

5. 適切な接種・チャレンジ試験をデザインするのに役立つ決定樹を作成してほしい。次の5つの食品「ミートパイ、ベイクドチーズピザ、カットレタス、ブロックまたはスライスチーズ、レモンメレンゲパイ」を使って、決定樹を評価または「机上チェック」してほしい。

必要となる決断が複雑なため、決定樹の作成は不可能と本委員会は結論付けていた。代わりに、適切なチャレンジ試験のデザインに役立つ、一連の質問を掲載したテンプレートを本委員会では作成した。本テンプレートは、6食品を使って検証済みである（付録 E～J）。

付録 E～J の例は、微生物チャレンジ試験のデザインを手掛ける際、専門の微生物学者が用いる思考プロセスを図示するのに作成した。

全パラメータに関して、これらの例が完全だとか、正しいと捉えてはならない。さらに、他の手法を用いて、チャレンジ試験を実施することもある。例で使用している判定基準は、専門家の見解を表すものであり、適切な規制当局によって検証される必要があるだろう。

6. 多専門的な作業部会または個人が、接種・チャレンジ試験をデザイン、実施し、また相応の結果を評価する資格があると認定してもらうのに必要な、基本的知識やスキル、教育、研修、経験、能力を特定して欲しい。

本文書の表 1, 質問 1, 1.0 項, 付録 B を参照されたい。

参考文献

1. Abdul-Raouf, U. M., L. R. Beuchat, and M. S. Ammar. 1993. Survival and growth of *Escherichia coli* O157:H7 on salad vegetables. *Appl. Environ. Microbiol.* 59:1999-2006.
2. Adams, M. R., and C. J. Hall. 1988. Growth inhibition of foodborne pathogens by lactic and acetic acids and their mixtures. *Int. J. Food Sci. Technol.* 23:287-292.
3. Ahamad, N., and E. H. Marth. 1989. Behavior of *Listeria monocytogenes* at 7, 13, 21, and 35°C in tryptose broths acidified with acetic, citric, or lactic acid. *J. Food Prot.* 52:688-695.
4. American Meat Institute Foundation. 2009. Process lethality determination spreadsheet. Available at: <http://www.amif.org/ht/d/sp/i/26870/pid/26870>. Accessed 15 June 2009.
5. American Public Health Association. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. F. P. Downes and K. Ito (ed.). American Public Health Association, Washington, DC.
6. American Public Health Association. 2004. Standard methods for the examination of dairy products, 17th ed. H. M. Wehr and J. H. Frank (ed.). American Public Health Association, Washington, DC.
7. Andrews, W. H., and T. S. Hammack. 2007. Salmonella, chap. 5. In Bacteriological analytical manual online. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/ucm070149.htm>. Accessed 15 June 2009.
8. AOAC International. 2006. Guidelines for laboratories performing microbiological and chemical analyses of food and pharmaceuticals: an aid to interpretation of ISO/IEC 17025:2005. AOAC International, Gaithersburg, MD.
9. AOAC International. 2007. Official methods of analysis, 18th ed., rev. 2. W. Horwitz and G. Latimer, Jr. (ed.). AOAC International, Gaithersburg, MD.
10. Baird-Parker, A. C., M. Boothroyd, and E. Jones. 1970. The effect of water activity on the heat resistance of heat sensitive and heat resistant strains of salmonellae. *J. Appl. Bacteriol.* 33:515-522.
11. Beuchat, L. R. 1974. Combined effects of water activity, solute, and temperature on the growth of *Vibrio parahaemolyticus*. *Appl. Microbiol.* 27:1075-1080.
12. Beuchat, L. R., J. M. Farber, E. H. Garret, L. J. Harris, M. E. Parish, T. V. Suslow, and F. F. Busta. 2001. Standardization of a method to determine the efficacy of sanitizers in inactivating human pathogenic microorganisms on raw fruits and vegetables. *J. Food Prot.* 64:1079-1084.
13. Beaufort, A., M. Cornu, H. Bergis, A.-L. Lardeux, and B. Lombard. 2008. Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Ver. 2, November 2008. Agence Franc, aise de Se ´ curite ´ Sanitaire des Aliments. Available at: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/shelflife_listeria_monocytogenes_en.pdf. Accessed 16 March 2009.
14. Buchanan, R. L., and S. G. Edelson. 1996. Culturing enterohemorrhagic *Escherichia coli* in the presence and absence of glucose as a simple means of

- evaluating the acid tolerance of stationary-phase cells. *Appl. Environ. Microbiol.* 62:4009-4013.
15. Bunning, V. K., R. G. Crawford, J. T. Tierney, and J. T. Peeler. 1990. Thermotolerance of *Listeria monocytogenes* and *Salmonella typhimurium* after sublethal heat shock. *Appl. Environ. Microbiol.* 56:3216-3219.
 16. Chen, H., D. Guan, and D. G. Hoover. 2006. Sensitivities of foodborne pathogens to pressure changes. *J. Food Prot.* 69:130-136.
 17. Chung, K. C., and J. M. Goepfert. 1970. Growth of *Salmonella* at low pH. *J. Food Sci.* 35:326-328.
 18. Conference for Food Protection. 2005. Temperature Control for Safety Committee of Council I. Feedback survey—results summary. Available at: <http://www.foodprotect.org/media/guide/TCS%20Committee%20Survey1.pdf>. Accessed 15 June 2009.
 19. Cooley, M. B., D. Chao, and R. E. Mandrell. 2006. *Escherichia coli* O157:H7 survival and growth on lettuce is altered by the presence of epiphytic bacteria. *J. Food Prot.* 69:2329-2335.
 20. Craven, S. E., and L. C. Blankenship. 1983. Increased heat resistance of salmonellae in beef with added soy proteins. *J. Food Prot.* 46:380-384.
 21. Curiale, M. S. 1991. Shelf-life evaluation analysis. *Dairy Food Environ. Sanit.* 11:364-369.
 22. Defelip, G., and L. Toti. 1984. Food poisoning caused by gram-negative bacteria in milk products. *Microbiol. Aliment. Nutr.* 2:251-256.
 23. Delaquis, P., S. Stewart, S. Cazaux, and P. Toivonen. 2002. Survival and growth of *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli* O157:H7 in ready-to-eat iceberg lettuce washed in warm chlorinated water. *J. Food Prot.* 65:459-464.
 24. Doyle, M. E., and A. S. Mazzotta. 2000. Review of studies on the thermal resistance of salmonellae. *J. Food Prot.* 63:779-795.
 25. Doyle, M. E., A. S. Mazzotta, T. Wang, D. W. Wiseman, and V. N. Scott. 2001. Heat resistance of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.* 64:410-429.
 26. Duffy, S., J. Churey, R. W. Worobo, and D. W. Schaffner. 2000. Analysis and modeling of the variability associated with UV inactivation of *Escherichia coli* in apple cider. *J. Food Prot.* 63: 1587-1590.
 27. Edelson-Mammel, S. G., R. C. Whiting, S. W. Joseph, and R. L. Buchanan. 2005. Effect of prior growth conditions on the thermal inactivation of 13 strains of *Listeria monocytogenes* in two heating menstrua. *J. Food Prot.* 68:168-172.
 28. Eifert, J. D., C. R. Hackney, M. D. Pierson, S. E. Duncan, and W. N. Eigel. 1997. Acetic, lactic, and hydrochloric acid effects on *Staphylococcus aureus* 196E growth based on a predictive model. *J. Food Sci.* 62:174-178.
 29. Eimerman, P., M. Hanson, A. E. Larson, L. M. McDonnell, K. A. Glass, and E. A. Johnson. 2003. Survival of *Salmonella* and *Listeria monocytogenes* on shredded cheese. *J. Food Prot.* 66(Suppl. A):107.
 30. Farber, J. M., G. W. Sanders, S. Dunfield, and R. Prescott. 1989. The effect of various acidulants on the growth of *Listeria monocytogenes*. *Lett. Appl. Microbiol.* 9:181-183.

31. Feng, P., K. A. Lampel, H. Karch, and T. S. Whittam. 1998. Genotypic and phenotypic changes in the emergence of *Escherichia coli* O157:H7. *J. Infect. Dis.* 177:1750-1753.
32. Flessa, S., D. M. Lusk, and L. J. Harris. 2005. Survival of *Listeria monocytogenes* on fresh and frozen strawberries. *Int. J. Food Microbiol.* 101:255-262.
33. Fonseca, J. M. 2006. Postharvest quality and microbial population of head lettuce as affected by moisture at harvest. *J. Food Sci.* 71: M45-M49.
34. Gahan, C. G. M., B. O' Driscoll, and C. Hill. 1996. Acid adaptation of *Listeria monocytogenes* can enhance survival in acidic foods and during milk fermentation. *Appl. Environ. Microbiol.* 62:3128-3132.
35. Geornaras, I., K. E. Belk, J. A. Scango, P. A. Kendall, G. C. Smith, and J. N. Sofos. 2005. Postprocessing antimicrobial treatments to control *Listeria monocytogenes* in commercial vacuum-packaged bologna and ham stored at 10uC. *J. Food Prot.* 68:991-998.
36. Glass, K. A., and E. A. Johnson. 2004. Antagonistic effect of fat on the antibotulinal activity of food preservatives and fatty acids. *Food Microbiol.* 21:675-682.
37. Glass, K. A., B. B. Prasad, J. H. Schlyter, H. E. Uljas, N. Y. Farkye, and J. B. Luchansky. 1995. Effects of acid type and ALTA 2341 on *Listeria monocytogenes* in a queso blanco type of cheese. *J. Food Prot.* 58:737-741.
38. Goepfert, J. M., I. K. Iskander, and C. H. Amundson. 1970. Relation of the heat resistance of salmonellae to the water activity of the environment. *Appl. Microbiol.* 19:429-433.
39. Gould, G. W. 2000. Preservation: past, present and future. *Br. Med. Bull.* 56:84-96.
40. Han, Y., R. H. Linton, S. S. Nielsen, and P. E. Nelson. 2002. A comparison of methods for recovery of chlorine dioxide-injured *Escherichia coli* O157:H7 and *Listeria monocytogenes*. *Food Microbiol.* 19:201-210.
41. Hanning, I. B., M. G. Johnson, and S. C. Ricke. 2008. Precut prepackaged lettuce: a risk of listeriosis? *Foodborne Pathog. Dis.* 5:731-746.
42. Harris, L. J. 17 March 2009. Personal communication. E-mail: ljharris@ucdavis.edu.
43. Hayman, M. M., G. K. Kouassi, R. C. Anantheswaran, J. D. Floros, and S. J. Knabel. 2008. Effect of water activity on inactivation of *Listeria monocytogenes* and lactate dehydrogenase during high pressure processing. *Int. J. Food Microbiol.* 124:21-26.
44. Health Canada. 2008. The compendium of analytical methods, vols. 1-5. Available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/index-eng.php>. Accessed 18 December 2008.
45. Hijarrubia, M. J., B. Lazaro, E. Sunen, and A. Fernandez-Astorga. 1996. Survival of *Vibrio vulnificus* under pH, salinity and temperature combined stress. *Food Microbiol.* 13:193-199.
46. Hill, C., B. O' Driscoll, and I. Booth. 1995 Acid adaptation and food poisoning microorganisms. *Int. J. Food Microbiol.* 28:245-254.

47. Hyytia, E., S. Hielm, M. Morkkila, A. Kinnunen, and H. Korkeala. 1999. Predicted and observed growth and toxigenesis by *Clostridium botulinum* type E in vacuum-packaged fishery product challenge tests. *Int. J. Food Microbiol.* 47:161-169.
48. Institute of Food Research 2006. ComBase browser. Available at: <http://combase.arserrc.gov/BrowserHome/SearchOptions/Search.aspx>. Accessed 25 September 2008.
49. Institute of Food Research. 2006. ComBase database. Available at: <http://www.combase.cc/faq.html>. Accessed 25 September 2008.
50. Institute of Food Research. 2006. ComBase predictor. Available at: <http://www.combase.cc/predictor.html>. Accessed 25 September 2008.
51. Institute of Food Research. 2006. Perfringens predictor. Available at: <http://www.ifr.ac.uk/safety/growthpredictor/>. Accessed 15 June 2009.
52. Institute of Food Technologists. 2000. Kinetics of microbial inactivation for alternative food processing technologies. Available at: <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/ift-toc.html>. Accessed 18 August 2008.
53. Institute of Food Technologists. 2003. Evaluation and definition of potentially hazardous foods. *Comp. Rev. Food Sci. Food Saf.* 2(Suppl.):1-109.
54. International Commission on Microbiological Specifications for Food. 1996. *Microorganisms in foods 5. Characteristics of microbial pathogens*. Blackie Academic and Professional, London.
55. International Organization for Standardization. 2006. *Microbiology of food and animal feeding stuffs—guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations*. ISO/TS 19036. Available at: <http://www.iso.org>. Accessed 18 March 2009.
56. International Organization for Standardization. 2009. *General methods of tests and analysis for food products*. ICS 67.050. Available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_ics_browse?ICS1~67&ICS2~050&. Accessed 15 June 2009.
57. International Organization for Standardization. 2009. *Microbiology of food and animal feeding stuffs—guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations. Amendment 1: measurement uncertainty for low counts*. ISO/TS 19036. Available at <http://www.iso.org>. Accessed 18 March 2009.
58. Jung D. S, F. W. Bodyfelt, and M. S. Daeschel. 1992. Influence of fat and emulsifiers on the efficacy of nisin in inhibiting *Listeria monocytogenes* in fluid milk. *J. Dairy Sci.* 75:387-393.
59. Juven, B. J., N. A. Cox, J. S. Bailey, J. E. Thomson, O. W. Charles, and J. V. Shutze. 1984. Survival of *Salmonella* in dry food and feed. *J. Food Prot.* 47:445-448.
60. Kang, D. H., and D. Y. C. Fung.. 1999. Thin agar layer method for recovery of heat-injured *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.* 62: 1346-1349.
61. Kang, D. H., and G. R. Siragusa. 1999. Agar underlay method for recovery of sublethally heat-injured bacteria. *Appl. Environ. Microbiol.* 65:5334-5337.
62. Koseki, S., and S. Isobe. 2005. Growth of *Listeria monocytogenes* on iceberg lettuce and solid media. *Int. J. Food Microbiol.* 101:217-225.

63. Koseki, S., and K. Yamamoto. 2006. pH and solute concentration of suspension media affect the outcome of high hydrostatic pressure treatment of *Listeria monocytogenes*. *Int. J. Food Microbiol.* 111: 175-179.
64. Larson, A. E., and E. A. Johnson. 2003. Efficacy of clostridial plate counts as a substitute for botulinum toxin detection during botulinal challenge studies of foods. *J. Food Prot.* 66(Suppl. A): 94.
65. Leyer, G. J., and E. A. Johnson. 1992. Acid adaptation promotes survival of *Salmonella* spp. in cheese. *Appl. Environ. Microbiol.* 58: 2075-2080.
66. Leyer, G. J., L. H. Wang, and E. A. Johnson. 1995. Acid adaptation of *Escherichia coli* O157:H7 increases survival in acidic foods. *Appl. Environ. Microbiol.* 61:3752-3755.
67. Li, Y., R. E. Brackett, J. Chen., and L. R. Beuchat. 2001. Survival and growth of *Escherichia coli* O157:H7 inoculated onto cut lettuce before or after heating in chlorinated water, followed by storage at 5 or 15°C. *J. Food Prot.* 64:305-309.
68. Lianou, A., and J. N. Sofos. 2007. A review of the incidence and transmission of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat products in retail and food service environments. *J. Food Prot.* 9:2172-2198.
69. Llaudes, M. M., L. Zhao, S. Duffy, and D. W. Schaffner. 2001. Simulation and modeling of the effect of small inoculum size on time to spoilage by *Bacillus stearothermophilus*. *Food Microbiol.* 18:395-405.
70. MacFarquhar, J., J. Dunn, D. Swerdlow, K. Jackson, W. Schaffner, S. Stroika, and T. Jones. 2008. Multistate investigation of *Escherichia coli* O157:H7 infections associated with frozen pizza, p. 238. Abstr. Int. Conf. Emerg. Infect. Dis. Available at: http://www.iceid.org/documents/Final_Program-2008.pdf. Accessed 10 December 2008.
71. Margosch, D., M. A. Ehrmann, M. G. Ganzle, and R. F. Vogel. 2004. Comparison of pressure and heat resistance of *Clostridium botulinum* and other endospores in mashed carrots. *J. Food Prot.* 67: 2530-2537.
72. Mazurek, J., L. Holbert, M. K. Parrish, and E. Salehi. 2005. Raw eggs—lessons learned from an outbreak of *Salmonella* serotype Enteritidis infections associated with meringue pie. *J. Public Health Manag.* 11:201-207.
73. Miao, E. A., and S. I. Miller. 1999. Bacteriophages in the evolution of pathogen-host interactions. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 96:9452-9454.
74. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1990. Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for refrigerated foods containing cooked, uncured meat or poultry products that are packaged for extended refrigerated shelf-life and that are ready-to-eat or prepared with little or no additional heat treatment. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, Washington, DC.
75. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 2005. Considerations for establishing safety-based consume-by date labels for refrigerated ready-to-eat foods. *J. Food Prot.* 68:1761-1775.
76. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 2006. Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative

- methods of pasteurization. *J. Food Prot.* 69:1190-1216.
77. National Institute of Aquatic Resources. 2008. Seafood spoilage and safety predictor. Technical University of Denmark. Available at: <http://sssp.dtuaqua.dk/>. Accessed 15 June 2009.
 78. National Research Institute Japan. 2008. Microbial responses viewer (MRV) for ComBase (ver. beta 1). Available at: <http://cbnfri.dc.affrc.go.jp/MRV/Welcome.html>. Accessed 15 June 2009.
 79. Ng, H., H. G. Bayne, and J. A. Garibaldi. 1969. Heat resistance of *Salmonella*: the uniqueness of *Salmonella senftenberg* 775W. *Appl. Microbiol.* 17:78-82.
 80. Notermans, S., P. in 't Veld, T. Wijtzes, and G. C. Mead. 1993. A user's guide to microbial challenge testing for ensuring the safety and stability of food products. *Food Microbiol.* 10:145-157.
 81. Odlaug, T. E., and I. J. Pflug. 1979. *Clostridium botulinum* growth and toxin production in tomato juice containing *Aspergillus gracilis*. *Appl. Environ. Microbiol.* 37:496-504.
 82. Oka, S. 1964. Mechanisms of antimicrobial effect of various food preservatives, p. 1-15. In N. Molin (ed.), *Microbial inhibitors in food*. Almqvist and Wiksell, Stockholm.
 83. Ouattara, B., R. E. Simard, R. A. Holley, G. J. Piette, and A. Begin. 1997. Inhibitory effect of organic acids upon meat spoilage bacteria. *J. Food Prot.* 60:246-253.
 84. Pupo, G. M., D. K. Karaolis, R. Lan, and P. R. Reeves. 1997. Evolutionary relationships among pathogenic and nonpathogenic *Escherichia coli* strains inferred from multilocus enzyme electrophoresis and *mdh* sequence studies. *Infect. Immun.* 65: 2685-2692.
 85. PURAC. 2007. Opti.Form *Listeria* control model. Available at: http://www.purac.com/purac_com/a5348511153c582f5bd69fd6bd64bb49.php. Accessed 15 June 2009.
 86. Rajan, S., J. Ahn, V. M. Balasubramaniam, and A. E. Yousef. 2006. Combined pressure-thermal inactivation kinetics of *Bacillus amyloliquefaciens* spores in egg patty mince. *J. Food Prot.* 69:853-860.
 87. Riordan, D. C. R., G. Duffy, J. J. Sheridan, R. C. Whiting, I. S. Blair, and D. A. McDowell. 2000. Effects of acid adaptation, product pH and heating on survival of *Escherichia coli* O157:H7 in pepperoni. *Appl. Environ. Microbiol.* 66:1726-1729.
 88. Rusul, G. 1995. Prevalence of *Bacillus cereus* in selected foods and detection of enterotoxin using TECRA-VIA and BCET-RPLA. *Int. J Food Microbiol.* 25:131-139.
 89. Schaffner, D. W. 25 September 2008. Personal communication. E-mail: schaffner@aesop.rutgers.edu.
 90. Scott, V. N., R. S. Clavero, and J. A. Troller. 2001. Measurement of water activity (*aw*), acidity, and brix, chap. 64. In F. P. Downes and K. Ito (ed.), *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 4th ed. American Public Health Association, Washington, DC.
 91. Scott, V. N., K. M. J. Swanson, T. A. Freier, W. P. Pruett, W. H. Sveum, P. A. Hall, L. A. Smoot, and D. G. Brown. 2005. Guidelines for conducting *Listeria*

- monocytogenes* challenge testing of foods. *Food Prot. Trends* 25:818-825.
92. Scotter, S. L., S. Langton, B. Lombard, C. Lahellec, S. Schulten, N. Nagelkerke, P. H. in't Veld, and P. Rollier. 2001. Validation of ISO method 11290 part 2. Enumeration of *Listeria monocytogenes* in foods. *Int. J. Food Microbiol.* 70:121-129.
 93. Seo, K. H., and J. F. Frank. 1999. Attachment of *Escherichia coli* O157:H7 to lettuce leaf surface and bacterial viability in response to chlorine treatment as demonstrated by using confocal scanning laser microscopy. *J. Food Prot.* 62:3-9.
 94. Shah, D. B., J. G. Bradshaw, and J. T. Peeler. 1991. Thermal resistance of egg-associated epidemic strains of *Salmonella enteritidis*. *J. Food Sci.* 56:391-393.
 95. Simpson, C. A., I. Geornaras, Y. Yoon, J. A. Scanga, P. A. Kendall, and J. N. Sofos. 2008. Effect of inoculum preparation procedure and storage time and temperature on the fate of *Listeria monocytogenes* on inoculated salami. *J. Food Prot.* 71:494-501.
 96. Smith, J. L., B. S. Marmer, and R. C. Benedict. 1991. Influence of growth temperature on injury and death of *Listeria monocytogenes* Scott A during milk heat treatment. *J. Food Prot.* 54:166-169.
 97. Smith, S., and D. W. Schaffner. 2004. Evaluation of a *Clostridium perfringens* predictive model, developed under isothermal conditions in broth, to predict growth in ground beef during cooling. *Appl. Environ. Microbiol.* 70:2728-2733.
 98. Sofos, J., and F. Busta. 1981. Antimicrobial activity of sorbate. *J. Food Prot.* 44:614-622.
 99. Sommers, C. H., D. J. Geveke, and X. Fan. 2008. Inactivation of *Listeria innocua* on frankfurters that contain potassium lactate and sodium diacetate by flash pasteurization. *J. Food Sci.* 73:M72-M74.
 100. Sorrells, K. M., M. L. Speck, and J. S. Warren. 1970. Pathogenicity of *Salmonella gallinarum* after metabolic injury by freezing. *Appl. Microbiol.* 19:39-43.
 101. Stecchini, M. L., V. Aquili, and I. Sarais. 1995. Behavior of *Listeria monocytogenes* in mozzarella cheese in presence of *Lactococcus lactis*. *Int. J. Food Microbiol.* 25:301-310.
 102. Sumner, S. S., T. M. Sandros, M. C. Harmon, V. N. Scott, and D. T. Bernard. 2001. Heat resistance of *Salmonella typhimurium* and *Listeria monocytogenes* in sucrose solutions of various water activities. *J. Food Sci.* 56:1741-1743.
 103. Swanson, K. M. J., R. L. Petran, and J. H. Hanlin. 2001. Culture methods for enumeration of microorganisms, p. 53-62. In F. P. Downes and K. Ito (ed.), *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 4th ed. American Public Health Association, Washington, DC.
 104. University of Wisconsin-Madison. 2009. Isothermal-based prediction tool. Available at <http://www.meathaccp.wisc.edu/ibm.htm>. Accessed 15 June 2009.
 105. U.S. Department of Agriculture, Agriculture Marketing Service. 2009. Title 7—agriculture. Part 981—almonds grown in California. Code of Federal Regulations. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
 106. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Eastern Regional Research Center. 2006. Pathogen modeling program. Available at:

- <http://ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid~11550>. Accessed 25 September 2008.
107. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1998. Microbiology laboratory guidebook, 3rd ed. B. P. Dey and C. P. Lattuada (ed.). Available at:
http://www.fsis.usda.gov/Science/Microbiological_Lab_Guidebook/index.asp. Accessed 18 December 2008.
108. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1999. Performance standards for the production of certain meat and poultry products. Appendix A. Compliance guidelines for meeting lethality performance standards for certain meat and poultry products. Available at:
http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F/95-033F_Appendix%20A.htm. Accessed 22 September 2008.
109. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1999. Performance standards for the production of certain meat and poultry products. Appendix B. Compliance guidelines for cooling heat-treated meat and poultry products (stabilization). Available at:
http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F/95-033F_Appendix%20B.htm. Accessed 22 September 2008.
110. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2001. Performance standards for the production of processed meat and poultry products; proposed rule. Fed. Regist. 66:1289-12636. Available at:
http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname~2001_register&docid~01-4420-filed.pdf. Accessed 10 December 2008.
111. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2005. Risk assessments of Salmonella Enteritidis in shell eggs and Salmonella spp. in egg products. Available at: http://www.fsis.usda.gov/PDF/SE_Risk_Assess_Oct2005.pdf. Accessed 25 September 2008.
112. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2009. Title 9—animals and animal products. Part 381—poultry products inspection regulations. Subpart 150—requirements for the production of fully cooked poultry products and partially cooked poultry breakfast strips. Code of Federal Regulations. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
113. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2009. Title 9—animal and animal products. Part 430—requirements for specific classes of products. Code of Federal Regulations. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
114. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. Available at:
http://www.cdc.gov/OD/OHS/biosfty/bmb15/BMBL_5th_Edition.pdf. Accessed 25 September 2008.
115. U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual. Available at:
<http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnaly>

- ticalManualBAM/default.htm. Accessed 15 June 2009.
116. U.S. Food and Drug Administration. 2001. Fish and fisheries products hazards and controls guidance, 3rd ed. Available at:
<http://www.cfsan.fda.gov/comm/haccp4.html>. Accessed 18 August 2008.
 117. U.S. Food and Drug Administration. 2005. Food code. U.S. Department of Health and Human Services, College Park, MD. Available at:
<http://www.cfsan.fda.gov/dms/fc05-toc.html>. Accessed 25 September 2008.
 118. U.S. Food and Drug Administration. 2007. Acidified and low-acid canned foods. Approximate pH of foods and food products. Available at:
www.cfsan.fda.gov/comm/lacf-phs.html. Accessed 22 September 2008.
 119. U.S. Food and Drug Administration. 2009. Cheeses and related cheese products. Code of Federal Regulations, Title 21, Part. 133. Office of the Federal Register, U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
 120. U.S. Food and Drug Administration. 2009. Title 21—food and drugs. Part 120—hazard analysis critical control point (HACCP) systems. Subpart 24—process controls. Code of Federal Regulations. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
 121. Uyttendaele, M., A. Rajkovic, G. Benos, K. Francois, F. Devlieghere, and J. Debevere. 2004. Evaluation of a challenge testing protocol to assess the stability of ready-to-eat cooked meat products against growth of *Listeria monocytogenes*. *Int. J. Food Microbiol.* 90:219-236.
 122. Vestergard, E. M. 2001. Building product confidence with challenge studies. *Dairy Food Environ. Sanit.* 21:206-209.
 123. Xavier, I. J., and S. C. Ingham. 1997. Increased D-values for *Salmonella enteritidis* following heat shock. *J. Food Prot.* 60:181-184.
 124. Yan, Z., J. B. Gurtler, and J. L. Kornacki. 2006. A solid agar overlay method for recovery of heat-injured *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.* 69:428-431.
 125. Yoon, Y., M. Calicioglu, P. A. Kendall, G. C. Smith, and J. N. Sofos. 2005. Influence of inoculum level and acidic marination on inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 during drying and storage of beef jerky. *Food Microbiol.* 22:423-431.
 126. Zhao, I., T. J. Montville, and D. W. Schaffner. 2000. Inoculum size of *Clostridium botulinum* 56A spores influences time-to-detection and percent growth-positive samples. *J. Food Sci.* 65:1369-1375.

付録 A. 受け入れられている試験方法の出典*

- American Public Health Association. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. F. P. Downes and K. Ito (ed.). American Public Health Association, Washington, DC. (5)
- American Public Health Association. 2004. Standard methods for the examination of dairy products, 17th ed. H. M. Wehr and J. H. Frank (ed.). American Public Health Association, Washington, DC. (6)
- AOAC International. 2007. Official methods of analysis, 18th ed., rev. 2, W. Horwitz and G. Latimer, Jr. (ed.). AOAC International, Gaithersburg, MD. (9)
- Health Canada. 2008. The Compendium of analytical methods, vols. 1-5. Available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/index-eng.php>. Accessed 18 December 2008. (44)
- International Organization for Standardization. 2009. General methods of tests and analysis for food products. ICS 67.050. Listing of standards available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_ics_browse?ICS1~67&ICS2~050&. Accessed 15 June 2009. (56)
- U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1998. Microbiology laboratory guidebook, 3rd ed., B. P. Dey and C. P. Lattuada (ed.) Available at: http://www.fsis.usda.gov/Science/Microbiological_Lab_Guidebook/index.asp. Accessed 18 December 2008. (107)
- U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual. Available at: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm>. Accessed 15 June 2009. (115)

* 参考文献の日付は、発行時点では最新であった。利用可能な最新版を使用すること。

付録 B. 試験機関を選定する上での検討事項

注：以下の質問は、各試験機関の能力を比較するのに有用と思われる。質問は、重要な順にリストしていない。これらの質問に対する答えが1つ以上否定的だとしても、必ずしも試験機関が検討から外されるものではない。検討する上での最も大事なことは、チャレンジ試験をデザイン、実施、評価するための職員の資格に関連するものである。

- 担当の微生物学者に、試験を考えている食品種を含め、チャレンジ試験実施の経験があるか？あれば、最近実施したチャレンジ試験を例示するよう、試験機関に求めるべきである。
- 試験機関の業務を監督する微生物学者の学術的な教育や研修はどうか？
- 試験機関の実験を行う技術者の学術的な教育や研修はどうか？
- 試験機関が、独立した第三者による定期的な監査や認定を受けているか？受けていれば、監査を記録した証明の写しを提供するよう、試験機関に求めるべきである。受けていなければ、どのようにプロセスや結果の品質を確保しているのか尋ねるべきである（適切な陽性・陰性対照や、試験機関業務として実施している是正処置計画書を含む品質管理システムの文書）。ISO/IEC 17025 認定は、試験機関が実施すべき多くのGLPの実施を確認できる第三者監査の例である。認定や認証があっても、それが必ずしも、試験機関に微生物チャレンジ試験をデザイン・実施する資格が認められているということではない。重要なのは、チャレンジ試験の実施に必要な経験や専門知識が、試験機関にあることを確認することである。
- 要求した分析に対し、試験機関が、承認・検証済みまたは広く受け入れられている発表済みの方法を使っているか？使っていれば、試験機関が用いる方法の参考文献は何か？
- 該当する場合、要求した試験の実施に、試験機関が、認証済みの標準物質（トレーサブル陽性対照等）や標準品（NIST 準拠の校正機器等）を使っているか？
- 試験機関が、問題の分析を行うのに、委託機関を利用しているか？利用していれば、試験機関はどのように、委託機関が有効な結果を出せるようにしているのか？
- プロトコールに食品媒介病原菌の接種が含まれる場合、適切なバイオセーフティの設備や手順が試験機関にあるか？
- 試験機関は、被験食品に適切な微生物株を所有しているか？試験開始前、どのようにそれらの保存株の純度や同一性を維持・検証しているか？
- プロトコールに指定病原体（select agent）（ボツリヌス菌やボツリヌス毒素等）の試験が含まれる場合、試験機関が、その特定病原体を使った作業の承認を受けているか？米国では、試験や研究を行う際、各指定病原体を使って作業するのに、試験機関は承認を受ける必要がある。

付録 C. チャレンジ試験（増殖抑制，不活化，コンビネーション）が必要と思われる各食品カテゴリーに懸念される病原菌および管理方法^a

食品カテゴリー ^b (例)	懸念される病原菌	工程管理の例 ^c (単独，または組み合わせ)
食肉および食鳥肉：調理済み (ローストビーフ，デリのターキー，ハム等)	ボツリヌス菌，ウエルシュ菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	冷却速度，加熱処理 ^d ，高圧処理，保存料，保管の時間と温度
食肉および食鳥肉：乾燥および／または発酵（発酵ソーセージ，ジャーキー，生ハム等）	ボツリヌス菌，ウエルシュ菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	<i>A_w</i> ，乾燥，発酵，加熱処理，湿度，亜硝酸塩やその他保存料，pH，加塩，保管の時間と温度，水相食塩濃度
魚およびシーフード（燻製魚，生ガキ，酢漬けニシン，低温殺菌したカニの身等）	セレウス菌，ボツリヌス菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，赤痢菌属，黄色ブドウ球菌，コレラ菌，ビブリオ・バルニフィカス，腸炎ビブリオ	<i>A_w</i> ，乾燥，捕獲場所の管理，加熱処理，高圧処理，亜硝酸塩，pH，保存料，加塩，保管の時間と温度，水相食塩濃度
pH 4.7 以下の発酵乳製品（ヨーグルト，サワークリーム，バターミルク等）	腸管出血性大腸菌，サルモネラ，リステリア・モノサイトゲネス，黄色ブドウ球菌	加熱処理，pH，保存料，酸生成速度，スターターカルチャーの活性，保管の時間と温度
pH 4.7 超～5.4 以下の発酵乳製品（カッターチーズ等）	セレウス菌，ボツリヌス菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	加熱処理，高温充填，保存料，保管の時間と温度
チーズおよびチーズ製品（スイスナチュラルチーズ，スライスプロセスチーズ，スプレッドプロセスチーズ等）	ボツリヌス菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，赤痢菌属，黄色ブドウ球菌	<i>A_w</i> ，乳化剤，加熱処理，高温充填，水分量，pH，保存料，保管の時間と温度
バターおよびマーガリン（薄塩バター，ホイップバター等）	リステリア・モノサイトゲネス，黄色ブドウ球菌，エルシニア・エンテロコリチカ	<i>A_w</i> ，加熱処理，油中水型エマルションの水滴サイズ，水相食塩濃度
卵および卵製品（メレンゲ，低温殺菌した卵黄を併せたもの，スライスゆで卵等）	セレウス菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ	加熱処理，保存料，保管の時間と温度
果実および野菜（皮をむいたニンジン，カットレタス等）	セレウス菌，ボツリヌス菌，腸管出血性大腸菌，リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，赤痢菌属，エルシニア・エンテロコリチカ	加熱処理，保管の時間と温度，洗浄水の清浄剤
油脂，油，香辛料（ガーリック油等）。	セレウス菌，ボツリヌス菌，黄色ブドウ球菌，サルモネラ	<i>A_w</i> ，加熱処理，pH，保存料，塩分，保管の時間と温度
酸味ソース，サラダドレッシング，サルサソース	腸管出血性大腸菌，サルモネラ，黄色ブドウ球菌	加熱処理，pH，保管の時間と温度，滴定酸度

<i>A_w</i> の高いシロップ（ライトメープルシロップ等）	ボツリヌス菌 ^f	酸性化（ライトシロップ）， <i>A_w</i> ，加熱処理，保存料
菓子製品（チョコレート製品等）	サルモネラ	<i>A_w</i> ，加熱処理
穀物および関連製品（生パスタ，炊いた米等）	セレウス菌，ボツリヌス菌， サルモネラ，黄色ブドウ球菌	<i>A_w</i> ，加熱処理，pH，保存料，保管の時間と温度

a IFT 報告書（53）の表 4-1 と 6-1 より。

b 食品，調整気相での保管，および新規保存料や工程の使用を組み合わせるには，特別な考慮が必要。

c GAP（適正農業規範；Good Agricultural Practices）（必要に応じて）や GMP（適正製造規範；Good Manufacturing Practice），および HACCP の原則がハザード低減に有用と思われる。

d 加熱処理には，調理，低温殺菌，病原菌の不活化を目的とする他の加熱処理などの工程がある。

e 無酸素環境においてのみ懸念される。

f ライトシロップにのみ懸念されるが，酸性化により管理可能。

付録 D. FDA FOOD CODE 2005 年モデルによるチャレンジ試験に最も関連する定義

以下の定義は、2005 年の FDA Food Code (117) から抽出したものである。注：定義内のパラグラフやセクションの参照番号は全て、2005 年の FDA Food Code のパラグラフやセクションを意味する。

***A_w* (water activity)**：水分活性（微生物が増殖に利用できる食品中の自由水を測定したものをいう。物質の水蒸気圧を、同じ温度での純水の蒸気圧で割った比率で、*A_w*の記号で示す。

消費者 (consumer)：公衆の一員のことであり、食品を手に入れるが、食品関連施設または食品加工場の作業員として機能しておらず、再販目的に食品を提供しない。

重要管理点 (critical control point)：管理の失敗が受け入れ難い健康リスクにつながる恐れのある、特定の食品システムにおけるポイントまたは手順をいう。

食品関連施設 (food establishment)

(1) 「食品関連施設」とは、以下の事業をいう：

(a) 人が消費する食品を、保管し、調理し、包装し、配膳し、直接消費者に販売するか、さもなければ提供する（レストラン、サテライト施設 [satellite]、またはケータリングによる食事提供所 [catered feeding location]；消費者に食品を直接提供または人々に配送する業者に渡すケータリング事業；市場；販売所 [vending location]；人々に配送する業者；施設 [institution]；フードバンク [食糧銀行] 等）。

(b) 注文した食料品の宅配やレストランの持ち帰り注文等の配達サービス、または一般運送業者が提供する配達サービスを通じて、直接または間接的に消費者に、所有している食品を提供する。

(2) 「食品関連施設」には、以下のものを含む：

(a) 規制当局が認可していない場合の、販売所やサテライトの食事提供所を供給する事業の要素（移動車両、中央の調理施設等）。

(b) 移動、常設、一時的または永続的な施設や場所で行う事業。敷地の中で消費されることも、外で消費されることもあり、食品に料金が発生するかどうかは問わない。

(3) 「食品関連施設」には、以下のものを含まない：

(a) 潜在的にハザードがある（安全のために時間・温度管理を要する）食品ではない、事前に包装された食品のみを提供する施設。

(b) カットしていない丸ごとの新鮮果実や野菜のみを提供する農産物直売所。

(c) 食品加工場（食品関連施設の敷地内にあるものも含む）。

(d) 個人家庭のキッチン。潜在的にハザードがある（安全のために時間・温度管理を要する）食品ではない食品のみを、宗教または慈善組織のバザー等の催しで販売またはサービス用に調理する場合（法律によって認められていれば）、および、販売またはサービス提供場所で、はっきり見える掲示物によって、その食品が規制当局の規制や査察を受けていないキッチンで調理されていることを、消費者が知らされている場合。

(e) 人の消費のために、本定義（上記）のサブパラグラフ(3)(d)に定義されるように調理

した食品を、販売し、または提供する場所。

(f) 小規模のファミリーデイケアプロバイダー等の個人家庭のキッチン、または、顧客に食品を調理、提供する朝食付き宿泊施設 (B&B) 事業。その家に持ち主自身が住んでおり、顧客用に利用できる宿泊部屋が 6 部屋以下、提供する食事は朝食のみで、提供する顧客数は 18 人以下、および、広告や郵便パンフレットに含まれている記述、登録場所に掲示される掲示物によって、その食品が規制当局の規制や査察を受けていないキッチンで調理されることを、消費者が知らされている場合。

(g) ケータリングや宅配による食品を受け取る個人家庭。

食品加工場 (food processing plant) :

(1) 「食品加工場」とは、人が消費する食品を製造、包装、表示、または保管し、他の企業体 (食品加工場や食品関連施設等) に販売または流通目的で食品を提供する商業的事業をいう。

(2) 「食品加工場」には、食品関連施設を含まない。

HACCP プラン (HACCP plan) : 米国食品微生物基準諮問委員会 (NACMCF) が作成したハザード分析および重要管理点の原則に従うための正式な手順を詳述した書面による文書をいう。

ハザード (hazard) : 受け入れ難い消費者の健康リスクを招く恐れのある生物的、化学的、物理的要因をいう。

包装された (packaged) :

(1) 「包装された」とは、ビン詰め、缶詰め、箱詰め、しっかり袋詰めされた、またはしっかり包まれていることであり、食品関連施設または食品加工場で包装されたものをいう。

(2) 「包装された」には、食品を提供し、または消費者が受け取る際に食品を保護するために使われる包装紙、持ち帰り用ボックス、またはその他の耐久性のない容器は含まない。

潜在的にハザードがある食品 (potentially hazardous food) (安全のために時間・温度管理を要する [TCS] 食品 ; time/temperature control for safety [TCS] food) :

(1) 「潜在的にハザードがある食品」(安全のために時間・温度管理を要する食品)とは、病原性微生物の増殖または毒素産生を抑制するために、安全のために時間・温度管理を要する (TCS) 食品をいう。

(2) 「潜在的にハザードがある食品」(TCS 食品)には、以下を含む :

(a) 生または加熱処理した動物性食品 ; 加熱処理した、または、病原性微生物の増殖または毒素産生を助長できないようには変更されていない生の種子スプラウト (seed sprout ; 植物の新芽)、カットメロン、カットトマト、またはカットトマトを混ぜたものから成る、または病原性微生物の増殖または毒素産生を助長しないものになるようには変更されていないガーリック油から成る植物性食品。

(b) 本定義 (下記) のサブパラグラフ(3)(d)に定義されるものを除き、 A_w と pH 値の相互作用から、本定義の Food Code 表 A または表 B 内で、食品評価が必要 (PA) と指定されている食品。

(3) 「潜在的にハザードがある食品 (TCS 食品)」には、以下を含まない :

(a) 空冷した殻が無傷の硬ゆで卵、または硬ゆでではないが、低温殺菌して生存可能な

サルモネラを全て死滅させた殻が無傷の卵。

(b) 商業的に加工され、非冷蔵保存で流通する条件下で商業的無菌性を獲得・維持している、密封容器に入った未開封食品。

(c) pH または A_w 値、もしくは A_w と pH 値の相互作用から、本定義の表 A または表 B 内で、非 PHF および非 TCS 食品と指定されている食品。

(d) 本定義の表 A または表 B 内で食品評価が必要 (PA) と指定されているが、食品中に発生する可能性が合理的に高い病原性微生物の増殖または毒素産生が、以下の (i) (ii) (iii) により、除外されることを示す食品評価を受けている食品：

(i) 内因子 (保存料、抗菌剤、保水剤、酸味料、栄養素等、添加したまたは天然の食品特性など)。

(ii) 外因子 (包装、調整気相 [低酸素包装等]、消費期限または賞味期限や使い方、保管や使用温度の範囲等、食品に影響する環境的または操作的な要素など)。

(iii) 内因子と外因子の組み合わせ。

(e) 病気や傷害を引き起こすに十分な病原性微生物または化学的・物理的汚染物質が食品に含まれている恐れがあっても、本定義 (上記) のサブパラグラフ (3)(a)-(3)(d) のいずれかに従って、病原性微生物の増殖または毒素産生を助長しない食品。

表 A. pH と A_w の相互作用^a (加熱処理して栄養細胞を死滅させた後に包装した食品中の芽胞の管理用)

A_w	pH		
	4.6 以下	4.6 超～5.6	5.6 超
0.92 以下	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品
0.92 超～0.95	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	PA
0.95 超	非 PHF, 非 TCS 食品	PA	PA

^a PHF(Potentially Hazardous Food) : 潜在的にハザードがある食品, TCS 食品 (Time/temperature control for safety food) : 安全のために時間・温度管理を要する食品, PA(Product assessment required) : 食品評価が必要。

表 B. pH と A_w の相互作用^a (加熱処理していない, または加熱処理したが包装していない食品中の栄養細胞と芽胞の管理用)

A_w	pH			
	4.2 未満	4.2-4.6	4.6 超～5.0	5.0 超
0.88 未満	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品
0.88～0.90	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	PA***
0.90 超～0.92	非 PHF, 非 TCS 食品	非 PHF, 非 TCS 食品	PA	PA
0.92 超	非 PHF, 非 TCS 食品	PA	PA	PA

^a PHF(Potentially Hazardous Food): 潜在的にハザードがある食品, TCS 食品 (Time/temperature control for safety food): 安全のために時間・温度管理を要する食品, PA(Product assessment required): 食品評価が必要.

非加熱喫食調理済み食品 (ready-to-eat food : RTE 食品):

(1) 「RTE 食品」とは, 以下をいう:

(a) Food Code のセクション 3-401.12 またはセクション 3-402.11 のパラグラフ, 3-401.11(A)または(B)の 1 つに定義される, もしくはパラグラフ 3-401.11(C)に定義されるように, 食品安全を達成するのにさらに調理する必要なく可食できるようになっている。または,

(b) Food Code のサブパラグラフ 3-401.11(D)(1)および(2)に定義されるように, 生または一部調理済みの動物性食品であり, 消費者は知らされている。または,

(c) Food Code のサブパラグラフ 3-401.11(D)および(3)に定義されるように認められた適用変更に従って調理されている。

(d) 嗜好性または美食目的で, さらに調理可能である。

(2) 「RTE 食品」には, 以下を含む:

(a) Food Code のセクション 3-401.11 または 3-401.12 に定義されるように調理した, もしくはセクション 3-402.11 に定義されるように冷凍した生の動物性食品。

(b) Food Code のセクション 3-302.15 に定義されるように洗浄した生の果実および野菜。

(c) Food Code のセクション 3-401.13 に定義されるように高温保存用に調理した生の果実および野菜。

(d) Food Code のサブパート 3-401 の特定食品に必要とされる温度と時間で調理し, セクション 3-501.14 に定義されるように冷却した, 潜在的にハザードがある食品 (TCS 食品) の全て。

(e) 食品の安全のためにさらなる洗浄, 調理, または他の工程が必要なく, 皮や殻 (自然に存在する場合) を取り除いた植物性食品。

(f) 植物由来の物 (香辛料, 調味料, 砂糖等)。

(g) 食品の安全のためにさらなる調理が必要ないベーカリー食品 (パン, ケーキ, パイ, 詰め物, 衣等)。

(h) USDA のガイドラインに従って製造し, 病原菌死滅処理を行った以下の食品: 乾燥

発酵ソーセージ（乾燥サラミ，ペパロニ等），食肉および食鳥肉の塩蔵食品（プロシュートハム，カントリーハム，パルマハム等），食肉および食鳥肉の乾燥食品（ジャーキー，ビーフスティック等）。

(i) 21 CFR Part 113「密封容器を使って包装した加熱処理済み低酸素食品」に定義されるように製造した食品。

低酸素包装 (reduced oxygen packaging) :

(1) 「低酸素包装」とは，以下をいう：

(a) 酸素を除去，酸素を置換，酸素と別の 1 つのガスまたは複数のガスを組み合わせたものと置換するか，さもなければ，酸素含量を大気中に通常見られる濃度（海面レベルで約 21%）未満に抑えることにより，包装内の酸素量を低減したもの。

(b) ボツリヌス菌またはリステリア・モノサイトゲネスのハザードのため，最終包装の形に管理が必要な食品に関わる，本定義（上記）のサブパラグラフ(1)(a)に定義されるプロセス。

(2) 「低酸素包装」には，以下を含む：

(a) 真空包装．食品包装内から空気を除去しており，包装内が真空になるように包装が密封している。

(b) 調整気相 (modified atmosphere) 包装 (MA 包装)．食品包装内の大気が，外気とは構成が異なるが，包装材料の透過性や食品の呼吸作用により，時間が経つと変わるように調整している（調整気相包装には，酸素の比率を低減，酸素を全置換，または他のガス〔二酸化炭素や窒素等〕の比率を増やすことなども含む）。

(c) 制御気相 (controlled atmosphere) 包装 (CA 包装)．脱酸素剤の使用や，酸素全置換，呼吸していない食品，不透過性包装材料の組み合わせによって，包装を開封するまで，外気とは構成が異なり，継続的に管理を維持するように食品包装内の大気を調整している。

(d) クックチル (cook chill) 包装．調理済み食品を，空気を除去した不透過性の袋に高温充填した後，密封またはしっかり圧着し，耐冷菌の増殖を抑制する温度で，袋に入れた食品を急速にチルド・冷蔵する。

(e) 真空調理 (sous vide) 包装．生または一部調理済みの食品を，密封した不透過性の袋に入れ，その中で調理し，耐冷菌の増殖を抑制する温度で急速にチルド・冷蔵する。

規制当局 (regulatory authority) : 食品関連施設を管轄する地方，州，または連邦の施行機関または権限を持つ代表をいう。

リスク (risk) : 食品におけるハザードにより，健康への有害な影響がある集団に発生する可能性をいう。

適用変更 (variance) : 本 Food Code の 1 つ以上の要件の修正または免除を認可する規制当局によって発行された文書をいう。規制当局の見解により，健康ハザードまたは有害物がそうした修正や免除から生じないと判断すれば発行する。