

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における
食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン

CAC/GL 61



**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION**



Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare,
Government of Japan

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関 (FAO) 及び世界保健機関 (WHO) により、「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 61-2007)」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAO あるいは WHO のいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAO あるいは WHO が承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしも FAO あるいは WHO の見解を示すものではない。

© FAO/WHO, 2007 (English edition)

© Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan, 2008 (Japanese edition)

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における
食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン
CAC/GL 61 - 2007

目次

緒言.....	4
セクション I – 目的.....	6
セクション II – 範囲.....	6
2.1 範囲.....	6
2.2 定義.....	7
セクション III – 一次生産.....	7
3.1 環境衛生.....	7
3.2 食品原料の衛生的生産.....	7
3.3 取扱い、保存及び輸送.....	7
3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理及び従事者の衛生.....	7
セクション IV – 施設：設計及び設備.....	7
4.1 立地.....	8
4.1.1 設置.....	8
4.1.2 機械・器具.....	8
4.2 建物及び部屋.....	8
4.2.1 設計及び配置.....	8
4.2.2 新設／改修.....	8
4.2.3 一時的／移動可能な建物及び自動販売機.....	8
4.3 機械・器具.....	9
4.3.1 一般原則.....	9
4.3.2 食品管理及びモニタリング装置.....	9
4.3.3 廃棄物及び非可食部用コンテナ.....	9
4.4 設備.....	9
4.4.1 給水.....	9
4.4.2 排水及び廃棄物の処分.....	9
4.4.3 洗浄.....	9
4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ.....	9
4.4.5 温度管理.....	9
4.4.6 空気の質及び換気.....	9
4.4.7 照明.....	9
4.4.8 保存.....	9
セクション V – 作業の管理.....	10

5.1 食品危害の管理	10
5.2 衛生管理システムの重要な側面	10
5.2.1 時間及び温度管理	10
5.2.2 特定の加工段階	11
5.2.3 微生物学的規格及びその他の規格	11
5.2.4 微生物学的交差汚染	11
5.2.5 物理的及び化学的汚染	12
5.3 受入れ品に対する要件	12
5.4 包装	12
5.5 水	12
5.5.1 食品と接触する水	12
5.5.2 原材料となる水	12
5.5.3 氷及び蒸気	12
5.6 管理及び監督	12
5.7 文書化及び記録	12
5.8 回収手順	12
5.9 リステリア・モノサイトゲネス管理措置に対する実効性モニタリング	12
セクション VI—施設：保守管理及び衛生管理	12
6.1 保守管理及び洗浄	13
6.1.1 一般原則	13
6.1.2 洗浄手順及び方法	13
6.2 洗浄プログラム	14
6.3 害虫管理システム	14
6.3.1 一般原則	14
6.3.2 侵入防止	14
6.3.3 菌の潜伏場所及び群生場所	14
6.3.4 モニタリング及び検出	14
6.3.5 根絶	14
6.4 廃棄物管理	14
6.5 実効性モニタリング	14
セクション VII—施設：従事者の衛生状態	15
7.1 健康状態	15
7.2 疾病及び傷害	15
7.3 従事者の清潔度	15
7.4 従事者の行動	15
7.5 訪問者	15
セクション VIII—輸送	15
8.1 一般原則	15
8.2 要件	16
8.3 使用及び保守管理	16

セクションIX－製品情報及び消費者の認識.....	16
9.1 ロットの識別.....	16
9.2 製品情報.....	16
9.3 表示.....	16
9.4 消費者教育.....	17
セクションX－トレーニング.....	17
10.1 自覚及び責任.....	17
10.2 トレーニングプログラム.....	17
10.3 指導及び監督.....	18
10.4 再トレーニング.....	18
付属文書I：加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムに関する推奨事項.....	19

緒言

リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*) は、農業(土壌、植物、サイレージ、糞便、汚水、水)、水産業及び食品加工における環境中に広く存在するグラム陽性菌である。リステリア・モノサイトゲネスは、一時的ではあるがヒトの腸管にも存在し、一般の人々の2~10%が、明確な健康被害のないままこの微生物の保菌者となっている¹。また、その他の芽胞を形成しない食品媒介性病原菌(サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌など)と比べ、リステリア・モノサイトゲネスは、塩分濃度や酸性度の高い状況など、さまざまな環境条件に抵抗性を示す。リステリア・モノサイトゲネスは、低酸素及び冷蔵温度下で増殖し、このような環境下で、食品、食品加工工場内及び家庭の冷蔵庫内で長期間生残する。植物由来及び動物由来の未加工食品にしばしば存在するが、リステリア症の散発例又はアウトブレイクの原因と考えられるのは、主に調理済み食品及び冷蔵食品であり、加熱調理食品の加工後の再汚染が関与していることも多い。

リステリア・モノサイトゲネスは、生野菜、生乳や殺菌牛乳、チーズ(特にソフト熟成タイプ)、アイスクリーム、バター、発酵生肉ソーセージ、生及び調理済み家禽類、生肉及び加工肉(全種類)、生魚、保存加工された魚及び燻製魚などの食品から分離されている。汚染食品中のリステリア・モノサイトゲネスは、最初は低い菌数レベルで存在していたとしても、たとえ冷蔵温度下であっても、その増殖を助長する食品中では増殖する可能性がある。

リステリア・モノサイトゲネスは侵襲性のリステリア症の原因菌であり、腸管の上皮を貫通して体内に入ると、正常であれば無菌状態である部位で感染を起こす。リステリア・モノサイトゲネスが全身感染を起こす可能性は、摂取した菌数、宿主の感受性及び摂取した株固有の毒力など、多くの要因により異なる。動物試験で明らかになっているように、リステリア・モノサイトゲネスの毒力は菌株ごとに大きく異なるが、ほぼすべての菌株に病原性があると考えられる。リステリア症の感染が最も多く認められるのは、慢性疾患患者(癌、糖尿病、栄養失調症、AIDSなど)、胎児又は新生児(胎内感染と推定)、高齢者及び免疫抑制薬投与患者(臓器移植患者など)である。さらに、この菌が最も大きな影響を及ぼすのは、妊娠中の子宮、中枢神経系、又は血流である。リステリア症の症状は、菌血症、敗血症、髄膜炎、脳炎、流産、新生児疾患、早産、死産を含めさまざまである。患者に症状が発現するまでの潜伏期間は、数日~3カ月と幅がある。また、健康な人であっても、リステリア・モノサイトゲネスにより軽度の発熱性胃腸炎を起こす場合がある。ただし、このようなリステリア症が公衆衛生に及ぼす重大性は、侵襲性のリステリア症に比べて大幅に低いと思われる。

入手可能な疫学データから、侵襲性のリステリア症には散発例及びアウトブレイクのいずれもが認められ、前者が症例の大半を占めることが明らかになった。侵襲性のリステリア症は100万人中3~8例程度の発症で比較的稀であるが、重篤な症状を呈する疾病であり、入院患者の致死率は20~30%である²。近年、大半の国でリステリア症の発生率は安定しており、多くの国が発生率低下を報告している。このように発生率が低下したのは、企業及び政府が、(a) 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス発生頻度及び程度を低下させるため、適正衛生規範(GHP)を導入し、HACCPを適用したこと、(b) 加工から流通、小売り、家庭に至るまで低温流通を徹底し、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する温度逸脱状態の発生回数を低下させたこと、(c) リステリア症のリスクが高まっていることに関して、特に消費者に対するリスクコミュニケーションに力を入れたこと、などによる。しかし、ヒトの食品媒介性リステリア症の発生率を世界中で低下させ、継続的に公衆衛生を改善するためには、さらに対策が必要である。国によっては、周期的に一時的な発生率の上昇がみられる。これには通常、特定の食品(たいていは特定の製造業者の食品)に起因する食品媒介性のアウトブレイクが関

¹ FAO (2000) : 食品における微生物危害のリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議。FAO、Food and Nutrition Paper No. 71

² FAO 及び WHO (2001) : 食品における微生物危害のリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議: 卵及びブロイラー中のサルモネラ属菌及び調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスに対するリスク特性解析。FAO、Food and Nutrition Paper No.72

与している。このような場合、原因となる食品が市場から排除され、適切な食品の選択と取扱い方法に関する効果的な公衆衛生情報が消費者に届いた時点から、リステリア症の発生率はアウトブレイク前の数値に回復していた。

リステリア症は、1930年代以降ヒトの疾患として認識されていたが、この疾患の伝播に食品が果たす役割が十分認識されるようになったのは、1980年代に北米及び欧州で数例の大規模なアウトブレイクが起きてからである。現在、リステリア・モノサイトゲネスの主要な感染源は食品であると考えられている。リステリア症の散発例及びアウトブレイクが生じた場合、さまざまな特定食品の関与が考えられてきた(加工肉、ソフトチーズ、燻製魚、バター、ミルク、コールスローなど)。リステリア症に関与する食品は、圧倒的に調理済み食品であり、このような食品は冷蔵温度又はチルド温度で長期間保存されることが多い。

数多くの調理済み食品から、少なくとも時折はリステリア・モノサイトゲネスが分離されることから、食品媒介性リステリア症の大きなリスクをもたらす特定の食品に対して、効果的に集中して食品管理プログラムを実施することは困難である。この問題及び関連する多くの疑問に対処するため、さまざまな調理済み食品の相対リスク及びそれらのリスクをもたらす因子が関与する問題について、正式な定量的リスク評価が数回にわたり実施されている。現時点で入手可能な政府によるリスク評価としては、(1)米国食品医薬品局(FDA)及び食品安全検査局(FSIS)が実施した23カテゴリーの調理済み食品を対象とした比較リスク評価(FDA/FSIS, 2003)³、(2)コーデックス食品衛生部会の要請によりFAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)が実施した4種類の調理済み食品を対象とした比較リスク評価⁴、及び(3)FSISが実施した食肉加工品について実施した製品/加工過程の分析(食品接触面を原因とする製品汚染リスクを調査)⁵が挙げられる。

このような各評価は、食品媒介性リステリア症の大きなリスクをもたらす調理済み食品を特定・分類するために各国が使用できるコンセプトを明記している。次の5つの因子が、調理済み食品に関連したリステリア症のリスクに大きく寄与する重要な要因であると特定された:

- 食品摂取量及び頻度
- 食品がリステリア・モノサイトゲネスに汚染される頻度及び程度
- 食品がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する能力
- 冷蔵/チルド食品の保管温度
- 冷蔵/チルド保存の期間

一般的に言って、どのような措置であっても、単独で実施することに比べ、複数の措置を併用する方がリスク管理には効果的である(FDA/FSIS, 2003)³。

上記要因は、消費の段階で食品に存在するリステリア・モノサイトゲネスの菌数に影響するものであるが、これに加えて、リステリア症発生の可能性を判断するためには、個人の感受性が重要である。

これまで実施されてきたリスク評価は、一貫して、食品がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する能力がリステリア症のリスクに大きな影響を及ぼすと特定している。通常の賞味期限内に菌の増殖を助長する可能性のあるこのような食品は、この食品が食品媒介性リステリア症に寄与するリスクを大幅に高める。増殖を制御する方法として、菌の増殖に影響する1つ以上のパラメータ(pH、水分活性、阻害物質の存在など)を、増殖を助長しない形に変換するための製品の再加工など、複数のアプロ

³ FDA/FSIS, 2003: 「特定の調理済み食品カテゴリーにおける食品媒介性リステリア・モノサイトゲネスが公衆衛生に及ぼす相対的リスクの定量的評価」 www.cfsan.fda.gov 記載。

⁴ FAO/WHO, 2004: 「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価」(テクニカル・レポート) Microbiological Risk Assessment Series, No. 5.

⁵ 調理済み肉料理及び鶏肉料理中のリステリア・モノサイトゲネス低下のための FSIS 規則 http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp

一チが挙げられる。あるいは、製品の消費前に重大なレベルまで菌が増殖しないよう、調理済み食品が6°C(できれば2~4°C)を超えないような厳格な温度管理を行う、及び/又は、製品の冷蔵/チルド状態での賞味期限を短縮するなどの方法もある。

食品媒介性リステリア症に關与する調理済み食品の多くは、生産工程にリステリア属菌の殺菌処理が含まれている。したがって、製品がリステリア・モノサイトゲネスで汚染される頻度及び程度は、通常、最終包装前又はその後の市場での取扱いや家庭での使用時における再汚染が関係している。このことから、食品媒介性リステリア症を制御するもう1つの戦略として、製品の再汚染低下及び/又は最終包装後に汚染軽減処理を追加することが挙げられる。汚染の頻度及び程度の管理に大きな影響を及ぼす要因としては、機械・器具の設計及び保守管理に対する注意及び低温流通の徹底が挙げられ、後者(冷蔵/チルド保存の温度)がリスク因子であることは明らかである。

リステリア属菌の殺菌処理が行われていない調理済み食品もある。このような事例では、汚染/再汚染を最小限とするか、もしくは低下させ、さらに低温流通の維持と冷蔵保存期間の短縮により増殖を抑制することを目的として、一次生産、加工、及びその後の流通と使用に至る過程で実施される対策により、製品の安全性が変わってくる。

FAO/WHOが実施したリスク評価においても、食品管理プログラムの効果を上げるために必要とされる管理レベルを継続的に達成する必要があり、リステリア症のリスクは主に現行のリステリア・モノサイトゲネス基準(0.04又は100 CFU/g)に適合していないことが原因であることが明確に示されている。また、このリスク評価で実施された分析の結果、調理済み食品に關連する最大のリスクは、製品のごく一部にリステリア・モノサイトゲネスが高レベルで汚染している点にあることも明らかになった。このため、リスク管理プログラムを成功させる重要な要素は、管理措置(病原菌の汚染及び増殖の予防措置など)により継続的な成果を確保していくことであるといえる。

セクション I – 目的

本ガイドラインは、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス管理のための枠組みについて、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保するという観点から、政府機関に助言を与えるものである。第一の目的は、調理済み食品中にリステリア・モノサイトゲネスが存在することによって疾病が発生する可能性を最小限にとどめることである。さらに、本ガイドラインでは、食品企業、消費者、及びその他の関係者にとって有益と考えられる情報も提供する。

セクション II – 範囲

2.1 範囲

本ガイドラインは調理済み食品を対象としており、一次生産から消費にいたるまでのフードチェーン全般に適用される。しかし、FAO/WHOが実施したリスク評価を含め、入手可能なリスク評価及び疫学的評価に基づき、本ガイドラインは、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス汚染及び/又は増殖を最小限に抑える、及び/又は防止するための管理措置に焦点をあてるものとする。また、本ガイドラインは、調理済み食品がリステリア・モノサイトゲネスで汚染される頻度及び程度、ひいてはリステリア症に罹患するリスクを左右する重要な因子に影響を与える主要な管理措置について強調している。多くの場合、このような管理措置は、全食品を対象とする食品媒介性病原菌のコントロールの一般的な管理戦略の一部として、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」に一般的なかたちで明確に示されている。本ガイドラインを提供するにあたっては、食品衛生の一般原則が実施されていることが前提とされている。このガイドラインに繰り返し述べられている原則は、リステリア・モノサイトゲネスの管理に特別な注意を要することを表わしている。

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」に定められている適正衛

生規範 (GHP) 及びその他の適用され得る衛生規範は、調理済みではない食品のリステリア・モノサイトゲネスの管理に適したものである。しかし、調理済み食品のリステリア・モノサイトゲネス管理のために必要であるとしてこのガイドラインに記載されている追加措置についても参照し、実施すべきである。

2.2 定義

本ガイドラインにおいては、以下の定義が適用される。

「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン」に記載されている定義を適用する。

調理済み食品 — 一般に、生食用の食品のほか、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品。

セクション III — 一次生産

多くの調理済み食品には、加工又は調理の過程で、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を抑制又は阻害する処理が1つ以上実施されている。このような食品では、一次生産段階におけるリステリア・モノサイトゲネスの汚染率を最小限に抑えるためには、家畜衛生及び家畜の飼育も含めた適正農業規範の全般的な適用で十分である。

リステリア属菌の殺菌処理を行うことなく製造される調理済み食品の場合、一次生産に特に留意し、一次生産現場での従事者の衛生状態及び水質管理プログラムに重点を置くことを含め、病原菌に特異的な管理を確実に行う必要がある(例えば、生乳チーズ原料の搾乳対象となる乳牛及び羊のリステリア・モノサイトゲネス乳腺炎、発酵が不十分なサイレージを原因とする生乳中のリステリア・モノサイトゲネス検出頻度、発酵ソーセージ原料となる豚の湿潤飼料を原因とするリステリア・モノサイトゲネスの大量検出、生鮮食品の糞便汚染の管理など)。

必要に応じて原料中のリステリア・モノサイトゲネスを分析することは、一次生産段階での管理措置により、汚染の頻度及び程度がその後の製造過程で必要な管理レベルを達成するのに十分な範囲まで抑制されているかどうか妥当性確認 (validate) し、検証するための重要なツールとなり得る。

3.1 環境衛生

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」を参照。

3.2 食品原料の衛生的生産

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」を参照。

3.3 取扱い、保存及び輸送

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」を参照。

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理及び従事者の衛生

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」を参照。

セクション IV — 施設: 設計及び設備

目的:

機械・器具及び設備は、洗浄が可能であり、リステリア・モノサイトゲネスの潜伏場所、交差汚染及び再汚染の可能性が最小限となるように設計、建設、及び配置すべきである。

理論的根拠:

- － リステリア・モノサイトゲネスが調理済み食品加工の環境に侵入する原因は、生の原料と最終製品の作業区域が十分に分離されておらず、従事者又は機械・器具の作業動線の管理が不十分な点にある。
- － 配置又は設計に問題があるだけでなく、洗浄が行き届かない区域があるために、機械・器具及び建物の洗浄及び消毒が適切に行われていない場合、リステリア・モノサイトゲネスによるバイオフィーム形成及び製品の汚染源となる菌の潜伏場所が発生することになる。
- － 微生物に対してスプレー洗浄を行うとエアロゾルが発生し、加工環境にリステリア・モノサイトゲネスを拡散させる結果となる。
- － 適切に換気を行うことができず、食品加工工場内で結露の形成を最小限にすることができない場合、水滴及びエアロゾル中にリステリア・モノサイトゲネスが存在し、製品の汚染につながる場合がある。

4.1 立地

4.1.1 設置

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.1.2 機械・器具

可能であれば、リステリア・モノサイトゲネスによるバイオフィームの形成及び菌の潜伏場所が発生しないように、機械・器具は十分な洗浄及び消毒を行いやすい形で設計及び配置すべきである。

4.2 建物及び部屋

4.2.1 設計及び配置

可能であれば、建物及び部屋は、原料と調理済み食品の作業区域を分離することができるように設計する。これはいくつかの方法で達成できるが、例えば、原料から最終製品に向って作業工程は直線とし、フィルターで処理した空気を製品の向きと反対方向(最終製品から原料)に流す、又は物理的な仕切りを設置するなどがある。作業の最終工程側では、「原料」側に対して陽圧を維持する(原料側の気圧を低く、最終製品側の気圧を高くする)。

可能であれば、最終製品の製造に関わる食品機械・器具の洗浄場所は、最終製品を加工する作業区域から分離した場所に配置する。この最終製品加工のための作業区域は、原料を取扱う区域及び原料の取扱いに使用する機械・器具の洗浄場所と分離して配置し、最終製品に使用する機械・器具の再汚染を防止する。調理済み食品がこうした環境に曝露される部屋は、できるだけ乾燥した状態を維持できるように設計する。これは、湿った環境での作業が、しばしばリステリア・モノサイトゲネスの増殖及び拡散を助長するためである。

4.2.2 新設／改修

リステリア・モノサイトゲネスは、工場内の環境下で長期間生存する能力があるため、建設又は配置の変更により環境が乱されると、リステリア・モノサイトゲネスが潜伏場所から作業環境へと再度侵入する恐れがある。建設／改修作業期間中は、必要に応じて建設区域を隔離し、衛生的な作業をさらに強化するとともに、リステリア属菌検出のための環境モニタリングを多く行うよう配慮すべきである(セクション6.5参照)。

4.2.3 一時的／移動可能な建物及び自動販売機

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.3 機械・器具

4.3.1 一般原則

リステリア・モノサイトゲネスは、長期間バイオフィルム内に存在し、潜伏場所で生存し続ける能力があるため、加工用機械・器具については、亀裂、割れ目、溶接の粗い部分、中空管や中空の支持体、金属と金属又は金属とプラスチックの接着面、シールやガスケットの擦り切れ等、通常の食品接触面や隣接場所の洗浄及び消毒では行き届かない場所が生じないように、設計、組立及び保守管理を行うべきである。

周辺環境に曝露される製品を移動するために使用する棚又はこれ以外の機器の車輪には、車輪の跳ね上げによる食品の汚染を防止するため、洗浄しやすい保護カバーをつけるものとする。

冷却された表面(冷蔵機器など)は、低温細菌、特にリステリア・モノサイトゲネスの汚染源となる場合がある。冷蔵機器の受け皿からの凝縮水は、ホースを介して直接排水するか、定期的に廃水受けを空にし、洗浄及び消毒を行う。

断熱材は、リステリア・モノサイトゲネスの潜伏場所とならないように設計及び取付けを行う。

4.3.2 食品管理及びモニタリング装置

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.3.3 廃棄物及び非可食部用コンテナ

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4 設備

4.4.1 給水

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4.2 排水及び廃棄物の処分

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4.3 洗浄

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4.5 温度管理

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4.6 空気の質及び換気

換気を行い、結露の形成を最小限に抑えることは、特にリステリア・モノサイトゲネスの管理にとって重要である。これは、この微生物が、食品加工工場内のさまざまな表面から分離されているためである。可能であれば、凝縮水による水滴及びエアロゾルが、直接的、間接的に関わらず食品及び食品接触面を汚染しないように施設を設計すべきである。

4.4.7 照明

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

4.4.8 保存

可能かつその製品にとって適切であれば、食品原料及び製品がリステリア・モノサイトゲネスの増殖

を助長する場合は、保存室は、製品の温度が6°C（できれば2～4°C）を超えることがないように設計すべきである。原料と加工済みの最終製品とは分離して保存すべきである。

セクションV－作業の管理

目的:

加工作業に関しては、最終製品の汚染の頻度及び程度を低下させ、最終製品内のリステリア・モノサイトゲネス増殖を最小限とするほか、その製品が、その後の流通、販売及び家庭での使用を通じて、再汚染及び／又はリステリア・モノサイトゲネス増殖を助長する可能性を低下させるように管理すべきである。

理論的根拠:

多くの調理済み食品では、リステリア属菌の殺菌処理⁶により十分なリスク低下を確保することが可能である。しかし、すべての調理済み食品がこのように処理されているわけではなく、調理済み食品のなかには、周辺環境に曝され、再汚染の可能性が生じるものもある。交差汚染の防止、リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある製品に対する厳格な時間・温度の管理、及びリステリア・モノサイトゲネスが増殖しにくいようなハードルを伴う配合で製品を製造することにより、リステリア症発生リスクを最小限に抑制することが可能である。

5.1 食品危害の管理

多くの調理済み食品では、リステリア・モノサイトゲネスの管理のために、適正衛生規範及びその他の支援プログラムを厳しく適用することが一般に求められる。このような必須プログラムとHACCPとを組み合わせることで適用することにより、リステリア・モノサイトゲネス管理が成功するための枠組みが得られる。

以下に記載する要因及び特徴は、一般にリステリア・モノサイトゲネス管理に注意を促す適正衛生規範プログラムの構成要素であり、またリステリア・モノサイトゲネスを危害要因（ハザード）と見なすHACCP計画の場合には、重要管理点となり得る。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 時間及び温度管理

FDA/FSIS及びFAO/WHOが調理済み食品のリステリア・モノサイトゲネスを対象に実施したリスク評価により、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する調理済み食品に関して、保存温度がリステリア症のリスクに及ぼす計り知れない影響が明らかになった。このため、保存に用いる時間と温度の組み合わせを管理する必要がある。

冷蔵保存温度のモニタリング及び制御は、重要な管理措置である。製品の温度は6°C（できれば2～4°C）を超えてはならない。リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する可能性のある温度逸脱が生じると、製品の賞味期限は短縮されることになる。

賞味期限の長さも、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する食品によるリスクにとって重大な因子となる。そのような食品の賞味期限は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を管理する必要性と一致させて設定すべきである。リステリア・モノサイトゲネスは冷蔵温度下でも増殖が可能であるため、賞味期限は、食品中のリステリア・モノサイトゲネスの増殖を評価した適切な試験結果に基づき設定すべきである。保存試験及びその他の情報は、賞味期限を選択するための重要なツールである。保存試験を行う場合、消費に至るまでのフードチェーン全体を通じて適切な低温が維持されない場合があることを考慮に入れるべきである。食品にリステリア・モノサイトゲネスが存在し、食品自体にそのよ

⁶ リステリア属菌殺菌のためのあらゆる適正な処理。

うな増殖を防止できる固有の因子が適用されていない場合は、温度の逸脱によりリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性がある。賞味期限を設定する場合、この点を考慮すべきである。

5.2.2 特定の加工段階

リステリア属菌の殺菌処理過程が有効であり、継続的に実施され得ることを妥当性確認すべきである（「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」のセクション V を参照）。

製品によっては、pH が 4.4 未満、水分活性が 0.92 未満、又は凍結などの単一のパラメータが、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を予防する手段となる場合がある。他の製品では、複数のパラメータを組合せて使用する。このようなパラメータの組合せ又は静菌状態に依存している状況では、これらのパラメータの実効性を妥当性確認すべきである。

リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する製品で、リステリア属菌の殺菌処理を経ている場合でも、最終包装前に汚染／再汚染が生じる場合がある。この場合、必要に応じて、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の程度を抑制又は予防するために、追加の管理措置が必要となる（例えば、製品の冷凍、賞味期限の短縮、製品の組成の変更など）。また、これらの代わりに、包装後のリステリア属菌の殺菌処理が必要となる場合がある（容認される場合は、加熱、高圧処理、放射線照射など）。

生の調理済み食品（レタスなど）は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長し、汚染されている可能性があるため、必要に応じて、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の程度を抑制又は予防するため、特有な管理措置が必要となる（酸洗浄など）。

5.2.3 微生物学的規格及びその他の規格

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」及び「食品の微生物学的基準の確立と適用のための原則（CAC/GL 21-1979）」を参照。

5.2.4 微生物学的交差汚染

リステリア・モノサイトゲネスに関しては、微生物学的交差汚染が主な問題となる。原因は、原料、従事者、エアロゾル、汚染された機械・器具などとの直接の接触であると考えられる。交差汚染は、加工、輸送、小売、ケータリング及び家庭など、製品が周辺環境に曝露されているあらゆる段階で発生する可能性がある。

リステリア・モノサイトゲネスの伝播を最小限に抑えるため、原料の加工及び保存区域と最終製品区域の区域との間で、従事者、食品製品及び機械・器具の移動の流れを管理すべきである。例えば、従事者、台車、フォークリフト及びこれ以外の持ち運びできる機械・器具が、調理済み食品と接触する場所に入らなくてはならない場合、足洗い場がない環境では、履物の交換又は自動泡スプレーの設置が有効な代替措置となり得る。別の例としては、工場の特定の場所の担当者を識別するため、色分けシステムを使用することがある。

交差汚染を最小限に抑えるためには、器具、パレット、台車、フォークリフト、及び可動式の棚を原料区域又は最終製品区域いずれかの専用とする。これが実施されない場合は、最終製品区域に入る前に、洗浄及び消毒すべきである。

最終製品に直接使用する再利用の塩水及びリサイクルされた処理水は、リステリア・モノサイトゲネスが確実に管理されるよう十分な頻度で廃棄又は除染（リサイクル水の塩素処理、加熱処理、又はこれ以外の有効な処理など）すべきである。

リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長するものではないが、この病原菌が少量含まれている可能性のある調理済み食品は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する恐れのある他の調理済み食品に対する汚染源となってはならない。特殊な取扱いを要する調理済み食品（アイスクリームなど）は、開封後に取扱いが生じて、消費までの時間が短いため、他の調理済み食品に対する交差汚染源となるリスクは低下する点を考慮すべきである。しかし、これ以外の特殊な形式の調理済み食品

(乾燥発酵ソーセージなど)を開封後に取扱う場合、この調理済み食品を短期間で消費しなければ、他の調理済み食品に対する交差汚染源となるリスクが高くなる。

5.2.5 物理的及び化学的汚染

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.3 受入れ品に対する要件

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.4 包装

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.5 水

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.5.1 食品と接触する水

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.5.2 原材料となる水

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.5.3 氷及び蒸気

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.6 管理及び監督

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.7 文書化及び記録

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

5.8 回収手順

問題の食品中に存在するリステリア・モノサイトゲネスに関連して決定されたリスクレベルに基づき、汚染された製品を市場から回収する判断を行うことがある。場合によっては、一般市民への警告を検討すべきである。

5.9 リステリア・モノサイトゲネス管理措置に対する実効性モニタリング

効果的な環境モニタリングプログラムは、リステリア属菌管理プログラムの必須項目である。特に、リステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性があり、その増殖を助長する調理済み食品を製造する環境においては欠くことができない。この他、食品検査も、リステリア・モノサイトゲネス管理措置が有効であることを検証する手段となり得る(セクション5.2.3を参照)。

加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムの設計に関する推奨事項は、付属文書 I に記載する。

セクションVI—施設:保守管理及び衛生管理

目的:

予防のための保守管理及び効果的な環境モニタリングプログラムを伴う衛生管理の手順が、リステリア・モノサイトゲネスによる食品(特にリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する食品)汚染をどの

ように減少させるかについての具体的なガイダンスを提供すること。

適正に構築された洗浄及び消毒手順は、調理済み食品が曝露される食品加工区域内のリステリア・モノサイトゲネスを減少させることを目的とする。

- 加工後に製品が汚染される可能性
- 最終製品の汚染の程度

理論的根拠:

リステリア・モノサイトゲネスの管理を確実にを行うためには、基本的な洗浄及び消毒プログラムが重要である。また、管理措置の実効性及び食品汚染の可能性を評価するためには、調理済み食品が曝露される加工区域内のリステリア属菌に対する環境モニタリングプログラムが必要である。

6.1 保守管理及び洗浄

6.1.1 一般原則

施設では、作業中の機械・器具の故障及び菌の潜伏場所発生を予防する効果的な定期保守管理プログラムを実施すべきである。生産中の機械・器具が故障すると、その修理の間にリステリア・モノサイトゲネス汚染のリスクが高まる。予防のための保守管理プログラムは明文化するとともに、定められた保守管理スケジュールを記載すべきである。

この予防のための保守管理プログラムでは、機械・器具が汚染源となる前に、定期的な交換又は修理を行う。機械・器具内における亀裂、擦り切れ、又は食品や湿気が蓄積する空間の発生(菌の潜伏場所)が認められる部分を定期的に検査する。予防のための保守管理として、コンベア、フィルター、ガスケット、ポンプ、スライサー、充填機器のほか、包装機器及び機械・器具の支持構造物の検査及び保守管理を行うべきである。外気を工場内に取り込むためのエアフィルターは、製造業者の規格に基づいて検査・交換を行うか、気圧差又は微生物学的モニタリングに基づき、さらに頻繁に検査・交換を行うべきである。

可能であれば、調理済み食品が曝露される機械・器具の保守管理に使用する用具は、最終製品区域に専用のものですべきである。このような用具は、使用前に洗浄及び消毒を行う。最終製品区域の保守管理担当者は、最終製品の製造作業と同じ衛生要件に従うものとする。機械・器具の食品接触面は、保守管理作業終了後、使用前に洗浄及び消毒を行う。施設内の設備(空調システム、給排水システムなど)の保守管理作業中又は改装中に汚染された機械・器具は、使用前に洗浄及び消毒を行う。

6.1.2 洗浄手順及び方法

化学物質による洗浄のみに頼り過ぎると微生物学的汚染を悪化させる場合のあることが、経験から示唆されている。化学物質は、推奨された使用濃度で、十分な時間をかけ、推奨された温度において、土やバイオフィルムを除去するのに十分な力(強くかき回す、こする)を加えて、使用されなければならない。リステリア・モノサイトゲネスによる汚染は、特に洗浄過程で、手によるこすり洗いが不十分な場合に発生することがある。

研究及び経験から、リステリア・モノサイトゲネスは、消毒に対する耐性が非常に大きいわけではなく、表面に付着する力もそれほど強くはないことが明らかになっている。しかし一方で、リステリア・モノサイトゲネスは、様々な材質の表面でバイオフィルムを形成する力があることも指摘されている。

固形の消毒剤(第4級アンモニウム化合物(QAC)の塊など)は、冷蔵機器の廃水受けに置くことが可能であり、消毒剤を含む固形のリングは、廃水中のリステリア・モノサイトゲネスの管理のため排水管に入れることが可能である。QAC、過酸化水素、及びペルオキシ酢酸などの消毒剤の粒状タイプは、通常の洗浄及び消毒後に床に撒くことができる。消毒薬の適用及び使用に際しては、抗菌剤耐性の出現を考慮すべきである。

洗浄に使用する機械・器具(ブラシ、瓶洗浄ブラシ、モップ、床こすりブラシ及び掃除機など)は、これ自体が汚染源にならないよう保守管理し、洗浄する。洗浄に使用する機械・器具は、原料区域又は最終製品区域いずれかの専用とし、見分けがつきやすいようにしておく(洗浄用具の色分けなど)。

調理済み食品、食品接触面、及び食品包装材料へのエアロゾル付着を防止するため、製品生産中又は機械・器具の洗浄及び消毒終了後は、水用の高圧ホースを使用すべきでない。

リステリア・モノサイトゲネスは、床の排水溝に定着し、生存し続けることが明らかになっている。このため、室内の床以外の表面が汚染されない方法で、排水溝を洗浄し、消毒すべきである。排水溝を洗浄する器具は、簡単に見分けがつきやすいようにし、汚染の可能性を最小限に抑えるため、専用のものとする。

製品生産中は、床の排水溝を洗浄すべきでない。また、室内全体に汚染を拡散させるエアロゾルが発生するため、高圧ホースを使って排水溝の掃除又は洗浄を行ってはならない。最終製品区域で排水溝が詰まった場合は、廃水を除去し、その区域を洗浄及び消毒するまで生産を停止する。排水溝を洗浄する従事者は、着替え、手洗い及び手の消毒を行うことなく食品接触面に触れたり、洗浄したりしてはならない。

6.2 洗浄プログラム

衛生プログラムについては、実効性を定期的に検証し、リステリア・モノサイトゲネスによる調理済み食品及び調理済み食品接触面の汚染を防止するため、食品関連作業に必要な管理レベルを継続的に確保することを目的に、必要に応じてこのプログラムを変更すべきである。

6.3 害虫管理システム

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.3.1 一般原則

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.3.2 侵入防止

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.3.3 菌の潜伏場所及び群生場所

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.3.4 モニタリング及び検出

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.3.5 根絶

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.4 廃棄物管理

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

6.5 実効性モニタリング

環境モニタリング(5.9参照)では、リステリア・モノサイトゲネスの汚染源を特定し、時期を逃すことなく修正する衛生プログラムの実効性を検証することも可能である。加工区域での環境モニタリングプログラム設計に関する推奨事項は、付属文書 I に記載する。

セクションVII－施設:従事者の衛生状態

目的:

従事者によって、汚染された表面から食品又は食品接触面にリステリア・モノサイトゲネスが移行することを防止すること。

理論的根拠:

従事者は、交差汚染の運び手となる可能性があり、このリスクを管理するために必要な段階を認識すべきである。

7.1 健康状態

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

7.2 疾病及び傷害

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

7.3 従事者の清潔度

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

7.4 従事者の行動

従事者の衛生的な取扱いは、周囲環境に曝露されている調理済み食品のリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を防止する上で重要な役割を果たす。たとえば、ゴミ、床の掃き掃除、廃水、包装廃棄物、又はスクラップを扱う従事者は、作業服又は外側の衣服交換、手の洗浄と消毒、手袋が必要な作業では新しい手袋を身につけるまでは、食品、食品接触表面、又は食品包装材に触れてはならない。衛生的な取扱いが確実に定着するよう、十分なトレーニング及び監督を実施すべきである。

7.5 訪問者

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

セクションVIII－輸送

目的:

必要に応じて以下の措置を講じるべきである:

- － 輸送機械・器具のリステリア・モノサイトゲネスが存在する場所を含め、汚染源となる可能性のある対象から食品を守り、未加熱食品と調理済み食品との混在を防止する。
- － (製品温度が6°C(できれば2~4°C)を超えないよう)十分な冷蔵環境を提供する。

理論的根拠:

食品が適切に保護されていない場合、輸送中に汚染される場合がある。

冷蔵が不十分であれば、食品がリステリア・モノサイトゲネスの高いレベルまでの増殖を助長させる場合がある。

8.1 一般原則

輸送はフードチェーンに欠かせない段階であり、管理を要するが、特に製品温度が6°C(できれば2~4°C)を超えないように注意が必要である。

輸送車両に対しては、構造に関わる損傷、清潔さ、及び全般的な適合性について、原料の荷卸しを

行う際や最終製品の荷積みを行う前など、定期的に点検を行う。特に、輸送車両(タンク車など)の構造に関わる損傷では、リステリア・モノサイトゲネスの潜伏場所となる応力亀裂の有無をモニターする。タンク車は、原料又は最終製品いずれかの専用とする。

8.2 要件

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

8.3 使用及び保守管理

食品輸送ユニット、付属品、及び接続部品は、汚染リスクを避け、又は少なくとも低下させるように、洗浄、(必要に応じて)消毒するほか、保守管理を行う。使用対象が異なれば洗浄手順も変える必要があることを留意すべきである。製造業者が科学的根拠に基づいて水洗いは不要であると指導していない限り、必要に応じて消毒後に水洗いを行うべきである⁷。いつ洗浄を行ったのか記録し、参照できる形にしておく。

セクションIX－製品情報及び消費者の認識

目的:

消費者は、リステリア・モノサイトゲネス及び食品衛生に関する十分な知識を習得すべきである。具体的には、

- 食品表示に記載された賞味期限、販売期限、及び消費期限を把握する。
- 自らの健康状態及び食品媒介性リステリア症に罹患することによる付随的リスクについて、十分な知識を得た上で選択を行うことができるようにする。
- 調理済み食品を適切に保存及び調理することにより、リステリア・モノサイトゲネスの増殖又は生存、及びこれによる汚染を予防する。

医療提供者は、食品に含まれるリステリア・モノサイトゲネス、及びリステリア症に関する適切な情報を把握し、消費者、特に感染しやすい人々に助言を行う。

理論的根拠:

消費者(特に感染しやすい人々)、医療提供者は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する調理済み食品、食品の取扱い、調理法、及び感染しやすい人々が避けるべき特定の食品について、情報が提供されるべきである。

9.1 ロットの識別

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

9.2 製品情報

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

9.3 表示

国は、消費者が十分な知識を得た上で製品を選択できるように、ある種の調理済み食品の表示に配慮すべきである。必要に応じて、製品表示には、安全な取扱い方法及び/又は製品を消費すべき期限についての情報を記載すべきである。

⁷ バルク出荷食品及び半包装食品の輸送のための適正衛生規範(CAC/RCP 47-2001)。

9.4 消費者教育

国ごとに固有の消費習慣があるため、各国の政府がリステリア・モノサイトゲネスに関するコミュニケーションプログラムを作成するのが最も効果的である。

消費者に情報を提供するためのプログラムは、

- 妊娠中の女性、高齢者及び免疫不全患者などリステリア症に感染しやすい消費者を対象とし、消費者が、相対リスク評価を含む複数の試験で示された特定の調理済み食品について、固有の地域条件及び消費習慣を考慮した上で、購入、保存、賞味期限表示、及び適切な消費に関して十分な知識を得た上で選択できるようにするものである。
- 消費者を対象とし、食品中に存在する可能性のある、特にリステリア・モノサイトゲネスをできる限り低く抑えるための家庭での取扱い及び行動について、消費者を教育する。その方法は以下のとおりである。
 - － リステリア・モノサイトゲネスの増殖は6°C以下で大幅に減少するため、製品の温度が6°C(できれば2~4°C)を超えないように冷蔵庫内温度を設定する。
 - － リステリア・モノサイトゲネスはさまざまな食品に存在し、冷蔵温度で増殖するため、交差汚染の原因となる点を考慮し、家庭用冷蔵庫はたびたび洗浄し、消毒を行う。
 - － 調理済み食品に記載された賞味期限の日付を守る。
 - － 家庭用冷蔵庫の内部に温度計を設置する。

医療提供者のためのプログラムは、消費者向け情報に加えて、以下のガイダンスを提供するように構成すべきである。

- － 食品媒介性リステリア症の迅速な診断を促進する。
- － 担当する患者、特に感染する可能性の高い患者に、リステリア症予防のための情報を迅速に伝える手段を提供する。

セクションX—トレーニング

目的:

調理済み食品に直接的又は間接的に接触する食品従事者は、リステリア・モノサイトゲネスの管理について、自らの行う作業に応じて十分なレベルのトレーニング及び/又は指導を受けるべきである。

理論的根拠:

一般に、リステリア・モノサイトゲネスに特有な管理手法は、日常的に適用される適正衛生規範に比べ、さらに厳しいものである。

10.1 自覚及び責任

事業者(一次生産者、製造業者、流通業者、小売業者、食品サービス事業者/調理施設)及び貿易関係団体は、リステリア・モノサイトゲネス管理のための具体的な指示及びトレーニングを提供する重要な役割をもつ。

10.2 トレーニングプログラム

調理済み食品を生産し、取扱う作業員は、以下の内容について適切なトレーニングを受けるべきである:

- 製品のための、適切な危害分析を実施することができるように、リステリア・モノサイトゲネスの性質、その潜伏場所、及び多様な環境条件への耐性
- 加工、流通、販売、使用、及び保存時における、調理済み食品のリステリア・モノサイトゲネスのリスクを低下させるための管理措置
- サンプルングや分析の技術を含む管理プログラムの実効性を検証するための手段

10.3 指導及び監督

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

10.4 再トレーニング

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告(CAC/RCP 1-1969)」を参照。

付属文書 I : 加工区域のリストeria・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリング⁸プログラムに関する推奨事項

調理済み食品製造業者は、仮に自らの製品にリストeria・モノサイトゲネスが存在しており、これが流通した場合に、消費者に及ぼす可能性のあるリスクについて検討すべきである。環境モニタリングプログラムが最も必要とされるのは、リストeria・モノサイトゲネスの増殖を助長し、最終包装後にリストeria属菌の殺菌処理を受けていない調理済み食品である。これまでに確認されたリストeria症のアウトブレイクの多くは、再汚染に起因している。このリスクを管理するために効果的な方法のひとつは、モニタリングプログラムを実施し、最終包装までに調理済み食品が曝露される周辺環境の管理状況を評価することである。

以下の要因(a~i)は、プログラムの実効性を確保するためのサンプリングプログラムを設計する場合に、考慮すべき項目である。

a) 製品及び加工／作業の種類

サンプリングプログラムの必要性⁹及び範囲は、調理済み食品の特徴(菌の増殖を助長するかどうか)、加工の種類(リストeria属菌の殺菌処理が行われるかどうか)、汚染又は再汚染の可能性(周辺環境に曝露されたかどうか)に基づき決定する。さらに、工場の全般的な衛生状態又はその環境でリストeria・モノサイトゲネスが存在したこれまでの履歴も考慮する必要がある。

b) サンプルの種類

環境サンプルとは、食品接触面及び食品非接触面のサンプルをいう。食品接触面、特にリストeria属菌の殺菌処理段階以降、最終包装までに食品に接触する面は、高い確率で製品を直接汚染する可能性があり、食品に接触しない面が直接食品を汚染する可能性は、その位置及び作業慣行により変わってくる。

原料は周辺環境への汚染源となる場合があり、このため、モニタリングプログラムの対象となり得る。

c) 標的微生物

本文書はリストeria・モノサイトゲネスを扱っているが、効果的なモニタリングプログラムにはリストeria属菌を対象とした検査も含まれており、リストeria属菌の存在は、リストeria・モノサイトゲネスが存在する可能性を裏付ける条件が整っていることを示す良い指標となる。必要かつ妥当性が認められる場合は、これ以外の指標微生物を使用する場合がある¹⁰。

d) サンプリング場所及びサンプル数

サンプルの数は、製造工程の複雑さ及び生産される食品により異なる。

適切なサンプル場所に関する情報は、公表文献により入手可能であるほか、製造に関する経験や専門知識又は工場内調査から得られる。サンプリング場所は、定期的に見直すべきである。大規模な保守管理や建設のほか、新たな機械・器具や改良された機械・器具が設置されるなど、特殊な状況が発生する場合は、サンプリング場所の追加が必要となる場合もある。

e) サンプリングの頻度

環境サンプリングの頻度は、主に小見出しa)「製品及び加工／作業の種類」に記載されている要因

⁸ 環境モニタリングと HACCP に定められたモニタリングを混同してはならない。

⁹ パック包装後に殺菌される製品は、食品がこれ以上周囲の環境に曝露されることはないため、必ずしもモニタリングは必要でない。

¹⁰ 特定の病原体に関して指標生物を使用する科学的裏付けとして、生存及び増殖の特徴が類似していること、両生物に共通の発生源があること、対象となる病原体の存在に寄与する状況又は条件と指標生物の間に直接の関係が見られること、指標生物の分離、検出、や計数のための実用的手法があることなどが挙げられる。

に基づいている。具体的には、検討対象である作業環境におけるリステリア属菌及び／又はリステリア・モノサイトゲネスの有無に関する既存データを基に決定される。

このような情報がない場合は、適切な頻度を正確に定義するため、この作業に適した十分なデータを準備すべきである。リステリア属菌及び／又はリステリア・モノサイトゲネスの蔓延及び経時的変化に関する信頼できるデータを得るために、十分な期間にわたりデータ収集を行うべきである。

環境サンプルからのリステリア属菌及び／又はリステリア・モノサイトゲネス検出結果により、環境サンプリングの頻度を高める必要性が認められることがある。その判断は、結果の重要性によって変わる（リステリア・モノサイトゲネス及び製品が直接汚染されるリスクなど）。

f) サンプリングツール及び手法

表面の種類及びサンプリング場所を考慮し、それに適したサンプリングツール及び手法を適合させることが重要である。たとえば、広く平らな表面であればスポンジを使用し、亀裂及び割れ目には綿棒、固い残留物はスクレーパー（掻き取り器）がより適切である。

g) 分析法

環境サンプル分析法としては、リステリア・モノサイトゲネス及びその他の定められた標的微生物の検出に適したものを使用する。環境サンプルの特徴を考えると、この分析法により、受け入れ可能な感度で標的微生物が検出されることを明らかに示すことが重要である。この内容は、適切に文書化するものとする。

ある種の状況では、必要な感度を損なうことなく特定の複数のサンプルを混合（プール）することが可能である。しかし、陽性所見が認められた場合は、陽性サンプルが採取された場所を明らかにするために、追加検査が必要となる。

利用可能な遺伝子学的手法（パルスフィールドゲル電気泳動、リボタイプなど）を1つ以上使用し、分離株にフィンガープリント法を行うと、リステリア・モノサイトゲネスの発生源及び食品の汚染につながる経路に関して、非常に有用な情報を得ることが可能である。

h) データ管理

モニタリングプログラムには、データ記録及びその評価システム（傾向分析など）を含むべきである。モニタリングプログラムの改訂及び調整に重要となるのが、データの長期的なレビューである。このレビューにより、レビューを実施しなければ検出されなかった少量の断続的な汚染も明らかになることがある。

i) 陽性結果に対する対応

モニタリングプログラムの目的は、リステリア・モノサイトゲネス又はこれ以外の標的微生物が周辺環境に存在する場合に、これを検出することである。一般に、製造業者は、加工環境でこのような菌が検出されることを予測していることが多い。このため、陽性所見が認められた場合に的確に対処するため、適切な対応計画を作成し、確立しておくべきである。また、衛生手順及び管理のレビューの実施を検討すべきである。

製造業者はそれぞれの陽性結果に対応すべきだが、その対応内容は、製品が汚染されている可能性及びその製品の予測される使用法により異なる。

この計画では、実施すべき具体的な対応及び理論的根拠が定義されているべきである。内容は、対応なし（汚染リスクなし）から、洗浄強化、発生源の追跡（環境検査の実施増加）、製品の保留及び検査を含む衛生慣行の見直しまで、多岐にわたるものとなり得る。