

食品衛生の一般原則

CAC/RCP 1-1969

目次

序文	3
第 I 節—目的	3
1.1 コーデックス食品衛生の一般原則：	3
第 II 節—範囲、使用法および定義	3
2.1 範囲	3
2.2 使用法	4
2.3 定義	4
第 III 節—一次生産	5
3.1 環境衛生	5
3.2 食物源の衛生的な製造.....	5
3.3 取扱い、保管および輸送.....	6
3.4 一次生産における洗浄、保守管理および職員の衛生.....	6
第 IV 節—施設：設計および設備	6
4.1 立地	7
4.2 施設の構内および部屋.....	7
4.3 装置	8
4.4 設備	8
第 V 節—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
5.3 受入れ品に対する要件.....	11
5.4 包装	12
5.5 水	12
5.6 管理および監督.....	12
5.7 文書化および記録.....	12
5.8 回収手順	12
第 VI 節—施設：保守および衛生管理	13
6.1 保守管理および洗浄.....	13
6.2 洗浄プログラム.....	13
6.3 有害生物管理システム.....	14
6.4 廃棄物の管理.....	14
6.5 実効性の監視.....	14
第 VII 節—施設：個人の衛生状態	15
7.1 健康状態	15
7.2 疾病および傷害.....	15
7.3 個人の清潔度.....	15
7.4 個人の行動	16
7.5 訪問者	16
第 VIII 節—輸送	16
8.1 一般	16
8.2 要件	16
8.3 使用および保守管理.....	17

第 IX 節—製品情報および消費者の認識	17
9.1 ロットの識別.....	17
9.2 製品情報	17
9.3 表示	17
9.4 消費者教育	17
第 X 節—訓練	18
10.1 自覚および責任.....	18
10.2 訓練プログラム.....	18
10.3 指示および監督.....	18
10.4 再教育訓練	18
危害分析重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン	19
前文	19
定義	19
HACCP システムの原則	20
HACCP システムの適用のためのガイドライン	21
序文	21
適用	21
訓練	25

1969 年採用 1999 年改正 改訂 1997 及び 2003、 2011 年編集上の修正。
--

序文

人々には、口にする食品が安全かつ適切なものであると期待する権利がある。食品媒介性の疾病および食品由来の傷害は、最も軽いものでさえ不快であり、最悪の場合は死に至る。しかし、影響はそれだけではない。食品媒介性疾病の発生は、通商や観光事業に打撃を与え、所得の低下、雇用喪失、ならびに訴訟を招くことがある。食品の変質は不経済で経費がかさみ、業界および消費者からの信頼に悪影響を及ぼす。

国際的な食品交易と外国旅行は増加しており、大きな社会的、経済的利益をもたらしている。しかしこれにより、世界中に疾病がより容易に広がることにもなっている。食習慣もまた、多くの国々でここ 20 年に大きく変化し、これを反映して食品の製造、調理および流通に関する新しい技術が生み出されている。したがって効果的な衛生管理は、食品媒介性疾病、食品由来の傷害、および食品の変質が人の健康と経済に及ぼす悪影響を回避するために不可欠となっている。農業経営者と栽培者、製造業者と加工業者、食品取り扱い者と消費者を含む誰もが、食品が安全かつ適切に摂取できるものであると保証する責任を負う。

ここに述べる一般原則は食品衛生を確保するための強固な基礎となるものであり、それぞれの衛生規範と個別に組み合わせ、また必要に応じて微生物学的基準のガイドラインとも連係して使用されなければならない。本文書では、フードチェーンの各段階で鍵となる衛生管理に焦点を当てて、一次生産から最終消費までをたどる。そこでは危害分析重要管理点 (HACCP) システムおよびその適用のためのガイドライン(付属文書)に述べられているように、食品の安全性を強化するため可能な限り HACCP に基づく手法を推奨する。

この一般原則の資料に述べられた管理法は、消費を目的とした食品の安全性と適合性を確保するため必須のものであるとして国際的に認められている。この一般原則は、行政機関、産業界（一次生産者、製造業者、加工業者、給食業者および小売業者のそれぞれを含む）並びに消費者に対して等しく推奨される。

第 I 節—目的

1.1 コーデックス食品衛生の一般原則：

- フードチェーン（一次生産から最終消費までを含む）の全体を通して適用可能な食品衛生の必須原則を明らかにし、人が食品を安全かつ適切に摂取できることを保証するという目標を達成する。
- 食品の安全性を強化する手段として HACCP に基づく手法を推奨する。
- それらの原則をどのように実施するかの方法を示す。
- フードチェーンの各部門、工程、製品に必要となる個別の規則のガイダンスを提供し、それらの分野に特有の衛生要件を強化する。

第 II 節—範囲、使用法および定義

2.1 範囲

2.1.1 フードチェーン

本文書では、フードチェーンの一次生産から最終消費者までをたどり、安全かつ適切に摂取できる食品の生産に必要な衛生条件について述べる。本文書は、他のより個別的な部門ごとに適用可能な規則に対して、基本的な構成を示すものである。そのような個別の規則およびガイドラインは、本文書並びに HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン（付属文書）と合わせて解釈しなければならない。

2.1.2 行政機関、産業界および消費者の役割

行政機関はこの文書の趣旨を考慮したうえで、本一般原則の実施を推進する最善の方法を、以下のよう

- 食品に起因する疾病または傷害から消費者を適切に保護する。そこでの政策は、国民の、または国内の様々な集団の脆弱性を考慮する必要がある。
- 食品は人が口にするにふさわしいことを保証する。
- 国際的に売買される食品の信頼性を維持する。
- 産業界と消費者に向け、食品衛生の原則を効果的に伝える衛生教育プログラムを提供する。

事業において、本文書に述べる衛生規範を以下のように適用しなければならない。

- 安全かつ適切に摂取できる食品を提供する。
- 消費者に対し、表示および他の適切な手段による明快かつ理解しやすい情報の入手を保証し、それによって消費者が、適切な保管、扱い、調理によって汚染や食品媒介性病原菌の増殖／生存残留から食品を保護できるようにする。
- 国際的に売買される食品の信頼性を維持する。

適切な指示に従い、妥当な食品衛生上の対策をとるにあたって、消費者は自らの役割を認識しなければならない。

2.2 使用法

本文書の各セクションでは、食品の安全性と適合性に関して達成すべき目標、およびその背後にある論理的根拠の両方について述べる。

第 III 部では一次生産およびその関連手順を扱う。各種の食物製品によって衛生規範にはかなりの差異があり、個別の規則を必要に応じて適用しなければならないが、このセクションでは一部の一般原則を挙げる。第 IV～X 節には、販売時点までのフードチェーン全体に適用される衛生の一般原則を示した。第 IX 節において消費者情報についても述べるが、これは食品の安全性と適合性の維持において消費者が担う役割は重要との認識に立つものである。

本文書に含んだ個別要件の一部が適用できないという状況は、必然的に発生する。いかなる状況においても、根本的な問いは「消費食品の安全性と適合性を基礎に据えたとき何が重要かつ適切か？」である。

そのような疑問は「必要な場合」や「適切な場合」という慣用句を用いる際に生じると考えられ、各節にその状況を示している。現場においてこのことは、要件が全般的に適切かつ妥当であるにもかかわらず、食品の安全性と適合性の見地からは必要でも適切でもないという状況がいくらかは発生することを意味する。ある要件が必要または適切であるか否かを判定する際はリスクの評価を行わなければならないが、HACCP の手法の範囲内での実施が望ましい。この手法によって、安全かつ適切に摂取できる食品の製造という包括的な目的に適切に配慮しつつ、本文書の要件を柔軟かつ賢明に適用することができる。そうする中で、食品の製造に伴って多岐にわたる作業、およびさまざまなレベルのリスクに注意が払われる。食品に関する個別の規則に対して追加のガイダンスが利用できる。

2.3 定義

本規則における以下の語句の意味を定義する。

洗浄— 土壌、食物残渣、汚物、油分または他の不都合な物質の除去。

汚染物質— 故意に混入されたのではない何らかの生物学的もしくは化学的因子、異物または他の物質であり、食品の安全性や適合性を損なう恐れのあるもの。

汚染—食品または食品環境における汚染物質の混入または発生。

消毒—化学薬品および／または物理的方法によって、環境中の微生物数を食品の安全性や適合性が損なわれないレベルまで削減すること。

施設—食品が取り扱われる建物や区域、および同一経営者の管理下にある周辺環境。

食品衛生—フードチェーンのすべての段階において、食品の安全性と適合性を確保するために必要なあらゆる条件および対策。

危害要因—健康に有害な作用を及ぼす恐れのある、食品中の、または食品の状態としての生物学的、化学的または物理学的因子。

HACCP—食品の安全性にとって重大な危害要因を特定し、評価し、抑制するシステム。

食品取扱い者—包装済みまたは未包装の食品、食品関連の装置と用具、または食品との接触面を直接扱い、そのため食品衛生要件の遵守が期待されるすべての者。

食品の安全性—目的の用途に従って食品を調理および／または摂取した場合、消費者が危害を被ることはないという保証。

食品適合性—目的の用途に従って消費すれば、食品は人にとって許容範囲のものであるという保証。

一次生産—例えば収穫、屠殺、搾乳、漁獲までを含む、フードチェーンにおける工程。

第 III 節—一次生産

目的：

一次生産は、目的の用途において食品は安全かつ適切であることを保証する方法で運営しなければならない。必要に応じて、これには以下の点が含まれる：

- 食品の安全性が環境によって脅かされる地域の使用を避ける。
- 食品の安全性に脅威とならない方法で、汚染物質、有害生物、動植物の疾病を抑制する。
- 食品が衛生的な条件のもと適切に生産されることを保証する、規範および対策を採用する。

論理的根拠：

食品の安全性、または食品摂取への適合性を害する恐れのある危害要因がフードチェーンの以降の段階で侵入する可能性を低下させるため。

3.1 環境衛生

環境に起因する潜在的汚染を考慮しなければならない。とりわけ食品の一次生産は、潜在的に有害な物質が食品中で許容不可能な濃度に達するような地域において行うべきではない。

3.2 食物源の衛生的な製造

一次生産の作業が食品の安全性と適合性に影響を及ぼす可能性を、常に想定しておかなければならない。ここには特に、汚染が高い確率で存在し得る作業における個別の対策の明確化、および汚染の確率を最小限に抑えるための具体的な対策が含まれる。**HACCP**に基づく手法により、このような対策の実施を支援することができる。**HACCP** システムおよびその適用のためのガイドライン (付属文書) を参照。

生産者は以下の対策を可能な限り実行しなければならない：

- 一次生産に用いる空気、土壌、水、飼料、肥料 (自然肥料を含む)、農薬、動物用医薬品やその他

すべての因子による汚染を抑制する。

- 食品の摂取を通して人の健康が脅かされる、あるいは製品の適合性に悪影響が及ぶことのないよう、動植物の健康状態を管理する。
- 糞便および他の汚染物質から食物源を保護する。

とりわけ、廃棄物の管理および有害物質の保管について、適切に配慮しなければならない。食品安全性の個別の目標を達成する農場現場プログラムは、一次生産の重要な要素となりつつあり、奨励されなければならない。

3.3 取扱い、保管および輸送

以下について、適切な手順で実施しなければならない：

- 食品および食品素材を選別し、明らかに人の摂取には適さない素材から分離する。
- 分離した素材はすべて、衛生的な方法で処分する。
- 取扱い、保管および輸送の間、食品と食品原料を、有害生物による汚染、または化学的、物理的もしくは微生物学的な汚染、もしくは他の不適切な物質による汚染から保護する。

温度、湿度および／または他の抑制手段を含む適切な措置を通して、できる限り適切かつ实际的に、劣化および変質を回避するよう管理しなければならない。

3.4 一次生産における洗浄、保守管理および職員の衛生

以下の点を保証するため、設備および手順が適切に機能しなければならない：

- 必要な洗浄と保守管理が効果的に実行されている。
- 個人の衛生状態が適切なレベルに保たれている。

第 IV 節－施設：設計および設備

目的：

作業の性質およびそれに伴うリスクに応じた建物、装置および設備を配置、設計および構成することによって、以下の点を保証しなければならない：

- － 汚染は最小限に抑えられている。
- － 適切な保守管理、洗浄および消毒が可能であり、空気中の汚染物質を最小限に抑える設計および配置になっている。
- － 作業面および用具（特に食品に接触するもの）は、目的の用途において毒性がなく、必要に応じた十分な耐久性があり保守および洗浄が容易である。
- － 必要に応じて、温度、湿度および他の制御手段を管理するため適切な設備が利用可能である。
- － 有害生物の侵入と生存に対する効果的な防護策がある。

論理的根拠：

危害要因を効果的に抑制するためには、衛生的で適切な設計と構成、適正な配置、および適切な設備を提供しようとする配慮が必要である。

4.1 立地

4.1.1 施設

食品施設の立地を決定する際は、食品を保護するためにとられる可能性のある合理的措置の実効性だけでなく、潜在的な汚染源を考慮する必要がある。それらの防護措置を検討した後、食品の安全性や適合性に対する脅威が残留することが明らかな場所には、施設を建設するべきではない。特に、通常は施設を以下の場所から離さなければならない。

- 環境が汚染されている地域、および食品の汚染という重大な脅威を及ぼす産業活動。
- 十分な防護手段を講じなければ氾濫の危機にさらされる地域。
- 有害生物が繁殖しやすい地域。
- 固形または液状のいずれの廃棄物も効果的に搬出できない地域。

4.1.2 装置

装置は以下のように配置しなければならない：

- 十分な保守管理および洗浄が可能である。
- 目的の用途のとおり機能する。
- 監視などの適切な衛生管理が容易である。

4.2 施設の構内および部屋

4.2.1 設計および配置

食品施設の内部は必要に応じて、作業間および作業中における食品の交差汚染からの保護を含め、食品衛生が適切に実施可能となる設計および配置でなければならない。

4.2.2 内部構造および備品

食品施設の内部構成は、耐久性のある材質による堅牢な造りであり、保守が容易で清潔、また必要に応じて殺菌可能でなければならない。食品の安全性と適合性を保護するため、とりわけ以下の個別の条件が必要に応じて満たされなければならない。

- 壁、間仕切りおよび床の表面は、目的の用途において毒性作用のない防水性の素材で造らなければならない。
- 壁と間仕切りは、作業に適した高さまで、表面が滑らかでなければならない。
- 床は、排水および洗浄が適切に行える構造でなければならない。
- 天井および頭上の備品は、汚物や濃縮物の蓄積、並びに粒子の脱落を最小限に抑える構成および仕上げでなければならない。
- 窓は清掃が容易で汚物の蓄積を最小限に抑える構造であり、必要に応じて取り外しおよび洗浄が可能な防虫網を備えていなければならない。必要な場合、窓は固定されていること。
- 扉は、表面が平滑で非吸収性であり、清掃が容易にでき、必要な場合は消毒できなければならない。
- 食品と直接接触する作業面は丈夫で耐久性があり、洗浄、保守、消毒が容易でなければならない。それらはまた、平滑で非吸収性の材質で造られており、通常の作業条件では食品、洗浄剤、殺菌剤に対して化学作用を起こさないものでなければならない。

4.2.3 臨時／移動式店舗および自動販売機

この項目に当てはまる店舗および構造体には、市場の露店、移動式街頭販売車、テントの中や庇の下で食品を扱う臨時店舗がある。

このような店舗や構造体は、食品の汚染や有害生物の生息を防ぐよう、できる限り適切かつ実際に位置を決め、設計し、組み立てなければならない。

これら個別の条件および要件を適用する際は、こうした設備と関連した食品衛生危害要因をすべて適切に管理し、食品の安全性と適合性を確保しなければならない。

4.3 装置

4.3.1 一般

食品と接触する装置および容器（使い捨ての容器や包装を除く）は、食品の汚染を防ぐため、必要な場合は適切に洗浄、消毒、保守が可能であることを保証するよう、設計し作成しなければならない。装置および容器は、目的の用途において毒性作用のない素材で作らなければならない。装置は、保守管理、洗浄、消毒、監視、また例えば有害生物の検査を容易にするために、必要に応じて耐久性があり移動可能または分解可能でなければならない。

4.3.2 食品管理および監視装置

第 4.3.1 項で見た一般要件に加えて、食品を調理、熱処理、冷却、保管する、または凍結するための装置は、食品の安全性と適合性のために、またこれらを効果的に維持するために、食品ができる限り迅速に必要な温度に達するように設計されていなければならない。このような装置はまた、温度の監視と管理が可能な設計でなければならない。このような装置は必要に応じて、湿度、気流、並びに食品の安全性または適合性に有害な作用を及ぼす可能性のあるその他の特性を管理・監視するため有効な手段を備えていなければならない。これらの要件は、以下の点を保証するためのものである：

- 有害もしくは不適切な微生物またはその毒素が、安全なレベル、または生残と増殖が効果的に抑制されるレベルまで、排除または抑制されている。
- HACCP に基づく計画において制定した管理基準が、必要に応じて監視できる。
- 食品の安全性と適合性のため必要な温度および他の条件を、迅速に達成し維持できる。

4.3.3 廃棄物および食用不可の物質の容器

廃棄物、副生成物、および食用不可または危険な物質の容器は、はっきりと特定可能であり、適切に作成されており、必要に応じて不浸透性の素材で造られていなければならない。危険物を保管する容器は区別されており、故意の、または偶発的な食品汚染を防止するため、必要に応じて施錠できなければならない。

4.4 設備

4.4.1 給水

飲用水は貯蔵、分配および温度管理のできる適切な設備で適切に供給され、食品の安全性と適合性を確保するため必要に応じて利用可能でなければならない。

飲用水は、WHO の飲料水水質ガイドライン最新版またはそれ以上の規格に定められたとおりでなければならない。飲用に適さない水（食品を汚染しない、例えば防火管理、蒸気生成、冷却および他の同種の目的に使用される水）には、システムを別途設けること。非飲用の水の系統は区別されており、飲用水の系統への接続や逆流がないものとする。

4.4.2 排水および廃棄物処理

排水および廃棄物処理のシステムおよび設備は十分でなければならない。システムおよび設備は、食

品または飲用水が汚染されるリスクを避けた設計、および構造でなければならない。

4.4.3 洗浄

食品、用具および装置を洗浄するために、適切に設計された十分な設備がなければならない。そのような設備には、必要に応じて飲用の温水および冷水が十分に供給されなければならない。

4.4.4 職員の衛生設備およびトイレ

個人の衛生状態を適切な水準に維持できることを保証し、食品の汚染を避けるために、職員用衛生設備が利用可能でなければならない。必要に応じて、以下の設備があること：

- 洗面台や温／冷水（または適温に管理された水）の供給を含む、衛生的に手を洗浄、乾燥できる十分な設備。
- 衛生上適切な設計の洗面所。
- 職員用の十分な更衣室。

このような設備にふさわしい配置、設計であること。

4.4.5 温度管理

食品の安全性と適合性を確保するために、実施する食品作業の性質に応じた適切な設備が、食品の加熱、冷却、調理、冷蔵、冷凍に、また冷蔵食品や冷凍食品の貯蔵、食品温度の監視、および必要に応じて周囲温度の管理に、利用できなければならない。

4.4.6 空気の質および換気

特に次の点を目的として、自然換気または機械的換気の十分な設備がなければならない：

- エアロゾルや濃縮液滴などによる空気伝搬性の汚染を最小限に抑える。
- 周囲温度を管理する。
- 食品の適合性に影響を及ぼすおそれのある臭気を抑制する。
- 必要に応じて、食品の安全性および適合性を確保するために湿度を管理する。

換気システムは、空気が汚染区域から未汚染区域へ流れることなく、必要に応じて適切に維持管理できるように設計、構成されていなければならない。

4.4.7 照明

衛生的な方法で作業に従事できるよう、十分な自然光または人工照明がなければならない。必要な場合、色を誤解させるような照明であってはならない。作業の性質に見合った光の強度でなければならない。照明用備品は必要に応じて、破損による汚染から食品を確実に保護するものでなければならない。

4.4.8 保管設備

必要な場合、食品、原料および食品以外の化学物質（洗浄剤、潤滑油、燃料など）のために適切な保管設備を設けなければならない。

食品の保管設備は必要に応じて、以下のように設計、構成されなければならない：

- 適切な保守管理および洗浄ができる。
- 有害生物の侵入と生存を防ぐ。
- 保管中、食品を汚染から効果的に保護できる。

- 必要な場合、食品の劣化を（温度および湿度の管理などによって）最小限に抑える環境を備えている。

必要となる保管設備の種類は、取り扱う食品の性質によって異なる。必要な場合、洗浄剤および危険有害物質のために、安全な保管設備を別途、設けなければならない。

第 V 節—作業の管理

目的：

以下によって、人が安全かつ適切に摂取できる食品を製造すること：

- 原材料、組成、加工、流通および消費者による使用法について、個別の食品品目の製造および取り扱いの際に満たすべき設計要件を定める。
- 効果的な管理システムを設計、実施、監視および審査すること。

論理的根拠：

食品危害を抑制する業務において、食品の安全性と適合性を保証するための予防措置を適切な段階で講じ、危険な食品のリスクを下げる。

5.1 食品危害の管理

食品事業に従事する者は、HACCP などのシステムを用いて食品危害を抑制し、下記の点を実行しなければならない：

- 食品の安全性にとってきわめて重要な作業において、すべての工程を明らかにする。
- それらの工程について効果的な管理手順を実施する。
- 実効性の維持を確保するために、管理手順を監視する。
- 定期的に、また作業に変更があった場合はいつでも、管理手順を見直す。

製品の消費期限の最初から最後まで食品衛生を管理するために、製品および加工を正確に設計することを通して、これらのシステムをフードチェーンの全体にわたり実施しなければならない。

在庫回転の確認、装置の校正、または冷蔵展示ケースへの商品の適切な積載など、管理手順は単純でよい。場合によっては、文書化も含めて、専門家の助言に基づいたシステムが適切となる場合がある。そのような食品安全性システムのモデルは、*HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン（付属文書）* に述べられている。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 時間と温度の管理

不適切な温度での食品管理は、食品媒介性の疾病または食品の変質の原因として最も多くみられるものの 1 つである。そのような管理には、調理、冷却、加工および保管についての時間および温度が含まれる。食品の安全性と適合性にとって温度がきわめて重大な場合、温度の効果的な管理を保証するためのシステムを整備しなければならない。

温度管理システムは、以下を考慮したものであること：

- 水分活性、pH、並びに微生物に関して推定される当初の量および種類といった、食品の性質。
- 製品に予定される保存期限。
- 包装および加工の方法。

- その後に調理／加工されるのか調理済みなのかといった、製品の目的の用途。

そのようなシステムは、時間と温度変化についての許容限界も定めなければならない。

温度記録設備を定期的に確認し、精度を検査しなければならない。

5.2.2 個別の加工工程

食品衛生に寄与するその他の工程には、以下のようなものが考えられる：

- 冷却
- 熱加工
- 放射線照射
- 乾燥
- 化学的保全
- 真空または調整気相による包装

5.2.3 微生物学および他の規格書

第 5.1 項に述べた管理システムは、食品の安全性と適合性を保証するための効果的な手段となる。食品管理システムにおいて微生物学的、化学的または物理的な規格書を用いる場合、その規格書は健全な科学的原則に基づくものであり、必要に応じて監視手順、分析法および処理限界について記載されたものでなければならない。

5.2.4 微生物学的な交差汚染

病原菌は、直接接触によって、または食品取扱者、作業面や空気を介して、ある食品から他の食品へ伝播し得る。生または未加工の食品は、物理的に、または時間を別にするすることで、調理済み食品から効果的に分離しなければならない。工程間では洗浄および必要に応じた消毒を効果的に行うこと。

加工区域への立ち入りは、制限され管理される必要がある。リスクが特に高い場所では、加工区域への立ち入りには必ず更衣室を経由しなければならない。職員には、立ち入り前に履物を含む清潔な防護服の着用、手洗いの実施が必要となる場合がある。

作業面、用具、装置、備品および器具は入念に洗浄しなければならず、必要に応じて生の食品、特に獣鳥肉の取扱いや加工を行った後は消毒しなければならない。

5.2.5 物理的および化学的な汚染

機械類からのガラスや金属破片、粉塵、有害な蒸気や不要な化学物質などの異物による食品の汚染を防ぐために、システムを設定しなければならない。製造と加工において、検出またはスクリーニングのため適切な設備を、必要に応じて使用しなければならない。

5.3 受入れ品に対する要件

原材料や素材について寄生虫、有害微生物、農薬、動物用医薬品、または有害性、腐敗性もしくは外来性の物質を含んでいるとわかっており、通常の選別および／または加工によって許容レベルまで減少させることができない場合、それらを施設に受入れるべきではない。必要に応じて原材料の規格書を確認し、問い合わせなければならない。

原材料または素材を、必要に応じて加工前に検査し選別しなければならない。必要な場合、使用に対する適合性を確定するため、試験室検査を実施しなければならない。健全で適切な原材料または素材のみを使用しなければならない。

原材料と素材の備蓄分は、効果的に在庫回転させなければならない。

5.4 包装

包装のデザインおよび素材は、汚染を最小限に抑え、損傷を防いで製品を適切に保護するものであり、適切な表示がなされていなければならない。使用される包装材またはガスは無毒であり、保存と使用についての規定条件の下で食品の安全性と適合性に脅威をもたらさないものでなければならない。再利用可能な包装は、必要に応じて十分な耐久性があり、洗浄と必要に応じた消毒が容易なものでなければならない。

5.5 水

5.5.1 食品との接触

食品の取扱いと加工に用いる水は飲用水のみとするべきであるが、下記の場合は除く：

- 蒸気生成、防火管理および食品と関連しない他の類似の目的のための水。
- 食品の安全性と適合性に対して危害要因とならない場合に限って、冷却など一定の食品加工工程、および食品取扱い区域において使用する水（清潔な海水の使用など）。

再利用のため再循環させた水は、使用によって食品の安全性と適合性にリスクが生じない状態で処理、保守しなければならない。この処理工程は、効果的に監視されなければならない。その後の処理を行わずに再循環させた水、および蒸発または乾燥によって食品の加工工程で回収された水は、使用によって食品の安全性と適合性にリスクを生じない場合に限り、用いてもよい。

5.5.2 素材として

食品汚染を避ける必要のある場合は常に、飲用水を使わなければならない。

5.5.3 氷および蒸気

氷は、第 4.4.1 項の要件を満たした水で製造しなければならない。氷および蒸気は、汚染を防ぐように産生、取扱い、保管されなければならない。食品または食品との接触面に直接噴霧される蒸気は、食品の安全性と適合性に対する脅威となってはならない。

5.6 管理および監督

必要な管理と監督の種類は、事業の規模、作業の特徴および取り扱う食品の種類に応じて異なる。管理者および監督者は食品衛生の原則と実践に関して、潜在的リスクについて判断し、また適切な予防と是正の対策をととれるだけの十分な知識を身に付け、効果的な監視と監督が実施されることを保証しなければならない。

5.7 文書化および記録

必要な場合、加工、生産と流通に関して適切に記録し、製品の保存期限を超えるまで保管しなければならない。文書化によって、食品安全性管理システムの信頼性と実効性を強化することができる。

5.8 回収手順

管理者は、食品の安全性に対するあらゆる危害要因に対処するため、また完成した製品が関与するすべてのロットを市場から完全かつ迅速に回収できるようにするための、効果的な処置の整備を保証しなければならない。健康に対する当面の危害要因を理由に、ある製品が回収された場合、類似の条件の下で製造した他の製品、および一般市民の健康に同様の危害要因となり得る他の製品について、安全性の観点から検討しなければならない。回収の必要が生じる場合もある。一般市民への通知の必要性について判断しなければならない。

回収された製品は、破棄される、人による消費以外の目的に用いられる、人が消費しても安全であると確認される、または安全が確保される方法で再加工されるまで、管理下に置かねばならない。

第 VI 節－施設：保守および衛生管理

目的：

以下の点に向けて効果的なシステムを構築すること：

- 十分かつ適切な保守管理および洗浄を保証する。
- 有害生物を抑制する。
- 廃棄物を管理する。
- 保守および衛生管理手順の効果を監視する。

論理的根拠：

食品を汚染すると考えられる食品危害、有害生物、および他の因子の持続的効果的管理を推進するため。

6.1 保守管理および洗浄

6.1.1 一般

施設および装置は適切な整備状態を保ち、また以下の状態に維持しなければならない：

- あらゆる衛生管理手順を推進する。
- 特に重要な工程において意図したとおりに機能する（第 5.1 項を参照）。
- 金属破片、剥離膏剤、破片や化学物質などによる食品の汚染を防ぐ。

洗浄は、汚染源となり得る食品残渣と汚物を除去するものでなければならない。洗浄に必要な手段および資材は、食品事業の性質によって異なる。洗浄後に消毒が必要となる場合がある。

洗浄用化学薬品は、製造業者の指示に従って慎重に取り扱って使用し、食品汚染のリスクを避けるために必要な場合は食品と分離して、はっきりと区別した容器に保管しなければならない。

6.1.2 洗浄の手順および方法

洗浄は、熱、こすり洗い、激しい水流、吸引清掃、または水を使用しない他の方法などの物理的方法、並びに洗剤、アルカリまたは酸を用いる化学物質方法の単独使用または併用によって実施することができる。

洗浄手順には、必要に応じて以下のものが含まれる：

- 全般的な汚れを表面から除去する。
- 洗浄液を塗布し、土や細菌の被膜を緩ませ、溶液または懸濁液を浸透させる。
- 第 4 節の規定に沿った水ですすぎ、緩んだ土と洗剤の残渣を除去する。
- 乾式清掃または他の適切な方法により、残渣や汚れを除去し収集する。
- 必要に応じて消毒を実施し、その後、製造業者が科学的根拠に基づいて不要と指示している場合を除いてすすぎを行う。

6.2 洗浄プログラム

洗浄と消毒のプログラムは、施設の全区域が十分に清潔であることを保証し、洗浄装置の洗浄も含まなければならない。

洗浄と消毒のプログラムについて、適合性と実効性を継続的かつ効果的に監視し、必要な場合は文書

化しなければならない。

文書化した洗浄プログラムを用いる場合は、以下の点が明記されていなければならない：

- 洗浄対象となる区域、装置および用具の品目。
- 個々の作業に対する責任。
- 洗浄の方法と頻度。
- 監視の取り決め。

必要に応じて、プログラムは適切な専門家の助言を得て作成されなければならない

6.3 有害生物管理システム

6.3.1 一般

有害生物は、食品の安全性と適合性に対する重大な脅威となる。有害生物の発生は、飼育施設や餌のある場所で起こり得る。有害生物を発生させる環境をつくらないために、適切な衛生規範を導入しなければならない。適切な衛生設備、受入れ品の検査および適正な監視によって、発生の可能性を最小限に抑え、その結果農薬の必要性を制限することができる。

6.3.2 侵入の防止

建物は適切に整備され、有害生物の侵入を防ぎ潜在的な繁殖場所を排除する条件を保たなければならない。すき間、排水口および有害生物が侵入する可能性のあるその他の場所は、密閉しなければならない。開放した窓、扉や通風管などに設置する金属製網戸は、有害生物の侵入問題を減少させる。動物は可能な限り、工場および食品加工施設の敷地から排除しなければならない。

6.3.3 害虫の生存および繁殖

食物と水があれば有害生物の生存および繁殖は容易になる。有害生物の食物源となる可能性のあるものは、有害生物が侵入不可能な容器で保管する、および／または床より上に壁から離して積み重ねなければならない。食品施設の構内および外側の区域は、清潔に保たなければならない。廃棄物は必要に応じて、蓋付きの、有害生物が侵入不可能な容器に保管しなければならない。

6.3.4 監視および検出

施設および周辺区域について、有害生物発生の徴候の有無を定期的に検査しなければならない。

6.3.5 駆除

有害生物の発生には直ちに、また食品の安全性や適合性に悪影響を与えることなく対処しなければならない。化学的、物理的または生物学的な因子による処置は、食品の安全性またや適合性に脅威を及ぼすことなく実施しなければならない。

6.4 廃棄物の管理

廃棄物の撤去と保管について適切な規定を設けなければならない。廃棄物は、業務が相応に機能するために不可避でない限り、食品の取扱い、食品の保管および他の作業区域および隣接する環境に蓄積してはならない。

廃棄物保管設備は、十分清潔に保たなければならない。

6.5 実効性の監視

衛生管理システムについては、実効性を監視し、操作前の点検により審査し、または必要に応じて周囲環境や食品と接触する作業面の微生物学的サンプリングなどの方法で周期的に検証し、状況の変化を反映するよう定期的に審査し調整しなければならない。

第 VII 節－施設：個人の衛生状態

目的：

直接または間接的に食品との接点を持つ者が食品を汚染することのないよう、以下の点を保証する。

- 個人の清潔度を適切な水準に持続する。
- 適切な態度で行動し、作業する。

論理的根拠：

個人としての清潔度を適切な水準に保てない者、何らかの疾患または症状を呈している者、または不適切なふるまいをする者は、食品を汚染し消費者に疾病を伝染させる可能性がある。

7.1 健康状態

食品によって伝染する可能性のある疾病や疾患の患者、患者であると疑われる者、保菌者、または保菌者であると疑われる者が、食品を汚染する可能性がある場合には、いかなる食品取り扱い区域にもその者を立ち入らせないようにしなければならない。そのような状態にある者は、疾患あるいは疾患の症状を直ちに管理者に報告しなければならない。

臨床的または疫学的に明らかな場合、食品取扱い者の健康診断を実施しなければならない。

7.2 疾病および傷害

健康診断および／または食品取扱い現場からの離脱の可能性を考慮する必要があるため、管理者に報告すべき健康状態には、以下のものが考えられる：

- 黄疸。
- 下痢。
- 嘔吐。
- 発熱。
- 発熱を伴う喉の痛み。
- 肉眼的な感染性皮膚病変（吹出物、切傷など）。
- 耳、眼または鼻からの分泌。

7.3 個人の清潔度

食品取扱いは、個人として高水準の清潔度を維持し、必要に応じて適切な防護服、被り物、履物を着用しなければならない。作業の続行を許可された場合、職員は切傷および創傷を適切な防水包帯で覆われなければならない。

個人の清潔度が食品安全性に影響を与える以下のような場合には、職員は常に手を洗わなければならない：

- 食品取り扱い作業の開始時。
- トイレを使用した直後。
- 生の食品または汚染された素材を取り扱った後、その作業によって他の食品が汚染される可能性がある場合、そのような職員は必要に応じて、調理済み食品を取り扱わないようにすること。

7.4 個人の行動

食品取り扱い作業に従事する者は、食品を汚染する可能性のある以下のような行動を慎まなければならない：

- 喫煙する。
- 唾を吐く。
- ガム等を噛む、またはものを食べる。
- 防護されていない食品の上でくしゃみや咳をする。

宝石、腕時計、ピンまたは他の装身具が食品の安全性と適合性に対し脅威となる場合は、食品取り扱い区域でそれらを身に着けていたり、持ち込んだりしてはならない。

7.5 訪問者

食品を製造、加工または取り扱う区域への訪問者は、必要に応じて防護服を着用し、この項で述べた他の個人衛生規定に従わなければならない。

第 VIII 節—輸送

目的：

必要に応じて以下の措置を講ずる：

- 潜在的汚染源から食品を保護する。
- 食品を摂取に適さない状態にする可能性のある損傷から、食品を保護する。
- 病原性または変質性の微生物の増殖および食品中の毒物の産生を効果的に抑制する

論理的根拠：

フードチェーンのより初期の段階で適切な衛生管理措置が講じられていた場合でも、輸送中に効果的な管理措置が講じられない限り、食品は汚染される可能性、または摂取に適した状態で目的地に到着できない可能性がある。

8.1 一般

食品は輸送中、十分に保護されなければならない。必要な輸送車両または容器の種類は、食品の性質および食品を輸送する際の条件によって異なる。

8.2 要件

必要に応じて、輸送車両と大容積容器は以下のように設計、作成しなければならない：

- 食品または包装を汚染しない。
- 効果的な洗浄が可能であり、必要な場合は消毒できる。
- 輸送中、異なる食品間、または食品とそうでないものを、必要に応じて効果的に分離できる。
- 粉塵や臭気などによる汚染から食品を効果的に防護する。
- 有害または不適切な微生物の増殖、および食品を消費に適さない状態にする可能性のある劣化から食品を保護するために、温度、湿度、気圧および他の必要な条件を効果的に維持できる。
- 必要とされる、温度、湿度および他のすべての条件を点検できる。

8.3 使用および保守管理

食品輸送用の車両と容器は、清潔度、整備、条件が適正な状態であるよう維持しなければならない。異なる食品または食品以外のものの輸送のため同一の輸送車両や容器を用いる場合、積載の間に効果的な洗浄、また必要に応じて消毒を実施しなければならない。

必要に応じて、特に大量輸送においては、容器と輸送車両は食品での使用に限定した設計とし、食品限定と表示し、その目的のみに使用しなければならない。

第 IX 節—製品情報および消費者の認識

目的：

製品には以下の点を保証する適切な情報を表示しなければならない：

- フードチェーンにおける次の者が製品を安全かつ適切に取り扱い、保管、加工、調理および陳列できるように、十分かつ理解可能な情報が得られる。
- ロットまたはバッチが容易に特定でき、必要な場合は回収可能である。

消費者は食品衛生について十分な知識を身につけ、以下のことが可能でなければならない。

- 製品情報の重要性を理解する。
- 情報に基づき、各人にとって適切な選択を行う。
- 食品の保管、調理および使用を適切に行うことによって、食品汚染および食品媒介性病原菌の増殖または生残を予防する。

産業界や取引業者への情報と、消費者向けの情報、特に食品ラベルに表示するものは、明瞭に識別可能でなければならない。

論理的根拠：

不十分な製品情報および／または食品衛生一般に関する不十分な知識によって、フードチェーンのその後の段階で食品の扱いを誤る可能性がある。フードチェーンのより早い段階で適切な衛生管理対策がとられていたとしても、そのような誤った扱いによって疾病を招く、または製品が消費に適さない状態になる可能性がある。

9.1 ロットの識別

ロットの識別は製品回収の際に必須であり、効果的な在庫回転の手助けにもなる。食品は容器ごとに、製作者とロットを特定する情報を永続的に表示しなければならない。包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985、改訂 1（1991））が適用される。

9.2 製品情報

すべての食品に情報を添付するか表示し、フードチェーンの次の者がその製品を安全かつ適切に取り扱い、陳列、保管、調理および使用できるようにしなければならない。

9.3 表示

包装食品には明快な指示を表示し、フードチェーンの次の者がその製品を安全に取り扱い、陳列、保管および使用できるようにしなければならない。包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985、改訂 1（1991））が適用される。

9.4 消費者教育

衛生教育プログラムは、食品衛生一般を網羅していなければならない。そのようなプログラムは、消費者が製品情報の重要性を理解し、製品に添付された指示に従って、情報に基づいた選択を行うこと

が可能となるものでなければならない。とりわけ、消費者は時間／温度管理と食品媒介性疾病の関係について知っておくべきである。

第 X 節—訓練

目的：

食品に関する作業に従事し、直接または間接的に食品との接点を持つ者は、行う作業に対して適切な水準の食品衛生について訓練および／または研修を受けなければならない。

論理的根拠：

訓練は、あらゆる食品衛生システムにおいて本質的に重要である。

食品関連事業に従事するすべての者への衛生訓練および／または研修並びに監督が不十分であることは、食品の安全性と摂取への適合性に対する潜在的脅威となる。

10.1 自覚および責任

食品衛生訓練は、本質的に重要である。すべての職員が、食品を汚染や劣化から保護するという自らの役割と責任を自覚しなければならない。食品取り扱い者は、食品を衛生的に取り扱うために必要な知識と技術を身に付けなければならない。強力な洗浄化学物質または他の潜在的に危険な化学物質を扱う者は、安全な取り扱い技術の研修を受けなければならない。

10.2 訓練プログラム

必要な訓練のレベルを評価する際、以下の点を考慮する：

- 食品の性質。とりわけ病原性または変質性の微生物の増殖を支援する能力。
- 汚染の可能性を含め、食品を扱い、包装する方法。
- 最終消費前の、加工またはそれに続く調理の範囲と特徴。
- 食品が保管される状態。
- 消費までの推定時間。

10.3 指示および監督

訓練および研修プログラムの実効性の定期的な評価、また手順が効果的に実施されていることを確認するための定期的な監督および点検を実施しなければならない。

食品加工の管理者および監督者は、潜在的リスクを判定し不備を是正するため必要な措置を実施できるよう、食品衛生の原則と実践について必要な知識を身に付けなければならない。

10.4 再教育訓練

訓練プログラムは常に審査し、必要に応じて更新しなければならない。システムは、食品取り扱い者が食品の安全性と適合性を維持するために、必要なあらゆる手順を把握していると保証する状態でなければならない。

危害分析重要管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン

CAC/RCP 1-1969（改訂4-2003）の付属文書

前文

この文書の第1項では、コーデックス委員会が採用した危害分析重要管理点（HACCP）システムの原則を述べている。第2項では、適用の詳細は食品の取り扱いの状況に応じて異なる場合があることを認識したうえで、本システム適用の一般的ガイダンスを示している。¹

HACCPは科学に基づいた系統的なシステムであり、食品の安全性を確保するために、具体的危害およびその危害を管理する対策を明らかにするものである。HACCPとは、最終製品の検査に大きく依存するよりはむしろ予防に焦点を当てた、危害要因の検討と管理システム確立のための手段である。すべてのHACCPシステムは装置設計、加工方法、技術開発における進歩といった変化に適応可能である。

HACCPは、一次生産から最終消費に至るフードチェーンの全体を通じて適用することができるが、実施にあたって人の健康に対するリスクに科学的根拠がなければならない。HACCPの実施によって食品安全性が強化されるだけでなく、他にも重要な利益がもたらされる。さらに、HACCPシステムの適用は規制当局の査察の援助となり、また食品の安全性に対する信頼性を高めることから国際的な取引を促進することができる。

HACCPの適用を成功させるためには、管理者および作業者の最大限の傾倒と関与が必要である。また、多くの専門分野からのアプローチも要求される。これには必要に応じて、農学、家畜衛生、生産、微生物学、医学、公衆衛生学、食品工学、環境衛生、化学、工学といった研究分野それぞれの専門的技術がある。HACCPは、ISO 9000系などの品質管理システムと両立させた適用が可能であり、そのようなシステムの範囲内での食品の安全管理に適したシステムである。

ここではHACCPの適用を食品の安全性について検討するが、この概念は食品の品質に関する他の側面にも適用できる。

定義

管理する (Control : 動詞) : HACCP計画に規定された基準の遵守を確保し維持するため、必要なあらゆる措置を行うこと。

管理 (Control : 名詞) : 手順が正確に遂行され、基準に適合している状態。

管理措置 (Control measure) : 食品の安全に対する危害要因を、予防もしくは排除するため、または許容可能なレベルまで下げるためにとり得る、行為および活動。

是正措置 (Corrective action) : 重要管理点（CCP）の監視結果が管理状態にないことを示す場合にとられる措置。

重要管理点 (CCP) : 食品安全上の危害要因を予防もしくは排除するために、またはその危害要因を許容可能なレベルまで下げるために、管理が適用可能かつ必須の工程。

管理基準 (Critical limit) : 許容の可能／不可能を区別する基準。

逸脱 (Deviation) : 管理基準を満たしていないこと。

フローダイアグラム (Flow diagram) : 特定の食品品目の生産や製造に用いる一連の工程や作業を系統的に表示したもの。

¹ HACCPシステムの原則がHACCP適用要件のための原理を設定しているのに対して、HACCP適用のガイドラインは、実務面での適用のため全般的なガイダンスを提供している。

HACCP : 食品の安全性に対する重大な危害要因を特定、評価、管理するシステム。

HACCP 計画 (HACCP plan) : フードチェーンで検討対象となっている部分において、食品の安全性に対する重大な危害要因を確実に管理するため、HACCP の原則に基づいて作成された文書。

危害要因 (Hazard) : 健康に有害な作用を及ぼす恐れのある、食品中の、または食品の状態としての、生物学的、化学的または物理的な作用因子。

危害分析 (Hazard analysis) : 危害要因およびそれが存在するに至る状況に関する情報を収集、検討し、食品の安全性にとって重大であるか、それにより HACCP 計画において取り組むべきであるかを決定する工程。

監視 (Monitor) : 計画した順序で管理指標を観察または測定し、CCP が管理状態にあるか否かを評価する行為。

工程 (Step) : 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、一つの地点、手順、作業または段階。

妥当性確認 (Validation) : HACCP 計画の構成内容が有効であるという証拠を得ること。

検証 (Verification) : HACCP 計画の遵守を判定するため、監視に加えて適用する方法、手順、検査およびその他の評価。

HACCP システムの原則

HACCP システムは、以下のような7つの原則から構成される：

原則1

危害分析を行う。

原則2

重要管理点 (CCP) を決定する。

原則3

管理基準を設定する。

原則4

CCP の管理を監視するシステムを立ち上げる。

原則5

監視によって、特定の CCP が管理状態にないことが示された場合にとられる是正措置を確定する。

原則6

HACCP システムが有効に機能していることを確認するための検証手順を定める。

原則7

これらの原則とその適用に関するすべての手順および記録文書の作成法を規定する。

HACCP システムの適用のためのガイドライン

序文

フードチェーンのいずれかの分野に対する HACCP の適用に先立ち、当該分野には、コーデックスの食品衛生の一般原則、該当するコーデックスの実施規則、および適切な食品安全要件に従った適正な衛生規範などの事前条件プログラムが整備されていなければならない。HACCP の前提条件であるこれらのプログラムは、訓練を含めて、HACCP システムの適用および実施の推進を成功させるために設定が適切であり、十分に機能し、検証されたものでなければならない。

あらゆる種類の食品事業にとって、HACCP システムを効果的に実施するためには管理者の自覚および傾倒が必要である。その効果もまた、HACCP の適切な知識および技術を身に付けた管理者と職員に依存することになる。

HACCP システムの設計と適用において危害を特定し、評価し、またその後の作業を行う間、原材料、素材および食品製造業務への影響、並びに危害管理に対する製造工程の役割、製品の最終消費の見込み、関係する消費者の範囲、および食品の安全性に関連する疫学的根拠に配慮することが必要である。

HACCP システムの意図として、重要管理点 (CCP) の管理に焦点を当てる。制御を必要とする危害は特定されても CCP が設定されていない場合、作業の再設計を考慮しなければならない。

HACCP はそれぞれ特定の作業に分割して適用しなければならない。コーデックスの衛生規則に示された例で特定されている CCP は、個別の適用のために特定される唯一の CCP ではない可能性があり、あるいは種類の異なる CCP かもしれない。製品、加工またはいずれかの工程に修正があった場合、HACCP の適用について審査し、必要な変更を加えなければならない。

HACCP 原則の適用については、個別の企業それぞれが責任を負わなければならない。しかし行政機関および企業は、個別の企業が HACCP 原則を効果的に適用することを妨げる障害が存在し得ることを認めている。これは特に、小規模および／または発展途上の企業に当てはまる。HACCP の適用の際はその企業にふさわしい柔軟性が重要であることは認められているが、HACCP システムの 7 原則はすべて適用しなければならない。これには、人的および財政的な資源、生産基盤、工程、知識および実務的な制約などの、事業の性質と規模を柔軟に考慮しなければならない。

小規模および／または発展途上の企業には、効果的な HACCP 計画を作成し実施するための資源、および現場に必要な専門技術が、必ずしもあるとは限らない。このような状況では、通商産業関連の組織、組織に属さない専門家および規制当局といった、他の情報源から専門的助言を得なければならない。HACCP についての文献、また特に分野を特定した HACCP ガイダンスが有用である。工程または作業の種類に関連する専門家によって開発された HACCP ガイダンスは、企業が HACCP 計画を設計し実施する上で有用なツールになると考えられる。専門的に作成された HACCP ガイダンスを企業が用いる場合、そのガイダンスは、検討対象の食品および／または工程に特化したものであることが必須である。HACCP の実施における障害について、とりわけ小規模あるいは発展途上の企業 (SLDB) に関連したより詳細な情報、並びにこれらの障害を解消する際の推奨事項については、「HACCP の適用に対する障害—とりわけ小規模かつ発展途上の企業において—およびそれを克服する方策 (Obstacles to the Application of HACCP, Particularly in Small and Less Developed Businesses, and Approaches to Overcome Them)」(FAO/WHO の作成による文書) で参照することができる。

それでもやはり、HACCP システムの有効性は、HACCP に関する適切な知識および技術を持った管理者および職員に依存しており、したがって、全階層の職員および経営者に対し、適切な方法で訓練を継続することが必要である。

適用

HACCP 原則の適用は、HACCP 適用のための論理シーケンス (図 1) に明示した下記の任務から成る。

1. HACCP チームの編成

食品事業者は、効果的な HACCP 計画を作成するための、個別の製品に特有の知識および専門的技術を備えていることを保証しなくてはならない。多くの専門領域からチームを編成してこれを達成することが最も望ましい。現場がそのような専門知識を備えていない場合、通商産業関連の組織、組織に属さない専門家、規制当局、HACCP 文献およびガイダンス（分野に特化した HACCP ガイダンスを含む）などの、他の情報源から専門的助言を得なければならない。そのようなガイダンスを利用できる、訓練を積んだ個人が、組織内で HACCP を実現することも可能であろう。HACCP 計画の範囲は明確でなければならない。範囲には、フードチェーンのどの部分と関連するか、また対処する危害要因の一般的な種類はどれか（例えば、全種類の危害要因を含むのか、あるいは選定した種類のみであるか）を記述しなければならない。

2. 製品についての記述

成分、物理的／化学的構造（水分活性、pH などを含む）、微生物の殺菌／抑制処理（加熱、冷凍、塩水漬け、燻煙など）、包装、耐久性、保管条件および流通方法などの関連する安全性情報を含む、製品についての完全な記述を作成しなければならない。ケータリング事業のように複数の製品を扱う事業内では、HACCP 計画作成に向けて特性や加工工程が類似した製品をグループ分けすることが効果的であろう。

3. 目的の用途の明確化

目的の用途は、最終的な使用者または消費者がその製品を使用する際にとり得る使用法に基づいたものでなければならない。具体的な事例として、施設で食事を提供されるといった、脆弱な集団について考慮しなければならない場合がある。

4. フローダイアグラムの作成

フローダイアグラムは、HACCP チームが作成すること（上記の段落 1 も参照）。フローダイアグラムは、製品それぞれの作業工程をすべて含んでいなければならない。同一のフローダイアグラムを、類似の加工工程を用いて製造されるいくつもの製品に用いてもよい。ある特定の作業に HACCP を適用する場合、当該作業の前後の工程について考慮しなければならない。

5. フローダイアグラムの現場確認

あらゆる段階および作業時間を通じて加工作業をフローダイアグラムと対照して確認する工程をとり、必要に応じてフローダイアグラムを修正しなければならない。フローダイアグラムの確認は、当該加工作業について十分な知識を備えた者が実施しなければならない。

6. 各工程における全ての潜在的危険要因リストの作成、危険分析の実施、特定された危険要因を制御する措置の検討

（原則 1 を参照）

HACCP チーム（上記「HACCP チームの編成」を参照）は、一次生産から、加工、製造および流通の各工程で発生すると合理的に予想される危険要因を、消費段階までの道筋どおりすべて列挙しなければならない。

HACCP チーム（上記「HACCP チームの編成」を参照）は次に、HACCP 計画の観点から危険分析を実施し、安全な食品の製造のためにはどの危険要因を、許容可能な程度にまで排除または削減することが必須であるかを、特定しなければならない。

危険分析の実施にあたっては、可能な限り下記の点を含めなければならない：

- 危険要因の発生見込みおよび健康被害の重症度。
- 危険要因が存在することに対する質的および／または量的な評価。

- 懸念対象となる微生物の生残または増殖。
- 毒素、化学物質または物理的因子の、食品中での生成または持続。
- 上記各項に至る条件。

各危害要因に適用できる何らかの制御措置があるならば、どのような措置が行えるかを検討しなければならない。

ある 1 つの、または複数の個別危害要因の制御のため複数の制御措置が必要となる場合があり、また複数の危害要因が特定の 1 つの措置によって抑制される場合がある。

7. 重要管理点の決定

(原則 2 を参照)²

同一の危害要因への対処として、複数の CCP を適用して管理する場合がある。HACCP システムにおける CCP の決定は、論理的推論の方法を示した意志決定樹図を使用することで容易になる(図 2 など)。意志決定樹図は、当該作業の対象が製造、屠殺、加工、貯蔵、流通である、またはその他であるかによって、柔軟に適用しなければならない。CCP を決定する際に、この図をガイダンスとして用いるとよい。この意志決定樹図の例は、すべての状況に適用できるわけではない。他の方法を用いることも可能である。意志決定樹図を適用するための訓練が推奨される。

安全のため管理が必要な工程において危害要因が特定されたが、その工程あるいはその他の工程に管理手段が存在しない場合、その工程または前後の段階において製品または加工法を変更して、管理手段を組み入れなければならない。

8. 各 CCP の管理基準の設定

(原則 3 を参照)

管理基準は、重要管理点ごとに明示し妥当性を確認しなければならない。場合によっては、ある特定の工程に対して複数の管理基準が設定される。多くの場合用いられる基準として、温度、時間、水分量、pH、水分活性、有効塩素並びに外観および手触りなどの感覚指標といった測定項目がある。

専門家が作成した HACCP ガイダンスを用いて管理基準を設定している場合、検討中の個別の作業、製品または製品群に対するこれらの基準の十分な適用が確保されるよう、注意する必要がある。これらの管理基準は測定可能なものでなければならない。

9. 各 CCP に対する監視システムの設定

(原則 4 を参照)

監視とは、管理基準に対応した CCP を定期的に測定または観察することである。監視手順は、CCP が管理された状態にないことを検出できるものでなければならない。さらに監視は、管理基準への違反を防止する工程を確実に制御するために、理想的には修正可能な適時にこの情報を提供しなければならない。可能であれば、監視結果が CCP の制御喪失傾向を示した時点で工程を修正すること。修正は逸脱が生ずる前に行わなければならない。監視から得たデータは速やかに、是正措置を実行する知識と権限のある指名された者が評価しなければならない。監視が連続的でない場合、モニタリングの回数または頻度は、CCP が管理状態にあることを保証するうえで十分なものでなければならない。CCP

² コーデックスによる意志決定樹図は公表以来、訓練目的での使用が何度も実施されている。CCP を決定するために必要な知識の論理性および深度の説明にこの決定樹図は役立っているが、例えば屠殺作業など、食品作業すべてに対して具体性があるわけではないため、多くの事例においてこの図は専門的な判断と組み合わせて使用されるべきであり、場合によって修正されなければならない。

に対する監視手順の大半は、オンライン工程と関連しており長時間の分析検査は行えないため、迅速に実施する必要がある。物理化学的測定法は多くの場合、速やかに実施でき、また製品の微生物学的な管理の指標となることが多いため、微生物学検査よりも好まれる。

CCP の監視に関するすべての記録および文書には、監視者および企業の責任ある審査担当職員が署名しなければならない。

10. 是正措置の設定

(原則 5 を参照)

逸脱が発生した際は、それに対処するため、HACCP システムの CCP ごとに個別の是正措置を作成しなければならない。

この措置は、CCP が管理状態に戻ったことを保証するものでなければならない。講じられる措置には、影響を受けた製品の適当な処分も含まれなければならない。逸脱および製品処分の手順は、HACCP の記録保管において文書化しなければならない。

11. 検証方法の設定

(原則 6 を参照)

検証のための手順を設定する。検証並びに無作為サンプリングおよび分析を含めた手段、手順および検査法の監査を実施することにより、HACCP システムが適切に機能しているか否かを判断する。HACCP システムが有効に機能している状態を確立するため、検証の頻度は十分でなければならない。

検証を行うのは、監視および是正措置の実施責任者以外の者でなければならない。一定の検証措置を企業内で実施できない場合、外部の専門家または有資格の第三者がその企業の代理として検証を実施しなければならない。

検証措置の実例には以下のようなものがある：

- HACCP システムと HACCP 計画、およびその記録の審査。
- 逸脱および製品処分の審査。
- CCP が管理状態にあることの確認。

可能であれば、検証実践には HACCP システムのすべての要素の有効性を確認する措置が含まれていること。

12. 文書化および記録保管の設定

(原則 7 を参照)

HACCP システムの適用には、効率的かつ的確な記録保管が必須である。HACCP の手順は文書化しなければならない。文書化と記録保管は、作業の性質および規模に対して適切であり、またその事業所が、HACCP の管理が機能し維持されていることを検証する業務を助けるため十分なものでなければならない。専門的に開発された HACCP ガイダンス資料（分野に特化した HACCP ガイダンスなど）は、その事業所の食品に関する個別の作業を反映している場合、文書の一部として利用してもよい。

文書化の例として以下のようなものがある：

危害分析

CCP の決定

管理基準の決定

記録の例として以下のようなものがある。

- CCP の監視活動
- 逸脱およびそれに関連する是正措置
- 実施された検証の手順
- HACCP 計画の修正

HACCP 計画作成のための HACCP ワークシートの 1 例を、図 3 として添付している。

単純な記録保持システムは効果的であり、職員への通達が容易になる。それは既存の作業に組み込むことが可能であり、また配達納品書や、例えば製品の温度を記録するチェックリストといった、既存の事務作業を使用してもよい。

訓練

HACCP の原則および適用を対象として、企業、行政機関および学術研究機関の職員を訓練すること、および消費者の認識を向上させることは、HACCP の効果的な実施のために必須の要素である。HACCP 計画を支持する具体的な訓練を作成するための支援として、作業者の業務内容をそれぞれの重要管理点に位置づけて定義した、実用的な指示書および手順書を作成しなければならない。

一次生産者、企業、業界団体、消費者団体および責任官庁の間の協力がきわめて重要である。HACCP の実質的な適用においては、絶え間ない対話の持続を促し理解の環境を形成するために、企業と管理当局の合同訓練の機会が設けられなければならない。

図 1

HACCP を適用するための論理シーケンス

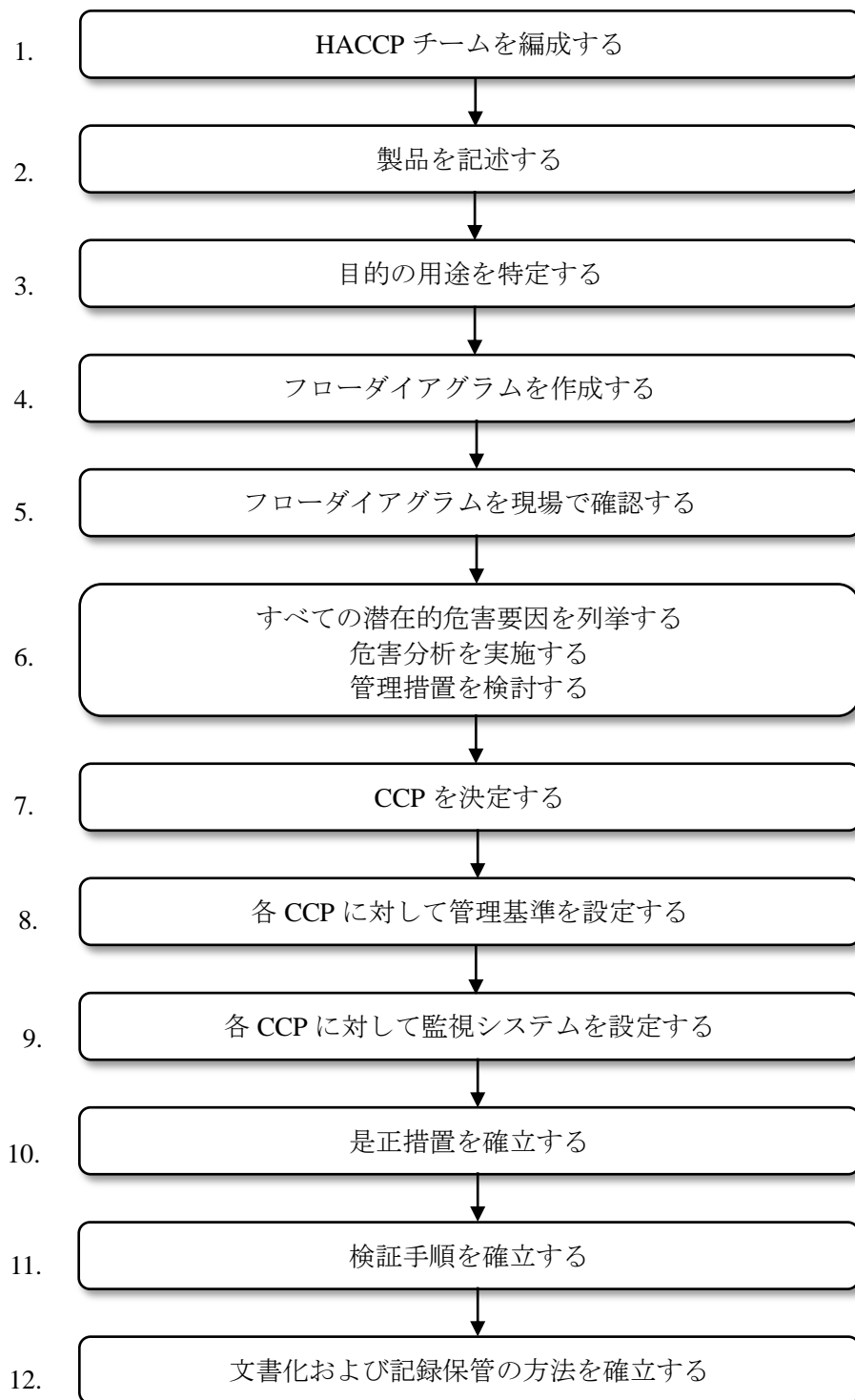
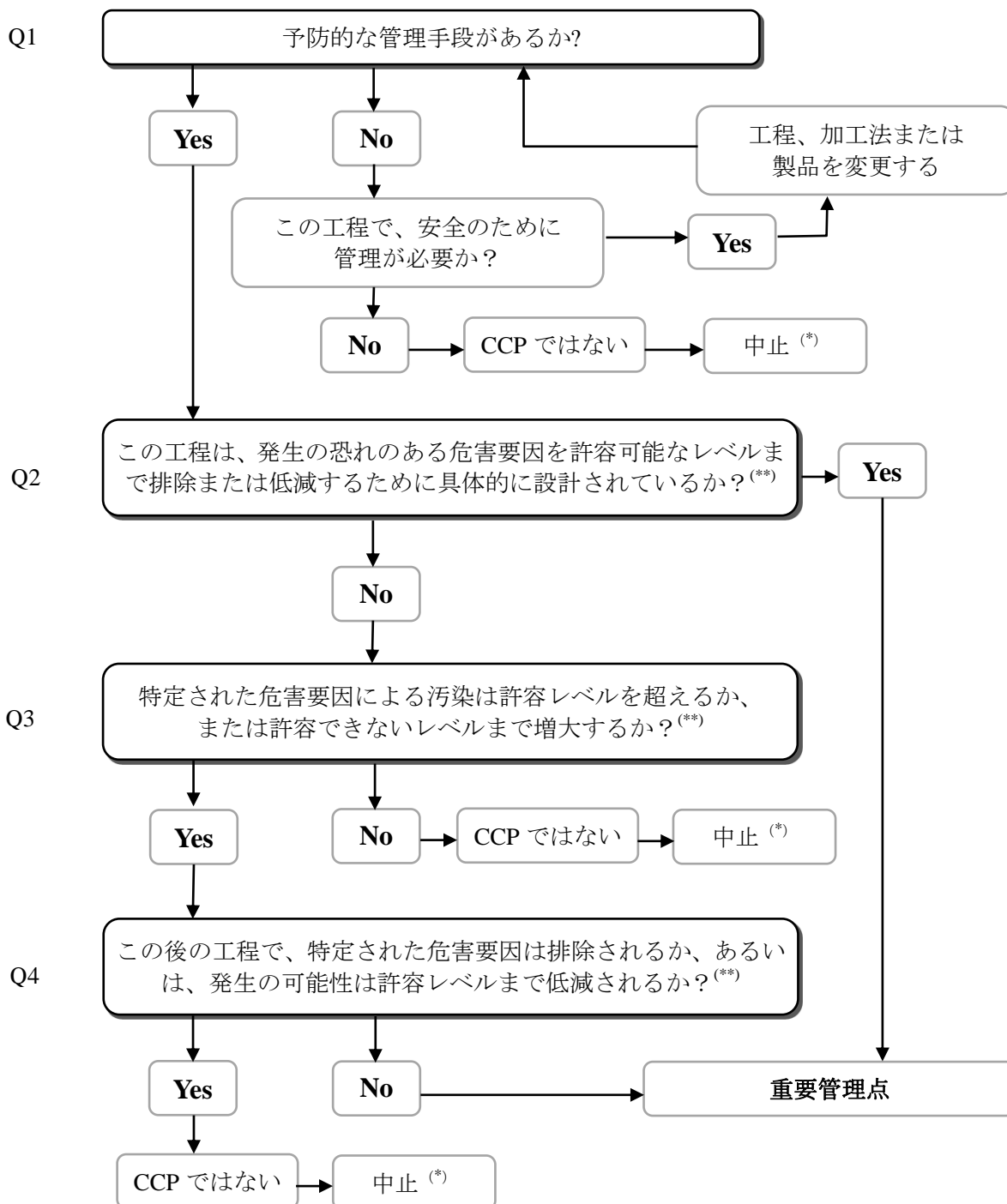


図 2 を参照

図 2

CCP 決定のための意志決定樹図の例

(質問に順番に回答すること)



(*) 記載された工程の、次に特定されている危害要因に進む。

(**) レベルが許容可能か不可能かは、HACCP 計画の CCP を特定する際の全体的な目標の範囲内で定義する必要がある。

図 3

HACCP のワークシートの例

1. 製品の記述

2. 工程の流れ図

3.

一覧表							
工程	4. 危害要因	管理措置	CCP	管理基準	監視手順	是正措置	記録

検証