

施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

第1 一次生産及びその関連作業における構造設備及び衛生管理等に関する基準

1. 衛生管理基準

(1) 食品事業者は、一次産品がその後に受ける加工についても考慮した上で、可能な限り一次産品の汚染を防ぐように努めること。

(2) (1) に定める一般的な義務の規定とは別に、食品事業者は一次生産及び関連事業における危害の管理に係る国内法等の関連規定を遵守すること。これには、以下を含む。

ア 空気・土・水・飼料・肥料・動物用医薬品・農薬・殺虫剤等から生じる汚染及び廃棄物の保管・取扱い・処理から発生する汚染を抑制するための措置

イ 人畜共通感染症及び人畜共通感染症病原体のモニタリングと管理のプログラムを含めた人の健康と密接に係る動物の衛生及び福祉に関する措置

(3) 魚介類の養殖、捕獲又は魚介類由来の一次産品の製造に携わる食品事業者は、必要に応じて以下の目的のために十分な措置を講ずること。

ア 飼料の保管・取扱いに使用される施設を含め、一次生産及びその関連事業との関わりで使用される全ての施設を清潔に保つこと。また、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒すること。

イ 装置、容器、枠箱、車両及び船を清潔に保ち、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒すること。

ウ 汚染防止に必要な場合は必ず飲用適の水又は清浄水を使用すること。

エ 食品を取り扱う職員の健康状態が良好であることを確認し、健康状態が公衆衛生に及ぼすリスクに関する研修を受けさせること。

オ 可能な限り動物や害虫が汚染の原因にならないよう努めること。

カ 汚染を防止できるように廃棄物及び有害物資の保管及び取扱いを行うこと。

キ 食品を通じて人に感染する感染症の発生及び伝播を防ぐこと。また、新たな魚介類を導入する際には予防的な措置を講じ、感染症の流行が疑われるときには都道府県知事等に報告すること。

ク 魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルで行った分析で人の健康に重大な意味を持つ分析結果を十分考慮すること。

ケ 飼料添加物や動物用医薬品は関連法規で定められたとおり正しく使用すること。

(4) 食品事業者は、監視の中で確認された問題を通知された場合、適切な改善措置を講ずること。

2. 記録の管理

- (1) 食品事業者は、食品事業の性質及び規模に応じて、適切な期間、適切な方法で、危害を管理するために講じた措置に関する記録を維持管理すること。食品事業者は、都道府県知事等及び納入先の食品事業者等の要請に応じて、これらの記録等の情報を提供すること。
- (2) 魚介類の養殖又は魚介類由来の一次製品の製造に携わる食品事業者は、特に以下の記録を管理すること。
 - ア 魚介類に与えた飼料の種類及び原産地
 - イ 魚介類に投与した動物用医薬品及びその他の処置内容、投与日、休薬期間
 - ウ 魚介類由来の製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある疾病の発生
 - エ 診断目的で魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルについて行った分析の結果で人の健康に重要な意味を持つもの
 - オ 魚介類又は魚介類由来の製品について行った検査に関連する報告書
- (3) 食品事業者は、記録管理に関して獣医師及び漁業技術者等の助言を受けることができる。

3. 養殖場等における魚病の衛生管理に関する基準

- (1) 出血や潰瘍等の臨床的な病変が確認された魚類及び甲殻類を出荷しないこと。
- (2) 水揚げから加工施設まで輸送の間に、魚類及び甲殻類の健康状態が損なわれることのないよう、水揚げ後に速やかに水氷に漬けられる等の処理がなされていること。
- (3) 輸送に使用される容器等は輸送前に洗浄・消毒されている又は未使用のものを使用すること。
- (4) 養殖場で出荷される魚類及び甲殻類が、次のいずれかを満たすこと。
 - ア 別添4（注）の感受性魚種の場合は、水揚げ後殺処理され内臓が除去されていること。
 - イ 甲殻類の場合は、殺処理されていること。

第1の2 漁船の構造設備に関する基準

1. 漁船に関する一般基準

- (1) 漁船は、船底の汚水（以下「ビルジ」という。）、汚水、煙、燃料、油、グリス及びその他好ましくない物質による製品の汚染が発生しない設計及び構造でなければならない。
- (2) 水産物が接触する表面は、滑らかで洗浄しやすく、耐腐食性の適切な材質を用いること。また、表面のコーティングは堅牢で、毒性がないこと。
- (3) 水産物の作業に使用される機器の材質は、耐腐食性で洗浄及び消毒が容易なものであること。
- (4) 水産物に使用する水の取水口が漁船にある場合、取水口は水供給時の汚染を引き起こさないような位置にあること。

2. 水産物を24時間以上船内に保存する漁船の個別基準

- (1) 水産物を24時間以上保存できるよう設計された漁船は、第2の10. に定める温度で水産物を保管できる魚倉、タンク又は容器を備えなければならない。
- (2) 魚倉は、保管された水産物の汚染が防止できるよう機関室及び乗務員の居住区域から間仕切りで区画されていなければならない。水産物の保管に用いられる魚倉及び容器等は、衛生的な条件下で水産物の保存ができ、必要に応じて氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- (3) 冷却した清浄海水で水産物を冷却する装置を有している漁船は、タンク全体が均一の温度となるような装置を備えていなければならない。その装置は、魚介類と清浄海水の混合物が、魚介類を収容してから6時間後に3℃以下、さらに16時間後に0℃以下に達するような冷却速度であり、温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができるものであること。

3. 冷凍船に関する個別基準

- (1) 中心温度を-18℃以下にまで急速に下げる十分な能力のある冷凍設備を有すること。
- (2) 魚倉の水産物を-18℃以下に保持できる十分な能力のある冷凍設備を有すること。魚倉には、読みやすい位置に温度記録計が設けられること。温度計の温度感知器は、魚倉内で温度が最も高い場所に設置されること。
- (3) 上記2. (2) の要件を満たすこと。

4. 加工船に関する個別基準

- (1) 加工船は、少なくとも以下を満たさなければならない。
 - ア 漁獲物受入区域は、
 - (ア) 連続的に漁獲操業を行う船にあつては、各操業ごとの漁獲物の区分けが可能であること。
 - (イ) 受入区域及びその設備は清掃が容易な構造であること。
 - (ウ) 日光、塵埃等の影響及び汚染を受けない構造であること。
 - イ 受入区域から作業区域への搬入設備は、衛生的であること。
 - ウ 処理・加工・製造区域は、
 - (ア) 衛生的な処理・加工・製造が可能な十分な広さを有すること。
 - (イ) 清掃が容易な構造であること。
 - (ウ) 水産物（処理・加工・製造工程のものを含む。以下同じ。）が汚染を受けないような構造であること。
 - エ 水産物保管区域は、
 - (ア) 規模に応じた十分な広さを有し、清掃が容易な構造であること。
 - (イ) 船上において廃棄物処理を行う場合にあつては、廃棄物等の保管場所とは隔壁により区分されていること。
 - オ 包装資材の保管場所は、処理・加工・製造区域とは隔壁により区画されて

いること。

カ 廃棄物及び食用に供さない漁獲物等は専用の耐水性材料で作られた設備に保管すること。

キ 取水口は、水供給時に汚染されないような位置にあること。

ク 水産物を取り扱う従業員が使用する手洗設備を有すること。手洗設備は自動式又は足踏式蛇口を有する等、汚染の拡大を防止するよう設計されたものであること。

(2) 船上で甲殻類及び軟体動物の調理・冷却・包装を行う加工船は、その他の魚介類の取扱いが船上で行われなければ、(1)の要件を満たす必要はない。

(3) 加工船のうち水産物を冷凍する船にあっては、3.(1)及び(2)の要件を満たす設備を有すること。

5. 漁船の衛生管理に関する基準

(1) 水産物の保管用に区画された場所や保管容器は、清潔に保たれ、補修や維持管理が適切であるとともに、特に、漁船の燃料やビルジによって汚染されないよう配慮すること。

(2) 水産物が船上に揚げられた場合、直ちに汚染を防止するとともに、日光等の熱による影響を避けること。

(3) 水産物の洗浄に使用する水は、飲用適の水又は清浄水を使用すること。

(4) 水産物は魚体に傷が付かないよう適切に取り扱うとともに保管しなければならない。取扱者は、製品の肉を傷付けない限り大型魚類又は怪我の危険性のある魚類を移動させる目的でスパイク付き器具を使用することができる。

(5) 活のまま保管する場合を除き、水産物は漁獲後、迅速に冷却すること。ただし、冷却が困難な漁船の場合にあっては、速やかに陸揚げすること。

(6) 水産物を冷却するために使用する氷は、飲用適の水又は清浄水から製造されたものであること。

(7) 船上で魚類の頭や内臓を除去する場合、その作業は漁獲後、迅速かつ衛生的に行うこと。除去後、速やかに飲用適の水又は清浄水で十分に水産物を洗浄すること。

また、公衆衛生上問題が生じるおそれのある内臓及びその他の部位は、速やかに除去し、食用に供される製品とは隔離して保管すること。

なお、食用に供される肝臓及び魚卵は、氷温付近の温度になるよう氷漬けにして保存又は冷凍すること。

(8) 缶詰製造用の丸のままの原料魚類を塩水中で冷凍する場合、 -9°C 以下に保持すること。また、塩水によって魚類が汚染されないよう配慮すること。

第2 食品事業者(第1で規定されている一次生産及びその関連作業を除く。)における構造設備及び衛生管理等に関する基準

1. 食品施設に関する一般基準

- (1) 食品施設は、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されること。
- (2) 食品施設のレイアウト、設計、構造、立地及び規模は、以下を満たすこと。
 - ア 適切な維持管理、洗浄及び消毒を行うとともに、空気を経由した汚染を防ぐ又は最小限にすること。また、全ての作業を衛生的に行うための適切な広さを有すること。
 - イ 塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生を防止できること。
 - ウ 汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理ができること。
 - エ 食品を適温に保つ機能を十分に備え、必要に応じて、適切な温度管理下で取扱い及び保管ができる環境が確保されること。また、これらの温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができる設計であること。
- (3) 下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられていること。また、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながってはならない。
- (4) 自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられていること。そこには、手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えなければならない。必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離させなければならない。
- (5) 適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有すること。汚染区域から清潔区域への機械的な通風は避けること。換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であること。
- (6) トイレは自然又は機械式の換気が十分に行われること。
- (7) 食品施設は自然光又は人工光により十分な照度が得られること。
- (8) 排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であること。排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計しなければならない。
- (9) 必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有すること。
- (10) 洗浄剤及び消毒剤等は、鍵付の棚等、食品を取り扱う区域とは分離して保管すること。
- (11) 施設で使用する洗浄剤及び消毒剤等は、消毒剤等管理リストで管理するとともに、それぞれに定められた使用基準に基づき、適正に使用すること。

2. 食品の処理・加工等を行う区画に関する個別基準

- (1) 食品の取扱い、処理、加工及び製造等を行う区画は、作業中及び作業の合間における汚染を防ぐことを含め、適正な食品衛生管理ができるような設計・レイアウトでなければならない。特に、以下が満たされていること。

ア 床の表面は良好な状態に維持管理し、洗浄及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために床は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。また、必要に応じて、床の表面は適切に排水できるようにすること。

イ 壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために壁は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

ウ 天井（天井がない場合は屋根の内側の面）及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造・仕上りでなければならない。

エ 窓及びその他の開口部は、塵埃の蓄積を防ぐ構造でなければならない。屋外の環境に開放できる窓及びその他の開口部は、必要に応じて虫除けの網戸を設置し、網戸は洗浄のために容易に取り外せるものであること。窓の開放により汚染の原因となる可能性がある場合には、製造中、窓は締切りとすること。

オ ドアは清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために、ドアの表面は平滑で非吸収性の材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

カ 食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面（装置の表面を含む。）は、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の無害な材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

(2) 作業用器具・装置の洗浄、消毒、保管のために、必要に応じて適切な設備を有すること。これらの設備は、耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されること。

(3) 食品の洗浄のために必要に応じて適切な設備を有すること。食品の洗浄に使用されるシンクその他の設備は、6. の要件に合致した飲用適等の温水又は冷水が適切に供給され、清潔に保たれ、必要に応じて消毒されなければならない。

3. 運搬に関する基準

(1) 一般基準

ア 食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されているこ

と。必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されなければならない。

イ 運搬車両内の容器又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用してはならない。

ウ 運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じなければならない。

エ 液状、粒状又は粉状の食品をバルク輸送する場合には、食品の輸送用の容器、コンテナ又はタンカーで輸送しなければならない。これら容器には、食品の輸送に使用されることを示す表示をすること。

オ 運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために十分な清掃を行わなければならない。

カ 運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されなければならない。

キ 食品の輸送に使用する運搬車両又はコンテナは、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであること。

(2) 個別基準

ア 水産物は輸送中、義務付けられた温度に維持されること。特に、

(ア) 生鮮水産物、解凍した未加工の水産物、甲殻類・軟体動物を調理・冷蔵した製品は、氷温付近の温度に維持しなければならない。

(イ) 冷凍の水産物は、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍した魚類を除き、製品温度を -18°C 以下に保つこと。なお、輸送途中において、 3°C 以内の変動は差し支えないものとする。

イ 冷凍の水産物が冷凍倉庫から認定施設（冷凍船を除く。）まで輸送され、到着直後に処理・加工の目的で解凍される場合で、その輸送が短時間で、かつ都道府県知事等が許可する限り、製造者は、ア（イ）の要件を満たす必要はない。

ウ 水産物を氷漬けにして保管する場合、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。

エ 活で出荷される水産物は、食品の安全性及びその生存に悪影響を与えない方法で輸送しなければならない。

4. 機器等に関する基準

(1) 食品が接触する全ての用具、備品及び機器は、以下を満たさなければならない。

ア 十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されること。洗浄及び消毒は汚染のリスクを防止するために十分な頻度で行うこと。

イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。

ウ 再利用できない容器・包装を除き、清潔かつ必要に応じて無菌の状態に保てるよう適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。

エ 機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置すること。

(2) 本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えること。

(3) 機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な管理基準に従って使用すること。

5. 食品廃棄物に関する基準

(1) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないようにすること。

(2) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、有蓋の容器に集めること。ただし、その容器又は排出システムが適切であることを都道府県知事等が認めた場合は、別の容器又は排出システムを使用することができる。これらの容器等は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできるものであること。

(3) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされなければならない。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理しなければならない。

(4) 全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分しなければならない。また、食品の直接又は間接的な汚染源となってはならない。

6. 使用水に関する基準

(1) 給水設備は、以下の要件を満たすこと。

ア 十分な飲用適の水が供給されなければならない。食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。

イ 丸のまま及び除頭や内臓除去をした水産物並びに切り身や薄切りの水産物には、清浄水を使用することができる。活二枚貝・棘皮動物・被囊動物・海洋性腹足類動物には、清浄海水を使用することができる。外部の洗浄には、清浄水を使用することができる。これらの水を用いる場合は、適切に供給できる設備を備えなければならない。

(2) 例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであること。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流したりしてはならない。

(3) 再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生

じてはならない。都道府県知事等が最終製品としての食品の安全性に影響を与えないと認めない限り、飲用適の水と同じ基準を満たすものでなければならない。

- (4) 食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、飲用適の水から作られたものでなければならない。ただし、生鮮水産物を冷却するために使用する氷は清浄水から作られたものでもよい。氷は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管をすること。
- (5) 食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいてはならない。
- (6) 密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の汚染源とならないようにすること。
- (7) 水産物の処理、加工及び製造について使用する水の残留遊離塩素濃度は2 ppm 以下であること。

7. 従事者の衛生管理に関する基準

- (1) 食品を取り扱う区域で作業する全ての従事者は、高い清潔水準の維持に努め、適切で清潔な作業着を着用すること。作業着は、必要に応じて防護機能のあるものでなければならない。
- (2) 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している従事者、そのキャリア又は細菌感染した傷・皮膚感染・腫れ・下痢のある従事者等は、直接又は間接的な汚染の可能性が少しでもある場合、食品を取り扱ったり、食品を取り扱う区域に入ってはならない。食品に接触する可能性のある従事者は、疾病に感染したら直ちに、その疾病名、症状及び可能な場合はその原因を食品事業者に報告しなければならない。

8. 食品の取扱いに関する基準

- (1) 製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原材料（活の魚介類を除く。）又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れてはならない。
- (2) 輸入水産食品を使用して製造を行う場合、輸入水産食品に添付された証明書類（例 外国政府機関発行の衛生証明書）により、当該水産食品がEUの衛生要件を満たしていることを確認しなければならない。
- (3) 食品取扱施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されなければならない。
- (4) 食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されなければならない。

- (5) 鼠族・害虫駆除のための適切な措置が講じられなければならない。
- (6) 病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、公衆衛生上の危害となりうる温度のままにしておいてはならない。また、コールドチェーンは途切れてはならない。ただし、食品の調理、輸送、保管、陳列の間の実際の取扱いを考慮して、公衆衛生上の危害とならない限り短時間だけ温度管理からはずれる場合はこの限りでない。加工食品の製造、取扱い又は包装をする製造者は、原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えなければならない。
- (7) 低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに公衆衛生上の危害とならない温度にまで冷却しなければならない。
- (8) 食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行わなければならない。食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たなければならない。解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水を行うこと。食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱わなければならない。
- (9) 動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管すること。

9. 包装及び梱包に関する基準

(1) 一般基準

- ア 包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであること。
- イ 包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管しなければならない。
- ウ 包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施しなければならない。必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しなければならない。
- エ 食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものでなければならない。

(2) 個別基準

- ア 生鮮の水産物を氷漬けにして保存する容器は、耐水性を有し、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- イ 船上で加工した冷凍ブロックは、陸揚げ前に適切に包装しなければならない。

10. 水産物の保存基準

- (1) 生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動

物の製品は、氷温付近の温度で保存しなければならない。

- (2) 冷凍の水産物は、製品温度 -18°C 以下で保存しなければならない。ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、 -9°C 以下で保存すればよい。
- (3) 活で保存される水産物は、食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存しなければならない。

11. 加熱処理に関する個別基準

缶詰等の密閉容器に入った食品は、以下の要件を遵守すること。

- (1) 未加工の製品の加工又は加工製品にさらなる加工を行う際の加熱処理工程は以下の条件を満たさなければならない。
 - ア 処理する製品の中心温度が、所定の時間内に所定の温度まで上昇すること。
 - イ 工程中に発生しうる製品の汚染を防止すること。
- (2) 製造者は、工程に求められる目標が達成されていることを確認するため、関係する主要な指標（特に温度、圧力、密閉度、微生物）を定期的に確認しなければならない。これは自動記録装置による確認でもよい。
- (3) 使用する工程は、国際的に認められた基準（例えば、低温殺菌法、UHT法、滅菌法等）に準拠していなければならない。

12. 研修

食品事業者は、以下を遵守すること。

- (1) 食品事業者は従業員を監督下に置き、その業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせなければならない。
- (2) 施設のHACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けなければならない。

第3 陸揚げ時及びその後の水産物を取り扱う施設に関する個別基準

1. 水産物の積卸し及び陸揚げに関する基準

- (1) 積卸し及び陸揚げに用いる機器で水産物に接触するものは、洗浄及び消毒が容易な材質を用い、補修等の維持管理が適切で清潔な状態に保たれていること。
- (2) 特に以下に留意して、積卸し及び陸揚げの際の水産物の汚染を避けること。
 - ア 積卸し及び陸揚げ作業は速やかに行うこと。
 - イ 水産物は、遅滞なく第2の10. に定める温度に保たれた環境におくこと。
 - ウ 水産物の可食部分に不要な損傷を与えるような機器の使用、取扱い等を避けること。

2. 産地市場及び消費地市場に関する基準

- (1) 保留となった水産物の冷蔵保管のための施設可能な施設を備え、食用となつ

- た水産物の保管には別途施錠できる施設を用意すること。
- (2) 都道府県知事等が必要とした場合は、指名食品衛生監視員が使用する適切な器具を備えた施錠可能な設備又は必要に応じて部屋を備えること。
 - (3) 水産物の陳列又は保管においては、
 - ア 施設を他の目的に使用してはならない。
 - イ 水産物の品質を損うおそれのある排気ガスを放出する車両は施設内に入れてはならない。
 - ウ 施設に入場する人は動物を入れてはならない。
 - エ 施設は監視が容易に行えるよう十分な照度が確保されていること。
3. 船上での冷却が不可能な場合、活で保管される以外の生鮮水産物は陸揚げ後できるだけ速やかに冷却し、氷温付近の温度に維持して保管すること。
4. 食品事業者は、都道府県知事等が第8に従って監視を実施することができるよう協力しなければならない。

第4 水産物を取り扱う施設（漁船を含む。）に関する個別基準

食品事業者は、水産物を取り扱う施設において以下の要件を遵守しなければならない。

1. 生鮮水産物に関する基準

- (1) 冷蔵状態の未包装製品は、陸上の施設に到着後すぐに流通、輸送、調整保管、加工されない場合、適切な設備の中で氷漬けにして保存しなければならない。必要に応じて氷を追加すること。包装された水産物は氷温付近の温度に冷却しなければならない。
- (2) 除頭、内臓除去等の処理は、衛生的に行わなければならない。内臓除去が技術的及び商業的な観点から可能な場合、漁獲後又は陸揚げ後できるだけ速やかに内臓を除去しなければならない。この作業の後、清浄水で製品を十分に洗浄すること。
- (3) 切り身や薄切り等の作業は、汚染や腐敗を起こさないように行わなければならない。切り身や薄切りにしたものは、調製に必要な時間以上は作業台に放置してはならず、これらは包装し、必要に応じて梱包しなければならない。また、調製後できるだけ速やかに冷却すること。
- (4) 未包装の調製済み水産物で氷漬けにして保存するものを輸送又は保管するために使用する容器は、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- (5) 丸のままの水産物及び内臓を除去した水産物は、船上では冷水の中で輸送、保管することができ、陸揚げ後もそのまま冷水中で輸送できる。また、養殖施設から輸送、分別以外の作業が行われる最初の陸上の施設に到着するまでは、

同様に輸送できる。

2. 冷凍水産物に関する基準

水産物を冷凍する陸上の施設は、第1の2の3.(1)及び(2)に定めた要件を満たさなければならない。

3. 機械を使用して分離する水産物に関する基準

「機械を使用して分離する水産物」とは、筋肉構造の損失又は変形を伴う機械的手段を用いて、水産物から肉を除去することにより得られる製品をいう。本製品を製造する場合は、以下の要件を遵守しなければならない。

(1) 使用する原材料は、以下の要件を満たさなければならない。

ア 機械を使用して分離する水産物の製造に使用できるのは、丸のままの魚類及び切り身をとった後の骨のみであること。

イ 全ての原材料に内臓が含まれていてはならないこと。

(2) 製造工程は、以下の要件を満たさなければならない。

ア 機械による分離は切り身をとる作業の後、遅滞なく行うこと。

イ 丸のままの魚類を使用する場合には、分離の前に内臓を除去して十分に洗浄すること。

ウ 機械を使用して分離する水産物は、製造後できるだけ速やかに冷凍するか、冷凍品又は安定化处理される製品と同様に扱うこと。

4. 寄生虫に関する基準

(1) 以下に掲げる水産物は、 -20°C 以下で24時間以上冷凍処理を行うこと。この処理は、未加工の製品又は加工済み製品に適用される。

ア 生食又は生食に近い状態で消費される水産物。

イ 以下の種類に由来する水産物で、製品の中心温度が 60°C 以下の低温で燻煙を行うもの。

(ア) ニシン

(イ) サバ

(ウ) ニシン属の小魚

(エ) (天然の) 太平洋及び大西洋のサケ属

ウ 線虫類の幼虫を死滅させるには不十分なマリネード漬け又は塩漬けを施される水産物。

(2) 以下の場合には、(1)の処理を行う必要はない。

ア 漁場について、寄生虫の健康危害がないことを証明する疫学データがある場合

イ 都道府県等衛生部局が認める場合

(3) 上記(1)に掲げる水産物を出荷するときには、行った処理の種類を記載し

た文書を添付しなければならない。

5. 魚油に関する基準

食用に供する魚油の原材料は以下の要件を満たさなければならない。

- ア 本要領の規定を満たす食用に適した水産食品に由来すること。
- イ 本要領に基づいて登録された漁船および認定された施設を経由すること。
- ウ 加工に至るまで、衛生的な条件下で輸送及び保存されること。
- エ 可能な限り迅速に冷却し、本要領別添1の第2の10に定めた温度で保管すること。

ただし、下記の条件全てを満たす場合は、この限りではない。

- 1) 原材料が、本要領に定める基準を満たす場合
 - 2) 全揮発性塩基性窒素（TVB-N）の数値が、本要領第6の3. で定める上限値を超えない場合
 - 3) 丸のままの水産食品を原材料とする場合
 - 4) 陸揚げ後、36時間以内に加工する場合
- オ 魚油を最終製品として輸出する場合にあっては、全ての原材料に対し、加熱、圧搾、分離、遠心分離、加工、精製、および浄化の製造行程を施すこと。

第5 加工水産物に関する個別基準

甲殻類及び軟体動物の調理を行う場合は、以下の要件を遵守しなければならない。

- 1. 調理後、清浄水を用いて急速に冷却すること。また、何らかの保存方法を用いない場合にあっては、温度が氷温付近に達するまで冷却し続けなければならない。
- 2. 殻剥き及び殻取りは、衛生的に行い、製品の汚染を防がなければならない。これらの作業を人手によって行う場合には、作業員は手洗いに十分注意をすること。
- 3. 殻剥き又は殻取り後、調理済み製品は速やかに冷凍するか、第2の10. に定める温度にできるだけ速やかに冷却しなければならない。

第6 水産物の衛生基準

製造者等は、製品又は魚種に応じて食用として出荷する水産物が基準を満たすことを、以下により確認しなければならない。ただし、当該水産物を食用に供する魚油の原材料とする場合であって、第4の5. エ のただし書きに該当するときについては、以下の2. 及び4. の基準は適用しない。

また、以下の2.、3.、5.、6. 及び7. の検査については、製造者が、製品検査の信頼性確保（GLP）が行われている検査施設にて行うこと。

1. 水産物の官能検査

製造、加工、流通の全ての段階で任意に検体を採取し、食用に適するか否かを検査すること。

- (1) 陸揚げ後、販売前の生鮮、冷蔵の製品については食用に適するか否かを任意に検体を採取して検査すること。
- (2) 上記(1)の検査の際に本基準に適合しないと判断された場合等必要と認められる場合には、販売先において再度検査を実施すること。
- (3) 食用に適さないと判断された場合にあつては、販売を禁止し、食用を目的として販売ができないよう措置すること。
- (4) 検査の際に製品の鮮度に問題がある場合にあつては、必要に応じて理化学的検査又は微生物学的検査を実施すること。

2. ヒスタミン

サバ科、ニシン科、カタクチイワシ科、シイラ科、ムツ科、サンマ科、アジ科等、ヒスチジン含有量が多い魚種由来の水産食品について検査すること。試験法は、食品衛生検査指針等にあるHPLC等既に広く適用されている科学的検査方法によるものとする。

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範(GHP)に基づいて適切に設定すること。
- (2) 1ロット当たり任意に採取した9検体について検査を実施し、次により判定すること。
- (3) 全ての検体の平均値が100ppmを超えないこと。
- (4) 2検体が100ppm以上200ppm未満であれば差し支えない。
- (5) 全ての検体が200ppmを超えないこと。
- (6) 塩漬け等の発酵処理を行ったものにあつては、(3)から(5)までの基準を2倍にして適用するものとする。

3. 全揮発性窒素

未加工の以下の表に掲げる魚種について、官能検査の結果、鮮度が疑われた場合は、TVB-N(全揮発性塩基性窒素)又はTMA-N(トリメチルアミン窒素)の検査を行い、限界値を超えている場合には製品を市場に出してはならない。

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範(GHP)に基づいて適切に設定すること。
- (2) TVB-Nの検査は、コンウェイの微量拡散法その他別に定められた方法により行うこと。
- (3) TVB-Nの検査に供する検体は、異なる3か所以上の部位から魚肉を約100g採取し、これを細切、混合したものとする。
- (4) なお、(1)により行われた検査結果に疑いがある場合等にあつては、別に定

められた標準法により確認すること。

- (5) 検査の結果、以下のTVB-Nに関する個別基準を超えるTVB-Nが検出された場合、当該検体と同一ロットの水産物が輸出されないような措置を講ずること。

魚 種	基 準 値
メヌケ類、ユメカサゴ、メバル	25mg/100 g
カレイ類（オヒョウを除く）	30mg/100 g
大西洋サケ、メルルーサ類、タラ類	35mg/100 g
食用に供する魚油原材料	60mg/100 g

4. 寄生虫

水産物を出荷する前に、寄生虫の目視検査を行わなければならない。

- (1) 食用に供するために販売される前に、未加工の製品について、任意に検体採取して寄生虫感染の有無を視覚により検査すること。
- (2) 寄生虫の感染が明らかなものにあつては、当該製品を除去し、食用に供されないように措置すること。
- (3) 寄生虫の検査は、以下の視覚検査により行う。
- ア 視覚検査は、製品を傷付けずに、また、拡大鏡を使用し、又は使用せずに目視で検査できるよう十分に明るい状態のもとで行うこととするが、必要があれば、キャンドリングにより行うこともできる。
- イ 視覚検査は、当該ロットを代表する十分な検体数で行うこと。
- ウ 検査の頻度及び検査率については、当該製品の特性、漁獲海域及びその使用方法により、食品事業者が決定すること。
- エ 内臓を除去した魚類の視覚検査は、教育された相応しい者により、腹腔内面及び食用に供される肝臓、卵巣について行うこと。なお、検査は、内臓を除去する方法により、次のとおり行うこと。
- (ア) 内臓の除去が手作業で行われている場合には、その除去や洗浄時に継続的に行うこと。
- (イ) 機械的に除去が行われている場合には、1ロット毎に少なくとも10検体以上行うこと。
- オ 魚類のフィレやスライスの視覚検査は、フィレやスライスの後のトリミングの際に行うこと。なお、フィレのサイズやフィレにする作業工程が原因で、個々の検査が不可能な場合、適切なサンプリング計画を策定すること。

5. 鉛、カドミウム及び水銀

- (1) 認定施設において取り扱われる各々の魚介類について、種類毎、漁獲地域毎に漁獲期間を勘案のうえ、検査を実施すること。

- (2) 検体採取については、1ロットの重量に応じて、以下の表のサンプル数を無作為に選び、その可食部から同量ずつ、合計が1kg以上となるように採取し混和したものを1検体とすること。

ロットの重量 (k g)	最小サンプル数
< 5 0	3
5 0 ~ 5 0 0	5
> 5 0 0	1 0

(3) 検査法及び基準値

検査は公定法に準じて行うこととし、検査結果の評価は、試行数2回の平均値がEU規則(EC)No 1881/2006の基準値を超えないこと。

6. 調理済み甲殻類及び軟体動物の微生物学的検査

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範(GHP)に基づいて適切に設定すること。
- (2) 検査の結果、サルモネラ属菌、コアグラージェ陽性ブドウ球菌又は大腸菌が別添11に示す基準を満たさない場合には、EUに輸出されないような措置を講ずること。
- (3) 検査の結果、不合格又は条件付き合格で、製造工程中等で非衛生的な取扱いがあることが判明した場合にあっては、当該施設で実施されているHACCPについて、早急に見直しを行い、改善すること。

7. 施設における使用水の検査

- (1) 水産物の処理、加工及び製造(船上における場合も含む。)において使用する水は、水道法(昭和32年法律第177号)第3条第2項に規定する水道事業の用に供する水道、同条第6項に規定する専用水道又は同条第7項に規定する簡易専用水道(以下「水道等」という。)により供給される水を使用する場合を除き、少なくとも年1回以上、次のいずれかに適合することを確認するための検査を行うこと。

ア 水道等から供給を受けた後、受水槽に溜めた水を使用する場合には、一般細菌、大腸菌、亜硝酸態窒素並びに硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素に係る検査を行い、水道法に基づく各水質基準に適合していることを確認すること。

イ 井戸水等水道等から供給を受けていない水を使用する場合には、一般細菌、大腸菌、亜硝酸態窒素、硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素、塩化物イオン、有機物(全有機炭素(TOC)の量)、pH値、味、臭気、色度並びに濁度に関する検査を行い、水道法に基づく各水質基準に適合していることを確認すること。

- (2) 海水を使用する場合にあっては、大腸菌及び腸球菌について、年1回以上検査を行うこと。(清浄海水を使用する冷凍船を除く。)

第7 表示基準

1. 製造者は、水産食品を認定施設から出荷する前に、表示をしなければならない。
2. 製造者は、原材料の仕入元及び水産食品の出荷先について、特定できるシステムを構築しなければならない。
3. 読みやすく消えない表示とすること。
4. 出荷国名及び施設認定番号を明示すること。
5. 表示は、製品、包装又は梱包に直接印刷するか、印刷したラベルを貼付することにより行うこと。また、耐久性のある材質を使った取り外しできないタグでもよい。
6. 輸送用コンテナや大型の梱包に入れられ、別の施設での取扱い、加工、包装、梱包が行われる水産食品については、そのコンテナ又は梱包の外面に添付してもよい。
7. 大量輸送される液状、顆粒状、粉状の水産食品の場合や大量輸送される水産物の場合、添付の文書に4. の情報が含まれていれば、表示は必要ない。

第8 都道府県知事等による監視等の基準

1. 水産食品の製造及び流通に関する監視
 - (1) 陸上げと最初の販売の衛生状態についての定期的検査
 - (2) 漁船及び陸上施設(産地市場及び消費地市場を含む。)の次の事項についての定期的検査：
 - ア 定められた要件を満たしているか
 - イ 魚介類が適切に取り扱われているか
 - ウ 衛生、温度基準の遵守
 - エ 施設等(漁船を含む。)及びその機器・設備の清潔さ並びに従業員の衛生
 - (3) 保存、輸送状態の検査
2. 水産食品等の検査

- (1) 認定施設（冷凍船を除く。以下2.（2）及び3.において同じ。）について、指名食品衛生監視員は、年1回以上、第6の2.、3.、5.、6.及び7.の検査のための検体採取及び梱包を行い、製造者に対して、都道府県、保健所設置市、特別区の試験検査機関又は食品衛生法に定める登録検査機関（ただし、使用水の検査については、水道法に定める登録検査機関）にて検査を行うよう指示をすること。検体の採取及び梱包の際には、指名食品衛生監視員は、別紙様式29の検体送付票の検査員の記入欄に必要事項を記入し、2重にした合成樹脂製袋の間に入れて、封を閉じ、別紙様式30の封印シールを用いて封印し、凍結状態（ただし第6の7.の検体のみ冷蔵状態）とし、検体の品質保持のため、断熱材を備えた厚手の段ボール箱を用い、十分な量の冷媒とともに検体を梱包すること。ただし、梱包については、製造者が指名食品衛生監視員の監督下で行うことも可とするが、封印は指名食品衛生監視員が行うこと。なお、第6の2.、3.、5.、6.の検査については、3年以上の検査実績があり、過去3年間の検査結果に問題が認められなかった場合には、3年間に1回以上とすることができる。
- (2) 冷凍船について、冷凍船監視員は、年1回以上、第6の2.、3.、及び5.の検査のための検体採取及び梱包を行い、食品事業者に対して、食品衛生法に定める登録検査機関にて検査を行うよう指示をすること。検体の採取及び梱包の際には、冷凍船監視員は、別紙様式29-2の検体送付票の検査員の記入欄に必要事項を記入し、2重にした合成樹脂製袋の間に入れて、封を閉じ、別紙様式30-2の封印シールを用いて封印し、凍結状態とし、検体の品質保持のため、断熱材を備えた厚手の段ボール箱を用い、十分な量の冷媒とともに検体を梱包すること。ただし、梱包については、食品事業者が冷凍船監視員の監督下で行うことも可とするが、封印は冷凍船監視員が行うこと。検体の採取、梱包及び封印については、冷凍船監視員の監督指示の下、水産庁が指名した者が行っても構わない。
- 冷凍船が1年以上日本に帰港しない等やむを得ない理由で日本での検査を受けられない場合、転載物等として日本に送られた漁獲物による検査で代用することができる。また、漁獲物を受け入れている認定施設において、同等の検査が行われている場合、その検査結果をもって代用することができる。なお、第6の2.、3.、5.の検査については、3年以上の検査実績があり、過去3年間の検査結果に問題が認められなかった場合には、3年間に1回以上とすることができる。この場合、5.の検査は漁獲海域や漁獲時期等を勘案し、水産庁が年間計画を策定する。
- (3) 指名食品衛生監視員及び冷凍船監視員は、記録等客観的に判断できる資料をもとに、製造者が行った第6の検査及び管理が適切に行われていることを確認すること。

3. その他

監視等の結果、水産食品が以下のいずれかに該当する場合には、認定施設、産地市場及び消費地市場を管轄する都道府県等は、遅滞なく厚生労働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの水産物がEUに輸出されないような措置を講ずること。冷凍船を管轄する都道府県にあっては、水産庁に報告するとともに当該検体と同一ロットの水産物がEUに輸出されないような措置を講ずること。

- (1) 官能、化学、物理、微生物学的検査又は寄生虫検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合。
- (2) 汚染物質又は残留物質が基準を超えて可食部分に含まれる場合、若しくは推定摂取量がヒトの1日又は週間許容摂取量を超える場合。
- (3) 以下に由来する場合。
 - ア 別添12の有毒魚等
 - イ 含有生物毒素総量が規則(EC)No. 853/2004に示す限度を超える二枚貝、棘皮動物、被囊動物及び海洋性腹足類動物
- (4) 都道府県知事等が、公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合。

第9 HACCPの実施

1. HACCPは、次の原則に従って実施すること。

- (1) 製造者は、水産食品の製造のあらゆる段階で本要領の規定が順守されるよう「自主衛生管理」を次の事項に従って実施すること。
 - ア 施設における処理、加工等の工程をもとに、重要管理点を確定すること。
 - イ 各重要管理点における監視及び確認の方法を設定し、これを実施すること。
 - ウ 施設の洗浄消毒方法が適切かどうか確認すること。その他施設等の基準に定められた基準に適合していることを確認するための検査を実施すること。
 - エ 消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録を少なくとも2年間保管し、指名食品衛生監視員又は冷凍船監視員から提示を求められた場合はただちに提示すること。
- (2) 製造者の実施する検査において衛生上の危害又はその疑いが判明した場合は、指名食品衛生監視員又は冷凍船監視員の指示を受けて適切に対応すること。

2. 1. (1)に規定する「自主衛生管理」とは、水産物が基準を満足するものであることを保証し、実証することを目的とする全ての対策のことをいう。

- (1) これらの対策はその工場又は冷凍船の社内規範に準拠したものでなくてはならず、それぞれの製造部門に対する責任者又は責任者の監督のもとに開発され、実施されるものでなくてはならないこと。

- (2) 認定施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わる全ての担当者がその責務を効果的に果たせるように、十分に訓練を受けさせなくてはならないこと。
3. 1. (1)に規定する「重要管理点」とは、管理を行うことにより食品の安全性に対する危害の発生を防止し、排除し、又は許容範囲に収めることのできる全ての管理項目、ステップ又は工程のことをいう。
- (1) 対EU輸出水産食品の取扱要領に規定する衛生基準に適合していることを保証するために役立つ全ての重要管理点を、第10の1.に基づいて確定すること。
- (2) 重要管理点は、使用する原材料をはじめ、製造工程、施設及び設備、最終製品、流通の方法等によって決まるものであるため、各々の施設に対して各々確定すること。
4. 1. (1)に掲げる「各重要管理点における監視及び確認の方法」には、個々の重要管理点が正常な管理状態にあることを保証するために必要な全ての肉眼的観察及び測定の方法が含まれていること。なお、最終製品が施設等の基準に規定する基準に適合していることを確認することは含まれない。監視及び確認の方法を設定し、実施する場合には、第10の10.に基づいて実施すること。
5. 1. (1)に規定する検査とは、自主衛生管理制度が、2.、3.及び4.の規定に関して効果的に機能していることを確認するためのものである。
- (1) 施設の責任者が製造バッチ毎に体系的に試験を行うこととは別に、以下の要件に基づくサンプリング計画を定めなければならないこと。
- ア 自主衛生管理制度を最初に設定した時に、検証すること。
- イ 製品又は製造工程に何らかの変更があった時に、必要に応じて、制度の有効性について確認すること。
- ウ 一定の期間ごとに、全ての計画が有効なものであり、かつ、適正に運用されていることを検証すること。
- エ 自主衛生管理制度については、第10の11.に掲げる基準に従って検証を行うこと。
6. 1. (1)に掲げる「消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録」を取るため、施設の責任者は自主衛生管理制度の実施及びその確認に関する全ての情報を文書化しなくてはならない。また、この文書は、次の(1)及び(2)の要件を満たし、求めに応じて都道府県知事等に提出しなくてはならない。
- (1) 詳細かつ分かりやすい文書であって、次の項目を含んでいること。
- ア 製品についての記述
- イ 製造工程及びその重要管理点についての記述

ウ 標準作業手順書

エ 個々の重要管理点についての、確定された危害、危険度の評価及び防止措置

オ 全ての重要管理点における監視及び確認の方法並びにそれぞれの重要管理点における管理基準の設定

カ 管理基準から逸脱が認められた際にとられる改善措置

キ 現行の自主衛生管理制度自体の検証と見直しの方法

- (2) 4. に掲げる肉眼的観察及び測定の結果、5. に掲げる検証作業の結果並びに改善措置を行った場合の報告及び経過の記録文書を取り、適切な文書管理規定を設けて、特に、問題が発生したそれぞれの製造バッチに関係する全ての文書を容易に取り出せるようにしておかなくてはならない。

第10 HACCPの具体的実施基準

1. 一般原則

自主衛生管理制度の策定においては、次に示す基本原則に基づく理論的なモデルに従わなくてはならない。

- (1) 危害を確定し、危険度を分析するとともに、それらを管理するための方法を設定すること。
- (2) 重要管理点を確定すること。
- (3) 全ての重要管理点に対する基準を設定すること。
- (4) モニタリング及び測定の方法を設定すること。
- (5) 必要に応じてとるべき改善措置を設定すること。
- (6) 検証及び見直しの方法を設定すること。
- (7) 全ての手順並びに記録に関する文書規定を作成すること。

このようなモデル又は根拠となる諸原則については、個別の状況に応じて、柔軟性をもって運用しなくてはならない。

2. 重要管理点の確定

重要管理点の確定に当たっては、次の作業を順番に従って進めること。

(1) 専門家チームの編成

ア 構成は対象となる製品に関連する全ての企業スタッフが参加すること。

イ チームにおいては、検討すべき製品並びにその製造、加工、保管、流通及び消費に関連する潜在的危険に関して十分かつ広範囲な専門的知識及び技術を有すること。

また、このチームは、重要管理点の評価及び管理に関して、チーム内では困難な問題を解決するために、必要に応じて外部から専門家の援助を得なくてはならない。

ウ このチームは、次のスタッフで構成すること。

- (ア) 担当する製品群に関する生物学的、化学的又は物理学的危害要因について理解している品質管理の専門技術者
- (イ) 対象となる製品の製造における技術的な側面に対して責任があるか、又は密接に関与している製造の専門技術者
- (ウ) 工場及び冷凍船の施設及び設備に関する衛生並びに運転について、実際的な知識を有する技術者
- (エ) その他、微生物学、食品衛生学及び食品工学に関する専門的知識を有する技術者。なお、一人の担当者が上記のうちの複数の役割を兼ねることが可能である。また、工場又は冷凍船内に、関連する問題に対する経験がない場合にあっては、外部の機関（コンサルタント等）から助言を得なければならない。

3. 製品の記述

最終製品に関しては、次の項目について記述すること。

- (1) 組成（例えば、原材料、各種副原材料、添加物）
- (2) 性状及び物理学的、化学的特性（例えば、固体、液体、ゲル又は乳状液、水分活性、pH）
- (3) 加工工程（例えば、加熱、凍結、乾燥、加塩等、及びこれらの程度）
- (4) 包装（例えば、密封式、真空式、ガス置換式）
- (5) 保管及び流通の条件
- (6) 消費期限又は賞味期限
- (7) 使用方法
- (8) 適用し得る全ての微生物学的又は化学的指標

4. 意図される使用方法の確定

専門家チームは、製品について、消費者による通常の使用方法及びその製品の販売対象消費者層を定義しなくてはならない。食品の種類により、例えば給食、旅行者等の特定の消費者グループ又は体の弱い人々等を対象とする製品の場合は、その品質特性についても考慮しなくてはならない。

5. 工程一覧表の作成（工程の記述）

工程中の全てのステップ（各ステップ又は各ステップ間の製品の滞留時間を含む。）を網羅し、原材料の受け入れから最終製品の市場への流通までの間を、前処理、加工、包装、保管及び流通のステップに分けて順番に検討し、十分な技術データに基づく詳細な一覧表を作成しなくてはならない。データの種類には、例えば次のようなものがある。

- (1) 作業場及び付随する施設の見取図

- (2) 機械、設備の配置及び性能
- (3) 全ての一連の製造工程（原材料、各種材料及び添加物の受け入れ並びに各ステップにおける又は各ステップの間の製品の滞留時間を含むこと。）
- (4) 各工程に対する技術的なパラメーター（特に、時間及び温度の条件。滞留する場合は、その時間を含むこと。）
- (5) 製品の流れ（潜在的な交叉汚染を含むこと。）
- (6) 清潔な区域と汚染された区域との分離（又は危険度の高低による区分）
- (7) 洗浄及び消毒の方法
- (8) 施設の衛生基準
- (9) 作業員の行動範囲及び衛生規範
- (10) 製品の保管及び流通の基準

6. 実際の操業中における工程一覧図の確認

工程一覧図が完成した後、専門家チームは実際の操業中の作業現場において、工程一覧表の確認を行い、当初机上で作成した工程一覧表より正確なものになるように、明らかになった全ての不十分な点についての修正を行わなくてはならない。

7. 危害及び管理方法のリストの作成

確認できた工程一覧表に基づいて、専門家チームは次の作業を実施すること。

- (1) 個々の製造・加工ステップ（原材料及び各種材料の受入れ及び保管並びに工程中の製品の滞留を含む。）において、合理的な根拠のもとに発生することが想定される全ての潜在的な生物学的、化学的又は物理学的危害のリストを作成すること。ここでいう危害とは、人の健康を害するおそれがあり、対EU輸出水産食品の取扱要領において食品衛生の対象とされている全てのものをいう。具体的には、次の場合のいずれかをいう。
 - ア 原材料、中間品又は最終製品に対する、許容できない生物学的（微生物、寄生虫）、化学的又は物理学的性質の汚染若しくはこれらの2次汚染
 - イ 中間品、最終製品の製造工程又は製造ラインの周囲において、病原微生物の生存又は増殖する許容できないレベル及び許容できない化学物質の存在
 - ウ 毒素又は微生物の代謝によるその他の好ましからざる物質が許容できないレベルにまで生産されたり、残存したりすること。これらについては、除去し、又は許容できるレベルにまで減少させるため、安全な食品を製造する上で必須であるような性質の危害のみを、リストに入れるものとする。
- (2) 個々の危害に対して適用し得る管理方法について検討し、文書化すること。
 - ア 管理方法とは、危害を防止するため、除去するため、又はその影響若しくは発生頻度を許容できるレベルにまで低下させるための方法及び一連の作業をいう。

イ 工程管理において、一つの危害を管理するためには複数の管理方法が必要になることがあり得る一方、一つの管理方法で複数の危害を管理できることもある。例えば、低温殺菌又は所定の加熱処理を行うことによって、サルモネラとリステリアとの両方の菌数のレベルを十分に低下させることが可能である。

ウ 管理が効果的に行われていることを保証するためには、詳細な手順及び仕様書によって制度を文書化する必要がある。例えば、詳細な清掃の計画、正確な加熱処理の仕様書、添加物に関する関連の欧州委員会規則等に適合するように定めた最大添加物濃度等について記述しなくてはならない。

8. 重要管理点の確定方法

危害を管理するための重要管理点の確定に当たっては、論理的な取組みが必要であって、この取組みには判断図（別添13）を利用すると分かりやすい（ただし、チームの知識と技術力の程度によっては、他の方式を採用してもかまわない）。判断図を利用するに際しては、工程一覧表において確定された各工程のステップを順番に検討しなければならない。すなわち判断図は、各工程のステップごとに、合理的な根拠のもとに危害が発生することが判明しているか、並びに将来において原因となることが想定される、全ての危害及びそれらに対する管理方法について検討を加えなくてはならない。判断図を利用するに当たっては、不必要な重要管理点を設けないようにするために、製造の過程全般について広く検討するとともに、柔軟性及び常識的な配慮をもって対処すること。

9. 重要管理点の確定に続いて行うべき作業

重要管理点の確定に続いて、専門家チームは次の2つの作業を行わなくてはならない。

- (1) 全てのステップにおいて、適正かつ効果的な管理方法が設けられ、実施されていることを保証しなくてはならないこと。特に、ある製造のステップについて、危害のあることが確定されており、製品の安全性確保のために何らかの管理が必要となっていながら、なんら当該ステップにおいて（又はその他のステップも含め）管理方法が設定されていないような場合にあっては、製品そのもの又はその製造工程を、当該製造ステップ又はその前後のステップで修正し、適正な管理方法を確立しておくようにしておかなくてはならないこと。
- (2) 全ての重要管理点について、モニタリング及び測定の方法を設定し、管理を実施すること。

10. 重要管理点の監視及び確認方法の設定並びにその実施

全ての重要管理点が効果的に管理されていることを保証するためには、適正な監視（monitoring）及び確認方法（checking）を設定することが必須である。こ

これらの方法を開発するため、次の作業を進めること。

(1) 全ての重要管理点についての管理基準の設定

全ての重要管理点についての管理基準を設定しておかなくてはならない。管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことであり、許容できる範囲とそうでない範囲を区分するためのものである。管理基準については、肉眼的な観察によって、又は機器による測定によって判定できるようなパラメーターに基づくべきであって、重要管理点が管理されていることを即座に検証できるものでなくてはならない。すなわち、測定値は、その管理点の管理の結果を直接的に反映したものであることが必要である。これらのパラメーターの例としては、温度、時間、pH、水分含量、添加物・保存料・塩分の濃度、外観あるいは肉質等の官能による指標、その他がある。場合によっては、工程がばらつくことによっていきなり管理基準を超えてしまう危険性があり、そのことを低減するために、より高い基準（例えば、目標レベル）を設定し、その場合であっても本来の基準が維持できるように保証する必要がある。管理基準は種々の根拠のもとに設定することができる。

(2) 全ての重要管理点に対する監視及び確認方法の設定

全ての管理基準が守られていることを保証するため、個々の重要管理点において行うべき肉眼的観察及び測定の計画を設定することが、自主衛生管理制度における必須の部分となっている。従って、この計画においては、その手順、観察及び測定の頻度並びに記録の方法について文書化しておかなくてはならないこと。

監視及び確認の方法は、重要管理点において基準を逸脱していることを検出できるものであって、さらに改善措置をとるための情報をリアルタイムで得られるものでなくてはならないこと。

監視及び確認は連続的又は断続的のどちらでもかまわないが、監視及び確認が連続的でない場合であっても、十分に信頼性のある情報を得ることができるような頻度で作業を行う必要がある。

監視及び確認においては、全ての重要管理点に対して、次の事項について適正な基準を設定しておかなくてはならないこと。

ア 誰が監視及び確認を担当するのか。

イ いつ監視及び確認を行うのか。

ウ どのような方法で監視及び確認を実施するのか。

(3) 改善措置の設定

監視及び確認を行った結果について、次の措置を行うこと。

ア 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しつつあり、管理状態を失う傾向にあることが明らかになったときには、危害が発生する前に、管理状態を維持するために適正な改善措置がとられなければならないこと。

イ 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しており、管理状態にないこと

が明らかとなったときには、もとの管理状態に復帰させるために適正な改善措置を講じなくてはならないこと。

ウ 改善措置は、前もって専門家チームが各々の重要管理点に対して設定しておき、逸脱が確認されたときには、速やかに対処できるようにしておかなくてはならないこと。

エ 改善措置には以下の要件を含めること。

(ア) 改善措置を実施させるために適切な責任者を指名すること。

(イ) 確認された逸脱を修正するために必要な方法及び措置を文書化しておくこと。

(ウ) 製造工程が管理状態になかった期間に製造された製品に対して採るべき措置を決めておくこと。

(エ) 実施した全ての措置の内容を文書に記録すること。

11. 自主衛生管理制度の検証

自主衛生管理制度が効果的に機能していることを保証するためには、自主衛生管理制度に対する検証 (verification) を行うことが必要である。そのために、専門家チームがその方法を定めておかなくてはならないこと。

(1) サンプルに基づく最終製品の試験、特定の重要管理点における重点的な分析又は検査、中間品及び最終製品についての特定の項目に関する分析、保管・流通・販売時点における実態調査、並びに製品の実際的な使われ方に関する調査等があること。

(2) 検証の手順には、製造工程の点検、管理基準の確認、逸脱時の改善措置及び製品に対して行った措置の評価、自主衛生管理制度及びその記録に対する監査が含まれていなければならないこと。

(3) 検証の方法については、設定されている自主衛生管理制度が適切なものであることを確認することができるものであるとともに、定められている管理基準が適正に運用されていることを、十分な頻度のもとに保証するものでなくてはならないこと。さらに、検証そのものについても検討を行い、自主衛生管理制度において何らかの変更があった場合であっても、効果的に機能していること（将来的にも機能し得ること。）を保証する必要があること。

(4) 自主衛生管理制度を変更しなければならない事例としては、次のようなものが考えられる。

ア 原材料及び製品の変更、加工条件（工場の配置（冷凍船にあっては、水産物取扱区画の配置）及び周辺環境、加工設備、洗浄及び殺菌の方法等）の変更

イ 包装、保管又は流通条件の変更

ウ 消費者による使用方法の変更

エ 製品に関連する新たな危害に関する情報を入手した場合

これらの検討結果をもとにして、必要に応じて、定められている管理基準を修正しなくてはならないこと。

- (5) 自主衛生管理制度に関する全ての変更事項は、委細漏らさず文書化し、正確かつ最新の情報が得られるように、記録及び保管の方法にも反映させること。欧州委員会の諸規則で基準が設定されている場合にあっては、これらの基準を自社施設における検証手順における基準値として使用しなくてはならないこと。