

“What the Produce Safety Rule  
Means for Consumers”  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm472503.htm>

F. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(資料 1 : 仮訳)

US FDA

FSMA に関する Q and A より

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

### 食品安全近代化法 (FSMA、2011 年 1 月成立) を構成する重要な 5 要素

- ・ **予防的管理** : FDA は、問題が起こる可能性を阻止または最小化するために、包括的で予防ベースの管理対策を食品供給チェーン全体にわたり要求する法的権限を初めて持った。
- ・ **検査と遵守** : 検査は、安全な食品の製造の説明責任は業界にあることを確保するための重要な手段である。FDA は、検査に関するリソースをリスクベースで配分し、また革新的な検査方法を導入する予定である。
- ・ **輸入食品の安全性確保** : FDA は、輸入食品が米国の基準を満たし、喫食しても安全であることを確認する新しい手段を得た。例えば、今回新しく、輸入業者は、国外の供給業者が安全確保のために適切な予防的管理を実施していることを検証しなければならないことになった。
- ・ **FDA の対応** : FDA は今回初めて、すべての食品について強制的な回収の権限をもつことになった。しかし、食品業界は多くの場合、自主的回収に関する FDA の要請を尊重するので、この権限はたまにしか行使する必要がないことが予想される。
- ・ **他機関との協力関係の強化** : FDA は、連邦、州、地域、国外などすべてのレベルの食品安全機関を対象に、既存の協力関係を強化することが重要である。

(資料 2 : 仮訳)

US FDA

FSMA に関する Q and A より

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

### 食品安全近代化法 (FSMA) の施行に必要な 7 本の基本的な規則

- ・ **食品の製造等における予防的管理**

食品関連施設は、危害要因を特定し、それらを最小化する方法を規定した安全計画を備えていなければならない。

(最終規則発行日 : 2015 年 9 月 10 日)

- ・ **動物用飼料の製造等における予防的管理**

動物用飼料を対象とした CGMP (優良製造規範) および予防的管理を規定。

(最終規則発行日 : 2015 年 9 月 10 日)

- ・ **農産物の安全確保**

国内外の農場における農産物の栽培、収穫、包装、保管に関する科学的基準を規定。

(最終規則発行日 : 2015 年 11 月 13 日)

- ・ **国外の供給業者の検証** : 輸入業者は、米国に輸入される食品が、米国内の食品製造業者に要求されるのと同レベルの健康保護をもたらす方法で製造されたことを検証しなければならない。

(最終規則発行日 : 2015 年 11 月 13 日)

- ・ **第三者機関による認証** : 第三者機関が食品安全監査を実施し、食品または動物用飼料を製造する国外の施設に認証を与えることを認めるプログラムを規定。

(最終規則発行日 : 2015 年 11 月 13 日)

- ・ **食品の衛生的な運搬** : 食品を運搬する時は、食品の安全を確保するため、衛生的な方法で行わなければならない。

(最終規則発行予定日 : 遅くとも 2016 年 3 月 31 日)

- **故意の違反の防止**：国内外の食品関連施設は、意図的に大規模な住民被害を引き起こすことを目的とした行為を防ぐために、食品の製造等の過程でこれらの行為に曝される可能性がある工程に対処しなければならない。

(最終規則発行予定日：遅くとも 2016 年 5 月 31 日)

(資料 3 : US FDA KEY REQUIREMENTS: Final Rule on Produce Safety より)

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472887.pdf>

**農産物の安全に関する最終規則：必須要件**

FDA の食品安全近代化法 (Food Safety Modernization Act: FSMA) を実施するための「農産物の安全に関する規則 (Produce Safety rule)」が 2015 年 11 月に最終規則化された。本規則は、人が喫食する果物や野菜について、それらの安全な栽培、収穫、包装、および保存に関する科学的な最低基準を初めて規定している。

本規則は当初 2013 年 1 月に提案された。コメント提出期間や住民集会、ネットセミナー (webinar)、公聴会、農場への訪問などの際に得られた意見を踏まえ、FDA は 2014 年 9 月に補足の通知を発行した。この改訂案は当初の案をより実際の、柔軟、効果的にするためのものであった。

本最終規則は当初の案と改訂案、および適宜の追加の変更を組み合わせたものである。食品の予防的管理に関する規則 (Preventive Controls for Human Food rule) の最終規則で「農場 (farm)」およびその関連の用語の定義が改定され、農産物の安全に関する基準を規定する本最終規則でもこれと同じ定義が用いられている。すべての業務が農場の定義内のものである事業体は FDA に食品関連施設として登録する必要はなく、したがって食品の予防的管理に関する規則の対象外である。

以下は本最終規則に定められた必須要件の一部の概要である。

1. 農業用水 :

■ 水質 : 最終規則では水質基準の設定に関して一般的な方法が採用された。最終規則は用水の微生物学的品質に関して 2 セットの基準を設定しており、これらはいずれも糞便汚染の指標となり得る大腸菌 (*generic E. coli*) についてのものである。

★ 潜在的に危険性のある微生物が存在した場合、それらが直接的または間接的に農産物に移行する可能性が高い農業用水には大腸菌が検出されてはならない。このような用水の例としては、収穫時および収穫後に手指を洗うための水、食品が接触する表面に用いる水、収穫時または収穫後に農産物と直接接触する水 (製氷用の水を含む)、発芽野菜の灌漑用の水などが挙げられる。これらの用水に大腸菌が検出された場合はその使用を直ちに中止し、再使用の前に改善措置を取らなければならない。本最終規則

はこれらの用水として未処理の表層水を使用することを禁止している。

★ 2番目の数的基準は、発芽野菜以外の農産物の栽培に直接用いる水に関するものである。この基準は2つの数値、幾何平均値 (geometric mean: GM) と統計学的閾値 (statistical threshold: STV)、よりなる。当該水検体 100 ml あたりの大腸菌生菌数 (CFU) は、GM が 126 以下、STV が 410 以下でなければならない。

★ 当該水がこれらの基準を満たさなかった場合は、実行可能な限りできるだけ速やかに (遅くとも翌年中に) 改善措置を取らなければならない。また、当初、農業用水が微生物基準を満たさなかった農家は、以下に挙げる選択肢のいずれかを実施することにより、基準がクリアされ、当該水を使用できるようになる。

- ・ 灌漑水の最後の施水と収穫との間に連続する 4 日を超えない時間をとることで、潜在的に危険な微生物に圃場で死滅する時間を与える。
- ・ 潜在的に危険な微生物が、一定程度、収穫後の保存中に死滅し、商品化のための洗浄中に除去されるよう配慮する。
- ・ 農業用水を清浄処理する。

■ 検査：最終規則では、一部の目的に用いられる未処理の水の検査に一般的な方法が採用されている。最終規則では、検査の頻度が水源の種類 (すなわち、表層水か地下水か) にもとづき規定されている。

★ 発芽野菜以外の農産物の栽培に直接用いるために、外的要因の影響を最も受け易いと考えられる未処理の表層水を検査する場合は、農場は初期調査として、2~4 年にわたり収穫期にできる限り近い時期に採取された少なくとも 20 検体を検査しなければならない。農場はこの初期調査の結果から GM 値と STV 値 (これら 2 つの値は「微生物学的水質指標」と呼ばれる) を算出し、それらが微生物学的水質基準の要件を満たしているかどうかを判断する。

- ・ 農場は、初期調査の後、毎年新たに少なくとも 5 検体を検査し、この 5 検体のデータと直近の 15 検体のデータ (合計 20 検体) から GM 値と STV 値を再計算しなければならない。

★ 発芽野菜以外の農産物の栽培に直接用いる未処理の地下水に関しては、農場は初期調査として、栽培期間または1年の、収穫期にできる限り近い時期に採取された少なくとも4検体を検査しなければならない。農場はこの初期調査の結果からGM値とSTV値を算出し、それらが微生物学的水質基準の要件を満たしているかどうかを判断する。

- ・ 農場は、初期調査の後、毎年新たに少なくとも1検体を検査し、この1検体のデータと直近の3検体のデータ（合計4検体）からGM値とSTV値を再計算しなければならない。

★ 大腸菌が検出されてはならない水として一部の目的に使用される未処理の地下水に関しては、農場は初期検査として、栽培期間または1年間にわたりこれらの水を少なくとも4回検査しなければならない。農場はその結果にもとづき、これらの水が当該の目的に使用可能かどうかを判断しなければならない。

- ・ 初期の4検体の結果が大腸菌非検出の基準を満たす場合は、農場はその後毎年1回、少なくとも1検体を検査すればよい。もしいずれかの年の検査結果が基準を満たさなかった場合、農場は栽培期間または1年に少なくとも4回の検査を再度行わなければならない。

★ 以下の場合、農業用水は検査の必要がない。

- ・ 最終規則に規定される諸要件を満たす公共水道または水源から受水する水（ただし、当該の水が関連の要件を満たしていることを示す検査結果またはコンプライアンス証明書を農場が保有していることが必要）
- ・ 最終規則の水処理要件に従って処理された水

## 2. 生物学的土壌改良材：

- 家畜ふん（Raw Manure）：FDAは、汚染リスクの最小化のために土壌改良材としての家畜ふんの施肥と収穫との間に何日間おくことが必要かについて、リスク評価および広範な研究を行っている。（土壌改良材とは、植物栽培に必要な化学的または物理的な状態および保水力を改善するために、土壌に意図的に添加する家畜ふんなどの物質のことである。）

★ 現時点では、FDA は、農家が米国農務省（USDA）の National Organic Program に示された基準に従うことに反対しない。この基準は、家畜ふんの施肥と収穫との間に、土壌と接する作物については 120 日、接しない作物については 90 日の期間をおくことを呼びかけている。FDA は、リスク評価と研究が現在進行中であることに鑑み、これらの基準に従うことは汚染の可能性を最小化するための慎重な一步であると考えている。

★ 最終規則によると、家畜ふんなどの未処理の動物性生物学的土壌改良材は、施肥時に農産物にふれず、また、施肥後に農産物に触れる可能性を最小化するような方法で施肥しなければならない。

■ 完熟堆肥（Stabilized Compost）：最終規則には、家畜ふんなどの生物学的土壌改良材を熟成処理する工程について、リステリア・モノサイトゲネス（*Listeria monocytogenes*）、サルモネラ属菌（*Salmonella* spp.）、糞便系大腸菌群、大腸菌 O157:H7 などの菌数の検出上限を規定する微生物学的基準が設定されている。最終規則には、これらの基準に適合した科学的に裏付けのある堆肥作成法として 2 つの例が示されている。これらの方法のいずれかによって作成した完熟堆肥は、施肥時および施肥後に農産物に触れる可能性が最小になるような方法で施肥しなければならない。

### 3. 発芽野菜：

■ 最終規則には発芽野菜の汚染を防止するための新しい要件が含まれている。発芽野菜は食品由来疾患アウトブレイクにしばしば関連してきた。発芽野菜は、その栽培に必要な高温多湿で栄養豊かな環境条件により、危険な微生物に特に汚染され易い。

★ 米国では 1996 年から 2014 年までの間に、発芽野菜に関連して、アウトブレイク 43 件、患者 2,405 人、入院患者 171 人、死亡者 3 人が発生した。この中には、米国では初めての報告であった発芽野菜によるリステリアアウトブレイクも含まれている。

■ 発芽野菜にのみ適用される要件には以下が含まれる。

★ 発芽に用いる種子や豆を処理すること（または、種子（豆）生産業者、流通業者、供給業者などによる事前の処理とその記録に頼ること）に加え、さらに、それらに危険な微生物が付着・侵入しないような対策をとる。



- ★ 特定の病原体について、生産バッチごとの使用済み灌漑水、またはバッチごとの栽培中の発芽野菜を検査する。これらの検査結果が陰性であることが確認されるまで、発芽野菜は販売できない。
- ★ リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの存在について、発芽野菜の栽培、収穫、包装、および保管に係わる環境の検査を行う。
- ★ 使用済み灌漑水、発芽野菜、および（または）環境検体の検査が陽性だった場合は改善措置を取る。
- 発芽野菜の生産農家は他の農産物を生産する農家に比べ、最終規則の遵守開始に至るまでの猶予期間が短い。発芽野菜の生産農家には、生産規模に応じて、1 から 3 年の猶予期間が与えられるが、用水に関する要件を満たすための追加の猶予期間は認められない。

#### 4. 家畜および野生動物

- 最終規則は、飼育する動物（家畜など）や種々の目的のための作業動物に依存する農場について、最終規則の遵守可能性に懸念を示している。最終規則では、これらの動物に対して、農場に侵入する野生動物（シカや野生のブタ）と同様の規準が設定されている。農家は、汚染の可能性がある農産物を特定し、それらを収穫しないよう、合理的に判断して必要と考えられるあらゆる対策を取らなければならない。
- ★ 少なくとも、すべての農場は、収穫方法によらず、栽培区域および収穫予定のすべての農産物を目視検査しなければならない。
- ★ さらに、最終規則は、一定の状況下では農場が栽培期間中に追加の調査を行うことを求めている。もしこの調査で動物による汚染の可能性を示す有意な証拠が見つかった場合、農場は、後の収穫時に役立つと考えられる対策をとらなければならない。そのような対策の一例として、汚染区域を示す旗を設置することが挙げられる。
- 最終規則は家畜等の放牧と農産物の収穫との間に待機期間を置くことを求めているが、FDA は、農家が生産物と生産慣習に応じて、そのような期間の設置を自主的に検討することを奨励している。FDA は、この点に関するガイダンスを必要に応じ今

後作成することを検討する予定である。

- 本規則に関する補足の通知に示されたように、農場は、野外の栽培区域から動物を排除したり、動物の生息域を破壊したり、栽培区域または排水区域の境界を明示したりする必要はない。本規則のどの条項も、このような行為を強制している、または奨励していると解釈されてはならない。

## 5. 作業者の研修、健康、および衛生

- 最終規則では、作業者の健康と衛生に関して以下の要件が規定されている。
  - ★ 発症もしくは感染した作業者による農産物および食品接触表面の汚染を防ぐため、作業者に、農産物や食品接触表面を汚染する可能性がある健康状態の場合はその旨を監督者に連絡するよう指導するなどの対策をとる。
  - ★ 農産物または食品接触表面を取り扱ったり触れたりする場合は、衛生慣習に従う。一例を挙げると、トイレの使用後などの際は手指をよく洗い、乾かす。
  - ★ 例えば、トイレや手洗い設備を訪問者に利用可能にして、訪問者が農産物および（または）食品接触表面を汚染させないように対策をとる。
- 農産物および（または）食品接触表面を取り扱う農場作業者およびその監督者は、健康や衛生の重要性などの特定の課題について研修を受けなくてはならない。
- 農産物および（または）食品接触表面を取り扱う農場作業者およびその監督者は、また、担当業務の遂行に必要な研修、教育を受講し、さらに経験を有していなければならない。これは教育と、実地研修、または現在の担当業務に関連した仕事への就労経験との組み合わせでも良い。

## 6. 設備、道具および建物

- 最終規則は、設備、道具および建物が不適切な衛生下に農産物の汚染の原因になることを防ぐために、これらについての基準を設定している。最終規則はここで、温室や発芽室、および他の類似の構造物、また、トイレや手洗い設備などを対象としている。

- ★ 農産物および食品接触表面の汚染を防ぐために必要な対策としては、設備や道具の適切な保管、維持、および洗浄などが挙げられる。

#### 適用除外

本規則は以下に挙げるものには適用されない。

- 「生、またはそのまま食べられる農業製品」に当てはまらない農産物。
- 生で食べることがほとんどないと FDA が特定した以下の農産物：  
アスパラガス、インゲン豆、赤カブ、甜菜、カシュー、ヒヨコ豆、カカオ豆、コーヒー豆、スイートコーン、クランベリー、デーツ、ナス、イチジク、セイヨウワサビ、ヘーゼルナッツ、オクラ、ピーナッツ、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、サツマイモなど。
- 食用の穀類：オオムギ、デントコーン、フリントコーン、オート麦、米、ライ麦、小麦、ソバ、油糧種子（綿実、亜麻仁、菜種、大豆、ヒマワリの種）など。
- 生産者個人が、または生産農場で消費することを目的とした農産物。
- 農産物の過去 3 年間の平均の年間売上高が 25,000 ドル以下の農場。

本規則では、公衆衛生上重要な微生物の量を的確に減少させる商業的加工工程を経る農産物も、一定条件下に適用除外の対象になる。

本規則には、条件付き適用除外、およびその場合に農場に課される要件も示されている（詳細は省略）。

#### 特例許可

（省略）

#### 遵守開始日

（省略）

環境影響評価書

(省略)

業界への支援

(省略)

(資料 4 : 仮訳)

US FDA

“What the Produce Safety Rule Means for Consumers”より

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm472503.htm>

### **農産物の安全に関する最終規則 (Final Rule on Produce Safety) : 重要項目**

「本規則は、人が喫食する果物や野菜について、それらの安全な栽培、収穫、包装、および保存に関する科学的な最低基準を規定している。」

- 病原菌を伴う可能性がある糞便による汚染を検出するため、農業用水の品質と検査の要件が規定されている。
- 動物由来の生物学的土壌改良材 (家畜ふんや堆肥などで、植物の成長を促進する能力を改善するために土壌に添加される) を使用する際の要件が示されている。これらの要件は、危険な細菌が食品供給チェーンに侵入する可能性を低下させることに役立つ。
- 発芽野菜は食品由来疾患アウトブレイクにしばしば関連してきた。最終規則には、リストeria・モノサイトゲネスのような危険な微生物による汚染を防ぐため、発芽野菜の生産における検査などの基準が示されている。
- 農家は、収穫時に、汚染 (家畜や野生動物による汚染を含む) の可能性がある区域を特定し、汚染農産物を収穫しないために、必要と考えられるすべての対策を取らなくてはならない。農家はまた、ある場合には、動物による汚染の可能性の調査を栽培期間中に開始しなければならない。
- 農産物および (または) 食品接触表面を取り扱う農場作業員およびその監督者は、健康と衛生の重要性についての研修を受けなければならない。農場は、農産物や食品接触表面が感染した作業員によって病原体に汚染されることを防止するよう努めなければならない。これには、農場作業員に、農産物の安全性を損なう可能性がある健康上または衛生上の問題が生じた場合、その旨を監督者に届け出るよう農場作業員を指導することが含まれる。

- 最終規則には、農場の設備、道具、建物（温室、発芽室など）が、それらが不衛生であるなどの問題により農産物の汚染を引き起こすことがないように、基準が設定されている。

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
Kanki M, Naruse H, Taguchi M, Kumeda Y.	Characterization of specific alleles in InlA and PrfA of <i>Listeria monocytogenes</i> isolated from foods in Osaka, Japan and their ability to invade Caco-2 cells.	Int J Food Microbiol.	211	18-22	2015
Masuda K, Yamamoto S, Kubota K, Kurazono H, Makino S, Kasuga F, Igimi S, Asakura H.	Evaluation of the dynamics of microbiological quality in lightly pickled napa cabbages during manufacture.	J Food Safety.	35	458-465	2015
Asakura H, Tachibana M, Taguchi M, Hiroi T, Kurazono H, Makino S, Kasuga F, Igimi S.	Seasonal and growth-dependent dynamics of bacterial community in radish sprouts.	J Food Safety. 印刷中	-	-	2016
杉山広、荒川京子、柴田勝優、川上泰、森嶋康之、山崎浩、荒木潤、生野博、朝倉宏.	わが国における土壌媒介寄生中症、特に回虫症の発生とその汚染源の文献的および検査期間データに基づく調査	食品衛生研究	65	37-41	2015
堀内朗子、荒川京子、秋庭達也、吉田建介、平田史子、松本奈保子、丸山弓美、奥津敬右、朝倉宏、杉山広.	ストマッカーを利用した野菜等の回虫卵検査法の検討.	食品衛生研究	65	45-50	2015



