

食品衛生の一般原則の規範

CAC/RCP 1-1969

緒 論

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

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

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

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

1) 目 的

コーデックスの食品衛生の一般原則：

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

2) 範囲、使用および定義

(1) 範囲

① フードチェーン

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

② 政府、企業および消費者の役割

政府は本文書の趣旨を考慮し、次の一般的原則を如何にしたら最もよく実施できるかを決めるべきである。

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

企業は、次のことのために本文書に示された衛生要件を適用すべきである。

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

消費者は、適切な知識より、また食品衛生の手順を適用することにより、彼らの役割を認識すべきである。

(2) 使用

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

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

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

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

(3) 定義

本規範の目的のために、以下の表現は次のことを意味する。

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

3) 一次生産

目 的 :

一次生産は、食品がその意図される使用のために安全で安定であることを保証する方法

で管理されているべきである。必要な箇所で、これには次のことが必要であろう。

- － 食品の安全性にとって脅威となる環境区域の使用は避ける；
- － 食品の安全性にとって脅威とならないような方法で、汚染物質、有害小動物、動物および植物の疾病を管理する；
- － 食品が適切に衛生的な条件下で生産されることを保証するための規範および手段を採用すること。

根 拠：

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

(1) 環境の衛生

環境からの潜在的な汚染源の重要性を考えるべきである。特に、原材料となる食品の生産は、潜在的に有害な物質が食品にとって許容できないレベルになるような地域で行われるべきではない。

(2) 食品原材料の衛生的生産

食品の安全性および適切性において、一次生産活動の潜在的な影響は常に考慮すべきである。特に、これは高い汚染の可能性が存在するかもしれないあらゆる特定の箇所を明らかにして、その可能性を最少にするための特定の手段を行うことを含む。HACCP を基本にしたアプローチは、そのような手段を行う際の助けになると思われる。「HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン」（付属文書）を参照。

生産者は、次のことのための手段をできる限り実施すべきである。

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

特に、廃棄物の取扱いに注意し、有害物を適切に保管すべきである。特定の食品の安全性を確保するための農場におけるプログラムは、一次生産の重要な部分となっており奨励されるべきである。

(3) 取扱い、保管および輸送

生産者は、次のことを設定しておくべきである。

- － ヒトの消費に対して明らかに適さない物質を隔離するために、食品と食品原材料を分別する；
- － 衛生的な方法で、いかなる廃棄物も処理する；
- － 取扱い、保管および輸送中の有害小動物、化学物質、物理的または微生物学的汚染物質またはその他の好ましくない物質による汚染から食品および食品原材料を守る。温度、湿度および／またはその他の管理を含むかもしれない適切な手段を通じて、品質

劣化や悪変をできる限り合理的に实际的に防止することに注意を払うべきである。

(4) 一次生産における清浄化、保守およびヒトの衛生

適切な設備および手順は、次のことを保証するために設定されるべきである。

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

4) 施設：設計および設備

目的：

作業の性格およびそれらと結びつくリスクに従って、次のことを保証するために、敷地内、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。

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

根拠：

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

(1) 立地

① 施設

潜在的な汚染源は、食品施設をどこに配置するかを決める時に、食品を守るために行うかもしれないあらゆる合理的な手段の有効性とともを考える必要がある。施設はそのような防止措置を考えた後に、食品の安全性や適切性に対する脅威が残ることが明らかな場所に配置すべきではない。特に、通常施設は次のような場所は避けるべきである。

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

② 装置

装置は次のように配置すべきである。

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

(2) 敷地内および部屋

① 設計および配置

適切な箇所では、食品施設の内部の設計および配置は、食品取扱者による作業間および作業中の交叉汚染を防止することを含めて、適正食品衛生規範の実施が可能であるべきである。

② 内部構造および付属設備

食品施設内の構造は耐久性のある材質でしっかりと作られ、保守および清浄化が容易で、適切な箇所では消毒ができるようにすべきである。特に、食品の安全性および適切性を守るために必要な箇所では、次の特定条件が満たされるべきである。

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

③ 臨時／移動店舗および自動販売機

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

そのような店舗および構造はできるだけ合理的で実用的であり、食品の汚染や有害小動物の群生を避けるような場所に位置され、設計され作られるべきである。

これら特有の条件および要件の適用に際しては、このような設備と結びつくあらゆる食品衛生危害要因が、食品の安全性や適切性を保証するために適切に管理されるべきである。

(3) 装置

① 一般的

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

② 食品の管理およびモニタリング装置

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

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

③ 廃棄物および不可食物のための容器

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

（４）設備

① 給水

保管、分配、温度管理のための適切な設備による飲用適の水の適切な供給が、食品の安全性や適切性を保証する必要がある場合は、いつもできるようにすべきである。

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

② 排水および廃棄物処理

適切な排水および廃棄物処理システムや設備が備えられるべきである。それらは、食品を汚染するリスクまたは飲用適の水の供給を避けるように設計され作られるべきである。

③ 清浄化

適切に設計された適切な設備は、食品、器具および装置を清浄化するために備えられるべきである。そのような設備は、適切な箇所では飲用適の温水や冷水の適切な供給がなされるべきである。

④ ヒトの衛生設備および便所

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

- － 洗面容器および温水、冷水（または適切に温度管理がなされている）の供給を含めて、衛生的に手の洗淨や乾燥を行える適切な手段；

- － 適切な衛生的設計の洗面所；
- － ヒトのための適切な更衣室。

そのような設備は、適切に配置され設計されるべきである。

⑤ 温度管理

実施される食品の取扱い方により、食品の加熱、冷却、調理、冷蔵や冷凍、冷蔵または冷凍食品の保管、食品の温度のモニタリングおよび必要な箇所では食品の安全性や適切性を保証するための周辺温度の管理のために適切な設備が備えられるべきである。

⑥ 空調および換気

天然または機械的換気の適切な手段が、特に次のように備えられるべきである。

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

換気システムは、空気が汚染区域から清浄区域に流れないように設計され作られるべきであり、必要な箇所では適切に維持され清浄化できる。

⑦ 照明

適切な自然または人工的照明が衛生的に作業できるように備えられるべきである。必要な箇所では、色を誤認するような照明にすべきでない。照明の強さは作業の性質に対して適切であるべきである。照明固定器具は、適切な箇所では食品が破損により汚染しないことを保証するように防御されるべきである。

⑧ 保管

必要な箇所では、食品、原材料および食品以外の化学的物質（例：洗浄剤、潤滑油、燃料）の保管のための適切な設備が備えられるべきである。

適切な箇所で、食品の保管設備は次のように設計され作られるべきである。

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

必要とする保管設備のタイプは食品の性質により異なる。必要な箇所では、洗浄剤や危害物質のための別々の強固な保管設備が備えられるべきである。

5) 取扱いの管理

目 的：

次のことにより、ヒトの消費のために安全で適した食品を生産するため。

- － 特定の食品項目の製造および取扱いに適合するような生材料、組成、加工、流通および消費者の使用に関する設計要件の明確化；
- － 効果的な管理システムの設計、実施、モニタリングおよび再検討。

根 拠：

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

(1) 食品の危害要因の管理

食品を業務とする者は、HACCPのようなシステムの使用を通じて食品の危害要因を管理すべきである。彼らは次のことをすべきである。

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

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

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

(2) 衛生管理システムのキーポイント

① 時間および温度管理

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

温度管理システムは、次のことを考慮すべきである。

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

そのようなシステムは、時間および温度の変化に対して許容できる限度を特定すべきである。

温度記録装置は定期的にチェックし、精度を試験すべきである。

② 特定の加工段階

食品衛生に寄与するその他の段階には、例えば次のことが含まれると思われる。

- － 冷却
- － 加熱処理
- － 照射

- － 乾燥
- － 化学的保存
- － 真空または混合ガス包装

③ 微生物学のおよびその他の目標値

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

④ 微生物学的交叉汚染

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

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

器具、装置、固定具および部品の表面は作業中を通して清浄化すべきであり、必要な箇所では特に食肉や家禽肉のような生の食品を取扱ったり加工した後に消毒すべきである。

⑤ 物理的および化学的汚染

システムは、機械からのガラスや金属片、埃、有害なガスおよび望ましくない化学物質のような異物による食品汚染を防止するように設置すべきである。製造および加工において、安定した検出装置またはスクリーニング装置が必要な箇所で使用されるべきである。

(3) 搬入物の要件

通常の操作や加工により、許容レベルに減少しないような寄生虫、望ましくない微生物、農薬、動物用医薬品または有毒な腐敗したあるいは製品と無関係な物質を含むことがわかっているならば、いかなる生原材料または副原材料は施設により受け入れられるべきでない。適切な箇所では、生原材料のための目標値が特定され適用されるべきである。

生原材料または副原材料は、適切な箇所では加工前に検査され分類されるべきである。必要な箇所では、試験室による検査が、使用に適していることを立証するためになされるべきである。健全で安定した生原材料または副原材料のみが使用されるべきである。

生原材料または副原材料の保管は効果的な保管ローテーションを行うべきである。

(4) 包装

包装のデザインおよび材質は汚染を最少限にし、損傷を防止し、適当な表示により製品を適切に守るようすべきである。使用される包装材およびガスは無毒で、保管あるいは使用の特定条件下で食品の安全性や適切性に影響がないものでなければならない。適切な箇所では、再使用可能な包装は適度に耐久性があり、清浄化が容易で、必要な箇所では消毒すべきである。

(5) 水

① 食品と接触する場合

食品の取扱いおよび加工に当たって、次の事項以外では飲用適の水のみを使用すべきである。

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

再使用のために再循環された水は、その使用により食品の安全性や適切性に対してリスクにならないような状態に処理され、保守されるべきである。処理工程は効果的にモニタリングされるべきである。蒸発または乾燥により食品の加工から回収された水は、その使用は食品の安全性や適切性にたいしてリスクとならないように使用する。

② 副原材料として

飲用適の水が、食品汚染を避けるためにいずれの場合も使用されるべきである。

③ 氷および蒸気

氷は、4)(4)①(給水)項に従う水から作られるべきである。氷および蒸気は汚染しないように生産され、取扱われ、保管されるべきである。

食品または食品接触面に直接接触れる蒸気は、食品の安全性や適切性に脅威とならないようにすべきである。

(6) マネジメントおよび監督

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

(7) 文書化および記録

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

(8) 回収手順

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

回収された製品は、それらが破壊され、ヒトの消費以外の目的に使用され、ヒトの消費にとって安全であることが決定され、またはそれらの安全性を保証するための方法で再加

工されるまで、監督下に置かれるべきである。

6) 施設：保守およびサニテーション

目 的：

次のことのために、効果的なシステムを設定すること。

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

根 拠：

食品を汚染するかもしれないような食品の危害要因、有害小動物およびその他の因子の連続的な効果的管理を容易にするため。

(1) 保守および清浄化

① 一般的

施設や装置は、次のことのために修理の適切な状態および条件を保持すべきである。

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

清浄化は汚染源となる恐れのある食品残物や埃を除去すべきである。必要な清浄化の方法と資材は食品業務の性質に依存する。清浄化後に消毒が必要かもしれない。

清浄化の薬剤は、注意深く製造者の指示に従って取扱い使用され、そして必要な箇所では、食品を汚染するリスクを避けるために明確に表示された容器に食品とは区別して保存すべきである。

② 清浄化の手順および方法

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

適切な箇所で、清浄化の手順には次のようなことを含む。

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

(2) 清浄化プログラム

清浄化および消毒プログラムは、建物のすべての部位が適切に清浄化されることを保証

すべきであり、清浄化装置の清浄化を含めるべきである。

清浄化および消毒プログラムは、それらの適切性および効果を連続的かつ効果的にモニタリングされ、必要な個所では文書化されるべきである。

文書化された清浄化プログラムを使用する箇所では、次のことを特定すべきである。

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

適切な箇所では、プログラムは適切な専門の助言者と相談して作成されるべきである。

(3) 有害小動物管理システム

① 一般的

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

② 侵入防止

建物は有害小動物の侵入を防止して潜在的な繁殖場所を除去するために適正な修理および状態を保つべきである。隙間、排水溝およびその他の有害小動物が侵入しやすい場所は塞ぐべきである。例えば、窓、ドアおよび換気扇などの網目スクリーンは有害小動物の侵入問題を減少させる。動物は、可能な限り製造所の構内や食品加工施設から排除すべきである。

③ 隠れ場所および群生

食品および水の利用は有害小動物の隠れ場所や群生を増加させる。食品になる可能性のあるものは、有害小動物防止容器に貯蔵し、床上に壁から離して積み重ねるべきである。食品施設の内外の区域は清浄に保たれるべきである。適切な個所では、残り物は蓋をした有害小動物防止容器中に保管すべきである。

④ モニタリングおよび検出

施設およびその周辺区域は、定期的に群生の形跡について検査すべきである。

⑤ 根絶

有害小動物の群生は、食品の安全性または適切性に影響しないうちに直ちに処理すべきである。化学的、物理的または生物学的因子による処理は、食品の安全性または適切性に脅威とならないように行うべきである。

(4) 廃棄物の管理

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

廃棄物の保管は、適切に清浄を保たなければならない。

(5) モニタリングの効果

衛生システムは、効果をモニタリングし、作業開始前点検の監査または適切な箇所では環境や食品接触面の微生物学的サンプリングのような手段により定期的に検証し、定期的に再検討し、変化した状況を反映するために適応させるべきである。

7) 施設：ヒトの衛生

目的：

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

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

根拠：

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

(1) 健康状態

食品を通して伝播される可能性のある病気の保菌者または疾病であることが知られた、または疑われる人々は、食品を汚染する可能性があれば、あらゆる食品取扱い区域に入らせるべきでない。そのような影響のある全てのヒトは、直ちに疾病または疾病の症状を管理者に報告すべきである。

食品取扱者の医学的検査は、臨床的または疫学的に示されたならば、実施されるべきである。

(2) 疾病および傷害

医学的検査を必要とするか、または食品の取扱いから除外すると考えられることを管理者に報告すべきである状態には次のことが含まれる。

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

(3) ヒトの清潔度

食品取扱者は高い程度の清潔度を保持し、適切な箇所では適当な防護服、頭の覆いおよび靴の覆いを身につけるべきである。切り傷や怪我は、その者に作業を続けて行わせる場合は、適切な防水の覆いでカバーされるべきである。

従事者は、ヒトの清潔度が食品の安全性に影響があると思われる時は常に彼らの手を洗

わせるべきである。例えば、

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

（４）ヒトの品行

食品取扱い活動に雇用された人々は、食品の汚染となり得る行為を慎むべきである。例えば、

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

宝石、時計、ピンのような物やその他の原因となるヒトは、食品の安全性や適切性に対して脅威となるならば、食品取扱い区域に、それらを身に付けたり持ち込むべきでない。

（５）訪問者

食品の製造、加工または取扱い区域への訪問者は、適切な場所では防護服を着用し、本項における他のヒトの衛生規定に従うべきである。

８）搬送

目 的：

必要な箇所では、次のような手段が行われるべきである。

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

根 拠：

効果的な管理手段が搬送中に行われないと、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その目的地に到達しない恐れがある。

（１）一般的

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

(2) 要求事項

必要な箇所では、搬送装置および大容量容器は、次のように設計され作られるべきである。

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

(3) 使用および保守

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

適切な箇所では、とくに大量輸送において、容器や搬送装置は食品にのみ使用またはその目的にのみ使用されるように設計および表示すべきである。

9) 製品の情報および消費者の意識

目的：

製品は次のことを保証するために適切な情報を有するべきである。

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

消費者は次のことができるように、食品衛生について十分な知識を持つべきである。

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

企業または販売者のための情報は、特に食品の表示において消費者の情報と明確に区別できるようにすべきである。

根拠：

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

(1) ロットの識別

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

(2) 製品の情報

すべての食品製品には、フードチェーンにおける次の段階のヒトが取扱い、陳列し、保管し、調理しおよび製品を安全かつ正しく使用するための適切な情報を添付されるか提供されるべきである。

(3) 表示

包装された食品は、フードチェーンにおける次の段階のヒトが安全に製品を取扱い、陳列し、保管しおよび使用できるように明確な指示を表示されるべきである。コーデックス「包装食品の表示のための一般的規格」(CODEX STAN 1-1985)を適用する。

(4) 消費者教育

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

10) 教育・訓練

目 的：

食品と直接または間接的に係わりあいのある食品の作業に従事している者は訓練され、また彼らが行っている作業に対して適切なレベルの食品衛生上の教育をされるべきである。

根 拠：

教育・訓練は、あらゆる食品衛生システムに対して極めて重要である。食品に関連した活動を行っているすべての人々の不適切な衛生教育・訓練および/または指示や監督は、食品の安全性および消費に際しての適切性に対して極めて脅威となる。

(1) 意識および責任

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

(2) 教育訓練プログラム

必要な教育・訓練レベルを評価するために考慮する要因には次のことが含まれる。

- － 食品の性質、特に病原菌または悪変微生物の発育を支持する能力；
- － 汚染の可能性を含めて、食品が取扱われ包装される方法；
- － 最終消費前の加工またはそれ以上の調理の程度および性質；
- － 食品が保管される状態；
- － 消費前の予想される時間。

（３）教育および監督

教育・訓練および教育プログラムの効果について定期的な評価を行うべきであり、同様に、手順が効果的に行われていることを保証するための日常的監督およびチェックを行うべきである。

食品加工の管理者および監督者は潜在的なリスクを判断し、欠陥を取り除くために必要な行動をとれる食品衛生の原則および実施に必要な知識を持つべきである。

（４）再教育・訓練

教育・訓練プログラムは日常的に見直し、必要な個所では更新されるべきである。システムは、食品取扱者が食品の安全性および適切性を維持するために必要なすべての手順を知っていることを保証するように設定すべきである。