|  |
| --- |
| **食品衛生の一般原則****CXC 1-1969****原題：GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE****1969年 採択、1999年 修正、1997・2003・2020年 改訂、2011年 編集上の修正****Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011** |

**前書き**

　人々は、自分が食べる食品が安全で消費に適していると期待する権利があります。食中毒および食中毒は、重度または致命的であるか、長期的には人間の健康に悪影響を与える可能性があります。さらに、食中毒の発生は貿易や観光に損害を与える可能性があります。食品の腐敗は無駄で費用がかかり、食料安全保障（food security）を脅かし、貿易と消費者の信頼に悪影響を与える可能性があります。

　国際的な食品貿易と旅行者の流れは増加しており、重要な社会的および経済的利益をもたらしています。しかし、これはまた、世界中の病気の蔓延を容易にします。多くの国で食生活が大きく変化し、これを反映して新しい食品の生産、調理、貯蔵、流通の技術が開発されました。多くの国で食習慣（eating habits）が大きく変化し、これを反映して新しい食品の生産、調理、貯蔵、流通の技術が開発されました。したがって、効果的な食品衛生規範（food hygiene practices）は、食品由来の病気（foodborne illness）、食品由来の傷害（foodborne injury）、および食品の腐敗（food spoilage）による人間の健康および経済への悪影響を回避するために不可欠です。一次生産者、輸入業者、製造業者および加工業者、食品倉庫／ロジスティクスオペレーター、食品取扱者、小売業者、および消費者を含むすべての人が、食品が安全で消費に適していることを保証（ensure）する責任があります。食品事業者（FBO；Food Business Operators）は、消費者に届く食品が安全であり、かつ使用において適切であるように、生産、輸送、保管、販売する食品に関連するハザード、およびそれらのハザードをコントロール（管理、制御）するために必要な手段（measures）を認識および理解すべきです。

　この文書は、フードチェーン（food chain）のすべての段階（stages）でFBOが理解し、従うべき一般原則を概説し、管轄当局が食品の安全性と適切さ（suitability）を監督するための基礎（basis）を提供します。これらの原則は、フードチェーンの段階、製品の性質、関連する汚染物質（contaminants）、および関連する汚染物質が安全性、適切さ、またはその両方に悪影響を与えるかどうかを考慮に入れることで、管轄当局によって設定された要件を遵守しながら、フードビジネス（食品企業、food businesses）において独自の食品衛生規範と必要な食品安全のコントロール手段（food safety control measures）を開発することを可能にするでしょう。安全な食品を提供するのはFBOの責任ですが、一部のFBOにとっては、WHOの5 keys to Safer Foodが適切に実施されていることを確認するのと同じくらい簡単な場合があります。 5 keysとは①清潔さを保つ（keep clean）、②生と調理済みを分ける（separate raw and cooked）、③徹底的に調理する（cook thoroughly）、④安全な温度で食品を保管する（keep food at safe temperatures）、⑤安全な水と原材料を使用する（use safe water and raw materials）です。

　FBOは、食品に影響を与える可能性のあるハザードに注意する必要があります。FBOは、これらのハザードが消費者の健康に及ぼす影響を理解し、適切に管理（マネジメント）されていることを保証する必要があります。Good Hygiene Practices（GHP）は、ビジネスに関連するハザードを効果的にコントロールするための基盤です。FBOによっては、GHPの効果的な実施で、食品安全の対処（address）には十分な場合があると考えられます。

　ハザード分析を実施し、特定されたハザードをいかにコントロールするかを決定することによって、食品安全に対処するために実施されたGHPの十分さは決定できます。しかしながら、すべてのFBOがこれを行うための専門知識を持っているわけではありません。FBOがハザード分析を実施できない場合、FBOは管轄当局、学界、または関連するハザードとコントロールの特定に基づいたその他の管轄機関（例えば業界団体や専門家協会など）から提供された外部ソースからの適切な食品安全規範に関する情報に依存する場合があります。づいています。例えば、安全な食品の製造に関する規制の要件は、管轄当局によってしばしば実施されるハザード分析に基づいています。同様に、食品安全手順（food safety procedures）について記述する業界団体やその他の組織からのガイダンス文書は、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およびコントロールに精通した専門家によって実施されるハザード分析に基づいています。外部の一般的なガイダンスを使用する場合、FBOは、ガイダンスが施設の活動に対応していることを確認し、関連するすべてのハザードがコントロールされていることを確認すべきです。

　すべてのGHPは重要ですが、一部のGHPは食品の安全性により大きな影響を及ぼします。したがって、一部のGHPでは、食品の安全性に関する懸念に基づいて、安全な食品を提供するためにより大きな注意（greater attention）が必要になる場合があります。例えば、そのまま食べられる食品（ready-to-eat food）と接触する機器や表面のクリーニング（洗浄、cleaning）は、壁や天井のクリーニングなど、ほかの領域よりも注意を払う必要があります。なぜなら、食品接触面が適切にクリーニングされていないと、食品の直接的な汚染につながる可能性があるからです。Greater attentionには、より高い頻度の適用、モニタリング、および検証が含まれる場合があります。

　状況によっては、GHPの実施は、食品作業（food operation）の複雑さおよび／または製品またはプロセスに関連する特定のハザード、技術の進歩（例えばガス置換包装によるシェルフライフの延長など）、あるいは製品の最終用途（例えば、特別な食事目的の製品など）のために、食品安全を確保するのに十分ではない場合があります。このような場合、ハザード分析によってGHPによってコントロールされていないと特定された重大なハザードがある場合は、HACCP計画で取り扱うべきです。

　本文書は、第1章では、安全で適切な食品（safe and suitable food）の生産をサポートするためのすべての食品衛生システムの基礎であるGHPについて記述します。第2章では、HACCPについて記述します。HACCP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に適用でき、その実施は、人間の健康に対するリスクの科学的根拠によって導かれるべきです。**附属文書1**「コントロール手段の比較（例示）」（本稿末尾に掲載）の表は、GHPとして適用されるコントロール手段と、必須管理点（重要管理点、Critical Control Points；CCP）で適用されるコントロール手段の比較を例示しています。

**目的（objectives）**

　食品衛生の一般原則（「適正衛生規範（GHP）」および「ハザード分析および重要管理点（HACCP）システム」）の目的は、以下のとおりです。

・安全で消費に適した食品を提供するために、フードチェーン全体に適用可能なGHPの適用に関する原則とガイダンスを提供する。

・HACCP原則の適用に関するガイダンスを提供する。

・GHPとHACCPの関係を明確にする。および、

・セクターおよび製品固有の実施規範（codes of practice）を確立するための基礎を提供する。

**範囲（scope）**

　本文書は、生産（一次生産を含む）、加工、製造、準備、包装、保管、流通、小売、フードサービス作業、および食品の輸送で実施される、必要な衛生および食品安全のコントロールについて概説することにより、消費に適した安全な食品を生産するための一般原則のフレームワーク（枠組み）を提供する。および、適切な場合（where appropriate）にフードチェーン全体を通じた特定のステップにおける特定の食品安全コントロール手段を提供する。

**使用（use）**

**一般（general）**

　本文書は、必要に応じて、FBO（一次生産者、輸入業者、製造業者／加工業者、食品倉庫／ロジスティクス事業者、フードサービス事業者、小売業者、およびトレーダーを含む）および管轄当局による使用を意図しています。それは、食品貿易に関連して、製品の性質や食品企業（フードビジネス）の規模に関係なく、フードビジネスのニーズを満たすための基本的な情報を提供します。ただし、この文書では、すべての状況および特定の種類のフードビジネス、および個々の状況に関連する食品安全リスクの性質と程度に関して、特定のガイダンスを提供することは不可能であることに注意してください。

　本文書に含まれている特定の推奨事項は、一部が適用されない場合があります。いずれの場合も、各FBOにとっての基本的な質問は「消費のための食品安全と適切さを確保するために、何が必要で、かつ適切であるか？」です。

　本テキストでは「必要な場合、必要に応じて」（where necessary、where appropriate）というフレーズを用いることで、そのような質問が発生する可能性のある場合を示しています。手段が必要か、あるいは手段が適切かを決定する際、消費者に対して有害な影響を確立することに向かうハザードの可能性および重篤性の評価は、利用可能な科学情報を含む作業およびハザードに関する関連知識を考慮に入れて行うべきです。このアプローチにより、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関して、この文書の対策を柔軟かつ分別をもって適用することができます。そうすることで、フードチェーンの作業と規範の多様性、および食品の生産と取り扱いに伴う公衆衛生へのさまざまな程度のリスクを考慮に入れます。

**管轄当局、食品事業者（FBO）、および消費者の役割**

　管轄当局は、以下のことに対して、これらの一般原則が法律、規制またはガイダンスを通じて、いかに最善に適用されるかを決定する責任があります。

・食品の消費によって引き起こされる病気、傷害、または死亡から消費者を保護する。

・食品が安全で消費に適するよう、FBOが効果的な管理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への信頼を維持管理（メンテナンス）する。および、

・食品衛生の原則について、FBOと消費者の効果的なコミュニケーションを図る情報を提供する。

　FBOは、本文書に記載されている衛生規範と食品安全原則を、以下の目的で適用するべきです。

・安全で意図された用途に適した食品を提供するプロセスを開発、実施、検証する。

・担当者が職務活動に適切な能力を備えていることを確認する。

・安全で適切な食品を提供し、適切な食品安全規範を奨励するという彼らのコミットメントを実証することにより、前向きな食品安全文化（food safety culture）を構築する。

・国内および国際的に取引される食品への信頼の維持管理に貢献する。および、

・食品を正しく保管、取り扱い、調製することにより、消費者が食物アレルゲンの存在を特定し、食品を汚染から保護し、食品由来の病原体の増殖／生残を予防できるように、明確かつ容易に理解できる情報を確保する。

　消費者は、食品の取り扱い、調製、保管に関して、関連するガイダンスと指示に従い、適切な食品衛生手段（food hygiene measures）を適用することにより、その役割を果たすべきです。

**一般原則（general Principles）**

(i) 食品の安全性と適切さは、科学に基づいた予防的アプローチ（例えば食品衛生システムなど）を使用してコントロールすべきです。GHPは、食品が汚染物質の存在を最小限に抑える環境で生産および取り扱われることを確保すべきです。

(ii) 適切に適用された前提条件プログラム（prerequisite programmes）（GHPを含む）は、効果的なHACCPシステムの基盤を提供すべきです。

(iii) 個々のFBOは、食品事業（フードビジネス）に応じて、原材料およびその他の成分、製造または調製プロセス、および食品が製造および／または取り扱われる環境に関連するハザードについて認識をしているべきです。

(iv) 食品の性質、食品加工、および健康への悪影響の可能性によっては、GHPを適用するだけでハザードのコントロールには十分な場合があります。ただし、そこには、食品安全への影響がより大きいなど、他の食品よりも注意が必要なものも含まれます。GHPの適用だけでは不十分な場合は、GHPとCCPでの追加のコントロール手段の組み合わせを適用すべきです。

(v) 許容可能なレベルの食品安全を達成するために不可欠なコントロール手段は、科学的に検証されるべきです。（参考文献：Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures, CXG 69-2008）

(vi) コントロール手段の適用は、食品の性質およびフードビジネスの規模に応じて、モニタリング、是正措置（corrective actions）、検証、および文書化の対象となる必要があります。

(vii) 食品衛生システムを見直して、変更が必要かどうかを判断すべきです。これは定期的に、およびフードビジネスに関連する潜在的なハザードおよび／またはコントロール手段（例えば、新しいプロセス、新しい成分、新しい製品、新しい装置（equipment）、新しい科学的知識など）に影響を与える可能性のある重大な変更がある場合はいつでも、行うべきです。

(viii) フードチェーン全体で食品の安全性および適切性を保証するために、食品および食品プロセスに関する適切なコミュニケーションをすべての関係者間で維持管理（メンテナンス）すべきです。

**食品安全に対する経営層のコミットメント（management commitment to food safety）**

　食品衛生システムがうまく機能するための基本は、安全で適切な食品の提供における人間の行動の重要性を認める前向きな食品安全文化の確立と維持管理です。以下の要素は、前向きな食品安全文化を育む上で重要です。

・安全な食品の製造と取り扱いに対する経営層（management）とすべての要員（personnel）のコミットメント

・正しい方向性を設定し、すべての要員を食品安全規範に関与させるリーダーシップ

・フードビジネスに関連するすべての要員による食品衛生に関する重要性の認識

・逸脱や期待の伝達を含む、フードビジネスにおけるすべての要員間のオープンで明確なコミュニケーション。および、

・食品衛生システムの効果的な機能を保証するための十分なリソースが利用可能であること

　経営層は、以下によって食品衛生システムの有効性を保証すべきです。

・食品事業（フードビジネス）において、役割、責任および権限が明確にコミュニケーションされるようにする。

・変更が計画および実施されたとき、食品衛生システムの完全性（integrity）を維持管理する。

・管理が実行され、機能していること、および文書が最新であることを確認する。

・要員に対して適切なトレーニングおよび監督（supervision）が実施されていることを確認します。

・関連する規制要件への準拠を保証します。および、

・科学、技術、ベストプラクティスの発展を考慮に入れて、必要に応じて継続的な改善を奨励する。

**定義（definitions）**

　本文書では、以下の定義が適用されます。

*許容可能なレベル（acceptable level）*：食品の使用目的に応じて安全であるとみなされるレベル以下の食品のハザードのレベル。

*アレルゲンの交差接触（allergen cross-contact）*：アレルギー性の食品または成分を含むことを意図していない別の食品に、意図せずにアレルギー性の食品または成分が入り込むこと。

*クリーニング（cleaning）*：土壌、食品残渣、汚れ、グリース、またはその他の好ましくない物質の除去

*所轄官庁（competent authority）*：規制の食品安全要件の設定および／または強制することを含めた公的管理の組織化について責任を負う政府当局または政府によって認可された公的機関。

*汚染物質（contaminant）*：食品の安全性や適切さを損なう可能性がある、食品に意図的に添加されていない生物学的、化学的、物理的な物質、異物、またはその他の物質。

*汚染（contamination）*：食品または食品環境における汚染物質の導入または発生。

*コントロール（control）*：

・コントロール（名詞として使用する場合）：正しい手順に従って、すべての確立された基準が満たされている状態。

•コントロールする（動詞として使用する場合）：確立された基準と手順を順守していることを確保および維持管理するために必要なすべての措置（action）をとる。

*コントロール手段（control measure）*：ハザードを予防または排除する、あるいは許容レベルまで低減するために使用できるあらゆる措置（action）または活動（activity）。

*是正措置（corrective action）*：逸脱が発生したときに、逸脱の再発を防止または最小限に抑えるために、影響を受ける製品についてコントロールの再確立、区分、処分の決定をするためにとられる、すべての措置。

*必須管理点・重要管理点（critical control point；CCP）*：HACCPシステムの中で、重大なハザード（significant hazard）をコントロールするために不可欠な1つまたは複数のコントロール手段が適用されるステップ。

*許容限界・管理基準（critical limit）*：受け入れ可能な食品と、受け入れ不可能な食品を区分するCCPでのコントロール手段に関連する、観察可能（observable）または測定可能（measurable）な基準。

*逸脱（deviation）*：Critical limitを満たすことの失敗、またはGHP手順に従うことの失敗。

*消毒（disinfection）*：生物学的または化学的な物質、および／または物理的な方法によって、食品の安全性および／または適切さを損なわないレベルに、表面、水または空気中に生存する微生物数を減少させること。

*フローダイアグラム*（flow diagram）：食品の製造または製造で使用される一連のステップの体系的な表現。

*食品事業者（food business operator；FBO）*：フードチェーンのあらゆるステップにおいて事業を運営する責任を負う存在。

*食品取扱者（food handler）*：食品に使用される包装された、または包装されていない食品、装置（equipment）、器具（utensils）、または食品に接触する表面およびそれが予期される表面を直接的に取り扱うあらゆる人。したがって、食品衛生の要件を順守することが期待される。

*食品衛生（food hygiene）*：フードチェーンのすべての段階で食品の安全性と適切さを保証するために必要なすべての条件および手段。

*食品衛生システム（food hygiene system）*：必要に応じてCCPでのコントロール手段が補足される前提条件プログラム。全体として動かすとき、食品が安全であり、意図された用途に適していることを保証する。

*食品の安全性（food safety）*：食品がその使用目的に従って調製および／または喫食されたときに、消費者に健康への悪影響を引き起こさないことの保証（assurance）。

*食品の適切さ（food suitability）*：食品がその使用目的に応じて人間の消費に受け入れられることの保証（assurance）。

*適正衛生規範（good hygiene practices；GHPs）*：安全で適切な食品を提供するために、フードチェーンのあらゆるステップで適用される基礎的な手段および条件（conditions）。

*HACCP計画（HACCP plan）*：食品事業における重大なハザードのコントロールを保証するためにHACCP原則に従って作成された文書または一連の文書。

*HACCPシステム（HACCP system）*：HACCP計画の作成、およびその計画に従った手順の実施。

*ハザード（hazard）*：健康に悪影響を与える可能性のある食品中の生物学的、化学的、または物理的な物質。

*ハザード分析（hazard analysis）*：原材料やその他の成分、環境、プロセスまたは食品で特定されたハザード、およびそれらの存在につながる条件に関する情報を収集および評価して、これらが重大なハザードであるかどうかを判断するプロセス。

*モニター（monitor）*：コントロール手段が制御・管理下にあるかどうかを評価するために、計画された一連の観察または管理パラメーターの測定を実施する行為。

*一次生産（primary production）*：農業生産物の貯蔵まで（必要に応じて農業生産物の輸送まで）のフードチェーンにおけるステップ。これには、作物の栽培、魚や動物の飼育、農場やその自然の生息地からの植物、動物、動物製品の収穫が含まれる。

*前提条件プログラム（prerequisite programme）*：適正衛生規範（good hygiene practices；GHP）、適正農業規範（good agricultural practices；GAP）、適正製造基準（good manufacturing practices；GMP）、およびHACCPシステムの実施の基盤を設定する基本的な環境条件と操作条件を確立するトレーニングやトレーサビリティなどの他の規範と手順を含むプログラム。

*重大なハザード（significant hazard）*：コントロールが存在しない場合に許容できないレベルで起こり得ると考えるのが合理的なハザードで、食品の使用目的を考えたときにコントロールが不可欠なハザード。ハザード分析によって特定される。

*ステップ（step）*：一次生産から最終消費までの、原材料を含むフードチェーンのポイント、手順、作業または段階。

*コントロール手段の妥当性確認（バリデーション）（validation of control measures）*：単一のコントロール手段、またはコントロール手段の組み合わせが適切に実施された場合、特定の結果に対するハザードをコントロールできるというエビデンスを入手すること。

*検証（verification）*：コントロール手段が意図されたとおりに作業しているかどうか、または作業してきたかどうかを判断するためのモニタリングに加えた、方法、手順、テストおよびその他の評価の適用。

|  |
| --- |
| **第1章　適正衛生規範（GHP）****CHAPTER ONE：good hygiene practices** |

**セクション1：はじめに、および食品ハザードのコントロール（introduction and control of food hazards）**

　GHPの開発、実施およびメンテナンスは、一次生産から最終製品の取り扱いまでのフードチェーンのすべての段階で安全で適切な食品の生産をサポートするために必要な条件と活動を提供します。一般的に適用され、それらは食品ハザードのコントロールに役立ちます。

　GHPを効果的に実施するには、食品とその製造プロセスに関する知識が不可欠です。本章では、プレミス（premises；建物、およびその周辺）の適切なロケーション、レイアウト、設計（デザイン）、構造、メンテナンスを含めた、GHPを効果的に実装するためのガイダンスを提供します。これらは、セクターおよび製品固有のコードと併せて適用するべきです。

　GHPは、食品製品を汚染する可能性がある食品ハザードの多くの原因を管理（manage）します（例えば収穫時、製造中および調製中に食品を取り扱う人、サプライヤーから購入した原材料およびその他の成分、作業環境のクリーニングおよび維持管理、保管および陳列など）。

　すでに述べたように、すべてのFBOは、事業に関連するハザード、およびこれらのハザードを管理するために必要なコントロール手段を適切に認識して理解すべきです。FBOは、GHPの適用だけで、その発生源の制御を通じて作業に関連するハザードの一部またはすべてを管理するのに十分かどうかを（必要に応じて外部のリソースを使用しながら）検討すべきです。例えば、

・水質のコントロール――多くの潜在的なハザード（生物学的コントロール、化学的コントロール、物理的コントロールなど）の存在を最小限に抑える。

・糞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、病原性を有する株の大腸菌など、多くの食品由来の病原菌による汚染の可能性を最小限に抑える。

・食品取扱者の規範および衛生のコントロール――食品由来で起因する可能性がある多くの潜在的な伝染病を予防する。および、

・クリーニング（洗浄）による食品接触面のコントロール――食品由来の病原菌を含む微生物的な汚染因子、およびアレルゲンなど除去する。

　事業の状況および活動を検討した結果として、ハザードを管理するにはGHPだけで十分であると判断される場合があります。ただし、食品の安全性にとって、特に重要な一部のGHPにさらなる注意を払う必要があると判断される場合もあります。例えば、消費者向けの生または軽く調理したミンチ肉を製造するためのミンサー（ミンチ肉を製造する装置）のクリーニングは、消費前に調理する肉の製造に使用される装置のクリーニングと比較して、厳格さが増しますし、食品接触表面の消毒のモニタリングおよび／または検証も増すと考えられます。

　GHP手順が安全な食品を提供するのに十分でないレベルで発生または存在するハザードは、そのハザードの発生を予防するか、またはそれらを許容レベルまで排除または低減することができるコントロール手段の適切な組み合わせによって管理すべきです。コントロール手段は、製造プロセス全体の1つ以上のステップにおいて特定できます。GHPの実施後にコントロールする必要がある重大なハザードが特定された場合、HACCPシステムを開発および実施する必要があります（第2章参照）。

**セクション2：一次生産（primary production）**

|  |
| --- |
| *目標（objectives）*　一次生産は、食品が安全であり、意図された用途に適していることを保証する方法で管理（manage）されるべきです。必要に応じて、これには以下が含まれます。‐作物の灌漑、すすぎ活動など、ハザードをもたらす可能性がある場所で使用される水の適切さの評価。‐環境が食品の安全性を脅かす場所（汚染された場所など）の使用を避けること。‐食品の安全性への脅威を最小限に抑えるために、実行可能な範囲で動植物の汚染物質、有害小動物（pests）、および病気をコントロールする（例えば、農薬および動物用医薬品の適切な使用など）。‐食品が適切に衛生的な条件下で生産されることを保証するための規範および措置を採用すること（例えば、収穫装置のクリーニングおよびメンテナンス、すすぎ、衛生的な搾乳規範など）。*根拠（rationale）*　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への適切さに悪影響を与える可能性がある汚染物質が入り込む可能性を減らすため。 |

　一次生産に関係する活動の種類によっては、ある種のハザードの排除または削減が困難な場合もあります。ただし、適正農業規範（GAP）および／または適正衛生規範（GHP）などの前提条件プログラムを適用することにより、フードチェーンにおけるハザードの発生とそのレベルを最小限に抑えるためのステップをとることが可能な場合もあります（例えば、乳製品の搾乳、卵の衛生的な生産の手順、またはサラダ用作物の栽培に使用される灌漑用水のコントロールなど）。すべての規定（provision）がすべての一次生産のシチュエーションに適用されるわけではないので、とるべき手段の適切性についてはFBOが検討する必要があります。

*2.1　環境のコントロール*

　環境からの潜在的な汚染源を特定する必要があります。特に一次生産は、汚染物質の存在が食品中のそのような汚染物質の許容できないレベルにつながる地域で実行されるべきではありません。例えば、食品の汚染を低減または予防する手段がない状態で、不潔な地域を使用すること（※）、食品を汚染する可能性がある有毒または不快な臭気を発する施設の近く、あるいは工業生産からの廃水の排出や、糞便物質または化学物質の残留物が多い農地からの流出のような汚染された水源の近くに配置すること、など。

※Code of Practice Concerning Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals (CXC 49-2001)

*2.2　衛生的な生産*

　一次生産の活動が、食品の安全性と適切さに及ぼす潜在的な影響を、常に考慮する必要があります。これには、特に、汚染の高い可能性が存在すると考えられる箇所の活動など、あらゆる特定のポイントを同定すること、および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手段を講じることが含まれます。

　生産者は、以下のことについて、できる限り実践可能な措置を実施すべきです。

•土壌、水、飼料、肥料（天然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品、または一次生産で使用されるその他の薬剤による汚染をコントロールします。

・糞便やその他の汚染から食品源を保護します（人獣共通感染症の食品由来因子など）。

・食品の消費を通じて人間の健康に脅威を与えたり、製品の適合性に悪影響を与えたりしないように、植物と動物の健康をコントロールします（例えば、動物用医薬品の消失期間や農薬を観察し、適用な可能な場合は記録を残します）。および、

・廃棄物を管理し、有害物質を適切に保管（manage）します。

*2.3　取り扱い、保管、輸送*

　以下の手順を設けるべきです。

・人間の消費に使用すべきではない資材（material）を取り除くため、食品を分別する。

・拒否された資材は、衛生的な方法で処分する。および、

・取り扱い（選別、等級付け、洗浄（washing）など）、保管、輸送中に、有害小動物による汚染、または化学的、物理的、微生物的な汚染物質、またはその他の好ましくない物質による汚染から食品を保護します。温度、湿度の制御、および／またはその他の制御を含む適切な手段を通じて、劣化や腐敗を防ぐように注意すべきです。

*2.4　クリーニング、メンテナンスおよび要員の衛生*

　以下のことを確実にするために、適切な設備（facilities）および手順を保証すべきです。

・クリーニングおよびメンテナンスが効果的に行われ、かつ食品の安全性を損なうことがない（例えば、収穫に使用される装置が汚染源ではないことを保証する）。および、

•要員が汚染源にならないように（例えば人間の糞便による汚染など）、適切な程度の個人衛生が維持管理されている。

**セクション3：施設――設備および装置の設計（establishment - design of facilities and Equipment）**

|  |
| --- |
| *目標*　作業上の性質、および関連するリスクに応じて、プレミス（施設およびその周辺）、装置、設備は、以下のことを保証するために配置、設計および構築すべきです。・汚染が最小限に抑える。・設計とレイアウトにより、適切なメンテナンス、クリーニング、消毒が可能になり、空気中の汚染が最小限に抑えられる。・表面および資材（特に食品と接触するもの）は、意図された用途において毒性がない。・必要に応じて、温度、湿度、およびその他の制御に適した設備を利用できる。・有害小動物がアクセス（侵入）しない、住みかにならないような効果的な保護が存在する。および、・要員のための十分かつ適切な洗面所設備（washroom facilities）が存在する。*根拠*　汚染物質を効果的にコントロールできるようにするには、適切な衛生的デザイン（good hygienic design）と構造、適切な場所、および適切な設備の提供に注意を払う必要があります。 |

*3.1　配置および構造*

3.1.1　施設の場所（ロケーション、立地）

　食品の安全性や適切さに対する脅威があり、合理的な手段でハザードをコントロールできない場所には、食品施設を配置すべきではありません。施設（一時的／移動式の施設を含む）の場所は、環境からのコントロール不可能なハザードがもたらされるべきではありません。とりわけ、十分なセーフガードが提供されていない限り、施設は通常、以下のようなところから離れた場所にすべきです。

・合理的に考えて食品を汚染する可能性がかなり高い、環境的に汚染された地域、および工業的な活動。

・洪水の影響を受ける地域。

・有害小動物が蔓延しやすい地域。および、

・固体または液体の廃棄物を効果的に除去できない領域。

3.1.2　施設の設計およびレイアウト

　食品施設の設計とレイアウトは、適切なメンテナンスと清クリーニングを可能にすべきです。建物内の人員や資材の移動を含む、建物のレイアウトおよび作業フロー（作業の流れ）は、交差汚染を最小限に抑えられるか、または予防するようにすべきです。

　衛生的なコントロールのレベルが異なるエリア（例えば「原材料のエリア」「最終製品のエリア」など）は、交差汚染を最小限に抑えるために、分離する必要があります。例えば、物理的な隔離（例えば壁やパーティション（間仕切り、隔壁）など）、および／または場所（例えば製距離をとるなど）、交通の流れ（例えば製品のフローを一方通行にするなど）、エアフロー、あるいは時間を別々にしてその間に適切なクリーニングと消毒を行う、など。

3.1.3　内部構造および部品（fittings）

　食品施設内の構造物は、メンテナンス、クリーニングが容易で、かつ、必要に応じて消毒が容易な耐久性のある材料でしっかりと構築する必要があります。それらは、使用目的および通常の作業条件に従って、毒性がない、不活性な材料で構成する必要があります。特に、食品の安全性と適切性を保護するために必要な場合には、以下の特定の条件を満たす必要があります。

・壁、パーティション（間仕切り、隔壁）、床の表面は、クリーニングが容易で、必要に応じて消毒できる不浸透性の材料でできているべきである。

・壁およびパーティションは、作業に適した高さまで滑らかな表面であるべきである。

・床は、適切な排水とクリーニングができるように建設すべきである。

・天井および頭上の備品（照明など）は、必要に応じて飛散防止になるように構築し、汚れや結露の蓄積、粒子の脱落などが最小限に抑えられるように仕上げるべきである。

・窓はクリーニングが容易で、汚れの蓄積を最小限に抑えるように構築され、必要に応じて、取り外し可能で、かつクリーニング可能な防虫スクリーン（insect-proof screens）が取り付けられているべきである。および、

・ドアは、滑らかで非吸収性の表面を持ち、クリーニングが容易で、必要に応じて消毒できるべきである。

　食品と直接接触する作業面は、健全な状態（sound condition）で、耐久性があり、クリーニング、メンテナンス、消毒が容易であるべきです。それらは滑らかで、非吸収性の材料でできていて、通常の作業作条件下において食品、洗剤、消毒剤に対して不活性であるべきです。

3.1.4　一時的／移動式の食品設備および自動販売機

ここで取り上げる施設や構造物には、露店、路上販売の乗り物、自動販売機、テントやマーキー（marquee、屋根だけのテント）などの一時的なプレミスを含みます。

　そのような施設や構造物は、合理的に考えて実施可能な限りにおいて、食品汚染や有害小動物の住みかとなることを回避するように配置、設計、建設すべきです。必要に応じて、トイレや手洗いの適切な設備を提供すべきです。

*3.2　設備*

3.2.1　配水および廃棄物処理設備

適切な排水、および廃棄物処理システムおよび設備が提供され、十分なメンテナンスがされているべきです。それらは、食品や水の供給を汚染する可能性を回避するように設計および構築されるべきです。配管については、逆流、交差接続（cross-connections）、および汚水溝ガスの逆流を防止するためのステップを講じるべきです。排水が高度に汚染されたエリア（例えばトイレや生の製品を生産するエリアのような）から、最終食品が環境にさらされるエリアに流れないことが重要です。

　廃棄物は収集され、トレーニングを受けた要員によって処分されるべきであり、かつ、必要に応じて処分記録が維持されるべきです。廃棄物処分のサイト（場所）は、有害小動物の侵入を予防するために、食品設備から離れた場所に配置すべきです。廃棄物、副産物、および非食用または有害物質の容器（コンテナ）は明確に識別可能で、適切に構築され、適切な場合は不浸透性の材料でできているべきです。

　廃棄前に有害物質を保持するために使用する容器は特定すべきで、必要に応じて、食品への意図的または偶発的な汚染を予防するために施錠可能にすべきです

3.2.2　クリーニング設備

　器具や装置のクリーニングのために、適切に、適合するように設計された設備（Adequate, suitably designated facilities）を提供すべきです。このような設備は、要求に応じて（where required）、温水および／または冷水を適切に供給すべきです。トイレ、排水、廃棄物処理エリアなどの高度に汚染されたエリアからの道具や装置は、別のクリーニングエリアを提供すべきです。必要に応じて、食品洗浄のための設備は、器具や装置をクリーニングするための設備とは別々のものにすべきであり、手洗いと食品洗浄は別々のシンクを利用できるようにすべきです。

3.2.3　要員の衛生設備、およびトイレ

　適切な程度の個人衛生を維持管理し、要員が食品を汚染しないように、適切な洗浄設備およびトイレ設備を利用できるようにすべきです。このような設備は適切な場所に配置すべきであり、他の目的（例えば食品の保管や食品と接触するアイテムなど）で使用すべきではありません。それらには、以下のことを含めるべきです。

・手の洗浄および乾燥に適切な手段。石鹸（できれば液体石鹸）、洗面台、および必要に応じて温水および冷水（または適切に温度制御された水）の供給を含む。

・適切な衛生的デザイン（hygienic design,）の手洗い用洗面器（hand washing basin）。理想的には、手で操作しない蛇口を使用する。それが不可能な場合は、蛇口からの汚染を最小限に抑えるための適切な手段を講じるできである。および、

・必要であれば、要員のために適切な設備変更。

　手洗い用洗面器（hand washing basin）は、食品や調理器具の洗浄には使用しないようにすべきです。

3.2.4　温度

　実施する食品作業（業務）の性質に応じて、食品を加熱、冷却、調理、冷蔵および冷凍するため、冷蔵または冷凍食品を保管するため、および必要に応じて周囲温度（ambient temperatures）を制御して食品の安全性および適切さを保証するため設備を利用できるようにすべきです。

3.2.5　空気の質および換気

　自然換気または機械的換気の適切な手段を、特に以下の目的で提供すべきです。

・食品の空気由来の汚染（エアロゾルや結露液滴など）を最小限に抑える。

・周囲温度のコントロールに役立つ。

・食品の適切さに影響を与える可能性がある臭気をコントロールする。および、

・食品の安全性および適切さを保証するために、湿度を制御する（例えば、微生物の増殖と有毒な代謝物の生成を可能にする乾燥食品の水分の増加を予防するため、など）。

　換気システムは、汚染されたエリアからクリーンなエリアに空気が流れないように設計および構築すべきです。システムは、メンテナンスおよびクリーニングが容易であるべきです。

3.2.6　照明

　食品事業が衛生的なやり方（hygienic manner）で作業できるように、適切な自然照明または人工照明を提供すべきです。照明は、食品中の欠陥や汚染物質を検出する能力、あるいは、設備や装置の清潔さ（クレンリネス）の調査に悪影響を及ぼさないようにすべきです。強度（明るさ）は、作業の性質に適しているべきです。照明器具は、必要に応じて、食品が照明要素（lighting elements）の破損によって汚染されないように保護すべきです。

3.2.7　保管

　食品製品（food products）、食品成分（food ingredients）、食品包装材料、および食品以外の化学物質（洗浄剤、潤滑剤、燃料などを含む）を安全かつ衛生的に保管するため、適切で、必要に応じて個別の設備を提供すべきです。保管は、生の食品と調理済みの食品、またはアレルギー性食品と非アレルギー性食品を隔離できるようにすべきです。

　食品保管設備は、以下のような設計および構造にすべきです。

・適切なメンテナンスとクリーニングを容易にする。

・有害小動物の侵入や住みかになることを避ける。

・保管中の汚染（アレルゲンの交差接触を含む）から食品を効果的に保護できるようにする。および、

・必要に応じて、食品の劣化を最小限に抑える環境を提供する（例えば温湿度の制御など）。

　必要な保管設備の種類は、食品の性質によって異なります。洗浄剤と有害物質のために、別個の安全な保管設備を提供すべきです。

*3.3　装置*

3.3.1　一般

　食品と接触する装置や容器は、食品との接触に適しているべきであり、それらが適切にクリーニングできることを保証するような設計、構造および配置であるべきです（使い捨ての容器を除く）。必要な場合は消毒し、必要に応じて衛生的デザインの原則（hygienic design principle）に従って、食品の汚染を避けるために維持または廃棄されるべきです。装置および容器は、使用目的に応じて毒性がない材料でできているべきです。必要に応じて、装置は耐久性があり、移動可能であるべきです。メンテナンス、クリーニング、消毒が可能で、有害小動物の検査・点検（インスペクション）が容易をするため、分解可能であるべきです。

3.3.2　食品のコントロールおよびモニタリングのための装置

　食品の調理、加熱、冷却、保管または冷凍に使用される装置は、食品の安全性および適切さのために必要なように、できるだけ速やかに要求される食品温度を達成し、食品温度を効果的に維持するように設計すべきです。

　このような装置は、必要に応じて温度をモニタリングおよびコントロールできるように設計すべきです。必要に応じて、モニタリング装置を校正して、食品加工の温度が正確であることを保証する必要があります。

　必要な箇所では、このような装置は、湿度、空気の流れ、および食品の安全性や適切さに影響を与える可能性があるその他の特性をコントロールおよびモニタリングする効果的な手段を備えているべきです。

**セクション4：トレーニングおよび能力（training and competence）**

|  |
| --- |
| *目標*　直接的または間接的に食品と接触する食品操作に従事するすべての人は、彼らが実行する作業に適切な能力を有していることを保証するために、食品衛生について十分に理解しているべきです。*根拠*　トレーニングは、あらゆる食品衛生システムおよび要因の能力にとって基本的に重要です。　適切な衛生トレーニング、および／または食品関連の活動に関与するすべての要員の指導および監督は、食品の安全性および消費への適切さの保証に貢献します。 |

*4.1　意識および責任（awareness and responsibilities）*

　食品衛生トレーニングは、フードビジネスにとって基本的に重要です。すべての要員は、食品を汚染や劣化から保護する上での、自分の役割と責任を認識しているべきです。要員は、食品を衛生的に取り扱うために必要な知識とスキルを持っているべきです。洗浄剤やその他の潜在的に危険な化学物質を取り扱う人は、食品の汚染を予防するために適切な使用法に関する指導を受けるべきです。

*4.2　トレーニング・プログラム*

　必要なトレーニングの範囲を決定する際に考慮すべき要素は、以下のことを含みます。

・食品に関連するハザードの性質。例えば、病原性微生物または腐敗微生物の増殖を維持する能力、潜在的な物理的汚染物質あるいは既知のアレルゲンの存在など。

・食品の製造、加工、取り扱い、梱包の方法（汚染の可能性を含む）。

・食品を消費する前の加工、またはさらなる調製の範囲および性質。

・食品が保管される条件。

・食品が消費されるまでの予期される時間。および、

・食品に関連する機器（instrument）および装置の使用とメンテナンス。

　トレーニング・プログラムでは、トレーニングを受ける要員の知識およびスキルレベルも考慮すべきです。トレーニング・プログラムで検討するトピックには、個人の職務に応じて、以下のようなものが含まれます。

・フードビジネスに適用可能な食品衛生の原則。

・食品中の汚染物質を予防するために用いられるフードビジネスに関連する手段。

・良好な個人衛生の重要性、食品の安全性のための、適切な手洗い、および必要に応じて適切な衣服の着用を含む。

・フードビジネスに適用可能な適切な衛生規範。

・食品衛生上の問題が観察された場合にとるべき適切な措置。

　さらに、小売業やフードサービスでは、製品に関する特定の情報（アレルゲンなど）を顧客に伝える必要がある場合があるため、要員が顧客と直接やり取りするかどうかがトレーニングの要素になります。

*4.3　指導および監督（instruction and supervision）*

　必要とされる指導および監督の種類は、ビジネスの規模、その活動の性質、および関連する食品の種類によって異なります。管理者（マネジャー）、監督者（スーパーバイザー）、および／または作業者（operators/workers）は、逸脱を特定し、職務に応じて必要な措置をとることができるように、食品衛生の原則と規範について十分な知識を持っているべきです。

　手順が効果的に実行されていることを保証するために、トレーニングおよび指導プログラムの有効性の定期的な評価、さらに加えて、定期的な監督および検証を行う必要があります。食品コントロールで使用されるあらゆる措置を実行する任務を負った要員は、彼らが彼らの任務を遂行する能力があり、彼らの任務が食品の安全性および適切さに及ぼす影響を認識していることを保証するために、適切にトレーニングされるべきです。

*4.4　リフレッシャー・トレーニング（トレーニングの刷新、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され、必要に応じて更新されるべきです。食品取扱者、およびフードビジネスに関連する要員（例えばメンテナンススタッフなど）が、食品の安全性および適切さを維持するために必要なすべての手順を常に認識していることを保証するシステムを設けるべきです。トレーニング活動の記録を保管すべきです。

**セクション5：施設のメンテナンス、クリーニング、消毒およびペストコントロール（防虫防鼠）**

**（establishment maintenance, cleaning and disinfection, and pest control）**

|  |
| --- |
| *目標*　以下のことのために、効果的なシステムを確立すべきです。・適切な施設のメンテナンスを保証するため。・清潔さ（クレンリネス）を保証し、必要に応じて適切な消毒を行うため。・ペストコントロールを保証するため。・廃棄物の管理（manage）を保証するため。および、・クリーニングおよび消毒、ペストコントロール、廃棄物の管理手順（waste management）の有効性をモニタリングするため。*根拠*　食品の安全性および適切さを損なう可能性がある食品汚染物質、有害小動物、およびその他の物質の継続的な効果的なコントロールを促進するため。 |

*5.1　メンテナンスおよびクリーニング*

5.1.1　一般

　施設および設備は、以下の適切な状態に維持すべきです。

・すべてのクリーニングおよび消毒の手順を容易にする。

・意図したとおりの機能。および、

・有害小動物、金属片、剥離石膏、残骸、化学品、木材、プラスチック、ガラス、紙などによる食品の汚染を予防する。

　クリーニングでは、アレルゲンを含む汚染源となる可能性がある食品残渣や汚れを除去すべきです。必要なクリーニングの方法と材料は、フードビジネスの性質、食品の種類、および洗浄する表面によって異なります。特に食品接触表面では、クリーニング後に消毒が必要になる場合があります。

　食品の安全性と適切さを損なわないように、クリーニングおよびメンテナンスの作業中の衛生に注意を払うべきです。食品接触表面に適した洗浄剤は、食品の調製および保管エリアで使用すべきです。

　洗浄用および消毒用の化学物質は、メーカーの指示に従って慎重に取り扱い、使用すべきです。例えば、正しい希釈と接触時間で使用し、必要に応じて、食品の汚染を防ぐために（食品とは別の）明確に識別された容器に保管します。

　適切に指定されたクリーニング装置および調理器具は、異なる衛生ゾーン（例えば、食品接触表面と、非食品の接触表面）で区分して使用すべきです。

　クリーニング装置は、汚染を予防するような適切な場所で保管すべきです。クリーニング装置は、表面や食品の交差汚染の原因とならないように、クリーンに保ち、メンテナンスし、交換すべきです。

5.1.2　クリーニングおよび消毒の方法および手順

　クリーニングは、熱、こすり洗い、乱流、真空クリーニングなどの物理的方法（または水の使用を避けるその他の方法）と、洗剤、アルカリまたは酸の溶液を使用する方法を、別々に用いる、または組み合わせて用いることで行うことができます。ドライクリーニングまたは残留物や残骸を除去して集めるためのその他の適切な方法は、水が微生物汚染の可能性を高めるある種の作業および／または食品加工エリアで必要になる場合があります。洗浄手順が食品の汚染を引き起こさないように注意すべきです。例えば、高圧洗浄のスプレーは、床や排水口などの汚れたエリアからの汚染を広範囲に広げ、食品接触表面やむき出しの（露出した）食品を汚染する可能性があります。

　ウェットクリーニングの手順には、必要に応じて以下のことが含まれます。

・目に見える残骸を表面から取り除く。

・土壌をほぐすために適切な洗剤溶液を適用します。および、

・水（適切な場合はお湯）ですすいで、ほぐれた物質や洗剤の残留物を取り除く。

　必要に応じて、メーカーの指示で科学的根拠に基づいてすすぎが不要であることが示されていない限りは、クリーニングの後に化学的な消毒を行い、その後、すすぎを行うべきです。消毒に使用される化学物質の濃度および適用時間は、使用に適切であり、最適な効果を得るためにメーカーの指示に従って適用すべきです。消毒剤が微生物に接触できるよう、土壌を除去するためのクリーニングが効果的に行われていない場合、または致死濃度に達していない消毒剤を使用している場合、微生物が残存する可能性があります。

　洗浄および消毒の手順では、施設のすべての部分が適切に洗浄されていることを保証すべきです。必要に応じて、関連する専門家と相談してプログラムを作成すべきです。

　必要に応じて、文書化されたクリーニングおよび消毒の手順を使用すべきです。そこでは、以下のことを指定すべきです。

・クリーニング、必要に応じて消毒するエリア、装置および器具のアイテム。

・特定のタスクに対する責任。

・クリーニングの方法および頻度、必要に応じて消毒。および、

・モニタリングおよび検証活動。

5.1.3　有効性のモニタリング

　クリーニングおよび消毒の手順の適用は、有効性をモニタリングし、かつ手順が適切に適用されていることを保証するために、目視検査や監査などの手段によって定期的に検証すべきです。モニタリングの種類は手順の性質によって異なりますが、pH、水温、導電率、洗浄剤濃度、消毒剤濃度、および洗浄および消毒のプログラムが設計どおりに実施され、その有効性を検証するために重要なその他のパラメーターが含まれる場合があります。

　微生物は、時間の経過とともに消毒剤に耐性を持つようになることがあります。クリーニングおよび消毒の手順は、メーカーの指示に従うべきです。使用する消毒剤が効果的かつ適切であることの保証を助けるために、可能であれば、消毒剤のメーカー／サプライヤーと定期的な見直しを実施すべきです。消毒剤のローテーションは、さまざまな種類の微生物（細菌や真菌など）の不活化を保証するために考慮することができます。

　クリーニング剤および消毒剤の有効性と使用説明書は、メーカーによって妥当性確認されていますが、クリーニングおよび消毒のプログラムが効果的であり、適切に適用されていることの検証を助けるために、環境および食品接触表面のサンプリングとテストの手段がとられるべきです（例えば、タンパク質とアレルゲンのふき取り検査、あるいは指標生物の微生物試験など）。微生物学的サンプリングと試験はすべての場合に適切であるとは限りません。プロトコルが守られていることを確認するために、正しい消毒剤濃度を含むクリーニングおよび消毒手順の観察を含むなど、別のアプローチが必要な結果を達成する場合もあります。クリーニング、消毒およびメンテナンスの手順は、状況の変化を反映するために、定期的にレビューし、適応させ、必要に応じて文書化すべきです。

*5.2　有害小動物（ペスト）コントロールのシステム*

5.2.1　一般

　有害小動物（鳥、げっ歯類、昆虫など）は、食品の安全性と適切さに大きな脅威をもたらします。有害小動物の蔓延は、繁殖場所、および食料の供給がある場所で発生する可能性があります。有害小動物を助長する環境を作らないよう、GHPを採用すべきです。優れた建物の設計、レイアウト、メンテナンス、およびロケーションは、クリーニング、受け入れる材料のインスペクション、および効果的なモニタリングとともに、有害小動物が侵入する可能性を最小限に抑え、それによって農薬の必要性を制限することができます。

5.2.2　予防

　施設は、有害小動物のアクセス（侵入）を防ぎ、潜在的な繁殖場所を排除するために、良好な修理と状態に保つべきです。穴、ドレイン、および害虫がアクセスしてくる可能性があるその他の場所をカバーする必要があります。ロールアップドア（巻き上げるタイプのド開口部）は、床に対してしっかりと閉じるようにすべきです。開いている窓、ドア、換気装置などのワイヤーメッシュ（金網）のスクリーンは、有害小動物の侵入の問題を軽減します。動物は、可能な限り、食品加工施設の敷地から除外すべきです。

5.2.3　住みかおよび侵入

　有害小動物は食料と水が入手できる可能性があると、その生息および蔓延を助長します。潜在的な食料源は、有害小動物が利用できない容器（pest-proof container）に保管するか、および／または地面より上に積み重ねるか、望ましくは壁から離して積み重ねるべきです。食品施設の内外のエリアは、清潔に保ち、廃棄物がないようにすべきです。必要に応じて、ごみ（refuse）は覆われた有害小動物が利用できない容器に保管すべきです。古い装置、未使用の装置などは、有害小動物の潜在的な住みかになるので、除去すべきです。

　食品施設を取り巻く造園（landscaping）は、有害小動物の誘引および潜伏を最小限に抑えるように設計すべきです。

5.2.4　モニタリングおよび検出

　施設とその周辺エリアは、有害小動物が侵入した証拠がないか、定期的に調査すべきです。検出器とトラップ（昆虫用のライトトラップ、餌箱（ベイトステーション）など）は、原材料、製品、または設備の潜在的な汚染を予防するように設計および配置すべきです。モニタリングおよび検出を外部委託している場合でも、FBOはニタリングレポートをレビューし、必要に応じて、FBOまたはFBOが指定したペストコントロール業者（PCO）が是正措置（例えば、害虫の根絶、住みかとなる場所、または侵入経路の排除など）をとっていることを確認すべきです。

5.2.5　有害小動物の侵入のコントロール

　有害小動物の蔓延は、資格のある個人または会社が直ちに対処し、適切な是正措置をとるべきです。化学的、物理的または生物的因子による処置は、食品の安全性や適切さを脅かすことないように実施すべきです。侵入の原因を特定し、問題の再発予防のための是正措置をとるべきです。侵入、モニタリングおよび根絶の記録を保持するべきです。

*5.3　廃棄物の管理（マネジメント）*

5.3.1　一般

　廃棄物の除去および保管のために適切な規定を作るべきです。廃棄物は、可能な限り集めて蓋付きの容器に保管します。食品の安全性と適切さを損なうような方法で、食品の取扱いエリア、食品の保管エリア、その他の作業エリア、または隣接する環境に蓄積してあふれることを許容しないようにすべきです。廃棄物除去（有害廃棄物を含む）の責任者は、交差互汚染の原因とならないように適切にトレーニングすべきです。

　廃棄物の保管場所は、容易に識別可能で、適切にクリーンに保たれ、有害小動物の侵入に耐えられるようにすべきです。また、加工エリアから離れた場所に配置すべきです。

**セクション6：個人衛生（personal hygiene）**

|  |
| --- |
| *目標*　直接的または間接的に食品と接触する人々が、以下であることを保証する。・適切な個人の健康を維持している。・適切な程度の個人の清潔さを維持している。および、・適切な方法で振る舞い、かつ作業している。*根拠*　適切な程度の個人的な清潔さを維持していない、特定の病気や状態を持っている、または不適切に行動する要員は、食品を汚染し、食品を通じて消費者に疾病を感染させる可能性があります。 |

*6.1　健康状態*

　病気、または食品を介して伝染する可能性がある疾病を有していることがわかっている、または疑われている要員は、食品を汚染する可能性がある場合には、食品取り扱いエリアに入らないようにすべきである。そのような影響を受けたすべての人は、疾病または疾病の症状を、すぐに経営層（マネジメント）に報告すべきです。

　症状が解消した後、特定の期間は、要員を除外するか、ある種の疾病においては、職場に戻る前に医療機関の許可を得ることが適切な場合があります。

*6.2　疾病および障害*

食品の取り扱いからの除外および／または健康診断の可能性の必要性を考慮できるよう、ある種の疾病の症状がみられる場合は、経営層（マネジメント）に報告すべきです。その症状には、以下のことなどが含まれます。

・黄疸

・下痢

・嘔吐

・発熱

・発熱を伴う喉の痛み

・目に見えて感染している皮膚病変（腫れもの、切り傷など）。および、

・耳、目または鼻からの分泌

　食品企業（フードビジネス）は、個人衛生のためのポリシー（方針）および手順を確立すべきです。FBOは、すべての要員が適切な個人衛生の重要性を認識し、食品の安全性と適切さを保証するための規範を理解し、順守することを保証すべきです。

　切り傷や傷のある要員は、必要に応じて、食品と直接接触しないエリアでの作業に割り当てられるべきです。要員が作業を継続することを許可されるには、切り傷（cut）や怪我（wound）は適切な防水性の絆創膏（waterproof plasters）と、必要に応じて手袋で覆うべきです。絆創膏が汚染源にならないように、適切な対策をとるべきです（例えば、食品と対照的な色である、および／または金属探知機あるいはX線検出機を使用して検出できる、など）。

*6.3　個人の清潔さ*

　要員は、高度な個人の清潔さ（クレンリネス）を維持し、必要に応じて、適切な保護服、頭とあごひげの覆い、および履物を着用すべきです。適切な手洗いと、必要に応じて手袋の着用を通じて、職員による交差汚染を予防するための手段を実施すべきです。手袋を着用する場合は、手袋が汚染源にならないように適切な手段をとるべきです。

　手袋を着用している要員も含めて、特に個人の清潔さが食品の安全性に影響を与える可能性がある場合は、定期的に手をクリーンにする必要があります。以下のようなときは、特に手を洗うべきです。

・食品取り扱い活動の開始時

・休憩後に仕事に戻るとき

・トイレを使用した直後。および、

・廃棄物、生および未加工食品など、他の食品アイテムの汚染につながる可能性がある汚染したもの（contaminated material）を処理した後

　食品を汚染させないために、要員は手を石鹸と水で洗い、手を再汚染しない方法でそれらをすすぎ、乾燥させるべきです。手指消毒剤は手洗いに取って代わるものではなく、手を洗った後にのみ使用すべきです。

*6.4　要員の振る舞い（品行、behavior）*

食品取り扱い活動に従事する場合、要員は、食品の汚染につながる可能性がある振る舞いを控えるべきです。例えば、

・喫煙または怠慢

・唾を吐く

・咀嚼（ガムを噛むなど）、食事または飲酒

・口、鼻、またはその他の汚染の可能性のある場所に触れる。および、

・保護されていない（むき出しの）食品の上でくしゃみや咳をする

　宝飾品、時計、ピンなどの身の回り品、またはつけ爪／つけまつ毛などその他のアイテムは、食品の安全性および適切さを脅かす場合は、着用したり、食品取り扱いエリアに持ち込まないようにすべきです。

*6.5　訪問者、およびその他の施設外部からの個人*

　メンテナンス作業員を含む食品企業（フードビジネス）への訪問者、特に食品の製造、加工、または取り扱いエリアへの訪問者は、必要に応じて、指示および監督され、保護服を着用し、その他の個人衛生規定（personal hygiene provisions）を順守すべきです。訪問者は、訪問前に企業の衛生方針を案内され、交差汚染の問題を引き起こす可能性があるあらゆる種類の疾病／障害について報告するように奨励すべきです。

**セクション7：作業のコントロール（control of operation control）**

|  |
| --- |
| *目標*　全で人間の消費に適した食品を生産するために、・フードビジネスに適するように満たすための、原材料およびその他の成分、組成／配合、生産、加工、流通および消費者の用途に関する設計の要件を策定します。・フードビジネスに応じて、効果的なコントロールシステムを設計、実施、モニタリングおよびレビュー（見直し）します。*根拠*　作業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ったり、消費に適さなくなったりする可能性があります。 |

　作業のコントロールは、適切な食品衛生システムを適所に設置することによって達成されます。以下のセクションでは、適切なコントロールの識別と適用を支援できる規範と、作業がコントロールされている（コントロール下にある）ことを保証するためにとられる活動について記述します。

*7.1　製品およびプロセスの記述*

　フードビジネスの状況や活動を検討した後、食品の安全性にとって特に重要ないくつかのGHPに対して、より注意を払う必要があるかもしれません。この場合、以下の規定が考考慮できます。

7.1.1　製品の記述

　食品を生産、保管、または別の方法で取り扱うFBOは、食品の記述を示すべきです。製品は、ハザードの認識またはその他の要因の認識（意図された目的に対する製品の適切さなど）を損なうことのない方法であれば、個別またはグループで記述してもよいです。食品のグループ化は、似たような投入物（inputs）および成分（ingredients）、製品の特性（pH、水分活性など）、プロセスステップ、および／または意図された目的を持つそれらに基づくべきです。

　記述には、必要に応じて、以下のものを含めることができます。

・食品の用途。例えば、そのまま食べられる（ready-to-eat）かどうか、または消費者または他の企業によるさらなる加工を目的としているかどうか（例えば、調理される生のシーフードなど）。

・特定の脆弱な消費者グループを対象とした製品。例えば、乳児用調製粉乳または特別な医療目的の食品など。

・関連する仕様。成分の組成、水分活性、pH、使用する保管方法の種類（もしあるなら）、または食品に関連する重要な特性（アレルゲンの存在など）。

・所管官庁によって食品に設定された、（またはそれがない場合はFBOによって設定された）関連する制限。

・さらなる使用のために提供された指示。例えば、調理するまでの冷凍保存、指定された温度で指定された時間の調理、製品のシェルフライフ（使用期限；use-by date）など。

・製品の保管（例えば冷蔵／冷凍／常温保存食品など）、および必要な輸送条件。および、

・使用される食品包装材料。

7.1.2　プロセスの記述

　FBOは、特定の製品に関する作業において、すべてのステップを考慮すべきです。フローダイアグラムを作成することは、原材料、成分、中間製品が製造フローに入る箇所、中間製品、副産物、廃棄物がリリースまたは除去される箇所など、作業のすべての加工ステップの順序と相互作用を示す際の助けになると考えられます。フローダイアグラムは、すべてのステップが網羅されることを保証するために、似たような製品または加工ステップを用いて製造される多くの類似食品について使用可能です。ステップは、作業またはプロセスの現地レビューによって、正確であることを確認すべきです。例えばレストランの場合、フローダイアグラムは、成分（ingredients）／原材料（raw material,）の受け取り、保管（冷蔵、冷凍、室温）、使用前の調製（洗浄、解凍）、および調理または食品調製から、一般的な活動に基づくことができます。

7.1.3　GHPの有効性に関する考慮事項

　製品とプロセスの記述について検討した後、FBOは、GHPおよび実施しているその他のプログラムが食品の安全性および適切さに対処する上で十分かどうか、または一部のGHPがより大きな注意（greater attention）を必要とするかどうかを、必要に応じてさまざまな情報源からハザードとコントロールに関連する情報を使用しながら判断すべきです。例えば、調理済みの食肉を処理するスライサーは、リステリア属菌の蓄積を予防するために、肉と接触する表面については、特定の、より頻繁なクリーニングを必要とする場合があります。あるいは、サンドイッチ製造などで食品と直接接触するコンベアベルトでは、クリーニングの頻度を高めるか、特定のクリーニング・プログラムが必要になる場合があります。このようなGHPへの注意の高まりが、食品安全性を保証するのに不十分な場合、HACCPシステムを導入する必要があります（第2章参照）。

7.1.4　モニタリングおよび是正措置

　FBOは、ビジネスに関連するように、またコントロールされるハザードに対して適用可能であるように、衛生の手順および規範をモニタリングすべきです。手順には、モニタリング方法の定義（責任者、頻度、および該当する場合はサンプリング体制の定義を含む）と、保持する記録のモニタリングを含めることができます。一貫したプロセスコントロールを保証するために、モニタリングの頻度は適切であるべきです。

　モニタリング結果が逸脱を示している場合、FBOは是正措置をとるべきです。是正措置は、必要に応じて、以下の措置で構成すべきです。

・プロセスをコントロールされた状態に戻す（例えば、温度やタイミング、または消毒剤の濃度の変更などによって）。

・影響を受けるすべての製品を分離し、その安全性および／または適切さを評価する。

・市場に受け入れられない影響を受けた製品の適切な処分を決定する。

・逸脱という結果をもたらした原因を特定する。および、

・再発を予防するためのステップをとる。

　是正措置に関する記録を保持すべきです。

7.1.5　検証

　FBOは、GHP手順が効果的に実施されていること、計画されている場合はモニタリングが行われていること、要件が満たされていない場合に適切な是正措置がとられていることをチェックするために、ビジネスに関連する検証活動を実施すべきです。検証活動の例には、必要に応じて、以下のことが含まれます。

・GHPの手順、モニタリング、是正措置および記録のレビュー。

・ビジネスに関連する製品、プロセス、およびその他の作業に変更が発生した場合のレビュー。および、

・クリーニングの有効性の評価。

　必要に応じて、GHPの検証活動の記録を保持すべきです。

*7.2　GHPのカギとなる側面*

　セクション7.2.1、7.2.2に記述されたようなGHPのカギとなる側面のいくつかは、HACCPシステムにおけるCCPで適用されるコントロール手段として考えることができます。

7.2.1　時間および温度のコントロール

　不十分な時間と温度のコントロール（例えば調理、冷却、処理、保管における不十分な時間と温度のコントロール）は、作業コントロールにおいて最も一般的な失敗の一つです。これらは、食品由来の疾病や食中毒を引き起こす可能性がある微生物の生存または増殖を可能にします。食品の安全性および適切さに影響を与える箇所で、温度が効果的にコントロールされることを保証するように、システムを設置する必要があります。

　時間と温度の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す。

・食品の性質。例えば、水分活性、pH、および病原微生物や腐敗微生物などで起こりそうな微生物の初期レベルと種類。

・微生物への影響。例えば、増殖／危険な温度帯における時間。

・製品の意図されたシェルフライフ。

・包装処理および加工処理の方法。および、

・製品の意図する用途。例えば、さらなる調理／加工、またはそのまま食べる（ready-to-eat）。

　このようなシステムでは、時間と温度の変動に対する許容可能な限界値（tolerable limits）も指定すべきです。食品の安全性および適切さに影響を与える温度コントロールシステムは妥当性確認を行うべきであり、必要に応じてモニタリングおよび記録をすべきです。温度のモニタリングおよび記録装置（recording devices）は、精度をチェックすべきであり、定期的または必要に応じて校正すべきです。

7.2.2　特定のプロセスステップ（加工工程）

　安全で適切な食品製品の生産に寄与する特定の食品のための多くの個別のプロセスステップがあります。これらは製品によって異なり、調理、冷却、冷凍、乾燥、包装などの重要なステップが含まれる場合があります。

　微生物の増殖と毒素の産生を予防する際に、食品の組成が重要な場合があります。例えば、食品に保存性を付与する組成にする場合があります（酸、塩、食品添加物、またはその他の化合物などを添加する場合も含む）。組成によって食品由来の病原菌をコントロールする場合（例えば病原菌の増殖を予防するレベルのpHまたは水分活性に調整するなど）、製品が正しい組成で、パラメーターのコントロールについてモニタリングすることを保証するシステムを適所に設けるべきです。

7.2.3　微生物的（※）、物理的、化学的およびアレルゲンの仕様

　微生物的、物理的、化学的およびアレルゲンの仕様が、食品の安全性または適切さのために使用される場合、そのような仕様は、適切な場合、サンプリングのパラメーター、分析方法、受け入れ可能な限界値、およびモニタリング手順に基づく健全で科学的な原則および状態に基づいているべきです。仕様は、原材料やその他の成分が目的に適合していること、汚染物質が最小限に抑えられていることを保証するのに役立ちます。

※3 Refer to the Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG 21- 1997).

7.2.4　微生物的な汚染

　微生物による食品の汚染を予防または最小限に抑えるためのシステムを適所に設けるべきです。微生物による汚染は、ある食品から別の食品への微生物の移動を含む、いくつかのメカニズムを通じて発生します。例えば、

・食品取扱者による直接的、または間接的な接触。

・表面との接触。

・クリーニング装置。

・跳ね水（splashing）、あるいは、

・大気由来の粒子。

　汚染源となる可能性がある、そのまま喫食するとは考えられない生の食品、未加工の食品は、効果的な中間クリーニング（中間洗浄、intermediate cleaning）と（適切な場合は）効果的な消毒によって、物理的または時間的にそのまま喫食する食品（ready-to-eat food）から分離すべきです。

　特に肉、鶏肉、魚などの微生物汚染が高い（微生物数が多い）可能性がある原材料を取り扱ったり処理したりした場合は、生の食品の調理後に表面、器具、装置、備品、付属品を徹底的に洗浄し、必要に応じて消毒する必要があります。

　ある種のフードビジネスでは、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制御する必要がある場合があります。例えば、製品の汚染の可能性が高い場合、加工エリアへのアクセスには、適切に設計された更衣設備（changing facility）を介するべきです。要員は、頭とあごひげの覆い、履き物など、クリーンな保護服を着用し（設備の他の部分で着用されているものとは異なる色の場合があります）、手を洗い、必要に応じて消毒することが必要になる場合があります。

7.2.5　物理的汚染

　人員の所持品（とりわけ、すべての硬いものや鋭利なものなど）の異物による食品の汚染を予防するために、フードチェーン全体でシステムを設置すべきです。例えば、宝飾品、ガラス、金属片、骨、プラスチック、木の破片など、それらは怪我や窒息などのハザードになる可能性があります。製造および加工では、機器の保守や定期検査などの適切な予防戦略（prevention strategies）を実施すべきです。適切に校正された検出装置またはスクリーニング装置（例えば金属探知機、X線検出機など）を必要に応じて使用すべきです。破損（ガラスやプラスチックの容器の破損など）が発生した場合に要員が従う手順を設けるべきです。

7.2.6　化学的汚染

　有害な化学物質による食品の汚染を予防または最小限に抑えるためのシステムを設置すべきです（例えば、洗浄剤、非食品グレードの潤滑剤、農薬や動物用医薬品（抗生物質など）に由来する化学物質の残留など）。有毒な洗浄剤、消毒剤、および農薬化学物質は、識別し、安全に保管し、食品、食品接触面、および食品包装材料の汚染から保護する方法で使用すべきです。不適切に使用すると有害となる可能性がある食品添加物および食品加工助剤などは、意図したとおりにのみ使用されるようにコントロールすべきです。

7.2.7　アレルゲンのマネジメント（allergen management、※4）

　食品企業（フードビジネス）によっては、ある種の食品のアレルゲン性を考慮に入れるためのシステムを設けるべきです。アレルゲンの存在（例えばツリーナッツ（木の実）、牛乳、卵、甲殻類、魚、ピーナッツ、大豆、小麦およびグルテンとその誘導体を含むその他の穀物（注：これらは包括的リストではありません。懸念されるアレルゲンは国や人口によって異なります）は、原材料、その他の成分、および製品において識別されるべきです。アレルゲンマネジメントのシステムは、既知のアレルゲンに対処するために、受け入れ時、加工中および保管中に設けるべきです。このマネジメントシステムでは、表示されていない食品にアレルゲンが存在することを予防するためのコントロールを含めるべきです。アレルゲンを含む食品から他の食品への交差接触を予防するためのコントロールを実施すべきです。それは、例えば、物理的または時間による分離することなどです（異なるアレルゲンプロファイルを持つ食品の間に効果的なクリーニングを行う、など）。食品は、クリーニング、およびライン切り替えの規範、および／または製品を製造する順番などによって、アレルゲンの意図せぬ交差接触から保護するべきです。適切にコントロールが実施されたにもかかわらず交差接触を予防できない場合は、消費者に知らせるべきです。必要に応じて、食品取扱者は、アレルゲンの認識と関連する食品の製造規範／加工規範、およびアレルギーを持つ消費者へのリスクを軽減するための予防手段に関する特定のトレーニングを受けるべきです。「Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators (CXC 80-2020)」をご参照ください。

7.2.8　受け入れる材料

　目的に合った原材料やその他の成分のみを使用する場合があります。食品成分を含む受け入れ材料は、仕様に従って調達すべきであり、必要に応じて、食品の安全性および適切さに関する仕様を順守しているか検証すべきです。ある種の成分においては、監査などのサプライヤー品質保証活動（supplier quality assurance activities）を行うことが適切な場合があります。原材料またはその他の成分は、必要に応じて、加工前に適切な措置をとるために、検査（インスペクション）を行うべきです（例えば、輸送中に包装が損傷していないかの目視検査、使用期限および宣言されたアレルゲン、または冷蔵および冷凍食品の温度測定など）。必要に応じて、原材料または成分の食品安全性および適切さをチェックするために、ラボで試験を実施すべきです。これらの試験は、分析証明書（Certificate of Analysis；COA）を提供するサプライヤー、購入者、またはその両方によって実施される場合があります。もし化学的、物理的、または微生物的な汚染因子が含まれていることがわかっているのであれば、選別および／または加工中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ないのであれば、受け入れる材料は、施設によって受け入れるべきではありません（そうすることが適切な場合は）。原材料やその他の成分の在庫は、効果的な在庫ローテーションの対象とすべきです。受け入れる材料に関する重要な情報（例えば、サプライヤーの詳細、受け入れた日付、数量など）の文書化を維持管理すべきです。

7.2.9　包装

　包装のデザインと材料は、安全で、かつ食品の使用に適しており、汚染を最小限に抑えるために製品に適切な保護を提供し、損傷を予防し、適切な表示を行うべきです。使用する包装材料またはガスは、有毒な汚染物質を含んではならず、指定された保管および使用条件下においては食品の安全性および適切さに脅威を与えてはなりません。再利用可能な包装は、適切な耐久性があり、容易にクリーンにでき、必要に応じて消毒できるべきです。

*7.3　水*

　水、および水から作られた氷と蒸気は、リスクベースのアプローチに基づいて、その意図された目的に適合しているべきです（※）。それらは食品の汚染を引き起こしてはなりません。水と氷は、汚染されないような方法で保管および取り扱うべきです。また、食品に接触する蒸気の発生は、それが汚染という結果にならないようにすべきです。食品との接触に使用するのに適していない水（例えば、火災管理用の水、および食品に直接接触しない蒸気に使用される一部の水など）は、食品と接触する水のシステムに接続しないか、または逆流しない別のシステムを備えているべきです。再利用のために再循環された水と、再回収された水（例えば、必要に応じて蒸発および／またはろ過により、食品の加工処理から再回収された水など）は、水が食品の安全性と適切さを損なうことがないことを保証するために必要に応じて処理すべきです。

※Microbiological Risk Assessment Series 33: Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing

*7.4　文書化および記録*

　FBOの適切な記録は、製品のシャルフライフを超える期間、または所管官庁によって決定された期間、保持すべきです。

*7.5　リコール手順――安全でない食品の市場からの除去*

　FBOは、食品衛生システムの失敗に対応するための効果的な手順が設けられていることを保証すべきです。食品の安全性または適切さへの影響について、逸脱を評価すべきです。その手順は、関与するFBOによって、包括的で、迅速かつ効果的な識別および市場からの除去を可能にすべきであり、および／または公衆衛生にリスクをもたらす可能性がある食品を消費者からFBOへの返品を可能にすべきです。直ちに健康リスクを表す可能性があるハザードが存在しそうである、という理由で製品がリコールされる場合、同様の条件下で製造された他の製品で、公衆衛生に対するハザードとなる可能性がある製品についても、安全性を評価すべきである、リコールが必要になるかもしれません。関連する所轄官庁への報告が行われえるべきであり、製品が消費者に届いた可能性がある場合、および製品をFBOに返品するか市場から撤去することが適切な場合は、公的な警告（public warning）について考慮すべきです。リコール手順は、定期的なフィールドトライアル（実地での試行、模擬的な演習など）での知見（findings）に基づいて、必要に応じて、文書化、維持および修正すべきです。

　（市場から）除去された製品、または返品された製品は、破壊されるか、人間の消費以外の目的で使用するか、人間の消費に対して安全であると判断されるか、受け入れ可能なレベルまでハザードを低減する方法で再加工されるまで、所轄官庁によって許可されたところで、安全な状態（secure condition）で保持すべきです。リコールの原因と範囲、およびとられた是正措置は、文書化された情報としてFBOによって保持されるべきです。

**セクション8：製品の情報、および消費者の意識（product Information and consumer awareness）**

|  |
| --- |
| *目標*　食品に関する適切な情報により、以下のことを保証すべきです。・フードチェーンで次に位置するFBO、または消費者が、製品を安全かつ正確に取り扱い、保管、加工、調製、および陳列できるように、適切かつアクセス可能な情報を利用できる。・消費者は、食品に含まれるアレルゲンを識別できます。および、・ロットまたはバッチは容易に識別でき、必要に応じて除去／返品できる。　消費者は、以下のことを可能にするために、食品衛生に関する十分な情報を提供されるべきです。・表示を読み、理解することの重要性を認識する。・個人に対して適した情報（アレルゲンも含む）に基づいた選択を行う。および、・食品を正しく保管、調製、使用することにより、食品由来の病原菌の汚染と増殖または生存を防ぐ。*根拠*　不十分な製品情報、および／または一般的な食品衛生に関する不十分な知識は、フードチェーンの後の段階で製品が誤って取り扱われることにつながる可能性があります。このような誤った取り扱いがあると、フードチェーンの早い段階で適切な衛生コントロール手段が実施されていたとしても、疾病の原因や製品の消費に適さなくなる可能性があります。食品中のアレルゲンに関する製品情報が不十分な場合も、アレルギーのある消費者に病気や死亡という結果につながる可能性があります。 |

*8.1　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識別戦略（identification strategies）は、製品のリコールに不可欠であり、効果的な在庫ローテーションにも役立ちます。食品の各容器には、生産者とロットを識別するために恒久的にマークを付ける必要があります。「General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985)」が適用されます。

　トレーサビリティ／製品トレースのシステムは、とりわけ製品のリコールを可能にするために、必要に応じて「Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System (CXG 60-2006)」に従って設計および実施すべきです。

*8.2　製品の情報*

すべての食品製品には、フードチェーン内で次に位置するFBOまたは消費者が製品を安全かつ正確に取り扱い、調製、陳列、保管および／または使用ができるようにするための適切な情報を添付されているか、または記載されているべきです。

*8.3　製品の表示*

　包装済み食品の場合、フードチェーンで次に位置する人が製品を安全に取り扱い、陳列、保管、使用できるように、明確な指示を表示すべきです。これには、製品中の食物アレルゲンを成分として識別する情報、または（食物アレルゲンの）交差接触を排除できないことを識別する情報も含めるべきです。「Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985)」が適用されます。

*8.4　消費者教育*

　消費者教育プログラム（consumer education programmes）は、一般的な食品衛生をカバーすべきです。このようなプログラムにより、消費者は製品表示にある情報の重要性を理解することができ、製品に付されたあらゆる指示に従い、情報に基づいた選択を行うことができます。特に、消費者には、時間／温度コントロール、交差汚染、および食品由来疾病の関係性、およびアレルゲンの存在について知らされるべきです。また、消費者は、5 Keys to Safer Foodについて知らされるべきであり、食品が安全で消費に適していることを保証するために、適切な食品衛生手段（例えば、適切な手洗い、適切な保管と調理、および交差汚染の回避）を適用するように教育されるべきです。

**セクション9：輸送（transportation）**

|  |
| --- |
| *目標*　輸送中は、必要に応じて、以下の手段をとるべきです。・潜在的な汚染源（アレルゲンの交差接触を含む）から食品を保護する。・食品を消費に適さないものにする可能性のある損傷から、食品を保護します。および、・病原性微生物または腐敗性微生物の増殖、および食品中の毒素の生成を効果的にコントロールする環境を提供する。*根拠*　フードチェーンの早い段階で適切な衛生規範がとられていた場合であっても、輸送前および輸送中に効果的な衛生規範が行われなければ、食品は汚染されるか、消費に適した状態で目的地に到着しない場合があります。 |

9.1　一般

　輸送中は、食品を適切に保護する必要があります（※）。必要な運搬手段（conveyances）または容器の種類は、食品の性質および輸送する最も適切な条件によって異なります。

※Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-Packed Food (CXC 47-2001)

*9.2　要件*

　必要に応じて、運搬手段とバルクコンテナは、以下のように設計および構築する必要があります。

・食品や包装を汚染しない。

・効果的にクリーニングでき、必要に応じて、消毒および乾燥ができる。

・輸送中に、必要に応じて、汚染を引き起こす可能性がある非食品アイテムから、異なる食品または食品を効果的に分離させる。

・汚染（埃や煙などを含む）から効果的に保護します。

・食品を安全でない、または消費に適さないものにする可能性がある有害または望ましくない微生物の増殖および劣化から食品を保護するために必要な温度、湿度、大気およびその他の条件を効果的に維持できる。および、

・必要な温度、湿度、およびその他の環境条件をチェックできる。

*9.3　用途およびメンテナンス*

　食品を輸送するための運搬手段（conveyances）および容器は、適切な清潔さ（クレンリネス）、修理および状態に保たれるべきです。食品の安全性および適切さが損なわれないことを保証するためのコントロールがとられていない限り、食品のバルク輸送用のコンテナと運搬手段は、食品用に指定およびマークされ、その目的にのみ使用されるべきです。

　異なる食品または非食品を輸送するために同じ運搬手段またはコンテナが使用される場合は、効果的なクリーニング、必要に応じて消毒および乾燥を積み荷の間にとられるべきです。

|  |
| --- |
| **第2章　ハザード分析および必須管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン****CHAPTER TWO：Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application** |

**はじめに（introduction）**

　本章の最初のセクションでは、ハザード分析および必須管理点（HACCP）システムの7つの原則について説明します。2番目のセクションではHACCPシステムの適用に関する一般的なガイダンスを提供し、3番目のセクションでは12の連続したステップ（**図1**）でその適用について説明しますが、適用の詳細は異なる可能性があり、食品企業における作業（food business operation）の状況（circumstances）と能力（capabilities）によっては、適用に対するより柔軟なアプローチが適切である可能性があることを認識します。科学に基づいた、かつ体系的なHACCPシステムは、食品の安全性を保証するために、特定されたハザードとそれらをコントロールするための手段を同定します。HACCPは、主に最終製品の試験に依存するというよりは、ハザードを評価し、フードチェーンに沿った重大なハザードのコントロール手段に焦点を当てたコントロールシステムを確立するためのツールです。HACCPシステムの開発は、加工のパラメーターにおいて、加工ステップ（加工工程）において、製造技術において、最終製品の特性において、流通方法において、使用目的において、あるいは適用されるGHPにおいて、変更の必要性を同定する可能性があります。すべてのHACCPシステムは、装置の設計、加工の手順、技術開発などの進歩などの変化に対応できる能力を持たせるべきです。

|  |
| --- |
| 1．HACCPチームの編成↓2．製品の記述↓3．意図する用途の同定↓4．フローダイアグラムの作図↓5．フローダイアグラム現場確認↓6．すべての潜在的なハザードをリスト化する重大なハザードを同定するためにハザード分析を行うコントロール手段を考える（*図2参照*）↓7．CCPの決定↓8．各CCPに対する妥当性確認された許容限界（CL）の確立↓9．各CCPに対するモニタリングシステムの確立↓10．是正措置の確立↓11．HACCPプランの妥当性確認、および検証手順の確立↓12．文書化および記録保持の確立 |

図1　HACCP適用の論理的順序

　HACCP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を通して考慮でき、その実施は、人間の健康に対するリスクの科学的根拠によって導かれるべきです。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りませんが、いくつかの原則を適用することは可能であり、例えば適正農業規範（GAP）などの適正規範プログラム（good practices programmes）に組み込むことができます。ある種の企業（businesses）では、HACCPの実施は困難な場合があることが認識されています。ただし、HACCP原則は個々の作業（individual operations）に柔軟に適用でき、企業（businesses）は外部のリソース（例えばコンサルタントなど）を使用したり、管轄当局、学術機関、または特定の側面の状況に対するその他の所管機関（商取引または業界団体など）が提供する一般的なHACCPプラン（generic HACCP plan）を採用したりできる場合があります。HACCPの実施は、食品の安全性を高めるだけでなく、それ以外にも重大なベネフィットを提供できます（例えば、能力の徹底的な分析に基づくより効率的なプロセス、クリティカルなエリアに焦点を当てることによるより効果的なリソースの使用、製品がリリースされる前の問題を同定することによるリコールの減少など）。さらに加えて、HACCPシステムの適用は、管轄当局によるレビューを支援し、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可能となります。

　HACCPの適用を成功させるには、経営層（management）と要員（personnel）のコミットメントおよび関与、および特定のフードビジネスの種類に対するHACCP適用に関する知識および／またはトレーニングが必要です。複数の専門分野からのアプローチ（multi-disciplinary approach）が強く推奨されます。この多専門アプローチは食品企業における作業（food business operation）に対して適切であるべきで、特定の適用に応じて、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、工学などの専門知識が含まれる場合があると考えられます。

**セクション1：HACCPシステムの原則（principles of the HACCP system）**

　HACCPシステムは、以下の7つの原則に従って設計、バリデーションおよび実施されます。

原則1：ハザード分析を行い、コントロール手段を同定する。妥当性確認

原則2：必須管理点（CCP、重要管理点）を決定する。

原則3：妥当性確認された許容限界（validated critical limit）を確立する。

原則4：CCPのコントロールをモニタリングするシステムを確立する。

原則5：モニタリングがCCPの許容限界からの逸脱が発生したことを示したときにとられる是正措置（corrective actions）を確立する。

原則6：HACCPプランを妥当性確認してから、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手順を確立します。

原則7：これらの原則およびその適用に適したすべての手順と記録に関する文書化を確立します。

**セクション2：HACCPシステムを適用するための一般的ガイドライン**

**（general guidelines for the application of the HACCP system）**

*2.1　はじめに*

　フードチェーン内のすべてのFBOはHACCPシステム適用の前に、前提条件プログラムを設けるべきです（GHPには、本文書の第1章に従って設けられたGHP、適切な製品およびセクター固有のコーデックスの実施規範、および管轄当局によって設定された関連する食品安全の要求事項に従ったGHPを含みます）。HACCPシステムの適用と実施を成功させるために、必要なプログラムは十分に確立され、完全に機能し、可能な場合は検証されているべきです。HACCPの適用は、GHPを含む前提条件プログラムの事前の実施なしでは効果的ではありません。

　あらゆる種類の食品企業（フードビジネス）において、効果的なHACCPシステムを実施するには、経営層（マネジメント）の意識と食品安全に対するコミットメントが必要です。また、HACCPの効果は、適切なHACCPトレーニングと能力を持っている経営層と要員に依存します。したがって、フードビジネスにとって適切であるならば、管理者（マネジャー」を含むすべてのレベルの要員に対して継続的なトレーニングが必要です。

　HACCPシステムは、必要に応じて、施設によって適用されているGHPによって達成されたものよりも、重大なハザードのコントロールを識別および強化します。HACCPシステムの目的は、CCPにコントロールを集中させることです。CCPでのコントロール手段の許容限界（CL）と、そのCLを満たしていないときの是正措置を特定することにより、かつ、製品をリリースする前にレビューする記録を作成することにより、HACCPはGHPによって達成されるものを超える一貫した検証可能なコントロールを提供します。

　HACCPアプローチは、フードビジネスごとにカスタマイズすべきです。ハザード、CCPでのコントロール手段、およびそれらのCL、CCPのモニタリング、CCPの是正措置、および検証活動は、特定の状況に特有のものである場合があります。コーデックスの実施規範、またはその他の適切なガイドラインで特定されたものが、特定の適用のために同定された唯一のものではく、異なる性質のものである場合があります。

　HACCPシステムは定期的にレビューするべきです。かつ、フードビジネスに関連する潜在的なハザードおよび／またはコントロール手段（例えば、新しいプロセス、新しい成分、新しい製品、新しい装置）に影響を与える可能性がある重大な変更があったときはいつでもレビューするべきです。CCPの必要性が変化したかどうかを評価するため、HACCP原則の適用によってCCPが不要であると判断された場合であっても、定期的なレビューを実施するべきです。

*2.2　小規模および／または発展途上のフードビジネスのためのフレキシビリティ（柔軟性）（※）*

　効果的なHACCPシステムを開発するためのHACCP原則の適用は、個々のビジネスの責任であるべきです。しかし、管轄当局とFBOは、個々のフードビジネスによるHACCP原則の効果的な適用を妨げる障壁があることを認識しています。これは、小規模および／または発展途上の事業者（SLDB；small and less developed businesses）に特に関係があります。SLDBにおけるHACCPの適用に対する障壁が認識されており、そのようなビジネスではHACCPの実施に対するフレキシビリティのあるアプローチが利用可能であり、奨励されています。いくつかのアプローチでは、SLDBをサポートする管轄当局を支援するためにHACCPアプローチを適応させる方法を提供している場合があります（例えば、HACCPの7原則と一致しているが、本章で説明するレイアウトやステップに準拠していないHACCPベースのシステムの開発など）。HACCPを適用する際にはビジネスに適したフレキシビリティが重要であると認識されていますが、HACCPシステムを開発する際には7原則すべてを考慮する必要があります。

　このフレキシビリティでは、人的および財源、インフラストラクチャー、プロセス、知識、および実際的な制約、ならびに生産された食品に関連するリスクを含む、業務の性質を考慮に入れるべきです。そのようなフレキシビリティを適用する際、例えば特定の種類のFBOに関して記録保持の不必要な負担を軽減するために、すべてのモニタリング結果ではなく逸脱がある場合にのみモニタリング結果を記録することは、HACCPシステムの有効性に悪影響を与えることを意図しておらず、食品の安全性を危険にさらすことはありません。

　SLDBは、効果的なHACCPシステムの開発と実施をするために、現場にリソースと必要な専門知識を常に持っているとは限りません。このような状況では、専門家のアドバイスは、業界団体、独立した専門家、管轄当局など、他の情報源から入手する必要があります。HACCPの文献、特にセクター固有のHACCPガイドは価値があります。プロセスまたは作業のタイプに関連する専門家によって開発されたHACCPガイダンスは、HACCPプランの設計および実施において、企業に有用なツールを提供する可能性があります。企業が専門的に開発されたHACCPガイダンスを使用する場合、それが考慮中の食品および／またはプロセスに固有であることが不可欠です。HACCPプランの基本（basis）に関する包括的な説明をFBOに提供する必要があります。FBOは、HACCPシステムの作成と実施、および安全な食品の製造に最終的な責任を負います。

　HACCPシステムの有効性は、適切なHACCPの知識とスキルを持った経営層および要員に依存するため、フードビジネスごとに、管理者（マネジャー）を含むすべてのレベルの要員に対して継続的なトレーニングが必要です。

※FAO/WHO Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. (2006)

**セクション3：適用**

*3.1　HACCPチームの編成と、範囲を同定する（手順1）*

　FBOは、効果的なHACCPシステムの開発に適切な知識と専門知識が利用できるようにする保証すべきです。これは、作業内のさまざまな活動（例えば生産、メンテナンス、品質管理、クリーニングおよび消毒など）を担当する多面的な専門チーム（multidisciplinary team）を編成することによって達成できます。HACCPチームはHACCPプランの作成に責任があります。

　関連する専門知識が社内で利用できない場合、専門家のアドバイスは、業界団体、独立した専門家、管轄当局、HACCP文献およびHACCPガイド（セクター固有のHACCPガイドを含む）など、その他の情報源から入手すべきです。そのようなガイダンスにアクセスできる十分にトレーニングされた個人は、社内でHACCPシステムを実施できる可能性があります。外部で開発された一般的なHACCPプランは、必要に応じてFBOが使用できますが、食品の作業（food operation）に合わせて調整すべきです。

　HACCPチームは、HACCPシステムの範囲と該当する前提条件プログラムを同定すべきです。範囲は、どの食品とプロセスがカバーされているかを記述すべきです。

*3.2　製品を記述する（手順2）*

　製品の完全な記述は、組成（すなわち成分）、物理的／化学的な特性（例えば水分活性、pH、保存料、アレルゲンなど）、加工の方法／技術（熱処理、凍結、乾燥、ブライニング、燻煙など）、包装、耐久性／シェルフライフ、保管条件および流通方法など、関連する食品安全情報を含めて開発すべきです。複数の製品を扱う企業内では、HACCPプランを開発するために、類似した特性と加工ステップ（加工工程）を持つ製品をグループ化することが効果的な場合があります。ハザードに対してすでに確立されている食品製品に関連するすべての管理値（limit）は、HACCPプランで考慮および記述すべきです（例えば、食品添加物の基準、規制の微生物基準、許容される動物用医薬品の最大残留量、および管轄当局によって規定されている加熱処理の時間と温度など）。

*3.3　意図する用途と使用者を同定する（手順3）*

　FBOが意図する用途と、フードチェーンで次に位置するFBOによる製品の予想される用途、または消費者による用途を記述します。記述は、外部からの情報の影響を受ける可能性があります（例えば、消費者が、FBOが意図していない用途で使う場合があることが、所管官庁またはその他の情報源からわかっている場合など）。特定のケース（例えば病院など）では、感受性の高い人たちのグループについて考慮しなければならない場合があります（In specific cases (e.g. hospitals), vulnerable groups of the population may have to be considered）。感受性が高い人たちのために食品が特別に生産されている場合であれば、食品の安全性を高レベルで保証（assurance）するために、プロセスコントロールの強化、コントロール手段のより頻繁なモニタリング、製品試験によるコントロールが有効であることの検証、またはその他の活動が必要になる可能性もあります。

*3.4　フローダイアグラムを作図する（手順4）*

　特定の製品の製造におけるすべてのステップ（該当するリワークを含む）をカバーするフローダイアグラムを作図すべきです。同様の加工ステップを用いて製造している場合、同じフローダイアグラムはが多くの製品に使用できる場合があります。フローダイアグラムは、成分や食品接触材料、関連する場合は水と空気なども含めて、使用するすべての物（インプット）を示すべきです。複雑な製造作業は、より小さく、より管理しやすいモジュール（manageable modules）に分割でき、相互にリンクする複数のフローダイアグラムを作図することも可能です。ハザード分析を実施する際には、ハザードの発生、増加、減少、または導入の可能性を評価するための基礎として、フローダイアグラムを使用できます。フローダイアグラムは、ハザード分析を実施するために必要な範囲で、明確、正確、および十分に詳細であるべきです。フローダイアグラムには、必要に応じて、以下のことを含めるべきですが、これらに限定するものではありません。

・作業ステップ（作業工程）の順序と相互作用。

・原材料、成分、加工助剤、包装材料、ユーティリティ、および中間製品がフローに入ってくる箇所。

・あらゆる外部委託プロセス。

・該当する場合、リワークおよびリサイクルを行っている箇所。

・最終製品、中間製品、廃棄物および副産物がリリースまたは除去される箇所。

*3.5　フローダイアグラムの現場確認（手順5）*

　すべての段階および作業時間中におけるフローダイアグラムに対する加工活動を確認し、必要に応じてフローダイアグラムの修正を行うというステップがとられるべきです。フローダイアグラムの確認は、加工作業に関する知識が十分にある人が行うべきです。

*3.6　発生する可能性があり、各ステップに関連するすべての潜在的なハザードをリストにして、ハザード分析を実施して重大なハザードを特定し、同定されたハザードをコントロールするためのすべての手段を考えます（手順6／原則1）*

　ハザード分析とは、潜在的なハザードを同定し、それらのハザードを評価し、特定のフードビジネス作業にとってどれが重大（significant）であるかを判断することで構成されます。ハザード分析のワークシートの例を**図2**に示します。HACCPチームはすべての潜在的なハザードをリストにすべきです。次に、HACCPチームは、フードビジネスの範囲に応じて、各ステップ（そのステップへのすべてのインプットを含む）において、これらのハザードが合理的に考えて発生しそうな箇所を同定すべきです。ハザードは具体的であるべきです。例えば、金属片であれば、それが存在する源（汚染源）や理由を記述します（例えば、チョッパーで刻んだ後の刃の破損による金属、など）。ハザード分析は、複雑な製造作業を分解し、ステップ4で記述したフローダイアグラムの複数のステップを分析することで簡略化できます。

図2　ハザード分析ワークシートの例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) ステップ（工程） | (2) 潜在的なハザードが、このステップで入り込むか、コントロールされるか、あるいは増大するか？B＝生物的C＝化学的P＝物理的 | (3) この潜在的なハザードは、HACCPプランにおいて取り扱う必要があるか？（Yes／No） | (4) 左欄の決定をした理由 | (5) どの手段が、ハザードの予防、排除、あるいは許容可能なレベルまで低減するか？ |
| Yes | No |
|  | B |  |  |  |  |  |
| P |  |  |  |  |  |
| C |  |  |  |  |  |
|  | B |  |  |  |  |  |
| P |  |  |  |  |  |
| C |  |  |  |  |  |
|  | B |  |  |  |  |  |
| P |  |  |  |  |  |
| C |  |  |  |  |  |

※食品に使用される各成分について、ハザード分析を実施する必要があります。これは多くの場合、成分の「受け入れ」ステップで行われます。別のアプローチとしては、成分と加工ステップで別々のハザード分析を行うことがあります。

　次に、HACCPチームはそれらのハザードのうちどれが、予防、排除、または許容可能なレベルまでの低減が、安全な食品の生産に不可欠であるかを同定するため、ハザードを評価すべきです。すなわち、HACCPで取り扱わなければならない重大なハザードを決定します（i.e., determine the significant hazards that have to be addressed in the HACCP plan）。

　重大なハザードかどうかを判断するためにハザード分析を実施する際には、可能な限り、以下のことを考慮すべきです。

・成分と加工ステップを含めて、食品の種類の生産または加工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＆試験から、リコールから、科学文献における情報から、あるいは疫学的データから）。

・前提条件プログラムを考慮して、追加のコントロールが行われていない場合にハザードが発生する可能性。

・コントロールが行われていない場合の食品のハザードに関連する健康への悪影響の可能性および重症度（※）。

・食品中におけるハザードの許容可能なレベルの同定（例えば、規制、意図した用途、および科学情報などに基づいて）。

・食品製品の製造に使用される設備および装置の性質。

・病原性微生物の生残または増殖。

・毒素（例えばマイコトキシンなど）、化学物質（例えば農薬、残留薬物、アレルゲンなど）、または物理的な作用物質（例えばガラス、金属など）の食品中での生成または持続性。

・意図する用途、および／または食品を安全でなくす可能性がある潜在的な消費者による製品の誤った取り扱いをする可能性。および、

・上記につながる状況。

※FBOは、管轄当局またはJEMRAなど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マトリックスを利用できる場合もあります。

　ハザード分析では、HACCPプランで取り扱うべき重大なハザードを決定するために、意図する用途だけでなく、既知の意図しない使用法（例えば、水と混合して調理することを意図したスープミックスだが、チップへのディップの風味付けを熱処理なしで使用されることが一般的に知られている、など）についても考慮すべきです（ハザード分析ワークシートの例については、図2をご参照ください）。

　場合によっては、FBOが簡略化されたハザード分析を実行してもよい場合があります。この簡略化されたプロセスでは、懸念される特定のハザードを同定する包括的なハザード分析を必要とせずに、これらのハザードの原因をコントロールするために、ハザードのグループ（生物的、物理的、化学的）を同定します。グループ内のハザードに対してコントロールが異なる可能性があるため、このようなアプローチには欠点があります（例えば、病原性の芽胞形成菌のコントロールと、病原微生物の栄養細胞のコントロールでは、ハザードに対するコントロールが異なります）。業界や管轄当局などの外部ソースから提供される一般的なHACCPベースのツールとガイダンス文書は、このステップを支援し、グループ内のハザードに必要な異なるコントロールに関する懸念を軽減するように設計されています。

　安全な食品の生産には、予防、排除、または許容可能なレベルへの低減が不可欠であるようなハザード（コントロールが行われていない場合は合理的に考えて発生する可能性があり、合理的に考えて疾病や怪我を引き起こす可能性があるようなハザード）を同定し、これらのハザードを予防または排除するか、許容可能なレベルまで低減するように設計された手段によってコントロールすべきです。場合によっては、これは適正衛生規範（GHP）を適用することで達成される場合がありますし、特定のハザードをターゲットにする場合もあります（例えばリステリア・モノサイトゲネスによるレディ・トゥ・イート食品の汚染をコントロールする、あるいはある食品の食物アレルゲンが別の食物アレルゲンを含まない食品に移行することを予防するためのクリーニング装置、など）。別の例では、コントロール手段をプロセス内で適用する（例えばCCPなど）必要があります。

　何らかのコントロール手段が存在する場合、各ハザードにどのようなコントロール手段を適用できるかを考慮すべきです。特定のハザードをコントロールするために、複数のコントロール手段が必要になる場合があります。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には、食品中の微生物を殺すためには加熱処理が必要と考えられ、加工環境からの移行を予防するためにはクリーニングと消毒が必要と考えられます。複数のハザードは、指定されたコントロール手段によってコントロールされる場合があります。例えば、サルモネラ属菌と大腸菌O157:H7の両方が食品中のハザードとして存在する場合、加熱処理によって、それらをコントロールできます。

*3.7　必須管理点（CCP）を決定する（手順7／原則2）*

　FBOは、ステップ6／原則1でリスト化された利用可能なコントロール手段のうち、CCPで適用するものについて考えるべきです。CCPは、ハザード分析の結果として重大（significant）であると特定されたハザードに対してのみ決定します。CCPは、コントロールが不可欠であり、逸脱が潜在的に安全でない食品の生産につながる可能性があるステップにおいて確立されます。CCPでのコントロール手段は、結果として、コントロールされるハザードを許容可能なレベルにします。同一のハザードに対処するために、適用されるプロセスが複数のCCPの場合があります（例えば調理ステップは病原性芽胞形成菌の栄養細胞を殺すためのCCPであり、冷却ステップは芽胞の発芽と生育を予防するCCPである場合など）。同様に、単一のCCPが、複数のハザードをコントロールする場合もあります（例えば、調理はいくつかの病原微生物に対処するCCPである場合など）。コントロール手段が適用されるステップがHACCPシステムのCCPであるかどうかを判断するには、デシジョンツリー（CCPの決定系統樹）が使用できます。デシジョンツリーは、生産、と殺、加工、保管、流通、またはその他のプロセスで使用するかどうかを考慮する際には、フレキシンブルであるべきです。専門家に相談するなど、別のアプローチが用いられる場合もあります。

　デシジョンツリーを使用するか他のアプローチを使用するかにかかわらず、CCPを特定するには、以下のことを考慮すべきです。

・分析対象のプロセスステップで、コントロール手段を使用できるかどうかを評価する。

‐このステップでコントロール手段を使用できない場合、このステップを重大なハザードのCCPと考えるべきではない。

‐分析中のステップにおいて、コントロール手段が使用できるが、プロセスの後（後工程）の方でもコントロール手段が使用できる場合、または別のステップでハザードに対する別のコントロール手段がある場合は、分析中のステップはCCPと考えるべきではない。

・同じハザードをコントロールするために、あるステップのコントロール手段と、別のステップのコントロール手段を組み合わせて使用​​するかどうかを決定する。その場合、両方のステップをCCPと考えるべきである。

　識別されたCCPは、表の書式でまとめることができ（**図3**のHACCPワークシート参照）、同様にフローダイアグラムの適切なステップで強調表示できる。

図3　 HACCPワークシートの例

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CCP | 重大なハザード | 許容限界 | モニタリング | 是正措置 | 検証活動 | 記録 |
| 何を | どのように | いつ（頻度） | 誰が |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

　特定された重大なハザードに対するコントロール手段が、どのステップにも存在しない場合は、製品またはプロセスを変更すべきです。

*3.8　妥当性確認（validation、バリデーション）された許容限界（validated critical limit）を確立する（手順8／原則3）*

　許容限界は、CCPがコントロールできているかどうかを確立し、そうすることで、受け入れ可能な製品と、受け入れられない製品を区分するために使用できます。これらの許容限界は、測定可能または観察可能であるべきです。場合によっては、複数のパラメーターが、特定のステップで指定された許容限界に存在する場合があります（例えば、加熱処理には通常、時間と温度の両方の許容限界が含まれます）。よく使用される基準（criteria）としては、温度、時間、水分レベル、pH、水分活性、利用可能な塩素、接触時間、コンベアベルトの速度、粘度、伝導率、流量など測定に関連する重要なパラメーターの最小値および／または最大値、あるいは（必要に応じて）ポンプの設定のような観察可能なパラメーターなどが含まれます。限界値から逸脱することは、安全でない食品が生産された可能性が高いことを示しています。

　各CCPでのコントロール手段の許容限界を指定し、それが適切に実施された場合にはハザードを許容可能なレベルにコントロールする能力があるという根拠を得るために、科学的に妥当性確認を行うべきです。許容限界の妥当性確認には、研究（例えば微生物学的な不活化の研究）などが含まれる場合があります。FBOは、許容限界の妥当性確認を行うために、必ずしも自分で調査を実施したり、あるいは委託する必要はありません。許容限界は、既存の文献、規制、管轄当局からのガイダンス、または第三者機関によって実施された研究などに基づくことも可能です（例えば、木のみの乾燥焙煎に対する適切な時間、温度、およびベッドの深さを決定するために機器メーカーが実施した調査結果など）。コントロール手段の妥当性確認については、「Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69- 2008)」でさらに詳しく記述しています。

*3.9　個々のCCPに対するモニタリングシステムを確立する（手順9／原則4）*

　CCPのモニタリングとは、CCPの許容限界に関連してスケジュール化された測定または観察です。モニタリング手順は、CCPでの逸脱を検出できる必要があります。さらに、モニタリングの方法と頻度は、製品をタイムリーに区分して、評価することを可能にするために、許容限界内に留まらないあらゆる失敗をタイムリーに検出可能であるべきです。可能であれば、モニタリング結果がCCPでの逸脱の傾向を示している場合は、プロセスの調整を行うべきです。逸脱が起きるが前に、調整を行うべきです。

　CCPのモニタリング手順では、影響を受ける製品を区分することを可能にするために、許容限界からの逸脱がタイムリーに検出可能であるべきです。モニタリングの方法と頻度は、逸脱の性質を考慮に入れるべきです（例えば、温度の低下、ふるいの破損、低温殺菌中の温度の急激な低下、または冷蔵での温度の段階的な上昇など）。可能な場合、CCPのモニタリングは連続的に行うべきです。加工の時間や温度のような測定可能な許容限界のモニタリングは、多くの場合、連続的にモニタリングできます。その他の測定可能な許容限界では、水分レベルや保存料の濃度などは連続的なモニタリングはできません。ポンプの設定や適切なアレルゲン情報を含む正しいラベリングのような、観察可能な許容限界が連続的にモニタリングされることはめったにありません。モニタリングが連続的でない場合、モニタリングの頻度は、可能な範囲で許容限界に到達していることを保証し、逸脱によって影響を受ける製品量を制限するのに十分であるべきです。物理的および化学的な試験は迅速に行うことができ、それらは製品および／またはプロセスに関連する微生物ハザードのコントロールを示すことが多いため、通常、物理的および化学的な試験は微生物試験よりも好まれる場合があります。

　モニタリングを行っている要員は、モニタリング結果が措置を実行する必要性があることが示している場合にとる適切なステップについて指示を受けているべきです。モニタリングから得られたデータは、必要に応じて是正措置を実行するための知識と権限を持つ指定された人によって評価されるべきです。

　CCPのモニタリングに関連するすべての記録と文書は、モニタリングを実行する人が署名またはイニシャルを入れるべきであり、実行された措置の結果とタイミングについても報告するべきです。

*3.10　是正措置を確立する（手順10／原則5）*

　逸脱が発生したときに効果的に対応するために、HACCPシステムのCCPごとに特定の書面による是正措置を開発しておくべきです。CCPでの許容限界が連続的にモニタリングされていて、逸脱が発生した場合、逸脱が発生したときに生産されたすべての製品は、潜在的に安全ではありません。許容限界を満たしている際に逸脱が発生し、モニタリングが連続的でなかった場合、FBOは、逸脱によって影響を受けた可能性のある製品を決定すべきです。

　逸脱が発生した際にとられる是正措置は、CCPがコントロール下に戻されたこと、潜在的に安全でない食品が適切に取り扱われたこと、消費者に届かないことを保証すべきです。とられる措置には、影響を受ける製品を区分すること、適切な処分を保証するためにその安全性を分析することが含まれるべきです。

　逸脱が発生した際に、製品の安全な使用に関する評価を行うために、外部の専門家が必要になる場合があります。製品を再加工（例えば低温殺菌など）できるか、または製品を別の用途に転用できると判断される場合があります。他の状況では、製品を破壊する必要があるかもしれません（例えば、ブドウ球菌エンテロトキシンによる汚染など）。逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるために、可能な場合は根本原因分析（root cause analysis）を行い、逸脱の原因を特定して修正するべきです。根本原因分析は、逸脱によって影響を受ける製品量の制限または拡大の理由を同定できます。

　是正措置の詳細（逸脱の原因や製品の廃棄手順などを含む）は、HACCP記録の中で文書化すべきです。傾向（トレンド）を同定し、是正措置が効果的であることを保証するために、是正措置の定期的なレビューを実施すべきです。

*3.11　HACCPプランの妥当性確認、および検証手順（ス￥手順11／原則6）*

3.11.1　HACCPプランの妥当性確認

　HACCPプランを実施する前に、その妥当性確認が必要です。これは、以下の要素と一緒に、フードビジネスに関連する重大なハザードのコントロールを保証することで構成されます。

［構成要素］ハザードの同定、CCP、許容限界、コントロール手段、CCPのモニタリングの頻度と種類、是正措置、検証の頻度と種類、および記録する情報の種類

　コントロール手段とそれらの許容限界の妥当性確認は、HACCPプランの開発中に行われます。妥当性確認には、科学文献のレビュー、数学的モデルの使用、妥当性確認の実施、および／または権威ある情報源によって開発されたガイダンスの使用などが含まれる可能性があります（※）。

※Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69-2008).

　許容限界を確立する際、HACCPチームではなく、外部の専門家によって開発されたHACCPガイダンスが使用された場合、これらの限界値が考慮中の特定の作業、製品または製品のグループに完全に適用できることを保証するために注意を払うべきです。

　HACCPシステムの最初の実施中、および検証手順が確立された後、生産条件下で一貫したコントロールが達成できることを実証するための証拠を、（HACCPシステムの）運用中に取得すべきです。

　食品の安全性に影響を与える可能性があるあらゆる変更は、HACCPシステムのレビュー、および必要に応じてHACCPプランについて再度の妥当性確認（re-validation、リバリデーション）を行う必要があります。

3.11.2　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ための手順を確立する必要があります。これらには、HACCPプランが継続中であることを基本として順守されていること、ハザードをコントロールしていることの検証がふくまれます。さらに加えて、コントロール手段が意図したとおりにハザードを効果的にコントロールしていることを示す手順も含まれます。検証には、HACCPシステムの適切性（adequacy）を定期的にレビューすること、および、変更が発生したときに必要に応じてレビューすることも含まれます。

　HACCPシステムが意図したとおりに機能し、効果的に機能し続けていることを保証するために、継続的であることを基本に検証活動を実施すべきです。検証（観察、監査（内部監査および外部監査）、校正、サンプリング＆試験、および記録のレビューを含む）を用いて、HACCPシステムが正しく計画どおりに機能しているかどうかを判断できます。検証活動の例としては、以下のようなものがあります。

・CCPがコントロール下にあることを確認するためのモニタリング記録のレビュー。

・是正措置の記録（特定の逸脱、製品の処分、および逸脱の根本原因を判断するための分析を含む）のレビュー。

・モニタリングおよび／または検証に使用される機器の精度の校正またはチェック。

・コントロール手段がHACCPプランに従って行われていることの観察。

・サンプリング＆試験（例えば、製品の安全性を検証するための微生物（病原菌またはその指標菌）（※）、マイコトキシンなどの化学的ハザード、または金属片などの物理的ハザードなど）。

・微生物汚染因子とその指標について環境のサンプリングおよび試験を行う（例えば、リステリア属菌など）。および、

・ハザード分析およびHACCPプラン（内部監査および／または第三者監査など）を含む、HACCPシステムのレビュー。

※Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Food (CXG 21-1997).

　検証は、モニタリングおよび是正措置の実行を担当する人以外の人が行うべきです。特定の検証活動を社内で実行できない場合は、外部の専門家または資格のある第三者が企業（ビジネス）に代わって検証を実行するべきです。

　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であるべきです。コントロール手段の実施に関する検証は、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実施されるべきです。

　検証は定期的に（適切なように）、あるいは変更が起きたときに、HACCシステムのすべての要素について有効性を確認するために、HACCPシステムの包括的なレビュー（例えば再分析（reanalysis）や監査など）を含めるべきです。このHACCPシステムのレビューでは、適切に重大なハザードが同定されていること、コントロール手段と許容限界がハザードをコントロールするのに十分であること、モニタリングおよび検証活動がプランに従って行われており、逸脱を同定できること、そして、その是正措置が発生した逸脱に対して適切であることを確認すべきです。このレビューは、フードビジネス（食品企業）の個人または外部の専門家によって実施可能です。レビューには、さまざまな検証活動が意図したとおりに実行されたことの確認を含めるべきです。

*3.12　文書化と記録保持を確立する（手順12／原則7）*

　HACCPシステムの適用には、効率的で正確な記録管理が不可欠です。HACCP手順を文書化するべきです。文書化と記録保持は、作業の性質と規模に対して適切であり、HACCPのコントロールが設けられており、かつメンテナンスされていることを、ビジネス（企業）が検証するのに十分なものであるべきです。専門的に開発されたHACCPガイダンス資料（例えばセクター固有のHACCPガイドなど）は、それらの資料がビジネスに関して特定の食品作業を反映しているという条件で、文書の一部として利用することができます。

　文書化の例としては、以下のようなものがあります。

・HACCPチーム構成。

・ハザード分析、およびプランに含まれる、またはプランから除外されるハザードに関する科学的サポート。

・CCPの決定。

・許容限界の決定、および設定された限界値に関する科学的サポート。

・コントロール手段の妥当性確認。および、

・HACCPプランに加えられた変更。

　記録の例としては、以下のようなものがあります。

・CCPモニタリング活動。

・逸脱および関連する是正措置。および、

・実行された検証手順。

　シンプルな記録保持システムは、効果的で、要員に容易にコミュニケートすることができます。これは既存の作業に統合することが可能ですし、既存の書類（例えば納品書など）、および記録のためのチェックリスト（例えば製品の温度など）を使用することも可能です。必要に応じて、記録を電子的にメンテナンスすることもできます。

3.13　トレーニング

　HACCPの原則と適用に関する食品企業（フードビジネス）、政府、学界の要員に対するトレーニングは、HACCPを効果的に実施するために不可欠な要素です。HACCPプランをサポートするための特定のトレーニングを開発するための助けとして、各CCPを担当する作業要員のタスクを定義する作業指示および作業手順を開発するべきです。トレーニング・プログラムは、トレーニングを受ける要員の知識とスキルレベルについて、適切なレベルで概念に対処するように設計すべきです。トレーニング・プログラムは定期的にレビューされるべきであり、必要に応じて更新されるべきです。一部の逸脱に対する是正措置の一環として、再トレーニング（re-training）が必要になる場合があります。

　食品企業、業界団体、消費者団体および管轄当局間の協力は非常に重要です。継続的な対話を奨励および維持管理するために、かつ、HACCPの実際の適用における理解の風土を作り出すために、FBOと管轄当局が共同でトレーニングを行う機会が提供されるべきです。

附属文書1　コントロール手段の比較（例示）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | GHPとして適用されるコントロール手段 | CCPとして適用されるコントロール手段 |
| 範囲 | 安全で適切な食品の生産を保証するための環境（食品事業の内部・外部）を創造することを含む、衛生を維持するための一般的な条件と活動。一般に、あらゆるハザードに対して固有ではありませんが、ハザードが発生する可能性が低くなります。時折（occasionally）、GHP活動は特定のハザードをターゲットにする場合があり、これはより注意が必要な（requires greater attention）GHPである場合があります。例えばRTE食品（そのまま食べられる食品）の加工環境でリステリア・モノサイトゲネスをコントロールするための食品接触表面のクリーニングおよび消毒など。 | 製品の加工ステップおよび製品または製品のグループに対して固有であり、ハザード分析によって重大であると判断されたハザードを、予防、排除、または許容可能なレベルまで低減するために必要です。 |
| いつ同定されるか？ | 安全で適切な食品の生産を支援するために必要な条件と活動を考慮した後。 | ハザード分析が完了した後、重大（significant）であると同定されたハザードごとに、逸脱が起きると潜在的に安全でない食品の生産をもたらす可能性があるステップ（CCP）でコントロール手段が確立されます。 |
| コントロール手段の妥当性確認（validation） | 必要に応じて、通常はFBO自身が行うことはありません（Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures CXG 69-2008）。管轄当局によって提供されている妥当性確認のデータ、公開されている科学文献、装置／食品加工技術のメーカーが提供している情報などは適切です。例えば、クリーニング剤／製品／装置はメーカーによって妥当性確認されているべきであり、FBOがメーカーの指示に従ってクリーニング剤／製品／装置を使用することで、一般的には十分です。FBOは、メーカーの指示に従うことができることを実証できるべきです。 | 妥当性確認を行うべきです（Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures CXG 69-2008）。 |
| 基準（criteria） | GHPは、観察可能（例えば目視チェック、外観など）または測定可能（例えば装置洗浄のATP試験、消毒剤の濃度）であり、逸脱は製品の安全性への影響の評価を必要とする場合があります（例えば「肉スライサーのような複雑な装置のクリーニングは、適切か？」など）。 | CCPの許容限界（critical limit；CL）。CLで受け入れ可能な食品と、受け入れ不可能な食品を区分する・測定可能なCL（例えば時間、温度、pH、awなど）、または・観察可能なCL（例えばコンベアベルト速度またはポンプ設定、氷を覆う製品の目視チェックなど）。 |
| モニタリング | 適切かつ必要な場合は、手順（procedures）および規範（practices）が適切に適用されていることを保証します。頻度は製品の安全性および適切さへの影響によって異なります。 | 許容限界が満たされていることを確認するために必要です。・生産中に連続的に。または、・連続的でない場合は、許容限界を満たしていることを、可能な範囲で保証する適切な頻度で。 |
| 逸脱が起きたときの是正措置（corrective action） | ・手順および規範に対して：必要です。・製品に対して：通常は必要ありません。例えば、アレルゲンプロファイルが異なる製品間のクリーニングに失敗している、クリーニングおよび／または消毒後にすすいでいない（すすぎが必要な場合）、あるいははメンテナンス後の装置のチェックで装置部品の欠落を見つけた場合などは、製品で作用が発生する可能性があります。何らかのGHPの適用の失敗として、ケースバイケースを基本に是正措置について考えるべきです。 | ・製品に対して：事前に決定された措置が必要です。・手順および規範に対して：コントロールを回復し、再発を防ぐための是正措置が必要です。•逸脱が発生したときに効果的に対応するために、HACCPプランの各CCPに対して、特定の、書面に書かれた是正措置を開発する必要があります。・是正措置では、CCPがコントロール下にあり、潜在的に安全でない食品が適切に処理され、かつ消費者に届かないことを保証するべきです。 |
| 検証（verification） | 適切かつ必要な場合、通常はスケジュール化されます（例えば、使用前の装置がクリーンであることを目視観察する、など）。 | コントロール手段の実施に関するスケジュール化された検証が必要です（例えば、記録のレビュー、サンプリングおよび試験、測定装置の校正、内部監査などを通じて）。 |
| 記録の保持（例えば、記録の監視など） | 適切かつ必要な場合、FBOが、GHPが意図したとおりに動作しているかどうかを評価するために。 | FBOが、重大なハザードを連続的にコントロールしていることを実証できるようにするために必要です。 |
| 文書化（例えば、文書化された手順など） | 適切かつ必要な場合、GHPが適切に実施されていることを保証するために。 | HACCPシステムが適切に実施されていることを保証するために必要です。 |

【参考資料】　GHPの目次（および前版との対照）

|  |  |
| --- | --- |
| 2020年 改訂版 | 2003年版 |
| **セクション2：一次生産**2.1　環境のコントロール2.2　衛生的な生産2.3　取り扱い、保管、輸送2.4　クリーニング、メンテナンスおよび要員の衛生 | **セクション3：一次生産**2.1　環境の衛生2.2　食品源の衛生的な生産2.3　取り扱い、保管、輸送2.4　クリーニング、メンテナンスおよび要員の衛生 |
| **セクション3：施設―設備および装置の設計**3.1　配置および構造3.1.1　施設の場所（ロケーション、立地）3.1.2　施設の設計およびレイアウト3.1.3　内部構造および部品3.1.4　一時的／移動式の食品設備および自動販売機3.2　設備3.2.1　配水および廃棄物処理設備3.2.2　クリーニング設備3.2.3　要員の衛生設備、およびトイレ3.2.4　温度3.2.5　空気の質および換気3.2.6　照明3.2.7　保管3.3　装置3.3.1　一般3.3.2　食品のコントロールおよびモニタリングのための装置 | **セクション4：施設：設計および設備**4.1　場所（ロケーション、立地）4.1.1　場所（ロケーション、立地）4.1.2　装置4.2　プレミス（建物とその周辺および部屋）4.2.1　設計およびレイアウト4.2.2　内部構造および部品4.2.3　一時的／移動式のプレミスおよび自動販売機4.3　装置4.3.1　一般4.3.2　食品のコントロールおよびモニタリング装置3.2.4　温度4.3.3　廃棄物および不可食物質の容器4.4　設備4.4.1　水の供給4.4.2　配水および廃棄物の処理4.4.3　クリーニング4.4.4　要員の衛生設備、およびトイレ4.4.5　温度のコントロール4.4.6　空気の質および換気4.4.7　照明4.4.8　保管 |
| **セクション4：トレーニング**4.1　意識および責任4.2　トレーニング・プログラム4.3　指導および監督4.4　リフレッシャー・トレーニング | **セクション10：トレーニング**4.1　意識および責任4.2　トレーニング・プログラム4.3　指導および監督4.4　リフレッシャー・トレーニング |
| **セクション5：施設のメンテナンス、クリーニング、消毒およびペストコントロール**5.1　メンテナンスおよびクリーニング5.1.1　一般5.1.2　クリーニングおよび消毒の方法および手順5.2　ペストコントロールのシステム5.2.1　一般5.2.2　予防5.2.3　住みかおよび侵入5.2.4　モニタリングおよび検出5.2.5　有害小動物の侵入のコントロール5.3　廃棄物の管理5.3.1　一般 | **セクション6：施設：メンテナンスおよびサニテーション**6.1　メンテナンスおよびクリーニング6.1.1　一般6.1.2　クリーニングの手順および方法6.2　クリーニングのプログラム6.3　ペストコントロールのシステム6.3.1　一般6.3.2　アクセスの予防6.3.3　ペスト（有害小動物）の住みかおよび侵入6.3.4　モニタリングおよび検出6.3.5　根絶6.4　廃棄物の管理6.4.1　一般6.5　モニタリングの効果 |
| **セクション6：個人衛生**6.1　健康状態6.2　疾病および障害6.3　個人の清潔さ6.4　要員の振る舞い6.5　訪問者、およびその他の施設外部からの個人 | **セクション7：個人衛生**6.1　健康状態6.2　疾病および障害6.3　個人の清潔さ6.4　要員の振る舞い6.5　外来者 |
| **セクション7：作業のコントロール**7.1　製品およびプロセスの記述7.1.1　製品の記述7.1.2　プロセスの記述7.1.3　GHPの有効性に関する考慮事項7.1.4　モニタリングおよび是正措置7.1.5　検証7.2　GHPのカギとなる側面7.2.1　時間および温度のコントロール7.2.2　特定のプロセスステップ7.2.3　微生物的、物理的、化学的およびアレルゲンの仕様7.2.4　微生物的な汚染7.2.5　物理的汚染7.2.6　化学的汚染7.2.7　アレルゲンのマネジメント7.2.8　受け入れる材料7.2.9　包装7.3　水7.4　文書化および記録7.5　リコール手順――安全でない食品の市場からの除去 | **セクション5：作業のコントロール**7.1　食品ハザードのコントロール5.2　衛生コントロールシステムのカギとなる側面5.2.1　時間および温度のコントロール5.2.2　特定のプロセスステップ5.2.3　微生物的仕様、およびその他の仕様5.2.4　微生物的な交差汚染5.3　受け入れる材料の要件5.4　包装5.5　水　5.5.1　食品と接触する場合　5.5.2　成分として　5.5.3　氷および蒸気5.6　管理（マネジメント）および監督5.7　文書化および記録5.8　リコール手順 |
| **セクション8：製品の情報および消費者意識**8.1　ロットの識別およびトレーサビリティ8.2　製品の情報8.3　製品の表示8.4　消費者教育 | **セクション9：製品の情報および消費者意識**8.1　ロットの識別8.2　製品の情報8.3　表示8.4　消費者教育 |
| **セクション9：輸送**9.1　一般9.2　要件9.3　用途およびメンテナンス | **セクション8：輸送**8.1　一般8.2　要件8.3　用途およびメンテナンス |