82°C) に達しておらず、かつ、スープが包装されているがまだ冷凍されていない場合、包装を中止し、そのスープはEPIPTが180°Fに達するまで再処理される。既に冷凍された包装は破棄される。 EPIPTが180°F (82°C) に達しておらず、かつ、スープが既に包装および冷凍されている場合、PCQIは製品の安全性を評価して適切な廃棄を決定するものとする。行われた加工が製品安全を確保するには不十分であったと判断した場合には、スープは動物向け食品に転用されるか、または破棄されるものとする。 オペレーターのミスが原因でEPIPTが180°F (82°C) になる前にスープが包装された場合、ケトル調理オペレーターは再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> PCQIは、週に1度、調理ログをレビューする。 QC技術者は、温度計について、少なくとも年に1度、NIST校正の参照温度計に対する校正を行う。PCQIは、校正から1週間以内にその校正ログをレビューする。 QC技術者は、1日に1度、温度計を精度検査する。PCQIは、週に1度、その精度検査をレビューする。 PCQIは、スープの各ロットの出荷前に是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング温度の調理ログ 温度計の校正および精度検査ログ 是正措置記録
最大粒サイズがどの方向へも1/2インチ (13mm) を超えないこと	角切りの人参、ジャガイモ、玉ねぎのサイズ	統計に基づいて野菜粒のサンプルを採取し、デジタルノギスを用いてそれらの野菜粒がどの方向へも1/2インチ (13mm) を超えないことを確認し、測定値をリグに記録	受領時において3ロットごとに	組成管理オペレーター	<ul style="list-style-type: none"> 野菜粒サイズが1/2インチ (13mm) を超えている場合、 その野菜粒のロットは拒絶され、未開封の包装は供給業者に返品される。 供給業者が不正確な粒サイズの原因を調査することができるように、PCQIと供給業者がその問題について議論する。 組成管理オペレーターは、次回からの15ロットのすべてについて野菜粒サイズをチェックする。15ロットすべてが仕様を満たした場合、組成管理オペレーターは3ロットごとのモニタリングへと戻る。 	<ul style="list-style-type: none"> QC技術者は、デジタルノギスを使用前に精度検査する。 PCQIは、週に1度、粒の測定ログおよびデジタルノギスの精度検査をレビューする。 PCQIは、スープの各ロットの出荷前に是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> 野菜粒サイズのログ デジタルノギスの精度検査ログ 是正措置記録

¹⁷ 記録には、検証の日付および検証者としてのPCQI（またはPCQIが指名する者）のイニシャルを含む。

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

付録 6-D：調理のためのプロセス管理表の概要；スープ加工業者 B

様式 2-C（修正版）¹⁸ プロセス管理

_____ ページ目

製品： 連続フロー式熱交換器内で調理し、5 ガロン袋に包装して冷蔵したスープ
工場名： _____
住所： _____
発行日：(月／日／年) _____
旧版：(月／日／年) _____

プロセス管理段階： 調理
危害（複数可）： サルモネラ菌やリステリア菌などの栄養病原体、および、ボツリヌス菌（特に、タンパク質非分解性 B 型）

¹⁸ 付録 2 の様式 2-C を変更して単一のプロセス管理段階に対応させた。付録 2 の様式 2-C には、複数のプロセス管理段階を一覧表に記入することができる。

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹⁹
最低スープ IT が 40°F (4°C)	前処理用攪拌型サージタンク内の IT	記録グラフ付き RTD プロープによる IT のモニタリング	IT の連続的な記録をシフトごとに 2 回チェック	ラインオペレーター	<p>スープの生産中におけるそのスープのバッチの IT が低すぎた場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品は、工程が適切であったか、またはスープの再処理が可能であるかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。 ・生産管理者は、IT が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部事業者は、年に 1 度、RTD および記録計グラフを較正する。 ・PCQI は、較正ログをその作成から 1 週間以内にレビューする。 ・PCQI は、1 日に 1 度、IT を含む記録計グラフおよび工程ログをレビューする。 ・PCQI は、逸脱発生から 1 週間以内に是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・IT の温度チェックに関する工程ログ ・IT の記録グラフ ・RTD および記録計グラフに関する較正記録 ・是正措置記録
工程特有の流量を供給するための定量ポンプ速度 (ガロン/分)	ポンプの RPM 設定	RPM ダイアル設定の目視観測	生産開始時およびシフトごとに 2 回	ラインオペレーター	<p>スープの生産中における定量ポンプ速度が速すぎた場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行中の生産をすべて停止し、影響する製品は、PCQI がその製品の安全性を評価するまで保留されるものとする。 ・PCQI は、その製品の安全性を評価し、その製品を出荷するか、再処理するか、動物向け食品に転用するか、または破棄するかを判断するものとする。 ・生産管理者は、ポンプ速度が速すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証管理者は、年に 2 回、ポンプ速度が保持管に正確な流量を与えているかを検証し、1 週間以内に PCQI がこれをレビューする。 ・PCQI は、1 日に 1 度、ポンプ速度ログをレビューする。 ・PCQI は、逸脱発生から 1 週間以内に是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ポンプ速度に関する工程ログ ・流量に関する較正記録 ・是正措置記録

¹⁹ 記録には、検証の日付および検証者としての PCQI (または PCQI が指名する者) のイニシャルを含む。

— 拘束力のない勧告を記載 —

<p>特定のポンプ速度で2.5分間の保持時間をもたらすための正しい保持管</p>	<p>正しい保持管が適切な位置にあること</p>	<p>特定のスープレシビに対し保持管番号が正しいことの目視観測</p>	<p>生産開始時およびスープレシビの種類の変更時</p>	<p>ラインオペレーター</p>	<p>間違っ^た保持管が使用された場合 ドラフトであり、施行用ではない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PCQIは、その製品の安全性を評価して、適切な廃棄を判断するものとする。 ・生産管理者は、間違っ^た保持管が使用された原因を調査するものとする。 ・従業員は、必要に応じて再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・PCQIは、1日に1度、保持管の特定を記したポンプ速度ログをレビューする。 ・PCQIは、逸脱発生から1週間以内には是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・加工する各製品についての保持管番号を含む工程ログ（すなわち、ポンプ速度ログ） ・是正措置記録
--	--------------------------	-------------------------------------	------------------------------	------------------	---	--	--

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ¹⁹
保持管の吐出端における製品の最低温度が 205°F (96°C)	保持管の吐出端における温度	記録グラフ付き RTD プロープによる、保持管吐出口での温度のモニタリング	保持管吐出口における製品の連続的な記録を、シフトごとに 2 回チェック	ラインオペレーター	<p>保持管の吐出端での温度が低い場合において、そのスプーンが自動的に再処理用に転用されない場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PCQI は、その製品の安全性を評価して、適切な廃棄を判断するものとする。 ・ 生産管理者は、低温および転用ミスについて調査し、問題を解決するために適切な措置を講じるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部事業者は、年に 1 度、RTD および記録計グラフを較正する。 ・ PCQI は、較正ログをその作成から 1 週間以内にレビューする。 ・ PCQI は、1 日に 1 度、保持管吐出口での温度を含む記録計グラフおよび工程ログをレビューする。 ・ PCQI は、逸脱発生から 1 週間以内に是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保持管吐出口での温度チェックに関する工程ログ ・ 保持管から吐出する製品の記録グラフ ・ RTD および記録計グラフに関する較正記録 ・ 是正措置記録
攪拌型高温保持サージタンク内の製品の最低温度が 185°F (85°C)	攪拌型高温保持サージタンク内の温度	記録グラフ付き RTD プロープによる、攪拌型高温保持サージタンク内の製品温度のモニタリング	充填温度の連続的な記録をシフトごとに 2 回チェック	ラインオペレーター	<p>攪拌型高温保持サージタンク内の温度が工程設定値を下回っていた場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品は、温度が安全性に関して適切であったか、またはそのスプーンを再処理すべきか破棄すべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。 ・ 生産管理者は、攪拌型高温保持サージタンク内の温度が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部事業者は、年に 1 度、RTD および記録計グラフを較正する。 ・ PCQI 較正ログをその作成から 1 週間以内にレビューする。 ・ PCQI、1 日に 1 度、攪拌型高温保持サージタンク内の温度を含む記録計グラフおよび工程ログをレビューする。 ・ PCQI は、逸脱発生から 1 週間以内に是正措置記録をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 充填温度のチェックに関する工程ログ ・ 充填温度の記録グラフ ・ RTD および記録計グラフに関する較正記録 ・ 是正措置記録

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

付録 6-E：加熱処理のためのプロセス管理表の概要；サルサソース加工業者 A

様式 2-C（修正版）²⁰ プロセス管理

_____ ページ目

製品： 刻みミックス野菜入りサルサソース（酸性化食品）

工場名： _____

住所： _____

発行日：(月／日／年) _____

旧版：(月／日／年) _____

プロセス管理段階： 加熱処理

危害（複数可）： サルモネラ菌、大腸菌 O157:H7、リステリア菌、およびボツリヌス菌

²⁰ 付録 2 の様式 2-C を変更して単一のプロセス管理段階に対応させた。付録 2 の様式 2-C には、複数のプロセス管理段階を一覧表に記入することができる。

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録 ²¹
刻み野菜の最大粒サイズ (1.0cm) (0.4インチ)	刻み野菜の粒サイズ	<ul style="list-style-type: none"> 統計に基づいて野菜粒のサンプルを採取 デジタルノギスを用いて粒サイズを測定 結果を工程ログに記録 	それぞれの刻み野菜の仕掛中のロット1つにつき、生産シフトごとに1回	組成管理オペレーター	<p>野菜粒サイズの平均値+2.5SDが1cm (0.4インチ) を超えている場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> その刻み野菜の仕掛中のロットは拒絶され、別のレシピ向けに再加工されるものとする。 PQCIは野菜加工オペレーターと共にチェックを行って不正確な粒サイズの根本的原因を調査し、該当する場合には、保守管理担当者に野菜のみじん切り作業を仕様通りに戻すよう通知するものとする。 組成管理オペレーターは、次回からの15の仕掛中のロットのすべてについて野菜粒サイズをチェックし、粒サイズが仕様に適合していることを検証するものとする。15ロットすべてが仕様を満たした場合には、組成管理オペレーターは、それぞれの野菜のロット1つにつき生産シフトごと1回のモニタリングへと戻るものとする。 	1日に1度、PCQIは、工程ログをチェックして、刻み野菜の粒サイズが特定の値であったことを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> 刻み野菜の粒サイズのチェックに関する工程ログ 是正措置記録

²¹ 記録には、検証の日付および検証者としてのPCQI（またはPCQIが指名する者）のイニシャルを含む。

－ 拘束力のない勧告を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録
サルサソースの最低加工温度 (200°F) (93°C)	調理ケトル内の製造過程のサルサソースの温度	<ul style="list-style-type: none"> 記録グラフ付き RTD プローブが製造過程のサルサソースの温度 (ケトルの上から 1 インチ (2.5cm) 以内) をモニタリング グラフを目視チェック 温度を工程ログに記録 	バッチごとに 1 回	ラインオペレーター	<ul style="list-style-type: none"> 調理ケトルの RTD が低温を記録した場合、 その製品は、工程が安全性に関して適切であったか、または製品を再処理するべきか破棄するべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。 生産管理者は、不十分な加工が発生した原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 従業員は、必要に応じて、不十分な加工の原因を観点とした再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> 調理ケトルでの温度の測定に使用する RTD および記録グラフを年に 1 度校正し、日付および結果を校正ログに記録する。PCQI は、校正ログの作成から 1 週間以内にその校正ログをレビューし、イニシャルおよび日付を記入する。 1 日に 1 度、PCQI は、記録計グラフおよび工程ログをレビューして、製造過程のサルサソースが特定の温度で調理されたことを確認し、また、工程ログの温度が記録計と一致するかをチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> 調理ケトル内の製造過程のサルサソースの温度のモニタリングに使用する RTD からの記録グラフ 調理ケトルの温度チェックに関する工程ログ 是正措置記録 RTD および記録グラフの校正と、それに伴う調節に関する PCQI による注釈の記録

— 拘束力のない勧告を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録
200°F (93°C) でのサルサソースの最小加工時間 (2 分間)	製造過程のサルサソースが加工温度である時間	<ul style="list-style-type: none"> 記録計グラフを目視チェック グラフにバッチ番号を記入 製造過程のサルサソースが加工温度に達した時刻を工程ログに記録 加工時間を計算 加工時間を記録計グラフおよび工程ログに記録 製品が充填サージタンクに移されるべき時刻を工程ログに記入 製品が充填サージタンクへと移された時刻を工程ログに記録 	バッチごとに 1 回	ラインオペレーター	<ul style="list-style-type: none"> 調理ケトルの RTD が短縮された加工時間を記録した場合、 その製品は、工程が安全性に関して適切であったか、または製品を再処理するべきか破棄するべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。 生産管理者は、不十分な加工が発生した原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 従業員は、必要に応じて、不十分な加工の原因を観点とした再研修を受けるものとする。 	1 日に 1 度、PCQI は、記録計グラフおよび工程ログをレビューして、製造過程のサルサソースが特定の時間調理されたことを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> 様々な時間が記入された温度記録グラフ、および工程ログ 是正措置記録

－ 拘束力のない勧告を記載 －
 ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録
充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの最低温度 (200°F) (93°C)	充填サージタンクに保持されている加熱処理済みサルサソースの温度	<ul style="list-style-type: none"> 記録グラフ付き RTD プローブが充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの温度をモニタリング グラフを目視チェック 温度を工程ログに記録 	シフトごとに2回	ラインオペレーター	<ul style="list-style-type: none"> 充填サージタンクでの温度が工程設定値を下回っていた場合、 その製品は、充填温度が安全性に関して適切であったか、または製品を再処理するべきか破棄するべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。 生産管理者は、充填温度が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 従業員は、必要に応じて再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> 充填サージタンクでの温度の測定に使用する RTD および記録グラフを年に1度較正し、日付および結果を較正ログに記録する。PCQI は、較正ログの作成から1週間以内に、その較正ログをレビューし、イニシヤルおよび日付を記入する。 1日に1度、PCQI は、工程ログおよび記録計グラフをレビューして、特定の温度で瓶に充填されたことを確認し、工程ログの温度が記録計グラフと一致するかをチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> 充填サージタンクの温度のモニタリングに使用する RTD からの記録グラフ 充填サージタンクの温度チェックに関する工程ログ 是正措置記録 RTD および記録グラフの較正と、それに伴う調節に関する PCQI による注釈の記録

－ 拘束力のない勧告を記載 －
 ドラフトであり、施行用ではない

許容限界	モニタリング対象	モニタリング方法	モニタリングの頻度	モニタリングの実施者	是正措置	検証	記録
充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの最低温度 (200°F) (93°C)	充填サージタンクに保持されている加熱処理済みサルサソースの温度	<ul style="list-style-type: none"> 記録グラフ付き RTD プロンプが充填サージタンク内の加熱処理済みサルサソースの温度をモニタリング グラフを目視チェック 温度を工程ログに記録 	シフトごとに2回	ラインオペレーター	<ul style="list-style-type: none"> 充填サージタンクでの温度が工程設定値を下回っていた場合、 その製品は、充填温度が安全性に関して適切であったか、または製品を再処理すべきか破棄すべきかについて PCQI が判断するまで、保留されるものとする。 生産管理者は、充填温度が低すぎた原因を調査し、事態の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。 従業員は、必要に応じて再研修を受けるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> 充填サージタンクでの温度の測定に使用する RTD および記録グラフを年に1度校正し、日付および結果を校正ログに記録する。PCQI は、校正ログの作成から1週間以内に、その校正ログをレビューし、イニシヤルおよび日付を記入する。 1日に1度、PCQI は、工程ログおよび記録計グラフをレビューして、特定の温度で瓶に充填されたことを確認し、工程ログの温度が記録計グラフと一致するかをチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> 充填サージタンクの温度のモニタリングに使用する RTD からの記録グラフ 充填サージタンクの温度チェックに関する工程ログ 是正措置記録 RTD および記録グラフの校正と、それに伴う調節に関する PCQI による注釈の記録

米国食品安全強化法

「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
：産業界向けガイダンス案（仮訳）」

2019年3月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 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