

# CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture  
Organization of  
the United Nations



World Health  
Organization

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

### 食品衛生の一般原則

CXC 1-1969

1969年に採用。1999年に修正。1997年、2003年、2020年に改訂。2011年に編集上の修正。

<仮訳：小久保 彌太郎>

## 序論

人々は、彼らが食べる食品が消費のために安全で適切であることを期待する権利を持っている。食品由来疾病および食品由来傷害は、重度または致命的である可能性があり、長期的にヒトの健康に悪影響を及ぼす。更に、食品由来疾病の発生は貿易や観光を損なう可能性がある。食品の悪変は、無駄が多く費用がかかり、食品の安全保証を脅かし、貿易や消費者の信頼に悪影響を及ぼすことができる。

国際的な食品貿易および旅行者の流れは増加しており、重要な社会的および経済的利益をもたらしている。しかし、これはまた世界中で病気の広がりを容易にしている。食習慣は多くの国で大きな変化を遂げており、新たな食品生産、調理、保管、流通技術がこれを反映して開発されている。従って、効果的な食品衛生規範は、食品由来疾病、食品由来傷害および食品の悪変によるヒトの健康と経済的な悪影響の結果を避けるために不可欠である。一次生産者、輸入業者、製造業者や加工業者、食品倉庫／物流業者、食品取扱業者、小売業者および消費者を含むすべての者は、食品が安全で消費のために適切なことを保証する責任がある。食品事業者(Food Business Operators：FBOs)は、消費者に至る食品が使用のために安全で適切であるように、彼らが生産、運搬、保管、販売する食品に結び付く危害要因、および彼らの事業に関連する危害要因を管理するために必要な措置を認識して理解すべきである。

この文書は、FBOs がフードチェーンのすべての段階で理解して従うべきであり、所管当局が食品の安全性と適切性を監督するための基礎を提供する一般原則を概説している。フードチェーンの段階、製品の性質、関連汚染物質および関連汚染物質が安全性や適切性またはその両方に悪影響を与えるかどうかを考慮して、これらの原則は所管当局が設定した要求事項を遵守しながら、食品企業自身の食品衛生規範および必要な食品安全の管理措置の開発を可能にする。安全な食品の提供は FBOs の責務であるが、FBOs によっては、このことは WHO の安全な食品のための 5 つのカギが適切に実施されることを保証するのと同じように簡単であると思われる。5 つのカギは、‘清浄を保ち、生の物と加熱調理済みの物とを分け、徹底的に加熱調理し、食品を安全な温度に保ち、安全な水と生材料を使用する’ことである。

FBOs は、自身の食品に影響する可能性のある危害要因を認識する必要がある。FBOs は、消費者の健康のために、これらの危害要因の影響を理解する必要があり、適切に管理されていることを保証すべきである。適正衛生規範(GHPs)は、彼らの事業に結び付く危害要因のあらゆる効果的な管理の基盤である。FBOs の中には、GHPs の効果的な実施が食品安全に対処するために十分な場合もある。

食品安全に対処するために実施される十分な GHP は、危害要因分析を行って確認された危害要因を、どのように管理するかを決めることを通じて決定できる。しかし、すべての FBOs がこれを行うための専門知識を持っているわけではない。FBO が危害要因分析を

行うことができなければ、関連する危害要因と管理の確認に基づいた所管当局、学術界またはその他の所管団体（例：業界団体または専門家協会）により提供されるような外部からの適切な食品安全規範の情報に FBO は頼る可能性がある。例えば、安全な食品生産のための規制の要求事項は、所管当局により行われることが多い危害要因分析に基づいている。同様に、食品安全手順を記述している業界団体およびその他の組織からのガイダンス文書は、特定のタイプの製品の安全性を保証するために必要な危害要因および管理について熟知した専門家により行われた危害要因分析に基づいている。外部の一般的ガイダンスを使用する時には、FBO はガイダンスが施設の活動に結び付くことを保証し、すべての関連する危害要因が管理されることを保証すべきである。

すべての GHPs は重要であるが、GHPs によっては食品安全に一層影響が大きい。それ故に、或る GHP では食品による安全性の懸念に基づいて、より大きな注意が安全な食品を提供するために必要と思われる。例えば、そのまま摂食可能な食品に接触する装置やその表面の清浄化は、食品接触面が適切に清浄でなければ、食品の直接の汚染に繋がる可能性があることから、壁や天井の清浄化よりも大きな注意を払うべきである。より大きな注意は、モニタリングおよび検証の適用の頻度を一層高くする可能性がある。

或る状況下では、GHPs の実施は食品作業の複雑性あるいは製品または工程に結び付いた特定の危害要因、技術的進歩（例：混合ガス包装による可食期間の延長）または製品の最終の用途（例：特別なダイエットを目的とした製品）のために食品安全の保証には不十分と思われる。そのような場合、GHPs で管理されないとして、危害要因分析を通じて重要な危害要因の存在が確認されれば、それらは HACCP プランで対処すべきである。

この文書の第 1 章は、安全で適切な食品生産を支援するすべての食品衛生システムの基礎である GHPs について述べる。第 2 章は HACCP について述べる。HACCP 原則は、一次生産から最終消費に至るフードチェーン全体に適用でき、それらの実施は、ヒトの健康に対するリスクの科学的根拠により導かれるべきである。Annex 1 の表は、GHPs として適用される管理措置および重要管理点(CCPs)として適用される管理措置の比較を例を挙げて提供する。

## 目的

食品衛生の一般原則：適性衛生規範(GHPs)および危害要因分析・重要管理点(HACCP)システムは、以下のことを目標にする：

- 安全で消費のために適切な食品を提供するために、フードチェーンを通じて適用可能なGHPsの適用の原則とガイダンスを提供する；
- HACCP原則の適用のガイダンスを提供する；
- GHPsとHACCPの間の関係を明確にする；
- 規範の業種と製品固有の規則を設定できる基礎を提供する。

## **適用範囲**

この文書は、食品の生産（一次生産を含む）、加工、製造、調理、包装、保管、流通、小売、食品サービス作業および運搬中に実施が必要な衛生と食品安全管理を概説することにより、消費のために安全で適切な食品を生産するための一般原則の枠組みを提供し、適切な箇所、フードチェーンを通じた或る段階の特定の食品安全管理措置を提供する。

## **用途**

### **一般**

この文書は、FBOs（一次生産者、輸入業者、製造業者／加工業者、食品倉庫／物流業者、食品サービス業者、小売業者および取引業者を含む）および所管当局による使用に適切なことを意図している。それは、製品の性質および食品事業規模に関係なく、食品取引に関連して食品事業の必要性を満たす基本的情報を提供する。しかし、すべての状況や特定の種類の食品事業、および個々の状況に結びつく食品安全リスクの性質と程度について特定のガイダンスを提供することは、文書として不可能であることに注意すべきである。

この文書に含まれる特定の勧告のいくつかは、適用できない状況がある。各食品事業者の基本的な問題は、すべての場合に“消費のための食品の安全性と適切性を保証するために、何が必要で適切であるか？”である。

本文書では、そのような質問は“必要な箇所”および“適切な箇所”という語句の使用により、発生する可能性がある箇所を示す。措置が必要かまたは適切かを決定する際に、消費者に対して潜在的に有害な影響を設定するための危害要因の可能性と重篤性の評価は、利用可能な科学的情報を含む作業および危害要因のあらゆる関連知識を考慮に入れて行うべきである。このアプローチでは、安全で消費のために適切な食品を生産する全体的な目的について、この文書中の措置を柔軟かつ判るように適用することが可能になる。それを行う際に、フードチェーンの作業と規範の広範囲な多様性、および食品を生産して取扱う際に関わる公衆衛生に対する様々なリスクの程度を考慮に入れる。

## **所管当局、食品事業者および消費者の役割**

所管当局は、これらの一般原則が以下のことに対する法令、規制またはガイダンスを通じて、どのように最善に適用されるかを決定する責任がある：

- 食品の消費に原因する疾病、傷害または死亡から消費者を守る；
- 食品が消費のために安全で適切にように、FBOs が効果的な管理システムを実施することを保証する；
- 国内および国際的に取引される食品の信頼を維持する；
- 食品衛生の原則を食品事業者および消費者に対して効果的に伝える情報を提供する。

FBOsは、この文書に規定される衛生規範および食品安全の原則を、以下のことに対して適用すべきである：

- 意図した用途について、安全で適切な食品を提供する過程を開発、実施、検証する；
- 要員は、職務活動に対して適切に資格のあることを保証する；
- 安全で適切な食品を提供し、適切な食品安全の規範を奨励することに対する食品事業者のコミットメントを示すことにより積極的な食品安全文化を築く；
- 国内および国際的に取引される食品の信頼を維持することに貢献する；
- 消費者が食品アレルギーの存在を確認し、食品を汚染から守り、食品を正しく保管し、取扱いおよび調理することにより、食品由来病原体の発育／生残を防止することができるように、明確で容易に理解する情報を持つことを保証する。

消費者は、食品の取扱い、調理、保管のための適切なガイダンスと指示に従い、適切な食品衛生措置を適用することにより、彼らの役割を果たすべきである。

## 一般原則

- (i) 食品の安全性と適切性は、科学に基づく予防的アプローチ、例えば食品衛生システムを使用して管理すべきである。GHPs は、食品が汚染物質の存在を最小限にする環境で生産され、取扱われることを保証すべきである。
- (ii) GHPs を含む適切に適用された前提条件プログラムは、効果的な HACCP システムの基盤を提供すべきである。
- (iii) 各 FBO は、生材料やその他の原材料、生産または調製工程および食品の生産あるいは取扱われる環境に結び付く危害要因を食品事業に依拠して適切に認識すべきである。
- (iv) 食品の性質、食品の加工および健康への悪影響の可能性に依拠して危害要因を管理するために、それらが食品安全に一層大きな影響を与えるとして、他よりも注意を必要とするものを含めて、適切に GHPs を適用することで十分である場合がある。GHPs のみの適用で十分でない時には、GHPs と CCPs における更なる管理措置の組み合わせを適用すべきである。
- (v) 食品安全の許容可能レベルを達成するために不可欠な管理措置は、科学的に妥当性確認すべきである<sup>1</sup>。 <sup>1</sup> 食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン(CXG 69-2008)
- (vi) 管理措置の適用は、食品製品の性質および食品事業の規模に対して適切にモニタリング、改善措置、検証および文書化の対象とすべきである。
- (vii) 食品衛生システムは、修正が必要かを決定するために見直すべきである。これは定期的および食品事業と結び付く潜在的な危害要因あるいは管理措置に影響する可能性のある重大な変化がある時は常に行うべきである（例：新たな工程、新たな原材料、新たな製品、新たな装置、新たな科学的知識）。

(viii) 食品および食品加工の適切なコミュニケーションは、フードチェーン全体を通じた食品の安全性と適切性を保証するために、すべての関係者間で維持すべきである。

### 食品安全に対する管理者のコミットメント

あらゆる食品衛生システムの機能を成功させるための基盤は、安全で適切な食品を提供する際の人間の行動の重要性を認識する積極的な食品安全文化の確立と維持である。以下の要素は、積極的な食品安全文化を醸成する際に重要である：

- 安全な食品の生産と取扱いに対する経営者と全要員のコミットメント；
- 正しい方向性を設定し、すべての要員を食品安全規範に従事させるリーダーシップ；
- 食品事業の全要員による食品衛生の重要性の認識；
- 逸脱や期待のコミュニケーションを含めて、食品事業の全要員間の開かれた明確なコミュニケーション；
- 食品衛生システムの効果的な機能を保証するための十分な資源の利用可能性。

管理者は、以下により位置付けられた食品衛生システムの有効性を保証すべきである：

- 役割、責任および管轄は、食品事業内で明確に伝達されることを保証すること；
- 変更が計画されて実施される時に、食品衛生システムの完全性を維持すること；
- 管理が実行されて機能していること、および文書が最新であることを検証すること；
- 適切なトレーニングと監督が、要員に位置付けられていることを保証すること；
- 関連する規制の要求事項を遵守していることを保証すること；
- 継続的な改善を奨励すること、適切な箇所では、科学、技術および最善の規範の開発を考慮すること。

### 定義

この文書の目的のために、以下の定義を適用する：

**許容可能レベル**(Acceptable level)：食品がその意図された用途に従って安全であると考えられる食品中の危害要因レベル、またはそれ以下のレベル。

**アレルゲンの交差接触**(Allergen cross-contact)：アレルゲン食品または原材料を含むことを意図しない別の食品に、アレルゲン食品または原材料の故意でない結び付き。

**清浄化** (Cleaning)：土壌、食品残渣、汚れ、油脂またはその他の好ましくない物質の除去。

**所管当局** (Competent Authority)：食品安全規制の要求事項の設定あるいは強制を含めて公的管理の組織に責任のある政府の当局または政府により権限を委任された公的組織。

**汚染物質** (Contaminant)：食品の安全性または適切性を損なう可能性のある食品に意図的でなく添加されたあらゆる生物学的、化学的または物理的因子、異物またはその他の物質。

**汚染** (Contamination)：食品または食品環境中に汚染物質の持込みまたは発生。

**管理 (Control)**：名詞として使用：正しい手順に従って、あらゆる設定された基準が満たされている状態。

**管理する (Control)**：動詞として使用：設定された基準と手順で遵守を保証して維持するために必要なすべての措置を行うこと。

**管理措置 (Control measure)**：危害要因を予防または除去、あるいはそれを許容可能レベルに減少するために使用できるあらゆる行動または活動。

**改善措置 (Corrective action)**：逸脱の発生時に、逸脱の再発防止または最小限にするために管理を再設定し、影響された製品の処分の分別を決定するために講ずるあらゆる行動。

**重要管理点 (CCP) (Critical Control Point (CCP))**：1つの重要な危害要因を管理するために不可欠な1つの管理措置または複数の管理措置を HACCP システムに適用する段階。

**管理基準 (Critical limit)**：食品の許容可能を許容不可能から区別する CCP における管理措置に関する観察可能または測定可能な基準。

**逸脱 (Deviation)**：管理基準を満たしていないか、または GHP 手順に従っていないこと。

**消毒 (Disinfection)**：生物的または化学的因子あるいは物理的方法により、表面、水または空気中の生存可能な微生物数を食品の安全性あるいは適切性を損なわないレベルに減少。

**フローダイアグラム (Flow diagram)**：食品の生産または製造に使用される一連の段階の系統的な表現。

**食品事業者 (FBO) (Food business operator(FBO))**：フードチェーンのあらゆる段階で事業を行う責任のある事業体。

**食品取扱者 (Food Handler)**：包装または未包装食品、食品に使用される装置や器具または食品に接触する表面を直接的に取扱い、従って食品衛生の要求事項を遵守することを期待されるあらゆるヒト。

**食品衛生 (Food hygiene)**：フードチェーンのあらゆる段階で食品の安全性と適切性を保証するために必要なすべての条件および措置。

**食品衛生システム (Food hygiene system)**：全体として取り組んだ時に、食品が安全で意図された用途に適していることを保証する CCPs で適切に管理措置により補足された前提条件プログラム。

**食品安全 (Food safety)**：食品が、その意図された用途に従って調理あるいは食される時に、消費者に対して健康に悪影響の原因にならないことの保証。

**食品の適切性 (Food suitability)**：食品が、その意図された用途に従ってヒトの消費のために許容できるという保証。

**適性衛生規範 (GHPs) (Good Hygiene Practices (GHPs))**：安全で適切な食品を提供するために、フードチェーン内のあらゆる段階で適用される基本的な措置および条件。

**HACCP プラン** (HACCP Plan)：食品事業における重要な危害要因の管理を保証するために、HACCP 原則に従って作成された文書または文書のセット。

**HACCP システム** (HACCP System)：HACCP プランの作成およびそのプランに従う手順の実施。

**危害要因** (Hazard)：有害な健康影響の原因となる可能性のある食品中の生物的、化学的または物理的要因。

**危害要因分析** (Hazard analysis)：生材料やその他の原材料、環境、工程または食品中で確認された危害要因、およびこれらが重要な危害要因かどうかを決定するために、それらの存在につながる条件に関する情報を収集すること、および評価することの過程。

**モニター** (Monitor)：管理措置が管理下にあるかどうかを評価するための管理パラメータの計画された一連の観察または測定を行うことの行為。

**一次生産** (Primary Production)：フードチェーンの川上、および保管や適切な箇所で農場生産物の運搬を含むそれらの段階。これには、作物の栽培、魚や動物の飼育および作物の収穫、農場またはそれらの自然の生息地からの動物または動物製品を含む。

**前提条件プログラム** (Prerequisite programme)：HACCP システムの実施の基盤を設定する基本的な環境および作業条件を確立する適正衛生規範、適正農業規範、適正製造規範ならびにトレーニングやトレーサビリティのようなその他の規範や手順を含むプログラム。

**重要な危害要因** (Significant hazard)：管理しないと許容できないレベルで合理的に発生する可能性があるとして危害要因分析により確認され、管理が食品の意図された用途に不可欠である危害要因。

**ステップ** (Step)：一次生産から最終消費まで、生材料を含むフードチェーン内の箇所、手順、作業または段階。

**管理措置の妥当性確認** (Validation of control measures)：単一の管理措置または管理措置の組み合わせが適切に実施されれば、特定された結果に危害要因を管理することができるという証拠を得ること。

**検証** (Verification)：管理措置が意図されたように実施、または機能しているかを決定するために、モニタリングに加えて、方法、手順、検査およびその他の評価の適用。

# 第1章 適性衛生規範

## 第1項：序論および食品の危害要因の管理

GHPs の開発、実施および維持は、一次生産から最終製品の取扱いを通してフードチェーンのすべての段階で安全で適切な食品生産の支援に必要な条件と活動を提供する。それらは、一般的に適用することにより食品製品中の危害要因を管理する際の助けとなる。

食品とその生産工程の知識は、GHPs の効果的実施のために不可欠である。本章は、建物や設備の適切な場所、配置、設計および構造と保守を含めて、GHPs の効果的な実施のためのガイダンスを提供し、業種および製品固有の規則と併せて適用すべきである。

GHPs は、食品製品を汚染する可能性がある食品の危害要因の多くの源を管理する。例えば、収穫時、製造中および調製中の食品取扱要員；納入業者から購入される生材料およびその他の原材料；作業環境の清浄化と保守；保管および陳列。

前述のように、すべての FBOs は、事業に結び付く危害要因とそれらの危害要因の管理に必要な管理措置を適切に認識して理解すべきである。FBOs は、GHPs のみの適用が、以下に例示する危害要因の発生源の管理を通じて作業と結び付く危害要因の一部または全部を管理するのに十分かを（必要に応じて外部の資源を使用して）考慮すべきである。

- 水質の管理—多くの潜在的な危害要因（例：生物的、化学的、物理的）の存在を最小限にする。
- 糞便汚染の管理—サルモネラ、カンピロバクター、エルシニア、大腸菌の病原株のような多くの食品由来病原体による汚染の可能性を最小限にする。
- 食品取扱者の行動と衛生の管理—食品由来の可能性のある多くの潜在的な伝染病を予防する。
- 清浄化による食品接触面の管理—食品由来病原体を含む細菌汚染物質およびアレルギーを除去する。

事業の状況や活動の考慮後に、GHPs 単独が危害要因を管理するのに十分であると決定される可能性がある。しかし、食品安全のために特に重要ないくつかの GHPs は、より大きな注意を払う必要があると決定される可能性もある（例：摂食前に加熱調理される食肉生産に使用する設備に比較して、生または軽度加熱調理されて摂食する挽肉を生産する挽肉機の一層厳重な清浄化；食品接触面の消毒の更なるモニタリングあるいは検証）。

GHP 手順が安全な食品の提供に十分でないようなレベルで発生または存在する危害要因は、その発生を予防またはそれらを許容可能レベルに除去または減少することが可能である管理措置の適切な組み合わせにより管理すべきである。管理措置は、生産工程を通じて1つまたはそれ以上の段階で確認できる。重要な危害要因が、GHPs の実施後に管理が

必要であると確認される場合は、HACCP システムを開発して実施することが必要である（第 2 章を参照）。

## 第 2 項：一次生産

### 目標：

一次生産は、食品が安全で、その意図する用途のために適切であることを保証する方法で管理すべきである。必要な箇所で次のことを含む：

- 危害要因となる可能性のある箇所で使用される水の適切性評価、例えば作物の灌漑、すすぎ活動など；
- 環境が食品の安全性に脅威となる区域の使用を避けること（例：汚染された場所）；
- 実行可能な範囲で、食品安全に対する脅威を最小限にするために、汚染物質、有害小動物および動物や植物の疾病を管理すること(例：農薬および動物用医薬品の適切な使用)；
- 食品が適切に衛生的な条件下で生産されることを保証する規範および措置を採用すること（例：収穫装置の清浄化および保守、流水洗浄、衛生的な搾乳規範）。

### 根拠：

食品の安全性または消費のための適切性に、フードチェーンのすべての段階で悪影響のあるような汚染物質を持ち込む可能性を減少するため。

一次生産に含まれる活動のタイプは、ある種の危害要因の除去または減少を困難にする可能性がある。しかし、適正農業規範(GAPs)あるいは GHPs のような前提条件プログラムの適用により、この段階で、フードチェーンにおける危害要因の発生やレベルを最小限にすることができる。例えば、酪農生産の搾乳、卵の衛生的生産中に行う段階、またはサラダ用作物の生育に使用される灌漑水の管理。すべての規定が、あらゆる一次生産の状況に適用されるわけではなく、FBO は行う措置の適切性を考慮することが必要である。

## 2.1 環境の管理

環境からの潜在的な汚染源を確認すべきである。特に、一次生産における汚染物質の存在が食品中の汚染物質の許容できないレベルにつながる地域では、食品汚染を減少または予防する措置が無い限り行うべきではない。例えば、不潔な区域の使用<sup>2</sup>、食品を汚染する可能性のある有毒または不快な臭いを放出する設備の近く、あるいは企業生産からの排水の流出や濃厚な糞便物質または化学的残留物質を伴う農地からの流出のような汚染された水源の近くに位置すること。

<sup>2</sup> 化学物質による食品汚染を減少するための発生源の直接措置に関する実施規則(CXC 492001)

## 2.2 衛生的な生産

食品の安全性と適切性における一次生産活動の潜在的な影響を常に考慮すべきである。特に、汚染が高い確率で存在する可能性のある箇所の活動の特定箇所を確認すること、および影響を最小限にし、可能であれば、その確率を除去するための特定の措置を行うことを含む。

生産者は、以下のことに対して、できる限り実践的な措置を実施すべきである：

- 土壌、水、飼料、肥料(天然肥料を含む)、農薬、動物用医薬品または一次生産で使用されるあらゆるその他の取扱者からの汚染を管理する；
- 食品の源を糞便およびその他の汚染から守る（例：人獣共通食品由来因子）
- 食品の消費を通じてヒトの健康に脅威とならないように、また製品の適切性に悪影響とならないように、植物や動物の健康を管理する（例：動物用医薬品および農薬の消失期間を観察し、適用可能な箇所で記録を保持すること）；
- 廃棄物を管理し、有害物質を適切に保管する。

## 2.3 取扱い、保管および運搬

生産者は、以下のことを位置付けるべきである：

- ヒトの消費に使用すべきでない材料を除去するために食品を分別する；
- 衛生的な方法で、あらゆる廃棄物を処分する；
- 取扱い(例：選別、等級付け、洗浄)、保管や運搬中の有害生物、化学的、物理的または微生物学的汚染物質あるいはその他の好ましくない物質による汚染から食品を守る。温度、湿度あるいはその他の管理を含む適切な措置を通じて、劣化や悪変を防ぐために注意を払うべきである。

## 2.4 清浄化、保守および対人衛生

適切な設備と手順は、以下のことを保証するために位置付けるべきである：

- 清浄化および保守が効果的に実施され、食品安全を損なわない（例：収穫に使用される装置が汚染源でないことを保証すること）；
- 適切な程度の対人衛生は、要員が汚染源ではないことを保証するように維持される（例：人の糞便による）。

## 第3項：施設—設備および装置の設計

### 目標：

作業の性質および結び付くリスクに応じて、施設、装置および設備は、次のことを保証するために設置し、設計および構築すべきである：

- 汚染を最小限にする；
- 設計および配置は、適切な保守、清浄化および消毒を可能にし、空気由来の汚染を最小限にする；
- 特に食品に接触する表面や材料は、それらの意図する使用のために無毒である；
- 適切な箇所で、適当な設備が温度、湿度およびその他の管理に利用可能である；
- 有害生物の進入や巣作りに対する効果的な防御が存在する；
- 要員のために十分に適切な洗面所設備が存在する。

### 根拠：

適正な衛生の設計と構造、適正な場所および適切な設備の提供に対する注意が汚染物質を効果的に管理することを可能にするために必要である。

## 3.1 場所および構造

### 3.1.1 施設の場所

食品施設は、食品の安全性または適切性に対する脅威が存在し、危害要因が合理的な措置で管理できない場所に設置すべきではない。一時的/移動施設を含む施設の場所は、管理できない環境から、あらゆる危害要因を持ち込むべきでない。特に、十分な安全手段が提供されない限り、施設は通常、次の場所から離れて設置すべきである：

- 食品を汚染する可能性が合理的にある環境的に不潔にされた地域および産業活動；
- 洪水の対象地域；
- 有害生物の群生を起こしやすい地域；
- 固体または液体の廃棄物が効果的に除去できない地域。

### 3.1.2 食品施設の設計および配置

食品施設の設計と配置は、適切な保守および清浄化を可能にすべきである。建物内の要員や材料の移動を含む施設の配置および作業の流れは、交差汚染が最小限になるか防止されるようにすべきである。

衛生管理の異なるレベルの区域（例：生材料と最終製品の区域）は、物理的な分離（例：壁、仕切り）あるいは配置（例：距離）、交通の流れ（例：一方向の生産の流れ）、気流、または時間を分けるような措置を通じて、使用間の適切な清浄化と消毒と共に交差汚染を最小限にするために分離すべきである。

### 3.1.3 内部構造および造作

食品施設内の構造は、保守しやすく清浄で適切な箇所で消毒しやすい耐久性のある材料でしっかりと構築すべきである。それらは意図された用途および通常の作業条件により非毒性で不活性材料から構築すべきである。特に、以下の特定条件は、食品の安全性と適切性を保護するために必要な箇所で満たすべきである：

- 壁、仕切りおよび床の表面は、清掃および必要な箇所で消毒が容易である不浸透性材料で造るべきである；
- 壁や仕切りは、作業に適した高さまで滑らかな表面になっているべきである；
- 床は、十分な排水と清浄化を可能にするように構築すべきである；
- 天井と頭上の備品（例：照明）は、適切な箇所で飛散しないように構築し、汚れや結露の蓄積および微粒子の脱落を最小限にするように仕上げるべきである；
- 窓は清掃が容易で、汚れの蓄積を最小限になるように構築され、必要な箇所で取り外し可能で、清掃可能な防虫スクリーンを取り付けるべきである；
- ドアは滑らかな非吸収性の表面で、清掃および必要な箇所で消毒が容易であることが望ましい。

食品と直接接触する作業表面は、しっかりとして耐久性があり、清掃、保守および消毒が容易であるべきである。それらは滑らかで非吸収性の材料で作られ、食品、洗剤、通常の作業条件下で消毒剤に不活性であることが望ましい。

### 3.1.4 臨時／移動食品施設および自動販売機

この項で取り扱う施設や構造は、市場の屋台、路上の自動販売車、自動販売機およびテントや屋根だけのような一時的な施設を含む。

そのような施設や構造物は、合理的に実行可能な限り、食品の汚染および有害生物の住処を避けるように設置し、設計および構築すべきである。便所と手洗いのための十分な設備を適切な箇所で提供すべきである。

## 3.2 設備

### 3.2.1 排水および廃棄物処理設備

十分な排水と廃棄物処理システムおよび設備が提供され、適正に保守すべきである。それらは、食品あるいは給水が汚染の可能性を回避するように設計され、構築すべきである。配管は、逆流、交差結合および汚水溝ガスの逆流を防止するための措置を講ずるべきである。排水は、高度に汚染された区域（便所あるいは生製品の区域のような）から、最終の食品が環境に曝される区域に流れないことが重要である。

廃棄物は訓練を受けた要員により収集、処分され、適切な箇所で廃棄記録を保持すべきである。廃棄物処理場は、有害生物の群生を防ぐために、食品施設から離れた場所に設置

すべきである。製品による廃棄物および食用に適さないかまたは有害物質の容器は、特に識別可能で、適切に構築され、適切な箇所で不浸透性物質で作るべきである。

廃棄前の有害物質を保持するために使用される容器は、確認され、適切な箇所で食品の意図的または偶発的な汚染を防ぐためにカギを掛けるべきである。

### 3.2.2 清浄化設備

適切な適合するように指定された設備を清浄化用具や装置のために提供すべきである。そのような設備は、必要な箇所で温水あるいは冷水の十分な給水を有するべきである。別の清浄化区域が、便所、排水および廃棄物処理区域のような高度に汚染された区域から工具や装置を提供すべきである。適切な箇所では、食品の洗浄設備は、清浄化器具や装置の設備とは別にすべきであり、別々の流しが手洗いや食品洗浄のために利用可能であることが望ましい。

### 3.2.3 ヒトの衛生設備および便所

適切な洗浄と便所の設備は、適切な程度の対人衛生を維持でき、要員が食品を汚染しないように利用可能であることが望ましい。そのような設備は適切に設置すべきであり、食品の保管あるいは食品に接触する物のような他の目的のために使用すべきではない。それらは、以下のことを含むべきである：

- 石鹸（好ましくは液体石鹸）、洗面器、および適切な箇所で高温および低温（または適切に温度管理された）の給水を含む手を洗浄して乾燥することの十分な措置。
- 適切な衛生設計の手洗い洗面器、理想的には手で操作しない栓付き；これが不可能な箇所では、栓からの汚染を最小限するための適切な措置を位置付けるべきである；
- 必要であれば、要員のために設備の適切な変更。

手洗い洗面器は、食品または器具を洗浄するために使用すべきではない。

### 3.2.4 温度

実施する食品作業の性質に応じて、食品を加熱、冷却、加熱調理、冷蔵または冷凍するため、冷蔵または冷凍された食品を保存するため、必要な時には食品の安全性と適切性を保証するために、周囲温度を管理する十分な設備が利用可能であることが望ましい。

### 3.2.5 空調および換気

自然換気または機械的換気の適切な手段を、特に以下のために提供すべきである：

- 食品の空気由来汚染、例えばエアロソルや結露液落下からの汚染を最小限する；
- 周囲温度の管理を助ける；
- 食品の適切性に影響する可能性のある臭気を管理する；
- 食品の安全性と適切性を保証するために、湿度を管理する（例：微生物の発育および有毒代謝産物の産生を許容する乾燥食品の水分の増加を防止するため）。

換気システムは、空気が汚染された区域から清浄な区域に流れないように設計して構築すべきである；システムは保守および清掃が容易であることが望ましい。

### 3.2.6 照明

適切な自然照明または人工照明を、食品事業が衛生的な方法で作業できるように提供すべきである。照明は、食品の欠陥または汚染物質を検出する能力、あるいは清浄化のための設備や装置の調査に悪影響を及ぼさないようにすべきである。強度は、作業の性質に十分であることが望ましい。照明器具は、適切な箇所で食品が照明器具の破損により汚染されないことを保証するために防御すべきである。

### 3.2.7 保管

食品製品、食品原材料、食品包装材料、非食品化学薬品（清浄化材料、潤滑油、燃料を含む）の安全で衛生的な保管のために、適切に、必要な箇所では別々の設備を提供すべきである。保管は、未加熱と加熱調理食品またはアレルギーと非アレルギー食品の製造のための分離を可能にすべきである。

食品保管設備は、以下のように設計して構築すべきである：

- 十分な保守および清浄化を容易にする；
- 有害生物の進入と住処を避ける；
- アレルギーの交差接触を含めて、保管中の汚染から効果的に食品を防御できる；
- 必要な箇所で、食品の劣化を最小限にする環境を提供する（温度および湿度管理によるような）。

必要な保管設備のタイプは、食品の性質に依存する。別々のしっかりとした清浄化材および有害物質の保管設備を提供すべきである。

## 3.3 装置

### 3.3.1 一般

食品と接触する装置や容器は、食品の接触に適しているべきである；それらが十分に清掃可能なことを保証する設計、構築および設置されている(単独で使用のみの容器以外)；消毒されている（必要な箇所で）；衛生的な設計の原則に従って食品汚染を避けるために必要なように保守または廃棄されている。装置や容器は、意図する用途により非毒性の材料で作るべきである。必要な箇所で、装置は耐久性で可動性であり、または保守、清浄化、消毒を許容し、有害生物の検査を容易にするために分解可能であることが望ましい。

### 3.3.2 食品の管理およびモニタリング装置

食品を加熱調理、加熱、冷却、保管または凍結に使用する装置は、食品の安全性と適切性に必要なようにできるだけ速やかに要求される食品温度を達成し、食品温度を効果的に

維持するように設計すべきである。

また、そのような装置は温度をモニタリングし、必要な箇所で管理できるように設計すべきである。適切な箇所では、モニタリング装置は食品加工温度が正確であることを保証するために校正すべきである。

必要な箇所では、このような装置は、湿度、空気の流れおよび食品の安全性または適切性に影響する可能性を有するあらゆるその他の特性を管理し、モニタリングする効果的な手段を持つべきである。

#### 第4項：トレーニングおよび能力

##### 目標：

食品と直接的または間接的に接触する食品作業に従事するすべての要員は、彼らが行う作業に適した能力を持つことを保証するために食品衛生を十分に理解すべきである。

##### 根拠：

トレーニングは、あらゆる食品衛生システムおよび要員の能力に対して基本的に重要である。

十分な衛生トレーニング、あるいは食品に関係する活動に携わる全ての要員の指導と監督は、食品の安全性および消費のための適切性を保証することに寄与する。

#### 4.1 意識および責任

食品衛生のトレーニングは、食品事業に対して基本的に重要である。すべての要員は、食品を汚染または劣化から守る際に、彼らの役割と責任を認識すべきである。要員は、食品を衛生的に取扱うことができる必要な知識と技術を持つべきである。清浄化剤またはその他の潜在的に有害な化学物質を取扱う要員は、食品汚染を防止するための適切な使用を教わるべきである。

#### 4.2 トレーニング・プログラム

必要なトレーニングの範囲を決定する際に考慮する要素は以下のことを含む：

- 食品に結び付く危害要因の性質、例えば病原性または悪変微生物の発育を支持する能力、潜在的な物理的汚染物質または既知のアレルゲンの存在；
- 食品が、汚染の可能性のある生産、加工、取扱い、梱包の際の方法；
- 食品の消費前の加工処理または更なる調製の程度および性質；
- 食品が保存される際の条件；
- 食品の消費前に予想される時間の長さ；
- 食品に結び付く器具と装置の用途および保守

また、トレーニング・プログラムは、トレーニングされる要員の知識と技術レベルも考慮すべきである。トレーニング・プログラムについて考慮すべき題目は、要員の職務に適切なように以下のことを含むことができる：

- 食品事業に対して適用可能な食品衛生の原則；
- 食品中の汚染物質の防止のために使用される食品事業に関連する措置；
- 適切な手洗いと着衣、必要な時には適切な被服を含む食品安全のための良好な対人衛生の重要性；
- 食品事業に適用可能な適正衛生規範；
- 食品衛生の問題が観察された時に行う適切な行動

更に、小売や食品サービス作業では、製品について顧客に特定の情報を伝えることが必要であることから（アレルギーのような）、要員は直接顧客とのやり取りを行うかどうかトレーニングの際の1つの要素である。

#### **4.3 教育および監督**

必要な教育と監督のタイプは、事業の規模、その活動の性質および関連する食品の種類に左右される。管理者、監督者あるいは作業員／労働者は、逸脱を確認して彼らの職務に対して適切に必要な活動を行うことができるように、食品衛生の原則および規範の十分な知識を持つべきである。

トレーニングおよび教育プログラムの有効性の定期的な評価がなされるべきであり、同時に手順が効果的に行われていることを保証する日常の監督と検証を行うべきである。食品の管理の際に使用されるあらゆる活動を実施することを職務とする要員は、彼らが自分の職務を実行する能力があり、食品の安全性と適切性における自分の職務の影響を認識することを保証するために十分にトレーニングすべきである。

#### **4.4 再トレーニング**

トレーニング・プログラムは日常的に見直し、必要な箇所を更新すべきである。食品取扱者および食品事業に関係する保守担当者のような要員は、食品の安全性と適切性を維持するために必要なすべての手順を常に認識し続けることを保証するために、システムを位置付けるべきである。トレーニング活動の記録は保持すべきである。

## 第5項：施設の保守、清浄化と消毒および有害生物管理

### 目標：

以下の効果的なシステムを設定すること：

- 適切な施設の保守を保証する；
- 清浄性を保証し、必要な時に適切な消毒；
- 有害生物管理を保証する；
- 廃棄物マネジメントを保証する；
- 清浄化と消毒、有害生物管理および廃棄物マネジメント手順の有効性をモニタリングする。

### 根拠：

食品汚染物質、有害生物およびその他の食品の安全性と適切性を危うくする可能性のある因子の効果的な管理の継続を容易にするため。

## 5.1 保守および清浄化

### 5.1.1 一般

施設と装置は、以下のことに対して適切な状態に保守すべきである：

- すべての清浄化および消毒手順を容易にする；
- 意図したように機能する；
- 有害生物、金属片、剥離石膏、破片、化学薬品、木材、プラスチック、ガラス、紙などの食品汚染を防止する。

清浄化は、アレルギーを含む汚染の源となる可能性のある食品残渣や汚れを除去すべきである。清浄化の方法および必要な材料は、食品事業の性質、食品の種類および清浄にする表面に左右される。消毒は、特に食品接触面の清浄化後に必要と思われる。

食品の安全性や適切性を損なわないように、清浄化および保守作業中の衛生に注意を払うべきである。食品接触面に適した清浄化製品を、食品の調製と保管区域に使用すべきである。

清浄化と消毒の薬剤は、注意深く取扱って使用し、製造業者の指示に従い、例えば正しい希釈と接触時間の使用、および必要な箇所では、食品から分離して食品汚染を避けるために明確に識別され容器に保管すべきである。

適切に指定された別々の清浄化装置と調理器具は、異なる衛生区域、例えば食品と食品でないものとの接触表面のために使用すべきである。

清浄化装置は、適切な場所および汚染を防止するような仕様で保管すべきである。清浄化装置は、表面あるいは食品の交差汚染源にならないように、定期的に清浄を維持して保守して交換すべきである。

### 5.1.2 清浄化と消毒の方法および手順

清浄化は、加熱、ごしごし擦る、乱暴に流す、真空清浄化のような物理的方法（または水の使用を避けるその他の方法）、および洗剤、アルカリまたは酸の溶液を使用する化学的方法の別々または組み合わせ使用により行うことができる。乾式クリーニングまたは残渣や残骸を除去して集めるためのその他の適切な方法は、水が微生物学的汚染の可能性を増加させることのある作業あるいは食品加工処理区域で必要と思われる。清浄化手順は、食品汚染につながらないことを保証するように注意を払うべきであり、例えば、圧力洗浄の噴霧は、床や排水溝のような汚い区域からの汚染を拡散し、区域を広く越えて食品接触面または露出した食品を汚染する可能性がある。

湿式クリーニング手順は、適切な箇所で以下のことを含む：

- 表面から目に見える粗い破片を取除くこと；
- 土を遊離するために適切な洗剤溶液を適用すること；
- 遊離した物質や洗剤の残渣を除去するために水（適切な箇所で温水）で洗い流すこと。

必要な箇所で、製造業者の指示が科学的根拠で濯ぎが必要ないことを示さない限り、清浄化は化学的消毒を行った後に濯ぎを行うべきである。消毒のために使用する化学薬品の濃度と適用時間は使用に適切で、製造業者の指示に従って最適な効果で適用すべきである。清浄化は、消毒剤が微生物との接触を可能にするために土の除去を効果的に行わなければ、または消毒剤の致死濃度が使用されなければ、微生物は生残する可能性がある。

清浄化と消毒手順は、施設のすべての部位が適切に清浄であることを保証すべきである。適切な箇所で、プログラムは関連する専門家と協議して作成すべきである。

書面にされた清浄化と消毒手順は、適切な箇所で使用すべきである。それらは、以下のことを特定すべきである：

- 区域、清浄にして適切な箇所で消毒する装置と器具の品目；
- 特定の業務のための責任；
- 清浄化の方法と頻度および適切な箇所で消毒；
- モニタリングおよび検証活動

### 5.1.3 有効性のモニタリング

清浄化と消毒手順の適用は有効性をモニタリングし、手順が適切に適用されたことを保証するために、肉眼的査察および監査のような手段で定期的に検証すべきである。モニタリングの種類は、手順の性質に依存するが、pH、水温、電気伝導度、清浄化因子の濃度、消毒剤濃度および清浄化と消毒プログラムが設計されたように実施されていることを保証し、その有効性を検証するために重要なその他のパラメータを含む可能性がある。

微生物は、時間の経過にともない消毒因子に対して抵抗性となる可能性がある。清浄化と消毒手順は、製造業者の指示に従うべきである。消毒剤の製造業者／納入業者との定期

的な見直しは、実行可能な箇所、使用される消毒剤が効果的かつ適切であることの保証を助けるために行うべきである。消毒剤の交換は、様々な種類の微生物（例：細菌および真菌）の不活性化を保証するために考慮することが可能である。

清浄化と消毒因子の有効性および用途の指示は、それらの製造業者により妥当性確認されるが、清浄化と消毒プログラムが効果的で適切に適用されることを検証する助けとなるように、環境および食品接触面についてサンプリングと検査の措置を講ずるべきである（例：タンパク質およびアレルギー検査の拭取り、または指標菌の微生物学的検査）。微生物学的サンプリングと検査はすべての場合に適切であるとは限らず、代替アプローチが必要な結果を達成してプロトコールに従っていることを確かにするために、正しい消毒濃度の清浄化と消毒手順の観察を含む場合がある。清浄化と消毒および保守手順は、状況のあらゆる変化を反映するように定期的に見直して適応させ、適切に文書化すべきである。

## 5.2 有害生物管理システム

### 5.2.1 一般

有害生物（例：鳥、げっ歯類、昆虫など）は、食品の安全性と適切性に大きな脅威となる。有害生物の群生は、繁殖場所と食品の供給がある箇所が発生する可能性がある。GHPs は、有害生物に助けとなる環境作りを避けるために使用すべきである。適正な建物の設計、配置、保守、場所、それらの清浄化、搬入される材料の査察および効果的なモニタリングは群生の可能性を最小限にし、それにより殺虫剤の必要性を制限できる。

### 5.2.2 予防

施設は、有害生物の進入を防止して潜在的な繁殖場所を除去するために適正な修理および状態に保つべきである。有害生物が進入しやすい可能性がある穴、排水溝およびその他の場所は覆うべきである。巻き上げドアは床に対してしっかりと閉じるべきである。ワイヤーメッシュスクリーン、例えば開いた窓、ドアおよび換気装置は、有害生物の群生の問題を減少する。動物は可能な限り食品加工処理施設の敷地から除外すべきである。

### 5.2.3 住処および群生

食品と水の利用可能性は、有害生物の住処と群生を助長する。潜在的な食品源は、有害生物防除容器中あるいは地上に積み重ね、好ましくは壁から離して保管すべきである。食品施設内外の両方の区域は清浄を保ち、廃棄物のないようにすべきである。適切な箇所では、廃棄物は覆いをして、有害生物防除容器に保管すべきである。古く使用していない装置のようなあらゆる潜在的な住処は除去すべきである。

食品施設を取り巻く造園は、有害生物を引き寄せて住処とすることを最小限にするように設計すべきである。

#### 5.2.4 モニタリングおよび検出

施設および周辺区域は、群生の証拠を定期的に調べるべきである。検出器およびトラップ（例：昆虫燈トラップ、餌場）は、生材料、製品または施設の潜在的汚染を防止するように設計して設置すべきである。モニタリングと検出が外部委託の場合も、FBO はモニタリング報告書を見直し、必要ならば自身または指定の有害生物管理業者が改善措置（例：有害生物の根絶、住処場所または進入経路の除去）の採用を保証すべきである。

#### 5.2.5 有害生物の群生の管理

有害生物の群生は、有資格者または企業が直ちに対処して、適切な改善措置を行うべきである。化学的、物理的または生物的因子による処置は、食品の安全性または適切性に対して脅威とならないように行うべきである。群生の原因を特定して問題の再発防止の改善措置を行うべきである。群生、モニタリングおよび根絶の記録を保持すべきである。

### 5.3 廃棄物マネジメント

#### 5.3.1 一般

廃棄物の除去と保管について適当な規定を作るべきである。廃棄物は、可能な限り覆いした容器に収集して保管すべきであり、食品の安全性と適切性を危うくする方法で食品を取扱い、食品の保管およびその他の作業区域または隣接する環境に蓄積してあふれさせるべきではない。廃棄物の除去（有害廃棄物を含む）に責任のある要員は、自らが交差汚染の源にならないように適切にトレーニングすべきである。

廃棄物保管区域は容易に確認でき、適切に清浄を保ち、有害生物の群生をさせるべきではない。また、それらは加工処理区域から離れて設置すべきである。

## 第 6 項：対人衛生

### 目標：

食品と直接的または間接的に接触する要員は、以下のことを保証すること：

- 要員の適切な健康を維持する；
- 要員の適切な清潔度を維持する；
- 適切な方法で行動して作業する。

### 根拠：

適切な清潔度を維持しない要員、ある種の疾病または状態を有する要員または不適切に行動する要員は、食品を汚染し、食品を通じて消費者に疾病を移す可能性がある。

食品事業者は、対人衛生の方針と手順を設定すべきである。FBOs は、すべての要員が適正な対人衛生の重要性を認識し、食品の安全性と適切性を保証する規範を理解して遵守

することを保証すべきである。

## 6.1 健康状態

食品を通じて伝染する可能性のある疾病に罹患または保菌が判っているか、疑われる要員は、食品を汚染する可能性があれば、あらゆる食品取扱い区域に入るべきでない。そのような影響のある要員はすべて、直ちに病気や病状を管理者に報告すべきである。

症状が解消後の特定期間、除外するか、または病気によっては仕事に戻る前に医療許可を受けることが、要員にとって適切と思われる。

## 6.2 疾病および傷害

食品の取扱いあるいは健康診断から、除外の可能性の必要性が考慮できるように、管理者に報告すべき疾病の症状は以下を含む：

- 黄疸；
- 下痢；
- 嘔吐；
- 発熱；
- 発熱をともなう喉の痛み；
- 明らかに感染した皮膚病変（腫れもの、切り傷など）；
- 耳、眼、鼻からの分泌物。

切り傷や怪我のある要員は、必要な箇所で、食品と直接接触しない区域で働くように割り当てるべきである。要員が作業を継続することが許可される箇所では、切り傷や怪我は適切な防水性絆創膏、適切な箇所では手袋で覆うべきである。絆創膏が汚染源にならないことを保証するように、適切な措置を行うべきである（例：食品と比較して対照的な色の絆創膏あるいは金属探知機または X 線検出器を使用して検出可能）。

## 6.3 要員の清潔度

要員は高度な清潔度を維持し、適切な箇所では適切な保護服、頭とひげの覆いおよび履物を着用すべきである。十分な手洗いおよび必要な箇所では手袋の着用を通じて、要員による交差汚染を防止する措置を実施すべきである。手袋を着用するならば、手袋が汚染源にならないことを保証する適切な措置を適用すべきである。

手袋を着用している要員を含めて、定期的に手を清潔にすべきであり、特に要員の清潔度が食品安全に影響する可能性のある時にはそうすべきである。特に、以下の時に手を洗うべきである：

- 食品取扱い活動の開始時；
- 休憩後に仕事に戻る時；

- ・トイレを使用した直後；
- ・廃棄物または他の食品汚染につながる可能性がある生および未加工食品のような汚染されたあらゆる材料を取扱った後。

食品を汚染させないために、要員は石鹸と水で手を洗ってすすぎ、手を再汚染しない方法で乾燥すべきである。手の消毒剤は手洗いと置き換えるべきでなく、手を洗浄した後のみ使用すべきである。

## 6.4 要員の品行

要員は、食品取扱い活動に従事する時に、食品汚染になる可能性のある行動をやめるべきである、例えば；

- ・喫煙または電子タバコなどを吸う；
- ・唾を吐く；
- ・チュウインガムを噛んだり、飲食すること；
- ・口、鼻または汚染の可能性のある場所に触れること；
- ・無防備な食品の上でくしゃみや咳をすること。

宝石類、時計、ピンまたは偽の爪／睫毛のようなその他の物による要員の影響は、食品の安全性や適切性の脅威となれば、食品の取扱い区域に着用したり持ち込むべきでない。

## 6.5 施設外部からの訪問者およびその他の人々

保守作業員を含めて、特に食品製造、加工処理および取扱い区域の食品事業所への訪問者は、適切な箇所で指示と監督を受け、防護服を着用し、他の要員のための対人衛生規定を守るべきである。訪問者は、訪問前に事業の衛生方針を通じて指導し、交差汚染の問題となる可能性のある疾病/傷害のあらゆることを報告するように奨励すべきである。

## 第7項：作業の管理

### 目標：

ヒトの消費のために安全で適切な食品を、次のことにより生産するため：

- ・食品事業に適切に満たされるように、生材料およびその他の原材料、組成／調製、生産、加工、流通および消費者の用途に関する設計の要求事項を明確にすること；
- ・食品事業に適するように、効果的な管理システムを設計、実施、モニタリング、見直しを行うこと。

### 根拠：

作業が適切に管理されなければ、食品は安全でないか、消費のために適切でない可能性がある。

作業の管理は、適切な食品衛生システムを位置付けることにより達成される。以下の項では、適切な管理の確認および適用の助けとなる規範ならびに作業が管理下にあることを保証するために行うべき活動について述べる。

## 7.1 製品および工程の記述

食品事業の状況および活動の考慮後に、食品安全に特に重要な GHPs に対して、より大きな注意を払うことが必要であると思われる。この場合、以下の規定が考慮できる。

### 7.1.1 製品の記述

食品を生産、保管または別の取扱いを行う FBO は、食品の記述を示すべきである。製品は、危害要因の認識または意図された目的について、製品の適切性のような他の要因を損なわない方法で、個別またはグループで記述してもよい。食品製品のあらゆるグループ化は、同じ搬入品と原材料、製品特性（pH、水分活性<sub>(aw)</sub>のような）、加工段階あるいは意図する目的に基づくべきである。

記述は、適切に以下のことを含むことができる：

- 食品の意図する用途、例えばそのまま摂食するか、あるいは消費者または他の企業により更なる加工処理を意図するか、例えば、加熱調理される生の海産食品；
- 特定の脆弱な消費者グループのために意図する製品、例えば乳児用調製粉乳または特別な医療目的の食品；
- あらゆる関連する仕様、例えば、原材料の組成、<sub>aw</sub>、pH、使用する保管方法の種類（もしあれば）、またはあらゆるアレルゲンの存在のような食品と結び付く重要な特性；
- 食品について所管当局により設定されたあらゆる関連する限度、またはそれがいない場合のFBOにより設定された限度；
- 更なる使用のために提供された指示、例えば、加熱調理まで冷凍に保持、特定の時間について特定の温度で加熱調理、製品の可食期間（使用期限）；
- 製品の保管（例：冷蔵／冷凍／長期保管）および運搬に必要な条件；
- 食品に使用される包装材

### 7.1.2 工程の記述

FBO は、特定の製品のすべての作業段階を考慮すべきである。フローダイアグラムの作成は、生材料、副原材料、中間製品が工程の流れに入る箇所、および中間製品、副産物および廃棄物が遊離または除去される箇所を含む作業のすべての加工処理段階の順序および相互作用を示す助けになるとと思われる。フローダイアグラムは、すべての段階が網羅されることを保証することで、同様の生産または加工処理段階を使用して生産される多くの同じような食品製品に使用可能である。段階は、作業または加工現場の見直しにより正確であるように確認すべきである。例えば、レストランのフローダイアグラムは、原材料／

生材料の受け取り、保管（冷蔵、冷凍、室温）、使用前の調製（洗浄、解凍）、および食品の加熱調理または準備からの一般的な活動に基づくことができる。

### 7.1.3 GHPs の有効性の考察

製品および工程の記述を考慮して、FBO は位置付ける GHPs およびその他のプログラムが食品の安全性と適切性の対処に十分であるか、または GHPs によっては一層大きな注意が必要であるかを決定すべきである（適切に様々な源の危害要因と管理に関連する情報を使用）。例えば、加熱調理済み食肉のスライサーは、その食肉接触面の *Listeria spp.* の蓄積を防ぐために、特に一層頻繁な清浄化を必要とする可能性があり、またサンドイッチの生産では、食品と直接接触して使用するコンベアベルトは、清浄化の更なる頻度の増加または特定の清浄化プログラムを必要とする可能性がある。GHPs のこのような注意の増加が食品安全の保証に不十分である時に HACCP システムの実施が必要である(第 2 章)。

### 7.1.4 モニタリングおよび改善措置

FBO は、事業に関連して管理する危害要因に適用可能なように、衛生手順と規範をモニタリングすべきである。手順には、モニタリング方法の定義付け（責任ある要員、適用可能ならば頻度とサンプリング体制の定義付けを含む）および保持すべきモニタリング記録を含むことができる。モニタリング頻度は、一貫した工程管理の保証に適切なことが望ましい。

モニタリング結果が逸脱を示す時、FBO は改善措置を行うべきである。改善措置は、適切に以下の行動を構成すべきである：

- 工程を、例えば温度またはタイミング、あるいは消毒剤濃度の変更により管理下に戻すこと；
- あらゆる影響を受けた製品を分別し、その安全性あるいは適切性を評価すること；
- 市場で許容できない影響を受けた製品の適切な処分を決定すること；
- 逸脱に至った原因を確認すること；
- 再発を防止するための手順を設定すること；

改善措置の記録は、保持すべきである。

### 7.1.5 検証

FBO は、GHP 手順が効果的に実施され、計画された箇所でモニタリングが発生し、要求事項が満たさない時に適切な改善措置が行われることをチェックするために、事業に関連するような検証活動を行うべきである。検証活動の例は、以下のことを適切に含むことができる：

- GHP手順、モニタリング、改善措置および記録の見直し；
- あらゆる変更が、製品、工程および事業に関連するその他の作業に発生した時の見直し；

- ・清浄化の有効性評価

GHP 検証活動の記録は、適切な箇所で保持すべきである。

## 7.2 GHPs のカギとなる側面

7.2.1 および 7.2.2 項に記述されたような GHPs のカギとなるいくつかの側面は、HACCP システムの CCPs で適用される管理措置として考えることができる。

### 7.2.1 時間と温度管理

不適当な時間と温度管理、例えば加熱調理、冷却、加工および保管中の作業管理は、最も一般的な失敗になる 1 つである。これらは、食品由来疾病または食品の悪変の原因となる微生物の生残または発育を可能にする。温度は、食品の安全性と適切性に影響する箇所で効果的に管理されることを保証するようにシステムを位置付けるべきである。

時間と温度管理システムは、以下のことを考慮すべきである：

- ・食品の性質、例えば、その $a_w$ 、pH、および病原微生物や悪変微生物叢のような、可能性のある微生物の初期レベルと種類；
- ・微生物における影響、例えば発育／危険温度帯の時間；
- ・製品の意図する可食期間；
- ・包装処理および加工処理の方法；
- ・製品の意図する使用方法、例えば、更なる加熱調理／加工処理またはそのまま摂食。

また、そのようなシステムは、時間と温度の変動について許容限界も特定すべきである。食品の安全性と適切性に影響する温度管理システムは妥当性確認し、適切にモニタリングして記録すべきである。温度のモニタリングおよび記録装置は精度についてチェックし、定期的または必要に応じて校正すべきである。

### 7.2.2 特定の工程段階

安全で適切な食品製品の生産に寄与する特定の食品のために、多くの個別の加工処理段階がある。これらは製品により異なり、加熱調理、冷却、冷凍、乾燥および包装のようなカギとなる段階を含むことができる。

食品の組成は、微生物の発育および毒素産生の防止の際に、例えば酸、塩、食品添加物またはその他の化合物を含む防腐剤の添加による調製に重要であると思われる。食品由来病原体を管理するために調製を行う時（例：発育の防止レベルに pH または  $a_w$  を調整すること）、製品を正しく調製し、管理パラメータのモニタリングを保証するシステムを位置付けるべきである。

### 7.2.3 微生物学的<sup>3</sup>、物理的、化学的およびアレルギーの仕様

<sup>3</sup> 食品に関連した微生物学的基準の設定と適用の原則およびガイドライン (CXG 21- 1997) を引用

微生物学的、物理的、化学的およびアレルギーの仕様が、食品の安全性または適切性のために使用される箇所では、そのような仕様は、健全な科学的原則および状態、適切な箇所ではサンプリング・パラメータ、分析方法、許容可能な限度およびモニタリング手順に基づくべきである。仕様は、生材料やその他の原材料が目的に適合し、汚染物質が最小限になることを保証する助けとすることができる。

### 7.2.4 微生物学的汚染

微生物による食品汚染を防止または最小限にするために、システムを位置付けるべきである。微生物学的汚染は、ある食品から別の食品への微生物の移動を含む多くのメカニズムを通じて起こる。例えば：

- 食品取扱者による直接または間接的接触により；
- 表面との接触により；
- 清浄化装置から；
- 跳ね水により；
- 大気由来の粒子により。

汚染源となる可能性のあるそのまま摂食されるとは考えられない生の未加工食品は、効果的な中間の清浄化および適切な箇所で効果的な消毒により、物理的または時間的にそのまま摂食する食品から分離すべきである。

表面、器具、装置、備品および付属品は徹底的に清浄にすべきであり、生食品の調製後、特に食肉、家禽肉および魚のような潜在的に高い微生物学的汚染のある生材料が取扱われたり加工されたような時には、必要な箇所で消毒すべきである。

或る食品作業では、加工処理区域への接触は食品安全の目的のために制限または管理する必要があると思われる。例えば、製品汚染の可能性が高い箇所では、加工処理区域への接触は適切に設計された更衣設備を経由すべきである。要員は頭や顎髭の覆い、履物を含めて清浄な防護服（施設の他の部位で着用している色と区別する色）を着用し、彼らの手を洗い、必要な箇所では消毒する必要があると思われる。

### 7.2.5 物理的汚染

要員の所持品、特に硬質または鋭利なあらゆる物体、例えば宝石類、ガラス、金属片、骨、プラスチック、木片のような傷害の原因になるかまたは窒息の危害が存在する可能性のある外部からの物質による食品汚染を防止するために、システムをフードチェーン全体に位置付けるべきである。製造および加工の際に、装置の保守や定期的査察のような適切な防止戦略を行うべきである。適切に校正された検出装置またはスクリーニング装置を必

要な箇所で使用すべきである（例：金属検出器、X線検出器）。破損の場合に、従事する要員のための手順を位置付けるべきである（例：ガラスやプラスチック容器の破損）。

#### 7.2.6 化学的汚染

有害な化学物質、例えば清浄化材料、非食品グレードの潤滑油、農薬の化学的残留物、抗生物質のような獣医薬による食品汚染を防止または最小限にするためのシステムを位置付けるべきである。有毒な清浄化化合物、消毒剤および農薬化学物質は確認して安全に保管し、食品や食品接触面および食品包装材料の汚染に対して防御する方法で使用すべきである。不適切に使用すれば、有害である可能性のある食品添加物および食品加工助剤は意図したようにのみ使用するように管理すべきである。

#### 7.2.7 アレルゲン・マネジメント<sup>4</sup>

<sup>4</sup> 食品事業者のためのアレルゲン・マネジメントの実施規則(CXC 80-2020)を参照

食品によっては、アレルゲン性状を考慮に入れて、食品事業に対して適切なシステムを位置付けるべきである。アレルゲンの存在、例えば木の実、乳、卵、甲殻類、魚、ピーナッツ、大豆や小麦およびグルテンやそれらの誘導体を含むその他の穀物（総括的なリストはない；懸念のアレルゲンは国や集団により異なる）は、生材料、その他の原材料および製品について確認すべきである。アレルゲンのマネジメントシステムは、既知のアレルゲンに対処するために、受領時、加工処理と保管中に位置付けるべきである。このマネジメントシステムには、アレルゲン表示がない食品中のアレルゲンの存在を防止するために位置付ける管理を含めるべきである。アレルゲンを含む食品から、他の食品への交差接触の防止管理は、例えば物理的または時間による分別を実施すべきである（様々なアレルゲン・プロファイルによる食品間の効果的な清浄化を伴う）。食品は、清浄化やラインの切り替えの実施、あるいは製品の順序付けにより意図しないアレルゲンの交差接触から防御すべきである。適正に実施された管理にもかかわらず交差接触が防止できない箇所では、消費者に知らせるべきである。必要な箇所で、食品取扱者は、アレルゲンの認識、関連する食品製造／加工処理規範およびアレルギーの消費者に対するリスクを減少するための防止措置について特定のトレーニングを受けるべきである。

#### 7.2.8 搬入材料

目的に合った生材料やその他の原材料のみを使用すべきである。食品原材料を含む搬入材料は仕様に従って調達し、それら食品の安全性や適切性の仕様の遵守を必要な箇所で検証すべきである。監査のような納入業者の品質保証活動は、ある種の原材料については適切と思われる。生材料またはその他の原材料は、適切な箇所で、加工処理前の適切な措置について査察すべきである（例：運搬中に損傷した包装の目視検査、日付による用途および公表されたアレルゲン、あるいは冷蔵および冷凍された食品の温度測定）。適切な箇所では、生材料または原材料の食品の安全性と適切性をチェックするために試験室での検査

を行うことができる。これらの検査は、分析証明を提供する納入業者、購入者またはその両方により行われる可能性がある。搬入材料は、適切な箇所での仕分け、あるいは加工処理中に適用される管理により、許容可能レベルに低下していない化学的、物理的または微生物学的汚染物質を含むことがわかれば、施設は受け入れるべきでない。生材料やその他の原材料の在庫は、効果的な在庫回転の対象とすべきである。搬入材料のためのラギとなる情報の文書化（例：納入業者の詳細、受領日、数量など）は維持すべきである。

### 7.2.9 包装処理

包装処理の設計および材料は、食品の使用のために安全で適切であり、汚染を最小限にするために製品に十分な防御を提供し、損傷を防ぎ、適切な表示を行うべきである。使用する包装材料またはガスは有毒な汚染物質を含まず、保管および使用の特定された条件下で食品の安全性と適切性に脅威を与えるべきでない。再使用可能なあらゆる包装は、適切に耐久性があり、清掃が容易で、必要な箇所では消毒すべきである。

## 7.3 水

水ならびに水から作られる氷と蒸気は、リスクに基づくアプローチにより意図された目的に適合すべきである<sup>5</sup>。それらは食品汚染の原因になるべきでない。水と氷は、汚染源にならない方法で保管して取扱うべきであり、食品に接する蒸気の発生は、汚染にならないようにすべきである。食品と接する際の使用に適さない水（例：火災管理用の水および食品に直接接しない蒸気用水）は、食品と接する水のシステムに接続しないか、または逆流させない別のシステムを持つべきである。再使用のために再循環された水、および例えば蒸発あるいは濾過による食品加工処理から回収された水は、食品の安全性と適切性を損なわないことを保証するために、必要な箇所で処理すべきである。

<sup>5</sup> 微生物学的リスク評価シリーズ 33：食品生産および加工処理に使用される水の安全性と品質

## 7.4 文書化および記録

食品事業の作業の適切な記録は、製品の可食期間を超える期間、または所管当局により決定された期間保持すべきである。

## 7.5 リコール手順—安全でない食品の市場からの除去

FBOs は、食品衛生システムの不履行に対応するために、効果的な手順を位置付けていることを保証すべきである。食品の安全性や適切性の影響について、逸脱を評価すべきである。手順は、関係する FBO(s)により、市場からの包括的、迅速かつ効果的な確認および除去を可能にすべきであり、公衆衛生リスクとなる可能性のあるあらゆる食品は、消費者から FBO に戻すべきである。健康リスクを直ちに示すと思われる危害要因の存在する可能性があるという理由から、製品がリコールされた箇所では、公衆衛生に対する危害要

因が存在する可能性のある同様の条件下で生産された他の製品も、安全性について評価してリコールする必要があると思われる。製品が消費者に届く可能性がある箇所およびFBO に対する製品の返還または市場からの除去が適切である時に、関連する所管当局に報告することが必要であり、公的な警告を考慮すべきである。リコール手順は、文書化して維持し、必要な箇所ですべて定期的な実地訓練の知見に基づいて修正すべきである。

除去または返品された製品は、破壊するか、ヒトの消費以外の目的で使用するか、ヒトの消費のために安全であると決定するか、許容可能なレベルに危害要因を減少する方法で再加工されるまで、所管当局により許可された箇所ですっきりとした条件下で保管するような規定を作るべきである。リコールの原因と範囲および講じられた改善措置は、文書化された情報としてFBO が保持すべきである。

## 第8項：製品情報および消費者の意識

### 目標：

食品の適切な情報は、以下のことを保証すべきである：

- 十分なアクセス可能な情報は、フードチェーンの次のFBOまたは消費者に対して、製品を安全で正しく取扱い、保管、加工、調理、陳列することを可能にするために利用可能である；
- 消費者は、食品中に存在するアレルゲンを確認できる；
- ロットまたはバッチは簡単に確認でき、必要ならば除去／返却できる。

消費者は、以下のことを可能にするために、食品衛生における十分な情報を与えられるべきである：

- ラベルを読み、理解することの重要性を認識する；
- アレルゲンを含めて、個人に対して適切な情報に基づいて選択させる；
- 食品を正しく保管、調理、使用することにより、食品由来病原体の汚染、発育または生残を防止する。

### 根拠：

不十分な製品情報あるいは一般的な食品衛生の不十分な知識は、フードチェーンの後の段階で誤って取扱われる製品に導く可能性がある。このような誤った取扱いは、適切な衛生管理措置がフードチェーンの初期の段階で実施されたとしても、疾病の原因または消費に適さない製品になる可能性がある。また、食品中のアレルゲンについて不十分な製品情報は、アレルギーの消費者に対して病気または潜在的に死に至る結果になる可能性がある。

## 8.1 ロットの確認およびトレーサビリティ

ロットの確認またはその他の確認戦略は、製品のリコールに不可欠であり、効果的な在庫回転にも助けになる。食品の各容器は、生産者とロットの確認のために常時標識すべきである。*包装食品の表示のための一般規格(CXS 1-1985)*を適用。

トレーサビリティ／製品追跡システムは、必要な箇所で、特に製品のリコールを可能にするために、*食品検査および認証システム的手段としてのトレーサビリティ／製品追跡の原則*（CXG 60-2006）に従って設計および実施すべきである。

## 8.2 製品情報

すべての食品製品は、フードチェーンにおける次の FBO または消費者が安全で正しく製品を取扱い、調理、陳列、保管あるいは使用できるように十分な情報を添付するか、または提供すべきである。

## 8.3 製品の表示

包装された食品は、フードチェーンの次のヒトが製品を安全に取扱い、陳列、保管、使用できるように明確な指示を表示すべきである。また、これには製品中の食品アレルギーを原材料として、または交差接触が排除できない箇所として確認する情報を含むべきである。*包装食品の表示のための一般規格*（CXS-1985）を適用。

## 8.4 消費者教育

消費者教育プログラムは、一般的な食品衛生をカバーすべきである。このようなプログラムは、消費者があらゆる製品表示の情報の重要性を理解し、製品に付随したあらゆる指示に従い、情報に基づいて選択できるようにすべきである。特に、消費者は、時間／温度管理、交差汚染と食品由来疾病の関係、およびアレルギーの存在について知らされるべきである。また、消費者は *WHO の安全な食品のための 5 つのカギ* を知らされ、彼らの食品が消費のために安全で適切なことを保証する適切な食品衛生措置（例：適切な手洗い、適切な保管と加熱調理、交差汚染の回避）を適用するために教育を受けるべきである。

## 第9項：運搬

### 目標：

運搬中は、必要な箇所で以下の措置を行うべきである：

- ・アレルギーの交差接触を含めて、潜在的な汚染源から食品を防御する；
- ・消費に適さない食品にする可能性のある損傷から食品を防御する；
- ・食品中の病原性または悪変微生物の発育および毒素の産生を効果的に管理する環境を提供する。

### 根拠：

効果的な衛生規範が運搬前や運搬中に講じられていない限り、適切な衛生規範がフードチェーンの早い段階で講じられている箇所でも、食品は汚染されたり、消費のために適した状態でその目的地に到達しない可能性がある。

### 9.1 一般

食品は、運搬中に十分に防御すべきである<sup>6</sup>。必要な運搬装置または容器のタイプは、食品の性質および運搬すべき箇所で最も適切な条件に依存する。

<sup>6</sup> 大容量および分割した包装食品の運搬のための衛生規範の規則（CXC 47-2001）

### 9.2 要求事項

必要な箇所で、運搬装置および大容量コンテナは、以下のように設計および構築すべきである；

- ・食品または包装を汚染しない；
- ・効果的に清浄でき、必要な箇所で消毒して乾燥できる；
- ・様々な食品または必要な箇所で、運搬中に汚染の原因となる可能性のある食品以外の物から食品を効果的に分離させる；
- ・埃や煙を含めた汚染からの効果的な防御を提供する；
- ・食品を、消費のために安全でないかまたは適さなくする可能性がある有害または望ましくない微生物の発育および劣化から防御するために必要な温度、湿度、大気およびその他の条件を効果的に維持できる；
- ・あらゆる必要な温度、湿度およびその他の環境条件をチェックできる。

### 9.3 用途および保守

食品を運搬する装置および容器は、清浄で修理および状態を適切に保持すべきである。大量の食品の運搬容器および装置は、食品の安全性と適切性が損なわれないことを保証する管理が講じられない限り、食品使用のために設計され、指定され、その目的にのみ使用すべきである。

同じ運搬装置または容器が、様々な食品または食品以外の物の運搬に使用される箇所では、効果的な清浄化および必要な箇所で消毒と乾燥を積荷の間で行うべきである。

## 第2章

# 危害要因分析・重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のガイドライン

### 序論

本章の最初の項では、危害要因分析・重要管理点（HACCP）システムの 7 原則を述べる。第 2 項は HACCP システムの適用の一般的なガイドラインを示し、第 3 項は 12 の連続する段階（図 1）の適用を述べるが、適用の詳細は異なる可能性があり、適用に対して一層柔軟なアプローチが、食品事業の状況および能力に応じて適切である可能性があることを認識する。HACCP システムは、科学に基づいて系統的であり、食品の安全性を保証するために、特定の危害要因およびそれらの管理のための措置を確認する。HACCP は、主に最終製品の検査に頼るよりも、危害要因を評価し、フードチェーンに沿って重要な危害要因の管理措置に焦点を当てる管理システムを確立するための手段である。HACCP システムの開発では、加工処理パラメータ、加工処理段階、製造処理技術、最終製品の特性、流通方法、意図する用途または適用される GHPs の変更の必要性を確認する可能性がある。あらゆる HACCP システムは、装置の設計、加工処理手順または技術の開発における向上のような変化に適応できることが望ましい。

HACCP 原則は、一次生産から最終消費に至るフードチェーン全体にわたって考慮でき、それらの実施は、ヒトの健康に対するリスクの科学的証拠により導かれるべきである。一次生産に HACCP を適用することが常に実施可能であるわけではなく、ある原則は適用でき、適正規範プログラム（例：適正農業規範(GAPs)など）に組み入れられる可能性がある。HACCP の実施が、事業によっては困難である可能性のあることが認められている。しかし、HACCP 原則は個々の作業に柔軟に適用でき、企業は外部の資源（例：コンサルタント）を使用するか、または所管当局、学術機関または特定の現場の状況に対応するその他の所管機関（例：商取引または企業団体）が提供する一般的な HACCP プランを採用する可能性がある。HACCP の実施は、食品安全を向上させるだけでなく、能力の徹底的な分析に基づく一層効果的な加工、極めて重要な分野に焦点を当てることによる資源の一層効果的な使用、および製品出荷前の問題の確認を通じてリコールの一層の減少のような重要な利益を提供できる。更に、HACCP システムの適用は、所管当局による見直しを助け、食品安全における信頼を増加させることで国際貿易を促進できる。

良好な HACCP の適用は、管理者と要員のコミットメントと関与、および特定の食品事業のタイプに適用の際の知識あるいはトレーニングを必要とする。多くの訓練アプローチが強く推奨される；この多くの訓練アプローチは、食品事業の作業に対して適切であることが望ましく、例えば特定の適用に応じて、一次生産、微生物学、公衆衛生、食品技術、環境衛生、化学および工学における専門知識を含む可能性がある。

## 第1項：HACCP システムの原則

HACCPシステムは、以下の7原則に従って設計され、妥当性確認され、実施される：

### 原則 1

危害要因分析を行い、管理措置を確認する。

### 原則 2

重要管理点（CCPs）を決定する。

### 原則 3

妥当性確認された管理基準を設定する。

### 原則 4

CCPs の管理をモニタリングするためのシステムを設定する。

### 原則 5

モニタリングが、CCPで管理基準からの逸脱が生じたことを示す時取るべき改善措置を設定する。

### 原則 6

HACCPプランを妥当性確認し、次いで、HACCPシステムが意図したように機能していることを確認する検証手順を設定する。

### 原則 7

これらの原則とそれらの適用に適切なすべての手順および記録の文書化を設定する。

## 第2項：HACCP システムの適用のための一般的ガイドライン

### 2.1 序論

フードチェーンのあらゆる FBO による HACCP システムの適用に先立ち、FBO はこの文書の第1章に従い設定された GHPs、適切な製品と業種特有の Codex 規範の規則および所管当局が設定した関連の食品安全の要求事項を含む前提条件プログラムを位置付けるべきである。前提条件プログラムは適正に設定され、十分に作業され、可能な箇所では HACCP システムの良好な適用と実施を促進するために検証すべきである。HACCP の適用は、GHPs を含む前提条件プログラムの事前の実施なしには効果的でない。

すべてのタイプの食品事業について、食品安全に対する管理者の意識およびコミットメントが効果的な HACCP システムの実施のために必要である。また、その有効性は適切な HACCP のトレーニングおよび資格を持つ管理者と要員に依存する。従って、継続的なトレーニングが食品事業に適切のように管理者を含むあらゆるレベルの要員に必要である。

HACCP システムは、必要な箇所施設が適用する GHPs により達成された以上の重要な危害要因を確認して管理を強化する。HACCP システムの意図は、重要管理点(CCPs)の管理に焦点を当てることである。CCPs での管理措置の管理基準および基準が満たされない時の改善措置を特定し、製品の出荷前に見直される記録の作成により、HACCP は GHPs

により達成される以上の一貫性と検証可能な管理を提供する。

HACCP のアプローチは、各食品事業に合わせるべきである。危害要因、CCPs での管理措置とそれらの管理基準、CCP のモニタリング、CCP の改善措置および検証活動は、特定の状況に特異的である可能性があり、Codex の実施規則または他の適切なガイドラインに認められるものが特定の適用で確認されるだけでなく、様々な性質の可能性もある。

HACCP システムは定期的に見直すべきであり、食品事業に結び付く潜在的な危害要因あるいは管理措置に影響する可能性がある重要な変更（例：新たな加工、新たな原材料、新たな製品、新たな装置）がある時はいつでも見直すべきである。また、HACCP 原則の適用は CCPs が必要でないと決定した結果でも、CCPs の必要性が変化したかを評価するために定期的な見直しを行うべきである。

## 2.2 小規模あるいは未発達な食品企業のための柔軟性<sup>7</sup>

<sup>7</sup> FAO/WHO 小規模あるいは未発達の食品企業の HACCP の適用に関する政府に対するガイダンス

効果的な HACCP システムを開発するための HACCP 原則の適用は、各企業の責任であることが望ましい。しかし、個々の食品企業による HACCP 原則の効果的な適用を妨げる障害の可能性が、所管当局および FBOs により認められている。これは、特に小規模あるいは未発達な企業に関連している。小規模および未発達な企業(SLDBs)の HACCP の適用に対する障壁が知られており、そのような企業の HACCP の実施に柔軟なアプローチが利用可能で奨励される。アプローチによっては、SLDBs を支援する所管当局を助けるために、HACCP アプローチを採用する道筋を提供する可能性がある。例えば、HACCP は 7 原則と両立するが、本章で述べる様式や手順に準拠しない HACCP に基づくシステムの開発である。事業に適した柔軟性は、HACCP を適用する際に重要であると認められるが、HACCP システムの開発には、すべての 7 原則を考慮すべきである。この柔軟性には、人的および財源、インフラストラクチャー、工程、知識および実質的な制約、ならびに生産される食品に結び付くリスクを含む作業の性質を考慮すべきである。そのような柔軟性の適用は、例えば特定のタイプの FBOs について、記録保持の不必要な負担を減らすために、すべてのモニタリング結果の代わりに、逸脱が存在する時のモニタリング結果のみを記録することは、HACCP システムの効力に否定的に影響することを意図しないし、食品安全を危うくするものではない。

小規模または未発達な企業は、効果的な HACCP システムの開発と実施のために、現場において資源および必要な専門知識を常に持っているわけではない。そのような状況下では、専門家の助言を企業団体、独立した専門家および所管当局を含む他の情報源から得るべきである。HACCP 文献および特に業種特異性の HACCP ガイドは価値がある。工程または作業のタイプに関連する専門家が開発した HACCP ガイダンスは、HACCP プランを

設計して実施する際に企業に有益な手段を提供すると思われる。企業が専門的に開発した HACCP ガイダンスを使用する場合、それが検討中の食品あるいは加工に特異的であることが不可欠である。HACCP プランの根拠の包括的な説明を FBO に提供すべきである。FBO は、最終的に HACCP システムの推敲と実施および安全な食品の生産に責任がある。

それにもかかわらず、あらゆる HACCP システムの有効性は、適切な HACCP の知識と技術を持つ管理者と要員に頼るため、食品企業に対して適切に管理者を含むすべてのレベルの要員に継続的なトレーニングが必要である。

### 第 3 項：適用

#### 3.1 HACCP チームを編成し、適用範囲を確認する（手順 1）

FBO は、適切な知識と専門知識が効果的な HACCP システムの開発に利用可能なことを保証すべきである。これは、作業中の様々な活動、例えば、生産、保守、品質管理、清浄化および消毒について責任のある多くの専門のチームを編成することにより達成可能である。HACCP チームは、HACCP プランを作成する責任がある。

関連する専門知識が社内で利用できないところでは、専門家の助言を、企業団体、独立の専門家、所管当局、HACCP 文献、HACCP ガイド（業種特有の HACCP ガイドを含む）のような他の情報源から得るべきである。そのようなガイダンスに接するよく訓練された個人は、社内で HACCP システムを実施できる可能性がある。外部で開発された一般的な HACCP プランは、適切な箇所で FBOs により使用される可能性があるが、食品作業に合わせて調整すべきである。

HACCP チームは、HACCP システムおよび適用可能な前提条件プログラムの適用範囲を確認すべきである。適用範囲は、どの食品製品および工程が満たされているかを述べるべきである。

#### 3.2 製品を記述する（手順 2）

製品の十分な記述は、組成（すなわち原材料）、物理的／化学的特性（例： $a_w$ 、pH、防腐剤、アレルギー）、加工処理方法／技術（加熱処理、凍結、乾燥、塩水処理、燻煙など）、包装、耐久性／可食期間、保管条件および流通方法のような関連する安全情報を含めて作成すべきである。複数の製品を扱う企業は、HACCP プランの開発の目的について、類似した特性および加工処理段階の製品をグループ化することが効果的と思われる。危害要因について既に設定されている食品製品に関連するあらゆる限度は、HACCP プランの中で考慮して説明すべきである。例えば、食品添加物の限度、規制の微生物学的基準、最大許容獣医薬残留物および所管当局により規定された加熱処理の時間と温度。

### 3.3 意図する用途および使用者を確認する（手順3）

FBO により意図された用途およびフードチェーンの次の FBO または消費者による製品の予想される用途を述べる；その記述は、例えば、消費者が FBO により意図された以外の方法で他の製品を使用することがわかっている方法に関する所管当局または他の情報源からの外部の情報により影響を受ける可能性がある。特定の場（例：病院）、脆弱なグループ集団が考慮される可能性がある。食品が特に脆弱な集団のために生産される箇所では、工程管理を強化、管理措置を一層頻繁にモニタリング、製品を検査することにより管理が効果的であることを検証、または食品が脆弱な集団のために安全であるという高いレベルの保証を提供するための他の活動を行うことが必要な可能性がある。

### 3.4 フローダイアグラムを作図する(手順4)

適用可能なあらゆる再処理を含めて、特定の製品の生産におけるすべての段階をカバーするフローダイアグラムを作図すべきである。同じフローダイアグラムが、同様の加工処理段階を使用して製造される多くの製品に使用される可能性がある。フローダイアグラムには、原材料および食品接触材料、もし関連すれば水および空気を含めて、すべての関連するものを示すべきである。複雑な製造作業は、より小さく、より管理しやすい単位に分割でき、相互に結び付く複数のフローダイアグラムを作成できる。フローダイアグラムは、危害要因の発生、増加、減少または持込の可能性を評価する基礎として、危害要因分析を行う際に使用すべきである。フローダイアグラムは、危害要因分析を行うために必要な範囲で、明確、正確かつ十分に詳細であることが望ましい。フローダイアグラムには、適切に以下のことを含むべきであるが、限定されない：

- 作業における段階の順序と相互関係；
- 生材料、副材料、加工処理助剤、包装材料、ユーティリティおよび中間製品がフローに入る箇所
- あらゆる外部委託した工程；
- 適用可能な再処理および再利用を行う箇所；
- 最終製品、中間製品、廃棄物、副産物が遊離または除去される箇所。

### 3.5 フローダイアグラムの現場確認（手順5）

この手順では、すべての段階および作業の時間中にフローダイアグラムに対比させて加工処理活動を確認し、適切な箇所でフローダイアグラムの修正を行うべきである。フローダイアグラムの確認は、加工処理作業の十分な知識を有する個人または複数の人達が行うべきである。

### 3.6 各段階で発生および関連する可能性があるすべての潜在的な危害要因を列挙し、重要な危害要因を確認するための危害要因分析を行い、確認された危害要因を管理するためのあらゆる措置を考える（手順 6/原則 1）

危害要因分析は潜在的な危害要因を確認し、それらのどれが特定の食品事業の作業に重要かを決定するために、それらの危害要因を評価することである。危害要因分析のワークシートの例は図 2 に示す。HACCP チームは、すべての潜在的な危害要因を列挙すべきである。次いで、HACCP チームは、これらの危害要因が食品事業の作業の適用範囲に従い、各段階（その段階に入るすべてを含む）で合理的に発生する可能性がある箇所を確認すべきである。危害要因は、例えば金属片と特定すべきであり、その存在の源または理由は、例えば細切後の壊れた刃からの金属と記述すべきである。危害要因分析は、複雑な製造作業を細分化して、手順 4 に述べた複数のフローダイアグラムの段階を分析することで簡略化できる。

次に、HACCP チームは、これらの危害要因のどれを防止、除去または許容可能レベルに減少することが安全な食品の生産のために不可欠を確認するために、危害要因を評価すべきである（すなわち、HACCP プランで対処すべき重要な危害要因を決定する）。

重要な危害要因が存在するかどうかを決定するために、危害要因分析を行う際には、可能な限り以下のことを考慮すべきである：

- 原材料および工程段階を含めて、生産または加工処理する食品のタイプに関連する危害要因（例：フードチェーン内の危害要因の調査またはサンプリングと検査、リコール、科学文献の情報あるいは疫学的データから）；
- 前提条件プログラムを考慮に入れて、追加の管理がない時の危害要因発生の可能性；
- 管理されない食品中の危害要因に関連する健康への悪影響の可能性および重篤性<sup>8</sup>；  
<sup>8</sup> FBOsは、所管当局またはJEMRAのような国際的専門家グループにより設定されたリスク評価およびリスク管理マトリックスを利用する可能性がある。
- 食品中の危害要因の確認された許容可能レベル、例えば規制、意図された用途および科学的情報に基づく；
- 食品製品を作る際に使用される施設および装置の性質；
- 病原微生物の生残または増殖；
- 毒素（例：マイコトキシン）、化学物質（例：農薬、薬物残留物、アレルギーン）または物理的因子（例：ガラス、金属）の食品中における産生または持続性；
- 意図された用途あるいは食品を安全にしない可能性がある潜在的な消費者による製品の取扱いミスの可能性；
- 上記につながる条件

危害要因分析は、HACCP プランで対処する重要な危害要因を決定するために、意図する用途だけでなく、あらゆる既知の意図しない用途（例：水と混ぜ合わせて加熱調理する

ことを意図したスープミックスが、チップの浸液の風味付けの際に加熱処理なしに一般的に使用されることが知られている）を考慮すべきである。（危害要因分析のワークシートの例について図 2 を参照）

ある場合には、簡略化された危害要因分析を FBOs が行うことが許容可能と思われる。この簡略化されたプロセスは、懸念される特定の危害要因を確認する包括的な危害要因分析を必要とせずに、これらの危害要因の発生源を管理するために、危害要因のグループ（生物的、物理的、化学的）を確認する。管理がグループ中の危害要因で異なる可能性があるため、このようなアプローチには欠点がある可能性がある。例えば微生物病原体の栄養細胞に対する病原性芽胞形成菌の管理。外部による、例えば企業または所管当局が提供する一般的な HACCP に基づく手法やガイダンス文書は、この手順を支援し、グループ中の危害要因に必要な様々な管理に関する懸念を軽減するために設計されている。

安全な食品の生産にとって、予防、除去または許容可能レベルに減少が不可欠な危害要因（その理由は、それらが管理されない時に合理的に起こる可能性があり、存在すれば疾病または傷害の原因になる可能性が合理的にある）を確認し、それらの危害要因を予防、除去または許容可能レベルに減少するために設計された措置により管理すべきである。場合によっては、これは適正衛生規範の適用で達成される可能性があり、その内のあるものは特定の危害要因を対象にするとと思われる（例えば、*Listeria monocytogenes* によるそのまま摂食可能な食品の汚染を管理するため、またはアレルギー食品をある食品からアレルギーを含まない別の食品に移行するのを防止するために、装置を清浄化すること）。その他の例では、管理措置が、工程中で、例えば重要管理点として適用する必要がある。

もし管理措置が存在すれば、どのような管理措置が、各危害要因に適用できるかを考慮すべきである。1 つ以上の管理措置が、特定の危害要因の管理に必要な可能性がある。例えば、*L. monocytogenes* の管理には、加熱処理が食品中の菌を殺すために必要であり、清浄化と消毒が加工処理環境からの移行を防ぐために必要と思われる。1 つ以上の危害要因が特定の管理措置により管理される可能性がある。例えば、加熱処理は、食品中の危害要因としてサルモネラや大腸菌 O157:H7 が存在する時に両方を管理できる。

### 3.7 重要管理点を決定する（手順 7/原則 2）

FBO は、手順 6、原則 1 で列挙された利用可能な管理措置のうち、CCP で適用すべきかを考慮すべきである。重要管理点は、危害要因分析の結果、重要と認められた危害要因についてのみ決定する。CCPs は管理が不可欠で、逸脱が潜在的に安全でない食品の生産となる可能性の段階に設定する。CCPs の管理措置は、危害要因が管理されて許容可能レベルとなる結果とすべきである。管理が同じ危害要因の対処に適用される工程には、複数の CCP が存在する可能性がある（例：加熱調理段階は病原性芽胞形成の栄養細胞を殺すための CCP である可能性があるが、冷却段階は芽胞の発芽と発育を防止する CCP である可

能性がある)。同様に、1 つの CCP は複数の危害要因を管理する可能性がある（例：加熱調理はいくつかの微生物病原体に対処する CCP である可能性がある）。管理措置が適用される段階が HACCP システムの CCP であるか否かの決定は、決定樹の使用が助けとなる。決定樹は、生産、と畜・解体、加工処理、保管、流通またはその他の工程の使用に柔軟であることが望ましい。専門家の意見のようなその他のアプローチが使用可能である。

CCPを確認するために決定樹を使用するか、または他のアプローチを使用するかは、以下のことを考慮すべきである：

- 管理措置が分析される工程段階で使用できるかどうかを評価する：
  - 管理措置がこの段階で使用できなければ、この段階は重要な危害要因のための CCP と考えるべきでない。
  - 管理措置が分析する段階で使用できるが、後の工程でも使用できるか、または別の段階でその危害要因について別の管理措置があれば、分析する段階は CCP として考えるべきでない。
- ある段階の管理措置が同じ危害要因を管理するために、別の段階の管理措置と組み合わせて使用するかどうかを決定する；その場合、両方の段階は CCPs として考えるべきである。

確認された CCPs は、表形式、例えば図 3 に示した HACCP ワークシートに要約でき、同様にフローダイアグラムの適切な段階で強調できる。

管理措置が、確認された重要な危害要因について、いずれの段階にも存在しなければ、製品または工程を修正すべきである。

### 3.8 各 CCP について妥当性確認された管理基準を設定する（手順 8/原則 3）

管理基準は、CCP が管理下にあるかどうかを設定し、そうすることで許容可能な製品を許容できない製品から区別することに使用できる。これらの管理基準は、測定可能または観察可能であることが望ましい。場合によっては、複数のパラメータが特定の段階で指定された管理基準を有する可能性がある（例：加熱処理は一般的に時間と温度の両方について管理基準がある）。しばしば使用される基準は、温度、時間、水分レベル、pH、 $a_w$ 、有効塩素、接触時間、コンベアベルト速度、粘度、コンダクタンス、流速の測定のような管理措置と関連する必須なパラメータの最小値あるいは最大値、または適切な箇所ではポンプの設定のような観察できるパラメータを含む。管理基準からの逸脱は、安全でない食品が生産された可能性があることを示す。

各 CCP での管理措置の管理基準は、適切に実施されれば、危害要因を許容可能レベルに管理できるという証拠を得るために、特定して科学的に妥当性確認すべきである<sup>9</sup>。管理基準の妥当性確認は、研究を含む可能性がある（例：微生物学的不活性研究）。FBOs は、

管理基準を妥当性確認するために、自身で研究を行うか委託する必要は必ずしもない。管理基準は既存の文献、所管当局からの規制またはガイダンス、または第三者が行った研究、例えば、木の実を乾燥焙煎する適切な時間、温度および層の深さを決定するために装置の製造業者が行った研究に基づくことができる。管理基準の妥当性確認は、*食品安全管理措置の妥当性確認のガイドライン*（CXG 69-2008）に、更に詳しく記載されている。

<sup>9</sup> *食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン*（CXG 69-2008）。

### 3.9 各CCPについてモニタリング・システムを設定する(手順9/原則 4)

CCPs のモニタリングは、その管理基準に関連する CCP で計画された測定または観察である。モニタリング手順は、CCP での逸脱を検出可能であることが望ましい。更に、モニタリング方法および頻度は、タイムリーに製品の分離および評価を可能にするために、管理基準内に存在するあらゆる不履行をタイムリーに検出可能であることが望ましい。可能な箇所では、モニタリング結果が CCP で逸脱に向かう傾向を示す時に、工程の調整を行うべきである。調整は逸脱が発生する前に行うべきである。

CCP のモニタリング手順は、影響を受けた製品の分離を可能にするために、管理基準からの逸脱をタイムリーに検出できることが望ましい。モニタリング方法と頻度は、逸脱の性質を考慮して設定すべきである（例：温度低下または壊れた篩、殺菌中の急激な温度低下、または低温保存中の段階的な温度上昇）。可能な箇所では、CCP のモニタリングは連続的であることが望ましい。加工処理時間や温度のような測定可能な管理基準のモニタリングは、連続的にモニタリングできることが多い。水分レベルや防腐剤濃度のような他の測定可能な管理基準は連続的にモニタリングできない。ポンプの設定または適切なアレルゲン情報の付いた正しい表示を適用するような観察可能な管理基準は、連続的にモニタリングすることは希である。モニタリングが連続的でなければ、モニタリングの頻度は可能な範囲で管理基準が満たされていることを保証し、逸脱により影響された製品量を制限するために十分であることが望ましい。通常、物理的および化学的測定はそれらの検査を迅速に行うことができ、製品あるいは工程に関連する微生物の危害要因の管理を示すことが可能であることが多いという理由で微生物学的検査よりも好まれる。

モニタリング担当者は、モニタリング措置を行う必要性を示す時に、適切な手順について指示を受けるべきである。モニタリングから得られたデータは、それが示された時に改善措置を実行するための知識と権限を持つ指定された者が評価すべきである。

CCPs のモニタリングに関連するすべての記録と文書は、モニタリング実施者によりサインまたは頭文字署名をすべきであり、実施した活動の結果と時期も報告すべきである。

### 3.10 改善措置を設定する（手順 10/原則 5）

特定の書面にされた改善措置は、逸脱が発生した時に効果的に対応するために HACCP

システムの各 CCP について作成すべきである。CCPs での管理基準が連続的にモニタリングされて逸脱が発生した時に、逸脱の発生時点で生産されたあらゆる製品は潜在的に安全でない。管理基準を満たす際に逸脱が生じたり、モニタリングが連続的ではなかった時に、FBO はどの製品が逸脱によって影響を受けた可能性があるかを決定すべきである。

逸脱が発生した時に取るべき改善措置は、CCP が管理下に戻され、潜在的に安全でない食品が適切に取扱われて消費者に届かないことを保証すべきである。取るべき措置には、影響を受けた製品を隔離すること、および適切な処分を保証するために安全性を分析することを含むべきである。

外部の専門家は、逸脱が発生した時の製品の安全な使用に関する評価を行う必要があると思われる。製品が再加工(例：低温殺菌)できるか、または製品が他の用途に転用できるかを決定する可能性がある。他の状況では、製品を破壊することが必要と思われる(例：ブドウ球菌エンテロトキシンの汚染)。逸脱が再発する可能性を最小限にするために、可能な箇所で逸脱の原因を確認して修正するための根本原因分析を行うべきである。根本原因分析は、逸脱により影響された製品量を限定または拡大する逸脱の理由を確認できる。

逸脱の原因および製品の廃棄手順を含む改善措置の詳細は、HACCP 記録に文書化すべきである。改善措置の定期的な見直しは、傾向を確認して改善措置が効果的であることを保証するために行うべきである。

### 3.11. HACCP プランの妥当性確認および検証手順 (手順 11/原則 6)

#### 3.11.1 HACCP プランの妥当性確認

HACCP プランは実施が可能になる前に、その妥当性確認が必要である；これは、以下の要素と共に食品事業に関連する重要な危害要因の管理が保証できることを確実にすることから構成される：危害要因を確認すること、重要管理点、管理基準、管理措置、CCPs のモニタリングの頻度とタイプ、改善措置、検証の頻度とタイプおよび記録する情報のタイプ。

管理措置およびそれらの管理基準の妥当性確認は、HACCP プランの作成中に実施する。妥当性確認は、科学文献のレビュー、数学モデルの使用、妥当性確認研究の実施、あるいは権威あるところで作成されたガイダンスを使用することを含む<sup>10</sup>。

<sup>10</sup> 食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン (CXG 69-2008).

HACCP チームに替わって、外部の専門家により作成された HACCP ガイダンスが、管理基準の設定に使用される箇所では、これらの基準が考慮下にある特定の作業、製品または製品グループに十分に適用することを保証するように注意を払うべきである。

HACCP システムの最初の実施中および検証手順が設定された後、管理が生産条件下で一貫して達成できることを示すために作業中に証拠を得るべきである。

食品安全に影響を及ぼす可能性のあるあらゆる変更は、HACCP システムの見直し、および必要な時に HACCP プランの再妥当性確認を求めるべきである。

### 3.11.2. 検証手順

HACCP システムが実施された後に、システムが効果的に機能していることを確認する手順を設定すべきである。これらには、HACCP プランに従っていること、基本的に継続して危害要因を管理していることを検証する手順、ならびに管理措置が意図したように危害要因を効果的に管理していることを示す手順を含む。また、検証は HACCP システムの適切性を定期的に、および適切に、変更が発生した時に見直すことも含む。

検証活動は、HACCP システムが意図したように機能し、効果的に作業の継続を保証するために、基本的に継続して実施すべきである。観察、監査（内部と外部）、校正、サンプリングと検査および記録の見直しを含む検証は、HACCP システムが正しくプラン通りに機能しているかの決定に使用できる。検証活動の例は以下のことを含む：

- CCPs が管理下にあることを確認するためのモニタリング記録を見直すこと；
- 特定の逸脱、製品の処分および逸脱の原因となる源を決定するあらゆる分析を含む改善措置記録を見直すこと；
- モニタリングあるいは検証に使用する機器の精度を校正またはチェックすること；
- 管理措置が HACCP プランに従って行われていることを観察すること；
- 製品の安全性を検証するためのサンプリングと検査、例えば微生物<sup>11</sup>（病原体またはそれらの指標菌）、マイコトキシンのような化学的危険要因、または金属片のような物理的危険要因；

<sup>11</sup> 食品に関連した微生物学的基準の設定と適用の原則およびガイドライン (CXG 21-1997)。

- 微生物汚染物質およびリステリアのようなそれらの指標菌について、環境のサンプリングと検査；
- 危険要因分析および HACCP プランを含む HACCP システムを見直すこと（例：内部監査あるいは第三者監査）。

検証は、モニタリングおよび改善措置を実行する責任のあるヒト以外の他の者が行うべきである。確かな検証活動が社内で実施できない箇所では、外部の専門家または資格のある第三者が企業に代わって検証を行うべきである。

検証活動の頻度は、HACCP システムが効果的に機能していることを確認するために十分であることが望ましい。管理措置の実施の検証は、HACCP プランが適切に実施されていることを決定するために十分な頻度で行うべきである。

検証は、HACCP システムのすべての要素の有効性を確認するために、適切に定期的に、または変更が発生した時に、HACCP システムの包括的な見直し（例：再分析または監査）を含めるべきである。この HACCP システムの見直しは、適切な重要な危険要因が確認さ

れていること、管理措置と管理基準が危害要因を管理するために十分であること、モニタリングおよび検証活動がプランに従って行われており、逸脱を確認できること、および改善措置が発生した逸脱について適切であることを確認すべきである。この見直しは、食品企業内の個人または外部の専門家により行うことができる。見直しは、様々な検証活動が意図したように実行されたことの確認を含むべきである。

### 3.12 文書化および記録保持を設定する（手順 12／原則 7）

効果的で正確な記録保持は、HACCP システムの適用に不可欠である。HACCP 手順は文書化すべきである。文書化および記録保持は、作業の性質と規模に対して適切であり、HACCP 管理が位置付けられて維持されていることを検証するために、企業を助けるのに十分であることが望ましい。専門的に開発された HACCP ガイダンス資料（例：業種別の HACCP ガイド）は、それらの資料が事業の特定の食品作業を反映して提供される文書の部分として利用可能である。

文書の例は以下のことを含む：

- HACCP チームの構成；
- 危害要因分析およびプランに含まれるか、または除外された危害要因についての科学的支援；
- CCP の決定；
- 管理基準の決定および基準の設定のための科学的支援；
- 管理措置の妥当性確認；
- HACCP プランに対してなされた修正

記録の例は以下のことを含む：

- CCPのモニタリング活動；
- 逸脱およびそれに結び付く改善措置；
- 実施された検証手順

単純な記録保持システムは効果的で、要員に対して容易に伝達することができる。それは既存の作業に統合される可能性があり、納品書のような既存の文書作業、および記録のチェックリスト、例えば製品温度記録を使用してもよい。適切な箇所では、記録を電子的に保持することもできる。

### 3.13 トレーニング

HACCP 原則および適用における食品企業、政府および学界の要員のトレーニングは、HACCP の効果的な実施に不可欠な要素である。HACCP プランを支援するための特定のトレーニングを開発する際の助けとして、各重要管理点の作業担当者の業務を定義する作業指示と手順を作成すべきである。トレーニング・プログラムは、トレーニングを受ける要

員の知識と技術レベルについて適切なレベルの概念に対処するように設計すべきである。トレーニング・プログラムは定期的に見直し、必要な箇所を更新すべきである。再トレーニングは、逸脱によっては改善措置の一環として必要である可能性がある。

食品事業者、商業グループ、消費者団体および所管当局間の協力は極めて重要である。継続的な対話を奨励して維持し、HACCP の実用的な適用における理解の風土を作り出すために、食品事業者と所管当局の合同トレーニングのための機会を提供すべきである。

Annex 1—管理措置の例示による比較

	GHPs として適用される管理措置	CCPs で適用される管理措置
適用範囲	<p>安全で適切な食品の生産を保証する環境（食品企業への外部と内部）を創ることを含む衛生を維持する一般的な条件および活動。</p> <p>一般的に、あらゆる危害要因に対して特異的でないが、危害要因が発生する可能性を減少させる。時には、GHP 活動は特定の危害要因を対象とする可能性があり、これは一層大きな注意を必要とする GHP と思われる。（例：そのまま摂食可能な食品の加工処理環境における <i>Listeria monocytogenes</i> の管理のために食品接触面の清浄化と消毒）。</p>	<p>生産工程段階および製品または製品グループに対して特異的であり、危害要因分析により重要と決定された危害要因を除去または許容可能レベルに減少するために必要。</p>
いつ確認されるか？	<p>安全で適切な食品生産を支援するために必要な条件と活動の検討後。</p>	<p>危害要因分析が完了後、重要と確認された各危害要因について、管理措置は逸脱が潜在的に安全でない食品生産の結果となる段階（CCPs）で設定される。</p>
管理措置の妥当性確認	<p>必要な箇所、一般的に FBOs 自身は行わない（<i>食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン CXG 69-2008</i>）。所管当局により提供された妥当性確認データ、公表された科学文献、装置／食品加工処理技術などの製造業者が提供した情報は適切であり、例えば清浄化剤／製品／装置は製造業者が妥当性確認すべきであり、製造業者の指示に従って清浄化剤／製品／装置を使用することは FBO のために一般的に十分である。FBO は製造業者の指示に従うことが可能であることを示すことができるべきである。</p>	<p>妥当性確認を行うべきである（<i>食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン CXG 69-2008</i>）</p>

<b>基準</b>	<p>GHPs は、観察可能（例：目視チェック、外観）または測定可能（例：装置の清浄化の ATP 検査、消毒剤の濃度）であると思われ、逸脱は製品の安全性における影響の評価を必要とする可能性がある（例：食肉のスライサーのような複合装置の清浄化は適切かどうか）。</p>	<p>CCPs の管理基準は、食品の許容可能と許容不可能を区別する：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>測定可能（例：時間、温度、pH、aw）、または</li> <li>観察可能（例：コンベアベルト速度またはポンプ設定の目視チェック、氷で覆われた製品）</li> </ul>
<b>モニタリング</b>	<p>手順および実施が適切に適用されていることを保証するために適切で必要な時。</p> <p>頻度は、製品の安全性と適切性における影響に依存する。</p>	<p>管理基準が満たされることを保証するために必要：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生産中に連続的に、または</li> <li>連続的でなければ、可能な範囲で管理基準が満たされていることを保証する適切な頻度で。</li> </ul>
<b>逸脱が起こった時の改善措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順および規範について：必要</li> <li>製品について：通常は必要ない。様々なアレルギー・プロフィールにより製品間で清浄の不足、清浄化あるいは消毒（必要な箇所）後のすすぎがない、または保守後の装置チェックが機械部品の欠けていることを示すような何らかのGHPsを適用することの不履行は、製品に作用する可能性があるとしてケースバイケースで改善措置を考慮すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品について：必要な事前に決定された行動。</li> <li>手順と規範について：管理を回復して、再発防止に必要な改善措置。</li> <li>特定の書面にされた改善措置は、逸脱が発生した時に効果的に対応するように、各CCPについてHACCPプランを作成すべきである。</li> <li>改善措置はCCPが管理下になるようにして、潜在的に安全でない食品が適切に取扱われ、消費者に達しないことを保証すべきである。</li> </ul>
<b>検証</b>	<p>適切で必要な時に、通常は計画する（例：装置は使用前に清浄であることを目視観察）。</p>	<p>必要：管理措置の実施の計画された検証、例えば記録の見直し、サンプリングと検査、測定装置の校正、内部監査を通じて。</p>
<b>記録の保持（例：モニタリング記録）</b>	<p>適切で必要な時に、GHPs が意図したように作業しているかの評価を FBO ができるようにするため。</p>	<p>FBO が、重要な危害要因の進行中の管理を示すことができるようにするために必要。</p>
<b>文書化（例：文書化された手順）</b>	<p>適切で必要な時、GHPs が適切に実施されていることを保証するため。</p>	<p>HACCP システムが適切に実施されていることを保証するために必要。</p>

図 1 – HACCP 適用のための論理的順序

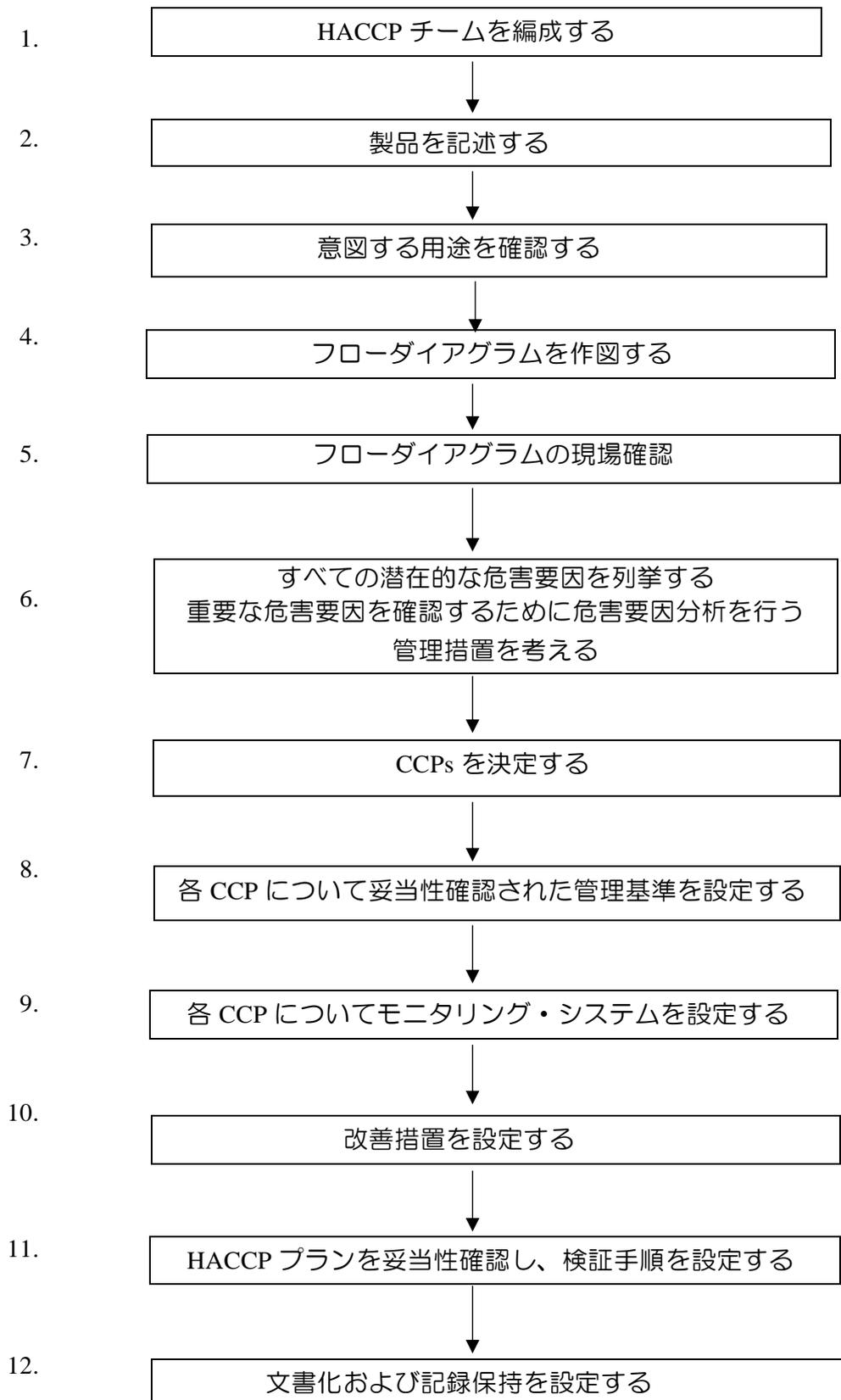


図 2 参照

図 2 - 危害要因分析のワークシートの例

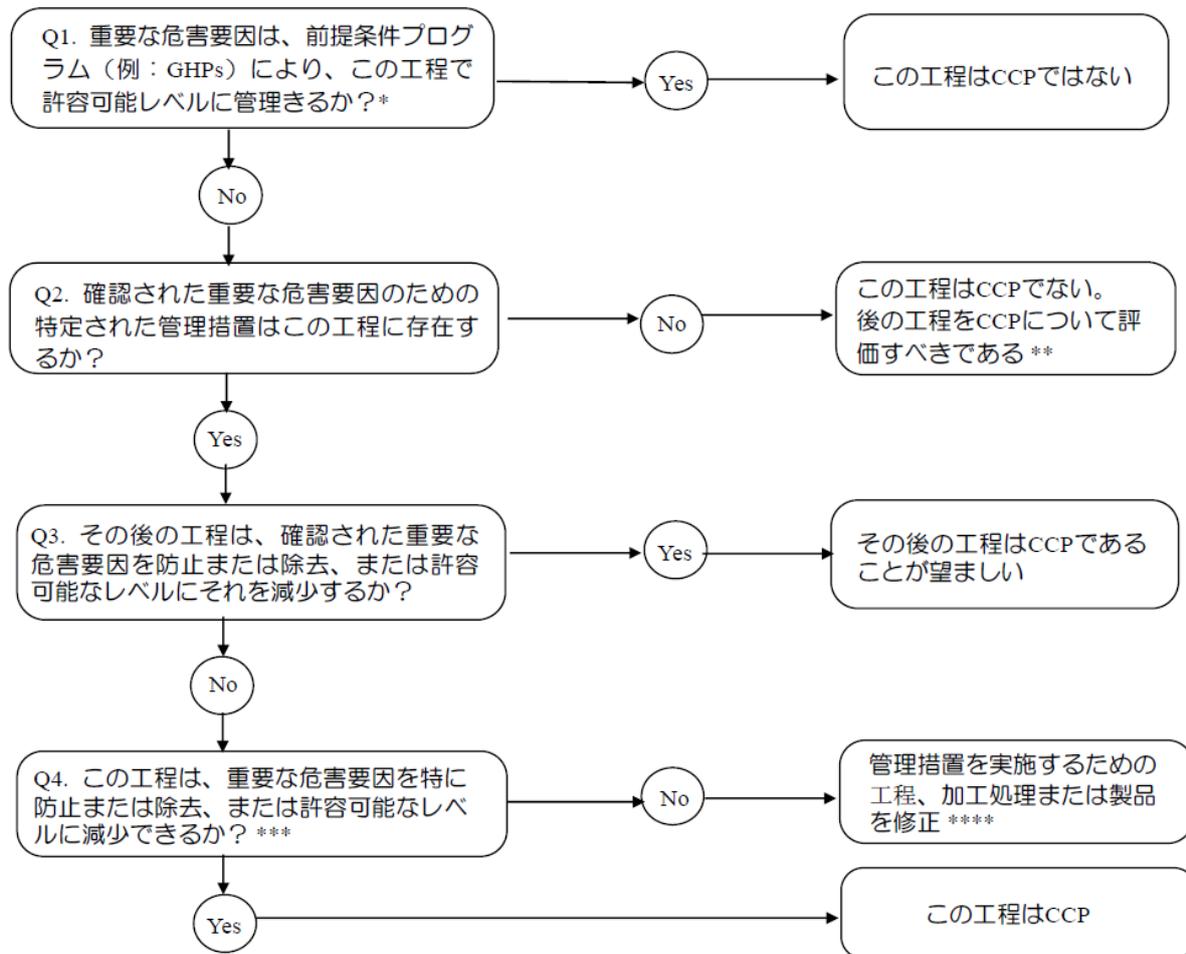
(1) 段階*	(2) この段階で持込まれるか、管理されるか、または増加する潜在的な危害要因を確認する。 B=生物学的 C=化学的 P=物理的	(3) この潜在的な危害要因は HACCP プランで対処することが必要か？		(4) (3)の決定理由を示す。	(5) どんな措置が危害要因を防止または除去あるいは許容可能レベルに減少できるか？
		Yes	No		
	B				
	C				
	P				
	B				
	C				
	P				
	B				
	C				
	P				

\* 危害要因分析は、食品に使用される各原材料について行うべきである；これは、原材料の“受入”段階で行われることが多い。もう一つのアプローチは、原材料の危害要因分析と加工処理段階の危害要因分析を分けて行うことである。

図 3 - HACCP ワークシートの例

重要管理点 (CCPs)	重要な 危害要因	管理基準	モニタリング				改善措置	検証活動	記録
			何を	如何にして	いつ (頻度)	誰が			

## CCP 決定樹の例



\* 危害要因の重要性（すなわち、管理がない場合の発生可能性および危害要因の影響の重篤性）、および GHPs のような前提条件プログラムによって十分に管理できるかどうかを検討する。GHPs は、日常的な GHPs または危害要因を管理するためにより大きな注意を必要とする GHPs である可能性がある（例：モニタリングおよび記録化）。

\*\* CCP が Q2～4 で確認されなければ、工程または製品を管理措置を実施するために修正し、新たに危害要因分析を実施すべきである。

\*\*\* この工程の管理措置が、同じ危害要因を管理するために別の工程の管理措置と組み合わせて機能するかどうかを検討する。この場合、両方の工程を CCPs と見なすべきである。

\*\*\*\* 新しい危害要因分析の後、決定樹の先頭に戻る。

## CCP 決定ワークシートの例

加工段階	重要な 危害要因	Q1. 重要な危害要 因は、前提条 件プログラム (例：GHPs)に より、この工 程で許容可能 レベルに管理 できるか？ *	Q2. 確認された 重要な危害 要因のため の特定され た管理措置 は、この工 程に存在す るか？	Q3. この後の工 程は、確認さ れた重要な危 害要因を防止 または除去、 または許容可 能なレベルに それを減少す るか？	Q4. この工程は、 確認された 重要な危害 要因を特に 防止または 除去、または 許容可能な レベルに減 少できる か？ ***	CCP番号
加工段階 を確認	危害要因 と原因の 記述	yesならば、こ の工程はCCP でない  noならば、Q2 に進む	yesならば、 Q3 に進む  noならば、 この工程は CCPでない。 その後の工 程がCCP に ついて評価 すべきであ る **	yesならば、 その後の工 程はCCPであ ることが望ま しい  noならば、 Q4に進む	yesならば、 この工程は CCPである  noならば、 管理措置を 実施するた めに、工程、 加工処理ま たは製品を 修正 ****	CCPに番 号を付け、 HACCP ワークシ ートに含 める

\*危害要因の重要性（すなわち、管理がない場合の発生の可能性および危害要因の影響の重篤性）、および GHPs のような前提条件プログラムによって十分に管理できるかどうかを検討する。GHPs は、日常的な GHPs または危害要因を管理するためにより大きな注意を必要とする GHPs である可能性がある（例：モニタリングおよび記録化）。

\*\* CCP が Q2～4 で確認されなければ、工程または製品を管理措置を実施するために修正し、新たに危害要因分析を実施すべきである。

\*\*\* この工程の管理措置が、同じ危害要因を管理するために別の工程の管理措置と組み合わせるかどうかを検討する。この場合、両方の工程を CCPs と見なすべきである。

\*\*\*\* 新しい危害要因分析の後、決定樹の先頭に戻る。