

Codex

食品衛生の一般原則 2022

- 対訳 -



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

CXC 1-1969

Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022*.
Editorial corrections in 2011.

Published by
World Health Organization,
the Food and Agriculture Organization of the United Nations and
Japan Food Hygiene Association

* This edition contains a new Annex IV, Figure 1 and Table 1 which introduce tools to determine the critical control points in a hazard analysis and critical control point (HACCP) system.

公益社団法人日本食品衛生協会

本書の元は、国際連合食糧農業機関（FAO）および世界保健機関（WHO）により、「General Principles of Food Hygiene（CXC 1-1969, Rev. 1997）（Good Hygiene Practices（GHPs） and the Hazard Analysis and Critical Control Point（HACCP） system）」として出版されました。

本文書において使用する呼称および資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、またはその国境あるいは境界の設定に関する、FAO あるいは WHO のいかなる見解の表明を意味するものではありません。

この日本語訳は、公益社団法人日本食品衛生協会が実施したものです。不一致がある場合は、元の言語が優先されます。

また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAO あるいは WHO が承認あるいは推薦していることを意味するものではありません。

本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしも FAO あるいは WHO の見解を示すものではありません。

©Japan Food Hygiene Association, 2024 (Japanese translation)

©FAO, 2022 (English edition)

公益社団法人日本食品衛生協会に対し、国際連合食糧農業機関の事務局長は、日本語による版の翻訳権を許可しました。同協会は、日本語版についての責任を有します。

本書の概要

食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）（General Principles of Food Hygiene：GPFH）は、1969年採択以降、世界における食品衛生の原則となっており、付属文書であった HACCP 適用のための指針（7 原則・12 手順）は 1993 年に提示されて以降、HACCP システムの国際標準として、さまざまな規制機関や食品事業者などに活用されてきました。

わが国でも GPFH を参考に、食品衛生法に基づく衛生管理として活用されてきました。2018 年（平成 30 年）の食品衛生法改正において、原則として、全ての食品関連事業者は HACCP に沿った衛生管理が義務付けられました（2021 年（令和 3 年）6 月完全施行）。

2020 年の GPFH の改訂は、50 年ぶりの大改訂となり、GHP と HACCP の関係の明確化、より大きな注意（greater attention）が必要な GHP、妥当性確認（validation）と検証（verification）の明確化など、抜本的な見直しが行われました。更に、2022 年には、改訂された“CCP を特定するための判断樹（decision Tree）”、全体の項番の修正および規格番号の変更があり、CXC 1-1969, Rev.2022 となりました。

翻訳ワーキンググループではこれらの重要な内容について、原文の意を損なわないように留意するとともに、原文と対比しながら確認できる対訳構成といたしました。

食品衛生、食品安全に関連する全ての方々に GPFH を理解していただき、適切に実施していただくことは、真の食品安全につながるものと考えております。本書が皆様のお役に立つことを心より念じております。

2026 年 5 月

『Codex 食品衛生の一般原則』翻訳ワーキンググループ

【翻 訳】	故 豊福 肇	山口大学共同獣医学部 教授
【監 訳】	荒木 恵美子	公益社団法人日本食品衛生協会 学術顧問
	植田 浩之	ヴェル・サポート合同会社 代表
		公益社団法人日本食品衛生協会 技術参与
	鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会 品質保証本部
	鶴身 和彦	公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部長

1. INTRODUCTION

2. OBJECTIVES

3. SCOPE

4. USE

4.1 Roles of Competent Authorities, Food Business Operators, and Consumers

5. GENERAL PRINCIPLES

5.1 Management Commitment to Food Safety

6. DEFINITIONS

Part one GOOD HYGIENE PRACTICES

7. INTRODUCTION AND CONTROL OF FOOD HAZARDS

8. PRIMARY PRODUCTION

8.1 Environmental control

8.2 Hygienic Production

8.3 Handling, Storage and Transport

8.4 Cleaning, Maintenance and Personnel Hygiene

9. ESTABLISHMENT-DESIGN OF FACILITIES AND EQUIPMENT

9.1 Location and structure

9.2 Facilities

9.3 Equipment

10. TRAINING AND COMPETENCE

10.1 Awareness and Responsibilities

10.2 Training Programmes

10.3 Instruction and Supervision

10.4 Refresher Training

11. ESTABLISHMENT MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION, AND PEST CONTROL

11.1 Maintenance and Cleaning

11.2 Pest control systems

11.3 Waste management

12. PERSONAL HYGIENE

12.1 Health Status

12.2 Illness and Injuries

12.3 Personal Cleanliness

目 次

本書の概要	i
食品衛生の一般原則	4
1. 序文	5
2. 目的	7
3. 適用範囲	7
4. 使用（用途）	7
4.1 規制機関、食品事業者および消費者の役割	8
5. 一般原則	9
5.1 食品安全へのマネジメントコミットメント	10
6. 定義	11
第 1 部 適正衛生規範	14
7. 序章および食品ハザードのコントロール	14
8. 一次生産	15
8.1 環境衛生	16
8.2 衛生的な生産	16
8.3 取扱い、保管および輸送	17
8.4 （一次生産における）洗浄、維持管理および従業員の衛生	17
9. 施設：設備および機械器具のデザイン	18
9.1 立地と構造	18
9.2 設備	20
9.3 機械器具	22
10. トレーニングおよび力量	22
10.1 認識および責任	23
10.2 トレーニングプログラム	23
10.3 指示および監督	24
10.4 リフレッシュトレーニング（再トレーニング）	24
11. 施設のメンテナンス、洗浄・消毒およびペストコントロール	24
11.1 メンテナンスおよび洗浄	25
11.2 ペストコントロールシステム	27
11.3 廃棄物の管理	28
12. 従業員衛生	29
12.1 健康状態	29
12.2 疾病および怪我	29
12.3 従業員の清潔さ	30

12.4 Personal Behaviour

12.5 Visitors and other persons from outside the establishment

13. CONTROL OF OPERATION

13.1 Description of products and processes

13.2 Key aspects of GHPs

13.3 Water

13.4 Documentation and Records

13.5 Recall Procedures-removal from the market of unsafe food

14. PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

14.1 Lot Identification and Traceability

14.2 Product Information

14.3 Product Labelling

14.4 Consumer Education

15. TRANSPORTATION

15.1 General

15.2 Requirements

15.3 Use and Maintenance

Part two HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION

16. INTRODUCTION TO HACCP

17. PRINCIPLES OF THE HACCP SYSTEM

18. GENERAL GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HACCP SYSTEM

18.1 Introduction

18.2 Flexibility for small and/or less developed food businesses

19. APPLICATION

19.1 Assemble HACCP Team and Identify Scope (Step 1)

19.2 Describe product (Step 2)

19.3 Identify intended use and users (Step 3)

19.4 Construct flow diagram (Step 4)

19.5 On-site confirmation of flow diagram (Step 5)

19.6 List all potential hazards that are likely to occur and associated with each step, conduct a hazard analysis to identify the significant hazards, and consider any measures to control identified hazards (Step 6/ Principle 1)

19.7 Determine the Critical Control Points (Step 7/ Principle 2)

19.8 Establish validated critical limits for each CCP (Step 8/ Principle 3)

12.4	従業員 の 行動習慣	30
12.5	施設外からの来訪者等	31
13.	食品等の取扱い	31
13.1	製品および工程の記述	31
13.2	GHP の鍵となる側面	34
13.3	使用水	37
13.4	文書化および記録	38
13.5	回収手順－不安全な食品をマーケット（市場）からの除去	38
14.	製品の情報および消費者の認識	39
14.1	ロットの識別およびトレーサビリティ	39
14.2	製品情報	39
14.3	製品表示	40
14.4	消費者教育	40
15.	輸送	40
15.1	一般	40
15.2	要求事項	41
15.3	使用およびメンテナンス	41
第 2 部 ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムとその適用のための指針 ...		42
16.	HACCP の序章	42
17.	HACCP システムの原則	43
18.	HACCP システムの適用のための一般指針	43
18.1	前書き	43
18.2	小規模または発展途上中の食品事業者（SLDB）のための弾力的適用	44
19.	適用	46
19.1	HACCP チームの編成および適用範囲の特定（手順 1）	46
19.2	製品の記述（手順 2）	46
19.3	意図される用途および使用者の特定（手順 3）	46
19.4	フローダイアグラムの作成（手順 4）	47
19.5	フローダイアグラムの現場確認（手順 5）	47
19.6	各工程に関連して発生する可能性のあるすべての潜在的ハザードのリスト化、 重要なハザードを特定するためのハザード分析の実施および特定されたハザ ードの管理手段の検討（手順 6／原則 1）	48
19.7	重要管理点（CCP）の決定（手順 7／原則 2）	50
19.8	各 CCP のための妥当性確認された管理基準（CL）の設定（手順 8／原則 3） ...	51

- 19.9 Establish a Monitoring System for Each CCP (Step 9/ Principle 4)
- 19.10 Establish corrective actions (Step 10/ Principle 5)
- 19.11 Validation of the HACCP Plan and Verification Procedures (Step 11/ Principle 6)
- 19.12 Establish Documentation and Record Keeping (Step 12/ Principle 7)
- 19.13 Training

Annex I: HACCP measures, logic sequence and example

Table 1: Comparison of control measures with examples.

Annex II, Figure 1 - Logic Sequence for Application of HACCP

Annex III, Table 1 - Example of Hazard Analysis Worksheet

Annex IV – Tools to determine the critical control points (CCPs)

Figure 1: Example of a CCP decision tree – apply to each step where a specified significant hazard is identified

Table 1: Example of a CCP determination worksheet (apply to each step where a specified significant hazard is identified)

Table 2 - Example of a HACCP Worksheet

19.9 各 CCP のためのモニタリングシステムの設定（手順 9／原則 4）	52
19.10 改善措置の設定（手順 10／原則 5）	53
19.11 HACCP プランの妥当性確認および検証手順（手順 11／原則 6）	53
19.12 文書化および記録方法の設定（手順 12／原則 7）	56
19.13 トレーニング	57
別添 I：HACCP 手段、論理的な順序および事例	
表 1：管理手段の比較（事例付き）	58
別添 II、図 1 HACCP 適用のための論理的な順序	60
別添 III、表 1 ハザード分析ワークシートの例	61
別添 IV 重要管理点（CCP）を決定するツール	62
図 1 CCP デシジョンツリーの例 — 重要なハザードが特定された各ステップ（工程） に適用する	62
表 1 CCP 決定ワークシートの例（重要なハザードが特定された各ステップ（工程） に適用する）	63
表 2 HACCP ワークシートの例	64
注釈	65
翻訳ワーキンググループからの付録	
1. CXG 61-2007 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品 衛生の一般原則の適用に関するガイドライン	67
2. CXG 69-2008 食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン	101
（邦訳ワーキンググループ注：コーデックス規格の識別番号 CAC/GL 69-2008 は、 CXG 69-2008 に変更されている。）	

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

CXC 1-1969

Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022*. Editorial corrections in 2011.

* This edition contains a new Annex IV, Figure 1 and Table 1 which introduce tools to determine the critical control points in a hazard analysis and critical control point (HACCP) system.

食品衛生の一般原則

CXC 1-1969

1969 年採択。1999 年修正。1997 年、2003 年、2020 年および 2022 年 * 改訂。2011 年編集上の修正。

* この版には、ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムにおける重要管理点を決定するためのツールを紹介する新しい付録Ⅳ、図 1、表 1 が含まれている。

1. INTRODUCTION

People have the right to expect the food that they eat to be safe and suitable for consumption. Foodborne illness and foodborne injury can be severe or fatal or have a negative impact on human health over the longer term. Furthermore, outbreaks of foodborne illness can damage trade and tourism. Food spoilage is wasteful, costly, threatens food security and can adversely affect trade and consumer confidence.

International food trade and the flow of travellers are increasing, bringing important social and economic benefits. However, this also makes the spread of illness around the world easier. Eating habits have undergone major changes in many countries and new food production, preparation, storage, and distribution techniques have developed to reflect this. Effective food hygiene practices, therefore, are vital to avoid the adverse human health and economic consequences of foodborne illness, foodborne injury, and food spoilage. Everyone, including primary producers, importers, manufacturers and processors, food warehouse/logistics operators, food handlers, retailers, and consumers, has a responsibility to ensure that food is safe and suitable for consumption. Food business operators (FBOs) should be aware of and understand the hazards associated with the food they produce, transport, store and sell, and the measures required to control those hazards relevant to their business, so that food reaching consumers is safe and suitable for use.

This document outlines the general principles that should be understood and followed by FBOs at all stages of the food chain and that provide a basis for competent authorities to oversee food safety and suitability. Taking into account the stage in the food chain, the nature of the product, the relevant contaminants, and whether the relevant contaminants adversely affect safety, suitability or both, these principles will enable food businesses to develop their own food hygiene practices and necessary food safety control measures, while complying with requirements set by competent authorities. While it is the FBOs' responsibility to provide safe food, for some FBOs this may be as simple as ensuring that the WHO five keys to safer food¹ are adequately implemented. The five keys are: "keep clean, separate raw and cooked, cook thoroughly, keep food at safe temperatures and use safe water and raw materials".

1. 序文

人々には、自分たちが食べる食品が安全で飲食に適していることを期待する権利がある。食品由来疾患および食品由来傷害は重篤または致命的、もしくは、人の健康に長期的に悪い影響（negative impact）を与え得る。さらに、食品由来疾患の集団発生は貿易および観光に損害を与える可能性がある。食品の腐敗は無駄が多く、経費がかかり、食品の安全保障の脅威となり、貿易および消費者の信頼性に悪影響を及ぼす可能性がある。

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な利益をもたらしている。しかし、これは疾病を世界中に容易に拡散させる。多くの国で食習慣が大きく変化しており、これを反映して、新しい食品の生産、調理、保管および流通技術が開発されている。したがって、効果的な食品衛生の実践は、食品由来疾患、食品由来傷害および食品腐敗によってもたらされる人の健康および経済的な影響を避けるために不可欠である。一次生産者、輸入者、製造者および加工者、食品倉庫／物流業者、食品取扱者、小売業者および消費者を含むすべての者は、食品が安全で消費に適していることを保証する責任がある。食品事業者は、消費者に届く食品が安全で使用に適したものとなるよう、自分たちが生産、輸送、貯蔵、販売する食品に関連するハザードと、自分たちの事業に関連するハザードをコントロールするために必要な手段を認識し、理解しなければならない。

本文書は、フードチェーンのすべての段階において食品事業者が理解し、従うべき一般原則を概説したものであり、規制機関が食品安全および食品の適切性を監督する基礎を提供する。フードチェーンの段階、製品の性質および関連する汚染物質が、安全性、適切性またはその両方に悪影響を及ぼすかどうかを考慮して、これらの原則により、食品事業者は、規制機関が設定した要求事項を遵守しつつ、自ら食品衛生規範および必要な食品安全管理手段を策定することを可能にする。安全な食品を提供するのは食品事業者の責務であるが、一部の食品事業者にとっては、WHO の食品を安全にするための5つの鍵¹が適切に実施されていることを保証することと同じくらい簡単なことかもしれない。5つの鍵とは、“清潔に保つ”、“生と加熱済食品を分ける”、“十分に加熱する”、“食品を安全な温度帯に保つ” および “安全な水と原材料の使用” である。

FBOs need to be aware of hazards that may affect their food. FBOs need to understand the consequences of these hazards for consumer health and should ensure that they are properly managed. Good hygiene practices (GHPs) are the foundation of any effective control of hazards associated with their businesses. For some FBOs effective implementation of GHPs will be sufficient to address food safety.

The sufficiency of the implemented GHP to address food safety could be determined through conducting a hazard analysis and determining how to control identified hazards. However, not all FBOs have the expertise to do this. If the FBO is not able to conduct a hazard analysis, the FBO may rely on information on appropriate food safety practices from external sources such as those provided by competent authorities, academia or other competent bodies (e.g. trade associations or professional societies) that have been based on the identification of relevant hazards and controls. For example, requirements in regulations for production of safe food are based on hazard analysis often conducted by competent authorities. Similarly, guidance documents from trade associations and other organizations that describe food safety procedures are based on hazard analyses conducted by experts about the hazards and controls needed to ensure the safety of specific types of products. When external generic guidance is used, the FBO should make sure that the guidance corresponds with the activities of the establishment and ensure all relevant hazards are controlled.

All GHPs are important but some GHPs have a greater impact on food safety. Thus, for some GHPs, based on safety concerns with food, greater attention may be needed to provide safe food. For example, the cleaning of equipment and surfaces which come into contact with ready-to-eat food should warrant greater attention than other areas such as the cleaning of walls and ceilings, because if food contact surfaces are not properly cleaned, this could lead to direct contamination of food. Greater attention may include a higher frequency of application, of monitoring and of verification.

In some circumstances, the implementation of GHPs may not be sufficient to ensure

食品事業者は、食品に影響をもたらす可能性のあるハザードを認識する必要がある。食品事業者は、これらのハザードが消費者の健康に与える影響を理解し、それを適切に管理する必要がある。適正衛生規範（Good Hygiene Practices: GHPs（以下、GHP））は事業に伴うハザードを効果的にコントロールする基礎である。食品事業者のなかには効果的なGHPの実施で、食品安全への取り組みが十分な場合もある。

食品の安全性に取り組むために実施されたGHPが十分であるかどうかは、ハザード分析を行い、特定されたハザードをどのようにコントロールするかを決定することで判断できる。しかし、すべての食品事業者はそのための専門知識を持っているわけではない。もし、食品事業者がハザード分析を行えない場合、その食品事業者は規制機関、学識経験者、その他の力量のある機関（業界団体や専門家協会など）が提供する、特定された関連するハザードおよびコントロールに基づいた適切な食品安全規範のような外部の情報に頼ることができる。例えば、安全な食品を生産するための規制の要求事項はしばしば、規制機関が実施したハザード分析に基づいている。同様に、食品安全の手順を記述した業界団体やその他の組織からの指針は、特定の種類の製品の安全性を確保するために必要なハザードとコントロールについての専門家が実施したハザード分析に基づいている。外部で作成された一般的な指針を用いる場合、食品事業者はその指針が自らの施設の活動に対応していることを確認し、すべての関連するハザードがコントロールされていることを確かめるべきである。

すべてのGHPは重要であるが、いくつかのGHPは食品安全上、より大きな影響がある。したがって、いくつかのGHPは食品に関する安全性の懸念に基づき、安全な食品を提供するために、より大きな注意（greater attention）が必要かもしれない。例えば、調理済み食品（ready-to-eat food: RTE 食品）に接触する機械器具や表面の洗浄は、食品接触面が適切に洗浄されないと食品の汚染に直結する可能性があるため、壁や天井の洗浄などの他の領域よりも大きな注意が必要である。より大きな注意にはモニタリングや検証の頻度を上げることが含まれる。

ある状況下では、食品取扱いの複雑さおよび／または製品や加工、技術の進歩（例、ガス置換包装による賞味期限／消費期限の延長）に関連した特定のハザード、または製品の最終的な用途（例、特別な用途の食品）により、GHPの実施だけでは食品安全を保証す

food safety due to the complexity of the food operation and/or specific hazards associated with the product or process, technological advances (e.g. extending shelf-life through modified atmosphere packaging) or end use of the product (e.g. products destined for a special dietary purpose). In such cases, when there are significant hazards identified through hazard analysis as not being controlled by GHPs, they should be addressed in the hazard analysis critical control point (HACCP) plan.

This document has two parts, **Good Hygiene Practices**, and **Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application**. The first covers the basis of all food hygiene systems to support the production of safe and suitable food, and the second deals with HACCP principles that can be applied throughout the food chain from primary production to final consumption and whose implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health. Table 1 in Annex I provides a comparison of control measures applied as GHPs and those applied at critical control points (CCPs) with examples.

2. OBJECTIVES

The general principles of food hygiene: GHPs and the HACCP system aim to:

- provide principles and guidance on the application of GHPs applicable throughout the food chain to provide food that is safe and suitable for consumption;
- provide guidance on the application of HACCP principles;
- clarify the relationship between GHPs and HACCP; and
- provide the basis on which sector and product-specific codes of practice can be established.

3. SCOPE

This document provides a framework of general principles for producing safe and suitable food for consumption by outlining necessary hygiene and food safety controls to be implemented in production (including primary production), processing, manufacturing, preparation, packaging, storage, distribution, retail, food service operation and transport of food, and where appropriate, specific food safety control measures at certain steps throughout the food chain.

4. USE

The document is intended for use by FBOs (including primary producers,

るには十分でないこともある。そのような場合、ハザード分析を通じて、GHP によってコントロールされない重要なハザード（significant hazards）が特定されたときは、そのハザードは HACCP プランで取り組むべきである。

本文書は、適正衛生規範（GHP）とハザード分析および重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のガイドラインの 2 部から構成されている。第 1 部では、安全で適切な食品の生産を支援するすべての食品衛生システムの基礎について取り上げ、第 2 部では、一次生産から最終消費にいたるまでのフードチェーン全体に適用することができ、人の健康に対するリスクの科学的根拠に基づいて実施する必要がある HACCP の原則を記述している。別添 I の表 1（p.58）では、GHP として適用される管理手段および重要管理点（CCP）で適用される管理手段の比較の例を提供している。

2. 目的

食品衛生の一般原則：GHP および HACCP システムの目的は：

- 安全で、消費に適する食品を提供するためにフードチェーン全体に適用できる GHP の適用に関する原則および指針を提供する。
- HACCP の原則の適用に関する指針を提供する。
- GHP と HACCP の関係性を明確にする。
- 業種および製品に特異的な実施規範を確立するための基礎を提供する。

3. 適用範囲

本文書は、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、フードサービスおよび食品の輸送において実施すべき必要な衛生および食品安全コントロールを概説することにより、安全で消費に適する食品を生産するための一般原則の枠組みを提供し、また、適切な場合、フードチェーン全体の特定の段階における具体的な食品安全管理手段を提供する。

4. 使用（用途）

本文書は、食品事業者（一次生産者、輸入業者、製造者／加工者、食品倉庫／物流業

importers, manufacturers/processors, food warehouse/logistics operators, food service operators, retailers and traders) and competent authorities, as appropriate. It provides basic information to meet the needs of food businesses, irrespective of the nature of product and size of food business, in the context of food trade. However, it should be noted that it is not possible for the document to provide specific guidance for all situations and specific types of food businesses and the nature and extent of food safety risks associated with individual circumstances.

There will be situations where some of the specific recommendations contained in this document are not applicable. The fundamental question for each FBO in every case: “what is necessary and appropriate to ensure the safety and suitability of food for consumption?”

The text indicates where such questions are likely to arise by using the phrases “where necessary” and “where appropriate”. In deciding whether a measure is necessary or appropriate, an evaluation of the likelihood and severity of the hazard towards establishing the potential harmful effects to consumers should be made, taking into account any relevant knowledge of the operation and hazards, including available scientific information. This approach allows the measures in this document to be flexibly and sensibly applied with a regard for the overall objectives of producing food which is safe and suitable for consumption. In so doing, it takes into account the wide diversity of food chain operations and practices and varying degrees of risk to public health involved in producing and handling food.

4.1 Roles of competent authorities, food business operators, and consumers

Competent authorities are responsible for deciding how these general principles are best applied through legislation, regulation or guidance to:

- protect consumers from illness, injury, or death caused by consumption of food;
- ensure FBOs implement an effective control system so that food is safe and suitable for consumption;
- maintain confidence in domestically and internationally traded food; and
- provide information that effectively communicates the principles of food hygiene to FBOs and consumers.

FBOs should apply the hygienic practices and food safety principles set out in this document to:

者、外食事業者、小売業者、貿易業者）および規制機関によって、必要に応じて使用されることを意図している。本文書は、製品の性質や食品事業の規模にかかわらず、食品取引に関連する食品事業者のニーズを満たすための基本的な情報を提供する。しかし、本文書がすべての状況や食品事業の特定の種類、個々の状況に関連した食品安全リスクの性質と程度にあった具体的な指針を提供することは不可能であることに留意すべきである。

本文書に含まれている特定の勧告（recommendations）の中には適用できない状況もあり得る。あらゆるケースで各々の食品事業者への根本的な質問は“食品の消費のために安全性と適切性を保証するために何が必要で、何が適切か？”である。

本文書では、このような疑問が生じる可能性のある箇所を“必要であれば（where necessary）、”および“適切であれば（where appropriate）”という表現で示している。何らかの手段が必要か、また適切かを決定するにあたり、利用可能な科学的情報を含む、操作およびハザードに関する関連知識を考慮して、消費者に対する潜在的な有害影響を確定するためにハザードの起こりやすさおよび重篤性の評価を行うべきである。このアプローチは安全で消費に適した食品を生産するという全体的な目的において、本文書に含まれる手段を弾力的、かつ、うまく適用することを可能にする。その際、フードチェーンの操作および規範の幅広い多様性、ならびに食品の生産および取扱いを含めた公衆衛生のさまざまなリスクの程度を考慮すべきである。

4.1 規制機関、食品事業者および消費者の役割

規制機関は、これらの一般原則を法規、規則または指針を通じて、以下のためにどのように最もうまく適用するか判断する責任を有する。

- 食品の消費に起因する疾病、傷害または死から消費者を保護する。
- 食品が安全かつ適切に消費されるよう、食品事業者が効果的なコントロールシステムを実施していることを保証する。
- 国内および国際的に取引される食品の信頼性を維持する。
- 食品事業者や消費者に対して食品衛生の原則を効果的に伝える情報を提供する。

食品事業者は、本文書に示された衛生規範および食品安全原則を、次のために適用すべきである。そのためにすべきことは、

- 安全でかつ意図された用途に適した食品を提供する工程を開発し、実施し、検証する。

- develop, implement, and verify processes that provide food that is safe and suitable for its intended use;
- ensure personnel are competent as appropriate to their job activities;
- build a positive food safety culture by demonstrating commitment to providing safe and suitable food and encouraging appropriate food safety practices;
- contribute to maintaining confidence in domestically and internationally traded food; and
- ensure that consumers have clear and easily understood information to enable them to identify the presence of food allergens, protect their food from contamination, and prevent the growth/survival of foodborne pathogens by storing, handling, and preparing food correctly.

Consumers should play their role by following relevant guidance and instructions for food handling, preparation, and storage and applying appropriate food hygiene measures.

5. GENERAL PRINCIPLES

- (i) Food safety and suitability should be controlled using a science-based preventive approach, for example a food hygiene system. GHPs should ensure that food is produced and handled in an environment that minimizes the presence of contaminants.
- (ii) Properly applied prerequisite programmes, which include GHPs, should provide the foundation for an effective HACCP system.
- (iii) Each FBO should be aware of the hazards associated with the raw materials and other ingredients, the production or preparation process, and the environment in which the food is produced and/or handled, as appropriate to the food business.
- (iv) Depending on the nature of the food, food process, and the potential for adverse health effects, to control hazards it may be sufficient to apply GHPs, including, as appropriate, some that require more attention than others, as they have a greater impact on food safety. When the application of GHPs alone is not sufficient, a combination of GHPs and additional control measures at CCPs should be applied.
- (v) Control measures that are essential to achieve an acceptable level of food safety, should be scientifically validated².
- (vi) The application of control measures should be subject to monitoring, corrective

- 従業員がそれぞれの職務に適した能力を有していることを保証する。
- 安全で適切な食品を提供することに対するコミットメントを示すこと、そして、適切な食品安全規範を推奨することによって、積極的な食品安全文化を構築する。
- 国内および国際的に取引される食品の信頼性を維持することに貢献する。
- 消費者が、食物アレルギーの存在を特定でき、食品を汚染から守ること、かつ、食品を正しく保管、取扱いおよび調理することにより食品由来病原体の増殖／生残を防ぐことができるように、明確で、容易に理解できる情報を有することを保証する。

消費者は、食品の取扱い、調理および保管のための関連する指針や指示に従い、適切な食品衛生手段を適用することによって、自らの役割を果たすべきである。

5. 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、食品衛生システム）を用いてコントロールすべきである。GHP は食品が汚染物質の存在を最小にできる環境で生産され、取り扱われることを保証すべきである。
- (ii) 適切に適用された GHP を含む前提条件プログラム（PRP）は、効果的な HACCP システムの基礎を提供すべきである。
- (iii) 各食品事業者は、食品事業に応じて、未加工の原材料およびその他の材料、生産または調理工程、食品が製造および／または取り扱われる環境に関連するハザードを認識すべきである。
- (iv) 食品の性質、食品の製造工程および健康への有害な影響の可能性に応じて、ハザードをコントロールするためには、必要に応じて食品安全への影響が大きいために他よりも注意を要するものを含めて、GHP を適用することで十分な場合がある。GHP の適用だけでは不十分なときには、GHP および CCP における追加の管理手段の組合せを適用すべきである。
- (v) 許容される食品安全レベルを達成するのに必須の管理手段は、科学的に妥当性確認²されるべきである。
- (vi) 管理手段の適用は、食品の性質および事業の規模に応じて、モニタリング、改善措置、検証および文書化の対象となるべきである。

actions, verification, and documentation, as appropriate to the nature of the food product and the size of the food business.

- (vii) Food hygiene systems should be reviewed to determine if modifications are needed. This should be done periodically and whenever there is a significant change that could impact the potential hazards and/or the control measures (e.g. new process, new ingredient, new product, new equipment, new scientific knowledge) associated with the food business.
- (viii) Appropriate communication about the food and food process should be maintained among all relevant parties to ensure food safety and suitability across the entire food chain.

5.1 Management commitment to food safety

Fundamental to the successful functioning of any food hygiene system is the establishment and maintenance of a positive food safety culture acknowledging the importance of human behaviour in providing safe and suitable food. The following elements are important in cultivating a positive food safety culture:

- commitment of the management and all personnel to the production and handling of safe food;
- leadership to set the right direction and to engage all personnel in food safety practices;
- awareness of the importance of food hygiene by all personnel in the food business;
- open and clear communication among all personnel in the food business, including communication of deviations and expectations; and
- the availability of sufficient resources to ensure the effective functioning of the food hygiene system.

Management should ensure the effectiveness of the food hygiene systems in place by:

- ensuring that roles, responsibilities, and authorities are clearly communicated in the food business;
- maintaining the integrity of the food hygiene system when changes are planned and implemented;
- verifying that controls are carried out and working and that documentation is up to date;
- ensuring that the appropriate training and supervision are in place for personnel;

- (vii) 食品衛生システムの修正が必要か決めるためにレビュー（見直し）を行うべきである。これは定期的に、また食品事業に関連して、潜在的なハザードおよび／または管理手段に影響し得る重要な変更（新規の加工工程、新しい材料、新規製品、新しい装置・設備、新しい科学的知見等）が生じた都度、実施すべきである。
- (viii) フードチェーン全体を通じて、食品安全と適切性を保証するため、すべての関係者の間で、食品および加工工程に関する適切なコミュニケーションを維持すべきである。

5.1 食品安全へのマネジメントコミットメント

食品衛生システムがうまく機能するための根本は、積極的な食品安全文化の確立と維持である。それは、安全で喫食に適した食品を提供する上で人の行動の重要性を認識することである。積極的な食品安全文化を醸成するためには、以下の要素が重要である。

- 安全な食品の生産および取扱いに対して、経営者およびすべての従業員によるコミットメント。
- 正しい方向性を設定し、すべての従業員を食品安全の実践に従事させるためのリーダーシップ。
- 事業に携わるすべての従業員による食品衛生の重要性の認識。
- 食品事業のすべての従業員の間で、逸脱および期待に関するコミュニケーションを含む、オープンで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確保するための十分な資源の利用可能性。

経営者は、以下により、実施されている食品衛生システムの有効性を確保すべきである。

- 食品事業内で、役割、責任および権限が明確に伝達されることを確実にする。
- 変更が計画され、実施されるとき、食品衛生システムの完全性を維持する。
- コントロールが行われ、機能し、さらに文書が最新であることを検証する。
- 従業員に対し適切なトレーニングおよび監督が行われていることを確実にする。
- 関連する規制要件を遵守していることを確実にする。
- 適切な場合には、科学、技術および最良実践規範（ベストプラクティス）の進展を考慮にいて、継続的な改善を推奨する。

- ensuring compliance with relevant regulatory requirements; and
- encouraging continual improvement, where appropriate, taking into account developments in science, technology and best practice.

6. DEFINITIONS

For the purposes of this document the following definitions apply:

Acceptable level: A level of hazard in a food at or below which the food is considered to be safe according to its intended use.

Allergen cross-contact: The unintentional incorporation of an allergenic food, or ingredient, into another food that is not intended to contain that allergenic food or ingredient.

Cleaning: The removal of soil, food residues, dirt, grease, or other objectionable matter.

Competent authority: The government authority or official body authorized by the government that is responsible for the setting of regulatory food safety requirements and/or for the organization of official controls including enforcement.

Contaminant: Any biological, chemical or physical agent, foreign matter or other substances not intentionally added to food that may compromise food safety or suitability.

Contamination: The introduction or occurrence of a contaminant in the food or food environment.

Control:

- when used as a noun: the state wherein correct procedures are being followed and any established criteria are being met; and
- when used as a verb: to take all necessary actions to ensure and maintain compliance with established criteria and procedures.

Control measure: Any action or activity that can be used to prevent or eliminate a hazard or reduce it to an acceptable level.

Corrective action: Any action taken when a deviation occurs in order to re-establish control, segregate and determine the disposition of the affected product if any and prevent or minimize reoccurrence of the deviation.

Critical control point (CCP): A step at which a control measure or control measures, essential to control a significant hazard, is/are applied in a HACCP system.

Critical limit: A criterion, observable or measurable, relating to a control measure at a CCP which separates acceptability from unacceptability of the food.

6. 定義

本文書の目的のため、以下の定義が適用される：

Acceptable level【許容レベル】：食品中のハザードのレベルで、それ以下であれば食品は意図する使用法において安全と考えられる。

Allergen cross-contact【アレルゲンの交差接触】：アレルゲン性食品（アレルギー誘発性の食品）または成分を含むことが意図されていない食品に、あるアレルゲン性食品または成分が意図せずに混入すること。

Cleaning【洗浄】：土壌、食品残さ、ほこり、グリースまたはその他の好ましくない物質を除去すること。

Competent Authority【規制機関】：食品安全規制要求事項の設定および／または施行を含む公的管理の組織化に責任を負う政府当局または政府から権限を与えられた公的機関。

Contaminant【汚染物質】：食品の安全性または適合性を損なう可能性のある、生物的、化学的または物理的な要因、異物、またはその他の物質で、食品に意図的に添加されていないもの。

Contamination【汚染】：食品または食品環境に汚染物質が混入または発生すること。

Control【管理／コントロール】：

- 名詞で使用する場合：正しい手順に従っており、すべての確立された規格を満たしている状態。
- 動詞で使用する場合：確立された規格や手順の遵守を確実にし、維持するために必要なすべての措置をとること。

Control measure【管理手段／管理措置】：ハザードを予防、除去または許容レベルまで減少させるために用いることができる、あらゆる措置または活動。

Corrective action【改善措置】：逸脱が発生したときにコントロールを再確立し、影響を受けた製品がもしあれば、それを隔離し、処分をするためにとり、かつ逸脱の再発生を防止または最小化するためにとるあらゆる措置。

Critical Control Point (CCP)【重要管理点】：HACCP システムにおいて、重要なハザードをコントロールするために必須の、1つまたは複数の管理手段が適用される工程。

Critical limit【管理基準／許容限界】：CCP の管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能または測定可能な基準。

Deviation: Failure to meet a critical limit or to follow a GHP procedure.

Disinfection: Reduction by means of biological or chemical agents and/or physical methods in the number of viable microorganisms on surfaces, in water or air to a level that does not compromise food safety and/or suitability.

Flow diagram: A systematic representation of the sequence of steps used in the production or manufacture of food.

Food business operator (FBO) : The entity responsible for operating a business at any step in the food chain.

Food handler: Any person who directly handles packaged or unpackaged food, equipment and utensils used for food, or surfaces that come into contact with food and that is expected, therefore, to comply with food hygiene requirements.

Food hygiene: All conditions and measures necessary to ensure the safety and suitability of food at all stages of the food chain.

Food hygiene system: Prerequisite programmes, supplemented with control measures at CCPs, as appropriate, that when taken as a whole, ensure that food is safe and suitable for its intended use.

Food safety: Assurance that food will not cause adverse health effects to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use.

Food suitability: Assurance that food is acceptable for human consumption according to its intended use.

Good hygiene practices (GHPs) : Fundamental measures and conditions applied at any step within the food chain to provide safe and suitable food.

HACCP plan: Documentation or set of documents, prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of significant hazards in the food business.

HACCP system: The development of a HACCP plan and the implementation of the procedures in accordance with that plan.

Hazard: A biological, chemical or physical agent in food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard analysis: The process of collecting and evaluating information on hazards identified in raw materials and other ingredients, the environment, in the process or in the food, and conditions leading to their presence to decide whether or not these are significant hazards.

Monitor: The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a control measure is under control.

Deviation 【逸脱】：CL を満たすことまたは GHP 手順に従うことからの、失敗。

Disinfection 【消毒】：生物的または化学的物質および／または物理的方法によって、表面、水中または空気中の生きている微生物数を食品安全または適切性を損なわないレベルまで減らすこと。

Flow diagram 【フローダイアグラム／工程図】：食品の生産または製造に用いられる工程の順序の体系的な表現。

Food business operator (FBO) 【食品事業者】：フードチェーンのあらゆる段階で事業を経営する責任を有する事業者。

Food handler 【食品取扱者】：包装済または未包装の食品、装置・設備および食品に用いられる器具、または食品と接触する表面を直接取り扱うため、食品衛生要件を遵守することが期待されるすべての人。

Food hygiene 【食品衛生】：フードチェーンのあらゆる段階において食品の安全性および適切性を確保するために必要なすべての条件および手段。

Food hygiene system 【食品衛生システム】：前提条件プログラム（PRP）に、必要に応じて CCP における管理手段を補強したもので、全体としてみると、食品が安全で、意図した用途において適していることを保証するシステム。

Food safety 【食品安全】：意図される用途に従って調理および／または消費されたときに、消費者に健康上の悪影響をもたらさないという保証。

Food suitability 【食品の適切性】：意図される用途に従って、食品が人の消費に適していることの保証。

Good Hygiene Practices (GHPs) 【適正衛生規範/GHP】：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手段および条件。

HACCP Plan 【HACCP プラン／ハサッププラン】：食品事業における重要なハザードを確実にコントロールするために、HACCP の原則に従って用意された文書または一連の文書。

HACCP System 【HACCP システム／ハサップシステム】：HACCP プランの作成およびそのプランに従った手順の実施。

Hazard 【ハザード／危害要因】：健康への悪影響を引き起こす可能性のある食品中に存在する生物的、化学的、または物理的要因。

Hazard analysis 【ハザード分析／危害要因分析】：原材料、その他の材料、環境、（製造）工程または食品中に特定されたハザード、ならびにその存在に至る条件に関する情報を収集しおよび評価し、さらに、それらが重要なハザードであるか否かを判断するプロセス。

Monitor 【モニター】：管理手段がコントロール下にあるかを評価するため計画された、コントロールパラメータを観察または測定を実施する一連の行為。

Primary production: Those steps in the food chain up to and including storage and, where appropriate, transport of outputs of farming. This would include growing crops, raising fish and animals, and the harvesting of plants, animals or animal products from a farm or their natural habitat.

Prerequisite programme: Programmes including good hygiene practices, good agricultural practices and good manufacturing practices, as well as other practices and procedures such as training and traceability, that establish the basic environmental and operating conditions that set the foundation for implementation of a HACCP system.

Significant hazard: A hazard identified by a hazard analysis, as reasonably likely to occur at an unacceptable level in the absence of control, and for which control is essential given the intended use of the food.

Step: A point, procedure, operation or stage in the food chain, including raw materials, from primary production to final consumption.

Validation of control measures: Obtaining evidence that a control measure or combination of control measures, if properly implemented, is capable of controlling the hazard to a specified outcome.

Verification: The application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring, to determine whether a control measure is or has been operating as intended.

Primary Production 【一次生産】：フードチェーンの中で、一次生産物の貯蔵および適切な場合、輸送を含むまでの段階。これには作物の栽培、魚や動物の飼育および、植物、動物または動物製品を農場または自然の生息環境から収穫することを含む。

Prerequisite programme 【前提条件プログラム】：HACCP システムの実施の基礎となる基本的な条件と運用条件を確立するための、GHP、適正農業規範（GAP）、適正製造規範（GMP）およびトレーニングやトレーサビリティなどの他の規範や手順を含むプログラム。

Significant hazard 【重要なハザード】：ハザード分析によって特定されたハザードで、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須なハザード。

Step 【ステップ／手順】：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ポイント、手順、作業または段階。

Validation of control measures 【管理手段の妥当性確認】：管理手段または管理手段の組み合わせが適切に実施された場合、特定した結果にまでハザードをコントロールすることができるという根拠の入手。

Verification 【検証】：管理手段が意図したとおりに機能しているか決定するため、モニタリングに加えて行われる方法、手順、検査およびその他の評価の適用。

Part one GOOD HYGIENE PRACTICES

7. INTRODUCTION AND CONTROL OF FOOD HAZARDS

The development, implementation, and maintenance of GHPs provide the conditions and activities that are necessary to support the production of safe and suitable food at all stages of the food chain from primary production through to handling of the final product. Applied generally, they assist in controlling hazards in food products.

Knowledge of the food and its production process is essential for the effective implementation of GHPs. This section provides guidance for effective implementation of GHPs, including appropriate location, layout, design, construction and maintenance of premises and facilities, and should be applied in conjunction with sector and product-specific codes.

GHPs manage many sources of food hazards which could contaminate food products, e.g. persons who handle food at harvest, during manufacturing, and during preparation; raw materials and other ingredients purchased from suppliers; cleaning and maintaining the work environment; storage and display.

As previously noted, all FBOs should be aware of and understand hazards associated with their businesses, and the control measures required to manage these hazards, as appropriate. FBOs should consider (using external resources as needed) whether the application of GHPs alone is sufficient to manage some or all of the hazards associated with the operation through control of their sources, such as:

- control of water quality - minimizes the presence of many potential hazards (e.g. biological, chemical, physical);
- control of faecal contamination - minimizes the potential for contamination with many foodborne pathogens such as *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, pathogenic strains of *E. coli*;
- control of food handler practices and hygiene-prevents many potential communicable diseases that could be foodborne; and
- control of food contact surfaces by cleaning-removes bacterial contaminants, including foodborne pathogens, and allergens.

第1部 適正衛生規範

7. 序章および食品ハザードのコントロール

GHP の作成、実施および維持することによって、一次生産から最終製品の取扱いまでのフードチェーンのすべての段階において、安全で適切な食品の生産を支援するために必要な条件および活動を提供する。一般的に適用された場合、GHP は食品中のハザードをコントロールするのに役立つ。

GHP を効果的に実施するためには、食品とその製造工程に関する知識が不可欠である。このセクションは、施設や建物の適切な立地、レイアウト、デザイン（設計）、建設および維持（保守）を含む GHP の効果的な実施のための指針を提供するものであり、部門別および製品別の他のコーデックス規範と併せて適用されるべきである。

GHP は、食品を汚染する可能性のある食品ハザードの多くの発生源をコントロールする。例えば、収穫時、製造時、調理時に食品を扱う人、サプライヤーから購入する原材料およびその他の材料、作業環境の清掃および維持、保管および陳列などである。

前述のとおり、すべての食品事業者は自らの事業に関連するハザードと、これらのハザードを適切に管理するために必要な管理手段を認識し、理解すべきである。食品事業者は（必要に応じて外部の資源を利用して）、GHP の適用だけで、事業に関連するハザードの一部または全部を、その発生源のコントロールを通じて管理（マネジメント）するのに十分かどうかを検討すべきである。例えば、

- 水質のコントロール – 多くの潜在的ハザード（生物的、化学的、物理的）の存在を最小化する。
- ふん便汚染のコントロール – サルモネラ属菌、カンピロバクター、エルシニア、病原性大腸菌のような多くの食品由来病原体による潜在的汚染を最小化する。
- 食品取扱者の習慣および衛生のコントロール – 食品由来の多くの潜在的な伝染性疾患を予防する。
- 洗浄による食品接触面のコントロール – 食品由来病原体およびアレルゲンを含む細菌（生物的）汚染を除去する。

After consideration of the conditions and activities in the business, it may be determined that GHPs alone may be sufficient to manage the hazards. However, it may also be determined that it is necessary to place greater attention on some GHPs that are particularly important for food safety (e.g. increased stringency of cleaning of a mincer for producing minced meat for raw or lightly cooked consumption compared to equipment used for producing meat to be cooked prior to consumption; increased monitoring and/or verification of disinfection of food contact surfaces).

Hazards that occur or are present at levels such that GHP procedures are not sufficient to provide safe food, should be managed by an appropriate combination of control measures that are capable of preventing occurrence of hazards or eliminating or reducing them to an acceptable level. The control measures can be identified in one or more steps throughout the production process. Where significant hazards are identified that need to be controlled after the implementation of GHPs, it will be necessary to develop and implement a HACCP system (see Hazard Analysis and Critical Control Point [HACCP] System and Guidelines for its Application).

8. PRIMARY PRODUCTION

OBJECTIVES:

Primary production should be managed in a way that ensures that food is safe and suitable for its intended use. Where necessary, this will include:

- an assessment of the suitability of water used where it may pose a hazard, for example, crop irrigation, rinsing activities, etc.;
- avoiding the use of areas where the environment poses a threat to the safety of food (e.g. contaminated sites);
- controlling contaminants, pests and diseases of animals and plants, to the extent practicable, to minimize the threat to food safety (e.g. appropriate use of pesticides and veterinary drugs); and
- adopting practices and measures to ensure food is produced under appropriately hygienic conditions (e.g. cleaning and maintaining harvest equipment, rinsing, hygienic milking practices).

RATIONALE:

To reduce the likelihood of introducing a contaminant which may adversely affect the safety of food, or its suitability for consumption, at all stages of the food chain.

食品事業の状況および活動を検討した後、GHP のみでハザードを管理するのに十分かどうかの判断を行うことがある。

しかし、食品安全上、いくつかの GHP（生食用または軽い加熱で喫食できるミンチ肉の生産のための肉挽き器の洗浄は、消費前に加熱される食肉に用いられる器具に比べ、食品接触面の消毒のモニタリングおよび／または検証等の厳密さが求められる）については、より大きな注意を払う必要がある GHP とするか判断する必要もある。

GHP の実施では安全な食品というには不十分なレベルで発生または存在するハザードは、ハザードの発生を予防するか、排除または許容できるレベルまで低減させることができる管理手段の適切な組み合わせによって管理すべきである。管理手段は生産プロセスを通じて 1 つまたは 1 つ以上のステップ／手段で特定され得る。GHP の実施後に、重要なハザードが特定された場合、HACCP システムを開発し、かつ実施する必要がある（ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムおよびその適用の指針参照）。

8. 一次生産

目的：

一次生産は、食品が安全で意図される使用のために適切であることを保証する方法で管理されるべきである。必要であれば、これには次のことが含まれる。

- 例えば、作物のかんがい水、洗浄作業等、ハザードをもたらすかもしれないとき使用される水の適切さを評価する。
- 食品の安全性にとって脅威となる環境の使用を避ける（例えば、汚染された場所）。
- 食品の安全性にとって脅威を最小限にするために、可能な限り実務的に、汚染物質、有害小動物、動物および植物の疾病をコントロールする（例えば、農薬や動物用医薬品の適正使用）。
- 食品が適切で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または手段を採用する（例えば、収穫に用いる機械器具の洗浄および維持（保守）、洗浄、衛生的な搾乳規範の実践）。

根拠：

フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性または消費の際の適切性に悪影響を与えるような汚染物質の混入の可能性を減少させるため。

The types of activities involved in primary production may make eliminating or reducing some hazards difficult. However, by applying prerequisite programmes such as good agricultural practices (GAPs) and/or GHPs, steps can be taken to minimize the occurrence and levels of hazards in the food chain, e.g. at milking for dairy production, steps taken in the hygienic production of eggs, or the controls on irrigation water used for growing salad crops. Not all provisions apply for all primary production situations and consideration will need to be given by the FBO on the appropriateness of the measures to be taken.

8.1 Environmental control

Potential sources of contamination from the environment should be identified. In particular, primary production should not be carried out in areas where the presence of contaminants would lead to an unacceptable level of such contaminants in food, e.g. using polluted areas,³ locating near facilities emitting toxic or offensive odours which could taint foodstuffs or near sources of contaminated water such as discharge of wastewater from industrial production or runoff from agricultural land with high faecal material or chemical residues, unless there is a measure to reduce or prevent the contamination of food.

8.2 Hygienic production

The potential effects of primary production activities on the safety and suitability of food should be considered at all times. In particular, this includes identifying any specific points in such activities where a high probability of contamination may exist and taking specific measures to minimize and, if possible, eliminate that probability.

Producers should as far as practicable, implement measures to:

- control contamination from soil, water, feedstuffs, fertilizers (including natural fertilizers), pesticides, veterinary drugs or any other agent used in primary production;
- protect food sources from faecal and other contamination (e.g. zoonotic foodborne agents);
- control plant and animal health so that it does not pose a threat to human health through food consumption, or adversely affect the suitability of the product (e.g. observe the withdrawal period of veterinary drugs and pesticides, keeping records where applicable); and
- manage waste and store harmful substances appropriately.

一次生産に関与する活動の種類には、ハザードのいくつかを排除または低減させることを困難にすることもある。しかし、GAP および GHP のような前提条件プログラム (PRP) を適用することによって、フードチェーンにおけるハザードの発生およびレベルを最小限に抑えるためのステップをとることができる。例えば、乳製品のための搾乳時、卵を衛生的に生産する作業、あるいはサラダ用作物の栽培に用いるかんがい水のコントロールである。すべての規定が、すべての一次生産の状況に適用されるわけではなく、食品事業者によって、取られる手段の適切さを検討する必要がある。

8.1 環境衛生

環境からの潜在的な汚染源は特定すべきである。特に、汚染物質の存在により、許容できないレベルの汚染物質が食品に含まれることになるようなエリア（地域／区域）で一次生産を行うべきではない。例えば、汚染地域³を使用したり、食品を汚染する可能性のある有毒または不快な臭気を排出する施設の近くに立地したり、工業生産からの排水や、ふん便や化学物質が多く残留する農地からの流出物などの汚染水源の近くに立地したりすることは、食品の汚染を低減または防止するための手段がない限り、行うべきではない。

8.2 衛生的な生産

一次生産活動が食品の安全性と適合性に及ぼす潜在的な影響を、常に検討すべきである。特に、汚染の可能性が高い地点を特定し、その可能性を最小限に抑え、可能であれば排除するための特定の措置を講じることを含む。

生産者は実務的に可能である限り、以下の措置を実施すべきである。

- 土壌、水、飼料、肥料（自然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品またはその他の一次生産で用いられる物質からの汚染をコントロールする。
- ふん便およびその他の汚染から食品原料を守る（例えば、人獣共通の食品由来病原体）。
- 植物および動物の健康をコントロールし、食品の消費を通じて人の健康に脅威をもたらさないようにする。または製品の適切性に悪影響を及ぼさないようにする（例えば、動物用医薬品および農薬の休薬期間を遵守する、可能であれば記録を保管する）。
- 廃棄物を管理し、かつ有害な物質を適切に保管する。

8.3 Handling, storage and transport

Procedures should be in place to:

- sort food to remove material which should not be used for human consumption;
- dispose of any rejected material in a hygienic manner; and
- protect food from contamination by pests, or by chemical, physical or microbiological contaminants or other objectionable substances during handling (e.g. sorting, grading, washing), storage and transport. Care should be taken to prevent deterioration and spoilage through appropriate measures which may include controlling temperature, humidity, and/or other controls.

8.4 Cleaning, maintenance and personnel hygiene

Appropriate facilities and procedures should be in place to ensure that:

- cleaning and maintenance are carried out effectively and do not compromise food safety (e.g. ensuring equipment used in harvest is not a source of contamination); and
- an appropriate degree of personal hygiene is maintained to ensure personnel are not a source of contamination (e.g. by human faeces).

8.3 取扱い、保管および輸送

以下の目的のために手順があるべきである。

- 人の消費のために使用すべきではない原材料を取り除くため、食品を仕分ける。
- 拒否された原材料を衛生的に廃棄する。
- 取扱い中（例えば、分類、階級付け、洗浄等）、保管および輸送中に有害小動物、化学的、物理的、微生物的またはその他の不快な物質による汚染から食品を保護する。温度、湿度その他のコントロールを含む適切な手段を通じて、腐敗変敗を防ぐための注意を払うべきである。

8.4 （一次生産における）洗浄、維持管理および従業員の衛生

以下のことを保証するために、適切な設備および手順を確立する。

- 洗浄およびメンテナンスが効果的に実施され、食品安全を損なわない（例えば、収穫に用いられる機械器具が汚染源になっていないことを保証する）。
- 人が汚染源（例えば、人のふん便）でないことを保証するため、適切な程度の従業員衛生を維持する。

9. ESTABLISHMENT - DESIGN OF FACILITIES AND EQUIPMENT

OBJECTIVES:

Depending on the nature of the operations and the associated risks, premises, equipment, and facilities should be located, designed and constructed to ensure that:

- contamination is minimized;
- design and layout permit appropriate maintenance, cleaning and disinfection and minimize airborne contamination;
- surfaces and materials, in particular those in contact with food, are non-toxic for their intended use;
- where appropriate, suitable facilities are available for temperature, humidity, and other controls;
- there is effective protection against pest access and harbourage; and
- there are sufficient and appropriate washroom facilities for personnel.

RATIONALE:

Attention to good hygienic design and construction, appropriate location, and the provision of adequate facilities is necessary to enable contaminants to be effectively controlled.

9.1 Location and structure

9.1.1 Location of establishment

Food establishments should not be located where there is a threat to food safety or suitability and hazards cannot be controlled by reasonable measures. The location of an establishment, including temporary/mobile establishments, should not introduce any hazards from the environment that cannot be controlled. In particular, unless sufficient safeguards are provided, establishments should normally be located away from:

- environmentally polluted areas and industrial activities which are reasonably likely to contaminate food;
- areas subject to flooding;
- areas prone to infestations of pests; and
- areas where waste, either solid or liquid, cannot be removed effectively.

9.1.2 Design and layout of food establishment

The design and layout of food establishments should permit adequate maintenance and cleaning. The layout of premises and the flow of operations, including the movements of personnel and material within the buildings, should be such that cross-contamination is minimized or prevented.

9. 施設：設備および機械器具のデザイン

目的：

作業の性質およびそれと関連するリスクに従って、次のことを保証するために、敷地内、装置および設備は配置され、設計され、建てられるべきである。

- 汚染を最小限にする。
- 設計および配置は、適切なメンテナンス（保守／維持管理）、洗浄および消毒ができて、空気由来の汚染を最小限にできる。
- 特に食品と接触する機械器具の表面およびその材料は意図する使用において無毒である。
- 適切な場合、温度、湿度その他のコントロールができるよう、適切な設備を用いることができる。
- 有害小動物の侵入や隠れ場所にならないような効果的な防御がある。
- 十分かつ適切なトイレ設備が従業員向けにある。

根拠：

優良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、汚染物質を効果的にコントロールするために必要である。

9.1 立地と構造

9.1.1 施設の立地

食品施設は、食品安全または適切性に脅威となり、またハザードを妥当な手段によってコントロールできない場所に立地すべきではない。仮設／移動式の施設を含め、施設の立地はコントロールできない環境からいかなるハザードも持ち込むべきではない。特に、十分な保護手段（措置）が提供されない限り、施設は通常以下の場所から離れて立地すべきである。

- 環境的に汚染されているエリアおよび食品を合理的に汚染する可能性がある産業活動。
- 洪水の起こる可能性のあるエリア。
- 有害小動物の繁殖が証明されているエリア。
- 廃棄物（固体または液体）が効果的に排除できないエリア。

9.1.2 食品施設の設計とレイアウト

食品施設の設計とレイアウト（配置）は適切なメンテナンスおよび洗浄を可能にするものであるべきである。建物のレイアウトおよび作業のフロー（建物内での従業員および材料の移動を含む）は交差汚染を最小化させるか、予防するものであるべきである。

異なる衛生コントロールのレベルの区域（例えば、原材料および最終製品区域）は物理

Areas having different levels of hygiene control (e.g. the raw material and finished product areas) should be separated to minimize cross-contamination through measures such as physical separation (e.g. walls, partitions) and/or location (e.g. distance), traffic flow (e.g. one-directional production flow), airflow, or separation in time, with suitable cleaning and disinfection between uses.

9.1.3 Internal structures and fittings

Structures within food establishments should be soundly built of durable materials, which are easy to maintain, clean and, where appropriate, easy to disinfect. They should be constructed of non-toxic and inert materials according to intended use and normal operating conditions. In particular, the following specific conditions should be satisfied, where necessary, to protect the safety and suitability of food:

- the surfaces of walls, partitions and floors should be made of impervious materials that are easy to clean and, where necessary, disinfect;
- walls and partitions should have a smooth surface up to a height appropriate to the operation;
- floors should be constructed to allow adequate drainage and cleaning;
- ceilings and overhead fixtures (e.g. lighting) should be constructed to be shatterproof where appropriate, and finished to minimize the build-up of dirt and condensation and the shedding of particles;
- windows should be easy to clean, be constructed to minimize the build-up of dirt and, where necessary, be fitted with removable and cleanable insect-proof screens; and
- doors should have smooth, non-absorbent surfaces, be easy to clean and, where necessary, disinfect.

Work surfaces that come into direct contact with food should be in sound condition, durable, and easy to clean, maintain and disinfect. They should be made of smooth, non-absorbent materials, and inert to the food, to detergents and to disinfectants under normal operating conditions.

9.1.4 Temporary/Mobile food establishments and vending machines

Establishments and structures covered here include market stalls, street vending vehicles, vending machines and temporary premises such as tents and marquees.

Such premises and structures should be located, designed, and constructed to avoid, as far as reasonably practicable, the contamination of food and the harbouring of pests. Adequate facilities for toileting and washing hands should be provided, where appropriate.

的な隔離（例えば、壁、パーティション（間仕切り）または場所（例えば、距離）、動線（例えば、一方通行の生産フロー）、空気の流れ、または時間による区分と使用間の適切な洗浄・消毒を組み合わせるような手段を通じて交差汚染を最小限にするため区分されているべきである。

9.1.3 内部構造および付帯設備

食品施設の構造は耐久性のある材質で、メンテナンス、洗浄が容易で、適切な場合には消毒も容易にできて、しっかりと建てられているべきである。意図する用途および正常な作業条件において毒性がなく不活性の材質で建てられているべきである。特に、食品安全および適切性を守るために必要な場所では、次の特別な条件を満たすべきである。

- 壁、パーティション（間仕切り）および床の表面は不浸透性材質でできており、洗浄、必要な場合は消毒が容易であるべきである。
- 壁およびパーティションは作業に適切な高さまで、平滑な表面であるべきである。
- 床は、適切な排水と清掃ができるような構造であるべきである。
- 天井および頭上構造物（例、照明）は飛散防止様式で建造され、適切な場合には埃（汚れ）および結露の蓄積ならびに小片の脱落を最小限にするように仕上げるべきである。
- 窓は容易に洗浄でき、埃がたまることを最小限にするように建造され、必要であれば、取り外し可能で、洗浄できる網戸（防虫スクリーン）を設置すべきである。
- ドアは平滑で、非吸収性の表面で、容易に洗浄でき、必要に応じて消毒できるものであるべきである。

食品が直接接触する作業表面はしっかりとした状態で、耐久性があり、容易に洗浄、保守および消毒できるものであるべきである。それらは平滑で、非吸収性材質で、かつ正常の作業条件において食品、洗浄剤および消毒剤に対して不活性であるべきである。

9.1.4 仮設／移動式食品施設および自動販売機

ここで扱う施設および構造は、市場の露店、路上販売車、自動販売機ならびにテントおよび大型テントのような仮設の建物を含む。

このような建物および構造は、合理的で実現が可能な限り、食品の汚染および有害小動物の生息を避けるように立地し、設計され、かつ建造されているべきである。適切な場合には、適切なトイレおよび手の洗浄設備が設けられているべきである。

9.2 Facilities

9.2.1 Drainage and waste disposal facilities

Adequate drainage and waste disposal systems and facilities should be provided and well maintained. They should be designed and constructed so that the likelihood of contaminating food or the water supply is avoided. For plumbing, steps should be taken to prevent backflow, cross-connections, and backup of sewer gases. It is important that drainage does not flow from highly contaminated areas (such as toilets or raw production areas) to areas where finished food is exposed to the environment. Waste should be collected, disposed of by trained personnel and, where appropriate, disposal records maintained. The waste disposal site should be located away from the food establishment to prevent pest infestation. Containers for waste, by-products and inedible or hazardous substances should be specifically identifiable, suitably constructed and, where appropriate, made of impervious material. Containers used to hold hazardous substances prior to disposal should be identified and, where appropriate, be lockable to prevent intentional or accidental contamination of food.

9.2.2 Cleaning facilities

Adequate, suitably designated facilities should be provided for cleaning utensils and equipment. Such facilities should have an adequate supply of hot and/or cold water, where required. A separate cleaning area should be provided for tools and equipment from highly contaminated areas like toilets, drainage and waste disposal areas. Where appropriate, facilities for washing food should be separate from facilities for cleaning utensils and equipment, and separate sinks should be available for hand washing and food washing.

9.2.3 Personnel hygiene facilities and toilets

Adequate washing and toilet facilities should be available so that an appropriate degree of personal hygiene can be maintained and to avoid personnel contaminating food. Such facilities should be suitably located and should not be used for other purposes such as storage of food or items that contact food. They should include:

- adequate means of washing and drying hands, including soap (preferably liquid soap), wash basins and, where appropriate, a supply of hot and cold (or suitably temperature controlled) water;
- hand washing basins of an appropriate hygienic design, ideally with taps not operated by hands; where this is not possible, appropriate measures to minimize contamination from the taps should be in place; and

9.2 設備

9.2.1 排水および廃棄物処理設備

適切な排水、廃棄物処理システム・設備が備えられ、かつ良くメンテナンスされているべきである。それらは食品や水供給を汚染する可能性を避けられるように設計され、建造されているべきである。パイプについては、逆流、交差接続および下水ガスの滞留を防ぐステップが取られているべきである。排水は汚染度合いが高いエリア（例えば、トイレまたは原材料のエリア）から最終食品（完成した食品）が環境にばく露されるエリアに流れないようにすることが重要である。

廃棄物はトレーニングを受けた者によって収集され、廃棄されるべきである。適切な場合には、廃棄記録を維持する。有害小動物がはびこることを防ぐために、廃棄物処理は食品施設から離れた場所に立地すべきである。廃棄物、副産物および不可食部または有害な物質用の容器は特別に認識できて、用途に適した構造で、適切な場合には、不浸透性材質でできているべきである。

廃棄物処理前に保管するのに用いる容器は特定（識別）でき、食品の意図的または偶発的な汚染を防ぐために、適切な場合には施錠できる。

9.2.2 洗浄設備

機械器具および道具の洗浄用に、適切な、目的に適し、指定された設備が設けられているべきである。そのような設備は、必要に応じて、温水および／または冷水の適切な供給がされているべきである。トイレ、排水および廃棄物処理エリアのような汚染度合いが高いエリアからの機械器具および道具の洗浄用に区画された洗浄エリアが設けられているべきである。適切な場合には、食品の洗浄用の設備は、機械器具および道具の洗浄用設備とは別にすべきであり、また、手の洗浄と食品洗浄用に別の流し台が利用可能であるべきである。

9.2.3 従業員用の設備およびトイレ

適切な程度の従業員衛生を維持することができ、食品を従業員が汚染することを避けるため、適切な洗浄およびトイレ設備が利用可能であるべきである。そのような設備は適切な場所に位置しているべきであり、食品または食品に接触する物品の保管など、その他の目的に使用すべきではない。それらは以下を含むべきである。

- 手の洗浄および乾燥させる適切な手段、石けん（できれば液体石けん）、洗面台、適切な場合には温水および冷水の供給（または適切に温度コントロールされた水）。
- 適切な衛生設計の手洗い用洗面台、理想的には手で操作しない蛇口。これが不可能な場合、蛇口からの汚染を最小化するための適切な手段が取られているべきである。
- 必要な場合には従業員用の適切な更衣室。

- suitable changing facilities for personnel, if needed.

Handwashing basins should not be used for washing food or utensils.

9.2.4 Temperature

Depending on the nature of the food operations undertaken, adequate facilities should be available for heating, cooling, cooking, refrigerating and freezing food, for storing refrigerated or frozen foods, and, when necessary, controlling ambient temperatures to ensure the safety and suitability of food.

9.2.5 Air quality and ventilation

Adequate means of natural or mechanical ventilation should be provided, in particular to:

- minimize airborne contamination of food, for example, from aerosols and condensation droplets;
- help control ambient temperatures;
- control odours which might affect the suitability of food; and
- control humidity to ensure the safety and suitability of food (e.g. to prevent an increase in moisture of dried foods that would allow growth of microorganisms and production of toxic metabolites).

Ventilation systems should be designed and constructed so that air does not flow from contaminated areas to clean areas; the systems should be easy to maintain and clean.

9.2.6 Lighting

Adequate natural or artificial lighting should be provided to enable the food business to operate in a hygienic manner. Lighting should be such that it does not adversely impact the ability to detect defects of, or contaminants in, food or the examination of facilities and equipment for cleanliness. The intensity should be adequate to the nature of the operation. Light fittings should, where appropriate, be protected to ensure that food is not contaminated by breakages of lighting elements.

9.2.7 Storage

Adequate and, where necessary, separate facilities for the safe and hygienic storage of food products, food ingredients, food packaging materials and non-food chemicals (including cleaning materials, lubricants, fuels), should be provided. Storage should allow for segregation of raw and cooked foods or allergenic and non-allergenic food. Food storage facilities should be designed and constructed to:

- facilitate adequate maintenance and cleaning;

手洗い用洗面台は、食品または機械器具の洗浄に用いるべきではない。

9.2.4 温度

行っている食品作業の性質によって、食品の安全性および適切性を保証するため、加温、冷却、加熱、食品の冷蔵および冷凍、冷蔵または冷凍食品の保管用、必要に応じて室温のコントロールのための適切な設備が設けられているべきである。

9.2.5 空気の質および換気

適切な手段による自然または機械的な換気が備えられているべきである。特に、

- 食品の空気由来の汚染を最小限にする。例えば、エアロゾルおよび結露による水滴の落下。
- 室温のコントロールの補助。
- 食品の適切性に影響を与え得る臭気のコントロール。
- 食品の安全性および適切性を保証するため、湿度のコントロール（例えば、微生物の増殖および毒性のある代謝物の産生を可能とする乾燥した食品の水分の増加を防ぐ）。

換気システムは汚染された区域から清浄区域に空気が流れないように設計され、建造されるべきである。システムは容易にメンテナンスおよび清掃ができるものであるべきである。

9.2.6 照明

食品事業者が衛生的に作業をすることを可能にする適切な自然または人工光が備えられているべきである。照明は、食品の不具合、汚染、または施設設備および機械器具の清潔さを検査する能力に悪い影響を及ぼさないものであるべきである。照度は作業の性質に対して適切なものであるべきである。適切な場合には、照明設備は破損によって食品を汚染しないように保護されているべきである。

9.2.7 保管

食品、食品の原材料、食品の包装資材および食品ではない化学物質（洗浄剤、潤滑油、燃料を含む）を適切に保管する。必要な場合には、離れた設備が設けられているべきである。保管は生と加熱済み食品、またはアレルゲン食品と非アレルゲン食品の分別保管を可能にすべきである。

食品保管設備は以下の目的のために設計され、かつ建造されているべきである。

- 適切なメンテナンスおよび洗浄を容易にする。

- avoid pest access and harbourage;
- enable food to be effectively protected from contamination, including allergen cross-contact, during storage; and
- where necessary, provide an environment which minimizes the deterioration of food (such as by temperature and humidity control).

The type of storage facilities required will depend on the nature of the food. Separate, secure, storage facilities for cleaning materials and hazardous substances should be provided.

9.3 Equipment

9.3.1 General

Equipment and containers coming into contact with food should be suitable for food contact; designed, constructed and located to ensure that they can be adequately cleaned (other than containers which are single use only); disinfected (where necessary); and maintained or discarded as necessary to avoid the contamination of food, according to hygienic design principles. Equipment and containers should be made of materials that are non-toxic according to intended use. Where necessary, equipment should be durable and movable or capable of being disassembled to allow for maintenance, cleaning, disinfection and to facilitate inspection for pests.

9.3.2 Food control and monitoring equipment

Equipment used to cook, heat, cool, store or freeze food should be designed to achieve the required food temperatures as rapidly as necessary in the interests of food safety and suitability, and to maintain food temperatures effectively.

Such equipment should also be designed to allow temperatures to be monitored, where necessary, and controlled. Where appropriate, monitoring equipment should be calibrated to ensure that temperatures of food processes are accurate.

Where necessary, such equipment should have effective means of controlling and monitoring humidity, airflow and any other characteristics likely to have an effect on the safety or suitability of food.

10. TRAINING AND COMPETENCE

OBJECTIVE:

All those engaged in food operations who come directly or indirectly into contact

- 有害小動物の侵入および生息を避ける。
- 保管中に、アレルゲンの交差接触を含む汚染から食品を効果的に保護することを可能にする。
- 必要な場合には、食品の品質劣化を最小限にする環境を提供する（温度および湿度コントロール等によって）。

必要とされる保管設備の種類は、食品の性質に依存する。洗浄剤および有害物質のために区分けされ、警備された保管設備が設けられているべきである。

9.3 機械器具

9.3.1 一般

食品に接触する機械器具および容器は、食品との接触に適しているべきである。適切に洗浄できるように設計され、製作され、配置されているべきである（使い捨ての容器を除く）。衛生的な設計の原則に従い、メンテナンスされ、または必要な場合は食品の汚染を避けるために廃棄すべきである。機械器具および容器は意図する用途に応じて、無毒な材質でできているべきである。必要な場合は、機械器具は耐久性があり、移動可能または分解でき、メンテナンス、洗浄、消毒ができて、かつ、有害小動物の検査を容易にできるべきである。

9.3.2 食品コントロールおよびモニタリング装置

食品の加熱、加温、冷却、保管または冷凍に用いられる機械器具は食品の安全性および適切性の観点から、必要な食品温度をできるだけ早く達成できるように、また食品温度を効果的に維持するため、設計されるべきである。

そのような装置は温度をモニタリングでき、必要な場合にはコントロールできるように設計されるべきである。適切な場合には、モニタリング装置は食品加工工程の温度を正確に測れるように校正されているべきである。

必要な場合には、そのような装置は湿度、空気の流れおよびその他の食品の安全性および適切性に影響を与える潜在的な特性をコントロールかつモニタリングする効果的な手段を有しているべきである。

10. トレーニングおよび力量

目的：

食品に直接、間接的に接触する作業に従事するすべての者は、遂行しなければならない

with food should have sufficient understanding of food hygiene to ensure they have competence appropriate to the operations they are to perform.

RATIONALE:

Training is fundamentally important to any food hygiene system and the competence of personnel.

Adequate hygiene training, and/or instruction and supervision of all personnel involved in food-related activities contribute to ensuring the safety of food and its suitability for consumption.

10.1 Awareness and responsibilities

Food hygiene training is fundamentally important to the food business. All personnel should be aware of their role and responsibility in protecting food from contamination or deterioration. Personnel should have the knowledge and skills necessary to enable them to handle food hygienically. Those who handle cleaning chemicals or other potentially hazardous chemicals should be instructed in proper use to prevent contamination of food.

10.2 Training programmes

Elements to take into account in determining the extent of training required include:

- the nature of hazards associated with the food, e.g. its ability to sustain growth of pathogenic or spoilage microorganisms, the existence of potential physical contaminants or known allergens;
- the manner in which the food is produced, processed, handled and packed, including the likelihood of contamination;
- the extent and nature of processing or further preparation before consumption of the food;
- the conditions under which the food will be stored;
- the expected length of time before consumption of the food; and
- the use and maintenance of instruments and equipment associated with food.

Training programmes should also consider the knowledge and skill levels of the personnel being trained. Topics to be considered for training programmes could include the following as appropriate to a person's duties:

- the principles of food hygiene applicable to the food business;
- the measures relevant to the food business that are used to prevent contaminants in food;
- the importance of good personal hygiene, including proper hand washing

い作業に見合った力量を有していることを保証するため、食品衛生を十分理解しているべきである。

根拠：

トレーニングはあらゆる食品衛生システムおよび従業員の力量にとって根本的に重要である。

適切な衛生トレーニング、および／または食品に関連する活動に参与するすべての従業員への指示および監督は食品の安全性および喫食に適していることを保証することに貢献する。

10.1 認識および責任

食品衛生のトレーニングは、食品事業にとって根本的に重要である。すべての従業員は、食品を汚染または劣化から守るうえでの役割および責任を認識すべきである。従業員は、食品を衛生的に取り扱うのに必要な知識およびスキル（技量／技能）を有すべきである。洗浄剤またはその他の有害な化学物質を取り扱う者は、食品を汚染から守るために適切な使用について指導されているべきである。

10.2 トレーニングプログラム

必要とされるトレーニングの程度を決める際には、以下の要素を考慮に入れるべきである。

- 食品に関連するハザードの性質、例えば、病原体または腐敗微生物の増殖能、可能性のある物理的汚染物質または既知のアレルゲンの存在。
- 汚染の可能性を含む、食品が生産され、加工され、取り扱われ、また包装される方法。
- 食品の加工または消費する前の調理の程度および性質。
- 食品が保管される条件。
- 食品が消費するまでの予想される時間の長さ。
- 食品に関連する装置および機械器具の使用およびメンテナンス。

トレーニングプログラムはまた、トレーニングを受ける従業員の知識およびスキルレベル（技能水準）を検討すべきである。トレーニングプログラムのために検討すべきトピック（題材）は、従業員の任務にとって適切な以下の内容を含むことができる。

- 食品事業に適用される食品衛生の原則。
- 食品中の汚染物質を防ぐために用いることができる食品事業（業務）に関連する手段。
- 従業員の衛生管理の重要性、適切な手洗いおよび必要な場合には食品安全のための適切な作業着の着用を含む。
- 食品事業に適用できる GHP。

and wearing, when needed, appropriate clothing, for food safety;

- the GHPs applicable to the food business; and
- appropriate actions to take when food hygiene problems are observed.

In addition, for retail and food service operations, whether personnel have direct customer interaction is a factor in training, since it may be necessary to convey certain information about products (such as allergens) to customers.

10.3 Instruction and supervision

The type of instruction and supervision needed will depend on the size of the business, the nature of its activities and the types of food involved. Managers, supervisors and/or operators/workers should have sufficient knowledge of food hygiene principles and practices to be able to identify deviations and take necessary action as appropriate to their duties.

Periodic assessments of the effectiveness of training and instruction programmes should be made, as well as routine supervision and verification to ensure that procedures are being carried out effectively. Personnel tasked to perform any activities used in food control should be trained adequately to ensure that they are competent to perform their tasks and are aware of the impact of their tasks on the safety and suitability of the food.

10.4 Refresher training

Training programmes should be routinely reviewed and updated where necessary. Systems should be in place to ensure that food handlers and personnel associated with the food business, such as maintenance staff, remain aware of all procedures necessary to maintain the safety and suitability of food. Records should be kept of training activities.

11. ESTABLISHMENT MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION, AND PEST CONTROL

OBJECTIVES:

To establish effective systems that:

- ensure appropriate establishment maintenance;
- ensure cleanliness and, when necessary, adequate disinfection;
- ensure pest control;
- ensure waste management; and
- monitor effectiveness of cleaning and disinfection, pest control and waste management procedures.

RATIONALE:

- 食品衛生問題が観察されたときにとるべき適切な措置。

加えて、小売業や外食産業では、製品に関する特定の情報（アレルゲン等）を顧客に伝える必要がある場合があるため、担当者が顧客と直接やり取りするかどうか、トレーニングの要素になる。

10.3 指示および監督

必要とされる指示および監督の種類は、食品事業の規模、その活動の性質および関与する食品の種類による。マネージャー、監督者および／または作業者／従業員は逸脱を特定し、かつ任務に応じた必要な措置を取れるように、食品衛生の原則および実践の十分な知識を有すべきである。

トレーニングおよび指示プログラムの効果の定期的な評価を行うべきである。また、手順が効果的に実施されていることを保証するために、定期的な監督および検証を行うべきである。食品のコントロールに用いられるあらゆる活動を行うことを課せられた従業員は、その任務を行う力量があり、それらの任務が食品の安全性および適切性に与える影響を理解していることを保証するため、適切にトレーニングされているべきである。

10.4 リフレッシュトレーニング（再トレーニング）

トレーニングプログラムは定期的に見直し、必要があれば更新すべきである。食品取扱者およびメンテナンススタッフのような食品事業に関係する要員が、食品の安全性および適切性を維持するのに必要なすべての手順を認識していることを保証するシステムが実施されているべきである。トレーニング活動の記録を保管すべきである。

11. 施設のメンテナンス、洗浄・消毒およびペストコントロール

目的：

次のために効果的なシステムを設定する。

- 適切な施設のメンテナンスを保証する。
- 洗浄、必要な場合には、適切な消毒を保証する。
- 有害小動物のコントロールを保証する。
- 廃棄物管理を保証する。
- 洗浄消毒、有害小動物コントロールおよび廃棄物管理手順の効果をモニター（監視）する。

根拠：

食品汚染物質、有害小動物、その他食品の安全性や適切性を損なう可能性のある物質

To facilitate the continuing effective control of food contaminants, pests, and other agents likely to compromise food safety and suitability.

11.1 Maintenance and cleaning

11.1.1 General

Establishments and equipment should be maintained in an appropriate condition to:

- facilitate all cleaning and disinfection procedures;
- function as intended; and
- prevent contamination of food, such as from pests, metal shards, flaking plaster, debris, chemicals, wood, plastic, glass, paper.

Cleaning should remove food residues and dirt which may be a source of contamination, including allergens. The cleaning methods and materials necessary will depend on the nature of the food business, the food type and the surface to be cleaned. Disinfection may be necessary after cleaning, especially for food contact surfaces.

Attention should be paid to hygiene during cleaning and maintenance operations so as not to compromise food safety and suitability. Cleaning products suitable for food contact surfaces should be used in food preparation and storage areas.

Cleaning and disinfection chemicals should be handled and used carefully and in accordance with manufacturers' instructions, for example, using the correct dilutions and contact times, and stored, where necessary, separated from food, in clearly identified containers to avoid contamination of food.

Separate cleaning equipment and utensils, suitably designated, should be used for different hygiene zones e.g. food and non-food contact surfaces.

Cleaning equipment should be stored in an appropriate place and in such a manner to prevent contamination. Cleaning equipment should be kept clean, maintained, and replaced periodically so as not to become a source for cross-contamination of surfaces or food.

11.1.2 Cleaning and disinfection methods and procedures

Cleaning can be carried out by the separate or the combined use of physical methods, such as heat, scrubbing, turbulent flow, and vacuum cleaning (or other methods that avoid the use of water), and chemical methods using solutions of detergents, alkalis, or acids. Dry cleaning or other appropriate methods for removing and collecting residues and debris may be needed in some operations and/or food processing areas where water increases the likelihood of microbiological contamination. Care should be taken to ensure cleaning procedures

を継続的に効果的にコントロールすることを促進する。

11.1 メンテナンスおよび洗浄

11.1.1 一般

施設および機械器具は以下のために、適切な状態を維持すべきである。

- すべての洗浄および消毒手順を容易にする。
- 意図したとおりに機能する。
- 有害小動物、金属片、剥離した塗り壁材、破片、化学物質、木片、プラスチック、ガラス、紙などによる食品の汚染を防ぐ。

洗浄では、アレルゲンを含む汚染源になり得る食品残さや汚れを除去すべきである。洗浄方法および必要な資材は、食品事業の性質、食品の種類および洗浄すべき表面に依存する。特に食品と接触する表面の場合、洗浄後に消毒が必要なこともある。

食品の安全性および適切性を損なわないように、洗浄およびメンテナンス作業中は衛生に注意を払うべきである。食品調理および保管エリアには、食品接触面に適した洗浄製品を用いるべきである。

洗浄・消毒に用いる化学薬品は、慎重に取り扱い、製造者の指示に従って使用すべきである。例えば、適切な希釈と接触時間で使用し、必要に応じて、食品の汚染を避けるために明確に識別された容器に、食品から離して保管すべきである。

食品接触面用と非接触面用などの異なる衛生ゾーン（区域）のために、目的に適して設計された、個別の洗浄用機械器具および道具を用いるべきである。

洗浄の器具は、汚染を防ぐように適切な場所に保管すべきである。洗浄の器具は、接触面または食品の交差汚染源とならないように、清潔を維持し、メンテナンスされ、かつ定期的に交換すべきである。

11.1.2 洗浄および消毒の手順ならびに方法

洗浄は加温、こすり洗い、水流および吸引洗浄（または水の使用を避ける他の方法）などの物理的方法と、洗剤、アルカリまたは酸の溶液を用いる化学的方法を別々または組み合わせる実施することができる。水によって微生物汚染の可能性が高まる一部の作業および／または食品加工エリアでは、残さおよび破片を除去および集めるために、ドライ洗浄または他の適切な方法が必要となる場合がある。

洗浄手順が食品の汚染につながらないように注意を払うべきである。例えば、高圧洗浄からのスプレーが床および排水等の汚いエリアからの汚染を広いエリアに拡散させること

do not lead to contamination of food, e.g. spray from pressure washing can spread contamination from dirty areas, such as floors and drains, over a wide area and contaminate food contact surfaces or exposed food.

Wet cleaning procedures will involve, where appropriate:

- removing gross visible debris from surfaces;
- applying an appropriate detergent solution to loosen soil; and
- rinsing with water (hot water where appropriate) to remove loosened material and residues of detergent.

Where necessary, cleaning should be followed by chemical disinfection with subsequent rinsing unless the manufacturer's instructions indicate that, on a scientific basis, rinsing is not required. Concentrations and application time of chemicals used for disinfection should be appropriate for use and applied according to manufacturers' instructions for optimal effectiveness. If cleaning is not done effectively to remove soil to permit the disinfectant to contact microorganisms or if sub-lethal concentrations of the disinfectant are used, the microorganisms may persist.

Cleaning and disinfection procedures should ensure that all parts of the establishment are appropriately clean. Where appropriate, programmes should be drawn up in consultation with relevant experts.

Written cleaning and disinfection procedures should be used, where appropriate. They should specify:

- areas, items of equipment and utensils to be cleaned, and, where appropriate, disinfected;
- responsibility for particular tasks;
- method and frequency of cleaning and, where appropriate, disinfection; and
- monitoring and verification activities.

11.1.3 Monitoring of effectiveness

Application of cleaning and disinfection procedures should be monitored for effectiveness and periodically verified by means such as visual inspections and audits to ensure the procedures have been applied properly. The type of monitoring will depend on the nature of the procedures, but could include pH, water temperature, conductivity, cleaning agent concentration, disinfectant concentration, and other parameters important to ensure the cleaning and

が起こり得る、また、食品接触面またはむき出しの食品を汚染する可能性がある。

ウェット（湿式）の洗浄手順としては、

- 表面から目で見えるよごれ（大きな残さ）を除去する。
- 適切な洗剤溶液をかけて、汚れた部分をやわらかくする。
- 浮き上がった物質と残った洗剤を水（適切な場合には温水）ですすぐ。

製造者の指示が科学的な根拠に基づき、すすぎは必要ではないとされている場合を除き、必要な場合には、洗浄に続いて化学薬品による消毒とすすぎが行われるべきである。消毒に用いられる化学薬品の濃度および適用時間は使用に対し適切で、かつ最適な効果のために製造者の指示に従い適用すべきである。

洗浄により汚れを取り除き、消毒薬が微生物に接触するようにすることが効果的に実施されない場合、または消毒薬の濃度が致死量未満である場合、微生物は生残するかもしれない。

洗浄および消毒手順は、施設のすべての部分が適切に清潔であることを保証すべきである。適切な場合には、プログラムは、関係のある専門家と相談して作成すべきである。

適切な場合には、文書化された洗浄および消毒手順を用いるべきである。それらは以下のことを明記する。

- 洗浄、適切な場合には、消毒すべきエリア、機械器具名および道具名。
- 特定の任務に対する責任。
- 洗浄、適切な場合には、消毒の方法および頻度。
- モニタリングおよび検証活動。

11.1.3 効果のモニタリング

洗浄消毒手順の適用は、効果をモニターし、手順が適切に適用されていることを保証するために目視検査および監査のような手法によって定期的に検証すべきである。モニタリングの方法は手順の性質によるが、pH、水温、伝導度、洗浄剤の濃度、消毒薬の濃度、および洗浄・消毒プログラムがデザインされたとおりに実施されていることを保証し、かつその効果を検証する上で重要なその他のパラメータが含まれる。

disinfection programme is being implemented as designed and verify its effectiveness.

Microorganisms can sometimes become tolerant to disinfecting agents over time. Cleaning and disinfection procedures should follow the manufacturers' instructions. Periodic review with disinfectant manufacturers/suppliers, where feasible, should be conducted to help ensure the disinfectants used are effective and appropriate. Rotation of the disinfectants could be considered to ensure inactivation of different types of microorganisms (e.g. bacteria and fungi).

While effectiveness of cleaning and disinfecting agents and instructions for use are validated by their manufacturers, measures should be taken for sampling and testing the environment and food contact surfaces (e.g. protein and allergen test swabs, or microbiological testing for indicator organisms) to help verify that cleaning and disinfection programmes are effective and being applied properly. Microbiological sampling and testing may not be appropriate in all cases and an alternative approach might include observation of cleaning and disinfection procedures, including the correct disinfectant concentration, to achieve the necessary results and to make sure protocols are being followed. Cleaning and disinfection and maintenance procedures should be regularly reviewed and adapted to reflect any changes in circumstances and documented as appropriate.

11.2 Pest control systems

11.2.1 *General*

Pests (e.g. birds, rodents, insects etc.) pose a major threat to the safety and suitability of food. Pest infestations can occur where there are breeding sites and a supply of food. GHPs should be employed to avoid creating an environment conducive to pests. Good building design, layout, maintenance, and location, along with cleaning, inspection of incoming materials and effective monitoring, can minimize the likelihood of infestation and thereby limit the need for pesticides.

11.2.2 Prevention

Establishments should be kept in good repair and condition to prevent pest access and to eliminate potential breeding sites. Holes, drains and other places where pests are likely to gain access should be covered. Roll up doors should close tightly against the floor. Wire mesh screens, for example on open windows, doors, and ventilators, will reduce the problem of pest entry. Animals should, wherever

微生物は時間が経つにつれ、ときに消毒薬に対し耐性となる。洗浄および消毒手順は、製造者の指示に従うべきである。消毒薬の製造者／サプライヤーの定期的な見直しは、可能であれば、使用される消毒薬が効果的で、かつ適切であることを保証するのに支援するために実施すべきである。異なるタイプの微生物（例えば、細菌とカビ・酵母）を確実に不活化させるため、消毒薬のローテーションを検討することができる。

洗浄剤および消毒剤の効果ならびに使用上の指示は、それらの製造者によって妥当性確認されているが、洗浄および消毒プログラムが効果的で、適切に適用されていることを検証することに役立つために、環境および食品接触面のサンプリングおよび検査（例えば、たんばく質およびアレルゲンテストのためのふき取り、または指標菌を用いた微生物検査）といった手段をとるべきである。すべてのケースで微生物サンプリングおよび検査が適切とは限らない。他のアプローチには、必要な結果を達成し、かつ決められた手順に従っていることを保証するため、正確な消毒薬の濃度を含む洗浄および消毒手順の観察が含まれる。洗浄・消毒およびメンテナンス手順は定期的に見直し、状況の変化を反映させ、適切に文書化する必要がある。

11.2 ペストコントロールシステム

11.2.1 一般

有害小動物（例えば、鳥、ねずみ、昆虫等）は、食品の安全性および適切性に対する大きな脅威になり得る。有害小動物は、繁殖場所と餌の供給があればまん延する。有害小動物を誘引する環境をつくることを避けるため、GHPを採用すべきである。優良な建物の設計、レイアウト、メンテナンス、立地とあわせて、受け入れる原材料の検査および効果的なモニタリングが、有害小動物の侵入の可能性を最小限に抑え、結果として殺虫剤の必要性を最小限にすることができる。

11.2.2 予防

建物は有害小動物の侵入を防ぎ、繁殖場所となる可能性のある場所をなくすため、修理して良好な状態に保つべきである。穴、排水溝およびその他の有害小動物が侵入する可能性のある場所はカバーすべきである。ロールアップ式ドアは床に対してしっかりと閉めるべきである。開いたままの窓、ドアおよびベンチレーター（換気装置）等に金網のスクリーンの設置により、有害小動物の侵入問題を減らすであろう。動物は可能な限り、食品加

possible, be excluded from the grounds of food-processing establishments.

11.2.3 Harboursage and infestation

The availability of food and water encourages pest harboursage and infestation. Potential food sources should be stored in pest-proof containers and/or stacked above the ground and preferably away from walls. Areas both inside and outside food premises should be kept clean and free of waste. Where appropriate, refuse should be stored in covered, pest-proof containers. Any potential harboursage, such as old and unused equipment, should be removed.

Landscaping surrounding a food establishment should be designed to minimize attracting and harbouring pests.

11.2.4 Monitoring and detection

Establishments and surrounding areas should be regularly examined for evidence of infestation. Detectors and traps (e.g. insect light traps, bait stations) should be designed and located so as to prevent potential contamination of raw materials, products or facilities. Even if monitoring and detection are outsourced, FBOs should review monitoring reports and, if necessary, ensure they or their designated pest control operators take corrective action (e.g. eradication of pests, elimination of harboursage sites or invasion routes).

11.2.5 Control of pest infestation

Pest infestations should be addressed immediately by a qualified person or company and appropriate corrective action taken. Treatment with chemical, physical or biological agents should be carried out without posing a threat to the safety or suitability of food. The cause of infestation should be identified, and corrective action taken to prevent a problem from reoccurring. Records should be kept of infestation, monitoring and eradication.

11.3 Waste management

11.3.1 General

Suitable provision should be made for the removal and storage of waste. Waste should, as far as possible, be collected and stored in covered containers and should not be allowed to accumulate and overflow in food handling, food storage, and other working areas or the adjoining environment in a manner that compromises food safety and suitability. Personnel responsible for waste removal (including hazardous waste) should be properly trained so they do not become a source of cross-contamination.

Waste storage areas should be easily identifiable, be kept appropriately clean, and be resistant to pest infestation. They should also be located away from processing areas.

工工場の敷地から排除すべきである。

11.2.3 隠れ場所およびまん延

食品と水があると、有害小動物が隠れ、まん延することにつながる。有害小動物の餌になり得る食品は、有害小動物の侵入しない容器にに入れて保管するか、および／または床から上げて、かつできれば壁から離して保管すべきである。食品施設の内外は清潔にし、廃棄物がない状態にすべきである。適切な場合には、廃棄物はふたのある、有害小動物の侵入しない容器にに入れて保管すべきである。古くて使用しない機械器具のようなあらゆる潜在的な隠れ場所は除去すべきである。

食品施設の周囲の造園は、有害小動物の誘引と隠れ場所を最小限に抑えるように設計されるべきである。

11.2.4 モニタリングおよび検出

施設および周囲のエリアは、有害小動物がまん延している証拠がないか、定期的に検査すべきである。検出器およびトラップ（例えば、昆虫のライトトラップ、ベイトステーション（餌による誘引装置））は原材料、製品または施設の潜在的な汚染を防ぐために設計され、配置されるべきである。モニタリングおよび検出が外部委託されている場合でも、食品事業者はモニタリング報告書を見直し、また必要に応じて、食品事業者またはその指名したペストコントロール作業者が確実に改善措置（例えば、有害小動物の根絶、隠れ場所または侵入経路の排除）をとるべきである。

11.2.5 有害小動物の生息のコントロール

有害小動物のまん延は緊急性をもって、資格のある者または会社によって、速やかに処理され、また適切な改善措置がとられるべきである。化学的、物理的または生物的物质による処理は、食品の安全性および適切性に脅威をもたらさずに実施すべきである。まん延の原因を特定し、問題の再発生を防ぐため改善措置をとるべきである。まん延、モニタリングおよび駆除の記録を付けるべきである。

11.3 廃棄物の管理

11.3.1 一般

廃棄物の除去および保管のための適切な規定を設けるべきである。廃棄物は可能な限り、ふたのある容器に収集し、かつ保管し、食品の安全性および適切性を損なうことがないように、食品の取扱い、食品保管およびその他の作業エリア、またはその近隣の環境に蓄積させたり、あふれたりすることすることがあってはならない。廃棄物（有害廃棄物を含む）の除去に責任のある従業員は、彼らが交差汚染源とならないように適切にトレーニングされているべきである。

廃棄物保管エリアは容易に識別でき、適度に清潔に保たれ、有害小動物の生息に抵抗性があるべきである。それらは、加工エリアから離れた場所にあるべきである。

12. PERSONAL HYGIENE

OBJECTIVES:

To ensure that those who come directly or indirectly into contact with food:

- maintain appropriate personal health;
- maintain an appropriate degree of personal cleanliness; and
- behave and operate in an appropriate manner.

RATIONALE:

Personnel who do not maintain an appropriate degree of personal cleanliness, who have certain illnesses or conditions or who behave inappropriately, can contaminate food and transmit illness to consumers through food.

Food businesses should establish policies and procedures for personal hygiene. FBOs should ensure all personnel are aware of the importance of good personal hygiene and understand and comply with practices that ensure food safety and suitability.

12.1 Health status

Personnel known or suspected to be ill or carrying a disease likely to be transmitted through food should not enter any food handling area if there is a likelihood of them contaminating food. Any person so affected should immediately report illness or symptoms of illness to the management.

It may be appropriate for personnel to be excluded for a specific time after symptoms resolve or, for some illnesses, to get medical clearance before returning to work.

12.2 Illness and injuries

Some symptoms of illnesses that should be reported to management so that the need for possible exclusion from food handling and/or medical examination can be considered include:

- jaundice;
- diarrhoea;
- vomiting;
- fever;
- sore throat with fever;
- visibly infected skin lesions (boils, cuts, etc.); and
- discharges from the ear, eye, or nose.

12. 従業員衛生

目的：

食品と直接または間接的に接触する従業員が次のことを保証するため。

- 適切な従業員の健康状態を維持する。
- 適切な程度の従業員の清潔度を維持する。
- 適切な態度（マナー）で行動し、作業する。

根拠：

適切な程度の清潔度を維持しない者、何らかの疾病や健康状態に問題がある者、または不適切な行動をとる者は、食品を汚染させ、食品を介して消費者に病気を伝播する可能性がある。

食品事業者は、従業員の衛生管理の方針および手順を確立すべきである。食品事業者はすべての従業員が適正な衛生管理の重要性を認識し、かつ食品の安全性および適切性を保証する規範を理解し、遵守していることを確実にすべきである。

12.1 健康状態

食品を介して伝播する可能性のある疾患にり患していることがわかっている、またはその疑いのある、あるいは健康保菌者であって食品を汚染する可能性がある者は、いかなる食品取扱いエリアにも入るべきではない。そのような従業員は、速やかに疾患または疾患の症状を管理部門に報告すべきである。

症状が改善した後、特定の期間は、また疾病によっては作業に戻る前に医師の許可を得るまで、従業員を除外することが適切な場合もある。

12.2 疾病および怪我

管理部門に報告し、食品の取扱いから除外すべき状態および／または医師の診断を受けることを検討すべき症状には、次のようなものがある。

- 黄疸。
- 下痢。
- 嘔吐。
- 発熱。
- 発熱を伴う喉の痛み。
- 肉眼でわかる感染した皮膚の病変（腫物、創傷等）。
- 耳、目、鼻からの分泌物。

Personnel with cuts and wounds should, where necessary, be assigned to work in areas where they will have no direct contact with food. Where personnel are permitted to continue working, cuts and wounds should be covered by suitable waterproof plasters and, where appropriate, gloves. Appropriate measures should be applied to ensure plasters do not become a source of contamination (e.g. plasters of contrasting colour compared to the food and/or detectable using a metal detector or X-ray detector).

12.3 Personal cleanliness

Personnel should maintain a high degree of personal cleanliness and, where appropriate, wear suitable protective clothing, head and beard covering, and footwear. Measures should be implemented to prevent cross-contamination by personnel through adequate hand washing and, where necessary, the wearing of gloves. If gloves are worn, appropriate measures should be applied to ensure the gloves do not become a source of contamination.

Personnel, including those wearing gloves, should clean their hands regularly, especially when personal cleanliness may affect food safety. In particular, they should wash hands:

- at the start of food handling activities;
- when returning to work after breaks;
- immediately after using the toilet; and
- after handling any contaminated material, such as waste or raw and unprocessed foods where this could result in contamination of other food items.

In order not to contaminate food, personnel should wash hands with soap and water and rinse and dry them in a manner that does not recontaminate the hands. Hand sanitizers should not replace hand washing and should be used only after hands have been washed.

12.4 Personal behaviour

When engaged in food handling activities personnel should refrain from behaviour which could result in contamination of food, for example:

- smoking or vaping;
- spitting;
- chewing, eating, or drinking;
- touching the mouth, nose, or other places of possible contamination; and
- sneezing or coughing over unprotected food.

切り傷がある従業員は、必要な場合には、食品に直接接触しないエリアでの作業に割りあてらるべきである。従業員が作業し続けることを許される場合、傷は適切な耐水性の絆創膏でカバーし、適切な場合には手袋を着用すべきである。絆創膏は汚染源とならないように、適切な手段を適用すべきである（例えば、食品と比べ目立ちやすい色の絆創膏の着用および／または金属探知機または X 線異物検出機を用いて検出できるもの）。

12.3 従業員の清潔さ

従業員は高いレベルの清潔さを維持し、必要な場合には、適切な汚染を防ぐための服、毛髪および髭カバー（頭および髭を覆うもの）および靴を着用すべきである。適切な手洗いを通じて、必要な場合には、手袋を着用することで、従業員による交差汚染を防ぐための手段を実施すべきである。もし、手袋を着用する場合、手袋が汚染源にならないようにするための適切な手段を適用すべきである。

従業員（手袋を着用する者を含む）は、手を定期的に、特に従業員の清潔さが食品安全に影響するときに洗浄すべきである。特に、次のときに手を洗うべきである。

- 食品取扱い活動（作業）の開始時。
- 休憩後、仕事に戻ったとき。
- トイレを使用した直後。
- 他の食品の汚染につながる可能性のある廃棄物、原材料または未加工の食品など、汚染されたものを扱った後。

食品を汚染させないため、従業員は石けんと水で手を洗い、すすぎ、手を再汚染させないように、乾燥させるべきである。手指の消毒剤は手洗いの代わりとすべきではなく、手を洗った後にのみ使用すべきである。

12.4 従業員の行動習慣

食品の取扱い活動に従事するときは、従業員は食品を汚染することになり得る活動を慎むべきである。例えば、

- 喫煙、電子タバコ。
- つばを吐く。
- （ガムを）かむ、食べる、または飲む。
- 口、鼻または他の汚染の可能性のある場所に触る。
- カバーされていない食品の上でくしゃみ（鼻をかんだり）、咳をする。

Personal effects such as jewellery, watches, pins, or other items such as false nails/ eye lashes should not be worn or brought into food handling areas if they pose a threat to the safety and suitability of food.

12.5 Visitors and other persons from outside the establishment

Visitors to food businesses, including maintenance workers, in particular to food manufacturing, processing or handling areas, should, where appropriate, be instructed and supervised, wear protective clothing and adhere to the other personal hygiene provisions for personnel. Visitors should be guided through a hygiene policy of the business prior to visits and encouraged to report any type of illness/injury that may pose cross-contamination issues.

13. CONTROL OF OPERATION

OBJECTIVES:

To produce food that is safe and suitable for human consumption by:

- formulating design requirements with respect to raw materials and other ingredients, composition/formulation, production, processing, distribution, and consumer use to be met as appropriate to the food business; and
- designing, implementing, monitoring and reviewing effective control systems as appropriate to the food business.

RATIONALE:

If operations are not controlled appropriately, food may become unsafe or unsuitable for consumption.

Control of operation is achieved by having an appropriate food hygiene system in place. The following section describes practices that can assist in the identification and application of appropriate controls, as well as activities that should take place to ensure the operation is under control.

13.1 Description of products and processes

After consideration of the conditions and activities of the food business it may be necessary to pay greater attention to some GHPs that are particularly important for food safety. In this case, the following provisions could be considered.

13.1.1 Product description

An FBO that is producing, storing, or otherwise handling food should have a description of the food. Products may be described individually or in groups in a manner that does not compromise the awareness of hazards or other factors such as suitability of the products for the purpose intended. Any grouping of food products should be based on them having similar inputs and ingredients, product

宝飾類、時計、ピンまたはその他のアイテム（付け爪、つけまつげ等）は、食品の安全性および適切性に脅威をもたらす場合には身に着けず、また、食品取扱い区域には持ちこむべきでない。

12.5 施設外からの来訪者等

食品事業への訪問者（メンテナンス作業を含む）、特に食品製造、加工または取扱いエリアに訪問する者は、適切な場合には、指示されかつ監督され、従業員と同様に、食品を汚染させないような防御服を着用し、その他の従業員衛生の要件を遵守すべきである。訪問者は、訪問前に事業者の衛生方針を通じて、交差汚染問題を引き起こす可能性のあるいかなる種類の疾病／怪我也報告するよう指導されるべきである。

13. 食品等の取扱い

目的：

次のことにより、安全で人の消費のために適した食品を生産する。

- 食品事業に適切で、適合すべき原材料、その他の材料、組成／調合、生産、加工、流通および消費者の使用に関する食品組成の設計要件。
- 食品事業に適切で効果的なコントロールシステムの設計、実施、モニタリングおよび見直し。

根拠：

取扱いが適切にコントロールされていないと、食品が安全でなくなる、または消費に適さなくなる。

食品等の取扱いは、適切な食品衛生システムが実施されることで達成される。以下の節では、適切なコントロールの特定および適用を支援するための実践方法、業務の管理を確実にするために行われるべき活動について説明する。

13.1 製品および工程の記述

食品事業の状態および活動を検討した後、食品安全のために特に重要な、いくつかのより大きな注意を払う GHP が必要かもしれない。その場合には、以下の規定を検討することができる。

13.1.1 製品の記述

食品を生産、保管または取り扱う食品事業者は、食品の記述を有すべきである。製品は、ハザードまたは製品の意図した用途の適切性のような他の因子の認識をおろそかにしない限り、個々またはグループで記述することができる。食品製品のグループ化は類似のインプットおよび材料、製品の特性（例、pH、水分活性（Aw））、加工工程および／または意図する目的に基づき行うべきである。

characteristics (such as pH, water activity (a_w)), process steps and/or intended purpose.

The description could include, as appropriate:

- the intended use of the food, e.g. whether it is ready-to-eat or whether it is intended for further processing either by consumers or another business, for example raw seafood to be cooked;
- products intended for specific vulnerable consumer groups, e.g. infant formula or food for special medical purposes;
- any relevant specifications, e.g. ingredient composition, a_w , pH, type of preservation method used (if any), or important characteristics associated with the food, such as any allergens present;
- any relevant limits established for the food by the competent authority or, in the absence thereof, set by the FBO;
- instructions provided for further use, for example keep frozen until cooking, cook to a specified temperature for a specified length of time, product shelf-life (use-by date);
- storage of product (e.g. refrigerated/frozen/shelf stable) and transport conditions required; and
- food packaging material used.

13.1.2 Process description

The FBO should consider all steps in the operation for a specific product. It may be helpful to develop a flow diagram, which shows the sequence and interaction of all processing steps in the operation, including where raw materials, ingredients and intermediate products enter the flow and where intermediate products, by-products and waste are released or removed. The flow diagram could be used for a number of similar food products that are produced using similar production or processing steps, to ensure all steps are captured. The steps should be confirmed as accurate by an onsite review of the operation or process. For example, for restaurants, the flow diagram could be based on the general activities from the receipt of ingredients/raw material, storage (refrigerated, frozen, room temperature), preparation before use (washing, defrosting), and cooking or preparation of food.

13.1.3 Consideration of the effectiveness of GHPs

Having considered the product and process descriptions, an FBO should determine (using information relevant to hazards and controls from various sources as appropriate) whether the GHPs and other programmes they have in place are

記述には、以下を含むことができる。

- 食品の意図する使用法、例えば、調理済食品か、消費者または別の食品事業者によってさらに加工されることを意図しているか（例：加熱されるべき生の水産食品）。
- 特定の感受性消費者グループ向けの製品、例えば乳児用調製粉乳、また特定の医療目的の食品。
- 関係するあらゆる規格、材料の組成、Aw、pH、使用される保存方法の種類、食品に関連する重要な特性（例えば、存在するアレルゲン）。
- 規制機関によって食品に設定された関係する基準値、またそれがない場合には、食品事業者によって設定された基準。
- さらなる使用のために提供された指示、例えば、加熱するまで冷凍の保持、特定の温度および時間の加熱、製品の賞味期限／消費期限。
- 製品の保管（例えば、冷蔵／冷凍／常温保存可能）および必要とされる輸送条件。
- 使用される包装資材。

13.1.2 工程の記述

食品事業者は、特定の製品のすべての工程を検討すべきである。すべての加工工程の順序と相互作用を示し、原材料、材料、および中間製品がどこでフローに入るか、また、どこで中間製品、副産物、廃棄物が排出または除去されるかを含む、フローダイアグラムを作成することが役立つ場合もある。フローダイアグラムは、すべての工程がとらえられていることを確認するため、同様の製品または加工工程を用いて製造されるいくつかの製造に使用することができる。工程が正確であるかは、作業または工程の現場確認によって確認されるべきである。例えば、レストランのフローダイアグラムは、原材料／材料の受け入れから、保管（冷蔵、冷凍、常温）、使用前の下ごしらえ（洗浄、解凍）、加熱（調理）、盛り付けまでの一般的な活動に基づくことができる。

13.1.3 GHP の効果の検討

製品および工程の記述を検討する食品事業者は、実施している GHP およびその他のプログラムが食品の安全性および適切性を取り組むのに十分であるか、または、いくつかの GHP はより大きな注意が必要であるかを決定すべきである（適切な種々の情報源からの

sufficient to address food safety and suitability or if some GHPs need greater attention. For example, a cooked meat slicer may require specific and more frequent cleaning to prevent the build-up of *Listeria* spp. on its meat contact surfaces, or a conveyor belt used in direct contact with the food, such as in sandwich production, may require an increased frequency of cleaning or a specific cleaning programme. When such increased attention on GHPs is insufficient to ensure food safety, it will be necessary to implement a HACCP system (see Hazard Analysis and Critical Control Point [HACCP] System and Guidelines for its Application).

13.1.4 Monitoring and corrective action

The FBO should monitor the hygienic procedures and practices as relevant to the business and as applicable to the hazard being controlled. Procedures could include defining methods of monitoring (including defining responsible personnel, frequency and sampling regime if applicable) and monitoring records to be kept. The frequency of monitoring should be appropriate to ensure consistent process control.

When monitoring results indicate a deviation, the FBO should undertake corrective action. Corrective action should consist of the following actions, as appropriate:

- bringing the process back into control by, for example, altering temperature or timing, or concentration of disinfectant;
- isolating any affected product and evaluating its safety and/or suitability;
- determining proper disposition of affected product that is not acceptable to market;
- identifying the cause that resulted in the deviation; and
- taking steps to prevent reoccurrence.

Records of corrective actions should be retained.

13.1.5 Verification

The FBO should undertake verification activities as relevant to the business, to check that GHP procedures have been implemented effectively, monitoring is occurring, where planned, and that appropriate corrective actions are taken when requirements are not met. Examples of verification activities could include the following, as appropriate:

ハザードおよびコントロールに関連する適切な情報を用いて)。例えば、加熱済食肉のスライサーは肉の接触表面上にリステリア属菌の増殖を防ぐため、特定の、かつ、より頻繁な洗浄が必要かもしれない。また、サンドイッチ製造に用いられる食品に直接接触するコンベアベルトは、より頻繁な洗浄または特定の洗浄プログラムが必要かもしれない。食品安全を保証するには、そのような注意を高めた GHP では不十分な場合、HACCP システムを実施する必要がある（ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のガイドライン参照）。

※邦訳ワーキンググループ注：参考として、CXG 61-2007〔調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン〕の訳を付録に掲載した。

13.1.4 モニタリングおよび改善措置

食品事業者は事業に関連し、コントロールされているハザードに適用される衛生手順および作業をモニターすべきである。手順にはモニタリング方法（必要な場合には、責任者、頻度およびサンプリング計画の定義を含む）および保管されるモニタリング記録を含む。モニタリングの頻度は一貫した工程管理を保証するために適切なものであるべきである。

モニタリング結果が逸脱を示唆したとき、食品事業者は改善措置をとるべきである。改善は、必要に応じて、以下の措置からなる。

- 工程をコントロール下に戻す。例えば、温度または時間、または消毒剤の濃度を変える。
- 影響を受けた製品を隔離し、安全性および／または適切性を評価する。
- 市場に受け入れられない、影響を受けた製品の適切な廃棄処分を決定する。
- 逸脱の原因を特定する。
- 再発生を予防するためのステップをとる。

改善措置の記録を維持すべきである。

13.1.5 検証

食品事業者は、GHP 手順が効果的に実施され、モニタリングが計画されていれば実施され、また、要求事項を満たしていないときには適切な改善措置がとられていたかを確認するため、事業に関連する検証活動を行うべきである。検証活動の例は以下を含む。

- GHP 手順、モニタリング、改善措置および記録の見直し。
- 製品、工程およびその他の食品事業に関係する作業になんらかの変更があったとき

- review of GHP procedures, monitoring, corrective actions and records;
- review when any changes occur to the product, process and other operations associated with the business; and
- assessment of the efficacy of cleaning.

Records of GHP verification activities should be kept, where appropriate.

13.2 Key aspects of GHPs

Some key aspects of GHPs, such as those described in Sections 13.2.1 and 13.2.2, could be considered as control measures applied at CCPs in the HACCP system.

13.2.1 Time and temperature control

Inadequate time and temperature control, e.g. during cooking, cooling, processing and storage, are among the most common failures of operational control. These allow survival or growth of microorganisms that may cause foodborne illness or food spoilage. Systems should be in place to ensure that temperature is controlled effectively where it impacts the safety and suitability of food.

Time and temperature control systems should take into account:

- the nature of the food, e.g. its a_w , pH, and likely initial level and types of microorganisms, such as pathogenic and spoilage microflora;
- the impact on the microorganisms, e.g. time in growth/dangerous temperature zone;
- the intended shelf-life of the product;
- the method of packaging and processing; and
- how the product is intended to be used, e.g. further cooking/processing or ready-to-eat.

Such systems should also specify tolerable limits for time and temperature variations. Temperature control systems that impact safety and suitability of food should be validated, and as appropriate, monitored and recorded. Temperature monitoring and recording devices should be checked for accuracy and calibrated at regular intervals or as needed.

13.2.2 Specific process steps

There are many individual processing steps for specific foods which contribute to the production of safe and suitable food products. These vary depending on the product and can include key steps such as cooking, chilling, freezing, drying, and packaging.

The composition of a food can be important in preventing microbial growth and toxin production, e.g. in its formulation by adding preservatives, including acids, salts, food additives or other compounds. When formulation is used to control

の見直し。

- 洗浄の有効性の評価。

GHP の検討活動の記録は、適切な場合には保管すべきである。

13.2 GHP の鍵となる側面

13.2.1 項および 13.2.2 項で述べるようないくつかの鍵となる GHP の側面は HACCP システムにおいて CCP で適用される管理手段として考えることができる。

13.2.1 時間と温度のコントロール

加熱中、冷却中、加工および保管中などの不適切な時間と温度のコントロールは、作業のコントロールのうち最も一般的な失敗である。これらは、微生物の生残または増殖を可能とし、食品由来疾患または食品腐敗の原因となり得る。温度が食品の安全性および適切性に影響がある場合には、温度が効果的にコントロールされていることを保証するシステムがあるべきである。

時間および温度コントロールシステムは、以下のことを考慮に入れるべきである：

- 食品の性質、例えば、Aw、pH、初期菌数レベル、病原菌および腐敗菌叢のような微生物の種類。
- 微生物に対する影響、例えば、増殖および／または危険な温度帯にいる時間。
- 意図する製品の賞味期限／消費期限。
- 包装および加工方法。
- 製品の意図される使用方法、例えば、さらなる加熱（調理）／加工用か、調理済食品か。

そのようなシステムでは、時間と温度の変動のための許容可能な限界値が特定されているべきである。食品の安全性および適切性に影響のある温度コントロールシステムは、妥当性確認され、適切であれば、モニタリングおよび記録すべきである。温度モニタリングおよび記録装置は、定期的または必要に応じて、正確さを点検し、また校正されるべきである。

13.2.2 特定の加工システム

安全で喫食に適した食品の生産に寄与する、多くの個別の加工工程がある。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鍵となる工程を含む。

微生物の増殖および毒素産生を防ぐのに、食品の組成は重要となりうる。例えば、酸、食塩、食品添加物またはその他の物質を含む保存料の添加である。組成が食品由来病原体のコントロールに用いられている場合（例えば、微生物の増殖を防ぐレベルに pH または

foodborne pathogens (e.g. adjusting the pH or a_w to a level that prevents growth), systems should be in place to ensure that the product is formulated correctly and that the controlling parameters are monitored.

13.2.3 Microbiological⁴, physical, chemical and allergen specifications

Where microbiological, physical, chemical and allergen specifications are used for food safety or suitability, such specifications should be based on sound scientific principles and state, where appropriate, sampling parameters, analytical methods, acceptable limits and monitoring procedures. Specifications can help ensure that raw materials and other ingredients are fit for purpose and contaminants have been minimized.

13.2.4 Microbiological contamination

Systems should be in place to prevent or minimize contamination of foods by microorganisms. Microbiological contamination occurs through a number of mechanisms, including the transfer of microorganisms from one food to another, e.g.:

- by direct contact or indirectly by food handlers;
- by contact with surfaces;
- from cleaning equipment;
- by splashing; or
- by airborne particles.

Raw, unprocessed food, where not considered ready-to-eat, which could be a source of contamination, should be separated from ready-to-eat foods, either physically or by time, with effective intermediate cleaning and, where appropriate, effective disinfection.

Surfaces, utensils, equipment, fixtures and fittings should be thoroughly cleaned and where necessary disinfected after raw food preparation, particularly when raw materials with a potentially high microbiological load such as meat, poultry, and fish have been handled or processed.

In some food operations, access to processing areas may need to be restricted or controlled for food safety purposes. For example, where the likelihood of product contamination is high, access to processing areas should be via a properly designed changing facility. Personnel may be required to put on clean protective clothing (which may be of a differentiating colour from that worn in other parts of the facility), including head and beard covering, footwear, and to wash their hands and where necessary sanitize them.

Aw を調整する)、製品の組成が正しく、かつコントロールのパラメータがモニターされていることを保証するシステムが導入されているべきである。

13.2.3 微生物的⁴、物理的、化学的およびアレルゲンの規格

微生物的、物理的、化学的およびアレルゲンの規格を食品の安全性および適切性のために用いている場合、そのような規格は健全な科学的原則に基づいているべきであり、適切な場合には、サンプリングパラメータ、分析方法および許容限度およびモニタリング手順を明記すべきである。規格は原材料およびその他の材料が目的に適しており、かつ汚染物質が最小限であることを保証する助けとなり得る。

13.2.4 微生物汚染

微生物による食品の汚染を、予防または最小限にするためにシステムが導入されているべきである。微生物汚染は一つの食品からその他の食品への移動を含む、次に示す多くのメカニズムを通じて起こる。

- 食品取扱者による直接接触または間接的接触
- 表面への接触
- 洗浄用機械器具
- 飛沫
- 空気由来の粒子

そのままでは食べられない生や未加工の食品が汚染源となり得る場合は、物理的に、または時間差で調理済食品と区別し、また、効果的な中間洗浄、適切な場合には効果的な消毒によって区別すべきである。

特に、食肉、食鳥肉、魚などの微生物菌数が高い可能性のある原材料を扱ったり、加工したりした場合には、生の調理後に表面、調理器具、機械器具、備品を徹底的に洗浄し、適切な場合には消毒すべきである。

食品の事業によっては、食品安全の目的で、加工エリアへのアクセスを制限またはコントロールする必要があることもあり得る。例えば、製品の汚染の可能性が高ければ、加工エリアへのアクセスは適切に設計された更衣室経由にすべきである。従業員は清潔な、汚染を防止できる作業着（施設の他の部分で着用されている作業着とは違う色）で毛髪および髭カバー（頭および髭を覆うもの）、作業靴を着用し、かつ、手を洗い、必要な場合には、消毒することが求められることもある。

13.2.5 Physical contamination

Systems should be in place throughout the food chain to prevent contamination of foods by extraneous materials, such as personnel belongings, especially any hard or sharp object(s), e.g. jewellery, glass, metal shards, bone(s), plastic, wood fragments, that could cause injury or present a choking hazard. In manufacturing and processing, suitable prevention strategies such as maintenance and regular inspection of equipment, should be undertaken. Detection or screening devices which are appropriately calibrated should be used where necessary (e.g. metal detectors, X-ray detectors). Procedures should be in place for personnel to follow in the case of breakages (e.g. breakage of glass or plastic containers).

13.2.6 Chemical contamination

Systems should be in place to prevent or minimize contamination of foods by harmful chemicals, e.g. cleaning materials, non-food grade lubricants, chemical residues from pesticides and veterinary drugs such as antibiotics. Toxic cleaning compounds, disinfectants, and pesticide chemicals should be identified, safely stored and used in a manner that protects against contamination of food, food contact surfaces, and food packaging materials. Food additives and food processing aids that may be harmful if used improperly should be controlled so they are only used as intended.

13.2.7 Allergen management⁵

Systems should be in place to take into account the allergenic nature of some foods, as appropriate to the food business. Presence of allergens, e.g. tree nuts, milk, eggs, crustacea, fish, peanuts, soybeans and wheat and other cereals containing gluten and their derivatives (not an inclusive list; allergens of concern differ among countries and populations), should be identified in raw materials, other ingredients and products. A system of allergen management should be in place at receipt, during processing and storage to address the known allergens. This management system should include controls put in place to prevent the presence of allergens in foods where they are not labelled. Controls to prevent cross-contact from foods containing allergens to other foods should be implemented, e.g. separation either physically or by time (with effective cleaning between foods with different allergen profiles). Food should be protected from unintended allergen cross-contact by cleaning and line change-over practice and/or product sequencing. Where cross-contact cannot be prevented despite well-implemented controls, consumers should be informed. Where necessary, food handlers should receive specific training on

13.2.5 物理的汚染

フードチェーンを通じて、食品への外部からの異物や鋭利な物体、例えば、宝石、ガラス、金属片、骨、プラスチック、木片等、怪我をしたり、窒息の原因になったりするハザードの食品への汚染を予防するためのシステムが導入されているべきである。製造および加工においては、機械器具のメンテナンスおよび定期的な検査のような、適切な予防戦略がとられているべきである。必要な場合には、適切に校正された検出機またはスクリーニング機器（例、金属検出機、X線異物検出機）を用いるべきである。破損した後（例、ガラスやプラスチック製容器の破損）に、従業員が実施すべき手順が設定されているべきである。

13.2.6 化学的汚染

有害な化学物質、例えば、洗浄剤、食品グレードではない潤滑油、農薬および抗生物質のような動物用医薬品の残留による食品の汚染を最小化または予防するためのシステムが導入されているべきである。有毒な洗浄剤、消毒剤および農薬は特定され、安全に保管され、食品、食品接触面および食品包装資材の汚染から守るように使用されるべきである。不適切に使用した場合には有害となり得る食品添加物および加工助剤をコントロールし、それらは意図した用途に限定して使用すべきである。

13.2.7 アレルゲン管理⁵

いくつかの食品のアレルギーを起こす性質を考慮に入れたシステムが導入されているべきである。アレルゲンの存在、例えば、種実類、乳、卵、甲殻類、魚、落花生、大豆および小麦粉ならびにグルテンを含むその他のシリアルおよびその派生物（これらは包括的リストではなく、懸念されるアレルゲンは国や集団によって異なる）は、原材料、その他の材料および製品中で特定されるべきである。既知のアレルゲンに取り組むため、アレルゲン管理システムが受入、加工および保管中に導入されているべきである。この管理システムは、表示に書かれていないアレルゲンの存在を防ぐために実施されるコントロールを含むべきである。アレルゲンを含む食品から、他の食品への交差接触を防ぐためのコントロール（例、物理的隔離または時間による（異なるアレルゲンプロファイルの食品間の効果的な洗浄を伴う））を実施すべきである。食品は、洗浄およびライン変更時の規範または製品の製造順によって、意図されないアレルゲンの交差接触から守られるべきである。十分に実施されているコントロールにもかかわらず、交差接触を防ぐことができない場合、消費者にその情報を伝えるべきである。必要な場合には、食品取扱者はアレルゲンの認識および関係する食品製造／加工取扱いならびにアレルギーをもつ消費者のリスクを低減させるための予防的な措置に関する特別のトレーニングを受けるべきである。

allergen awareness and associated food manufacturing/processing practices and preventive measures to reduce the risk to allergic consumers.

13.2.8 Incoming materials

Only raw materials and other ingredients that are fit for purpose should be used. Incoming materials including food ingredients should be procured according to specifications, and their compliance with food safety and suitability specifications should be verified, where necessary. Supplier quality assurance activities, such as audits, may be appropriate for some ingredients. Raw materials or other ingredients should, where appropriate, be inspected (e.g. visual examination for packages damaged during transportation, use-by-date and declared allergens, or temperature measurement for refrigerated and frozen foods) for appropriate action before processing. Where appropriate, laboratory tests could be conducted to check food safety and suitability of raw materials or ingredients. These tests may be conducted by a supplier that provides a certificate of analysis, the purchaser, or both. No incoming material should be accepted by an establishment if it is known to contain chemical, physical, or microbiological contaminants which would not be reduced to an acceptable level by controls applied during sorting and/or processing where appropriate. Stocks of raw materials and other ingredients should be subject to effective stock rotation. Documentation of key information for incoming materials (e.g. supplier details, date of receipt, quantity etc.) should be maintained.

13.2.9 Packaging

Packaging design and materials should be safe and suitable for food use, provide adequate protection for products to minimize contamination, prevent damage, and accommodate proper labelling. Packaging materials or gases, where used, should not contain toxic contaminants, and not pose a threat to the safety and suitability of food under the specified conditions of storage and use. Any reusable packaging should be suitably durable, easy to clean and, where necessary, to disinfect.

13.3 Water

Water, as well as ice and steam made from water, should be fit for its intended purpose based on a risk-based approach.⁶ They should not cause contamination of food. Water and ice should be stored and handled in a manner that does not result in their becoming contaminated, and the generation of steam that will contact food should not result in its contamination. Water that is not fit for use in contact with food (e.g. some water used for fire control and for steam that will not directly

13.2.8 搬入される原材料

原材料およびその他の材料は、目的にあったもののみを使用すべきである。食品材料を含む受入材料は規格に従って調達すべきである。また、必要な場合には、食品安全および適切性に関する規格への遵守を検証すべきである。材料によっては、監査のようなサプライヤーの品質保証活動が適切なものもある。原材料およびその他の材料は、適切な場合には、加工前の適切な手段のために検査すべきである（輸送中に破損した包装の目視検査、期限表示およびアレルゲン表示、または冷蔵および冷凍食品の温度測定）。適切な場合には、原材料およびその他の材料の食品安全および適切性のチェックのために、検査室での検査を行うこともできる。これらの検査は、分析証明書を提供するサプライヤー、購入者、または両者によって行われることがある。仕分けおよび／または加工の間に適用されるコントロールによって許容レベルまで低減されることができない化学的、物理的または微生物汚染を含んでいることが知られている原材料を、施設は受け入れるべきではない。原材料およびその他の材料の在庫は、効果的な在庫管理の対象にすべきである。受け入れ原材料に関する鍵となる情報（サプライヤーの詳細、受け入れ日、数量（品目）等）の文書は維持すべきである。

13.2.9 容器包装

容器包装の設計および材質は、食品用途において安全かつ適切で、汚染を最小限にし、損傷を防ぎ、また適切な表示を提供するため、食品に対する適切な防御を提供すべきである。容器包装およびガスは、使用されている場合、有害ではなく、意図する条件および用途において、食品の安全性および適切性に対し脅威をもたらさないものであるべきである。再使用可能な容器包装は、目的に適した耐久性があり、容易に洗浄でき、また必要な場合には、消毒できるべきである。

13.3 使用水

水、氷および蒸気はリスクに基づくアプローチに基づき、意図する目的に合ったものであるべきである⁶。それらは食品の汚染源になるべきではない。水および氷は汚染されないように保管し、取り扱うべきである。また、食品に接触する蒸気の生成は汚染につながらないようにすべきである。食品に接触する目的には適していない水（例、防火用水および食品に接触しない蒸気生成のための水）は別のシステムで、食品と接触する水のシステムと接続がなく、かつ、食品接触水のシステムに逆流すべきでない。再使用のために再循

contact food) should have a separate system that does not connect with or allow reflux into the system for water that will contact food. Water recirculated for reuse and water recovered from e.g. food processing operations, by evaporation and/or filtration should be treated, where necessary, to ensure that the water does not compromise the safety and suitability of food.

13.4 Documentation and records

Appropriate records for the food business operation should be retained for a period that exceeds the shelf-life of the product or as determined by the competent authority.

13.5 Recall procedures - removal from the market of unsafe food

FBOs should ensure effective procedures are in place to respond to failures in the food hygiene system. Deviations should be assessed for the impact on food safety or suitability. Procedures should enable the comprehensive, rapid, and effective identification, and removal from the market by the involved FBO(s) and/or return to the FBO by the consumers of any food that may pose a risk to public health. Where a product has been recalled because of the likely presence of hazards that may represent an immediate health risk, other products which are produced under similar conditions which may also present a hazard to public health, should be evaluated for safety and may need to be recalled. Reporting to the relevant competent authority should be required and public warnings considered where a product may have reached consumers and when return of the product to the FBO or removal from the market is appropriate. Recall procedures should be documented, maintained, and modified where necessary based on the findings of periodic field trials.

Provision should be made for removed or returned products to be held under secure conditions until they are destroyed, used for purposes other than human consumption, determined to be safe for human consumption, or reprocessed in a manner to reduce the hazard to acceptable levels, where permitted by the competent authority. The cause and extent of a recall and the corrective actions taken should be retained by the FBO as documented information.

環する水および食品加工作業から蒸発および／またはろ過によって回収される水は、必要な場合には、そのような水が食品の安全性および適切性を損なうことがないことを保証するために処理すべきである。

13.4 文書化および記録

食品事業運営のための適切な記録は、製品の賞味期限／消費期限を超える期間、または規制機関が定める期間、保持されるべきである。

13.5 回収手順－不安全な食品をマーケット（市場）から除去

食品事業者は、食品衛生システムの問題に対応する効果的な手順が導入されていることを保証すべきである。逸脱は、食品安全および適切性への影響を評価すべきである。手順は公衆衛生に対するリスクをもたらす可能性のあるいかなる食品も、包括的で迅速かつ効果的に特定し、関与する食品事業者および／または消費者によって、食品事業者へ返送することを可能にすべきである。

緊急の健康リスクをもたらし得るハザードが存在する可能性があるため製品が回収される場合、同様の条件で製造され、公衆衛生上のハザードを含む可能性がある他の製品についても、安全性および回収する必要があるかを評価すべきである。関連する規制機関への報告が必要となり、また製品が消費者にまで届いている可能性があり、製品を食品事業者へ返品してもらうこと、または市場から取り除くことが適切なときは、一般市民への警告を発することを検討すべきである。回収手順は文書化し、維持し、また定期的な試行演習の知見に基づき、必要な場合には修正すべきである。

市場から取り除いた、または返品された製品は、廃棄されるまで、人の消費以外の目的のために使用されるまで、人の消費にとって安全であると決定されるまで、またはハザードを許容されるレベルまで低減する方法で再加工するまで（規制機関によって許される場合）、厳重に管理された条件下で保管するための規定があるべきである。回収の原因および程度ならびにとられた改善措置は食品事業者によって文書化された情報として維持されるべきである。

14. PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

OBJECTIVES:

Appropriate information about food should ensure that:

- adequate and accessible information is available to the next FBO in the food chain or the consumer to enable them to handle, store, process, prepare and display the product safely and correctly;
- consumers can identify allergens present in foods; and
- the lot or batch can be easily identified and removed/returned if necessary.

Consumers should be given enough information on food hygiene to enable them to:

- be aware of the importance of reading and understanding the label;
- make informed choices appropriate to the individual, including about allergens; and
- prevent contamination and growth or survival of foodborne pathogens by storing, preparing and using food correctly.

RATIONALE:

Insufficient product information, and/or inadequate knowledge of general food hygiene, can lead to products being mishandled at later stages in the food chain. Such mishandling can result in illness, or products becoming unsuitable for consumption, even where adequate hygiene control measures have been implemented earlier in the food chain. Insufficient product information about the allergens in food can also result in illness or potentially death for allergic consumers.

14.1 Lot identification and traceability

Lot identification or other identification strategies are essential in product recall and also help effective stock rotation. Each container of food should be permanently marked to identify the producer and the lot. The *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods* (CXS 1-1985)⁷ applies.

A traceability/product tracing system should be designed and implemented according to the *Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System* (CXG 60-2006),⁸ specifically to enable the recall of the products, where necessary.

14.2 Product information

All food products should be accompanied by or bear adequate information to enable the next FBO in the food chain or the consumer to handle, prepare, display, store, and/or use the product safely and correctly.

14. 製品の情報および消費者の認識

目的：

食品に関する適切な情報は次のことを保証すべきである。

- 適切で入手しやすい情報が、フードチェーンにおける次の段階の食品事業者または消費者が安全かつ正確に製品を取り扱い、保管し、加工し、陳列するために入手できる。
- 消費者が食品に存在するアレルゲンを特定できる。
- ロットまたはバッチが容易に特定でき、必要な場合には取り除く／返品される。

消費者が次のことをできるように、食品衛生に関する十分な情報を提供すべきである。

- 表示を読み、理解することの重要性を認識する。
- アレルゲンに関することを含む、個人にとって適切な情報に基づく選択ができるようにする。
- 保管、下ごしらえおよび食品を正しく使用することにより、食品由来病原体による汚染および増殖または生残を防止する。

根拠：

不十分な製品に関する情報および不適切な一般衛生管理の知識は、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。そのような誤った取扱いは、適切な衛生管理手段がフードチェーンの川上で行われたとしても、食品由来の疾患を起こす結果になるか、消費に不適切な食品になり得る。また、食品中のアレルゲンに関する不十分な製品情報は、アレルギーをもつ消費者に疾病または死をもたらすこともあり得る。

14.1 ロットの識別およびトレーサビリティ

ロットの識別またはその他の特定戦略は、製品リコールにおいて極めて重要であり、また効果的な在庫管理に役立つ。食品の各コンテナは製造者およびロットを識別するために、取り外せないマークが貼付されるべきである。包装済食品の表示のための一般規格 (CXS 1-1985)⁷ が適用される。

トレーサビリティ／製品追跡性システムは必要な場合には、食品検査および認証システムの中での道具としてのトレーサビリティ／製品追跡性の原則 (CXG 60-2006)⁸ に基づき設計され、導入されているべきである。

14.2 製品情報

すべての食品製品は、フードサービスの次の食品事業者または消費者が製品を安全で正しく取り扱い、下ごしらえし、陳列し、および／または使用するため、適切な情報が添付されているか、有すべきである。

14.3 Product labelling

Pre-packaged foods should be labelled with clear instructions to enable the next person in the food chain to handle, display, store and use the product safely. This should also include information that identifies food allergens in the product as ingredients or where cross-contact cannot be excluded. The *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods* (CXS 1-1985)⁷ applies.

14.4 Consumer education

Consumer education programmes should cover general food hygiene. Such programmes should enable consumers to understand the importance of any product label information and following any instructions accompanying products, and to make informed choices. In particular, consumers should be informed of the relationship between time/temperature control, cross contamination and foodborne illness, and of the presence of allergens. Consumers should also be informed of the *WHO five keys to safer food*¹ and educated to apply appropriate food hygiene measures (e.g. proper hand washing, adequate storage and cooking and avoiding cross contamination) to ensure that their food is safe and suitable for consumption.

15. TRANSPORTATION

OBJECTIVES:

During transportation, measures should be taken where necessary to:

- protect food from potential sources of contamination, including allergen cross-contact;
- protect food from damage likely to render the food unsuitable for consumption; and
- provide an environment which effectively controls the growth of pathogenic or spoilage micro-organisms and the production of toxins in food.

RATIONALE:

Food may become contaminated or may not reach its destination in a suitable condition for consumption, unless effective hygiene practices are taken prior to and during transport, even where adequate hygiene practices have been taken earlier in the food chain.

15.1 General

Food should be adequately protected during transport.⁹ The type of conveyances or containers required depends on the nature of the food and the most appropriate conditions under which it should be transported.

14.3 製品表示

包装済食品は、フードサービスの次の者が製品を安全に取り扱い、陳列し、保管しおよび使用するため、明解な指示が表示されているべきである。これは、製品中に材料としてのアレルゲンまたは交差接触を排除できない場合の食物アレルゲンを特定した情報を含むべきである。包装済食品の表示のための一般規格（CXS 1-1985）⁷が適用される。

14.4 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。そのようなプログラムは消費者が製品表示の情報および製品に添付されているいかなる指示にも従うことの重要性を理解し、情報に基づく選択ができるようにすべきである。特に、消費者は温度／時間のコントロール、交差汚染および食品由来疾患の関係性ならびにアレルゲンの存在に関する情報を提供されるべきである。消費者はまた、食品が安全で、喫食に適した食品であることを保証するため、WHOの食品を安全にするための5つの鍵¹に関する情報を提供されるべきであり、また適切な食品衛生手段（例、適切な手の洗淨、適切な保管および加熱ならびに交差汚染を避ける）を適用することを教育されるべきである。

15. 輸送

目的：

必要であれば、輸送中に、次のような手段が行われるべきである。

- アレルゲンの交差接触を含む、潜在的な汚染源から食品を保護する。
- 消費に不適切な食品になるような損傷から食品を保護する。
- 病原性または腐敗微生物の発育および食品中での毒素産生を効果的にコントロールする環境をつくる。

根拠：

輸送前および輸送中に効果的な衛生規範が実施されないと、適切な衛生管理手段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目的地に到達しないおそれがある。

15.1 一般

食品は輸送中、適切に保護されるべきである⁹。必要とされる輸送条件や容器は、食品の性状および輸送時に維持しなければならない最も適切な条件によって異なる。

15.2 Requirements

Where necessary, conveyances and bulk containers should be designed and constructed so that they:

- do not contaminate foods or packaging;
- can be effectively cleaned and, where necessary, disinfected and dried;
- permit effective separation of different foods or foods from non-food items that could cause contamination where necessary during transport;
- provide effective protection from contamination, including dust and fumes;
- can effectively maintain the temperature, humidity, atmosphere, and other conditions necessary to protect food from harmful or undesirable microbial growth and deterioration likely to render it unsafe or unsuitable for consumption; and
- allow any necessary temperature, humidity, and other environmental conditions to be checked.

15.3 Use and maintenance

Conveyances and containers for transporting food should be kept in an appropriate state of cleanliness, repair and condition. Containers and conveyances for bulk food transport should be designated and marked for food use and used only for that purpose unless controls are taken to ensure that the safety and suitability of the food are not compromised.

Where the same conveyance or container is used for transporting different foods, or non-foods, effective cleaning and, where necessary, disinfection, and drying should take place between loads.

15.2 要求事項

必要であれば、輸送手段およびバルク用コンテナは、次のように設計され、作られているべきである。

- 食品または容器包装を汚染しない。
- 効果的に洗浄、および必要に応じ消毒ならびに乾燥できる。
- 輸送中、異なる食品、または食品の汚染の原因となりうる非食品を効果的に区分できる。
- 埃（粉塵）、煙を含む汚染から効果的に食品を保護する。
- 効果的に温度、湿度、ガス組成、その他の有害または望まれない微生物の増殖および腐敗変敗から食品を保護するのに必要なその他の条件を維持できる。
- 必要な温度、湿度およびその他の条件を確認できる。

15.3 使用およびメンテナンス

輸送手段および容器は適切な清潔な状態で、修理され、かつ良い状態であるべきである。バルク輸送用の輸送手段および容器は食用輸送専用設計され、マークされ、食品の安全性および適切性を損なわないことを保証するコントロールがない限り、食品輸送の目的のみに使用すべきである。

同じ輸送手段および容器を異なる食品または非食品の輸送のために用いる場合、次の使用までの間に効果的な洗浄、必要な場合には消毒、および乾燥させるべきである。

Part two HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION

16. INTRODUCTION TO HACCP

In the second part of this document, section 17 sets out the seven principles of the HACCP system. Section 18 provides general guidance for the application of the HACCP system and section 19 describes its application in 12 successive steps (Annex II, Figure 1), while recognizing that the details of application may vary and a more flexible approach to application may be appropriate depending on the circumstances and the capabilities of the food business operation. The HACCP system, which is science-based and systematic, identifies specific hazards and measures for their control to ensure the safety of food. HACCP is a tool to assess hazards and establish control systems that focus on control measures for significant hazards along the food chain, rather than relying mainly on end-product testing. Development of a HACCP system may identify the need for changes in processing parameters, in processing steps, in manufacturing technology, in end product characteristics, in method of distribution, in the intended use or in the GHPs applied. Any HACCP system should be capable of accommodating change, such as advances in equipment design, processing procedures or technological developments.

HACCP principles can be considered throughout the food chain from primary production to final consumption, and their implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health. Although it is not always feasible to apply HACCP at primary production, some of the principles can be applied and may be incorporated into good practices programmes (e.g. GAPs, etc.). It is recognized that implementation of HACCP may be challenging for some businesses. However, HACCP principles can be applied flexibly in individual operations, and businesses may use external resources (e.g. consultants) or adapt a generic HACCP plan provided by the competent authority, academia or other competent bodies (e.g. trade or industry associations) to the specific site circumstances. As well as enhancing food safety, implementation of HACCP can provide other significant benefits, such as more efficient processes based on a thorough analysis of capability, more effective use of resources by focusing on critical areas, and fewer recalls through identification of problems before product is released. In addition, the application of HACCP systems can aid review by competent authorities and promote international trade by increasing confidence in food safety.

第2部 ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムとその適用のための指針

16. HACCP の序章

この文書の第2部セクション17では、HACCP システムの7つの原則について説明する。セクション18ではHACCP システムの適用に関する一般的な指針を提供し、セクション19では、適用の詳細はさまざまで、食品事業者の状況や能力に応じて、より柔軟なアプローチが適切であることを認識しつつ、12の手順（別添Ⅱ、図1、p.60）の適用について説明する。HACCP システムは、科学に基づいた体系的な食品安全を確保するための特定のハザードおよびそれらの管理手段を特定する。HACCP は、主に最終製品の試験に依存するのではなく、ハザードを評価し、フードチェーンに沿った重要なハザードに対する管理手段に焦点をあてたコントロールシステムを確立するためのツールである。HACCP システムの開発は、プロセスのパラメータ、ステップ、製造技術、最終製品の特性、流通方法、意図される用途、適用される GHP についての変更の必要性を特定することがある。HACCP システムは、機械器具の設計、工程の手順、技術開発の進歩等、すべての変化に対応すべきである。

HACCP の原則は、一次生産から最終消費までのフードチェーン全体で検討することができ、その実施は、人の健康に対するリスクの科学的証拠によって導かれるべきである。一次生産で HACCP を適用することが常に実行可能であるとは限らないが、いくつかの原則を適用することができ、適正規範（例：GAP 等）に組み込むことができる。

一部の企業では、HACCP の実施は困難な場合があることが認識されている。しかし、HACCP の原則は個々のビジネス（事業）に柔軟に適用でき、企業は外部の資源（コンサルタント等）を利用したり、規制機関、学会、その他の関係機関（貿易や業界団体等）が提供する一般的な HACCP 計画を特定の状況に適合させたりすることができる。HACCP の導入は、食品の安全性を高めるだけでなく、組織能力の徹底的な分析に基づく、より効率的なプロセス、重要な領域に焦点をあてることによるリソース（資源）のより効果的な使用、製品が出荷される前に問題を特定することによる回収の減少等、他の重要な利点を提供できる。さらに、HACCP システムの適用は、規制機関による検証を助け、食品安全への信頼を高めることによって国際貿易を促進することができる。

The successful application of HACCP requires the commitment and involvement of management and personnel and the knowledge and/or training in its application for the particular type of food business. A multi-disciplinary approach is strongly recommended; this multi-disciplinary approach should be appropriate to the food business operation and may include, for example, expertise in primary production, microbiology, public health, food technology, environmental health, chemistry, and engineering, according to the particular application.

17. PRINCIPLES OF THE HACCP SYSTEM

The HACCP system is designed, validated and implemented in accordance with the following seven principles:

PRINCIPLE 1

Conduct a hazard analysis and identify control measures.

PRINCIPLE 2

Determine the critical control points (CCPs).

PRINCIPLE 3

Establish validated critical limits.

PRINCIPLE 4

Establish a system to monitor control of CCPs.

PRINCIPLE 5

Establish the corrective actions to be taken when monitoring indicates a deviation from a critical limit at a CCP has occurred.

PRINCIPLE 6

Validate the HACCP plan and then establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working as intended.

PRINCIPLE 7

Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application.

18. GENERAL GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HACCP SYSTEM

18.1 Introduction

Prior to application of a HACCP system by any FBO in the food chain, that FBO should have in place prerequisite programmes, including GHPs established in accordance with part one, Good Hygiene Practices, of this document (section 7-15), the appropriate product and sector-specific Codex codes of practice, and in accordance with relevant food safety requirements set by competent authorities. Prerequisite programmes should be well-established, fully operational and verified,

HACCP の適用を成功させるには、経営者と従業員のコミットメントと関与および特定の種類の食品事業への適用に関する知識とトレーニングが必要になる。多くの専門的なアプローチが強く推奨される。この多分野のアプローチは、食品事業者にとって適切である必要があり、特定の用途に応じて、例えば一次生産、微生物学、公衆衛生、食品技術、環境衛生、化学、工学の専門知識が含まれる場合がある。

17. HACCP システムの原則

HACCP システムは、次の 7 つの原則に従って設計、妥当性確認され、実施される。

原則 1

ハザード分析を行い、管理手段を特定する。

原則 2

重要管理点（CCP）を決定する。

原則 3

妥当性確認された管理基準（許容限界、CL）を設定する。

原則 4

CCP の管理をモニターするシステムを設定する。

原則 5

モニタリングにより CCP の管理基準からの逸脱が発生したことが示されたときにとるべき改善措置を設定する。

原則 6

HACCP プランの妥当性確認および HACCP システムが意図したとおりに機能していることを確認するための検証方法（手順）を設定する。

原則 7

これらの原則およびその適用に適切なすべての手順の文書化と記録類を設定する。

18. HACCP システムの適用のための一般指針

18.1 前書き

フードチェーン中のあらゆる食品事業者が HACCP システムを適用する前に、当該食品事業者は本文書の第 1 部「適正衛生規範」（セクション 7～15）、製品および食品分野特有のコーデックスの実施規範、規制機関が設定した関連する食品安全の要件事項に従って確立された GHP を含む PRP を実施しているべきである。HACCP システムがうまく適用され、実施されることを促進するため、PRP は確実に作成され、完全に実施および可能であれば検証されるべきである。HACCP の適用は GHP を含む PRP の事前の実施なしに

where possible, in order to facilitate the successful application and implementation of the HACCP system. HACCP application will not be effective without prior implementation of prerequisite programmes including GHPs.

For all types of food businesses, management awareness and commitment to food safety are necessary for implementation of an effective HACCP system. The effectiveness will also rely upon management and personnel having the appropriate HACCP training and competency. Therefore, ongoing training is necessary for all levels of personnel, including managers, as appropriate to the food business.

A HACCP system identifies and enhances control of significant hazards, where necessary, over that achieved by the GHPs that have been applied by the establishment. The intent of the HACCP system is to focus control at CCPs. By specifying critical limits for control measures at CCPs and corrective actions when limits are not met, and by producing records that are reviewed before product release, HACCP provides consistent and verifiable control beyond that achieved by GHPs.

A HACCP approach should be customized to each food business. Hazards, control measures at CCPs and their critical limits, CCP monitoring, CCP corrective actions and verification activities can be distinctive for a particular situation, and those identified in a Codex code of practice or other appropriate guidelines might not be the only ones identified for a specific application or might be of a different nature.

The HACCP system should be reviewed periodically and whenever there is a significant change that could impact the potential hazards and/or the control measures (e.g. new process, new ingredient, new product, new equipment) associated with the food business. Periodic review should also be conducted when the application of the HACCP principles has resulted in a determination that no CCPs are needed, in order to assess whether the need for CCPs has changed.

18.2 Flexibility for small and/or less developed food businesses¹⁰

The application of the HACCP principles to develop an effective HACCP system should be the responsibility of each individual business. However, it is recognized by

は効果的ではなくなる。

すべての種類の食品事業者において、経営者の食品安全の認識およびコミットメントは効果的な 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 トレーニングを受けた、経営者および力量を有する従業員に依存する。したがって、食品事業に応じて、マネージャーを含むすべてのレベルの従業員に対する継続的なトレーニングが必要である。

HACCP システムは、必要に応じて、施設によって適用される GHP で達成するより重要なハザードを特定し、コントロールを強化する。HACCP システムの目的は、CCP に管理を集中させることである。CCP における管理手段のために特定の管理基準および管理基準を満たさない場合の改善措置を設定し、製品を出荷する前に見直す記録をつけることによって、HACCP は GHP によって達成される以上の一貫性があり、かつ検証可能なコントロールを提供する。

HACCP アプローチは各々の食品事業者向けに調整して合わせるべきである。ハザード、CCP における管理手段、管理基準、モニタリング、改善措置および検証活動は特定の状況のために独特であり、またコーデックスの実施規範またはその他の適切な指針で特定されたものは、特有の適用のために特定された唯一のものではないかもしれないし、異なる性質かもしれない。

HACCP システムは定期的に見直すべきであり、また、可能性のあるハザードまたは食品事業者に関連する管理手段に影響のあり得る重要な変更（新規工程、新規材料、新製品、新規機械器具）があった場合はいつでも見直すべきである。HACCP の原則を適用した結果、CCP は必要ないという判断をした場合でも、CCP の必要性に変更がないかを評価するため、定期的な見直しを実施すべきである。

18.2 小規模または発展途上中の食品事業者（SLDB）¹⁰ のための弾力的適用

効果的な HACCP システムを構築するための HACCP の原則の適用は、各々の食品事業者の責任である。しかし、各々の食品事業者によって HACCP の原則の効果的な適用

competent authorities and FBOs that there may be obstacles that hinder the effective application of the HACCP principles by individual food businesses. This is particularly relevant in small and/or less developed food businesses. Barriers to the application of HACCP in small and less developed businesses (SLDBs) have been acknowledged, and flexible approaches to the implementation of HACCP in such businesses are available and encouraged. Some approaches may provide ways to adapt the HACCP approach to assist competent authorities in supporting SLDBs, for example, development of a HACCP-based system which is consistent with the seven principles of HACCP but does not conform to the layout or steps described in this section. While it is recognized that flexibility appropriate to the business is important when applying HACCP, all seven principles should be considered in developing the HACCP system. This flexibility should take into account the nature of the operation, including the human and financial resources, infrastructure, processes, knowledge and practical constraints, as well as the risk associated with the produced food. Applying such flexibility, i.e. recording only monitoring results when there is a deviation instead of every monitoring result to reduce unnecessary burden of record keeping for certain types of FBOs, is not intended to impact negatively on the efficacy of the HACCP system and should not endanger food safety.

Small and/or less developed food businesses do not always have the resources and the necessary expertise onsite for the development and implementation of an effective HACCP system. In such situations, expert advice should be obtained from other sources, which may include trade and industry associations, independent experts and competent authorities. HACCP literature and especially sector-specific HACCP guides can be valuable. HACCP guidance developed by experts relevant to the process or type of operation may provide a useful tool for businesses in designing and implementing a HACCP plan. Where businesses are using expertly developed HACCP guidance, it is essential that it is specific to the foods and/or processes under consideration. A comprehensive explanation of the basis for the HACCP plan should be provided to the FBO. The FBO is ultimately responsible for elaboration and implementation of the HACCP system and the production of safe food.

The efficacy of any HACCP system will nevertheless rely on management and personnel having the appropriate HACCP knowledge and skills, therefore ongoing training is necessary for all levels of personnel, including managers, as appropriate to the food business.

に対する障害があり得ることは規制機関および食品事業者によって認識されている。これは SLDB においては特にそうである。SLDB において HACCP の適用の障害は認識されており、そのような食品事業者が HACCP を実施するためには弾力的なアプローチをとることができ、またそれが勧められている。いくつかのアプローチは、SLDB が HACCP アプローチを適応させることを支援するための方法を規制機関が提供する。例えば、開発された HACCP の 7 原則に基づく HACCP を基礎とする (HACCP-based) システムは、このセクションで記述するレイアウトまたは工程とは同じでないこともある。HACCP を適用する場合、事業に適切な弾力的運用が重要であることは認識されているが、HACCP システムを開発する際には 7 原則すべてを検討すべきである。この弾力性は作業の性質 (人的および財政的資源を含む)、インフラストラクチャー、加工、知識および実務的な制約ならびに製造する製品に関連するリスクを検討すべきである。そのような弾力性を適用すること、例えば、ある種の食品事業者にとって不必要な記録付けの負担を軽減させるため、すべてのモニタリング結果を記録するのではなく、逸脱が起きたときのみ記録することは HACCP システムの有効性に悪い影響を与えることを意図しているのではなく、また食品の安全性を脅かすものでもない。

SLDB は効果的な HACCP システムを開発し、実施するための資源および現場に必要な専門性を必ずしも有していない。そのような状況では、専門的アドバイスはその他の情報源 (業界団体、独立した専門家および規制機関等) から得るべきである。HACCP に関する文献および業界に特有の HACCP 指針は有益である。工程または操作の種類に関係のある専門家によって作成された HACCP 指針は、HACCP プランを作成し、実施する食品事業者にとって有用なツールを提供する。食品事業者が専門家が作成した指針を用いる場合、検討中の食品または工程に特有であることが必須である。食品事業者に対し HACCP プランの基礎の包括的な説明が提供されるべきである。食品事業者は HACCP システムの作成および実施ならびに安全な食品の生産に対し最終的な責任を有する。

すべての HACCP システムの有効性は、経営者および適切な HACCP の知識およびスキルを有する者に依存するので、食品事業に対して適切な、すべてのレベルの従業員 (マネージャーを含む) への継続的なトレーニングが必要である。

19. APPLICATION

19.1 Assemble HACCP team and identify scope (Step 1)

The FBO should ensure that the appropriate knowledge and expertise are available for the development of an effective HACCP system. This may be achieved by assembling a multidisciplinary team responsible for different activities within the operation, e.g. production, maintenance, quality control, cleaning, and disinfection. The HACCP team is responsible for developing the HACCP plan.

Where relevant expertise is not available in house, expert advice should be obtained from other sources, such as trade and industry associations, independent experts, competent authorities, HACCP literature and HACCP guides (including sector-specific HACCP guides). It may be possible that a well-trained individual with access to such guidance is able to implement a HACCP system in house. A generic HACCP plan developed externally may be used by FBOs where appropriate but should be tailored to the food operation.

The HACCP team should identify the scope of the HACCP system and applicable prerequisite programmes. The scope should describe which food products and processes are covered.

19.2 Describe product (Step 2)

A full description of the product should be developed, including relevant safety information such as composition (i.e. ingredients), physical/chemical characteristics (i.e. a_w , pH, preservatives, allergens), processing methods/technologies (i.e. heat-treatment, freezing, drying, brining, smoking, etc.), packaging, durability/shelf life, storage conditions and method of distribution. Within businesses with multiple products, it may be effective to group products with similar characteristics and processing steps for the purpose of development of the HACCP plan. Any limits relevant to the food product already established for hazards should be considered and accounted for in the HACCP plan, e.g. limits for food additives, regulatory microbiological criteria, maximum allowed veterinary medicines residues, and times and temperatures for heat treatments prescribed by competent authorities

19.3 Identify intended use and users (Step 3)

Describe the use intended by the FBO and the expected uses of the product by the next FBO in the food chain or the consumer. The description may be influenced by

19. 適用

19.1 HACCP チームの編成および適用範囲の特定（手順 1）

食品事業者は、効果的な HACCP システムを作成するために必要な適切な知識および専門性があることを保証すべきである。これは種々の専門家、例えば製造、原材料の購買、機械器具のメンテナンス、品質保証、洗浄殺菌といった異なる活動の責任者からなる多分野の専門家から構成されるチームを編成することで達成できる。HACCP チームは HACCP プランを作成し、それをすべての従業員に説明し、役割に応じたトレーニングを実施、さらに見直しを行い、必要に応じてプランを更新する責任がある。

もし、施設の中に専門性を持った従業員がいない場合には専門的アドバイスを他の情報源から得ることができる。例えば業界団体、独立した専門家、コンサルタント、規制機関等からである。また、HACCP に関する文献や業界団体が作成した HACCP の指針等も参考にできる。また、十分に教育訓練を受けた従業員がそのような指針を読んで理解することにより HACCP システムを施設の中で作成し、実施することができる。外部の専門家によって作成された一般的な HACCP プランを食品事業者は使用することができるが、その場合には自らの施設の製造や工程と一致しているかどうかを確認する必要がある。

HACCP チームは HACCP システムおよび適切な PRP の適用範囲を特定する。適用範囲の中ではどういった製品や工程が HACCP プランの対象とするかを記述する。

19.2 製品の記述（手順 2）

完全な製品の記述（組成（すなわち材料）、物理／化学的特性（例、Aw、pH、保存料、アレルゲン）、加工方法／技術（加熱、冷凍、乾燥、漬込み、燻煙等）、包装、消費期限／賞味期限、保管条件および流通方法）等関連する安全に関する情報を含む）を作成する。複数の製品を製造している施設においては、類似の特性および加工工程により、HACCP プラン作成の目的のために、製品をグループ化することが効果的なこともある。すでに設定している食品中のハザードの限界値は HACCP プランのために検討し、考慮に入れる（例えば、食品添加物の限界値、規制上の微生物規格、動物用医薬品の最大残留許容基準、および規制機関が設定した加熱処理の温度と時間）。

19.3 意図される用途および使用者の特定（手順 3）

食品事業者が意図する使用法、ならびにフードチェーンの次の食品事業者または消費者による予想される使用法を記述する。記述は、外部の情報によって影響されることもある

external information, e.g. from the competent authority or other sources on ways in which consumers are known to use the product other than those intended by the FBO.

In specific cases (e.g. hospitals), vulnerable groups of the population may have to be considered. Where foods are being produced specifically for a vulnerable population, it may be necessary to enhance process controls, monitor control measures more frequently, verify controls are effective by testing products, or conduct other activities to provide a high level of assurance that the food is safe for the vulnerable population.

19.4 Construct flow diagram (Step 4)

A flow diagram that covers all steps in the production of a specific product, including any applicable rework, should be constructed. The same flow diagram may be used for a number of products that are manufactured using similar processing steps. The flow diagram should indicate all inputs, including those of ingredients and food contact materials, water, and air, if relevant. Complex manufacturing operations can be broken down into smaller, more manageable modules and multiple flow diagrams that link together can be developed. The flow diagrams should be used when conducting the hazard analysis as a basis for evaluating the possible occurrence, increase, decrease or introduction of hazards. Flow diagrams should be clear, accurate and sufficiently detailed to the extent needed to conduct the hazard analysis. Flow diagrams should, as appropriate, include but not be limited to the following:

- the sequence and interaction of the steps in the operation;
- where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow;
- any outsourced processes;
- where applicable reworking and recycling take place;
- where end products, intermediate products, waste, and by-products are released or removed.

19.5 On-site confirmation of flow diagram (Step 5)

Steps should be taken to confirm the processing activities against the flow diagram during all stages and hours of operation and amend the flow diagram, where appropriate. The confirmation of the flow diagram should be performed by a person or persons with sufficient knowledge of the processing operation.

(例えば、規制機関またはその他の情報源から、消費者が製品を食品事業者が意図した以外の方法で使用しているという情報)。

特定のケース(例、病院)では、感受性集団を対象とした食品が検討する必要がある。感受性集団のための食品の場合、食品が安全であることを高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることもある。

19.4 フローダイアグラムの作成(手順4)

特定の製品の製造の、再加工を含むすべての工程を含むフローダイアグラムを作成する。同様の加工工程を用いて製造される製品群に対し、同一のフローダイアグラムを使用できることもある。

フローダイアグラムには材料、食品に接触する素材、水や空気等、関連するすべてのインプットを記載すべきである。複雑な製造工程の場合には、管理できる小さなモジュールに分割したり、複数のフローダイアグラムをリンクさせたりして作成することもできる。フローダイアグラムはハザード分析を実施する際に、ハザードが発生、増大、減少または混入する可能性を評価する基礎として使用する。フローダイアグラムは明確で、正確で、かつハザード分析を実施するのに十分に詳細であるべきである。フローダイアグラムは以下を含むべきだが、これに限らない。

- 製造加工の操作順、相互の関係。
- 原料、材料、加工助剤、包装資材、ユーティリティ(関連する設備器具)および中間製品がフローに入る箇所。
- 外部委託(アウトソース)している工程。
- 再加工および再利用が行われる場所。
- 最終製品、中間製品、廃棄物および副産物が出荷または搬出される場所。

19.5 フローダイアグラムの現場確認(手順5)

現場のすべての工程をいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと作業が一致しているか確認する。異なっている場合には、フローダイアグラムを修正する。このフローダイアグラムの確認は、製造加工工程の作業に十分な知識を有する者が行うべきである。

19.6 List all potential hazards that are likely to occur and associated with each step, conduct a hazard analysis to identify the significant hazards, and consider any measures to control identified hazards (Step 6/Principle 1)

Hazard analysis consists of identifying potential hazards and evaluating these hazards to determine which of them are significant for the specific food business operation. An example of a hazard analysis worksheet is provided in Annex III, Table 1. The HACCP team should list all potential hazards. The HACCP team should then identify where these hazards are reasonably likely to occur at each step (including all inputs into that step) according to the scope of the food business operation. Hazards should be specific, e.g. metal fragments, and the source or reason for presence should be described, e.g. metal from broken blades after chopping. The hazard analysis can be simplified by breaking down complex manufacturing operations and analysing steps in the multiple flow diagrams described in Step 4.

The HACCP team should next evaluate the hazards to identify which of these hazards are such that their prevention, elimination, or reduction to acceptable levels is essential to the production of safe food (i.e. determine the significant hazards that have to be addressed in the HACCP plan).

In conducting the hazard analysis to determine whether there are significant hazards, wherever possible, the following should be considered:

- hazards associated with producing or processing the type of food, including its ingredients and process steps (e.g. from surveys or sampling and testing of hazards in the food chain, from recalls, from information in the scientific literature or from epidemiological data);
- the likelihood of occurrence of hazards, taking into consideration prerequisite programmes, in the absence of additional control;
- the likelihood and severity of adverse health effects associated with the hazards in the food in the absence of control;ⁱ
- identified acceptable levels of the hazards in the food e.g. based on

i FBOs may take advantage of risk assessments and risk management matrices established by a competent authority or by international expert groups such as JEMRA.

19.6 各工程に関連して発生する可能性のあるすべての潜在的ハザードのリスト化、重要なハザードを特定するためのハザード分析の実施および特定されたハザードの管理手段の検討（手順 6／原則 1）

ハザード分析は、可能性のあるハザードの特定および特定の食品事業の作業において、どれが重要なハザードであるかを評価することからなる。ハザード分析およびワークシートの例は別添 III、表 1（p.61）に示している。HACCP チームは、すべての可能性のあるハザードを列挙すべきである。次に HACCP チームは食品事業者の適用範囲に従って、各々の工程（その工程へのすべてのインプットを含む）で、これらのハザードが合理的に発生する可能性があるか特定すべきである。ハザードは具体的に列挙すべきである。例えば、金属片だけではなくて、粉碎で壊れた刃に由来する金属異物の混入のように、汚染源や存在する理由も記述する。ハザード分析は複雑な製造作業を分類すること、および手順 4 で記述した複数のフローダイアグラムの工程を分析することにより単純化できる。

HACCP チームは次に、これらのハザードのうち、その予防、除去または許容レベルまでの低減が安全な食品のために必須なハザードはどれか特定するために評価する（すなわち、HACCP プランで取り組むべき重要なハザードを決定する）。

重要なハザードを決定するためにハザード分析を実施する際、可能な限り以下を検討する。

- 材料および工程を含む製造加工する食品の種類に関連するハザード（例えば、フードチェーンにおけるハザードの調査またはサンプリングおよび検査、回収、科学的文献情報または疫学的データから）。
- PRP を考慮に入れて追加のコントロールがない状態での、ハザードの発生の起こりやすさ。
- コントロールがない状態で、食品中のハザードによる健康への悪影響の発生頻度と重篤性ⁱ。
- 特定された、食品中のハザードの許容レベル（例えば、規則、意図する使用法および科学的情報に基づく）。
- 食品を製造している施設および機械器具の性質。
- 病原体の生残または増殖。
- 食品中での毒素（例、カビ毒）、化学物質（例、農薬、動物用医薬品、アレルゲン）

i 食品事業者は、規制当局または JEMRA（FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議）等の国際的な専門家グループによって確立されたリスク評価およびリスク管理の数的指標情報を利用できる。

regulation, intended use, and scientific information;

- the nature of the facility and the equipment used in making the food product;
- survival or multiplication of pathogenic microorganisms;
- production or persistence in foods of toxins (e.g. mycotoxins), chemicals (e.g. pesticides, drug residues, allergens) or physical agents (e.g. glass, metal);
- the intended use and/or probability of product mishandling by potential consumers that could render the food unsafe; and,
- conditions leading to the above.

The hazard analysis should consider not only the intended use, but also any known unintended use (e.g. a soup mix intended to be mixed with water and cooked but known to commonly be used without a heat treatment in flavouring a dip for chips) to determine the significant hazards to be addressed in the HACCP plan (see Annex III, Table 1 for an example of a hazard analysis worksheet.)

In some cases, it may be acceptable for a simplified hazard analysis to be carried out by FBOs. This simplified process identifies groups of hazards (biological, physical, chemical) in order to control the sources of these hazards without the need for a comprehensive hazard analysis that identifies the specific hazards of concern. There can be drawbacks to such an approach, as the controls can differ for hazards within a group, e.g. controls for pathogenic spore-formers versus vegetative cells of microbial pathogens. Generic HACCP-based tools and guidance documents provided by external sources, for example, by industry or competent authorities, are designed to assist with this step and mitigate concerns about different controls needed for hazards within a group.

Hazards which are such that their prevention, elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of safe food (because they are reasonably likely to occur in the absence of control and reasonably likely to cause illness or injury if present) should be identified and controlled by measures designed to prevent or eliminate these hazards or reduce them to an acceptable level. In some cases, this may be achieved with the application of GHPs, some of which may target a specific hazard (for example, cleaning equipment to control contamination of ready-to-eat foods with *Listeria monocytogenes* or to prevent food

または物理的ハザード（例、ガラス、金属）の生成または持続性。

- 意図した用途および／または消費者による製品の誤った取扱いにより、食品が安全ではなくなる可能性。
- 上記につながる条件。

ハザード分析においては、重要なハザードを決定する際、意図した用途だけではなく、知り得る意図していない使用法も検討すべきである（例えば、スープミックスは水で溶解後、加熱調理してお召し上がりくださいと表示しても、チップスの味付け用ディップとして加熱しないでよく使用されるとわかっている場合）。（ハザード分析ワークシートの例は別添 III、表 1 を参照、p.61）

HACCP の考え方を取り入れた衛生管理においては、食品事業者は単純化されたハザード分析を行うことも許容され得る。この単純化されたプロセスでは、懸念される特定のハザードを特定するため複雑なハザード分析を行う代わりに、これらのハザードの発生源をコントロールするためグループ化（生物的、物理的、化学的）することも可能である。しかし、このようなアプローチには欠点もある。例えば生物的ハザードという同一のグループ内でもコントロールは異なることもある。例えば、芽胞を形成する病原菌に対して芽胞を形成しない病原菌がある。外部の情報源（業界団体、規制機関）から提供される一般的な HACCP に基づくツールや指針はこの手順を支援するためにデザインされ、グループ内のハザードに必要とされる異なるコントロールに関する懸念を取り除くために作成されている。

予防、除去または許容レベルまでの低減が安全な食品の生産に必須なハザード（なぜなら、それらはコントロールがない状態では合理的に起こりそうで、かつ、もし存在した場合、かなり疾病または傷害が起こりそうだから）を特定し、そのハザードを予防、除去または許容レベルまで低減させるために設計された手段でコントロールすべきである。場合によっては、これは GHP の適用で達成されることもあるし、そのうちいくつかは特定のハザードをターゲットにする。（例えば、リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染をコントロールするための機械器具の洗浄、食品アレルゲンのある食品からそのアレルゲンを含まない他の食品への移行を防ぐ）。別の例では、管理手段は製造工程中で

allergens being transferred from one food to another food that does not contain that allergen). In other instances, control measures will need to be applied within the process, for example at CCPs.

Consideration should be given to which control measures, if any exist, can be applied to each hazard. More than one control measure may be required to control a specific hazard. For example, to control *L. monocytogenes*, a heat treatment may be needed to kill the organism in the food and cleaning and disinfection may be needed to prevent transfer from the processing environment. More than one hazard may be controlled by a specified control measure. For example, a heat treatment can control both *Salmonella* and *E. coli* O157: H7 when they are present as hazards in the food.

19.7 Determine the critical control points (Step 7/Principle 2)

The FBO should consider which among the available control measures listed during Step 6, Principle 1 should be applied at a CCP. CCPs are to be determined only for hazards identified as significant as the result of a hazard analysis. CCPs are established at steps where control is essential and where a deviation could result in the production of a potentially unsafe food. The control measures at CCPs should result in an acceptable level of the hazard being controlled. There may be more than one CCP in a process at which control is applied to address the same hazard (e.g. the cook step may be the CCP for killing the vegetative cells of a pathogenic spore-former, but the cooling step may be a CCP to prevent germination and growth of the spores). Similarly, a CCP may control more than one hazard (e.g. cooking can be a CCP that addresses several microbial pathogens). Determining whether or not the step at which a control measure is applied is a CCP in the HACCP system can be helped by using a decision tree or a CCP determination worksheet (see Annex IV, Figure 1 and Table 1.). A decision tree should be flexible, given whether it is for use in production, slaughter, processing, storage, distribution, or other processes. Other approaches such as expert consultation may be used.

To identify a CCP, whether using a decision tree or other approach, the following should be considered:

- Assess whether the control measure can be used at the process step being analysed:

CCP として適用する必要がある。

管理手段が存在する場合には、各々の重要なハザードに対しどの管理手段を適用するか検討すべきである。1つの重要なハザードをコントロールするのに、複数の管理手段が必要なこともある。例えば、リステリア・モノサイトゲネスをコントロールするため、食品中の生菌を殺す加熱処理が必要で、さらに加熱後の加工環境からの汚染を防ぐため、環境の洗浄消毒が必要になるかもしれない。

特定の管理手段により、複数のハザードをコントロールできることもある。例えば、食品中にサルモネラ属菌および大腸菌 O157:H7 が存在する場合、加熱処理により、両方のハザードをコントロールすることができる。

19.7 重要管理点（CCP）の決定（手順 7／原則 2）

食品事業者は、手順 6 の原則 1 でリストアップした管理手段のうち、CCP となり得る管理手段を検討すべきである。CCP は、ハザード分析の結果として重要なハザードとして特定されたハザードに対してのみ決定する。CCP はコントロールが必須で、逸脱により安全でない可能性のある食品の製造につながる工程に設定される。CCP における管理手段でハザードがコントロールされ、結果として許容レベル内に収まる。同じハザードをコントロールするのに、複数の工程に CCP が必要になることもある（例えば、加熱工程は芽胞形成病原菌の栄養細胞を殺すための CCP となり、冷却工程も芽胞の発芽と増殖を防ぐために CCP となり得る）。同様に、CCP は 1 つ以上のハザードをコントロールし得る（例えば、加熱はいくつかの芽胞非形成の病原微生物をコントロールできる）。管理手段が適用される工程が HACCP システムにおいて CCP か否かを決定するには、決定樹（decision tree, DT）または CCP 決定のワークシート（別添 IV、図 1 および表 1 参照、p.62、p.63）を用いることでできる。DT は生産、と畜、加工、保管、流通、その他のプロセスで使用するためのものであるかどうかを考慮して、柔軟に対応する必要がある。他のアプローチとして専門家の意見を用いることもある。

CCP を特定するため、DT またはその他のアプローチを用いるか決めるとき、以下のことを検討すべきである。

- 分析している工程において管理手段を用いることができるか評価する。
 - この工程において管理手段が用いることができない場合、この工程はその重要

- If the control measure cannot be used at this step, then this step should not be considered as a CCP for the significant hazard.
- If the control measure can be used at the step being analysed, but can also be used later in the process, or there is another control measure for the hazard at another step, the step being analysed should not be considered as a CCP.
- Determine whether a control measure at a step is used in combination with a control measure at another step to control the same hazard; if so, both steps should be considered as CCPs.

The CCPs identified could be summarized in tabular format e.g. the HACCP worksheet presented in Annex IV, Table 2, as well as highlighted at the appropriate step on the flow diagram.

If no control measures exist at any step for an identified significant hazard, then the product or process should be modified.

19.8 Establish validated critical limits for each CCP (Step 8/Principle 3)

Critical limits establish whether a CCP is in control, and in doing so they can be used to separate acceptable products from unacceptable ones. These critical limits should be measurable or observable. In some cases, more than one parameter could have a critical limit designated at a particular step (e.g. heat treatments commonly include critical limits for both time and temperature). Criteria often used include minimum and/or maximum values for critical parameters associated with the control measure such as measurements of temperature, time, moisture level, pH, a_w , available chlorine, contact time, conveyor belt speed, viscosity, conductance, flow rate, or, where appropriate, parameters that can be observed, such as a pump setting. A deviation from the critical limit indicates that it is likely that unsafe food has been produced.

Critical limits for control measures at each CCP should be specified and scientifically validated to obtain evidence that they are capable of controlling hazards to an acceptable level if properly implemented. Validation of critical limits may include conducting studies (i.e. microbiological inactivation studies). FBOs may not always need to conduct or commission studies themselves to validate critical limits. Critical limits could be based on existing literature, regulations or guidance from competent authorities, or studies carried out by a third party, e.g.

なハザードのための CCP と考えるべきではない。

- 分析している工程において管理手段を用いることができるが、工程の後の段階でも適用できる場合、または、他の工程において当該ハザードに対する他の管理手段がある場合、分析している工程は CCP として考えるべきではない。
- ある工程の管理手段が同じハザードをコントロールするため、他の工程の管理手段と組み合わせで用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。

特定された CCP は、例えば別添 IV、表 2 (p.64) に示される HACCP ワークシートのように、表形式で要約することができ、またフローダイアグラムの適切なステップで強調表示することもできる。

もし、特定された重要なハザードに対する管理手段がどの工程にも存在しない場合、製品または製造工程を修正すべきである。

19.8 各 CCP のための妥当性確認された管理基準 (CL) の設定 (手順 8/原則 3)

CL は CCP が管理されているかを判断するために設定する。また、そうすることで、許容できる製品と許容できない製品を区別することができる。これらの CL は測定可能か、観察可能であるべきである。ケースによっては特定の工程において設定された CL が 1 つ以上のパラメータを有することもある (例えば、加熱処理は通常、温度と時間の CL を含む)。CL は通常、管理手段に関連した極めて重要なパラメータの最小または最大値 (温度、時間、水分量、pH、Aw、有効塩素、接触時間、コンベアベルトの速度、粘度、伝導度、流量等の測定値または、場合によってはポンプの設定の観察等) が用いられることが多い。CL からの逸脱は安全ではない食品が生産された可能性があることを示唆する。

各々の CCP の管理手段のための CL は特定され、適切に実施された場合にハザードを許容されるレベルまでコントロールすることができるという証拠により科学的に妥当性が確認されるべきである。CL の妥当性確認は調査を行うことも含まれる (例、微生物の不活化試験)。食品事業者は必ずしも自身で CL の妥当性確認を行うため調査を行う必要はない。CL は既存の文献、規則または規制機関からの指針、または第三者が実施した調査 (例えば、装置メーカーが、ナッツ類のドライロースト (木の実の乾煎り) に適切な加熱時間、温度および厚さを決定するために行った調査) に基づくこともできる。管理手段の妥当性確認は Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69-2008)² に詳細に記載されている。

※邦訳ワーキンググループ注：参考として、CXG 69-2008 の訳を付録に掲載した。

studies conducted by an equipment manufacturer to determine the appropriate time, temperature and bed depth for dry roasting tree nuts. Validation of control measures is further described more fully in the *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures* (CXG 69-2008).²

19.9 Establish a monitoring system for each CCP (Step 9/Principle 4)

Monitoring of CCPs is the scheduled measurement or observation at a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures should be able to detect a deviation at the CCP. Further, the monitoring method and frequency should be capable of timely detection of any failure to remain within critical limits, to allow timely isolation and evaluation of the product.

Where possible, process adjustments should be made when monitoring results indicate a trend towards a deviation at a CCP. The adjustments should be taken before a deviation occurs.

Monitoring procedures for CCPs should be capable of timely detection of a deviation from the critical limit to allow isolation of the affected products. The method and frequency of monitoring should take into account the nature of the deviation (e.g. a drop in temperature or a broken sieve, rapid drop in temperature during pasteurization, or a gradual increase in temperature in cold storage).

Where possible, monitoring of CCPs should be continuous. Monitoring of measurable critical limits such as processing time and temperature can often be monitored continuously. Other measurable critical limits such as moisture level and preservative concentration cannot be monitored continuously. Critical limits that are observable, such as a pump setting or applying the correct label with appropriate allergen information are rarely monitored continuously. If monitoring is not continuous, then the frequency of monitoring should be sufficient to ensure to the extent possible the critical limit has been met and limit the amount of product impacted by a deviation. Physical and chemical measurements are usually preferred to microbiological testing because physical and chemical tests can be done rapidly and can often indicate the control of microbial hazards associated with the product and/or the process.

The personnel doing the monitoring should be instructed on appropriate steps to take when monitoring indicates the need to take action. Data derived from monitoring should be evaluated by a designated person with knowledge and authority to carry out corrective actions when indicated.

19.9 各 CCP のためのモニタリングシステムの設定（手順 9／原則 4）

CCP のモニタリングは CCP において、CL と比較するスケジュールに基づく測定または観察である。モニタリング手順は CCP において、逸脱を検出できるべきである。さらに、モニタリング方法および頻度は、製品の適時な隔離および評価を可能とするため、CL からの逸脱を適時に検出する能力があるべきである。可能であれば、モニタリング結果が CCP において、逸脱に向かう傾向を示唆しているときに、工程の調整を行うべきである。この調整は逸脱が起きる前に行うべきである。

CCP のためのモニタリング手順は、影響を受けた製品を隔離できるように CL からの逸脱を適時に検出する能力を有すべきである。モニタリング方法および頻度は逸脱の性質を考慮に入れる（例えば、温度の低下またはふるいの破損、低温殺菌中の急な温度低下、または冷蔵保管中の温度の漸増）。

可能であれば、CCP のモニタリングは連続的であるべきである。加工の温度と時間のような測定可能な CL のモニタリングはしばしば連続的にモニタリングできる。水分量、保存料の濃度のような測定可能な CL は連続的にモニタリングすることはできない。ポンプの設定や適切なアレルゲン情報が記載された正しい表示ラベルの貼付のような観察による CL は、連続的にモニタリングされることは稀である。もし、モニタリングが連続的ではない場合、モニタリングの頻度は十分で、可能な限り CL に適合していることが確認でき、逸脱によって影響を受ける製品の量を最小限にするのに十分でなければならない。物理的および化学的測定が微生物検査よりも通常は好まれる。それは、物理的および化学的測定は迅速に行え、製品および/または工程に関連する微生物ハザードのコントロールをしばしば示すからである。

モニタリングを行う者はモニタリングが措置をとる必要を示唆したとき、とるべき適切な段取りについて、指示を受けているべきである。モニタリングから得られたデータは、改善措置を行うため、知識と権限を有する指名された者によって評価されるべきである。

All records and documents associated with monitoring CCPs should be signed or initialled by the person performing the monitoring and should also report the results and timing of the performed activity.

19.10 Establish corrective actions (Step 10/Principle 5)

Specific written corrective actions should be developed for each CCP in the HACCP system in order to effectively respond to deviations when they occur. When critical limits at CCPs are monitored continuously and a deviation occurs, any product being produced at the time the deviation occurs is potentially unsafe. When a deviation in meeting a critical limit occurs and monitoring was not continuous, then the FBO should determine what product may have been impacted by the deviation.

The corrective actions taken when a deviation occurs should ensure that the CCP has been brought under control and food that is potentially unsafe is handled appropriately and does not reach consumers. Actions taken should include segregating the affected product and analysing its safety to ensure proper disposition.

External experts may be needed to conduct evaluations regarding the safe use of products when a deviation occurs. It may be determined that the product could be reprocessed (e.g. pasteurized) or the product could be diverted to another use.

In other situations, the product may need to be destroyed (e.g. contamination with *Staphylococcus* enterotoxin). A root cause analysis should be conducted where possible to identify and correct the source of the deviation in order to minimize the potential for the deviation to reoccur. A root cause analysis could identify a reason for the deviation that limits or expands the amount of product impacted by a deviation.

Details of the corrective actions, including the cause of the deviation and product disposition procedures, should be documented in the HACCP records. Periodic review of corrective actions should be undertaken to identify trends and to ensure corrective actions are effective.

19.11 Validation of the HACCP plan and verification procedures (Step 11/Principle 6)

19.11.1 Validation of the HACCP plan

Before the HACCP plan can be implemented, its validation is needed; this consists

CCP モニタリングに関係するすべての記録および文書にはモニタリングを行った者が署名またはイニシャルを記入し、結果および行った活動の時刻が報告されるべきである。

19.10 改善措置の設定（手順 10／原則 5）

HACCP システムの中の各 CCP に、逸脱が起きたときに効果的に対応するため、特定の文書化された改善措置を作成すべきである。CCP において連続的なモニター中に逸脱が起きたとき、逸脱が起きた間に製造されていた製品は安全でない可能性がある。CL を満たすことができない逸脱が起きたとき、かつモニタリングが連続的ではないとき、食品事業者は逸脱で影響を受けたかもしれない製品を決定すべきである。

逸脱が起きたときにとるべき改善措置は、CCP を管理下に戻し、かつ安全でない可能性のある食品を適切に取り扱い、消費者に届かないことを保証すべきである。と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確実にするため、その安全性を分析することが含まれる。

逸脱が起きたときに、製品の安全な使用に関して評価を行うために外部の専門家が必要な場合もあり得る。製品を再加工（例、低温殺菌）できると判断されることも、または他の用途に転用されることもある。

他の状況では、製品は廃棄が必要なこともある（例えば、黄色ブドウ球菌のエンテロトキシンで汚染された製品）。逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるために、可能な場合は原因分析を行って、逸脱の原因を特定し、修正する必要がある。原因分析を行うことによって、逸脱の理由を特定し、その逸脱の影響を受けた製品の量を限定または拡大する可能性がある。

逸脱原因の究明および製品の処分の手順を含む改善措置の詳細は HACCP の記録として文書にすべきである。傾向を特定し、改善措置が効果的であることを確認するため、改善措置記録の定期的な見直しを行うべきである。

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

19.11.1 HACCP プランの妥当性確認

HACCP プランが実施される前に、妥当性確認が必要である。これは次の要素を合わせ

of making sure that the following elements together are capable of ensuring control of the significant hazards relevant to the food business: identifying the hazards, critical control points, critical limits, control measures, frequency and type of monitoring of CCPs, corrective actions, frequency and type of verification and the type of information to be recorded.

Validation of control measures and their critical limits is performed during the development of the HACCP plan. Validation could include a review of scientific literature, using mathematical models, conducting validation studies, and/or using guidance developed by authoritative sources.²

Where HACCP guidance developed by external experts, instead of the HACCP team, has been used to establish the critical limits, care should be taken to ensure that these limits fully apply to the specific operation, product, or groups of products under consideration.

During the initial implementation of the HACCP system and after verification procedures have been established, evidence should be obtained in operation to demonstrate that control can be achieved consistently under production conditions.

Any changes having a potential impact on food safety should require a review of the HACCP system, and when necessary, a revalidation of the HACCP plan.

19.11.2 Verification procedures

After the HACCP system has been implemented, procedures should be established to confirm that the HACCP system is working effectively. These include procedures to verify that the HACCP plan is being followed and controlling hazards on an ongoing basis, as well as procedures that show the control measures are effectively controlling the hazards as intended. Verification also includes reviewing the adequacy of the HACCP system periodically and, as appropriate, when changes occur.

Verification activities should be performed on an ongoing basis to ensure the

て、食品事業にとって適切な重要なハザードをコントロールする能力があることを保証することである：ハザードの特定、CCP、CL、管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、改善措置、検証の頻度および種類ならびに記録すべき情報の種類。

管理手段およびその CL の妥当性確認は、HACCP プランの作成中に行われる。妥当性確認は科学的文献の見直し、数学的モデルの使用、妥当性確認調査の実施および／または権威ある情報源²が作成した指針を使用することが含まれる。

CL を設定するのに HACCP チームではなく、外部の専門家が作成した HACCP 指針を使用する場合、検討中の作業工程、製品または製品群にその CL が適用できるか注意が必要である。

HACCP システムの最初の実施の期間および検証手順が設定された後、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証する証拠を入手すべきである。

食品安全に影響を与える可能性のある、いかなる変更も HACCP システムを見直すべきであり、かつ必要なときには HACCP プランを再妥当性確認すべきである。

19.11.2 検証手順

HACCP システムが実施された後、HACCP 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、ハザードのコントロールが継続的に行われていることの検証、管理手段がハザードを意図したとおりに効果的にコントロールしていることを示す手順および HACCP システムの適切さを定期的に、また変更が起きたときに見直しする手順が含まれる。

検証活動は HACCP システムが意図したとおりに機能していることおよび効果的に運

HACCP system functions as intended and continues to operate effectively. Verification, which includes observations, auditing (internal and external), calibration, sampling and testing, and records review, can be used to determine if the HACCP system is working correctly and as planned. Examples of verification activities include:

- reviewing monitoring records to confirm that CCPs are kept under control;
- reviewing corrective action records, including specific deviations, product disposition and any analysis to determine the root cause of the deviation;
- calibrating or checking the accuracy of instruments used for monitoring and/or verification;
- observing that control measures are being conducted in accordance with the HACCP plan;
- sampling and testing, e.g. for microorganisms⁴ (pathogens or their indicators), chemical hazards such as mycotoxins, or physical hazards such as metal fragments, to verify product safety;
- sampling and testing the environment for microbial contaminants and their indicators, such as *Listeria*; and
- reviewing the HACCP system, including the hazard analysis and the HACCP plan (e.g. internal and/or third-party audits).

Verification should be carried out by someone other than the person who is responsible for performing the monitoring and corrective actions. Where certain verification activities cannot be performed in-house, verification should be performed on behalf of the business by external experts or qualified third parties.

The frequency of verification activities should be sufficient to confirm that the HACCP system is working effectively. Verification of the implementation of control measures should be conducted with sufficient frequency to determine that the HACCP plan is being implemented properly.

Verification should include a comprehensive review (e.g. reanalysis or an audit) of the HACCP system periodically, as appropriate, or when changes occur, to confirm the efficacy of all elements of the HACCP system.

用され続けていることを保証するため、継続的に実施すべきである。検証には内部および外部監査、校正、サンプリングおよび検査、ならびに記録の見直しが含まれ、HACCP システムが正確に計画したとおりに機能しているか決定するために用いることができる。検証活動の例には以下のようなものがある。

- CCP がコントロール下にあり続けることを確認するためのモニタリング記録の見直し。
- 改善措置の記録の見直し。特定の逸脱、製品の廃棄等処分、逸脱の根本原因を決めるため解析を含む。
- モニタリングおよび／または検証に用いる測定機器の校正または正確さの点検。
- HACCP プランに従って管理手段が運用されているという観察。
- 製品の安全性を検証するためのサンプリングおよび検査、例えば、微生物⁴（病原体または指標菌）、カビ毒等の化学的ハザード、金属片等の物理的ハザード。
- 微生物汚染およびリステリア属菌のような指標菌のための環境サンプリングおよび検査。
- ハザード分析および HACCP プランを含む HACCP システムの見直し（例えば、内部監査および／または第三者監査）。

検証は、モニタリングおよび改善措置を行う者以外の者が行うべきである。ある種の検証活動が施設内でできない場合、代わりに外部の専門家または能力のある第三者機関が行うべきである。

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のに十分なものであるべきである。管理手段の実施の検証は HACCP プランが適切に実施されていることを決定するの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、定期的、または変更が起きたとき、HACCP システムの包括的な見直し（例、再分析や監査）が含まれるべきである。

This review of the HACCP system should confirm that the appropriate significant hazards have been identified, that control measures and critical limits are adequate to control the hazards, that monitoring and verification activities are occurring in accordance with the plan and are capable of identifying deviations, and that corrective actions are appropriate for deviations that have occurred. This review can be carried out by individuals within a food business or by external experts. The review should include confirmation that various verification activities have been executed as intended.

19.12 Establish documentation and record keeping (Step 12/Principle 7)

Efficient and accurate record keeping is essential to the application of a HACCP system. HACCP procedures should be documented. Documentation and record keeping should be appropriate to the nature and size of the operation and sufficient to assist the business to verify that the HACCP controls are in place and being maintained. Expertly developed HACCP guidance materials (e.g. sector-specific HACCP guides) may be utilized as part of the documentation, provided that those materials reflect the specific food operations of the business.

Examples of documentation include:

- HACCP team composition;
- hazard analysis and the scientific support for the hazards included or excluded from the plan;
- CCP determination;
- critical limit determination and the scientific support for the limits set;
- validation of control measures; and
- modifications made to the HACCP plan.

Examples of records include:

- CCP monitoring activities;
- deviations and associated corrective actions; and
- verification procedures performed.

A simple record-keeping system can be effective and easily communicated to personnel. It may be integrated into existing operations and may use existing paperwork, such as delivery invoices, and checklists to record, for example, product temperatures. Where appropriate, records can also be maintained electronically.

この HACCP システムの見直しは、適切な重要なハザードが特定され、管理手段および CL はハザードをコントロールするのに適切であり、そしてモニタリング、検証活動はプランに基づき行われているか、および、逸脱を特定できるか、さらに、起きた逸脱に対し改善措置は適切か確認すべきである。この見直しは食品事業者内部または外部の専門家によって行われる。見直しでいろいろな検証活動が意図されたとおり遂行されているかを確認すべきである。

19.12 文書化および記録方法の設定（手順 12／原則 7）

効率的かつ正確な記録付けは、HACCP システムの適用において必須である。HACCP の手順は文書化すべきである。文書化および記録方法は作業の性質および規模に照らし合わせて適切なもので、また食品事業者が、HACCP コントロールが実施され、維持されていることを検証するのに十分であるべきである。外部の専門家が作成した HACCP 指針（例、業界分野に特異的な HACCP 手引書）は文書の一部として使用できることもある。ただし、それらの文書が食品事業者の食品製造を反映している場合に限り、文書の一部として利用することができる。

文書の例は以下を含む。

- HACCP チームメンバー表と役割分担。
- ハザード分析およびプランにハザードを含むか外すかの判断を科学的に支援する文書。
- CCP の決定。
- 管理基準の決定および基準設定を科学的に支援する情報。
- 管理手段の妥当性確認。
- HACCP プランの改訂記録。

記録の例には以下を含む。

- CCP モニタリングの活動。
- 逸脱および関連した改善措置。
- 実施した検証手順。

シンプル（単純な）な記録の仕方は、効果的で、また従業員に容易に情報を伝えることができる。既存の製造作業と統合したり、配達インボイス（納品書）や製品の温度を記録するチェックリストのような既存のペーパーワーク（事務処理）を使用したりすることもできる。また、適切な場合には、記録は電子的にも維持できる。

19.13 Training

Training of personnel in food businesses, government and academia in HACCP principles and applications is an essential element for the effective implementation of HACCP. As an aid in developing specific training to support a HACCP plan, working instructions and procedures should be developed which define the tasks of the operating personnel in charge of each CCP. Training programmes should be designed to address the concepts at a level appropriate for the knowledge and skill level of the personnel being trained. Training programmes should be reviewed periodically and updated where necessary. Re-training may be needed as part of corrective actions for some deviations.

Cooperation between food business operations, trade groups, consumer organizations, and competent authorities is vitally important. Opportunities should be provided for the joint training of FBO and competent authorities to encourage and maintain a continuous dialogue and create a climate of understanding in the practical application of HACCP.

19.13 トレーニング

食品事業の従業員、政府職員および学術関係者に対する HACCP の原則およびその適用に関するトレーニングは HACCP の効果的な実施にとって必須の要素である。HACCP プランをサポート（支援）する具体的なトレーニングの素材として、各 CCP の責任を有する作業者の職務を明示した作業の指示および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担当者の知識と技術のレベルに適したレベルの概念に絞って設計する必要がある。トレーニングプログラムは定期的に見直し、必要に応じて更新すべきである。逸脱によっては、改善措置の一部として再トレーニングが必要なこともある。

食品事業者、業界団体、消費者団体および規制機関の間の協力は極めて重要である。継続的な対話を推奨し、また維持するとともに、HACCP の適用を理解する風土を醸成するため、食品事業者と規制機関による合同トレーニングの機会を提供すべきである。

Annex I: HACCP measures, logic sequence and example

Table 1: Comparison of control measures with examples.

	Control measures applied as good hygiene practices (GHPs)	Control measures applied at critical control points (CCPs)
Scope	General conditions and activities for maintaining hygiene, including creating the environment (inside and outside the food business) so as to ensure production of safe and suitable food. Generally, not specific to any hazard but results in reduction of likelihood of hazards occurring. Occasionally a GHP activity may target a specific hazard, and this may be a GHP that requires greater attention (e.g. cleaning and disinfection of food contact surfaces for control of <i>Listeria monocytogenes</i> in a ready-to-eat food processing environment).	Specific to production process steps and a product or group of products, and necessary to prevent eliminate or reduce to acceptable level a hazard determined as significant by the hazard analysis.
When identified?	After consideration of the conditions and activities necessary to support the production of safe and suitable food.	After a hazard analysis has been completed, for each hazard identified as significant, control measures are established at steps (CCPs) where a deviation would result in the production of a potentially unsafe food.
Validation of the control measures	Where necessary, and generally not carried out by FBOs themselves (<i>Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures</i> CXG 69-2008). Validation data provided by competent authorities, published scientific literature, information provided by manufacturers of equipment/ food processing technology etc. is adequate e.g. cleaning compounds/products/ equipment should be validated by the manufacturer and it is generally sufficient for the FBO to use cleaning compounds/products/ equipment according to manufacturers' instructions. The FBO should be able to demonstrate it can follow manufacturers' instructions.	Validation should be carried out (<i>Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures</i> CXG 69-2008). ²
Criteria	GHPs may be observable (e.g. visual checks, appearance) or measurable (e.g. ATP tests of equipment cleaning, concentration of disinfectant), and deviations may require an evaluation of the impact on safety of the product (e.g. whether the cleaning of complex equipment such as meat slicers is adequate).	Critical limits at CCPs which separate acceptability from unacceptability of the food: • measurable (e.g. time, temperature, pH, a_w), or • observable (e.g. visual checks of conveyor belt speed or pump settings, ice covering product).

別添Ⅰ：HACCP 手段、論理的な順序および事例

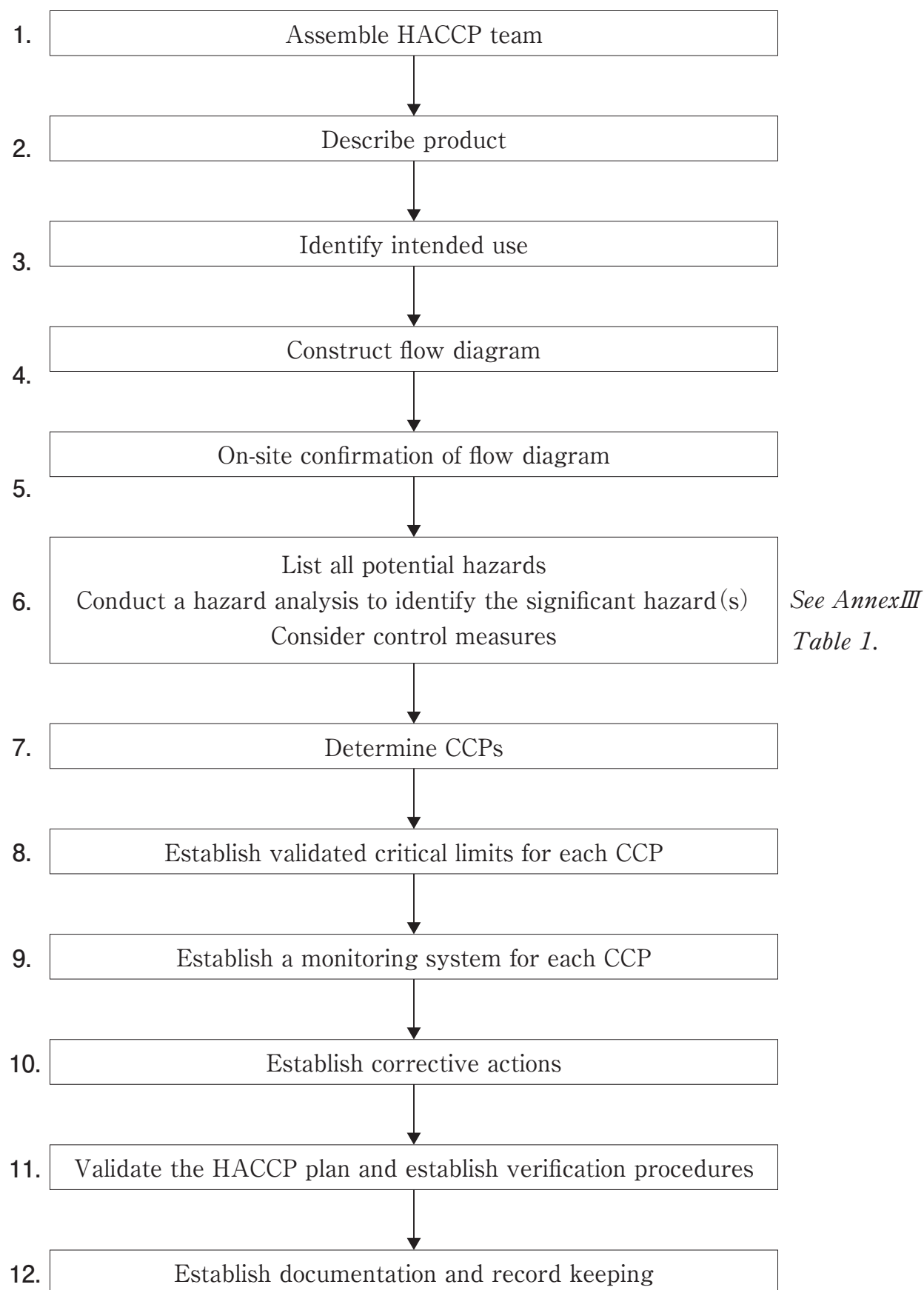
表 1：管理手段の比較（事例付き）

	GHP として適用される管理手段	CCP において適用される管理手段
適用範囲	事業所内外の環境の構築を含む衛生を維持するための一般的な状態および活動であって、安全で喫食に適した食品の生産を保証するもの。 一般的には特定のハザードに特異的ではないが、ハザードの発生の可能性を結果的には下げる。 場合により GHP 活動は特定のハザードをターゲットにすることもあり得るが、これは“より大きな注意が必要な GHP”であり得る（例、RTE 食品の加工環境におけるリステリアのコントロールのために食品に接触する表面を洗浄消毒する）。	特定の生産過程および製品（群）に特異的で、ハザード分析によって重要だと判断されたハザードを予防、除去または許容レベルまで低減するために必要。
いつ特定されるか	安全で喫食に適した食品の生産を支えるのに必要な条件および活動を検討した後。	管理手段は、ハザード分析が完了した後、特定された重要なハザードに対し、逸脱が安全でない可能性のある食品の生産となり得る工程（CCP）において確立される。
管理手段の妥当性確認	必要な場合、また一般的には食品事業者自身は実施しない。行政機関、公表された科学論文によって提供された妥当性確認データ、機械器具の製造者によって提供される情報、洗浄剤／製品／機械器具は製造者によって妥当性確認され、一般的にはそれらを製造者の指示に従って使用することで十分である。食品事業者は製造者の指示に従うことを実証すべきである。	妥当性確認は実施されるべきである（食品安全管理手段の妥当性確認ガイドライン CXG 69-2008）。²
基準	GHP は観察可能（例、目視チェック、出来栄え）または測定可能（例、機械器具の洗浄度合いの ATP 検査、消毒薬の濃度）である。逸脱は製品の安全性への影響の評価が必要になることもある（例、ミートスライサーのような複雑な装置の洗浄が適切か）。	CCP の CL は食品の許容性と非許容性を分ける： - 測定可能（例、時間、温度、pH、Aw）、または - 観察可能（例、コンベア速度やポンプの設定の目視チェック、製品を氷が覆っているか）。

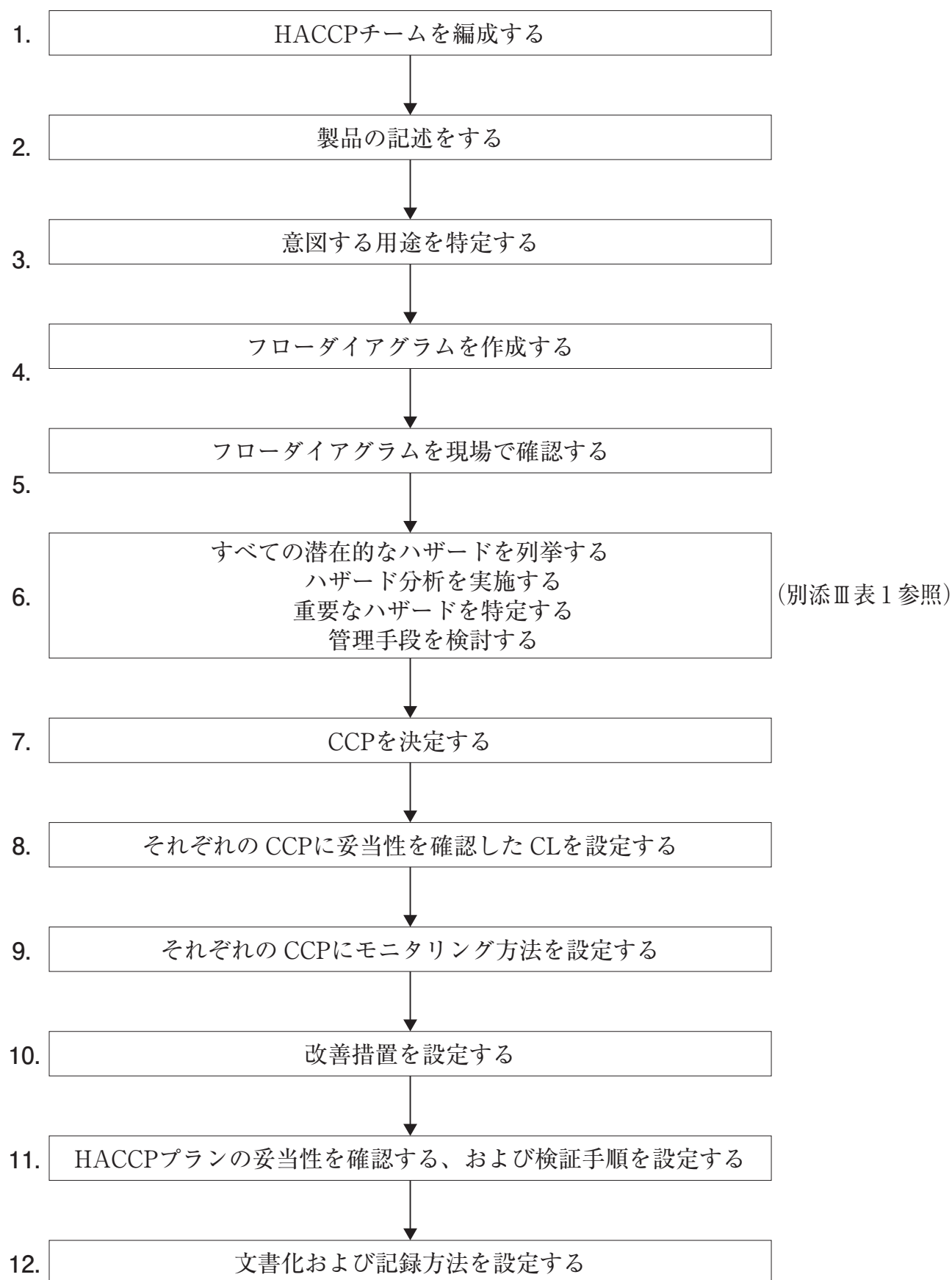
Monitoring	When appropriate and necessary, to ensure procedures and practices are applied properly. Frequency dependent on the impact on the product's safety and suitability.	Necessary to ensure critical limit is met: - continuously during production or - if not continuous, at appropriate frequency that ensures to the extent possible the critical limit has been met.
Corrective actions when deviation has occurred	- For procedures and practices: necessary - For products: usually not necessary. Corrective action should be considered on a case-by-case basis, as failure to apply some GHPs, such as failure to clean between products with different allergen profiles, not rinsing after cleaning and/or disinfecting (where needed) or post maintenance equipment checks indicating missing machinery parts, may result in action on product.	- For products: necessary pre-determined actions. - For procedures and practices: necessary corrective actions to restore control and prevent reoccurrence. - Specific written corrective actions should be developed for each CCP in the HACCP plan in order to effectively respond to deviations when they occur. - The corrective actions should ensure that the CCP has been brought under control and food that is potentially unsafe is handled appropriately and does not reach consumers.
Verification	When appropriate and necessary, usually scheduled (e.g. visual observation that equipment is clean before use).	Necessary: scheduled verification of implementation of control measures, e.g. through record review, sampling and testing, calibration of measuring equipment, internal audit.
Record keeping (e.g. monitoring records)	When appropriate and necessary, to allow the FBO to assess whether GHPs are operating as intended.	Necessary to allow the FBO to demonstrate ongoing control of significant hazards.
Documentation (e.g. documented procedures)	When appropriate and necessary to ensure GHPs are properly implemented.	Necessary to ensure the HACCP system is properly implemented.

モニタリング	手順および規範が適切に適用されているか保証するために適切かつ必要な場合、頻度は製品の安全性と適切性への影響に依存する。	CL を満たしていることを保証するために必要： - 製造中は連続的、または - 連続的ではないときは CL を満たしていることを可能な限り保証できる適切な頻度で。
逸脱発生時の改善措置	- 手順や規範；必要に応じて - 製品：通常は不要。改善措置はいくつかの GHP が適用されないとき、ケースバイケースで検討されるべきである。例えばアレルゲンプロファイルが異なる製品間で洗浄の不実施、洗浄後および／または消毒後に必要なすすぎの不実施、機械部品の欠落を示すメンテナンス後の設備点検の不実施などでは、製品への措置がとられる可能性がある。	- 製品：事前に決めた措置が必要。 - 手順や規範：コントロールを戻し、再発を防止するため改善措置が必要。 - 各 CCP に特異的な文書化された改善措置を作成。 - CCP がコントロール下に戻ったこと、安全でない可能性のある食品が適切に取り扱われ、消費者に届かないこと。
検証	適切かつ必要なときに、通常はスケジュール化されている（例、使用前に機械器具が清潔であることを目視観察）。	必要：管理手段の実施のスケジュール化された検証（例、記録の見直し、サンプリングおよび検査、測定機器の校正、内部監査）。
記録付け（例、モニタリング記録）	適切かつ必要なときに実施、GHP が意図したとおりに実施されているかを食品事業者が評価することを可能にするため。	食品事業者が重要なハザードの継続的なコントロールを示すために必要。
文書化（例、手順書）	GHP が適切に実施されていることを保証するために適切かつ必要なとき。	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必要。

Annex II, Figure1 - Logic sequence for application of HACCP



別添Ⅱ図1 HACCP適用のための論理的な順序



Annex III, Table 1 – Example of hazard analysis worksheet

(1) Step*	(2) Identify potential hazards introduced, controlled or enhanced at this step B = biological C = chemical P = physical		(3) Does this potential hazard need to be addressed in the HACCP plan?		(4) Justify your decision for column 3	(5) What measure(s) can be applied to prevent or eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level?
			Yes	No		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

* A hazard analysis should be conducted on each ingredient used in the food; this is often done at a “receiving” step for the ingredient. Another approach is to do a separate hazard analysis on ingredients and one on the processing steps.

別添 III、表 1 ハザード分析ワークシートの例

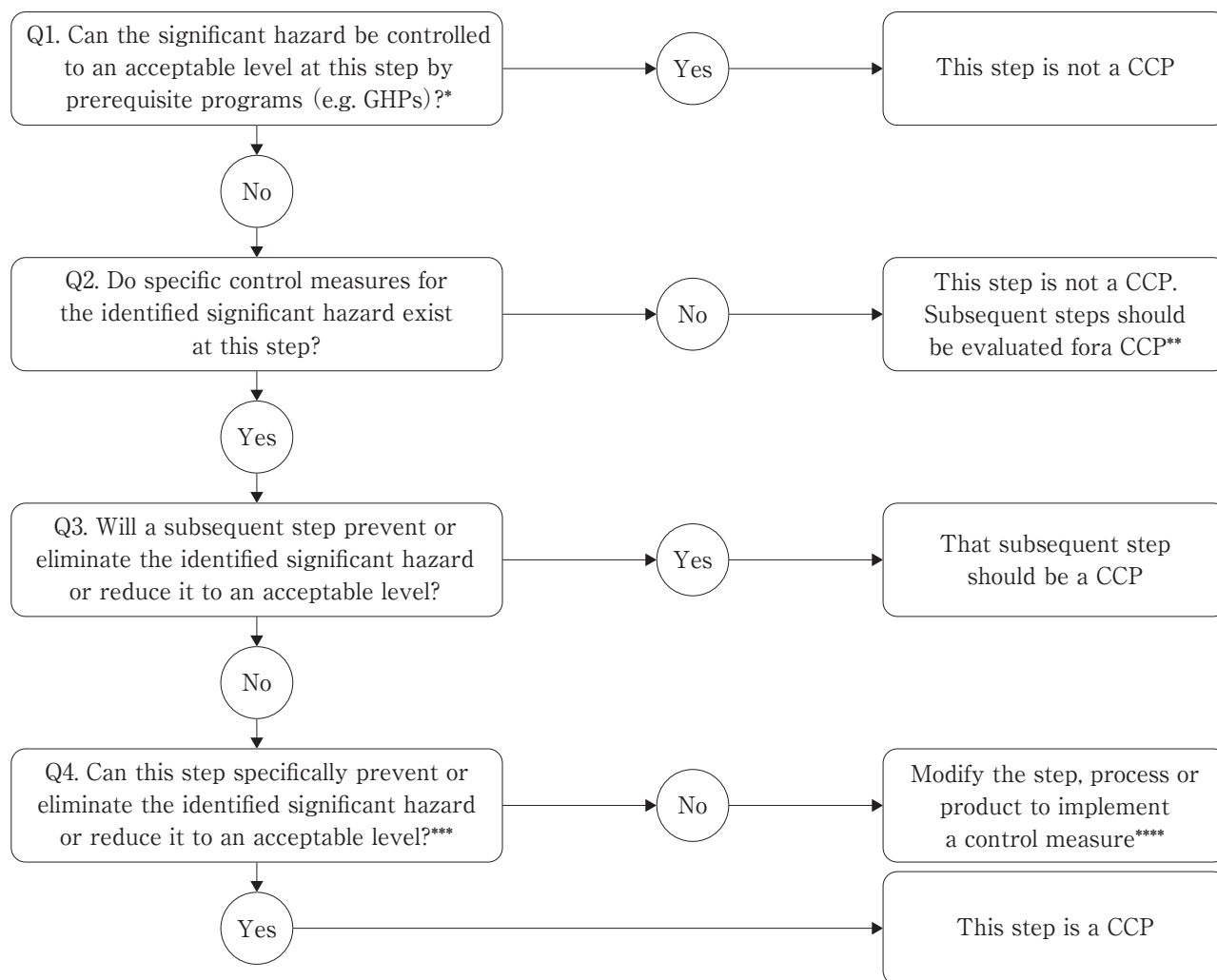
(1) 工程*	(2) この工程で侵入、コントロール、または増大する可能性のあるハザードを特定する B：生物学的 C：化学的 P：物理的		(3) この可能性のあるハザードは HACCP プランで取り組む必要があるか？		(4) カラム 3 における判断を正当化する	(5) ハザードを予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか？
			はい	いいえ		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

* 食品に使用されるすべての原材料について、ハザード分析を行うべきである。これには 2つの方法があり、1つは原材料の受入工程で原材料に関するハザード分析を行う方法、もう1つは原材料と工程で、別々にハザード分析を行う方法である。

Annex IV – Tools to determine the critical control points (CCPs)

The following are examples of a decision tree and CCP worksheet tools that can be used in the determination of a CCP. Such examples are not unique and other tools can be used as long as the general requirements as elaborated in CXC 1-1969 (i.e. Step 7 – Principle 2 - Determine the critical control points (CCPs)) have been met.

Figure 1: Example of a CCP decision tree – apply to each step where a specified significant hazard is identified



* Consider the significance of the hazard (i.e. the likelihood of occurrence in the absence of control and the severity of impact of the hazard) and whether it could be sufficiently controlled by prerequisite programs such as GHPs. GHPs could be routine GHPs or GHPs that require greater attention to control the hazard (e.g. monitoring and recording).

** If a CCP is not identified at questions 2–4, the process or product should be modified to implement a control measure and a new hazard analysis should be conducted.

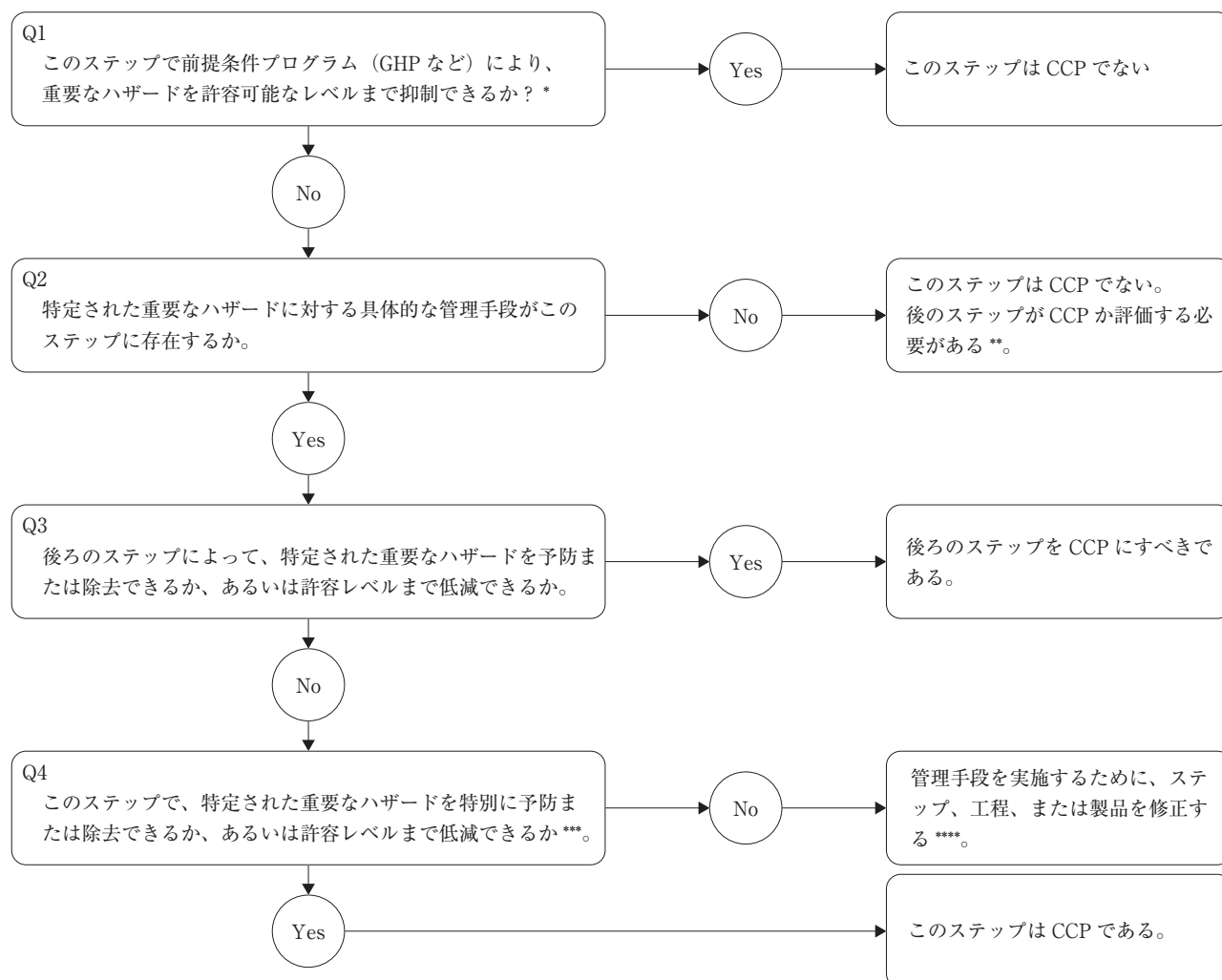
*** Consider whether the control measure at this step works in combination with a control measure at another step to control the same hazard, in which case both steps should be considered as CCPs.⁵

**** Return to the beginning of the decision tree after a new hazard analysis.

別添 IV 重要管理点（CCP）を決定するツール

以下は、CCP の決定に使用できるデシジョンツリーおよび CCP ワークシートのツールの例の一つである。CXC 1-1969 で詳述されている一般的な要求事項（すなわち、ステップ 7- 原則 2- 重要管理点（CCP）の決定）が満たされている限り、このような例は唯一無二なものではなく、他のツールを使用することも可能である。

図 1 CCP デシジョンツリーの例 — 重要なハザードが特定された各ステップ（工程）に適用する



* ハザードの重要性（すなわち、コントロールがない場合の発生の可能性とハザードの影響の重篤性）と、GHP のような前提条件プログラムによって十分にコントロールできるかどうかを検討する。GHP には、日常的な GHP もあれば、ハザードを管理するためにより大きな注意が必要な GHP（モニタリングや記録など）もある。

** Q2～4 で CCP が特定されない場合、管理手段を実施するためにプロセスまたは製品を修正し、新たなハザード分析を実施すべきである。

*** このステップの管理手段が、同じハザードを管理する別のステップ（工程）の管理手段と組み合わせて機能するかどうかを検討する⁵。

**** 新しいハザード分析の後、デシジョンツリーの最初に戻る。

Table 1: Example of a CCP determination worksheet (apply to each step where a specified significant hazard is identified)

Process step	Significant hazards	Q1. Can the significant hazard be controlled to an acceptable level at this step by prerequisite programs (e.g. GHPs)? ^a	Q2. Do specific control measures for the identified significant hazard exist at this step?	Q3. Will a subsequent step prevent or eliminate the identified significant hazard or reduce it to an acceptable level?	Q4. Can this step specifically prevent or eliminate the identified significant hazard or reduce it to an acceptable level? ^c	CCP number
Identify process step	Describe hazard and cause	If yes, this step is not a CCP. If no, proceed to Q2.	If yes, proceed to Q3. If no, this step is not a CCP. Subsequent steps should be evaluated for a CCP. ^b	If yes, that subsequent step should be a CCP. If no, proceed to Q4.	If yes, this step is a CCP. If no, modify the step, process or product to implement a control measure. ^d	Number the CCP and include in HACCP worksheet.

a Consider the significance of the hazard (i.e. the likelihood of occurrence in the absence of control and the severity of impact of the hazard) and whether it could be sufficiently controlled by prerequisite programs such as GHPs. GHPs could be routine GHPs or GHPs that require greater attention to control the hazard (e.g. monitoring and recording).

b If a CCP is not identified at questions 2–4, the process or product should be modified to implement a control measure and a new hazard analysis should be conducted.

c Consider whether the control measure at this step works in combination with a control measure at another step to control the same hazard, in which case both steps should be considered as CCPs.

d Return to the beginning of the decision tree after a new hazard analysis.

表 1 CCP 決定ワークシートの例（重要なハザードが特定された各ステップ（工程）に適用する）

工程ステップ	重要なハザード	Q1. 前提条件プログラム (GHP など) により、重要なハザードをこの段階で許容可能なレベルまで抑制できるか？ ^a	Q2. 特定された重要なハザードに対する具体的な管理手段がこのステップに存在するか。	Q3. 後ろのステップによって、特定された重要なハザードを予防または除去できるか、あるいは許容レベルまで低減できるか。	Q4. このステップで、特定された重要なハザードを特別に予防または除去できるか、あるいは許容レベルまで低減できるか ^c 。	CCP 番号
工程ステップの特定	ハザードの発生理由を記載する。	仮に Yes なら、この工程は CCP ではない。 仮に No なら Q2 に進む。	仮に Yes なら Q3 に進む。 仮に No ならこのステップは CCP ではない。後のステップが CCP か評価する必要がある ^b 。	仮に Yes なら、後のステップを CCP にすべきである。 仮に No なら、Q4 に進む。	仮に Yes なら、このステップは CCP である。 仮に No なら、理手段を実施するために、ステップ、工程、または製品を修正する ^d 。	CCP に番号を付け、HACCP ワークシートに記載する。

- a ハザードの重要性（すなわち、管理がない場合の発生の可能性とハザードの影響の重篤性）と、GHP のような前提条件となる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。GHP には、日常的な GHP もあれば、ハザードを管理するためにより大きな注意を要する GHP（モニタリングや記録など）もある。
- b Q2-4 で CCP が特定されなかった場合、管理手段を実施するためにプロセスまたは製品を修正し、新たなハザード分析を実施すべきである。
- c このステップ（工程）の管理手段が、同じハザードを管理する別のステップの管理手段と組み合わせて機能するかどうかを検討する。
- d 新たなハザード分析の後、デシジョンツリーの最初に戻る。

Table 2 – Example of a HACCP worksheet

Critical control points (CCPs)	Significant hazard (s)	Critical limits	Monitoring				Corrective actions	Verification activities	Records
			What	How	When (Frequency)	Who			

表 2 HACCP ワークシートの例

重要管 理点 (CCP)	重要な ハザード	管理基準 (CL)	モニタリング				改善措置	検証活動	記録
			何を	どのよ うに	いつ (頻度)	誰が			

NOTES

- 1 World Health Organization (WHO). 2006. *Five keys to safer food manual*. WHO. Geneva.
- 2 FAO and WHO. 2008. *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 69-2008. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 3 FAO and WHO. 2001. *Code of Practice Concerning Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 49-2001. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 4 FAO and WHO. 1997. *Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 21- 1997. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 5 FAO and WHO. 2020. *Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 80-2020. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 6 WHO. 2019. *Safety and quality of water used in food production and processing: meeting report*. Microbiological Risk Assessment Series 33. Geneva.
- 7 FAO and WHO. 1985. *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods*. Codex Alimentarius Standard, No. CXS 1- 1985. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 8 FAO and WHO. 2006. *Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 60-2006. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 9 FAO and WHO. 2001. *Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-Packed Food*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 47-2001. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- 10 FAO and WHO. 2006. *FAO/WHO Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*. Codex Alimentarius Commission. Rome. (Also available at: <https://www.fao.org/3/a0799e/a0799e00.pdf>)

- 1 世界保健機関 (WHO): より安全な食品マニュアルへの5つの鍵
- 2 FAO および WHO: 食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン (CXG 69-2008)
- 3 FAO および WHO: 食品中の化学物質汚染低減のための発生源対策に関する実施規範 (CXC 49-2001)
- 4 FAO および WHO: 食品に関連する微生物基準の設定と運用のための原則とガイドライン (CXG 21-1997)
- 5 FAO および WHO: 食品事業者における食物アレルギー管理の実施規範 (CXC 80-2020)
- 6 WHO 微生物リスク評価シリーズ 33 (2019): 「食品製造および加工に使用される水の安全性と品質」
- 7 FAO および WHO: 包装済み食品の表示のための一般規格 (CXS 1-1985)
- 8 FAO および WHO: 食品検査および認証システムにおけるツールとしてのトレーサビリティ／製品追跡性の原則 (CXG 60-2006)
- 9 FAO および WHO: バルクおよび半包装された食品の輸送のための衛生的実施規範 (CXC 47-2001)
- 10 FAO および WHO (2006): 小規模および／または発展途上中の食品事業者における HACCP の適用に関する政府へのガイダンス (<https://www.fao.org/3/a0799e/a0799e00.pdf>)

1. CXG 61-2007 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン
2. CXG 69-2008 食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン（邦訳ワーキンググループ注：コーデックス規格の識別番号 CAC/GL 69-2008 は、CXG 69-2008 に変更されている。）

※厚生労働省ホームページより

<https://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/index.html>

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

CAC/GL 61



FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION



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

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

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

© FAO/WHO, 2007 (English edition)

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

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

目次

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

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

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

緒言

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

セクション I – 目的

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

セクション II – 範囲

2.1 範囲

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

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

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

2.2 定義

本ガイドラインにおいては、以下の定義が適用される。

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

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

セクションⅢ－一次生産

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

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

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

3.1 環境衛生

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

3.2 食品原料の衛生的生産

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

3.3 取扱い、保存及び輸送

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

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理及び従事者の衛生

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

セクションⅣ－施設:設計及び設備

目的:

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

理論的根拠:

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

4.1 立地

4.1.1 設置

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

4.1.2 機械・器具

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

4.2 建物及び部屋

4.2.1 設計及び配置

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

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

4.2.2 新設／改修

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

4.2.3 一時的／移動可能な建物及び自動販売機

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

4.3 機械・器具

4.3.1 一般原則

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

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

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

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

4.3.2 食品管理及びモニタリング装置

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

4.3.3 廃棄物及び非可食部用コンテナ

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

4.4 設備

4.4.1 給水

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

4.4.2 排水及び廃棄物の処分

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

4.4.3 洗浄

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

4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ

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

4.4.5 温度管理

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

4.4.6 空気の質及び換気

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

4.4.7 照明

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

4.4.8 保存

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

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

セクションV－作業の管理

目的:

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

理論的根拠:

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

5.1 食品危害の管理

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

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

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 時間及び温度管理

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

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

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

⁶ リステリア属菌殺菌のためのあらゆる適正な処理。

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

5.2.2 特定の加工段階

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

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

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

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

5.2.3 微生物学的規格及びその他の規格

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

5.2.4 微生物学的交差汚染

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

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

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

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

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

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

5.2.5 物理的及び化学的汚染

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

5.3 受入れ品に対する要件

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

5.4 包装

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

5.5 水

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

5.5.1 食品と接触する水

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

5.5.2 原材料となる水

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

5.5.3 氷及び蒸気

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

5.6 管理及び監督

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

5.7 文書化及び記録

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

5.8 回収手順

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

5.9 リステリア・モノサイトゲネス管理措置に対する実効性モニタリング

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

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

セクションVI—施設:保守管理及び衛生管理

目的:

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

ように減少させるかについての具体的なガイダンスを提供すること。

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

- 加工後に製品が汚染される可能性
- 最終製品の汚染の程度

理論的根拠：

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

6.1 保守管理及び洗浄

6.1.1 一般原則

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

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

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

6.1.2 洗浄手順及び方法

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

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

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

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

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

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

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

6.2 洗浄プログラム

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

6.3 害虫管理システム

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

6.3.1 一般原則

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

6.3.2 侵入防止

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

6.3.3 菌の潜伏場所及び群生場所

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

6.3.4 モニタリング及び検出

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

6.3.5 根絶

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

6.4 廃棄物管理

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

6.5 実効性モニタリング

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

セクションⅦ－施設:従事者の衛生状態

目的:

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

理論的根拠:

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

7.1 健康状態

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

7.2 疾病及び傷害

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

7.3 従事者の清潔度

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

7.4 従事者の行動

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

7.5 訪問者

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

セクションⅧ－輸送

目的:

必要に応じて以下の措置を講じるべきである:

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

理論的根拠:

食品が適切に保護されていない場合、輸送中に汚染される場合がある。

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

8.1 一般原則

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

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

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

8.2 要件

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

8.3 使用及び保守管理

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

セクションIX－製品情報及び消費者の認識

目的:

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

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

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

理論的根拠:

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

9.1 ロットの識別

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

9.2 製品情報

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

9.3 表示

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

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

9.4 消費者教育

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

消費者に情報を提供するためのプログラムは、

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

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

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

セクションX—トレーニング

目的:

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

理論的根拠:

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

10.1 自覚及び責任

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

10.2 トレーニングプログラム

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

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

10.3 指導及び監督

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

10.4 再トレーニング

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

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

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

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

a) 製品及び加工／作業の種類

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

b) サンプルの種類

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

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

c) 標的微生物

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

d) サンプリング場所及びサンプル数

サンプルの数は、製造工程の複雑さ及び生産される食品により異なる。

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

e) サンプリングの頻度

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

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

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

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

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

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

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

f) サンプリングツール及び手法

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

g) 分析法

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

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

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

h) データ管理

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

i) 陽性結果に対する対応

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

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

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

付属文書 II :

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

付属文書 III :

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項

CAC/GL 61 - 2007



Food and Agriculture Organization of the
United Nations

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

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「付属文書 II：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準（CAC/GL 61 - 2007）」および「付属文書 III：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

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

付属文書Ⅱ：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

CAC/GL 61 – 2007

1. 緒言

本付属文書で提示する微生物学的基準の目的は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保する観点から、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスを管理するための枠組みの中で各国政府に助言を与えることである。また、業界にとって有益と考えられる情報も提供する。

本付属文書では、「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照及び考慮し、例えば微生物学的基準など、これらの原則に含まれる定義を使用する。本付属文書の規定は、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書Ⅱ「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」と併用すべきである。

「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CAC/GL 61-2007）」の緒言で参照されているリスク評価では、食品中にリステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性とその増殖能力に応じて食品を分類できると指摘している。本付属文書の微生物学的基準の策定にあたっては、利用可能なリスク評価を考慮した。また、方法論的限界、各種の定量試験に伴う費用、統計に基づくサンプリングの必要性など、これらの微生物学的基準を実施する政府の能力に影響を及ぼすと考えられる要素についても考慮した。

2. 範囲

本書に記載の通り、これらの微生物学的基準は調理済み食品の特定のカテゴリーに適用される。管轄当局は、特定の調理済み食品の用途と、それらが販売やケータリングの過程で、また消費者によってどのように取り扱われる可能性があるかを考慮し、微生物学的基準を適用することの妥当性を見極めるべきである。政府は、輸入品については貿易において、国産品については製造完了段階で（最終製品）、及び合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限¹¹内の販売段階で、調理済み食品の受容性を評価するため、適切な場合にはこれらの基準を適用できる。

微生物学的基準は、食品安全管理システム¹²における追加基準（例えば加工基準、製品基準）策定の土台として使用し、本ガイドラインの遵守を確保することができる。

管轄当局は、こうしたアプローチを通して受容可能なレベルの公衆衛生が確保されると判断した場合、又は公衆衛生を保護するために基準の厳格化が必要であると判断した場合には、異なった基準又はその他の限度を適用できる。

3. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準の使用

¹¹ 「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」の定義を参照。

¹² 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」を参照。

微生物学的基準はさまざまな形で適用できる。記載の通り、ロットごとの微生物学的試験、つまり受容可能なロットと受容不可能なロットの選別は、直接の管理措置として使用できる¹³。この場合、微生物学的基準はより効果的な別の手段が利用できず、微生物学的基準が消費者に提供される保護の程度を高めると期待される場合に、製品及び／又はフードチェーンの段階に対して実施される。

微生物学的基準は、製品中の微生物の有無又は数に基づき、製品又は食品のロットの受容性を決定する。微生物学的基準への適合性試験は、製品の生産条件に関する情報がほとんど存在しない場合には、ロットごとに実施される。生産条件に関する情報が存在する場合には、検証のためのロット試験の頻度を下げることができる。

さらに、危害分析及び重要管理点（HACCP）システムの適用では、食品安全管理システムの継続的な効果を検証する手段として、基準に照らした微生物学的試験をどのように利用できるかを説明している¹⁴。通常、このような適用ではロットごとの試験までは行われず、工程管理検証試験のシステムとして形式化することができる（付属文書 III を参照）。

可能かつ現実的な場合には、食品管理システムが必要なレベルの消費者保護を達成できるよう保証し、又はその保証を支援するため、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」に記載されている微生物学的基準の策定のリスクに基づくアプローチを利用できる。

管轄当局は、例えば「サンプリングに関するコーデックス一般ガイドライン（CAC/GL 50-2004）」に記載されているような、リステリア・モノサイトゲネスのサンプリングのリスクに基づくアプローチを利用すべきである。管轄当局は、汚染の可能性、食品の特徴、製品履歴、生産条件及びその他の関連情報のさらなる検討に基づき、工程管理検証試験の頻度の変更を考慮できる。例えば、サンプルサイズの実用的限界を考慮すれば、特定の加工段階の直後や、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス濃度が常に検出限界を大きく下回る場合には、微生物学的基準に照らした試験の有用性は限定される可能性がある。

特に、リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準に照らした試験は、以下に関しては有用でない可能性がある。

- (a) 最終包装で密封された後に殺菌処理を受け、消費者による開封又はその他により損傷されるまで再汚染の防止が確保されている製品
- (b) 無菌状態で加工及び包装された食品¹⁵
- (c) 再汚染された場合に病原体の迅速な不活化を確保する殺菌成分が含まれている製品（例えば

¹³ 「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照。

¹⁴ 「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」を参照。

¹⁵ 「無菌状態で加工及び包装された低酸性食品に関する衛生規範（CAC/RCP 40-1993）」を参照。

5%を超えるエタノールを含む製品)

管轄当局は、微生物学的基準に照らした試験が有用でないその他の製品のカテゴリーを定義することができる。

リステリア・モノサイトゲネスに伴うリスクは食品の種類によって異なるため、以下の食品のカテゴリーには異なった微生物学的基準を適用できる。

- (a) リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品
- (b) リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

3.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品は、製品中のリステリア・モノサイトゲネスを抑制する因子の固有の変動性を含め、科学的根拠¹⁶に基づき決定されることになる。pH や水分活性などの因子は、増殖の防止に有用である。リステリア・モノサイトゲネスの増殖は、例えば以下を備えた食品において抑制できる。

- 4.4 未満の pH
- 0.92 未満の水分活性
- 例えば 5.0 未満の pH と 0.94 未満の水分活性の組み合わせなど、因子 (pH、水分活性) の組み合わせ

このような増殖は冷凍によっても抑制できる (製品の冷凍状態が維持されている期間)。

さらに、阻害物質もリステリア・モノサイトゲネスの増殖を抑制することができ、増殖を抑えるその他の外因性及び内因性因子との相乗効果が得られることもある。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことの実証は、例えば食品の特徴、自然汚染された食品の調査、接種試験、予測モデリング、科学文献やリスク評価からの情報、経時的記録、又はこれらの組み合わせに基づき行うことができる。こうした調査は一般に食品事業者 (又は適切な製品委員会、部門組織、若しくは契約試験所) によって実施され、食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを確認できるよう適切に設計される必要がある¹⁷。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことは、定量法の測定誤差を考慮し

¹⁶ リステリア・モノサイトゲネスが増殖しないものと増殖する可能性のあるものに分類するための調理済み食品の特性の同定に関しては、「食品中の微生物 5—微生物病原体の特徴 (ICMSF, 1996)」、「微生物学的リスク評価シリーズ 4 及び 5: 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価: 解釈の概要及び技術報告 (FAO/WHO, 2004)」などを参照した。

¹⁷ 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン (CAC/GL 69-2008)」を参照。

て実証すべきである。したがって、例えば実際に、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品においては、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される、製造業者が表示した賞味期限（安全域を含む）までは、リステリア・モノサイトゲネス濃度の（平均）0.5 log CFU/g¹⁸を超える増加は観察されないことになる。

冷蔵用の食品に関して、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の有無を評価するための試験は、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で実施すべきである。

各国政府は、期待される賞味期限までは食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証する試験の妥当性を確認するために使用すべき具体的なプロトコルについて、指針を提供すべきである。

期待される賞味期限までは調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証するための情報が不足している場合には、その食品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品として扱うべきである。

3.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

合理的に予測可能な流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限内にリステリア・モノサイトゲネスの濃度が平均 0.5 log CFU/g を超えて増加する調理済み食品は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある食品とみなされる。

4. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準について記載する。

リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準は、フードチェーンの特定の段階における以下に記載の基準の他に、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」に規定された一般原則に従い、リスクに基づくメトリックス（例えば食品安全目標値（FSO）、達成目標値（PO）など）を適用する別の手順により設定できる。

4.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

表 1 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品を対象とするものである（セクション 3.1 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用下で生産された製品であって、生産環境・工程管理が適切に評価され、かつリステリア・

¹⁸ 0.5 log は、実行可能な集計／プレート数を用いた実験に基づく計数に伴う推定標準偏差（すなわち 0.25 log）の 2 倍である。

モノサイトゲネスの増殖しない食品の要件を満たしていることが確認された製品に基づいている（セクション 3.1 を参照）。

増殖を防ぐ因子を実証できない場合には、その製品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の基準に基づき評価すべきである（セクション 4.2 を参照）。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 1：

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

n = 基準に適合しなければならないサンプルの数；c = 2 階級プランにおける欠陥サンプル単位の最大許容可能数；m = 2 階級プランにおいて受容可能なロットと受容不可能なロットを区別する微生物限度。

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b この基準は、ISO 11290-2 の方法の使用に基づいている。

同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 93.3 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、リステリア・モノサイトゲネスが 100 cfu/g を超える 5 つのサンプルのいずれかを基に検出及び却下されることになる。このようなロットでは、100 cfu/g 未満のサンプルが 55%、100 cfu/g を超えるサンプルが最大 45% を占める一方で、全体の 0.002% のサンプルが 1000 cfu/g を超えると考えられる。上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費用に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費用に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び／又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

4.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

表 2 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲ

ネスが増殖する可能性のある食品を対象とするものである（セクション 3.2 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用下で生産された製品と、生産環境・工程管理の適切な評価に基づいている（付属文書 III を参照）。

この基準の目的は、食品中に消費者へのリスクを示す濃度のリステリア・モノサイトゲネスが存在しないという一定程度の信頼性を提供することである。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 2：

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	25g 中に存在しないこと ($< 0.04 \text{ cfu/g}$) ^b	2 ^c

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b 分析単位 25g 中に存在しないこと。この基準は、ISO 11290-1 の方法の使用に基づいている。同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 0.023 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 $0.25 \log \text{ cfu/g}$ は、5 つのサンプルのいずれかがリステリア・モノサイトゲネス陽性である場合に検出され却下されることになる。このようなロットでは、25g のサンプルの 55% が陰性、25g のサンプルの最大 45% が陽性となる。このロットの 0.5% は 0.1 cfu/g を超える濃度を持つと考えられる。

上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び／又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

4.3 代替アプローチ

管轄当局は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品と増殖する可能性のある食品に対する受容可能なレベルの消費者保護を提供するため、セクション 4.1 及び 4.2 に記載のアプローチに加えて、消費その他の段階におけるリステリア・モノサイトゲネス濃度の妥当性確認された別の限度を設定及び実施することを選択できる。

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品は極めて多様であることから、このアプローチが主に適用されるのは、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用に基づき生産され、所定の賞味期限までは増殖の可能性が限定された調理済み食品の特定のカテゴリー又は下位カテゴリーになる。

このようなリステリア・モノサイトゲネスの限度の設定に当たっては、管轄当局は危害要因が管理されるよう保証し、実際にこれらの限度が守られていることを確認するため、食品事業者に要求する情報の種類を明確化する必要がある。管轄当局が必要とする情報は、妥当性確認試験又はその他の情報源を通して入手されるべきであり、以下を含めることができる。

- 保存及び加工条件、汚染の可能性、並びに安全域を含む期待される賞味期限¹⁹を考慮しつつ、pH、水分活性、塩分含量、保存料の濃度、及び包装システムの種類など、製品の物理化学的特性の規格

- リステリア・モノサイトゲネスの増殖及び生存特性に関する利用可能な科学文献及び研究データの参照

適切な場合には、上記の調査に基づきさらなる調査を実施すべきであり、そこには以下を含めることができる。

- 問題の食品に関して、その製品中のリステリア・モノサイトゲネスの重要な増殖因子又は生存因子を用いる確立された予測数理モデリング

- 季節的及び地域的変動を含めて、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下における賞味期限内の製品中に存在する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスの増殖又は生存を評価するための接種試験及び耐久性調査

¹⁹ 脚注 2 : 「乳・乳製品に関する衛生規範 (CAC/RCP 57-2004)」を参照。

付属文書 III：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項

緒言

これらの推奨事項は、管轄当局がその規制活動の一環として環境モニタリング及び／又は工程管理試験を取り入れようとする場合に使用される。また本付属文書は、管轄当局が業界に対して提供できる指針になることも期待される。これらの推奨事項では、本規範のメイン文書セクション 5 及び 6 の概念が詳述されている。

微生物学的試験に関するコーデックスの指針は、伝統的なロットごとの試験を用いた最終製品の試験に限定されていることが多い。しかし、本規範のメイン文書に示されている指針では、環境モニタリングの適切な使用を含め衛生管理を向上させることの重要性が強調されている。この点については、環境モニタリングプログラムの実施に関して業界への推奨事項を提供する付属文書 I：「加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムに関する推奨事項」にさらに詳述されている。「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」では、工程管理を検証するための製造中の又は完成した製品サンプルの試験を含め、HACCP 又はその他の食品安全管理システムを利用して管理措置を系統的に適用することの必要性が強調されている。本付属文書では、(a) 食品作業環境における一般的な衛生管理プログラムの効果と、(b) HACCP 又はその他の食品安全管理システムを採用している施設における管理措置の効果を検証するために、管轄当局がどのように微生物学的試験を使用できるかについての一般的な推奨事項を提供する。

下記の 2 種類の微生物学的試験プログラムは、リステリア・モノサイトゲネス管理プログラムの効果を経時的に検証する管轄当局の能力の重要な一部となり得る（セクション 5.9 を参照）。これらの推奨事項の策定に当たっては、2 種類の微生物学的試験に関する具体的な判定基準や、管理を再構築するためにとるべき具体的な措置の確立は試みていない。製品及び製造技術が多様であることから、こうした具体的な基準や措置の確立には管轄当局が責任を負うことが適切である。

a) 環境モニタリング

場合によっては、管轄当局はその規制要件又は活動の一環として、リステリア・モノサイトゲネス（又はこれに代わる適切な微生物（例えばリステリア属菌））の環境（食品接触面及び／又は食品非接触面）試験を組み込むことができる。この試験には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、個々の食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の管理に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる（セクション 5.9 を参照）。管轄当局による環境試験プログラムの実施及び／又は再検討の目的は、例えば製造業者が食品工場におけるリステ

リア・モノサイトゲネスの生態的地位及び潜伏場所の特定と管理に成功していることや、衛生管理プログラムがリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を抑制するのに適切に設計及び実施されていることの確認である。

環境試験プログラムの策定と、得られた結果に基づく措置における判定基準の策定に当たっては、管轄当局は食品接触面と食品非接触面のサンプリングを明確に区別すべきである。例えば、管轄当局によるサンプリングは、食品事業者が使用する場所と同様の場所（付属文書 I を参照）で行うことができる。多様な製品を生産し、そのうちの少なくとも一つがリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する可能性のある施設の評価にあたっては、管轄当局は製品間の交差汚染が生じていないことを確認する方法としての環境サンプリングの重要性を考慮すべきである（セクション 5.2.4 を参照）。環境検証プログラムの設計にあたっては、管轄当局はサンプリングの規模・方法・頻度、使用する分析法、サンプルを採取すべき場所、判定基準、及び判定基準を上回った場合の措置を含め、使用する試験及びサンプリング手法を明示すべきである（付属文書 I の推奨事項と同様）。

管轄当局は、環境サンプルがリステリア・モノサイトゲネス又はリステリア属菌陽性となった場合にフォローアップ措置（追加試験を含む）を開始する具体的な条件（例えば陽性サンプルの具体的な数）を含む判定基準を設定すべきである。管轄当局はまた、基準を上回った場合に食品事業者が着手すべき措置も定めるべきである。判定基準を超える陽性環境サンプルが管轄当局により検出されたときは、食品事業者及び／又は管轄当局による調査を行って汚染源を特定し、問題の是正に向けて食品事業者がとるべき措置を見極めるべきである。管轄当局がその分析結果を食品事業者に報告する際には、食品事業者が汚染源を特定及び是正できるよう支援するため、データに基づく可能な推論を助言すべきである。管轄当局は例えば、リステリア・モノサイトゲネスの特定の亜型が繰り返し単離されることは、現在の衛生管理活動では管理が行き届いていない潜伏場所の存在を示唆しているといった指摘を行うことができる。

一般的に、サンプリング手法と試験方法は設定された判定基準に対して十分な感度を持つとともに、評価される表面又は機器にとって適切であるべきである。環境サンプルからのリステリア・モノサイトゲネスの回収率に関して、使用される方法の妥当性を適切に確認すべきである。

b) 工程管理の妥当性確認

事業者は、各作業施設におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための HACCP 及びその他のプログラムの効果を確保する。さらに、事業者はそれぞれが構築した食品安全管理システムの妥当性を確認する。管轄当局は、生産従事者の記録及び活動のモニタリングなどの活動を通して、管理の妥当性が確認され、設計通りに実施されているかを検証する。

管轄当局は、食品安全管理システムが適切に設計されるよう、判定基準を上回る前に是正できる傾向を特定するための、製品に対する微生物学的工程管理試験及び判定基準の設定を検討してもよい。

望ましくない傾向が生じる、又は判定基準を上回った場合には、食品事業者は原因を特定し是正措置をとるため、食品安全管理システムを調査することになる。管轄当局は、基準を上回った場合に適切な措置がとられるかを検証する。例えば、工程管理試験の判定基準は、ある工程ではもはや管理が行き届いておらず、付属文書Ⅱに定める微生物学的基準に適合しない調理済み製品が生産される可能性のあることを示唆する汚染の頻度、とすることができる。

事業者及び／又は管轄当局は、食品安全管理システムにおける工程管理の妥当性が確認され、設計通りに機能していることの検証に加えて、汚染の変化パターンを検出するために完成品の工程管理試験（ロット交差試験又はロット間試験と呼ばれることがある）を使用している。この試験を通して、「管理された状態」での偶発的な陽性サンプルと新たに生じている管理不能状態の区別が可能となる。最終製品の工程管理試験は、食品安全管理システムの継続的な性能の評価に寄与し、微生物学的基準を超える前に是正措置がとられることを確保するのに有用である。管轄当局は、食品安全管理システムが「管理された状態」に保たれているかを検証し、あるいは食品安全管理システム自体を直接是正又は変更することを含めて、食品事業者が管理不能状態にならないよう是正措置をとっていることを保証する。最終製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在は、加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理の欠如も示唆する可能性がある。

場合によっては管轄当局が、特定の調理済み食品が HACCP 又はその他の食品安全管理システムを検証する一貫したアプローチを受けることを確保するため、業界全体にわたるリステリア・モノサイトゲネスの工程管理に基づく基準を設定することが有益であると判断する可能性もある。このような場合には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の記録に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる。

微生物学的試験によるその他の検証形式に関しては、工程管理試験の使用には判定基準の設定、分析方法の規格、サンプリング計画の規格、及び管理不能状態が発生した場合の措置が含まれる。工程管理試験に関する原則及びガイドラインの詳細は本付属文書の範囲を超えているが、標準的な参考文献を通して入手できる。

食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン

CAC/GL 69 - 2008



Food and Agriculture Organization of the
United Nations

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

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

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

食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン

CAC/GL 69 - 2008

I. 緒言

食品と関連している可能性のある危害要因の管理には、通常一次生産から加工を経て消費に至るまでのフードチェーンにおける管理手段の適用が含まれる。現在のシステムに基づく食品安全管理環境では管理手段を柔軟に選択できるが、その中でこれらの管理手段のバリデーションが次第に重要性を増している。選択した管理手段によって実際に危害要因の管理を意図したレベルで一貫して達成できるかは、バリデーションのプロセスを通して立証される。

管理手段のバリデーションにおいては、産業界¹の役割と管轄当局の役割を明確に区別することが重要である。産業界は管理手段のバリデーションに責任を負うが、管轄当局は産業界がバリデーションの効果的なシステムを備えていること、及び管理手段が適切にバリデーションされることを保証する。政府は、バリデーション研究を行う方法やバリデーションされた管理手段を実施する方法について、産業界に指針を提供できる。政府や国際機関はまた、特にこれらの研究を行うためのリソースが得られない場合（小規模及び発展途上の事業など）、リスク管理上の決定に役立つバリデーション研究を行うことや、バリデーションが検討されている管理手段についての情報を提供することもできる。

本ガイドラインでは、バリデーションの概念と特質、バリデーション前の作業、バリデーションのプロセス、及び再バリデーションの必要性に関する情報を提供する。また、バリデーション、モニタリング及び検証の相違についても取り上げる。付属文書Iではバリデーションシナリオの例を示すが、これらは説明のみを目的とし、管理手段の実際のバリデーションを代表するものでも、世界的に適用できるものでもない。

II. 範囲

本ガイドラインは、フードチェーンのあらゆる段階における管理手段のバリデーションに適用される²。その目的は、個々の管理手段、管理手段の限定的な組み合わせ、又は食品安全管理システムを構成する一連の管理手段の組み合わせ（HACCP、GHPなど）のバリデーションについて、産業界と政府に指針を提供することである。

特定の食品安全管理手段のバリデーションに使用される手段、技術、及び統計的原則は、本文書の範囲には含まれていない。具体的な適用に関する助言は、特定の管理手段のバリデーションに基づくべき個々の原則と最善の方法を提供できる科学機関、管轄当局、工程管理の専門家、又は科学的専門知識の関連情報源から得るべきである。

III. 定義³

¹ 本書における産業界には、一次生産から小売や外食業のレベルに至るまで、食品の生産、保存及び取り扱いに携わるあらゆる関連部門が含まれると理解される（「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」より採用、及び「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）より引用）。

² 本書の焦点は食品管理システムの要素のバリデーションであるが、本書に含まれる勧告はその他の食品衛生手段のバリデーションにも適用できる。

³ SPS 協定、「食品衛生の一般原則と HACCP 付属文書」及び「CCFH のリスク管理文書」などに含まれる

管理手段：食品安全上の危害要因を防止又は排除、あるいは許容可能なレベルまで低減するために使用できるあらゆる措置及び活動⁴。

食品安全管理システム：全体として講じられた場合に、食品がその使用目的において安全であることを保証する管理手段の組み合わせ。

モニタリング：管理手段が管理されているかを評価するために、管理パラメータを計画的かつ継続的に観察又は測定する行為⁵。

バリデーション：管理手段又は管理手段の組み合わせが適切に実施された場合に、特定の成果に至るまで危害要因を管理できるという証拠を得ること⁶。

検証：管理手段が意図した通りに機能している、又は機能していたかを判断するために、モニタリングに加えて方法、手順、試験、及びその他の評価を適用すること⁷。

IV. バリデーションの概念及び特質

バリデーションの焦点は、科学的、技術的、及び観察的情報を収集及び評価し、管理手段が危害要因の管理の観点からその所定の目的を達成できるかを判断することにある。バリデーションには、必要なレベルの危害要因の管理に関して、望ましい食品安全成果又は目標に対する性能を測定することが含まれる⁸。

バリデーションは、管理手段や食品安全管理システムの設計に当たり、又は変更によって再バリデーションの必要性が示唆された場合に行われる（セクションVIIを参照）。管理手段のバリデーションは、可能であれば常にその全面的な実施に先立って行われる。

バリデーション、モニタリング及び検証の相互関係

バリデーション、モニタリング及び検証の概念は混同されることが多い。本文書で説明する管理手段のバリデーションは、ともにバリデーションされた管理手段の実施後に行われるモニタリング及び検証とは異なっている。モニタリング及び検証は、管理手段が厳守されているかを点検し、それらが意図した通りに機能していることを立証するために使用される手段である。

- 管理手段のモニタリングは、管理手段が適用されている段階での継続的な情報収集である。情報はその手段が意図した通りに、つまり所定の範囲内で機能していることを裏付ける。モニタリング活動の焦点は通常、特定の管理手段の「リアルタイム」の測定と性能に置かれる。

- 検証は、管理手段が意図した通りに実施されていることを確認するために行われる継続的な活動である。検証は管理手段の実施中又は実施後に、モニタリング活動の観察や

既存の定義の多くは、本書で使用する上で適切であった。定義が本来の文脈の外では限定的すぎるその他の場合には（HACCP 附属文書の定義の一部など）、本ガイドラインの文脈での使用に適した別の定義を作成した。

⁴ 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」（CAC/RCP 1-1969）の HACCP 附属文書。

⁵ 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」（CAC/RCP 1-1969）の HACCP 附属文書によるが、HACCP システムが採用されているか否かを問わずあらゆる管理手段に適用できるよう変更した。

⁶ 同上。

⁷ 同上。

⁸ 「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）及び「食品の微生物学的規準の設定と適用の原則」（CAC/GL 21-1997）を参照。

記録の精査などのさまざまな活動を通して、管理手段が設計に従って実施されていることを確認するために行われる。

非加熱発酵ソーセージに関する以下の例は、バリデーション、検証及びモニタリングの相互関係を説明している。

- バリデーション：管轄当局は、病原性大腸菌の一定の対数減少（log reduction）を達成する管理手段の必要性を明らかにした。バリデーションのプロセスは、統計に基づく微生物学的試験に従い原料中の病原性大腸菌が特定レベルを超えないよう保証することに加えて、発酵中のpHと熟成中の水分活性が一定レベル低下するよう保証することにより、産業界が一貫して一定の対数減少を達成できたことを示していた。
- モニタリング：発酵中のpHの低下及び熟成中の重量（又は水分活性）の低下を測定。
- 検証：原料の受入レベルが規格に適合していること、及び発酵と熟成が半製品又は最終製品において意図した成果を達成していることを検証するための、病原性大腸菌に関する定期的な工程管理の検査。長期にわたる連続的な管理を確認するための、モニタリング記録の調査。

V. 管理手段のバリデーション前の作業

食品施設による管理手段のバリデーションの前に、バリデーションを効果的かつ効率的に達成できるよう特定の作業を終わらせることが重要である。以下の作業は、単独又はGHP、HACCP等の構築と併せて実行できる。

バリデーション前の作業には以下が含まれる。

- a) 可能であればリスク評価による情報を含めてあらゆる関連情報を考慮しながら、関連の個別食品及び/又は環境において管理すべき危害要因を特定する。
- b) 必要な食品安全成果を特定する。

食品安全成果はいくつかの方法で決定できる。産業界は、食品の使用目的に関して管轄当局が定めた既存の食品安全成果や目標の有無を確認すべきである。それらが存在しない場合には、必要に応じて産業界が目標を設定すべきである。産業界は、管轄当局が設定した目標よりも厳しい目標を設定してもよい。

- c) 以下を考慮しながら、バリデーションされるべき手段を特定する。
 - ・ 特定の成果に至るまで危害要因を管理する上での管理手段の重要性。例としては以下が挙げられる。
 - 缶詰工程における熱処理段階
 - 一定時間内に一定温度に到達させる冷却
 - ・ 管理手段は既にバリデーションされているか。

管理手段は以前にその食品事業に適用可能かつ適切な方法でバリデーションされているかどうか（管轄当局が義務付けた管理手段や、管轄当局又はその他の国内・国際機関によってバリデーションされた管理手段など）、又はその性能が検討中の

適用に関して十分に裏付けられているためにさらなるバリデーションは必要ないかどうかを特定する。いずれの場合にも、食品事業者はその個々の作業における条件（原料、関連する危害要因、管理手段の組み合わせ、使用目的、流通及び消費形態など）が、管理手段が以前にバリデーションされた条件と異なることを保証しなければならない。

- バリデーションの優先順位

食品安全成果がしばしば複数の管理手段に依存することを考慮すると、バリデーションの優先順位の設定が必要とされることがあり、その際には以下を考慮してもよい。

- 健康への悪影響：危害要因が健康に悪影響を及ぼす可能性が高いほど、選択された一連の管理手段が確実に効果を発揮するよう一層の配慮が求められる。人口の規模やリスクが最も高い集団の年齢/性別を考慮すべきである。
- 歴史的経験：食品生産及び加工シナリオの多くについて、食品媒介性危害要因の管理に使用される特定の手段が効果を発揮してきたという長い歴史が存在する。具体的状況において特定の危害要因を管理する上で、ある管理手段の性能に関する経験がほとんど又は全く存在しない場合には、バリデーションを行うことの重要性はさらに高くなる。

場合によっては、こうした歴史的データがバリデーションの実施を不要にすることもある。しかし、歴史的経験のみに基づき、食品生産又は加工システムが安全であると断定しないことが重要である。歴史的情報は時代遅れになっている場合もあるため、その妥当性の評価に際して関連するあらゆる最新情報を考慮すべきである。例えば、元データを得るために使用されたサンプリングや試験の手順が、現在の作業手順に照らせば不十分であることもある。現在では微生物病原体の新たな株が存在し、以前の食品管理工程の決定に使用された病原体の株や代替微生物と同じようには反応しないこともある。新たな疫学的及び/又は臨床的情報によって、過去に使用されていた管理手段が以前考えていたほどには効果を発揮しないと示されることもある。

- その他の因子/制約

- 管理手段をモニタリング及び検証する能力
 - バリデーションに関して管理手段の優先順位を設定する際には、実施後のモニタリング及び/又は検証の行いやすさを考慮すべきである。
 - 性質上特定の危害要因への定量的効果を測定できない管理手段については、バリデーションの優先順位を常に考慮できるとは限らない。このような管理手段の例としては、交差汚染を最小限に抑えるためのエアロック、手洗いの手順、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」（CAC/RCP 1-1969）に記載されたその他の基本的な衛生規範が挙げられる。
- 科学的及び技術的な実行可能性
 - バリデーションに関して管理手段の優先順位を設定する際には、その手段のバリデーションに対するあらゆる科学的及び/又は技術的課題を考慮す

べきである。これには、バリデーションされる管理手段、検討される食品、及び管理される危害要因に関連するばらつきを考慮することが含まれる。

- リソース

- バリデーション活動では多くのリソースが消費されることがある。実験、工程能力の研究、調査、数学モデリング、製品又は環境サンプリング、分析試験などの特定のバリデーション活動は、特に適切な統計的方法で適用される場合にはかなりのリソースを必要とする。食品安全管理手段を開発してバリデーションを行う能力は、どこまで十分なリソースを確保し、こうした活動を実施できるかによって制限されることになる。国内及び国際機関が特に小規模及び発展途上の事業に必要な支援（産業界のためのガイドラインの策定、トレーニング及び技術援助など）を提供することは、食品安全管理手段のバリデーションを行うために役立つ可能性がある。

VI. バリデーションのプロセス

バリデーションにはさまざまなアプローチを利用できる。的確なアプローチは、特に危害要因の性質、原材料と製品の性質、危害要因を管理するために選択される管理手段又は食品管理システムの種類、及び意図する危害要因の管理の厳密性によって決まることになる。

管理手段のバリデーションへのアプローチ

バリデーションに対する以下のアプローチは、必要に応じて単独又は組み合わせて使用できる。これらは順不同で示されている。

- **科学的又は技術的文献、以前のバリデーション研究、又は管理手段の性能に関する歴史的知識の参照。** 管理手段のバリデーションに必要とされる科学的又は技術的情報は多くの場合、さまざまな情報源から入手できる。これらの中には、科学的文献、政府の指針、管轄当局又は独立した科学機関によってバリデーションされ、優れた性能を持つことが歴史的に知られているGHP及びHACCP管理手段に関するガイドライン、国際規格やガイドライン（コーデックス委員会など）、並びに産業界及び/又は機器製造業者によるバリデーション研究が含まれる。しかし、こうした知識に頼る場合には、食品安全管理システムへの適用の条件が、検討する科学的情報で確認される条件と一致することが確保されるよう配慮すべきである。十分に確立された特定の工程（牛乳の殺菌のための時間と温度の組み合わせなど）については、問題の作業に特有の条件や属性に関するデータのみを確保すれば十分な場合もある。
- **管理手段の妥当性を立証する科学的に有効な実験データ。** 工程条件を再現するために設計された実験室での接種試験や、食品加工システムの特定の側面に関する工場又はパイロットプラントでの試験は、特に食品加工装置の運転において一般的に使用されているバリデーション技術である。特定の殺微生物工程による特定の病原体の適切な対数減少を定量的に立証及び記録することは、実験による管理手段のバリデーションの例である。危害要因によるリスクが許容できない数までの病原体の増殖と関連している場合には、病原体の増殖を防止する条件（製品の配合、加工パラメータ、包装又は保存及び流通の条件など）を、適切に設計された実験を用いてバリデーション及び記録する必要がある。例えば、黄色ブドウ球菌の増殖を防止するために製品の水分活性を管理しなければならない場合には、予測される保存及び流通条件下で、その製品

の水分活性が所定の水分活性以下であることを立証することで、バリデーションを達成できる。

実験室での実験をパイロットプラントで拡大することは、その実験が実際の加工のパラメータと条件を適切に反映することを保証するために役立つ。しかし、生きた病原性微生物は食品生産設備に故意に持ち込むべきではないため、この場合にはほとんど常に、適切な非病原性代替微生物の利用が必要である。代替微生物を使用する場合には、バリデーションの対象にはその代替微生物の適切性を含めるべきである。実際の生産条件下でデータを得るために利用できる適切な代替微生物が存在しない場合には、バリデーションは実験室/パイロットプラントに限定せざるを得ないことがある。

本格的な操業規模で実施する場合には、望ましい管理レベルを達成する上での管理手段又は管理手段の組み合わせの不確かさやばらつきを考慮し、追加の安全域が必要とされることがある。

- 全面操業中の作業条件下でのデータの収集。** このアプローチが使用される場合には、関係する危害要因に関する生物学的、化学的又は物理的データが、休暇前の大量注文などで生産が増加する期間を含めて、全面操業中の代表的な作業条件下で特定期間（本格的な生産中の3～6週間など）収集される。例えば、食品安全管理システムが野外での適正獣医療規範又は適正農業規範、あるいは加工施設での適正衛生規範の使用を条件とする場合には、中間/最終製品の使用及び/又は環境のサンプリングと試験によってこれらの手段のバリデーションを行う必要がある。サンプリングは、適切なサンプリング技術、サンプリング計画、及び試験法の使用に基づくべきである。収集されたデータは、必要とされる統計解析を行うために十分な数であるべきである。
- 数学モデリング。** 数学モデリングは、管理手段又は管理手段の組み合わせの性能に影響を及ぼしている因子が、意図する食品安全成果の達成能力にどのように影響するかに関する科学的データを、数学的に統合する方法である。pHや水分活性の変化が病原体の増殖管理に及ぼす影響を評価する病原体増殖モデルや、代替的な加熱加工条件を決定するためのz値モデルの使用などの数学モデルは、産業界で広く使用されている。これには、さらにフードチェーンに沿って管理手段又は管理手段の組み合わせの影響を検討するリスクに基づくモデルの使用も含めることができる。数学モデリングを効果的に使用するには、通常モデルが特定の食品への適用に関して適切にバリデーションされている必要があり、さらなる試験が求められることがある。数学モデリングの使用に基づくバリデーションでは、そのモデルの予測に伴う不確かさ/ばらつきの範囲を考慮に入れるべきである。
- 調査。** 調査は、必要に応じて期待されるレベルの危害要因の管理を達成できることを立証するその他のアプローチと併せて、管理手段のバリデーションに使用できる。例えば、ラベルの設計前や設計中にその情報への消費者の理解を評価することは、管理手段としての表示に対するバリデーションアプローチの一つとみなすことができる⁹。統計的に妥当な調査又はその他の活動によって、個々の食品事業者又は管轄当局が使用する上で正確かつ適切なデータが確実に提供されるよう配慮すべきである。

バリデーションのプロセスに含まれる手順

⁹ 製品が市場に出た後から消費者が指示に従っているかを評価するために行われる調査は検証活動であることに注意する。

バリデーション前に必要とされる作業完了後の、管理手段のバリデーションのプロセスには以下の段階が含まれる。

- アプローチ又はアプローチの組み合わせを決定する。
- 管理手段又は管理手段の組み合わせが適切に実施された場合に、特定の成果に至るまで危害要因を一貫して管理できることを立証するパラメータ及び決定基準¹⁰を定義する。
- 関連するバリデーション情報を収集し、必要であれば研究を実施する。
- 結果を分析する。
- バリデーションを記録し、精査する。

バリデーションの結果は、管理手段又は管理手段の組み合わせが以下のいずれかであることを立証することになる。

- 適切に実施された場合に特定の成果に至るまで危害要因の管理が可能であり、したがって実施することができる。
- 特定の成果に至るまで危害要因を管理できないため、実施すべきではない。

後者の場合、製品の配合、加工のパラメータ、又はその他の適切な決定/措置の再評価につながることもある。

バリデーションのプロセスで得られた情報は、検証及びモニタリング手順の設計に役立つことがある。例えば、管理手段又は管理手段の組み合わせによる病原体の減少が危害要因の管理に必要な減少を大幅に上回る場合には、最終製品の微生物学的試験の頻度など、検証の頻度を減らすことも可能である。

VII. 再バリデーションの必要性

例えば以下のように、さまざまな変化によって管理手段又は管理手段の組み合わせの再バリデーションが必要となることがある。

- システムの不具合：モニタリング又は検証によって工程の逸脱の原因を特定できない不具合が特定された場合には、再バリデーションが必要とされることがある。モニタリング又は検証基準への不適合は、食品安全管理システムの設計の基となっているパラメータ（すなわち管理手段の選択と規格）を変更する必要性を示唆していることがある。システムの不具合は不適切な危害要因分析の結果としても生じることがあり、再バリデーションを必要とすることがある。
- 工程の変更：危害要因の管理に決定的な影響を及ぼす可能性が高い新たな管理手段、技術、又は機器を食品安全システムに導入することで、システム又はその一部の再バリデーションが必要となることがある。同様に、製品の配合や現行の管理手段の適用に加えられた変更（時間/温度の変更など）によって、管理手段の再バリデーションの必要性が生じることもある。

¹⁰ 決定基準では、バリデーション方法と管理手段又は管理手段の組み合わせの性能に伴う不確かさとばらつきを考慮すべきである。

- 新たな科学的又は規制情報：(i) 危害要因の濃度が当初に直面し設計に組み入れた時よりも高まったこと、(ii) 管理に対する危害要因の反応の変化（適応など）、(iii) 以前は特定されていなかった危害要因の出現、(iv) 危害要因が規定されたレベルまで管理されていないことを示す新たな情報（新たな疫学的知見や、新たにバリデーションされ、国際的に認められた分析技術など）、又は (v) 新たな食品安全成果によって、食品又は原材料に伴う危害要因が変化した場合には、再バリデーションが必要とされることがある。

付属文書 I

食品安全管理手段のバリデーションの例

本付属文書には、管理手段又は管理手段の組み合わせのバリデーションへのアプローチがいくつか例示されている。以下の例はいずれも説明のみを目的とし、実際のバリデーションシナリオを世界的な意味で代表するものではなく、記載された通りに再現すべきではない。また、これらを一定の様式で示した目的は一貫性を保つことにあり、この様式がバリデーションの一般的なモデルとなることを意図するものではない。

以下の例では、各管理手段が以前にバリデーションされていないこと、特定の危害要因の管理に決定的な影響を及ぼすこと、及びそのバリデーションが優先されることを想定している。

例1：堅果のアフラトキシン汚染を防止するための収穫後乾燥のバリデーション¹¹

1. バリデーション前の作業：

- a. 危害要因：アフラトキシン汚染は、堅果に合理的に生じ得る危害要因として認識されている。これを管理するには、収穫前と収穫後の双方で手段を適用する必要がある。収穫後の手段の焦点は、堅果をアスペルギルス属菌によるアフラトキシンの継続的な産生を助長できない状態にすることである。
- b. 必要な食品安全成果：一般に認められているアフラトキシンB₁の国際的な規格は20 µg/kgである。しかし、工程と分析の不確かさを考慮し、食品安全成果は10 µg/kgに設定されている。
- c. バリデーションされるべき管理手段：堅果の収穫後乾燥

2. アプローチ：文献中に十分な科学的データが存在するため、この管理手段のバリデーションにはさらなる研究は必要とされない。

3. パラメータ及び決定基準：

a. パラメータ：

- i. アフラトキシンを産生するアスペルギルス属菌は、製品の水分活性が0.70を下回ると増殖及び毒素合成能力を失う。¹²
- ii. 収穫後に産生されるアフラトキシンの量は、堅果を乾燥できる速度とこの菌が増殖できる速度に依存する。科学的文献の示唆するところでは、胞子の発芽と毒素合成の開始は収穫後の堅果が湿潤環境に24～48時間さらされることで発生する可能性がある。
- iii. 収穫後の堅果中に存在するアフラトキシンB₁のレベルは、乾燥の開始前に存在したレベルにも依存する。

b. 決定基準：

¹¹ 堅果中のアフラトキシンの最大基準値に関しては、コーデックス食品汚染物質部会で議論が続けられている。例で使用されている値は説明のみを目的とし、いかなる形でも指針とみなしてはならない。

¹² 「堅果中のアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 59-2005)。

- i 収穫後乾燥という管理手段は、以下の場合にバリデーションされることになる。
 - 1. 処理される堅果ロット中の水分活性を24時間以内に <0.70 まで一貫して低減できる。
 - 2. 乾燥後のロット中に水分活性が ≥ 0.70 の「多湿スポット」が存在しない。
 - 3. 水分活性が <0.70 に到達した以降の堅果中のアフラトキシン B_1 レベルが $10 \mu\text{g/kg}$ を超えない。
 - 4. 処理には乾燥した堅果の適切な包装/保存が含まれている。
- 4. 関連するバリデーション情報の収集及び必要であれば研究の実施：
 - a. さまざまな収穫条件下でアフラトキシンの受入レベルを確認する。
 - b. アフラトキシンを産生するアスペルギルス属菌は製品の水分活性が 0.70 を下回ると毒素を合成できないことを立証する科学的参考文献を入手する。
 - c. 堅果を24～48時間以内にこの水分活性まで乾燥させると、毒素が産生されそうにないことを裏付ける情報を入手する。これには、アスペルギルス属菌の増殖及び毒素産生速度に関する数学モデルの使用を含めることができる。
 - d. 使用される技術によって、24時間以内に水分活性レベル < 0.70 の堅果が一貫して生産されることを確認する。

事業者が採用している特定の手順に対する適切性を判断するために、堅果中のアフラトキシン産生と水分活性を関連付ける入手可能な科学的文献と関連する科学的データを精査すべきである。科学的文献の適用性に関して不確かさが存在する場合には、さらなる分析データの入手が必要となることがある。少なくとも、24時間乾燥後の堅果の水分活性に関するデータを入手すべきである。

- 5. 結果の分析：
 - a. 採用している乾燥技術が一貫して乾燥の成果を達成できることに関して事業者が取得したデータは、機器の主要な運転パラメータが追跡され、その運転において期待される時間内に期待される水分活性を達成していることを保証するために、分析されるべきである。
 - b. 必要に応じて統計解析を行い、工程におけるばらつきを評価すべきである。
- 6. バリデーションの記録及び精査：

あらゆる分析、データ、及び決定は記録されるべきである。
- 7. 結論：
 - a. データは、未処理の堅果中のアフラトキシン B_1 の受入レベルが $< 1 \mu\text{g/kg}$ であれば乾燥後のレベルを適切に管理でき、したがってこの管理手段を実施することが可能であることを示している。
 - b. 保存/包装条件は、乾燥堅果の望ましい水分活性を維持する上で適切でなければ

ならない。

- c. これらのデータは、水分活性レベルのモニタリングプログラムと、アフラトキシンB₁に関する乾燥堅果の定期的な分析を策定するために使用できる。

例2：生乳ハードチーズ中のベロ毒素産生大腸菌に関する達成目標の達成

1. バリデーション前の作業：

- a. 危害要因：生乳ハードチーズ中のベロ毒素産生大腸菌（VTEC）
- b. 食品安全成果：生産の終了時点で <0.001 cfu VTEC/gの達成目標（PO）
- c. 管理手段：生産の終了時点のVTECレベルに寄与する管理手段の組み合わせ（生乳中の病原体レベル、加工中の時間/温度、pH、水分活性）。これには、特定条件下での所定の熟成期間が含まれる。

2. アプローチ：科学的に妥当な実験データを使用して管理手段の妥当性を立証

3. パラメータ及び決定基準：生産（熟成）終了時点で計算された幾何平均（ $\bar{x}$ ）+3標準偏差（ σ ）のVTECレベルが <0.001 cfu/g ($-3 \log_{10} (\text{cfu/g})$) となった場合に、この管理手段の組み合わせはPO¹³の達成に関してバリデーションされたとみなされる。

4. 関連するバリデーション情報の収集：

- a. 生乳中の病原体のレベル（幾何平均（ $\bar{x}$ ）+3 σ など）を乳の微生物学的試験を用いて推定
- b. 考えられる工程のばらつきを含めて、生産（実験的な生産など）から収集されたデータに基づく製造工程のモデル（時間、温度、pH、水分活性）
- c. 文献、その他の情報源、又は必要であれば実験によって製造工程中の増殖/減少率を特定
- d. 工程段階（すなわち製品の製造に技術的に必要とされる段階）で合理的に生じ得る危害要因レベルの変化
- e. 望ましいVTECの管理レベルと望ましい製品の品質が同時に達成される可能性の高い製造工程を最初に選択—これにより、必要な管理手段（時間、温度、pH、水分活性）が特定される。

5. 選択された工程を再現する実験研究の設計：

- a. 生産用と同じ状態の生乳に、工程を通じて測定できるレベルのVTEC（乳から分離した関連株の混合物）を添加
- b. チーズを製造し（パイロット規模）、最初のモデルのバリデーションに必要な関連段階で分析用のサンプルを採取
- c. 本格的な生産と確実に比較できるように、工程を規定するすべてのパラメータを実

¹³ 同上。

験中にモニタリング

6. 結果の分析：

- a. 最終製品に関するデータ
- b. 使用されるモデルと工程に関するデータ

7. バリデーシンの記録及び精査：

記録には以下を含めるべきである。

- a. 文献調査の結果
- b. 実験研究の結果
- c. 生データと分析結果の統計解析
- d. さまざまなモデルの記述
- e. 実験のシナリオ（管理手段と工程段階）を選択した理由
- f. 添加に使用したVTEC株に関するデータ
- g. 工程におけるばらつきの記録

8. 結論：

POは以下の条件下で達成できる。

- a. 工程パラメータ（チーズ製造中の時間、温度、及びpHプロファイル）がモニタリング下で許容範囲内に収まり、変化しないこと
- b. 生乳がxx cfu/gを超えないこと
- c. チーズが出荷前に少なくともyy日間熟成されること

例3：洗浄及び消毒プロトコル（衛生標準作業手順、SSOP）のバリデーション

1. バリデーション前の作業：

- a. 危害要因：全体的な微生物汚染
- b. 食品安全成果：微生物学的基準への適合によって立証される食品接触面の効果的な衛生管理
- c. 管理手段：施設内の洗浄及び消毒プロトコル（SSOP）

2. アプローチ：科学的データの収集。

3. パラメータ及び決定基準：洗浄及び消毒プロトコルが実施された後に、食品接触面が生菌数又は必要に応じてその他の指標微生物に関して設定された微生物学的基準を満たす場合に、SSOPはバリデーションされたとみなされる。

4. 関連するバリデーション情報の収集：

- a. SSOPは操業中の3～4週間にわたって意図した通りに実施される。
- b. 食品接触面の微生物学的試験は、毎日の生産終了時に洗浄及び消毒プロトコルが使用された後で実施される。

5. 結果の分析：

- a. 毎日の生産終了時に得られた結果を設定された微生物学的基準と比較
- b. 洗浄及び消毒手順の効果のばらつきを測定するため、適切な統計解析を実施

6. バリデーシンの記録及び精査：

- a. SSOPの実施によって得られたデータを記録すべきである。
- b. 食品接触面の試験によって得られたあらゆるデータを記録すべきである。

7. 結論

バリデーション結果の精査と分析により、3～4週間のバリデーション期間において、設定された微生物学的基準を満たすという結果をSSOPが一貫して出せると示された場合には、洗浄及び消毒プロトコルはバリデーションされたとみなすことができる。

同じプロトコルで試験の回数を減らしたものは、SSOPが適切に実施されていることの継続的な検証活動として使用することができる。

例4：金属片の管理

1. バリデーション前の作業：

- a. 危害要因：金属片
- b. 食品安全成果：製品100,000 kg中に2mm以上の金属片が1未満
- c. 管理手段：生産ラインに篩を導入

2. アプローチ：通常運転中にデータを収集。

3. パラメータ及び決定基準：

篩を使用した生産によって最終製品100,000 kg中に ≥ 2 mmの金属片が < 1 を達成できることを金属探知器が示した場合に、管理手段はバリデーションされたとみなされる。金属探知器によって不合格となった製品中のあらゆる金属片のサイズを測定するため、運転データは1カ月にわたって収集及び精査される。

4. 関連するバリデーション情報の収集：

- a. 金属探知器によって不合格となった製品中の金属片のサイズを測定する。
- b. 金属探知器が特定の製品中の2mm以上の金属片を検出する十分な感度を持ち、校正されていることを保証する。
- c. 通常運転中に篩が損傷を受けないことを保証する。

5. 結果の分析：

篩が最終製品中に2mm以上の破片を残した比率を測定する。

6. バリデーシンの記録及び精査

- a. 金属探知器によって得られたあらゆる結果を記録する。
- b. 篩の完全性と、金属探知器の感度と校正を記録する。

7. 結論

- a. データによって、篩を使用した生産が最終製品100,000 kg中に ≥ 2 mmの金属片が < 1 を達成できることが示された場合に、この管理手段は実施できる。
- b. バリデーシによって、篩が損傷を受けないよう保証するために必要なモニタリングに関する情報が得られる可能性がある。
- c. バリデーシンの後に、篩が意図した通りに危害要因を管理していることを保証する継続的な検証活動の一つとして、金属探知器を使用することができる。

例5：無鉤条虫に関する食肉検査手順の管轄当局（ニュージーランド）によるバリデーシ
ン¹⁴

1. バリデーシ前の作業：

- a. 危害要因：と殺される牛中の無鉤条虫のシスト
- b. 食品安全成果：消費者へのリスクが増大しないこと
- c. 管理手段：シストを同定及び除去するための新たなと畜後検査手順。と畜後検査は利用できる唯一の管理手段である。従来の検査では、多数の組織をスライスする必要がある（高度の微生物学的交差汚染も招く）。新たな検査方式では、スライスが最小限に限定される。

2. アプローチ：実験及び数学モデリング

3. パラメータ及び決定基準：

- a. 食品安全成果は、現在の消費者保護水準、すなわち年間総人口に対する年間感染者が1.1例という平均比率を悪化させないことである。
- b. バリデーシに関する決定基準は、と畜後検査での非検出率の差異が現在の消費者保護水準を低下させないことである。
- c. 決定基準には、モデルによって得られた確率分布の検討が含まれていた。

4. 情報の収集及び研究の実施：

従来の検査手段と代替的な検査手段の非検出率を測定する詳細な実験と、選択された食品安全成果への影響を測定する数学モデリング

¹⁴ この例は、Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997)：「無鉤条虫によるヒト感染のリスク評価モデル」（Journal of Food Protection 60:1110-1119）に記載されている。

5. 結果の分析：

新たな管理手段の食品安全成果は度数分布として示され、比較の目的で平均値が選択された。その消費者保護水準は、感染者の平均比率がニュージーランドの年間総人口に対して1.3例であると推定された。主としてあらゆる種類のと畜後検査の感度が非常に低いこと（25%未満）、及びニュージーランドにおける無鉤条虫の有病率が極めて低いことに伴う生物系の不確かさを考慮すると、この結果はバリデーションに関する決定基準を満たしていた。

注：と殺群における感染が中程度～高い水準の国では、このバリデーションプロセスによっては同じ結果が得られない可能性が高い。

6. 記録及び精査

- a. 実験の方法と結果を記録
- b. 数学モデルの策定とそのバリデーションを記録
- c. モデリングの結果を記録

7. 結論：新たな検査方式では、スライスが大きく増える従来の検査方式と同じ水準の消費者保護が確保される。

例6：食卓卵の安全な取り扱いに関するラベルのバリデーション

1. バリデーション前の作業：

- a. 危害要因：食卓卵（殻付き卵）中のサルモネラ・エンテリティディス（SE）
- b. 食品安全成果：SEに汚染された卵の摂取頻度の低下
- c. 管理手段：表示（一次生産（農場での規範）に始まり消費者の使用（加熱調理、保存温度）に至るまでのいくつかの管理手段の一つ）。「疾病を回避するため、卵は5°C（41°F）で冷蔵し、卵黄が固まるまで加熱調理すること」とラベルに記載する。

2. アプローチ：消費者の代表調査

3. パラメータ及び決定基準：

- a. リスク評価の結果、フードチェーンのその他の段階での管理手段に加えて、食卓卵を5°C（41°F）で保存し、卵黄が固まるまで加熱調理する消費者の数が25%増えると、SEで汚染された卵が提供される回数が大幅に減少することが分かっている。
- b. 人口の一定割合がラベルを理解し（つまりラベルを読み、その指示に従ってどうすればよいかを言うことができる）、指示に従う意思を示した場合に、管理手段（ラベル）はバリデーションされたとみなされる。

4. 関連するバリデーション情報の収集：

- a. 調査の対象となる層を特定
- b. 以下を測定するための統計的に妥当な調査を設計

- 現在の消費者の習慣
- ラベルは理解しやすいか
- 消費者に、必要であればラベルの指示に基づき現在の習慣を変えるつもりがあるか

5. 結果の分析：

- a. 現在ラベルに記載された規範に従っていない人口の割合を測定する。
- b. ラベルの指示を理解している人口の割合を測定する。
- c. 現在の習慣を変え、ラベルの指示に従うつもりである人口の割合を測定する。

6. バリデーションの記録及び精査：

- a. 調査の策定を記録
- b. 調査の対象となる層の識別を記録
- c. 調査の結果を記録

7. 結論

ラベルの指示によって人口の 25%以上が現在の習慣を変え、卵を 5°C (41°F) で冷蔵し、必要に応じて卵黄が固まるまでの加熱調理を始めるつもりがあることがデータで示されたことから、この管理手段は実施できる。

Codex 食品衛生の一般原則 2022 —対訳—

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

CXC 1-1969

Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022.
Editorial corrections in 2011.

食品衛生の一般原則

CXC 1-1969

1969 年採択。1999 年修正。1997 年、2003 年、2020 年および
2022 年改訂。2011 年編集上の修正。

Codex 食品衛生の一般原則 2022 —対訳—

2024 年 8 月 発行

2025 年 6 月 改訂版発行

2026 年 5 月 改訂版発行

編 集 『Codex 食品衛生の一般原則』 翻訳ワーキンググループ

発 行 公益社団法人日本食品衛生協会

〒 111-0042

東京都台東区寿 4 丁目 15-7

<http://www.n-shokuei.jp/>

印 刷 所 大日本法令印刷株式会社

転載・転用を禁ず。本テキストの著作権は公益社団法人日本食品衛生協会に
帰属します。

©2024 Printed in Japan Food Hygiene Association