

別添2 HACCPに基づく衛生管理基準

1 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) プラン

(1) 危害分析

すべての加工者は自らが加工している水産食品の種類毎に、起こりうる可能性のある食品衛生上の危害を特定し、かつそれらの危害に対し、加工者が施すことができる防止措置を明らかにするために危害分析を行うこと。そのような食品衛生上の危害は、加工施設の内外で食品に持ち込まれ、また漁獲の前、途中、及び後に起こりうるものを含む。起こりうる可能性のある食品衛生上の危害とは、加工者の経験、疫学的データ、科学的な知見、その他の情報から、特定の水産食品の加工において、適切な管理が行われなかった場合には、合理的な可能性で食品衛生上の危害が起こりうる」と結論付け、管理方法が設定されているものである。

(2) HACCPプラン

すべての加工者は上記(1)により規定された危害分析を行い、起こりうる可能性のある食品衛生上の危害が一つ以上明らかになった場合は、施設毎、水産食品の種類毎に文書によるHACCPプランを作成し、実施すること。

ただし、このプランは、次の(3)から(6)までにより規定した事項が同様の場合は、水産食品の種類毎又は加工方法の種類毎により、まとめることが可能であること。

(3) HACCPプランの内容

HACCPプランには、少なくとも次の事項が含まれていること。

ア (1)に従って危害分析を行った結果、各々の水産食品毎にコントロールしなければならない特定された起こりうる可能性のある食品衛生上の危害を列挙すること。危害としては、次のような範囲のものについて、検討すること。

- (ア) 自然毒
- (イ) 微生物
- (ウ) 化学物質
- (エ) 農薬
- (オ) 動物用医薬品
- (カ) ヒスタミン
- (キ) 寄生虫 (生食用として販売する場合に限る。)
- (ク) 食品添加物の不適切な使用
- (ケ) 物理的危険

イ 特定された各々の食品衛生上の危害に対する次のものを満たす重

要管理点を特定すること。

(7) 食品の搬入後、加工施設内における食品衛生上の危害の発生をコントロールするために設定された重要管理点

(4) 食品の当該施設への搬入前（漁獲時を含む。）及び搬入時に起こり、当該施設に持ち込まれる可能性がある全ての食品衛生上の危害の発生をコントロールするために設定された重要管理点

ウ 各々の重要管理点には、管理基準が設定されていること。

エ 管理基準に適合していることを確認するため、モニタリングに用いられる手順（担当者、作業内容等）及び頻度が設定されていること。

オ 重要管理点において、管理基準からの逸脱に対応して実施される改善措置計画が設定されていること。

カ 検証の方法及び頻度が設定されていること。

キ 重要管理点のモニタリング結果の記録を維持管理するシステムが設けられていること。

ク このモニタリングの記録には、モニタリングによって得られた正確な数値、観察結果及び実施担当者が含まれていること。

(4) 改善措置

ア 加工者は管理基準からの逸脱があった場合、特定の逸脱に対しあらかじめ規定された適切な改善措置を実施するかウに規定された手順に従うこと。

イ 加工者は、(3)オの規定に従ってHACCPプランの一部であり管理基準から逸脱した時に執るための、予め設定された改善措置である改善措置計画文書を作成すること。特定の逸脱に対する適切な改善措置計画とは、次のことを保証するため、執られる手段を記述し、それらの手段の責任を負う者を指定したものであること。

(7) 逸脱の結果、健康被害をもたらす食品若しくは変質した食品を加工工程経路に戻さないこと又は市場に流通させないこと。

(4) 逸脱の原因を改善すること。

ウ 加工者は当該逸脱に対する特定の適切な改善措置を規定していない場合、次の標準的改善措置を実施すること。

(7) (4)及び(7)の要件を実施するまでの間、少なくとも、適当な教育訓練を受けた者又はこのような評価の経験を有する者が評価を行うまでの間は、影響を受けた製品を隔離し、保留すること。

(4) 適当な教育訓練を受けた者又はこのような評価の経験を有する者は、影響を受けた製品を加工工程経路へ戻すこと又は市場に流通させることが許容できるか否かを決定するための評

価を行うこと。

- (ウ) 逸脱の結果、健康被害をもたらす食品若しくは変質した食品が加工工程経路に入っていないこと又は市場に流通していないことを保証するために、必要があれば、影響を受けた製品に関して改善措置を講じること。
- (エ) 必要に応じ、逸脱の原因を改善するための改善措置を講じること。
- (オ) 2の規定に基づく教育訓練を受けた者は、逸脱が再発するリスクを減らすためのHACCPプランの改善の必要性を決定するために、適時再評価し、必要に応じHACCPプランを改善すること。

エ 加工者は、すべての改善措置を文書にして記録に残し、保管・維持管理すること。また、検証としてその記録内容を確認すること。

(5) 検証

ア 全体の検証

すべての加工者は、起こりうる可能性のある食品衛生上の危害の発生を防止する上で、適切なHACCPプランであること及び当該プランが効果的に実施されていることを検証すること。検証事項としては、少なくとも次のことが含まれていること。

(ア) HACCPプランの再評価

危害分析に影響を与え得る変更が生じたとき、HACCPプランを変更したとき又は少なくとも1年間に1度、HACCPプランの適切さを再評価すること。危害分析に影響を与え得る変更とは、原材料若しくは原材料の入手先、製品の組成、加工方法若しくはシステム、最終製品の流通システム又は最終製品の意図される使用方法若しくは対象とする消費者の変更を含むものであること。再評価は2の規定に適合する教育訓練を受けた者が行うこと。再評価によって、当該プランが1の(3)に規定された要件を十分に満たしていないことが明らかになった時は、速やかに改善すること。

(イ) HACCPプラン実施中の検証

次の事項について、HACCPプランが効果的に実施されているかどうか検証すること。

- a 加工者が受理した消費者からの苦情について、重要管理点における管理状態に係る未確認の重要管理点の存在を示唆するものであるかを決定するため評価すること。
- b 工程をモニタリングする機器(計器)の校正を行うこと。
- c 必要に応じ、最終製品又は中間製品の試験検査を実施すること。

(ウ) 記録の評価

2の規定に基づき教育訓練を受けた者は、以下の事項に関する記録の評価を行い、署名及び評価日時を記録すること。

a 重要管理点のモニタリング

最低限、記録が完全に行われていることを確認し、数値が管理基準内に収まっていることを検証し、評価すること。この評価は、記録後1週間以内に行うこと。

b 改善措置の実施記録

最低限、記録が完全に行われていることを確認し、(3)オの規定に基づく適切な改善措置が執られたことを検証し、評価すること。この評価は、記録後1週間以内に行うこと。

c 重要管理点におけるモニタリングに用いられる機器(計器)の校正記録及び加工者の検証活動の一部である最終製品又は中間製品の試験検査記録

最低限、記録が完全に行われていること及びこれらの活動が加工者の文書による検証手順に従って行われていることを確認すること。この評価は、記録後妥当な期間内に行うこと。

イ 改善措置

消費者からの苦情の評価等の検証により、改善措置を講じる必要性が明らかになった時は、加工者は速やかに(4)の規定により適切な改善措置を執ること。

ウ 危害分析の再評価

適切に危害分析を実施し、HACCPプランが必要ないと判断した加工者であっても、その後、危害分析に影響を与えることが生じた場合、2の規定に適合する教育訓練を受けた者に、再度、危害分析を行わせること。そのような変更としては次のようなものが含まれる。(ただし、限定するものではない。)

(ア) 原材料または原材料の入手先

(イ) 製品の組成

(ウ) 加工方法またはシステム

(エ) 最終製品の流通システム

(オ) 最終製品の意図される使用方法または対象とする消費者の変更

エ 記録の維持保管

工程のモニタリングに用いられる機器(計器)の校正及び定期的に行われる最終製品又は中間製品の試験検査の結果は、(3)キの規定に従い、文書にして、記録すること。

(6) 記録

ア 一般的要件

本要綱で求められているすべての記録には、次の事項が含まれて

いること。

- (ア) 加工者又は輸入者の氏名（名称）及び住所（所在地）
- (イ) 記録する行動（活動）が行われた日時
- (ウ) 記録者の署名（サイン、イニシャル等の記入）
- (エ) 製品の種類、加工コード等製品を特定する適切な記載事項
- (オ) 加工その他の情報（観察時に記入すること）

イ 記録の保存期間

- (ア) 本基準で規定されているすべての記録は、冷蔵の食品については、加工後最低1年間、冷凍及び保存性のある食品については加工後最低2年間、加工施設又は輸入者の米国内の事務所において保管すること。
- (イ) 加工者が使用している機械設備又は加工工程の一般的な妥当性に関連した記録（科学的な研究・評価の結果を含む。）については、加工施設において加工開始後最低2年間は保管すること。
- (ウ) 加工施設が季節毎に長期間閉鎖されてしまう場合又は加工船又は遠隔地のために記録の保管収容能力が限られている場合、記録は操業期間終了時に合理的にアクセスできるその他の場所に移してもよいこと。ただし、指名食品衛生監視員の求めにより、速やかに提示できるようにすること。

ウ 行政による評価

本要綱で規定されているすべての記録、計画及び手順文書は、厚生省輸出水産食品検査担当官及び指名食品衛生監視員が監視、現地査察時に検査し、コピーできるものであること。

エ 一般公開

本要綱で規定されているすべての記録、計画及び手順文書は、一般に公開できないものであること。

オ コンピューター上の記録の維持管理

電子データ、サインの完全性が確認され、適切な管理が実施されている場合、記録をコンピューター上で維持管理することは認められること。

(7) HACCPプランへのサインとその日付の記載

- ア 当該施設の代表責任者又は衛生管理責任者は、HACCPプランのチェックを行い、承諾した際にはその署名と日付を記入すること。
- イ HACCPプランには、次の場合に署名と日付が記載されていること。
 - (ア) 最初の承諾時
 - (イ) 修正が行われた時

(ウ) プランの検証が行われた時

(8) その他の規則の適用を受ける製品

米国連邦規則 § 113 において「密封された容器に容れられた低酸性の加熱食品」と定義される食品及び同規則 § 114 において「酸性化食品」と定義される食品であって、かつ本HACCP規則の対象となる水産食品については、HACCPプランのなかに、最終の気密性容器内におけるボツリヌス毒素の産生に関する危害及びそのコントロール方法を列挙する必要はないこと。そのような水産食品のHACCPプランでは、その他の食品衛生上の危害の発生防止策が含まれていること。

(9) 法律上の基礎

HACCPプランが必要であるにも拘わらず、1の規定によりHACCPプランを保持し、実施することができない加工者又は本要綱の要件に従って操業していない加工者の製品は、連邦食品医薬品化粧品法第 402(a)(4)の規定により、品質の悪い粗悪品と見なされること。加工者の行為が食品の安全性を保証することに反していないかどうかは、当該加工者がHACCPプランを持つ必要がある場合は、HACCPプランの全般的な実施状況を評価することにより、決定される。

2 教育訓練

米国向け輸出水産食品加工施設において、次に定める業務は、FDAによって適当と承認された標準化されたカリキュラムのもとで教育訓練をうけたのと同等の教育訓練を修了した者又は仕事の経験を通じ、それらの職務を果たすのに同等の能力を身につけた者が行うこと。なお、当該教育訓練を受けた者は、施設の従事者である必要はないこと。

- (1) HACCPプランを作成すること。
- (2) HACCPプランを再評価し、修正すること。
- (3) 記録の見直し、評価を行うこと。

3 衛生管理手順 (Sanitary Control Procedures)

(1) 衛生標準作業手順書 (Sanitation Standard Operation Procedures, SSOP)

すべての加工者は水産食品が加工される各々の施設毎に特異的な、文書による衛生に関する標準作業手順書(本要綱において「SSOP」という。)又は同様の文書を作成し、衛生管理を実施すること。加工者は、SSOPのなかに、どのようにして(2)の規定に従ってモニタリングしなければならない衛生管理状態及び衛生的な取扱いの要件を満たしていくのかについて、具体的かつ明確に記載すること。

(2) 衛生管理モニタリング (Sanitation Monitoring)

すべての加工者は、加工している施設及び食品の両方が、少なくとも別添2の一般的衛生管理基準に規定された状態及び取扱いに適合していることを保証するための適切な頻度で次に定める加工中の衛生状態及び取扱い状況に関する事項について、モニタリングし、記録すること。

- ア 製品に直接接触する水、接触面に使用される水、製氷に使用される水の安全
- イ 接触面、手袋及び作業服の状態並びに清潔さ
- ウ 不衛生な物体からの食品、容器包装及び接触面への汚染並びに原材料から加熱済みの製品への汚染の防止措置
- エ 手指の洗浄、殺菌設備及び便所の維持管理
- オ 食品、容器包装及び接触面を潤滑油、燃料、殺虫剤、洗浄剤、殺菌剤、結露水、その他の化学的、物理的及び生物学的汚染物から防除する方法
- カ 化学薬剤等の適切な表示、保管及び使用方法
- キ 食品、容器包装及び接触面の微生物学的な汚染に関連する従業員の健康状態の管理
- ク 食品加工施設からの有害動物の排除

(3) S S O Pの改善措置

加工者は、(2)アからクまでにに関する衛生管理状態及び衛生的な取扱いが適合しない場合は、適宜、改善措置を講じること。

(4) 衛生管理記録

加工者は、上記(2)に規定されたモニタリング及び(3)に規定された改善措置の結果を記載した衛生管理記録を保管すること。これらの記録は1の(6)の規定の適用を受けること。

(5) H A C C Pプランとの関係

衛生管理は、H A C C Pプランの中に含まれてもよいこと。しかし、3(2)の規定に従って適切にモニタリングが行われている限り、それらはH A C C Pプランの中に含める必要はないこと。

(6) 本要綱別添1 (一般的衛生管理基準 (Good Manufacturing Practice))

本要綱別添1は、水産食品の加工に用いられる施設、方法、取扱い及び管理が衛生的で安全であるか、これらの製品が衛生的な条件で加工されているかを決定する際に適用されるものであること。

4 燻製及び燻煙風味付け魚介類加工品に関する個別要件

- (1) この項は、燻製及び燻煙風味付け魚介類加工品に特異的な要件を規定するものであること。
- (2) 工程の管理

この種類の製品のHACCPプランには、少なくとも製品の品質保持期限までの間、正常及び軽度の取扱い不備が行われた条件下において、製品中におけるボツリヌス菌による毒素の産生に伴う健康被害を抑えるための管理方法が含まれていること。

5 水産養殖における動物用医薬品等の取扱い

(1) この項は、養殖水産食品における動物用医薬品に特異的な要件を規定するものであること。

(2) 動物用医薬品の管理

水産養殖により生産された魚介類等を製造原料とする場合、水産養殖で使用される動物用医薬品について次により管理すること。

ア 我が国において使用の認められているものについては、HACCPプランにより管理され、検出限界 (ppb レベル) 以下の科学的に妥当な検査手法を用いて、不検出であること。

イ 米国において使用の認められているものについては、米国において承認された検査法を用いて管理すること。

6 低酸性缶詰の製造に関する留意事項

低酸性缶詰に関しては、米国連邦規則 21 CFR 113 により規制されているところであるが、低酸性缶詰を製造する水産加工施設の認定にあたっては、次の点に留意すること。

ア 水銀温度計の取扱い

自記記録装置等の検証のため、水銀温度計を設置すること。

イ 温度チャートの取扱い

自記記録式の温度チャートについて特定の形式など規定は設けていないが、記録紙のスケールについては、加熱殺菌温度において華氏 10 度の範囲で華氏 2 度を超えない感度を有すること、また、加熱殺菌温度において華氏 20 度の幅で 1 インチあたり華氏 55 度を超えないスケールであること。

ウ 加熱殺菌時のバッチの取扱い

予定どおり加熱殺菌工程が完了したことを示す方法（例えば、サーモテープなど）を講じること。ただし、魚肉ソーセージのように、加熱殺菌工程の前後で明らかに形態の変化が確認できるものは除く。

エ 初温の取扱い

レトルト工程の記録においては、加熱殺菌工程が確実に行われたことを示すため、初温及び加熱殺菌条件について記録すること。

7 亜硝酸ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水及び次亜塩素酸水の使用について

- ア たらこ、いくら等に対する亜硝酸ナトリウムの使用について、FDA は現行の使用対象食品の拡大等に変更がないこと、使用に関する如何なる要請も受け入れられないことを確認したので、これら食品について亜硝酸ナトリウムの使用が認められない。
- イ 食品の製造加工に次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水及び次亜塩素酸水（以下「次亜塩素酸ナトリウム等」という。）を使用する場合（野菜及び果物の洗浄水に使用する場合を除く。）にあつては、その濃度を 10 ppm 以下で使用しなければならないことを確認したので、次亜塩素酸ナトリウム等の使用にあつては留意すること。
- ウ 野菜及び果物の洗浄水に次亜塩素酸ナトリウム等を使用する場合にあつては、適正な濃度で使用するよう留意すること。