

# 食品衛生の一般原則の実施規範

(CAC/RCP 1-1969、1997採用→1999改訂→2003改訂)

## はじめに

ヒトは、消費において安全で安定して食べられる食品を期待する権利を持っている。食品媒介疾病や食品に起因する損害は最も不愉快なことであり、不幸にも死に至ることがある。しかし、その他の結果もある。食品媒介疾病の発生は貿易産業や旅行者に損失を与え、賃金を減少させ、雇用をなくし、訴訟の対象になる。食品の悪変は不経済であり、費用がかかり、産業や消費者の信頼を悪影響を及ぼす。

国際的な食品貿易産業や海外旅行は、重要な社会的および経済的利益をますます増加させている。しかし、これはまた世界中に病気を容易に拡散させてもいる。過去 20 年間で、食習慣も多くの国々で大きく変化し、新しい食品生産、調理および流通技術がこれを反映して発展してきた。それ故に、効果的な衛生管理は、好ましくないヒトの健康や食品媒介疾病による経済的影響、食品媒介傷害および食品の悪変を避けるために極めて重要である。農業者、栽培業者、製造および加工業者、食品取扱者、消費者を含むすべての者は、食品が安全で消費に適していることを保証する責任を有している。

これらの一般原則は、食品衛生を確保することに強固な基礎を置いており、各特定実施規範の衛生事項および適切な箇所では微生物学的基準のガイドラインと関連付けて一緒に使用することが望ましい。この文書は、一次生産から最終消費に至るフードチェーン (food chain) を対象にしており、各段階においてカギとなる衛生管理に焦点を当てている。それには、「危害要因分析・重要管理点 (HACCP) システムおよびその適用のためのガイドライン (付属文書)」に記述されているように、食品の安全性を向上させるために可能な限り HACCP を基礎とすることを勧告する。

この一般原則の文書中に記述されている管理は、消費の際の食品の安全性および適切性を確保するための基本であると国際的に認められている。一般原則は政府、企業 (個々の一次生産者、製造業者、加工業者、食品提供者および小売業者を含む) および消費者に同じようにあてはまる。

## 1) 目的

### コーデックスの食品衛生の一般原則：

- － 食品が安全でヒトの消費に適していることを保証することの目的を達成するため、フードチェーン (一次生産から最終消費までを含む) を通じて適用できる食品衛生の基本原則を特定する；
- － 食品の安全性を向上させる手段として、HACCP に基づいたアプローチを勧告する；
- － これらの原則を如何に実施すべきかを示す；
- － フードチェーンの各分野、工程、あるいは生産品について、これらのそれぞれの範囲に対して特異的な衛生要件を詳述するために必要な特定規範のガイドを提供する。

## 2) 範囲、使用および定義

### (1) 範囲

#### ① フードチェーン

本文書は、一次生産（原材料）から最終消費に至るフードチェーンについて、消費において安全で適切である食品を生産するために必要な衛生条件について述べている。文書は、特定分野に適用できる他のより特異的な規範の基本的な構成を提供する。そのような特定規範およびガイドラインは、この文書および「危害要因分析・重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」（付属資料）と一緒に読むことが望ましい。

#### ② 政府、企業および消費者の役割

政府は本文書の趣旨を考慮し、次の一般原則を如何にしたら最もよく実施できるかを定めることが望ましい。

- － 食品に起因する疾病や傷害から消費者を適切に守り、政策として国民またはその中の異なるグループの弱点を考慮する必要がある；
- － 食品がヒトの消費において適切であるという保証を提供する；
- － 国際的に取引される食品の信用を維持する；
- － 企業および消費者に食品衛生の原則を効果的に伝える衛生教育プログラムを提供する。

企業は、次のことのために本文書に示された衛生要件を適用することが望ましい。

- － 消費において安全で適切である食品を提供する；
- － 消費者が食品を適正に貯蔵し、取扱い、調理することにより、食品媒介病原菌の汚染および発育／生残から食品を守ることができるよう、表示やその他の適切な方法で明確で理解しやすい情報を持つことを保証する；
- － 国際的に取引される食品の信用を維持する。

消費者は、適切な知識により、また適切な食品衛生の手順を適用することにより、彼らの役割を認識することが望ましい。

### (2) 使用

本文書の各項目では、食品の安全性や適切性に関して、それらを達成するための目的およびこれらの目的の背景となる理論的根拠を示す。

3) 項は一次生産およびその関連手順をカバーする。衛生規範は様々な食品の種類によりかなり異なると思われる、特定の規格を場合に依じて適用することが望ましいが、いくつかの一般的なガイドが、この項で示される。4) ～10) 項はフードチェーンを通じて販売の時点においても適用する一般的な衛生の原則を定める。9) 項では食品の安全性および適切性を維持することに、消費者が重要な役割を担っていることを認識し、消費者情報についてもカバーする。

本文書に含まれる特定要件のいくつかは、適用できない場合が必然的にある。すべての場合の基本的問題は、“消費に際して食品の安全性および適切性のうえで何が必要であり、何が適切であるか”である。

テキストでは、そのような問題は“必要な箇所”および“適切な箇所”という言葉

を使用することにより明確に示す。実際には、これは要求事項が一般的に適切かつ合理的であっても、食品の安全性と適切性のうえで必要でも適切でもない部分が存在することを意味する。要求事項が必要であるかまたは適切であるかの決定において、リスクの評価はできるだけ HACCP アプローチの枠組の中でなされることが望ましい。このアプローチは、消費において安全で安定している食品を生産するという全体的な目的のために、適切な関係で本文書中の要求事項を柔軟かつ分別のあるものにする。そうすることで、食品の生産における広範囲の多様な活動およびリスクの様々な程度を考慮する。追加のガイドは特定の食品規格に利用できる。

### (3) 定義

本規範の目的のために、以下の用語は次のことを意味する。

- ・ 清浄化 (Cleaning) : 土、食物残渣、汚物、油分またはその他の好ましくない物質の除去。
- ・ 汚染物質 (Contaminant) : あらゆる生物的または化学的因子、異物またはその他の食品の安全性や適切性を危うくするような食品に、故意ではなく加えられた物質。
- ・ 汚染 (Contamination) : 食品または食品環境における汚染物質の持ち込みまたは発生。
- ・ 消毒 (Disinfection) : 化学的因子および/または物理的方法により、環境における微生物数を食品の安全性や適切性を危うくしないレベルに減少させること。
- ・ 施設 (Establishment) : 食品が同じ管理下で取り扱われるあらゆる建物または区域およびその周囲。
- ・ 食品衛生 (Food hygiene) : フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性および安定性を確保するために必要なすべての状態および手段。
- ・ 危害要因 (Hazard) : 健康に悪影響をもたらす可能性のある食品の生物的、化学的あるいは物理的要因または状態。
- ・ HACCP : 食品の安全性にとって重要な危害要因を決定し評価し管理するシステム。
- ・ 食品取扱者 (Food handler) : 包装または非包装食品、食品の装置や器具または食品接触面と直接係わり合い、食品衛生要件に従うことが期待されるヒト。
- ・ 食品安全 (Food safety) : 食品が意図される使用に従って調理および/または食される時に、消費者に有害とならないという保証。
- ・ 食品の適切性 (Food suitability) : 食品が意図される使用に従ってヒトの消費のために許容できるという保証。
- ・ 一次生産 (Primary production) : フードチェーンにおける上流の段階、例えば収穫、と殺、搾乳、漁獲を含む。

### 3) 一次生産

#### 目 的 :

一次生産は、食品がその意図される使用のために、安全で安定であることを保証する方法で管理することが望ましい。必要な箇所では、これには次のことを含む。

- － 食品の安全性にとって脅威となる環境区域の使用は避けること；
- － 食品の安全性にとって脅威とならないような方法で、汚染物質、有害小動物、動物および植物の疾病を管理すること；
- － 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ための規範および手段を採用すること。

#### 根 拠：

フードチェーンの川下の段階で、食品の安全性または消費の際の適切性に好ましくない影響を与えるような危害要因を招く恐れのあるものを減少するため。

#### （１）環境の衛生

環境からの潜在的な汚染源の重要性を考慮することが望ましい。特に、原材料となる食品の生産は、潜在的に有害な物質が食品にとって許容できないレベルになるような地域で行わないことが望ましい。

#### （２）食品原材料の衛生的生産

食品の安全性および適切性において、一次生産活動の潜在的な影響を常に考慮することが望ましい。特に、これは高い汚染の可能性が存在するかもしれないあらゆる特定の箇所を明らかにして、その可能性を最少限にするための特定の手段を行うことを含む。HACCP を基本にしたアプローチは、そのような手段を行う際の助けになると思われる。

「HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン」（付属文書）を参照。

生産者は、次のための措置をできる限り実際的に実施することが望ましい。

- － 空気、土、水、飼料、肥料（天然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品またはあらゆるその他の一次生産に使用する因子からの汚染を管理する；
- － 食品の消費を通じて、ヒトの健康に対して脅威とならないように、また製品の安定性に悪い影響与えないように、植物および動物の健康を管理する；
- － 糞便およびその他の汚染から、食品の源を保護する。

特に、廃棄物の取扱いに注意し、有害物を適切に保管することが望ましい。特定の食品の安全性を確保するための農場におけるプログラムは、一次生産の重要な部分となっており、奨励することが望ましい。

#### （３）取扱い、保管および輸送

生産者は、次のことを設定しておくことが望ましい。

- － ヒトの消費に対して明らかに適さない物質を隔離するために、食品と食品原材料を分別する；
- － 衛生的な方法で、あらゆる廃棄物を処理する；
- － 取扱い、保管および輸送中の有害小動物、化学物質、物理的または微生物学的汚染物質またはその他の好ましくない物質による汚染から食品および食品原材料を守る。温度、湿度および／またはその他の管理を含むような手段を通じて、品質劣化や悪変をできる限り合理的に実際的に防止することに注意を払うことが望ましい。

#### (4) 一次生産における清浄化、保守およびヒトの衛生

適切な設備および手順は、次のことを保証するために設定することが望ましい。

- － あらゆる必要な清浄化および保守が効果的に実行されている；
- － ヒトの衛生の適切性が維持されている。

#### 4) 施設：設計および設備

##### 目的：

作業の性格およびそれらと結びつくリスクに従って、次のことを保証するために、敷地、装置および設備は配置し、設計し、組み立てることが望ましい。

- － 汚染を最少限にする；
- － 設計および配置は、適切な保守、清浄化および消毒ができ、空気由来の汚染を最少限にする；
- － 特に食品と接触する部分の表面および材料は、意図する使用において無毒であり、必要な箇所では耐久性があり、保守および清浄化が容易である；
- － 適切な箇所では適切な設備が温度、湿度およびその他の管理に対して有効である；
- － 有害小動物の侵入や住みかにならないような効果的な防御がなされている。

##### 根拠：

適正で衛生的な設計と構造、適切な立地および適切な設備規定に対する注意が、効果的に危害要因を管理するために必要である。

#### (1) 立地

##### ① 施設

潜在的な汚染源は、食品施設をどこに配置するかを決める時に、食品を守るために行う可能性のあるあらゆる合理的な手段の有効性ととも考慮する必要がある。施設は、そのような防止措置を考慮後に、食品の安全性や適切性に対する脅威が残ることが明らかな場所に配置しないことが望ましい。特に、施設は次のような場所は避けることが望ましい。

- － 食品を汚染する一連の脅威のある環境的に不潔な区域および産業活動；
- － 十分な防御手段が提供されない洪水の起こるような区域；
- － 有害小動物の群生しやすい区域；
- － 固形または液状の廃棄物が効果的に除去できない区域。

##### ② 装置

装置は次のように配置することが望ましい。

- － 適切な保守および清浄化ができる；
- － 意図された使用に従って機能する；
- － モニタリングを含めて適正衛生規範を容易にする。

#### (2) 構内および部屋

##### ① 設計および配置

適切な箇所では、食品施設の内部の設計および配置は、食品取扱者による作業と作業の間および作業中の交差汚染を防止することを含めて、適正食品衛生規範を可能にすることが望ましい。

#### ② 内部構造および付属設備

食品施設内の構造は耐久性のある材質でしっかりと作られ、保守および清浄化が容易であることが望ましく、適切な箇所では消毒ができる。特に、食品の安全性および適切性を守るために必要な箇所では、次の特定条件を満たすことが望ましい。

- － 壁、隔壁および床の表面は、意図された使用において、有毒な影響のない不浸透性の材質で作ることが望ましい；
- － 壁および隔壁は、作業のために適切な高さまで平滑な表面であることが望ましい；
- － 床は、適切な排水および清浄化ができるように作ることが望ましい；
- － 天井および頭上の建具は、埃や凝固水の蓄積および微粒子の落下を最少限にするように造られ仕上げるのが望ましい；
- － 窓は、清浄化が容易で、埃の蓄積を最少限にするように作り、必要な箇所では取り外しおよび清浄化できる昆虫を通さないスクリーンを取り付けることが望ましい。必要な箇所では、窓は固定することが望ましい；
- － ドアは、平滑で非吸収性の表面であり、清浄化が容易で、必要な箇所では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、しっかりとて耐久性があり、清浄化、保守および消毒が容易であることが望ましい。それらは、平滑な非吸収性の材質で造られており、通常の作業条件では食品、洗剤および消毒剤に対して変化しないようにすることが望ましい。

#### ③ 臨時／移動店舗および自動販売機

ここで対象となる店舗および構造物は、露店、移動販売および路上の販売車、食品がテントや大テントのようなところで取り扱われる臨時店舗を含む。

そのような店舗および構造物は、できるだけ合理的で実用的であり、食品の汚染や有害小動物の群生を避けるような場所に位置し、設計して作ることが望ましい。

これら特定の条件および要求事項の適用に当たっては、このような設備と結びつくあらゆる食品衛生危害要因を、食品の安全性や適切性を保証するために適切に管理することが望ましい。

### (3) 装置

#### ① 一般

食品と接触する装置や容器（収納および包装に一回のみ使用する以外）は、必要な箇所では、食品の汚染を避けるように適切に清浄化、消毒および保守できることを保証するように設計して作ることが望ましい。装置や容器は、意図する用途において有毒な影響のない材質で作ることが望ましい。必要な箇所では、装置は耐久性があり、移動可能であるか、保守、清浄化、消毒、モニタリングおよび例えば有害小動物の点検を容易にするためにも分解可能であることが望ましい。

## ② 食品の管理およびモニタリング装置

①項の一般的要求事項に加えて、食品を調理、加熱処理、冷却、保管または冷凍するために使用される装置は、食品の安全性や適切性において、できるだけ迅速に必要な食品温度が達成され、効果的にそれらを維持するように設計することが望ましい。そのような装置は、温度をモニタリングおよび管理できるように設計することも望まれる。必要な箇所では、そのような装置は湿度、空調およびその他の食品の安全性や適切性において有害な結果をもたらすかもしれない特性を管理し、モニタリングするような機能を持つことが望ましい。これらの要求事項は、次のことを保証することを意図している。

- － 有害または望ましくない微生物あるいはそれらによる毒素が安全なレベルに除去または減少されるか、それらの生残や発育が効果的に管理される；
- － 適切な箇所では、HACCP に基づいたプラン中の管理基準（CL）がモニタリングできる；
- － 食品の安全性や適切性に必要な温度およびその他の条件が速やかに達成され、維持できる。

## ③ 廃棄物および不可食物のための容器

廃棄物中、製品に由来するものと食用に適さないか危険な物質のための容器は明確に区別でき、安定した構造で、適切な箇所では非浸透性の材質で作ることが望ましい。危険な物質を保管するために使用される容器は区別すべきであり、適切な箇所では故意または偶発的な食品汚染を防止するために鍵がかかるようにすることが望ましい。

## （４）設備

### ① 給水

保管、流通、温度管理のための適切な設備による飲用適の水の適切な供給が、食品の安全性や適切性を保証する必要がある場合は、いつも可能であることが望ましい。

飲用適の水は、WHO の飲料水の水質ガイドラインの最終版またはそれ以上の高い規格に従うことが望ましい。飲用不適の水（例えば消火用水、蒸気生産、冷却および食品を汚染しない箇所での他の類似の目的に使用）は別の系統でなければならない。飲用不適の水は、飲用適の水の系統と関連付けず、または逆流を許してはならない。

### ② 排水および廃棄物処理

適切な排水および廃棄物処理システムや設備を備えることが望ましい。それらは、食品を汚染するリスクまたは飲用適の水の供給を回避するように設計して作ることが望ましい。

### ③ 清浄化

適切に設計された適切な設備は、食品、器具および装置を清浄化するために備えることが望ましい。そのような設備は、適切な箇所で飲用適の温水や冷水の適切な供給がなされること望ましい。

### ④ ヒトの衛生設備および便所

ヒトの衛生設備は、ヒトの衛生レベルが適切に維持でき、食品を汚染しないことを保証するために有効であることが望ましい。適切な箇所では、設備は次のことを含むことが望ましい。

- － 洗面容器および温水、冷水（または適切に温度管理がなされている）の供給を含めて、衛生的に手の洗浄や乾燥を行える適切な手段；
- － 適切な衛生的設計の洗面所；
- － ヒトのための適切な更衣室。

そのような設備は、適切に配置され設計することが望ましい。

#### ⑤ 温度管理

実施する食品作業の性格により、食品の加熱、冷却、調理、冷蔵や冷凍、冷蔵または冷凍食品の保管、食品の温度のモニタリング、および必要な箇所では、食品の安全性や適切性を保証するための周辺温度の管理のために、適切な設備を備えることが望ましい。

#### ⑥ 空調および換気

天然または機械的換気の適切な手段を、特に次のように備えることが望ましい。

- － 食品の空気由来汚染、例えばエアゾルおよび凝固水からのものを最少にする；
- － 周囲の温度を管理する；
- － 食品の適切性に影響するかもしれない悪臭を管理する；
- － 食品の安全性および適切性を確保するために、必要な箇所では湿度を管理する。

換気システムは、空気が汚染区域から清浄区域に流れないように設計して作ることが望ましく、必要な箇所では適切に維持され清浄化できる。

#### ⑦ 照明

適切な自然または人工的照明を、衛生的に作業できるように備えることが望ましい。必要な箇所では、色を誤認するような照明にしないことが望ましい。照明の強さは作業の性質に対して適切であることが望ましい。照明固定器具は、適切な箇所では食品が破損により汚染しないことを保証するように防御することが望ましい。

#### ⑧ 保管

必要な箇所では、食品、原材料および食品以外の化学的物質（例：洗浄剤、潤滑油、燃料）の保管のための適切な設備を備えることが望ましい。

適切な箇所で、食品の保管設備は次のように設計して作ることが望ましい。

- － 適切な保守および清浄化ができる；
- － 有害小動物の侵入や群生を避ける；
- － 食品は保管中の汚染から効果的に防御されることを可能にする；
- － 必要な箇所では、食品の劣化を最少限にする環境を備えている（例：温度や湿度管理による）。

必要とする保管設備のタイプは食品の性質により異なる。必要な箇所では、洗浄剤や危害物質のための別々の強固な保管設備を備えることが望ましい。

## 5) 作業の管理

### 目 的：

次のことにより、ヒトの消費のために安全で適した食品を生産するため。

- － 特定の食品項目の製造および作業に適合するような生材料、組成、加工処理、流通



および消費者の使用に関する設計要件の明確化；

- － 効果的な管理システムの設計、実施、モニタリングおよび再検討。

根 拠：

食品の危害要因を管理することにより、作業中の適切な段階で、食品の安全性および適切性を確保するための防止措置を行って、安全でない食品のリスクを減少させるため。

### （１）食品の危害要因の管理

食品を業務とする者は、HACCP のようなシステムの使用を通じて食品の危害要因を管理することが望ましい。彼らは次のことを行うことが望ましい。

- － 食品の安全性にとって必須な作業のあらゆる段階を確認する；
- － これらの段階で、効果的な管理手順を実施する；
- － それらの効果を確実に持続させるために管理手順をモニタリングする；
- － 定期的および作業に変更があった時は、いつでも管理手順を再検討する。

これらのシステムは、適切な製造加工計画を通じて製品の可食期間中の食品衛生を管理するために、フードチェーンのすべてに適用することが望ましい。

管理手順は、在庫品のローテーションや検定した装置をチェックする、または冷蔵装置ユニットを正確に装着するというように単純であると思われる。場合によっては、専門家の助言に基づいたシステムおよび文書化を含めることが適切であると思われる。そのような食品安全システムのモデルが、「危害要因分析・重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」（付属文書）に記述されている。

### （２）衛生管理システムのキーポイント

#### ① 時間および温度管理

不適切な食品の温度管理は、食品媒介疾病や食品の悪変の最も一般的な原因の一つである。そのような管理には、調理、冷却、加工処理および保管の時間や温度が含まれる。システムは、温度が食品の安全性や適切性に対して、必須な箇所で効果的に管理されていることを保証するように設定することが望ましい。

温度管理システムは、次のことを考慮することが望ましい。

- － 水分活性や pH などの食品の性質および起こり得る微生物の初期レベルやタイプ；
- － 製品の意図される可食期間；
- － 包装および加工処理の方法；
- － 製品はどのように使用されることを意図しているのか。例えば、さらに調理／加工処理するか、それともそのまま食べるのか。

そのようなシステムは、時間および温度の変化に対して許容できる限度を特定することが望ましい。

温度記録装置は定期的にチェックし、精度を検査することが望ましい。

#### ② 特定の加工段階

食品衛生に寄与するその他の段階には、例えば次のことが含まれると思われる。

- － 冷却処理

- － 加熱加工処理
- － 照射
- － 乾燥処理
- － 化学的保存
- － 真空または混合ガス包装

### ③ 微生物学のおよびその他の目標値

(1) に記述された管理システムは、食品の安全性や適切性を保証する効果的な方法を提供する。微生物学的、化学的または物理的目標値があらゆる食品の管理システムとして使用される場所では、そのような目標値は妥当な科学的原則や状態に基づき、適切な箇所ではモニタリング手順、分析法および活動限度に基づくことが望ましい。

### ④ 微生物学的交差汚染

病原菌は、直接的接触または食品取扱者、接触面または空気により、ある食品から他の食品に移行可能である。生および未加工の食品は、効果的な作業中の清浄化や適切な消毒により物理的または時間的に、そのまま食する食品から効果的に区別することが望ましい。

加工区域に入るには制限および管理が必要と思われる。リスクが特に高いところでは、加工区域に入るには設備を変えるようにすることが望ましい。ヒトは入室前に、履き物を含む清浄な防護服の着用および手洗いが必要であると思われる。

器具、装置、固定具および部品の表面は作業中を通じて清浄化し、必要な箇所では、特に食肉や家禽肉のような生の食品を取扱ったり加工した後に消毒することが望ましい。

### ⑤ 物理的および化学的汚染

システムは、機械からのガラスや金属片、埃、有害なガスおよび望ましくない化学物質のような異物による食品汚染を防止するように設置することが望ましい。製造および加工処理において、安定し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ることが望ましい。

## (3) 搬入材料の要求事項

通常の操作や加工処理により、許容レベルに減少しないような寄生虫、望ましくない微生物、農薬、動物用医薬品または有毒な腐敗したあるいは製品と無関係な物質を含むことがわかれば、生原材料または副原材料は施設により受け入れないことが望ましい。適切な箇所では、生原材料のための目標値を特定して適用することが望ましい。

生原材料または副原材料は、適切な箇所で加工処理前に検査し、分類することが望ましい。必要な箇所では、試験室による検査が、使用の適切性を確証するために整備されることが望ましい。健全で安定した生原材料または副原材料のみを使用することが望ましい。

生原材料または副原材料の保管は、効果的な保管ローテーションを行うことが望ましい。

## (4) 包装

包装のデザインおよび材質は汚染を最少限にし、損傷を防止し、適当な表示により製品を適切に守るようにすることが望ましい。使用される包装材およびガスは無毒で、保管あるいは使用の特定条件下で食品の安全性や適切性に影響がないものでなければならない。

適切な箇所では、再使用可能な包装は適度に耐久性があり、清浄化が容易で、必要な箇所では消毒することが望ましい。

## (5) 水

### ① 食品と接触する場合

食品の取扱いおよび加工処理に当たって、次の事項以外では飲用適の水のみを使用することが望ましい。

- － 食品とは関係ない蒸気の生産、消火用水およびその他の同じような目的のため；
- － 冷却のような食品加工および食品の安全性や適切性に対して危害要因とならない食品の取扱い区域（例：清浄な海水の使用）。

再使用のために再循環された水は、その使用により食品の安全性や適切性に対してリスクにならないような状態に処理して保守することが望ましい。処理工程は、効果的にモニタリングすることが望ましい。蒸発または乾燥により食品の加工処理から回収された水は、その使用が食品の安全性や適切性に対してリスクとならないように使用する。

### ② 副原材料として

飲用適の水は、食品汚染を回避するために、いずれの場合も使用されることが望ましい。

### ③ 氷および蒸気

氷は、4)(4)①(給水)項に従う水から作ることが望ましい。氷および蒸気は汚染しないように生産され、取扱われ、保管することが望ましい。

食品または食品接触面に直接接触れる蒸気は、食品の安全性や適切性に脅威とならないようにすることが望ましい。

## (6) マネジメントおよび監督

必要とされる管理および監督のタイプは、作業規模、その活動の性質および影響される食品のタイプに左右される。管理者や監督者は、食品衛生の原則について十分な知識および潜在的なリスクを判断できる技量を有し、適切な防止と改善措置および効果的なモニタリングと監督が行われることを保証することが望ましい。

## (7) 文書化および記録

必要な箇所では、加工処理、生産および流通の適切な記録が、製品の可食期間以上に長い期間保持されることが望ましい。文書化は、食品の安全管理システムの信用および効果を向上させることができる。

## (8) 回収手順

管理者は、あらゆる食品安全の危害要因を適切に処理し、市場からあらゆる問題のあるロットの最終製品を完全かつ迅速に回収できる効果的な手順を保証することが望ましい。さし迫った健康危害要因ということから、製品が回収された場合は、同じ条件下で生産され、同じ公衆衛生上の危害要因が存在する可能性のある他の製品について、安全性を評価することが望ましく、回収する必要があると思われる。公衆に対する警告の必要性を考慮

することが望ましい。

回収された製品は、それらが破壊され、ヒトの消費以外の目的に使用され、ヒトの消費にとって安全であることが決定され、またはそれらの安全性を保証するための方法で再加工されるまで監督下に置くことが望ましい。

## 6) 施設：保守およびサニテーション

### 目的：

次のことのために、効果的なシステムを設定すること。

- － 十分に適切な保守および清浄化を保証する；
- － 有害小動物を管理する；
- － 廃棄物を管理する；
- － 保守および衛生手順の効果をモニタリングする。

### 根拠：

食品を汚染する可能性のあるような食品の危害要因、有害小動物およびその他の因子の連続的な効果的な管理を容易にするため。

### (1) 保守および清浄化

#### ① 一般

施設および装置は、以下のことのために修理の適切な状態および条件を保持することが望ましい。

- － すべての衛生手順を容易にする；
- － 特に必須な段階（5）（1）参照）で、意図するように機能する；
- － 例えば、金属片、しっくい破片、残骸、化学薬品から食品の汚染を防止する。

清浄化は、汚染源となる恐れのある食品残物や埃を除去することが望ましい。必要な清浄化の方法と資材は、食品業務の性質に依存する。清浄化後に消毒が必要と思われる。

清浄化の薬剤は、注意深く製造者の指示に従って取扱い、使用され、必要な箇所では、食品を汚染するリスクを回避するために明確に表示された容器に、食品とは区別して保存することが望ましい。

#### ② 清浄化の手順および方法

清浄化は加熱、ゴシゴシ擦る、激しい流水、圧力による清浄化またはその他の水の使用を避ける方法のような物理的方法および洗剤、アルカリまたは酸を使用する化学的方法の単独あるいは組み合わせの使用により行うことができる。

清浄化の手順は、適切な箇所で次のことを含む。

- － 表面から全体的な汚れを除去する；
- － 土や細菌の膜を遊離させ、それらを溶液または懸濁のために洗剤を適用する；
- － 遊離された土や洗剤の残留物を除去するために、（4）項に従って水ですすぐ；
- － ドライクリーニングまたは残留物や汚れを除去し集めるためのその他適切な方法；
- － 必要な箇所で、製造者の指示がすすぎを必要としないことを科学的根拠で示さない

限り消毒後のすすぎ。

## (2) 清浄化プログラム

清浄化および消毒プログラムは、建物のすべての部位が適切に清浄化することを保証し、清浄化装置の清浄化を含めることが望ましい。

清浄化および消毒プログラムは、それらの適切性および効果を連続的かつ効果的にモニタリングし、必要な個所では文書化することが望ましい。

文書化した清浄化プログラムを使用する箇所では、次のことを特定することが望ましい。

- － 清浄であるべき区域、装置および器具の品目；
- － 特定作業の責任者；
- － 清浄化の方法および頻度；
- － モニタリングの段取り。

適切な箇所では、プログラムは適切な専門の助言者と相談して作成することが望ましい。

## (3) 有害小動物管理システム

### ① 一般

有害小動物は、食品の安全性や適切性の対して主要な脅威となる。有害小動物の群生は繁殖場所や食品がある所で起こる。適正衛生規範は有害小動物にとってよい環境を作るのを回避するために用いることが望ましい。適正な衛生、搬入物の監視および適正なモニタリングは群生の可能性を最少限にし、それにより農薬の必要性を制限することができる。

### ② 侵入防止

建物は有害小動物の侵入を防止して、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を保つことが望ましい。隙間、排水溝およびその他の有害小動物が侵入しやすい場所は塞ぐことが望ましい。例えば、窓、ドアおよび換気扇などの網目スクリーンは有害小動物の侵入問題を減少させる。動物は、可能な限り製造所の構内や食品加工処理施設から排除することが望ましい。

### ③ 隠れ場所および群生

食品および水の利用は、有害小動物の隠れ場所や群生を増加させる。食品になるようなものは、有害小動物防止容器に貯蔵し、床上に壁から離して積み重ねることが望ましい。食品施設の内・外の区域は清浄に保つことが望ましい。適切な個所では、残り物は蓋をした有害小動物防止容器中に保管することが望ましい。

### ④ モニタリングおよび検出

施設およびその周辺区域は、定期的に群生の形跡について検査することが望ましい。

### ⑤ 根絶

有害小動物の群生は、食品の安全性または適切性に影響しないうちに直ちに処理することが望ましい。化学的、物理的または生物的因子による処理は、食品の安全性または適切性に脅威とならないように行うことが望ましい。

## (4) 廃棄物の管理

廃棄物は、業務の適切な機能を低下させない限り、食品の取扱い、食品の保管およびその他の作業区域や隣接する環境において蓄積を許してはならない。

廃棄物の保管は、適切に清浄を保たなければならない。

#### (5) モニタリングの効果

サンテーション・システムは、効果をモニタリングし、作業開始前点検の監査または適切な箇所では、環境や食品接触面の微生物学的サンプリングのような手段により定期的に検証し、定期的に再検討し、変化した状況を反映して適応させることが望ましい。

### 7) 施設：個人衛生

#### 目的：

食品と直接または間接的に接触するヒトが、次のことにより食品を汚染する可能性のないことを保証すること。

- － 適切な程度の個人の清潔度を維持すること；
- － 適切なマナーで行動し作業すること。

#### 根拠：

適切な程度の個人の清潔度を維持しない人々、何らかの疾病または状態にある人々、または不適切な行動をとる人々は、食品を汚染させ、消費者に病気を伝播する可能性がある。

#### (1) 健康状態

食品を通じて伝播する可能性のある病気の保菌者または疾病であることが知られた、または疑われる人々は、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らせないことが望ましい。そのような影響のあるすべてのヒトは、直ちに疾病または疾病の症状を管理者に報告することが望ましい。

食品取扱者の医学的検査は、臨床的または疫学的に示されたならば、実施することが望ましい。

#### (2) 疾病および傷害

医学的検査を必要とするか、または食品の取扱いからの除外を考慮できることを管理者に報告することが望ましい状態には次のことが含まれる。

- － 黄疸
- － 下痢
- － 嘔吐
- － 発熱
- － 発熱をともなう喉の痛み
- － 肉眼的に感染のある皮膚の損傷（腫れもの、切り傷など）
- － 耳、目または鼻からの分泌

### (3) ヒトの清潔度

食品取扱者は高い程度の清潔度を保持し、適切な箇所では適切な防護服、頭の覆いおよび靴の覆いを身につけることが望ましい。切り傷や怪我は、その者に作業を続けて行わせる場合は、適切な防水の覆いでカバーすることが望ましい。

従事者は、ヒトの清潔度が食品の安全性に影響があると思われる時は、常に彼らの手を洗わせることが望ましい。例えば、

- － 食品の取扱い活動開始時；
- － 便所の使用直後；
- － 生の食品またはあらゆる汚染された材料を取扱った後、これは他の食品の汚染の原因となる；適切な箇所で、彼らは調理済みのそのまま食べる食品を取扱うことを避けることが望ましい。

### (4) 個人の品行

食品取扱い活動に雇用された人々は、食品の汚染となり得る行為を慎むことが望ましい。例えば、

- － 喫煙すること；
- － 唾を吐くこと；
- － ガムを噛んだり物を食べること；
- － 防護されていない食品上でくしゃみをしたり咳をすること。

宝石、時計、ピンのような物やその他の原因となる個人は、食品の安全性や適切性に対して脅威となるならば、食品取扱い区域に、それらを身に付けたり持ち込まないことが望ましい。

### (5) 訪問者

食品の製造、加工処理または取扱い区域への訪問者は、適切な場所では防護服を着用し、本項における他の個人衛生規定に従うことが望ましい。

## 8) 搬送

### 目 的：

必要な箇所では、次のような措置を行うことが望ましい。

- － 潜在的な汚染源から食品を守る；
- － 消費に際して不適切な食品にするような損傷から食品を守る；
- － 病原性または悪変微生物の発育および食品中における毒素の産生を効果的に管理するような環境をつくる。

### 根 拠：

効果的な管理措置を搬送中に行わないと、適切な衛生管理措置がフードチェーンの早い段階で行われたとしても、食品は汚染されるか、または消費の際に適切な状態でその目的地に到達しない恐れがある。

### (1) 一般

食品は搬送中に適切に防御されなければならない。必要とされる搬送装置または容器のタイプは、食品の性質および搬送される条件により異なる。

### (2) 要求事項

必要な箇所では、搬送装置および大容量容器は、次のように設計して作ることが望ましい。

- － 食品または包装を汚染しない；
- － 効果的に清浄化でき、必要な箇所では消毒できる；
- － 搬送中の必要な箇所では、食品同士または食品とそれ以外のものを効果的に分ける；
- － 埃やガスを含む汚染から効果的に防御する；
- － 消費の際に、不適切になる可能性のある有害または好ましくない微生物の発育および劣化から食品を守るために、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；
- － あらゆる必要とする温度、湿度およびその他の条件をチェックできる。

### (3) 使用および保守

食品を運ぶための搬送装置や容器は適切な清浄状態で、修理されかつ状態を維持できることが望ましい。同じ搬送装置または容器が、異なる食品や食品以外のものを運ぶために使用される場合は、効果的な清浄化および必要な箇所では使用と使用の間で消毒することが望ましい。

適切な箇所では、とくに大量輸送において、容器や搬送装置は食品にのみ使用またはその目的にのみ使用されるように設計および表示をすることが望ましい。

## 9) 製品の情報および消費者の意識

### 目的：

製品は、次のことを保証するために適切な情報を有することが望ましい。

- － 適切で入手しやすい情報は、フードチェーンにおける次の段階のヒトが安全かつ正確に製品を取扱い、保管、加工、陳列することができるために有益である；
- － ロットまたはバッチが容易に特定でき、必要な時は回収できる。

消費者は、次のことができるように食品衛生について十分な知識を持つことが望ましい。

- － 製品の情報の重要性を理解する；
- － 個人個人に情報を適切に選択させる；
- － 正しく保管し、調理しおよび使用することにより、食品媒介病原菌の汚染や発育または生残を防止する。

企業または販売者のための情報は、特に食品の表示において、消費者の情報と明確に区別できるようにすることが望ましい。



## 根 拠：

不十分な製品の情報および／または不適切な一般的食品衛生の知識は、フードチェーンにおける川下の段階で、製品の取扱いを誤らせることになり得る。そのような取扱いミスは、適切な衛生管理措置がフードチェーンの川上で行われたとしても、病気を起こす結果になるか、消費に際して不適切な食品になり得る。

### (1) ロットの識別

ロットの識別は、製品の回収の基本であり、効果的な保管ローテーションの助けにもなる。食品の各容器は、生産者およびロットを識別するために永続的に表示することが望ましい。コーデックス「包装食品の表示のための一般規格」(CODEX STAN 1-1985)を適用する。

### (2) 製品の情報

すべての食品製品には、フードチェーンにおける次の段階のヒトが取扱い、陳列し、保管し、調理しおよび製品を安全かつ正しく使用するための適切な情報を添付するか、提供することが望ましい。

### (3) 表示

包装された食品には、フードチェーンにおける次の段階のヒトが安全に製品を取扱い、陳列し、保管しおよび使用できるように、明確な指示を表示することが望ましい。コーデックス「包装食品の表示のための一般規格」(CODEX STAN 1-1985)を適用する。

### (4) 消費者教育

健康教育プログラムは、一般的な食品衛生をカバーすることが望ましい。そのようなプログラムは、消費者があらゆる製品情報の重要性を理解でき、製品に添付されたあらゆる指示に従い、情報を選択できるようにすることが望ましい。特に、消費者は時間／温度管理および食品媒介疾病の関係について知らされることが望ましい。

## 10) トレーニング

### 目 的：

食品と直接または間接的に係わりのある食品作業に従事している者は、彼らが行っている作業に対して、適切なレベルの食品衛生についてトレーニングされ、教育されることが望ましい。

### 根 拠：

トレーニングは、あらゆる食品衛生システムに対して極めて重要である。食品に関係した活動を行っているすべての人々の不適切な衛生トレーニングおよび／または教育や監督は、消費のための食品の安全性および適切性に対して極めて脅威となる。

### (1) 意識および責任

食品衛生のトレーニングは極めて重要である。あらゆる人々が汚染や劣化から食品を守るということに、彼らの役割および責任を意識することが望ましい。食品取扱者は衛生的に食品を取扱うことができるように、必要な知識および技術を持つことが望ましい。強力な洗剤またはその他の極めて危険な化学物質を取り扱う人々は、安全な取扱い技術について教育されることが望ましい。

## (2) トレーニング・プログラム

必要なトレーニングのレベルを評価するために考慮する要因には次のことが含まれる。

- － 食品の性質、特に病原菌または悪変微生物の発育を支持する能力；
- － 汚染の可能性を含めて、食品を取扱い、包装する方法；
- － 最終消費前の加工処理またはそれ以上の調理の程度および性質；
- － 食品を保管する状態；
- － 予想される消費前の時間。

## (3) 教育および監督

トレーニングおよび教育プログラムの効果について定期的な評価を行い、ならびに、手順が効果的に行われていることを保証するための日常的監督およびチェックを行うことが望ましい。

食品加工の管理者および監督者は、潜在的なリスクを判断し、欠陥を取り除くために必要な行動をとる食品衛生の原則および実施に必要な知識を持つことが望ましい。

## (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、必要な個所では更新することが望ましい。システムは、食品取扱者が食品の安全性および適切性を維持するために必要なすべての手順を知っていることを保証するように設定することが望ましい。

## <付属文書>

# 危害要因分析・重要管理点（HACCP）システムとその適用 のためのガイドライン

## 前 文

この文書の最初の項は、コーデックス規格委員会により採択された危害要因分析・重要管理点（HACCP）システムの原則を述べる。第 2 項は、適用の詳細は食品の作業状況によって異なる可能性があることを認識して、このシステムの適用のための一般的なガイドラインを示す<sup>1)</sup>。

HACCP システムは、科学に基づいた系統的なものであり、食品の安全性を確保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明らかにする。HACCP は、主に最終製品の検査に依存するのではなく、予防に焦点をあてて危害要因を評価し、管理システムを確立するための道具である。いかなる HACCP システムも、装置のデザイン、加工処理手順または技術開発の進歩のような変化に対応できる。

HACCP は、一次生産から最終消費に至るフードチェーンを通じて適用し得るものであり、その実施は、ヒトの健康に対するリスクの科学的な証拠により導かれることが望ましい。HACCP の実施は、食品の安全性を向上させるとともに、他の大きな利益をもたらすことができる。更に、HACCP システムの適用は、規制当局による監視を助け、食品の安全性における信頼を高めることにより国際貿易を促進することができる。

HACCP の適用を成功させるには、管理者および従業員の十分なコミットメントと関与が必要である。また、多くの専門分野からのアプローチが必要であり、専門分野からのアプローチには、特定の研究に応じて、適時に農学、獣医衛生、生産、微生物学、医学、公衆衛生、食品技術、環境衛生、化学および工学を含むことが望ましい。HACCP の適用は、ISO9000 シリーズのような品質管理システムの実施と両立し、そのようなシステム中の食品の安全性の管理において選択されるシステムである。

ここでは、食品の安全性に対する HACCP の適用について考慮するが、この概念は食品の品質の他の分野にも適用できる。

---

<sup>1)</sup> HACCP システムの原則では、HACCP の適用のための要求事項の基本を定め、適用のためのガイドラインでは実際に適用するための一般的なガイドラインを示している。

## 定 義

- 管理する (Control : 動詞) : HACCP プランで設定された基準に従うことを確保し、維持するために、すべての必要な措置を行うこと。
- 管理 (Control : 名詞) : 正しい手順に従って、基準が満たされている状態。
- 管理措置 (Control Measure) : 食品の安全性に対する危害要因を防止または除去、もしくは許容できるレベルに減少するために使用し得るあらゆる行動および活動。
- 改善措置 (Corrective Action) : CCP におけるモニタリングの結果が、管理の喪失を示す時にとられるあらゆる行動。
- 重要管理点 (CCP) : 食品の安全性に対する危害要因を予防または除去、もしくは許容できるレベルに減少するために管理が適用されかつ必須である段階。
- 管理基準 (許容限界 : Critical Limit) : 許容可能と許容不可能とを分ける基準。
- 逸脱 (Deviation) : 管理基準を満たしていないこと。
- 工程フロー図 (Flow Diagram) : 特定の食品の品目の生産または製造に使用される一連の段階または作業の系統的な表示。
- HACCP : 食品の安全性にとって重要な危害要因を特定し、評価し、管理するシステム。
- HACCP プラン : 考慮下にあるフードチェーンの部分で、食品の安全性にとって重要な危害要因の管理を保証するために、HACCP 原則に従い作成された文書。
- 危害要因 (Hazard) : 好ましくない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因子あるいは状態。
- 危害要因分析 (Hazard Analysis) : 食品の安全性にとって重要であり、従って HACCP プランで対象にすることが望ましいかを定めるために、危害要因およびそれらが存在に至る状況に関する情報を収集し、評価する過程。
- モニター (Monitor) : CCP が管理下にあるか否かを評価するためのパラメータ (管理指標) について計画された連続的観察または測定を行う活動。
- 段階 (Step) : 生原材料を含む、一次生産から最終消費までのフードチェーンにおける箇所、手順、作業または段階。
- 妥当性確認 (Validation) : HACCP プランの構成内容が効果的であることの証拠を得ること。
- 検証 (Verification) : HACCP プランに従っていることを決定するために、モニタリングに更に加えられた方法、手順、検査およびその他の評価の適用。

<訳注 : 用語は法令で使用されている訳語に従った>

## HACCPシステムの原則

HACCP システムは以下の 7 原則から成り立っている。

- 原則 1 危害要因分析を実施する
- 原則 2 重要管理点（CCP）を決定する
- 原則 3 管理基準を設定する
- 原則 4 CCP 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 モニタリングにより、特定の CCP が管理下でないことを示す時にとられる改善措置を設定する
- 原則 6 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の検証の手順を設定する
- 原則 7 これらの原則およびそれらの適用に適切なすべての手順および記録に関する文書化を設定する

## HACCPシステムの適用のためのガイドライン

### はじめに

フードチェーンのあらゆる分野に対する HACCP の適用の前に、コーデックスの食品衛生の一般原則、該当するコーデックスの実施規範および適切な食品安全要求事項に従った適正衛生規範のような前提条件プログラムを位置付けることが望ましい。HACCP に対するこれらの前提条件プログラムは、トレーニングを含めて、HACCP システムの適用および実施を成功裏に推進させるために適切に設定され、十分に運用され、そして検証されることが望ましい。

あらゆるタイプの食品企業について、管理者の意識と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。その効果も、適切な HACCP の知識および技術を有する管理者と従事者に依存している。

危害要因の特定、評価およびその後の HACCP システムの設計および適用における実施作業の間、生原材料、副原材料、食品製造規範の影響、危害要因を管理するための製造工程の役割、製品の予想される最終的使用、関係する消費者の種類および食品の安全性に関連する疫学的根拠を考慮しなければならない。

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。管理されなければならない危害要因が特定されても、CCP が見い出されない場合は、作業の再設計を考慮することが望ましい。

HACCP は、それぞれの特定の実施作業に対して別々に適用することが望ましい。コーデックスの衛生実施規範で示された例で特定された CCPs は、特定の適用において確認された唯一のものではないかもしれず、また異なる性質のものかもしれない。HACCP の適用では、何らかの修正が製品、工程またはいずれかの段階でなされた時に再検討され、必要な変更を行うことが望ましい。

HACCP 原則の適用は、それぞれの企業の責任でなされることが望ましい。しかしなが

ら、各企業による HACCP 原則の効果的な適用を妨げる障害があるかもしれないことが、政府および企業により認められている。これは、特に小規模および／または未発達の企業に当てはまる。HACCP を適用する時に、企業にとって柔軟な対応が重要であることが認められているが、7 原則のすべてが HACCP システム中に適用されなければならない。この柔軟性は、ヒトおよび財源、基本設備、工程、知識および実際上の制限を含む実施作業上の性質と規模を考慮することが望ましい。

小規模および／または未発達の企業は、効果的な HACCP プランの作成および実施のための財源および現場で必要とする専門技術を必ずしも有していない。そのような状況において、専門的助言が業界団体、独立した専門家および規制当局を含む他のところから得られることが望ましい。HACCP 文献および特に分野別の特定の HACCP ガイドが有益である。工程または作業のタイプに関係する専門家により作成された HACCP ガイダンスは、企業にとって HACCP プランの設計や実施における有効な道具になると思われる。企業が、専門的に作成された HACCP ガイダンスを使用する際は、それが食品および／または工程に対して特異的であるということを経験することが不可欠である。HACCP の実施における障害の更に詳細な情報は、特に SLDBs（小規模および／または未発達の企業）において、これらの障害を解決する勧告を、「HACCP の適用に対する障害、特に小規模および未発達の企業において、それらを克服するためのアプローチ」（FAO / WHO により作成された文書）中に見ることができる。

それにもかかわらず、あらゆる HACCP システムの効果は、適切な HACCP 知識と技術を有する管理者および従事者に依存する。したがって、継続的なトレーニングが適切にあらゆるレベルの従事者および管理者に必要である。

## 適 用

HACCP 原則の適用は、「HACCP の適用のための論理的順序」の中に特定された次の作業から構成される（図 1）。

### 1) HACCP チームを編成する

食品の作業は、適切な製品についての固有な知識と専門的技術が効果的な HACCP プランの作成に利用し得ることを保証することが望ましい。理想的には、これは多くの専門分野にわたるチームを編成することによって達成することが可能である。そのような専門的技術が現場で利用できない場合は、専門的な助言は業界団体、独立した専門家、規制当局、HACCP 文献および HACCP ガイダンス（分野別の固有の HACCP ガイドを含む）のような他のところから入手することが望ましい。そのようなガイダンスを用いて、よくトレーニングされた個人が内部で HACCP を実施することを可能にすることができると思われる。HACCP プランの範囲を明確にすることが望ましい。その範囲は、フードチェーンのどの部分に関わっているのか、そして取扱われる危害要因の一般的な分類はどれかを記載することが望ましい（例：それは危害要因のすべての分類または選択された分類のみを対象としているのか）。

## 2) 製品を記述する

製品の十分な記述には、組成、物理的／化学的構造（水分活性、pH などを含む）、微生物殺菌／静菌処理（加熱処理、冷凍、塩漬、燻煙など）、包装、保存性と貯蔵条件および流通方法のような関連する安全性情報を含めて作成することが望ましい。例えば、ケータリング業のような多数の製品を扱う事業において、類似する特性または工程段階を有する製品をグループ化することは、HACCP プランの開発の目的のために有効と思われる。

## 3) 意図する用途を確認する

意図する用途は、最終使用者または消費者による製品の予想される使用に基づくことが望ましい。特殊な場合、例えば養護施設内給食のような感受性集団を考慮しなければならないことがある。

## 4) 工程フロー図を作図する

工程フロー図は、HACCP チーム（上記1）を参照）が作成することが望ましい。工程フロー図には、特定された製品の作業のすべての段階を含めることが望ましい。同じ工程フロー図が、類似する加工処理段階を使用して製造される多くの製品のために使用されるかもしれない。HACCP をある特定の作業に適用する場合、特定された作業の前後の段階について考慮することが望ましい。

## 5) 工程フロー図の現場確認

このステップでは、作業のすべての段階および時間において、工程フロー図と対比させて工程作業を確認し、適切な箇所で工程フロー図を修正しなければならない。工程フロー図の確認は、加工処理作業に十分な知識を持つ個人または複数のヒトにより行うことが望ましい。

## 6) 各段階に関係するすべての潜在的な危害要因を列挙し、危害要因分析を実施し、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（原則1参照）

HACCP チーム（上記の「HACCP チームを編成する」を参照）は、一次生産から消費段階までの加工処理、製造および流通の範囲にしたがって、各段階で起こることが予想される危害要因のすべてを列挙することが望ましい。

次に、HACCP チーム（上記の「HACCP チームを編成する」を参照）は、除去または許容レベルまで減少させることが、安全な食品の生産に必須であるという性格の危害要因を HACCP プランについて確認するために危害要因分析を行うことが望ましい。

危害要因分析を行うに当たって、可能な限り次のことを含めることが望ましい。

- － 危害要因の起こり得る可能性およびそれらの健康影響に反する重篤性；
- － 危害要因の存在の質的および／または量的な評価；
- － 考えられる微生物の生残または増殖；
- － 毒素、化学的または物理的因子の食品中における生産または持続；
- － 上記のことをもたらす条件。

何らかの管理措置が存在する場合は、それぞれの危害要因に対して、どのような管理措置が適用できるかを考慮することが望ましい。

一つ以上の管理措置が、特定の危害要因を管理するために必要となるかもしれず、また一つ以上の危害要因は、一つの特定の管理措置により管理されるかもしれない。

## 7) CCPを決定する（原則2参照）<sup>2)</sup>

同一の危害要因に対処するために管理が適用される CCP は、2 箇所以上になる可能性がある。HACCP システムにおける CCP の決定は、決定樹（例：図 2）の適用によって容易になり、それは論理的な道すじの手がかりを示している。決定樹の適用は、作業が生産、と殺、加工処理、保管、流通またはその他のためかどうかにより、柔軟に対応することが望ましい。決定樹は、CCPs を決定する際のガイダンスとして使用することが望ましい。この決定樹の例は、すべての状況に適用できるわけではない。他の方法を用いてもよい。決定樹の適用にはトレーニングが推奨される。

危害要因が安全性のために管理を必要とする或る段階で特定され、管理措置がその段階または他のいずれかの段階で存在しない場合、製品または工程は、その段階またはその前後のいずれかの段階で管理措置を含むように修正することが望ましい。

## 8) 各CCPについて、管理基準を設定する（原則3参照）

管理基準は、各 CCP について特異的であり、有効性が確認されたものでなければならない。場合によって、一つ以上の管理基準が一つの特定の段階において設定されることがある。よく用いられる基準には、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素の測定および外観やテクスチャーのような官能的指標を含む。

専門家により開発された HACCP ガイダンスが管理基準を設定するために使用される場合、これらの限界値が特定の作業、製品または考慮中の製品のグループに十分に適用することを確実にするために注意を払うことが望ましい。これらの限界値は測定可能であることが望ましい。

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

モニタリングは、管理基準に関連した CCP の予定された測定または観察である。モニタリング手順は、CCP における管理の喪失を検出できなければならない。さらに、理想的には、モニタリングが管理基準を逸脱することを防止するための工程の管理を確保するために、調整が間に合う時点で情報を提供することが望ましい。可能な個所では、工程の調整はモニタリングの結果が CCP における管理の喪失傾向を示す時になされることが望ましい。調整は逸脱が起こる前になされることが望ましい。モニタリングで得られたデータが示された時に、改善措置をとるための知識と権限を有する指名された者により評価されなければならない。

---

<sup>2)</sup> コーデックスにより決定樹が公表されて以来、その使用はトレーニングの目的で数多く実行されている。多くの例において、この決定樹は CCPs を決定するために必要とされる論理および理解の深さを説明するために役に立っているが、例えば、と殺などすべての食品作業に特有のものではなく、従って、それは専門的な判断とともに使用すべきであり、場合によっては修正することが望ましい。



モニタリングが連続的でない場合、モニタリングの回数または頻度は、CCPs が管理下にあることを保証するために十分でなければならない。CCPs のほとんどのモニタリング手順は、それらがオンライン工程に関係しており、長時間の分析検査のために時間がないので、迅速に実施される必要がある。物理的および化学的測定は、それらが迅速に行うことが可能で、かつ製品の微生物学的管理を示すことが多いことから、微生物学検査より好ましいことが多い。

CCPs のモニタリングに関するすべての記録および文書は、モニタリングを行う者および企業の責任ある見直しの職員により署名されていなければならない。

## 10) 改善措置を設定する（原則5参照）

逸脱が起きた時には、それに対処するために、特定の改善措置が HACCP システムにおける各 CCP について作成されなければならない。

その措置は、CCP が管理下に戻されたことを保証しなければならない。とられた措置には、影響を受けた製品の適切な処分も含まれなければならない。逸脱および製品の処分の手順は、HACCP の記録保持において文書化されていなければならない。

## 11) 検証手順を設定する（原則6参照）

検証のための手順を設定する。無作為なサンプリングや分析を含む検証および監査の方法、手順および検査は、HACCP システムが正しく機能しているか否かを決定するために使用される。検証の頻度は、HACCP システムが有効に機能していることを確認するのに十分であることが望ましい。

検証は、モニタリングおよび改善措置を実施する責任者以外のヒトにより行うことが望ましい。ある検証活動が施設内部で実行できない場合は、検証は外部の専門家または資格のある第三者により、企業に代わって実行することが望ましい。

検証活動の例は、以下のことを含む。

- － HACCP システムおよびプランとその記録の見直し；
- － 逸脱および製品の処分の見直し；
- － CCPs が管理下にあることの確認。

可能な個所では、妥当性確認の活動は、HACCP システムのすべての要素の有効性を確認するための行動を含むことが望ましい。

## 12) 文書化および記録保持を設定する（原則7参照）

効果的で正確な記録保持は、HACCP システムの適用にとって必須である。HACCP の手順は文書化することが望ましい。文書化および記録保持は、作業の性質や規模に対して適切であり、その企業が HACCP 管理を適切に行い、維持していることを検証することの助けとなるように十分であることが望ましい。専門的により開発された HACCP ガイダンス資料（例：分野別に特定された HACCP ガイド）は、それらの資料が企業の特定の食品作業を反映するものであれば、文書の一部として利用されると思われる。

文書化の例は、

- － 危害要因分析；
- － CCP の決定；
- － 管理基準の決定。

記録の例は、

- － CCP のモニタリング活動；
- － 逸脱およびそれに関連した改善措置；
- － 実施された検証手順；
- － HACCP システムの修正。

HACCP プランの作成のための HACCP のワークシートの一例を図 3 に添付する。

簡単な記録保持システムは効果的であり、容易に従事者とのコミュニケーションを可能にする。それは既存の作業に組み込まれるかもしれないし、配送請求書および例えば製品温度を記録するためのチェックリストのような既存の文書作業を使用してもよい。

## トレーニング

HACCP 原則および適用における企業、政府および学会関係者のトレーニングならびに消費者の意識を向上させることは、HACCP の効果的な実施に必須の要素である。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一つの助けとして、実用的な教育および手順が、各 CCP に配置される作業員の業務のどこで定義付けるかを明らかに示すことが望ましい。

一次生産者、企業、販売グループ、消費者団体および関係官庁の協力は極めて重要である。連続的な対話を奨励かつ維持して、HACCP の実際の適用を理解する雰囲気を作り出すために、企業と管理当局との合同のトレーニングの機会を設けることが望ましい。

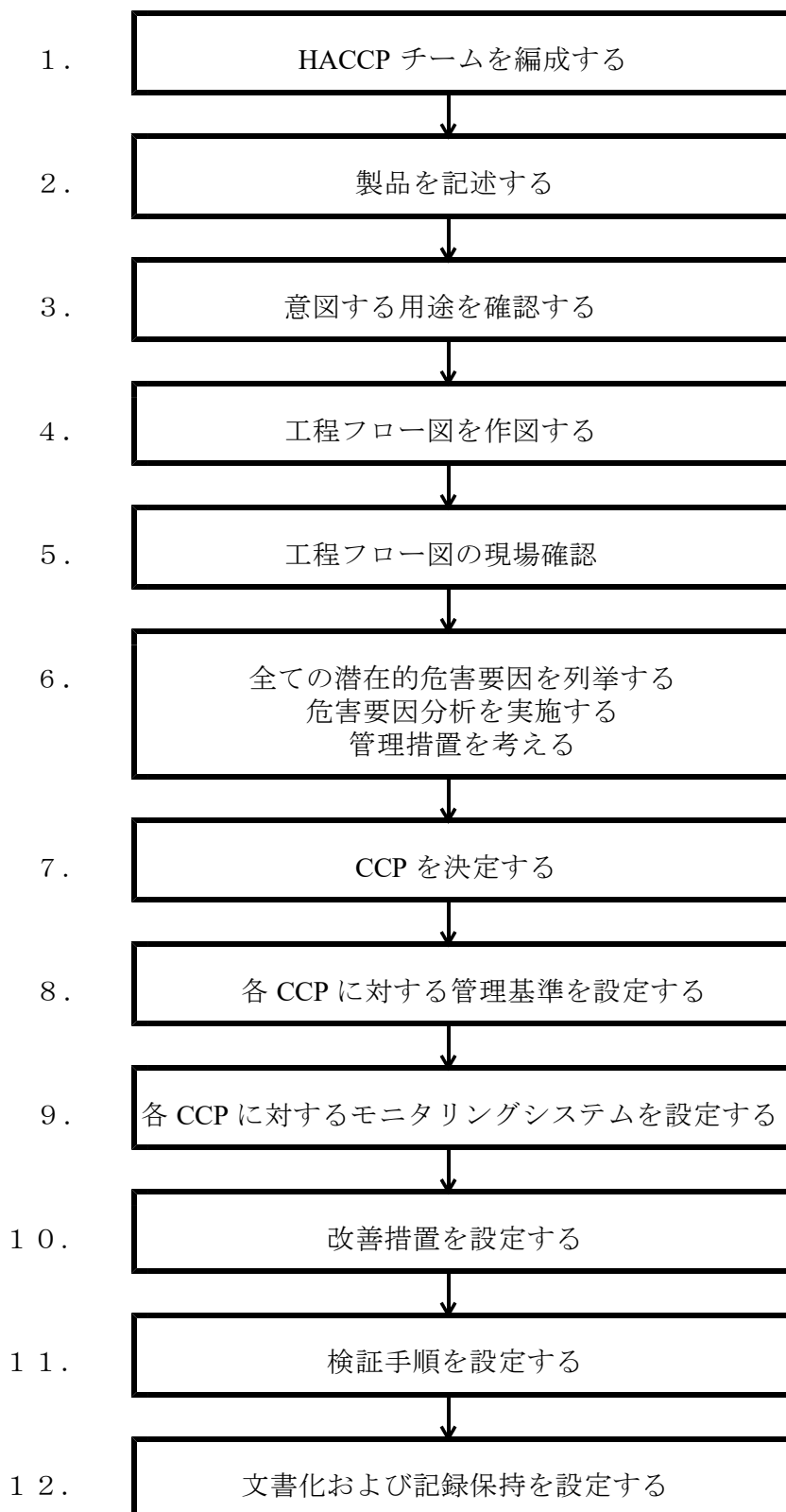


図 2 参照

図 1 HACCP の適用のための論理的順序

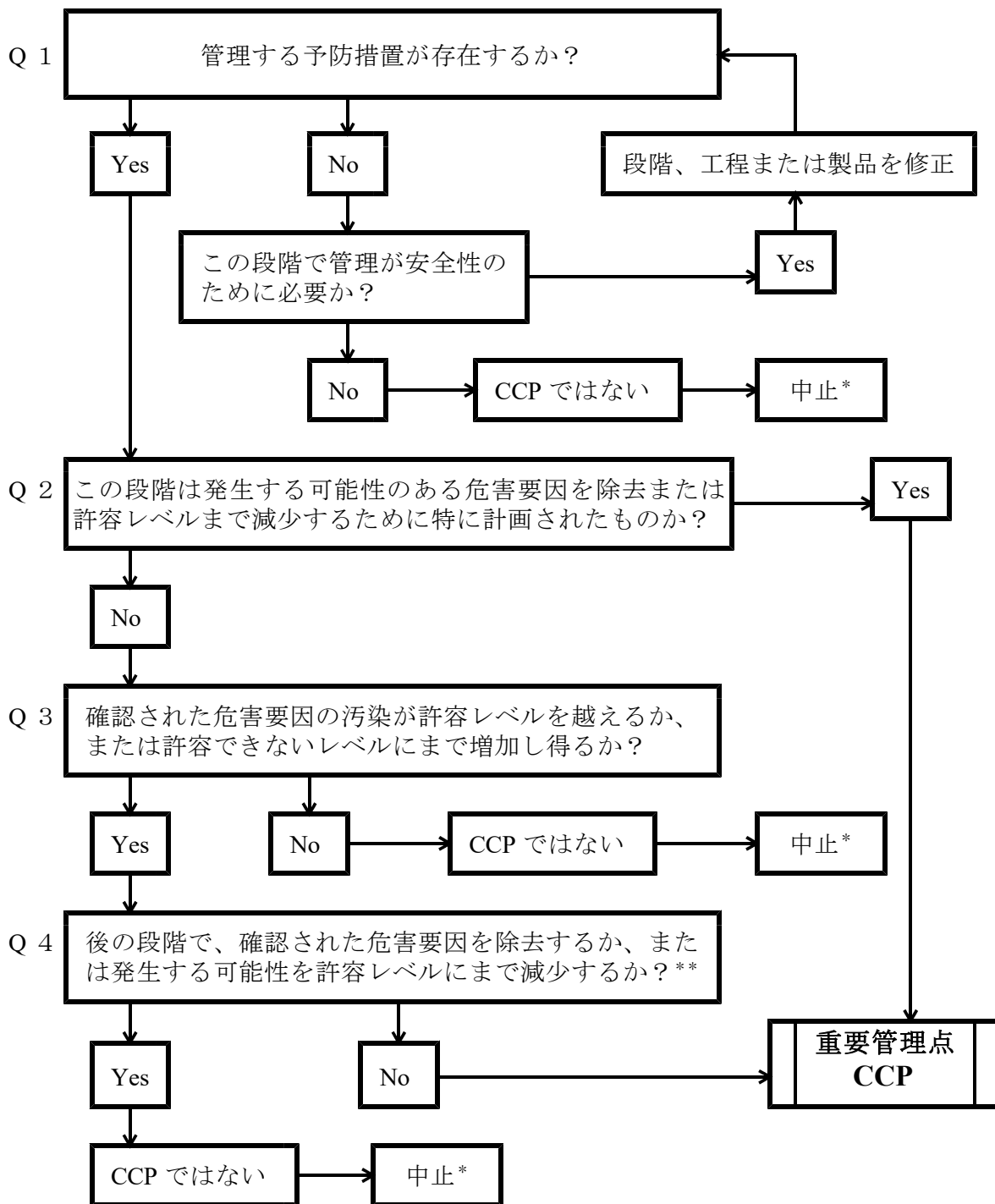


図 2 CCPを確認するための決定樹の例  
(順次、質問に解答する)

\* 記載された工程において、次の確認された危害要因に進む。

\*\* 許容できるか、または許容できないレベルは、HACCPプランのCCPsの確認において、全体的な目標の範囲内で定義されることが必要である。

1

製品を記述する

2

工程フロー図

3

一 覧 表

段階	危害要因	管理措置	CCPs	管理基準	モニタリング手順	改善措置	記 録

4

検 証

図 3 HACCP のワークシートの例