
	<b>サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル</b>	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日

# サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマ ニュアル




	発行者	承認者	校閲者
氏名	Viviane Bronstein	Matilda Freund	Loralyn Ledenbach
職務	Global Procurement Quality	Global Food Safety	Global Food Safety


	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
はじめに	2 / 98 ページ		

## 目次

はじめに	4
1. 一般衛生管理プログラム	6
2. 危害分析とリスクアセスメント	8
3. CCPによって管理可能な危害に関する基準	12
4. HACCPプラン文書の構成要素	19
5. HACCPシステムの検証／妥当性確認手順	22
6. 包装サプライヤー	25
付録A: HACCPプランレビューチェックリスト	28
付録B: クラフト・フーズ生物反応性材料カテゴリー・リスト	32
付録C: クラフト・フーズ食品アレルゲン・カテゴリー・リスト	34
付録D: HACCPプランの文書フォームと例	38
付録E: 重要管理点と一般衛生管理プログラムのモデル	59
モデルCCP: 低温殺菌-HTST / HHST	59
モデルCCP: バッチ式低温殺菌	62
モデルCCP: 製品の加熱	64
モデルCCP: 製品加熱-無脂肪製品	67
モデルCCP: 加熱段階前の高水分材料の保持時間／温度	69
モデルCCP: 製品の加熱乾燥	73
モデルCCP: 再加工品の取り扱い	75
モデルCCP: アレルゲン除去のための機器洗浄(製品切り替え)	77
モデルCCP: アレルゲン除去のための製品フラッシング(製品切り替え)	79
モデルCCP: 異物の検出	81

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
はじめに		3 / 98 ページ	

モデルCCP: インラインフィルター	84
モデルCCP: マグネット	86
モデルPP: 反応性材料殺菌処理後の添加	88
モデルPP: ガラス破損-包装	89
付録F: 包装モデル重要管理点(PCCP)と一般衛生管理プログラム(PP)	90
モデルCCP: ガラス製造-異物または不良検出器	90
モデルCCP: 自動ラベル確認-アレルゲン管理	92
モデルCCP: 印刷包材とラベル-ライン切り替え／クリアランスの手順	94
モデルCCP: 印刷品の確認	96
モデルPP: 裁断および束ラベル	97
モデルPP: 食品缶継ぎ目の完全性	98

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
はじめに	4 / 98 ページ		

## はじめに


*Kraft Foods Supplier Quality Expectations Manual*では、サプライヤーがクラフト・フーズ向けに製造されるすべての製品、原料、包材（製品接触、ラベル、ラベリングされている包材）について文書化された危害分析重要管理点（Hazard Analysis Critical Control Point: HACCP）計画を用意することを求めている。HACCPシステムは、食品の安全性を管理するための予防的な方法の1つである。哲学的に見れば、HACCPは、終点検査に依存している状態から離れて、潜在的な危害を管理するための先を見越した予防的な方法に移行するものである。HACCPは、食品の安全性に関する問題が生じないことを保証することはできないが、危険性を低減するためのメカニズムを提供する。HACCPを利用する場合は、危害を識別し、それに伴う危険性を評価し、管理方法を識別し、重要管理点（CCP）を特定して明確にし、順守基準を明確に定める。

*Kraft Foods Supplier and External Manufacturer HACCP Manual*は、HACCPプランの作成と実行に関するクラフト・フーズの要件を伝えるために作成された。この文書はHACCPプランの作成のために結成された複数の部門にまたがった専門チームによる使用を意図したものであり、チーム・アプローチに取って代わるものではない。

クラフト・フーズが開発した処方に関して、クラフト製品の開発者は、危害分析を含む部分的なHACCPプランをサプライヤー／外部製造者（EM）に提供することとする。この情報は、サプライヤーおよびEMがそのHACCPプランのために使用する。サプライヤー／EMは、自社が開発する製品のために、この指針と一致するHACCPプランを作成することとする。

このHACCP指針は、次のセクションを含んでいる。

1. **一般衛生管理プログラム（PP）。**HACCPは、独立したプログラムではなく、より大きな管理プログラムの一部である。PPは、工場環境の状態管理に用いられる普遍的な手順として定義され、製品全体の安全性の向上に役立つ。クラフト・フーズ社は、文書化されたPPが食品安全管理の基礎になると考えている。PPは、HACCPプランを策定する前に、作成し、実行し、文書化しなければならない。
2. **危害分析とリスクアセスメント。**これは、HACCPプラン作成の初期段階である。HACCP作成の準備段階には、1) HACCPチームの結成、2) 食品とその配送の記述、3) 使用目的と消費者の特定、4) 工程フローダイアグラムダイアグラムの構築、5) フローダイアグラムの現場確認の実施、6) 危害分析の実施が含まれる。危害分析において、チームは、製品の原料中および製造段階に存在し得る生物的、物理学、化学的な潜在的な危害をすべて割り出すこととする。危害が識別されたら、危害評価フローチャートを用いて、その危害発生の重大度および可能性を評価する。このチャートは、識別された危害をHACCPシステムにまたはPPによって管理する必要があるかどうか決定するための評価を通してチームを導くよう考案されている。HACCPシステムの範囲内で管理する危害が特定されたら、危害を管理するための重要管理点（CCP）を決定することとする。チームは、CCPによって管理すべきプロセスにおける各ポイントを決定するため、CCPの決定のためのコーデックスディシジョンツリーおよびセクション2に記述されている指針を用いること。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
はじめに	5 / 98 ページ		

3. **CCPによって管理可能な危害に関する基準。**このセクションでは、HACCPプランで対応することが可能で、かつ対応すべき危害の種類に関する指針をチームに提供する。また、どの危害をCCPによって管理すべきかに関する一般的な規則もいくつか挙げる。

付録B: クラフト・フーズ生物反応性材料カテゴリー・リスト

付録C: クラフト・フーズ食品アレルゲン・カテゴリー・リスト

4. **HACCPプラン文書構成要素。**HACCPプランのために必要な文書について記述する。文書のフォームと例を付録Dに示す。フォームの内容は必須であるが、書式は自由である。

付録D: HACCPプラン文書のフォームと例

付録E: 重要管理点とPPのモデル


5. **HACCPシステムの検証・妥当性確認。**このセクションでは、HACCPプランが正確かを判断するための検証工程について説明する。

付録A: HACCPレビューチェックリスト

6. **パッケージング・サプライヤー。**クラフト・フーズ向けに製造される包材(製品接触、ラベル、ラベリングされている包材)のサプライヤーは、この基準と一致するHACCPプランを作成すること。また、パッケージング・サプライヤーのためのより具体的な指針については、この章で概説する。

付録F: 重要管理点とPPのパッケージング・モデル

本書の内容について質問がある場合、クラフト・フーズの契約担当者に問い合わせること。

	<b>サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル</b>	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
PP	6 / 98 ページ		

## 1. 一般衛生管理プログラム(PP)

PPは、工場環境内の状態の管理に用いられる普遍的な手順と定義され、製品全体の安全性の基盤となる。クラフト・フーズは、文書化されたPPを、食品安全管理の基盤と見なしている。CCPは、独立したプログラムではなく、複数のPPおよびCCPからなる安全計画の一部である。PPは、HACCPプランを策定する前に、作成し、実行し、文書化しなければならない。HACCPの効果的な実施は、PPの順守状態にかかっている。PPの一部でも十分に管理されていない場合、PPが十分なものとなるまでCCPを追加して管理しなければならない場合がある。

製造施設に一般に適用されるPPのリストを以下に示す。PPは、HACCPプランと同様に、製品ごと、工程ごとに適用されるものであるため、必要とされる厳密なPPというのは場合によって異なる。従って、以下のリストは参照用である。つまり、場合によっては必要でないプログラムが含まれていることもあれば、他の状況では必要とされるプログラムが含まれていないこともある。PPの1つがCCPとして管理される場合もある(貯蔵加工されていない即席鶏肉の冷蔵など)。PPが、行政機関によって義務付けられる場合もある。

### 土地建物

- a) 建物の構造およびユーティリティ・システム
- b) 野外にある資産・施設
- c) 水質プログラム(処理および検査)
- d) 建物／敷地内の安全

### 受入／保管

- a) 原料の管理
- b) 受入・保管・配送
- c) 分析証明書(COA)
- d) 保証書
- e) ホールドとリリース
- f) トラック／運送業者の検査
- g) ラベル表示の精査(「要冷蔵」、加熱指示、原料リスト-アレルゲンなど)

### 教育・訓練プログラム


- a) 従業員の衛生／従業員行動規範
- b) HACCP/CCP特有の教育・訓練

### 健康上および安全上のリコール

- a) ホールドとリリース
- b) リコール手順
- c) トレーサビリティ／日付

### 設備の性能と保全

- a) 予防保全
- b) 設備の校正
- c) 圧縮空気の濾過
- d) 設備の設計

	<b>サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル</b>	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
PP	7 / 98 ページ		

## 一般品質システム／モニタリングプログラム／ GMP

- a) 承認された化学物質の使用
- b) 認可サプライヤーの使用
- c) 再加工品に関する規則
- d) 残留化学物質の検査
- e) 処方(制限材料の過度の添加など)
- f) 加熱後の冷却
- g) 加熱後の再汚染(の防止)
- h) マイコトキシンの検査
- i) 抗生物質／残留物の検査
- j) 病原菌の環境モニタリング
- k) 製品の製造順序
- l) 病原菌検査認可施設の使用
- m) 異物の検出／除去プログラム
- n) 塩水プログラム(処理および検査)


## 衛生化

- 1) 有害生物管理
- 2) 機器洗浄
- 3) 包装ラインのクリアランス手順
- 4) 整理
- 5) 定期的なクリーニング

## 仕様書

- a) 原料
- b) 処方
- c) 製造手順
- d) 完成品
- e) 包装
- f) ラベリング



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
危害分析およびリスクアセスメント		8 / 98 ページ	

## 2. 危害分析およびリスクアセスメント

HACCPにおいて「危害」とは、製品を安全に消費できなくするおそれがある生物的、化学的、または物理的な汚染または状態と定義される。重要となり得る製品安全上の危害は、危険性評価を行うことにより識別される。HACCPプラン作成の最初の段階は危害分析である。この評価は、必要に応じて、微生物学、毒物学、製品／工程開発、品質、運転などの分野の専門家を含む横断的なチームにより行うこと。

- クラフト・フーズが開発した処方について、クラフト製品開発者は、サプライヤー／EMIに危害分析と部分的なHACCPプランを提供することとする（部分的なHACCPプランについては、セクション4.4に記載されている）。サプライヤー／EMIは、計画を完成し、実行する。
- サプライヤー／EMIは、自社が製造する製品について、専門家を用いて、この基準と一致するHACCPプランを作成することとする。クラフト・フーズは、必要に応じて技術支援を提供することができる。

### 2.1 準備段階

HACCP作成の準備段階には、1) HACCPチームの結成、2) 食品とその配送の記述、3) 使用目的と消費者の特定、4) 工程フローダイアグラムの構築、5) フローチャートの現場確認の実施が含まれる。製品説明（フォームA）とフローチャート（フォームB）に関するフォームと文書の要件は、付録D、セクション4.1および4.2に記載されている。

### 2.2 危害分析の実行

HACCPの次の段階は、危害分析の実行である。危害分析において、チームは、製品の原料中および製造段階に存在し得る生物的、物理学、化学的な潜在的危害をすべて割り出すこととする。危害分析では、原料の評価（フォームC）、工程の評価（フォームD）、工程内のアレルゲン相互接触のアセスメント（フォームE-1およびE-2）が必要である。文書の要件とフォームについては、セクション4.3と付録Dに記載されている。危害分析は、科学的根拠があり、十分に文書化されていることが極めて重要である。


### 2.3 リスクアセスメントの実施

次の段階は、識別された危害に対するリスクアセスメントの実施である。すべての潜在的危害をフォームFにまとめ、どの危害をCCPとして管理し、どの危害をPPIによって管理するかを決める。各危害のリスクについて、重大度および発生の可能性をアセスメントしなければならない。

### 2.4 識別された危害の性質の判断

リスクアセスメントにおける重要な概念は、識別された危害の性質である。たとえば、その危害による有害な影響は、1回だけの露出の結果（急性のもの）であるか。それとも、複数回のまたは慢性的な（すなわち、長期間や存続期間に渡る）露出を要するものであるか。その危害は比較的短時間単位（分、時間、日単位）で重大な疾患や傷害を引き起こす可能性が高いものであるか。それとも、それより長い時間単位（月、年単位）がかかるものであるか。その危害は、その危害は、特定の製品に見られ、公衆衛生に危険性をもたらす可能性が高いものであるか。これらの質問に対する回答により、その危害をCCPとして管理するか、PPIにて管理するかが決定される。危害評価フローチャートを使用する際は、これらの点を考慮すべきである（セクション2.6を参照）。




	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
危害分析およびリスクアセスメント		9 / 98 ページ	

以下の特徴を有していると思なされる傾向がある潜在的危害の例としては、病原菌、微生物毒素、一部の異物、および特定の状況下ではアレルゲンがある。すなわち、摂取後の予測可能な時間内(分、時間、日単位など)の急性の疾患／傷害および有害な影響の発生。従って、これらはCCPによって管理すべきである。

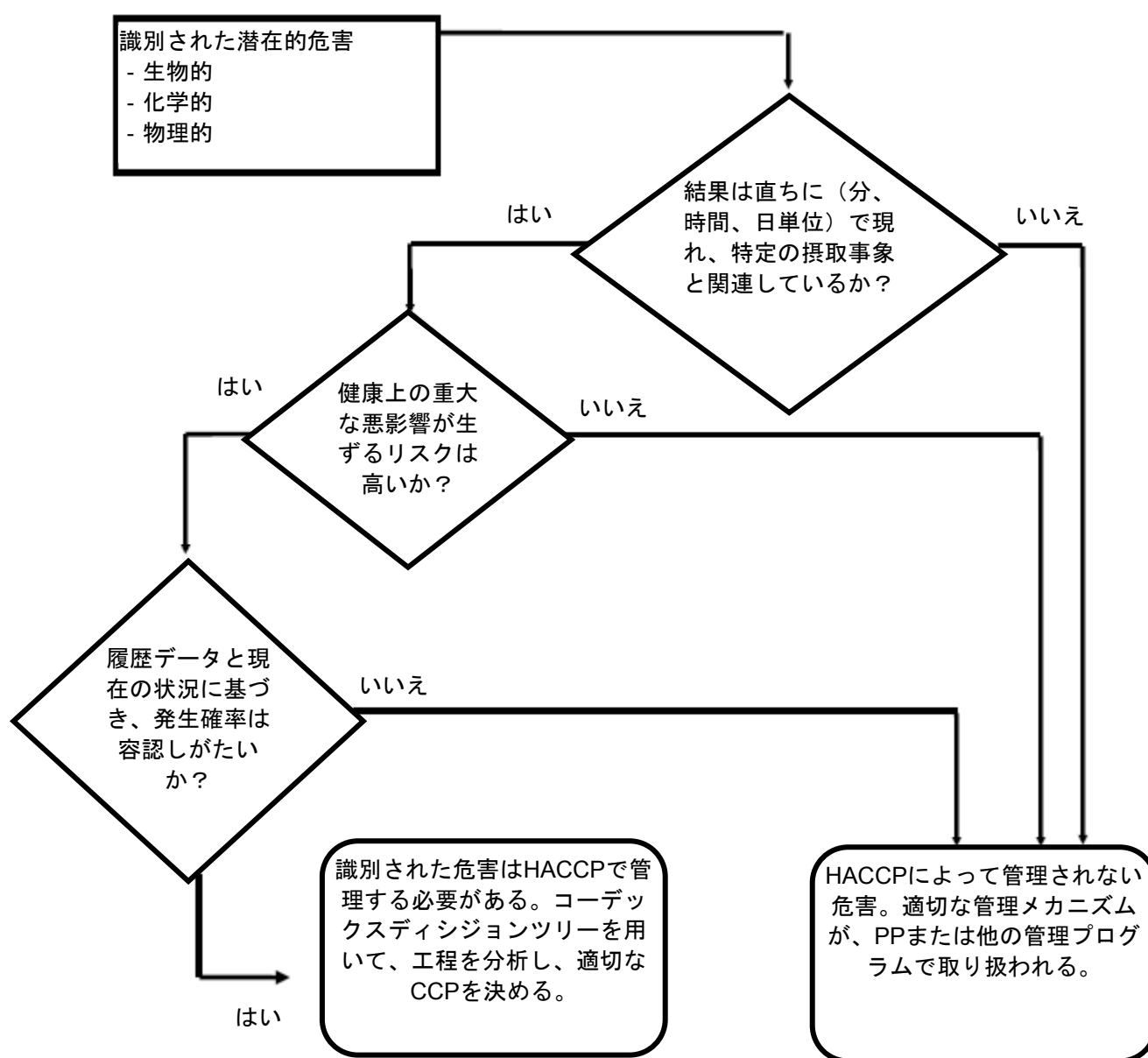
## 2.5 重要管理点の設定


危害分析およびリスクアセスメントが完成した後の次の段階は、重要管理点(CCP)を確立することである。“重要管理点”は管理可能で適用される必要のある点となる。受け入れ可能なレベルまで製品安全性危害を防止、除去または減少することができる。重要管理点は連続して(全製品は管理メカニズムにより)モニタリングされる。最終製品検査がCCP基準を満たしていないのはすなわち、それはCCPではないことを示す。最終製品検査は、CCP確認工程の一部である。工程に関する重要管理点を確立するには、コーデックスディシジョンツリーを使用する(セクション2.7を参照)。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
危害分析およびリスクアセスメント		10 / 98 ページ	

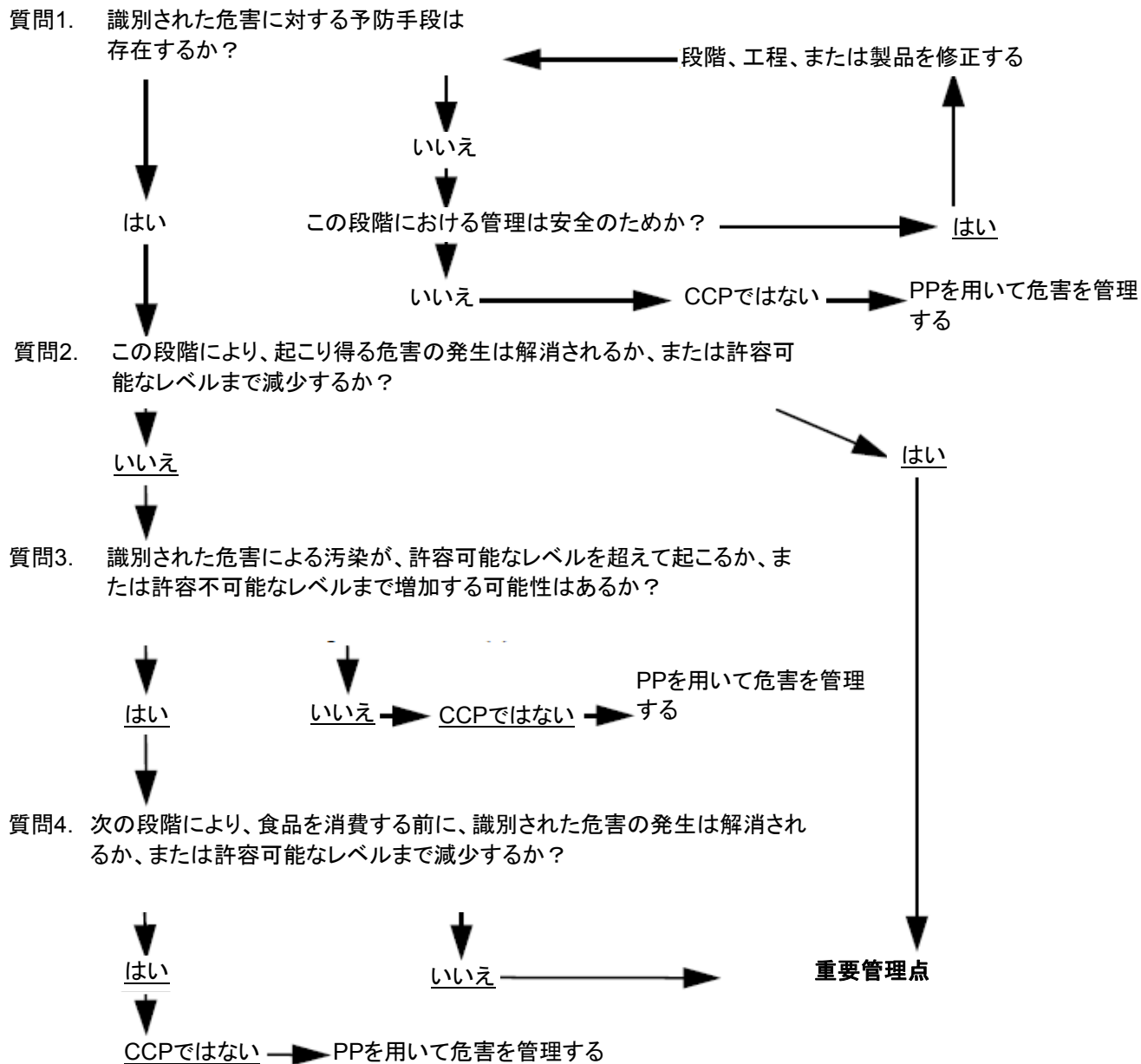
## 2.6 危害評価フローチャート

このフローチャートを使用する前に、危害分析を完了し、製品や工程に伴う潜在的な危害を、科学的根拠に基づいて識別すること。たとえば、科学的根拠によれば、病原菌に害を及ぼす能力があることは明らかである。しかし、糸状菌や酵母菌、特定の食物不耐性など、「危害」と考えられている他の問題については、科学的根拠によって害を及ぼすことがわかっているのではないため、PPにて対処すべきである。




	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
危害分析およびリスクアセスメント		11 / 98 ページ	

## 2.7 CCP決定のためのコーデックスディシジョンツリー



資料: Codex Alimentarius Commission. July 1993. *Revised Guidelines for the application for the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System* (危害分析重要管理点(HACCP)システムに関する適用の改訂指針)。

注: CCPが製造後と決定された場合、そのことを適切な仕様書で明確に伝えるべきである。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		12 / 98 ページ	

### 3. CCPIによって管理可能な危害に関する基準


#### 3.1 生物的-病原菌と微生物毒素

病原菌と微生物毒素は、多くの食品で重大な危害を発生することがある。多数の原料や完成品には、病原菌を含んでいるか、微生物毒素を発生させる可能性がある。従って、病原菌および微生物の毒素に対する管理手順を含めることが、多くのHACCPプランの重要な要素となる。

##### 3.1.1 生物的危害に関するCCP

病原菌管理は、製品と工程に大きく依存する。HACCPプラン作成の危害分析およびリスクアセスメントの段階には、微生物学者が生物的な部分に関与しなければならない。一般的に、病原菌が存在しない反応性材料(付録B: クラフト・フーズ生物反応性材料カテゴリー・リスト)、製品の処方、および完成品における病原菌管理のために具体的に設計された処理段階が、CCPとして管理されることになる。病原菌管理のための一般的基準を以下に示す。

- **加熱工程:** 病原菌の管理のために加熱処理を施す製品の場合、加熱工程段階に関するCCPがあること。バッチ工程については、既知の最低温箇所における製品温度チェックや、工程の時間と温度のチェックがモニタリングに含まれる。連続工程については、工程の時間と温度もモニタリングする。可能であれば必ず、工程を継続的にモニタリングすること。
- **発酵:** 病原菌の管理のために発酵させる製品の場合、製品のpHなど、発生酸度の測定に関するCCPがある場合がある。
- **処方:** 製品の処方が病原菌の一次管理手段となっている場合は、それをCCPとして管理すること。酸の添加、バッチpH、水分、水活性度などが含まれる。  
 処方、冷蔵食品の二次バリアとしても働くことができる。二次バリアには、pH、水活性、亜硝酸塩の追加などが含まれる。二次バリアは、一次バリアである冷蔵が機能しなかった場合に孢子の発芽およびそれに伴う毒素の生成を防止するのに使用される。
- **乾燥:** 病原菌の管理のために乾燥させる製品の場合、水活性度(A<sub>w</sub>)や水分量に関するCCPがあること。固有の性質上、水分が少ない食品については、微生物的危険性がない場合もあるため、CCPIは必要ない。処方が、管理基準に近い場合、材料の追加がCCPとなり、水活性度測定が活性の確認になり得る。
- **保持時間/温度:** 病原菌の成長および毒素の生成の予防のために時間と温度の関係をういた中間処理段階を有している製品の場合、保持時間/温度のCCPを有することになる。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		13 / 98 ページ	


- **冷却**: 孢子の発芽の影響を受けやすく、かつ長時間の冷却にさらされる製品の場合、冷却時間・温度をCCPとすることがある。
- **顧客による調製**: 製品によっては、病原菌殺菌段階として、CCPではなく、消費者による調製に依存する場合がある。例として、マカロニ、腐敗性が高い製品、保管寿命の短い製品、新鮮なまたは生の製品がある。

### 3.1.2 定義

- **無芽胞病原菌**: 人の疾病や死の原因となり得る公衆衛生上の危害として認識されており、食品によって運ばれる非芽胞形成性微生物、ウイルス、寄生虫及び細菌を含む場合がある。


リステリア・モノサイトゲネス	クリプトスポリジウムパルバム
黄色ブドウ球菌	シクロスポラ
エルシニアエンテロコリチカ	赤痢アメーバ
出血性大腸菌(大腸菌O157:H7)	ランブル鞭毛虫
毒素産生大腸菌	A型肝炎ウイルス
病原性大腸菌	ノロウイルス
侵入性大腸菌	ロタウイルス
シゲラ菌種	有鉤条虫
サルモネラ菌種	トキソプラズマ寄生原虫
カンピロバクター・ジェジェニ	旋毛虫
ビブリオ菌種	リキッドフィリーエロモナス・ハイドロフィラ
*熱安定毒素を生成する無芽胞病原菌	

- **芽胞形成病原菌**: 成長すると同時に、人の疾病や死の原因となり得る公衆衛生上重大な毒素を生じるおそれがあり、耐薬性・耐熱性孢子を生成することができる有機体。たとえば、以下のものがある。例として、セレウス桿菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌などがある。
- **加熱**: 微生物を死に致らせることができる加熱処理。加熱処理には、低温殺菌、超高温(UHT)、加熱、ロースト、バイク、湯通し及びレトルト処理などを含めることができる。
- **反応性材料(食品安全)**: クラフト・フーズ生物反応性材料カテゴリー・リスト(付録B)は、ゼロトレランスの病原菌を含んでいるか、病原菌の増大を助けると思われる材料から構成されている。材料の反応性は、原産地、処理方法、疫学的および履歴データのいずれかまたは複数に基づいている。反応性材料には、処理済みの再加工品や回収品が含まれる場合がある。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		14 / 98 ページ	

- **ゼロトレランスの病原菌**:検査されるサンプルサイズについて、クラフト・フーズまたは規制当局によってゼロトレランスが確立されている病原菌。米国当局によってゼロトレランスとして認識されている病原菌には、毒素原性大腸菌、サルモネラ種、リステリア菌などがある。
- **病原菌のない反応性材料**:クラフト・フーズが承認する病原菌研究所を用いて検査され、あらかじめ決められたサンプルサイズに対象病原菌が検出されなかった反応性材料。対象病原菌(1つまたは複数)とサンプルサイズは、クラフト・フーズによって決定される。サプライヤー／EMIは、分析証明書(COA)の形で結果を提供する。
- **分析証明書(COA)**:これは、サプライヤー／EMIによって提供される文書で、サプライヤー／EMの製品の定義済みロットに対して実施された個別の検査／分析の結果を示す。検査は、サプライヤー／EMまたは外部検査会社によって実行され、(クラフト・フーズの製品仕様に準拠し)社内の技術専門家によって承認および同意された計画案／方法に基づいていなければならない。
- **一次管理メカニズム**:食品内の病原性微生物を管理するための主要なメカニズム(冷蔵される食品の冷蔵温度など)。
- **二次管理メカニズム**:食品システムにおける追加的ハードルで、CCPではないが、一次バリアが機能しない場合の頼りとなる(冷蔵される食品の温度誤用時の保護を助けるためのpHなど)。
- **冷蔵**:8°C(45°F)を超えない温度条件。一般に芽胞形成性病原菌に対する一次バリアとなる冷蔵は、製品が冷蔵のために設計されているにもかかわらず、消費者または業者によって(周囲温度用に設計された同様の製品が市場に並ぶことによるなどの理由で)冷蔵が保たれなかった場合の二次バリアと見なされる。注:個々の製品について、冷蔵が一次バリアまたは二次バリアのいずれと見なされるかには、地域差がある。



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		15 / 98 ページ	

## 3.2 化学的

マイコトキシン、抗生物質、重金属、有害生物駆除剤、食品アレルゲンおよび亜硫酸塩剤は、潜在的な化学的危険である。ほとんどの場合、発生の可能性が低いため、および(または)危害の性質上、PPによって管理するのが最善策である。ただし、場合によっては、CCPが食品アレルゲンに対する適切な管理手段となることもある。このため、食品アレルゲンに関する以下の情報が含まれている。

### 3.2.1 食品アレルゲン管理の重要性

第一に、アレルギーに関係している食品は本質的には安全で健康に良い食品または食品材料であるが、一部の敏感な人に対しては健康上の危険性をもたらすということを認識すべきである。クラフト・フーズのアレルゲン・カテゴリーリスト(付録C)には、世界中で敏感な人には生命をおびやかす重度の反応をもたらすことがわかっている食品や食品材料が記載されている。真性のアレルギー反応とは、敏感な人の免疫システムに影響を及ぼすものであり、基本的には、異種タンパク質に対する免疫反応である。少量の食用タンパク質(つまり、アレルゲン)が血流に入って免疫システムの特定構成要素(つまり、IgE 免疫グロブリン)との反応を誘発し、アレルギー反応を起こす。重度の反応を誘発するために必要なかかるアレルゲンの正確な量やレベルは、敏感な各個人によって異なる場合があるが、非常に敏感な一部の人々においては、極めて少量(おそらくミリグラム単位以下の量)と考えられている。食物不耐性としても知られている、食品に対する非免疫的学反応は、一般的にはそれほど重度ではないが、場合によっては重度の反応を伴うケースが見られている。重度の反応としては、亜硫酸塩剤によって喘息が誘発された例などある。


各アレルゲンに対する反応の正確な有症率は不明であるが、すべての真性食品アレルギーの有症率は、人口の約3~4%と推定されている。子どものほうが、アレルギー反応の有症率が高い傾向があるが(約4~8%)、その一部は、年齢が上がるにつれて消失することもある(牛乳アレルギーなど)。特定のアレルゲンに激しく反応するアレルギー体質者の数は不明である。

### 3.2.2 アレルゲン・カテゴリー・リストの基準

ほぼすべての食品や食品材料が少なくとも一人の人に有害な影響を引き起こす可能性があるが、一般的には考えられているが、生命をおびやかす重度の反応を起こすことがわかっている物質のグループはごく少数のものである。かかる物質を区別するために用いた基準は、以下のとおりである。

- 食品アレルギー反応が、IgEを仲介とするメカニズムによることが証明されている。
- Double Blind Placebo Controlled Food Challenge Studiesによって確認されている。
- 有病率が、Codex Alimentarius(1996、FAOの食品アレルギー技術審議会による報告)によって食品アレルゲンの範囲として定義されている。
- 信頼できる科学および(または)医学発表において重篤および(または)生命をおびやかす事例として記述されている。
- 重篤な反応を誘発する能力が高い(信頼できる科学および(または)医学発表において低レベルが記述されている)。



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		16 / 98 ページ	

- 他の要因: クラフト・フーズアレルギーカテゴリー・リストに記載された物質に対する重篤な反応を誘発するような重篤および(または)生命をおびやかす交差反応性の高い有病率が、信頼できる科学および(または)医学発表において記述されている。

これらの基準のいずれかがどの確度とも合致しない場合は、独立した2名以上の公認科学者が関連の科学データの評価に基づいて行った、食品または材料に関して生命をおびやかす可能性の科学的判断に基づいて、リストに含めてもよい。これらの物質のリストについて、大幅な改訂は予定されていないが、他の証拠が発見された場合、追加または削除される可能性がある。

### 3.2.3 リストの使用: 付録C

食品アレルギーは極めて複雑な問題であり、本書に記載されている情報を包括的なものと見なしではならない。世界中の敏感な人に対して危害となり得る食品および食品材料を識別するためには、付録Cにあるリストを使用すること。HACCPプランの作成において、食品アレルギーの適切な専門的知識を有する人を横断的なチームの一部として含めることが推奨される。

**クラフト・フーズ世界食品アレルゲン・カテゴリー・リストに加え、サプライヤー／EMIは、以下の事項を考慮する必要がある。**


- 複数の国または地政学的地域において、食品アレルゲンと考えられる指定食品のラベリングに関する規制要件が制定されている。クラフト・フーズ製品が製造および配送される国の現地規制要件に厳格に従わなければならない。クラフト・フーズアレルギーカテゴリー・リストに含まれていないか、リストから除外された材料が、ラベリングに関する規制要件が定義された国および(または)地域で商品化された製品で使用されている場合、それらの材料が該当するラベリング要件を満たしているかを適切に確認しなければならない。
- クラフト・フーズでは、アレルギー反応の地域的発生の記録または現地の規制アレルゲン管理予測に関連した食品アレルゲンのリストを整備している。これらのアレルゲンは、本書の付録Cに記載されている。
- メタ亜硫酸ナトリウムなどの亜硫酸塩材料は、以前から食品アレルゲンと関連付けられている。しかし、これらの材料は、食品アレルゲンではなく、一般に製品に添加される亜硫酸塩が10 ppmを超える場合、材料項目に含めるような規制要件になっている。また、添加される亜硫酸塩が10 ppmを超える製品によって、同じ施設または共有される設備で生産される他の製品が10 ppmのラベル要件を超えることがないような製造設定を心がけなければならない。

付録Cまたはその適用について詳しい情報が必要な場合は、貴地域のクラフト・フーズ担当者に問い合わせること。

### 3.2.4 アレルゲンに関するCCPおよびPP

以下の作業については、一般的に、アレルゲン管理方法が必要となる。危害分析の結果により、CCPとして管理するか、PPとして管理するか指定することができる。

- **再加工品の取り扱い:** アレルゲンが含まれている再加工品や持ち越し製品は、同じ製品および(または)適切なラベリングを施した製品に再取込みされる。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		17 / 98 ページ	

- **ラベリング**: 外見がよく似ているラベルを完成品に貼り間違えると、申告されていないアレルギーや亜硫酸塩剤の混入が生じることがあるため、製品の包装やラベリングが生産中の処方に對して正しいことを確実にするためには、文書化が必要となる。
- **製品切り替え(機器洗浄／製品のフラッシング)**: アレルギーを含む製品を生産した後で、アレルギーを含まない製品を生産する前に、クリーニングやフラッシング、検査などの作業により、アレルギーを含む資材を除去すること。製品の誤ったラベリング／アレルギーの未ラベリングを防ぐため、印刷包装材料も包装ラインから除去しなければならない。
- **包装ライン切り替え**: アレルギーを含んだ製品がそのアレルギー用のラベリングなしに包装されることを防ぐため、(アレルギーを含んだ製品を取り扱う前に)ラベリングされた包装材料を包装設備および隣接する生産エリアから除去し、設備を詳細に点検すること。


### 3.2.5 アレルギーに関する追加管理

- **製品の製造順序**: 可能な場合、アレルギーを含んだ製品の後にアレルギーを含まない製品を続けてはならない。アレルギーを含んだ製品を製造の終わりにスケジュールすることにより、相互汚染のリスクを大幅に低減できる。
- **動線パターン**: 原料と材料の移動は、相互汚染の主要な原因となりうる。管理としては、材料を輸送するベルトを覆うことにより、アレルギーを含んだ材料が次々とベルトから落下するのを防ぐ手段がある。
- **材料アセスメント**: 材料仕様には、購入される材料に材料表示に記載されていないアレルギーなどの異物が含まれていないことの記述を含めることとする。これらの材料にラベリングされていないアレルギーがないことを確認することが重要である。サプライヤーとの密接な協力と意思疎通が不可欠である。

### 3.2.6 科学的根拠

クラフト・フーズアレルギー・カテゴリーリストは、論文審査を受けて発表された4,000を超える論文の科学的根拠に基づいて作成された。また、クラフト・フーズアレルギー・カテゴリーリストと実質的に同じアレルギー・リストがいくつかの行政機関によって作成されているため、クラフト社のアレルギー・リストは別の情報筋によって確認されている。かかる権威団体および関連文書とは、以下のとおりである。

- 「遺伝子組換えにより生産された食物のアレルギー性」
- FAOの食品アレルギー技術審議会による報告
- 国際生命科学研究所(欧州)「ラベリングに関する関連アレルギー性食品の選択基準」

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
CCPSによって管理可能な危害に関する基準		18 / 98 ページ	

### 3.3 物理:異物

ガラス、金属、硬質プラスチックなどの破片は、潜在的な物理的危害である。異物は通常、健康に重度の悪影響を及ぼす重大な危険性を呈するものではなく、軽度の傷害のみをもたらす可能性がある。異物は、供給者の選定と認可、予防保全などのPPによって管理するのが最善策である。ただし、場合によっては、異物の特性(大きさ、形状および種類)により、重大な害を引き起こす可能性がある。その上で、検出装置や除去装置を含む一部の異物管理手段をCCPとして管理することもできる。


#### 3.3.1 定義

一般的に、異物は、生産されている製品の一部となるおそれはあるが、かかる製品の一部となることは意図されていない物や資材として定義される。HACCPに関して、異物は、製品を消費時に重大な害を引き起こす可能性がある物質に属する。通常、これらの物質は、硬いか、鋭利である。

#### 3.3.2 CCPまたはPPとしての管理

異物による潜在的な物理的危害をHACCPで管理する必要性が、*危害アセスメントフローチャート*で認められた場合、以下の基準によってCCPまたはPPを設定する。

- ガラス包装に関するPPは、(破損事故後の)包材(またはガラス・クリーナー／インバータ後)に続き、ガラスの検出・除去装置がラインにない場合はキャップ包装前のガラスの浄化である。浄化工程の検査について、文書化しなければならない。また、ガラス充填ラインでは、びんクリーナー／インバータの後、ガラス片の落下による混入を最小限に抑えるため、(充填およびキャップ包装前に)露出した開放びんが覆われていなければならない。
- ラインや工程にある異物検出・除去装置については、製品中の有害な異物を予防、除去または減少することを主要目的としていて、かつ、そのラインや工程における最終的なおよび(または)最も効果的な異物検出・除去装置である場合に、それをCCPとすべきである。
- 場合によっては、ラインや工程にある複数の異物検出・除去装置が、別々の種類の異物の除去に有効である場合、それらをCCPとして管理することもある。
- 異物の除去／検出装置には、以下を含めることができる。
  - 密度検出器
  - フィルター
  - ストレーナー
  - デストナー(石取り機)
  - スクリーン
  - ビジョン・システム
  - マグネット
  - ふるい
  - X線
  - 金属検知機

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
HACCPプラン文書の構成要素		19 / 98 ページ	

## 4. HACCPプラン文書の構成要素

HACCPプラン文書のフォームと「記入済み」例は、付録Dに記載されている。このフォームの内容については必須であるが、フォームの書式は自由である。HACCPプラン文書は製品記述、工程フローダイアグラム、危害分析、CCP文書、文書索引、工場レイアウトおよび製品カテゴリHACCPプランの相互参照目次を含むこととする。文書管理上の理由から、HACCPプランのすべてのページには、発行日、旧版発行日、ページ番号、計画の識別名または番号を記載することとする。

### 4.1 製品記述(フォームA)

このHACCPプランに網羅された最終製品を記述する。製品記述に含まれる情報は、危害分析の出発点である。製品記述に含めることが推奨される情報としては、製品／製品カテゴリ、食品安全上の特徴、工程、製品が顧客／消費者によってどのように使用されるか、包装、意図される消費者市場、ラベル指示、特別な配送および保管管理、保管寿命などがある。

### 4.2 工程フローダイアグラム(フォームB)

製造施設が直接管理している、原料の受入から完成品の保管までのすべての工程の図による表示。

工程フローダイアグラムには、以下の情報を含めることが推奨される。

- 製品の特徴に影響を与えるすべての工程設備および段階。再加工が追加または発生する場合、製品に対して使用される(製品と接触する)空気またはガス、持ち込まれる水など。
- CCPを明確にラベリングおよび計数すること。混乱を防ぐため、異なる危害カテゴリに関するCCPを1つのCCPにまとめないこと。

### 4.3 危害分析に含まれる情報

#### 4.3.1 材料／包装の評価(フォームC)


すべての原料、加工補助剤、再加工作品、および完成品に直接接触する包材、または製造、輸送、販売時には完成品と接触しないが、消費の際に接触する包材をリストする。周囲温度、冷蔵、または冷凍などの保管条件をリストする。

危害を記述し、各危害に関する重大度および発生の可能性(重要度)を評価する。それぞれの危害に関する記述の根拠を示し、管理メカニズム(1つまたは複数)を決定する。管理メカニズム(1つまたは複数)を重要管理点(CCP)またはPP(PP)とすべきかを判断する。

#### 4.3.2 加工段階の評価(フォームD)

これは、工程や加工環境から入り込むおそれがある生物的危害、化学的危害、および(または)物理的危害を識別すること、および識別された危害に対する管理方法を決定することである。工程フローダイアグラム(フォームB)を参照しながら、原料の受入から完成品の保管までのすべての工程を記載する。例えば、材料の添加、再加工作品、加熱、粉碎、スライス、シュレツド、水和化、ミキシングなど。工程から、および材料、製品、再加工作品がむき出しになっている環境から入り込む危害を識別する。危害を記述し、各危害に関する重大度および発生の可能



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
HACCPプラン文書の構成要素		20 / 98 ページ	

性(重要度)を評価する。それぞれの危害に関する記述の根拠を示し、管理メカニズム(1つまたは複数)を決定する。管理メカニズム(1つまたは複数)を重要管理点(CCP)またはPP(PP)とすべきかを判断する。

#### 4.3.3 アレルゲン相互汚染生産評価(フォームE-1およびE-2)

すべてのアレルゲンを列挙し、そのリストを個々の処理ラインを流れるすべての製品と照らし合わせて、記載されたアレルゲンがラインで生産される全製品に含まれるかを調べる。生産されるどの製品にもアレルゲンが存在しない場合、アレルゲンがラベリングされていない製品へのアレルゲンの持ち越しのリスクがある。アレルゲン管理の方法を決定するために、工程のより詳しい評価を実施しなければならない。

#### 4.3.4 製品／工程の危害評価の概要(フォームF)


最後に材料／包装(フォームC)、プロセス(フォームD)、アレルゲン相互汚染生産評価(フォームE1およびE2)を概要(フォームF)に列挙する。また、管理メカニズム、科学および履歴データのソースを識別してから、危害をPPまたはCCPによって管理すべきかを判断する。識別されたすべての危害に対する管理メカニズムが決まり、フォームC、D、E1およびE2に文書化されている場合、フォームFは自由である。

### 4.4 CCP文書(フォームG)

識別された危害の管理に必要な手順を記述する。CCP文書内の手順は、明確かつ完全である必要がある。HACCPシステムが適切に機能するためには、詳細が重要である。CCP文書には、以下の情報が掲載される。

- プロセス内の段階のCCP番号と記述
- 管理下の危害。CCPによって、一般的なまたは特定の項目。
- 管理メカニズム(CCP)
- 危害を管理するための管理基準
- モニタリング(方法、頻度、担当)
- 是正処置計画(方法、担当)-製品と処置の識別、原因の究明と解消、工程管理の復元、再発防止
- 記録とその場所(モニタリング、是正処置、検証記録)
- 最小限のCCP検証活動(記録の確認を含む)

クラフト・フーズが開発した処方について、クラフト製品の開発者は、部分的なHACCPプランをサプライヤーに提供する。部分的な計画は、フォームA～F、フォームGの必須／推奨CCPを含んでいる。CCP文書の例を付録Eおよび付録Fに記載する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
HACCPプラン文書の構成要素		21 / 98 ページ	

#### 4.5 HACCP文書の目次(フォームH)

HACCPプランに網羅される製品を識別する。文書目次に掲載すべき情報：

- 工場の名称、場所、所在地
- 網羅される製品(1つまたは複数)／工程-製品および(または)工程の名前は必須。
- 計画の作成者とチーム・メンバー

#### 4.6 工場レイアウト(フォームJ)


加工エリア間の相互汚染の可能性を識別し、相互汚染を管理および防止するためのPPを識別する。確認工場レイアウト：各エリアまたは各部屋の評価を行い、以下の3種類の微生物的製品エリアのいずれかに分類すること。

- 潜在的な汚染源となるおそれがあるエリア
- 病原菌の生存の影響を受けやすい製品がむき出しになっているエリア
- 病原菌の成長成長の影響を受けやすい製品がむき出しになっているエリア

複数の異なる微生物的製品エリアが識別された場合や、各加工エリア間でアレルゲンの相互汚染の可能性が識別された場合、その施設は、適切なPPが文書化され実行されることを確実にすること。この評価については、フォームJに微生物的エリアを表示するなどの方法で文書化し、必要に応じて現地のプログラムを実行・修正する。

#### 4.7 製品カテゴリーとHACCPプランとの間の相互参照目次(フォームK)

処方がHACCPプランの対象となっていることが文書に明示されていなければならない。製造工場は、処方番号に対するすべてのHACCPプランの相互参照を整備している場合がある。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
HACCPシステムの検証／妥当性確認手順		22 / 98 ページ	

## 5. HACCPシステムの検証／妥当性確認手順

### 5.1 HACCPプラン検証プロセス

検証は、HACCPシステムがHACCPプランの文書および手順に従って機能しているかを評価するための活動とモニタリングから構成される。Codex Alimentariusの定義によると、HACCP検証は、「HACCPプランへの遵守を判断するためのモニタリングに加え、方法、手順、検査、その他の評価の適用」である。ここで求められているのは、自分たちが計画されたことを行っているか？という質問に対する答えである。

HACCPシステム検証活動に属するのは、食品安全に関連する(従って、HACCPプランに含まれる)PPの検証のみであることに注意すべきである。PPには、記録をチェックすることにより直接検証できるもの(クリーニングや衛生など)もあれば、訓練記録のチェックによりまたはGMP監査時に間接的に検証されるもの(GMPなど)もある。

#### 5.1.1 第1レベル: 個々のCCPの検証活動(およびHACCPプランに含まれるPP)

「最小限のCCP検証活動」のセクションにある個々のCCPモデル(付録E)に記述されたCCP検証活動がある。これらの検証活動は、一般にライン監督者によって実行される。

CCP検証は、HACCPプランにあるCCP要件が計画に従って実行されるかを毎日評価する活動から構成されている。CCP記録は、毎日取り、CCP要件(CCP基準)に準拠するか、文書化された是正処置を取り、効果的かを検証しなければならない。頻度は通常、毎日である。CCP検証活動には、以下のものがある。


- HACCPプランにあるCCP要件が満たされているかを調べるための、モニタリング記録(プロセスパラメータ)の毎日の確認(CCPモデル要件に準拠)。例、時間、温度、pH、Awなど
- 設備機能チェックの毎日の確認。例、ダイバート・バルブの「カットイン」と「カットアウト」、金属探知機、圧力差チェック(CCPモデル要件に準拠)。
- CCPとPPの加工パラメータをモニタリングするのに使用される設備の校正が必要な頻度で実行されているかのチェック。重要な測定機器の場合、校正間隔は6カ月以下とする。
- 是正活動の確認、逸脱が起こった場合のフォローアップとクローズアウト。これは、同日(第1レベル)と後日(第3レベル)の監督者による検証が可能である。

このリストは、すべてを列挙したものではない。記録の確認では、承認、署名、日付のチェックも行う

#### 5.1.2 第2レベル: HACCPシステムの検証活動

これらの検証は、工場のHACCPチームおよび工場の内部監査によって毎年実行される(HACCPレビューチェックリストを参照)。この検証の目的は、数週間または数カ月間にわたって記録を確認することにより、傾向や根本的原因を調べることである。これらのHACCPシステム検証活動の結果により、HACCPプラン検証を開始する必要がある場合がある。



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
HACCPシステムの検証／妥当性確認手順		23 / 98 ページ	

毎年のHACCPシステム検証が少なくとも必要である。HACCPシステム検証活動は、HACCPチームの責任である。社内工場品質監査、またはHACCPシステムの確認を伴う他の社内活動も、HACCPシステム検証活動の一部である。

注：HACCPシステムの検証を通じて得られた情報は、HACCPプランの変更が必要かを判断するための材料として使用されることがある。HACCPプランを変更する場合、その妥当性を確認する必要がある。変更後のHACCPプランは再承認を受ける。

### 5.1.3 第3レベル：HACCPシステムの外部監査

これは、工場外の人々によって実行される。企業品質監査または他の第三者による監査活動およびそれによって生成された情報が、HACCPシステムの検証が必要なことを示す場合がある。

## 5.2 HACCPプランの検証

HACCPシステムの検証では、HACCPプランがすべての食品安全危害および製品または工程に関して発生する問題を効果的に識別および管理しているかを評価するための、科学、履歴、技術情報の収集と評価を行う。

この検証により、HACCPプランが現行の正しい科学的知見および情報に基づき、かつ製品および工程に関連する食品危害を管理するのに適していることが保証される。


HACCPプランの検証は、重要管理点および関連する管理基準、そしてPPおよびその管理メカニズムが、識別された微生物的、化学的および（または）物理的食品危害を予防、解消、または許容可能なレベルまで低減するために、妥当かつ十分であることを判断することを意味する。ここで求められているのは、以下の質問に対する答えである。

- HACCPプランに正当性があるか？
- 原料または工程を原因とする危害が、HACCPプランの中ですべて確認されているか？
- 管理は、該当する危害を管理するのに十分か？
- これは、実行するのに適切な手段か？
- 以前効果があったか？
- 今後効果があるか？

検証では、HACCPシステムの継続的改善のために効果と目標をチェックする（付録A）。

注：

- 小規模な変更の場合、現行のHACCPプランに直接盛り込むことができる。
- 製品、包装、または工程に対する変更がある場合、既存のHACCPプランへの計画を確認するために、HACCPチームを適宜召集することとする。検証時の確認は、前回の検証が危害分析に反映された後に施されたすべての変更を必要に応じてHCCP計画の中で調べることをのみを目的とする。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
HACCPシステムの検証／妥当性確認手順		24 / 98 ページ	

### 5.2.1 HACCPプランをいつ検証するか

2年ごと、および


- 製品、材料、工程／加工設備、包装または保管／配送条件に関する大きな変更があった場合。
- 新しい危害が認識された場合。
- 製品／工程に関する新しい科学的情報がもたらされた場合。
- 予想外のシステム障害／逸脱が起こった場合。
- 消費者からの苦情または返品があった場合。
- 系統的または再発的な製品安全に関する問題または類似製品の業界リコールがあった場合、妥当性チェックリストまたは同等のものを使用して検証が実行される。
- 新しいHACCPプランまたは6カ月を経たこれまでにない新しい製品カテゴリーの場合、検証チームは、HACCPプラン実施の検証が必要かどうかを判断することとする。

### 5.3 工程と設備の検証

CCP管理に使用される加工設備の工程および設備に関する検証調査を実施することとする。

- 設備を生産で初めて使用する前
- 工程の殺菌に潜在的影響を与える可能性がある設備／製品に対する変更があったとき
- 危害のレベルが(新しい科学的報告などにより)最初の発生時より高くなった場合
- 危害が指定されたレベルに管理されていないことが情報により示された場合

注: クラフト・フーズが工程指針(ナッツ、ココア、乳製品、卵、ジュース、肉製品など)を作成した特定の工程について、工程／設備の検証間隔は指針に従うこととする。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
包装サプライヤー	25 / 98 ページ		

## 6. 包装サプライヤー

クラフト・フーズ向けに製造される包材（製品接触面、ラベル、ラベリングが施された包材）のサプライヤーは、この基準に従ってHACCPプランを作成すること。包装サプライヤーに対して、クラフト・フーズはPCCPを定義している。これらの包装の重要管理点は、コーデックス要件を満足していない。それは、制限値を定義したり、それが守られているかをモニタリングすることが常に可能とは限らないからである。たとえば、コーデックス要件を満たすCCPとして、低温殺菌がある。低温殺菌の場合、製品の管理が可能で、72°C (161°F)を15秒間保つことにより、完全に殺菌できる。しかし、付録Fに掲載されたPCCPでは、個々の製造秒数の根拠を示すことはできず、特定の加工段階を詳しく記述しているだけである。従って、これらは、予想されるリスクを最小限に抑えるために、関連するエリアで適用することとする。

注：CCPまたはPCCPを持たないと判断される工程または製品の場合、クラフト・フーズ向けに生産されるすべての製品について、文書化されたHACCPリスク分析を用意しなければならない。適切なPPも準備しなければならない。

### 6.1 危害分析とリスク評価


包材の場合、クラフト・フーズの製造工場およびクラフト・フーズの包装製品を使用する消費者による最終使用をもとに材料に関するリスクを考える必要がある。

#### 6.1.1 潜在的な微生物リスク

以下のリストは、熱処理または無菌充填された低酸性缶詰食品に使用される容器の後処理時の微生物的汚染を起こす可能性がある、包装材料の欠陥に関して確認しなければならないいくつかの潜在的な微生物リスクエリアを含んでいる（これらの危害のほとんどは、適切なPPに加え、1つまたは複数のCCPによって管理する必要がある）。

- 板紙（1次包装1次包装）製造工程-パルプ製造および板紙製造工程における不十分な殺生物剤（おもにPP対CCPによって管理）
- 主包材の環境的な後処理汚染。たとえば、屋根からの雨漏りの主接触フィルムまたは板紙への落下（おもにPP対CCPによって管理）
- 漏れを起こすようなガラス製造上の欠陥（亀裂、欠け、仕上げ時の浸漬など）
- キャップ製造-不十分または誤ったキャップのシーリング・コンパウンド
- 缶製造-製造者側における缶シーム欠陥または不十分なシーリング・コンパウンド
- 蓋に使用されるフィルム-漏れを起こす欠陥
- レトルト・カップ-漏れを起こす欠陥
- レトルト・パウチ-漏れを起こす欠陥

上記のいくつかの工程に関するCCPの例として、欠陥材料を検知し、生産ラインから除去するのに使用される検査および検知器がある。缶製造者による缶の検査は、缶製造に関するCCPとなり得る（付録Fを参照）。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
包装サプライヤー	26 / 98 ページ		

### 6.1.2 潜在的な化学的リスク

以下のリストは、包材および消費者による意図された使用に基づいて、可能な限り確認されるべき化学的リスクに関するいくつかの潜在的エリアを含んでいる。

- 包装から食品への転移(移動または離脱)の可能性のある物質を放出するような、印刷インク、ニス、接着剤、その他を含む1次包装(製品接触面または潜在的製品接触面)に対して使用される原料または加工補助剤。
- 材料が摂取されるか、口にいれられる確率が高い場合に包装または印刷に使用される原料(子ども向け製品など)
- 食品と接触する可能性のある接着剤(包装を開いたときの食品内へのカートンの落下など)
- 通常の包装から食品包装への切り替え(印刷インクに対する高純度要求など)

### 6.1.3 潜在的ラベル混合のリスク


また、ラベルおよびラベリングが施された包材の製造者は、リスク評価を含めるとともに、ラベルおよびラベリングが施された包材(アレルゲン／非アレルゲン・ラベリング)の混合を防止または管理するための管理を実施しなければならない。食品アレルギーを持つ人々は、潜在的な生命をおびやかすアレルゲンの摂取を防止するうえで、正しいラベリングに頼っている。これは、種類によって、アレルゲンを含んでいるものといないものがあり、かつ製品ラベルが同じように見えるような製品の場合、重大なリスクとなる。ラベルが混合しないようにするため、ラベルおよびラベリングが施された材料の工程のすべての場所において、十分な管理を実施しなければならない。

以下のリストは、ラベルおよびラベリングが施された包材の製造者について識別された、(アレルゲンを含んだ製品がミスラベリングされた場合)最終消費者に化学的危険を引き起こす可能性がある、いくつかの潜在的な製造誤り(アレルゲンのミスラベリング)を含んでいる。サプライヤーの不注意によるラベルおよびラベリングが施された包材の混合を防止するには、これらのリスクおよび各材料に関連する特定の工程段階を確認し、管理を実施しなければならない。


- アレルゲンに関する誤ったラベル印刷(印刷または印刷文の誤りまたは不正確)
- 非アレルゲン・ラベリングとアレルゲン・ラベリングの容器、ラベル、フィルム、蓋の混合
- アレルゲンおよび非アレルゲン・ラベルの同じ印刷プレート／シートへの印刷(切断、積み重ね、仕分け操作における混合の可能性)
- 単一ロールの印刷フィルムを複数のフィルムに分断(アレルゲン／非アレルゲン)
- ラベルまたはラベリングが施された包材が設備に放置され、切り替え時に混合(前回の運転と今回の運転で材料が異なる場合)
- ラベルまたはラベリングが施された包材の部分パレットが、パレット上のアレルゲン／非アレルゲンと混合
- ケースおよび(または)パレットのミスラベリング

十分な管理のためには、複数のシステムがおそらく必要である。

上記のいくつかの例では、ラベルまたはラベリングが施された包材の潜在的な混合を識別するためにビジョン・システムまたはUPCスキャナを使用することにより、識別されたリスクを管理できた。しかし、これらのリスクの多くは、ヒューマン・エラー、または設備および工程の制約の結果であり、識別および管理されなければならない。管理には、文書化され、訓練を受け、責任を持つ従業員による厳格な取扱手順および作業工程が含まれていなければならない。少

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
包装サプライヤー	27 / 98 ページ		

なくとも、ライン切り替え時のライン清掃手順、またはラインにおけるラベルまたはラベリングが施された包材のSKU変更は、ほとんどの種類の操作について、CCPまたはPPとして管理することとする（付録Fを参照）。また、裁断および束ラベルは、設備の制約および印刷レイアウトの最適化による混合のリスクが高い（裁断工程の際、あるラベルが別のラベルの上に積み重ねられることがある。付録Fを参照）。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付A: HACCP内容確認チェックリスト		28 / 98 ページ	


## HACCPプランレビューチェックリスト

**目的:** NCIMS/FDAおよびクラフト・フーズHACCPチームの推奨に基づく、HACCPシステムの妥当性確認のためのツール

### このチェックリストの使い方:

- チェックリストの完成時に「いいえ」の回答がある場合は、HACCPプラン作成プロセスを用いて、HACCPプランの最新版を作成すること。
- このチェックリストに「いいえ」と回答した結果として、食品安全との関連があるかを妥当性確認チームが評価しなければならない場合は、「食品安全性との関連」の欄に「はい」または「いいえ」と記入する。
- 次にチームは、HACCPプラン、または実際の施設または工程のいずれかで必要な修正を完了し、これらの活動の完了日を指定することとする。
- これらの活動の完了は、工場修正活動プログラムの一部として追跡する必要がある。
- 妥当性確認の際、個々の文書および記録を列挙する。




	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付A: HACCP内容確認チェックリスト		29 / 98 ページ	


## HACCPプラン確認チェックリスト

題目	はい	いいえ	「いいえ」の場合 の説明	食品安全性との 関連 はい／いいえ	是正処置。完了日を指 定
<b>1. 製品と工程を評価する</b>					
製品説明が完備され、完成しているか？					
材料としての水を含む、すべての原料に関するリスクが正しく評価されているか？ (生物的、物理的および化学的)					
フローチャートが入手可能で、再加工の準備を含むすべての工程が網羅されているか？ (前回の妥当性確認後のすべての設備／設備変更が含まれているか)					
工程段階の評価において、フローチャートに記述された各工程段階が網羅され、すべてのリスクが正しく特定されているか？ (生物的、物理的および化学的)					
アレルゲン評価が行われ、アレルゲン・ゾーンが工場レイアウトに表示されているか？(該当する場合) -材料から  -相互汚染から  -再加工から					
アレルゲンのクリーニングまたはフラッシングが適用される場合、妥当性確認が実行されているか？					
ゾーニングが微生物リスクに基づいて正しく行われ、管理されているか (生、加工済み、ハイ・ケア・ゾーニング)？					




	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付A: HACCP内容確認チェックリスト		30 / 98 ページ	

題目	はい	いいえ	「いいえ」の場合 の説明	食品安全性と の関連 はい／いいえ	是正処置。完了日を指 定
<b>2. 製品カテゴリー安全履歴／傾向を評価する</b>					
記録をレビューした結果、CCPからの大きな逸脱の傾向を示す証拠はないことが確認された。 (工程能力)					
完成品の病原菌検査が必要な場合、結果が仕様範囲内か？					
消費者からの食品安全に関する苦情に傾向が見られないか？					
前回のHACCPプランの検証／妥当性確認におけるすべての未解決問題が清算されているか？					
<b>3. CCP、管理基準、モニタリング、是正処置、CCP検証、記録手順の妥当性を評価する。現行のCCP文書を確認する。PPを確認する。</b>					
このマニュアルに基づいて、すべての識別された危害が文書で扱われ、正しく管理されているか？					
コーデックスディシジョンツリーまたは他のツールに基づいて、CCPが正しく、十分か？					
工程が管理基準に準拠するように、工程または設備の妥当性確認が実行されているか？					
モニタリングの方法と頻度は、管理基準を管理するのに十分か？					
是正処置は、逸脱を修正および管理しているか？					
危害分析で識別されたPPIは、識別された危害を管理しているか？					

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付A: HACCP内容確認チェックリスト		31 / 98 ページ	

題目	はい	いいえ	「いいえ」の場合 の説明	食品安全性と の関連 はい／いいえ	是正処置。完了日を指 定
<b>4. 病原菌環境モニタリング(PEM)</b>					
PEMプランが入手可能で、クラフト・フーズのSQE 3.11(サプライヤー向け)もしくはEMQR 6.3-05(EM向け)に従って実施されているか？ (「はい」の場合、計画はクラフト・フーズにより合意されたと見なされる)					
PEM結果は陽性でない結果になっているか？					
陽性の場合： SQE 3.11(サプライヤー向け)またはEMQR 6.3-05(EM向け)に基づき、クラフト・フーズの要件に従い問題に対処し、それを解決したか？					
<b>5. 非病原菌環境モニタリング(非PEM)／水</b>					
水の採取計画と点検は完備されているか？サプライヤーの場合、SQEリソース文書のセクションGに従う。EMの場合、クラフト・フーズのEMQR 6.3-01-01要件に準拠しなければならない。					
問題のある結果が出ていないか？					
ウェット・クリーニングの場合、洗浄した設備の拭き取り検査を実施しているか？EMの場合、クラフト・フーズ衛生マニュアルに従っているか？					
生物学的モニタリング微生物調査のためのエアサンプリングを実施しているか？EMの場合、クラフト・フーズ衛生マニュアルに従っているか？					

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付B: クラフト・フーズ生物反応性材料カテゴリー・リスト		32 / 98 ページ	

## 生物反応性材料カテゴリー・リスト


生物反応性材料カテゴリーに属する材料内の潜在的な生物的危害を管理する最も効果的方法は、危害分析チームによって決定される。

### 一般的例外(掲載されたもののみ)

承認済みサプライヤーからの材料／製品

- 完全脱臭されたもの:カカオバター
- 無水油、油脂、レシチン

クラフト・フーズ社 生物反応性材料カテゴリー		
生物反応性材料のカテゴリー	カテゴリーの内容(すべてではない)	除外(掲載されたもののみ)
乳／乳製品	蛋白質、(カゼインナトリウムなど)	乳糖
スターター媒体		
イースト／イースト・エキス		
酵素／レンネット		微生物起源
ゼラチン		
肉／魚／鶏肉／海産物		
卵／卵製品		
大豆製品	大豆粉	大豆レシチン
果物／果物製品		砂糖漬け果物、アルコール漬け果物、ジャム／ゼリー、 Aw≤0.81かつpH≤4.0の乾燥果物、Aw≤0.81で初期亜硫酸塩含有量が100ppm以上である乾燥果物
スパイス／ハーブ	スパイス／ハーブから作られた香味／香味強化剤	エキス(アルコール系／溶剤系など)
茶		
マッシュルーム		
ココナッツ		
野菜／野菜製品		
種子／種子製品	ゴマ種子ペースト(タヒニ)	
穀物／穀物製品		澱粉および熱処理製品(コーンフレークス、ライスクリスピなど)
カカオ製品	圧搾された純粋なカカオバター	
天然ガム／増粘剤		キサンタンガム、ゲル化剤(ペクチン、寒天など)

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付B: クラフト・フーズ生物反応性材料カテゴリー・リスト		33 / 98 ページ	

コーヒー生豆		
ナッツ／ナッツ製品	ナッツペースト、マジパン	
香料	反応性の担体(アラビアガムなど)や、反応性と見なされるその他の構成要素が入っているもの	含有(w/w)(香料とその反応性材料に適用)エタノールが>10%のもの、プロピレングリコールが>30%のもの、トリアセチンが>50%のもの、エッセンシャルオイルを主要担体とするもの、人工香料(European Flavouring Directive 88/388/EECによる定義)

## 注:

### 1) 生の材料で以下のもの

- 滅菌処理・包装されたもの
- レトルト(缶詰)されたもの
- プロピレンオキシドもしくはエチレンオキシドの処理をされたものまたは包装状態で照射されたもの
- 包装状態で低温殺菌されたもの


上記は、対応するクラフト・フーズの工程担当者による工程の妥当性の評価を受け、結果によっては、生物反応性から除外される場合がある。

### 2) 水は、病原菌の源となるおそれがある。汚染の可能性があるという性質のため、水は、水源をきれいな地下水もしくは処理水(塩素処理されたものなど)とすることを確実にするPPによって管理するのが最善策である。これらのPPは、TVCおよび大腸菌を対象とした定期的な試験によって検証される。

こうしたきれいな、または処理済みの水は、非反応性材料と見なされることになる。水源の水質試験の結果、TVC>500cfu/ml、大腸菌が100ml当たり陽性である場合、または表流水が使用されている場合、こうした未処理の水または表流水は、反応性があると見なさなくてはならず、使用前に処理しなければならない。つまり、PPの範囲内で管理しなければならない(塩素処理など)。水に反応性があると見なされる場合、「第三者による井戸水検査」が、水の安全性を管理するためのPPの1つと見なされる。

また、ウイルスおよび(または)寄生虫による汚染のリスクも評価する必要がある。

井戸水の検査結果と水道の報告の履歴を、寄生虫の結果／沸騰水の通知に照らし合わせて確認し、それを寄生虫汚染に関するリスク評価に含める。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付C: クラフト・フーズ食品アレルギー・カテゴリー・リスト		34 / 98 ページ	

## 食品アレルギー・カテゴリーのリスト

### 一般的例外(掲載されたもののみ)


- 1.- いかなるものであれ食品アレルギーまたはその派生物から製した高度精製油、精製油、脱色油および脱臭油(硬化油)
- 2.- 大豆蛋白質、小麦蛋白質または乳蛋白質を含む資材を酵素生成微生物のための蛋白質源として使用し、蛋白質除去のための工程を含む発酵工程により生産される酵素
- 3.- 蛋白質源として大豆蛋白質、小麦蛋白質または乳蛋白質において成長し、蛋白質除去のための工程を含む培養菌

以下のリストのアレルギーに加え、次の物質をアレルギーとして管理する必要がある。

**セロリとからし:** ヨーロッパ(政治的EU、北欧諸国、スイス、中央ヨーロッパ、東ヨーロッパを含む)、中東、アフリカのみ


**栗の実とヒッコリー:** ラテン・アメリカ(米国向けにメキシコで生産された製品を除く)のみ

クラフト・フーズ社 世界食品アレルギー・カテゴリー・リスト			
食品アレルギーのカテゴリー	材料または食品の確定リスト(すべてではない)	このミネラルをしばしば含む食品の例	食品アレルギーのカテゴリーの例外
甲殻類	エビ、カニ、ロブスター、イセエビなど このカテゴリーに含まれる各種は、それぞれ別個のアレルギーとして扱わなくてはならない。	グルコサミン塩酸塩を含む食品	
卵	鶏および他の鳥類の卵など オバルブミン、全卵、卵黄、卵白、リゾチーム、加水分解卵蛋白	マヨネーズ、メレンゲ	
魚類	タラ、モンツキダラ、カレイ(ヒラメ)、マスなど このカテゴリーに含まれる各種は、それぞれ別個のアレルギーとして扱わなくてはならない。		魚から製したゼラチン
ルピナス	ルピナス粉、ハウチワマメ		

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付C: クラフト・フーズ食品アレルギー・カテゴリー・リスト		35 / 98 ページ	

乳	牛、羊、ヤギなど バター、バターミルク、カゼイン、チーズ、カッテージチーズ、カード、乳清、ラクトグロブリン、乳糖*、麦芽乳、クリーム、カゼインナトリウム、サワークリーム、ヨーグルト、加水分解乳蛋白 *蛋白質を含む場合のみ	マーガリン、ミルクチョコレート、アイスクリーム、カスタード、ヌガー、プリン	蛋白質を含まない乳糖およびラクチール(仕様書に蛋白質除去の工程を呈示しなければならない)
軟体動物	アサリ(ハマグリ)、カキ、ムール貝など  このカテゴリーに含まれる各種は、それぞれ別個のアレルゲンとして扱わなくてはならない。	カルシウム・サプリメント	
ピーナッツ	ピーナッツ・バター、ナッツ・ピース、ピーナッツ粉、ピーナッツ蛋白、加水分解ピーナッツ蛋白	ミックスナッツ	
種子:ゴマの実	ゴマ・ペースト、タヒニ・ペースト	ホムス、ビスケット、ドレッシング、ソース	
大豆	大豆から製した植物蛋白や植物性蛋白質、味噌、豆腐		大豆レシチン;真空蒸留などの方法によって精製されたトコフェロール・エキス(香料料に使用する酸化防止剤):ただし、アレルゲン性蛋白質源でない場合に限る アミノ態窒素/全窒素が62%を超える(85%の最小加水分解)の酸加水分解大豆蛋白質
木の实: アーモンド ブラジルナッツ カシュー ヘーゼルナッツ(フィルバートの実) マカデミアナッツ 松の実 ピスタチオ ピーカン	識別された木の实のみ。このカテゴリーにある各種類の实は、それぞれ別個のアレルゲンとして扱わなくてはならない。	ミックスナッツ  一部のチョコレート	



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付C: クラフト・フーズ食品アレルゲン・カテゴリー・リスト		36 / 98 ページ	

クルミ			
小麦	小麦から製したふすま、シリアルエキス、デキストリン、ミール、ファリナ、グラハム粉、麦芽、小麦粉、胚芽、グルテン、酵素／酸処理したまたは化学変性させた澱粉を含む澱粉、セモリーナ、加水分解小麦蛋白	パン粉、クラッカー、パン、パスタ	小麦から製したブドウ糖、ブドウ糖シロップ、デキストロース、デキストロースー水和物、マルトデキストリン（すべてのDE）、糖アルコールおよびカラメル化ブドウ糖

## アレルゲン・カテゴリー・リストの例外に関する科学的根拠

**乳糖とラクチオール:**乳糖を得る工程は様々である。蛋白質を除去するために工程を用いる場合、その工程が妥当性確認を受けていて、仕様書にその工程が呈示されていれば、乳糖は、クラフト・フーズ・アレルゲン・カテゴリー・リストから除外される。


**トコフェロール・エキス:**トコフェロール・エキス（香料料に使用する酸化防止剤）は普通、真空蒸留により精製されており、これによってアレルギー誘発性蛋白質が除去される。他の精製手段を用いる場合、その工程がアレルギー誘発性蛋白質を除去することの妥当性確認を受けていて、仕様書にその工程が呈示されていれば、トコフェロール・エキスは表示からアレルゲン管理から除外される。

**アレルギー誘発源から製した、高度精製または精製され、脱色され、脱臭された油（およびその派生物）:**研究にて高度精製の記載があった食用油は、二重盲式のプラセボ比較による食品投与である食品アレルギー診断用の「ゴールド規格」を用いた研究からわかるとおり、アレルギー性の人に対する危害が見られなかった。これまで、免疫ブロット法の研究では、油成分に対する生体内のIgE（免疫グロブリンE）の結合による生体内の反応性の相関関係を裏付ける生体内証拠はない。十分に明確化され実施された研究の大多数が、精製油は食品アレルギーがある人が消費しても安全であるという見解を指示している。（Hefle and Taylor: Food Technology, 53, 第2号, 62-70ページ, 1999年）

**大豆レシチン:**利用可能な科学的文献の検索（FARRP、1997年）では、この材料が激しいアレルギー反応を引き起こす旨の信頼できる文書化された証拠はみられなかった。S. TaylorとD. Skrypecが1997年に述べた専門家の意見（S. Taylorとの個人的書簡、1997年5月16日付けT. Crincoli宛ての覚書き）および2006年FARRP専門家意見（S. Taylor、S. Hefle、FARRP、2006年）は、この結論を支持している。

**小麦から製したブドウ糖、ブドウ糖シロップ、デキストロース、デキストロースー水和物、マルトデキストリン（すべてのDE）、糖アルコールおよびカラメル化ブドウ糖:**現在の分析的手順を用いると、下記に挙げる証拠は、これらの材料が検出可能な蛋白質を含んでいないことを表している。  
**証拠:**1998年7月および1999年3月の欧州澱粉製造業者協会（AAC）によるデータ、および1999年6月のSCFの報告書は、トウモロコシから製した澱粉加水分解物には蛋白質は存在しない旨の証拠を提供している。窒素が検出される場合、これはポリペプチドの分解物のみにあてはまる。蛋白質は、複数の精製段階によって除去される。小麦澱粉加水分解物でも同じ精製手順が使用され



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付C: クラフト・フーズ食品アレルゲン・カテゴリー・リスト		37 / 98 ページ	

ていることから、データは小麦澱粉加水分解物に対して等しく適用できると判断された。(1999年11月、ブリュッセルにおけるAASのプラン氏との会議後、T. ハットゾルドによる)。澱粉加水分解物から製した小麦の3種類のサンプルについて1999年7月、クラフト・フーズから承認された研究所によって実施された分析から、「蛋白質がない」ことが明らかになった。これらの値は、クラフト・フーズの分析グループによって内容確認が行われ、有効であるとアセスメントされた。AACによる最新データ(2003年10月6日)によると、小麦澱粉加水分解物における蛋白質量は、検出限度を下回っている。

参考文献:


-AAC(U.E.穀物澱粉協会): バロネット・トウモロコシから生産された澱粉および澱粉派生物、DNA分析に関するAACの研究(1998年7月)

AAC(U.E.穀物澱粉協会): SCF会員トバック教授への書簡(件名: 澱粉加水分解物を「陰性リスト」に含める件)(1999年3月16日、ブリュッセル)

**魚から製したゼラチン:** 限界点の研究(タラから製したゼラチンを、二重盲式のプラセボ比較による経口投与にてタラ・アレルギーの人に与えるもの)から得られた予備データを見ると、この除外が裏付けられる(2001年8月31日付けFARRP書簡)。2つの研究からの中間結果では、魚のゼラチンは魚アレルギーの人にとって問題ではない可能性が高いことが示唆されている(2001年8月31日、S. ヘフレの意見による)。FARRP専門家意見: 魚ゼラチンのアレルギー誘発性(2003年11月6日、S. テイラー、S. ヘフレ、J. カブレック、2003年11月6日)。


**アレルゲン性蛋白質源を用いた発酵工程により生産される培養物および酵素:** 利用可能な科学的文献の検索(FARRP文献検索およびS. ヘフルの見解、2003年12月)では、アレルゲン性蛋白質を含む資材を蛋白質源として用いている発酵工程により生産された酵素に対する信憑性のあるアレルギー反応というものはなかった。この例外事項のさらなる裏付けとして、免疫学的分析では、かかる工程によって生産されるいくつかの酵素においてアレルギー性蛋白質はこれまで検出されていない。

**酸加水分解大豆蛋白質:** 85%の最小加水分解に相当するアミノ態窒素／全窒素が62%を超える酸加水分解大豆蛋白質は、大豆アレルギーを持つ人々に対するリスクと関連付けられていない(2009年9月、FARRP、S. テイラー博士の意見による)。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		38 / 98 ページ	


製品／製品の Kategorii の記述  
フォームA

<b>製品／製品の Kategorii</b> (名前、種類、大きさなど)	
<b>工程</b> (低温パック、高温充填、無菌充填、凍結乾燥など)	
<b>食品安全上の特徴</b> (pH、Aw、塩分％、低温殺菌、加熱、保存剤、冷蔵など)	
<b>対象マーケット</b> (一般の人々、年齢、成人、子ども、小売り、フードサービス、国、地域、国民など)	
<b>消費者／顧客による使用</b> (そのまま食べられる、加熱して食べる、混ぜて食べるなど)	
<b>ラベリング／ラベルの指示</b> <b>アレルゲン、亜硫酸塩剤が含まれている材料のみを列記</b> (調製、保管の必要性、使用期限、賞味期限など)	
<b>包材</b> (ホイル、プラスチック、ガラス、カップ、缶、密封、ガス透過性、開封 顕示、改良された常温包材など)	
<b>通常連続稼働時間*</b> (洗浄サイクル洗浄サイクル) <b>延長連続稼働時間*</b> (承認された日時) <b>*食品安全性との関連がない場合は自由</b>	
<b>保管寿命</b> (日数および温度の状態など)	
<b>保管および配送</b> (常温、冷蔵、冷凍、相対湿度、標高など)	

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		39 / 98 ページ	

製品／製品のカテゴリーの記述  
サンプル・フォームA


製品／製品カテゴリー	無脂肪ブリック・クリーム・チーズ -8オンス、ブリック
工程	低温殺菌、培養、ホットパック充填された乳製品
食品安全上の特徴	低温殺菌、処方、冷蔵、活性発酵
対象マーケット	一般の人々
消費者／顧客による使用	そのまま食べられる
ラベリング／ラベルの指示	ラベル表示されるアレルゲンには、乳蛋白が含まれる 賞味期限、要冷蔵
包材	ブリック-ホットパックホイル充填、プラスチック・ブルー・カード、陳列カートン内 開封後、使用期限
通常連続稼働時間* (洗浄サイクル) 延長連続稼働時間* (承認された日時) *食品安全性との関連がない場合は自由	24時間 40時間-2009年5月承認
保管寿命	150日間
保管と配送	35-45°F 冷蔵保存および配送

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		40 / 98 ページ	

## 工程フローダイアグラム フォームB

フローダイアグラムの作成の手引きとして、以下のチェックリストを使用することができる。

- ☐ 原料の受入および保管
- ☐ 原料の添加、予備混合、中間製品
- ☐ 空気または他のガスの使用
- ☐ 工程設備（熱交換器など）
- ☐ タンクおよび連続システム（混合、秤、サージ、バッファ、加熱、充填、冷却など）
- ☐ 充填／包装設備
- ☐ 再循環、オーバーフロー（すぐに工程に戻すなど）
- ☐ 再加工、持ち越し、再生（すぐに工程に戻さない資材-保管資材など）
- ☐ 保管
- ☐ 特定された工程段階にて呈示される番号付き重要管理点（CCP）
  - CCPは、CCP文書（フォームG）の記入後にしか番号を付けることができない。
  - 危害カテゴリー別に、CCPを分けること。
  - 最低限、ブロック図の書式とする。グラフィックを用いても良い。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		41 / 98 ページ	

## 材料／包装の評価 フォームC


**目的:**原料、原料の包材、再加工品または完成品接触包材により入り込むおそれがある生物的、物理的、化学的な危害を確認すること、および識別された危害の管理方法を決定すること。注:生物的、化学的、物理的な危害に関する管理メカニズムのフォームCへの記載は、フォームF(製品／工程危害評価概要)が完成している場合は自由である。

### HACCP標準の参照:

- 本書のセクション3および4.3
- 生物的危害を含んだ材料カテゴリーについては、*付録B*
- アレルゲンのリストについては、*付録C*

原料(RM)番号を記入する。材料のリストには、すべての原料、加工補助剤、再加工品、完成品に直接接触する包材、または製造、輸送、販売時には完成品と接触しないが、消費の際に接触する包材(すなわち、複数回使用容器のための再封印可能な蓋、RTDパウチのための飲用ストロー、蓋材料に組み込まれる食器)が含まなければならない。資材の名称または種類を完全な形で記載する(澱粉の場合はトウモロコシの澱粉とするなど)。香味基材を記載する(乳糖、プロピレングリコール、エチルアルコール、コーンマルトデキストリン、塩、精製・漂白・脱臭加工をした綿実油など)。保管条件を記載する(A = 常温、R = 冷蔵、F = 冷凍など)。危害を記載し、各危害について重大度および可能性(重要度)を評価する。それぞれの危害に関する記述の根拠を示し、管理メカニズム(1つまたは複数)を決定する。管理メカニズムを重要管理点(CCP)またはPP(PP)とすべきかを判断する。どの部分も空白のままにしないこと。場合によっては「該当なし(NA)」と記入する。頭字語(カルボキシ・メチル・セルロースを示すCMCなど)は使わないようにすること。


RM番号	材料名	保管条件 A = 常温 F = 冷凍 R = 冷蔵	潜在的危害 (B) VP = 無芽胞病原菌 (B) SP = 芽胞形成病原菌 (C) 化学的 (PC) 物理的	重大なリスク 危害はかなりの 確率で起こる か? (はいまたはいいえ)	根拠または原理	管理メカニズム	CCPまたはPP?
			(B)	(B)	(B)	(B)	
			(C)	(C)	(C)	(C)	

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		42 / 98 ページ	


材料／包装の評価  
サンプル・フォームC

RM番号	材料名	保管条件 A = 常温 F = 冷凍 R = 冷蔵	潜在的危害 (B) VP = 無芽胞病原菌 (B) SP = 芽胞形成病原菌 (C) 化学的 (PC) 物理的	重大なリスク 危害はかなりの 確率で起こる か？ (はいまたはいいえ)	根拠または原理	管理メカニズム	CCPまたは PP？
522-0046-200	乳	R	(B) VP	(B) はい	(B) 病原菌が原料内におそらく存在する	(B) (VP) HTST低温殺菌	CCP#1
			(B) SP			(B) (SP) 活性発酵	PP
						(B) (SP) 処方／冷却	PP
			(C) アレルゲン乳蛋白質	(C) いいえ	(C) このラインにあるすべての製品は、乳アレルゲンを含んでいることがラベリングされる	(C) ラベリング	PP
			(C) 抗生物質	(C) いいえ	(C) 抗生物質汚染のリスクを低減するための、すべての集乳に対するサプライヤー証明プログラムおよび抗生物質検査	(C) サプライヤー証明 (C) 検査プログラム	PP
			(P) 異物	(P) いいえ	(P) 工場における過去の経験に基づき、危害物質は生じる可能性は低い	(P) フィルター	PP
555-0841-000	水	A	(B) VP	(B) はい	(B) 病原菌が未処理の表流水中におそらく存在する。	(B) プロセス・チーズの低温殺菌	CCP#2
			(B) ウイルス	(B) はい	(B) ウイルスが未処理の表流水中におそらく存在する。	(B) 水道処理-市 (B) 工場塩素消毒-井戸	PP PP
			(C) なし	(C) いいえ	毒物専門家がこの材料および関連する科学文献を調べ、化学的危険が存在する証拠はないと結論付けた。	なし	該当なし
			(P) なし	(P) 該当なし	工場における過去の経験に基づき、この物質から異物は見つかる可能性は低い	なし	該当なし



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		43 / 98 ページ	

522-0018-004	乳、無脂肪乾燥	A	(B) VP	(B) はい	(B) 病原菌が原料内におそらく存在する	(B) (VP) プロセス・チーズの低温殺菌	CCP#2
			(B) SP			(B) (SP) 処方／冷却	PP
			(C) アレルゲン乳蛋白質	(C) はい	(C) 乳がアレルゲン	(C) ラベリング	PP
			(P) なし	(P) 該当なし	(P) 工場における過去の経験に基づき、危害物質は生じる可能性は低い	なし	該当なし
000-0000-000	再加工	R	(B) VP	(B) いいえ	(B) 病原菌が原料内におそらく存在する	(B) (VP) プロセス・チーズの低温殺菌	CCP#2
			(B) SP			(B) (SP) 処方／冷却	PP
			(C) アレルゲン-乳蛋白質	(C) はい	(C) 乳がアレルゲン	(C) ラベリング	PP
			(C) 好ましくない手作業によるアレルゲン	(C) はい	(C) 好ましくない手作業によって、アレルゲンの持ち越しが起こることがある	(C) 再加工の扱い	CCP#6
			(P) なし	(P) いいえ	(P) 工場における過去の経験に基づき、危害物質は生じる可能性は低い	なし	該当なし
0400055 5700300	ホイル直接接触包材	A	(B) なし	(B) いいえ	(B) 微生物学専門家がこの材料および関連する科学文献を調べ、この物質が病原菌リスクを起こす証拠はないと結論付けた。	なし	該当なし
			(C) なし	(C) いいえ	毒物学専門家がこの材料および関連する科学文献を調べ、化学的危険が存在する証拠はないと結論付けた。	なし	該当なし
			(P) なし	(P) いいえ	工場における過去の経験に基づき、危害物質が発生する可能性は低い	なし	該当なし

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		44 / 98 ページ	

## 工程段階の評価 フォームD

**目的:** 工程や加工環境から入り込むおそれがある生物的危害、物理的危害、化学的危害を識別すること、および識別された危害に対する管理方法を決定すること。注: 生物学的、化学的、物理的な危害に関する管理メカニズムのフォームDへの記載は、フォームF(製品／工程危害評価概要)が完成している場合は自由である。


### HACCP標準の参照:

- 本書のセクション3および4.3

工程フローダイアグラム(フォームB)を参照しながら、原料の受入から完成品の保管までのすべての処理段階を記載する。例えば、材料の添加、再加工品、加熱、粉碎、スライス、シュレッド、水和化、ミキシングなど。各段階について、生物学的、化学的、物理的汚染の可能性を評価する。例として、蛋白質を含んだスラリーが時間や温度の要求事項を超えた場合、または材料、製品、または再加工品が露出するエリア／設備がある場合、ブドウ球菌の腸毒素が形成されるおそれがある。


危害を記述し、各危害に関する重大度および発生の可能性(重要度)を評価する。それぞれの危害に関する記述の根拠を示し、管理メカニズムを決定する。CCPモデル名とPP名を掲載する。管理メカニズム(1つまたは複数)を重要管理点(CCP)またはPP(PP)とすべきかを判断する。管理基準の科学的原理を示す(規制指針、実験調査、科学文献など)。どの部分も空白のままにしないこと。危害がない場合は、「なし」と記入する。

工程段階	潜在的危険 (B) VP = 無芽胞病原菌 (B) SP = 芽胞形成病原菌 (C) 化学的 (P) 物理的	重大なリスク 危険はかなりの 確率で起こるか (はいまたはいいえ)	根拠または原理	管理メカニズム	CCPまたはPP?
	(B)	(B)	(B)	(B)	
	(C)	(C)	(C)	(C)	
	(P)	(P)	(P)	(P)	


	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		45 / 98 ページ	

プロセス・ステップの評価  
サンプル・フォームD

工程段階	潜在的危険 (B) VP = 無芽胞病原菌 (B) SP = 芽胞形成病原菌 (C) 化学的 (P) 物理的	重大なリスク 危険はかなりの 確率で起こるか (はいまたはいいえ)	根拠または原理	管理メカニズム	CCPまたはPP?
生乳の受入	(B) なし	(B) いいえ	(B) プロセスのこのステップでは、生物学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危険は識別されない。	なし	該当なし
生乳の保管	(B) VP-成長	(B) いいえ	(B) 病原菌の成長は、適切な冷蔵によって防止されている。	(B) 冷蔵	PP
	(B) SP-成長				
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危険は識別されない。	なし	該当なし
牛乳をHTST低温殺菌装置で加熱	(B) なし	(B) いいえ	(B) プロセスのこのステップでは、生物学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危険は識別されない。	なし	該当なし
クリームを冷却し、サイロにポンプ移動	(B) VP-成長	(B) いいえ	(B) 病原菌の成長は、適切な冷蔵によって防止されている。	(B) 冷蔵	PP
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危険は識別されない。	なし	該当なし
培養タンク内の媒体に培養物を追加	(B) VP-扱い、ウィルス	(B) いいえ	(B) 従業員がGMPIに厳密に準拠しているため、生物学的危険のリスクが生ずる可能性は低い。	(B) GMP	PP
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(P) 異物	(P) いいえ	(P) 工場における過去の経験に基づき、危害物質が発生する可能性は低い	(P) 培養物の扱い	PP
培養製品を工場のTA(酸度)およびpH目標で遮断	(B) VP-成長	(B) いいえ	(B) 病原菌の成長は、成長を防止するように設計された培養扱い指針および製造手順によって管理されている。	(B) 培養物の扱い	PP
	(B) SP-成長	(B) いいえ		(B) 製造手順	PP
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危険は識別されない。	なし	該当なし
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危険は識別されない。	なし	該当なし

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		46 / 98 ページ	

再加工品をブレンダーにポンプ移動	(B) VP-扱い、ウィルス	(B) いいえ	(B) 従業員がGMPに厳密に準拠しているため、生物的危害のリスクが生ずる可能性は低い。	(B) GMP	PP
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危害は識別されない。	なし	該当なし
	(P) 異物	(P) いいえ	(P) 工場における過去の経験に基づき、危害物質が発生する可能性は低い	(P) インラインフィルター	CCP#3
冷却-表面掻き取り式熱交換器	(B) なし	(B) いいえ	(B) プロセスのこのステップでは、生物的危害は識別されない。	なし	該当なし
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危害は識別されない。	なし	該当なし
	(P) 設備からの金属	(P) はい	(P) 冷却段階で金属異物が生じる可能性がある。	(P) インラインフィルター	CCP#3
冷蔵保存	(B) SP-成長	(B) いいえ	(B) 処方および冷却パターンにより、病原菌の成長が防止される。	(B) 処方／冷却	PP
	(C) なし	(C) いいえ	(C) プロセスのこのステップでは、化学的危害は識別されない。	なし	該当なし
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危害は識別されない。	なし	該当なし
製品切り替え	(B) なし	(B) いいえ	(B) 処方および冷却パターンにより、病原菌の成長が防止される。	(B) 処方／冷却	PP
	(C) アレルゲン持ち越し	(C) はい	(C) ある種類の製品から別の種類の製品へのラベリングされていないアレルゲンの持ち越し	(C) アレルゲン・クリーニング-製品持ち越し	CCP#4
	(C) ラベル／印刷包装の混合	(C) はい	(C) 誤った包装によるアレルゲンのミスラベリング	(C) 包装ラインの切換え	CCP#5
	(P) なし	(P) いいえ	(P) プロセスのこのステップでは、物理的危害は識別されない。	なし	該当なし

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		47 / 98 ページ	

## 材料アレルゲンの評価 フォームE-1

**目的:** 評価対象の製品により、申告されていないアレルゲンや亜硫酸塩剤が、製造ラインで現在生産されている他の製品に入り込む可能性があるか否か、または、製造ラインで現在生産されている製品により、申告されていないアレルゲンや亜硫酸塩剤が、評価対象の製品に入り込む可能性があるか否か、識別すること。アレルゲンや亜硫酸塩剤を管理するための管理方法を特定または記載する。管理方法を重要管理点(CCP)によるものとするか、PP(PP)によるものとするか決定する。CCPモデル名とPP名を記載する。


### 注

- 完全なアレルゲン評価は、フォームE-1およびE-2から構成される。
- 製造ラインごと: (工場内に存在する製造ラインと同じ数のE-1およびE-2を準備する必要がある)。

### HACCP標準の参照:

- 本書のセクション3および4.3
- 付録C: アレルゲンのリスト
- 付録D: 材料のリストに関するフォームC


A	B	C
材料(食品アレルゲン・カテゴリー・リスト、および該当する場合は地域アレルゲンに従って。付録Cを参照)をすべて記入 ● アレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において>10ppm)を含む ● アレルゲン・プロファイルに従い持ち越しアレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において>10ppm)を含む アレルゲンまたは亜硫酸塩剤を<10ppm含んだ製品接触面または製品自身と接触する可能性のある加工補助剤をすべて記入する。	材料または材料の成分で識別されたアレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において>10ppm)を記入する。	原料の直接的な成分ではない材料内の持ち越しアレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において>10ppm)を記入する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		48 / 98 ページ	

材料アレルゲンの評価  
サンプル・フォームE-1

A	B	C
<p>材料(食品アレルゲン・カテゴリー・リスト、および該当する場合は地域アレルゲンに従って。付録Cを参照)をすべて記入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● アレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において&gt;10ppm)を含む</li> <li>● アレルゲン・プロファイルに従い持ち越しアレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において&gt;10ppm)を含む</li> </ul> <p>アレルゲンまたは亜硫酸塩剤を&lt;10ppm含んだ製品接触面または製品自身と接触する可能性のある加工補助剤をすべて記入する。</p>	<p>材料または材料の成分で識別されたアレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において&gt;10ppm)を記入する。</p>	<p>原料の直接的な成分ではない材料内の持ち越しアレルゲンおよび(または)亜硫酸塩剤(最終処方において&gt;10ppm)を記入する。</p>
未加工生乳	乳蛋白	なし
乳酸培養菌	乳蛋白	なし
クリーム、液状、甘味料添加	乳蛋白	なし
クリーム、低温殺菌済み	乳蛋白	なし
培養	乳蛋白	なし
脱脂粉乳	乳蛋白	なし
野菜調味料	乳蛋白	なし
サーモン	海産物蛋白質	
再加工	乳蛋白質、大豆蛋白質、海産物蛋白質	なし




	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		49 / 98 ページ	

## アレルゲン相互接触製造の評価 フォームE-2

### 注


- アレルゲンの評価全体は、フォームE-1とE-2で構成される。
- 製造ラインごと: (工場内に存在する製造ラインと同じ数のE-1およびE-2を準備する必要がある)。

再加工用タンク、フィルターなどの共通設備の使用を含んだ製造ラインで生産される完成品をすべて記入	フォームE-1に記載されている識別されたすべてのアレルゲンが、完成品のパッケージにラベリングされているか(これは、このフォームの最初の欄に記載された完成品ごとに行う必要がある)? <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <b>はい</b>            (アレルゲンを記入)         </div> <div> <b>いいえ</b>            (アレルゲンを記入)         </div> </div>		「いいえ」の場合は管理方法を識別 ( <u>  </u> -CCP) ( <u>  </u> -PP)

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		50 / 98 ページ	

アレルゲン相互接触製造の評価  
サンプル・フォームE-2

再加工用タンク、充填機など、共有設備の使用を含め、製造ラインで生産されるすべての製品を記入	フォームE-1に記載されている識別されたすべてのアレルゲンが、完成品のパッケージにラベリングされているか(これは、このフォームの最初の欄に記載された完成品ごとに行う必要がある)? <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>はい (アレルゲンを記入)</div> <div>いいえ (アレルゲンを記入)</div> </div>		「いいえ」の場合は管理方法を識別 (_-CCP) (_-PP)
プレーンクリームチーズ	牛乳	サーモン、大豆	製品の製造順序-PP、機器洗浄 CCP、包装ラインの切り替え- CCP、再加工品の取り扱い-CCP、 ラベルの適用-PP
野菜ブレンドクリームチーズ	牛乳、大豆	サーモン	製品の製造順序-PP、機器洗浄 CCP、包装ラインの切り替え- CCP、再加工品の取り扱い-CCP、 ラベルの適用-PP
サーモンクリームチーズ	牛乳、サーモン	大豆	製品の製造順序-PP、機器洗浄 CCP、包装ラインの切り替え- CCP、再加工品の取り扱い-CCP、 ラベルの適用-PP

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		51 / 98 ページ	


## 製品／製品危害評価の概要 フォームF

**目的:** 識別された危害、管理方法、CCPモデルの識別をまとめて記載し、危害管理の概略を示す。フォームFではまた、文書化と実施が必要なPPを特定する。CCPモデル名およびPP名を記載する。管理基準の科学的根拠(行政機関による指針、実証研究、科学刊行物など)を引用しなければならない。注: 識別されたすべての危害に対する管理方法がすでに決定され、フォームC、D、Eに文書化されている場合、フォームFの記入は任意である。

### HACCP標準の参照:


- 本書のセクション4.3
- HACCPプランのフォームについては *付録D*

識別された危害 (フォームC、D、Eからコピー)	管理方法	危害をCCPとして管理する場合、 CCPのモデル名を記入	危害をPPとして管理する場合、PP 名を記入
生物学的			
化学的			
物理的			


	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		52 / 98 ページ	

製品／製品危害評価の概要  
サンプル・フォームF

識別された危害 (フォームC、D、Eからコピー)	管理方法	危害をCCPとして管理する場合、 CCPのモデル名を記入	危害をPPとして管理する場合、PP 名を記入
<b>生物的 無芽胞病原菌</b>			
生乳中の病原菌	低温殺菌	「低温殺菌-HTST」	
クリーム中の病原菌	低温殺菌	「低温殺菌-HTST」	
イナゴマメガム中のサルモネラ菌	サルモネラ菌に関する供給者の COA		「反応性材料の殺菌工程後添加」
培養菌添加時の黄色ブドウ球菌	GMP－塩素処理		製造手順 xx 「調製用スターター培養菌」
保管時の生乳・クリーム中の病原菌 の成長	冷蔵		製造手順 xyz 「冷蔵」
再加工品取扱時の病原菌汚染	GMP  クリーム容器の洗浄  冷蔵		製造手順 xxx 「再加工品の添加」 衛生化手順 xy 製造手順 xyz 「冷蔵」
<b>生物的 芽胞形成病原菌</b>			
生乳中の病原菌	製造手順		製造手順 z 「活性発酵」

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		53 / 98 ページ	

識別された危害 (フォームC、D、Eからコピー)	管理方法	危害をCCPとして管理する場合、 CCPのモデル名を記入	危害をPPとして管理する場合、PP 名を記入
クリーム中の病原菌	製造手順		製造手順 z 「活性発酵」
<b>化学的</b>			
生乳・クリーム・スターター培養菌・ 再加工品中の乳タンパク質アレルギー	仕様書		ラベリング
直接接触包材上の小麦タンパク質	仕様書		ラベリング
生乳・クリーム中の抗生物質	仕様書		検査プログラム
リンゴ／シナモンクリームチーズ中 のリンゴによる亜硫酸塩剤の相互 接触	製品の製造順序 機器洗浄 再加工品の取り扱い	「機器洗浄(製品切り替え)」 「再加工品の取り扱い」	(毎日の生産計画) 製品の製造順序
サーモンクリームチーズによるサー モンの相互接触	製品の製造順序 機器洗浄 再加工品の取り扱い	「機器洗浄(製品切り替え)」 「再加工品の取り扱い」	(毎日の生産計画) 製品の製造順序
野菜ブレンドクリームチーズによる 大豆の相互接触	製品の製造順序 機器洗浄 再加工品の取り扱い	「機器洗浄(製品切り替え)」 「再加工品の取り扱い」	(毎日の生産計画) 製品の製造順序
<b>物理的</b>			
スターター培養菌の金属容器	GMP－教育／訓練		製造手順 y 「調製用スターター培養菌」
設備からの金属	ふるい 検査	「インラインフィルター」	製造手順 x「設備の検査」

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		54 / 98 ページ	

## 重要管理点(CCP)の文書化 フォームG


**目的:** CCPモデルに合致する安全基準およびモニタリング処置と是正措置の要求事項を明確に定めること。**注:** このフォームは、モデルCCP(付録E)と同じ書式である。

### HACCP標準の参照:

- 本書のセクション3および4.4
- HACCPプランのフォームについては付録D

<b>重要管理点ID</b>	
<b>処理手順</b>	
<b>危害</b>	
<b>管理基準</b>	
<b>モニタリング活動／頻度</b>	
<b>是正措置活動:</b>	
<b>モニタリングと是正措置に対する責任</b>	
<b>記録および保管場所</b>	
<b>最低CCP検証活動</b> 1. 活動(何を) 2. 頻度(何回) 3. 責任(誰が)	
<b>モデル名を記載</b> CCPモデルがない場合は、管理基準の科学的論拠を引用	



	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		55 / 98 ページ	

## HACCPプランの承認 フォームH


**目的:** HACCPプランが、相互機能チームのアプローチを使用して開発され、HACCP規格に従うことを確実にするため、最終的な承認の文書化を供給する。

### HACCP標準の参照:

- 本書のセクション3および4.5
- HACCPプランのフォームについては *付録D*

以下の文書を掲載(または参照)すること。

文書	フォーム	発行日	ページ
製品・製品のカテゴリーの記述	A		
工程フローダイアグラム	B		
材料・包装の評価	C		
処理段階の評価	D		
アレルゲン相互接触製造の評価	E		
製品・製品危害評価の概要	F		
重要管理点(CCP)の文書化	G		
HACCPプランの承認	H		
工場レイアウト	J		
製品カテゴリーHACCPプランの相互参照目次	K		

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		56 / 98 ページ	

## 工場レイアウト フォームJ

**目的:** 各加工エリア間における相互汚染の可能性がないか評価し、相互汚染を管理し予防するためのPPを特定すること。

### HACCP標準の参照:

- 本書の3およびセクション4.6
- 生物的危害を含んだ材料カテゴリーについては、*付録B*
- アレルゲンのリストについては、*付録C*


各エリアまたは各部屋の評価を行い、以下の3種類の微生物的ゾーンのいずれかに分類すること。

- 潜在的な汚染源となるおそれがあるエリア
- 病原菌の生存の影響を受けやすい製品がむき出しになっているエリア
- 病原菌の成長の影響を受けやすい製品がむき出しになっているエリア

複数の微生物的製品エリアが識別された場合や、各加工エリア間でアレルゲンの相互汚染の可能性が識別された場合、その施設は、適切なPPが文書化され実行されることを確実にすること。

この評価については、フォームJに微生物的ゾーンを表示するなどの方法で文書化し、必要に応じて現地のプログラムを実行・修正する。PPには、以下のものがある。

- 建物の構造およびユーティリティ・システム（壁、障壁、気流など）
- 従業員の衛生・実施事項（動線パターンなど）
- 加熱後の再汚染（の防止）
- 病原菌の環境モニタリング

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		57 / 98 ページ	

## 製品カテゴリーHACCPプランの相互参照目次 フォームK

**目的:**工場が特定のHACCPプランを番号で相互参照できるようにすること

**HACCP標準の参照:**

- 本書のセクション4.7
- HACCPプランのフォームについては *付録D*


**製品のカテゴリー**\_\_\_\_\_

製品名	処方番号	HACCPプラン番号	HACCPプラン発行日	妥当性確認日

工場のHACCPコーディネーター

氏名: \_\_\_\_\_


電話: \_\_\_\_\_

	サプライヤーおよび外部製造業者向けHACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
添付D: HACCPプランの文書フォームと例		58 / 98 ページ	

製品カテゴリーHACCPプランの相互参照目次  
サンプル・フォームK

製品のカテゴリー\_\_\_\_\_

製品名	処方番号	HACCPプラン番号	HACCPプラン発行日	妥当性確認日
プレーンクリームチーズ	300	003	2010年10月8日	2010年4月9日
野菜ブレンドクリームチーズ	301	006	2010年10月8日	2010年4月9日
サーモンクリームチーズ	412	007	2010年10月8日	2010年4月9日

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		59 / 98 ページ	

## 低温殺菌-HTST / HHST

### 重要管理点ID：液状乳製品の低温殺菌（保持時間と温度）

**処理手順：**HTST低温殺菌（液状乳製品、クリーム、乳清、アイスクリームミックス、スターター媒体、乳清／塩の混合物）、HHST低温殺菌（液状乳製品）

**危害：**生物的（無芽胞病原菌）

**管理基準：**どんな微量の液体牛乳または液体乳製品も、衛生基準（例、3A、EHEDG）に適合する低温殺菌装置で、下記の表に示したいずれかの温度まで加熱し、少なくとも指定時間は連続的に保持する。時間／温度の当量は、 $z=11.3^{\circ}\text{F}$  ( $6.3^{\circ}\text{C}$ )を使用して計算することができる。例をいくつか下記に示す。


最低温度	最短時間
161° F (72°C)	15.0秒
167° F (75°C)	5.0秒
180° F (82°C)	0.4秒 (= 瞬間的)
185° F (85°C)	0.2秒
190° F (88°C)	0.05秒

注：現地の規制（以下に示すPMO（低温殺菌牛乳法令）による規格など）のほうが厳しい場合は、それを適用すること。最低適用温度は71.7°C/160°Fである。

より厳しいPMO標準の要求事項を以下に示す。関連行政機関から要求された場合はこれを適用すること。

PMOによる最低温度	PMOによる最低時間
161° F (72°C)	15.0秒
191° F (89°C)	1.0秒
194° F (90°C)	0.5秒
201° F (94°C)	0.1秒
204° F (96°C)	0.05秒
212° F (100°C)	0.01秒

乳製品の脂肪分が10%以上の場合、または甘味料が添加されている場合、指定された温度より5°F (3°C)上げる必要がある。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		60 / 98 ページ	

## モニタリング活動／頻度：

**温度(ホールディングチューブを用いる工程)：**ホールディングチューブ\* 出口の製品温度は、温度チャートに連続的に記録すること。要求される保持時間が瞬時的(0.5秒以下)である場合、熱交換器の後ろに温度センサーを設置してもよい。\*ホールディングチューブが加熱される場合、管の最低温度箇所で温度を記録しなければならない。

**温度(ホールディングチューブを用いない工程)：**最低温度箇所の製品温度は、温度チャートまたはデジタル記録機器などに連続的に記録すること。

**時間：**流量は連続的に記録すること、またはポンプの設定をシフトにつき1回および速度変更後に記録する、または(有職権者または工場によって施される)ポンプのシールの完全性を毎日記録する、または時間の要求事項を超えることが技術的に不可能である。(これは、HACCPプランの一部として文書化すること)。

**注：**最速粒子の流量／保持時間の相関関係は、文書化しHACCPプランにファイルしなければならない。流量分水装置(FDD)またはデバージョンバルブが前方流位置にある時間を永久的記録として残さなければならない。

## 是正措置活動：

処理が不十分な製品は自動的に迂回させて再加熱するか、または廃棄する。

文書の内容を確認して製品が低温殺菌不足とわかった場合、または低温殺菌装置の不具合が見られる場合は、影響を受けたすべての製品をカテゴリーIのホールドとし、指名された品質担当の処置を待つこと。

ホールド／リリースの文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置)：**教育・訓練を受けた低温殺菌作業者

**記録／場所(各記録の場所を指定)：**

低温殺菌装置の記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録


検証記録

## 最低CCP検証活動：

毎日：基準温度に達するまでは、デバージョンバルブが閉じられていることを確認する(カットイン／カットアウト)。また、記録温度計の読みと指示温度計の読みを比較する。指示温度計が示す温度を文書化する。温度差は、1°F (0.5°C)を超えてはならない。

**注：**迂回温度がCCPモデルで定義された管理基準より $z = 11.3^{\circ}\text{F}$  ( $6.3^{\circ}\text{C}$ )高く設定されている場合、カットイン／カットアウトはHHSTシステムでは必要ない。たとえば、管理温度が $180^{\circ}\text{F}$  ( $82^{\circ}\text{C}$ )、迂回温度が $>191.3^{\circ}\text{F}$  ( $89^{\circ}\text{C}$ )に設定されており、システムがこの高めの温度で迂回することが確認されている場合、毎日のカットイン／カットアウトは不要である。温度低下時の迂回を確認するために、管理を実証するのに十分な頻度で温度グラフを調べることにする。



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		61 / 98 ページ	

指示温度計と記録温度計の精度は、管理を実証するのに十分な頻度で(少なくとも6カ月に1回)、水浴または油浴法か、他の条件を満たしている技術によって検証する。同時に、記録温度計の読みと指示温度計の読みを比較する。温度差は、1°F (0.5°C)を超えてはならない。

オペレーター以外の指名された担当(通常は監督者)が、低温殺菌の記録を少なくとも1日1回確認し、署名する。

チャート・レコーダーの記録時刻の管理を実証するのに十分な頻度で(少なくとも6カ月に1回)検証する。

**圧力差:** 低温殺菌が行われていない低温の製品が低温殺菌装置に入る際、熱交換システムによって加熱するためにproduct-to-product再生器を使用する場合、再生器内の低温殺菌された製品の圧力が、低温殺菌されていない製品の圧力より常に高くなるように、再生器を設計、運転、管理するものとする。圧力差を毎日検証する。圧力は低温殺菌のされる側で1psi高くなるものとする。管理を実証するのに十分な頻度で(少なくとも6カ月に1回)、測定プローブによる検証を行う必要がある。

**タイミング・ポンプを持つシステム:** 流速(ソルトテストまたは他の条件を満たしている技術)とポンプ速度の関係を、管理を実証するのに十分な頻度で(少なくとも6カ月に1回)検証する。

**流量計を持つシステム:** 流量計は、設置またはライン改修時以外、検証には必要ない。

**遅速温度上昇によるカットイン／カットアウト:** デバージョンバルブの検証を、管理を実証するのに十分な頻度で(少なくとも6カ月に1回)検証する。

#### 科学的根拠:


規制(EC) 852/2004

規制(EC) 853/2004

規制(EC) 2074/2005

低温殺菌牛乳法令(PMO)、2007年版

ブラッドショーJ.G等(1985)牛乳内のリステリア菌の熱耐性、Journal of Food Protection 54:12-14

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		62 / 98 ページ	

## バッチ式低温殺菌

**重要管理点ID: 液状乳製品の低温殺菌(保持時間および温度)**

**処理手順:** バッチ式低温殺菌(液状乳製品、クリーム、乳清、アイスクリームミックス、スターター媒体)

**危害:** 生物的(無芽胞病原菌)

**管理基準:**

1) バッチ式低温殺菌装置を、どんな微量の牛乳または乳製品も145°F (63°C)以上に、連続して最低30分間は保つように運転すること。時間/温度の当量パラメータは、 $z=11.3^{\circ}\text{F}$  ( $6.3^{\circ}\text{C}$ )を使用して計算することができる。最低適用温度は63 °C /145°Fである。

乳製品中の脂肪分が10%以上の場合、または添加甘味料を含む場合は、温度を150°F (66°C)まで上げて30分間保持すること。エッグノッグやアイスクリームミックスの場合は、温度を155°F (69°C)に上げて30分間保持すること。

2) 牛乳および乳製品上のバッチ式低温殺菌装置の空間スペースは、温度保持期間中、低温殺菌の最低必要温度より5°F (3°C)以上高くすること。(例外: スターター媒体については180°F (83°C)以上で少なくとも30分間連続処理する。)

3) タンクへの流入配管は、温度保持中および排出中は接続を外す(例外: ただし、これはタンクの低温殺菌装置の流入配管に漏れ防止弁がついている場合は必要ない)。

**モニタリング活動/頻度:**

1) タンク内の最低温度地点で計測した製品について、温度保持時間中連続して記録すること。低温殺菌の開始・停止時間は、温度記録チャートに指定しなければならない。

2) バッチ式低温殺菌装置には、空中温度計を取り付けること。低温殺菌装置を運転の都度、製品が低温殺菌温度に達した場合に空中温度を記録温度チャートに記録すること。(例外: スターター媒体については、180°F (83°C)以上で少なくとも30分間連続して処理する。)


3) 各低温殺菌サイクルを行う前に、流入配管がタンクから接続を外してあることを、温度チャートに示す。

**是正措置活動:**

保持時間中に製品温度が低温殺菌温度より下った場合、または流入配管が外されていなかった場合は、低温殺菌手順を再開しなければならない。

時間が達成できなかった場合、低温殺菌サイクルを再開する。

文書の内容を確認して製品の低温殺菌不足がわかった場合、または低温殺菌装置の不具合が発見された場合は、影響を受けたすべての製品をカテゴリIのホールドとし、指名された品質担当に連絡し、処置を決定する。ホールド/リリースの文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		63 / 98 ページ	

**責任(モニタリングと是正措置):**教育・訓練を受けた低温殺菌作業者

**記録／場所**(各記録の場所を指定):

低温殺菌装置の記録

ホールド／リリースの記録


是正措置の記録

検証記録

**最低CCP検証活動:** 指名された従業員責任者(通常は監督者)は、低温殺菌装置の記録の内容を少なくとも毎日確認し署名する。

**科学的根拠:**

低温殺菌牛乳法令(PMO), 1993年改訂版

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		64 / 98 ページ	

## 製品の加熱

**重要管理点ID: 製品の加熱(時間および温度)**

**処理手順:** 製品加熱(連続またはバッチ) - 脂肪を含む製品(例、クールホイップ、クリームチーズ、ディップ、冷蔵RTE高酸プディング、ゼラチンなど)

**危害:** 生物的(無芽胞病原菌)

**管理基準:**

製品を25.8秒以上連続で163°F (72.8°C)以上の温度に加熱する。時間／温度の当量は、 $z=12.8^{\circ}\text{F}$  (7.1°C)の値を用いて計算できる。下記の表は算出した時間／温度の当量の一例である。


最低温度	最短時間
150° F (65.6°C)	4.5分
153° F (67.2°C)	2.6分
155° F (68.3°C)	1.8分
158° F (70.0°C)	1.1分
159° F (70.5°C)	53.0秒
160° F (71.1°C)	44.3秒
163° F (72.8°C)	25.8秒
165° F (73.9°C)	18.0秒
168° F (75.6°C)	10.5秒
170° F (76.7°C)	7.3秒
173° F (78.3°C)	4.3秒
175° F (79.4°C)	3.0秒
178° F (81.1°C)	1.7秒
180° F (82.2°C)	1.2秒

最低適用温度は、60 °C/140 °Fである。肉や野菜など、長さ、幅、厚さすべてが0.64cm (0.25インチ) > の粒子が添加される場合は、時間延長および温度上昇が必要なことがある。必要な増大分は、粒子のサイズと熱透過性にもとづいてアセスメントしなければならない。

**モニタリング活動／頻度:**

**連続式クッカー**

**温度(ホールディングチューブを用いる工程):** ホールディングチューブ\* 出口の製品温度は、温度チャートに連続的に記録すること。要求される保持時間が瞬時的(0.5秒以下)である場合、熱交換器の後ろに温度センサーを設置してもよい。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		65 / 98 ページ	

\*ホールディングチューブが加熱される場合、管の最低温度箇所で温度を記録しなければならない。  
**温度(ホールディングチューブを用いない工程)：**最低温度箇所の製品温度は、温度チャートに連続的に記録すること。

**時間：**流量は連続的に記録すること、またはポンプの設定をシフトにつき1回および速度変更後に記録する、または(有職権者または工場によって施される)ポンプのシールの完全性を毎日記録する、または時間の要求事項を超えることが技術的に不可能である(これは文書化されなければならない)。

**注：**最速粒子の流量／保持時間の相関関係は、文書化しHACCPプランにファイルしなければならない。

### バッチクッカー

**温度：**製品のいちばん温度が低い部分の温度は、加熱温度チャートに連続的に記録する。瞬間的温度(時間なし)は、温度の読取値を手動で記録する。

**時間：**タイマーの設定は、各シフトの開始時および生産の終了時に検証し、文書化する。

### 是正措置活動：

**バッチ：**処理が不十分な製品は再加熱し、85°C/185°Fまたはそれ相当の温度を達成すること。デジタル式のコンピュータ化されたクッカーの管理については、検証の項での説明を参照する。

**連続：**処理が不十分な製品は自動的に迂回させて再加熱するか、または廃棄する。システムの迂回は、温度チャート上にペンで回数の印をつけて示すこと。

文書の内容を確認して製品の加熱が不十分であることがわかった場合、影響を受けたすべての製品をカテゴリーIのホールドとし、指名された品質担当の処置を待つこと。ホールド／リリースの文書化が要求される。

是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置)：**指名され、教育・訓練された従業員

**記録／場所(各記録の場所を指定)：**

加熱温度チャート

加熱シート

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録


検証記録

### 最低CCP検証活動

指名された従業員責任者(通常は監督者)がすべての工程記録の内容を少なくとも毎日確認し署名する。

### 連続式加熱クッカー：

流量/ポンプ速度比は、管理を十分行うことができる頻度で検証する(少なくとも12カ月ごと)。(流量がCCPとしてモニタリングされ管理されている場合は必要ない。)

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		66 / 98 ページ	

温度のカットイン/カットアウトを実施し、記録温度計の読みと指示温度計の読みを少なくとも毎日比較する。

注：HHSTシステムでは必要とされていないカットイン／カットアウトは、このCCPモデルで明確にされている管理基準より11.3°F(6.3°C)だけ高く迂回温度を設定する。たとえば、0.4秒間191.3°F(89°C)を超えて設定すると、この高温での迂回が有効になる。温度降下の場合の迂回を確認するために、温度チャートの内容を管理できる頻度で確認すること。

迂回（バルブの変更）の検証は、管理を十分行うことができる頻度で実施しなければならない（少なくとも6カ月ごと）。

重要管理点のパラメータのモニタリングに使用されるすべての測定装置は、管理を十分行うことができる頻度で校正すること（少なくとも6カ月ごと）。

#### **バッチクッカー：**


加熱器のクッカータイマーの設定（実加熱時間）と保持時間の精度は、少なくとも毎週ストップウォッチで検証する。

注：時間は±1.0秒のように記録する。温度モニタリング装置の精度を少なくとも毎週検証する。デジタル式のコンピュータ化された自動クッカーの管理については、保持時間の設定が特定の製品処方の保持時間に適合するようにプログラムされているか、管理を行う頻度で検証する。

#### **科学的根拠：**

国立食品研究所「冷蔵ホイップ中の4Dリステリア・モノサイトゲネスの熱死滅時間研究に関する最終報告」(NFL#7 KGF18) 1994年。この研究の最終結果は、クラフト・フーズ社の要請により、国立食品研究所が実施。クラフト・フーズ社の微生物学・食品安全部（グレンビュー）保管文書。1994年2月10日。粒子のサイズはCCFRA(98年7月)とNFPA(00年9月)により確認済み



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		67 / 98 ページ	

## 製品の加熱 - 無脂肪製品

**重要管理点ID: 無脂肪製品の加熱／熱処理(温度)**

**処理手順:** 無脂肪製品(例、ケチャップ、マスタード、トマトソース、茶エキス)の熱処理段階

**危害:** 生物的(無芽胞病原菌)

**管理基準:**

バッチ加熱:

各バッチにて\*瞬間温度175°F (79.5 °C)またはそれに相当する温度を達成する。\*時間/温度の当量は、 $z=11.3^{\circ}\text{F}$  (6.3°C)および0.5秒の値を使用して計算することができる。最低適用温度は60°C/140°Fである。注: 管理基準温度が175°F (79.5°C)より低い場合、時間も管理基準の一部となり、モニタリングしなければならない。

連続加熱:

製品は、最低瞬間温度175°F (79.5 °C)に達しなければならない。時間/温度パラメータの当量は、 $z=11.3^{\circ}\text{F}$  (6.3°C)および0.5秒の値を使用して計算することができる。

**モニタリング活動／頻度:**

**連続式クッカー**

**温度(ホールディングチューブを用いる工程):** ホールディングチューブ\* 出口の製品温度は、温度チャートに連続的に記録すること。要求される保持時間が瞬時的(0.5秒以下)である場合、熱交換器の後ろに温度センサーを設置してもよい。

\*ホールディングチューブが加熱される場合、管の最低温度箇所で温度を記録しなければならない。


**温度(ホールディングチューブを用いない工程):** 冷却部分より前の最低温度箇所の製品温度は、温度グラフまたはデジタル記録機器などに連続的に永久記録として残すこととする。

**時間:** 流速を、グラフまたはデジタル記録機器などに連続的に永久記録とすること、またはポンプの設定をシフトにつき1回および速度変更後に記録する、または(有職権者または工場によって施される)ポンプのシールの完全性を毎日記録する、または時間の要求事項を超えることが技術的に不可能である(これは、HACCPプランの一部として文書化すること)。

注: 最速粒子の流量／保持時間の相関関係は、文書化しHACCPプランにファイルしなければならない。

流量分水装置(FDD)またはデバージョンバルブが前方流位置にある時間を永久的記録として残さなければならない。



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		68 / 98 ページ	

### バッチクッカー

**温度:** 製品の一番温度が低い部分の温度は、加熱温度チャートに継続的に記録する。瞬間的温度(時間なし)は、温度の読取値を手動で記録する。

**時間:** 各シフトの開始時および生産終了後に、タイマーの設定を検証し文書化する。

### 是正措置活動:

**バッチ:** 処理が不十分な製品は、175°F (79.5°C)またはそれに相当する温度に達するように再加熱すること。

**連続:** 処理が不十分な製品は、自動的に迂回させて再加熱するか、または廃棄する。システムの迂回は、温度チャート上にペンで回数の印をつけて示すこと。

文書の内容を確認して加熱が不十分な製品を発見した場合、影響を受けたすべての製品をカテゴリ-Iのホールドとし、指名された品質担当の処置を待つ。

ホールド/リリースの文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置):** 指名され、教育・訓練された従業員

**記録/場所**(各記録の場所を指定):

加熱温度チャート

温度計の校正記録

ホールド/リリース、是正措置の記録

検証の記録

### 最低CCP検証活動:

指名された従業員責任者(通常は監督者)は、加熱記録の内容を少なくとも毎日確認し、署名する。

流量/ポンプ速度比は管理を十分行うことができる頻度で検証する(少なくとも12カ月ごと)。(流量をCCPとしてモニタリングし管理している場合は必要ない。)

迂回(バルブの変更)の検証は、管理を十分行うことができる頻度で実施しなければならない(少なくとも6カ月ごと)。

重要管理点のパラメータのモニタリングに使用されるすべての測定装置は、管理を十分行うことができる頻度で校正すること(少なくとも6カ月ごと)。


**バッチ加熱クッカー:** 加熱クッカータイマーの設定(実加熱時間)と保持時間の精度は、少なくとも毎週ストップウォッチで検証する。

注: 時間は±1.0秒のように記録する。温度モニタリング装置は、少なくとも週に1回検証する。

### 科学的根拠:

「長期冷蔵保存がきくように包装された即席の、または追加熱処理がほとんどまたは全くなしに作られた加熱済みで貯蔵加工されていない獣肉または鳥肉の製品を含む冷蔵食品の微生物的基準に関する全国顧問委員会の推奨事項」

1990年1月31日。NACMCF獣肉・鳥肉ワーキンググループ。クラフト・フーズ社の微生物学・食品安全部(グレンビュー)保管文書。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		69 / 98 ページ	

## 加熱段階前の高水分材料の保持時間／温度

このモデルは、黄色ブドウ球菌の成長が可能であるために毒素形成の可能性がある、pHが $>4.5$ かつ $<9.6$ の高水分( $A_w>0.85$ )製品に適用される。

以下の製品は除外される。

- 腸毒素を生成できるほどのブドウ球菌の成長を支援することはないことがわかっている(病原菌チャレンジスタディーにより確認されている)製品
- HACCPに準拠した加熱処理を施した製品(熱処理後)については、後工程の汚染を予防することができる場合は(例、熱処理(UHTまたは低温殺菌)、除外してもよい(加熱処理の直後に、閉ざされたシステムに保持される製品など)。
- 材料として酵母菌を含んでいるベーカリー製品
- 設計の一部として、活性微生物発酵を受ける製品(チーズの乳酸菌発酵など)
- 加工方法が連続の定義を満たしている製品\*

\*連続とは、生産中に停滞したままとなるおそれがある製品が蓄積されることがなく(動きの悪い箇所、集積箇所、行き止まりなど)、保持段階がなく、会社微生物学部門や指名された担当者が関わる危険性評価に合格した工程と定義される。危険性評価には、ラインまたはタンク内に24時間以上蓄積された製品を評価するために、**ラインまたは設備の故障**が含まれる。製品の蓄積がない場合、その処理は連続していると見なされる。

### 重要管理点ID:

黄色ブドウ球菌の10倍を超える増殖を防ぐための保持時間と温度


注:このCCPが適用される場合、芽胞形成性病原菌の成長の可能性は、適用の中で対処されるため、芽胞形成性病原菌に関するこれ以上の管理は必要ない。しかし、上位のいずれかの理由により、製品／プロセスがこのモデルから除外されている場合、芽胞形成性病原菌の管理について考慮する必要がある。

### 処理手順:

高水分材料(エッグスラリー、ウェハー生地、デリースラリーなど)加熱段階前の保持時間／温度。連続の基準を満たしていない工程については、資材の保持時間と保持温度に関するモデルに準じなければならない。

連続として定義された工程が中断した場合、モデルを適用し、保持の時間と温度をモニタリングおよび記録し、使用制限を超えていないかを検証しなければならない。

製品の蓄積を取り除くために、システムが24時間ごとに(ラインに対するpig／gopherの使用、またはタンクおよびラインの温水フラッシングによって)パージされる場合、通常運転時にラインに停滞する(蓄積した)製品は、モデルの要件から除外できる。時間／温度条件がモデルに準拠する場合、クリーニング間隔を延ばすことも可能である。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		70 / 98 ページ	

**危害:** 生物的 (黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン)

**管理基準:**

保存温度	最高保存期間(時間)
<8°C (<45°F)	製品品質用のためのみ
>8°C ~ 10°C (45 ~ 50°F)	60
>10°C ~ 12°C (50 ~ 54°F)	42
>12°C ~ 14°C (54 ~ 57°F)	30
>14°C ~ 16°C (57 ~ 61°F)	23
>16°C ~ 18°C (61 ~ 64°F)	18
>18°C ~ 20°C (64 ~ 68°F)	15
>20°C ~ 22°C (68 ~ 72°F)	12
>22°C ~ 24°C (72 ~ 75°F)	10
>24°C ~ 26°C (75 ~ 79°F)	8
>26°C ~ 29°C (79 ~ 84°F)	7
>29°C ~ 31°C (84 ~ 88°F)	6
>31°C ~ 34°C (88 ~ 93°F)	5
>34°C ~ 50°C (93 ~ 122°F)	4
>50 °C (> 122°F)	製品品質用のためのみ


より柔軟に対応できるよう、以下の計算表を使えば、種々の温度における最大保持時間と温度を計算することができる。管理基準は、F欄の数値が10(10倍の増殖に等しい)に達した時点として定義される。

A	B	C	D	E	F
処理	温度(°Cまたは°F)*	保持時間(時)*	増殖速度／時 (下表を参照)	増殖(欄C*、 欄D)	増殖累計

**個々の段階について、必ず最大時間／最高温度を使用すること！**


**例**

A	B	C	D	E	F
処理	温度(°Cまたは°F)*	保持時間(時)*	増殖割合／時 間	増殖(欄C*、 欄D)	増殖累計
ミキシング	30 °C	4	1.48	5.92	5.92
保持	25 °C	3.5	1.028	3.598	5.92+3.598=9.518

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		71 / 98 ページ	

種々の温度における増殖速度/時(D欄を完成させるために使用)

温度(°F)	温度(°C)	増殖速度／時
46	8	0.106
48	9	0.134
50	10	0.165
52	11	0.2
54	12	0.238
55	13	0.279
57	14	0.323
59	15	0.371
61	16	0.422
63	17	0.476
64	18	0.534
66	19	0.595
68	20	0.659
70	21	0.726
72	22	0.797
73	23	0.871
75	24	0.948
77	25	1.028
79	26	1.112
81	27	1.199
82	28	1.29
84	29	1.383
86	30	1.48
88	31	1.58
90	32	1.684
91	33	1.79
93	34	1.9
95	35	2.012
97	36	2.13
99	37	2.25
100	38	2.373
102	39	2.5

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		72 / 98 ページ	

### モニタリング活動/頻度:

各バッチの保持時間と温度をモニタリングし記録する。温度については管理を十分行うことができる頻度で各バッチごとにモニタリングし記録する。保持時間が最高可能保存温度に基づく場合は、温度をモニタリングする必要はない。

### 是正措置活動:

時間／温度が管理基準を超えた場合は、そのバッチを廃棄しなければならず、保持タンクとラインを清掃し、消毒してから次のバッチの準備をすること。製品を収納しているタンクには、廃棄するまで「ホールド中」(カテゴリーI)の識別をする。指名された責任者に連絡する。

記録の確認により、非準拠の高水分材料の使用が見つかった場合、影響を受けるすべての製品を保持状態にし、指名された品質担当に廃棄を指示する。ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置):** 指名され、教育・訓練を受けた従業員

**記録／場所(各記録の場所を指定):**

教育・訓練を受けた従業員

保持時間の記録

温度の記録

是正措置の記録

検証記録

個々のチャレンジスタディーは、対応する工場でファイリングする。


### 最低CCP検証活動:

指名された従業員責任者(通常は監督者)は、少なくとも毎日、すべての処理記録の内容を確認し、署名する。

### 科学的根拠:

1. FDA、1993 年、食品法刊行物、No. PB94-113941AS、US 公共保健サービス(イリノイ州スプリングフィールド)
2. O.P. シンダー、「食品小売業務における食品保持・保存のための、時間・温度仕様の利用」酪農・食品・環境衛生、第16巻、No.6、374～388ページ
3. ICMSF17章「食品中の微生物における黄色ブドウ球菌」5節「食品病原菌の微生物学的詳述」1996年、ジェームズアンドジェームズ刊行
4. M.S. バークドール(1989年)「食品媒介の細菌病原菌における黄色ブドウ球菌」マイケル・トイル編、マイセル・デッカー刊行、ニューヨーク
5. M. アッシュ、(1997年)「公衆衛生上重要な食品媒介微生物における黄色ブドウ球菌とブドウ球菌の腸毒素」第5版、A.D. ホッキング、G. アーノルド、I. ジェンソン、K. P. サザランド編、オーストラリア食品科学技術研究所刊行、オーストラリア
6. S.R. タチニ、(1973年)「黄色ブドウ球菌の成長と各種毒素の生成に対する食品環境の影響」ミルク食品技術ジャーナル、36:559～563
7. J.L. スミス、R.L. ブキャナン、S.A. パランボ(1983年)「黄色ブドウ球菌の腸毒素の合成に対する食品環境の影響」評論、食品保護ジャーナル、46:545～555
8. ウェハースおよび生地における黄色ブドウ球菌の成長について、イーストハノーバーとミュンヘンのクラフト社微生物学試験所で実施された妥当性確認研究(KNAC微生物学部門(イーストハノーバー)に保管)
9. 各工場におけるHACCPプランに記録された妥当性確認ふき取り検査に関する研究



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		73 / 98 ページ	

## 製品の加熱乾燥

### 重要管理点ID:加熱処理内部製品温度

**処理手順:**製品のバイク(連続またはバッチ)ー充填物が入っているまたは入っていない一般的な穀粉ベースの製品(つまり、クッキー生地、クラッカー生地、ニュートン充填物、パン生地)で、最終 $A_w < 0.85$  (黄色ブドウ球菌毒素の生成)のもの。濃厚なまたは異型の充填物や中心物(つまり、獣肉、クリーム)や、 $RH < 65$ の生地については、適切な処理パラメータを判断するために追加および製品固有の妥当性確認の研究が必要である。

**危害:**生物的(無芽胞病原菌)

#### 管理基準:

個々の製品に関して確立されたPOG/SOP(処理作業指針/標準運転手順)によって決められる焼き(オーブン)ゾーン温度を通じて、無芽胞病原菌(すなわち、サルモネラ種)の最小4 ログの削減を実現するために、すべての製品は内部温度 $180^{\circ}\text{F}$  ( $82.2^{\circ}\text{C}$ )に加熱される。

以下の表は、バイク段階用に調製された生地の相対湿度全体にわたる製品について作成された、製品生地の実証済みの殺菌ログ数を示したものである。

製品	RH	$180^{\circ}\text{F}$ ( $82.2^{\circ}\text{C}$ )以下での殺菌ログ数
XXクッキー	76.0	>4.0 ログ
XYクッキー	71.0	>4.0 ログ
ZYベース・ケーキ	65.2	>4.0 ログ


#### 前提条件としての管理選択肢:

最終製品の品質パラメータ(密閉可能製品)を達成するための妥当性確認済み処理温度/時間プロファイルが、管理基準を大幅に上回っている場合(すなわち、ウエハースおよびコーン)、オープンバイク段階をPPとして取り扱ってもよい。この判断には、科学的データが利用できるようになっていなければならない。

#### モニタリング活動/頻度:

##### モニタリング選択肢:

- **完成後のバイク温度(バッチ処理):**完成後・加熱後の内部製品温度を、校正済みの温度測定装置を用いて、その製品の既知の最低温度箇所で、手でまたは電子的手段により測定し、正規の各バッチ・サイクルごとに記録する。製品が $180^{\circ}\text{F}$  ( $82.2^{\circ}\text{C}$ )またはその相当温度という目標温度に達する点を判断するために、加熱処理中、定期的に製品の検温をすること。
- **オープンの空気温度:**外部のオープンの空気温度プロファイルまたは処理設定点と、内部製品温度プロファイルとの関係を確立しなければならない。妥当性確認済の製品/処理に特定の温度プロファイルについて、最冷点における内部温度が指定時間内に $180^{\circ}\text{F}$  ( $82.2^{\circ}\text{C}$ )という必須温度に達することを確実にするために、規定の頻度でモニタリングしなければならない。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		74 / 98 ページ	

#### 完成後の製品の水分(水分損失プロファイル)：

妥当性確認済みの製品/処理に特定の水分プロファイルについて、最冷点における内部温度が指定時間内に180°F(82.2°C)という必須温度に達することを確実にするために、規定の頻度でモニタリングしなければならない。

**モニタリング装置：**重要な管理パラメータのモニタリングに使用されるすべての測定機器は、管理を実証するのに十分な頻度で(少なくとも6カ月に1回)校正することとする。モニタリング装置が不正確なことがわかった場合、影響を受けた製品は、すべてカテゴリⅠ状態に置かれ、指名された品質担当からの廃棄を待つこととする。

**是正措置活動：**180°F (82.2°C)またはその相当温度という目標処理温度に達していない製品バッチは、処理が不十分とみなし、オーブンから取り出さず、目標温度に達するまで加熱を続けること。オーブンから取り出され、管理基準(温度／時間の関係)を満たしていない製品は、処理が不十分な製品とみなし、廃棄すること。

**連続オーブン：**処理が不十分な製品は廃棄すること。製品について、妥当性確認済みの製品／処理に特定のプロファイルのモニタリングにより、処理が不十分であると判断された場合や、オーブンの出口にて(冷却ゾーンの前に)製品の中心温度が180°F(82.°C)よりも低いことがわかった場合は、その製品はカテゴリⅠのホールドに置き、指名された品質担当による処置を待つこと。ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置)：**指名され、教育・訓練を受けた従業員

**記録／場所(各記録の場所を指定)：**

製品／に特定のプロファイルの記録

製品の中央温度の記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録

**最低CCP検証活動：**指名された従業員責任者(通常は監督者)は、少なくとも毎日、すべての処理記録の内容を確認し、署名する。


#### 科学的根拠：

「クッキー生地におけるサルモネラ菌の熱致死時間研究」。(「CCPチップスアホイ！の妥当性確認」1999年10月15日、「CCPニュートン充填材の妥当性確認」2000年6月15日、「CCPペカンツの妥当性確認」2001年11月27日、「製品のベイク状態の白書」2004年7月14日)

「RH生地に関する問題点の研究」2006年5月19日

クラフト・フーズ社の微生物学・食品安全部が実施したこれらの研究の最終結果は、同社微生物学・食品安全部(イースト・ハノーバー)に保管。



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		75 / 98 ページ	

## 再加工品の取り扱い

### 重要管理点ID: アレルゲンを含む再加工品の適切な分離、識別および使用

注: 再加工品という用語は、設備の休止、処方上の問題などにより通常の製造工程の流れから取り出された後、製造ラインに戻された包装開封または包装状態の製品を意味する。

**処理手順:** アレルゲン管理-再加工品の取り扱い

**危害:** 化学的(食品アレルゲン) - 付録C「管理されていない再加工品の使用による未表示アレルゲンの不適切な混入」を参照。

**管理基準:** アレルゲン含有再加工品を、成分ラベルにそのアレルゲンを表示してない製品に一切添加しない。

### モニタリング活動／頻度:

すべての再加工品容器には、製品の記述(製品名、製造日、その他関連情報)を示すラベルを添付する。

個々の再加工品容器の出所と成分を再加工品在庫記録に記入する。アレルゲンを含んだ再加工品や持ち越し製品は、同じ製品および(または)適切なラベリングを施した製品に再取り込みされ、工程シートに記入するか、再加工品／持ち越し製品と製品成分ラベルの相互参照を作成して、再加工品が製品に追加されるたびにラベル上でアレルゲン性材料が確認され、工程シートに記入されるようにする。


### 是正措置活動:

再加工再加工品の原材料と成分が決定できない場合はその再加工品を使用してはならない。

再加工品に現在製造中の製品の成分ラベルに表示されていない食品アレルゲンを含有する場合はその再加工品を製品に使用してはならない。アレルゲンを含有する加工品が、成分ラベルにアレルゲンを記載してない製品に添加された場合は、影響を受ける製品をカテゴリーIのホールドとし、指名された品質担当に連絡し処置を決定する。

ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置):** 指名され、教育・訓練を受けた作業員

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		76 / 98 ページ	

#### 記録／場所：

再加工品記録一覧表

処理記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録


検証記録

#### 最低CCP検証活動：

指名された従業員責任者（通常は監督者）が再加工品記録一覧表と処理記録の内容を最低1日1回確認し署名する。

#### 科学的根拠：

本基準の付録C

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		77 / 98 ページ	

## アレルゲン除去のための機器洗浄 (製品切り替え)

**重要管理点ID:**すべての製品接触面、および露出した製品ゾーンの上のエリアから目に見える製品残留物を取り除くために文書化された設備クリーニング処理を用いること。

**処理手順:**アレルゲン管理-機器洗浄(製品切り替え)

既知の食品アレルゲンを含んだ製品から同じアレルゲン性材料を含まない製品へ切り替えた後、処理／包装設備および露出した製品ゾーンの上を目視検査することにより目に見える残留物がないようにする。

**危害:**化学的(食品アレルゲン)-付録C「アレルゲンの相互接触を引き起こす設備の不適切なクリーニング」を参照。

**管理基準:**処理／包装設備および露出した製品ゾーンの上の面に目に見える製品残留物がない。

**モニタリング活動／頻度:**

毎回、アレルゲン切り替えの後、開始前に装置を検査して、製品に接する面および露出した製品ゾーンの上のエリアに目に見える製品残留物がないことを確認する。この検査は文書化されるものとする。定置洗浄(CIP)またはアシストクリーニング・システム(ACS)を使用して設備をクリーニングしている場合、文書化された設備クリーニング工程を確認し、完了したことを記録する。

注:設備クリーニング工程の効果は、文書化し、かつ個々のライン／工程における試運転に基づく必要がある。


**是正措置活動:**

検査の際に、アレルゲンを含んだ製品の残留物が見つかったか、設備クリーニング工程に準拠していないことが確認された場合、当該アレルゲン(または別のアレルゲン)を含まない製品に製造を開始する前に、設備の表面を再クリーニングして、残留物を取り除く。

アレルゲンを含まない製品または別のアレルゲン・プロファイルを持つ製品の製造を開始する前に、目に見えるアレルゲンを含んだ製品の残留物が取り除かれていなかった、または機器洗浄が完了していなかったことが記録から確認された場合、影響を受けた製品をすべてカテゴリーIIのホールド状態に置き、指名された品質担当に廃棄するように指示する。

ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置):**指名され、教育・訓練を受けた従業員

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		78 / 98 ページ	

#### 記録／場所：

機器洗浄処理／衛生の記録

設備検査ログ／衛生の記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録

#### 最低CCP検証活動：

指名された従業員責任者（通常は監督者）が検査記録の内容を最低1日1回確認し署名する。

相互接触のラベル表示がない製品の場合、アレルゲン・テスト・キットが用意できるときは、キットを使用してアレルゲンがないことを確認する（EMの場合、クラフト・フーズ企業衛生の指針に従う）。

CIPおよびACSの場合、分解検査の管理を実証するのに十分な頻度で企業衛生の指針に従って実行する。


#### 科学的根拠：

本基準の付録C

D.L. パーク、(2005年)「食品内ピーナッツの検出のためのELISAに基づく分析の複数の研究所による Performance Test Method[SM]認定妥当性確認研究」米国分析化学会(AOAC)学会誌、第88巻、No. 1、156～160ページ

L.S. ジャクソン、「アレルゲン相互接触を防止するための、洗浄、その他の管理戦略」食品保護ジャーナル、第71巻、No. 2、445～458ページ

相互接触がラベル表示されていない製品の場合、フラッシング方法の妥当性確認を工場のファイルで報告する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		79 / 98 ページ	

## アレルゲン除去のための製品のフラッシング (製品切り替え)

**重要管理点ID:** 製品(アレルゲンを含んでいない製品)または材料(例、砂糖または水)によるフラッシングによって、設備からアレルゲンを含んだ製品の残留物を取り除く。

**処理手順:** アレルゲン管理- 製品のフラッシング(製品切り替え)  
既知の食品アレルゲンを含んだ製品からそのアレルゲンを含まない製品への切り替え後の製品のフラッシング

**危害:** 化学的(食品アレルゲン) - 付録C「アレルゲンの相互接触を引き起こす設備の不適切なフラッシング」を参照。

### 管理基準:

設備のフラッシング処理の効果はすべての管理基準に適用され、これは文書化しなければならない。この管理基準は、持ち越される製品ないことが立証されている特定のライン／処理上での試運転に基づいていなければならない。

設備のすべての製品接触面について X ポンド／キログラムまたはガロン／リットルの水にて、Y という長さの時間、文書化した設備フラッシング処理に基づきフラッシングを行う。


または

設備のすべての製品接触面について設備のすべての製品接触面について X ポンド／キログラムまたはガロン／リットルの材料にて、妥当性確認され、文書化した設備フラッシング処理に基づきフラッシングを行う。

または

設備のすべての製品接触面について、妥当性確認され、文書化された設備のフラッシング工程に準拠するように、Xポンド／キログラムまたはガロン／リットルの、アレルゲンを含まないか、次に予定されている製品と同アレルゲン・プロファイルを持つ後続の製品でフラッシングを行う。

製品ラインによっては、フラッシングがクリーニング工程と一体化されている場合がある(例、ベーカリー・ライン)。フラッシングの前に部分的なクリーニングまたは品質クリーニングが必要な場合、妥当性確認された手順への準拠が本CCPIに含まれる。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		80 / 98 ページ	

### モニタリング活動／頻度：

既知のアレルゲン材を含む製品からそのアレルゲン材を含まない製品への切り替えがある都度、フラッシング材（水、材料、後続製品など）をため、重量または容積を計量し、記録する。

製品のフラッシングの前に設備の部分クリーニングが必要な場合、フラッシング前に部分クリーニングが行われたかを確認するための検査を実行することとする。

### 是正措置活動：

指定のフラッシング手順に従わなかった場合（または従わなかったことが記録によってわかった場合）は、すべての製品をカテゴリーIIのホールドとし、指名された品質担当に連絡して処置を決定する。フラッシング材の適切な廃棄が行われず、その特定のアレルギー物質の記載がない製品に加えられた場合は、すべての製品をカテゴリーIのホールドとし、指名された品質担当に連絡して処置を決定する。

ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任（モニタリングと是正措置）：**指名され、教育・訓練を受けた従業員

### 記録／場所：

設備のフラッシング工程

製品フラッシング記録

生産計画

製品バッチシート

フラッシング材使用報告（再加工したり、ラベルを貼り直した場合）

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録

### 最低CCP検証活動：

指名された従業員責任者（通常は監督者）は、アレルゲンを含む製品から含まない製品への切り替え（フラッシングを含む）を行うたびに、製品フラッシング記録の内容を確認し署名する。

相互接触のラベル表示がない製品の場合、アレルゲン・テスト・キットが用意できるときは、キットを使用してアレルゲンがないことを確認する。

### 科学的根拠：


本基準の付録C

D.L. パーク、(2005年)「食品内ピーナッツの検出のためのELISAに基づく分析の複数の研究所による Performance Test Method[SM]認定妥当性確認研究」米国分析化学会(AOAC)学会誌、第88巻、No. 1、156～160ページ

L.S. ジャクソン、「アレルゲン相互接触を防止するための、洗浄、その他の管理戦略」食品保護ジャーナル、第71巻、No. 2、445～458ページ

相互接触がラベル表示されていない製品の場合、フラッシング方法の妥当性確認を工場のファイルで報告する。



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		81 / 98 ページ	

## 異物の検出

**重要管理点ID: 金属検知機またはインラインX線装置**

**処理手順: 異物の検出**

**危害:** 物理的(異物)。例、金属、ガラス、石、骨、木材

**管理基準:**

製造中の製品に対して、金属検知機またはX線装置を設計検出限界で作動させる。HACCPプランには、検出器が検出可能な目標異物の大きさ(mm)と種類を掲載しなければならない。

かつ

Y時間中に、Xより多い迂回した包材／個数／ポンドについて、金属が含まれているか確認する。(実際の包材の数量および時間枠の長さについては各部門で決定すること。工場では、Xは10以下、Yは2以下という指針を使用してもよい。)。

注:

- XとYの管理基準値は、製品の履歴に基づいて決定しなければならない。
- 金属粒子、ナット、ボルト、ガラス片、石など、標準的な用語を使って、発見物を記載する。
- 危害異物は、鋭利で硬い物質である。
- 異物の量と種類について、許容できるもの／許容できないものを示した写真があると良い。

**モニタリング活動／頻度:**


連続: すべての包材/製品が作動中の金属検知機を通過するようにする。迂回させられたすべての包材／製品について評価を行い、不合格の原因を特定する。金属汚染が確認されたために不合格となった迂回製品の包材数／拒否された製品の個数／数量を運転y時間ごとに記録する。

**是正措置活動:**

金属検知機が設計限界で作動していない場合は、ラインを止め、金属検知機の修理または交換を行う。金属検知機が前回その設計限界で作動していると検証された時点以後に製造された製品は、カテゴリIIのホールドに置く。ホールドに置かれていた製品は、正常に作動している金属検知機に再び通す。(金属検知機の修理、交換ができない場合でも、ラインを稼動することはできる。ただし、これは生産した製品をカテゴリIIのホールドに置き、正常に作動している金属検知機を通過させる場合、またはHACCPプランに記載した代替りの方法を用いて製品の処置を決定でき得る場合に限る。)

稼動y時間中に金属を含有していることがわかった、製品および工程ごとの迂回製品の包材数／個数／ポンド数がxを超えた場合は、処理を止め、稼動y時間中に製造されたすべての製品(包装済みのもの、未包装のもの、再加工品、その他)をカテゴリIIのホールドに置く。この旨を、指名された責任者に連絡し処置を決定する。



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		82 / 98 ページ	

調査後は、汚染したと決定された製品はカテゴリ-Iのホールドに置く。この旨を、指名された品質担当に連絡し処置を決定する。ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置)：**指名され、教育・訓練を受けた製造または保守従業員

**記録／場所**では、各記録の場所を指定する。

異物検出器確認記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録

#### **最低CCP検証活動：**

異物検出器と迂回メカニズムは、設計限界で稼動していることの確認を一定の頻度(製品切り替えの開始時、製造中4時間ごと、製造が次のシフトに継続されない場合はシフトの終了時、検出器の修理、保守、または調整の後)で実施することとする。

検出器の検出および排除機能の評価に使用するテストピースの(サイズ)は、文書化することとする。金属検知機には、鉄、非鉄(黄銅)、ステンレス鋼の球状テストピースを使用する。テストピースは、製品とは明確に識別および区別できることとする。先端からと終端からの通過の組み合わせを使用して、7インチ(17.8 cm)より長い包装製品を用意することとする。


機能確認では、使用される各テストピースについて、各片2回の通過で100%の検出および排除が保証されることとする。テストピースの位置が変えられる場合、MD開口部の中央(最も感度が低い位置)を通過するようにする。

4時間ごとおよび製造終了後の検証の場合、3つのテストピースをすべて使用することを推奨する。ただし、製造条件により金属検知機の試験作業に制限がある場合、または検出器自身の技術的制約から3つのテストピースのすべてを使用できない場合、ステンレス鋼と鉄の2つのテストピースのみをチェックに使用してもよい。チェックが鉄とステンレス鋼に限定された理由は、文書化しなければならない。排除メカニズムは、工程フローから排除された製品の100%を、工程または製品フローへの再投入が防止されるように設計され、区別されたエリア、箱、または容器に自動的に振り向けることとする。

注：

- 金属の検出に使用されるX線検出器は、通常、ステンレス鋼テストピースのみを使用して調整する。
- ガラスなどの他の物質の検出に使用されるX線検出器の検出および排除基準を決定および文書化することとする。そこでは、適切なテストピースを定義しなければならない。

指名された担当(通常は監督者)は、異物検出器の記録を少なくとも1日1回確認し署名する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		83 / 98 ページ	

#### 科学的根拠：


L.J. モベルグ、1992年、「*HACCPの原理と応用*における重要管理点の管理基準の設定」、M.D. ピアソンおよびJr. D.A.コーレット編集、Van Nostrand Reinhold(ニューヨーク)、P.50～61

D.F. ルイス、1993年、「食品中に見つかった異物の識別に関する個人指導用および総合的参考文献」、「*食品構造*」、12、P.365～378

F.N. ハイマン、K.C. クロンツ、L. トレフソン、1993年、「食品媒介傷害における異物の影響に対する食品医薬品局のモニタリング」、「*公衆衛生報告書*」、108(1)、P.54～59

F.N. ハイマン、K.C. クロンツ、L. トレフソン、1993年、「健康に対する危害としての摂食：食品中の異物によって生じる歯科傷害の防止と処置」、「*JAM歯科協会*」、124、P.65～69

A.J. レーマン、1958年、「目下の関心事に関する著者への四半期報告書：食品・飲料中のガラスと金属破片」、「*食品医薬品協会事務所*、広報22(1)、P.24～26

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		84 / 98 ページ	

## インラインフィルター

**重要管理点ID:** インラインのフィルター／スクリーン／シフター／ふるい

**処理手順:** インラインフィルター

**危害:** 物理的（異物）

**管理基準:**

すべての製品が、目の大きさ $x$ のフィルター／スクリーン／シフター $y$ をそのまま通過する。

**かつ**

時間 $z$ 当たりフィルターによって収集される異常または危害タイプの異物の数量と大きさ、または製品の数量（例、運転時間、製品バッチ数、製品重量）を定義することとする。検出物ごとに大きさと形状を記述する。管理基準に関する標準は、健康上のリスク、履歴、および確率に基づくこととする。

異物の量と種類について、許容できるもの／許容できないものを示した写真があると良い。

注: 金属粒子、ナット、ボルト、ガラス片、石など、標準的な用語を使って、発見物を記載する。

**モニタリング活動／頻度:**

製品はすべてフィルター／スクリーン／シフターを通過させる。発見した異物の量、サイズ、種類を稼働の $x$ 時間毎に記録する。

**是正措置活動:**

フィルター／スクリーン／シフターが検証時間中無傷でなかったり、所定の場所に設置されていない場合には、前回合格検査後に製造した製品をカテゴリーIIのホールドとし、処理を止め、フィルター／スクリーン／シフターを交換する。この旨を指名された工場従業員に連絡し製品の処置を決定する。

有害な異物を製品中に発見した場合は、分類をカテゴリーIのホールドに上げる。指名された品質担当に連絡し製品の処置を決定する。ホールド／リリース文書化が要求される。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任（モニタリングと是正措置）:** 指名され、教育・訓練を受けた従業員


**記録／場所（各記録の場所を指定）:**

フィルター／スクリーン／シフター記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		85 / 98 ページ	

#### 最低CCP検証活動：

指名された従業員責任者（通常は監督者）は記録の内容を最低1日1回確認し署名する。  
 フィルター／スクリーン／シフター状態の目視検査を運転日に最低1回あるいは工程管理を十分行うことができる頻度で実施する。フィルター／スクリーン／シフターを新規に取り付けた場合は直ちに、正規の目の大きさ、在庫品番を検証する。

#### 科学的根拠：


L.J.モーベルグ、1992年「HACCP原理と応用における重要管理点の管理基準の設定」、M.D.ピアソンおよびJr. D.A.,編集、Van Nostrand Reinhold、ニューヨーク、P50-61

D.F.ルイス、1993年「食品中異物の識別における個別および包括的著書一覧」、*食品組織 (Food Structure)*、12、P365-378

F.N.ハイマン、K.C.クロンツ、L.トールフソン、1993年「食品医薬品局、食品による障害における異物の役割のモニタリング」、*公共保健報告書 (Public Health Reports)*、108(1)、P54-59

F.N.ハイマン、K.C.クロンツ、L.トールフソン、1993年「健康上有害な食物：食品中異物歯科障害の防止、処置」、*JAM歯科協会*、124、P65-69

A.J.レーマン、1958年「時事問題の著者への四半期報告書：食品、飲料中のガラス、金属片」*食品薬品協会事務所 (Assoc. Food Drug Off.)* 広報17、P24-26

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		86 / 98 ページ	

## マグネット

**重要管理点ID:** インラインマグネット

**処理手順:** インラインマグネット

**危害:** 物理的(鉄類の異物)

**管理基準:**

x版サイズまたはy個のバーでできているマグネットの中または上をすべての製品が流れるようにする。

**かつ**

zという時間枠または製品量(運転時間数、製品バッチ数、製品重量)あたりにマグネットによって集められる危険な種類の鉄類異物について、異常とする量と大きさを定める。どのような発見物についても、大きさと形状を明記する。管理基準に対する判定基準は、健康上の危険性、履歴および生じやすさに基づいていなければならない。

異物の量と種類について、許容できるもの／許容できないものを示した写真があると良い。許容できるものには、くぎ、ナット、ボルト、針金、ワッシャー、ねじが含まれるが、これらには限らない。

注: 金属粒子、塵、回転部品、ナット、ボルト、ガラス片、石など、標準的な用語を使って、発見物を記載する。

**モニタリング活動／頻度:**

すべての製品がマグネットの中または上を通過するようにする。

マグネットをきれいにし、zという時間枠または製品量の経過後、および工程の停止後に見つかった異物の内容を記録する。zはシフト当たり1回を超えないことを推奨する。

**是正措置活動:**

検証中にマグネットが所定の場所になかったまたは原型を保っていなかった場合、前回の合格判定以降に生産された製品をカテゴリⅡのホールドに置く。マグネットを取り替える。処置の決定のため、指名された品質担当に通知する。

管理基準を超えている(「異常な」)量、大きさまたは種類の異物が見つかった場合、工程を停止するか、または始動しないようにし、前回の「正常」判定以降に生産された製品をカテゴリⅡのホールドに置く。「異常な」発見物が生じた原因を割り出し、是正する。処置の決定のため、指名された品質担当に通知する。

**責任(モニタリングと是正措置):** 指名され、教育・訓練を受けた従業員

**記録／場所(各記録の場所を指定):**


マグネット検証記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録

確認記録

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		87 / 98 ページ	

## 保守記録

### 最低CCP検証活動：

指名された従業員責任者（通常は監督者）は、少なくとも毎日1回、マグネットの記録の内容を確認し、署名する。

工程管理を十分実証することができる頻度で、マグネットの完全性の目視検査を行う。

新しいマグネットを設置したら、設計の適切性および磁力を検証する。「磁力試験」を指定された頻度で実施する。

### 科学的根拠：

L.J.モーベルグ、1992年「*HACCP原理と応用における重要管理点の管理基準の設定*」、M.D.ピアソンおよびJr. D.A.,編集、Van Nostrand Reinhold、ニューヨーク、P50-61


D.F.ルイス、1993年「食品中異物の識別における個別および包括的著書一覧」、*食品組織 (Food Structure)*、12、P365-378

F.N.ハイマン、K.C.クロンツ、L.トールフソン、1993年「食品医薬品局、食品による障害における異物の役割のモニタリング」、*公共保健報告書 (Public Health Reports)*、108(1)、P54-59

F.N.ハイマン、K.C.クロンツ、L.トールフソン、1993年「健康上有害な食物：食品中異物菌科障害の防止、処置」、*JAM菌科協会*、124、P65-69

A.J.レーマン、1958年「時事問題の著者への四半期報告書：食品、飲料中のガラス、金属片」*食品薬品協会事務所 (Assoc. Food Drug Off.)* 広報17、P24-26



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		88 / 98 ページ	

## 反応性材料の殺菌処理後の追加

**目的:** 反応性材料の各ロットは使用前に事前検査を行い、検出可能な対象病原菌を一切含有しないことを確認する。事前試験には、分析証明書(COA)の形式の供給者検査記録の結果が含まれる場合がある。

**処理手順:** 反応性材料の殺菌処理後の追加または殺菌処理段階がない処理への反応性材料の追加

**危害:** 生物的(無芽胞病原菌)

**モニタリング:** 反応性材料の各ロットには、その材料が対象病原菌陰性であることを証明する供給者のCOA、または、試験を行った規定のサンプルサイズにつきその材料が対象病原菌陰性であること(例えば、10×25グラムのサンプルにつきサルモネラ菌陰性であるなど)を示すクラフト・フーズの世界中の食品会社による検査結果が添付されていなければならない。

### 是正措置活動:

COAや検査結果をロット毎に受け取っていない場合、その反応性材料の対象ロットは、(原料が病原菌陰性であると記載している)COAが得られるまでカテゴリーIIのホールドとする。ホールド／リリース文書が必要である。

対象病原菌に関しCOA結果が陽性である場合、その受入原料ロットは不合格とする。原料が供給者によって試験され、結果が対象病原菌について陽性の場合、その原料をカテゴリーIのホールドとし供給者と指名された品質担当に連絡して処置を決定する。ホールド／リリース文書が必要である。是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置):** 指名され、教育・訓練を受けた従業員

### 記録／場所(各記録の場所を指定):

COAの記録またはクラフト・フーズが作成した試験記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録


### 最低CCP検証活動:

COAの陰性結果の受入または検証、または供給者／EMが作成した各受入ロットに関する試験結果試験結果が受け取られるまで製品が保持状態に保たれていることの確認

### 科学的根拠:

ICMSF、1986年、「食品中の微生物2、微生物的分析のためのサンプリング:原理と特定応用法」、第2版、ISBN 0-8020-5693-8



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録E：重要管理点とPPのモデル		89 / 98 ページ	

## ガラス破損-包装

**目的:** 壊れた包装が露出または開放された製品／包装ゾーン内になく、壊れたガラスが露出または開放された製品／包装ゾーン内または包装コンベアーの上に見つからず、包装充填時、時間y(分、時間)に壊れた包装の数がxを超えないこと。ガラス包装を使用する場合、以下のモニタリング、是正措置、文書要件を実施しなければならない。

### モニタリング活動:

- 各ガラス破損が起こった後、運転を再開する前に、指名された担当が包装ラインを点検する。
- 充填設備において、電子センサー機器が壊れた包装を検出する。電子センサーが用意できない場合、担当が破損がないかラインを常にモニタリングしなければならない。各ラインについて、破損とその時刻を記録することとする。


### 是正措置:

- 壊れたガラスが露出した製品／包装ゾーンまたは包装コンベアーの上で見つかった場合、工程を開始せず、クリーニング手順を再び実行する。
- 壊れたガラスが露出した製品／包装ゾーンまたは包装コンベアーの上で製造中に見つかった場合、製造を停止し、クリーニング手順を実行する。指名された担当に通知する。
- 与えられた時間における壊れた包装の数に関する管理基準を超えた場合、工程を停止し、ラインにおける過度な破損の原因を調べる(よくある原因は、ガラスの不良、クロージャのオーバートルク、位置ずれなど)。破損の原因を修正し、工程を開始する。
- 是正措置は、文書化しなければならない。工場におけるガラス破損手順を参照する。

### 記録／場所(各記録の場所を指定):

- 製造／充填の記録
- 是正措置の記録
- ホールド／リリースの記録

これらの文書は、記録確認手順(少なくとも月1回を推奨)の中で検証しなければならない。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		90 / 98 ページ	

## ガラス製造 ガラス製造-異物または不良検出器

**重要管理点ID:** 光反射に基づくインライン異物／不良検出器

**処理手順:** ガラス包材の検出

**危害:** 物理的（異物）

**管理基準:**

1. 製造中の製品に対して設定された検出器の運転  
かつ

2. 時間 $y$ （分、時間、製品重量）の作動につき、 $x$ 個を超え排除された包装が危害異物／欠陥を含んでいることが確認される。

（時間 $y$ に $x$ 個を越える製品の包装が排除された場合、排除の原因を調べるために、調査を実施する必要がある。）

注:

- 金属粒子、ナット、ボルトなど、。標準的な用語を使って、発見物を記載する。
- 危害異物は、鋭利で硬い物質である。
- 異物の量と種類について、許容できるもの／許容できないものを示した写真があると良い。

**モニタリング活動:**

連続: すべての包装が作動中の検出器を通過するようにする。

かつ

排除された包装は、拒否の原因を調べるために（工程で可能な場合）すべて評価する（使用される評価手順を指定する）。


異物または欠陥が確認されたために拒否された製品の迂回された包装の数を記録する。

設備で可能な場合、拒否数が異常な場合、警報を自動的に発するようにする。

**是正措置活動:**

検知器が作動しない場合、作動可能になるまで、ラインを停止するか、製造を蓄積テーブルまたはカレット（再加工）に排除する。最後に検出器の作動が確認された時点より後に生産された製品をカテゴリーIIのホールドに置く。設備を修理してから、通常の製造を再開しなければならない。保持状態の製品を正常に作動する検出器に通す。検出器を再度通った製品は、通常製造にリリースできる。

ガラス製品が検出器を再度通過することが不可能な連続運転の場合、前回合格したチェックの後に製造されたガラスをカテゴリーIIのホールドに置く。ガラスは、設備の不良が見つかった時点から、 $X$ 個のパレット（ $X = 4$ 以上、 $Y$ 個のコンテナに相当）の製品に遡って、100%検査（通常はライト・ボックスによる手動）を受ける。 $X$ 個のパレット（合計 $Y$ 個のコンテナ）に欠陥が見つからなかった場合、保持中の残りの分はリリース可能である。欠陥が認められる場合、全 $X$ 個のパレット（ $Y$ 個のコンテナ）を検査し、欠陥のないことが確認できなければならない。再度選定されたガラスは、通常製造にリリースできる。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		91 / 98 ページ	

異物または欠陥により排除されたガラス・コンテナの数が、管理基準を超えた場合、欠陥のある金型の番号を調べ、金型番号拒否装置を設定して、その金型からの製造品がすべて拒否されるようにする。金型から欠陥または異物の原因を特定し、問題を修正するための是正措置を実施する。特定の金型に関する問題が修正できない場合、その金型の製造品は、問題が解決するまでの間、すべて再加工（カレット）に回さなければならない。

調査の後、汚染または欠陥があると判断された製品は、カテゴリーIのホールドに置く。そして、指名された品質担当に通知する。

**責任(モニタリングと是正措置)：**指名され、教育・訓練を受けた従業員

**記録／場所**(各記録の場所を指定)：

検出器の記録

ホールド／リリースの記録

是正措置の記録

検証記録


確認記録

**最低CCP検証活動：**

開始時に、指名され、訓練を受けた担当は、該当する異物または欠陥が埋め込まれた製品の試験包装を検出器に $z(z = 3以上)$ 回通過させることにより、検出器が製造される製品に対する設計限界で作動していることを確認する。試験コンテナは毎回排除されなければならない。排除されない場合、検出器の作動が確認されるまで、製造を開始しないこと。

次に上記と同様の方法で、少なくとも $y$ 運転時間に1回および停止時に検出器と排除メカニズムが設計限界で作動しているかを確認する。

指名された従業員責任者(通常は監督者)が検出器記録の内容を最低1日1回確認し署名する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		92 / 98 ページ	

## 自動ラベル確認-アレルゲン管理

**重要管理点ID: 自動ラベルUPCスキャンおよび(または)適切なラベル適用の目視による確認**

**処理手順:** アレルゲン管理-ラベル適用

一次包装および(または)カートンに対する適切なレベル適用は、複数の異なるアレルゲン・プロファイルを持つ製品が同じラインで製造され、ラインに自動検出システムが存在する場合、食品アレルゲンCCPと見なされる。たとえば、複数の異なるアレルゲンを含んだ製品が、製造ラインで接着ラベルの貼り付けを行う汎用包装で包装される場合、正しいラベルが適用されているかを確認するために、ラベルを連続的にモニタリングしなければならない。手動の目視によるラベル適用の確認は、PPと見なされる。

**危害:** 化学的(食品アレルゲン) - 付録C「ラベル表示されていないアレルゲン、ミスラベリングされた製品」を参照。

**管理基準:**

製造中の正しいラベルの製品に対する設計検出限界に設定された、正常に作動するスキャンまたはビジョン機器。

かつ

Y時間にX個を超える読み取り不能／誤りUPCまたはラベル(ラインの速度、スキャンまたはビジョン機器を通過する包装の向きに依存)。たとえば、2個のラベルが、連続して読み取り不能であるか、UPCが誤っているか、または1時間に5個のラベルが読み取り不能であるか、UPCが誤っている。

注: XおよびYの管理基準値は、スキャンおよび(または)ビジョン・システムの作動手順および製品ラインの履歴に基づいて決める。

**モニタリング活動／頻度:**

連続: すべてのラベル付き包装またはカートンが、作動中のスキャンおよび(または)ビジョン・システム装置を通過する。


排除された包装／製品および(または)ラインを止めた包装／製品は、拒否の原因を調べるために、すべて評価する。

ミスラベリングまたはラベルなしにより拒否されたか、ラインを止めた製品の排除された包装／カートンの数をZ運転時間ごとに記録する。

**是正措置活動:**

読み取り不能／誤ったUPCまたはラベルが包装に適用されていることをスキャンまたはビジョン機器が検出した場合、次の作業を行い、かつ文書化しなければならない。

- 装置によるトリガーがすぐに起こらない場合、システムの種類によっては、スキャナーをすでに通過した包装の数(例、10個)について、ラベル適用が正しいかを確認すべきか、工場で判断する必要がある。
- 正しいラベル適用を確認するには、スキャナーより前のX個(例10個)の包装をチェックする必要がある。また、フィルム・ロール・ストック、ラベル、またはカートナー内のカートンを調べて、他に誤った／読み取り不能のUPCまたはラベルがラインにロードされていないかを確認する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		93 / 98 ページ	

- c. 根本原因の判断-担当者の誤り、供給者の誤り、他の誤作動による誤りなどを確認し、是正措置活動の中で文書化する。
- d. スキャナーまたはビジョン機器が作動不能の場合、そのことがわかった直後から頻繁なラベル・チェックを実施しなければならない。推奨される手動チェック頻度は、新しいロールの始め、ロールの接合部または新しいラベル包装の後、および運転中30分ごとである。
- e. 機器が作動不能な場合の手動ラベル・チェックは、文書化しなければならない。
- f. 機器がいつ作動不能になったかがはっきりしない場合、品質管理者（または指名された担当）に連絡し、適切な数量の製品をカテゴリーIIのホールドに置く。ホールド状態の製品のラベル適用をチェックするための統計サンプリング計画を作成し、実施することとする。
- g. 調査の後、ラベルの誤りまたは欠損のある製品は、カテゴリーIのホールドに置く。そして、指名された品質担当に通知する。
- h. ホールド／リリース文書が必要である。
- i. 是正措置は、文書化しなければならない。

**責任(モニタリングと是正措置):** 指名され、教育・訓練を受けた製造または保守従業員


**記録／場所(各記録の場所を指定):**

ラベル検出記録  
ホールド／リリースの記録  
是正措置の記録  
検証記録

**最低CCP検証活動:**

1. 各シフトの始めおよび各切り替えの後に、スキャナーまたはビジョン機器を正しいラベルUPCまたはラベルを認識するように設定し、誤ったラベルが検出された場合、それを拒否するか、ラインを停止することを確認する。包装および(または)カートン・ラベルに関する運転形チェックを運転時に定期的に行う必要がある。ラベル・チェックは、工場のスキャナーまたはビジョン機器の運転手順に従って文書化する。
2. 運転またはシフトの終了時に誤ったUPCまたはリリース番号をスキャンさせて、スキャナーまたはビジョン機器が誤ったラベルを検出するかを確認する。
3. 指名された従業員責任者(通常は監督者)が金属検知機記録の内容を最低1日1回確認し署名する。



	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		94 / 98 ページ	

## 印刷包材とラベル ライン切り替え／クリアランスの手順

**重要管理点ID:** 包装設備および印刷包材（裁断および束ラベル、剥離および粘着ラベル／ロールストック、カートン、フィルム・ロール材、硬質容器、蓋、ホイルホイル蓋材、スリーブなどを含み、これらに限らない）の切り替え。

**処理手順:** 検討中の工程に適した段階を見つける。

**危害:** 製品切り替え時に前回の印刷包材を設備の中または上に放置したことによる、包材の混合（クラフト・リソース・コードの混合）、またはケースまたはパレット内における製品または材料の前回運転の残りとの混合（アレルゲンを持つ食品がアレルゲンの含有がラベル表示されていない包装に混入する可能性による危害）。

**管理基準:** 不注意によるラベルの混合を防止するために、厳格な管理およびライン・クリアランス手順を実施する。

すべての製品切り替え時にすべての印刷包材を製造設備から除去し、付近の製造エリアから物理的に排除する。取り除かれたすべての材料は、適切に保管および識別する。

**モニタリング活動／頻度:** 製品切り替え時／異なるクラフト・リソース・コードの開始前には、オペレーターが文書化されたチェックリストを使用して、すべての設備および付近のエリアを目視でチェックし、前回運転の印刷包材が設備の中または上、または付近の製造エリアに残っていないことを確認する。最初にラインから出た製品について、クラフト・リソース・コードが正しいかを確認し、製造の記録に記入する。

**是正措置活動:** 製造開始後に設備から前回の印刷包材が取り除かれていないことがわかった場合、管理者に通知し、影響を受けた製品をカテゴリーIIのホールドに置き、調査する。クラフト・リソース・コードの混合が確認された場合、影響を受けた製品をカテゴリーIのホールドに置く。必要に応じて、再加工品および製造不良品もホールドに含める。管理および品質スタッフが、関連する製品の適切な処理を判断する。これには、償却および廃棄、または分類および正しいラベルの貼り直しなどがある。

**責任:** 指名され、教育・訓練された\*従業員。\*すべてのオペレーターは、アレルゲン認識に関する訓練を受けており、その重要性、不注意によるラベルの混合またはラベルが貼り付けられていない包装の混合による潜在的な食費安全上のリスクを理解している。

**記録／場所**（各記録の場所を指定）:


切り替えおよび開始作業の記録／チェックリスト

従業員訓練の記録

製造運転材料調整の記録

CCP違反状況に対して実施された是正措置




	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		95 / 98 ページ	

## 検証記録

### 最低検証活動：

指名された担当者（通常は監督者）が、毎日、正しい手順が実行され、文書に誤りまたは抜けがないことを確認するために、文書を確認し、署名し、日付を記入する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		96 / 98 ページ	

## 印刷品の確認

**重要管理点ID:** 実際の印刷プレートまたはシリンダーからの印刷品が顧客が提出した証明の印刷品と一致するかの検証。

**危害:** 食品製造者（顧客）が食品を包装した後に、食品包装に誤ってラベル表示されたか、ラベル表示されていないアレルゲンが含まれる可能性による危害。

**管理基準:** 実際の印刷プレートおよび（または）シリンダーからの印刷品が、顧客が提供した証明の印刷品と完全に一致しなければならない（特にアレルゲン成分、アレルゲン材料が掲載されたフィルムの場合、表現が正しく印刷されていること）。

**モニタリング活動:** 印刷品の正確さは、製版業者またはセットアップ技師が新しいプレートまたはシリンダーを作成するたびに、印刷機を使用する前に検証する（運転によっては、印刷機からの最初の印刷サンプルでのみ可能）。

### 是正措置:

誤ったアレルゲン情報を含んでいることが確認されたプレートで製造が開始された場合、印刷を停止し、誤った印刷で製造されたフィルムをすべて分離し、カテゴリⅠのホールドに置く。誤ったプレートまたはシリンダーを印刷が正しいことが確認された新しいプレートまたはシリンダーと交換した後、適切なライン切り替え／クリアランス手順に続けて、製造を再開することができる。

誤った印刷で製造されたフィルムが複数行の印刷で、一部の行が正しい場合、適切に文書化された再加工工程に従ってフィルムを再加工することができる。良品フィルム（印刷が正しい）は、通常の配送にリリースすることができる。誤ったアレルゲンが表示された印刷材は破棄しなければならない。クラフト・フーズの書面による許可がない限り、フィルムをリサイクルに使用することはできない。

**責任:** 指名され、教育・訓練された\*従業員。\*すべてのオペレーターは、アレルゲン認識に関する訓練を受けており、その重要性、不注意によるラベルが貼り付けられた包装の混合による潜在的な食品安全上のリスクを理解している。

### 記録／場所（各記録の場所を指定）:

印刷検証（顧客からのオリジナルの証明コピーを含む）の記録／チェックリスト


従業員訓練の記録

製造運転材料調整の記録

CCP違反状況に対して実施された是正措置

検証記録

**最低検証活動:** 指名された担当者（通常は監督者）が、毎日、印刷室へのプレートまたはシリンダーのリリースの前に、正しい手順が実行され、文書に誤りまたは抜けがないことを確認するために、文書を確認し、署名し、日付を記入する。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		97 / 98 ページ	

## 裁断および束ラベル

**目的:**異なるクラフト・リソース・コードを持つ複数のラベルがスタック、ケース、またはパレットの中で混合しないようにすること。ケースとパレットは正しくラベル表示される。複数の種類のラベルを含んだ印刷シートを細長く切ったり、打ち抜いたり、スタックに分けたり、種類ごとに束にしたり、ケースまたはパレットに入れる場合、以下のモニタリング、是正措置、文書化に関する要件を実施しなければならない。

### モニタリング活動:

オペレーターは、スタック、ケース、またはパレットへのラベルの不注意による混合がないことを確認するために、各工程、すなわちストリップ・カッター、ダイ・カッター、バインディング／シュリンク包装、ケースおよびパレット詰めを（少なくとも1時間に2回または管理を実証するのに十分な頻度で）目視によりモニタリングし、結果を文書化する。

オペレーターは、各束をケース詰めの前に目視によりチェックし、手動で分類し、ケースのラベルが束と一致しているかをモニタリングする。ラベルに照合マークがある場合、束をケースに入れるときにマークをチェックして、すべてのマークが利用できるようになっており、製造中のラベルに対応するものであることを確認する。オペレーターは、各ケースが適切なパレット上に置かれ、ケースとパレットが正しく識別されているかを目視でモニタリングする。製造運転の開始時および各シフトの開始時に、ラベルを標準参照ラベルと比較し、結果を文書化する。

### 是正措置:

ラベルが（人的ミス、モニタリング活動の不備、検出／ソート機器の不良、または製造運転調整記録の不一致などにより）スタック、ケース、またはパレット内で混合する可能性がある場合、管理者に直ちに通知し、製造を停止し、前回合格したチェックの後に製造された材料をすべてカテゴリーIIのホールドに置く。スタック、ケース内、またはパレット上でクラフト・リソース・コードの混合が確認された場合、疑いのある材料をカテゴリーIのホールドに置き、評価および（または）ソート待ちとする。管理および品質スタッフが、関連する材料の適切な処理を判断する。これには、抹消および破棄、または分別および正しいラベルの貼り直しによる修正がある。

### 記録／場所:

モニタリング活動の記録


実施された是正措置の記録

ホールド・リリースの記録

これらの文書は、記録確認手順（少なくとも月1回を推奨）の中で検証しなければならない。

### 妥当性確認:

新しい／修正された工程または設備が導入されるたびに、ラベルの分離手順を確認しなければならない。

	サプライヤーおよび外部製造業者向け HACCPマニュアル	発行日	2010年5月10日
		旧版発行日	2008年2月12日
付録F：包装モデル重要管理点（PCCP）とPP（PP）		98 / 98 ページ	

## 食品缶継ぎ目の完全性

**目的:** 缶が微生物の侵入を防止するために密封されること。缶が微生物の侵入を防止するために確実に密封されるように製造されている場合、以下のモニタリング、是正措置、文書化に関する要件を実施しなければならない。

### モニタリング活動:

低酸缶詰に関して、缶継ぎ目の評価が規制ルールに従って実行される。米国では、缶継ぎ目は21 CFRのパート113「気密シール容器内の熱処理低酸性食品」9 CFRパート318、米国農務省缶に関する規制に準拠しなければならない。各ヘッドから少なくとも1個の缶を30分に1回、目視検査し、文書化する。4時間の製造に1回、各ヘッドから少なくとも1個の缶を分解して評価し、文書化する。冷却された後処理缶の真空度を少なくとも1時間に1回真空計によってチェックする。

### 是正措置:

缶継ぎ目の測定値が、管理基準を超えたり、継ぎ目の欠陥が目視で確認できる場合、前回にパスしたチェックの後のすべての製品をカテゴリーIのホールドに置く。缶継ぎ目の欠陥が缶の製造者側の端または側面で見つかった場合、欠陥を持つ可能性のある缶ロットを使用して製造されたすべての製品をカテゴリーIのホールドに置き、調査および評価を待たなければならない。

### 記録／場所:

以下の項目を毎日保守およびチェックすることとする。

- 缶継ぎ目目の分解ログ・シート
- 缶継ぎ目の目視検査ログ・シート

注: 米国では、製品を配送にリリースする前に規制要件に従ってすべての製品および設備の記録を確認しなければならない。