

Aflatoxin Handbook (アフラトキシンハンドブック)

(仮訳)

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA)
GRAIN INSPECTION, PACKERS AND STOCKYARDS
ADMINISTRATION (GIPSA)
FEDERAL GRAIN UNSPECTION SERVICE (FGIS)
米国農務省穀物検査局連邦穀物検査サービス

第 1 章 概説

1.1 目的

このハンドブックは、穀物および加工穀物製品中のアフラトキシンを測定し、公式結果を認証するための公式手順を定めるものである。

1.2 背景

アフラトキシンは 2 種類のカビ (*Aspergillus flavus* と *A. parasiticus*) によって産生される天然のカビ毒である。*A. flavus* は自然界に広く一般的に存在し、特定の穀物が干ばつなどストレスの多い条件下で栽培されるときに最もよく見つかる。カビは土壌中、枯れかけた植物、乾草、そして微生物による劣化を起こしている穀物に発生し、その生育に好ましい条件があれば時と場所を問わずあらゆるタイプの有機基質に侵入する。好ましい条件には高湿度と高温も含まれる。自然界では少なくとも 13 種類の異なるアフラトキシンが産生されるが、その中で最も毒性の強いのはアフラトキシン B₁ と考えられている。*A. flavus* が存在しているからといって必ずしもアフラトキシンが有害レベルにあるということではないが、アフラトキシンが産生している可能性があることは確かである。

米国穀物検査局 (GIPSA) は、米国穀物規格法 (United States Grain Standards Act、USGSA) で指定されている公式検査品目であるトウモロコシ、ソルガム、小麦、大豆の公式基準としてアフラトキシン検査サービスを提供している。さらに、コメ、ポップコーン、コーンミール、コーングルテンミール、コーンと大豆の混合物をはじめとする農業市場法 (Agricultural Marketing Act、AMA) の適用対象加工品についても検査サービスが提供される。

アフラトキシン検査サービスは、依頼をして一定の料金を払えば全国で利用できる。サービスは GIPSA が承認した数種類の異なる検査キットを用い、定性検査 (顧客が定めた基準値より上か下のスクリーニング) または定量検査 (ppb で示す実測値) のいずれかで提供される。

さらに、GIPSA は穀物産業を支援するために、限定的ではあるが高度な化学検査法である高速液体クロマトグラフィー（HPLC）によるアフラトキシン分析も提供している。HPLC 法は、請求があった場合にのみ上訴審査委員会検査（Board Appeal）において使用される。全ての公式なアフラトキシン検査は、GIPSA の認定職員かまたは委任/指定検査機関の職員のうち免許取得者によって、GIPSA 指令の規定にしたがって行われる。公式な検査を希望する者は、最寄りの連邦穀物検査サービス（FGIS）の地方事務所または委任/指定機関に問い合わせること。

1.3 強制検査

1990 年食糧農業環境保全通商法（Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990、公法 101-624）では USGSA の第 5 条を改正し「…買主と売主が締結した輸出契約書においてアフラトキシン検査を行わないとしている場合を除き、米国から輸出する全てのトウモロコシについて検査を行い、アフラトキシン濃度が許容レベルを超えていないかどうか確認すること」を義務付けている。

1.4 汚染限界

米国食品医薬品局（FDA）は、食品または飼料中に存在するアフラトキシンに対するアクションレベルを設定している。このアクションレベルは、ヒトと動物の健康を保護するのに十分な安全域を確保するために設定されている。

FGIS と FDA は各自の規制機能とサービス機能を実行する際の達成目標が一部関連していることから、穀物、コメ、豆類および食品についてアフラトキシン汚染の FDA のアクションレベルを超すロットを識別するための合意（覚書、Memorandum of Understanding（MOU））を結び、可能な限り最も効果的な識別システムの確保を図っている。この MOU の規定にしたがい、FGIS および公式委任/指定検査機関は、公式サンプルロット検査の過程で 20ppb を超える全てのロット（穀物、コメおよび加工品）について、ロットごとに FDA に報告する。

以下の表は飼料中アフラトキシンの FDA のアクションレベルを示している。

20ppb	幼齢動物（鶏雛を含む）および乳牛用、または、用途が不明なトウモロコシ、その他の穀類。
20ppb	トウモロコシまたは綿実粕以外の飼料。
100ppb	育成肉牛、育成豚または雛を除く家禽用のトウモロコシ、その他の穀類。
200ppb	体重 100 ポンド以上の仕上げ期の豚用のトウモロコシ、その他の穀類。
300ppb	仕上げ期（フィードロット）の肉牛用のトウモロコシ、その他の穀類および肉牛、豚または家禽用の綿実粕。

アフラトキシンに汚染されたトウモロコシのロットは、FDA が設定した一定の条件下でリコンディションされる場合がある（添付資料参照）。

1.5 認定検査法

FGIS は現場で使用する検査用キットを承認している。トウモロコシの定性検査用には「Aflacard T20」、「AgraStrip」、「Agri-Screen」、「QuickTox」、「QuickTox (2006)」、「Reveal」、「ROSA® P/N」および「Diachemix」の各検査キットが承認されている。「Aflatest」、「Fluoroquant」、「Mycou」、「RIDASCREEN Fast Aflatoxin SC」、「ROSA® Quantitative」、「Veratox」および「Veratox-AST」の各検査キットは定量検査用であるが、定性的結果を得る際にも利用できる。高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による検査は、技術サービス部 (TSD : Technical Services Division) で行う定量検査だけに用いられる。

FGIS 認定検査法			
検査法と検査キット	認定対象		検査キットの 定量範囲
	定性	定量	
Aflacard T20 – (R-Biopharm Rhone)	X		20 ppb
AgraStrip – (Romer)	X		10または20ppb
AgriScreen - (Neogen)	X		20 ppb
Diachemix® FPA – (Diachemix)	X		20 ppb
QuickTox - (Envirologix)	X		20 ppb
QuickTox (2006) (Envirologix)	X		20 ppb
Reveal for Aflatoxin – (Neogen)	X		20 ppb
ROSA® Aflatoxin P/N – (Charm Sciences, Inc.)	X		10または20ppb
Aflatest – (Vicam)	X	X	5 - 100 ppb
Fluoroquant - (Romer)	X	X	5 - 100 ppb
Mycou - (Strategic Diagnostics Inc.)	X	X	5 - 80 ppb
RIDASCREEN Fast Aflatoxin SC - (R-Biopharm)	X	X	5 - 100 ppb
ROSA® Aflatoxin Quantitative – (Charm Sciences, Inc.)	X	X	5 - 50 ppb
Veratox - Neogen	X	X	5 - 50 ppb
Veratox AST - (Neogen)	X	X	5 - 300 ppb

注：定量範囲は、希釈をしていない飼料抽出物について個別分析を行うことに対して設定されている。定量範囲を超えた場合に正確な結果を得るためには、追加分析を行わなければならない。

【定性検査用の認定キット】

次の表に挙げるのは、アフラトキシンの公式定性検査の際に一般的に用いられるものであり、この表を参考に適した検査キットを決定する。

穀物	Aflacard T20	AgraStrip	Agri-Screen	QuickTox **	Reveal	ROSA®P/N	Diachemix FPA
トウモロコシ ひき割りトウモロコシ	X	X	X *	X	X	X	X
** トウモロコシについては、2種類の QuickTox 検査キットが認定されている。一方 (第 13 章) は抽出溶剤にメタノール/水が必要だが、他方 (第 20 章) は抽出溶剤としてメタノール/水またはエタノール/水のどちらかを利用できる。							

注： 枠内の X の印は、検査キットが評価を受けた後に穀物/商品向けキットとして承認されていることを示す。枠内の * は、検査キットが穀物/商品に関して TSD により現在評価中であり、公式利用について一時的に承認されていることを示す。

【定量検査用の認定キット】

次の表に挙げるのは、アフラトキシンの公式定量検査の際に一般的に用いられるものである。この表を参考に、記載された穀物/商品の検査に適した検査キット（複数の場合もある）を決定する。混合穀物の検査に関する情報は、方針・手順担当課（Policies and Procedures Branch）に問い合わせること。

穀物/商品	検査法						
	Aflatest	Fluoroquant	Mycou	RIDASCRE EN Fast Aflatoxin SC	ROSA® Quantitative	Veratox	Veratox-AST
トウモロコシ	X	X	X	X	X	X	X
ソルガム	X	X	X	X	X		X
小麦	X	X		X	X		X
大豆	X	X		X	X		X
コーンスクリーニング	*				X		*
コーンミール	X	X	X	X	X	X	X
コーン胚芽粉	X			X	X		X
コーングルテンミール	X			X	X	X	X
コーン/大豆ブレンド	X	X	X	X	X	X	X
コーングルテンフィード	X						
圧パンひき割りトウモロコシ	X	*			X		*
コーンフラワー	X			X	X		*
トウモロコシ皮	X						*
ポップコーン	X	X	X	X	X		X
精米	X	X			X	X	X
もみ米	X				X		*
ひき割りトウモロコシ	*	*	*	X	X		*
ジスチラーズ・ソリュブル	X						
DDG	X				X		
DDGS	X			X			

注： 枠内の X の印は、その検査キットが評価を受けた後に穀物/商品向けキットとして承認されていることを示す。枠内の * は、その検査キットが穀物/商品に関して TSD により現在評価中であり、公式利用について一時的に承認されていることを示す。

1.6 免責条項

このハンドブックで言及する特定の企業名または商品名は、言及していない他の企業または類似製品よりも、USDA が支持または推奨していることを意味するものではない。

1.7 検査サービス

アフラトキシンの検査を要請する申請者は、定性検査と定量検査のどちらのサービスを希望するのか指定しなければならない。定性検査を要請する場合、申請者は希望するレベル（例、20ppb）を指定しなければならない。利用できるアフラトキシン検査サービスは次の 3 種類がある。

A 提出サンプル検査サービス

申請者が本検査サービス用に提出した試料について分析する。

B 公式サンプルロット検査サービス

公認担当官が公式サンプルを採取して分析する。

(1) 単回ロット検査

個々のキャリア（運送業者）単位かまたは混合（コンポジット）試料単位のどちらかで試料を採取し、検査を行う（混合試料あたり最大で貨車 5 両またはトラック 15 台）。

(2) 集積総数検査計画（CuSum Loading Plan）に基づくユニットトレイン検査

トウモロコシおよびソルガムについてはサブロットに基づいて、他の穀物についてはコンポジットに基づいてユニットトレインを分析する。「最大」限度が指定されている場合には、サブロットは契約仕様に適合しなければ受入れられない。

アフラトキシン検査が要請された場合、個々のキャリア単位またはサブロット単位のどちらかで試料を採取して検査を行う。アフラトキシン検査用のサブロットの最大サイズは、積載容量 20 万ブッシェル未満または貨車 50 両未満のユニットトレインの場合は貨車 5 両となる。積載容量 20 万ブッシェル以上または貨車 50 両以上のユニットトレインについては、最大サブロット・サイズは貨車 10 両となる。

(3) 輸出出荷ロット

トウモロコシおよびソルガムについてはサブロットに基づいて、その他の穀物についてはコンポジットに基づいて輸出出荷ロットを分析する。「最大」限度が指定されている場合には、サブロットは契約条件に適合しなければ受入れられない。

(4) 追加検査

要請に応じて、追加検査を次のとおり行うことができる。

トウモロコシとソルガムの出荷ロットまたはユニットトレインについて、サブロット検査に加えて混合試料を分析することができる。

(5) 代替検査

要請に応じて、最低検査要件が満たされている場合には代替検査法を利用することができる。代替検査の例としては次のものがある。

(a) コンポジット・ベースで定期的に検査を受けている穀物の場合、混合試料分析の代わりにサブロット検査を利用できる。

(b) 穀物の積荷は、穀物検査ハンドブック第 3 巻「検査手順」の規定にしたがい、サブロット単位の代わりにコンポーネント・サンプルに基づいて検査を行うことができる。コンポーネントは混合して平均し、サブロット結果を決定する。契約の「最大限」の指定に対し、容認可能な品質はサブロットの結果に基づくことになる。

C 倉庫サンプルロット検査サービス

免許をもつ倉庫サンプラーの採取した公式サンプルに基づき、公認担当官が分析する。

1.8 見直し検査

USGSA 第 800.125 条および 800.135 条は、公式グレード/ファクターまたは公式基準のいずれかに対する見直し検査を認めている。公式グレードまたは公式ファクターと公式基準に対する見直し検査は、要請があれば別々に行うことができる。ただし、検査結果は両方とも同一の証明書に報告される。

アフラトキシンに対する見直し検査サービスは、規則にしたがって新しい試料か保管試料のどちらかを用いて行われる。上訴審査委員会検査サービスは保管試料の分析に限定される。〔注：余った穀類試料を、検査の基礎としての「新しい試料」とみなしてはならない。〕

提出サンプル（個々のキャリア単位で証明されたロットと、複数のキャリアを代表する混合試料）に対し、初回検査サービスについて最大で 3 回の見直し検査（再検査、上訴、上訴審査委員会検査）を行うことができる。

サブロットに基づいて検査を行う際には、出荷ロット、ユニットトレインまたはバージのマテリアル・ポーションにつき現地見直し（再検査または上訴検査）は 1 回だけ認められている。しかしながら、申請者がロット全体の見直しを要求する場合には、そのロットに含まれる各サブロットに対し最高以下の 3 段階の見直しサービスを受けることができる。各見直し段階の検査結果は、前段階の検査結果に置き換えるものとする。

A 再検査サービス

初回の検査サービスを行った実験室が再検査サービスも行う。申請者は定性分析か定量分析のどちらかを要請することができる。ただし、初回検査が定量検査だった場合は、再検査は定量分析だけに限定される。

B 上訴検査サービス

FGIS の地方事務所はアフラトキシンの上訴検査サービスを提供している。検査の設備が整っていない地方事務所は別の FGIS の地方事務所に手配して、できる限り時宜に適ったサービスを提供する。申請者は定性検査と定量検査のどちらかを要請できるが、初回または再検査が定量検査の場合は定量検査に限定される。試料を分析のために地方事務所に送る場合は、穀物試料チケットの「備考」欄と郵便の荷札の裏に「アフラトキシン上訴」と記入する。

C 上訴審査委員会検査サービス

上訴審査委員会検査サービスは保管試料に限定され、カンザスシティの上訴審査委員会（BAR: Board of Appeals and Review）によって行われる。申請者は定性検査と定量検査のどちらかを要請できるが、初回または再検査が定量検査の場合は定量検査に限定される。

上訴審査委員会検査試料中のアフラトキシンの定量には HPLC 法も利用できる。その際には、申請者は希望する定量方法として HPLC 法を指定しなければならない。そうでない場合は、上訴審査委員会検査は迅速法（検査キット）を用いて行われることになる。

試料を分析のために BAR に送る場合は、穀物試料チケットの「備考」欄と郵便の荷札の裏に「アフラトキシン審査委員会上訴」と記入する。

1.9 品質保証プログラム

カンザスシティの GIPSA 技術センターにある技術サービス部 (TSD) は、検査サービスを提供するあらゆる指定検査地点および実験室に対して、アフラトキシン検査試料プログラムを行っている。TSD は次の事項に対して責任を有する。

- 全ての公式アフラトキシン検査施設に四半期ごとに検査試料を調製して配布する。
- 検査試料の結果を分析する、問題のあることを示す結果が出た場合は全て現場に通知する
- 参与する全ての実験室向けに四半期ごとに概略報告を公表する。

地方事務所は、担当区内のすべての実験室が正確な結果を提供することを確約すべく、定期的に監督する責任を負っている。TSD 検査試料プログラムは、公式システムの能力を検証し、承認された検査法の精度を監視する目的で設けられている。検査試料プログラムは限定的ながら業務遂行情報も提供し、この情報は検査サービスを実行する公認担当官を定期的に監督するうえで補足的に役立てることができ

(添付資料)

アフラトキシンのサンプリングおよびリコンディショニング手順

1. FDA リコンディショニング・ガイドライン

FDA は、アフラトキシンに汚染されたトウモロコシのロットに対し、輸出地点において次に掲げる条件下での機械篩によるリコンディショニングを許可する。

輸出地点の場所が国内の場合には、地方の FDA 事務所はプロセスを費用対効果的なものにするためにリコンディショニング手順を修正することができる。

- A リコンディションは 1 回だけ認められる。リコンディションしたロットの分析結果は、そのロット全体の処分に関する最終決定となる。
- B 適切なリコンディショニングを確保するために、穀物会社は篩の定格能力の 50% を超えない能力でロットを機械的に篩分しなければならない。
- C FGIS は篩い分けのプロセスを監視し、リコンディションしたロット (篩い分け済みのトウモロコシ穀粒) をダイバertype (DT) のオートサンプラーを用いてサンプリングし、その試料のアフラトキシン濃度を分析する。
- D FGIS は利用できる最も現実的な手順を用いてクリーニング (篩い分け済みのトウモロコシ穀粒) / スクリーニング (篩い分けられた粉部分) をサンプリングし、

そのクリーニングおよび/またはスクリーニングを検査してアフラトキシン濃度を調べなければならない。

2. FGIS の責任

輸出地点で陽性のロットが判明した場合、地方事務所責任者（FOM: field office manager）は穀物施設の代表者と協力し、アフラトキシンに汚染されたトウモロコシに対する標準操作手順（SOP: standard operating procedure）を策定すべきである。

FOM はリコンディショニングを実施する前に地方の FDA 職員とともに SOP を再検討する。ただし、FDA による別途の指示がある場合はその限りではない。

A 輸出地点

輸出地点においては、場合に応じて FGIS または公式に委任された州検査機関の職員は次の事項に責任を負う。

- (1) 介入対象のロットを地方の FDA 地方事務所に報告する。
- (2) リコンディショニングの前に介入対象ロットの識別情報を保存する。
- (3) 穀物施設でリコンディショニングの工程を監視する。
- (4) リコンディショニングしたロット（リコンディショニング済みロットおよびスクリーニング）をサンプリングしてアフラトキシンを検査する。スクリーニングをサンプリングする際には、利用できる最も現実的な方法を用いて代表試料を得る。
- (5) リコンディション済みロットとスクリーニングを保存する。（スクリーニングはリコンディション済みロットとはみなされない。）
- (6) リコンディション済みロットとスクリーニングのアフラトキシン分析結果を FDA に報告する。
- (7) リコンディション・プロセスの報告書を作成する。報告書には次の情報を記載する。
 - ① リコンディションを行った日付
 - ② エレベータ/施設
 - ③ 試料/キャリアのタイプ
 - ④ 初回検査結果
 - ⑤ リコンディション済みロットの検査結果
 - ⑥ クリーニング/スクリーニングの検査結果
 - ⑦ ロットのリコンディションに使用した篩のサイズ
 - ⑧ エレベータの運転設備の情報

B 国内の施設

FOM が担当する国内施設は、汚染ロットが位置する地域を所轄する地方 FDA 事務所に連絡し、リコンディショニング・プロセスの管理責任について話し合っ
て決定する。公式機関と影響を受ける穀物会社はこの話し合いに参加し、SOP の策定を円滑にすることが奨励される。

3. サンプルサイズと調製

本ハンドブック第2章の指示にしたがって最小サンプルサイズを採取する。申請者から要請がある場合には、それよりも大きなサイズを採取することができる。

アフラトキシン検査用に採取したトウモロコシの試料全体を粉砕し、粉砕した試料から500グラムの二次試料を3個調製する。

リコンディション済みロットをFDAガイドラインにしたがって再サンプリングしている場合には、保管用試料は必要ない。トウモロコシのリコンディション済みロットまたはスクリーニングに対するFGISの初回検査結果が20ppbを超える場合、それに続く結果の検証にはFDA用試料を使用することになる。

二次試料	用途
検査用 保管用 FDA用	初回検査サービス 見直し検査サービス 結果が20ppbを超えた場合のFDA分析用に保持

4. 処分方針

穀物産業は、リコンディショニング・プロセスの結果生じるトウモロコシとスクリーニングの処分に関するFDAの方針にしたがわなければならない。一般に、処分は次のとおり行われる。

その他具体的な処分措置に関する質問は、FDAの地方事務所に問い合わせること。

- クリーニング/スクリーニングは、アフラトキシン濃度がFDAのガイドラインに適合していれば飼料用として使用できる。スクリーニングは、どのような方法によっても食品チャンネルに再投入してはならない。
- リコンディション済みでアフラトキシンが20ppb未満のトウモロコシは、制限なく取り扱うことができる。リコンディショニング・プロセスがうまくいかずにトウモロコシが引き続き200ppbレベルを上回った場合には、現行のFDA方針に基づき処分を行う。

第2章 実験室の安全

2.1 概説

アフラトキシン検査では、可燃性の液体と発がん性の疑いがある物質を使用する必要がある。建物の所有者（民間またはGSA）は、FGISの使用する区域でのメタノールの使用を許可しなければならない。FGISは、FGISの職員に十分な防護を提供する施設のみで現地検査サービスを提供する。次に述べる区域の要求は、FGISが占めるスペースだけに適用される。

2.2 承認済み FGIS 実験区域

個々のエレベータ（穀物の集荷保管施設）は、職員が現地でアフラトキシン検査を行うための区域として2種類を提供できる。（1）他の占有者もいる建物内に配置する場合と、（2）実験区域専用の建物内に配置する場合である。

いずれの場合においても、対象となる実験区域の設計は建設する前に FGIS の検査と承認を受けなければならない。安全衛生室（Safety and Health Office）、設備支部（Equipment Branch）および地方事務所責任者が設計案を検討し、要件に適合する方法を助言することになる。

実験区域の最低要件は次のようなものになる。

A 場所

実験室はエレベータの母屋の基礎から 100 フィート以上離して配置する。エレベータがバケットエレベータの代わりに屋外バケットエレベータおよび/またはコンベアを使用している場合、あるいは母屋にブローアウトパネルが設置されているか、または、母屋の骨組み構造が軽く覆われている場合には、前述の距離は交渉の対象となる。

他の占有者のいる建物内に配置されている実験室は、次の要件を満たさなければならない。

- (1) 実験室を、最低 1 時間の耐火性を持つ防火壁を用いて、実験室以外の占有者から隔離する。
- (2) 床、天井、内壁で構成された防火壁を用意する。
- (3) 隣接する屋内区域に通ずる全ての通路およびその他の開口部に、1 時間の耐火性を持つ自動閉鎖式防火扉を設置する。これらの扉が開くのを妨げてはならない。
- (4) 防火壁近くの暖房、換気および空調用ダクトに自動閉鎖式防火ダンパーを用いて、実験区域をセントラルヒーティング、換気、エアコンから分離するか、または実験室用に別個の暖房、換気、空調システムを整える。

B 大きさ

区域は確実に実験専用を使用する。化学分析用に十分な区域を提供し（最低 100 平方フィート）、試料調製と粉碎作業用として別個のエリアを用意する。試料の粉碎は、検査用区域から分離された区域で行わなければならない。

C 電気系統

実験区域に、米国電気工事規程の規格を満たした電力と照明を設置する。クラス I の配線は要求されない。電圧線、中性線、接地線からなる三線式であれば申し分ない。

防火壁の役を果たす天井を通して真上からの照明器具を取り付ける。そうした天井の下に吊下げ型の器具は受け入可能である。

D 排気系統

排気系統は、作業領域からメタノールの蒸気を排除するものでなければなら

ない。実験区域専用の建物内で検査手順を実行する際には、通常の空調と暖房で十分な換気を提供できる。地方の安全衛生官 (Collateral Duty Safety and Health Officer) およびワシントン DC の安全衛生局は、換気フードなどの追加換気が必要かどうかケースバイケースで評価するのを手伝う。必要な場合には、フード (FGIS が供給することになる) が建物の外部に向けて換気できるように実験スペースの場所を定める。換気フードの換気には、天井および屋根から垂直方向に、または外壁を通じて水平方向に直径 6 または 8 インチの開口部が必要となる。場合によっては、可動式フードで十分なことがある。

E 配管

実験区域に温水と冷水の飲料水の出る洗面器と下水接続管を設置する。こうした要件に関する詳しい情報については、FGIS 安全衛生担当スタッフに問い合わせること。

F 洗眼および安全シャワー設備

実験区域に洗眼設備 (洗眼ボトルまたは水栓に取り付けた固定洗眼器具) を設置する。水栓に取り付けた固定洗眼器具が強く推奨される。アセトニトリルを溶媒とした抽出溶剤 (ローマー社のフルオロクアント検査法) を使用する実験室には、安全シャワー場を設置しなければならない。

2.3 FGIS 実験室業務

実験室で作業する場合、FGIS 職員は検査を実施する実験室用に策定された化学衛生計画にしたがわなければならない。これを達成するために、全体的な FGIS 実験室 SOP の一環として、次に挙げる要件を盛り込む。各実験室において SOP、本ハンドブック、そして現行の製品安全データシート (MSDS: Material Safety Data Sheet) および化学衛生計画を完備する。

- A 危険有害性周知プログラムにしたがって、全てのボトルおよび容器にラベル表示を行う。加えて、溶液の混合物を調製する際には、その溶液の名前、調製の日付、調製者のイニシャルを不変色インキで記入したラベルをしっかりと貼り付ける。
- B 実験室内では喫煙、飲食またはガムやタバコを噛むことを禁ずる。
- C 実験室領域外部での飲食および喫煙の直前・直後に手を洗う。
- D 作業時は使い捨ての難燃性実験衣と使い捨て不浸透手袋を着用する。
- E 本章に記載する手順にしたがって実験装置を洗浄し、汚染物質を処分する。
- F 試料の粉碎時またはそれ以外で浮遊する穀物の粉塵に暴露する際には、FGIS 承認済みの使い捨てマスクとヘアキャップを着用する。
- G 検査プロセスにメタノール以外の化学薬品 (例、アセトニトリル) がともなう場合には、実験室内でコンタクトレンズを着用してはならない。
- H 実験室内では FGIS 承認済みの保護メガネまたは飛沫防護ゴーグルを着用する (実験室への来訪者も着用する)。

- I 実験室の冷蔵庫に飲食物を貯蔵しない。検査キットおよびその他冷蔵を必要とする品目のみを保管する。
- J 実験室外部で防護衣を着用しない。ただし、廃棄化学物質を外部の貯蔵施設に移す際や、余分の化学薬品を外部の収納キャビネットから実験室内に運び入れる際を除く。
- K 粉塵に汚染される恐れがあるため、マスクおよびヘアキャップを粉砕エリアに保管しない。

2.4 化学薬品および溶剤の保管

- A 化学薬品および装置は換気フードの外側に保管する。
- B 化学薬品は、作業台の上を散らかしたり移動の邪魔になったりしない場所に保管する。溶液は目の高さより高いところに保管しない。大きなボトルは地表面から2フィート以内の高さに保管する。
- C 全ての溶液の調製と分析の実施は換気フードを作動させた状態で行う。
- D 実験室内の廃棄化学物質の総量を1液体ガロンに制限する。
- E 実験室の各化学薬品に対し現行MSDSを完備する。受け取った各化学薬品の在荷にMSDSが同封されていなかった場合、その会社に連絡して直ちに送るよう請求する。
- F 実験室内の引火性溶剤の総量を2ガロンに制限する。
- G 引火性溶剤は承認済みの溶剤収納キャビネットに保管する。

2.5 実験器具の洗浄

A 陰性検査 ($\leq 20\text{ppb}$)

(1) 実験器具

食器用洗剤と水を混ぜた溶液を作る。使用したガラス器具、漏斗、ビーカーなどをその溶液に完全に浸し、十分に洗ってから清浄水ですすいだのち、再使用する。

(2) 使い捨て器材

日常ゴミ処理用のゴミ袋に器材を入れる。

B 陽性検査 ($> 20\text{ppb}$)

(1) 実験器具

1:10の比率の漂白剤と水で漂白溶液を作る（例、漂白剤100mlに対し水1,000ml）。使用したガラス器具、漏斗、ビーカーなどをその溶液に完全に浸し、5分以上浸けておく。漂白溶液から器具を取り出し、食器用洗剤と水の溶液に浸し、十分に洗ってから清浄水ですすいだのち、再使用する。

(2) 使い捨て器材

「漂白溶液」とラベル表示したプラスチックのバケツに、1:10の比率の漂白剤と水で漂白溶液を作る。使用したカラム、キュベット、バイアル、検査キッ

ト構成要素などの使い捨て器材を漂白溶液に5分以上浸漬する。液体を排水口に捨て、器材をゴミ袋に入れて廃棄する。

2.6 こぼれたアフラトキシン溶液の洗浄

次の手順を実行する際には、使い捨て不浸透手袋と化学物質飛沫防護ゴーグルを必ず着用しなければならない。手が汚染された場合、直ちに不希釈の漂白剤で洗った後、石けんと水で洗う。

アフラトキシン溶液または陽性（20ppb超）の抽出溶液がこぼれて汚染された場所および器材を漂白剤で洗浄する。影響された場所には、5～6%の次亜塩素酸ナトリウム（家庭用漂白剤）をプラスチックの洗浄びんまたはスプレーボトルから塗布する。溶液のこぼれた器材1に対して漂白剤10を塗布し、5分以上放置する。吸い取り布かペーパータオルを使って漂白剤を拭き取る。洗剤および洗浄用材をプラスチックのゴミ袋に入れ、しっかりと口を閉じて廃棄する。

2.7 余った試料抽出物の処分

A 陰性試料（ $\leq 20\text{ppb}$ ）

余った試料抽出物溶液を承認済みのゴミ容器に捨てる。試料のスラリーを日常ゴミ処理用のゴミ袋に入れる。

B 陽性試料（ $> 20\text{ppb}$ ）

検査手順の終了後に余った試料抽出物とスラリーは、廃棄物ドラム缶に捨てる前に汚染除去しなければならない。試料分析が終了したら、プラスチックの洗浄びんを用いてスラリーに漂白剤を加え、濾過させる。濾過が終了したら、スラリーをゴミ袋に捨てる。

試料抽出溶液を汚染除去するために、検査管に残っている量の2分の1に等しい漂白剤を加える。汚染除去した抽出物溶液を承認済みのゴミ容器に流し入れる。

2.8 廃棄物処理

有害廃棄物の適切な処理は法律によって義務付けられており、米国環境保護庁（EPA）は具体的なガイドラインを設定している。しかし、場所によってはそれに加えて地方および州の法律が定められている。重要なのは、廃棄化学物質の処理に用いる手順が、各場所で義務付けられている法律を遵守することである。

当該地域の廃棄に関する情報および認定廃棄物処理会社の名前については、地方のEPAに問い合わせること。

A 化学薬品と溶剤

- (1) 地方、州、連邦の現行法にしたがい廃棄物を処理する。
- (2) 当該地域におけるEPAの承認または認定した廃棄物処理会社を選ぶ。その会社は所定の廃棄物ドラム缶のタイプを特定し、試料のプロフィールおよび廃棄物マニフェスト要件に関する情報を提供し、試料・プロフィールの結果に基づ

き回収費用の見積を提示できなければならない。

- (3) 実験区域の外部で、地方の防火規則および EPA 規程に適合する場所に廃棄物ドラム缶を配置する。廃棄物ドラム缶に適切にラベル表示し、日付を付ける。
- (4) 各実験室の現場に処理手順を掲示する。
- (5) 廃棄物ドラム缶を回収して廃棄物処理場に配送する処理会社の提出書類とともに正確な記録を保管する。

B 汚染除去した器材

フィルター、検査キットの構成要素、使い捨て実験器材などの汚染除去した器材をゴミ袋に入れ、ダンプスター（大型ゴミ収集容器）または廃棄物処分場に捨てる。輸送できるのは汚染除去された器材だけに限られる。（可燃物や汚染機材を輸送してはならない。）

C その他

アフラトキシン検査後に残った余りの粉砕トウモロコシ/その他の穀物および公式アフラトキシン保管試料の粉砕トウモロコシ/その他穀物で 20ppb を超える穀物にあたるものに対しては、「実験室専用 食品または飼料としての使用禁止」とラベル表示し、ダンプスターまたは廃棄物処分場に捨てる。

2.9 地方事務所責任者の責任

- A 検査を行う各実験室用として、このハンドブックに一定の SOP を補足する。補足する SOP は、各施設の個々の処理量および環境に合わせて作成するのが望ましい。
- B 有害物質をとまなう検査を実施する作業員向けの危険有害性周知プログラムを策定し、全作業員がそのプログラムを確実に実行することを徹底させる。
- C EPA 承認または EPA 認定の廃棄物処理会社に連絡を取り、化学廃棄物の除去の手配をするか、または現行法にしたがって、地域社会に危険をもたらさない他の適切な廃棄物処理法を行う。
- D 除去する廃棄化学物質（例、メタノール、アセトニトリル）および溶液の保管用に、クラス I の液体に対する米国保険業者検査所の承認要件を満たし、確実に密閉できる不浸透性の金属容器を用意し、場合に応じて「易燃性」若しくは「生体有害物質」またはその両方をラベル表示する。
- E ろ紙、実験衣、使い捨てピペットチップ、手袋などの汚染除去済み器材を捨てるためのプラチックのゴミ袋を用意する。
- F 余った穀物を処分するための容器とラベルを用意する。ラベルには「実験室専用 食品または飼料としての使用禁止」と表示し、処分前に容器に貼付する。
- G 実験室の扉用に次の標示札を用意する。
 - (1) 「生体有害物質あり」
 - (2) 「禁煙・飲食禁止」
 - (3) 「易燃性物質あり」

- (4) 「防護衣着用」
 - (5) 「関係者以外立入禁止」
- H 冷蔵庫がある場合には次の冷蔵庫用の標示札を用意する。
- (1) 「生体有害物質あり」
 - (2) 「この冷蔵庫に飲食物を入れてはならない」
- I 実験室機能を実行する前に、実験室職員に次のことを含めた十分な訓練を行う。
- (1) アフラトキシンへの暴露につながりうる操作および状況を伝える情報。
 - (2) 関連する化学薬剤に対する製品安全データシートの内容と利用可能性。
 - (3) アフラトキシンに汚染された生産物について作業する際に取るべき予防措置。
個人衛生、個人防護装備、汚染除去法を含む。
 - (4) 防塵マスクその他の防護装備の目的、適切な処置、限界。
 - (5) 清浄方法を含めた工学的制御および業務慣行制御。
 - (6) 実験室の SOP の熟知。
 - (7) 廃棄物の適切な取り扱いと処理。
- J 次の事柄に関する安全衛生記録を維持する。
- (1) 化学薬品への過度の暴露に係わる職員のあらゆる病気やけがの記録 (29 CFR 1904; 29 CFR 1960.66~77b)
 - (2) 訓練を修了しアフラトキシン検査の実行を任命された職員のリスト。
 - (3) その実験室に関するあらゆる安全衛生調査のコピー。

第3章 試料調製

3.1 概説

試料をどのような方法で採取して処理するかという問題は、アフラトキシンの検査にあたって重要な検討事項である。あるロットに存在するアフラトキシン濃度が検査結果において必ず正確に示されるようにするためには、試料はそのロットを代表するものであり、汚染物質の不均質な分布を補うだけの十分なサイズがなくてはならない。

トウモロコシ試料の含水率が過剰な場合 (20%より上)、アフラトキシンを調べるための粉砕と検査の手順上問題が多い。高水分トウモロコシは粉砕しても適切な粒度にならないため、検査結果の精度に影響する。したがって、公認担当官は必ず高水分トウモロコシ試料を自然乾燥させて含水率が粉砕および検査の前に20%以下になるようにしなければならない。

3.2 サンプルサイズ

穀物検査ハンドブック第1巻「穀物のサンプリング」に記載する指示にしたがって試料を採取する。

最小サンプルサイズはロットのタイプに基づいて決まる。申請者は最小サンプルサイズよりも大きいサンプルサイズを要求することができる。

ロットのタイプ	最小サンプルサイズ (ポンド) /グラム
トラック	2 ポンド/約 908 グラム
貨車	3 ポンド/約 1,362 グラム
はしけ/サブロット	10 ポンド/約 4,540 グラム
提出サンプル	10 ポンド/約 4,540 グラム (推奨)

注：混合試料（例、単一の試料が複数のキャリアを代表する）については、最小サンプルサイズ 10 ポンドが義務づけられている。提出サンプルについても 10 ポンドのサンプルサイズが推奨されるが、義務付けられてはいない。

推奨サンプルサイズの 10 ポンドに満たない提出サンプルを受け取った検査施設は、提出された試料全体を粉砕しなければならない。10 ポンド以上ある提出サンプルについては、検査用として最低 10 ポンドを粉砕しなければならない。

3.3 作業記録

検査を行う各実験室は、検査ごとに作業記録をつけて保管しなければならない。記録には申請者の名前、検査実施の日付、試料またはキャリアの素性、検査結果、検査を実行する公認担当官のイニシャル、その他検査結果を適切に認定して申請者に請求書を送るために必要とみなされる情報を記載する。実用性に応じて、実験結果の記録には「業務遂行報告書 (FGIS-992)」、「穀物試料チケット (FGIS-920)」、または「検査日誌 (FGIS-921)」などの既存のフォームを用いる。

アフラトキシン検査またはモニタリングのために試料を TSD（上訴審査委員会を含む）に送る際は、試料の処理と検査を容易にするために必要な情報を必ず添付する。

3.4 試料の分量

A 二次試料

アフラトキシン検査用に採取した試料全体を粉砕し、粉砕した試料から 500g の二次試料を 2 個調製する。初回検査サービス用に 500g の作業分を、見直し検査用に 500g の保管試料分を調製する。提出サンプルについては、できるだけ多量の試料を保持する。

輸出地点におけるトウモロコシのサブロット検査については、適用できる場合、FDA による「介入対象ロット」の分析用に、500g の保管試料を追加で確保する（全部で 500g の二次試料が 3 個）。

500g の作業分から 50g の検査分を取り、FGIS 承認タイプの最小目盛 0.1g のはかりで秤量する。その際には、次の方法のどちらかを用いる。

- (1) 500g の試料を集め、分析用に（承認済みディバイダを用いて）50g の検査分を取り分ける。残りは保管試料として保持する。

または、

(2) 清潔な容器に 500g の試料を集め、ヘラまたはスプーンで約 30 秒間それを攪拌/混合し、均質なブレンドを確保する (low to high)。ヘラまたはスプーンを用いて 50g の分析用検査分をすくい取る。残りは保管試料として保持する。

B 保管試料の確保

次の条件に当てはまる全てのロット/試料について、保管試料（当てはまる場合は FDA 用保管試料も含む）を保持する。

検査サービス申請者の契約仕様を満たしていない。

アフラトキシン監視プログラムに必要とされる。

または

FDA アクションレベルの 20ppb を超える。

上記に当てはまる場合には、検査対象となったロット、サブロット、コンポジット、または提出サンプルそれぞれに対し代表保管試料を維持する。

500g 未満の提出サンプルについては、できる限り大量の試料を保持する。保管試料保存期間に関する情報については、FGIS 指令 9170.13「統一保管資料保存システム」を参照すること。

C 保管試料の保存

保管試料が必要な場合、その試料の代表性を維持するとともに起こりうる操作や置換を防止する方法で各試料を保存する。試料は紙袋または封筒に入れ、各保管試料について検査日と素性をラベル表示する。保存時に試料の完全性が失われないことのないように、保管試料容器の十分な強固さを確保するための予防措置を講じる。熱源や窓の近く、または直射日光のあたるところに試料を保管しない。

（可能な場合は試料を冷蔵庫で保管する。）

D 保管試料の処分

保存期間の終了時には、保管試料に「実験室専用 食品または飼料としての使用禁止」とラベル表示し、ダンプスターまたは廃棄物処分場にその保管試料を廃棄する。

E 試料の輸送

試料を他所の実験室に送る必要がある場合、試料をしっかりと包装することで試料の完全性を維持するよう予防措置を講じる。輸送容器には「非食用」とラベル表示する。

3.5 粉砕機の操作

試料は、均一なブレンドを十分に得られる粒度まで細かく粉砕しなければならない。あまりに粒度が細かすぎると、ろ過の工程で時間がかかるため、試料の過粉砕や微粉砕は避ける。

粉砕は、検査実施場所と分離した場所で行わなければならない。試料の粉砕にはローマー社のモデル 2A ミル、バーン社のグラインダーまたはそれらの同等機器

を使用する。

FGIS の職員は、粉砕機を操作する際はメーカーの安全手順に従い、試料を粉砕するときは防護装備（実験衣、マスク、手袋、ヘアネット）を着用しなければならない。

A ローマー・ミル

(1) 一般操作方法

ローマー・ミルは毎分約 1 ポンドの速さでトウモロコシの粉砕と二次サンプリングを同時に行う。回収シュートの上に位置する調節式リストラクタードアが、回収シュートに入る粉砕試料の量を変える。公認担当官は、この粉砕機を調節して、試料から必要な検査用と保管用の二次試料を得なければならない。

[注：作業用および保管用試料に用いる 500g の試料をすくいとしてはならない。]

リストラクタードアに刻まれた最初のライン（左端）を見つけて粉砕機を調節する。最初のラインと 2 番目のラインの間約 3 分の 1 のところにドアの位置を定める。10 ポンドの試料に対し、約 500g が回収シュートを通して集められる。

500g の試料を採取するように粉砕機を調節したのち、その設定位置に印をつける。サンプルサイズを増やすには、リストラクタードアを左に動かす。

サブロットごとの分析に加えて混合試料が要求される場合、十分なサイズの混合試料を得ながらなお個々の保管試料を維持するために、必要に応じて小口試料のサイズを調整する。粉砕したサブロット試料から混合試料を採取する。

(2) 試料の粉砕

粒度調整レバーを最も細かい設定にして 10 ポンドの試料全部を粉砕する。

粒度の設定を細かくしているときに粉砕機の調子が悪い場合（過熱、詰まりによる停止など）、粒度調整レバーを最も粗い設定に変える。残りの試料を最も粗い設定で粉砕した後、細かい設定に切り替える。10 ポンド分全てを回収し、細かい設定で再粉砕する。[注：粉砕機のモーターが過熱するとブレーカーが落ち、粉砕機の電源が切れる。そうなった場合には、モーターを冷ました後に粒度調整レバーを粗い設定にする。含水率が 20%以上の試料を粉砕してはならない。]

B バーン・グラインダー

(1) 一般操作方法

Bunn-O-Matic は毎分約 2 ポンドの速さでトウモロコシを粉砕し、完全に蓋を閉じたときの収容力は約 3~4 ポンドである。公認担当官は試料全体を粉砕し（セクション 3.2 参照）、それを分割して（FGIS 承認ディバイダを用いる）公式試料から必要な作業用と保管用の二次試料 500g を得なければならない。

[注：作業用および保管用試料に用いる 500g の試料をすくいとしてはならない。]

(2) 試料の粉碎

粒度調整レバーを細挽き設定にして 10 ポンドの試料全部を粉碎する。1 回に 3~4 ポンドずつホッパーに入れて粉碎し、10 ポンド全てを粉碎するまで繰り返す。

粒度の設定を細かくしているときに粉碎機の調子が悪い場合（過熱、詰まりによる停止など）、粒度調整レバーを粗い設定に変える。

残りの試料を最も粗い設定で粉碎した後、細かい設定に切り替える。10 ポンド分全てを回収し、細かい設定で再粉碎する。〔注：粉碎機のモーターが過熱するとブレーカーが落ち、粉碎機の電源が切れる。そうなった場合には、モーターを冷ました後に粒度調整レバーを粗い設定にする。含水率が 20%以上の試料を粉碎してはならない〕。

粉碎したサブロット試料から混合試料を採取する。公認担当官は承認済みのディバイダを用いて、粉碎分のサイズを減らして所定の 500 グラムの作業用および保管用試料を得なければならない。

3.6 粉碎機の清掃

全試料を粉碎した後、粉碎機には少量の粉碎試料が残る。後続の試料の汚染を防ぐために、次のどちらかの清掃手順を用いて粉碎機を清掃する。

A 真空掃除機が利用可能な場合

試料を粉碎して回収した後、粉碎機の電源を入れた状態で、シュートの口にフィットするアタッチメントを付けた真空掃除機を使用する。アタッチメントを各シュートの底に約 30 秒間あてる。全てのシュートの清掃が終わったのち電源を切り、次の試料に備える。

B 真空掃除機が利用できない場合

次に検査する試料のうち少量（最初の 10~15g）を捨てることによって、粉碎機を清掃にする。

- (1) 試料を粉碎機に注ぎ入れ、電源を入れて最初の 10~15g を回収するまで動かす。
- (2) 次に電源を切り、10~15g の粉碎試料を捨てる。
- (3) 電源を入れ直し、最後まで試料を粉碎して残りの分析用二次試料を回収する。

3.7 粒度の点検

A 粉碎機の性能の点検手順

粗粒（例、トウモロコシ）および小粒穀物に関するマイコトキシン検査を行う施設に対しては、次の手順にしたがいトウモロコシ 100g の試料を用いて点検を行う。

- (1) 含水率 14.0%以下のトウモロコシ約 100g 分の試料を粉碎する。

- (2) 粉砕した試料全体の重量を量る。
- (3) 規格 20 号の金網ふるいを用いてその試料をふるいにかける。
- (4) ふるいにかけた試料の重量を量る。
- (5) 微細粒物の重量比率を次の公式に従って決定する。

$$\text{微粉} = \text{ステップ (4) の重量} \div \text{ステップ (2) の重量} \times 100$$

B 最適粒度

20 号の篩を通った粗粒および小粒穀物の微粒子の最適範囲は 60% から 75% の間である。粉砕粒子が粗すぎるように見えるとき、または、粉砕機の点検結果において 20 号ふるいを通過した粉砕試料が 50% 未満であるときは、粉砕機を調整または修理して最適範囲要件を満たすようにすべきである。

粉砕器具は定期的に点検し、その器具の最終生成物が上述の粒度要件を満たしているか否かを判断しなければならない。公認担当官は、粉砕生成物の目視観測、前回点検時以降粉砕された試料数、および前回点検時からの経過時間（日数）を含むいくつかの項目に基づき、点検の頻度を決定する。全ての粒子点検結果は、将来の参考のために便利な場所に記録しておく。

第 4 章 認証

4.1 背景

標準穀物（例、トウモロコシ、小麦）に対する検査は、USGSA の権限下において公式基準ファクターとして行われる。加工穀物製品（例、コーンミール）およびその他の商品に対する検査は、AMA の権限下で行われる。

アフラトキシン検査結果は pan ticket、ワークシートまたは荷積日誌と証明書の備考欄に記録する。

穀物に対するアフラトキシン検査結果を USGSA/AMA（場合に応じて）の規定にしたがって認証する。

同一のロットに対してグレードとアフラトキシンの両方が決定された場合、申請者の要請に応じてグレードとアフラトキシンの証明書を別々に発行することができる。

USGSA 第 800.125 条および 800.135 条は、公式グレード/ファクターか公式基準のいずれかに対する見直し検査を認めている。公式グレードまたは公式ファクターと公式基準に対する見直し検査は、要請があれば別々に行うことができる。ただし検査結果は両方とも同一の証明書に報告される。公式グレードまたは公式ファクターと公式基準が同じ証明書で報告される場合、見直し検査証明書において、その見直し検査結果が公式グレード、公式ファクター、または公式基準に対するものであり、その他全ての結果は初回、再検査または上訴検査結果のいずれか当てはまるものであることを示す記述を記載しなければならない。

4.2 基本手順

要請されるサービスのタイプと用いる検査法によって、アフラトキシン検査結果の記録と認証の仕方が決まる。

A 定性検査

- (1) 定性検査サービスの結果が閾値（例、20ppb）以下であるかまたは閾値を超えたかについて、pan ticket と検査日誌に記録する。
- (2) 定性検査サービスを提供するのに定量法が用いられた場合、検査結果を定量的測定値（例、10ppb）または定性的測定値（例、 ≤ 20 ppb）で作業記録に記録する。
- (3) 結果が閾値以下であることを認証する。

B 定量検査

結果を最近隣整数 ppb 値で pan ticket と検査日誌に記録する。

検査結果がアフラトキシン濃度を 5ppb 未満と示している場合、「アフラトキシンは 5ppb を超えない」として結果を認証する。

下位検査範囲（5ppb）と上位検査範囲（例、80ppb）の間にある検査結果を最近隣整数 ppb 値で認証する。

検査キットの上位検査限界を超える検査結果は、補足分析が行われない場合は検査キット範囲を超えるものとして認証される。例えば、検査範囲 5～80ppb のアフラトキシン検査キットを用いて得たアフラトキシン検査結果が 110ppb であれば、認証の記述は「アフラトキシンが 80ppb を超える」となる。

C 単一および混合ロット、ユニットトレイン、出荷ロットの検査結果の認証

- (1) トラックおよび貨車に対する単一ロット検査
各検査結果を個別の証明書において認証する。
- (2) トラックおよび貨車に対する混合陸上キャリアの検査認証
申請者がコンポジット単位（貨車 5 両およびトラック 15 台まで）でのアフラトキシン検査と、個別キャリア単位でのグレード検査とを要請する場合、アフラトキシン検査に対してはファクター限定の証明書が交付され、各キャリアに対しては個別のグレード証明書が交付される。
- (3) 出荷ロットに対する混合試料検査
適切な記述を用いて混合検査結果を認証する。
- (4) 提出サンプルの検査
適切な記述を用いて結果を認証する。
- (5) 集積総数検査計画（CuSum Loading Plan）に基づくユニットトレインおよび出荷ロットの検査
 - (a) 出荷ロットに対するサブロットのサイズ
出荷ロット穀物に対する検査頻度は、グレード分析用飼料と同じになる。ただし申請者が混合試料に基づくアフラトキシン分析を特に要求する場合を除く。

(b) ユニットトレインに対するサブロットのサイズ

アフラトキシシン検査に対するサブロットの最大サイズは、積載容量 20 万ブッシェル未満または貨車 50 両未満のユニットトレインの場合は貨車 5 両となる。積載容量 20 万ブッシェル以上または貨車 50 両以上のユニットトレインの場合は、最大サブロット・サイズは貨車 10 両となる。

ユニットトレインの場合、サブロットのサイズはアフラトキシシン検査とグレード分析とで異なることがある。例えば、1 人の申請者が貨車 2 両を含むサブロットに基づくグレード分析を要請すると同時に、貨車 5 両を基準としたアフラトキシシン分析を要請することもできる。

(c) 検査結果の記録

積み込みの間を通じて採取されたサブロット試料のアフラトキシシン検査結果は、荷積日誌に記録される。サブロットの検査結果が積荷命令に指定された限界を超えている場合は、マテリアル・ポーシオン（実質的損傷部分）が発生したことになる。

(d) 検査結果の認証

合格したサブロット検査結果の数学的/加重平均（適用できる場合）に基づき、そのロットを認証する。

マテリアル・ポーシオンは別々に認証する。

(e) マテリアル・ポーシオン

マテリアル・ポーシオンが発生した場合、申請者は見直し検査の請求という選択肢を有する。マテリアル・ポーシオンの存在の有無を決定するに当たり、見直し検査結果はそれ以前の結果に取って換わる。

見直し検査プロセスによってもアフラトキシシンに起因するマテリアル・ポーシオン指定が解除されない場合、申請者はそのマテリアル・ポーシオンを船若しくは貨車上に残して別個の証明書を受け取るか、その穀物をエレベータに返すか、またはそのマテリアル・ポーシオンをその数量の 1/2 に等しい追加穀物と一緒に共通の載貨コンテナで荷下ろしすることができる。

4.3 標準認証文言

次の文言のうち当てはまるものを用いて、アフラトキシシンを認証する。

A 定性検査

アフラトキシシン検査結果が指定閾値（例、20ppb）かそれ以下だった場合、
「アフラトキシシン 20ppb 以下」

B 定量検査

(1) アフラトキシシン検査結果が 5ppb 未満の場合、次の文言を用いる。

「アフラトキシシンは 5ppb を超えない」

(2) アフラトキシシン検査結果が 5ppb から検査キットの上位検査範囲の間だった

場合（例、80ppb）、小数点第1位で四捨五入して整数のppbにする。

「アフラトキシン（結果を小数点第1位で四捨五入した整数値）ppb」

(3) アフラトキシン検査結果が検査キットの上限範囲を超える場合（例、300ppb）。

「アフラトキシン（上位検査限界を記入）ppb 超」

C HPLC 検査

TSDは総アフラトキシンに対するHPLC検査を行い、申請者の要請があった場合には試料中の個別のアフラトキシン異性体（B₁、B₂、G₁、G₂）を測定するために検査を行うこともできる。個々のアフラトキシン測定の定量限界は、アフラトキシンB₁またはB₂については1ppb、アフラトキシンG₁またはG₂については2ppbである。

総アフラトキシンの認証には次の文言を用いる。

「アフラトキシン（実際の測定結果を最近隣整数値で記入）ppb。測定結果は高速液体クロマトグラフィー法による」

試料中の特定アフラトキシンの認証には次の文言を用いる。

「アフラトキシン（場合に応じてB₁、B₂、G₁またはG₂と記入）（結果の最近隣整数値）ppb。測定結果は高速液体クロマトグラフィー法による」

試料中の個別のアフラトキシンおよび総アフラトキシン濃度の認証には、次の文言を用いる。

「アフラトキシン（場合に応じてB₁、B₂、G₁またはG₂と記入）（結果を最近隣整数値で記入）ppb、総アフラトキシン（実際の測定結果を最近隣整数値で記入）ppb。測定結果は高速液体クロマトグラフィー法による」

4.4 任意の文言

A アフラトキシン検出せず

申請者の要請に応じて、アフラトキシンが検出されなかった場合（0ppb）には次の文言を用いる。

「アフラトキシン検出せず」

注：サブロットの検査結果を混合して平均した結果ロット平均が0ppbであっても、個々のサブロット結果が0.0ppbを超えていた場合、この文言は使用できない。

B 万分率（ppm）に換算

申請者の要請に応じて、ppbの結果をppmに換算し、承認された文言を用いて認証する。ppbをppmに換算するには、結果のppb値を1000で除する。

「（実際の結果のppb値）ppbは（ppmへの換算値）ppmに等しい」

C キログラム（kg）あたりミリグラム（mg）またはキログラム（kg）あたりマイクログラム（μg）に換算

申請者の要請に応じて、結果をキログラムあたりミリグラム（mg/kg）またはキログラムあたりマイクログラム（μg/kg）に換算して認証する。mg/kgまたは

$\mu\text{g/kg}$ の決定には次の等価を用いる。

$$\text{ppm} = \text{mg/kg} \qquad \text{ppb} = \mu\text{g/kg}$$

「(実際の結果の ppb 値) ppb は (mg/kg または $\mu\text{g/kg}$ への換算値) に等しい」

D 同一証明書に複数の結果

同一の証明書で複数のアフラトキシン検査結果を認証し、なおかつ結果が異なる試料タイプに基づくものであるとき、証明書はその違いを示さなければならない。ひとつの指針として、複数の結果は次のように示すことができる。

「サブロット試料の結果： アフラトキシン 20ppb 以下」

「混合試料の結果： アフラトキシン 14ppb」

E 陰性の結果の記述

申請者の要請に応じて、検査結果が 20ppb 以下の場合には、当てはまる標準文言の前に次の文言のどちらかを加えることができる。

「アフラトキシン検査結果は陰性」または「アフラトキシン陰性」

F 検査タイプの記述

申請者の要請に応じて、使用したアフラトキシン検査のタイプを示すために次の文言を用いる。

「結果は (使用した検査のタイプを記入) 法による」

注： これらの証明書の文言は必要とあらば変更してもよい。

4.5 見直し検査の文言

再検査、上訴検査および上訴審査委員会検査については、次にあげる文言のうち適切なものを用いる。

A 検査結果は初回検査サービスに対して交付されたものと同種の証明書において報告し、前回交付された検査証明書に優先する。

「本証明書は (年月日) 付けの証明書第 (数字) 号に優先する」

B 破棄された証明書は、後続 (再検査/上訴/上訴審査委員会) 証明書の交付時点で無効になる。

「優先された証明書はまだ放棄されていない」

C 保管試料を用いた場合、再検査/上訴/上訴審査委員会検査の証明書に次の文言を書き入れる。

「結果は保管試料に基づく」

D 同一の証明書に複数件の公式結果を報告し、なおかつそれらの検査のレベルが異なる場合、次の文言のうちいずれか当てはまるものを用いてその状況を説明する。

「(グレード、ファクターまたは公式基準) 結果は (新規/保管) 試料に基づく。

その他全ての結果は初回検査サービスの結果である。」

「(グレード、ファクターまたは公式基準) 結果は上訴検査に基づく。その他全ての結果は (初回検査/再検査) サービスの結果である。」

「(グレード、ファクターまたは公式基準) 結果は上訴審査委員会検査に基づく。
その他全ての結果は (初回検査/再検査/上訴検査) サービスの結果である。」

注) 本ハンドブックは1章~20章で構成されているが、5章以降は各検査キットの説明のため省略した。なお、本ハンドブックの全文は GIPSA のホームページから入手できる (<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=lr&topic=hb-afl>)。