

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

Codex委員会の食品衛生の一般原則の 改訂について

山口大学共同獣医学部

豊福 肇

きっかけ

- 2013年11月のCCCFHにおいて、フィンランドが General Principle of Food Hygiene (GPFH) と HACCP 附属文書の改訂を見据えて、ワークショップを開催すると発言

改訂の理由(意図)

- General Principle of Food Hygiene (GPFH) と HACCP の関係をより明確にする
- 食品事業者を助けるため追加のHACCP に関する指針を提供する
 - ハザード分析、CCP 決定、CL設定, モニタリング及び改善措置についてさらにガイダンスを提供する
- いかなる種類の食品工程の安全性を評価するスタートとしてハザード分析を位置づける
- 原則6の中のvalidation とverificationを区別する., validationを新しいHACCPの原則とすべきか
- HACCP 付属文書は,よりuser-friendlyになるように改訂;

目次の新旧比較

旧

新

Introduction

SECTION 1 目的

SECTION 2 SCOPE, 使用及び定義

SECTION 3 一次生産

SECTION 4 施設: デザイン 及び設備

SECTION 5 食品等の取扱い

SECTION 6 施設: メンテナンス及び衛生

SECTION 7 施設: 従事者の個人衛生

SECTION 8 輸送

SECTION 9 製品情報及び消費者の認識

SECTION 10 トレーニング

ANNEX ハザード分析重要管理点システム及びその適用のためのガイドライン

Introduction

目的、スコープ、使用、一般原則

食品安全へのマネジメントコミットメント

定義

第1章: GOOD HYGIENE PRACTICES

SECTION 1: イントロ及び食品ハザードのコントロール

Section 2: 一次生産

SECTION 3: 施設 – 設備及び装置のデザイン

SECTION 4: トレーニング及びコンペテンス

SECTION 5: 施設: メンテナンス、洗浄消毒及びペストコントロール

Section 6: 施設: 従事者の個人衛生

Section 7: 食品等の取扱い

SECTION 8 製品情報及び消費者の認識

SECTION 9 輸送

第2章: HACCPシステム及び適用のためのガイドライン

主な変更点(共通部分)

- 食品安全へのマネジメントコミットメント(食品安全文化)
- 定義
 - ✓ HACCPの定義がなくなり
 - ✓ HACCP Plan: 食品ビジネスにおいて重要なハザードのコントロールを保証するためHACCPの原則に従って作成された文書(文書のセット).
 - ✓ HACCP System: HACCP プランの作成、および当該プランに従って手順を実施すること
 - ✓ Significant Hazard(重要なハザード)の定義が新設: ハザード分析によって特定されるハザードで、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須なハザード
 - ✓ Food Hygiene Systemの定義が新設: GHP+HACCP
- 一般原則が新設
- GHP requires Greater Attention(より注意が必要なGHP)の概念導入

Codex(2020)食品衛生の一般原則 における 食品安全文化 食品安全へのマネジメントコミットメント

いかなる食品衛生システムを成功裏に実施するための土台は安全で喫食に適した食品を提供する上での人の行動（behaviour）の重要性を認識した上で、前向きな食品安全文化の確立とメンテナンスである。

食品安全文化を育てるには以下の要素が重要：

- 安全な食品の生産及び取扱いにマネジメント及びすべての従事者がコミットメントする；
- 正しい方向性をセットするリーダーシップ及び食品の安全な取扱いにすべての従事者が関与する；
- 食品事業のすべての従事者が食品衛生の重要性を認識する；
- 食品事業のすべての従事者の間でオープンで、明確なコミュニケーション（逸脱及び期待に関するコミュニケーションを含む）
- 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あること

定義 ハザード

■ 旧

A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.



or condition of を削除

■ 新

A biological, chemical or physical agent in food with the potential to cause an adverse health effect.

一般原則

- I. 食品安全及び適切性は、科学に基づく予防的アプローチ(例、食品衛生システム)を用いてコントロールすべき。GHPは汚染物質の存在を最小にできる環境で製造及び取り扱われることを保証すべき。
 - II. 適切に適用されたPRP(GHPを含む)は効果的なHACCPシステムの土台を提供する
 - III. 各FBOは 原材料、その他の原材料、製品、調理工程、食品が製造または取り扱われる環境、に関連するハザードを認識すべきである
 - IV. 食品、食品プロセスの性質、可能性のある健康に対する悪影響によっては、ハザードをコントロールするのにGHP(GHP with Greater Attention)の適用で十分。
GHPの適用だけでは不十分な時には、GHPとCCPにおける管理手段の組合せを適用すべき
 - V. 許容される食品安全レベルを達成するのに必須の管理手段は科学的に妥当性確認されるべき。
 - VI. 管理手段の適用は食品の性質及び事業のサイズに応じて、モニタリング、改善措置、検証および文書化の対象となる。
 - VII. 食品衛生システムが修正が必要か決めるためにレビューすべき。これは定期的に、また食品事業に関連して、ハザードまたは管理手段に影響しうる重要な変更(新規工程、新原材料、新規製品、新しい装置、新しい科学的知見等)が生じた都度実施s。
- (viii) フードチェーン全体を通じて、食品安全と適切性を保証するため、すべての関係者と、食品及び食品プロセスに関する適切なコミュニケーションを維持すべき

第7節 食品の取扱いの比較

旧

- 5.1 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鍵となる側面
 - 5.2.1 時間と温度の管理
 - 5.2.2 特別な工程ステップ
 - 5.2.3 微生物及びその他の基準
 - 5.2.4 微生物交差汚染
 - 5.2.5 物理的及び化学的汚染
- 5.3 受け入れ原材料の要件
- 5.4 容器
- 5.5 水
- 5.6 管理及び監督
- 5.7 文書及び記録
- 5.8 リコール手順

新

- 7.1 製品及び工程の記述
 - 7.1.1 製品記述
 - 7.1.2 工程の記述
 - 7.1.3 GHPの効果の検討
 - 7.1.4 モニタリング及び改善措置
 - 7.1.5 検証
- 7.2 GHPの鍵となる側面
 - 7.2.1 時間と温度の管理
 - 7.2.2 特別な工程ステップ
 - 7.2.3 微生物、物理、化学及びアレルギー基準
 - 7.2.4 微生物汚染
 - 7.2.5 物理的汚染
 - 7.2.6 化学的汚染
 - 7.2.7 アレルギー管理
 - 7.2.8 受け入れ原材料
 - 7.2.9 容器
- 7.3 水
- 7.4 文書及び記録
- 7.5 リコール手順—安全ではない食品を市場から取り除く

CCPにおける管理手段

主な変更点（HACCP部分）

- ハザード分析の重要性、及びハザード分析では重要なハザードを特定することを明記
- 原則6に妥当性確認と検証のサブセクションを設けた
- GHPの管理措置とCCCPの管理措置の対比表

共通部イントロにある重要な概念

4. 食品事業者は食品に影響するハザードを認識する必要あり。食品事業者はハザードの消費者の健康への影響を理解し、それを適切に管理すべき。Good Hygiene Practices (GHPs) はその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土台を提供すべき。食品事業者のなかには効果的なGHPの実施が食品安全を取り組むのに十分な場合もある。

5. 食品安全に取り組むうえで実施するGHPが十分か、特定されたハザードをどのようにコントロールするかはハザード分析を通じて決定することができる。しかし、すべてのFBOs はこれを行う専門的知識はない。もし、FBOがハザード分析を行えない場合、そのFBOは外部のソース(規制機関、学会、または業界団体等)が作成した、適切なハザードの特定とそのコントロールに基づく、適切な食品安全規範に関する情報に依存することができる。例えば、安全な食品を生産するための規制の要求事項はしばしば、規制機関が実施したハザード分析に基づき作成されている。同様に、業界団体が作成した食品安全手順を記述したガイダンス文書は 特定のタイプの製品のハザードとコントロールに関する知識を有する専門家が実施したハザード分析に基づいている。外部作成の generic ガイダンスを用いる場合、FBOはガイダンスが自施設の活動に対応しているか、すべての関連するハザードがコントロールされているか保証すべきである。

つづき

6. すべてのGHPは重要、でもいくつかのGHPsは食品安全上より大きなインパクトがある。従って、いくつかのGHPは食品に関する安全性の懸念に基づき、安全な食品を提供するために、**greater attention** が必要かもしれない。例えば、RTE食品に直接接触する器具や作業台表面は壁や天井の清掃より **greater attention** が必要、何故なら食品接触表面が適切に洗浄されていない場合、その食品の直接汚染につながるからである。**Greater attention** には**モニタリング**や**検証の頻度**を上げることが含まれる。

7. ある状況では、食品操作の複雑さ、製品及び工程に関連するハザード、技術の進歩(例、ガス置換包装による賞味期限の延長)、製品の使用法(例、特定のダイエット目的の製品)によっては、**GHPの実施だけでは食品安全を保証するには十分でない**こともある。そのような場合、ハザード分析を通じて、GHPによってコントロールされない**重要なハザード**が特定されれば、そのハザードは**HACCPプラン**で取り組むべきである。

CHAPTER TWO(第2章)

ハザード分析及び重要管理点 (HACCP) システム及びその適用のためのガイドライン

- 第1節: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) システムの7原則を設定.
- 第2節: HACCP システムの適用のための一般的なガイダンス、and
- 第3節: 12手順の適用の記述 (Diagram 1), 詳細な適用はいろいろあること並びに食品事業者の状況及び能力に応じて、より弾力的なアプローチが適当であることを認識しつつ

セクション 1: HACCPシステムの原則

原則 1

- ハザード分析の実施及び管理手段の特定.

原則 2

- 重要管理点 (CCP) の決定

原則 3

- 妥当性確認された critical limits の設定

原則 4

- CCP のコントロールをモニターするためのシステムの設定.

原則 5

- モニタリングが CCP において CL からの逸脱を示唆した時に、とるべき Corrective Action の設定

原則 6

- **HACCP プランの妥当性確認** 及び、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 **検証手順の確立**

原則 7

- これらの原則及びその適用に適切なすべての手順及び記録に関する文書を確立する.

セクション 3: 適用

3.1 HACCPチームの編成及び**スコープ**の特定 (Step 1)

食品事業者は効果的な HACCP システムを作成するために必要な適切な知識及び専門性があることを保証しなければなりません。これは種々の専門家、例えば製造、原材料の購入、機械器具のメンテナンス、品質保証、洗浄殺菌といった異なる活動の責任者からなる複数の分野の専門家によるチームを編成することで達成できる。HACCP チームは **HACCP プラン** を作成し、それを全ての従事者に説明し、役割に応じたトレーニングを実施、さらに見直しを行い、必要に応じてプランの更新をする責任がある。もし施設の中に専門性を持った従事者がいない場合には専門的なアドバイスを他のソースから得ることができる。例えば業界団体、個別の専門家、コンサルタント、行政機関などからである。また、HACCPに関する文献や業界団体が作成したHACCPのガイドラインなども参考にできる。また十分に教育訓練を受けた従業員がそのようなガイダンス文書を読んで理解することによりHACCPシステムを施設の中で作成し、実施することができる。外部の専門家によって作成された一般的な HACCP プランを食品事業者は使用することができるが、その場合には自らの施設の製造や工程と一致しているかどうかを確認する必要がある。HACCP チームは HACCP システムの**スコープ**及び**適切な前提条件プログラム**を特定する。スコープの中では**どういった製品や工程がHACCPプランでカバーされるかを記述する。**

3.2 製品の記述 (Step 2)

完全な製品の記述(組成 (i.e. 原材料), 物理/化学的特性 (例. 水分活性, pH, 保存料, アレルゲン), 加工方法/技術 (加熱, 冷凍, 乾燥, ブライン, 燻煙等), 包装, 消費期限/賞味期限, 保管条件及び流通方法)等関連する安全に関する情報を含む)を作成すること。

複数の製品を製造している施設においては類似の特性及び加工工程により、HACCPプラン作成の目的のために、食品をグループ化することも効果的なこともある。

ハザードのためにすでに設定された食品中のリミットはHACCPプランのために検討し、考慮すること。例. 食品添加物の使用基準, 規制上の微生物規格, 動物用医薬品の残留許容基準, 及び規制機関が設定した加熱条件(温度と時間)。

3.3 意図する用途及び**使用者の特定** (Step 3)

食品事業者が意図する使用法、並びにフードチェーンの次の食品事業者及び消費者による予想される使用法を記述する。**記述は外部の情報によって影響されることもある(例、行政機関またはその他の情報源から、消費者が製品を食品事業者が意図した以外の方法で使用しているという情報)**

特定のケース (例. 病院) では、感受性集団を対象とした食品か検討する必要がある。感受性集団のための食品の場合、食品が安全であること高いレベルで保証するためには、**工程管理を強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する頻度を上げる、などの活動が必要になることもある。**

3.4 フローダイアグラムの作成 (Step 4)

- 特定の製品の製造のすべてのステップをカバー（reworkを含む）したフローダイアグラムを作成すること。同様の加工ステップを用いて製造される製品グループに対し、同一のフローダイアグラムを使用できることもある。
- フローダイアグラムは原材料、食品に接触する材質、水や空気（もし適切な場合）など、すべてのインプットを記載すべき。複雑な製造工程の場合には、管理できる小さなモジュールに分割したり、複数のフローダイアグラムをリンクさせて作成することもできる。フローダイアグラムはハザード分析を実施する際に、ハザードの可能性のある発生、増加、減少または導入を評価するベースとして使用すること。フローダイアグラムは明確で、正確でかつハザード分析を実施するのに重要に詳細であること。

3.4

フローダイアグラムは以下を含むべき(これに限らない):

- 製造加工のオペレーションの順番、相互作用;
- 生の原材料、加工原材料, 加工助剤, 包装資材, ユーティリティ及び中間製品がどこでフローに入るか;
- アウトソーシングしている工程;
- 再生、再利用、リサイクルが行われている場合;
- どこで最終製品、中間製品、廃棄物、副産物が出荷または施設から搬出されるか

3.5 フローダイアグラムの現場確認

- 現場のすべてのステップをいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと、作業が一致しているか確認すること。違っている場合には、フローダイアグラムを修正する。
- このフローダイアグラムの確認は製造加工工程の作業に十分な知識を有する者が行うこと。

3.6 各々のステップで発生する可能性のあるすべての潜在的ハザードをリスト化し、重要なハザードを特定するためにハザード分析を実施し、かつ特定されたハザードをコントロールするための手段を検討すること (Step 6/ 原則 1)

ハザード分析2

- ハザード分析は
 - 可能性のあるハザードの特定と
 - 特定の食品事業の作業においてどれが重要なハザードであるかを評価すること からなる。
- ハザード分析びワークシートの例はDiagram 2に示している。
- HACCP チームはすべての可能性のあるハザードを列挙する。

Diagram 2 – Example of Hazard Analysis Worksheet

(1) Step*	(2) Identify <u>potential</u> hazards introduced, controlled or enhanced at this step B = biological C = chemical P = physical		(3) Does this potential hazard need to be addressed in the HACCP plan?		(4) Justify your decision for column 3	(5) What measure(s) can be applied to prevent or eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level?
			Yes	No		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

*A hazard analysis should be conducted on each ingredient used in the food; this is often done at a “receiving” step for the ingredient. Another approach is to do a separate hazard analysis on ingredients and one on the processing steps.

ハザード分析3

- 次にHACCPチームは 食品事業者のスコープに従って、各々のステップで、これらのハザードが合理的に発生する可能性があるか (reasonably likely to occur) かを検討する。
- ハザードはspecificにすべき (例 金属片だけじゃなくて、チョッピング後の壊れたブレード由来の金属異物の混入のように、汚染源や存在する理由も記述する。)
- ハザード分析は複雑な製造作業をブレイクダウンすること及びステップ4で記述した複数のフローダイアグラムのステップを分析することにより単純化できる。
 -

3.11 HACCPプランの**妥当性確認**及び検証手順 (Step 11/ 原則 6)

3.11.1 **HACCPプランの妥当性確認**

HACCPプランが実施される前に、その妥当性確認が必要; これは以下の要素が一緒になって、食品事業にとって適切な重要なハザードをコントロールする能力があることを保証すること:

- ハザードの特定,
- CCP
- CL
- 管理手段
- CCPモニタリングの頻度とタイプ,
- 改善措置
- 検証の頻度及びタイプ 及び記録すべき情報のタイプ

妥当性確認

- 管理手段及びそのCLの妥当性確認は HACCPプランの作成中に行われる。妥当性確認は科学的文献のレビュー、数学的モデルの使用、妥当性確認研究の実施、及び/又は権威あるソースが作成したガイダンス資料を使用することが含まれる。
- CLを設定するのにHACCPチームではなく、外部の専門家が作成したHACCP ガイダンスを使用する場合、検討中のオペレーション、製品または製品群にそのCLが適用できるか注意が必要である。
- HACCPシステムの最初の実施の間及び検証手順が設定された後、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証するエビデンスを入手すべきである。
- 食品安全に影響を与える可能性のある如何なる変更も HACCPシステムのレビューが必要で、かつ必要な時には HACCP プランの再妥当性確認が必要

3.11.2 検証手順

HACCPシステムが実施されたのち、HACCPシステムが効果的に機能していることを確認する手順を設定すること。これらには次の手順が含まれる：

- HACCP プランに従って、ハザードのコントロールが継続的に行われていることの検証
- 管理手段がハザードを意図したとおりに効果的にコントロールしていることを示す手順
- HACCPシステムの適切さを定期的に、また変更が起きたときにレビューする。

検証活動はHACCPシステムが意図したとおりに機能していること及び効果的に運用され続けていることを保証するため、継続的に実施すべき。

検証には

- ✓ 観察内部及び外部監査,
- ✓ 校正,
- ✓ サンプル採取及び検査, 並びに
- ✓ 記録のレビューが含まれ、

HACCP システムが正確に計画したとおりに働いているか決定するために用いることができる。

検証の例には以下のようなものがある

- 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
- 改善措置記録のレビュー(特定の逸脱、製品の廃棄等処分、逸脱の根本原因を決めるため解析を含む);
- モニタリング及び検証に用いる測定機器の校正または正確さのチェック
- HACCPプランに従って管理手段が実施されたという観察;
- 製品の安全性を検証するためのサンプリング及び検査、例、微生物(病原体または指標菌)、マイコトキシン等の化学的ハザード、または金属片等の物理的ハザード;
- 微生物汚染及びその他の指標菌(例えば、リステリア属菌)のための環境サンプル及び検査;
- HACCPシステムのレビュー(ハザード分析及びHACCPプランを含む(例. 内部監査または第三者監査)).

管理手段の比較

	GHPとして適用される管理手段	CCPにおいて適用される管理手段
スコープ	環境（事業所の内外）の構築を含む衛生を維持するための一般的な状態及び活動であって、安全で喫食に適した食品の生産を保証するもの 一般的には特定のハザードにも特異的ではないが、ハザードの発生の可能性を結果的には下げる 場合によりGHP活動は特定のハザードをターゲットにすることもありうるが、これは“より注意が必要なGHP”でありうる。（例、RTE食品の加工環境におけるリステリアのコントロールのために食品に接触する表面を洗浄消毒する）	特定の生産過程及び製品（群）に特異的、ハザード分析によって重要だと判断されたハザードを予防、排除または許容レベルまで低減するために必要
いつ特定されるか	安全で喫食に適した食品の生産をサポートするのに必要な条件及び活動を検討した後	ハザード分析が完了した後、各々の重要と特定されたハザードに対し、管理手段が逸脱が安全でない可能性のある食品の生産となり得るステップにおいて確立される
管理手段の妥当性確認	必要な場合、また一般的にはFBO自身は実施しない。 行政機関、科学雑誌に公表された妥当性確認データ、機械器具の製造者によって提供される情報、洗浄剤/製品/器具は製造者によって妥当性確認され、一般的にはそれらを製造者の指示に従って使用することで十分。 FBOは製造者の指示に従えることを示せるべき	妥当性確認は実施されるべきである。（CXG 69-2008）

管理手段の比較

	GHPとして適用される管理手段	CCPにおいて適用される管理手段
基準	GHPは 観察可能 （例、目視チェック、見栄え）または 測定可能 （例、機械器具の洗浄度合いのATP検査、消毒薬の濃度）。逸脱は製品の安全性への影響の評価が必要になることもある。（例、ミートスライサーのような複雑な装置の洗浄が適切か）	CCPのCLは食品の許容性と非許容性を分ける： ✓ 測定可能（時間、温度、pH、Aw） ✓ 観察可能（コンベア速度やポンプの設定の目視チェック、製品を氷が覆っているか）
モニタリング	手順及び規範が適切に適用されているか保証するために適切かつ必要な場合、頻度は製品の安全性と適切性への影響に依存する	CLを満たしていることを保証するために必要： ✓ 製造中は連続的または ✓ 連続的ではないときはCLを満たしていることを可能な限り保証できる適切な頻度で
逸脱発生時の改善措置	手順や規範；必要 製品：通常は不要 、改善措置はケースバイケースで考えるべき。いくつかのGHPを適用することの失敗（異なるアレルギープロファイルの製品間での洗浄ミス、洗浄後にゆすぎが必要なのに忘れた）、またはメンテナンス後の器具のチェックで機械部品の欠落を発見等では製品に対する措置が必要	✓ 製品：事前に決めた措置が必要 ✓ 手順や規範：コントロールを戻し、再発を防止するため改善措置が必要 ✓ 各CCPに特異的な文書化された改善措置を作成 ✓ CCPがコントロール下に戻ったこと、安全でない可能性のある食品が適切に取り扱われ、消費者に届かないこと

管理手段の比較

	GHPとして適用される管理手段	CCPにおいて適用される管理手段
検 証	適切かつ必要なとき、通常はスケジュール化されている（例、使用前に機械器具が清潔であることを目視観察）	必要：管理手段の実施のスケジュール化された検証（例、記録のレビュー、サンプリング及び検査、測定機器の校正、内部監査）
記 録 保 管	適切かつ必要なとき、GHPが意図したとおりに実施されているかをFBOが評価することを可能にするため	FBOが重要なハザードの継続的なコントロールを示すために必要
文 書	GHPが適切に実施されていることを保証するために適切かつ必要な時	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必要

まとめ

- 基本的には従来のGPFH & HACCPに対し、大きな変更はない。(関係性を明確にした)
 - HACCPの考え方を取り入れた衛生管理もCodexHACCP的にはHACCP
 - 共通部分に一般原則及びマネジメントコミットメント(食品安全文化を含む)が追加された
 - HACCP部分ではハザード分析、CL設定、モニタリング、改善措置等に追加の指針が加わった
 - 妥当性確認(Validation)と検証(Verification)の明確化
- ご清聴ありがとうございました