

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）

2017年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2016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」のうち、公表されている第1～5章と付属資料をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm>

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

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

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

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

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

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

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

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます
(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)**

※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）】

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	12
第2章：危害分析の実施	13
2.1 本章の目的	13
2.2 危害分析の概要	14
2.3 危害分析を行う前に推奨される活動	14
2.4 危害分析の実施	17
2.5 予防管理の特定	25
2.6 参考資料	27
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害	29
3.1 本章の目的	31
3.2 潜在的危害	31
3.3 生物学的危害	32
3.4 化学的危険	44
3.5 物理的危険	55
3.6 参考資料	56
第4章：予防管理	64
4.1 本章の目的	65
4.2 予防管理の概要	65
4.3 プロセス管理	66
4.4 衛生管理	87
4.5 食品アレルギー管理	90
4.6 サプライチェーン管理	91
4.7 リコール計画	92
4.8 参考資料	93
第5章：予防管理の適用および予防管理の管理要素	97
5.1 本章の目的	97
5.2 生物学的危害の予防管理の適用の概要	98
5.3 化学的危険の予防管理の適用の概要	102

－ 拘束力のない提言を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

5.4	物理的危険の予防管理の適用の概要	106
5.5	予防管理の管理要素	106
5.6	参考資料	109
付録 1	食品およびプロセスの潜在的危険	112
付録 2	食品安全計画様式	114
	イントロダクション	115
	様式 2-A：製品説明用 FSPCA 様式	116
	様式 2-B：危害分析用 FSPCA 様式	118
	様式 2-C：プロセス管理用 FSPCA 様式	120
	様式 2-D：衛生管理用 FSPCA 様式	123
	食品アレルギー管理用 FSPCA 様式	125
	様式 2-E：食品アレルギー材料分析用 FSPCA 様式	126
	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	128
	様式 2-G：生産ライン食品アレルギー評価用 FSPCA 様式	129
	様式 2-H：食品アレルギー管理用 FSPCA 様式	130
	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	133
付録 3	細菌性病原体の増殖および不活性化	135

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「皆さん」）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学的、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」システムを皆さんに提供するものではなく、むしろ、皆さん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、皆さんがパート 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。

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局により作成された。

- ・ 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

皆さん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学的、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、全ての施設において予防管理が必要とされるとは予期していない。また、我々は、全ての可能な予防と検証手順が皆さんの施設で生産される全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。

皆さん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皆さん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、皆さん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険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提言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、ガイダンス案の全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、あくまでも提言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、何かを示唆または提言しているものの、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

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学的、(放射線学的なものを含む) 化学的、および物理的な危険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
- ・ 皆さん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
- ・ 皆さんの危害分析により特定された危険に適用する目的で、多くの加工食品に共通して付随する生物学的（特に細菌性病原体）、化学的および物理的な危険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、本ガイダンスが皆さん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、皆さん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提言する。

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、影響を受けた全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孢子は含まれない。

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国外施設。

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学的、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学的、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。

モニター：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（調理済み）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、生物学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全ての食品。

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 が本ガイド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、影響を受けた全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ー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。

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。

動作限界 : 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
a _w	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
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)

－ 拘束力のない提言を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

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皆さん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 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)）。

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局により作成された。

・ 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学的、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、経済的食品安全事故）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、食品中にあっては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	生物学的、化学的、物理的 危害	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 117.130(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	全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	全ての予防管理について適切に行う (CFR 第 21 卷 117.190)
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険が特定された 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 の全ての 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、皆さん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。必須情報が全て 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、皆さん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、皆さんが 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。皆さんは、経験、疾病データ、科学的報告書その他の情報に基づき、皆さんの施設で製造・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

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局により作成された。

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。皆さん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、皆さんが特定の危害を 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全てを特定していない場合、皆さん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学的、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、皆さん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。

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。

皆さん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、皆さん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。皆さんは、（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、皆さんが評価し、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、皆さんの食品安全チームが危害分析を行うためには、皆さん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、皆さん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、皆さん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、皆さん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ぬわけではない点に注意することが重要である。

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 = 生物学的 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、生物学的、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ー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害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学的、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。

- ・ 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、（例えば生物学的または物理的）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るべきである。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ダ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、全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学的、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、本ガイダンスの第3章と付録1を参考にすることが望ましい。本ガイダンスの第3章では生物学的、化学的および物理的危険の確認について、また、本ガイダンスの付録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。皆さんには、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ダ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. 微生物学的危険、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全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？
 - 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険はどれか？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、どのような生物学的、化学的（放射線学的なものを含む）または物理的危害が存在するか？
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、生物学的危害の発生可能性は著しいか？
5. 施設的设计
- 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. 機器的设计および使用方法
- 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害が導入されるおそれはないか？
 - f. 物理的な危害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？
 - 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ギー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学的安全が失われるか？
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れば、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 を開発するガイダンスとなる。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）。
- 皆さん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。

- ・ 分類 I とは、違反製品の使用または当該製品への曝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 卷 7.3(m)(1))
- ・ 分類 II は、違反製品の使用または当該製品への曝露が、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 卷 7.3(m)(2))。
- ・ 分類 III は、違反製品の使用または当該製品への曝露が、傷病の原因となる可能性が低い状況 (CFR 第 21 卷 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

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。

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。

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提言を行っている。

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。

ある潜在的な危害について、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し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 a_w 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 a_w 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ります。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ります。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全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（病原体にとって致命的な配合などの）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可能性がある。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ことができる。
- 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ーを特定してもよい。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全てについて、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場合は多いため、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、適切な場合には動作限界は、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？パラメーター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ー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是正（例えば、プロセス管理や重要なパラメーター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にとどまるのか（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ないうか検討する。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。
<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/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-health-alerts/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 孢子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（栄養および孢子形成）
 - 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
 - 3.4.1.3 重金属
 - 3.4.1.4 環境汚染物質

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局により作成された。

- 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、危害分析において扱うべき生物学的、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実に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

食品は生物学的、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。

表 3-1 潜在的危険の例

危険の分類	危険のサブ分類	例
生物学的	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
生物学的	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
生物学的	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 ・ 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学的、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
- ・ 施設的设计
- ・ 設備的设计、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、潜在的な生物学的、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 生物学的危害

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学的危害をはじめとする、既知または合理的に予見可能な生物学的危害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学的危害を特定した場合は、その生物学的危害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学的危害は、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。その他の生物学的危害、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。

病原菌に汚染されうる食品は以下となりうる。

- ・ 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
- ・ 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）

食品に混入されうる生物学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うる。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(a_w)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。生物学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孢子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 は生物学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全ての施設に当てはまるものではない。

表 3-2 生物学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）	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（食肉）	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）
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 a_w 、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。

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うる。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 つの長期にわたりうる合併症である。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、特に幼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。全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。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 孢子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孢子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うる。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、わずか数マイクログラムの毒素で病気を引き起こしうる。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学的危害

特定の食品に関連する恐れのある潜在的成分関連生物学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学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学的危害

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学的危害の特定の助となることである。特定の工程関連生物学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学的危害は、プロセス管理に何か手違いが生じた場合に起こりうる。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 a_w 増加を招くなど）、 a_w 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学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。

工程関連生物学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学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（栄養および孢子形成）

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学的危害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、毒素を産生しうる。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うる。

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う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学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。表 3-A および 3-B（本ガイダンス付録 3）は、栄養および孢子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学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学的危害を最も受けやすい製品は、工程で死滅段階を経ていないか、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うる。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、 a_w 、保存料の使用、および酸素利用率などの組成パラメーターは、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、ならびに必要に応じて完成複合製品の平衡 pH、滴定酸度、 a_w 、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学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ーがある。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学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 a_w 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 a_w は、生地の高 pH と低 a_w 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 a_w 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される。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 a_w 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、元の成分とは平衡 pH およびおそらく a_w 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学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全て 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 は全ての病原菌増殖を管理するわけではなく、工程関連生物学的危害を生じうる。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 a_w 、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全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 が工程関連生物学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学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学的危害に暴露されることによって、汚染されうる。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うる。

3.3.5 潜在的施設関連生物学的危害

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。施設関連生物学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（病原体にとって致命的な組成など）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、食品が生物学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れないことを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学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学的危害については論じない。

3.3.5.1 施設関連生物学的危害の発生源

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る。表 3-4 は食品加工環境を汚染す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 施設関連生物学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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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学的危害の移転 ・ 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学的危害の移転
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 ・ 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加工環境、および最終的には食品の施設関連生物学的危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」汚染として存在しう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う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うるからである。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。

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; ICMSE, 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うる。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うる。湿潤な床は、人員が洗浄中に不適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うる。*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、およびブランピングなど、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 化学的危険

既知または合理的に予見可能な化学的危険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うる。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詳しくは、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づ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)。

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)。

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。

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う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。水産物は PCHF 要件の適用外なので、本ガイダンスでは水産物の毒素については論じない。水産物の毒素については、「魚および水産物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有害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うる。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うる(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、有害とみなされる。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。有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す(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)。

有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に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うる。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有害を管理できる。

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。有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害ではないが、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有害

PCHF 要件は、有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有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有害のクイックレファレンスガイド

有害を含む食品	有害	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	FDA, 2008
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 (英国食品基準庁), 2005

経済的利益目的で故意に混入される可能性のある有害が予防管理を要する有害かどうか判断する際には、有害分析で有害を含むかもしれない成分の原産地およびその有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

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。

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 食品アレルゲン

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さう。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う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、食品アレルゲン危険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かない。

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%を占めるホエーである。
- ・ **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ゲン

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大アレルゲン」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」と題するガイダンス(FDA, 2006b)を参照。

FALCPAのラベル表示要件の全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ゲン(香料、着色料、および偶発的添加物に含まれる食品アレルゲンを含めて)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ゲン

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ゲンは化学的危険である。21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照。

3.4.2.1.4 アレルゲン交差接触を原因とする無申告の食品アレルゲン

交差接触は、無申告アレルゲンのそれらのアレルゲン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ゲンを含む食品同士、または食品アレルゲンを含む食品と含まない食品の間で起こりうる。交差接触を通じたアレルゲン混入は、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。

アレルゲン交差接触を原因とする無申告の食品アレルゲンは化学的危険である。21 CFR 117.130(b)(1)(ii)を参照。アレルゲン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、アレルゲンを含む製品が食品アレルゲンを含まない食品を汚染した。
- ・ アレルゲン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、アレルゲンを含む製品がアレルゲンを含まない製品を汚染した。

- ・ アレルゲンを含む成分をアレルゲンが含まれない成分と別々に保管せず、アレルゲンを含む材料が漏れた結果、アレルゲンを含まない製品を汚染した。
- ・ 粉末状のアレルゲンを、粒子がアレルゲン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うる。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うる。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うる。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うる（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うる(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 大食品アレルゲン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「食品アレルゲン」の定義に含まれず、PCHF 要件に明記された食品アレルゲン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全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全ての食品および化粧品の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、食品アレルゲン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うる。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うる。(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、食品アレルゲン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—食品アレルゲン管理が有用だろう。その食品アレルゲン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はいないが、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)懸念となりう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しうる(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うる。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 施設関連化学的有害

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うる——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 Kategoriy 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うる。

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うる。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 の健康危険評価委員会(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険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うる。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うる。ガラス片の摂取は消費者を負傷させかねない。FDA の健康危険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うる。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うる。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。

一般的に、施設関連物理的危険と工程関連物理的危険には重複がある。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危険とみなすこともできれば（設備は施設の一部なので）、工程関連物理的危険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、食品に物理的危険が生ずる可能性を評価する際には、物理的危険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危険は少ない。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険となるが、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険となる。

表 3-9 はこれらの物理的危険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。物理的危険のための管理に関する詳細な勧告については、第 13 章—物理的危険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危険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	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. Geological Survey Scientific Investigations Report 2007-5037*. Accessed April 18, 2016. [http://pubs.usgs.gov/sir/2007/5037/.](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. Behravesh. 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>.
- 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/cm074589.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/cm123236.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, 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/ORA/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/ORA/UCM133011.pdf>.
- 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全ての食品および化粧品のパッケージに名称を申告; 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/FoodborneIllness>

- [FoodbornePathogensNaturalToxins/BadBugBook/UCM297627.pdf](#).
- 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/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食品基準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>.
- 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. Buseti, 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. Maijala, 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. 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. (英国食品基準庁) 2005. "Sudan | Timeline." (スダンI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) 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 生物学的危害に対する致死的处理
 - 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
 - 4.3.1.2 致死のプロセス管理としての高圧処理(HPP)の利用
 - 4.3.1.3 致死のプロセス管理としての照射の利用
 - 4.3.1.4 致死のプロセス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(a_w)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 物理的危険のプロセス管理としての除外措置
 - 4.3.8.1 金属危険のプロセス管理としての除外措置
 - 4.3.8.2 ガラス危険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
 - 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

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局により作成された。

- 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学的、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全て示してはいない。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全ての手順、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。

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
化学的危険の予防管理	12
物理的危険の予防管理	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ー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ー、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学的、化学的または物理的パラメーター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）を持ちうる工程パラメーターの例には、工程によって、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。工程パラメーター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)の提言を受けて 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ー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ーの最大および/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、工程パラメーター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うる。「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、工程当局、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ー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ー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ー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ー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ーおよび/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、および物理的危害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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 熱処理 (調理、焙焼、焼成など) ・ 高压処理(HPP) ・ 照射 ・ 抗菌燻蒸 (ポリプロピレンオキシド(PPO)の使用など) 	4.3.1
保管の時間温度	生物学的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵 ・ 冷凍 	4.3.2
組成	生物学的	<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	生物学的	<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	・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	・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	・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 生物学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)。
- ・ 病原菌を減らすが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)などでの熱加工。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、病原菌を減らすが常温保存可能な製品とはならない致死的热処理の例である。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孢子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的热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。

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的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 $\log 4^1$	1	10 倍	90%	1,000 または $\log 3$
1 万または $\log 4$	2	$10 \times 10 = 100$ 倍	99%	100 または $\log 2$
1 万または $\log 4$	3	$10 \times 10 \times 10 = 1000$ 倍	99.9%	10 または $\log 1$
1 万または $\log 4$	4	$10 \times 10 \times 10 \times 10 = 1$ 万倍	99.99%	1 または $\log 0$
1 万または $\log 4$	5	$10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 = 10$ 万倍	99.999%	0.1 または $\log -1^2$
1 万または $\log 4$	6	$10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 = 1,00$ 万倍	99.9999%	0.01 または $\log -2$

¹ 1 万を表す他の表現には 10^4 、 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	細菌孢子
中	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の栄養細菌細胞 ・寄生生物の包囊 ・菌類孢子を含めた菌類
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の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孢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する。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うる。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う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ーを確認する）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、調理用容器内の全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する。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、全ての決定的要因（調理温度、時間、粒の大きさなど）について最小/最大値を満たせば全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ーを確定する。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ーを提供する。）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、全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、終点内部製品温度(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。

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ー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ー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の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の位置に影響する。最低温箇所の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 致死の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 の潜在的微生物学的効果は 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、製菓、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学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。
- ・ 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）から食品に反

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、潜在的病原性非孢子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、最も重要な非孢子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 一部の食品媒介非孢子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

細菌胞子は非孢子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ハウレンソウ	4.0 kGy を超えてはならない。

の食品媒介病原体の管理および保存可能期間の延長	
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。
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 致死的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うる。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	最小温度 °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

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および化学的工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うる。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うる。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基準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うる(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うる。例えば、ボツリヌス菌などの孢子形成病原菌の孢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孢子形成病原菌（リステリア・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、孢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、大抵は孢子形成病原菌（ボツリヌス菌など）の胞

² 米国食品基準(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食品基準を利用する。米国食品基準の対象者に大半の食品加工施設は含まれないが、それでも米国食品基準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。

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。食品に存在しう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。米国食品基準は、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、食品は微生物学的に安定している。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で食べる可能性

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 Bogh-Sorensen (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、食品中の全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。

$$(a_w) = RH/100$$

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 ・ 塩漬け野菜缶詰 ・ 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 塩漬け魚 ・ 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まれる）、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学的安定性は、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

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。

全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、ボツリヌス菌の胞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))。

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 以下を達成し全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 は全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、プロセッサー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

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、さもなければ食品添加物、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うる。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 物理的危険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うる部品を有する。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。この装置を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う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う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、有用な管理となりうる。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 物理的危険の予防管理」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うる。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、破損を招きうる。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、および食品アレルゲン危害を原因とする、環境病原体、生物学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—全てではなく—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、衛生管理の効果的な適用には、全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全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 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 	4.4.2

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全ての食品接触面は、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全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。
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、全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 はアレルギー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 アレルギー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
アレルギー別洗浄	さまざまなアレルギー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
- ・ 製品に正しいレ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あ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うる。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うる。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。

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、全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 (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: 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：全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." (食品基準) 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-a298-030f3cd711a9/Meat and Poultry Hazards Controls Guide 10042005.pdf?MOD=AJPERES.](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3cd0a6a5-fcff-4809-a298-030f3cd711a9/Meat_and_Poultry_Hazards_Controls_Guide_10042005.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.](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.](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 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ー) 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.
- 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 生物学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学的、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。

本章は完全なプログラムに必要な詳細を全て示してはいない。利用が可能であり危険が抑制される（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全ての手順、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。

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局により作成された。

5.2 生物学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学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は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学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	孢子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、熱工程は病原菌の孢子を除去しない	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孢子を除去しない	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)	病原菌の孢子を除去しない	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能性は低い	オゾン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た

－ 拘束力のない提言を記載 －
 ドラフトであり、施行用ではない

プロセス管理－ 致死的处理	高压处理(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5.5×10^8Pa (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 • その他の寄生虫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	孢子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；寄生虫は食品の中で増殖しないので、一般的には寄生虫には適用できない

－ 拘束力のない提言を記載 －
 ドラフトであり、施行用ではない

予防管理	一般的な手順、実施、および工程	孢子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— 保管の時間/ 温度	冷凍	孢子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

－ 拘束力のない提言を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

予防管理	一般的な手順、実施、および工程	孢子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—組成	保存料の添加	病原菌の孢子を除去しないが、一定の種の孢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	病原菌の孢子を除去しないが、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	噴霧乾燥	一般に、病原菌の孢子は除去しないが、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学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

表 5-3 は完成食品の成分関連の化学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の適用例を示す。化学的危険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：化学的危険の予防管理」を参照。

表 5-3 成分関連の化学的危険管理の例

予防管理	一般的な手順、実行、および工程	化学的危険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	<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応可能性；承認された供給業者が、原材料として施設に

	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)	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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	危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危険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危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 放射線危害に適用される検討事項

放射性核種による食品の汚染（放射線危害）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険かどうか判断するように促す最重要の情報、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、特定の出来事の後に世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う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全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（成分または洗浄助剤として）、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全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—アレルギー交差接触	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	N/A	さまざまな食品アレルギーの分離は保管中のアレルギー交差接触の可能性を最小限化できる
アレルギー管理—アレルギー交差接触	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、食品アレルギーを含む成分を別々に1封じ込めて開封し取り扱う	N/A	食品アレルギーを別々に取り扱えば製品への成分ではない食品アレルギーの不慮の混入の可能性を最小限化できる

－ 拘束力のない提言を記載 －
ドラフトであり、施行用ではない

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—アレルギー交差接触	食品アレルギーを含むレシピに基づき製品生産の予定を立てる。食品アレルギーを含まない製品の生産を、食品アレルギー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ギー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ギーの不慮の混入の可能性を最小限化できる
アレルギー管理—アレルギー交差接触	食品アレルギーを含まない製品と食品アレルギー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ギーを含まない製品の工程を分ける	N/A	異なる食品アレルギーを含む工程の分離は製品への成分ではない食品アレルギーの不慮の混入の可能性を最小限化できる
アレルギー管理—アレルギー交差接触	再加工および仕掛品(WIP)のための生産手順を実行する；「似たもの同士を一緒に」、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ギー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ギー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ギーを除去する	N/A	洗浄は残留食品アレルギーの存在を最小限化し、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	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、本ガイダンスの「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、モニタリングは金属危険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ー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) 全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、影響を受けた全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、全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感知した場合は、適切な是正措置を講ずる。起こりうる全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、全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。）

全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

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)。

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、全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.
- 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—包括的の原則：全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ポラ症大流行、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.

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 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学的、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学的危険について考慮すべき情報が含まれている。
- ・ 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。

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局により作成された。

- 表 3A から 3Q までには、プロセス関連の潜在的な生物学的、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
- 危険
- 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、評価される危険の列の「X」で示している。

(以下、表については省略)

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局により作成された。

イントロダクション

我々は、皆さん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皆さんに紹介する。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皆さんに推奨する：(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、皆さん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、皆さん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、皆さんが、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皆さん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
- ・ 皆さんは、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全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。

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、皆さん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、皆さんが様式 2-A で目にすることになる情報を列記する。皆さん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、皆さん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 a_w 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、そのように表示するべきである。
- 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。

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： _____

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「潜在的危害」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、皆さん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。

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) _____

(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 = 生物学的 C = 化学的 (放射線学的な ものを含む) P = 物理的	(3) 食品の 潜在的な 安全危害 (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、 アレルゲン、衛生、 供給業者、 その他の予防管理を 含むプロセス	(6) この段階に 予防管理を 適用するか？ (はい／いいえ)

*現行の FSPCA 様式には、「はい」と「いいえ」の回答欄の分離や、生物学的、化学的および物理的危険 (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

本ガイドンスの第 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学的、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。皆さん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、皆さんが様式 2-C で目にすることになる情報を列記する。皆さん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、皆さん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。
- パラメーター、値または許容限界：パラメーターおよびに関連するパラメーター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、モニタリングの実行者（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：パラメーターの最小／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、皆さんが有用だと思えば、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。

－ 拘束力のない提言を記載 －
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 の実行者	是正措置	検証	記録

－ 拘束力のない提言を記載 －
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 の実行者	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。皆さん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、皆さんが様式 2-D で目にすることになる情報を列記する。皆さん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）
- 実行者：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：皆さんが作成・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。

－ 拘束力のない提言を記載 －
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	
実行者	
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学的、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。

皆さん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。

皆さんがこうした 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、皆さん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、皆さんが残りの 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、皆さんが様式 2-E で目にするようになる情報を列記する。皆さん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：施設に受け入れる全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。

－ 拘束力のない提言を記載 －
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、皆さんが様式 2-F で目にするようになる情報を列記する。皆さん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：皆さん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、皆さんが様式 2-G で目にすることになる情報を列記する。皆さん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かと判断した場合に皆さん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 (市場名)	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、皆さんが様式 2-H で目にすることになる情報を列記する。皆さん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、全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、皆さん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行者（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。

－ 拘束力のない提言を記載 －
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 の実行者	是正措置	検証	記録

－ 拘束力のない提言を記載 －
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 の実行者	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学的、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。

皆さん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、皆さんが様式 2-I で目にすることになる情報を列記する。皆さん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、皆さん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：皆さん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 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。

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局により作成された。

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 (1,00 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、全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、食品の通常の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、($z = 13.5^\circ\text{F}$ (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 (194°F (90°C) 未満の温度では、 $z = 12.6^\circ\text{F}$ (7.0°C) であり、 194°F (90°C) を超える温度では $z = 18^\circ\text{F}$ (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

— 拘束力のない提言を記載 —
ドラフトであり、施行用ではない

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	a _w 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 5.2 °C	115.2 °F 46.2 °C	通性 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

— 拘束力のない提言を記載 —
 ドラフトであり、施行用ではない

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ドランス

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 型による発芽、増殖および毒素の形成	50-70 °F (10-21 °C)	11 時間
	70 °F (21 °C) 超	2 時間
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)	7 日間
	42-50 °F (6-10 °C)	2 日間
	51-70 °F (11-21 °C)	11 時間
	70 °F (21 °C) 超	6 時間
クロストリジウム属ウォルシュ菌の増殖	50-54 °F (10-12 °C)	21 日間
	55-57 °F (13-14 °C)	1 日
	58-70 °F (15-21 °C)	6時間 ¹
	70 °F (21 °C) 超	2時間
大腸菌の病原性株の増殖	43.7-50 °F (6.6-10 °C)	2 日間
	51-70 °F (11-21 °C)	5 時間
	70 °F (21 °C) 超	2 時間
リステリア菌の増殖	31.3-41 °F (-0.4-5 °C)	7 日間
	42-50 °F (6-10 °C)	1 日
	51-70 °F (11-21 °C)	7 時間
	71-86 °F (22-30 °C)	3 時間
	86 °F (30 °C) 超	1 時間
サルモネラ種の増殖	41.4-50 °F (5.2-10 °C)	2 日間
	51-70 °F (11-21 °C)	5 時間
	70°F (21°C) 超	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) 80 °F (27 °C) 超	21 日間 6 時間 2 時間 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ダ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

前記で推奨する許容限界が、冷蔵食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、皆さん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、皆さん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、倍増に要する時間、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学的データと、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、皆さんは、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。

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)。

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型の胞子の発芽要件) ." *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型の胞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 hachee." *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孢子形成) ." *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・ジェ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 *Listeria* 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 *Listeria* 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 *Listeria* 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孢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中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。食品の微生物学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) におけるリステリア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 (燻製水産物中のリステリア菌を管理するためのパラメーター: 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、胞子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):207-213. 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.

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）」

2017年2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