

農林水産省補助事業

# カナダ国民のための食品安全規則 予防管理について（仮訳）

2020年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、カナダ食品検査庁（CFIA）から公表されたウェブサイト「Preventive controls」およびそれに付属するウェブサイトをジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.inspection.gc.ca/preventive-controls/eng/1526472289805/1526472290070>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。  
ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった  
その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます  
( <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afc/sfcr> )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【資料名：カナダ国民のための食品安全規則 予防管理について（仮訳）】

# 食品事業者における予防管理措置

[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）は2019年1月15日に発効したものの、一定の要件は今後12～30カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは[SFCRの時系列](#)を参照のこと。

[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）では食品事業者に対し、予防管理措置を定めるよう要求している。皆さんはカナダへ食品を輸入するにせよ、輸出向けまたは州間販売向けの食品を製造するにせよ、潜在的な食品安全危害を理解し、管理するよう要求される。

## 1. 基本事項

(1) ファクトシート：予防的食品安全管理措置.....	4
(2) 解説画像：主要な予防管理措置.....	7
(3) 解説画像：危害分類.....	9
(4) 質疑応答：予防管理と予防管理計画.....	11

## 2. 要件を知る

(1) 食品事業者に対する予防管理要件の適用.....	28
皆さんが予防管理要件を遵守する必要性の有無と、遵守が必要となる条件を確認する。	
(2) 規制要件：予防管理措置.....	29
要件の説明はSFCRの第4部、「予防管理措置」に記載されている。要件に関する理解を深めれば、自分が要件を満たすか否かの判断に役立つ。	
(3) 予防管理計画.....	92
予防管理計画書を作成する必要性の有無と、作成が必要となる条件を確認すると共に、予防管理計画の立案および実施の方法を学ぶ。	

## 付加的ガイダンス

### 3. 推奨される予防管理措置 – 施設の場合

(1) 洗浄・衛生プログラム.....	93
---------------------	----

(2)	結	露
.....		10
0		
(3)	ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置	106
(4)	調理用蒸気	127
(5)	食品調製に使用される氷	131
(6)	入ってくる成分、材料および非食品用化学物質	137
(7)	施設内の照明	144
(8)	害虫防除	150
(9)	交差汚染の防止	162
(10)	水の逆流防止	170
(11)	食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置	175
(12)	サンプル採取手順	190
(13)	供給業者食品安全保証プログラム	201
(14)	食品調製に使用される水	209

#### 4. 推奨される予防管理措置 – 食品の場合

##### 全般

(1)	危害分析を実施する	220
o	.....	危害
	を特定するための参照データベース	221
(2)	ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置	223
(3)	管理措置が有効であることを示す証拠	244
(4)	建設資材、包装資材および非食品化学物質に関する食品施設向けガイダンス	254
(5)	高圧処理（HPP）される食品に関するガイダンス	260
(6)	入ってくる成分、材料および非食品用化学物質	266
(7)	食品アレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩向けの予防管理措置	273
(8)	リコール手順：食品事業者向けガイド	288
(9)	サンプル採取手順	297
(10)	保存可能期間に関する研究	308
(11)	供給業者食品安全保証プログラム	319

食品の熱加工

(12) 軟質レトルトパウチの欠陥マニュアルー識別と分類.....	327
(13) レトルト容器の指示温度計として使用される測温抵抗体に関するガイダンス.....	399
(14) 熱浸透に関する研究.....	404
(15) 金属缶の欠陥 – 識別と分類.....	417
(16) 蒸気加熱レトルト（クレートレスレトルトを除く）における温度分布研究.....	596
(17) 密封容器に包装された市販の滅菌低酸性・酸性化食品の目視検査.....	606

食品別の予防管理措置

(18) 乳製品.....	612
(-- ) 卵および加工卵製品【ジェトロ注：未翻訳】	
(19) 魚介類.....	614
(20) 青果物.....	616
(-- ) はちみつ【ジェトロ注：未翻訳】	
(-- ) メープル【ジェトロ注：未翻訳】	
(21) 肉製品.....	618
(22) 加工青果品.....	620

修正日：2019年3月7日

# 1. 要求事項

## (1) ファクトシート: 予防的食品安全管理措置

### カナダ国民のための食品安全規則

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

以下の言語版も用意されている

- [アラビア語 - PDF \(361 kb\)](#)
- [英語 - PDF \(193 kb\)](#)
- [フランス語 - PDF \(259 kb\)](#)
- [ドイツ語 - PDF \(216 kb\)](#)
- [ヒンディ語 - PDF \(631 kb\)](#)
- [ポルトガル語 - PDF \(213 kb\)](#)
- [パンジャブ語 - PDF \(363 kb\)](#)
- [簡体字中国語 - PDF \(242 kb\)](#)
- [スペイン語 - PDF \(209 kb\)](#)
- [タイ語 - PDF \(236 kb\)](#)
- [繁体字中国語 - PDF \(404 kb\)](#)
- [トルコ語 - PDF \(266 kb\)](#)

カナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) の下、ほとんどの事業者が以下を行うに当たり予防的食費安全管理措置を定める必要がある。

- 輸出あるいは州または地域の境界を越えて発送される食品を製造、加工、処理、保存、等級付け、包装またはラベル付けする
- 輸出あるいは州または地域の境界を越えて発送される青果物を栽培または収穫する
- 輸出あるいは州または地域の境界を越えて発送される輸送中の魚介類を取り扱う
- 輸出あるいは州または地域の境界を越えて発送される肉製品の由来元となる食用動物をと殺する
- 肉製品をカナダ食品検査庁 (CFIA) による検査向けに、輸入時の状態のまま保管および取り扱う

- 食品を輸入する

また、ほとんどの事業者がそれぞれの食品安全管理措置を予防管理計画（PCP）において文書化することも必要になる。この要件の例外は以下の通りである。

- 輸出証明書を必要としない食品（肉製品または魚介類を除く）の輸出者
- 食品の年間総売上高が 100,000 ドル以下の事業者。この例外は、食用動物、肉製品、乳製品、魚介類、卵、加工卵製品、または加工青果品に関する何らかの活動を実施する事業者には適用されない。
- 予防管理計画書を必要としない事業者であってもやはり、衛生および害虫防除などの予防管理措置を定める必要がある。

PCP の必要性の有無および PCP が必要となる条件を、当方の[予防管理計画用双方向型ツール](#)を使用して確認するとよい。5 分しか掛からない。

### 予防的食品安全管理措置

予防管理措置は、食品がカナダの国内または国外のどちらで準備されたかを問わず、食品安全危害の防止および汚染された食品が市場に入り込む可能性の低減に役立つ。

予防的食品安全管理措置では、以下のような領域における危害とリスクに対処する。

- 衛生および害虫防除
- 処理およびプロセス
- 設備
- 施設の維持および運営
- 食品の積み降ろしおよび保管
- 従業員の適格性
- 従業員の衛生
- 従業員の健康
- 苦情およびリコール

### PCP とは？

PCP は、食品および食用動物に対するリスクを特定および管理する方法を明示する文書である。管理措置は国際的に認識されている危害分析重要管理点（HACCP）の原則に基づく。PCP には包装、ラベル付け、等級および識別情報標準との関連で講じられる措置の説明も含まれる。



輸入者の場合、PCP には輸入者および国外供給業者が予防的食品安全管理要件を満たす方法も記載される。

### 予防管理措置が重要である理由

産業は安全な食品の準備、輸出および輸入に責任を負う。予防的食品安全管理措置は、事業者が生産プロセスにおいて様々な問題を早期に特定し是正する上で役立つ。

多数の食品事業者が既に予防管理措置を定めている一方、食品安全要件をもっと幅広く適用すれば、部門横断的な食品安全のさらなる拡充に繋がる。これにより、カナダ国民の保護が改善され、費用が嵩むリコールの回避することができ、そして同様の食品安全措置と義務的管理制度を必要とする国々との継続的な市場アクセスを確実なものにすることができる。

詳しくは[こちら](#)。

以下も関心の的になると考えられる。

- ビデオ：[カナダ国民のための食品安全規則に向けた準備](#)
- [予防管理計画用双方向型ツール](#)
- [予防管理計画準備に関するガイド – 国内食品事業者向け](#)
- 国内食品事業者向け予防管理計画テンプレート
- [予防管理計画準備に関するガイド – 輸入者向け](#)
- 予防管理計画（PCP）テンプレート – 輸入者向け
- [規制要件：予防管理措置](#)
- [規制要件：予防管理計画](#)
- [解説画像：主要な予防管理措置](#)
- [質疑応答：予防管理措置および予防管理計画](#)
- [手始めに：事業者用ツールキット](#)

修正日：2019年3月5日

## (2) 解説画像:主要な予防管理措置

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。



カナダ食品検査庁

Agence canadienne  
d'inspection des aliments

企業用資料

以下は生産工程において食品の安全の問題を早期に特定・是正するための国際的なベストプラクティスとされるものである

## 重要な予防的 食品安全管理

食品の安全を維持する

### 従業員



#### 知識

従業員は食品の取扱いや安全に関する研修を受けているか。



#### 衛生

従業員は適切な防護服を着用し、適正な衛生を実践しているか。



#### 健康

従業員は業務中に健康であるか。



#### 決意

管理上、食品安全が最優先事項となっているか。

### 施設



#### 取り扱い

食品をどのように受け取り、保管し、積み込んでいるか。管理の各行程はどうなっているか。



#### 保守管理

施設は整備が行き届いているか。施設内外は適切な構造となっており、維持されているか。



#### 設備と物流

全ての道具と容器は食品の加工のために適切に維持されており、安全であるか。食品は場所を移動する際に安全に動かされているか。



#### 清潔さ

すべてが衛生的で、害虫はいないか。



#### 各工程

食品の処理、加工、包装における危害について理解されているか。

### 手順



#### 苦情

苦情を受け付け、調査、対応する手順はあるか。



#### リコール

安全でない食品を効果的にリコールする手順があるか。

### 予防管理計画：

#### 食品安全

予防管理計画には、食品、該当する場合は、食用動物に対するリスク（その管理の方法を含む）が記載されているか。

#### その他の要件

予防管理計画には、規制官庁によるその他の等級付け、規格、包装及びラベル表示の要件を満たすために取られる措置が記載されているか。



### (3) 解説画像:危害分類

#### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

#### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。



カナダ食品検査庁

Agence canadienne  
d'inspection des aliments

企業用資料

以下は食品危害を特定するための国際的なベストプラクティスとされるものである。危害とは、食品中に存在し、病気又は怪我を引き起こすことによって、人に害を与える可能性のあるものである。

## 危害の カテゴリー

食品の安全を維持する



### 生物学的危害

食品媒介疾患を引き起こし得る細菌、ウイルス、寄生虫



**注意事項：** 不衛生又は食品の取扱い方法に注意を払わない従業員 | 食品に細菌がよく見られること | 細菌の増殖を可能にする温度で食品を保管・加工すること | 腐った原材料

**食品を守る方法：**

在庫を回転させる

適切な温度で食品を保管・加工する

施設内で適正な衛生を実施する



### 化学的危険

望まない化学物質を食品に取り込む可能性のあるもの



**注意事項：** 食品の化学洗浄剤との接触 | ビーナッツやシーフードなど、一般的なアレルギーを誘発する食品との不測の接触 | 加工中の食品添加物の不適切な使用

**食品を守る方法：**

化学物質へのラベル付けと食品と分けての保管

適切な洗浄と加工の手順の利用



### 物理的危険

食品に留まる可能性のある不測の原料又は危険な原料



**食品を守る方法：**

定期的に目視検査を行う

施設の適切な手順に従う

**注意事項：** 食品の中に紛れ込む可能性のある宝飾品など一部の食品には含まれない材料

**食品安全への危害を防止することにより達成できること：**

食品媒介疾患やリコールの可能性を減らす

事業と評判を守る

#### 豆知識

栽培、収穫、加工、出荷、貯蔵又は処理する際に食品が汚染されることがある

▶ [inspection.gc.ca/safefood](https://inspection.gc.ca/safefood)



## (4) 質疑応答: 予防管理と予防管理計画

カナダ国民のための食品安全規則

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

要件が皆さんの事業にどう影響するか理解する上で役立つ、[「カナダ国民のための食品安全規則を理解する：食品事業者向け手引書」](#) という資料もある。

このページの目次

- [ライセンス発行](#)
- [手数料](#)
- [予防管理措置および予防管理措置](#)
- [トレーサビリティ](#)
- [食品の輸入](#)
  - [全般](#)
- [食品の輸出](#)
  - [全般](#)
  - [ライセンス発行](#)
  - [施設番号](#)
  - [通関ブローカー](#)
  - [輸出管理](#)
  - [識別基準](#)
  - [輸出資格リストおよび証明書](#)
  - [個人的使用](#)

ライセンス発行

注記：ライセンス発行について詳しくは[ライセンス発行](#)に関するウェブページおよび[食品の輸出](#)に関する FAQ をご覧ください。

1. SFCR の下での新たなライセンス発行制度はどのような制度ですか？

SFCR が発効したことで、CFIA は新たなオンラインライセンス発行制度を導入しました。食品業者は、輸入、製造、加工、処理または包装など、特定の食品関連業務を行うため、一つ以上のカナダ国民のための食品安全ライセンス（SFC ライセンス）をオンラインで申請できます。このライセンス発行制度は 2019 年 1 月 15 日をもって、従前の施設登録手続きに置き換わります。

## 2. SFCR が新たなライセンス発行制度を導入する理由は何ですか？

新たなライセンス発行制度は、

- 食品安全維持の重要な活動として、カナダ国内の食品の生産・供給に誰が関わっているかを識別する統合的で画一的な手段を提供する
- すべての食品業者が一様でないことを認め、固有のニーズに合わせてライセンスを構成できるようにする
- 国際的に受け入れられる食品安全最良実施例および世界的に認められたコーデックス・食品基準に、カナダのモデルを一致させる
- CFIA のサービスおよびデジタル重視ツールへの取組を実証する

## 3. この規則が発効した後、私の現在のライセンスまたは登録はどうなりますか？

カナダ農産物法、水産物検査法または食肉検査法に基づき発行された登録またはライセンス（許可）を現在所持する場合、それまたはあなたへの更新案内状に、カナダ国民のための食品安全法（SFCA）に基づき発行されたライセンスを兼ねると表示されていれば、有効期限が到来するまで引き続き有効です。有効期限が近づいたら、あなたは SFCR に基づくライセンスを申請しなければなりません。あなたは登録プロフィール（enrolment profile）に従前の登録／ライセンス番号を記入できます。これは、あなたの固有の施設識別子（該当する場合）として用いられ、継続性を保つため輸出目的に引き続き使われます。

詳しくは、[カナダ国民のための食品安全ライセンスを申請する前に検討すべきこと](#)を参照してください。

## 4. 自分の事業にライセンスが必要になるかどうか定かではありません。この情報をどこで探せばよいですか？

ライセンス発行要件があなたの事業に適用されるかどうかを理解するのに役立つ情報は、ライセンス発行のウェブページのさまざまなリソース、例えばライセンス発行インタラクティブツールおよび SFCR に基づくライセンスが必要な食品事業を参照してください。

## 5. いつライセンスが必要になりますか？ どのように申請すればよいですか？

ライセンス発行要件にいつ従う必要があるかの情報は、[SFCR タイムライン](#)のウェブページを参照のこと。食品や業務ごとに時期が異なるため、自分のセクターの適切なタイムテーブルを確認するのが重要です。

2019年1月15日以前に更新された登録および／またはライセンスは、それまたは更新案内状に、*カナダ国民のための食品安全法*に基づくライセンスを兼ねると表示されていれば、有効期限が到来するまで依然有効です。このライセンスは当該施設内で準備される他の食品品目にも有効と見なされます。

あなたの事業が現行の CFIA ライセンスまたは登録を有しておらず、[SFCR タイムライン](#)が、運営継続には2019年1月15日時点で SFC ライセンスが必要と示している場合、あなたは[マイ CFIA](#)に登録し、アカウントと事業プロフィールを作成するところから始めるべきです。新規の SFC ライセンスの申請書は、マイ CFIA ポータルを通じて入手できます。ガイドライン文書、[マイ CFIA に登録する前](#)にが手続きに役立ちます。

ライセンスを申請する前に、あなたの食品事業に適用される SFCR 第4部の要件を満たさなければならない点に注意のこと。これらの要件は予防管理、施設の維持および運営、並びに予防管理計画に関するものです。詳しくは、[規制要件：予防管理](#)および[規制要件：予防管理計画](#)を参照してください。

詳しくは、[カナダ国民のための食品安全ライセンスを申請する前に検討すべきこと](#)を参照してください。

## 6. CFIA が私の施設を検査する前にライセンスを取得可能ですか？

一部の場合は得られますが、すべての施設が CFIA からライセンスを受ける前に検査されることは想定していません。CFIA はリスクベースの検査アプローチを用います。それは検査活動の優先順位付けと管理にさまざまなリスク要因が用いられることを意味します。CFIA はまた、輸入国側の要件であれば、リスクプロフィールに関係なく、輸出認証書を請求するライセンス保有者を検査しなければならないでしょう。

## 7. ライセンスが必要であるが自分のライセンス申請書に記載されていない活動を実施することはできますか？



いいえ。ライセンス申請書で指定されている業務しか行うことはできません。ライセンスは必要に応じて、新規業務を含めるように修正することができます。その業務が [SFCA](#) に基づくライセンスを要しない場合、申請書に含める必要はありません。

**8. 私はライセンス発行・仲裁規則の下で発行された生産ライセンスを持っています。SFRCR の発効後、このライセンスはどうなりますか？**

ライセンス発行・仲裁規則に基づき発行されたライセンスは、SFRCR のもとで引き継がれません。むしろ、[青果物の紛争解決法人](#) (DRC) の会員になる必要があります。DRC は、青果物取引に関する紛争解決、協議、調停および仲裁を提供する非営利団体です。

**9. カナダ国民のための食品安全規則の下でのライセンスと、紛争解決法人 (DRC) 会員資格はどう違いますか？**

SFC ライセンスは、DRC の会員であることとは異なります。SFC ライセンスは、業者を識別し、ライセンスの対象となる業務を行うことを許可します。DRC 会員の地位は、実効性ある取引紛争解決を促進することで、公正で倫理的な取引慣行を支援し、それによって取引に関わる問題を最小限に抑えます。

**10. 私は生鮮果物の輸入者です。SFC ライセンスを取得し、DRC の会員になる必要がありますか？**

はい。生鮮果物を輸入するには、SFC 輸入ライセンスと DRC 会員であることが必要となります。

**11. 事業目的で州境を越えて食品を発送する場合、SFC ライセンス所持者から食品を取得したことを確保することは私の責任になりますか？**

はい。州および準州の境を越えて食品を送る者は、[ライセンス所持者](#)によって製造、加工、処理、保管、等級付け、包装およびラベル表示され、SFRCR 要件が満たされるように確実に期す責任を負います。生鮮青果物を圃場で包装する場合、例外が存在します。圃場の梱包業者は、当該生鮮青果物が他州でライセンス保有者によってさらに加工される場合に限り、ライセンスを要しません。

**12. 私は魚介類検査規則の下で発行された登録証明書を持っていますが、SFRCR が発効するとこれが無効な状態になります。SFRCR が発効する時点で再有効化を要請しなければなりませんか？**

いいえ。SFCR 発効時に、あなたの登録証明書の期限が切れていなければ、自動的に SFC ライセンスに切り替わります。ライセンスを無効化／再有効化する能力は、SFCR ライセンス発行制度の選択肢に入っていません。これは、あなたが既に有効な SFC ライセンスを保有し、2019 年 1 月 15 日時点で SFCR 要件を満たさなければならないことを意味します。

あなたの予防管理計画では、無効な期間があり、特に非整合的な業務がその間に行われ得るために生じる恐れのある危害を特定することが重要です。それらは、あなたが（州際取引または輸出用に）その期間後に準備する食品に汚染リスクを呈する危害です。あなたは、かかる危害を防止、排除または受け入れられる水準に軽減するため適用する管理措置についても説明しなければなりません。

詳しくは、ガイダンス文書の[カナダ国民のための食品安全規則に基づくライセンスを必要とする食品事業活動](#)のセクション 5.17 季節食品事業を参照してください。

### 13. 私は米国で食品を製造し、カナダへ輸出しています。SFC ライセンスを申請する必要がありますか？

カナダに輸出する食品を準備するのにライセンスは必要ありません。カナダ国内で食品を輸入する者のみ、[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) に基づく輸入ライセンスが必要であり、SFCR の他の要件を満たす責任を負います。これには、予防管理計画の具備やトレーサビリティ要件の充足が含まれる。輸入者の所在地はカナダでも米国でも構いません。

米国は CFIA により、カナダの規制制度と同等の保護水準を与える食品安全制度を持つと認められた国です。SFCR 第 12 項 (1) に従い、食品輸入者が米国に固定した事業地を持つ[非居住輸入者 \(NRI\)](#) であれば、輸入ライセンスを保有する資格があります。この場合、当該米国事業者はカナダの輸入者と同じ要件を満たす必要があり、それには次に挙げるものが含まれます。

- 輸入ライセンスを有する。
- 予防管理計画を有する。
- 苦情およびリコールを取り扱い、調査するための手続およびプロセスを維持する。
- 誰から食品を入手し、誰に送ったかを示す明確で完全なトレーサビリティ文書を保管する。

## 手数料

### 1. SFC ライセンスの取得費用はいくらですか？

カナダ国民のための食品安全ライセンスには 250 ドルの費用がかかります。ライセンスは 2 年間有効です。

## 2. SFC ライセンスに加え、手数料はどのように変わりますか？

業者にとってコストを安定的に保つ取り組みとして、CFIA 手数料に最小限の変更が加えられました。施設登録手数料を現在支払っている業者は、その手数料が施設検査手数料に変換されました。金額は据え置かれます。これらは SFC ライセンスとは別で、所与の年の最初の検査に課せられます。

業者による品目別の変更点の理解を助ける [旧手数料と新手数を比較したハイレベル・サマリー・チャート](#)が利用できます。

## 3. 登録手数料が施設検査手数料へと変わる理由は何ですか？

カナダ国民のための食品安全法および規則を通じ、共通ライセンス発行制度が導入されたことで、CFIA は施設を登録しなくなりました。現在の登録手数料は、CFIA によって行われる検査水準を反映するように、生産（例えば乳製品施設の登録）や加工製品（魚介類加工施設の登録）の数量と結び付いています。それを受けて、CFIA は登録手数料を施設検査手数料に変換しました。施設検査手数料は現在、一部の品目（例えば、卵や食肉）に存在し、このアプローチは手数料通知にある程度の一貫性を与えます。

### 予防管理措置および予防管理計画

注記：予防管理措置および予防管理計画について詳しくは[食品事業者向け予防管理措置、予防管理計画](#)および[食品別の要件およびガイダンス：肉製品および食用動物](#)をご覧ください。

#### 1. 予防管理措置および予防管理計画に関連する要件が自分の事業に適用されるか否か、また適用される時期が定かでありませぬ。この情報をどこで探せばよいですか？

これらの要件が皆さんの事業に適用されるか否か、および適用される時期について詳しくは、[予防管理計画用双方向型ツール](#)のほか、[時系列](#)に記載の日程表をご覧ください。

#### 2. 予防管理措置と予防管理計画（PCP）の違いは何ですか？

[予防管理措置](#)は、と殺活動中における食品安全、消費者保護および動物福祉に対するリスクを管理するための予防措置に焦点を当てるシステムを形成する複数の措置の組み合わせを指します。これらは国際的に許容されている[国際食品規格委員会の「一般食品衛生原則](#)

[CAC/RCP 1-1969 - PDF \(234 kb\)](#) および[国際獣疫事務局の「陸生動物衛生規約 - 動物のと殺」](#)に概要が記されている勧告に基づきます。

[予防管理計画 \(PCP\)](#) は、食品事業者が作成、維持および実施する[文書](#)である。これは食品に対する危害の管理形態のほか、と殺活動中における食用動物の人道的扱いに関する要件および消費者保護に関連する要件（ラベル付け、包装、等級付けなど）を満たす方法を記述するものです。

**3. 予防管理措置要件から察するに、私は自分が用いる管理措置が効果的であることを示す証拠を用意しなければなりません。これは実際のところ何を意味しますか？**

食品事業の[操業者](#)として、皆さんが自分の食品安全上の危害それぞれに対処するために講じる管理措置を記述することは、皆さんの食品安全システムに欠かせない要素です。同様に重要なのは、皆さんの管理措置が[危害](#)を防止、排除または[許容可能レベル](#)まで低減する上で実際に効果的であることを示す強固な[証拠](#)を集めることです。これは多くの場合、妥当性確認と呼ばれます。皆さんが妥当性確認済みの措置を用いているという確信を得られるよう、そうした証拠を得るために用いることができる一連のアプローチが存在します。有効性の実証に必要な情報の種類と深さは、管理措置の種類次第で決まります。

管理措置の有効性に関する証拠を取得するプロセスにおいて、皆さんは以下を行うことが必要になります。

- 自分の食品、危害および管理措置を知る
- 管理措置が効果的であることを示す証拠を得る
- 証拠を、取得した場所と取得方法を含め、文書化する

付加的情報については[「管理措置が効果的であることを示す証拠」](#)と題する文書をご覧ください。

**4. 危害分析重要管理点 (HACCP) 計画と PCP の違いは何ですか？**

[HACCP](#) 計画と [PCP](#) のどちらにも、[危害分析](#)と、食品安全を確保するために適用される管理措置の説明が含まれます。しかし、PCP には、食用動物の人道的扱いおよび消費者保護に関連する要件を満たすために適用される措置の説明も含まれます。

**5. 私は既に、以前の CFIA プログラム要件に基づく計画を立てています。この計画を使用し続けることはできますか？（例：品質マネジメントプログラム (QMP) 計画、食品安全拡充プログラム (FSEP) 計画、輸入者向け品質マネジメントプログラム (QMPI) 計画、輸出証明管理プログラム (ECCP) 計画)**

はい。これらの計画は引き続き関連性を有しますが、新規則において適用可能な予防管理措置要件を全て満たすよう、それらを再検討し、必要に応じて調整することが重要です。

QMP と FSEP の計画は Codex 原則に基づき、いずれも一種の PCP の例です。カナダ国民のための食品安全規則 (SFSCR) より前に策定された FSEP または QMP の計画の下で操業する事業者は、SFSCR の予防管理措置要件に照らしてそれぞれの計画を再検討することが重要です。詳しくは[予防管理計画に対する食品安全拡充プログラムのアプローチ](#)および[予防管理計画に対する品質マネジメントプログラムのアプローチ](#)をご覧ください。

ECCP について詳しくは以下をご覧ください：[輸出証明管理プログラム \(ECCP\) 計画の立案に関するガイド](#)

## トレーサビリティ

注記：トレーサビリティについては[食品のトレーサビリティ](#)をご覧ください。

1. トレーサビリティ要件が自分の事業に適用されるか否か、また適用される時期が定かではありません。この情報をどこで探せばよいですか？

トレーサビリティ要件が皆さんの事業に適用されるか否か、および適用される時期について詳しくは、[双方向型トレーサビリティツール](#)のほか、[時系列](#)に記載の日程表をご覧ください。

2. トレーサビリティ要件から察するに、私はロットコードまたは一意識別子を使用して食品を識別しなければなりません。これらの用語の違いは何ですか？

[一意識別子](#)は、定義された数量の[食品](#)を識別して後で追跡できるようにするために皆さんが使用するコードを指します。一意識別子の例としてロットコード、賞味期限、発注番号または船荷証券番号が挙げられます。

[ロットコード](#)は、同一条件下で製造、準備、生産、保管、等級付け、包装またはラベル付けされた、一定数量の食品を識別するために皆さんが使用する一種のコードを指す。これは数字、文字、または数字と文字の両方を含むものを使用できます。

共通製品コード (UPC) または価格ルックアップ (PLU) は、別の人へ提供される定義された数量の食品を識別するわけではないため、一意識別子とは見なされません。

3. トレーサビリティ要件は私の食品のラベル付けに影響しますか？

はい。トレーサビリティ要件が適用される場合必ず、食品を別の人へ提供する際に食品にラベルが付加される、添付される、または帯同するようにしてください。ラベルには以下が記載されなければなりません。

- ・ 一般名
- ・ 食品の製造、準備、生産、保管、包装またはラベル付けを行った者あるいは委託された者の氏名および主たる事業所
- ・ ロットコードまたは他の一意識別子（消費者向け包装食品の場合はロットコードでなければなりません）

ラベル付け要件についてはトレーサビリティ特有のラベル付け要件をご覧ください。

**4. 私は卸売業者または流通業者であり、カナダから食品を仕入れ、その後、この食品を州境を越えて食品事業者へ販売するほか、消費者にも直接販売します。私は事業者顧客と消費者の両方に販売する食品全ての動きを追跡する必要がありますか？**

概して、カナダ国内で食品を売買する卸売業者または流通業者（輸入者ではない）が州または地域の境界を越えて食品を取引する場合、販売する食品をサプライチェーンにおける一段階手前と一段階先で追跡する必要があります。食品を消費者へ販売する卸売業者または流通業者は、販売する食品の仕入れ段階（一段階手前）を追跡する責任を負いますが、一段階先の消費者へ渡った食品を追跡する必要はありません。

卸売業者は、所在する州または地域内でしか食品を取引しない場合、トレーサビリティ要件を満たす必要はないという点を念頭に置いてください。

**5. 私は輸入者です。私にはどのようなトレーサビリティ要件が課せられますか？**

輸入者は食品を識別し、一段階手前の食品を追跡し、一段階先の食品を追跡する文書を作成および維持する必要があります。これらの要件は、輸入された食品が或る州または地域から別の州または地域へ取引されるか、あるいは同じ州または地域内に留まるかを問わず適用されます。

皆さんに課せられるトレーサビリティ要件については、双方向型トレーサビリティツールを参照のこと。

**6. a) 私は食品を消費者へ小売販売します。私にはどのようなトレーサビリティ要件が課せられますか？**

トレーサビリティ要件は、スーパーマーケット、食料品店、ベーカリーおよび肉屋など、食品を消費者へ販売する小売食品事業者に適用されます。これらの事業者は、食品を直前の供給業者に遡って追跡する必要がありますが、消費者へ渡った食品を追跡する必要はありません。

トレーサビリティ要件は、レストラン、ビュッフェ、カフェテリア、仕出し屋、フードトラックおよびコーヒーショップなど、食品給仕業務には適用されません。ただし、これらの食品給仕業務に供給し、食品を州または地域の境界を越えて取引する事業者は、販売する食品をこれらの業務の一段階手前と一段階先で追跡する必要があります。

皆さんに課せられるトレーサビリティ要件について詳しくは、[双方向型トレーサビリティツール](#)をご覧ください。

**b) 自分の事業が小売事業と見なされるか、あるいは食品給仕業務と見なされるか、どうすれば分かりますか？**

事業の**主要機能**を考えてみてください。トレーサビリティ要件は、スーパーマーケット、食料品店、ベーカリーおよび肉屋など、小売事業者に適用されます。これには店舗内のサラダバー、セルフサービス、1回限りの給仕品目および持ち帰りなど、何らかの食品給仕活動を行うスーパーマーケットが含まれます。

トレーサビリティ要件は、レストラン、ビュッフェ、カフェテリア、仕出し屋、フードトラックおよびコーヒーショップなど、食品給仕業務には適用されません。これには、包装済み食品も店頭販売するレストランやコーヒーショップなど、何らかのスーパーマーケット型活動を行う食品給仕業務が含まれます（準備が現場または現場外のいずれを問いません）。例えば、包装済み BBQ ソースを販売するレストラン、または包装済み洋菓子を販売するコーヒーショップは、トレーサビリティ要件の対象になりません。

**7. 別の人または事業者へ食品を提供する一方法としてクロスドッキングを用いる事業者の場合、トレーサビリティ要件はどのように適用されますか？**

概して、「クロスドッキング」は、入荷する食品を積んだ車両から直接、出荷する車両へ転載するプロセスを指します。クロスドッキングは典型的に流通センターまたは倉庫で発生しますが、この場所には食品の保管場所がありません。流通センターまたは倉庫はこの食品を在庫システムに入力しません。

カナダ国民のための食品安全規則 (SFQR) 第 5 部におけるトレーサビリティ要件では、「食品を別の人へ提供する」全ての人に言及しています。「提供する」という用語は、カナダ国民のための食品安全法および SFQR のいずれにおいても具体的に定義されていません。一

一般的な表現で言えば、「提供する」は、SFCR のこの文脈で使用される場合、付与する、供給する、販売する、または別の人が受け取ることを指します。

食品が倉庫へ提供され、この倉庫がその食品を別の州に所在する別の州の人へ提供する場合、この倉庫は食品を一段階先と一段階手前で追跡する必要があります。ただし、食品が単に倉庫の所在地で、クロスドッキング同様、或るトラックから別のトラックへ直接転載されるだけの場合、倉庫は食品を追跡する必要はなく、むしろトレーサビリティ要件は食品を提供している食品事業者と、その食品を受領している食品事業者に適用されます。

#### 8. トレーサビリティ要件は、例えばフランチャイズ対法人など、私のビジネスモデル次第で異なりますか？

いいえ。トレーサビリティ要件は様々なビジネスモデルにまたがって一貫して適用されます。トレーサビリティ要件は皆さんが実施する活動に基づきます。概して、トレーサビリティ要件は、以下を行うほとんどの食品事業者にも適用されます。

- 食品を輸入する
- 食品を輸出する
- 州境を越えて食品を流通または取引する
- 州間取引または輸出向けに食品を製造する
- 食品を消費者へ小売販売する（消費者へ渡った食品を追跡する必要はなく、販売する食品の一段階手前の仕入れ段階のみ追跡すればよい）

例えば、食品を一段階先と一段階手前で追跡する旨の要件は、以下の 2 通りの、食品が州境を越えて取引または流通されるシナリオに当てはまると想定されます。

1. 同じ所有者の下で操業する流通センターおよび食料品店
2. 所有者が異なる、流通センターおよび独立所有のフランチャイズ食料品店



## 食品の輸入

食品の輸入について詳しくは[食品輸入](#)をご覧ください。

## 全般

### 1. SFCR の要件を満たさない食品を輸入することはできますか？

はい。以下の条件に該当する場合、非準抛の食品でも[輸入](#)できます。

- 食品が「さらなる準備専用」 ("for further preparation only" または "pour conditionnement ultérieur seulement") とラベル付けされている。
- カナダに到着後 3 カ月以内に食品を準抛状態にする。

この免除は肉製品には適用されません。

SFCR では、以下の条件に該当する場合、輸出を目的に非準抛の食品を輸入することも認めています。

- 食品が「輸出向けに輸入」 ("imported for export" または "importé pour l'exportation") とラベル付けされている。
- 食人が輸出向けに製造、加工、処理、保存、等級付け、包装またはラベル付けされる予定である。

食品が輸入される前に以下の要件が満たされなければならないという点を念頭に置いてください。

- 生鮮青果物、加工青果物およびハチミツの容器サイズ要件
- 生鮮青果物、加工青果物の等級要件

### 2. SFCR では、輸入に先立って一定の情報を CFIA に提出するよう要求しています。情報はどの程度事前に要求されますか？

輸入情報は、出荷物がカナダへ入国する 3 カ月前までであれば随時、[電子データ交換\(EDI\)](#) 経由でカナダ国境サービス庁へ電子的に提出することができます。

注意点として、輸入に先立って提出される情報はカナダ入国時点でも引き続き正確でなければなりません。

3. 私は食品の輸入に際し通関ブローカーを雇います。私のブローカーは食品に関連する書類作業を全て行い、あらゆる取引を取り扱います。私は輸入ライセンスを取得する必要がありますか？

はい。輸入ライセンスの所持者は、自身のライセンスの下で輸入される食品がカナダの要件を満たすことの確保に責任を負う人です。これは或る問題またはリコールが発生した場合に CFIA が対処する相手となる人でもあります。皆さんは輸入プロセスの円滑化の助けになる誰かを雇うことを選択できます（通関ブローカーなど）が、皆さんは輸入者としてライセンスを所持することになります。

4. 薬剤またはペットフードに使用する食品製品を輸入する場合、SFCR は適用されますか？

いいえ。SFCR の要件が適用されるのは人間の食品のみです。食品医薬品法に準ずる食品の定義は、人間の飲食用として製造、販売または提示される物品、チューイングガムおよびその他、何らかの目的で食品と混合され得る成分です。

皆さんは薬剤またはペットフードに使用する食品製品を輸入し、それが人間による消費向けではない場合、食品には「人間の食品用ではありません」 ("not for use as human food" または "ne peut servir à l'alimentation humaine") という説明文を添えてラベル付けする必要があります。

以下を念頭に置いてください：SFCR は、皆さんが輸入する、人間による消費向けではない食品には適用されないと考えられますが、薬剤またはペットフードに関連する他の法制が適用される可能性があります。

5. 低リスク食品を輸入する場合でも SFCR が適用されますか？

SFCR は、食品がもたらす食品安全上のリスクに関係なく、人間による消費向けに輸入される全ての食用商品に適用されます。

6. 食品を自家用として輸入する場合はどうなりますか？

SFCR では或る人が食品を自家用として輸入することを、個人的使用における適用免除の最大数量限度で規定される数量を満たすことを前提に認めています。

## 食品の輸出

食品の輸出について詳しくは[食品の輸出](#)をご覧ください。

## 全般

### 1. カナダ国民のための食品安全規則は輸出者に対してどのように適用されますか？

輸出者は、[ライセンス所持者](#)によって製造、加工、処置、保存、等級付け、包装、ラベル付けまたはと殺された食品に限り、[輸出](#)することができます。

外国で要件が定められていない場合でも、輸出される食品は SFCR の食品安全要件を満たすよう要求されます。

概して、カナダの要件を満たさない[食品](#)でも、SFRCR の第 16(1)項の規定が満たされる範囲で輸出が許可されます。これらの要件は常に満たされなければならない、[トレーサビリティ](#)、動物福祉、動物の人道的な扱い、予防管理計画、およびワークシフト合意に関連します。皆さんは、外国の要件が既に満たされていることを裏付ける文書を維持するよう要求され、また食品は輸出向けに明瞭にラベル付けされなければなりません。

以前は[食品医薬品規則](#)の下でのみ規制され、CFIA から輸出証明書を発行される資格がなかった食品も、今後は SFRCR の下で証明書を発行される資格を得られる可能性があります。

CFIA からの輸出証明書が必要な場合、輸出しようとしている食品がたとえこれらの要件を免除される場合であっても、皆さんは[ライセンス](#)を所持し、[予防管理計画書](#)を作成する必要があります。

## ライセンス発行

### 2. 当社は事業所内に複数の施設を持っています。複数のライセンスが必要ですか、あるいは全ての施設について1つのライセンスでよいですか？

「輸出」または「輸出向け食品の準備」を検討中の事業者の場合、取引の混乱を最小限に抑えるよう、物理的な場所毎に、そこで行われる全ての活動について、単一の[ライセンス](#)が推奨されます。これは以前の施設登録と似ています。

輸出証明書、施設資格リスト、および検査標章（該当する場合）に記載されるライセンス番号は、証明の目的上、また出荷物が輸入国の国境に到着する時点で、同一である必要があります。そうでないと、出荷物が遅延、拘留または拒絶される結果となるおそれがあります。

複数の施設について 1 つのライセンスでは、外国の取引相手の要件を満たさない可能性があり（例：中国および欧州連合）、これは一部の国々が個々の施設／場所に固有の識別番号を有することを要求しているためです。

詳しくは [SFC ライセンスを申請する前の検討事項](#) をご覧ください。

### 3. 施設内の別々の製造ライン毎に複数のライセンスを取得できますか？

「輸出」または「輸出向け食品の準備」を検討中の事業者の場合、取引の混乱を最小限に抑えるよう、物理的な場所毎に、全ての活動について単一のライセンスが推奨されます。

輸出資格リストに記載されている 1 つの物理的所在地で複数のライセンスを取得する場合も、1 つの物理的所在地に対してライセンス番号が固有でなくなるため、外国の取引相手の要件を満たさない可能性があります（例：中国および欧州連合）。

詳しくは [SFC ライセンスを申請する前の検討事項](#) をご覧ください。

## 施設番号

### 4. 現行規則の下で現在持っている施設番号を使い続けることができますか？

はい。[操業者](#)は、取引の混乱を避けるよう、新規の SFC [ライセンス](#)ではなく従前の登録番号またはライセンス番号を維持することができます。これらは皆さんの固有の[施設](#)識別子と見なされ、引き続き輸出証明書、輸出資格リストおよび包装に記載することができます。

## 通関ブローカー

### 5. 私は食品の輸出に際し通関ブローカー（および／または運送業者）を雇います。私のブローカーは食品に関連する書類作業を全て行い、あらゆる取引を取り扱います。私の通関ブローカーはこれを継続するためのライセンスが必要ですか？

いいえ。[輸出ライセンス](#)の所持者は、食品に責任を負い、食品が自身のライセンスの下で（または別のライセンス所持者により）準備され、カナダの要件および外国の要件を満たすことを検証する人です。これは或る問題または[リコール](#)が発生した場合に CFIA が対処する相手となる人もあります。輸出者は通関ブローカーなど、輸入プロセスの円滑化の助けになる誰かを雇うことを選択できますが、輸出向け食品を準備する当事者は必ずライセンスが必要です。輸出者は、食品の輸出だけが自らの活動である場合、ライセンスは必要ありません（CFIA からの輸出証明書または他の輸出許可が要請される場合を除く）。

## 輸出管理

### 6. 単に輸出について、どのような管理を行う必要がありますか？

要約すると、皆さんは食品の生産者である場合、満たしている外国の要件（カナダの要件と異なる場合）に関する記録を維持し、製品仕様およびロットコードまたは他の一意識別子に関する記録を、自分のトレーサビリティ要件の一部として維持する必要があります。食品がカナダの要件を満たさない場合、製品には「輸出用」と書き添えてラベル付けすることによって確実に、それがカナダの市場に出回る結果に至らないようにしなければなりません。

皆さんは食品の輸出者である場合、その食品を自分が製造したか否かを問わず、確実に、その食品がライセンス所持者によって製造されたこと、食品が外国の要件を満たすこと、そして特定の国向けの輸出資格リストに製造者および／または輸出者（該当するもの）が記載されていることを保証する責任も負います。皆さんは自分の出荷物について確実に、輸出証明書または他の許可（該当するもの）に関連する統制と記録を有する必要もあります。

食品製造および輸出要件に関連する、より具体的な情報については、以下の文書を参照のこと。

[一般的な食品要件およびガイダンス](#)

[食品の輸出：段階的ガイド](#)

[輸出証明管理プログラム（ECCP）計画の立案に関するガイド](#)

## 識別基準

### 7. 私が製造する食品は、輸出を意図する場合、標準および等級に関連するカナダの要件を常に満たさなければなりませんか？

いいえ。食品は外国の要件を満たせば、カナダの組成要件を満たす必要はありません。皆さんが製造する食品がカナダの要件を満たさない場合、製造時に従う外国の要件および／または仕様、ならびに付随するロット情報に関する記録を維持するよう要求されることになります。CFIA は、欺瞞的、虚偽または誤解を招くような形で市場に出される食品の輸出を許可しません。製品は輸出向けとして識別されることにより、製品が輸出されなかった、または返却された場合でも、確実に、カナダの市場に出回る結果には至らないという状況でなければなりません。

## 輸出資格リストおよび証明書

## 8. SFCR の下でも引き続き、製造者申告様式を受け取ることができますか？

製造者申告様式 (CFIA/ACIA 5280) は、SFCR の下で段階的に廃止となります。以前は製造者申告様式を受領する資格のみ有していた製品は、輸出者が[ライセンス](#)を有し、[予防管理計画 \(PCP\)](#)を作成していることを前提に、自由販売証明書による証明を受けることができます。この証明書については、SFCR に付随する新たな使用者手数料制度の下で手数料が発生します。

## 9. 輸出証明書が必要でない場合でも輸出ライセンスが必要ですか？

CFIA からの輸出証明書または他の許可を必要としない場合、[輸出](#)に際し、ライセンスまたは予防管理計画 (PCP) 書は必要ありません。ただし、皆さんが輸出する食品が全て、確実に、ライセンスを有する食品事業者によって製造、加工、処理、保存、等級付け、包装またはラベル付けされるようにすることの確保は、皆さんの責任です。

一部の国々は、自国へ輸入される食品について輸出証明書を要求します。多くの場合、食品安全プログラムおよび CFIA の監視の下で食品事業者の施設にて食品が製造されていることを立証する一種の CFIA 許可として、輸出資格リストが使用されます。輸出者が、製造者に加え、特定の国／商品について輸出資格リストに記載されていることを要求される場合、両者ともライセンスと PCP が必要になります。

### 個人的使用

## 10. 食品を個人的使用向けに輸出する場合、どうなりますか？

輸出される食品が個人用と見なされるには、輸出される食品は「[個人的使用における適用免除の最大数量限度](#)」と題する文書で規定される数量以下でなければならず、また商業的使用を意図するものであってはなりません。注意点として、他の国々は既に、付加的な[輸出](#)管理を伴わなくても許容する品目を決定しています。例えば EU には、EU に入域する如何なる[乳製品](#)についても、たとえ個人用であっても適用免除規定がありません。種類を問わず、個人的消費向けに食品を持ち込むことを計画する前に、当該国へ問い合わせる[輸入](#)要件を確認してください。

修正日：2019年2月1日

## 2. 要件を知る

### (1) 食品事業者に対する予防管理要件の適用

ジェトロ注：本項目は、「(2) 規制要件：予防管理措置」内の「2.0 適用」が該当する。

## (2) 規制要件: 予防管理措置

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### このページの目次

- [1.0 はじめに](#)
- [2.0 適用](#)
  - [2.1 操業者の責任](#)
  - [2.2 食品を輸入するライセンス所持者の責任](#)
- [3.0 危害の特定、分析および管理措置](#)
  - [SFCR：セクション 47 および 48](#)
- [4.0 施設の状態](#)
  - [SFCR：セクション 56～71](#)
- [5.0 衛生、害虫防除および非食用化学物質](#)
  - [SFCR：セクション 50～52](#)
- [6.0 輸送手段または設備](#)
  - [SFCR：セクション 53～55](#)
- [7.0 積み降ろしおよび保管](#)
  - [SFCR：セクション 72～74](#)
- [8.0 適格性](#)
  - [SFCR：セクション 75](#)
- [9.0 衛生](#)



- [SFCR : セクション 76～81](#)
- [10.0 調査および通知、苦情およびリコール](#)
  - [SFCR : セクション 82～85](#)

## 1.0 はじめに

カナダ国民のための食品安全規則（SFCR）第4部に記載の[予防管理措置](#)要件には、[食品](#)安全要件の大部分が盛り込まれている。食品安全要件は、食品衛生に関して国際的に認識されている、[適正製造規範](#)、[適正農業規範](#)、および[危害分析重要管理点](#)（HACCP）の原則を含む様々な原則に基づく。これらの要件は、食品安全上の[危害](#)の防止、および[汚染された](#)食品がカナダの市場に入り込む危険性の低減に役立つことが期待される食品安全上の成果の確立に繋がる。

加えて、食用動物の取り扱いおよびと殺の過程における、食用動物特有の動物福祉リスクもある。SFCR 第4部に記載の予防管理措置要件には、国際的に認識されている原則に基づく動物福祉要件が盛り込まれている。これらの予防管理措置は、食用動物のと殺または人道的殺処分によるもの以外の、回避可能な苦痛、負傷または死亡を防止または排除するための成果の確立に繋がる。

以下、第4部：「予防管理措置」における規制要件の概要を記す。

予防管理措置計画書に関する付加的情報については、[「規制要件：予防管理計画」](#)と題するガイダンス資料を参照のこと。

## 2.0 適用

- [2.1 操業者の責任](#)
- [2.2 食品を輸入するライセンス所持者の責任](#)

カナダ国民のための食品安全規則（SFCR）第4部で規定されている予防管理措置要件は、[操業者](#)（セクション 2.1 参照）と、食品を[輸入](#)する[ライセンス所持者](#)（セクション 2.2 参照）の双方に適用される。

### 2.1 操業者の責任

A. 食品の製造、加工、処理、保存、等級付け、包装またはラベル付けを行うライセンスを所持する操業者。

[食品](#)の製造、加工、処理、保存、等級付け、包装またはラベル付けを行うライセンスの所持

者は、以下の SFCR 要件のうち自分の食品事業に該当する要件を遵守するよう要求される。

- 危害の特定、分析、および管理措置 (SFCR 規定 47 参照)
- 処理および工程 (SFCR 規定 48 参照)
- 衛生、害虫防除および非食用化学物質 (SFCR 規定 50-52 参照)
- 輸送手段または設備 (SFCR 規定 53-54 参照)
- 施設の状態 (SFCR 規定 56-57、59-68、69(1)、70-71 参照)
- 積み降ろしおよび保管 (SFCR 規定 72-74 参照)
- 適格性 (SFCR 規定 75)
- 衛生 (SFCR 規定 76-81)
- 調査、通知、苦情およびリコール (SFCR 規定 82-84)

## B. 食用動物をと殺するライセンスを所持する操業者

### 食用動物 (狩猟動物を除く)

食用動物 (狩猟動物を除く) をと殺するライセンスの所持者は、以下の SFCR 要件のうち自分の食品事業に該当する要件を遵守するよう要求される。

- 危害の特定、分析、および管理措置 (SFCR 規定 47 参照)
- 衛生、害虫防除および非食用化学物質 (SFCR 規定 50-52 参照)
- 輸送手段または設備 (SFCR 規定 53-55 参照)
- 施設の状態 (SFCR 規定 56-71 参照)
- 積み降ろしおよび保管 (SFCR 規定 72-74 参照)
- 適格性 (SFCR 規定 75 参照)
- 衛生 (SFCR 規定 76-81 参照)
- 調査、通知、苦情およびリコール (SFCR 規定 82-84 参照)

### 狩猟動物

狩猟動物をと殺するライセンスの所持者は、以下の SFCR 要件のうち自分の食品事業に該当する要件を遵守するよう要求される。

- 危害の特定、分析、および管理措置 (SFCR 規定 47 参照)
- 衛生、害虫防除および非食用化学物質 (SFCR 規定 50-52 参照)
- 輸送手段または設備 (SFCR 規定 53-54 参照)
- 施設の状態 (SFCR 規定 56-57、59-68、70 参照)
- 積み降ろしおよび保管 (SFCR 規定 72-74 参照)

- 適格性 (SFCR 規定 75 参照)
- 衛生 (SFCR 規定 76-81 参照)
- 調査、通知、苦情およびリコール (SFCR 規定 82-84 参照)

注記：SFCR 規定 50、51(1)、56、66、67 および 71 は、狩猟動物に由来する肉製品の製造、加工、処理、保存、等級付け、包装またはラベル付けを行う設備に限り適用されると想定される。

### C. 生鮮青果物を栽培または収穫する操業者

生鮮青果物を州間取引または輸出向けに栽培または収穫する操業者は、以下の SFCR 要件のうち自分の食品事業に該当する要件を遵守するよう要求される。

- 危害の特定、分析、および管理措置 (SFCR 規定 47 参照)
- 衛生、害虫防除および非食用化学物質 (SFCR 規定 50-52 参照)
- 輸送手段または設備 (SFCR 規定 53-54 参照)
- 施設の状態 (SFCR 規定 56-57、59-68、70-71 参照)
- 積み降ろしおよび保管 (SFCR 規定 72-74 参照)
- 適格性 (SFCR 規定 75 参照)
- 衛生 (SFCR 規定 76-81 参照)
- 調査、通知、苦情およびリコール (SFCR 規定 82-84 参照)

### D. 輸送中の魚介類を取り扱う操業者

州間取引または輸出向けに輸送中の魚介類を取り扱う操業者は、以下の SFCR 要件を遵守するよう要求されると想定される。

- 危害の特定、分析、管理、防止および排除 (規定 47 参照)
- 衛生、害虫防除および非食用化学物質 (SFCR 規定 50-52 参照)
- 輸送手段または設備 (SFCR 規定 53-54 参照)
- 施設の状態 (SFCR 規定 56(2)、57、59-68、70-71 参照)
- 積み降ろしおよび保管 (SFCR 規定 72-74 参照)
- 適格性 (SFCR 規定 75 参照)
- 衛生 (SFCR 規定 76-81 参照)
- 調査、通知、苦情およびリコール (SFCR 規定 82-84 参照)

### E. 肉製品を検査のため輸入時の状態のまま保管および取り扱うライセンスを所持する操業者

肉製品をカナダ食品検査庁による検査のため輸入時の状態のまま保管および取り扱うライセンスの所持者は、以下の要件のうち自分の食品事業に該当する要件を遵守するよう要求される。

- 危害の特定、分析、管理、防止および排除（規定 47 参照）
- 衛生、害虫防除および非食用化学物質（SFCR 規定 50-52 参照）
- 輸送手段または設備（SFCR 規定 53-54 参照）
- 施設の状態（SFCR 規定 57、59-68、70-71 参照）
- 積み降ろしおよび保管（SFCR 規定 72-74 参照）
- 適格性（SFCR 規定 75 参照）
- 衛生（SFCR 規定 76-81 参照）
- 調査、通知、苦情およびリコール（SFCR 規定 82-84 参照）

## 2.2 食品を輸入するライセンス所持者の責任

[食品](#)を輸入する[ライセンス所持者](#)は、以下の SFCR 要件のうち自分の食品事業に該当する要件を遵守するよう要求される。

- 輸入する食品が、規定 47-81 によって提供される保護と同等以上の保護水準の下で[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)および[ラベル付け](#)されたことの確認。
- 危害の特定、分析、管理、防止および排除（規定 47 参照）
- 調査、通知、苦情およびリコール（SFCR 規定 82-84 参照）

## 3.0 危害の特定、分析、および管理措置

- [SFCR : セクション 47 および 48](#)

**SFCR : セクション 47 および 48**

### 論拠

[危害](#)は元々[食品](#)に特有の場合もあれば、食品の調製、移動または保管中にもたらされる場合もある。食品中に危害が存在すると、人間の健康に損害を与えるリスクの原因になる可能性がある。したがって、食品が[或る州または地域から別の州または地域へ発送または運搬される](#)、[輸入される](#)、または[輸出される](#)かのいずれを問わず、食品に付随する危害を特定および分析し、そして危害を防止、排除または[許容可能レベル](#)まで低減する上で効果的な[管理措置](#)を用いることが重要である。

## 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。

加えて、本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#) へのハイパーリンクが付けられている。

### サブセクション 47(1)：危害の特定および分析

- [食品汚染](#) のリスクをもたらす生物的、化学的および物理的 [危害](#) を全て特定および分析する。

例：

- 成分、包装資材および環境から、あるいは食品の [製造](#)、[調製](#)、保管、移動、[包装](#)、および [ラベル付け](#) の過程で発生すると合理的に予想することができるあらゆる危害のリストを作成する。
- 危害の特定に役立つ資料として、[危害を特定するための参照データベース](#) を参照する。
- 付加的情報については、[危害分析の実施](#) に関するガイダンス資料および [食品事業者向け予防管理措置](#) に関するガイダンス資料一覧を参照のこと。

### サブセクション 47(2)：特定された危害に対し効果的な管理措置

- 特定した [危害](#) 毎に、それらを防止、排除またはまで低減するための [管理措置](#) を用いる。
- 管理措置毎に（何らかの処理または工程を含む）、それぞれが効果的であることを示す [証拠](#) を用意する。

例：

- 証拠の例として以下が挙げられる。
  - 科学文献
  - 妥当性確認研究
  - 以下のような科学的に有効なサンプル採取および試験

- 国際標準化機構の規格 17025 に準拠する試験所として認定された試験所など、公認試験所で実施されるもの
  - 一般に認識されている、試験方法、例えばカナダ保健省の[食品アレルギー方法論一覧表](#)、[食品の化学分析方法一覧表](#)、および[分析方法一覧表](#)に記載されている方法を用いるもの
    - 独立機関によって良好な性能の妥当性を確認された履歴
    - 国際的に認識されている Codex Alimentarius などの機関が発行したガイドライン（例：特定の食品に関する実務規範）
- 付加的情報については[管理措置が効果的であることを示す証拠](#)に関するガイダンス資料および [ready-to-eat 食品中のリステリア菌に対する管理措置](#)を参照のこと。
- [肉製品](#)の場合、[肉製品における生物的危害に関する予防管理措置要件](#)と題する文書に記載の、自分の食品事業に該当する措置も用いる。

#### サブセクション 47(3)：危害の特定および分析（輸入者向け）

- 輸入する[食品](#)に対する[汚染](#)のリスクをもたらす生物的、化学的および物理的[危害](#)を全て特定および分析する。

例：

- 輸入する食品との関連で発生し得るあらゆる危害のリストを作成する。
- 輸入する食品に付随する危害の特定および分析に関して、外国の取引相手である供給業者または[人](#)に情報提供を要請する。
- 危害の特定に役立つ資料として、[危害を特定するための参照データベース](#)を参照する。
- 付加的情報については、[危害分析の実施](#)に関するガイダンス資料および[予防管理計画立案ガイド - 輸入者向け](#)を参照のこと。

#### サブセクション 48(1)：密封包装された低酸性食品の計画工程

- [冷蔵保存](#)または冷凍保存を意図していない[密封包装](#)に[低酸性食品](#)を包装する場合、[計画工程](#)を適用して[商業的無菌性](#)を達成する。
- [バッチ熱処理](#)を適用する場合、[包装](#)が熱処理済みであることを視覚的に示す[温度感知表示装置](#)を使用する。

例：

- バッチ熱処理の開始に先立ち、各バスケット、トラック、カートまたはクレートに対し、食品が熱処理済みであることを視覚的に示す能力のある温度感知表示装置を適用する。
- 熱処理済みであることを視覚的表示装置が示さない限り、包装の当該バッチを加工区域から出してはならない。

#### サブセクション 48(3)および 48(4) : 計画工程に関する文書および保持期間

- 低酸性食品毎に、以下の内容を記述する文書を作成する。
  - 適用することになる計画工程の説明
  - 計画工程を立案した人の氏名
  - 食品の組成

#### 例 :

- 計画工程の説明の例として以下が挙げられる。
    - 加工パラメーター（製品の初期温度、加工温度、加工時間・圧力など）
    - その他、商業的無菌性に影響を及ぼす重要な要因（水活性、pH、粘度、固体含有率、充填重量、頭上空間、粒子サイズおよびでんぷん添加など）
    - 容器の寸法および種類
    - レトルトの場合の容器の向きおよび間隔
    - 通気手順（完全充填レトルトの場合に限り判定すべきである）
    - 計画工程が立案または前回修正された日付
  - 食品の組成には以下が含まれる場合がある。
    - 全ての成分の名称および数量（低酸性食品を構成する食品添加剤を含む）
- 計画工程を適用する都度、以下の内容を記述する文書を作成する。
  - 食品の名称
  - 生産量
  - 処理に使用する設備
  - 処理に関する以下に挙げるようなパラメーター
    - 開始時間と終了時間
    - 温度
    - 圧力
  - 設備に施された保守の説明

- 設備に加えられた修正の説明
- 計画工程からの逸脱
- 逸脱が原因で講じられた[是正措置](#)
- 培養結果
- 冷却水の処理の説明
- 計画工程を適用した日から 3 年間、これらの文書を保管する。

#### サブセクション 48(2) : 密封包装された低酸性食品に対する計画工程適用の例外

- 以下に該当する場合、[計画工程](#)を適用しなくてもよい。
  - が冷蔵保存または冷凍保存の状態に保たれる。
  - 食品の [主要表示パネル](#)に「冷蔵保存」("Keep Refrigerated"および"garder réfrigéré") または「冷凍保存」("Keep Frozen"および"garder congelé") いずれか該当する表現を使用して[ラベル付け](#)する。

**注記:** ラベル付け要件について詳しくは[産業用ラベル付けツール](#)を参照のこと。

#### 4.0 施設の状態

- [SFCR : セクション 56~71](#)

#### SFCR : セクション 56~71

##### 論拠

精油所、化学工場および製紙工場など、食品を[汚染](#)する可能性のある煙、粉塵および臭気を発する事業所が近傍にない、[施設の一部を形成する土地](#)で操業することが重要である。設備または輸送手段を適切に設計および[維持](#)しないと、照明、温度、湿度および換気が不十分な状況に繋がり、その結果、食品調製過程での汚染リスクが増大するおそれがある。

加えて、[廃棄物](#)の非効果的な除去、安全でない非[飲用水](#)の使用、および手洗い場の設置数が不十分な状態も、非衛生的な接触による食品汚染や[伝染病](#)拡散のリスクを増大させる要因である。さらに、食用動物をと殺する場合、病気の動物または負傷した動物の不適切な分離および隔離のほか、過密状態も、疾病の拡散や食品汚染のリスクを増大させるおそれがある。

#### 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。



これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。

加えて、本文全体にわたる主要な用語にも [SFCCR 用語集](#)へのハイパーリンクが付けられている。

#### サブセクション 56(1) : 施設の一部を形成する土地の状態

- 土地が食品汚染のリスクをもたらす場合、そのようなリスクを排除するための措置を講じる。

##### 例 :

- 食品を設備の外に保管する場合、地面から離し、カバーを掛けて保管する。
- 設備に繋がるドック区域を、食品漏洩物が存在しない状態に保つ。
- 設備に入る前の食品を取り扱う区域を十分に排水し、水の滞留を防ぐよう手入れする。

さらに、[生鮮青果物](#)の栽培または収穫を行う操業者は、

- 土地を継続的に使用する前に、以下のような汚染源がないか評価する。
  - 水銀や鉛など、持続性のある重金属
  - 下水汚泥
  - 石灰質の物質
  - 糞便
  - 異常に高い水準の動物および鳥類の活動
- 汚染源を特定したら、汚染源に応じて、
  - 畑を使用しない
  - 既に使用している場合、生鮮青果物が汚染されないこと確認するまで収穫しない
  - その土地を生鮮青果物の栽培および収穫に使用する場合に生鮮青果物が汚染される可能性の有無を判定するため、専門家に助言を仰ぐ

#### サブセクション 56(2) : 汚染リスクをもたらす場所または物に対する施設の近接性

- 食品汚染のリスクをもたらす場所または物の近くに施設が所在する場合、そのようなリスクを排除するための措置を講じる。

例：

- 私道、車道および駐車場の勾配付け、締め固め、防塵処理および／または排水処理を行い、施設からの排水を可能にする。
- 施設周囲の土地を、以下の手段により、動物（害虫を含む）の住み処にならないよう維持する。
  - 異物や塵芥を一切除去する
  - 定期的に草刈りを行い、枯れた植物を除去する
  - 定期的に洗浄を行い、屋外の廃棄物容器に動物および害虫の侵入を防ぐ密閉性の蓋で覆う
- 衛生埋立地、精油所、化学工場、製紙工場および製鋼所など、汚染源の近くに施設が所在する場合、空気取り入れ口を汚染源から離れた位置に配置し、入ってくる空気がフィルターを通過して汚染物質を除去できるようにする。

さらに、[生鮮青果物](#)の栽培または収穫を行う操業者は、

- 隣接する土地を評価して、生鮮青果物を栽培または収穫する自分の土地または設備に漂流してくる可能性のある潜在的汚染源がないか確認する。隣接地からの潜在的汚染源の例として以下が挙げられる。
  - 家畜、粉塵、または羽毛
  - 作物生産投入物（農薬、土壌改良剤、肥料、パルプスラッジなど）
  - 大気汚染、水質汚濁または土壌汚染に寄与する非農業活動（産業活動、路肩の異物、道路用塩など）
- 隣接地からの汚染源を特定したら、汚染源に応じて、
  - 生鮮青果物を栽培または収穫する土地の周囲にフェンスを設置する、または緩衝地帯を設ける
  - 別の場所を選び、そこで生鮮青果物を栽培または収穫する
  - 隣接地が生鮮青果物を汚染する可能性の有無を判定するため、専門家に助言を仰ぐ

#### パラグラフ 57(a)：設備または輸送手段の衛生設計

- [食品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[設備または輸送手段](#)の内側は、以下に対応するよう設計されている。
  - 食品汚染のリスクをもたらす物質（粉塵、汚れ、微生物および食品粒子を含む）の蓄積を防ぐ。
  - 効果的な保守、洗浄および[衛生](#)を可能にする。

例：

- 適切であれば、壁、床および天井の接合部を密閉することにより、汚染を防ぎ、洗浄しやすくする。
- 中空の到達困難な区域を密閉することにより、汚染物質の蓄積を防ぐ。
- 保守、洗浄または衛生に関連する活動を行いやすいよう、アクセスを容易にする。
- 保守、洗浄および該当する場合は消毒を行うために床排水路を容易に[アクセス可能](#)な場所に設ける。

#### サブパラグラフ 57(b)(i)：設備または輸送手段の規模およびレイアウト

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[設備または輸送手段](#)の内側は、以下に対応するよう設計、施工および維持されている。
  - 実施される活動および係る活動において使用する設備に十分に適応する規模およびレイアウトである。

例：

- 食品調製と害虫防除の間など、設備、従業員および様々な活動の間に十分な空間が存在する。
- 加えて、食用動物をと殺する場合、
  - 食用動物は待機区画内で過密状態にならない。
  - 食用動物は強制しなくても容易に動くことができる。
  - 設備の設計において、と殺中の動物の視線など、特異的なニーズを考慮に入れる。
- 食用動物と殺施設の設計について詳しくは、[と殺される食用動物の人道的なケアと取り扱いに関するガイドライン](#)を参照のこと。

#### サブパラグラフ(b)(ii)：昆虫、齧歯動物および他の害虫の侵入防止

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[設備または輸送手段](#)の内側は、以下に対応するよう設計、施工および維持されている。
  - 昆虫、齧歯動物および他の害獣の侵入を防ぐ。

例：

- 屋根、空気取り入れ口、基礎、壁、床、扉および窓が、昆虫、鳥類、齧歯動物および他の害獣の侵入を防ぐ。
- 窓に密着型スクリーンを取り付ける。
- 確実に、扉が自動でぴったり閉まる状態にする。

サブパラグラフ 57(b)(iii)および(iv)：床、壁、天井、窓および扉

- 食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付けを行う、あるいは食用動物のと殺を行う設備または輸送手段の内側は、以下に対応するよう設計、施工および維持されている。
  - 床、壁、天井、窓および扉が食品汚染のリスクをもたらす場合、それらを以下の状態にする。
    - 平滑である。
    - 非吸収性である。
    - 水分が浸透しない。

例：

- 食品汚染のリスクが存在する場合、
  - 表面を孔食、陥凹、亀裂、隙間および出っ張りがない状態にする。
  - 壁と天井に非吸収性の材料を使用することにより、表面の洗浄および消毒を可能にする。
  - 壁と床または天井の継ぎ目を密閉し、平滑に仕上げる
- 床は全て、液体蓄積のリスクが全くない場合を除き、良好な排水を提供または可能にするよう設計、施工および維持される。

例：

- 床は液体がトラップ付き出口へ排出され、清浄区域から離れるよう、適度な傾斜がある。
- 床排水路は適切な数、サイズおよび配置である。

パラグラフ 57(c)：建設および保守に使用される材料

- 食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付けを行う、あるいは食用動物のと殺を行う設備または輸送手段の内側は、以下の通りである材料を使用して施工および維持される。
  - 意図される用途に適する。
  - 食品および実施される活動に適する。
  - 食用動物および実施される活動に適する。
  - 耐久性がある。
  - 反復洗浄に耐えられ、また食品汚染を防ぐために必要な場合は消毒にも耐えられる。
  - 有毒成分を含有しない。

例：

- 適切であれば、材料は以下の通りである。
  - 非吸収性であることにより、生物的危害の蓄積を制限する。
  - 欠けや亀裂を防ぐ、ステンレス鋼など耐久性のある材料である。

#### パラグラフ 57(d)：設備または輸送手段の建設

- 食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付けを行う、あるいは食用動物のと殺を行う設備または輸送手段の内側は、健全な建設状態であり、補修も良好に為されている。

例：

- 設備または輸送手段を定期的に点検し、良好な状態であることを確認する。
- 頭上配管からの水漏れや天井からの異物落下が発生しない。
- 排水路は適切に機能しており、水が溜まる原因にならない。
- 設備または輸送手段において食用動物がと殺される場合、
  - と殺を待つ食用動物の受領区域、取り扱い区域および待機区域は健全な建設状態であり、補修も良好に為されている。
  - ゲートおよび囲いに、食用動物を傷付けるおそれのある突起物または鋭利な先端がない。
  - 食用動物が躓いたり滑ったりする原因になり得る高さの変化がない。

#### サブセクション 58(1)：と殺される食用動物を取り扱うための別区域

- 食用動物をと殺する施設には以下を行うための別区域がある。
  - 食用動物の保持、検証および検査。
  - 以下に該当する食用動物の分離。
    - 種が異なる。
    - 他の病気または負傷している食用動物と一緒に病気または負傷の状態にある。
    - 獣医検査官または獣医検査官の監督下の検査官が、当該動物から製造される肉製品は全て食品に向かないとする決定を下した。
  - 以下に該当する食用動物の隔離。
    - 病気または負傷しており、当該動物の状態が原因で、他の食用動物に対するリスクをもたらす、または他の食用動物からの保護を必要とする。
    - 当該動物の性質、気質、性別、体重、年齢または他の何らかの原因により、他の食用動物に対して苦痛、負傷または死亡を引き起こすおそれがある。
    - 当該動物の状態が原因で、他の食用動物に対するリスクをもたらす、または他の食用動物からの保護を必要とし、獣医検査官または獣医検査官の監督下の検査官が、当該動物から製造される肉製品は全て食品に向かないとする決定を下した。
  - 正常な行動、生理学または外観からの逸脱を示す食用動物の保留。

**例：**

- 施設を設計する際、食用動物を待機させておくための別区域について、以下の事項を検討する。
  - 過密を防ぐ適切な区画の設計、数および空間
  - 該当する場合に食用動物を分離または隔離する待機区域
  - 病気または負傷した食用動物の待機に使用する区画を特定する。
- 獣医検査官または獣医検査官の監督下の検査官が、当該動物から製造される肉製品は全て食品に向かないとする決定を下した食用動物の人道的殺処分

**例：**

- 施設を設計する際、食用動物が人道的殺処分される場合の別区域について、以下の事項を検討する。
  - 食品に向かないと決定された食用動物の人道的殺処分を以下の通り行うことができるか否か。

- 安全に、
- 感染因子の拡散を防ぎながら、
- 他の食用動物の目に留まらないように。

#### サブセクション 58(2) : 非食用肉製品を取り扱うための包囲区域

- [食用動物](#)をと殺する[施設](#)には、[非食用肉製品](#)を取り扱うための包囲区域がある。

例：

- 施設を設計する際、非食用肉製品を取り扱うために使用する包囲区域について、以下の事項を検討する。
  - 非食用肉製品が清浄区域から徐々に流れ、食用肉製品区域に戻る事が可能にならないよう、以下に該当する場所を選ぶ。
    - 気流と排水が食用肉製品区域から離れる方向へ向かう。
    - 異なる非食用肉製品、例えば指定リスク材料を含有する製品などを分離するための空間が十分にある。
  - 指名された従業員のみ出入りできる。
- 詳しくは[交差汚染防止](#)に関する資料を参照のこと。

#### サブセクション 58(3) : 施設内での食用動物の安心できる移動

- [施設](#)内で[食用動物](#)が使用する床、ランプ、ギャングウェイおよびシュートは、動物が安心して移動することができる。

例：

- 床、ランプ、ギャングウェイおよびシュートを、以下の状態になるよう設計する。
  - 頑丈で適切に排水する。
  - 滑りにくい。
  - と殺する食用動物種が安心して移動することができる。
  - 牛向けの菱形または四角形のパターンの打刻など、床に模様が施されている。
  - 細長い薄板を使用している。
- 安心して移動できる床、ランプ、ギャングウェイおよびシュートについて詳しくは、[と殺される食用動物の人道的なケアと取り扱いに関するガイドライン](#)を参照のこと。

- 施設内で食用動物が使用する床、ランプ、ギャングウェイおよびシュートは確実に、そこを移動する食用動物が負傷するリスクをもたらさない状態にする。

例：

- 床、ランプ、ギャングウェイおよびシュートを、以下の状態になるよう設計する。
  - 食用動物の負傷または苦痛を避けるゲートおよびプッシャーを有する。
  - 側方は食用動物の脱出また負傷を防ぐ十分な高さである。
  - 積載ドックと輸送車両の間に、またランプの側方と輸送車両の荷台にも隙間を生じることなく、様々な高さの輸送車両に適応するよう調節可能である。
  - 強制、数珠つなぎまたは負傷を生じることなく、移動を円滑化する。
  - 該当する場合、適度な傾斜がある（例えば最大 20 度）。
- 床、ランプ、ギャングウェイおよびシュートから食用動物が負傷するリスクの防止について詳しくは、[と殺される食用動物の人道的なケアと取り扱いに関するガイドライン](#)を参照のこと。

#### サブセクション 58(4)：検査、検証およびスクリーニングを行う場所

- [食用動物](#)をと殺する施設は、固定された場所に、死後検査向けにカナダ食品検査庁が指定する数の検査所を有する。
- [ライセンス](#)を有し、[死後検証](#)を実施する許可を受けている場合、施設は死後検証所を有する。
- ライセンスを有し、死後欠陥管理プログラムを実施する許可を受けている場合、施設は死後スクリーニング所を有する。

#### セクション 59：設備または輸送手段の内外における移動の管理

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[設備または輸送手段](#)は人および物の内部移動、進入または退出が統制されるような形で設計、施工および維持される。

例：

- 設備または輸送手段の内部でのアクセスおよび出入りを制限する。



- 従業員が両立性のない区域から別の区域へ移動する場合、例えばと殺施設内の非食用区域から内臓摘出区域へ移動する場合など、確実に従業員がブーツおよび衣類を着替えるよう要求する。
- 人が設備または輸送手段の全域にわたり不必要に移動して回ることを許可しない。
- 設備または輸送手段における全ての訪問者および請負業者の進入と退出を把握し、説明することができる。
- 従業員は歓迎されない訪問者を警戒することを承知し、そのような人に遭遇した場合の対応を承知している。
- 成分、完成食品および化学物質、非食用肉製品または包装資材を移動させる際、所定の経路と時間に従って移動させる。
- 設備または輸送手段における人および物の内部移動、進入または退出は、食品汚染のリスクをもたらさない。

例：

- 設備または輸送手段は以下の状態となるよう設計される。
  - 入ってくる成分、食用動物、人、化学物質、包装資材および設備の流れが、食品汚染のリスクをもたらさない。
  - 成分、完成食品および包装資材が、或る区域から隣の区域へと運ばれる際に汚染されるリスクを負わない。

#### セクション 60：両立性のない活動の分離

- 食品汚染を防ぐよう、両立性のない活動を分離するための物理的手段または他の有効手段を用いる。

例：

- 以下のような両立性のない活動を分離する。
  - 洗浄・消毒活動を、食品調製活動から分離する。
  - 生の食品の取り扱いを、ready-to-eat食品の取り扱いから分離する。
  - 完成食品の出荷を、入荷する成分の受領から分離する。
  - 非食用製品および廃棄物の保管を、食品調製区域から分離する。
  - 居住区画を、全ての食品調製区域から分離する。
  - 食用動物を取り扱う区域を、食品調製区域から分離する。

- 微生物・病原体試験を実施する試験所を、食品調製区域から分離する。
- アレルゲンを含有する食品の取り扱いを、アレルゲンを含有しない食品の取り扱いから分離する。
- 正の空気圧を使用して、無菌室など極めて敏感な区域からの気流を、生の成分を取り扱う部屋など、さほど敏感でない区域へ向かわせる。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- [スターター製品](#)および堆肥の山を、水源、生鮮青果物生産現場および収穫後の生鮮青果物から遠ざけて保管する。
- 農薬散布装置を、水源、生鮮青果物生産現場および収穫後の生鮮青果物から遠ざけて保管する。
- 栽培・収穫活動を、動物飼育活動から分離する。
- [農学的材料](#)の適用と生鮮青果物の収穫の間における事後間隔時間枠を尊重する。

## セクション 61：食品の分離

- [物理的手段または他の有効手段](#)を用いて、[食品](#)を以下から分離する。
  - 食品[汚染](#)のリスクをもたらすあらゆる要因

例：

- 食品を以下から分離する。
  - アレルゲンを含有する他の食品。
  - 消毒剤、[農学的材料](#)、他の、[非食用化学物質](#)、スターター製品。
  - 廃棄物および非食用食品。
- 詳しくは、[交差汚染防止](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 収穫後の生鮮青果物を、[スターター製品](#)、農学的材料、包装資材、燃料、油、化学物質、および洗浄剤から分離する。
- [物理的手段または他の有効手段](#)を用いて、食品を以下から分離する。

- カナダ国民のための食品安全法（SFCA）および SFCR の要件を満たさないあらゆる食品。

例：

- [輸出](#)のみを意図する食品を、特に目的地国の要件がカナダ国内販売の場合の要件を満たさない場合、別の区域に保管する。
  - [州内取引](#)のみを意図する食品を、州の要件が SFCA および SFCR の要件を満たさない場合、別の区域に保管する。
- 物理的手段または他の有効手段を用いて、食品を以下から分離する。
    - [施設](#)において[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)されるが、食品として使用または[販売](#)されることを意図しないもの。

例：

- 人間が消費するための食品を以下から分離する。
  - ペットフードまたは動物飼料。
  - 非食用食品。

## セクション 62 : 安全でない食品、返却された食品、あるいは SFCA または SFCR に適合しない食品の管理

- 人間の健康に対する損害のリスクをもたらす[食品](#)、あるいは SFCA または SFCR の要件を満たさない[食品](#)が[施設](#)に到着する場合、
  - 当該食品を安全でない食品として特定する。
  - 当該食品を施設内の指定区域に配置する。
  - その他、施設内の他の食品の[汚染](#)を防ぐために必要な[管理措置](#)を講じる。

例：

- 以下に挙げる食品を特定し、指定区域に配置する。
  - [リコール](#)の対象になっている食品。
  - 危害が原因でさらなる[加工](#)を要し、相応にラベル付けされている食品。
  - 危害が原因で「欠陥がある」または「疑わしい」食品。
- 輸出された食品のカナダへの帰還に関連するセクション 22 の要件を満たす食品が、輸出後に自分の施設へ戻ってくる場合、

- 当該食品を相応に特定する。
- 当該食品を施設内の指定区域に配置する。
- その他、施設内の他の食品の汚染を防ぐために必要な管理措置を講じる。

#### サブセクション 63(1) : 施設内で使用される自然照明または人工照明

- [施設](#)内で、[食品](#)またはと殺予定の[食用動物](#)に対して適切な自然照明または人工照明を使用する。

例 :

- 以下に該当する自然照明または人工照明を使用する。
  - 食品の色を評価する際、照明によって食品の自然な色が変わらない。
  - 食品中の栄養素を劣化させない。
  - 食品の品質に影響しない。
  - 食品中に自然毒素が発生する結果にならない。
  - 食用動物のストレスまたは不快を最小限に抑える。
- 詳しくは、[施設内の照明](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。
- 施設内で、実施中の活動に対して適切な自然照明または人工照明を使用する。

例 :

- 施設内の照明が以下を行う上で適切であることを確認するため、照明の配置と強度を再検討する。
  - 設備を操作する。
  - 食品を調製する。
  - 食用動物をと殺する。
  - 食品中の潜在的欠陥を特定する。
  - 検査、検証およびスクリーニングの活動を実施する。
  - 施設または食品における視認可能な[汚染](#)を検証する。
  - 施設、[設備または輸送手段](#)、[輸送手段または設備](#)の洗浄、および該当する場合は[消毒](#)を可能にする。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 頭上照明のほか、生鮮青果物の収穫中に使用する輸送手段または設備に対する照明も、確実に、実施中の活動に十分な状態にする。

### サブセクション 63(2) : 施設内の照明器具

- [食品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[施設](#)内の照明器具は全て、反復洗浄に耐えられ、また食品[汚染](#)を防ぐために必要な場合は反復[消毒](#)にも耐えられる。

例 :

- 確実に、施設内の照明器具が以下の通りの状態にする。
  - 反復洗浄および必要な場合は消毒も可能な材料から製造されている
  - 日常的な洗浄を可能にする形で設置されている

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者の場合、

- 生鮮青果物の収穫に使用する[輸送手段または設備](#)に取り付けられる照明器具も含まれる。
- 照明器具は、万が一破損しても汚染のリスクをもたささない。

例 :

- 照明器具を、破損した材料を封じ込めるカバーで遮蔽する。
- 可能であれば、耐粉砕型材料から製造された照明器具を使用する。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者の場合、

- 生鮮青果物の収穫に使用するに使用する[輸送手段または設備](#)に取り付けられる照明器具は安全カバーを有する、または耐粉砕型材料から製造されている。

### セクション 64 : 設備または輸送手段内の換気システム

- [食品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[設備または輸送手段](#)は、以下に該当する換気システムを装備する。
  - 清浄な空気を取り入れ、食品に影響を及ぼすおそれのある不浄な空気および臭気を除去するよう十分に空気を入れ換える自然換気または機械式換気を提供する。
  - 容易に[アクセス可能](#)であり、必要な場合は洗浄保守および検査のため適切に分解可能である。

- 反復洗浄に耐えられる。
- 意図される通りに機能する。

例：

- 設備または輸送手段内の換気システムは、
  - 熱、蒸気、結露または粉塵の蓄積を防ぐ。
  - 粉塵、煙、蒸気、臭気および汚染された空気の進入を防ぐ密着型のスクリーンまたはフィルターを装備する。
  - と殺を待つ食用動物の福祉のため、待機区域に十分な換気を提供する。
- 結露を低減するための換気システムの使用について詳しくは、[結露](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

#### サブセクション 65(1)：設備または輸送手段内の適切な温度と湿度

- [食品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う設備または輸送手段内の温度と湿度を、食品および実施中の活動に適する水準に維持する。

例：

- 必要な場合、生産区域を、細菌の成長を防ぐ温度に維持する。
- 冷蔵を要する食品を 4°C 以下で保管する。
- 冷凍を要する食品を-18°C 以下で保管する。
- 結露が食品安全に対するリスクをもたらす場合、湿度を、結露を十分に防ぐ低い水準に維持する。
- 温度と湿度を、確実に、食品に対して適切な水準に維持されるよう定期的に確認する。
- 気流を制限しない形で食品を冷蔵保管または冷凍保管し、要求される温度に食品が達する事態を防ぐ。
- 例えば温度・湿度管理システムが確実に、結露に起因する食品汚染リスクを軽減するようにする方法について詳しくは、[結露](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。
- [食用動物](#)のと殺を行う設備または輸送手段内の温度と湿度を、食用動物および実施中の活動に適する水準に維持する。

例：

- 設備または輸送手段の設計は、食用動物の苦痛または死亡を回避するために必要な温度・湿度制御を提供するものである。例えば、動物がクレートに収容される輸送手段内に、扇風機付きシェルターを設置する。
- 様々な食用動物種に適する温度と湿度の水準について詳しくは、[と殺される食用動物の人道的なケアと取り扱いに関するガイドライン](#)を参照のこと。

#### サブセクション 65(2) : 冷暖房システムおよび湿度管理システムの状態

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う[設備または輸送手段](#)が暖房、冷房または[湿度制御システム](#)を装備する場合、システムは以下の通りである。
  - 食品汚染を防ぐために必要な場合、温度と湿度の水準を制御、表示および記録する設備を装備する。
  - [アクセス可能](#)であり、洗浄、保守および検査のため必要な場合に分解可能である。
  - 反復洗浄に耐えられる。
  - 意図される通りに機能する。

#### 例 :

- 冷蔵保管区域に、温度のモニタリングが可能で温度を記録および制御する記録式温度計を配置する。
- 洗浄を可能にするため、システムのダクトは内部へのアクセスを可能にする清掃ドアを有する。
- システムは清掃に使用する化学物質および方法に適合する材料で製造されている。
- システムの容量と設計は、設備または輸送手段の状態に対し十分である。
- システムの感知装置は設備内の状態を正確に測定する。この装置は、自分が設定した水準に温度と湿度を維持するよう、システムを起動および停止する役割も果たす。

#### サブセクション 66(1) : 汚染された材料および廃棄物の除去と処分

- 汚染された材料および廃棄物を自分の[施設](#)から撤去し処分する手段が用意されている。

- 食品汚染を防ぐため必要な場合、施設は排水・下水・配管システムを装備し、これらが意図される通りに機能する。

例：

- 排水・下水システムは施設内で発生する廃液の量と種類に適応可能であり、流体が滞留することなく絶えず除去されることを可能にする。
- 排水・下水システムは、逆流を防ぐトラップおよびベントを装備する。
- [魚介類](#)を取り扱う輸送手段、例えば漁船の場合、未処理の下水が周辺水域へ放出される事態を防ぐ排水システムを装備する。
- 排水・下水・配管システム内での逆流防止について詳しくは、[水の逆流防止](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。
- 加えて、
  - [食用動物](#)をと殺する場合、確実に、羽毛、皮革、毛髪など非食用生産物の収集、衛生的取り扱い、保管および処分を行う。
  - ウシ亜科動物をと殺する場合、確実に、指定されるリスク材料（廃水から回収される固体を含む）の収集、衛生的な取り扱い、保管および処分が動物衛生規則の要件に従って行われるようにする。

#### サブセクション 66(2)：除去と処分の頻度および方法

- 汚染された材料および廃棄物を、[食品汚染](#)を十分に防ぐ頻度および形態で除去および処分する。

例：

- 廃棄物および汚染された材料を、所定の頻度で、またはそれらの氾濫を防ぐために必要な場合はもっと頻繁に除去する。
- 汚染された材料および廃棄物を、所定の経路を使用して[施設](#)から除去する。
  - 廃液または下水が生産区域の上方または内部を直接通過しないよう、廃液または下水の配管を建設する（食品汚染のリスクを防ぐ措置を講じる場合を除く）。
  - 指名される従業員に限り、汚染された材料および廃棄物を除去することを許可する。これらの従業員は、汚染された材料および廃棄物を除去する際、ツナギ、手袋およびブーツなど適切な衣服を着用する。



- 漁船または収穫用船舶の場合、下水が周辺水域を汚染するリスクをもたらさない形で下水を処分する。
- 詳しくは、[交差汚染防止](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 非食用植物材料、肥料袋および農薬を、所定の頻度で処分する。
- 移動式トイレおよび屋外設備からの廃棄物を、栽培・収穫現場から離れた場所で処分する。
- 廃棄物容器にカバーを被せ、水源および栽培・収穫現場から遠ざける。
- 空の農薬容器を再利用しない。
- 間引いた生鮮青果物を生産現場付近で腐るまで放置しない。

#### サブセクション 67(1)：手洗い場、トイレ、シャワー、水飲み場、休憩室および更衣室

- 衛生的な慣行を可能にすると共に、食品汚染に繋がるおそれのある状況を防ぐために必要な場合、[施設](#)は以下を装備する。
  - [手洗い場](#)および[消毒場](#)
  - トイレ
  - シャワー
  - 水飲み場
  - 休憩室、または
  - 更衣室
- 手洗い場および消毒場、トイレ、シャワー、水飲み場、休憩室および更衣室が施設内にある場合、これらは十分な装備を有する。

例：

- 更衣室は、食品生産中に着用する保護衣の保管場所とは別の、外出着保管場所を有する。
- トイレにはトイレットペーパーを用意する。
- 手と履物用の消毒場は、使用目的に適し、食品施設での使用について承認された化学物質濃度の状態である。
- トイレおよび食品生産区域の入口に、手洗いに関する通告が掲示されている。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 確実に、手消毒装置、石鹸または拭き取り用布が用意され、廃水収集用の容器が用意されている状態にする。
- 手洗い所および消毒場、トイレ、シャワー、水飲み場、休憩室および更衣室が施設内にある場合、これらは使用する人の数に応じた適切な数とサイズである。

例：

- 従業員が必要に応じた頻度で手を洗うことができるよう、十分な手洗い場と消毒場が設置されている。トイレには手洗いを容易かつ効果的に行えるサイズの流し台が備わっている。
- 手洗い所および消毒場、トイレ、シャワー、水飲み場、休憩室および更衣室が施設内にある場合、これらは施設内で使用する人が容易に[アクセス可能](#)な場所に配置されている。

例：

- 手洗い所および消毒場は、生産区域入口、トイレ付近およびその他、必要と見なされる場所に配置されている。
- 手洗い所および消毒場、トイレ、シャワー、水飲み場、休憩室および更衣室が施設内にある場合、これらは反復洗浄に耐えられ、また食品汚染を防ぐために必要な場合は消毒にも耐えられる。

例：

- 手洗い所および消毒場、トイレ、シャワー、水飲み場、休憩室および更衣は、
  - 耐久性のある材料で作られている。
  - 表面は平滑で、剥離せず、非吸収性である。

#### サブセクション 67(2)：手洗い場と殺菌場に関する詳細

- 手洗い場および[消毒](#)場は、手の効果的な[洗浄](#)が可能な状態である。

例：

- 手洗い場は、
  - 以下の通りの温度の水を供給する。
    - 手にとって快適である。
    - 十分に温かいことにより、石鹼が生み出す泡が、手に付着した残留物を軟化させ、廃棄物や汚染物質を除去することができる。
  - 以下を装備する。
    - 液体石鹼。
    - 手を衛生的な形で乾かすことができる設備または補給品。
    - 廃棄物容器。
- 水圧が十分に強いことにより、汚れや汚染物質を手から容易に除去することができる。
- 手洗い場および消毒場で水を使用しない場合、確実に、廃棄物や汚染物質の効果的な除去を可能にする溶液を用意する。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者の場合、

- 手洗い場および消毒場は以下を装備する。
  - 手洗い、石鹼およびペーパータオルに対して快適な水、または
  - 水、ペーパータオルおよび手消毒装置、または
  - 手拭き布および手消毒装置

#### サブセクション 67(3)：トイレの位置および保守

- トイレは[食品汚染](#)のリスクをもたらさないよう配置され、保守される。

例：

- トイレと、食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付けを行う区域、あるいは食用動物のと殺を行う区域の間に、調製室または待機ロビーを設ける。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者の場合、

- 移動式または非移動式のトイレが現場に用意されている、あるいは現場外に設置される場合はトイレまでの移動手段が用意される。

#### サブセクション 68：検査官が使用する区域

- [検査官](#)から要請があった場合、SFCA の下で検査官が権限を行使し、職務と機能を遂行するための区域を検査官に提供する。これらの区域を確実に、以下の通りの状態にする。
  - 容易に[アクセス可能](#)である。
  - 適切な装備を有する。
  - 適切な規模である。

例：

- 検査官が権限を行使し、職務と機能を遂行するための区域は、
  - 安全にアクセス可能で、障害物がなく、便利な位置にある。
  - 以下のような適切な装備を有する。
    - 適切な検査を行うための十分な照明
    - 電源コンセント
    - 検査用のテーブル、台またはラック（適宜）
    - 廃棄物処分手段
  - 検査官が業務を容易に、負傷するリスクなく実行するための、十分な空間を有する。

#### セクション 69：肉製品および加工卵製品の施設における検査官用の事務所、ロッカーおよび棚の可用性

- 施設内で[肉製品](#)または[加工卵製品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)を行う場合、[検査官](#)に以下を提供する。
  - 検査官が SFCA の下で権限を行使し、職務と機能を遂行するための、備品付き事務所。確実に、備品付き事務所を以下の通りの状態にする。
    - 容易に[アクセス可能](#)である。
    - 適切な装備を有する。
    - 適切な規模である。
  - 以下の通りであるロッカーおよび棚。
    - 容易にアクセス可能である。
    - 検査官の設備および[文書](#)の保護と保管に適する。
  - サンプルの保護、保存および保管に適する、施錠可能な保管設備または設備へのアクセス。

例：

- 事務所は安全にアクセス可能で、障害物がなく、便利な位置にある。
  - 事務所は以下を有する。
    - 机と椅子
    - 照明および冷暖房設備
    - 電源コンセント
    - 廃棄物処分手段
    - インターネットアクセス
  - 事務所は十分な規模であり、備品およびアメニティも、同時に所在すると予想される検査員の数に適応する十分な量である。
- 上記に加え、[施設](#)が[食用動物](#)のと殺に使用される場合、
    - 備品付き事務所は専用である。
    - 検査官は施設内で以下も利用することができる。
      - トイレ
      - シャワー
      - 更衣室

#### サブセクション 70(1)および(2)：食品と接触する可能性のある水、蒸気および氷

- 食品と接触する可能性のある水は全て以下の通りである。
  - 飲用水である（飲用水でなくても食品汚染のリスクがない場合を除く）。
  - 汚染から保護される。

#### 例：

- 食品と接触する可能性のある全ての水に公共水源を使用する。
- 公共水道水以外の水を使用する場合、水サンプルを採取し、飲用水であるか否か判定する試験を公認試験所に依頼する。
- 再循環水または[再生水](#)を使用する場合、食品汚染を防ぐよう水を処理、モニタリングおよび維持する。
- 洗い流しに使用する海水が汚染源でないことを確認する。
- 施設内の水分配システムが包囲され、汚染物質から保護されていることを確認する。
- 井戸を使用する場合、井戸の頂部が保護され、確実に覆われている。
- 詳しくは、[食品生産に使用される水](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 水源、使用目的、および提供方法を考慮に入れる。
      - 水源の例：公共水道、井戸、池、掘削孔（地下水、雨水、湖からの給水）
      - 「使用目的」の例：灌漑、農薬または市販肥料の散布
      - 提供方法の例：頭上、散布、滴下、細流、側溝
    - 最終の洗い流しに飲用水を使用して表面の汚染物質を全て除去した後、生鮮青果物を包装する。
- 食品と接触する可能性のある蒸気または氷は全て、食品汚染のリスクをもたらさない場合を除き、以下の通りである。
  - 飲用に適する。
  - 汚染から保護される。

例：

- 氷を製氷機内に保管する場合、確実に、機械を使用しない間は機械の扉が閉じたままであるようにする。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者の場合、

- 畑の除熱または生鮮青果物の包装に使用する氷は、生鮮青果物を汚染しない。

サブセクション 70(3)：水システム間の交差接続

- [食品](#)と接触する可能性のある水を供給するシステムは全て、他のシステムと交差接続されない（交差接続が原因で発生し得る食品[汚染](#)のリスクを全て排除するための措置を講じる場合を除く）。

例：

- システム間に交差接続が存在する場合、
  - 汚染から保護される飲用水システム、または食品汚染のリスクをもたらさない水システムの間に関わり存在する。
  - 濾過または紫外光など、食品汚染のリスクを排除するための措置が講じられている。
- ホースまたは蛇口は逆流防止装置または逆サイフォン作用防止装置を有する。
- 詳しくは、[水の逆流防止](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

#### サブセクション 70(4) : 食用動物に与える水

- 施設内だと殺される予定の食用動物に提供する水または他の水和源は、以下のリスクをもたらさない。
  - 当該動物の健康に対する損害、または
  - 当該動物に由来し得るあらゆる肉製品の汚染

例 :

- 飲用水のみ食用動物に与える、あるいは
  - 食用動物に由来する肉製品が汚染されるリスクを非飲用水でも示さないことを実証可能であれば、食用動物に非飲用水を与える。

#### サブセクション 71(1) : 水、蒸気および氷の供給

- 食品および実施中の活動に応じて適宜、またと殺予定の食用動物に該当する場合、施設は以下の供給を受ける。
  - 十分な量、温度、pH および圧力の水
  - 十分な量および圧力の蒸気
  - 十分な量の氷

例 :

- 使用する水は以下を行う上で十分である。
  - 食品の調製（洗浄、洗い流し、栽培および収穫など）。
  - 設備または輸送手段の洗浄および衛生。
  - 全ての動物が必要に応じて自ら給水できるようにする。
- 水の pH を食品および衛生に使用する洗浄用製品に対して適切な水準に調節するため、pH 水フィルターを使用する。
  - 輸送手段または設備の洗浄および消毒。
  - 食品の調製（稼動中のレトルトまたは他の加工設備）。
- 使用する氷は以下を行う上で十分である。
  - 食品調製での使用。
  - 分析用として試験所へ送られるサンプルの冷却維持。

#### サブセクション 71(2) : 水、蒸気または氷の処理

- 使用する水、蒸気または氷の処理は全て、[食品汚染](#)のリスクをもたらさない形で適用される。

例：

- 水処理用化学物質は食品および食品の使用目的に対して適切であり、製造者からの指示に従って使用される。
- 水濾過システムは定期的な洗浄により、有機物の蓄積や細菌の成長を防ぐ。

## 5.0 衛生、害虫防除および非食用化学物質

- [SFCR : セクション 50～52](#)

### SFCR : セクション 50～52

#### 論拠

皆さんが[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)する[食品](#)の[汚染](#)を防止するには、[施設](#)および[輸送手段](#)または[設備](#)が全て清浄かつ[衛生的な状態](#)に保たれることと、あらゆる害虫の施設侵入を防ぐことが極めて重要である。しかし、注意を怠ると、施設を[洗浄](#)および[消毒](#)する形態、使用する消毒剤または[非食用化学物質](#)の種類、そして施設への害虫侵入を防ぐ方法が食品汚染の原因になる可能性もある。上記に加え、[生鮮青果物](#)の栽培または収穫を行う場合、使用する[農学的材料](#)が生鮮青果物の使用目的に適することと、それらの使用方法が生鮮青果物を汚染するリスクをもたらさないことも重要である。

#### 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。

加えて、本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#)へのハイパーリンクが付けられている。

#### サブセクション 50(1) : 清浄かつ衛生的な施設、輸送手段または設備

- [施設](#)を[清浄](#)かつ[衛生的な状態](#)に保つ。



- 食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付け、あるいは食用動物のと殺に使用する、施設内の輸送手段または設備を全て、清浄かつ衛生的な状態に保つ。

例：

- 施設および輸送手段または設備は、食品を汚染する可能性のある粉塵、汚れ、食品残留物、油脂および他の異物が存在しない。
- 施設および輸送手段または設備を目視検査して、清浄な状態であることを確認する。
- 施設および輸送手段または設備の環境清掃を実施して、病原体が存在しないか試験する。
- 食用動物のと殺に関して、待機区画の洗浄と殺菌を行うことにより、食用動物に由来する肉製品を汚染する可能性のある病原体の発生源を全て低減する。

さらに、生鮮青果物を栽培または収穫する操業者は、

- 畑を目視検査して、異物およびその他、生鮮青果物を汚染する可能性のある異物が存在しないことを確認する。
- 生鮮青果物の栽培または収穫に使用する輸送手段または設備の表面が洗浄され、また鳥類または他の野生生物によって汚されてしまった場合に必要であれば消毒されることを確認する。
- 使用に先立ち、以下を洗浄し、必要であれば消毒する。
  - 生鮮青果物の植え付け、耕作、栽培、収穫、畑での包装に使用する、またはトレーラーから使用する道具類、あるいは
  - 生鮮青果物を農場で移動するために使用するワゴン。

#### サブセクション 50(2)：食品汚染のリスクをもたらさない洗浄・消毒活動

- 施設および全ての輸送手段または設備を、食品に対する汚染のリスクをもたらさない形で洗浄および消毒する。

例：

- 衛生用化学物質が適正な濃度で、適正な接触時間にわたり適用され、必要に応じて除去または洗い流されるよう、製造者からの指示に従う。
- 無保護の食品および包装資材を撤去し、食品接触表面を保護した上で、洗浄または消毒を開始する。

- 設備（汚染された材料および廃棄物向けに使用する容器を含む）を、食品調製区域から離れた指定区域内で洗浄する。
- 洗浄と衛生が効果的であったことを、食品接触表面および完成食品の目視検査および残留化学物質試験または微生物試験によって確認する。
- 詳しくは、[洗浄・衛生プログラム](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 輸送手段または設備を、畑の生鮮青果物を汚染しない区域内で洗浄および消毒する。

#### セクション 51：施設および設備または輸送手段における動物の存在

- [食品](#)に対する[汚染](#)のリスクをもたらすあらゆる動物の侵入から[施設](#)を保護する。
- [施設の一部を形成する土地](#)の場合、これらの動物が土地に進入する事態を防ぐため合理的に実践可能な措置のみ用いる。

例：

- [設備または輸送手段](#)の屋根、空気取り入れ口、基礎、壁、床、扉および窓が、昆虫、鳥類、鳥類または他の害獣など、動物の侵入を防ぐ。
- [設備](#)内での害虫の存在を検出し、速やかに排除する。
- 以下の場所における害虫の住みつきの阻止に繋がる害虫防除措置を講じる。
  - 設備の内部または周囲
  - 食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付けを行う施設の一部を形成する土地
- 詳しくは、[害虫防除](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 栽培、収穫または畑での包装の過程で生鮮青果物を汚染する可能性のある動物を抑止する網、柵または音響装置を使用する。
- 畑の周囲において害虫が住みつく可能性のある区域、例えばがらくたの山、長い草、茂み、生ごみ、および使用していない機械などを排除または低減する。
- 動物を設備または輸送手段に侵入させない。ただし動物が以下のいずれかに該当する場合を除く。

- 設備または輸送手段において製造、調製、保管、包装またはラベル付けされる予定の食品。
- 設備または輸送手段においてと殺される予定の食用動物 (当該動物に由来し得る肉製品が輸出される予定である、あるいは或る州から別の州への発送または運搬される予定であるかのいずれを問わない)。
- 設備または輸送手段において食品の製造または調製に使用される予定の動物。

例：

- 生きたロブスターまたはカニ、食用の昆虫、二枚貝について、それらは食品として製造、調製、保管、包装またはラベル付けされる予定であることから、設備または輸送手段に入ることを認める。
- ハナバチについて、授粉のために使用していることから、温室に入ることを認める。
- ハナバチについて、ハチミツ生産に使用していることから、設備または輸送手段に入ることを認める。
- 施設への動物侵入防止に関連する上記セクション 51 を遵守するために講じる措置は全て、自分が製造、調製、保管、包装またはラベル付けしている食品が汚染されるリスクをもたらさない。

例：

- 害虫防除製品および装置を、食品を汚染しない形で使用する。
- 全ての害虫防除装置を定期的にチェックし、食品を汚染しない形で空にする。
- 施設内で動物を害虫防除手段として使用しない。

#### セクション 52：消毒剤、農学的材料および非食用化学物質の識別、適切性および使用

- 施設内の消毒剤、農学的材料および非食用化学物質を全て、適切かつ明瞭に識別する。

例：

- ラベルまたはタグを使用する場合、それらは明瞭かつ判読しやすい。
- 容器を区別できるよう、色分けする。
- 消毒剤、農学的材料または非食用化学物質を異なる容器に移す場合、各容器を識別する。

- 消毒剤、農学的材料または非食用化学物質は、それぞれの使用目的に適し、[食品](#)が[汚染](#)されるリスクをもたらさない。

例：

- 設備の潤滑に使用し、食品と接触するオイルは食品等級である。
- 食品接触表面に使用する消毒剤および洗浄剤は、食品接触表面への使用に適し、食品を汚染しないと想定される。
- 用途に適する非食用化学物質を使用する。例えば、病原体を死滅させる層毒剤を使用し、汚れ、食品残留物および他の物質を食品接触表面から除去する洗浄用製品を使用する。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 農薬を適用する作物に対する使用について承認済みの農薬を使用する。
- 確実に、根覆いおよび苗床カバーが清浄であり、重金属、ガラス、金属、木材防腐剤または農薬が存在しない状態にする。
- 水銀、ヒ素または鉛など重金属を含有しない市販肥料、パルプスラッジおよび土壌改質剤を使用する。
- 消毒剤、農学的材料および非食用化学物質を以下の通り取り扱いおよび使用する。
  - 食品に対する汚染のリスクをもたらさない形態を取る。
  - 製造者からの指示に従う。

例：

- 消毒剤、洗浄剤または殺菌剤が、残留接触を含め、食品と接触しないよう、食品接触表面に消毒剤、洗浄剤および殺菌剤を使用する。
- 消毒剤および非食用化学物質の接触時間、温度および濃度に関する製造者からの指示に従う。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 生鮮青果物を栽培している畑に、適切にコンポストされた堆肥を使用する。
- 農薬、堆肥およびコンポストの適正な適用間隔を守ることにより、確実に、収穫前に十分な離脱時間が存在するようにする。
- 農薬の時間間隔および濃度に関する製造者からの指示に従う。

## 6.0 輸送手段または設備

- [SFCR : セクション 53~55](#)

### SFCR : セクション 53~55

#### 論拠

[輸送手段または設備](#)を適切に使用すれば、[食品](#)汚染のリスクはもとより、[食用動物](#)に対する不必要なストレス、不快、害悪または負傷も最小限に抑えることができる。不具合のある、不適切、または設置状態の悪い輸送手段または設備を食品の取り扱い、処理または[加工](#)、あるいは食用動物の取り扱いに使用すると、とりわけ、有害化学物質の滲出、制約を受ける動物の苦痛、および不適切な[洗浄](#)や[消毒](#)に繋がるおそれがある。

#### 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。

加えて、本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#)へのハイパーリンクが付けられている。

#### パラグラフ 53(a)および(e) : 輸送手段または設備の使用および機能

- [食品](#)の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)に使用する[輸送手段または設備](#)は以下の通りである。
  - 食品および実施する活動に適する。
  - 意図される通りに機能する。

#### 例 :

- 輸送手段または設備を使用する前に、製造者が意図する通りにそれが機能するかどうか検証する。
- 複数種類の食品に同一の個別の設備を使用する場合、確実に、その設備を食品の種類それぞれに適する状態にする。

- 加えて、[食用動物](#)をと殺する場合、と殺に使用する輸送手段または設備は以下の通りである。
  - 食用動物および実施する活動に適する。
  - 意図される通りに機能する。

例：

- 食用動物のと殺に輸送手段または設備を使用する前に、製造者が意図する通りにそれが機能するかどうか検証する。
- と殺する食用動物のサイズおよび／または種類に合わせて設備を調節する。

#### パラグラフ 53(b)：輸送手段または設備の設計、施工および維持

- [食品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺に使用する[輸送手段または設備](#)は、食品の[汚染](#)を防ぐよう設計、施工および[維持](#)される。

例：

- 使用する輸送手段または設備は、以下の通りであるよう設計、施工および維持される。
  - 必要な場合、過剰な結露を防ぐよう[設備](#)の外へ排気する。
  - 必要な場合、設備からの適切な排水を可能にし、また該当する場合、排水路へ直接接続される。
  - 隠れる区域または洗浄困難な区域を伴う横方向の引っ張りがない。
  - 汚染を防ぐ保護用のシールド、蓋またはカバーを有する。
  - どの部品が故障しても食品の汚染を防ぐ。
  - 粉塵による汚染を防ぐ効果的な洗浄が可能である。
- 設備を周囲に十分な空間を持たせて設置することにより、適切な操作、保守および洗浄を可能にする。
- 使用する輸送手段または設備に対し予防的保守を実施することにより、確実に、設備が意図される通りに機能し続け、汚染リスクを低減する状態にする。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 携帯型切断・トリミング用具などの設備を良好な状態に維持する。
- 収穫用設備の部品に破損、損傷または腐食がないか確認する。

- 設備が破損または損傷した場合、補修する、または使用しない。

パラグラフ 53(c) : 輸送手段または設備の施工および維持に使用する材料

- 食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付け、あるいは食用動物のと殺に使用する輸送手段または設備は、使用目的に適する材料を使用して施工および維持される。

例 :

- 輸送手段または設備は、食品による影響を受けない材料できている。例えば、塩分または食品の酸は一部の材料に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 輸送手段または設備の補修を行う場合、製造者が承認または推奨する交換部品を使用する。
- 輸送手段または設備の施工または維持に使用する材料が食品に対する汚染のリスクをもたらす場合、係る材料は以下の通りである。
  - 防食性である。
  - 耐久性がある。
  - 反復洗浄に耐えられ、また食品の汚染を防ぐために必要な場合は消毒にも耐えられる（設備が使い捨ての場合を除く）。
  - 有毒成分を含有しない。

例 :

- 以下に挙げる材料の使用を避ける。
  - 鋳鉄または木材など多孔質の物質。理由は、洗浄が困難であり、また生物的危害を存在させる可能性があるからである。
  - 酸性食品を取り扱うための亜鉛めっき材料。理由は、酸が亜鉛被覆と反応して塩を形成し、それが人間の身体によって吸収される可能性があるからである。これらの塩の過剰消費は消費者にとって有害となる可能性がある。
  - 輸送手段または設備の表面装飾としての有鉛塗料。理由は、滲出して食品に混入する可能性があるからである。
  - 非粘着性被覆。理由は、複数回の使用後に劣化するからである。傷が付くと被覆粒子が食品を汚染する可能性がある一方、溝が形成される結果、生物的危害が増殖する可能性がある。

さらに、生鮮青果物を栽培または収穫する操業者の場合、

- 収穫中に使用する輸送手段または設備に装着される照明器具は以下のいずれかである。
  - 飛散防止型の材料を使用して施工されている、または
  - ガラスが生鮮青果物の表面に落下する事態を防ぐよう覆われている。

#### パラグラフ 53(d) : パラメーターの制御、表示および記録に使用する計装

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺に使用する[輸送手段または設備](#)は、食品の[汚染](#)を防ぐために必要なパラメーターを制御、表示および記録する計装を装備する。

例 :

- 該当する場合、輸送手段または設備は以下のようなパラメーターを制御、表示および記録する計装を有する。
  - 成分、保存料または栄養分および添加剤の添加を正確に測定する。
  - 食品の種類、標的金属および予想されるサイズに基づいて金属片を探知する。
  - 重要な加工時間および温度を記録する。
  - pH 計や屈折計など、pH や糖度の測定に特化している。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- [農学的材料](#)の適用を制御する計装を使用する。

#### パラグラフ 53(f) : 輸送手段または設備の洗浄および消毒、保守および検査のためのアクセス可能性

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺に使用する[輸送手段または設備](#)は、[洗浄](#)、[消毒](#)、保守および検査を行う際にアクセス可能である。
- 必要な場合、輸送手段または設備は洗浄、消毒、保守および検査を行う際に分解可能である。

例 :



- 輸送手段または設備において食品または食品接触表面と接触する部分にアクセスすることができる。
- 輸送手段または設備を、洗浄時に容易に到達でき、十分な余裕を持てるよう設置および配列する。
- 輸送手段または設備を、洗浄および消毒時に分解することができる。
- 詳しくは、[洗浄・消毒プログラム](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者の場合、

- 栽培または収穫に使用する設備、例えば収穫機のブレードまたはカッティングヘッド、あるいは耕運機／散布装置のパネルなどは洗浄時に容易に[アクセス可能](#)である。

#### パラグラフ 53(g)：輸送手段または設備の使用、保守および校正

- [食品](#)の製造、調製、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺に使用する[輸送手段または設備](#)は、以下の通り使用、維持され、必要な場合は校正される。
  - 製造者からの指示に従う。
  - 食品[汚染](#)のリスクをもたらさない。

例：

- 資格を有する従業員またはサービス請負業者が輸送手段または設備の校正を行う。
- 保守と食品調製を同じ部屋で同時に実施しない。
- 輸送手段または設備を食品調製室から保守区域へ移動させから保守活動および校正活動を実施する。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 輸送手段または設備の校正を製造者からの指示に従って、また要求される場合は毎回の使用前に実施する。校正が必要となり得る輸送手段または設備の例として以下が挙げられる。
  - 農薬散布装置
  - 種子処理装置
  - 粒子／液体塗布装置
  - 堆肥または肥料の散布装置

#### パラグラフ 53(h)：輸送手段または設備の食品接触表面

- [食品](#)と接触する可能性があり、食品[汚染](#)のリスクをもたらす可能性のある、[輸送手段または設備](#)の表面は以下の状態である。
  - 平滑である。
  - 孔食、亀裂および剥離が発生しない。
  - 非吸収性である。

#### 例：

- 以下に挙げる材料の使用を避ける。
  - 鋳鉄または木材など多孔質の物質。理由は、洗浄が困難であり、また生物的[危害](#)を存在させる可能性があるからである。
  - 酸性食品を取り扱うための亜鉛めっき材料。理由は、酸が亜鉛被覆と反応して塩を形成し、それが人間の身体によって吸収される可能性があるからである。これらの塩の過剰消費は消費者にとって有害となる可能性がある。
  - 非粘着性被覆。理由は、複数回の使用後に劣化するからである。傷が付くと被覆粒子が食品を汚染する可能性がある一方、溝が形成される結果、生物的危害が増殖する可能性がある。

#### セクション 54：汚染された材料、廃棄物または他の非食用物を取り扱うために使用する輸送手段または設備

- [汚染された](#)材料、[廃棄物](#)、または他の[非食用物](#)を取り扱うために使用する[輸送手段または設備](#)は、これらの材料、廃棄物および物と接触する場合、以下の通りである。
  - その目的に限り使用される。
  - その目的のために用意されているものとして識別される。
  - [食品の製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺に使用する輸送手段または設備に関連する上記セクション 53 で規定される適用可能な要件を満たす。

#### 例：

- 汚染された材料、廃棄物または他の物を取り扱うために使用する輸送手段または設備について、
  - 係る目的について、それらをラベル付けおよび／または色分けによって識別する。

- 汚染された材料、廃棄物または他の非食用物を取り扱うために用意される設備の識別に使用するシステムを従業員は承知している。
- ウシ亜科種をと殺する場合、指定されるリスク材料専用の輸送手段または設備を有する。

## セクション 55：食用動物向けの拘束設備

- [食用動物](#)をと殺する場合、動物の取り扱い中および評価中、および死後検証中および検査中は動物に対して[拘束設備](#)を使用する。

## 7.0 積み降ろしおよび保管

- [SFCR：セクション 72～74](#)

## SFCR：セクション 72～74

### 論拠

[食品](#)、非食品および[食用動物](#)の受領、積載、輸送、保管および取り扱いは、食品生産ライフサイクルに付き物である。これらの活動を適切に実行しないと、生物的、化学的および物理的[危害](#)によって食品が[汚染](#)される結果となる可能性がある。

### 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。

加えて、本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#)へのハイパーリンクが付けられている。

## セクション 72：食品の運搬に使用する輸送手段の状態

- [食品](#)を[施設](#)へ運び込む、または[食品](#)を[施設](#)から運び出す目的で使用され、施設で荷物を積み降ろしする[輸送手段](#)は全て、食品[汚染](#)を防ぐよう設計、施工および維持される。

例：

- 輸送手段は外部環境から入り込む汚染から食品を保護することができる。
- バルクタンカーの場合、輸送手段は完全な排出を可能にするよう設計および施工される。
- 食品の積み降ろしを行う前に、食品に対する汚染のリスクをもたらす可能性のある欠陥または損傷部分がないことを確認する。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- タープまたはビニールシートなど、保護被覆を使用して被覆または保安される輸送手段を使用する。
- 食品を施設へ運び込む、または食品を施設から運び出す目的で使用され、施設で荷物を積み降ろしする輸送手段は全て、以下の通りである。
    - 温度と湿度を食品に適する水準に維持することができる。
    - 食品汚染を防ぐために必要な場合、温度と湿度の水準を制御、表示および記録する計装を装備する。

例：

- 輸送手段は冷蔵保存食品を 0°C～4°C の温度帯に、また冷凍食品を -18°C 以下に維持することができる。
  - 必要な場合、輸送手段は、温度が移動中に維持されていることを実証する記録を作成可能な計装も有する。
- 食品を施設へ運び込む、または食品を施設から運び出す目的で使用され、施設で荷物を積み降ろしする輸送手段は全て、以下をいずれも収容しない。
    - [設備または輸送手段](#)においてと殺される予定の食用動物以外の動物
    - [害虫防除製品法](#)において定義される通りの[害虫防除製品](#)
    - その他、当該食品が汚染されるリスクをもたらす材料または物質

例：

- 食品を動物、害虫防除製品またはその他、食品を汚染し得る如何なる物とも一緒に輸送しない。

- 食品を施設へ運び込む、または食品を施設から運び出す目的で使用され、施設で荷物を積み降ろしする輸送手段は全て、積み降ろしの時点で清浄かつ[衛生的な状態](#)にある。

例：

- 前回、当該輸送手段で運ばれた材料または物に関する情報を要請する。
  - 輸送手段が前回、生きた動物の輸送に使用されていた場合、食品汚染および生きた動物の臭気の伝達を防ぐよう、輸送手段の消毒を要請する。
  - 輸送手段における食品の積み降ろしの前に、
    - 輸送手段が洗浄済みであり、必要な場合は消毒済みである旨の証明を要請する。証明の例として、食品の積み降ろし前の洗浄証明書、ウォッシュチケットまたは保証状が挙げられる。
    - 輸送手段の清浄度を目視検査する。
  - 輸送手段が劣悪な状態または非衛生的な状態である場合、食品の積み降ろしを行わない。
  - 詳しくは、[洗浄・消毒プログラム](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。
- 輸送手段の施工および維持に使用する材料は、輸送手段の使用目的に適する。

例：

- 輸送手段は食品または食品の包装による影響を受けない材料でできている。塩分または酸性が高い食品は一部の材料に悪影響を及ぼす可能性がある。
  - 輸送手段の補修を行う場合、製造者が承認または推奨する交換部品を使用する。
- 輸送手段の施工または維持に使用する材料が食品に対する汚染のリスクをもたらす場合、係る材料は以下の通りである。
    - 耐久性がある。
    - 反復[洗浄](#)に耐えられ、また食品の汚染を防ぐために必要な場合は[消毒](#)にも耐えられる。
    - [有毒](#)成分を含有しない。

例：

- 材料が食品に対する汚染のリスクをもたらす場合、以下に挙げる材料の使用を避ける。
  - 木材および鋳鉄など多孔質の表面。理由は、洗浄が困難であり、また生物的危害を存在させる可能性があるからである。
  - 酸性食品を取り扱うための亜鉛めっき材料。理由は、酸が亜鉛被覆と反応して塩を形成し、それが人間の身体によって吸収される可能性があるからである。これらの塩の過剰消費は消費者にとって有害となる可能性がある。
  - 輸送手段の表面の有鉛塗料。理由は、滲出して食品に混入する可能性があるからである。

### セクション 73：施設での食品または食用動物の積み降ろし

- 施設での食品の輸送手段からの荷降ろしを、食品に対する汚染のリスクをもたらさない形で行う。

#### 例：

- 食品を積み降ろしする前に荷台および周辺区域を検証し、目に見える汚染の兆候がないか確認する。
  - 建物に入る輸送手段を密閉することにより、害虫または他の危害が輸送手段または施設に侵入する事態を防ぐ。
  - フォークリフトおよび他の荷降ろし設備を使用する場合、食品または食品の包装を損傷する可能性があるため、注意を払う。
  - 冷蔵保存または冷凍された食品を輸送手段から荷降ろしする場合、適切な保管施設へ直接移動させ、劣化や腐敗を防ぐ。
  - 食品の受領と荷降ろしを、指定された受領区域に限り行う。
  - 食品の受領と荷降ろしを、非食用化学物質とは別に行う。
- 施設での食品の輸送手段への積み込みを、食品に対する汚染のリスクをもたらさない形で行う。

#### 例：

- 輸送手段内で食品を、食品の損傷を防ぐ形で配列する。
- 建物に入る輸送手段を密閉することにより、外部の害虫または他の危害が施設および輸送手段に侵入する事態を防ぐ。

- 冷蔵または冷凍を要する食品は、予め冷却または冷凍された状態の輸送手段へ直接積み込む。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 生鮮青果物を輸送手段へ積み込む場合、確実に、汚染源になる可能性のある食品または他の物と生鮮青果物が接触しないようにする。
- と殺予定の食用動物を施設で輸送手段から荷降ろしする、または輸送手段へ積み込む場合、食品に対する汚染のリスクを生じない形で行う。

例：

- 食用動物を荷降ろしする前に、輸送手段および周辺区域に潜在的汚染源がないか、目で確かめる。
- 食用動物の受領と荷降ろしを、指定された受領区域に限り行う。

#### サブセクション 74(1)：食品および非食品の保管

- [食品](#)を、食品[汚染](#)のリスクをもたらさない形で保管する。

例：

- 劣化および腐敗を最小限に抑えるよう、「先入れ先出し」の在庫回転原則に従う。
- 食品を保管する際、保管中に食品に穴が開いたり損傷したりしないよう留意する。
- パレット積みの食品は床または地面から離して、あるいは棚の上に配置することにより、害虫（昆虫、齧歯動物および他の害獣を含む）による汚染から保護する。
- 必要な場合、棚ユニットは壁から離して設置し、洗浄しやすくすると共に、害虫が食品に近付かないようにする。
- 賞味期限を過ぎた食品を保管しない。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 収穫後の生鮮青果物を、設備、燃料、農学的材料、スターター製品およびその他、生鮮青果物でない物から分離して保管する。
- 収穫後の生鮮青果物と、販売準備が整った食品を、互いに分離して保管する。

- 光に敏感な生鮮青果物、例えばジャガイモなどは暗所に保管する。
- 萌芽生産に使用する種子は床または地面から離して保管することにより、害虫（昆虫、齧歯動物および他の害獣を含む）による汚染を防ぐ。
- 以下に挙げる非食品を、食品汚染のリスクをもたらしさない形で保管する。
  - [輸送手段](#)
  - [輸送手段または設備](#)
  - 消毒剤および化学物質
  - [農学的材料](#)および[スターター製品](#)
  - 包装資材および[ラベル](#)
  - その他、食品の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)に使用する物

例：

- 輸送手段または設備を以下の通り保管する。
  - 製造者からの指示に従う。
  - 清浄かつ従業員通行区域および食品生産区域から離れた、指定された場所に保管する。
  - 害虫が保管区域で生息することを阻止する形で保管する。
- 消毒剤および化学物質を以下の通り保管する。
  - 製造者からの指示に従う。
  - 食品生産区域から離れ、乾燥し十分に換気される指定された部屋または区域に保管する。
- 包装資材およびラベルを以下の通り保管する。
  - 製造者からの指示に従う。
  - 時間の経過と共に劣化し、安全でなくなる可能性があるため、「先入れ先出し」の原則に従う。
  - 温度、湿度および光に対して敏感な場合があるため、適切な条件下で保管する。
  - 害虫（昆虫、齧歯動物および他の害獣を含む）による汚染を防ぐよう、床または地面から離して保管する。
- 私物は食品に対する汚染源にならないよう保管する。
- 保護衣は指定された場所で、汚染されたりアクセスされたりしないよう床から離して保管する。

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- スターター製品および農学的材料を以下の通り保管する。



- 製造者からの指示に従う。
- 乾燥し十分に換気される指定された区域に保管する。
- 生鮮青果物を栽培、収穫および保管する場所から離して保管する。

## 8.0 適格性

- [SFCR : セクション 75](#)

### SFCR : セクション 75

#### 論拠

[適格性](#)と[資格認定](#)は、食品安全の意識と慣行の支援、食品を汚染する可能性のある[危害](#)の軽減、と殺を意図される食用動物のための動物福祉の促進、そして規制要件の遵守に対して重要である。

#### 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#)へのハイパーリンクが付けられている。

#### セクション 75 : 適格性と資格認定

- [食品の製造、調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺に関係する[人](#)は全て、各自の職務遂行に必要な適格性と[資格認定](#)を有する。

#### 例 :

- 各従業員に要求される訓練と知識の内容を、各自が遂行することになる任務に基づいて判定する。
- 従業員は、請負業者を含め、各自特有の職務の遂行に必要な技術的知識を有する。この技術的知識の例として以下が挙げられる。
  - [重要管理点 \(CCP\) のモニタリング](#)
  - 成分の測定
  - 食品中の欠陥の検出

- 設備の校正、保守および操作
  - 食用動物の受領および取り扱い
  - [死後検証プログラム](#)の範囲内で定義される職務
  - [食用動物](#)気絶装置の操作
- 従業員（請負業者を含む）に、各自の職務遂行に必要な訓練を施す。この訓練の例として以下が挙げられる。
- 食品の調製（各自の職務に応じて適宜）
  - 交差汚染防止手順
  - アレルゲン防止
  - [危害分析重要管理点（HACCP）](#)
  - [非食用化学物質](#)の取り扱い
  - 設備の校正
  - 食品および補給品の購入と受領
  - 個人衛生慣行
  - [施設](#)および設備の衛生
  - 施設、[設備](#)および設備の保守
  - 適正衛生規範（GHP）
- 従業員は、請負業者を含め、各自の職務に必要な認定または証明を有し、係る認定または証明は従業員が各自の職務を遂行する期間中有効である。認定または証明が必要となり得る職務の例として以下が挙げられる。
- 缶詰[低酸性食品](#)向け[計画工程](#)の策定
  - 食品安全上の[危害](#)および[管理措置](#)の特定
  - 熱加工設備の操作（低温殺菌装置またはレトルト処理設備）
  - 人道的と殺
  - 外注管理活動の実施
  - [等級付け](#)活動の実施
  - 設備の校正、整備または補修
  - 職場における危険物の管理
- 従業員の訓練には、訓練が効果的であったことを確かめるための評価が含まれる。
- 自分の食品事業に変化が生じる場合、あるいは適格性または資格認定の不足が原因で逸脱が生じる場合、訓練を実施する。
- 従業員の適格性と資格認定を、必要に応じた再教育訓練の実施によって維持する。

さらに、生鮮青果物を栽培または収穫する操業者の場合、

- 各自の職務に応じて適宜、従業員は、国外労働者および請負業者を含め、以下に関する訓練を受ける。
  - [適正農業規範](#)（GAP）
  - 農場および生産現場用設備の校正と保守
  - 生産現場用設備の[洗浄](#)と保守の手順（例：切断・トリミング用具、クリッパー、ナイフ）
  - 農学的材料の適用方法
  - 収穫手順
  - 選別、等級付け、包装、再包装および卸売の手順
  - 施設で発生する他の非生産活動からの交差汚染の防止手順（例：食品加工、牛の取り扱い）
  - 農場用車両および収穫用設備を操作するための適切な免許と知識

## 9.0 衛生

- [SFCR：セクション 76～81](#)

### SFCR：セクション 76～81

#### 論拠

皆さんの食品事業において、人に関連する以下の要因は、[食品](#)に対する潜在的[汚染](#)の源泉となる、またはと殺を意図される[食用動物](#)の福祉に影響を及ぼす可能性があることから、これらを考慮に入れることが重要である。こうした要因の例として以下が挙げられるが、これらに限定されるわけではない。

- [衣服](#)、[履物](#)および[防護カバー](#)
- 個人の清潔さ
- 行動
- [伝染病](#)、病気、症状および病変

#### 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#)へのハイパーリンクが付けられている。

## セクション 76：衣服、履物および防護カバー

- [施設](#)において[食品](#)の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う区域に進入または所在する人は全て、手袋、ヘアネット、ひげネットおよびスモックなどの[衣服](#)、[履物](#)および防護カバーを着用し、それらは以下の通りである。
  - 良好な状態である。
  - 清浄かつ[衛生的な状態](#)である。
  - 食品に対し適切である。
  - 実施中の活動に対し適切である。

### 例：

- どのような防護カバーが必要かについて、食品および活動に対するリスクに基づいて判断し、それらを着用する責任について従業員に助言を与える。
- 確実に、衣服、履物および防護カバーが良好な状態、清浄かつ衛生的な状態であるよう、従業員（請負業者および来客を含む）に以下の行動を要求する。
  - 休憩中はそれらを脱ぐ。
  - 必要に応じて着替える。
  - 再使用する場合、定期的に洗濯する。
- 食品および実施中の活動に応じて、衣服、履物および防護カバーは以下の通りである。
  - 施設において、食品に対する汚染のリスクを防ぐためにそれらを使用する必要がある区域内で着用される。
  - シフト開始時点で清浄な状態であり、シフト中に必要に応じて着替える。
  - 再使用する場合は洗浄と消毒が可能な材料でできている。
  - 使い捨ての場合は再使用しない。

## セクション 77：個人の清潔さおよび手洗い

- [食品汚染](#)を防ぐため、[施設](#)において[食品](#)の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う区域に進入または所在する人は全て、個人の清潔さを維持する。

例：

- 個人の清潔さは以下によって維持することができる。
  - 爪を短く清潔に保つ。
  - たとえスモックを上に着る場合でも、汚れた、または破けた外出着を着用しない。
  - 定期的に入浴またはシャワーを浴びる。
  - 髪を洗う。
  - 手を洗って目に見える汚れを全て除去し、必要であれば手を消毒して、微生物数を安全な水準まで低減する。
  - ready-to-eat 食品または ready-to-eat 食品と接触する表面を取り扱う際は手を消毒する。
- 個人の清潔さを維持するため、各自、以下の通り手を洗い、必要であれば消毒する。
  - 区域に入った直後
  - トイレを使用した直後
  - 或る活動を開始する直前
  - 食品および実施中の活動に適する頻度

例：

- 手洗いおよび必要な場合の消毒の必要性と頻度を、食品および実施中の活動に対するリスクに基づいて判断する。

## セクション 78：衛生的な行動と習慣

- 施設において食品の製造、調製、保管、包装またはラベル付け、あるいは食用動物のと殺を行う区域に進入または所在する人は全て、以下の行為を慎む。
  - つばを吐く
  - ガムを噛む
  - タバコ製品を使用する
  - 食事
  - 食品との不必要な接触
  - その他、食品汚染のリスクをもたらす行為

例：

- 食品汚染のリスクをもたらし得る他の行為の例として以下が挙げられる。

- 食品を保管または調製する区域での「馬遊び」
- 作業中にキャンディまたはのど飴を舐める
- 手を衣服で拭く
- 頭および／または顔面を搔く
- 指を口または鼻の中または周囲に置く
- 包装用ライナーをこする
- 食品生産ラインでの作業中に飲み物を飲む

さらに、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する操業者は、

- 一定の状況下で従業員が水を飲むことを許可してもよいが、確実に、食品に対するリスクが生じない状態で水を飲めるようにする必要がある。

#### セクション 79：物体および物質の着用および使用

- [施設](#)において[食品](#)の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う区域に進入または所在する人は全て、食品汚染のリスクをもたらす可能性のあるあらゆる物体または物質の着用または使用を慎む。

例：

- 腕時計、ネックレス、ブレスレット、イヤリング、付け爪、付け睫毛、ペン、ペーパークリップ、ピン、およびボタンは、食品汚染のリスクをもたらす可能性のある物体である。
- 除去できないが汚染のリスクをもたらす物体、例えば宗教的衣類、結婚指輪、医療用警報装置などは保安措置が施され、必要であれば被覆される。
- 食品汚染のリスクをもたらす可能性のある物質、例えばハンドクリーム、ネイルポリッシュまたは局所薬用クリームなどは、食品汚染のリスクをもたらす場合、使用しない。

#### セクション 80：疾病、病気、症状および病変の報告

- [施設](#)において[食品](#)の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う区域に進入または所在する人は全て、疾病または病気、それらの症状、あるいは開放状態または感染状態の[病変](#)を有する場合、操業者に報告する。

例：

- 施設に入る全ての人（来客、請負業者および職員を含む）に対し、伝染病を患っている、伝染病の保因者である、あるいは開放状態または感染状態の病変を有するか否か報告するよう要求する。
- 施設に勤務する人々が、疾病または病気、それらの症状、あるいは開放状態または感染状態の病変の存在について、施設内の指定される責任者へ報告するよう要求される旨を承知している。
- 従業員が各自の状態について施設内の責任者へ報告する仕組みを定めている。

### セクション 81：伝染病および病変を有する人

- 当人の状態が食品汚染のリスクをもたらし、当人が以下に該当する場合、[操業者](#)は、[施設](#)において[食品](#)の[製造](#)、[調製](#)、保管、[包装](#)または[ラベル付け](#)、あるいは[食用動物](#)のと殺を行う区域への立ち入りまたは所在を禁ずる。
  - 伝染病を患っている。
  - 伝染病の保因者であることが分かっている。
  - 開放または感染した病変を有する。

#### 例：

- 伝染病罹患者あるいは開放または感染した病変を有する人が食品汚染のリスクをもたらすか否かを判定するためのプロセスを有する。
- 病気を患っている疑いのある人について、当人の状態が食品汚染のリスクをもたらす可能性の有無を検証する。
- 手、腕、顔面、首および頭皮など、皮膚の露出部分に開放創傷がある人が食品区域に入る場合、防水包帯で適切に覆うよう要求する。
- 食品汚染のリスクがあると判断する場合、従業員は食品が露出した状態で取り扱われる区域での作業を禁じられる。ただし、他の区域では食品汚染のリスクがないと判断すると判断する場合、係る区域での作業を従業員に許可してもよい（例：箱に入った完成品のパレット化装置を操作する倉庫内）。

### 10.0 調査および通知、苦情およびリコール

- [SFCR：セクション 82～85](#)

SFCR：セクション 82～85

## 論拠

効果的な苦情、[調査](#)、通知および[リコール](#)システムがあれば、以下を行うことができる。

- 自分が責任を負う[食品](#)のうちいずれかが、人間の健康に対する負傷のリスクをもたらす、あるいはカナダ国民のための食品安全規則の要件を満たさないかどうか、特定および判断する。
- カナダ食品検査庁へ遅滞なく通知し、食品を流通、[小売](#)販売または消費者による使用から引き上げる、あるいは必要な場合は食品を販売段階で是正する。

結果として、皆さんは予防可能な健康リスクや、不遵守に関連する他の争点から消費者を保護し、場合によってはコスト削減と、自分の食品事業の評判に対するダメージの低減に繋がる。リコール手順を、適切な[トレーサビリティ](#)システムと併せて入念に準備すれば、皆さんが責任を負う食品のリコールが必要になる場合に確実に、リコールを効果的かつ効率的に行えるようにする上で役立つ。

## 皆さんの食品事業にとっての意味合い

これらの要件を皆さんが理解する上で役立つよう、具体的な基準と例の概要を以下に記す。これらの例は網羅的ではないが、要件の意図を例示し、皆さんが要件を遵守するためにできることの例を示す上で役立つ。遵守方法に関するベストプラクティスについては、例の説明全体にわたりガイダンス資料のハイパーリンクが記載されている。加えて、本文全体にわたる主要な用語にも [SFCR 用語集](#) へのハイパーリンクが付けられている。

## サブセクション 82(1)およびセクション 85：食品がリスクをもたらす可能性がある場合、あるいは当該法または当該規制に準拠しない場合の調査

- 或る[食品](#)について、[輸入](#)した食品を含め、人間の健康に対する負傷のリスクをもたらす、あるいはカナダ国民のための食品安全法または同規則に準拠しないことが疑われる場合、係る事案を速やかに[調査](#)する。

### 例：

- 以下の状況において、事案を速やかに調査する。
  - 或る顧客が、皆さんの食品を消費した後で具合が悪くなったとの報告が複数の消費者からあったと皆さんに通知する。



- 食品加工ラインのうち 1 つで勤務する従業員が、ライン上の食品の一部に大きなプラスチック片が混入しているようであると皆さんに報告する。
- 既知のアレルギーを持つ或る消費者から連絡があり、皆さんの食品を食べた後にアレルギー反応に見舞われたとのことであるが、食品の成分リストからはアレルゲンの存在が伺えない。

#### サブセクション 82(2)およびセクション 85：カナダ食品検査庁（CFIA）への通知

- 調査の結果、食品（輸入した食品を含む）が人間の健康に対する負傷のリスクをもたらすことが立証された場合、速やかに以下を行う。
  - CFIA に通知する。
  - リスク軽減措置を講じる。

#### 例：

- 調査の結果、食品は有害なレベルの危害（例：ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する因子）を含有すると察せられる。食品は既に流通している、またはその可能性がある。皆さんは速やかに以下を行う。
  - 地元地域の [CFIA リコール調整担当官](#) に連絡する。
  - 確実に、潜在的に有害な食品が速やかに特定、拘留および分離されるようにする。
- CFIA への通知および提供すべき情報の種類については、[リコール手順：食品事業者向けガイド](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

#### サブセクション 83(1)およびセクション 85：苦情の受付、調査および回答の手順

- [食品](#)（輸入する食品を含む）に関連する苦情の受付、[調査](#)および回答のために用いる食品苦情手順を記述する[文書](#)を作成および[維持](#)する。

#### 例：

- 以下を行うための食品苦情手順を既に文書化している。
  - 苦情を調査する適格な[人](#)を特定し、苦情処理をこの人へ適時に依頼する。
  - 苦情を分類する（例：重大度およびリスク水準など、既定の基準）。

- 申立人の食品サンプルまたは同じコードの他の食品を検証する。
- 確実に、苦情の調査および回答がリスクに対して適切であり、過去の苦情または苦情傾向に関する既存の知識があればそれを考慮に入れるようにする。
- 手順を再検討および更新する時期と方法を文書化する。

#### サブセクション 83(2)およびセクション 85：苦情手順の実施ならびに苦情文書の作成および維持

- [食品](#)に関する苦情（[輸入](#)する食品に関する苦情を含む）を受領したら、食品苦情手順を実施する。
- 以下を記述する[文書](#)を作成する。
  - 苦情の詳細
  - [調査結果](#)
  - 調査結果に基づいて講じた措置

#### 例：

- 受け付ける食品苦情全てについて文書を作成する。
- 以下の情報を収集し、文書化する。
  - 苦情の詳細（以下を含む）
    - 苦情を受け付けた日付
    - 申立人の氏名、住所、電話番号、メールアドレス
    - 報告された問題
    - 食品の[一般名](#)、包装の種類とサイズ、[ロットコード](#)または[一意識別子](#)
  - 調査結果（以下を含む）
    - 苦情調査責任者の氏名と役職
    - 調査日時
    - 調査所見（例：問題の内容、発生状況、問題の源泉、影響を受ける可能性のある他の食品および理由）
  - 調査所見に基づいて講じられた措置（以下を含む）
    - 影響を受けた食品および他に影響を受ける可能性のある食品について講じられた措置、措置が講じられた日付、および責任者
    - 問題の源泉を是正するために講じられた措置、措置が講じられた日付、および責任者

- カナダ食品検査庁または他の規制対象者（該当する場合）への通知に関する詳細
- 調査の結果として講じた措置が完了した日から少なくとも 2 年間、文書を維持する。

#### サブセクション 84(1)およびセクション 85：リコール実施手順書

- [食品](#)（[輸入](#)する食品を含む）の[リコール](#)を効果的に行うためのリコール手順を記述する[文書](#)を作成および維持する。
- リコール手順書に以下の人の氏名が記載される。
  - リコール手続に責任を負う連絡担当[者](#)
  - リコールの実施に責任を負う連絡担当者

#### 例：

- リコール手順を定期的に再検討し、必要に応じて更新する。更新の一部はリコールシミュレーションの結果に基づいてもよい。
- 手順の再検討および更新を行う時期と方法を文書化する。
- リコール手順には以下の 11 段階が含まれる。
  1. リコールマネジメントチームを結成する。
  2. カナダ食品検査庁に通知する。
  3. リコール対象となる食品を全て特定する。
  4. 自分の統制下にあるリコール対象食品を保持し、分別する。
  5. CFIA の公共食品リコール警告を再検討する（必要な場合）。
  6. 流通リストを作成する。
  7. リコール通知書を作成し、送付する。
  8. リコール通知の有効性を検証し、文書化する。
  9. リコール対象食品を管理する。
  10. リコール対象食品の対処法を決定する。
  11. 是正措置と予防措置を選択する。
  12. リコール後レビューを実施する。
- リコール手順の策定について詳しくは、[リコール手順：食品事業者向けガイド](#)に関するガイダンス資料を参照のこと。

#### パラグラフ 84(2)(a)およびセクション 85：リコールシミュレーションの実施

- 少なくとも 12 カ月おきに、自分の[リコール](#)手順に基づくリコールシミュレーションを実施する。

例：

- 自分の食品事業所内でリコールシミュレーションを実施する。
  - 可能であれば、消費者市場へ既に届いていることが分かっている食品のロットコードを選ぶ。
  - 確実に、影響を受ける食品の所在および影響を受ける全ての顧客を特定し、自分の連絡先が最新であるようにする。
  - 影響を受ける食品が別の食品の成分として使用された場合、その食品も特定し、分別する。

#### パラグラフ 84(2)(b)およびセクション 85：リコールシミュレーションの文書化

- [リコール](#)シミュレーションを実施した方法の詳細およびシミュレーション結果を記述する[文書](#)を作成する。
- リコールシミュレーションが完了した日から 2 年間、文書を維持する。

例：

- 文書には以下の情報が記載される。
  - 選択したシナリオの説明
  - シミュレーションの日時
  - 以下のようなリコールシミュレーションの有効性
    - 従業員はリコール手順に従ったか否か
    - 影響を受ける顧客は全て迅速に特定されたか否か
    - リコール対象となった食品の量を当該食品の流通量と釣り合わせる事ができたか否か
  - シミュレーション中に遭遇した問題
  - 特定された問題が是正された時期と方法、および是正措置の責任者

#### サブセクション 84(3)およびセクション 85：食品をリコールする場合のカナダ食品検査庁への通知

- 或る食品 ([輸入食品](#)を含む) について、人間の健康に対する負傷のリスクをもたらすことを理由に[リコール](#)すべきであると判断する場合、速やかに CFIA に通知する。

例：

- CFIA が調査に関係しなかった場合、またはリコールする旨の決定を承知していない場合、速やかに地元地域の [CFIA リコール調整担当官](#) に連絡する。
- CFIA への通知について詳しくは、[リコール手順：食品事業者向けガイド](#) に関するガイダンス資料を参照のこと。

#### サブセクション 84(4)およびセクション 85：リコールの実施および文書化

- 或る [食品](#) ([輸入食品](#)を含む) が、人間の健康に対する負傷のリスクをもたらすとの理由で [リコール](#) の対象となる場合、
  - 自分のリコール手順を速やかに実施する。
  - 以下を記述する [文書](#) を作成する。
    - リコールの詳細
    - リコールの有効性を裏付ける情報
- リコールが開始された日から少なくとも 2 年間、文書を維持する。

#### 例：

- 或る食品をリコールする旨の決定の直後、または或る食品のリコールを要請された直後、リコールを実施する。リコールは供給業者または CFIA から要請される場合もある。
- 文書には以下の情報が記載される。
  - リコール手順が実施された日時
  - 食品の [一般名](#)、ブランド名、包装の種類とサイズ、[ロットコード](#) または [一意識別子](#)
  - 自分の顧客に連絡した日付
  - 顧客への連絡に用いた方法（電話、電子メール、ファクシミリなど）
  - 自分の顧客の事務所それぞれに連絡した者の氏名
  - 各顧客が講じた措置（食品の返品が含まれる可能性もある）
  - 顧客毎およびリコールされた食品とロットコードまたは一意識別子毎の以下の情報
    - リコールの時点で現場に所在していた食品の量
    - 食品がさらに先へ流通しているか否か、およびさらに先へ流通している場合はその量
  - リコール通知が効果的であったか否か
  - リコール通知の有効性の判断に用いた方法
- 記録、リコール手順およびリコール検証について詳しくは、[リコール手順：食品事業者向けガイド](#) に関するガイダンス資料を参照のこと。

修正日：2018年10月2日

### (3) 予防管理計画

ジェトロ注：本項目は、別資料「カナダ国民のための食品安全規則 予防管理計画について（仮訳）」を参照してください。

### 3. 推奨される予防管理措置 - 施設の場合

#### (1) 洗浄・衛生プログラム

##### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

##### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

##### はじめに

##### 洗浄および消毒とは？

洗浄は、物理的および／または化学的手段による汚れまたは異物の除去と定義される。

消毒は、公衆衛生の視点から見て安全と見なされる水準までの微生物の低減と定義される。消毒は、汚れが最小限である表面に対して最も効果的であることから、洗浄段階の後に行われる。

設備、食品容器表面、および敷地全体に存在する可能性のある危害からの食品汚染を防止する効果的な洗浄・衛生プログラムは、以下の手段によって行われる。

- 生物的危害（病原性微生物など）の低減
- 物理的危害（ガラス、プラスチックまたは金属など）の除去
- 化学的危害（アレルゲン、および設備の消毒や保守に使用する化学物質など）の除去



微生物の存在を低減するための措置を講じることも、腐敗性微生物による食品汚染の防止に繋がる。これは食品の品質向上および保存期間の増進という結果をもたらすと考えられる。

食品汚染のリスクをあまりもたらさない敷地および設備、例えば包装済み食品に使用するものなどは、消毒を必要としない場合もある。しかし、以下についてはやはり清浄な状態が必要である。

- 積み込みドック、輸送手段、ボイラー室および保守室など敷地の一部
- フォークリフト、手動パレットジャッキおよび輸送手段など一部の設備

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、洗浄・衛生プログラムを文書化する際に検討および包含する必要がある事項を概説する。

洗浄・衛生プログラムの策定に役立つと考えられる付加的な情報源については「[もっと教えて！](#)」のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では洗浄・衛生プログラムの策定方法の例を提示するが、これは網羅的ではなく、要求される洗浄・衛生プログラムは事業者毎に固有のものとなる。洗浄・消毒方法は、食品事業者の規模と複雑さに左右される。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画 (PCP) が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス/執行措置を講じる。

### 洗淨・衛生プログラム

洗淨・衛生プログラムの策定には以下の **3つの段階** が用いられる。

1. 主要情報を収集する
  - これには洗淨および消毒を誰が、どこで、何を対象に、いつ、どのように行うか、という情報が含まれる。この情報は洗淨・衛生プログラムの基礎を形成することから、情報が詳細になるほどプログラムの効果も高まる。
2. 記録用テンプレートを開発する
  - これらの記録は完成すれば、洗淨・消毒活動が完了し、効果的であることを示す証拠になる。
3. プログラムを実施する

#### ステップ 1 洗淨・衛生プログラムの策定に必要な主要情報を収集する

#### 検討事項

- どのような洗淨・消毒方法が必要か？ 例として以下が挙げられる。
  - 原位置洗淨 (CIP) の場合、許容されたライン内 CIP システムを使用して設備を洗淨する。
  - 原位置外洗淨 (COP) の場合、手作業での洗淨に備え設備を分解する。
  - 水または液体を使用しない乾式洗淨手順は、真空吸引などの活動が関係する。
- 洗淨・消毒に特別な設備または用具が必要か？ 必要な場合、それらをどのように使用するか？
- 手袋、安全ゴーグル、エプロンまたは他の身体保護具が必要になるか？
- 洗淨・消毒に備え設備を分解する手順はもとより、洗淨・消毒作業後に設備を組み直す手順はどのようなものか？ 特別な配慮が必要となる部分を特定する。

- 洗浄・消毒活動中に食品または包装資材を汚染から保護するためにどのような措置が講じられるか？ 洗浄は加工中または加工後に行われるか？
- 洗浄・消毒活動中にどのような種類の物質（例：脂肪分、タンパク質、砂糖石、付着鉱物）を設備表面から除去しなければならないか？

## 文書化

プログラム文書には以下を記載する必要がある。

### 誰が？

- 洗浄・消毒活動に責任を負う人または役職を全て特定する。

### どこで？

- 洗浄・消毒される必要がある部屋または区域を個別に特定する。

### 何を？

- 洗浄・消毒の対象となる部屋または区域について、以下を指定する。
  - 使用する洗浄用化合物および消毒剤および洗浄用具の種類と濃度
  - 洗浄・消毒の対象となる全ての設備（用具を含む）、構造物および表面（例：食品接触表面、壁、床、排水路、天井および頭上アセンブリー）

### いつ？

- 洗浄・消毒の頻度を、食品汚染のリスク、区域、設備の種類、食品接触表面および構造に基づいて選択する。例えば、洗浄・消毒は毎日、週次、月次、年次、あるいは別の頻度で行われるか？
- 洗浄・衛生が生産過程で発生する場合、生産過程のどの段階で発生するか、また食品汚染を防ぐためにどのような予防策が講じられるかを指定する。

### どのように？

- 洗浄・消毒の実施方法を段階的に詳しく記載する。
- 洗浄・消毒活動が食品または食品接触表面が汚染をされないような形で実施されることを確保するために従う必要のある手順を特定する。
- 掃き掃除や整理整頓など、施設、設備、設備および輸送手段を清浄かつ衛生的な状態に維持する上で役立つ、全般的なハウスキーピングを特定する。

洗浄・衛生プロセスにおいて要求される、例えば以下のような特別な指示事項を記載する。

- CIP システムの準備に関する指示事項 (配管系統の移動または一部の弁の開閉など)
- 事前洗い流しに関する指示
- 使用する洗浄・消毒用化学物質およびそれらのローテーション
- 化学物質の混合および取り扱いに関する指示
- 製品ラベルに記載されている通りの適切な化学物質濃度
- 水または洗浄溶液の温度
- 溶液の圧力
- 表面接触時間
- スクラブ、洗い流しおよび乾燥に関する指示
- 最後の洗い流しに関する要件
- 設備の分解および特別な再組立に関する指示 (配管系統の移動または一部の弁の開閉など)

## ヒント

CFIA は、皆さんの業務に関連する洗浄・消毒用化学物質およびそれらの適切な使用に関して何か疑問が生じた場合は化学物質供給業者の代表者に専門的助言を仰ぐことを推奨している。

## 有効性を示す証拠

次に、実施された洗浄・消毒手順が効果的であることを示す証拠を入手する。

- [「管理措置が効果的であることを示す証拠」](#)と題する文書に、有効性の証拠を入手する際に役立つと考えられるガイダンスが記載されている。

## ステップ 2 記録用テンプレートを開発する

洗浄・消毒活動は、以下を示す標準化された様式に記録される必要がある。

- 洗浄・消毒に責任を負う人物
- 完了しなければならない洗浄・消毒活動
- 使用する化学物質、溶液温度、化学物質濃度
- 日時
- 活動が満足に完了した旨の検証

### ステップ3 洗浄・衛生プログラムを実施する

#### 重要事項！

化学物質の取り扱いと使用のほか、洗浄・消毒手順に関する訓練を行えば、安全衛生上のリスクおよび食品汚染の可能性の低減に繋がると共に、確実に洗浄・衛生手順が遵守されるようにする上で役立つ。

洗浄・衛生プログラムが効果的と判断され、洗浄・消毒を行うことになる人々が各自に割り当てられる職務を遂行するための訓練を終えれば、プログラムを実行に移す準備が整います！

実施の初期段階では、物事が計画通り進んでいることの確認に時間を割くこと。そうでない場合、洗浄・衛生プログラムに変更を加える準備も整えておくこと。

#### ヒント

従業員は洗浄・衛生手順を熟知しておく必要があるが、場所毎に、その区域特有の洗浄・消毒プログラム要件を掲示しておく役立つ。

#### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [「管理措置が効果的であることを示す証拠」](#)

#### 他の参考文献

- ブリティッシュコロンビア州疾病対策センター 食品保護局、[「乳製品工場用加工設備の洗浄に関するガイドライン」 - PDF \(1354 kb\)](#)
- Gaulin, Collette ; Shum, Mona et al.、[国立環境衛生協力センター、「食品接触表面に使用する殺菌剤および消毒剤」 - PDF \(243 kb\)](#)、2011年8月
- アルバータ州農林省 アルバータ州農業農村開発局、[「食品安全ガイドブック」](#)、2014年
- マニトバ州農業・食品・農村開発省、[「食品産業における塩素の使用」](#)

- カナダ保健省、[「洗浄妥当性確認ガイドライン」 - PDF \(93 kb\)](#)、Guide 0028、2008年1月
- カナダ保健省、[「許容される建設資材、包装資材および非食用化学製品データベースに関する参考文献一覧」](#)
- オンタリオ州農業・食品・農村問題省、[「植物由来食品洗浄・衛生ガイドブック」](#)、2006年
- サスカチュワン州保健省、「調理設備における最良管理規範」、2011年6月
- Schmidt, Ronald H、フロリダ大学 IFAS 公開講座、[「食品加工・取扱業務における設備の洗浄および消毒の基本要素」 - PDF \(618 kb\)](#)、1997年
- Tastayre, Gilles M., Holley, Richard A.、カナダ農業省、[「食品産業における化学消毒剤の選択および使用」](#)、1986年
- 米国食品医薬品局、[「産業向けガイダンス - 食品の衛生的輸送」](#)、2010年4月
- 米国食品医薬品局、[「生鮮青果物における食品安全上の微生物危害の最小限化に関する産業向けガイダンス」 - PDF \(99 kb\)](#)、1998年10月

修正日：2018年6月13日

## (2) 結露

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### 結露とは？

結露とは、水蒸気またはガスが液体に変化することを指す。結露は、材料の表面温度がその材料と接触する空気の露点以下になると発生する。

結露は食品施設において以下のような様々なシナリオで発生する可能性がある。

- 温かく湿った空気が開口部（扉、窓または換気システムなど）に引き込まれ、より低温の表面と接触した後に結露する（この結露はその後、壁、天井、頭上構造物および設備の表面に水分を形成する、あるいは室内で霧状になる可能性がある）。
- 調理／冷却など、加工段階の途中。食品から蒸発する、または工程の途中で放出される水分が部屋の相対湿度を高め、温かく湿った空気を生み出し、これがより低温の表面で結露する可能性がある。
- 使用する設備および洗浄・衛生活動から発生する。

復水、すなわち生成される水分は、以下に向かって滴り落ちる可能性がある。

- 無保護の食品 - 食品が病原体に汚染される原因になる可能性がある。

- 包装資材 - 段ボール箱など包装の種類によっては強度低下および劣化を招き、包装済み食品を汚染に曝す原因になる可能性がある。
- 食品接触表面および設備 - 有害細菌の増殖を助長する可能性がある。

結露の発生源および結露が発生する可能性のある区域を、危害分析過程で検討する必要がある。結露の防止または制御および汚染からの食品保護のための管理措置を講じる必要がある。

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では施設内での結露に関する情報を提供すると共に、結露の存在による食品汚染リスクの防止に役立つと考えられる慣行を概説する。

結露防止に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では結露発生源の例を提示するが、これは網羅的ではない。結露発生源は事業者毎に固有となり、必要となる予防管理措置は食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況



を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 結露

施設内で結露が発生する区域を全て評価して、食品汚染リスクの有無を判断する必要がある。場合によっては、結露は存在する可能性があるものの、それに伴うリスクはないと判断される可能性もある。それ以外の場合は、汚染のリスクが存在すると判断してよい。

- 選択される管理措置は、結露が食品安全上のリスクをもたらすか否か次第で決まる。

## 食品汚染のリスクをもたらさない結露

多くの場合、結露は、既に包装または保護されている食品、あるいは後の段階で危害を排除する処理、または許容可能レベルまで低減する処理を施される食品に対して汚染のリスクをもたらすわけではない。例として以下のような結露が挙げられる。

- 極端な気候条件の間、パレットに積まれた箱入りの缶詰め食品が存在する、あるいはプラスチック膜で十分に保護された箱入りの食品が存在する積み込みドックの壁または天井に発生する結露。
- 調理済み食品冷却装置内で、温かい食品を中に入れると発生するが、天井に水分が発生し、食品に滴り落ちる前に消散する結露。
- 加工区域の後壁付近に設置され、十分に絶縁されている水道管の表面に（特に夏季に）発生する可能性のある結露。
  - 水滴が床に落ちる可能性はあるが、開放状態の食品付近には決して落ちないようにする。
  - 結露を、従業員、食品または設備の流れによって汚染のリスクが生じるおそれのある区域に移さないようにする。
- 調理過程でステンレス鋼製容器の下側に発生する結露。
- 低温の空気がより温暖な室温に曝され、包装済み食品と接触する可能性のある、冷却トンネルまたは冷凍トンネルの出口で発生する結露。
- 冷蔵設備や空調設備から発生し、排水路内で収集および放出される結露。

注記：この種の結露でも、過剰に発生するとやはり、食品を調製または保管する場所や、汚

染のリスクの原因になるおそれのある区域に結露が移される可能性がある場合は、必ず回避する必要がある。

## 食品汚染のリスクをもたらす結露

### 避けられない結露

場合によっては、食品調製過程で生じる結露の防止は不可能であるが制御は可能なこともある。この結露による食品汚染の防止に用いることができる管理措置の例として以下が挙げられる。

- 受皿を使用する。
  - 受皿はそれ自体が汚染源にならないよう注意して扱う必要がある。
- 設備にカバーを被せる。
- 開放状態の食品をカバーまたはビニールシートで保護する。
- 汚染される可能性のある露出状態の食品を、結露の滴下が発生しない区域に移動させる。
- 空気の流れおよび換気を改善する（排気を含む）。
- 表面に発生した結露を拭き取る、または吸い取る。
- 衛生手順を拡充する。
- 低温表面を絶縁する。

以下は、汚染リスクをもたらす、避けられない結露の例である。

- 天井から受皿またはガード、開放状態の湯沸かし調理区域および冷蔵用バットに落下する可能性のある結露。
- 冷却装置に入れた調理済み食品から高温蒸気が発生し、天井で結露する結果、冷却中の食品に滴り落ちる可能性のある結露。
- 食用細菌培養物の発達またはベーカリー製品の補強加工などを目的に、高い湿度を必要とする区域で発生する結露。
- 冷却トンネルまたは冷凍トンネルの外部（入口または出口）で発生し、無保護の食品と接触する結露。
  - シュート、バット、低温液体を収容する配管、低温食品または氷の外側で発生する結露。
- 頭上の構造物または設備の表面で、洗浄中の設備および壁の最終の洗い流し作業の結果として、あるいは洗浄・消毒後の部屋の冷却時に付き物の温度差の結果として発生する結露。

## 回避できる結露

場合によっては、例えば以下のような簡単な措置により、結露を低減または回避することができる。

- 低温表面を絶縁する。
- 室内または施設内の空気循環を増やす。
- 冷蔵区域に流れ込む温かい空気を減らす。
- 設備を移設する。
- 食品調製時に従業員が辿る経路または食品および設備のプロセスフローの方向を変える。

注記：皆さんが講じる管理措置ではせいぜい、結露を低減するに留まる場合、食品汚染を防ぐための付加的な管理措置が必要になる可能性がある。

以下は、汚染リスクをもたらす一方で避けられない結露の例である。

- 積み込みドックの天井または壁で発生し、入ってくる成分または出荷待ちの食品の箱に滴り落ちる結露。
- 冷却装置の天井から、無保護の食品または段ボール箱に収めただけの食品に滴り落ちる結露。
- 不十分な換気や衛生が原因で壁、天井、窓枠および出っ張りにカビが生える原因となる結露。
- 開放状態の食品が存在する区域の上方に位置する換気扇や蒸発装置結露受皿など、環境制御設備からの結露。
- 洗浄・消毒後に洗い流し不要の消毒剤を使用しない状況で濡れたままの状態となる設備から他の設備または構造物に滴り落ち、汚染のリスクをもたらす結露。

## もっと教えて！参考文献および付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「洗浄・衛生プログラム」](#)
- [「危害分析の実施」](#)

他の付加的参考資料

- USDA 食品安全検査局 (FSIS)、[「衛生性能標準適合ガイド」](#)、セクション 416.2(d)  
「換気」、1999年10月13日、更新：2013年6月24日

修正日：2018年6月13日

### (3) ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

#### はじめに

リステリア・モノサイトゲネス (*L. monocytogenes*) は自然界に幅広く分布し、土壌、下水、植生、水、サイレージ、家畜および人間に見つかる可能性がある。また加工施設でよく見られる低温で湿った環境での生存にも十分に適応する。

リステリア・モノサイトゲネスによる食品汚染は、危害分析過程や、予防管理措置の策定時に検討する必要がある多数の生物的危害の 1 つである。

一部の人々は、高齢者、妊婦および免疫不全状態の人々を含め、リステリア・モノサイトゲネスに曝露されるとはるかに大きなリスクを負う。潜在的に重大な結末が、特に集団内の一部の人々に対して予想されることから、食品事業者は生物的危害の管理に特に留意する必要がある。

Ready-to-Eat (RTE) 食品が 1 グラム当たりの細菌のコロニー形成単位 (CFU) が 100 を超えるレベルのリステリア・モノサイトゲネスで汚染される状況が、リステリア症の発生に関与したとされている。

カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」では、食品を準備する環境におけるリステリアの管理と検証の拡充を目指している。

#### 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

#### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使

用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

### リステリア・モノサイトゲネスとは？

リステリア・モノサイトゲネスは以下のような病原性細菌である。

- 非常に耐性が強い（乾燥、凍結および高い塩分濃度に対する耐性）。
- 冷蔵温度でも容易に増殖する能力がある。
- 食品を徹底的に調理することによって死滅させることができる。

### Ready-to-Eat 食品とは？

食品は以下に該当する場合、Ready-to-Eat (RTE) と見なされる。

- 洗浄または洗い流し、融解または加温以外に、消費前に付加的な準備を全く必要としない。
- RTE にするための調理および／または保存可能期間を延ばすための調理など、何らかの形態の加工を既に施されている（商業的無菌状態である密閉容器に入った食品は含まれない）。

### 本書の内容

本ガイダンスはカナダ保健省の [「Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)に基づき、食品事業者が以下を行う上で役立ててもらうことが目的である。

- リステリア・モノサイトゲネスによる食品汚染を防止または排除するための管理措置を確立する。
- リステリア・モノサイトゲネスに関する RTE リスクカテゴリーを判定する。
- 施設内（環境サンプル採取プログラム）および RTE 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの存在を監視するための手順を定める。
- 以下においてリステリア・モノサイトゲネスまたは他のリステリア種が見つかった場合に講じる必要がある措置を判断する。
  - 食品接触表面
  - 非食品接触表面
  - 食品中
- 傾向分析を実施する。

リステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置の例は網羅的ではなく、管理措置は食品業務の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

リステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置の策定に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では以下を行う方法に関する情報は提供しない。

- [管理措置が効果的であることを示す証拠](#)を入手する。
- より低いリステリア・モノサイトゲネスの RTE リスクカテゴリーを適用するために妥当性確認研究を実施する。
- [保存可能期間](#)を判定する。

本書では、RTE 食品特有のラベル付け要件は取り上げない。ラベル付けに関する情報については CFIA の[産業用ラベル付けツール](#)を参照のこと。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## ready-to-eat (RTE) 食品中のリステリア・モノサイトゲネス

RTE 食品向け[危害分析を実施](#)する場合、リステリア・モノサイトゲネスを、食品汚染のリスクをもたらす可能性のある危害として特定する必要がある。

- 致死段階、リステリア・モノサイトゲネス成長阻害剤の使用または pH 調節など、リスク分類に影響を及ぼす可能性のある重要な加工段階を特定する。

- RTE 食品の予想される消費者を特定する。

## RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスのリスク分類

RTE 食品は、リステリア・モノサイトゲネスが食品中に存在する場合にもたらされる健康リスクに基づく 3 つのリスクカテゴリーのうち 1 つに分類される。リスクカテゴリーの判断に使用するパラメーターは、カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」で定められている。

リスクカテゴリーは以下を判定する際に使用される。

- リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染リスクを防止または低減するために必要な管理措置および[モニタリング](#)の水準
- リステリア・モノサイトゲネスによる汚染を防止または低減する管理措置の逸脱または不十分な状況に対処するために必要な[是正措置](#)

以下は RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスのリスクカテゴリーを判定するためのパラメーターの概要である。

- **カテゴリー1 の製品**：リステリア・モノサイトゲネスの増殖が発生する可能性のある RTE 食品
  - このカテゴリーは、カテゴリー2A または 2B (下記) に該当しない全ての RTE 食品に当てはまる。
- **カテゴリー2A の製品**：リステリア・モノサイトゲネスの増殖が発生する可能性があるが、所定の保存可能期間中は 100 CFU/g 以下の水準に制限される RTE 食品
  - このカテゴリーは、冷蔵保存可能期間が 5 日間以下の RTE 食品に当てはまる。

**注記**：保存可能期間が 5 日間を超える場合、RTE 食品はカテゴリー2A 製品に分類されると考えられるが、増殖が 100 CFU/g を超える可能性がないことが妥当性確認によって実証される場合に限られる。カナダ保健省の文書「[Ready-to-Eat 食品の分類をカテゴリー1 からカテゴリー2A または 2B に変更する場合の妥当性確認](#)」・カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」との関連 (2011) および「[ready-to-eat 冷蔵食品のリステリア・モノサイトゲネス誘発試験](#)」に、リステリア・モノサイトゲネスの RTE リスクカテゴリーの妥当性確認に関する情報が記載されている。



- **カテゴリー2Bの製品**：所定の保存可能期間中はリステリア・モノサイトゲネスの増殖が発生する可能性がない RTE 食品

このカテゴリーは、以下のパラメーターのいずれかを満たす RTE 食品に当てはまる。

- 冷凍される製品、または
- $a_w$  に関係なく pH が 4.4 未満である、または
- pH に関係なく水活性 ( $a_w$ ) が 0.92 未満である、または
- pH が 5.0 未満で、 $a_w$  が 0.94 未満である

**注記**：RTE 食品が上記のパラメーターを満たさない場合、リステリア・モノサイトゲネスが発生する可能性がないことが妥当性確認によって実証される場合に限り、カテゴリー2Bの製品に分類されると想定される。

#### リステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置

以下の管理措置は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を防止または低減する目的で RTE 食品に適用することができる。

#### 増殖制限パラメーター

リステリア・モノサイトゲネスは、以下の条件の場合に RTE 食品中で増殖する能力を有する。

- 食品の温度が $-0.4\sim 45^{\circ}\text{C}$ の範囲である。
- 食品の pH が 4.4 以上である。
- 水活性 ( $a_w$ ) が 0.92 以上である。

RTE 食品の pH と水活性 ( $a_w$ ) は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を制限するバリアの役割を果たす可能性がある。RTE 食品の準備に使用する製品組成を調節することにより、これらのパラメーターを、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を低減または排除可能な水準にすることができる。例えば、製品組成が以下の結果をもたらす場合、RTE 食品はリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長しない。

- $a_w$  に関係なく pH が 4.4 未満である、または
- pH に関係なく水活性 ( $a_w$ ) が 0.92 未満である、または
- pH と  $a_w$  の要因が組み合わせられる、例えば pH が 5.0 未満で、 $a_w$  が 0.94 未満である

増殖制限パラメーターが効果的となるよう、また食品が同じ RTE リスクカテゴリーに留まるよう、パラメーターの目標水準が、食品が準備される都度満たされ、かつ所定の保存可能期間にわたり維持されなければならない。これは以下を手段として確保することができる。

- 必要な水準の達成に欠かせない工程段階を [重要管理点](#) として特定する。
- パラメーター水準の [許容限界](#) を設定する。

**注記:** 製品組成の変化は増殖制限パラメーターの有効性に影響を及ぼす可能性がある。新たな製品組成情報の妥当性確認を行い、RTE 食品のリスクカテゴリーを再検討しなければならないと想定される。

### 食品添加剤および加工補助剤

一部の食品添加剤は、微生物の増殖を阻害する能力がある。抗菌剤としての使用を認可された食品添加剤はカナダ保健省の [「許可食品添加剤一覧」](#) に記載されている。例えば、クラス II の保存剤、例えば乳酸カリウム、酢酸ナトリウム、二酢酸ナトリウムおよび乳酸ナトリウムは、単独でも組み合わせでもリステリア・モノサイトゲネスの増殖阻害に効果的と考えられる。

抗菌添加剤の使用は、カナダ保健省の政策下での RTE 食品分類に影響を及ぼす可能性がある。例えば、カテゴリー1 の RTE 食品は、使用する抗菌剤の妥当性確認の結果、リステリア・モノサイトゲネスの増殖が製品の保存可能期間中に 0.5·log CFU/g を超えるほど増えないことが実証されれば、カテゴリー2B に該当すると考えられる。

抗菌添加剤がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を、製品の保存可能期間中に 2·log CFU/g 未満に制限する場合、より低い相対リスク水準を基に、推奨サンプル採取頻度を低減することができる - 表 1-3 を参照のこと。

抗菌加工補助剤、例えばバクテリオファージなども、リステリア・モノサイトゲネスのような微生物を部分的または完全に死滅させる目的で使用することができる。カナダ保健省は、[同省が同意書を発行した抗菌加工補助剤一覧](#) を維持している。注意点として、加工補助剤は RTE 食品に付随する健康リスクを低減する可能性がある一方、カナダ保健省の政策下での製品分類または RRL はいずれも影響されず、何故なら加工補助剤は製品中に残留せず、したがって保存可能期間中のリステリア・モノサイトゲネス増殖に影響しないからである。

### 保存可能期間

RTE 食品の保存可能期間は、以下のような要因の影響を受ける。

- $a_w$
- pH
- 食品に存在する微生物
- 適用される食品添加剤または加工補助剤
- 準備中に食品が曝される温度
- 適用される致死後処理
- 保管条件

保存可能期間は上記の要因を考慮に入れると共に、RTE 食品が品質と安全に影響を受けることなく保管可能な期間に制限される必要がある。保存可能期間は、RTE 食品が安全に消費できる状態を維持することを確保するよう、妥当性確認が為される。

### 致死後処理

表面低温殺菌（蒸気、熱湯、放射熱または赤外線技術を使用）や高圧加工など、致死後処理を、完成 RTE 食品に施すことにより、致死処理後に食品を汚染した可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスを低減または排除することができる。これらの処理は単独で用いるか、または承認済みの抗菌剤と組み合わせて使用してもよい。[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)の中で、カナダ保健省は、3-log 以上のリステリア・モノサイトゲネス数の低減を達成することができる致死後処理の使用を推奨している。

### リステリア・モノサイトゲネスにとって好ましい温度に対する曝露の制限

食品を準備する際、カテゴリ2の RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖に最適な温度に対して成分および食品が曝される時間の長さを制限することにより、係る増殖を低減することができる。

食品を準備する区域の温度は、食品の保存可能期間終了までにリステリア・モノサイトゲネスが健康リスクをもたらす可能性がある水準にまで増殖する事態を防ぐために食品調製時に取り必要がある時間の長さの上限を決定付ける。食品は、複数の準備段階の間で冷蔵保存を要する場合がある。

### 衛生管理の拡充

リステリア・モノサイトゲネスは細菌コロニー（生物膜）を形成し、これが表面に付着することが知られている。それらは閉鎖型システムなど隙間、水分が蓄積する区域、および密着する材料の間に見つかることが多い。これらの生物膜はタンパク質と糖から成る保護鞘に

包囲される結果、除去が困難になる。基本的な洗浄・消毒手順では、これらの生物膜を除去するには不十分な場合がある。

以下の拡充型衛生管理は、生物膜の除去に、より効果的である。

- 異なる消毒剤を巡回方式で使用する。
  - これは細菌が消毒剤に対する耐性を持つようになることを防ぐ。
- 洗剤（第4級アンモニウム化合物または過酢酸など）を機械作用（スクラブなど）と組み合わせて周期的に使用する。
  - これはタンパク質、脂肪、および油脂の設備および他の表面からの除去を改善する。
- 使用する消毒剤の濃度および各種表面と消毒剤が接触状態を維持する時間の長さに関する製造者からの指示に従い、適切な衛生を達成する。
- 高温消毒（製造者からの指示により許可される場合）。
  - 高温の水および／または蒸気による消毒は、化学消毒に代わる有効な手段であり、これを可能な限り、設備の洗浄が困難な場合に最終段階として使用する必要がある。
- ブラシ、スクラバーおよびカートなど洗浄設備を、リステリア・モノサイトゲネス汚染のリスクが最も高い特定の区域専用設計する。
  - これにより、洗浄設備は使用しない間は適切な状態に維持され、また頻繁に交換すれば確実に、洗浄設備が汚染源になってしまう事態を防ぐことができる。
- 床スクラバー、フォークリフト、パレットジャケットおよび車輪付きごみ箱など、補助設備を洗浄・消毒する。
- スライサーなど可動部を有する設備を毎回必ず分解し、入念に洗浄・消毒するようにする。
- 食品を準備する区域および／または食品の準備に使用する設備におけるリステリア種の存在を基に、洗浄・消毒頻度を調節する。

### 管理措置のモニタリング

リステリア・モノサイトゲネス向けに適用される管理措置の有効性を、サンプル採取・試験プログラムの確立によってモニタリングすることができる。[「サンプル採取手順」](#)と題する文書に、皆さんが検討する必要がある付加的ガイダンスが記載されている。

### 完成した RTE 食品の試験

完成した RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在を調べる試験は、食品汚染を防ぐ目的で適用される管理措置が効果的であるか否かの判定に用いられる。

- リステリア・モノサイトゲネスの存在について得られた結果が陽性の場合、これは管理措置の喪失または適用された管理措置が効果的でないことを意味する。
  - ただし、そのような結果は、汚染の原因または発生源や、効果的でない管理措置はどれか、あるいは付加的措置を適用する必要性の有無に関する情報を提供するわけではない。
- リステリア・モノサイトゲネスの存在および水準は、RTE 食品のロット内でもユニット間で異なる可能性があるため、リステリア・モノサイトゲネスに関する最終製品試験を唯一のモニタリング活動または検証活動としてはならない。
  - RTE 食品の試験は、製品自体に適用される管理措置、例えば増殖制限パラメーター、添加剤、致死処理および保存可能期間などの有効性のモニタリングに最も役立つ。

#### 注記

セクション 7.3 および表 1: 「カナダ保健省の [「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)におけるリステリア・モノサイトゲネス向けのサンプル採取方法論および適合性基準」に、各 RTE リスクカテゴリーにおけるサンプル採取および適合性水準に関するガイダンスが記載されている。RTE 食品サンプル採取・試験プログラムにおいて、以下の事項を概説する必要がある。

- サンプル採取の材料、方法および手順
  - サンプルを汚染しないよう、無菌技法を用いてサンプルを調達する必要がある。
  - サンプル採取後 24 時間以内に、未凍結の RTE 食品を試験する必要がある。
  - サンプルを衛生的な形で取り扱い、5°C 以下の温度に維持する必要がある。これはサンプル採取時点と同じ細菌負荷が存在する状態の保持に役立つ。
    - 凍結は、細菌数を減らす可能性があり、結果として環境状態を反映しなくなるおそれがあるため、望ましくない。
- 試験対象の RTE 食品
- RTE 食品のサンプルを採取する場所
- 試験結果を、生産および試験された食品に結び付けるためのサンプルの識別方法。以下を使用してサンプルを識別する必要がある。
  - 製品名
  - 生産日またはコード
  - サンプル採取される生産ロット

- サンプルを分析する試験所
  - 試験は、ISO/IEC 規格 17025「[試験および校正を行う試験所の適格性に関する一般要件](#)」に従って、以下のいずれかに該当する試験所など、認定試験所で実施される必要がある。
    - カナダ規格評議会（SCC）が CAN-P-4D に従って試験所認定プログラム（PALCAN）の下で認定した試験所、または
    - カナダ試験所認定協会（CALA）が認定した試験所
  - 試験は試験所の認定適用範囲内で実施される必要がある。
- リステリア・モノサイトゲネスの分析に用いる方法
  - 認識されている試験方法を用いる必要がある（例：MFHPB-30：「食品および環境サンプルからのリステリア・モノサイトゲネスおよび他のリステリア種の隔離」 - カナダ保健省の「[分析方法一覧表 - 第2巻](#)」に記載）。
- 各 RTE 食品のサンプル採取頻度
  - pH、 $a_w$ 、塩分量、抗菌剤の使用または致死後処理の有無など、食品固有のリスク水準を考慮に入れること。

表 1 に、推奨される試験頻度が記載されている。

- 抗菌剤を使用し、致死後処理を施すと、食品の相対リスク水準（RRL）が低下することから、これらの措置はサンプル採取頻度を低減する際の正当化事由になると考えられる。

表 1

生産ライン毎の製品サンプル採取頻度			
RTE リスク カテゴリー	抗菌剤の使用	致死後処理なし	致死後処理
カテゴリー1	なし	月 1 回	6 週間に 1 回
カテゴリー1	あり	6 週間に 1 回	2 カ月に 1 回
カテゴリー2A	なし	2 カ月に 1 回	3 カ月に 1 回
カテゴリー2A	あり	3 カ月に 1 回	6 カ月に 1 回

生産ライン毎の製品サンプル採取頻度

RTE リスク カテゴリー	抗菌剤の使用	致死後処理なし	致死後処理
カテゴリー2B	適用外	6 カ月に 1 回	年 1 回

注記：結果の傾向分析に基づいて頻度を調節する必要がある。

環境サンプル採取プログラム

食品を準備する区域のほか、食品の準備に使用する設備についてもサンプル採取および試験を行うと、リステリア・モノサイトゲネスまたは他のリステリア種の存在が分かる。これは既に適用している管理措置が効果的か否か確認する上で重要である。

カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」のセクション 7.2 および図 1、2 および 3 に、食品接触表面（FCS）と非食品接触表面（非 FCS）双方の環境サンプル採取に関するガイダンスが記載されている。MFLP-41「微生物検出のための環境サンプル採取方法」（カナダ保健省の「[分析方法一覧表 – 第 3 巻](#)」に記載）に、サンプル採取材料、手順、サンプル採取場所、およびサンプルの取り扱いおよび輸送の方法に関するガイダンスが記載されている。

環境サンプル採取プログラムでは以下を概説する必要がある。

- 各生産ラインにおける、工程フローチャート、交通の流れおよび重要管理点に基づいてサンプルを採取する場所。
  - サンプル採取場所には、各 RTE 生産ラインにおける工程フロー図で特定される FCS と非 FCS の双方が含まれる必要がある。
    - 非 FCS の試験は、施設内の潜在的汚染源を、FCS に到達する前に検出するための貴重な手段である。
    - 選択された場所を、まとめられた結果の傾向分析に基づいて再検討する必要がある。
      - サンプルは、各生産ラインにて、未包装食品と接触する 10 箇所以上の表面から採取する必要がある。
    - 正当な根拠があれば、場所を減らしてもよい（例：RTE 食品が、ごく限られた数の段階および／または区域でしか環境に露出しない場合）。

- 工程フロー図は、生の製品および RTE 製品の間での潜在的な交差汚染発生場所、あるいはサンプル採取を行う必要がある従業員の流れの特定に役立つと考えられる。
- 環境サンプルのswabを実施および収集するために使用するサンプル採取の材料、方法および手順（滅菌スポンジまたは綿棒など）。
  - MFLP-41「微生物検出のための環境サンプル採取方法」（カナダ保健省の「[分析方法一覧表 – 第3巻](#)」に記載）など、認識されているサンプル採取方法を用いる必要がある。
  - サンプルを汚染しないよう、無菌技法を用いてサンプルを調達する必要がある。
  - サンプルを衛生的な形で取り扱い、5°C 以下の温度に維持する必要がある（これはサンプル採取時点と同じ細菌負荷が存在する状態の保持に役立つ）。
    - 凍結は、細菌数を減らす可能性があり、結果として環境状態を反映しなくなるおそれがあるため、望ましくない。
  - サンプルは生産の途中、典型的に始動の3時間後に採取する必要がある。
    - サンプルは、シフト終了時に適用された洗浄・衛生手順の有効性に焦点を当てる意味で、操業開始前に採取してもよい。
  - 同じ種類（FCS または非 FCS）の10個以下の、異なる場所からのサンプルを組み合わせて、1つの複合サンプルとして試験してもよい（この方法が効果的であると妥当性確認される場合）。
  - サンプルは採取後24時間以内に試験する必要がある。
- 試験結果を試験対象場所に結び付けることができるようにするための、サンプルの識別方法。サンプルはサンプル採取の位置および日時を使用して識別する必要がある。
- 分析対象となる有機体（リステリア種またはリステリア・モノサイトゲネス）。
  - 環境における全てのリステリア種の存在のモニタリングは、リステリア・モノサイトゲネスに限った試験よりも、管理措置の有効性に関して、より良い指標を提供すると考えられる。
- 分析方法。
  - カナダ保健省の「[分析方法一覧表 – 第3巻](#)」で公表されている、「適用」セクションが意図される目的に該当する方法（例：MFHPB 方式および MFLP 方式）を用いる必要がある。
- サンプルを分析する試験所
  - 試験は、ISO/IEC 規格 17025「[試験および校正を行う試験所の適格性に関する一般要件](#)」に従って、カナダ規格評議会（SCC）が CAN-P-4D に従って試験



所認定プログラム (PALCAN) の下で認定した、またはカナダ試験所認定協会 (CALA) が認定した試験所など、認定試験所で実施される必要がある。

- 試験は試験所の認定適用範囲内で実施される必要がある。
- 非 FCS サンプルの分析は、事業所内で行う、またはどの試験所で行ってもよい。
- サンプル採取頻度
  - 試験頻度は以下に基づく必要がある。
    - 食品の RTE リスクカテゴリー。リスクカテゴリーが異なる食品を準備する場合、サンプル採取頻度は最も高いリスクカテゴリーに基づく必要がある。
    - 製品汚染の潜在性。例えば、施設の環境を、露出する食品に対する NFCS の近接性によって定義される複数のゾーンに区分することができる。
      - 露出する食品または FCS に隣接または近接する区域、ゾーンまたはレベルは、露出する食品または FCS から遠い、また施設の非調理部分に該当するものと比べ、環境サンプル採取の優先度が高いと想定される。
    - まとめられた結果の傾向分析
  - 試験頻度およびサンプル採取場所は、以下のようなリステリア種の管理を阻害する可能性のある、以下のような状況が存在する場合は増やす必要がある。
    - 建設
    - 以前使用していた設備または修正された設備の設置
    - 異常な気候事象

表 2 に、最も高いリスクカテゴリー1 の RTE 食品を準備する場合の FCS 試験頻度が記載されている。

表 2

最も高いリスクカテゴリー1 の RTE 食品における相対リスク水準に従う生産ライン毎の FCS 試験実施頻度：惣菜肉製品 [表注記 1](#)、ホットドッグ、燻製海産食品および調理済み RTE 甲殻類 [表注記 2](#)

生産量 <a href="#">表注記 3</a>	抗菌剤または致死後処理なし	抗菌剤 <a href="#">表注記 4</a>	致死後処理	抗菌剤 <a href="#">表注記 4</a> および致死後処理
極小	月 1 回	2 カ月に 1 回	2 カ月に 1 回	3 カ月に 1 回
小	月 2 回	月 1 回	月 1 回	2 カ月に 1 回
中	月 3 回	2 カ月に 3 回	2 カ月に 3 回	月 1 回
大	月 4 回	月 2 回	月 2 回	月 1 回

**表注記 1**

惣菜肉製品にはスライスされた／されていない惣菜肉、パテ、およびミートスプレッドが含まれる。

**表注記 2**

[FDA/FSIS によるリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価 \(PDF 416 kb\)](#) において決定される通りの給仕リスクに従う

**表注記 3**

極小：最も高いリスクカテゴリー1 の製品の年間生産量が 100,000 kg 以下

小：最も高いリスクの RTE 製品の年間生産量が 100,000 kg～2,000,000 kg の範囲

中：最も高いリスクの RTE 製品の年間生産量が 2,000,000 kg～6,000,000 kg の範囲

大：最も高いリスクの RTE 製品の年間生産量が 6,000,000 kg を超える

**表注記 4**

製品の所定の保存可能期間全体を通じ、2 log CFU/g を超えるリステリア・モノサイトゲネスの増加を防ぐ抗菌剤の使用。

表 3 に、一般的に推奨される FCS 試験頻度が記載されている。

- 抗菌剤を使用し、致死後処理を施すと、食品の相対リスク水準 (RRL) が低下することから、これらの措置はサンプル採取頻度を低減する際の正当化事由になると考えられる。

表 3

表 2 の対象外の RTE における相対リスク水準 (RRL) に従う FCS 試験実施頻度

RTE リスク カテゴリー	抗菌剤の使用	致死後処理の 不適用	致死後処理の 適用
カテゴリー1	なし	月 1 回	2 カ月に 1 回
カテゴリー1	あり	2 カ月に 1 回	3 カ月に 1 回
カテゴリー2A	なし	3 カ月に 1 回	6 カ月に 1 回
カテゴリー2A	あり	6 カ月に 1 回	年 1 回
カテゴリー2B	適用外	6 カ月に 1 回	年 1 回

環境サンプル採取中に生産される食品を保持しておくことが強く推奨され、これは試験結果が不合格となった場合に試験が必要になる可能性があるからである。食品を管理下に置いておけば、フォローアップ活動がもっと容易になる。環境サンプル採取プログラムは一部の国々により、操業者が当該国へ輸出される RTE 食品を準備する資格を得るために義務付けられる場合もある。

### フォローアップ手順

フォローアップ手順は、カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」の図 1、2 および 3 に記載されている。これらの手順には、或る環境または RTE 食品サンプルが不合格と認定された場合に可能な限り速やかに是正措置を講じることが含まれる。

不満足な結果が生じた場合に講じることになる是正措置を事前に決め、PCP に記載するとよい。そのような措置には以下が含まれる必要がある。

- リステリアについて陽性と認められた生産ラインで準備された食品に対して講じることになる措置
- リステリア・モノサイトゲネスまたはリステリアがサンプルで検出された場合に講じることになる是正措置
- 講じられた是正措置の有効性を検証するフォローアップ活動
- 持続的な汚染に対処するための活動

- 人間の健康に対する負傷のリスクが存在する場合に不合格の RTE 食品の結果を CFIS に通知する手順

### 不合格の食品接触表面サンプル

以下は、リステリアが最初に見つかった後の適切な是正措置の例である。

- 設備および加工環境の洗浄・衛生を強化し、頻度を増やす。
- 設備を洗浄前に完全に分解する。
- 障害となり、適切な洗浄・衛生を可能にしないと考えられる設備または設備の設計上の瑕疵が特定された場合、これに対処する。
- 化学物質供給業者に相談し、使用中の化学物質が適切か否か（濃度、接触時間、水温）、およびどの代替消毒剤が適用可能かを判断する。
- 観察および／または従業員との面談を通じ、衛生・操作手順が守られているかどうか判断し、守られていない場合は状況を是正する。
- 交差汚染の潜在性を確実に管理できるよう、工程フロー図と工場の見取図を再検討する。
- 交差汚染を防ぐよう、衛生管理措置を再検討する（例：従業員の流れの制限および衛生ゾーンの設置）。
- 講じられた是正措置の有効性を検証する。
  - リステリアが検出された後、可能な限り速やかに同じ FCS からフォローアップサンプルを採取する（サンプルは個別に試験する必要がある（複合サンプルにしない））。

### 推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備されたカテゴリ1 の RTE 食品を、是正措置が講じられた後、FCS サンプルがリステリア陰性となるまで保持しておく。

### 持続的汚染

同一生産ラインからの複数の FCS サンプルが、短い時間枠の範囲内でリステリア陽性と認められた場合、これは持続的汚染と見なされ、衛生手順またはリステリア管理措置が不十分であることの指標と見なされる。

### 推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備され、最初の是正措置が講じられた後に保持されたカテゴリー1の RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス試験を行う。
- リステリア・モノサイトゲネスが食品サンプルで検出された場合、CFIA に通知する。
- 是正措置が効果的と見なされるのは、FCS およびカテゴリー1 の RTE 食品サンプルの試験結果が、連続 3 日間以上にわたる生産について合格である場合に限られる。
  - 許容できない結果が生じた場合、是正措置が効果的となるまで、付加的な是正措置と FCS およびカテゴリー1 の RTE 食品のフォローアップサンプル採取を継続する。

以下のような強化された付加的な是正措置を実施する。

- 衛生プログラムを再検討し、新任職員、異なる洗浄用化学物質または新たな洗浄設備の使用など、何か変化があったかどうか判断する。
- 洗浄・消毒手順の現場観察を、特にリステリア陽性として特定された区域に留意して行う。以下を観察する。
  - どのような洗浄用ツール／設備が使用されているか
  - 洗浄用ツール／設備は適切に使用されているか否か
  - 手順書が遵守されているか否か
  - 計画書において特定されている化学物質が使用されているか否か
  - 洗浄用化学物質が製造者からの指示に従って適切に混合および適用されているか否か
- 衛生担当者と面談する。
  - 汚染をもたらしている可能性のある要因について何か考えを持っているか？
  - 通常と異なる状況に気付いたか？
  - シフトまたはメンバーに変化があったか？
- 入ってくる成分と材料および工程フローにおける交差汚染発生源の管理を再検討する。
- 設備の設計を再検討する。
- サンプル採取・試験プログラムを再検討する。
  - サンプル採取頻度を増やす必要があるか？
  - サンプル採取場所は十分か？
  - サンプル採取プログラムを更新する必要があるか？
- 食品と環境サンプル双方について、以前の週次および月次の結果を再検討する。
  - 陽性の結果について可能性のある源泉または理由を特定し得る傾向があるか？
- 遡及的に考察する。
  - これは以前も発生したことがあるか？

- どこで？
- いつ？
- 原因は？
- どのように是正されたか？
- 影響を受ける可能性のある食品を特定する。
  - 前回の陰性の結果以降の生産日数は何日間か？
  - 問題とされる生産期間における在庫および製品流通はどのような状況であるか？
  - 影響を受ける製品のトレーサビリティに関する出荷情報はどのようなものか？
- 講じられた付加的是正措置の有効性を検証する。

### 推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備されたカテゴリー2 の RTE 食品を、強化された付加的是正措置が講じられた後、FCS サンプルがリステリア陰性となるまで保持する。
  - リステリアが検出された後、可能な限り速やかに（5 生産日以内）、同じ FCS からフォローアップサンプルを採取し、正確な汚染源の特定を試みる。

### FCS サンプル中でリステリアが再度検出された場合の推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備され、強化された是正措置が講じられた後に保持されたカテゴリー2 の RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス試験を行う。
- リステリア・モノサイトゲネスがカテゴリー1 の食品サンプルで検出された場合、あるいはカテゴリー2 の食品サンプルにおいて 100 cfu/g を超える場合、CFIA に通知する。

### 不合格の非食品接触表面サンプル

カナダ保健省の [「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#) の図 3：「特に食品接触表面（FCS）に近接し、カテゴリー1 および 2 に該当する RTE 食品に結び付けられる、非 FCS 向けのサンプル採取」に、フォローアップ手順が記載されている。

非 FCS におけるリステリアの存在は、施設の保守と運用に改善が必要であることの指標である。

- 集中的な洗浄・衛生など是正措置を速やかに実施し、採取された非 FCS サンプルのフォローアップを行うことにより、措置が効果的であることを検証する必要がある。

フォローアップ手順は、消毒段階を伴わない露出状態の RTE 食品または FCS と直接接触する状態の物体と日常的に接触する表面を考慮に入れつつ、製品汚染の潜在性に基づいて実施される。例として以下が挙げられる。

- 後で露出状態の食品を取り扱う操作員が触れる制御パネル。
  - これらの NFCS は他の NFCS よりも高いリステリア伝達リスクをもたらす。
  - 是正措置として、操作員は FCS と接触する前に手袋を交換するとよい。

### 不合格の RTE 食品サンプル

RTE 食品サンプルの結果が不合格の場合、以下のような是正措置を速やかに実施する。

- 試験で陽性と判定された食品および（サンプル採取時点から不合格の結果の通知までの間に）関係した可能性のある食品の追加ロットを管理および分別する。
- 施設を自主的に閉鎖する、または不合格の結果に関係する RTE ラインを閉鎖する。
- 既に流通している可能性のある、関係する食品を評価して市場から引き上げ、返却された製品を隔離する。
- 過去の食品試験および FCS サンプル採取の結果を再検討する。
- 設備の分解を含め、洗浄・消毒を増加および／または強化する。
- 従業員訓練を増やす。
- 是正措置を、特定された問題の影響を受ける可能性のある他の食品または工程にまで拡大する。
- 衛生プログラムを、手順書および化学物質を含め、再検討する。
- 生の材料および成分、または輸入食品の源泉を再検討する。
- 潜在的な交差汚染区域を、工場のレイアウト、交通の流れ、従業員の慣行、設備の設計および保守手順を含め、再検討する。
- 重要管理点および全ての管理措置を、許容限界、モニタリング手順および検証手順を含め、再検討する。pH、 $a_w$ 、冷凍、抗菌処理といった加工パラメーターを検証する。
- 潜在的な製品処分方法を特定する。
- FCS または付加的製品のサンプルを採取し、以下を目的とする試験を行う。
  - 衛生プログラムにおける格差および／または衛生プログラムの有効性の検証手段としての格差を特定する。
  - 汚染の発生源と範囲を判断する。
  - 講じられた是正措置が効果的であることを検証する。

- 影響を受けたラインで新たに生産された食品が流通前に安全であることを、保留および試験（hold-and-test）の手順を実施することによって確保する。

[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)のセクション 7.3 で、hold-and-test 手順に言及している。初期のサンプル採取計画の下で不合格と評価された同じ食品のサンプルを、hold-and-test 手順の下で採取する必要がある。サンプルを入手できない場合、影響を受けたラインで準備された（好ましくは同等の）別の RTE 食品を選択してもよい。

是正措置が効果的と見なされるのは以下の場合に限られる。

- 影響を受けたラインで準備され、試験でリステリア・モノサイトゲネス陰性と判定された RTE 食品のフォローアップサンプル。
  - カテゴリー1 の RTE 食品の場合、サンプルは連続 5 日間にわたり陰性と判定される必要がある。

## 傾向分析

試験結果の傾向分析の実施は、微生物リスクのモニタリングを行うよう設計される如何なるサンプル採取プログラムでも欠かせない要素である。傾向分析を行うと、不適合の結果となる前に是正可能な、潜在的な管理喪失または不十分な管理を特定することができる。例えば、傾向分析が以下のような結果を示す場合には是正措置を講じるとよい。

- カテゴリー2A または 2B の製品において、低水準（100 CFU/g 以下）のリステリア・モノサイトゲネスが頻繁に発生する。
- 不合格の結果が多いまたは増えている。
- リステリアの存在が非 FCS から FCS へ移る。

傾向分析手順は以下の通りである必要がある。

- サンプル採取および試験の結果から特定されると考えられる総体的な結果を再検討する際に踏襲するプロセスを記述する。
- 分析実施者を特定する。
- 分析実施時期を特定する。
- サンプル採取場所、サンプル数およびサンプル採取頻度の適切性を傾向分析に基づいて再検討し、これらの分析またはリステリアに対する管理に合わせて調節する際に踏襲するプロセスを記述する。



## もっと教えて！参考文献および付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「重要管理点」](#)
- [「危害を特定するための参照データベース」](#)
- [「サンプル採取手順」](#)
- [「保存可能期間研究」](#)

### 他の付加的参考資料

- Codex Alimentarius、[「食品中のリステリア・モノサイトゲネス管理措置に対する一般的な食品衛生原則の適用に関するガイドライン」](#)、CAC/GL 61-2007
- カナダ保健省、[「カナダにおける食品の微生物学的安全に関する標準およびガイドライン」](#)（第1巻：「分析方法一覧表」）
- カナダ保健省、[「微生物検出のための環境サンプル採取」 - MFLP-41 \(2010\)](#)（要望に応じて提供可）
- カナダ保健省、[「現在、カナダ国内で販売されている Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖を潜在的に制御するクラス2の保存剤として使用可能な食品添加剤」](#)
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 燻製魚介類および燻製魚介類を含有する多成分製品に関するガイダンス文書」](#)
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)（2011）
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 食品の分類をカテゴリ1 からカテゴリ2A または2Bに変更する場合の妥当性確認」 - カナダ保健省の「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」との関連](#)（2011）

修正日：2019年3月6日

## (4) 調理用蒸気

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

### はじめに

#### 蒸気とは？

蒸気は、水が気化した状態である。

飽和蒸気は、蒸気と液体の水が混合し、安定した状態を指す。

調理用蒸気は、食品への直接注入あるいは食品または食品接触表面との直接接触に適する飽和蒸気である。

調理用蒸気は食品の準備によく使われる。これは食品に適用されると汚染源になる可能性がある（例：無菌加工および包装での使用、あるいは食品接触表面の洗浄または消毒時）。ボイラー操作、水処理管理および蒸気分配システム、これらは全て、調理用蒸気を使用する場合の適切性に影響を及ぼす可能性がある。調理用蒸気は以下の通りである必要がある。

- ボイラー用水処理用化学物質が存在しない。
- 使用に適する。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

#### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

### 本書の内容

本書では調理用蒸気が食品汚染の源泉になる事態の防止に役立つ管理措置に関する情報を提供する。

使用する調理用蒸気が使用に適することを確保する上で役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では調理用蒸気の安全な使用に関する情報を提供するが、これは網羅的ではない。調理用蒸気の適切性および必要な予防管理措置は、食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

本書では、非食品接触表面に対して使用する蒸気または施設の暖房に使用する蒸気は取り上げない。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 調理用蒸気

### ボイラーおよび給水

調理用蒸気は食品と直接接触する可能性があることから、蒸気の製造に使用する水が、汚染を最小限に抑える形で調達、処理および取り扱われることが重要である。これには以下の使用が含まれる。

- 飲用に適するボイラー給水。源水の処理について詳しくは、[「食品調製時に使用する水」](#)と題する文書を参照のこと。

- 食品汚染の防止およびボイラー操作の維持を目的とするボイラー給水の設計と操作に関する有資格者。
- 腐食や湯垢の防止、またはボイラーからのスラッジ除去のための、使用目的に適する揮発性腐食阻害剤（VCI）および他の化学物質。
- 乳および乳製品の加工の場合、以下の化学物質を含有しないボイラー用水添加剤。
  - 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール
  - シクロヘキシルアミン
  - ジエチルアミノエタノール
  - ヒドラジン
  - モルホリン
  - オクタデシルアミン
  - ヤシ油に由来する N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルキル(C 12-C 18)アミン
  - ニトリロ三酢酸三ナトリウム
- ボイラーのブローダウン中にスラッジを除去する場合のタンニン（異臭を発するため注意が必要）

## ボイラーの操作

ボイラーおよび蒸気発生設備は、発泡、プライミング、キャリーオーバーおよびボイラー水の過剰な混入を防ぐ形で操作する必要がある。

ボイラー用水添加剤の蒸気へのキャリーオーバーは、食品に異臭を与え、食品または食品接触表面を化学物質で汚染する可能性がある。

蒸気が継続的に蒸発すると、溶解した不純物が濃縮され、ボイラー内で沈殿し、蒸気の生成に影響を与える可能性がある。運転中に水の一部がパージされるボイラーのブローダウンを実行すると、過剰な固形物が除去され、蒸気の泡や不純物のキャリーオーバーが防止される。

- 推奨される水位およびブローダウン手順に関する製造者からの指示に従うこと。

## 蒸気供給・分配システム

調理用蒸気供給・分配システムは、汚染を防ぎ、蒸気の適切な送達を可能にするよう設計および操作する必要がある。

## 試験

調理用蒸気の発生に使用するボイラー給水の適切と安全性を定期的にモニタリングする必要がある。例として以下が挙げられる。

- 復水サンプルを、最終の蒸気分離設備と蒸気が食品に導入される箇所間のラインから採取する必要がある。
  - このサンプル採取は、食品の異臭や残留化学物質の原因となるボイラー用水添加剤のキャリーオーバーの特定に役立つ。

## もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [食品調製に使用される水](#)

### 他の参考文献

- カナダ保健省、[「付随的添加剤関連資料提出に関するガイドライン」](#)（2010）

修正日：2019年4月16日

## (5) 食品調製に使用される氷

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

氷は食品事業者によって食品生産過程で一般的に使用される。以下のように使用されることが多い。

- 成分として
- 冷却剤として
- 食品の保存可能期間を長くするため

注記：カナダでは、人間の消費を目的とした氷は食品として規制される。

氷は成分として使用されるか、または食品と直接接触する可能性があるため、氷が適切な水から作られ、汚染されないように処理されるように注意する必要がある。氷の安全性は次のものに依存する。

- 氷の源泉または氷の製造に使用する水
- 氷を調製および保管する際の衛生状態
- 衛生的な取り扱い慣行および包装

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則および食品医療品規則セクション 12 で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

### 本書の内容

本書では、包装済み安全な製氷および食品製造における氷の使用に関連する危害の管理に関する情報を提供する。本書では以下に関するベストプラクティスを概説する。

- 施設および設備
  - 施設の施工および設計
  - 設備の設計および操作
  - 衛生
- 角氷の製造
- 氷の試験

使用される氷を確実に、意図した用途に対して安全な状態にする上で役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

### 本書の対象外

本書では製氷および氷の取り扱いにおけるベストプラクティスに関する情報を提供するが、これは網羅的ではなく、必要な予防管理措置は食品業務の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる

本書では以下は取り上げない。

- 食品と接触しない用途での使用を意図する氷
- 製氷に使用される水（食品調製に使用される水に関するガイダンス資料を参照のこと）

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、そしてあらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

### 食品調製に使用される氷

氷が食品と直接接触する可能性のある形で使用する、または氷を食品に組み入れる場合、氷および氷から融解する水に、食品汚染のリスクをもたらすおそれのある生物的、化学的または物理的危害が存在しない状態であることが重要である。

### 製氷

食品の製造、加工、処理または保存に使用される氷は、安全かつ意図した用途に適している必要がある。

注記：[食品医薬品規則第 12 節](#)が、販売向けに用意される包装済み氷に適用される。

### ご存じですか？

水を凍らせても、細菌の死滅またはウイルスの不活性化には繋がらない。ウイルスは氷の中でも長期間にわたり生存可能である。

### 施設および設備

食品同様、氷も、適切、清浄かつ衛生的な条件下で調製、包装および保管され、汚染から保護されなければならない。

#### 1. 施設の建設および設計

氷を生産する施設は、氷が汚染されるリスクをもたらさない形で設計、施工、維持および運用されなければならない。



- 氷生産専用の部屋、保護筐体またはその他、食品または非食用製品を準備する区域からの物理的な分離を設けると、氷の交差汚染防止に役立つ。

## 2. 設備の設計および操作

製氷または氷用の水の処理に使用する設備は、使用に適し、意図される通りに機能するよう設計、施工および維持され、氷の汚染を防ぐものでなければならない。

- フィルターベッドやメディアフィルターなど水処理システムを適切な作動状態に維持することにより、フィルターメディアから脱落する炭素など異物による氷の汚染を防止しなければならない。
- 氷は氷専用のツールや設備を使用して取り扱う必要がある。
- 氷破砕装置、オージェおよび他の氷加工・取扱設備を、(例えば潤滑剤や金属片による)氷の汚染を防ぐよう維持する必要がある。

## 3. 衛生

製氷開始時点および停止後に使用する設備および用具を洗浄・消毒しておけば、氷の汚染を防ぐことができる。

衛生手順には以下が含まれる必要がある。

- 接触表面および設備の洗浄による、鋳物片または硬水による汚れ、酸化および食品残留物など汚染物質の除去
- 消毒
- 空気乾燥

詳しくは[洗浄・衛生プログラム](#)に関するガイダンス文書に記載されている。

### 角氷の製造

缶に水を充填して冷凍することによって氷を生産する場合、

- 冷蔵槽にブライン溶液（通常はナトリウムまたは塩化カルシウム）を充填したものを使用する。
  - 缶から凍結したブロックを取り外す際に使用する温水浸漬タンクには飲用水を使用する必要がある。
- 外側ジャケットと各氷の内側の配管システムを通る形で冷媒を循環させる。
  - 氷を冷媒による汚染から保護する必要がある。

圧縮空気を使用してブロック内の水を攪拌し、ブロック凍結プロセスを加速させる場合、

- 空気は凍結過程で水と直接接触するため、空気が適切に捕捉および濾過されることにより、粉塵、汚れおよび他の異物による汚染の防止を確保する必要がある。
- 圧縮空気は、油分を含有しない空気を供給するよう設計および操作されるコンプレッサーまたはブロアーから生産される必要がある。
- 氷缶が漏出防止状態を維持し、内側表面の腐食が生じないことを確保するよう、氷缶を維持および定期的に検査する必要がある。
  - 漏出は潜在的に、ブライン溶液が氷ブロックに入り込んで氷を汚染する原因になるおそれがある。
- 氷ブロックの洗浄には飲用水を使用する必要がある。

## 氷の試験

食品医薬品規則第 12 節を確実に遵守するよう、完成した氷の微生物試験を実施する必要がある。

- 推奨される試験頻度は、少なくとも月 1 回である。
- カナダ保健省から認識されている氷試験方法は、[「密閉容器中の水（鉱水および温泉水を除く）および包装済み氷に関する MFO-15 微生物検査」](#)である。

別の施設で製造された氷を使用する場合、以下を行う必要がある。

- 氷製造者から分析証明書を手に入る。
- 試験頻度を定め、食品医薬品規則第 12 節で規定される標準のコンプライアンスを検証するための氷のサンプル採取および試験を行う。

## もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

## CFIA の参考文献

- [「洗浄・衛生プログラム」](#)
- [「危害分析の実施」](#)
- [「害虫防除」](#)

- [「食品調製時に使用する水」](#)

#### 他の参考文献

- 食品医薬品担当官協会、「包装済み氷の取扱と製造に関する検査および GMP 規則施行に関するガイドライン」、1989 年
- FAO、「[小型漁船における氷の使用](#)」、FAO 漁業技術資料 436、2003 年
- カナダ保健省、「[カナダの飲用水質に関するガイドライン](#)」
- カナダ保健省、「[密閉容器中の水（鉱水および温泉水を除く）および包装済み氷に関する MFO-15 微生物検査](#)」

修正日：2018 年 6 月 13 日

## (6) 入ってくる成分、材料および非食品用化学物質

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

### はじめに

施設に入ってきて導入される成分、材料および非食用化学物質は、食品汚染の源泉になる可能性がある。成分、材料および非食用化学物質の組成は、食品汚染のリスクをもたらす可能性がある。さらに、食品成分を皆さんが受領する前における取り扱い、製造、準備、保管、包装、ラベル付けおよび輸送の状態も、食品成分が汚染される結果をもたらす可能性がある。食品汚染のリスクをもたらすこれらの生物的、化学的および物理的危険が危害分析過程で特定されることと、それらを防止または低減するための管理措置が講じられることが重要である。

管理措置の結果、以下の状況が保証される必要がある。

- 入ってくる成分（食品、添加剤など）が清浄かつ衛生的な条件下で製造、準備、処理、保存、保管、包装、ラベル付けおよび輸送され、安全であり、消費および使用に適する。
- 水処理用化学物質、ボイラー処理用化学物質、洗浄・消毒用化学物質など非食用化学物質が使用に適する。
- 材料は、包装、建設およびラベル付け用の材料を含め、有毒物質を含有せず、安全かつ使用に適する。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、確実に以下の状況になるようにするために使用可能な予防管理措置を概説する。

- 受領する成分は以下の通りである。
  - 安全で消費に適し、使用を許可される。
  - 清浄かつ衛生的な条件下で輸送され、汚染、物理的損傷および温度の悪用から保護された。
- 受領する材料は安全で使用に適する。
- 非食用化学物質は使用に適する。

入ってくる成分および材料における危害および予防措置に関連する他の有用な参考文献については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では管理措置の例を記載するが、網羅的ではなく、入ってくる成分、材料および非食用化学物質からの危害は多様であり、食品汚染リスクの防止に用いられる管理措置は、事業者毎に固有のものとなる。

本書では、確実に危害を防止、排除または低減し、供給業者が供給する製品が安全で使用に適する状態にするために供給業者が講じる必要のある様々な管理措置は取り上げない。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 入ってくる成分、材料および非食品用化学物質向けの予防管理措置

成分、材料および非食用化学物質の調達、受領および保管に特有の管理措置の実施は、それらが使用前に安全かつ適切であることの確保に役立つ、これらの管理措置は、食品を汚染から保護する上で役立つ。

## 1. 調達

以下を考慮して、安全で使用に適した成分、材料、および非食品化学物質を確実に調達する。

- 供給業者に対し、規制要件、機能的要件および技術製品要件を提供する。供給業者に以下の情報を提供する。
  - 自分の食品に適用される、以下のような規制要件
    - [食品の微生物学的安全のための標準およびガイドライン - 解釈的要約](#)
    - [食品中の化学汚染物質の最大濃度](#)
    - [農薬の最大残留限度](#)
    - [獣医用医薬品の最大残留レベル](#)
    - [許可済食品添加剤](#)
    - 許可済栄養分の添加
    - [食品医薬品規則 \(FDR\) のパート D](#) における、FDR のパート B で最低量と最大量が指定されるビタミン、ミネラルおよびアミノ酸の要件
  - [優先的食アレルゲン](#)
- [供給業者食品安全保証プログラム](#)を策定する。
  - 供給業者合意を締結している供給業者から成分、材料および非食用化学物質を調達する。
- 以下に該当する供給業者から食品成分を調達する。
  - 食品を製造、加工、処理、保存、包装、ラベル付けおよび等級付けするためのライセンスを所持する供給業者または食品を輸入するための SFCR ライセンス所持者。
    - ライセンスの状態を証明する文書を入手する。
  - HACCP に基づく、世界食品安全イニシアティブ (GFSI) など食品安全プログラムまたはその他、国際標準化機構 (ISO) など証明機関の下で証明または認定されたシステムの下で操業する供給業者。
  - 第三者監査を受け、監査報告書を提出可能である。

- ラボテスト（カナダの Standards Council (SCC) が認定したラボにおいて許容されたテスト方法による）を通じて、食品または納入物の安全性を実証できる。
  - カナダの食品事業者による使用に適する安全な成分、材料および非食用化学物質を提供してきた履歴を実証する記録を提供可能である。
- 承認済み供給業者のリストを作成する。
  - 必要に応じて、以下を入手して確認する。
    - 以下に関する仕様書
      - 成分 - 例えば、組成、保管条件、保存可能期間、物理化学的特性（pH、 $a_w$  など）に関する詳細
      - 包装資材 - 例えば、化学物質の移動、物理的寸法、材料仕様、性能仕様および保管に関する推奨事項に関する詳細
      - 非食用化学物質 - 例えば、使用条件に関する詳細（使用可能な対象物、使用濃度（水での希釈）、使用温度、適用持続時間、洗い流し、および保管に関する推奨事項を含む）
    - カナダ保健省発行の同意書またはその他、安全性、適切性または使用に対する許容可能性に関するカナダ保健省発行の参考文献

**注記：** 付加的情報についてはカナダ保健省の [「許容される建設資材、包装資材および非食用化学製品データベースの参照リスト」](#) を参照のこと。

- 分析に関する証明書
  - 結果が有効である旨を証明する人物の署名と日付が記載されている
  - 供給業者の名称と所在地が記載されている
  - 試験を実施した人物（試験所）が特定されている
  - 分析対象製品が記載されている
  - 実施された試験および得られた結果の概要が記されている
- 製品が安全で使用に適し、自分の仕様を満たす旨の保証書。この保証書には以下の情報が記載される必要がある。
  - 供給業者の名称
  - 発行日
  - 製品の説明
  - ブランド名またはコード番号

- 包装資材が食品等級であり、[食品医薬品規則](#)（FDR）の第 23 節に準拠し、FDR の下で[使用を許可される添加剤](#)であり、食品成分または非食用化学物質は安全で使用目的に適する旨の言明
- 供給業者の署名

## 2. 受領段階

以下に挙げる管理措置により、受領する成分、材料および非食用化学物質が安全で使用に適する旨を保証することができる。

- 成分、材料および非食用化学物質を輸送する輸送手段の状態を検査して、それが確実に、清浄かつ衛生的であり、物理的損傷や温度悪用からの保護を提供ようにする。以下を検証する。
  - 成分、材料および非食用化学物質を汚染した可能性のある臭気、明白な汚れ、異物、あるいは液体、粉末または残留化学物質からの化学汚染が存在しないこと。
  - 温度と湿度の水準が適切であること。
  - 該当する場合、輸送中に温度測定装置が適切に機能していたこと。
  - 輸送手段は密着型の扉を備え、側方または底部に空間がなく、亀裂もなく、絶縁も良好な状態であること。
- 荷降ろしされる成分、材料および非食用化学物質が以下の通りであることを検証する。
  - 自分が承認した供給業者からの納入である。
  - 当該供給業者について自分が承認した製品リストに記載されている。
  - 発注書および仕様書と一致する。
  - 適切にラベル付けおよび識別されている。
  - 汚染や損傷から保護する適切な容器に収められている。
  - 無損傷または未開封の状態包装され、不正操作または汚染の痕跡がない。
- 汚染、劣化および腐敗を防ぐよう、成分は適切な温度であることを検証する。
- 受領した食品成分のサンプル採取および試験により、それらが安全で消費に適し、自分の仕様書に適合することを検証する。
  - 入ってくる成分に関する[サンプル採取手順](#)の一環として実施される試験およびその頻度を定める。



入ってくる成分、材料および非食用化学物質による食品汚染を防ぐため、加工区域から分離される納入専用区域を設けること。

### 3. 保管

保管中の食品汚染の防止に役立つよう、以下を行うこと。

- 食品が保管区域に入る前に、外側包装を除去する。
- 異なる製品には異なる保管区域を割り当てる。
  - 生の食品成分は、調理済みおよび ready-to-eat の食品成分とは別に保管する。
  - 非食用化学物質および設備は、生の成分から遠ざけて保管する。
- 不合格の成分、材料および非食用化学物質を識別し、それらを適宜、供給業者に返却、廃棄または破壊するまで別区域に保持しておく。
- 成分、材料および非食用化学物質を、供給業者が指定する通りの適切な温度・湿度条件下で保管する。

[「交差汚染の防止」](#)と題する文書に、保管中の交差汚染防止に役立つと考えられる付加的情報が記載されている。

#### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「食品安全に関する標準およびガイドライン」](#)
- [「食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)
- [「供給業者食品安全保証プログラム」](#)

#### 他の参考文献

- カナダ保健省、[「食品アレルギー」](#)
- カナダ保健省、[「食品包装」](#)
- カナダ保健省、[「現在、カナダ国内で販売されている Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖を潜在的に制御するクラス 2 の保存剤として使用可能な食品添加剤」](#)
- カナダ保健省、[「食品包装用途におけるリサイクルプラスチックの許容可能性と使用に関するガイドライン」](#)
- カナダ保健省、[「カナダ保健省食品局により再検討および許容された食物繊維一覧」](#)
- カナダ保健省、[「許可食品添加剤一覧」](#)
- カナダ保健省、[「食品生産用水生動物における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「孵化卵（養殖）における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「許容される建設資材、包装資材および非食用化学製品データベースの参照リスト」](#)
- カナダ保健省、[「移行ガイド：許可食品添加剤一覧の理解と使用」](#)
- ニュージーランド一次産業省、[「適正運用規範手順に関するガイダンス：入ってくる材料」](#)、2011 年 8 月
- オンタリオ州農業・食品・農村問題省、[「受領・輸送・保管」](#)

修正日：2019 年 3 月 6 日

## (7) 施設内の照明

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### 照明とは？

照明は、或る区域を照らすために使用する照明の種類と光源に適用される。照明は一般的な目的に貢献する場合もあれば、作業特異的な場合もあり、また吊り下げ型照明器具など人工光源を使用する場合もあれば、窓からの日光など自然光源を使用する場合もある。

照明は、施設の総合的な設計と施工における重要な特徴の1つである。十分かつ適切な照明は、以下における視覚的正確性を提供する。

- 食品および操業者が実施する活動
- カナダ食品検査庁が実施する等級付けなど検査活動

照明の形態と強度は、例えば以下のような食品汚染のリスクをもたらす可能性がある。

- 割れたガラスが吊り下げ型照明器具から食品に落下する可能性がある。
- 不十分または不適切な照明は、衛生状態の維持や管理措置の有効性を損ねるおそれがある。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では以下を概説する。

- 全般的検討事項
- 照明の強度と色
- 一定の活動において必要な光強度水準
- 光源
- 光源の安全性

様々な活動を実施するための照明を確保する上で役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では照明に関する一般的情報を提供するが、網羅的ではなく、照明ニーズと予防措置は食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 照明

各区域を照らすために使用する照明の強度、色および方向は以下の通りである必要がある。

- 職員が以下のような各自の作業を適切に実施することを可能にする。
  - 施設および機器の洗浄・消毒
  - 管理措置のモニタリングおよび検証
  - 温度計の読み取りなど、機器および計装の操作
- 清浄かつ衛生的な状態の維持を円滑化する。
- 食品における危害、逸脱および欠陥の検出に十分である。
- 家禽類枝肉の糞便汚染検査など、食品および工程の等級付けまたは検査に必要な視覚的正確性を提供する。

## 照明の強度と色

適切とみなされる光の量は、その区域で実行しているタスクによって異なる

例えば、ほとんどの食品では一般的に次の光強度が許容される。[脚注1](#)

- 1000 ルクス (92.9 フートキャンドル)：容器の検査 (缶の継ぎ目など)
- 540 ルクス (50.2 フートキャンドル)：検査区域 (卵等級付けステーションなど)
- 220 ルクス (20.4 フートキャンドル)：作業区域 (加工区域や包装区域など)
- 110 ルクス (10.2 フートキャンドル)：その他 (保管区域や倉庫など)

色に敏感な作業を実施する区域内で照明によって食品の色が変わってしまわないことが重要である。例えば、青のスペクトルの放射が高い光源は、ポークローストチップの赤みがを抑え、赤のスペクトルの放射が高い光源は、同じ肉をより赤く見せる。

光源は、演色特性によって特徴付けられる。

- 演色評価数 (CRI) は、人工光源が或る物体の**本当の色**を明らかにする能力の定量的尺度である。
- CRI 値が高いほど、物体は自然照明または理想的照明の下で見た場合の**本当の色**に近くなる。

CRI は 0~100 の範囲で測定され、CRI が 100 の場合、その色が忠実に表示されることを示す (**本当の色**)。

- 一般的な調理区域では、70 の CRI が推奨される。

- 検査区域では、85以上のCRIが推奨される。

### 一定の活動向けの光強度水準

上記の推奨される光強度水準に加え、以下の活動についてコンプライアンスを達成すると認識されている光強度水準が定められている。

- 食肉加工設備におけるCFIA検査所：最も低い検査点（死後検査を含む）および操業者検査場所（例：頭部準備、チェックトリムステーション、骨なし肉検査場所、返却肉および輸入肉検査場所）で測定した場合に540ルクス以上
- 家禽類の死後検証を行う検査所：2000ルクス（185.8フットキャンドル）以上の无影照明で、と体の腹腔レベルで測定した場合に85以上のCRIを有するもの
- 等級付けのため提示される家畜枝肉の場合：
  - 等級付けスタンドレベルで測定した場合に1000ルクス（92.9フットキャンドル）以上
  - 冷却装置内でロインレベルで測定した場合に200ルクス（19フットキャンドル）以上

### 光源

光源は、自然日光を含め、以下の条件を満たせばどのようなもので許容可能である。

- 上記の通り適切な照明を提供する。
- 食品の自然な色の外観を変えない。
- 食品に悪影響を及ぼさない。
- 化学消毒剤の有効性が影響を受けない。
  - 一部の化学消毒剤は、保管中および光に対する曝露の間に劣化する（二酸化塩素や次亜塩素酸ナトリウムなど）。これは微生物に対する有効性が失われる要因である。

### 光源の安全性

適切な照明の提供に加え、光源は食品汚染のリスクをもたらしてはならない。

例：

- 電球は破損に備え、遮蔽、被覆、または別の形で飛散防止を施される必要がある。破損した電球、ガラスおよび他の材料は潜在的な危害である。

- 照明器具は、粉塵や異物の蓄積を防ぐよう洗浄可能な形で設置される必要がある。粉塵や異物が器具から落下し、食品を汚染する可能性がある。

食品生産設備では以下のような様々な種類の照明器具が使用される。

- 天蓋と面一に装着される
- 天蓋の下で側方を遮蔽される
- 完全カットオフ
- 完全遮蔽壁装着

種類を問わず、器具は以下の通りである必要がある。

- 光源を遮蔽する
- グレアを最小限に抑える
- 光を通過させる

最も重要な点として、器具は以下のような状態であってはならない。

- 漏れ、腐食、火災または他の電気的問題を引き起こす、あるいは
- 食品汚染のリスクをもたらす

#### ヒント

- 明るい色の天井や壁は、清浄度を評価しやすくし、設備内の総体的照明レベルを高める。
- 照明システムは定期的に保守しないと劣化する。ランプの出力は使用時間が長くなるにつれ低下する。ランプの種類によって劣化率も異なる。

#### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [「洗浄・衛生プログラム」](#)
- [「危害分析の実施」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)

## 他の参考文献

- Codex Alimentarius Commission、[「推奨される国際行動規範、一般食品衛生原則、付属書、危害分析重要管理点 \(HACCP\) システムおよびその適用に関するガイドライン」](#)、2003 年
- [「食肉加工区域内の照明」](#)、於：「食肉技術最新情報 - 食肉加工産業向けの最先端技術」、Issue 97/3 - 1997 年 5 月、再版：2006 年 11 月 - PDF (188 kb)
- [「作業場の照明レベル測定 - カナダ労働安全衛生規則、パート VI - 928-1-IPG-039」](#)
- [「食肉陳列照明」](#)：元来は全国豚肉評議会／米国食肉科学協会のファクトシートとして公表、カンザス州立大学、2010 年 4 月 22 日

## 脚注

## 脚注 1

注記：別途記載のない限り、照明は作業面の高さまたは床から約 1 メートルの位置で光度計を使用して測定するのが望ましい。

修正日：2018 年 6 月 13 日



## (8) 害虫防除

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に適用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用してによって当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### 害虫とは？

害虫は、食品生産の文脈で言えば、齧歯動物、鳥類および昆虫など、食品に健康リスクをもたらす動物を指す。

昆虫、齧歯動物および鳥類など害虫は食品を汚染する可能性がある。食品施設の内部および周囲に害虫が存在する状態は不衛生である。

食品施設には害虫に付随する様々なリスクが存在し、以下のような状況を引き起こす可能性がある。

- 食品、食品接触表面および設備を汚染する。
- 疾病を人間へと拡散する。
- 食品包装を阻害し、食品損失という結果を招く。
- 設備および財産の損害を引き起こす。

害虫に付随するリスクを、害虫の建物侵入予防、害虫の検出と排除、および食品汚染の予防によって管理することが重要である。

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では以下を概説する。

- 害虫の予防と評価
- 害虫防除措置
- 害虫防除プログラムの策定

害虫防除措置の策定に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では害虫防除活動の例を提示するが、網羅的ではない。害虫防除措置は食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 害虫防除

### 害虫予防

害虫防除は、施設の状態と、施設内外の保守および運用から始まる。以下は害虫が施設に侵入し感染を引き起こすリスクを低減するために講じることができる予防措置である。

### 建物

- 建物を、鳥類、昆虫および齧歯動物が侵入できない形で建設および維持する。
- 建物を、害虫の生息場所を提供しないよう設計する。
- 屋外照明を建物から離れた場所に配置することにより、昆虫が建物の近辺で群れる状況を阻止する。

### 柵の配列

- 柵を、異物や植生が存在しない状態に保つ。

### 建物の周囲

- 建物に隣接する区域を、異物、植生および保管材料が存在しない状態に保つ。  
**注記：**害虫の生息場所を除去する目的で植生の成長を排除するために除草剤を使用する場合、近傍の作物に被害を与えたり給水を汚染したりしないような形でラベルの方向に従って適用しなければならない。
- 装飾的な植え込みや雑草を建物から遠ざける。
- 舗装区域は十分な排水と保守により、水が溜まる状態を防ぐ。

### 未舗装区域

- 未舗装区域を、害虫の生息を制限するよう植生を短く保つ形で維持する。
- 敷地周囲の低地区域は十分な排水と保守により、水が溜まる状態を防ぐ必要がある。

### 積み込み／受領ドック

- ドック区域を、害虫の誘引を防ぐよう、漏出した製品が存在しない状態に保つ。
- ドックの穴および亀裂または他の構造的損傷を、害虫の生息を防ぐよう補修する。
- ドック下方に開放区域が存在する場合、必要な場合に洗浄できるよう清浄でアクセス可能な状態にする。

- 油圧式ドック水平調整装置を使用する場合、下方区域を清浄で、齧歯動物の侵入を防ぐ。
- 縦方向ドック表面に装着される金属フラッシングは、齧歯動物が縦方向表面を登ることを防ぐ上で役立つ。
- 頭上の扉は側方、頂部および底部に沿って密着するよう調節されることにより、害虫の侵入を防ぐ状態にする。
- ガasketを、害虫の侵入および生息を防ぐよう、開口部に密着し、完全に封止する。
- 区域を十分な排水と保守により、水溜まりが生じないようにする。
- エアカーテンまたはプラスチック帯を昆虫バリアとして使用してもよく、それらは清浄であり、補修も適切に施される。

### 屋内ドック

- ドック区域を全て、構造的に健全な状態にする。
- 扉の補修を適切に行い、密着させる。
- エアカーテンまたはプラスチック帯を昆虫バリアとして使用し、それらを清浄に保ち、補修も適切に行う。

### 屋外廃棄物区域

- 汚染された材料、廃棄物およびごみを、害虫の誘引や生息を防ぐよう保管および管理する。圧縮機やごみ箱は、少なくとも1日分のごみを十分に保持し、また洗浄しやすいよう舗装、アスファルトまたはコンクリート製の表面に配置する。ごみ容器はカバーを掛けられた状態または閉鎖された状態に保つ。
- 区域は十分な排水と保守により、水が溜まる状態を防ぐ。

### 屋根区域

- 屋根区域を、雨樋を含め、清浄かつ異物が存在しない状態に保ち、害虫の生息を防ぐ。
- 巣作り場所や止まり木場所を排除する。
- 露出する屋外垂木を、止まり木にならないよう遮蔽する。
- 吸排気用ファンは、害虫の侵入を防ぐよう遮蔽される。
- 平屋根の低地区域を、水溜まりが生じないようにする。。

### 屋外保管設備

- 食品、用具、設備および機械類の屋外保管設備は全て、害虫の生息場所を提供することから、望ましくない。
- 建物外に保管設備が必要な場合、地面から離し、汚染を防ぐよう被覆する必要がある。

## 扉と窓

- 扉と窓を、不使用時は閉じた状態に保ち、十分に密閉する。
- 扉を頻繁に使用する場合、飛んでくる昆虫のバリアの役割を果たすエアカーテンまたはプラスチック帯を扉に設置する。
- スクリーンは16メッシュ（単位）以上を使用する。
- 従業員入口に自動閉鎖装置を装備する。
- 扉周辺区域を、内外共に清浄に保ち、害虫の誘引または生息を防ぐ。

## 他の入口

- 施設に進入するコンベア、パイプ、配線およびゲートを、害虫の侵入を防ぐようにする。

## 倉庫・保管区域

- 倉庫・保管区域の壁沿いに以下の通路を設ける。
  - 清浄であり、害虫の生息を防ぐよう異物や保管材料が存在しない状態である。
  - 害虫の生息を防ぎ、容易に検査できる。
  - 齧歯動物の糞や昆虫を容易に検出できるよう、明るい色である。
- 床の伸縮継ぎ手に害虫の活動の痕跡がないか点検し、害虫の生息場所または潜在的な侵入点にならないよう密閉する。
- パレット化された物品の列の間のアクセス通路を、床および保管設備の洗浄と検査が可能な状態にする。
- 入ってくる成分および材料を、受領時点で侵入が生じていないか検査する。
- 食品および材料は全て、棚またはパレットなどを使用して、床から離して保管する。
- 在庫ローテーションによって、古い製品や材料の蓄積を減らし、侵入予防に役立てる。
- 床排水路にカバーを被せる。

## 加工区域

- 周囲の壁を、害虫侵入や食品残留物蓄積の兆候がないかモニタリングする。

- 壁、天井および床を、穴や亀裂がないようにし、構造的欠陥は全て、害虫の生息を防ぐよう密閉する。
- 加工区域に入る、または加工区域から退出するパイプまたはチューブが存在する場合、周囲の空間を密閉する。
- 設備、テーブル、用具は清浄かつ衛生的な形で保守される。
- 設備は検査、洗浄および消毒のためのアクセスが可能になるように設置する。
- 頭上の照明、パイプ、構造物、電気ボックスを清浄な状態に保つ。
- 建物に出入りし、加工区域または部屋の間を移動するコンベアを、害虫の通路にならないよう遮蔽する。
- 床排水路にカバーを被せる。

### 冷蔵装置／冷凍装置

- 冷蔵装置および冷凍装置の清浄度と構造的健全性の点検を行う。
- 他の保管・倉庫区域同様、保管設備および設備を全て、壁から離れた状態に保ち、床上通路を明るい色に塗装する。
  - 齧歯動物は絶縁壁内または床下に巣を作ることにより、これらの区域に侵入し生存する可能性がある。
- 冷蔵装置および冷凍装置に至る扉は、害虫のアクセスを防ぐようぴったり閉まるようにする。
- 床排水路にカバーを被せる。

### 屋内廃棄物区域

- 廃棄物または汚染された材料を保管する区域を清浄な状態に保ち、害虫の生息場所となる材料を置かない。
- 廃棄物容器は全て蓋付きにし、害虫問題に寄与する異物の蓄積を防ぐ頻度で洗浄する。

### 保守区域

- ワークベンチまたは部品保管区域を、害虫の痕跡がないかモニタリングする。
- 保管区域を全て床から離し、洗浄や検査が可能な状態にする。

### 昼食室、更衣室およびトイレ

- これらの区域を清浄かつ食品ごみがない状態にする。
- ロッカーを全て定期的に洗浄し、害虫の痕跡がないか検査する。

## 事務所

- 事務所を全て清浄で、食品のこぼれくずがない状態にする。
- これらの区域も定期的に、害虫の痕跡がないか検査する。

## モニタリング

施設の全区域を、以下の存在についてモニタリングする。

- 生きた害虫の目撃
- 死んだ動物
- 糞
- 損傷した包装
- 噛み跡
- クモの巣
- 動物臭

## 害虫の捕獲、低減または根絶

施設に侵入しようとする害虫を防除するための措置を講じることが重要である。適用可能な防除措置は多数ある。

### 1. 物理的

物理的防除措置の例としてトラップや感電死装置などが挙げられ、これらは齧歯動物および昆虫の問題の低減が目的である。これらの種類の防除措置を用いる必要性は、施設の種類に応じて変動する。

#### 昆虫感電死装置

この設備は、ミバエ、イエバエおよび蛾など、食品施設内に飛んでくる昆虫の防除に使用することができる。

- これらを、昆虫を建物内に誘引する可能性が低い場所、例えば扉や窓の近くに配置する。
- これらを、昆虫が感電死すると食品汚染を招くおそれのある区域、例えば食品取り扱い区域には配置しない。
- 配置高さを標的昆虫に応じて調整する。例えば、ミバエやイエバエは低く飛び、蛾は高く飛ぶ。

- 感電死装置に捕獲トレイを備え、これを昆虫および昆虫の部位の蓄積を防ぐよう一定の頻度で点検および洗浄する。
- 感電死装置の電球を、適切に機能するよう一定の頻度で点検整備する。

## トラップ

齧歯動物トラップは、侵入のモニタリングおよび管理できるよう、施設の外側と内側の境界周囲に配置され得る。

- 齧歯動物トラップは、建物の外装周囲、食品スタック内、外部扉の隣、および保管区域内に配置するとよい。
- トラップおよびステーションを定期的にモニタリングし、侵入が判明した場合は頻度を増やす。

## 2. 化学的

多数の殺虫剤がカナダ保健省により、食品施設における害虫の低減または根絶に役立つよう登録されている。

- 使用を許可される殺虫剤は、害虫防除製品法および害虫防除製品規則の下で登録され、これらはラベルに記載される指示に従って使用されなければならない（カナダ保健省の[公共殺虫剤登録簿](#)にて閲覧可能）。
- 食品を直接汚染するリスクがあることから、害虫防除用化学物質は保安措置が講じられた保管設備に保管する必要がある。

## 齧歯動物の防除

施設内、特に加工区域ではトラップのみ使用する必要がある。

加工区域または保管区域内で餌わなが必要な場合、餌わなステーション内に配置し、作業が行われていない間、または保管区域が空の状態の間に使用する必要がある。

餌わなをブロック型で使用すると、ペレット、粒状および粉末とは対照的に、害虫が餌わなを運んで食品を汚染する事態を防ぐことができる。

齧歯動物の餌わなステーションは、ボイラー室、事務所、保守区域、ロッカールーム、廃棄物区域など施設の非食品区域内および施設外で使用することができる。



- 餌わなステーションを、食品の偶発的汚染を防ぎながら齧歯動物を効果的に防除できるよう配置する。
- これらに番号を付け、他の害虫防除装置と併せて平面図に配置を記載する。
- 餌わなとして使用する殺鼠剤の種類を記録する。餌わなステーションを、新鮮度を確保するよう、また昆虫の侵入を防ぐよう、指定される頻度で点検および交換する。古くなった、または侵入された餌わなはステーションから除去し、安全に処分する。

## 防虫

調理施設内での殺虫剤の用途には通常、以下の3つの一般的な種類が含まれる。

- 調理施設の**燻蒸**は複雑で、資格を有する害虫駆除業者が実施する必要がある。
  - これは業務が全く行われていない間に実施され、燻蒸完了時には処理区域の適切な曝気が行われた後、生産が再開される。
- **噴霧（超低量処理）**を、加工が全く行われていない間に実施する。
  - 噴霧の後、および生産開始前に、食品接触表面を徹底的に洗い流す。
  - 食品が汚染されないよう、特別に配慮しなければならない。  
**注記：**一部の噴霧用化学物質は操業中の使用を承認されているが、必ず、資格を有する害虫駆除業者が実施する必要がある。
- **残留接触表面散布**は加工区域で適用され、主に亀裂や隙間への適用およびスポット型の適用から成る。
  - 食品または食品接触表面を一切汚染しないよう、最大限に配慮しなければならない。
  - 散布は生産中の加工区域では実施しない。
  - 用具および食品接触表面を全て、散布後および加工再開前に徹底的に洗い流す。

### 3. 他の根絶対策

他にも以下のような、昆虫を防除するための根絶対策を使用することができる。

- 設備を少なくとも2日間、氷点下にしておく。
  - 全ての配管から排水し、損傷を防ぐ。
- 扉と窓を密閉し、1日間、設備を49°Cを超える温度で加熱する。
  - 高感度の計装および制御装置を撤去し、熱による損傷を防ぐ。
- フェロモントラップを使用して存在する昆虫種をモニタリングおよび特定することにより、効果的な防除手順を開発する。

- このようなトラップは捕獲トレイを装備しており、これを一定の頻度で点検および洗浄することにより、昆虫／昆虫部位の蓄積を防ぐことができる。
- 生物的防除措置には、捕食性および寄生性の昆虫、線虫または疾病有機体など、害虫個体群を抑制する有益種の使用が含まれ、これらを畑や温室など、生鮮青果物栽培環境で使用するとよい。

猫や犬などの動物は、同じく食品施設に汚染のリスクをもたらすことから、食品設備での害虫防除に使用してはならない。

### 害虫防除プログラムの策定

害虫防除プログラムでは以下を記述する必要がある。

#### 誰が？

害虫防除活動に責任を負う全ての人または役職。害虫防除会社または内部の要員であってもよい。

#### どこで？

害虫防除活動に含まれる個々の部屋または区域。設備の内部と外部の双方が含まれる。全ての害虫防除装置に番号が付けられ、平面図または屋外概略図に配置が記載される。

#### 何を？

害虫防除の対象となる部屋または区域、使用方法、製品および設備。

#### いつ？

害虫の活動がモニタリングされ、害虫防除用の製品および設備が交換される頻度。例えば、毎日、週次、月次またはその他のいずれであるか？

#### どのように？

食品、設備または設備の汚染リスクがもたらされない形で確実に害虫防除活動が実施されるようにするための、害虫防除活動の実施方法に関する段階的な詳細。

注記：従業員の負傷を防ぐ適切な措置も講じなければならない。

## 記録

完成しなければならない文書。

- 過去の完了した害虫防除活動、講じられた是正措置を記録し、害虫防除措置の有効性を実証するために使用するテンプレート。

記録には以下が含まれる必要がある。

- 作業実施者
- 完了した害虫防除作業の内容および結果
- 作業が完了した場所
- 日時

## 第三者害虫防除会社

多数の食品事業者が、施設内での害虫防除活動を専門の害虫防除会社に委託する。第三者害虫防除会社と契約する場合、上記のセクションで論じた情報を契約書に記載することにより、これらの活動がその会社によって契約書に記載の通り完了していることを検証できるようにする必要がある。

注記：皆さんは引き続き、害虫防除会社によって完了した害虫防除活動の記録維持に責任を負う。

## もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

## CFIA の参考文献

- [「洗淨・衛生プログラム」](#)
- [「危害分析の実施」](#)
- [「管理措置が効果的であることを示す証拠」](#)

## 他の参考文献

- Codex Alimentarius Commission、[「推奨される国際行動規範、一般食品衛生原則、付属書、危害分析重要管理点 \(HACCP\) システムおよびその適用に関するガイドライン」](#)、2003 年
- マニトバ州政府、[「害虫防除」](#)
- カナダ保健省、[「公共農薬登録簿」](#)
- 農業・食品・農村問題省、[「害虫防除」](#)

修正日：2018 年 6 月 13 日

## (9) 交差汚染の防止

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### 交差汚染とは？

生物的、化学的または物理的危害が或る人、物体または場所から別の人、物体または場所へ、非意図的に物理的に移動または移ることを指す。

交差汚染は大抵、食品媒介性の病気の多発に寄与する要因である。

交差汚染の防止は、予防管理計画（PCP）の重要要素である。交差汚染の発生源は危害分析の過程で特定され、そして食品の交差汚染を防ぐための管理措置が講じられる。

#### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

#### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによってSFCRにおいて特定される成果が達成可能になることを前提に、使

用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では以下に関する情報を提供する。

- 交差汚染を招く可能性のある要因
- 交差汚染の防止方法

交差汚染の防止に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

交差汚染の低減を目的に提供される情報は網羅的ではない。危害、交差汚染の潜在性および交差汚染の防止手順は、事業者毎に固有のものとなる。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 交差汚染の防止

交差汚染を防止するには、まず以下を行わなければならない。

- 食品汚染のリスクをもたらす危害を全て特定するための危害分析を実施する。必ず、生産における個々のインプットと段階を検討する。
- 危害を防止または許容可能レベルまで低減するための管理措置を確立する。

[「危害分析の実施」](#)と題する文書に、危害の特定に関するガイダンスが記載されている。

危害が食品を汚染する事態を防ぐために実施する管理措置に加え、食品の交差汚染を招く可能性のある要因を検討し、それを防ぐための適正規範を適用する必要がある。

### 交差汚染を招く可能性のある要因

交差汚染が発生する可能性のある状況を理解することが、交差汚染防止の最善策である。

以下、交差汚染を招く可能性のある、検討を要する要因の例を記す。

### 施設または設備の設計

- 未加工および加工済みの調理ライン間の交差接続
- 原位置洗浄（CIP）システムからの洗浄用化学物質の残留物
- フォークリフトまたはラインコンベアなど、食品製造環境内で汚れを包含および輸送する可能性のある輸送設備
- 害虫の活動
- 廃棄物の蓄積および廃棄物の保管・処分形態
- 生の食品と調理済み食品に対する同じ準備区域、設備または用具の使用
- アレルゲンに対する曝露

### 洗浄／消毒

- 効果的に洗浄されないと設備の表面に残留する可能性のあるアレルゲン残留物
- 調理区域における病原体に汚染された水の飛散
- 食品接触表面に残留する可能性のある洗浄用化学物質の残留物

### 従業員の慣行

- 原産物区域と完成品区域の間での交通の流れを尊重しない
- 適切な衛生慣行の適用を怠る
- 或る加工区域から別の加工区域への従業員の移動
- 汚れた衣服または保護衣着用不履行

### 保管

- 生の食品に対する ready-to-eat 食品の曝露
- 箱からの漏出

### ヒント

完成品、原産物、アレルゲン、包装資材、廃棄物、非食用製品、非食品、汚染された空気、食品接触表面、従業員および来客の間における、直接および間接の接触点を探す。

### 交差汚染の防止方法

以下、交差汚染の防止に役立つと考えられる慣行の例を記す。

#### 敷地

- 生の食品の取り扱いおよび準備に充てられる区域を、調理済みの Ready-to-Eat (RTE) 食品の取り扱いおよび準備に充てられる区域から物理的に分離する（各区域専用の設備および用具の表記を含む）。
- 清浄な濾過された空気を、完成品区域または包装区域から原産物取り扱い区域へと流れるようにする。

#### 設備

- 設備および配管システムを、CIP システムの完全性を阻害し、交差汚染を招く事態にならないように設置する。
- 色分けまたは他の指定方法を用いて、設備および用具を用途および施設内での配置別に識別する。
- 共通の設備、例えば秤、やかん、ミキサー、グラインダー、スライサー、テーブルトップ、養生注入設備、コンベアベルト、用具またはナイフなどからの交差汚染が発生する機会が確実にない状態にする。
  - 設備は「生息場所」、例えば水や異物が集まって、リステリア・モノサイトゲネスなど病原体が生存および増殖する可能性のある、小さな隙間が生じる結果となる亀裂または継ぎ目を有する状態であってはならない。
- 加工作業中は設備の補修を避ける。ただし交差汚染の危険性を生じることなく作業を行うことができる場合を除く。

#### ヒント

或る材料が別の材料を汚染する事態を招くおそれのある交差接続を避ける。例えば以下の間での交差接続を避ける。

- アレルギー性成分と非アレルギー性成分の間
- 洗浄溶液と食品または飲用水の間
- 廃棄物と食品の間



複雑な食品製造工程設計では、例えば混合防止弁を使用してパイプ経路の遮断、開放または交代を行うことによって確実に、交差箇所における両立性のない製品の相互混合または交差汚染が発生しないようにすること。

## 工程の設計／流れ

- 生の未加工食品を、物理的に、または時間によって、加工済み食品から分離する。
- アレルゲン含有食品を、物理的に、または時間によって、非アレルゲン含有食品から分離し、洗浄が効果的であることを確認する。例として以下が挙げられる。
  - アレルゲン含有食品を、当日の最後の製品として、あるいはアレルゲンを含有しない食品を済ませた後に生産するようスケジュールを組む。
  - アレルギー性成分を工程の最後付近で添加する、またはアレルギー性成分を食品に添加するポイントを隔離することにより（可能であれば）、アレルギー性成分と接触する設備の量を最小限に抑える。
  - アレルゲンを含有する再加工品の使用を慎重に管理する。
- 設備の共有または物理的交差が発生する区域を評価して、それらが交差汚染点にならないことを確保する。例えば、アレルギー性成分を含有する製品は、アレルゲンを含有しない製品の上方のコンベアで移動しないようにする。
- 可能な限り専用のラインを使用する。
  - これにより、低レベルの病原体が発生する可能性がある状態で調製された別の食品による、RTE 食品の交差汚染を防止することができる。例えば、消費前に調理が必要な生食品または別の、低レベルのリステリア・モノサイトゲネスが発生する可能性があるものの、健康リスクをもたらすほどではない RTE 食品。
- RTE 食品を操業開始時点で準備し、その後、低レベルの病原体が発生する可能性があるが健康リスクをもたらすほどではない食品を調製する、あるいは事前に完全な洗浄と消毒を行う。
- 工程を設計する際、他の設備に対する危機の近接性を検討し、ラインの交差を避け、洗浄を行うための十分な空間を持たせ、粉塵の発生および拡散を低減する。
- 入ってくる成分と完成品の間における交通の流れのパターンおよび設備の制御に役立つよう、衛生的なアクセス制限ゾーンを特定する。
- 原料加工区域で働く従業員が RTE 食品区域にアクセスすることを防ぐ、業務の流れを確立する。
- 床上で保管されていた可能性のある容器または箱を食品接触表面の上に置かない。
- 生食品と準備済み食品にそれぞれ異なる器具を使用する。
- 複数のリステリア・モノサイトゲネスのリスクカテゴリーに該当する RTE 食品の生産に同じ設備または共通の設備を使用する場合、潜在的交差汚染を検討する。交

差汚染は、専用の生産ライン／設備の使用によって、あるいはリステリア・モノサイトゲネスのリスクカテゴリー1の RTE 製品を操業開始時に加工する、または完全な洗浄・衛生の後で加工することによって、防ぐことができる。

### 洗浄・衛生

- 漏出を速やかに洗浄することにより、交差汚染の機会を低減する。
- 生食品と接触した後の食品接触表面、用具、設備、備品および取付具を徹底的に洗浄し、必要であれば消毒する。
- 衛生要件が満たされるまで、業務を開始しない。
- 工場の異なるセクション向けに色分けされた洗浄用具を使用する。
- 加工作業中は洗浄を避ける。ただし交差汚染の危険性を生じることなく作業を行うことができる場合を除く。

### お忘れなく！

潜在的な交差汚染源の例として、生産ライン内のポンプ、パイプ接続、弁、およびデッドスポットおよび／または他の、製品、異物または洗浄剤残留物が持続する可能性のある「洗浄困難区域」が挙げられる。

### 職員および来客

- 職員または来客（請負業者など）の流れを制御することにより、交差汚染の可能性を最小限に抑える。可能であれば、従業員を指定作業区域に制限する。例として以下が挙げられる。
  - 職員に、清浄な保護衣（履物を含む）の着用および手洗いを要求される更衣設備を通して加工区域に入るよう指示する。
  - 予め特定された経路を示す交通管理チャートを掲示する。
  - アレルゲン取り扱い区域に標識および注意書きを掲示する。
- 食品取り扱い区域内の職員が個人の清潔さを維持し、交差汚染を防ぐ予防策を講じることが確保される。例として以下が挙げられる。
  - 従業員に対し、業務に適する保護用の衣服、毛髪カバー、履物および手袋を着用し、これらの品目の衛生的な状態を維持するよう要求する。
  - 従業員による、食品取り扱い区域での食事、食品製造時の未指定容器の使用、およびその他、食品の交差汚染の原因になり得る行動を禁止する。
  - 私物および外出着を食品取り扱い区域から隔離して保管する。

- RTE 区域に入る前にスモックを着替え、ブーツを浸漬消毒または履き替える。

### ベストプラクティス

交差汚染は、適用可能な微生物学的、化学的および物理的標準を食品が満たさないという結果をもたらす可能性がある。食品製造工程における交差汚染を全て特定できるよう、適用可能な微生物学的、化学的および物理的パラメーターをモニタリングすること。

### 保管

- [カナダ保健省優先アレルゲン](#)を含有する成分を、アレルゲンを含有しない成分の下方に、または隔離して保管する（例：ナッツが入った緩い袋を空いた小麦粉容器の上に保管しない）。
- 原産物と RTE 製品を同じ冷蔵庫内に保管する場合、RTE 食品を生食品の上方に保管する。
- 保管中は食品を床から離れ覆われた状態に保つ。
- 洗浄用材料および他の化学物質を食品から分離して保管する。
- 専用の受領保管区域、あるいは物理的に、または同一空間／別時間のアプローチを用いて、両立性のない製品を別々に保管することを検討する。別の適正規範は、アレルゲン成分を、漏出に備え、非アレルゲン成分より下の棚に保管することである。
- 袋、箱および容器を、不使用时は密閉された状態に保つ。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)

### 他の参考文献

- Codex Alimentarius Commission、[「推奨される国際行動規範、一般食品衛生原則、付属書、危害分析重要管理点 \(HACCP\) システムおよびその適用に関するガイドライン」](#)、2003 年

- [食品アレルギー](#)

修正日：2018年6月13日

## (10) 水の逆流防止

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### 逆流とは？

逆流は、汚染された可能性のある水が望ましくない逆方向に流れる状態を指す。

水の逆流は、施設における給配水システムの汚染リスクをもたらす。主要箇所では防止装置を使用すれば、給水の逆流と汚染の防止に役立つと考えられる。

#### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

#### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによってSFCRにおいて特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では以下を概説する。

- 逆流が起こる理由とそれを防ぐ方法

逆流防止に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では逆流を防ぐ措置の例を提示するが、網羅的ではない。必要となる予防措置は食品事業者の規模と複雑さに左右され、各事業者に固有のものとなる。本書では以下は取り上げない。

- 施設に給水する公共水道体系の保護
- 消防用配管体系

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 水の逆流防止

逆流防止に用いる方法は、調理環境の性質次第で単純な場合もあれば、複雑な場合もある。自分の設備における逆流防止の必要性と保守について、有資格者に評価を依頼してもよい。

## 逆流が起こる理由

逆流の原因には以下の 2 つがある。

1. 逆サイフォン効果：汚染された水または望ましくない液体が、飲用水体系に戻る形で吸い込まれる。

逆サイフォン効果は、以下の状況が同時に起こる場合に発生する可能性がある。

- 飲用水体系の圧力が大気圧より低くなる。
- 給水弁が開いている。
- 給水弁の出口が飲用水以外の流体に浸漬する。
- 逆サイフォン効果からの保護がなく、既存の装置または方法が機能不全の状態になる。

2. 背圧：汚染された水または望ましくない液体が、飲用水体系に押し戻される。

背圧は以下の2通りの形で発生する。

- 機械的手段：給水体系が別の、より高圧で稼働中の別の体系に接続されている場合に背圧を引き起こす。
  - 例えば、加速ポンプまたは高架配管が、より高い圧力を引き起こす可能性がある。
- 熱膨張：水が加熱される際に背圧を引き起こす。水の過剰な熱膨張は、体系に対する圧力を生じ、未確認のまま放置されると逆流を引き起こす可能性がある。
  - 例えば、熱膨張は温水器またはボイラーの故障が原因で発生する可能性がある。

背圧が逆流を引き起こす一般的な例を考察してみよう。

設備が二次または代替の水道体系、例えばスプリンクラーシステムを有する場合、2つのシステムが相互接続されていると、背圧を形成するリスクがある。逆流は、以下の条件が存在する場合に発生する可能性が最も高い。

- 背圧が供給圧力より高くなる、またはその逆。
- 給水弁が開いている。
- 飲用水体系は飲用水以外の流体を含有する装置またはシステムに接続されている。
- 逆流防止装置が設置されていない（または装置が故障している）。

**逆流を如何に防止できるか？**

連邦、州または地方自治体の水道配管規格において、飲用水体系向けの逆流防止を要求して

いる。給水器具において適切に設計および維持されるエアギャップは、逆流防止向けに利用可能な最良の手段である。しかし、エアギャップは必ずしも実用的ではなく、その有効性を無効にし得るバイパス配列に対して脆弱である。給水器具における逆流防止向けにエアギャップを使用しない場合、機械式逆流防止装置によって同じ目的を達成することができる。

装置が効果的に逆サイフォン効果を防ぎ、必要であれば背圧に耐えることが可能である範囲で、複数種類の装置を逆流防止に使用することができる。設備およびシステム設計に最も適する装置の選択について、熟練の専門家に助言を仰ぐとよい。

## 防止装置の選定

逆流防止に使用できる基本的な装置は 6 種類ある。

- 非機械式
  - エアギャップ
  - 気圧ループ
- 機械式
  - 大気・圧力真空破壊装置
  - 中間大気バントを有する二重逆止弁
  - 二重逆止弁
  - 減圧装置

## 検査および試験

検査および試験活動は、逆流防止装置が非機械式の場合と機械式の場合とで異なる。以下はそれぞれについて行うべき検査および試験の説明である。

### 非機械式逆流防止装置

- 適切に設置され、変造されていないことを確認するための目視検査

### 機械式逆流防止装置

- 付着物、摩耗または疲労の影響をうける内部のシート、スプリングおよび可動部の目視検査
- 引き続き適切な状態にあり、意図的または非意図的にバイパスされていないことを確認するための目視検査
- 適切な機能状態であることを確認するための試験



注記：CFIA は、有資格者が逆流防止装置を試験することを推奨している。州の水道・配水協会または地方自治体が、証明またはライセンスを受けている試験業者のリストを提供することができる。

### 以下の事項を念頭に！

本書は州または地方自治体の水道配管規格に代わるものではない。規制対象者は、各自の設備内の既存および新規の装置類を確実に、適用可能な連邦、州または地方自治体の水道配管規格および規則を満たす状態にする責任を負う。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)
- [「食品調製に使用される水」](#)

### 他の参考文献

- カナダ規格協会 B64.10-11/B64.10.1-11 ・ 「逆流防止装置の選定と設置／逆流防止装置の保守と現場試験」（2011 年）
- Codex Alimentarius Commission、[「推奨される国際行動規範、一般食品衛生原則、付属書、危害分析重要管理点（HACCP）システムおよびその適用に関するガイドライン」](#)、2003 年
- 米国環境保護庁、[「交差接続管理マニュアル」（2003 年版）](#)

修正日：2018 年 6 月 13 日

## (11) 食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### グルテン

大麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦および小麦など一部の穀物に見られるタンパク質。セリアック病患者において自己免疫反応を誘発する可能性がある。

#### 交差接触

アレルギーの含有を意図しない別の食品に、アレルギー性食品の残留物が不注意により、非意図的に移ることを指す。

#### 食品アレルギー

食品中の特定のタンパク質に対する身体の免疫系の反応を指す。

#### 食品不耐性

免疫系が関係しない食品過敏性を指す。食品不耐性は通常、一定の食品または食品の成分を

消化または吸収できないことが原因で生じる。

## 食品過敏性

食品アレルギー、食品不耐性または化学物質過敏性の結果として生じる、食品に対する悪い反応。

一部の食品または成分は、食品過敏性を有する人々において悪いまたは生命を脅かす反応を引き起こす可能性がある。食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩は化学的有害と見なされ、食品事業者はこれらを[危害分析](#)の過程および管理措置の策定時に検討する必要がある。

未申告のアレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩は、食品リコールにおける最も多い原因の1つである。アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩の存在は、熱処理または加工後段階によって低減または排除することができない。予防管理措置は調製段階全体にわたり、それらを意図する成分としていない食品と接触する事態を防ぐ上で必要である。食品ラベル上で成分を適切に申告することは、食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩に対して過敏性である可能性のある消費者に情報を提供する上で必要である。

カナダにおける一般的な食品アレルギーおよびそれらに関連する障害は以下の通りである。

- ピーナツ
- 木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカダミアナッツ、ピーカン、パインナッツ、ピスタチオナッツおよびクルミ）
- ゴマ
- 乳
- 卵
- 甲殻類および軟体動物
- 魚介類
- 大豆
- 小麦およびライ小麦
- マスタード
- 亜硫酸塩
- グルテン

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品

事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、食品事業者が以下を目的に講じる必要がある予防管理措置を概説する。

- アレルゲンである、またはアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品が、それらを成分として意図するわけではない食品を汚染する事態を防ぐ。
- アレルゲンである、またはアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分が、食品ラベルの成分一覧において適切に申告されることを確保する。

アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩に関連する他の有用な参考文献については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では、存在すべきでないアレルゲンおよびグルテンとの食品の交差接触を防ぐための管理措置に関する情報を提供するが、網羅的ではない。必要となる予防措置は食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

本書では食品ラベル付け要件は議論しない。ラベル付け要件については[ラベル付けツール](#)を参照のこと。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

### アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置

アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩は最終的に、それらを成分として意図するわけではない食品に含有される可能性があり、原因の例として以下があげられる。

- 加工ラインに沿った交差接触点
- 使用する成分からのキャリーオーバー
- 加工区域全体にわたり運ばれる粉塵またはエアロゾル
- 調理油など、成分の再使用
- 成分または成分供給業者の変更、代替または追加
- 誤った成分の使用
- 未知の成分の使用
- 非効果的な洗浄
  - 食品タンパク質は、特に加熱／変性されている場合、食品接触表面からの除去が困難な場合がある。
  - 洗浄溶液の再使用

### アレルギー防止チームを結成する

アレルギー防止チームの結成は、良い慣行である。これはアレルギーやグルテンおよび添加亜硫酸塩の源泉、それらが食品と接触し得る状況、交差接触を防ぐための効果的な措置の適用を適切に特定する上で役立つ。

小規模食品事業者の場合、食品アレルギーの予防管理措置は事実上、1名が先導すると考えられる。大手食品事業者の場合、チームが必要と考えられる。担当者またはチームには、危害分析および予防管理計画、品質保証、購買、製造、エンジニアリングおよび食品開発を担当する職員が含まれると考えられる。

### 食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩の供給源を特定する

危害分析過程で、以下を特定することが重要である。

- 受領した全ての成分のうち、アレルギーである、あるいは食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分。

- アレルゲンである、あるいはアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する可能性のある全ての成分、原料および食品のリストを作成する。
- それらを意図する成分としない食品との接触を防ぐために適用される管理措置を示す。
- 食品アレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩が、それらを成分として意図するわけではない食品と接触する可能性のある全ての加工段階。
  - 受領、保管、混合、配合／処方およびラベル付けの段階に特に留意する。

## 管理措置を実施する

### 食品関連の管理措置

#### 入ってくる成分

食品の調製に使用する成分の各供給業者へ仕様書を提供する必要がある。これは供給業者が以下を目的に管理措置を講じていることの確保に役立つ。

- 供給されるアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩が、それらが存在すべきでない成分と接触する事態を防ぐ。
- アレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩が成分中に存在する場合はそれらを特定する。

施設で成分を受領する時点で成分とラベルを検証し、それらが確実に仕様書に適合するようになる必要がある。[「供給業者食品安全保証プログラム」](#)と題する文書に、受領する製品が確実に仕様書に適合するようにするために講じることができる措置に関する付加的情報が記載されている。[付属書 A](#)に、アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの管理措置の一環として供給業者と共に使用できるチェックリストが記載されている。

#### 食品の処方

各食品の最新の処方またはレシピを、生産担当職員が遵守できるよう書面で用意する必要がある。これは多成分食品が確実にそれらの処方に従って生産されるようにする上で役立つと共に、アレルゲンである、あるいは食品アレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する可能性のある、意図しない成分を誤って添加する事態の防止にも繋がる。

- 各食品の処方またはレシピを書面で作成する。
  - 各成分を特定する。
  - 既存の処方に修正が加えられた場合に踏襲すべき手順を定義する。

- 廃止となった処方処分の処分手順を定める。
- 必要であれば、アレルギーである、あるいはアレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する可能性のある成分の使用を避けるよう、製品処方を調節することができる。

## 工程関連の管理措置

### 交差接触が発生する可能性がある区域

施設における様々な加工段階を経る成分の流れを、空気の動きと併せて図示することにより、食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩との交差接触が発生し得る区域を特定する。

- 各生産ライン、成分、食品および輸送手段を図示するフロー図を作成する。
  - 交差接触が発生し得る各区域を特定する。
  - アレルギー性食品と非アレルギー性食品の双方に使用する機器を特定する。

**注記：**多用途機器は、食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩と食品の間にもたらす交差接触の潜在性が大きくなる。

- 従業員および来客が汚染源になる事態を防ぐよう、彼らの通行パターンの流れの概要を示す。

### 生産スケジュール立案

可能であれば、専用の生産ラインを使用する。これが不可能な場合、アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する食品の調製のスケジュールを、それらを含有すべきでない食品の調製に先立って機器を徹底的に洗浄可能となるよう立案する必要がある。

### 成分の再使用／再加工食品

アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩、あるいはフライ油などの成分を含有する食品のバッチを、アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する食品の調製に使用する場合、その食品または成分を、同じ食品の調製に限り再加工または再使用する必要がある。

- 食品の再加工が可能な状況、成分の再使用が可能な状況、およびそれらを成分として使用できる食品を指定する。

### 保管および取り扱い

アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品は、それらを含有しない他の成分および食品と接触する事態を防ぐよう保管および取り扱う必要がある。以下の慣行は、交差接触の防止に役立つと考えられる。

- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品の専用保管区域を設ける。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品を、他の成分および食品より下方の棚に保管し、それらを包装資材およびラベルから遠ざける。これは漏出が発生した場合の交差接触の防止に役立つ。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品を、標識または色分けを使用して明確に識別する。
- 成分、食品、包装資材およびラベルを、使用するまで密閉状態に保つ。

成分、食品、包装資材およびラベルの輸送に使用する輸送手段は、アレルギー、グルテンまたは亜硫酸塩との交差接触の原因になる可能性がある。

- そうした輸送手段は、接触した可能性のあるアレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩の残留物を除去するよう保守および洗浄する必要がある。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品は、輸送中は密閉包装する必要がある。密閉包装状態でない場合、他の成分および食品とは別に輸送する必要がある。

### 包装およびラベル付け

未申告のアレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩が食品に含まれていると、これはそれらに対して過敏性の人々にとって深刻なリスクとなる。アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩が確実に食品ラベル上で適切に申告されるようにするための管理措置を講じる必要がある。

- 詳しくは、[「成分およびアレルギー一覧」](#)の要件を参照のこと。

以下は、確実に適切なラベルが食品に適用されるようにするために講じることができる措置である。

- 調製する食品の種類に変更が生じたら、生産を一旦止める。
- ラベル付けに先立ち、確実に、異なる食品が混入しないよう、マーキングされた容器を使用する。



- ラベルの適用に先立ち、確実に、正しいラベルが正しい食品に適用されるよう、ラベルを検証する。
- 内側と外側の包装向けの包装およびラベルが同じ食品用であることを検証する。
- 成分の代替および処方変更が生じた場合必ず、ラベルの再検討と更新を含める。
- 不適正または失効したラベルを処分する。

## 施設関連の管理措置

### 機器の維持

機器を、アレルギー、グルテンまたは亜硫酸塩がそれらを成分として意図するわけではない食品と交差接触する事態を防ぐよう設計、設置および維持する。

加工ラインを新たに設置または改修する場合、

- アレルギーである食品またはグルテンを含有する食品の調製に使用するラインを識別する。
- 機器の相互の近接性、および調製する食品との交差接触の潜在性を検討する。
- ラインのクロスオーバーを避ける。
- 洗浄、衛生および検査を実施するための十分な空間を持たせる。
- 粉塵の発生と拡散を低減する。
- アレルギーである、またはグルテンを含有する食品には専用のラインを使用する。
- 成分添加段階を隔離し、アレルギーである成分またはグルテンを含有する成分は(可能であれば)工程の終了間際に添加する。これはそのような成分と接触する機器の量の最小限化に役立つ。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する食品の調製には専用の洗浄困難な機器を使用する。
- アレルギーである食品またはグルテンを含有する成分または食品の調製および取り扱いに使用するツールおよび機器を識別するための、別の手段または専用の手段、色分け、または別の手段を使用する。

### 衛生管理

効果的な洗浄は、食品過敏性の原因となる可能性のある成分と食品の交差接触を防ぐ上で最も重要な戦略の 1 つである。洗浄方法の妥当性確認は、洗浄の有効性を確保する上で重要である。

アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩の洗浄に影響を及ぼす可能性のある、検討すべき

要因は以下の通りである。

- 形態：ペースト、粒子、粉末、液体
- 可溶性：水ベースまたは脂質ベース
- 濃度：高いまたは低い
- 加工中の加熱
- 食品接触表面の種類
- 加工の実行時間および食品材料の生物膜／蓄積
- 洗浄方法の種類

衛生プログラムでは以下に対処する必要がある。

- 漏出が発生した場合の洗浄および製造サイクル完了後における全ての機器と用具の洗浄
- 操業中における機器、食品接触表面および他の区域の洗浄（アレルギーである食品またはグルテンを含有する食品を調製する専用のライン、機器または区域が用意されない場合）
- 微量のアレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩を除去するための機器の分解および手動洗浄

### 湿式洗浄

湿式洗浄は、アレルギー、グルテンまたは亜硫酸塩を含有する可能性のある軟質または粘着性の残留物を排除する場合に推奨される。

湿式洗浄法を用いる場合、

- 水に適応するよう設計された区域および機器に限り行う必要がある。
  - 一部の機器は分解と手作業での洗浄が必要な場合がある。
- 洗剤および消毒剤を活用する必要がある。
  - 水洗いだけでは不十分である。
  - 塩素化アルカリ洗剤は、タンパク質の除去に最も効果的である。アルカリ／腐食剤と過酸化水素および酵素の併用も効果的である。
- 自動原位置洗浄（CIP）、半自動原位置外洗浄（COP）、または手動のいずれでもよい。
  - CIPシステムを使用する場合、加工機器を検査して、十分に洗浄できず、残留物を捕獲する可能性のある、孔食または粗い溶接の痕跡がないか確認する必要がある。

## 乾式洗浄

乾式洗浄（水を使用しない洗浄）は大抵、水に適応するよう設計されていない区域および機器に用いられる（低水活性食品の調製）。食品調製の結果、湿った状態または粘着性の残留物が残る可能性がある場合には推奨されない。

乾式洗浄法の例として以下が挙げられる。

- 圧縮空気
  - 交差接触の発生源になる可能性のある空中浮遊粒子を防ぐよう、制御して使用する必要がある。
- 砂粒/CO<sub>2</sub>吹き付け
- 予め湿らせた（アルコール）拭き取り布
- 電器掃除機
- 乾燥蒸気
- ブラシ掛け
- 次に調製される成分または食品の一部によるページ／押し通し

## 職員の衛生および訓練

調製する食品の汚染を防ぐための職員衛生向けに講じる措置に加え、職員が着用する衣服に付着する可能性のあるアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩の残留物と食品が交差接触するリスクも検討する必要がある。

- 使い捨てのプラスチック製エプロン、手袋または他の不浸透性の衣服を職員が使用する必要がある。

職員が確実に以下を理解し、認識するよう、アレルゲン、グルテンおよび亜硫酸塩に関する訓練を職員に対して実施する必要がある。

- 優先的アレルゲンおよびグルテンの過敏性
- アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩の発生源、および調製する食品との交差接触が発生する区域
- アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩の交差接触防止と残留物除去に用いる管理措置
- 適切なラベル付けの重要性

## 管理措置の有効性を検証する

適用される管理措置の有効性は、食品過敏性の原因になる可能性のある成分の残留物が加工環境に残る - すなわち最終的にそれらを含むべきでない食品中に残るか否かの判定によって検証することができる。

食品アレルゲンおよびグルテンの存在を検出するために最も頻繁に用いられる方法は、タンパク質ベースの方法と DNA ベースの方法に分類することができる。

注記：用いる分析方法は、低い mg/kg 範囲での検討条件下で成分を検出可能であることが望ましい。

- タンパク質ベースの方法：酵素結合免疫吸着法（ELISA）
  - 以下のように、抗体を使用してアレルギー性タンパク質またはマーカータンパク質を検出する。
    - 井戸および側方流動装置（LFD） / ディップスティック
    - サンドイッチおよび競合
    - 多重 LFD
  - 以下に対して使用できる。
    - 洗浄後の押し通し材料（例：塩、糖または次に調製される製品）
    - 洗浄後に最初に調製される製品（ライン外で調製または完成した製品）
    - 原位置洗浄（CIP）の洗浄水
    - 洗浄後の食品接触表面
- DNA ベースの方法：ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）
  - 特定の DNA 配列を標的にする。
    - 食品アレルゲンの高感度検出に最適なオプションを提供する。
    - 熱処理による悪影響を受ける（酸性条件下で効果が最も顕著になる）
- 非特異的な方法
  - アデノシン三リン酸（ATP）スワブ：生物学的ソースから生じる ATP 残留物を測定する。

注記：

    - ATP 残留物はアレルゲンから発生することはない。
    - 総タンパク質は、存在するタンパク質の尺度になる（測定されるタンパク質はアレルゲンから発生することはない）。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を

示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「交差汚染の防止」](#)
- [「成分およびアレルギー一覧」](#)
- [「食品アレルギーに関する注意書き」](#)
- [「危害特定のための参照データベース」](#)
- [「食品アレルギーのラベル付け」](#)

### 他の参考文献

- Codex Alimentarius Commission、[「包装済み食品のラベル付けに関する一般標準」](#)、Codex Standard 146-1985、2009 年
- カナダ保健省、[「一般的な食品アレルギー」](#)
- カナダ保健省、[「食品アレルギー方法論一覧表」](#)
- カナダ保健省、[「食品アレルギーのラベル付け」](#)
- カナダ保健省、[「包装済み食品における食品アレルギーに関する注意書きの使用」](#)

### 付属書 A

以下は、供給業者から情報を入手するために使用可能なチェックリストの例である。これにはアレルギーに対して過敏な人々に生命を脅かす反応を引き起こすことが知られている優先的アレルギーが含まれる。

供給業者にこのようなチェックリストに必要事項を記入してもらえると、危害分析過程で使用する必要な情報を得ることができると共に、ラベルの改訂およびラベルの注意書きの追加の必要性も分かる。

#### 食品供給業者アレルギー／グルテン／添加亜硫酸塩チェックリスト

製品名： \_\_\_\_\_ UPC 番号： \_\_\_\_\_

供給していただく各食品または成分製品について、下表に必要事項を記入してください。各セルに「はい」または「いいえ」で回答してください。該当する場合、成分名を記入してください。

- 列 I：添加または交差接触から食品中に発見される可能性のある優先的アレルギーまたはグルテンを記入してください。
- 列 II：同一機器上で、ただし異なる時期に調製される他の食品または成分中に存在する優先的アレルギーまたはグルテンを記入してください。
- 列 III：施設に優先的アレルギーまたはグルテンが存在するか否かを記入してください。

	列 II	
優先的アレルギーおよびグルテン	列 I 成分または食品 に存在する	列 III 同一ライン上で調 製される他の成分 または食品に存在 する

卵またはその派生物：

- 冷凍卵黄、卵白粉末および卵タンパク質単離物

魚介類またはその派生物：

- 魚介類タンパク質および抽出物

乳またはその派生物：

- 乳カゼイン塩、ホエイおよび乳酸粉

マスタードまたはマスタード種子：

ピーナツまたはその派生物：ピーナツ片、タンパク質、オイル、バター、マンデローナナツ（アーモンド風味のピーナツ製品）。ピーナツはグラインドナツと呼ばれる場合もある。

甲殻類：

- カニ、ザリガニ、ロブスター、クルマエビ、エビ

軟体動物：

		列 II	
優先的アレルゲンおよびグルテン	列 I	同一ライン上で調	列 III
	成分または食品	製される他の成分	施設に存在する
	に存在する	または食品に存在	
		する	

- カタツムリ、アサリ、ムール貝、ザルガイ、ホタテ

またはそれらの派生物：

- 抽出物

ゴマまたはその派生物：

- ペーストおよびオイル

大豆またはその派生物：

- レシチン、オイル、豆腐およびプロテイン単離物

木の实 - アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ (ハシバミ)、ピーカン、パインナッツ (ピニオン、ピノン)、ピスタチオ、クルミまたはそれらの派生物：

- ナッツバターおよびオイル

小麦またはその派生物：

- 小麦粉、スターチおよびブラン

グルテン

- 大麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦、または小麦

亜硫酸塩：

- 
- 
- 
- 
- 
- 
-

		列 II	
	列 I	同一ライン上で調	列 III
優先的アレルギーおよびグルテン	成分または食品	製される他の成分	施設に存在する
	に存在する	または食品に存在	
		する	

- 二酸化硫黄およびメタ亜硫酸  
ナトリウム

その他（必要と見なされるもの）

列 II および III に記載の食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩の、それらが成分ではない食品との交差接触を避けるための手順を定めていますか？ はい/いいえ

各食品について、この様式にラベルを添付してください。

**注記：**何らかの理由で、この製品に変更が為される場合、貴殿はラベルおよび仕様を含め、記録を更新し、購入担当者に通知する責任を負います。

供給業者所在地：\_\_\_\_\_

供給業者連絡先：\_\_\_\_\_

署名：\_\_\_\_\_日付：\_\_\_\_\_

修正日：2018年7月13日



## (12) サンプル採取手順

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

サンプル採取は、食品、成分、環境または他の材料を収集および試験するプロセスを指す。サンプル採取は一般的に、食品汚染リスクをもたらし危害を防止、排除または許容可能レベルまで低減するために講じられる管理措置の有効性のモニタリングまたは検証に用いられる。サンプル採取を、入ってくる材料、完成品および水が食品安全標準を満たすことを保証する手段になる可能性もある。

評価対象のロットまたは食品接触表面を代表する食品サンプルを採取することが重要である。また、サンプルが確実に、採取、保管または輸送の途中で阻害されないようにすることも重要である。そうしないと不正確な結果に繋がるおそれがあるからである。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによってSFCRにおいて特定される成果を達成可能となることを前提に、使

用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

### サンプルとは？

検証または試験を目的に、或るロットから抽出される 1 つまたは複数の採取単位の集合。

- 食品サンプル単位は、食品のパッケージ全体、包装済み食品の一部、または調製中の食品の一部であってもよい。

### 無作為サンプルとは？

全ての単位が無作為に選択されることにより、ロット内の各単位がサンプル採取プロセスのどこかの段階で選択される確率が同じであったサンプル。

### 本書の内容

本書では、以下を含め、サンプル採取プロセスに関する情報を提供する。

1. サンプル採取を行う理由
2. 何のサンプルを採取するか
3. どのサンプル採取計画を使用するか
4. どこからサンプルを採取するか
5. サンプルを採取する方法
6. サンプルの保管および輸送
7. サンプルの試験
8. サンプルの結果への対応

サンプル採取手順の確立に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

### 本書の対象外

本書ではサンプル採取に関する全般的ガイダンスを提示するが、網羅的ではない。サンプルを採取する理由およびサンプル採取場所は、事業者毎に固有のものとなる。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して

責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## サンプル採取手順

### 1. サンプル採取を行う理由

サンプル採取は一般的に以下を目的に用いられる。

- 委託物の許容可能性の評価
- バッチリリースのための試験
- 原料の管理
- 生産中の製品の管理
- 完成品の評価
- 以下のような、管理措置の有効性のモニタリング、検証および妥当性確認
  - 衛生手順など管理措置が食品汚染の防止に効果的であるか否か判断する。
  - 施設で使用する水が飲用水要件を満たすか否か判断する。
  - 重要管理点における食品の pH または  $A_w$  レベルが確実に許容限界内に収まるよう、それらをモニタリングする。
  - 食品について定められた保存可能期間の妥当性を確認する。
  - 成分の許容可能性を評価する。

サンプル採取は、以下に挙げる 3 種類の危害の存在とレベルの評価に使用される。

#### 生物的危害

- 以下のような病原体
  - 病原体であるリステリア、大腸菌、サルモネラ
- 以下のような不衛生な状態の指標になる微生物
  - 大腸菌および大腸菌属

#### 化学的危害

- アレルゲン（ピーナツ、大豆、卵、乳、木の実、小麦、ゴマ、海産食品、マスタード、亜硫酸塩など）
- 抗生物質など残留薬物
- 農薬（ジクロロジフェニルトリクロロエタン（DDT）など）
- 毒素（ピーナツ中のアフラトキシン、麻痺性貝中毒（PSP）および甲殻類におけるドゥモイ酸など）

### 物理的危険

- 異物（ガラスまたは金属片など）
- 骨片

## 2. 何のサンプルを採取するか

施設におけるプロセス、処理および調製する食品の種類および適用される管理措置は、採取すべきサンプルの判断に役立つ。

以下は食品生産において採取される一般的な種類のサンプルである。

- 環境
- 完成食品
- ライン内の食品
- 水
- 入ってくる成分

### 環境

食品を調製する区域または環境の表面は、洗浄・衛生手順の有効性を検証する目的でサンプル採取される。例えば、食品接触表面のサンプルは、以下に関する試験向けに採取される。

- アデノシン三リン酸（ATP）生物発光体（洗浄後に残る食品異物の指標）
- 好気性コロニー数（ACC）または大腸菌など、残存する生菌（消毒剤の適用後）
- リステリア種またはリステリア・モノサイトゲネス（講じられた管理措置が効果的か否かを判断する）
  - [「食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置」](#)と題する文書に、検討すべき付加的情報が記載されている。

### 完成食品

食品は、包装され最終形態となる、生産ラインの終了時にサンプル採取され、食品が仕様を満たし汚染されていないことの検証に使用される。

### ライン内（調製中）の食品

調製中の食品のサンプル採取は、工程における特定のポイントでの食品の特徴の評価に役立つと考えられる。また、許容限界が確実に遵守されるよう、許容限界をモニタリングする場合にも役立つと考えられる。

### 水

水のサンプル採取は一般的に以下を目的に行われる。

- 施設内の水源の安全性を評価する
- 施設内での水処理、例えば UV、オゾンおよび塩素などの有効性を検証する。
- 加工および洗浄に使用する再循環水が交換される頻度と、使用する消毒剤の濃度が適切であることを検証する。

詳しくは、[食品調製時に使用する水](#)に関するガイダンス文書を参照のこと。

### 入ってくる成分

入ってくる成分のサンプル採取は、供給業者の食品安全管理措置の評価に役立つ。

#### 3. どのサンプル採取計画を使用するか

サンプル採取計画の選択は、サンプル採取の理由次第で決まる。最終製品を評価する場合は、統計に基づくサンプル採取計画を使用する必要がある。サンプル採取計画について詳しくは、「サンプル採取に関する全般的ガイドライン」を参照のこと。

微生物学的分析向けのサンプル採取計画に関する情報も、微生物学的食品仕様国際委員会刊、[「食品中の微生物 2：微生物学的分析向けサンプル：原則および具体的用途」](#)に記載されている。

#### 4. どこからサンプルを採取するか

サンプル採取場所は、サンプル採取対象およびサンプル採取理由次第で決まる。以下、評価対象に基づいて様々な種類のサンプルが採取される例を記す。

## 環境サンプル

環境サンプル採取場所は、集めようとしている情報の種類に応じて選択される。例えば、皆さんの目標は施設における衛生手順の有効性の評価の場合もあれば、食品調製中の環境の微生物学的状態のモニタリングの場合もある。以下はサンプル採取場所の例である。

- 食品と接触する加工設備（テーブルやコンベアなど）
- 加工区域内の壁、床および排水路
- 流体配管系統
- 真空システムおよびエアブローシステム
- 冷蔵装置

サンプル採取場所をグループ化して、以下のような共通区域の評価を得るとよい。

- 食品接触表面
- 非食品接触表面
- 原料成分取り扱い区域
- 完成品取り扱い区域

## 食品サンプル

完成状態の食品のサンプルを保管中のロットから採取して、コンプライアンスの評価に役立てるとよい。

調製中に（温度、pH または水活性などの特徴のモニタリングのため）採取される食品のサンプルは、加工ラインから規則的な間隔で（生産の開始時、中間および終了時）採取するとよい。

## 成分サンプル

成分のサンプルを、成分が荷降ろしされる時点または施設で保管中に採取して、[供給業者食品安全保証プログラム](#)の有効性の評価に役立てるとよい。

## 水サンプル

水源の質の評価に役立つよう、水サンプルは以下の通り採取する必要がある。

- 施設での水処理または殺菌の前
- 処理がそれ以上施されなくなる段階（通常は加工区域内の蛇口または器具）

## 5. サンプルを採取する方法

サンプルの汚染および汚染物質に対する自分自身の曝露を避けるよう、適切なサンプル採取技法を実践することが重要である。

- 手袋や保護衣など、防護具を着用する。
- 清浄な設備および容器のみ、サンプル採取に使用する。

サンプルには、評価対象の食品、成分または食品接触表面に遡って結果を結び付けるために必要な情報を記載したラベルを添付する必要がある。サンプルラベルには以下を記載する必要がある。

- 採取日時
- サンプル採取対象の説明
- ロット番号
- サンプル採取場所
- サンプル採取者の氏名

サンプル採取単位はロットの代表として無作為に取得する必要がある。

- 各サンプル採取単位は偶然で選ばれ、ロット内の各採取単位はサンプルに含まれる確率が均等である必要がある。
- コンピューターソフトウェアを使用して生成される乱数表を使用してロット内の各採取単位に番号を割り当て、採取単位を選択してもよい。

### 成分および食品のサンプル採取

サンプルを採取する際の注意事項。

- サンプル採取前に手を洗い、乾かす。
- 微生物サンプルを採取する場合は無菌技法を用いる。
- 包装済み食品のサンプルは、原初の未開封包装から採取する必要がある。
- 取り扱いおよび輸送に耐えられる適切なサンプル採取容器を使用する。
- その後の取り扱いまたは輸送中に漏出または汚染が発生しないよう、充填後のサンプル容器をしっかりと密閉する。
- 注記：開放状態、破損または損傷した容器はサンプル採取に適さない。

### 無菌技法を用いる

微生物試験向けにサンプルを採取する場合、無菌サンプル採取手順に従って、微生物がサンプルに導入される事態を避ける。

- 滅菌状態の設備と容器のみ使用し、それらを再び使用する前にサンプル採取ツールを適切に再滅菌する。
- 原材料とサンプルは、サンプル採取ツールまたは容器に限り接触させる。
- サンプルに手で触れなければならない場合、滅菌手袋を使用する。無菌サンプルに素手で触れてはならない。
- 製品、サンプル採取設備、およびサンプル採取容器の内側の環境曝露を最小限に抑える。例えば、粉塵または大気の状態がサンプルを汚染する可能性がある区域でのサンプル採取を避ける。ただしそのような汚染もサンプルの一部と見なされ得る場合を除く。
- 迅速に作業する。滅菌サンプル採取容器は、サンプルを挿入する時だけ開き、即座に閉める。
- 不必要な接触を避ける。サンプルおよびサンプル採取ツールは、滅菌容器の内側、縁または蓋に接触してはならない。

## ヒント

サンプル容器の開閉時は注意が必要です。この段階の途中でサンプルが「汚染」されやすい！

サンプルが汚染されるリスクを低減するためにできる対策は多数ある。以下はサンプル採取時に検討すべき事項である。

### サンプル容器を開ける

- ボトルまたはカップの場合：キャップまたは蓋をフリーハンドで取り外し、それをサンプル採集中は手に持っておく。キャップまたは蓋の外側に限り触れてよい。
- 袋の場合：タブを使用して袋を開ける。袋の開口に触れないこと。
- サンプル採取容器に過剰充填しないこと。

### サンプル容器を閉じる

- ボトルまたはカップの場合：キャップの内側またはボトルの口に触れないよう、容器のキャップまたは蓋を交換し、しっかり閉める。
- 袋の場合：綴じ紐をしっかり引っ張って撚り、3回転させて袋を縛り、撚った綴じ紐を互い違いに折り畳んで袋を密閉する。



## 環境サンプルを採取する

環境サンプルを採取する際は滅菌手袋を着用する必要がある。

サンプル採取対象表面の種類と試験所の能力次第で、使用すべきスワブの種類が決まる（例：先端が繊維のスワブ、材料見本、スポンジ、ガーゼ、布）。

## 源水サンプル

- 源水出口からサンプルを採取する。給水栓、ホースまたは建物外に配置された蛇口を使用しないこと。
- サンプル採取対象の出口から曝気装置または他の装置を全て撤去する（これらの装置がひどく汚染され、水サンプルの結果を変えてしまう可能性がある）。
- 明らかに汚染されている蛇口からサンプルを採取しないこと。
- 蛇口の端部をアルコール拭き取りまたは燃焼によって殺菌する。
- 冷水を2～3分以上出しっ放しにする。
- 確実に飛散が起こらないよう、水流を調節する。
- 滅菌カップをサンプル採取容器として使用する。
- 充填後、サンプル容器をしっかりと密閉し、その後の取り扱いまたは輸送中に漏出または汚染が生じないようにする。

## 再循環水、加工用水および洗浄用水のサンプル

- 滅菌カップを使用して水を採取する。サンプルを蛇口から採取する場合、事前に十分に洗い流しておく。
- サンプル採取時にカップと設備が接触しないようにする。
- 充填後、サンプル容器をしっかりと密閉し、その後の取り扱いまたは輸送中に漏出または汚染が生じないようにする。

## 6. サンプルの保管および輸送

微生物試験用サンプルは、曝露される温度や試験前までの経過時間が原因で使えなくなってしまうおそれがある。サンプルの完全性を維持するため、サンプルを適切な温度で、かつ試験所が推奨する時間枠内で保管および輸送する必要がある。

汚染、劣化およびその他、輸送中にサンプルの完全性を損ねる可能性のある損傷を防ぐため、以下を行うこと。

- 出荷前に、サンプルの完全性を維持する形でサンプルを保管する。
- サンプル単位を出荷容器に収める前に、サンプル単位の温度を測定し、記録する。
- 健全、清浄、乾燥状態の出荷容器、冷却装置、冷媒および包装資材を使用する。
- サンプルを緊密に包装し、転移を防ぐ。
- 冷凍または冷蔵のサンプルは、剛性構造の絶縁出荷容器に入れ、適切な冷媒材料で包装して輸送し、冷凍状態または冷蔵状態を維持する。冷媒材料との直接接触を避ける。
- 採取したサンプルを可能な限り迅速に出荷する。

## 7. サンプルの試験

完成品の適合性を評価するために採取されるサンプルは、ISO/IEC 規格 17025 [「試験および校正を行う試験所の適格性に関する一般要件」](#)に従って、以下のいずれかから認定された試験所など認定試験所で試験する必要がある。

- カナダ規格評議会 (SCC) が CAN-P-4D に従って試験所認定プログラム (PALCAN) の下で認定した試験所、または
- カナダ試験所認定協会 (CALA) が認定した試験所

試験は試験所の認定適用範囲内で実施する必要がある。

一般に認識されている試験方法、例えばカナダ保健省の [食品アレルギー方法論一覧表](#)、[食品の化学分析方法一覧表](#)、および [分析方法一覧表](#) に記載されている方法を用いる必要がある。

## 8. サンプルの結果への対応

満足の行く結果は、管理措置が効果的であるという証拠になる。一方、不合格の結果は、管理措置が効果的でないことを意味する。皆さんは調製する食品の安全に責任を負うと共に、食品安全状況を意味する結果、あるいは管理措置が効果的でないことを意味する結果を得た場合には措置を講じる必要がある。皆さんは自分の PCP において特定される [是正措置](#) と併せてフォローアップすることが重要である。

### もっと教えて！ 付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

## CFIA の参考文献

- [「是正措置」](#)
- [「危害分析の実施」](#)
- [「ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置」](#)
- [「モニタリング手順」](#)
- [「検証手順」](#)

## 他の参考文献

- [「カナダにおける食品の微生物学的安全性に関する標準およびガイドライン」](#)（第 1 巻 - 分析方法一覧表）
- [「カナダにおける食品中の化学汚染物質の最大レベル」](#)
- [「カナダにおける農薬の最大残留物限度」](#)
- [「カナダにおける獣医用医薬品の最大残留レベル」](#)
- Codex Alimentarius、[「サンプル採取に関する一般ガイドライン」](#)、CAC/GL 50-2004
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)、2011 年
- 微生物学的食品仕様国際委員会、[「食品中の微生物 2：微生物学的分析向けサンプル：原則および具体的用途」](#)

修正日：2018 年 6 月 13 日

## (13) 供給業者食品安全保証プログラム

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

供給業者食品安全保証プログラム（SFSAP）の策定は一種の管理措置であり、これを使用すると、皆さんが食品事業の一環として受領する成分が、材料および非食用化学物質が安全且つ使用に適しているという状況を確実なものにすることができる。

SFSAPを使用すると、以下を行うことが可能になる。

- 製品仕様を満たす能力と意思のある供給業者か否かを判断する。
- 受領する製品のコンプライアンスを確保するために、選択する供給業者と正式な契約を締結する。正式な契約の締結は、供給業者に安全な食品に対する責任を確実に共有してもらう上で役立つと共に、受領後に皆さんが必要とする予防管理措置のレベルの引き下げに繋がる可能性もある。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

**それは貴方の選択！**

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、SFSAP において推奨される以下の要素を概説する。

- 製品仕様を定義する
- 供給業者の選定
- 供給業者契約の条件
- 供給業者リスト
- 維持および検量 (SFSAP および契約)

SFSAP の策定に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では SFSAP の策定に役立つと考えられる情報を提供するが、網羅的ではない。SFSAP の仕様は事業所毎に固有のものとなる。

供給業者契約に関する基準と要件は、食品事業の規模と複雑さ、および食品汚染のリスクをもたらす危害に左右される。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実現される。書面での予防管理計画 (PCP) が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス/執行措置を講ずる。

## 供給業者食品安全保証プログラム

SFSAP があれば、以下を行うことができる。

- 供給業者が遵守する必要がある製品仕様および基準／要件を確立する。
- 製品の基準／要件を供給業者へ明確に伝達する。
- 安全で使用に適する製品を提供することを希望し、その能力がある供給業者のリストを確立する。

SFSAP には以下の 6 つの要素が含まれる必要がある。

## 1. 製品仕様

調達する各製品について、適用される仕様（基準、要件およびガイドライン）を決定し、概要を説明する。例として以下が挙げられる。

- 微生物学的な食品安全要因（例えば以下のようなもの）
  - 食品の微生物学的安全性に関するガイドライン
  - 成分または食品が加工段階を経る過程で病原体の増殖を防ぐための時間と温度の管理
  - 水活性または pH など、病原体の増殖を防ぐパラメーター
  - 病原体の増殖を防ぐ阻害剤の使用
- 化学的な食品安全要因（例えば以下のようなもの）
  - 獣医用医薬品および農薬の残留物限度
  - 許可される食品添加物
  - 汚染物質および毒素の最大レベル
- アレルゲン
  - カナダにおいて優先的アレルゲンと見なされる食品成分
- 組成要件
  - 等級
  - 組成
  - 品質
- 食品ラベル付け要件（例えば以下のようなもの）
  - 食品または成分に存在する、あるいは食品または成分と接触した可能性のあるアレルゲンの申告
  - 成分リスト
  - 製品名
  - 保管条件
  - 調理時の指示

- 正味内容量の申告
- 包装要件（例えば以下のようなもの）
  - 食品等級
  - 容器のサイズ
  - 透過性
- 保管温度要件（例えば以下のようなもの）
  - 腐敗または病原体増力を防ぐための 4°C 以下での冷蔵

## 2. 供給業者の選定

供給業者を、皆さんの仕様に適合する製品を提供する能力と意思に基づいて選定する。アンケートを使用することにより、供給業者、取り扱い製品および講じられている食品安全管理措置をより良く理解するために必要な情報を得ることができる。これはその会社が供給する製品の安全性と適切性を確保するために十分な管理を行っているかどうか、また一般に認識されている機関による監督対象であるかどうかを確認する上でも役立つ。

- 供給業者を選定して供給業者契約を締結する際には、以下の質問を考慮する。
  - 供給業者はカナダ国民のための食品安全規則の下でのライセンス所持者であるか？
  - 供給業者は、資格を有する独立的な監査人による監査を受ける HACCP ベースのシステムを整備しているか、あるいは[世界食品安全イニシアティブ \(GFSI\)](#) によって認識されているプログラムまたは他の公認証明機関から証明を受けているか？
  - 供給業者は、カナダで認識されている外国の検査制度の対象であるか？
  - 供給業者は、当該製品を生産および／または輸出する資格を有する業者として、外国の規制機関からライセンスまたは証明を受けているか？
  - 供給業者は、衛生的製造規範および食品安全危害に関する訓練を従業員に施しているか？
  - 供給業者は、自らの施設の維持および運用、製品の保管および／または輸送を確実に清浄かつ衛生的な状態にするための管理措置を、以下に焦点を当てるものを含め、講じているか？
    - 消毒
    - 職員の衛生
    - 害虫管理
    - 施設の状態
    - 汚染された材料および廃棄物の、汚染リスクをもたらさない形での除去

- 供給業者は、食品安全システムの監査を第三者に依頼しているか？
- 供給業者は、監査報告書を提出可能であるか？
- 供給業者は、カナダ標準評議会（SCC）から認定されたカナダの試験所または国際的に認識されている標準に従って認定された外国の試験所が発行した、仕様に対する製品の適合を実証する分析証明書を提出可能であるか？
- 供給業者は、アレルゲンの管理措置を講じているか？
- 供給業者は、食品成分の製造、準備、処理または保存を目的に、あるいは包装資材またはラベルの製造を目的に調達する成分および材料を確実に安全かつ適切な状態にするための管理措置を講じているか？
- 供給業者は、単に流通業者である、あるいは当該製品の製造、準備、保管、包装またはラベル付けを行う業者であるか？「はい」の場合、供給業者は皆さんの仕様を満たす製品を確実に調達するための適切な管理措置を講じていることを実証可能であるか？
- 該当する場合、以下を入手し、再検討する。
  - 供給業者が取り扱う以下の品目に関する仕様書
    - 成分：例えば、組成、保管条件、保存可能期間、物理化学的特性（pH、 $a_w$  など）
    - 包装資材およびラベル：例えば、化学物質の移動、物理的寸法、材料仕様、性能仕様および保管に関する推奨事項
    - 非食用化学物質：例えば、使用条件に関する詳細（使用可能な対象物、使用濃度（水での希釈）、使用温度、適用持続時間、洗い流し、および保管に関する推奨事項を含む）
  - 供給業者の施設を清浄かつ衛生的な状態で維持および運用するための HACCP 計画および管理措置
  - カナダ保健省発行の同意書またはその他、安全性、適切性または使用に対する許容可能性に関するカナダ保健省発行の参考文献
  - 供給業者の製品が安全であり、良好な遵守履歴を有することを示す分析証明書
- 実行可能であれば、供給業者の敷地の現場視察を実施して、管理措置の正確性と実施状況を確認する。供給業者が第三者監査の対象である場合、監査報告書の写しを入手し、再検討する。

### 3. 供給業者契約

皆さんが供給業者と締結する契約においては、両当事者が満たすことを期待される条件を規定する。例えば、契約においては以下を定義するとよい。



- 供給業者が供給する製品が契約条件を満たし続ける旨の継続的保証として供給業者から提供されることになる文書
  - 供給される各製品に付帯する継続的保証書
  - 分析証明書
  - 資格を有する独立的な監査人からの監査報告書
- 供給業者が供給する製品または食品成分の仕様に変更があった場合に皆さんへ通知するための要件
- 供給業者による管理措置の正確性と有効性を監査するための皆さんまたは第三者による現場視察に関して、供給業者が期待すべき事項
- 皆さんが供給業者の製品に付随する問題を特定した場合に供給業者に要求される事項
  - 例として、そのような問題への対処および再発防止のために供給業者が是正措置を講じたことを示す文書が挙げられる
- 契約の持続期間および更新

個々の供給業者契約に、皆さんおよび供給業者が署名と日付を記載する必要がある。

#### 4. 供給業者リスト

皆さんが契約を締結した供給業者のリストを維持することと、製品を受領する際はこのリストを参照して、記載されている供給業者から製品が供給されているかどうかを検証することが重要である。

供給業者リストの記載事項の例として以下が挙げられる。

- 供給業者の名称および連絡先情報
- 供給業者との契約条件の対象となる製品の説明
- 契約の満了日

供給業者リストは常に最新であり、また随時、新たな供給業者が選定される場合、または或る供給業者との既存の契約が解消される場合は改訂される必要がある。

#### 5. SFSAP の検証

SFSAP を少なくとも年 1 回検証することにより、供給業者による管理措置がどの程度良好に機能しているか判断する必要がある。以下を概説する検証手順を確立すること。

- 実施されることになる活動（例えば以下のようなもの）

- 外部から到着する材料の検査／試験
- 供給業者の食品安全システム（管理措置を含む）、記録および施設と機器の状態を評価するための、供給業者の現場監査
- 第三者監査記録の再検討
- 各活動の手順
  - 検証実施予定者
  - 活動の完了形態
  - 各活動の頻度

## 6. SFSAP および供給業者契約の維持

以下の状況が発生した場合は必ず、SFSAP を、供給業者契約を含め、改訂すること。

- カナダにおける新たな要件の設定または既存の要件の改訂
- 製品仕様または成分の変更
- 契約条件の変更

供給業者が自らの製品に付随する問題に対処するための是正措置を講じることを怠る場合、または是正措置が講じられたことを示す証拠を供給業者が提供しない場合、供給業者契約を解消する必要がある。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「食品安全に関する標準およびガイドライン」](#)
- [「外部から到着する成分、材料および非食用化学物質」](#)
- [「食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)

### 他の参考文献

- カナダ保健省、[「食品アレルギー」](#)

- カナダ保健省、[「食品包装」](#)
- カナダ保健省、[「食品中の汚染物質および他の粗悪化物質」](#)
- カナダ保健省、[「許可食品添加物一覧」](#)
- カナダ保健省、[「食品生産用水生動物における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「孵化卵（養殖）における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「食品中の最大化学汚染物質レベル」](#)
- カナダ保健省、[「農薬の最大残留物限度」](#)
- カナダ保健省、[「食品中の獣医用医薬品の最大残留物限度（MRL）一覧」](#)
- カナダ保健省、[「分析方法一覧表、第1巻」](#)、保健製品・食品課（HPFB）、食品の微生物学的安全のための標準およびガイドライン - 解釈的要約

修正日：2018年6月13日

## (14) 食品調製に使用される水

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### 飲用水とは？

飲用水とは、カナダ保健省の文書「[カナダの飲用水質に関するガイドライン – 要約表](#)」で規定される標準を満たす水を指す。

施設は多種多様な形態および理由で水を使用する。水は一般的に以下のように使用される。

- 成分として
- 蒸気または氷を作り出すため
- 食品を押す、洗い流すまたは水路で運ぶための物質として
- 食品を調製の前および調製中に洗浄するため
- 施設および機器を洗浄・消毒するため
- 従業員衛生活動の一環として
- 防火システムおよびスプリンクラーシステム用として

操業者はそれぞれの施設内に、安全で、使用目的に適し、操業上のニーズに対して十分な量と圧力の水が供給される状態を有する必要がある。皆さんは加工向けに飲用または非飲用として使用する水の状態、および使用目的が適切か否かを検討する必要がある。水の適切性

は、水がもたらす危害および食品汚染のリスクに関する綿密な評価を行うことによって判断される。

カナダでは、州、地域および地方自治体の政府が概して、水を確実に安全な状態で供給することに責任を負う。連邦政府も多数の責任を担っている。飲用水に関する連邦・州・地域委員会が、[「カナダの飲用水質に関するガイドライン \(GCDWQ\)」](#)を定めている。このガイドラインは、微生物学的、放射線学的および化学的な安全パラメーターと併せて、安全な水の論拠を提供するものである。[「水源から蛇口まで：安全な飲用水に対する多重バリアアプローチ」](#)と題する文書もまた別の、全ての給水操業者に、飲用水を生産するためのリスクベースのマネジメントプランを提供する有用なリソースであり、水源から蛇口に至るまでの給水をカバーしている。

## 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

水の安全性、すなわち水源、用途、サンプル採取および試験に関して、利用可能な情報が豊富に存在している。本書ではその情報の一部を要約し、そして皆さんが施設で使用する水による食品汚染を防ぐ上で役立つと考えられる推奨慣行を概説する。本書では以下に関する情報を提供する。

- 使用に対する適切性に基づく水の分類
- 水からの危害および食品汚染のリスクの特定
- [水源](#)
- 使用に対する適切性に関する[水の継続的評価](#)

使用する水源が意図される目的に対して確実に安全な状態にするために役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では水の適切性に関する情報を提供するが、網羅的ではない。水の適切性および必要な予防管理措置は、食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

本書では以下は取り上げない。

- 水処理システム
- 包装済みの水の製造およびボトリング
- 氷の形成における水についてはガイダンス文書「[食品調製に使用される氷](#)」を参照のこと。
- 蒸気についてはガイダンス文書「[調理用蒸気](#)」を参照のこと。
- 水の逆流防止についてはガイダンス文書「[水の逆流防止](#)」を参照のこと。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 食品調製に使用される水

水の使われ方は多種多様であることと、食品が水に曝される形態または水と接触する形態も多様であることを踏まえ、リスクのレベルと必要な管理措置のレベルは、シナリオに応じて変動する可能性がある。

例として以下が挙げられる。

- 水中で見つかる病原体は通常、糞便から発生する。大腸菌の存在は、糞便汚染や、場合によっては腸内病原体が存在する可能性の目安と考えられる。様々な食品が多様な腐敗や病原性有機体、例えばリステリア・モノサイトゲネス、セレウス菌または黄色ブドウ球菌などによって汚染される可能性もある。
- 水中の病原体は、通常は数が増えず、多くの場合、減少する。しかし、水を食品に添加すると、水中の細菌は素早く増殖し始め、食品が細菌にとって、より良い増殖媒体になってしまうからである。

- 飲用水安全性標準を満たす水は、消費に適すると見なされる。水は食品生産システムに入ると、病原体などの危害を低減または排除するための缶詰めまたは調理などの工程向けに使用することができる。他方、揮発性化学物質を食品加工用蒸気とする煮沸など一部の工程は、水中の汚染物質を濃縮し、これが食品汚染のリスクをもたらす可能性がある。

水源の安全性次第では、水は微生物学的危害または化学的危害のいずれかが含まれる可能性がある。これらの危害は、食品工程の安全にとって重要な検討事項である。飲用または非飲用のどちらであるかという水の分類に頼るだけでは、使用目的によっては必ずしも十分とは限らない。

### 使用に対する適切性に基づく水の分類

使用する水源を個別に、それぞれがもたらす潜在的危害と使用目的に基づいて分類する必要がある。以下は、一般的な種類の危害および意図される目的に対する水の適切性に基づく4通りの水の分類である。

1. 使用目的に対して化学的にも微生物学的にも適切である。
2. 使用目的に対して化学的には適切であるが、微生物学的には適切でない。
3. 使用目的に対して化学的には適切でないが、微生物学的には適切である。
4. 使用目的に対して化学的にも微生物学的にも適切でない。

使用する水の分類は、水処理または食品加工段階がリスクの軽減に繋がるか否かの判断に役立つ可能性がある。例えば、カテゴリ2（上記参照）に分類される水の場合、以下を検討する必要がある。

- 微生物学的危害は、缶詰めまたは調理など、適用する工程によって軽減されると予想される。あるいは、
- 殺菌処理を用いて、水を微生物学的に使用に適する状態にすることができる。

### 水からの危害および汚染リスクを特定する

危害または危害発生源に対する直接の管理措置を講じているか否かを問わず、食品汚染のリスクになる可能性のある、水からの潜在的危害を全て特定する必要がある。これは以下の事項の判断に役立つ。

- 特定の水源が、意図される食品工程および製品にとって適切または望ましいか否か

- 使用目的に対して水を適する状態にするために必要な処理または他の管理措置の種類およびレベル
    - 全ての潜在的有害が、同程度の管理を必要とするわけではない。
    - 必要な管理措置は、完成食品に対する汚染のリスクに基づく必要がある。
1. 工程内で水が食品と接触するポイントを全て特定する。その際、以下を念頭に置くこと。
    - 水の目的
    - 接触の性質
    - 水が導入される環境
    - 工程における段階
    - 曝露の影響
  2. 各水源を、例えば自治体が処理した水または井戸水といった形で識別する。
  3. 適用される水処理が適切に維持されない場合に発生する可能性がある有害、または水が未処理の場合に発生する可能性がある有害を判断する。
  4. 食品製造工程を再検討して、工程内で、水からの潜在的有害がリスクをもたらす事態の防止に意図的または非意図的に繋がる既存の段階の有無を判断する。この工程は汚染リスクを増大させる、低減させる、あるいは有形の効果がないと考えられる。
  5. 水の使用によってもたらされる可能性がある個々の有害を評価する。これは曝露レベルおよびその後における食品リスクの判断に役立つ。微生物学的有害または化学的有害いずれかの評価に、試験が必要になる可能性がある。

使用目的に対する水の安全性を評価する際は、以下の質問を検討すること。

- 水は潜在的に、化学物質および／または生物的有害により、健康上重大な濃度で汚染される可能性があるか？
  - 「いいえ」であれば、水は安全である
  - 「はい」であれば、水は危険である
- 化学物質および／または生物的有害によって汚染される潜在性のある水は消費される、または食品と接触することになるか？
  - 「いいえ」であれば、水は安全である
  - 「はい」であれば、水は危険である
- 化学物質および／または生物的有害によって汚染される潜在性のある水は、食品と接触する前に潜在的有害を排除するために処理されるか？
  - 「はい」であれば、水は安全である
  - 「いいえ」であれば、水は危険である



- その後における、工程または消費者のいずれかによる食品の処理は、化学物質および／または生物的危害によって汚染される潜在性のある水から危害を排除することになるか？
  - 「はい」であれば、水は安全である
  - 「いいえ」であれば、水は安全に使用できない

危害分析は、食品汚染の防止を目的に、濾過システムまたは殺菌システムなど付加的な水処理を整備する必要性、あるいは異なる水源を使用する必要があるかどうか判断する際に役立つ。

## 水源

使用する水の水源の例として以下が挙げられる。

- 公共水道供給
- 湖、河川、海水など開放水源
- 地下水源（これは地表水の影響を直接受ける場合もあればそうでない場合もある）

## 地下水井戸

地下水井戸は、潜在的な汚染源からの給水の分離に関して、州または地方自治体の要件を満たす上で必要となる（例：自己利用下水体系または廃水貯水池）。これは井戸の位置、構造および委託に影響を及ぼす可能性がある。自己利用水源または給水を使用する場合、水の安全性に対して皆さんが採用する多重バリアアプローチに、水源の保護およびモニタリング計画を組み入れる。詳しくは[「水源から蛇口まで：安全な飲用水に対する多重バリアアプローチ」](#)を参照のこと。

注記：多重バリアアプローチでは、バリアは累積的であり、一体的に作用する結果、水を使用目的に適する状態にする。バリアは物理的（濾過システムなど）の場合もあれば、処理水システムの総体的なマネジメントを改善する工程またはツールの場合もある。

## 地方自治体公共配水体系

施設で使用する水は大抵、地元または地方自治体が管理する水源から調達される。

地方自治体からの源水に関する分析結果を保持する必要がある。通常、地方自治体による処理を経た水は、配水体系に入る前は高品質であるが、水中の微生物学および化学的な構成は変動する可能性がある。

地方自治体公共水道の質は以下のような多数の原因によって劣化する潜在性があるという点を念頭に置くことが重要である。

- 水は殺菌されるが消毒されない
- 配管材料は 100 パーセント不活性というわけではない
- 配水体系または施設内で、配管に至る交差接続および系統の分断が発生し、その結果、これが非飲用水による汚染を招くおそれがある。
- 炭酸カルシウムや鉄分など化合物の沈殿が発生し、その結果、存在する有機体の増殖に好都合な条件になるおそれがある。

### 自己利用水源からの水

自己利用水源は、地方自治体給水とは無関係に運用される水源であり、地表水、地下水、または地表水の影響を受ける地下水と表わすことができる。

鉄、マンガンおよびカルシウムといった鉱物など、自然界に存在する危害が給水に既に存在する可能性があり、これらの除去が必要になる可能性がある。危害は季節的なものもあれば、洪水または電力系統障害に起因する危害など、一時的なものもある。

自己利用水源の場合の潜在的汚染源の例として以下が挙げられる。

- 淡水流および河川
- 下水排出口、腐敗性の畑および地方自治体／自己利用の下水池
- 産業廃水の排出口
- 波止場およびその他、船舶停泊用インフラストラクチャ
- 農場、畜舎および畜産活動
- 井戸のすぐ近くの水溜まり
- 商業交通または産業活動が著しく活発な状況
- 海岸からの距離（潮汐、浸食または高潮の影響を受ける可能性がある場合）
- 豪雨の後に流出水または雨水が集まって溜まる区域または排出される区域

危害は大抵、特定の水処理を加えることによって防止または排除することができる。

- 望ましくない化学汚染物質は、濾過、イオン交換または凝集によって除去することができる。
- 微生物汚染は、膜濾過および／または化学殺菌によって処理することができる。

処理システムの設計、施工および運用については様々な州のガイドラインで詳述されてお

り、また「[水源から蛇口まで：安全な飲用水に対する多重バリアアプローチ](#)」に概要が記されている。

ヒント：地元自治体および州のガイドラインおよび規則は、あらゆる自己利用水源の設計、施工、委託、ライセンス、運用および維持に適用される。

## 再生水および再利用水

水の再利用および再生は水の節約に役立つと共に、利用可能な水源のより効率的に活用する手段である。

再利用される水は、食品汚染のリスクを増大させない形で処理し、維持する必要がある。

- ほとんどの場合、再生またはリサイクルされる水は、処理によって水質を改善し、使用目的に適する状態にする必要がある。これは特に、使用目的の結果として水と食品と接触する状態になる場合、あるいは食品と接触する状態になる表面の洗浄に水を使用する場合に重要である。

再生水または再利用水を使用する場合、以下を検討する。

- 使用目的に対する水の安全性と適切性
  - 水は化学的、微生物学的または物理的な汚染物質の導入を通じ、食品の安全性に悪影響を及ぼす、または安全性を損ねる可能性があるか？
  - 水は GCDWQ における飲用水向けの微生物学および化学的な仕様を満たす、あるいは汚染物質が後続の食品加工段階によって排除されることになるか？
- 水の安全性と水質を確保するための継続的なモニタリングおよび試験
  - モニタリングおよび試験の頻度は、水源や以前の状態、および使用目的に基づいて決定する必要がある。
- 以下を目的に設計される水処理システムの適用
  - 以前の用途が原因で水に取り込まれた可能性のある汚染物質の種類に対処する
  - 水の状態を、再利用目的に適し、食品に有害な影響が及ぶ事態に繋がらないような形で再調整する

## 使用に対する水の適切性の継続的評価

処理前の水源の汚染レベルを継続的にモニタリングする必要がある。

- 処理の有効性は、処理される水の汚染レベルに基づく。汚染レベルが、効果的に処理可能な限度内に収まらない場合、以下のような状況が考えられる。
  - 処理水は水安全標準を満たさない可能性がある
  - より高いレベルの水源汚染を考慮に入れるよう、処理の調節が必要になる可能性がある

水試験の結果は地方自治体から入手可能な場合もあるが、それでもやはり、入ってくる源水のサンプルを採取して試験し、安全性を確保する必要がある。試験は認定試験所にて、適切な試験方法論を用いて行う必要がある。

### 微生物学的試験

施設に入る水は、管轄権を有する政府機関の要件を満たす必要がある。給水を少なくとも年1回分析し、微生物学的安全性を確認する必要がある。

水源の微生物学的評価を実施するには、水が何らかの処理を受ける前、例えば塩素消毒、濾過または軟水化の前にサンプルを採取する必要がある。

注記：サンプル採取者が、蛇口またはその他、施設の水処理装置設置場所より下流のサンプル採取場所から未処理の水サンプルを取得する目的で、水処理を一時的に止めるよう要請することは許容されない。未処理の水を施設の水処理場所より下流の配管系統経由で流れることを可能にすると、配管と施設が汚染されてしまう結果になるおそれがある。

水源の評価の結果、入ってくる水の殺菌または処理が必要と確認された場合、

- 使用目的に対する水の安全性と適切性を確保するための手順を策定、文書化し、実施すること。
- 殺菌、濾過または処理のシステムを（製造者からの指示に従って）設置および運用することにより、それらが継続的に、源水仕様を満たす水質の水を確実に提供すること。

### 化学試験

化学分析の範囲は、地層など現地条件や、肥料、農薬で処理された土壌からの漏出、あるいは産業汚染に対する局所曝露に左右される。試験範囲と試験実施時期を確立するには、州の環境当局に相談する必要がある。

化学的パラメーターに関するガイドラインについては、カナダ保健省の[「カナダにおける飲](#)

[「用水質に関するガイドライン」](#)を参照のこと。

- カナダ保健省は、年 2 回の水源試験を推奨している。
  - 水源が地方自治体の水源であり、化学分析を地方自治体を実施する場合、それらの結果を自分のモニタリングプログラムの一部として使用してもよい。

## 食品と接触する水

水源は許容可能と考えられても、安全性と許容可能性を確実に持続できるよう、食品と接触する水の安全性と水質のモニタリングを継続する必要がある。

概して、食品と接触する水は少なくとも月 1 回、試験する必要がある。

- サンプル採取場所は代表性のある場所で行うこと。
  - 水は、施設全体にわたり食品と接触する様々な場所から採取する必要があるが、必ずしも毎回同じ場所でなくてもよい。
- 適切なサンプル採取場所の例として、飲用水出口や、ホースなど施設内での使用箇所が挙げられる。
  - 長期的に、サンプル採取場所は施設における全ての該当区域をカバーする必要がある。
- サンプル採取は、水の配管とフィルターが衛生的かどうかの判断材料になる。

水源、配管、機器、貯水タンクおよび処理機器の目視検査も、確実にそれらを安全に運用できるように、十分な頻度で行う必要がある。

## 水安全アラートおよび飲用水勧告

地方自治体の水の安全性または水質が許容できない水準である場合、地元の公衆衛生担当部門または他の担当当局が、湯沸かし勧告または水安全アラート／飲用水回避勧告を出す可能性がある。

電子メールまたは電話による配信リストへの加入など、地方自治体の水処理に不具合が発生し、水勧告が出される場合に通知を確実に受けられるようにする措置を講じる必要がある。地方自治体の給水が施設への供給点で確実に要件を満たすようにすることは、皆さんの責任である。

カナダ保健省の「[カナダにおける水関連有害事象発生時の食品加工に関するガイドライン](#)」に、こうした事象が発生した場合に講じる必要がある適切な措置に関するガイダンスが記

載されている。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「洗浄・消毒プログラム」](#)
- [「危害分析の実施」](#)
- [「食品加工用蒸気」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)

### 他の参考文献

- カナダ食品検査制度 (CFIS)、「商業用の包装済みおよび未包装の水に関する衛生規範」2003 年
- カナダ食品検査制度 (CFIS)、「商業用の包装済みおよび未包装の水に関する衛生規範 付属書」、2003 年
- Codex Alimentarius Commission、「食品工場における加工用水の衛生的再利用に関するガイドライン草案」
- オンタリオ州政府、[「オンタリオ州における飲用水殺菌手順」](#)、2005 年
- オンタリオ州環境省、[「飲用水体系設計ガイドライン」](#)、2008 年
- カナダ保健省、[「水質：報告書および刊行物」](#)
- カナダ保健省、[「井戸の内部 – 井戸水の処理および維持に関するガイド」](#)
- カナダ保健省、[「カナダの飲用水質に関するガイドライン」](#)
- カナダ保健省、[「カナダにおける水関連有害事象発生時の食品加工に関するガイドライン」](#)
- カナダ保健省、[「カナダの飲用水質に関するガイドライン - 塩素ガイドライン技術資料」](#)、2009 年
- カナダ保健省、[「水源から蛇口まで：安全な飲用水に対する多重バリアアプローチ」](#)、2002 年 5 月
- ILSI 欧州環境衛生タスクフォース、[「食品産業で使用する水質の考察」](#)、2008 年

修正日：2018 年 7 月 23 日

## 4. 推奨される予防管理措置 - 食品の場合

### (1) 危害分析を実施する

ジェトロ注：本項目は、別資料「カナダ国民のための食品安全規則 予防管理計画について（仮訳）」を参照してください。

## 0 危害を特定するための参照データベース

### はじめに

原材料と受入材料

加工工程

施設の配置図（交差汚染エリア）

生物学的危害

化学的危険

- アレルギーと許容性
- 栄養学的危険

物理的危険

参考文献

RDHI の検索

### はじめに

---

全ての食品業者は、販売のために自身が提供する食品の安全に対して責任を有する。危害特定のためのリファレンスデータベース（RDHI1）は、自身の提供する食品や工程に関連する食品安全への危害について食品業者が特定することを支援するリファレンスツールである。

参考文献、学術的出版物、食品安全関連の疾患に関する報告書、リコール、苦情など、危害の情報に関する他の情報源を参考にすることも重要である。追加のガイダンスとして、[危害分析を行う](#)を参照。

### **RDHI の使い方**

1. 使用している原材料、加工工程、交差汚染エリアに基づき、関連する危害のリストを作成する。

- 左側のメニューから**製品の原材料と受入材料**を選択する
- **続行**（ページの上部または下部）を選択し、**投入物リストを表示させる**
- このリストを絞り込むため、適切な**カテゴリー**を選択し、リストを更新する
- 作業に使用した投入物をクリックし、**次へ**を選択する
- 作業に使用した加工工程をクリックし、**次へ**を選択する
- 施設の配置図の交差汚染エリアをクリックし、**関連する危害**を選択する
- 表示された危害の概要を見るか、印刷する



この機能を離れると、選択は保存されないことに注意する。

2. 検索用語に関連する危害情報を探す。

- 左側のメニューから **RDHI を検索する a** を選択し、検索する用語を入力する
- 検索結果を振り分けるため一つ以上のセクションを選択し、**検索** を選択する。表示される表は、カテゴリ別にまとめられており、検索した用語を含む **RDHI** の対応するセクションへのハイパーリンクを示す

3. 危害のタイプ別に一般情報とリファレンスを探す

- 左側のメニューから **生物学的危害、化学的危険または物理的危険** を選択する
- **続行** を選択して、カテゴリ内の具体的な危害に関する詳細を探す

4. カテゴリ別にリファレンスリストを作成する:

- 左側のメニューから **リファレンス** を選択する
- 「法律および規則」など、カテゴリを一つクリックし、**詳細** を選択する
- 関連するリファレンスリストを見るか、印刷する

更新日：2019年1月15日

## (2) ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

### はじめに

リステリア・モノサイトゲネス (*L. monocytogenes*) は自然界に幅広く分布し、土壌、下水、植生、水、サイレージ、家畜および人間に見つかる可能性がある。また加工施設でよく見られる低温で湿った環境での生存にも十分に適応する。

リステリア・モノサイトゲネスによる食品汚染は、危害分析過程や、予防管理措置の策定時に検討する必要がある多数の生物的危害の 1 つである。

一部の人々は、高齢者、妊婦および免疫不全状態の人々を含め、リステリア・モノサイトゲネスに曝露されるとはるかに大きなリスクを負う。潜在的に重大な結末が、特に集団内の一部の人々に対して予想されることから、食品事業者は生物的危害の管理に特に留意する必要がある。

Ready-to-Eat (RTE) 食品が 1 グラム当たりの細菌のコロニー形成単位 (CFU) が 100 を超えるレベルのリステリア・モノサイトゲネスで汚染される状況が、リステリア症の発生に関与したとされている。

カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」では、食品を準備する環境におけるリステリアの管理と検証の拡充を目指している。

### 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

### それは貴方の選択!

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使

用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

### リステリア・モノサイトゲネスとは？

リステリア・モノサイトゲネスは以下のような病原性細菌である。

- 非常に耐性が強い（乾燥、凍結および高い塩分濃度に対する耐性）。
- 冷蔵温度でも容易に増殖する能力がある。
- 食品を徹底的に調理することによって死滅させることができる。

### Ready-to-Eat 食品とは？

食品は以下に該当する場合、Ready-to-Eat (RTE) と見なされる。

- 洗浄または洗い流し、融解または加温以外に、消費前に付加的な準備を全く必要としない。
- RTE にするための調理および／または保存可能期間を延ばすための調理など、何らかの形態の加工を既に施されている（商業的無菌状態である密閉容器に入った食品は含まれない）。

### 本書の内容

本ガイダンスはカナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」に基づき、食品事業者が以下を行う上で役立ててもらうことが目的である。

- リステリア・モノサイトゲネスによる食品汚染を防止または排除するための管理措置を確立する。
- リステリア・モノサイトゲネスに関する RTE リスクカテゴリーを判定する。
- 施設内（環境サンプル採取プログラム）および RTE 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの存在を監視するための手順を定める。
- 以下においてリステリア・モノサイトゲネスまたは他のリステリア種が見つかった場合に講じる必要がある措置を判断する。
  - 食品接触表面
  - 非食品接触表面
  - 食品中
- 傾向分析を実施する。

リステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置の例は網羅的ではなく、管理措置は食品業務の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

リステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置の策定に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では以下を行う方法に関する情報は提供しない。

- [管理措置が効果的であることを示す証拠](#)を入手する。
- より低いリステリア・モノサイトゲネスの RTE リスクカテゴリーを適用するために妥当性確認研究を実施する。
- [保存可能期間](#)を判定する。

本書では、RTE 食品特有のラベル付け要件は取り上げない。ラベル付けに関する情報については CFIA の[産業用ラベル付けツール](#)を参照のこと。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## ready-to-eat (RTE) 食品中のリステリア・モノサイトゲネス

RTE 食品向け[危害分析を実施](#)する場合、リステリア・モノサイトゲネスを、食品汚染のリスクをもたらす可能性のある危害として特定する必要がある。

- 致死段階、リステリア・モノサイトゲネス成長阻害剤の使用または pH 調節など、リスク分類に影響を及ぼす可能性のある重要な加工段階を特定する。

- RTE 食品の予想される消費者を特定する。

## RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスのリスク分類

RTE 食品は、リステリア・モノサイトゲネスが食品中に存在する場合にもたらされる健康リスクに基づく 3 つのリスクカテゴリーのうち 1 つに分類される。リスクカテゴリーの判断に使用するパラメーターは、カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」で定められている。

リスクカテゴリーは以下を判定する際に使用される。

- リステリア・モノサイトゲネスによる RTE 食品の汚染リスクを防止または低減するために必要な管理措置および[モニタリング](#)の水準
- リステリア・モノサイトゲネスによる汚染を防止または低減する管理措置の逸脱または不十分な状況に対処するために必要な[是正措置](#)

以下は RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスのリスクカテゴリーを判定するためのパラメーターの概要である。

- **カテゴリー1 の製品**：リステリア・モノサイトゲネスの増殖が発生する可能性のある RTE 食品
  - このカテゴリーは、カテゴリー2A または 2B (下記) に該当しない全ての RTE 食品に当てはまる。
- **カテゴリー2A の製品**：リステリア・モノサイトゲネスの増殖が発生する可能性があるが、所定の保存可能期間中は 100 CFU/g 以下の水準に制限される RTE 食品
  - このカテゴリーは、冷蔵保存可能期間が 5 日間以下の RTE 食品に当てはまる。

**注記**：保存可能期間が 5 日間を超える場合、RTE 食品はカテゴリー2A 製品に分類されると考えられるが、増殖が 100 CFU/g を超える可能性がないことが妥当性確認によって実証される場合に限られる。カナダ保健省の文書「[Ready-to-Eat 食品の分類をカテゴリー1 からカテゴリー2A または 2B に変更する場合の妥当性確認](#)」・カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」との関連 (2011) および「[ready-to-eat 冷蔵食品のリステリア・モノサイトゲネス誘発試験](#)」に、リステリア・モノサイトゲネスの RTE リスクカテゴリーの妥当性確認に関する情報が記載されている。

- **カテゴリー2Bの製品**：所定の保存可能期間中はリステリア・モノサイトゲネスの増殖が発生する可能性がない RTE 食品

このカテゴリーは、以下のパラメーターのいずれかを満たす RTE 食品に当てはまる。

- 冷凍される製品、または
- $a_w$  に関係なく pH が 4.4 未満である、または
- pH に関係なく水活性 ( $a_w$ ) が 0.92 未満である、または
- pH が 5.0 未満で、 $a_w$  が 0.94 未満である

**注記**：RTE 食品が上記のパラメーターを満たさない場合、リステリア・モノサイトゲネスが発生する可能性がないことが妥当性確認によって実証される場合に限り、カテゴリー2Bの製品に分類されると想定される。

#### リステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置

以下の管理措置は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を防止または低減する目的で RTE 食品に適用することができる。

#### 増殖制限パラメーター

リステリア・モノサイトゲネスは、以下の条件の場合に RTE 食品中で増殖する能力を有する。

- 食品の温度が $-0.4\sim 45^{\circ}\text{C}$ の範囲である。
- 食品の pH が 4.4 以上である。
- 水活性 ( $a_w$ ) が 0.92 以上である。

RTE 食品の pH と水活性 ( $a_w$ ) は、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を制限するバリアの役割を果たす可能性がある。RTE 食品の準備に使用する製品組成を調節することにより、これらのパラメーターを、リステリア・モノサイトゲネスの増殖を低減または排除可能な水準にすることができる。例えば、製品組成が以下の結果をもたらす場合、RTE 食品はリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長しない。

- $a_w$  に関係なく pH が 4.4 未満である、または
- pH に関係なく水活性 ( $a_w$ ) が 0.92 未満である、または
- pH と  $a_w$  の要因が組み合わせられる、例えば pH が 5.0 未満で、 $a_w$  が 0.94 未満である

増殖制限パラメーターが効果的となるよう、また食品が同じ RTE リスクカテゴリーに留まるよう、パラメーターの目標水準が、食品が準備される都度満たされ、かつ所定の保存可能期間にわたり維持されなければならない。これは以下を手段として確保することができる。

- 必要な水準の達成に欠かせない工程段階を [重要管理点](#) として特定する。
- パラメーター水準の [許容限界](#) を設定する。

**注記:** 製品組成の変化は増殖制限パラメーターの有効性に影響を及ぼす可能性がある。新たな製品組成情報の妥当性確認を行い、RTE 食品のリスクカテゴリーを再検討しなければならないと想定される。

### 食品添加剤および加工補助剤

一部の食品添加剤は、微生物の増殖を阻害する能力がある。抗菌剤としての使用を認可された食品添加剤はカナダ保健省の [「許可食品添加剤一覧」](#) に記載されている。例えば、クラス II の保存剤、例えば乳酸カリウム、酢酸ナトリウム、二酢酸ナトリウムおよび乳酸ナトリウムは、単独でも組み合わせでもリステリア・モノサイトゲネスの増殖阻害に効果的と考えられる。

抗菌添加剤の使用は、カナダ保健省の政策下での RTE 食品分類に影響を及ぼす可能性がある。例えば、カテゴリー1 の RTE 食品は、使用する抗菌剤の妥当性確認の結果、リステリア・モノサイトゲネスの増殖が製品の保存可能期間中に  $0.5 \cdot \log \text{CFU/g}$  を超えるほど増えないことが実証されれば、カテゴリー2B に該当すると考えられる。

抗菌添加剤がリステリア・モノサイトゲネスの増殖を、製品の保存可能期間中に  $2 \cdot \log \text{CFU/g}$  未満に制限する場合、より低い相対リスク水準を基に、推奨サンプル採取頻度を低減することができる - 表 1-3 を参照のこと。

抗菌加工補助剤、例えばバクテリオファージなども、リステリア・モノサイトゲネスのような微生物を部分的または完全に死滅させる目的で使用することができる。カナダ保健省は、[同省が同意書を発行した抗菌加工補助剤一覧](#) を維持している。注意点として、加工補助剤は RTE 食品に付随する健康リスクを低減する可能性がある一方、カナダ保健省の政策下での製品分類または RRL はいずれも影響されず、何故なら加工補助剤は製品中に残留せず、したがって保存可能期間中のリステリア・モノサイトゲネス増殖に影響しないからである。

### 保存可能期間

RTE 食品の保存可能期間は、以下のような要因の影響を受ける。

- $a_w$
- pH
- 食品に存在する微生物
- 適用される食品添加剤または加工補助剤
- 準備中に食品が曝される温度
- 適用される致死後処理
- 保管条件

保存可能期間は上記の要因を考慮に入れると共に、RTE 食品が品質と安全に影響を受けることなく保管可能な期間に制限される必要がある。保存可能期間は、RTE 食品が安全に消費できる状態を維持することを確保するよう、妥当性確認が為される。

### 致死後処理

表面低温殺菌（蒸気、熱湯、放射熱または赤外線技術を使用）や高圧加工など、致死後処理を、完成 RTE 食品に施すことにより、致死処理後に食品を汚染した可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスを低減または排除することができる。これらの処理は単独で用いるか、または承認済みの抗菌剤と組み合わせて使用してもよい。[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)の中で、カナダ保健省は、3-log 以上のリステリア・モノサイトゲネス数の低減を達成することができる致死後処理の使用を推奨している。

### リステリア・モノサイトゲネスにとって好ましい温度に対する曝露の制限

食品を準備する際、カテゴリ2 の RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖に最適な温度に対して成分および食品が曝される時間の長さを制限することにより、係る増殖を低減することができる。

食品を準備する区域の温度は、食品の保存可能期間終了までにリステリア・モノサイトゲネスが健康リスクをもたらす可能性がある水準にまで増殖する事態を防ぐために食品調製時に取り必要がある時間の長さの上限を決定付ける。食品は、複数の準備段階の間で冷蔵保存を要する場合がある。

### 衛生管理の拡充

リステリア・モノサイトゲネスは細菌コロニー（生物膜）を形成し、これが表面に付着することが知られている。それらは閉鎖型システムなど隙間、水分が蓄積する区域、および密着する材料の間に見つかることが多い。これらの生物膜はタンパク質と糖から成る保護鞘に



包囲される結果、除去が困難になる。基本的な洗浄・消毒手順では、これらの生物膜を除去するには不十分な場合がある。

以下の拡充型衛生管理は、生物膜の除去に、より効果的である。

- 異なる消毒剤を巡回方式で使用する。
  - これは細菌が消毒剤に対する耐性を持つようになることを防ぐ。
- 洗剤（第4級アンモニウム化合物または過酢酸など）を機械作用（スクラブなど）と組み合わせて周期的に使用する。
  - これはタンパク質、脂肪、および油脂の設備および他の表面からの除去を改善する。
- 使用する消毒剤の濃度および各種表面と消毒剤が接触状態を維持する時間の長さに関する製造者からの指示に従い、適切な衛生を達成する。
- 高温消毒（製造者からの指示により許可される場合）。
  - 高温の水および／または蒸気による消毒は、化学消毒に代わる有効な手段であり、これを可能な限り、設備の洗浄が困難な場合に最終段階として使用する必要がある。
- ブラシ、スクラバーおよびカートなど洗浄設備を、リステリア・モノサイトゲネス汚染のリスクが最も高い特定の区域専用設計する。
  - これにより、洗浄設備は使用しない間は適切な状態に維持され、また頻繁に交換すれば確実に、洗浄設備が汚染源になってしまう事態を防ぐことができる。
- 床スクラバー、フォークリフト、パレットジャケットおよび車輪付きごみ箱など、補助設備を洗浄・消毒する。
- スライサーなど可動部を有する設備を毎回必ず分解し、入念に洗浄・消毒するようにする。
- 食品を準備する区域および／または食品の準備に使用する設備におけるリステリア種の存在を基に、洗浄・消毒頻度を調節する。

### 管理措置のモニタリング

リステリア・モノサイトゲネス向けに適用される管理措置の有効性を、サンプル採取・試験プログラムの確立によってモニタリングすることができる。[「サンプル採取手順」](#)と題する文書に、皆さんが検討する必要がある付加的ガイダンスが記載されている。

### 完成した RTE 食品の試験

完成した RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在を調べる試験は、食品汚染を防ぐ目的で適用される管理措置が効果的であるか否かの判定に用いられる。

- リステリア・モノサイトゲネスの存在について得られた結果が陽性の場合、これは管理措置の喪失または適用された管理措置が効果的でないことを意味する。
  - ただし、そのような結果は、汚染の原因または発生源や、効果的でない管理措置はどれか、あるいは付加的措置を適用する必要性の有無に関する情報を提供するわけではない。
- リステリア・モノサイトゲネスの存在および水準は、RTE 食品のロット内でもユニット間で異なる可能性があるため、リステリア・モノサイトゲネスに関する最終製品試験を唯一のモニタリング活動または検証活動としてはならない。
  - RTE 食品の試験は、製品自体に適用される管理措置、例えば増殖制限パラメーター、添加剤、致死処理および保存可能期間などの有効性のモニタリングに最も役立つ。

#### 注記

セクション 7.3 および表 1: 「カナダ保健省の [「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)におけるリステリア・モノサイトゲネス向けのサンプル採取方法論および適合性基準」に、各 RTE リスクカテゴリーにおけるサンプル採取および適合性水準に関するガイダンスが記載されている。RTE 食品サンプル採取・試験プログラムにおいて、以下の事項を概説する必要がある。

- サンプル採取の材料、方法および手順
  - サンプルを汚染しないよう、無菌技法を用いてサンプルを調達する必要がある。
  - サンプル採取後 24 時間以内に、未凍結の RTE 食品を試験する必要がある。
  - サンプルを衛生的な形で取り扱い、5°C 以下の温度に維持する必要がある。これはサンプル採取時点と同じ細菌負荷が存在する状態の保持に役立つ。
    - 凍結は、細菌数を減らす可能性があり、結果として環境状態を反映しなくなるおそれがあるため、望ましくない。
- 試験対象の RTE 食品
- RTE 食品のサンプルを採取する場所
- 試験結果を、生産および試験された食品に結び付けるためのサンプルの識別方法。以下を使用してサンプルを識別する必要がある。
  - 製品名
  - 生産日またはコード
  - サンプル採取される生産ロット

- サンプルを分析する試験所
  - 試験は、ISO/IEC 規格 17025「[試験および校正を行う試験所の適格性に関する一般要件](#)」に従って、以下のいずれかに該当する試験所など、認定試験所で実施される必要がある。
    - カナダ規格評議会（SCC）が CAN-P-4D に従って試験所認定プログラム（PALCAN）の下で認定した試験所、または
    - カナダ試験所認定協会（CALA）が認定した試験所
  - 試験は試験所の認定適用範囲内で実施される必要がある。
- リステリア・モノサイトゲネスの分析に用いる方法
  - 認識されている試験方法を用いる必要がある（例：MFHPB-30：「食品および環境サンプルからのリステリア・モノサイトゲネスおよび他のリステリア種の隔離」 - カナダ保健省の「[分析方法一覧表・第2巻](#)」に記載）。
- 各 RTE 食品のサンプル採取頻度
  - pH、 $a_w$ 、塩分量、抗菌剤の使用または致死後処理の有無など、食品固有のリスク水準を考慮に入れること。

表 1 に、推奨される試験頻度が記載されている。

- 抗菌剤を使用し、致死後処理を施すと、食品の相対リスク水準（RRL）が低下することから、これらの措置はサンプル採取頻度を低減する際の正当化事由になると考えられる。

表 1

生産ライン毎の製品サンプル採取頻度			
RTE リスク カテゴリー	抗菌剤の使用	致死後処理なし	致死後処理
カテゴリー1	なし	月 1 回	6 週間に 1 回
カテゴリー1	あり	6 週間に 1 回	2 カ月に 1 回
カテゴリー2A	なし	2 カ月に 1 回	3 カ月に 1 回
カテゴリー2A	あり	3 カ月に 1 回	6 カ月に 1 回
カテゴリー2B	適用外	6 カ月に 1 回	年 1 回

注記：結果の傾向分析に基づいて頻度を調節する必要がある。

### 環境サンプル採取プログラム

食品を準備する区域のほか、食品の準備に使用する設備についてもサンプル採取および試験を行うと、リステリア・モノサイトゲネスまたは他のリステリア種の存在が分かる。これは既に適用している管理措置が効果的か否か確認する上で重要である。

カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」のセクション 7.2 および図 1、2 および 3 に、食品接触表面（FCS）と非食品接触表面（非 FCS）双方の環境サンプル採取に関するガイダンスが記載されている。MFLP-41「微生物検出のための環境サンプル採取方法」（カナダ保健省の「[分析方法一覧表 – 第 3 巻](#)」に記載）に、サンプル採取材料、手順、サンプル採取場所、およびサンプルの取り扱いおよび輸送の方法に関するガイダンスが記載されている。

環境サンプル採取プログラムでは以下を概説する必要がある。

- 各生産ラインにおける、工程フローチャート、交通の流れおよび重要管理点に基づいてサンプルを採取する場所。
  - サンプル採取場所には、各 RTE 生産ラインにおける工程フロー図で特定される FCS と非 FCS の双方が含まれる必要がある。
    - 非 FCS の試験は、施設内の潜在的汚染源を、FCS に到達する前に検出するための貴重な手段である。
    - 選択された場所を、まとめられた結果の傾向分析に基づいて再検討する必要がある。
      - サンプルは、各生産ラインにて、未包装食品と接触する 10 箇所以上の表面から採取する必要がある。
      - 正当な根拠があれば、場所を減らしてもよい（例：RTE 食品が、ごく限られた数の段階および／または区域でしか環境に露出しない場合）。
  - 工程フロー図は、生の製品および RTE 製品の間での潜在的な交差汚染発生場所、あるいはサンプル採取を行う必要がある従業員の流れの特定に役立つと考えられる。
- 環境サンプルのスワブを実施および収集するために使用するサンプル採取の材料、方法および手順（滅菌スポンジまたは綿棒など）。

- MFLP-41「微生物検出のための環境サンプル採取方法」（カナダ保健省の「[分析方法一覧表 – 第3巻](#)」に記載）など、認識されているサンプル採取方法を用いる必要がある。
- サンプルを汚染しないよう、無菌技法を用いてサンプルを調達する必要がある。
- サンプルを衛生的な形で取り扱い、5°C以下の温度に維持する必要がある（これはサンプル採取時点と同じ細菌負荷が存在する状態の保持に役立つ）。
  - 凍結は、細菌数を減らす可能性があり、結果として環境状態を反映しなくなるおそれがあるため、望ましくない。
- サンプルは生産の途中、典型的に始動の3時間後に採取する必要がある。
  - サンプルは、シフト終了時に適用された洗浄・衛生手順の有効性に焦点を当てる意味で、作業開始前に採取してもよい。
- 同じ種類（FCSまたは非FCS）の10個以下の、異なる場所からのサンプルを組み合わせ、1つの複合サンプルとして試験してもよい（この方法が効果的であると妥当性確認される場合）。
- サンプルは採取後24時間以内に試験する必要がある。
- 試験結果を試験対象場所に結び付けることができるようにするための、サンプルの識別方法。サンプルはサンプル採取の位置および日時を使用して識別する必要がある。
- 分析対象となる有機体（リステリア種またはリステリア・モノサイトゲネス）。
  - 環境における全てのリステリア種の存在のモニタリングは、リステリア・モノサイトゲネスに限った試験よりも、管理措置の有効性に関して、より良い指標を提供すると考えられる。
- 分析方法。
  - カナダ保健省の「[分析方法一覧表 – 第3巻](#)」で公表されている、「適用」セクションが意図される目的に該当する方法（例：MFHPB方式およびMFLP方式）を用いる必要がある。
- サンプルを分析する試験所
  - 試験は、ISO/IEC規格17025「[試験および校正を行う試験所の適格性に関する一般要件](#)」に従って、カナダ規格評議会（SCC）がCAN-P-4Dに従って試験所認定プログラム（PALCAN）の下で認定した、またはカナダ試験所認定協会（CALA）が認定した試験所など、認定試験所で実施される必要がある。
    - 試験は試験所の認定適用範囲内で実施される必要がある。
  - 非FCSサンプルの分析は、事業所内で行う、またはどの試験所で行ってもよい。
- サンプル採取頻度

- 試験頻度は以下に基づく必要がある。
  - 食品の RTE リスクカテゴリー。リスクカテゴリーが異なる食品を準備する場合、サンプル採取頻度は最も高いリスクカテゴリーに基づく必要がある。
  - 製品汚染の潜在性。例えば、施設の環境を、露出する食品に対する NFCS の近接性によって定義される複数のゾーンに区分することができる。
    - 露出する食品または FCS に隣接または近接する区域、ゾーンまたはレベルは、露出する食品または FCS から遠い、また施設の非調理部分に該当するものと比べ、環境サンプル採取の優先度が高いと想定される。
  - まとめられた結果の傾向分析
- 試験頻度およびサンプル採取場所は、以下のようなリステリア種の管理を阻害する可能性のある、以下のような状況が存在する場合は増やす必要がある。
  - 建設
  - 以前使用していた設備または修正された設備の設置
  - 異常な気候事象

表 2 に、最も高いリスクカテゴリー1 の RTE 食品を準備する場合の FCS 試験頻度が記載されている。

表 2

最も高いリスクカテゴリー1 の RTE 食品における相対リスク水準に従う生産ライン毎の FCS 試験実施頻度：惣菜肉製品<sup>表注記 1</sup>、ホットドッグ、燻製海産食品および調理済み RTE 甲殻類<sup>表注記 2</sup>

生産量 <sup>表注記 3</sup>	抗菌剤または致死後処理なし	抗菌剤 <sup>表注記 4</sup>	致死後処理	抗菌剤 <sup>表注記 4</sup> および致死後処理
極小	月 1 回	2 カ月に 1 回	2 カ月に 1 回	3 カ月に 1 回
小	月 2 回	月 1 回	月 1 回	2 カ月に 1 回
中	月 3 回	2 カ月に 3 回	2 カ月に 3 回	月 1 回
大	月 4 回	月 2 回	月 2 回	月 1 回

表注記

**表注記 1** 惣菜肉製品にはスライスされた／されていない惣菜肉、パテ、およびミートスプレッドが含まれる。

**表注記 2** [FDA/FSIS によるリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価 \(PDF 416 kb\)](#) において決定される通りの給仕リスクに従う

**表注記 3** 極小：最も高いリスクカテゴリー1 の製品の年間生産量が 100,000 kg 以下

小：最も高いリスクの RTE 製品の年間生産量が 100,000 kg～2,000,000 kg の範囲

中：最も高いリスクの RTE 製品の年間生産量が 2,000,000 kg～6,000,000 kg の範囲

大：最も高いリスクの RTE 製品の年間生産量が 6,000,000 kg を超える

**表注記 4** 製品の所定の保存可能期間全体を通じ、2 log CFU/g を超えるリステリア・モノサイトゲネスの増加を防ぐ抗菌剤の使用。

表 3 に、一般的に推奨される FCS 試験頻度が記載されている。

- 抗菌剤を使用し、致死後処理を施すと、食品の相対リスク水準（RRL）が低下することから、これらの措置はサンプル採取頻度を低減する際の正当化事由になると考えられる。

表 3

表 2 の対象外の RTE における相対リスク水準（RRL）に従う FCS 試験実施頻度

RTE リスク カテゴリー	抗菌剤の使用	致死後処理の 不適用	致死後処理の 適用
カテゴリー1	なし	月 1 回	2 カ月に 1 回
カテゴリー1	あり	2 カ月に 1 回	3 カ月に 1 回
カテゴリー2A	なし	3 カ月に 1 回	6 カ月に 1 回
カテゴリー2A	あり	6 カ月に 1 回	年 1 回
カテゴリー2B	適用外	6 カ月に 1 回	年 1 回

環境サンプル採取中に生産される食品を保持しておくことが強く推奨され、これは試験結果が不合格となった場合に試験が必要になる可能性があるからである。食品を管理下に置いておけば、フォローアップ活動がもっと容易になる。環境サンプル採取プログラムは一部

の国々により、操業者が当該国へ輸出される RTE 食品を準備する資格を得るために義務付けられる場合もある。

### フォローアップ手順

フォローアップ手順は、カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」の図 1、2 および 3 に記載されている。これらの手順には、或る環境または RTE 食品サンプルが不合格と認定された場合に可能な限り速やかに是正措置を講じることが含まれる。

不満足な結果が生じた場合に講じることになる是正措置を事前に決め、PCP に記載するとよい。そのような措置には以下が含まれる必要がある。

- リステリアについて陽性と認められた生産ラインで準備された食品に対して講じることになる措置
- リステリア・モノサイトゲネスまたはリステリアがサンプルで検出された場合に講じることになる是正措置
- 講じられた是正措置の有効性を検証するフォローアップ活動
- 持続的な汚染に対処するための活動
- 人間の健康に対する負傷のリスクが存在する場合に不合格の RTE 食品の結果を CFIS に通知する手順

### 不合格の食品接触表面サンプル

以下は、リステリアが最初に見つかった後の適切な是正措置の例である。

- 設備および加工環境の洗浄・衛生を強化し、頻度を増やす。
- 設備を洗浄前に完全に分解する。
- 障害となり、適切な洗浄・衛生を可能にしないと考えられる設備または設備の設計上の瑕疵が特定された場合、これに対処する。
- 化学物質供給業者に相談し、使用中の化学物質が適切か否か（濃度、接触時間、水温）、およびどの代替消毒剤が適用可能かを判断する。
- 観察および／または従業員との面談を通じ、衛生・操作手順が守られているかどうか判断し、守られていない場合は状況を是正する。
- 交差汚染の潜在性を確実に管理できるよう、工程フロー図と工場の見取図を再検討する。



- 交差汚染を防ぐよう、衛生管理措置を再検討する（例：従業員の流れの制限および衛生ゾーンの設置）。
- 講じられた是正措置の有効性を検証する。
  - リステリアが検出された後、可能な限り速やかに同じ FCS からフォローアップサンプルを採取する（サンプルは個別に試験する必要がある（複合サンプルにしない））。

### 推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備されたカテゴリー1の RTE 食品を、是正措置が講じられた後、FCS サンプルがリステリア陰性となるまで保持しておく。

### 持続的汚染

同一生産ラインからの複数の FCS サンプルが、短い時間枠の範囲内でリステリア陽性と認められた場合、これは持続的汚染と見なされ、衛生手順またはリステリア管理措置が不十分であることの指標と見なされる。

### 推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備され、最初の是正措置が講じられた後に保持されたカテゴリー1の RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス試験を行う。
- リステリア・モノサイトゲネスが食品サンプルで検出された場合、CFIA に通知する。
- 是正措置が効果的と見なされるのは、FCS およびカテゴリー1の RTE 食品サンプルの試験結果が、連続3日間以上にわたる生産について合格である場合に限られる。
  - 許容できない結果が生じた場合、是正措置が効果的となるまで、付加的な是正措置と FCS およびカテゴリー1の RTE 食品のフォローアップサンプル採取を継続する。

以下のような強化された付加的な是正措置を実施する。

- 衛生プログラムを再検討し、新任職員、異なる洗浄用化学物質または新たな洗浄設備の使用など、何か変化があったかどうか判断する。
- 洗浄・消毒手順の現場観察を、特にリステリア陽性として特定された区域に留意して行う。以下を観察する。
  - どのような洗浄用ツール／設備が使用されているか
  - 洗浄用ツール／設備は適切に使用されているか否か
  - 手順書が遵守されているか否か

- 計画書において特定されている化学物質が使用されているか否か
- 洗浄用化学物質が製造者からの指示に従って適切に混合および適用されているか否か
- 衛生担当者と面談する。
  - 汚染をもたらしている可能性のある要因について何か考えを持っているか？
  - 通常と異なる状況に気付いたか？
  - シフトまたはメンバーに変化があったか？
- 入ってくる成分と材料および工程フローにおける交差汚染発生源の管理を再検討する。
- 設備の設計を再検討する。
- サンプル採取・試験プログラムを再検討する。
  - サンプル採取頻度を増やす必要があるか？
  - サンプル採取場所は十分か？
  - サンプル採取プログラムを更新する必要があるか？
- 食品と環境サンプル双方について、以前の週次および月次の結果を再検討する。
  - 陽性の結果について可能性のある源泉または理由を特定し得る傾向があるか？
- 遡及的に考察する。
  - これは以前も発生したことがあるか？
  - どこで？
  - いつ？
  - 原因は？
  - どのように是正されたか？
- 影響を受ける可能性のある食品を特定する。
  - 前回の陰性の結果以降の生産日数は何日間か？
  - 問題とされる生産期間における在庫および製品流通はどのような状況であるか？
  - 影響を受ける製品のトレーサビリティに関する出荷情報はどのようなものか？
- 講じられた付加的是正措置の有効性を検証する。

#### 推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備されたカテゴリ2の RTE 食品を、強化された付加的是正措置が講じられた後、FCS サンプルがリステリア陰性となるまで保持する。
  - リステリアが検出された後、可能な限り速やかに（5 生産日以内）、同じ FCS からフォローアップサンプルを採取し、正確な汚染源の特定を試みる。

### FCS サンプル中でリステリアが再度検出された場合の推奨事項

- 影響を受けた生産ラインで準備され、強化された是正措置が講じられた後に保持されたカテゴリー2 の RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス試験を行う。
- リステリア・モノサイトゲネスがカテゴリー1 の食品サンプルで検出された場合、あるいはカテゴリー2 の食品サンプルにおいて 100 cfu/g を超える場合、CFIA に通知する。

### 不合格の非食品接触表面サンプル

カナダ保健省の「[Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策](#)」の図 3：「特に食品接触表面（FCS）に近接し、カテゴリー1 および 2 に該当する RTE 食品に結び付けられる、非 FCS 向けのサンプル採取」に、フォローアップ手順が記載されている。

非 FCS におけるリステリアの存在は、施設の保守と運用に改善が必要であることの指標である。

- 集中的な洗浄・衛生など、是正措置を速やかに実施し、採取された非 FCS サンプルのフォローアップを行うことにより、措置が効果的であることを検証する必要がある。

フォローアップ手順は、消毒段階を伴わない露出状態の RTE 食品または FCS と直接接触する状態の物体と日常的に接触する表面を考慮に入れつつ、製品汚染の潜在性に基づいて実施される。例として以下が挙げられる。

- 後で露出状態の食品を取り扱う操作員が触れる制御パネル。
  - これらの NFCS は他の NFCS よりも高いリステリア伝達のリスクをもたらす。
  - 是正措置として、操作員は FCS と接触する前に手袋を交換するとよい。

### 不合格の RTE 食品サンプル

RTE 食品サンプルの結果が不合格の場合、以下のような是正措置を速やかに実施する。

- 試験で陽性と判定された食品および（サンプル採取時点から不合格の結果の通知までの間に）関係した可能性のある食品の追加ロットを管理および分別する。
- 施設を自主的に閉鎖する、または不合格の結果に関係する RTE ラインを閉鎖する。
- 既に流通している可能性のある、関係する食品を評価して市場から引き上げ、返却された製品を隔離する。

- 過去の食品試験および FCS サンプル採取の結果を再検討する。
- 設備の分解を含め、洗浄・消毒を増加および／または強化する。
- 従業員訓練を増やす。
- 是正措置を、特定された問題の影響を受ける可能性のある他の食品または工程にまで拡大する。
- 衛生プログラムを、手順書および化学物質を含め、再検討する。
- 生の材料および成分、または輸入食品の源泉を再検討する。
- 潜在的な交差汚染区域を、工場のレイアウト、交通の流れ、従業員の慣行、設備の設計および保守手順を含め、再検討する。
- 重要管理点および全ての管理措置を、許容限界、モニタリング手順および検証手順を含め、再検討する。pH、 $a_w$ 、冷凍、抗菌処理といった加工パラメーターを検証する。
- 潜在的な製品処分方法を特定する。
- FCS または付加的製品のサンプルを採取し、以下を目的とする試験を行う。
  - 衛生プログラムにおける格差および／または衛生プログラムの有効性の検証手段としての格差を特定する。
  - 汚染の発生源と範囲を判断する。
  - 講じられた是正措置が効果的であることを検証する。
  - 影響を受けたラインで新たに生産された食品が流通前に安全であることを、保留および試験（hold-and-test）の手順を実施することによって確保する。

[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)のセクション 7.3 で、hold-and-test 手順に言及している。初期のサンプル採取計画の下で不合格と評価された同じ食品のサンプルを、hold-and-test 手順の下で採取する必要がある。サンプルを入手できない場合、影響を受けたラインで準備された（好ましくは同等の）別の RTE 食品を選択してもよい。

是正措置が効果的と見なされるのは以下の場合に限られる。

- 影響を受けたラインで準備され、試験でリステリア・モノサイトゲネス陰性と判定された RTE 食品のフォローアップサンプル。
  - カテゴリー1 の RTE 食品の場合、サンプルは連続 5 日間にわたり陰性と判定される必要がある。

## 傾向分析

試験結果の傾向分析の実施は、微生物リスクのモニタリングを行うよう設計される如何なるサンプル採取プログラムでも欠かせない要素である。傾向分析を行うと、不適合の結果と

なる前には是正可能な、潜在的な管理喪失または不十分な管理を特定することができる。例えば、傾向分析が以下のような結果を示す場合には是正措置を講じるとよい。

- カテゴリー2A または 2B の製品において、低水準（100 CFU/g 以下）のリステリア・モノサイトゲネスが頻繁に発生する。
- 不合格の結果が多いまたは増えている。
- リステリアの存在が非 FCS から FCS へ移る。

傾向分析手順は以下の通りである必要がある。

- サンプル採取および試験の結果から特定されると考えられる総体的な結果を再検討する際に踏襲するプロセスを記述する。
- 分析実施者を特定する。
- 分析実施時期を特定する。
- サンプル採取場所、サンプル数およびサンプル採取頻度の適切性を傾向分析に基づいて再検討し、これらの分析またはリステリアに対する管理に合わせて調節する際に踏襲するプロセスを記述する。

### もっと教えて！参考文献および付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「重要管理点」](#)
- [「危害を特定するための参照データベース」](#)
- [「サンプル採取手順」](#)
- [「保存可能期間研究」](#)

#### 他の付加的参考資料

- Codex Alimentarius、[「食品中のリステリア・モノサイトゲネス管理措置に対する一般的な食品衛生原則の適用に関するガイドライン」](#)、CAC/GL 61-2007

- カナダ保健省、[「カナダにおける食品の微生物学的安全に関する標準およびガイドライン」](#)（第1巻：「分析方法一覧表」）
- カナダ保健省、[「微生物検出のための環境サンプル採取」 - MFLP-41 \(2010\)](#)（要望に応じて提供可）
- カナダ保健省、[「現在、カナダ国内で販売されている Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖を潜在的に制御するクラス 2 の保存剤として使用可能な食品添加剤」](#)
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 燻製魚介類および燻製魚介類を含有する多成分製品に関するガイダンス文書」](#)
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)（2011）
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 食品の分類をカテゴリー1 からカテゴリー2A または 2B に変更する場合の妥当性確認」 - カナダ保健省の「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」との関連](#)（2011）

修正日：2019年3月6日

### (3) 管理措置が有効であることを示す証拠

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFCR タイムライン](#) を参照のこと。

#### はじめに

食品事業者として、ハザード分析で特定された各ハザードに対処するために導入している管理措置を説明することは、食品安全システムの要である。そして、その管理措置がハザードの管理において実際に有効であることを示す確かな証拠があることも同じくらい重要である。これは妥当性評価と呼ばれることが多い。そのような証拠を取得して妥当な管理措置を使用していると確信するために使用できるアプローチにはさまざまなものがある。必要な証拠の種類と範囲は、一般的に管理対象のハザードに関連するリスクのレベルに比例する。HACCP に基づく計画が事業に導入されている場合は、この証拠を収集するプロセスをすでに完了している可能性がある。

#### 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、食品事業者が [カナダ国民のための食品安全規則](#) の要件を遵守するためのガイダンスとして本書を作成した。

#### 利用者による選択

州政府、業界団体、国際パートナー、または学者が策定した他のガイダンスを使用することもできる。利用者は、選択したガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に該当することを常に確認する必要がある。

#### 本書に含まれるもの

本書では、使用している管理措置が妥当であるという証拠を収集し文書化するプロセスについて、その一般原則と手順の概要を説明する。この情報は、コーデックス食品規格文書である [食品安全管理措置の妥当性評価に関するガイドライン \(原文: Guidelines for the validation of food safety control measures\) -PDF \(222 kb\)](#) に基づいている。

適用する管理措置の有効性に関する証拠を取得するのに役立つ別の情報源については、[もっと詳しく!](#) セクションを参照のこと。

## 本書に含まれていないもの

特定の食品安全管理措置の妥当性評価に使用されるツール、技術、および統計的原則に関する詳細は含まれていない。妥当性評価プロセスは各事業に固有のものであり、特定の事業、製品、および市場の要件に合わせて調整する必要がある。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品やプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による予防管理計画（PCP）が必要な場合、食品事業者は裏付け文書を添付して PCP を作成し、その実施を監視して証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査などの活動と監視を行って食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が確認された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

## 一般原則

管理措置（または管理措置の組み合わせ）が有効であることを示すために必要となる**証拠の種類と範囲**は、管理するハザードの性質によって異なる。

- 清潔かつ衛生的な状態での**施設の維持と運用**に関する管理措置（衛生上の措置）は、一般的に特定のハザードに対する定量的効果をもたらさない。通常使用される種類の管理措置（食品安全強化プログラム（FSEP）および品質管理プログラム（QMP）の前提条件プログラムとも呼ばれる）は、適正衛生規範（GHP）に基づいており、すでに優れた実績があるか、有効であるとわかっている。その一部が以下の参考文献で概説されている。
  - コーデックス食品規格による食品ごとの国際的な**実施規範**。
  - ウェブページ（[食品事業者の予防管理](#)）にある、推奨される施設の予防管理に関する CFIA のガイダンス。

これらの衛生上の管理措置では、次のことが重要である。

- 各管理措置の根拠となる参考文献を明記すること
- **その状況**（食品や運用）に適用した場合にその措置が有効であることを確認すること



- 施設の状態や運用状況を観察して製品もしくは環境サンプリングを実施すること、および/または妥当性評価を行うことでこれを達成できる。
- 重要管理点 (CCP) での管理基準があるものなど、**重大なハザード**に対する管理措置は、通常は特定のハザードに定量的効果をもたらす。この種の管理措置の証拠はより本質的であり、多くの場合、科学的な情報、技術的な情報、および観測による情報の収集と評価に基づいている。
  - 利用者は妥当性確認済みの管理措置 (すでに有効であると評価されている措置) を使用することができる。以下のような参考文献の文献レビューを行うことで、それらの措置に関する有用な情報を見つけることができる。
    - 州、国、または国際的な政府機関が発行した出版物。ウェブページ (食品事業者の予防管理) にある推奨される食品の予防管理に関する CFIA のガイダンスなど。
    - 科学出版物
    - 加工機器または包装資材の製造業者からの推奨事項

**注意：**妥当性確認済みの管理措置を使用する場合、適用条件が同じであれば、再度妥当性評価を行う必要はない。上述したように、以下を行うことが重要である。

- その管理措置の根拠となる参考文献を明記すること
  - 意図したとおりに実施されているか監視すること
  - それらがその食品や運用に有効であるか検証すること。たとえば、病原体の制御に有効であると確認済みの pH または水分活性 (aw) レベルを使用する場合、その食品で一貫してその指定レベルに到達できることを示すだけでよい。
- また、**新規または代替の管理措置**とみなされる管理措置も使用できる。これらは、有効性に関する既知の知識や実績がなく、妥当性確認済みであることを示す参考文献もない管理措置である。これらを適用する場合、科学的な妥当性評価研究 (研究デザインや独自の科学データの収集/分析を含む) を完了させ、それらの措置が有効であることを証明するために必要な証拠を生成しなければならない可能性が高い。

## プロセス

管理措置の有効性に関する証拠を取得するプロセスでは、以下を実施する必要がある。

1. 取り扱う食品、そのハザード、および管理措置を知る
2. その管理措置が有効であることを示す証拠を取得する
3. 証拠とその取得場所/取得方法を文書化する

## 1. 取り扱う食品、そのハザード、および管理措置の把握

管理措置が有効であることを示す証拠を収集するための最初のステップは、PCP (プロセスと製品の説明、および[ハザード分析](#)) です。すでに示されているはずの以下の情報を特定して説明することである。

### 管理する必要があるハザードの特定

管理措置が必要な食品や運用におけるハザードを説明する。たとえば、調理済み食品に含まれる[リステリア菌](#)などがある。

### 食品安全の成果または目標の特定

その管理措置で達成しようとしていることを特定する。たとえば、保存期間中は調理済み食品の[リステリア菌](#)のレベルを 100 cfu/g 未満に抑えるなどである。

### 注意：

- 最大レベルや管理基準の多くは、規制による指示や方針で指定されている。これには以下が含まれる。
  - [食品医薬品規則、パート B、食品](#)
  - [カナダ国民のための食品安全規則](#)
  - カナダ保健省の方針、ガイドライン、および/または規格。たとえば：[調理済み食品中のリステリア菌に関する方針](#)
- 上記の参照先で設定されている最低限の成果よりも厳しい成果を設定することもできる。

### 管理措置の特定

特定したハザードを管理するために使用する管理措置を特定する。たとえば、[リステリア菌](#)数の 5 対数減少を達成するために、摂氏「x」度で「y」分間調理するなどである。

以下を考慮すること。

- 管理措置の妥当性を確認済みであるか？（所管官庁または他の国内もしくは国際機関が実施しているなど）
- 検討している適用に関して、その性能が十分に立証されているか？
- その運用における適用条件は、以前にその管理措置の妥当性が確認されたときの条件と同じであるか？（原材料、関連するハザード、管理措置の組み合わせ、使用目的、および流通や消費のパターンは同じであるか？など）

**注意：**これらの質問に対する回答がすべて「はい」である場合は、その管理措置が有効であることを示すのに必要な証拠のほとんどをすでに取得していると言える。その場合、監視および検証データを収集し、管理措置が意図したとおりに実施されており、求められる成果を得るのに有効であることを確認するだけでよい。

## 2. 管理措置が有効であることを示す証拠の取得

各管理措置について以下を実施する。

### a. パラメーターと許容基準の定義

定義：

- パラメーター（内部温度、圧力、pH、濃度レベル、充填重量など）
- 許容基準
- 許容変動
- 精度または信頼度の制限（95%の信頼度で 0.5mm 以上の金属片を検出する金属探知機の性能など）

パラメーターと基準は以下から取得できる。

- 機器の製造業者が提供する取扱説明書
- 査読済みの出版物
- 科学的に妥当な実験データ
- 政府のガイドラインと規格

### b. 証拠を取得するために使用するアプローチの決定

管理措置の有効性の確認に必要な証拠を取得するために使用できるさまざまなアプローチがある。アプローチは、ハザードの性質、原材料と製品の性質、管理措置の種類、および食品安全に関する成果によって異なる。一部の管理措置では、複数のアプローチを使用する必

要がある。この作業は、必要に応じて技術専門家に委託できる。このアプローチには以下のものが含まれる

- **文献レビュー**

次の内容をレビューして妥当性評価を開始する必要がある。

- 既存の科学的または技術的情報
- 過去の妥当性評価の研究
- 文書化された、管理措置の実績に関するこれまでの知識

文献レビューの情報源には以下のものが含まれる。

- 科学出版物
- 国際的な規格やガイドライン（コーデックス食品規格など）を含む、州、国、または国際的な政府機関によって発行された出版物
- GHP および HACCP に基づく管理措置に関するガイドライン
- 機器製造業者を含む業界団体が完了させた妥当性評価研究

**注意：**その特定の運用の条件が元の研究または出版物の条件と同じであること、またはその適用における差異がより安全な結果をもたらすことを実証できなければならない。たとえば、研究または出版物で提示されているものよりも厳格な方法で管理措置を使用する、あるいは（研究または出版物のものと比較して）その製品のハザードに対する管理措置の影響が大きいなどである。

- **データの収集**

通常の運用条件が適用されている一定の期間を選択して特定のデータを収集し、管理措置の有効性を評価することができる。たとえば：

- 環境スワブ、製品テスト、施設の状態と運用状況の観察、および/または機器の測定値からデータを収集する

**注意：**データを収集するときは、最悪のシナリオを考慮し、サンプリング技術を駆使して評価対象の食品運用および管理措置の代表的なデータを取得できるようにする必要がある。

- **負荷試験**

微生物負荷試験を実施すると、管理措置が有効であることを示す科学的に妥当な実験データを取得することができる。たとえば：

- 負荷試験を使用すると、特定の殺菌プロセスによる指定された病原体の適切な定量的対数減少を実証および文書化することができる。
- 詳細については、本書の[その他の参考文献](#)セクションにリストアップされているカナダ保健省の負荷試験ガイドラインを参照のこと。

**注意：**この試験は、特定の食品商品にとって適切なものであり、作業条件を再現するよう設計されている必要がある。当該試験は認定研究所や学術機関に委託することが可能であり、社内で収集した科学データを集めて分析することも可能である。

通常、このアプローチは衛生上の管理措置には適用されない。

#### ● 予測モデリング

数学的モデル/方程式を使用すると、食品中の微生物の成長および/または活性を経時的に予測できる。数学的モデルは業界で広く使用されている。たとえば、pH と水分活性の変化が病原体増殖の制御に与える影響を評価する病原体増殖モデルや、代替の熱処理条件を決定する z 値モデルなどがある。

製品の保存期間中の病原体増殖を評価するために一般的に使用される予測モデルの例は以下を参照：[Combase](#)

**注意：**通常、数学的モデリングを効果的に使用するには、特定の食品用途に合わせてモデルの妥当性を適切に評価する必要がある。これは一般に、プロセス専門家などのスペシャリストによって行われる。

通常、このアプローチは衛生上の管理措置には適用されない。

#### ● 調査

他のアプローチと組み合わせて特定の状況下で調査を使用することにより、食品安全の成果を得るために管理措置が有効であることを示すことができる。たとえば、ラベルをデザインする前またはデザイン中に消費者がラベル上の食品安全関連の指示を理解するか評価することは、管理措置としてのラベル表示の有効性の証拠を提供するアプローチとみなされる。

取得した調査データが正確で、個々の食品事業者による使用に適していることを確認するために注意を払う必要がある。

### c. 結果の分析による管理措置の有効性の確認

すべての科学的な情報、技術的な情報、および観測による情報と、使用したアプローチの結果（プロセス記録、テスト結果、分析証明書など）を分析する。これに基づいて、その管理措置がハザードに一貫して対処し、意図された成果を出す能力について評価する。常に最悪のシナリオを考慮する必要がある。場合によっては、意図された成果を得るために、結果の有意性や管理措置の信頼性を評価する統計分析を行う必要がある。

### 管理措置の妥当性の再評価

いくつかの要因により、管理措置の妥当性を再評価するか、特定の管理措置（または管理措置の組み合わせ）の有効性に関する新しい証拠を取得する必要性が生じる場合がある。その要因には以下のものが含まれるが、これらに限定されない。

- システム障害
  - 管理措置および関連する機器、化学物質、またはプロセスが安全ではなくなっている可能性があることを示す逸脱が繰り返し観測される。
- プロセス/生産の変更
  - 新しい管理措置、技術、または機器を導入する。
  - 製品の配合または管理措置（時間や温度など）を変更する。
- 科学的ソース、規制上のソース、または社内ソースからの新しい情報
  - 新たな食品安全の規格または成果が設定される。
  - 管理措置の設計において当初遭遇し考慮したものより高いレベルでハザードが見つかる。
  - 管理措置に対するハザードの反応が変化した（適応）。

### 3. 証拠の文書化

管理措置の有効性を確認するには、証拠としてレビューおよび/または取得したすべての関連情報を文書化することが重要である。これにはその証拠をどこでどのように入手したかを記載する必要がある。この情報は PCP の一部として維持し、(該当する場合は) 以下を含める必要がある。

- 目的
  - 証拠を適用する管理措置の特定の側面の説明。
  - 食品商品と製造プロセス。
  - 責任者の氏名と資格。

- **使用した情報**
  - プロセスで使用したすべての文献（科学的な参考文献など）およびその他の情報と文書。
  
- **研究デザインと方法論**
  - 研究対象の特定の管理措置。
  - 管理措置の有効性を判断するためのすべての基準を含む、管理措置パラメーター。
  - プロセス専門家など、デザインに関与する人々の資格、およびコンピテンシーに関する詳細
  - 相談した技術専門家またはプロセス専門家の氏名。
  - 使用した機器。
  - 収集したデータの種類（時間、温度、湿度、水分量、確認された特定の微生物など）。
  - 該当する場合は、統計に基づくサンプリング計画（サンプルを採取する場所、時期、方法など）。
  - 特定の食品商品や管理措置に対してその方法が選択された理由、およびテストを実施した研究所とその資格に関する情報を含む、テスト方法。
  - 研究の開始日と終了日。
  - 研究結果を分析するために選択した方法。
  - 必要に応じて、負荷試験ガイドラインの参照。
  
- **結果、分析、および結論**
  - プロセス記録、テスト結果、分析証明書に基づく結果（情報を簡単にレビューできるように作表、グラフ化、または整理されたもの）。
  - 結果の分析と解釈。  
**注意：**結果の解釈について技術専門家に相談した場合は、日付を含め、議論、助言、到達した結論を要約すること。
  - 管理措置の有効性に関する結論。

#### 最新の証拠の維持

有効性の証拠は最新の状態に保つ必要があり、配合の変更、新しい加工機器、および新しい情報や処理データを考慮しなければならない。

#### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理について説明し、その策定方法を実証し、例を示すのに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的なソースによって作成された文書の内容について責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [ハザード分析の実施 \(原文 : Conducting a hazard analysis\)](#)
- [重要管理点とその管理基準の決定 \(原文 : Determining critical control points and their critical limits\)](#)
- [監視手順 \(原文 : Monitoring procedures\)](#)
- [記録保持手順 \(原文 : Record keeping procedures\)](#)
- [ハザード特定のための参考データベース \(原文 : Reference database for hazard identification\)](#)
- [サンプリング手順 \(原文 : Sampling Procedures\)](#)
- [保存期間の研究 \(原文 : Shelf Life Studies\)](#)
- [管理措置の検証 \(原文 : Verification of control procedures\)](#)

#### その他の参考文献

- コーデックス食品規格。CAC/GL 69-2008。 [食品安全管理措置の妥当性評価に関するガイドライン \(原文 : Guidelines for the validation of food safety control measures\) -PDF \(222 kb\)](#)
- カナダ保健省の負荷試験ガイドライン：
  - [調理済み食品のボツリヌス菌負荷試験 \(原文 : Clostridium botulinum challenge testing of Ready-to-Eat foods\)](#)
  - [調理済み冷蔵保存食品の>Listeria monocytogenes 菌負荷試験 \(原文 : Listeria monocytogenes challenge testing of refrigerated Ready-to-Eat foods\)](#)
- 国際食品微生物規格委員会の [管理措置妥当性評価 \(FSO\) ツール \(原文 : Control measures validation \(FSO\) tool\)](#)
- [熱処理専門家研究所 \(原文 : Institute for Thermal Processing Specialists\)](#)

更新日 : 2019/06/20



## (4) 建設資材、包装資材および非食品化学物質に関する食品施設向けガイダンス

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)が2019年1月15日に施行されたが、2020年および2021年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については[SFCRタイムライン](#)を参照のこと。

### このページの内容

- [はじめに](#)
- [オプション](#)
- [考慮すべき要素](#)
- [定義](#)
- [参考文献](#)

### はじめに

食品事業者は、施設で使用する建設資材、包装資材、および非食品化学物質が安全かつ用途に適していることを確認する責任がある。これは、それらの材料による食品の汚染や粗悪化を防ぐための適正製造基準の根幹となる部分である。食品事業者はまた、[食品医薬品法](#)、[食品医薬品規則](#)、およびカナダ国民のための安全な食品に関する[法律](#)と[規則](#)の適用されるすべての規制要件を満たす必要もある。

本ガイダンスは、食品事業者に建設および包装資材と非食品化学物質の安全な使用を実証するためのいくつかの推奨オプションを提供することを目的としている。

### オプション

使用している資材または化学物質の種類とそれらの潜在的なハザード/リスクに応じて、考慮すべき一連のオプションがある。下記の表で詳述するこれらのオプションには以下のようなものがある。

1. 過去に[認められる建設資材、包装資材、および非食品化学製品の参照リスト \(原文: Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-food Chemical Products\)](#)に含まれていた製品を引き続き使用する。ただし、以下を条件とする。

- その製品を引き続き過去に承認された用途（配合、ラベルの指示など）で使用すること。
  - 製造業者が引き続きその使用についてその製品をサポートすること。
2. 過去に CFIA から提供された承諾書（LOA）を保管する。
  3. 使用する製品に関するカナダ保健省からの反対しない旨の書面（LONO）を保管する。カナダ保健省は、業界からの要請があれば、任意で包装資材と非食品化学物質（建設資材は対象外）を評価し続けることに注意すること。
  4. 製品または資材のサプライヤーからの保証状（LOG）を保管する。

ここがポイント！

[認められる建設資材、包装資材、および非食品化学製品の参照リスト（原文：Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-food Chemical Products）](#)（参照リストとも呼ばれる）は、CFIA によって過去に特定の用途での使用が認められた建設資材、包装資材、および非食品化学物質のリストである。

CFIA はそのような資材や製品の事前承認を取りやめている。参照リストは現在、参照用としてのみ利用可能である。リストの最終更新は 2016 年 1 月に行われた。

リストは維持されなくなっているため、情報の正確性については製造業者に確認することを推奨する。

表 1. カナダでの食品用の建設および包装資材と非食品化学物質の安全な使用を実証するオプションの概要

注意-本表の「チェック」は推奨される方法を示している。X マークは、特定のオプションが適用されない場合を示すために使用される。

資材の種類	参照リストに含まれており、製造業者に確認済み	過去に発行された CFIA 承諾書 (LOA)	カナダ保健省の反対しない旨の書面 (LONO)	製造業者または製造業者の保証状 (LOG)
以下に使用する食品包装資材：				カナダ保健省の LONO に加えて任意で保持
• 乳児用調製粉乳	X	X	必要 チェック	

資材の種類	参照リストに含まれており、製造業者に確認済み	過去に発行されたCFIA承諾書(LOA)	カナダ保健省の反サプライヤーまたは製造業者の書面(LONO)	または製造業者の保証状(LOG)
<ul style="list-style-type: none"> <li>新規プロセスの一部として <a href="#">表注1</a></li> </ul>				
枝肉・と体洗浄に使用する加工助剤 <a href="#">表注2</a>	チェック	チェック	チェック	カナダ保健省のLONOに加えて任意で提出/保持
非食品化学物質（クリーナー、殺菌剤、消毒剤など）	チェック	チェック	チェック	チェック
食品包装資材（包装紙、トレイ、小袋など）	チェック	チェック	チェック	チェック
食品に接触する作業衣料 <a href="#">表注3</a> （手袋、エプロンなど）	チェック	チェック	チェック	チェック
建設資材 <a href="#">表注3</a> （室内の床と壁、塗装など）	チェック	チェック	X	チェック <a href="#">表注3</a>

表注1 食品医薬品規則では、乳児用調製粉乳または新規プロセスで使用される包装資材について、カナダ保健省の事前承認または市販前通知が義務付けられている。詳細については、カナダ保健省のウェブサイトの [包装資材](#) ページを参照のこと。

表注2 すべての食品事業者は、使用する加工助剤についてカナダ保健省の任意評価を受けることが **推奨** されている。参照先：[食品添加物と加工助剤の差別化に関するカナダ保健省の方針](#)。

表注3 CFIA は、食品に接触する作業衣料や建設資材の LOA の発行を取りやめている。これまでに発行された承諾書は、化学組成、製品名、製造者名または登録者名、用途、および該当する場合はそのラベルの内容に変更がない限り、および/または新たな科学的文書でその用途に潜在的な健康上のリスクがないことが示されている限り、効力を維持する。

カナダ保健省は、建設資材についての LONO は発行しない。

**注意：**すべての食品事業者は、製造業者/サプライヤーの保証状の形で食品に接触する作業

衣料および建設資材の安全な用途に関する文書を保持することが**推奨**されている。  
これまでに発行された LONO の対象となっていない製品や参照リストに含まれていない製品の LOG を保持することが重要である。LOG は予防管理計画に含めなければならない。LOG に記載する必要がある最低限の情報の詳細については、[受入材料、資材、および非食品化学物質（原文：Incoming ingredients, materials and non-food chemicals）](#)を参照のこと。

## 考慮すべき要素

### 1. 主要な情報の収集

- 製品について以下を確認する。
  - 過去に CFIA またはカナダ保健省によって事前承認されていたかどうか。
  - その製品を引き続き過去に承認された用途（配合、ラベルの指示など）で使用する場合は、参照リストに含まれているかどうか。
  - 製造業者が引き続きその使用についてその製品をサポートするかどうか。
- 以下について確認する。
  - 使用する製品についてカナダ保健省または CFIA が過去に発行した反対しない旨の書面（LONO）または承諾書（LOA）を既に保管しているかどうか。
  - カナダ保健省の LONO が必要かどうか。
  - 製品または資材のサプライヤーからの保証状（LOG）が必要かどうか。

### 2. カナダ保健省への反対しない旨の書面の請求

- [カナダ保健省のウェブサイト](#)にある参照リンクから、LONO の請求方法に関する詳細を確認する。

注意：カナダ保健省は、任意での包装資材および非食品化学物質の評価（ただし建設資材は対象外）を継続する。必須および任意の評価の提出に関する詳細については、カナダ保健省のウェブサイトの参考文献を参照のこと。

- 完了したら LONO を保管する。

### 3. サプライヤーまたは製造業者への保証状（LOG）の請求

- サプライヤーまたは製造業者に対して LOG に何を記載するよう請求するかの例については、[受入材料、資材、および非食品化学物質（原文：Incoming](#)

[ingredients, materials and non-food chemicals](#)) を参照する。受領したら、製品または資材のサプライヤーからの LOG を保管する。

#### 4. 建設および包装資材と非食品化学物質の安全な使用の実証

- 建設資材、包装資材、および非食品化学物質に関する書簡と文書はすべて利用可能かつ最新の状態に保ち、使用されている資材が適用されるすべての規制要件を遵守していることを CFIA の検査官が随時確認できるようにする。使用されている製品の安全性について合理的な疑いがある場合、CFIA の検査官は追加の裏付け文書を要求し、その製品が適用されるすべての規制要件を満たしていることを確認するためのより詳細なレビューを行うことができる。その安全性評価で食品安全上の問題がある可能性が示された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置を取る。

## 定義

### 施設

#### 建設資材

建設資材とは、室内の床、壁、および天井面の建設に使用される資材、および食品の準備または保管を行う施設で使用される塗装や目地材を意味する。例：壁、天井、床、壁パネルや天井パネル、パイプカバー、ドアなどの塗装

### 非食品化学物質

#### 新規食品

新規食品とは、食品として使用されたことがない製品、これまで食品に使用されたことのないプロセスから生じる食品、または遺伝子操作によって変更された食品を意味する。例：高圧加工など

#### 包装資材

[パッケージ \(名詞\)](#) については SFCR による定義を参照

#### 食品加工助剤

食品加工助剤とは、加工または製造における技術的効果のために食品中または食品上で使用される物質を意味する。その使用が食品の本来の特性に影響を及ぼすことはなく、完成した食品中または食品上にその物質またはその副産物が残留することはないか、無視できる程度である。例：消泡剤、ろ過助剤、特定の微生物物質など

## 参考文献

### CFIA ウェブサイト

[受入材料、資材、および非食品化学物質（原文：Incoming ingredients, materials and non-food chemicals）](#)

[乳児用調製粉乳の市販前通知（原文：Infant Formula Pre-market Notification）](#)

#### カナダ保健省のウェブサイト

[認められる建設資材、包装資材、および非食品化学製品の参照リスト（原文：Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-food Chemical Products）](#)

[化学製品](#)

[包装資材](#)

[食品加工助剤](#)

[偶発的添加物の提出に関するガイドライン（原文：Guidelines for Incidental Additive Submissions）](#)

[食品包装の提出に関する情報要件（原文：Information Requirements for Food Packaging Submissions）](#)

[農薬と害虫管理（原文：Pesticides and Pest Management）](#)

[食品加工援助に対する反対しない旨の暫定書面 \(iLONO\) の発行に関する方針（原文：Policy for Issuing an Interim Letter of No Objection \(iLONO\) for a Food Processing Aid）](#)

[化粧品の製造業者、輸入業者、および販売業者向けのガイドライン（原文：Guidelines for Cosmetics Manufacturers, Importers and Distributors）](#)（ハンドクリーナー、バリアクリーム用）

#### その他の参考文献

カナダ労働安全衛生センター

[MSDS（製品安全データシート）データベース](#)

#### 米国のウェブサイト

[連邦食品医薬品化粧品法（輸出目的のみ）](#)

更新日：2018/06/13

## (5) 高圧処理 (HPP) される食品に関するガイダンス

食品加工業界では高圧処理 (HPP) がますます一般的なものになっている。これは高静水圧処理 (HHP) または超高圧処理 (UHP) とも呼ばれる。

HPP では、固体または液状の食品を圧力容器に入れ、圧力伝達媒体 (通常は水) を使用して非常に高い圧力をかける。HPP により、食品中の微生物と酵素を不活性化し、食品の特定の特性を変えることができる。 [脚注 1](#)

HPP にはさまざまな用途がある。その用途には以下のようなものがある。

- 食品に含まれる病原体の削減または排除
- 特定の製品の保存期間の延長
- 再調整 [脚注 2](#)
- 甲殻類の殻除去を含む特定の技術的処理

HPP は特定の用途のパラメーターについて妥当性評価を行っているが、場合によっては、食品の製造業者または輸入業者が、その処理および最終製品の安全性を示す追加の検証情報を提供する必要がある。

### 背景

10 年以上にわたり、カナダで販売される HPP 処理食品は食品医薬品規則の Division 28 (B.28.002) に基づく新規食品として規制されていた。しかし 2016 年 12 月 22 日、カナダ保健省は、HPP の安全な使用に関して「新規」のリストから外すのに十分な知識とデータがあるという [見解](#) を示した。

そのため、HPP で処理される食品の製造業者および輸入業者は、カナダで HPP 処理された食品を販売または宣伝する意図をカナダ保健省に通知する必要はなくなっている。

### 目的

本書は、食品製造業者が食品の HPP 処理を使用する、または使用を計画する際に文書化する情報の種類に関するガイダンスを提供する。

また、HPP 処理食品の食品安全管理の妥当性評価に関する情報も提供する。HPP の特定の目的において有効であることがすでに確認されている既知のパラメーターと、安全な食料生産を実証するためにさらなる妥当性評価が必要なケースの概要を示す (付録 1 を参照)。

## 食品製造業者と輸入業者の考慮事項

HPP 処理食品はもはや新規とは見なされないが、カナダで販売される HPP 処理食品は、安全な食品の販売に関する食品医薬品法の第 4 (1) 節を含む、適用されるすべての法律および規制要件を遵守する必要がある。

HPP を使用する食品施設は、その加工が安全かつ効果的な方法で実行されることを保証しなければならない。HPP の使用を計画している製造業者は、以下を考慮する必要がある。

- HPP に関する微生物の感度
- HPP 処理の用途
- 食品の特性
- 最終製品の保管条件
- HPP による保存期間延長に起因して食品安全性に関するハザードが発生する可能性<sup>脚注 3</sup>

あらゆる種類の処理と同様に、HPP 処理食品の製造業者と輸入業者は、HPP 処理の妥当性評価に関する情報を提供する必要がある場合がある。食品安全管理措置の妥当性評価は、効果的な食品安全システムにとって不可欠な部分である。

## HPP 処理食品に関する情報の文書化

食品製造業者がすでに検証済みのパラメーターを使用して特定の目的で HPP 処理を使用する、または使用を計画する場合、カナダ食品検査庁 (CFIA) は以下の情報を文書化することを推奨する。追加の妥当性評価が必要な場合 (付録 1 を参照) は、以下の情報が必要となる。

- 処理する食品の説明
- 適用される HPP 処理の説明 (例: 適用される圧力、保持時間、サイクル数、温度)
- HPP 処理の用途の説明 (例: 保存期間の延長、病原体の削減、重要管理点 (CCP)、致死後、再調整)
- HPP 処理がその用途において効果的であり、最終製品がすべての食品安全要件を満たしていることを示す根拠またはデータこれには、処理スケジュール、保存期間の研究、包装資材に関する製造業者の表明などの情報が含まれる。

CFIA は、食品輸入業者が輸入する HPP 処理食品の海外の製造業者からこの情報を入手することも推奨している。輸入食品を HPP で処理した目的について追加の妥当性評価が必要である場合、輸入業者はその情報を提供する必要がある。



注意：書面による予防管理計画（HACCP など）の保持が求められる製造業者に関しては、製品の安全性に不可欠な処理の妥当性評価を文書化する必要がある。ただし、すべての食品製造業者は安全な食品を生産する責任があり、CFIA は製品の安全性を検証するために食品に関して利用できるあらゆる情報を収集する可能性がある。

### HPP 処理の妥当性評価

付録 1 の表には、HPP 処理食品の妥当性評価の手段を決定するのに役立つ情報が含まれている。

### HPP 処理食品の包装要件

食品医薬品規則の Division 23 (B.23.001) に記載されているように、HPP 処理食品に関連する包装資材が適切であり、消費者の健康安全上のリスクを引き起こさないことを保証するのは製造業者の責任である。

### 付録 1：特定の目的における HPP 処理パラメーターと妥当性評価要件

目的	検証済み最大圧力 <a href="#">表注 4</a> (psi / MPa)	87,000psi (分) で の検証済み最大時 間 <a href="#">脚注 4</a>	妥当性評価要件
保存期間の延長	87,000/600	27	保存期間の延長により食品安全性ハザードが生じる可能性がある場合を除き、追加の妥当性評価は不要。 <a href="#">表注 5</a>
HPP 処理が重要 管理点ではない 場合の病原体の 削減	87 000/600	27	致死後処理が製品のより低いリスクレベルへの再分類に関連している場合を除き、追加の妥当性評価は不要。 <a href="#">表注 6</a>
その他の技術的 処理 (甲殻類の殻 除去など)	87 000/600	27	追加の妥当性評価は不要。
HPP 処理が重要 管理点である場 合の病原体の削	なし	なし	妥当性評価が必要。CFIA の検査官または最寄りの CFIA 事務所に相談。

目的	<p>87,000psi (分) で          検証済み最大圧力          表注 4 (psi / MPa) の検証済み最大時 妥当性評価要件          間 脚注 4</p>
減	
再調整 表注 7	<p>なし                      なし                      妥当性評価が必要。CFIA の検査          官または最寄りの CFIA 事務所に          相談。</p>

表注 4 最大パラメーターは、処理される食品の栄養価や化学的安全性、および包装資材の完全性に悪影響を与えることなく食品を処理するために使用できる最大の時間および圧力として立証された。また、HPP 処理の標準的なパラメーターは、より一般的には 87,000psi / 600MPa で 1～5 分間である。

表注 5 例えば、保存期間を延長するために HPP が使用される魚介類を含む製品については、非タンパク質分解性ボツリヌス菌のハザードの可能性を考慮する必要がある。

表注 6 例えば調理済み (RTE) 肉や鶏肉製品は、致死後処理がリステリア菌の最低 3 対数減少を達成するために使用される場合、サンプリング目的でより低い相対リスクレベルに該当する可能性がある (CFIA の [食肉衛生手順マニュアル \(原文 : Meat Hygiene Manual of Procedures\)](#)、第 4 章、付録 H、セクション 3.2～3.4 を参照)。RTE 肉や鶏肉製品は、87,000psi で 3 分間 HPP 処理を行うとリステリア菌の最低 3 対数減少を達成できると確認されている。

表注 7 本ガイダンス文書における再調整とは、病原体で汚染されていることがわかっている製品をコンプライアンスに適合させることを意味する。

## 付録 2 : 定義

### 管理措置

食品の安全性ハザードを防止もしくは排除する、または許容レベルまで低下させるために使用できる措置や活動。 [脚注 8](#)

### 重要管理点 (CCP)

管理を適用できる、食品の安全性ハザードの防止もしくは排除、または許容レベルまでの低下に不可欠なステップ。 [脚注 8](#)

### 危害分析重要管理点 (HACCP)

食品の安全性にとって重大なハザードを特定、評価、および管理するシステム。 [脚注 8](#)

### 高圧処理 (HPP)

固体または液状の食品に高圧を加えて、食品中の微生物や酵素を不活性化する、または食品の特定の特性を変更する食品加工技術。 [脚注 1](#)

### 新規食品

食品として安全に使用された経歴のない新しい処理によって生産された食品、または遺伝子操作によって変更された食品。 [脚注 9](#)

### 妥当性評価

管理措置または管理措置の組み合わせに関して、適切に実施された場合はハザードを管理して所定の成果を得ることができるという証拠を取得すること。 [脚注 10](#)

### 付録 3 : 参考文献

カナダ食品検査庁 (2015 年) 「[食肉衛生手順マニュアル \(原文 : Meat Hygiene Manual of Procedures\)](#)」 [オンライン][2016 年 8 月]

コーデックス食品規格 (2011 年) 「[食品衛生の一般原則 \(原文 : General Principles of Food Hygiene\) \(CAC / RCP 1-1969\)](#)」 [オンライン][2017 年 6 月]

コーデックス食品規格 (2013 年) 「[食品安全管理措置の妥当性評価に関するガイドライン \(原文 : Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures\) \(CAC / GL 69-2008\)](#)」 [オンライン][2017 年 6 月]

カナダ保健省 (2010 年) 「[新規食品 \(原文 : Novel Foods\)](#)」 [オンライン][2016 年 8 月]

カナダ保健省 (2016 年) 「[カナダ保健省の見解-高圧処理 \(HPP\) はもはや新規加工ではない](#)」 [オンライン][2017 年 1 月]

San Martín, M. F., Barbosa-Cánovas, G. V. and B. G. Swanson (2002) 「高静水圧による食品加工」、食品科学と栄養学における重要なレビュー (原文 : "Food Processing by High Hydrostatic Pressure", Critical Reviews in Food Science and Nutrition) ,42:6, 628, DOI:

10.1080 (20024091054274)

脚注 1 M. F. San Martín, G. V. Barbosa-Cánovas, and B. G. Swanson, 「高静水圧による食品加工」、食品科学と栄養学における重要なレビュー (原文: "Food Processing by High Hydrostatic Pressure", Critical Reviews in Food Science and Nutrition) 42: 6 (2002) 628. DOI : 10.1080 (20024091054274)

脚注 2 本ガイダンス文書における再調整とは、病原体で汚染されていることがわかっている製品をコンプライアンスに適合させることを意味する。

脚注 3 例えば、保存期間を延長するために HPP が使用される魚介類を含む製品については、非タンパク質分解性ゴツリヌス菌のハザードの可能性を考慮する必要がある。

脚注 8 コーデックス食品規格 (2011 年) 「[食品衛生の一般原則 \(原文: General Principles of Food Hygiene\) \(CAC / RCP 1-1969\) -PDF \(164 kb\)](#)」 [オンライン][2017 年 6 月]

脚注 9 カナダ保健省 (2010 年) 「[新規食品 \(原文: Novel Foods\)](#)」 [オンライン][2016 年 4 月]

脚注 10 コーデックス食品規格 (2013 年) 「[食品安全管理措置の妥当性評価に関するガイドライン \(原文: Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures\) \(CAC / GL 69-2008\) -PDF \(240 kb\)](#)」 [オンライン][2017 年 6 月]

更新日 : 2017/7/10

## (6) 入ってくる成分、材料および非食品用化学物質

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に発効したものの、一定の要件は今後 12~30 カ月間にわたり段階的に適用される。詳しくは [SFCR の時系列](#) を参照のこと。

### はじめに

施設に入ってきて導入される成分、材料および非食用化学物質は、食品汚染の源泉になる可能性がある。成分、材料および非食用化学物質の組成は、食品汚染のリスクをもたらす可能性がある。さらに、食品成分を皆さんが受領する前における取り扱い、製造、準備、保管、包装、ラベル付けおよび輸送の状態も、食品成分が汚染される結果をもたらす可能性がある。食品汚染のリスクをもたらすこれらの生物的、化学的および物理的危害が危害分析過程で特定されることと、それらを防止または低減するための管理措置が講じられることが重要である。

管理措置の結果、以下の状況が保証される必要がある。

- 入ってくる成分（食品、添加剤など）が清浄かつ衛生的な条件下で製造、準備、処理、保存、保管、包装、ラベル付けおよび輸送され、安全であり、消費および使用に適する。
- 水処理用化学物質、ボイラー処理用化学物質、洗浄・消毒用化学物質など非食用化学物質が使用に適する。
- 材料は、包装、建設およびラベル付け用の材料を含め、有毒物質を含有せず、安全かつ使用に適する。

### 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、確実に以下の状況になるようにするために使用可能な予防管理措置を概説する。

- 受領する成分は以下の通りである。
  - 安全で消費に適し、使用を許可される。
  - 清浄かつ衛生的な条件下で輸送され、汚染、物理的損傷および温度の悪用から保護された。
- 受領する材料は安全で使用に適する。
- 非食用化学物質は使用に適する。

入ってくる成分および材料における危害および予防措置に関連する他の有用な参考文献については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では管理措置の例を記載するが、網羅的ではなく、入ってくる成分、材料および非食用化学物質からの危害は多様であり、食品汚染リスクの防止に用いられる管理措置は、事業者毎に固有のものとなる。

本書では、確実に危害を防止、排除または低減し、供給業者が供給する製品が安全で使用に適する状態にするために供給業者が講じる必要のある様々な管理措置は取り上げない。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## 入ってくる成分、材料および非食品用化学物質向けの予防管理措置

成分、材料および非食用化学物質の調達、受領および保管に特有の管理措置の実施は、それらが使用前に安全かつ適切であることの確保に役立つ、これらの管理措置は、食品を汚染から保護する上で役立つ。

## 1. 調達

以下を考慮して、安全で使用に適した成分、材料、および非食品化学物質を確実に調達する。

- 供給業者に対し、規制要件、機能的要件および技術製品要件を提供する。供給業者に以下の情報を提供する。
  - 自分の食品に適用される、以下のような規制要件
    - [食品の微生物学的安全のための標準およびガイドライン - 解釈的要約](#)
    - [食品中の化学汚染物質の最大濃度](#)
    - [農薬の最大残留限度](#)
    - [獣医用医薬品の最大残留レベル](#)
    - [許可済食品添加剤](#)
    - 許可済栄養分の添加
    - [食品医薬品規則 \(FDR\) のパート D](#) における、FDR のパート B で最低量と最大量が指定されるビタミン、ミネラルおよびアミノ酸の要件
  - [優先的食アレルゲン](#)
- [供給業者食品安全保証プログラム](#)を策定する。
  - 供給業者合意を締結している供給業者から成分、材料および非食用化学物質を調達する。
- 以下に該当する供給業者から食品成分を調達する。
  - 食品を製造、加工、処理、保存、包装、ラベル付けおよび等級付けするためのライセンスを所持する供給業者または食品を輸入するための SFCR ライセンス所持者。
    - ライセンスの状態を証明する文書を入手する。
  - HACCP に基づく、世界食品安全イニシアティブ (GFSI) など食品安全プログラムまたはその他、国際標準化機構 (ISO) など証明機関の下で証明または認定されたシステムの下で操業する供給業者。
  - 第三者監査を受け、監査報告書を提出可能である。

- ラボテスト（カナダの Standards Council (SCC) が認定したラボにおいて許容されたテスト方法による）を通じて、食品または納入物の安全性を実証できる。
- カナダの食品事業者による使用に適する安全な成分、材料および非食用化学物質を提供してきた履歴を実証する記録を提供可能である。
- 承認済み供給業者のリストを作成する。
- 必要に応じて、以下を入手して確認する。
  - 以下に関する仕様書
    - 成分 - 例えば、組成、保管条件、保存可能期間、物理化学的特性（pH、 $a_w$  など）に関する詳細
    - 包装資材 - 例えば、化学物質の移動、物理的寸法、材料仕様、性能仕様および保管に関する推奨事項に関する詳細
    - 非食用化学物質 - 例えば、使用条件に関する詳細（使用可能な対象物、使用濃度（水での希釈）、使用温度、適用持続時間、洗い流し、および保管に関する推奨事項を含む）
  - カナダ保健省発行の同意書またはその他、安全性、適切性または使用に対する許容可能性に関するカナダ保健省発行の参考文献

**注記：**付加的情報についてはカナダ保健省の[「許容される建設資材、包装資材および非食用化学製品データベースの参照リスト」](#)を参照のこと。

- 分析に関する証明書
  - 結果が有効である旨を証明する人物の署名と日付が記載されている
  - 供給業者の名称と所在地が記載されている
  - 試験を実施した人物（試験所）が特定されている
  - 分析対象製品が記載されている
  - 実施された試験および得られた結果の概要が記されている
- 製品が安全で使用に適し、自分の仕様を満たす旨の保証書。この保証書には以下の情報が記載される必要がある。
  - 供給業者の名称
  - 発行日
  - 製品の説明
  - ブランド名またはコード番号



- 包装資材が食品等級であり、[食品医薬品規則](#)（FDR）の第 23 節に準拠し、FDR の下で[使用を許可される添加剤](#)であり、食品成分または非食用化学物質は安全で使用目的に適する旨の言明
- 供給業者の署名

## 2. 受領段階

以下に挙げる管理措置により、受領する成分、材料および非食用化学物質が安全で使用に適する旨を保証することができる。

- 成分、材料および非食用化学物質を輸送する輸送手段の状態を検査して、それが確実に、清浄かつ衛生的であり、物理的損傷や温度悪用からの保護を提供ようにする。以下を検証する。
  - 成分、材料および非食用化学物質を汚染した可能性のある臭気、明白な汚れ、異物、あるいは液体、粉末または残留化学物質からの化学汚染が存在しないこと。
  - 温度と湿度の水準が適切であること。
  - 該当する場合、輸送中に温度測定装置が適切に機能していたこと。
  - 輸送手段は密着型の扉を備え、側方または底部に空間がなく、亀裂もなく、絶縁も良好な状態であること。
- 荷降ろしされる成分、材料および非食用化学物質が以下の通りであることを検証する。
  - 自分が承認した供給業者からの納入である。
  - 当該供給業者について自分が承認した製品リストに記載されている。
  - 発注書および仕様書と一致する。
  - 適切にラベル付けおよび識別されている。
  - 汚染や損傷から保護する適切な容器に収められている。
  - 無損傷または未開封の状態包装され、不正操作または汚染の痕跡がない。
- 汚染、劣化および腐敗を防ぐよう、成分は適切な温度であることを検証する。
- 受領した食品成分のサンプル採取および試験により、それらが安全で消費に適し、自分の仕様書に適合することを検証する。
  - 入ってくる成分に関する[サンプル採取手順](#)の一環として実施される試験およびその頻度を定める。

入ってくる成分、材料および非食用化学物質による食品汚染を防ぐため、加工区域から分離される納入専用区域を設けること。

### 3. 保管

保管中の食品汚染の防止に役立つよう、以下を行うこと。

- 食品が保管区域に入る前に、外側包装を除去する。
- 異なる製品には異なる保管区域を割り当てる。
  - 生の食品成分は、調理済みおよび ready-to-eat の食品成分とは別に保管する。
  - 非食用化学物質および設備は、生の成分から遠ざけて保管する。
- 不合格の成分、材料および非食用化学物質を識別し、それらを適宜、供給業者に返却、廃棄または破壊するまで別区域に保持しておく。
- 成分、材料および非食用化学物質を、供給業者が指定する通りの適切な温度・湿度条件下で保管する。

[「交差汚染の防止」](#)と題する文書に、保管中の交差汚染防止に役立つと考えられる付加的情報が記載されている。

#### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「食品安全に関する標準およびガイドライン」](#)
- [「食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)
- [「供給業者食品安全保証プログラム」](#)

#### 他の参考文献

- カナダ保健省、[「食品アレルギー」](#)
- カナダ保健省、[「食品包装」](#)
- カナダ保健省、[「現在、カナダ国内で販売されている Ready-to-Eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの増殖を潜在的に制御するクラス 2 の保存剤として使用可能な食品添加剤」](#)
- カナダ保健省、[「食品包装用途におけるリサイクルプラスチックの許容可能性と使用に関するガイドライン」](#)
- カナダ保健省、[「カナダ保健省食品局により再検討および許容された食物繊維一覧」](#)
- カナダ保健省、[「許可食品添加剤一覧」](#)
- カナダ保健省、[「食品生産用水生動物における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「孵化卵（養殖）における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「許容される建設資材、包装資材および非食用化学製品データベースの参照リスト」](#)
- カナダ保健省、[「移行ガイド：許可食品添加剤一覧の理解と使用」](#)
- ニュージーランド一次産業省、[「適正運用規範手順に関するガイダンス：入ってくる材料」](#)、2011 年 8 月
- オンタリオ州農業・食品・農村問題省、[「受領・輸送・保管」](#)
- 

修正日：2019 年 3 月 6 日

## (7) 食品アレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩向けの予防管理措置

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

#### グルテン

大麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦および小麦など一部の穀物に見られるタンパク質。セリアック病患者において自己免疫反応を誘発する可能性がある。

#### 交差接触

アレルギーの含有を意図しない別の食品に、アレルギー性食品の残留物が不注意により、非意図的に移ることを指す。

#### 食品アレルギー

食品中の特定のタンパク質に対する身体の免疫系の反応を指す。

#### 食品不耐性

免疫系が関係しない食品過敏性を指す。食品不耐性は通常、一定の食品または食品の成分を

消化または吸収できないことが原因で生じる。

## 食品過敏性

食品アレルギー、食品不耐性または化学物質過敏性の結果として生じる、食品に対する悪い反応。

一部の食品または成分は、食品過敏性を有する人々において悪いまたは生命を脅かす反応を引き起こす可能性がある。食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩は化学的有害と見なされ、食品事業者はこれらを[危害分析](#)の過程および管理措置の策定時に検討する必要がある。

未申告のアレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩は、食品リコールにおける最も多い原因の1つである。アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩の存在は、熱処理または加工後段階によって低減または排除することができない。予防管理措置は調製段階全体にわたり、それらを意図する成分としていない食品と接触する事態を防ぐ上で必要である。食品ラベル上で成分を適切に申告することは、食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩に対して過敏性である可能性のある消費者に情報を提供する上で必要である。

カナダにおける一般的な食品アレルギーおよびそれらに関連する障害は以下の通りである。

- ピーナツ
- 木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカダミアナッツ、ピーカン、パインナッツ、ピスタチオナッツおよびクルミ）
- ゴマ
- 乳
- 卵
- 甲殻類および軟体動物
- 魚介類
- 大豆
- 小麦およびライ小麦
- マスタード
- 亜硫酸塩
- グルテン

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品

事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

## それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFCDR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、食品事業者が以下を目的に講じる必要がある予防管理措置を概説する。

- アレルゲンである、またはアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品が、それらを成分として意図するわけではない食品を汚染する事態を防ぐ。
- アレルゲンである、またはアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分が、食品ラベルの成分一覧において適切に申告されることを確保する。

アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩に関連する他の有用な参考文献については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では、存在すべきでないアレルゲンおよびグルテンとの食品の交差接触を防ぐための管理措置に関する情報を提供するが、網羅的ではない。必要となる予防措置は食品事業者の規模と複雑さに左右され、事業者毎に固有のものとなる。

本書では食品ラベル付け要件は議論しない。ラベル付け要件については[ラベル付けツール](#)を参照のこと。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

### アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置

アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩は最終的に、それらを成分として意図するわけではない食品に含有される可能性があり、原因の例として以下があげられる。

- 加工ラインに沿った交差接触点
- 使用する成分からのキャリーオーバー
- 加工区域全体にわたり運ばれる粉塵またはエアロゾル
- 調理油など、成分の再使用
- 成分または成分供給業者の変更、代替または追加
- 誤った成分の使用
- 未知の成分の使用
- 非効果的な洗浄
  - 食品タンパク質は、特に加熱／変性されている場合、食品接触表面からの除去が困難な場合がある。
  - 洗浄溶液の再使用

### アレルギー防止チームを結成する

アレルギー防止チームの結成は、良い慣行である。これはアレルギーやグルテンおよび添加亜硫酸塩の源泉、それらが食品と接触し得る状況、交差接触を防ぐための効果的な措置の適用を適切に特定する上で役立つ。

小規模食品事業者の場合、食品アレルギーの予防管理措置は事実上、1名が先導すると考えられる。大手食品事業者の場合、チームが必要と考えられる。担当者またはチームには、危害分析および予防管理計画、品質保証、購買、製造、エンジニアリングおよび食品開発を担当する職員が含まれると考えられる。

### 食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩の供給源を特定する

危害分析過程で、以下を特定することが重要である。

- 受領した全ての成分のうち、アレルギーである、あるいは食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分。

- アレルゲンである、あるいはアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する可能性のある全ての成分、原料および食品のリストを作成する。
- それらを意図する成分としない食品との接触を防ぐために適用される管理措置を示す。
- 食品アレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩が、それらを成分として意図するわけではない食品と接触する可能性のある全ての加工段階。
  - 受領、保管、混合、配合／処方およびラベル付けの段階に特に留意する。

## 管理措置を実施する

### 食品関連の管理措置

#### 入ってくる成分

食品の調製に使用する成分の各供給業者へ仕様書を提供する必要がある。これは供給業者が以下を目的に管理措置を講じていることの確保に役立つ。

- 供給されるアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩が、それらが存在すべきでない成分と接触する事態を防ぐ。
- アレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩が成分中に存在する場合はそれらを特定する。

施設で成分を受領する時点で成分とラベルを検証し、それらが確実に仕様書に適合するようになる必要がある。[「供給業者食品安全保証プログラム」](#)と題する文書に、受領する製品が確実に仕様書に適合するようにするために講じることができる措置に関する付加的情報が記載されている。[付属書 A](#) に、アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの管理措置の一環として供給業者と共に使用できるチェックリストが記載されている。

#### 食品の処方

各食品の最新の処方またはレシピを、生産担当職員が遵守できるよう書面で用意する必要がある。これは多成分食品が確実にそれらの処方に従って生産されるようにする上で役立つと共に、アレルゲンである、あるいは食品アレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する可能性のある、意図しない成分を誤って添加する事態の防止にも繋がる。

- 各食品の処方またはレシピを書面で作成する。
  - 各成分を特定する。
  - 既存の処方に修正が加えられた場合に踏襲すべき手順を定義する。



- 廃止となった処方処分の処分手順を定める。
- 必要であれば、アレルギーである、あるいはアレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する可能性のある成分の使用を避けるよう、製品処方を調節することができる。

## 工程関連の管理措置

### 交差接触が発生する可能性がある区域

施設における様々な加工段階を経る成分の流れを、空気の動きと併せて図示することにより、食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩との交差接触が発生し得る区域を特定する。

- 各生産ライン、成分、食品および輸送手段を図示するフロー図を作成する。
  - 交差接触が発生し得る各区域を特定する。
  - アレルギー性食品と非アレルギー性食品の双方に使用する機器を特定する。

**注記：**多用途機器は、食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩と食品の間にもたらす交差接触の潜在性が大きくなる。

- 従業員および来客が汚染源になる事態を防ぐよう、彼らの通行パターンの流れの概要を示す。

### 生産スケジュール立案

可能であれば、専用の生産ラインを使用する。これが不可能な場合、アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する食品の調製のスケジュールを、それらを含有すべきでない食品の調製に先立って機器を徹底的に洗浄可能となるよう立案する必要がある。

### 成分の再使用／再加工食品

アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩、あるいはフライ油などの成分を含有する食品のバッチを、アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する食品の調製に使用する場合、その食品または成分を、同じ食品の調製に限り再加工または再使用する必要がある。

- 食品の再加工が可能な状況、成分の再使用が可能な状況、およびそれらを成分として使用できる食品を指定する。

### 保管および取り扱い

アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品は、それらを含有しない他の成分および食品と接触する事態を防ぐよう保管および取り扱う必要がある。以下の慣行は、交差接触の防止に役立つと考えられる。

- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品の専用保管区域を設ける。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品を、他の成分および食品より下方の棚に保管し、それらを包装資材およびラベルから遠ざける。これは漏出が発生した場合の交差接触の防止に役立つ。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品を、標識または色分けを使用して明確に識別する。
- 成分、食品、包装資材およびラベルを、使用するまで密閉状態に保つ。

成分、食品、包装資材およびラベルの輸送に使用する輸送手段は、アレルギー、グルテンまたは亜硫酸塩との交差接触の原因になる可能性がある。

- そうした輸送手段は、接触した可能性のあるアレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩の残留物を除去するよう保守および洗浄する必要がある。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する成分および食品は、輸送中は密閉包装する必要がある。密閉包装状態でない場合、他の成分および食品とは別に輸送する必要がある。

### 包装およびラベル付け

未申告のアレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩が食品に含まれていると、これはそれらに対して過敏性の人々にとって深刻なリスクとなる。アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩が確実に食品ラベル上で適切に申告されるようにするための管理措置を講じる必要がある。

- 詳しくは、[「成分およびアレルギー一覧」](#)の要件を参照のこと。

以下は、確実に適切なラベルが食品に適用されるようにするために講じることができる措置である。

- 調製する食品の種類に変更が生じたら、生産を一旦止める。
- ラベル付けに先立ち、確実に、異なる食品が混入しないよう、マーキングされた容器を使用する。

- ラベルの適用に先立ち、確実に、正しいラベルが正しい食品に適用されるよう、ラベルを検証する。
- 内側と外側の包装向けの包装およびラベルが同じ食品用であることを検証する。
- 成分の代替および処方変更が生じた場合必ず、ラベルの再検討と更新を含める。
- 不適正または失効したラベルを処分する。

## 施設関連の管理措置

### 機器の維持

機器を、アレルギー、グルテンまたは亜硫酸塩がそれらを成分として意図するわけではない食品と交差接触する事態を防ぐよう設計、設置および維持する。

加工ラインを新たに設置または改修する場合、

- アレルギーである食品またはグルテンを含有する食品の調製に使用するラインを識別する。
- 機器の相互の近接性、および調製する食品との交差接触の潜在性を検討する。
- ラインのクロスオーバーを避ける。
- 洗浄、衛生および検査を実施するための十分な空間を持たせる。
- 粉塵の発生と拡散を低減する。
- アレルギーである、またはグルテンを含有する食品には専用のラインを使用する。
- 成分添加段階を隔離し、アレルギーである成分またはグルテンを含有する成分は(可能であれば)工程の終了間際に添加する。これはそのような成分と接触する機器の量の最小限化に役立つ。
- アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩を含有する食品の調製には専用の洗浄困難な機器を使用する。
- アレルギーである食品またはグルテンを含有する成分または食品の調製および取り扱いに使用するツールおよび機器を識別するための、別の手段または専用の手段、色分け、または別の手段を使用する。

### 衛生管理

効果的な洗浄は、食品過敏性の原因となる可能性のある成分と食品の交差接触を防ぐ上で最も重要な戦略の 1 つである。洗浄方法の妥当性確認は、洗浄の有効性を確保する上で重要である。

アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩の洗浄に影響を及ぼす可能性のある、検討すべき

要因は以下の通りである。

- 形態：ペースト、粒子、粉末、液体
- 可溶性：水ベースまたは脂質ベース
- 濃度：高いまたは低い
- 加工中の加熱
- 食品接触表面の種類
- 加工の実行時間および食品材料の生物膜／蓄積
- 洗浄方法の種類

衛生プログラムでは以下に対処する必要がある。

- 漏出が発生した場合の洗浄および製造サイクル完了後における全ての機器と用具の洗浄
- 操業中における機器、食品接触表面および他の区域の洗浄（アレルギーである食品またはグルテンを含有する食品を調製する専用のライン、機器または区域が用意されない場合）
- 微量のアレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩を除去するための機器の分解および手動洗浄

### 湿式洗浄

湿式洗浄は、アレルギー、グルテンまたは亜硫酸塩を含有する可能性のある軟質または粘着性の残留物を排除する場合に推奨される。

湿式洗浄法を用いる場合、

- 水に適応するよう設計された区域および機器に限り行う必要がある。
  - 一部の機器は分解と手作業での洗浄が必要な場合がある。
- 洗剤および消毒剤を活用する必要がある。
  - 水洗いだけでは不十分である。
  - 塩素化アルカリ洗剤は、タンパク質の除去に最も効果的である。アルカリ／腐食剤と過酸化水素および酵素の併用も効果的である。
- 自動原位置洗浄（CIP）、半自動原位置外洗浄（COP）、または手動のいずれでもよい。
  - CIPシステムを使用する場合、加工機器を検査して、十分に洗浄できず、残留物を捕獲する可能性のある、孔食または粗い溶接の痕跡がないか確認する必要がある。

## 乾式洗浄

乾式洗浄（水を使用しない洗浄）は大抵、水に適応するよう設計されていない区域および機器に用いられる（低水活性食品の調製）。食品調製の結果、湿った状態または粘着性の残留物が残る可能性がある場合には推奨されない。

乾式洗浄法の例として以下が挙げられる。

- 圧縮空気
  - 交差接触の発生源になる可能性のある空中浮遊粒子を防ぐよう、制御して使用する必要がある。
- 砂粒/CO<sub>2</sub>吹き付け
- 予め湿らせた（アルコール）拭き取り布
- 電器掃除機
- 乾燥蒸気
- ブラシ掛け
- 次に調製される成分または食品の一部によるページ／押し通し

## 職員の衛生および訓練

調製する食品の汚染を防ぐための職員衛生向けに講じる措置に加え、職員が着用する衣服に付着する可能性のあるアレルゲン、グルテンまたは添加亜硫酸塩の残留物と食品が交差接触するリスクも検討する必要がある。

- 使い捨てのプラスチック製エプロン、手袋または他の不浸透性の衣服を職員が使用する必要がある。

職員が確実に以下を理解し、認識するよう、アレルゲン、グルテンおよび亜硫酸塩に関する訓練を職員に対して実施する必要がある。

- 優先的アレルゲンおよびグルテンの過敏性
- アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩の発生源、および調製する食品との交差接触が発生する区域
- アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩の交差接触防止と残留物除去に用いる管理措置
- 適切なラベル付けの重要性

## 管理措置の有効性を検証する

適用される管理措置の有効性は、食品過敏性の原因になる可能性のある成分の残留物が加工環境に残る - すなわち最終的にそれらを含むべきでない食品中に残るか否かの判定によって検証することができる。

食品アレルギーおよびグルテンの存在を検出するために最も頻繁に用いられる方法は、タンパク質ベースの方法と DNA ベースの方法に分類することができる。

注記：用いる分析方法は、低い mg/kg 範囲での検討条件下で成分を検出可能であることが望ましい。

- タンパク質ベースの方法：酵素結合免疫吸着法（ELISA）
  - 以下のように、抗体を使用してアレルギー性タンパク質またはマーカートンパク質を検出する。
    - 井戸および側方流動装置（LFD） / ディップスティック
    - サンドイッチおよび競合
    - 多重 LFD
  - 以下に対して使用できる。
    - 洗浄後の押し通し材料（例：塩、糖または次に調製される製品）
    - 洗浄後に最初に調製される製品（ライン外で調製または完成した製品）
    - 原位置洗浄（CIP）の洗浄水
    - 洗浄後の食品接触表面
- DNA ベースの方法：ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）
  - 特定の DNA 配列を標的にする。
    - 食品アレルギーの高感度検出に最適なオプションを提供する。
    - 熱処理による悪影響を受ける（酸性条件下で効果が最も顕著になる）
- 非特異的な方法
  - アデノシン三リン酸（ATP）スワブ：生物学的ソースから生じる ATP 残留物を測定する。

注記：

    - ATP 残留物はアレルギーから発生することはない。
    - 総タンパク質は、存在するタンパク質の尺度になる（測定されるタンパク質はアレルギーから発生することはない）。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を

示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「交差汚染の防止」](#)
- [「成分およびアレルギー一覧」](#)
- [「食品アレルギーに関する注意書き」](#)
- [「危害特定のための参照データベース」](#)
- [「食品アレルギーのラベル付け」](#)

### 他の参考文献

- Codex Alimentarius Commission、[「包装済み食品のラベル付けに関する一般標準」](#)、Codex Standard 146-1985、2009 年
- カナダ保健省、[「一般的な食品アレルギー」](#)
- カナダ保健省、[「食品アレルギー方法論一覧表」](#)
- カナダ保健省、[「食品アレルギーのラベル付け」](#)
- カナダ保健省、[「包装済み食品における食品アレルギーに関する注意書きの使用」](#)

### 付属書 A

以下は、供給業者から情報を入手するために使用可能なチェックリストの例である。これにはアレルギーに対して過敏な人々に生命を脅かす反応を引き起こすことが知られている優先的アレルギーが含まれる。

供給業者にこのようなチェックリストに必要な事項を記入してもらえると、危害分析過程で使用する必要な情報を得ることができると共に、ラベルの改訂およびラベルの注意書きの追加の必要性も分かる。

#### 食品供給業者アレルギー／グルテン／添加亜硫酸塩チェックリスト

製品名： \_\_\_\_\_ UPC 番号： \_\_\_\_\_

供給していただく各食品または成分製品について、下表に必要な事項を記入してください。各セルに「はい」または「いいえ」で回答してください。該当する場合、成分名を記入してください。

- 列 I：添加または交差接触から食品中に発見される可能性のある優先的アレルギーまたはグルテンを記入してください。
- 列 II：同一機器上で、ただし異なる時期に調製される他の食品または成分中に存在する優先的アレルギーまたはグルテンを記入してください。
- 列 III：施設に優先的アレルギーまたはグルテンが存在するか否かを記入してください。

	列 II	
優先的アレルギーおよびグルテン	列 I 成分または食品 に存在する	列 III 同一ライン上で調 製される他の成分 または食品に存在 する

卵またはその派生物：

- 冷凍卵黄、卵白粉末および卵タンパク質単離物

魚介類またはその派生物：

- 魚介類タンパク質および抽出物

乳またはその派生物：

- 乳カゼイン塩、ホエイおよび乳酸粉

マスタードまたはマスタード種子：

ピーナツまたはその派生物：ピーナツ片、タンパク質、オイル、バター、マンデローナナツ（アーモンド風味のピーナツ製品）。ピーナツはグラインドナツと呼ばれる場合もある。

甲殻類：

- カニ、ザリガニ、ロブスター、クルマエビ、エビ

軟体動物：



		列 II	
優先的アレルゲンおよびグルテン	列 I	同一ライン上で調	列 III
	成分または食品	製される他の成分	施設に存在する
	に存在する	または食品に存在	
		する	

- カタツムリ、アサリ、ムール貝、ザルガイ、ホタテ

またはそれらの派生物：

- 抽出物

ゴマまたはその派生物：

- ペーストおよびオイル

大豆またはその派生物：

- レシチン、オイル、豆腐およびプロテイン単離物

木の实 - アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ (ハシバミ)、ピーカン、パインナッツ (ピニオン、ピノン)、ピスタチオ、クルミまたはそれらの派生物：

- ナッツバターおよびオイル

小麦またはその派生物：

- 小麦粉、スターチおよびブラン

グルテン

- 大麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦、または小麦

亜硫酸塩：

- 
- 
- 
- 
- 
- 
-

		列 II	
	列 I	同一ライン上で調	列 III
優先的アレルギーおよびグルテン	成分または食品	製される他の成分	施設に存在する
	に存在する	または食品に存在	
		する	

- 二酸化硫黄およびメタ亜硫酸  
ナトリウム

その他（必要と見なされるもの）

列 II および III に記載の食品アレルギー、グルテンまたは添加亜硫酸塩の、それらが成分ではない食品との交差接触を避けるための手順を定めていますか？ はい/いいえ

各食品について、この様式にラベルを添付してください。

**注記：**何らかの理由で、この製品に変更が為される場合、貴殿はラベルおよび仕様を含め、記録を更新し、購入担当者に通知する責任を負います。

供給業者所在地：\_\_\_\_\_

供給業者連絡先：\_\_\_\_\_

署名：\_\_\_\_\_日付：\_\_\_\_\_

修正日：2018年7月13日

## (8) リコール手順:食品事業者向けガイド

### はじめに

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、効果的なリコールを行うリコール手順の作成に役立つように、このガイダンスを作成した。このガイダンスは、あなたがリコール手順に関するカナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) の要件 (SFCR 第 84 項 (1) および第 85 項) を順守する際に参考となるだろう。

### 食品リコールとは何か？

「リコール」の語は、カナダ国民のための食品安全法にもカナダ国民のための食品安全規則にも特に定義されていない。一般的な語として、「リコール」とは、リスク低減行為として、サプライチェーンのどこかで、食品をそれ以上販売もしくは使用しないように除去すること、またはラベルを訂正することをいう。

### それはあなたの選択

州政府、業界団体、国際機関または学術団体が策定した他のガイダンスも、策定されたリコール手順が効果的な食品リコールの結果をもたらす限り、活用できるだろう。あなたが選ぶガイダンスが必ず、あなたの特定の事業、製品および市場の要求に関連性を持つように確保すること。

### 本文書の内容

このガイダンスは、リコール手順を迅速かつ効果的にリコールを実施するものにするためにあなたが検討する段階的なアプローチを示す。

### 役割と責任

あなたには、法に従い、傘下の食品をヒトが消費する際の安全を確保する責任がある。食品、食品を準備する施設および食品に関して行われる業務（とりわけ、あなたが責任を負う可能性のあるもの）が、食品安全を含め、関連する法的要件および該当する場合は食品リコールに関する法的要件を確実に満たすことで、法令順守を証明することができる。

食品リコールの際、CFIA の役割は一般に、次に挙げるものとなる。

- 消費者に呈するリスクに対してリコール作業が十分なように確実に期すこと

- 必要に応じてリコール警告を発すること
- あなたが食品をそれ以上販売もしくは使用しないように除去したこと、またはラベルを訂正したことの検証

## 1.0 段階的に進めるリコール手順

次に挙げる 12 のステップは、あなたのリコール手順に導入できるであろう最良実施例である。

### ステップ 1: リコール管理チームの結成

あなたの事業所でリコール実施に携わる者を特定し、各人に任務を割り当てる。これにより、効果的な形でリコール手順を実行できる。リコール管理チームの人数は、あなたの事業の規模や構造によって異なる。

次に挙げる点の責任者をリコールチームに加えるように検討すべきである。

- 苦情および食品インシデント調査
- 品質保証／技術顧問
- 意思決定
- リコール手順
- メディア・消費者向け広報
- CFIA との連絡調整
- 法律顧問

各メンバーの下記の詳細を用意しておくことを考えること。リコールはいつでも必要になり得るため、時間外連絡先も含まれる。

責任	氏名と職階	職場の連絡先電話番号	時間外の連絡先電話番号	不在時の担当者 と職階
本人に与えられた任務	本人の氏名と職階	xxx-xxx-xxxx	xxx-xxx-xxxx	代理の者の氏名と職階

リコール開始時に、あなたの事業所内のリコール実施責任者は、リコール管理チームを招集するか、リコール実施を手伝う他の者を任命し、次に挙げる点を確実に行うべきである。

- メンバー全員がリコール実施決定について情報を得る。
- 各メンバーがリコール中の責務を知る。

## 役に立つ情報

リコールチームのメンバーと詳細情報を定期的に見直し、更新すること。

### ステップ 2： CFIA に届け出る

CFIA がまだインシデントに気付いていない場合、あなたの事業所の所在地区を担当する [CFIA リコール調整官](#) に直ちに届け出ること。

CFIA があなたの調査を支援し、必要に応じて公衆の保護や潜在的なヒトの健康被害リスクの低減を目的として追加行動を取ることができるように、リコール調整官は次に挙げる項目の提供をあなたに求めることができる。

- 問題の本質の詳しい説明
- 影響を受けた食品の名称、ブランド、サイズおよびロットコードまたは他の固有の識別子
- 問題となる食品のラベル
- 影響を受けた食品の総数量および流通した数量（言い換えれば、あなたの事業所の管理下に残っているもの）
- 影響を受けた食品が流通した地理的領域の情報（例えば、地元のみ、州内、他州に及ぶ、国内および／または国際的）
- 食品が流通した時期（具体的な日付）
- 受け取った苦情および報告された体調不良（illness）の詳細
- CFIA との連携を担当するスタッフの連絡先
- あなたの事業所の時間外連絡先の氏名、電話番号および電子メールアドレス

CFIA に届け出たとき、食品が既にリコールされている場合、リコール調整官は次に挙げる項目をあなたに求めることができる。

- リコール通知
- 流通リスト
- 報道発表資料（発行する場合）

### ステップ 3： リコールされる全食品を特定する

直接影響を受ける食品に加え、次に挙げる項目について判断すること。

- 同じ食品の他のサイズ、ブランド、またはコードもしくは固有の識別子が影響を受けたかどうか
- 他の食品が影響を受けたかどうか

該当する場合、その食品をリコールに含めこと。

### 役に立つ情報

- 効果的なリコールに向けて最善の準備が整えられるトレーサビリティシステムを整えておく。[トレーサビリティに関する規制要件](#)は、[SFCR](#) 第 5 部を参照のこと。
- リコールは、食品に取り込まれた原材料が引き金になることがあり得る。影響を受けた食品をより良く絞り込むため、食品に取り込む各原材料のロットコードまたは固有の識別子の文書化を検討すること。
- リコールは、安全でない包装資材によっても起こり得る。あなたが責任を負う食品のロットコードと包装資材を確実に結びつけられるようにすること。次に挙げる方式の文書化と実行を検討すること。
  - 包装資材とサプライヤーを結びつける。
  - 包装資材と食品のロットコードを結びつける。

### ステップ 4： まだあなたの管理下にあるリコール対象食品を確保し、隔離する

リコールの影響を受ける食品のうち、まだあなたの管理下にあるものすべてが、次に挙げる項目によって、流通しないように確保すること。

- 影響を受ける食品の場所を見極める（例えば、構内、工場、構外貯蔵）
- それぞれの場所で影響を受ける食品それぞれの数量を見極める。
- 影響を受ける食品を特定し、隔離する。

### ステップ 5： CFIA 公開食品リコール警報を点検する（該当する場合）

あなたが自主的にリコールを行う際、CFIA は、消費者に伝えるための公開警報が必要かどうかをあなたに伝える。CFIA は標準テンプレートを用いて公開警報を作成し、あなたの食品事業の名称、リコールされた食品の説明および流通について、確実に正確であるように点検することを求める。あなたが望むのであれば、CFIA は消費者および／またはメディア向けの連絡先情報を書き加えることができる。最終的にまとまったら、CFIA は英語版とフランス語版の公開警報を公布するためメディアに送り、[CFIA](#) およびカナダ政府の[健康リスクと安全](#)のウェブサイトに掲示する。

## ステップ6：流通リストを作成する

リコールを行う事業者として、食品とロットコードの具体的な流通リストを作成する。次に挙げる項目を明記する。

- 各顧客の名称と所在地（番地、部屋番号、市／区、州）
- 各顧客に対するあなたの側の担当者の氏名、電話番号、電子メールアドレス
- 顧客の種別（例えば、流通業者、小売業者、弱者を相手にする顧客（病院、介護施設、デイケアなど））
- ロットコード別にリコール対象食品の数量、該当する場合は受け手の各顧客に出荷された分

CFIA はリコール開始後できるだけ早くリストを受け取るように求める。

### 役に立つ情報

流通リストの各顧客の手にわたった対象食品の数量と、あなたが依然管理している対象食品の数量を合計し、完全な顧客リストを確実に作成すること。この和がリコールされる食品の総量を下回る場合、顧客リストを見直すおよび／またはあなたの管理下にある対象食品の在庫を確認する必要があるだろう。

## ステップ7：リコール通知を作成し、送付する

リコールを行う業者として、リコール対象食品を受け取ったまたは受け取る可能性のある顧客全員に直ちに通知すること。次に挙げる項目を検討すること。

- リコール通知を作成する際、関連情報をすべて含める（リコール通知のテンプレートは、[附属書 A](#)を参照のこと）。
- 通知案を点検してもらうため、CFIA の窓口にする。リコール通知が不正確な情報を含んでいるおよび／または不完全な場合、CFIA は修正を求めることがある。
- リコール通知を流通リストに記載された各顧客に送付する。
- 通知の受領を確認し、取った措置を示すように顧客に依頼する。

全顧客への一斉通知が不可能な場合、通知に優先順位を付け、流通業者および弱者を相手にする顧客（例えば病院、介護施設、デイケア）に最初に連絡すること。

### 注意点

リコール通知は、次のような追加情報を顧客から得るために用いることもできる。

- どれほどのリコール対象食品が手元に残っているか
- どれほどのリコール対象食品がその後さらに流通したか

#### ステップ 8： リコールの有効性を検証し、文書化する

効果的なリコールを確保するため、リコールされた食品の出荷先の顧客に対し、次に挙げる点を検証すること。

- リコールが通知されたか
- 影響を受けた食品をあなたの倉庫に返却する、食品を廃棄する、食品がさらに流通した場合は自らの顧客に知らせるなど、適切な行動を取ったか

検証結果を次のように文書化すること。

- 顧客に連絡した日付
- 連絡方法（例えば、電話でまたは電子メールで）
- 各顧客において、連絡相手の氏名
- 各顧客の取った行動（例えば、食品をあなたの倉庫に返却）
- リコール時点で、各顧客の現場にある各リコール対象食品の数量と、わかる場合はロットコード
- 検証結果（すなわち、リコールが効果的だったかどうか）
- どのようにしてリコールが効果的と判断したか
- リコールが効果的でないと判断されたときに取った改善措置

#### 役に立つ情報

リコール通知の受領を確認しなかった顧客には、連絡すること。

#### 注意点

CFIA は、リコールの有効性を検証するため、一部の顧客に追跡調査を行う可能性がある。CFIA は、リコールが効果的でない判断したら、再リコールを求めることもあり得る。

#### ステップ 9： リコールされた食品を管理する

リコールされた食品が再び市場に出回るのを防ぐため、

- リコールされた食品を隔離し、明確に識別すること
- 数量を一致させ、リコールによって返却された対象食品を監視すること



### ステップ 10： リコールされた食品の処分を決める

リコールされた食品をどう処分（例えば、修正、再輸出、廃棄）するかを決定し、CFIA に決定を伝える。CFIA は処分方法を点検する。CFIA は、実行する前に処分に立ち会うことを求めることがある。

加えて、

- あなたの処分行動が効果的なことを検証すること。
- あなたの食品リコール文書の中で、各リコール対象食品に取られた処分行動を文書化すること。

### ステップ 11： 改善・防止措置を選択する

安全でない食品につながったインシデントの原因を特定すること。適切な改善措置を確実に導入し、同様のリコールが将来発生するのを防ぐため、防止策を確実に実施すること。

あなたの食品リコール文書の中で、取られた措置を文書化すること。

#### 注意点

改善・防止措置の有効性を CFIA に証明できるように準備すること。

### ステップ 12： リコール後の見直しを実施する

リコール実施後は、リコール管理チームまたはリコール実施を支援した者と会合を開き、リコールがどのように進んだかを話し合うこと。食品リコール文書の中で、次に挙げる項目を文書化すること。

- リコールの有効性（ステップ 8 で確立）
- リコール実施中に特定された問題
- 特定された問題に対処するため、リコール手順がどのように修正されたか
- 特定された問題の再発防止に向けて、他の領域における他の改善点

## 2.0 知識を深める。参考資料

あなたがカナダ国民のための食品安全法および同規則を課せられる場合、CFIA が作成した下記の文書は、食品安全管理を説明し、策定の仕方を証明し、例を挙げるのに役立つ情報を含む。

- [予防管理計画作成ガイドー国内食品業者向け](#)
- [是正措置](#)
- [危害分析の実施](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [許容限界](#)
- [予防管理計画テンプレートー国内食品業者向け](#)
- [モニタリング手順](#)
- [検証手順](#)

## 附属書 A

### リコール通知テンプレート

#### 至急ー（食品名を記入）のリコール

（日付を記入）

（あなたの事業所の名称と所在地を記入）

顧客御中または（顧客連絡先の氏名）様

（あなたの事業所名を入力）は次に挙げる食品をリコールします。理由は（ラベルで公表していないアレルギー、細菌 [名称]、異物の存在など、リコールの理由を述べる）ためです。

ブランド	製品	サイズ	UPC	コード

この食品の流通、販売または使用を直ちに中止するようお願いします。当該食品は在庫や陳列から外し、まだお客様の管理下にある数量を数え、当該食品がこれ以上流通、販売または使用されないように確実に期してください。[次に挙げる二つの文のいずれかを挿入]ことで、そのようにお願いします。

[1] 安全で隔離された場所にリコールされた食品すべてを貯蔵し、「リコール済み」の印を付ける

[リコールされた食品に対する支払い、「リコール済み」の印の付いた食品の識別、リコールされた食品の引き取りの段取りに関して、あなたの事業所の方針をめぐる情報を提供する段落を適宜加える。例: 私どもは、リコールされた食品につきましてお支払いいたします。当該食品に「リコール済み」と印を付けて下さい。私どものスタッフがお電話を差し上げ、引き取りに伺います。]

[2] リコールされた食品全部について、販売または使用できないように廃棄を進める

[リコールされた食品に対する支払いに関して、あなたの事業所の方針をめぐる情報を提供する段落を適宜加える]

この食品をさらに流通させている場合、この食品の流通先の顧客全員に直ちに連絡し、今回のリコールと取るべき行動をお知らせください。

リコールされた食品のいずれかを御社が再包装、ラベル貼り直しまたは再加工している場合、御社の最終製品も健康リスクを生じさせる可能性があります。それに当てはまる場合は、お近くの CFIA 事務所に直ちにご連絡ください。

**重要：**

受領を確認するため、この文書に署名し、（ファクスまたは電子メールで）（あなたの事業所の担当者氏名を記入）、（ファクス番号または電子メールアドレスを記入）宛てにお送りください。

受領日時：

氏名（活字体でお願いします）：

事業所名：

署名：

ご協力いただきありがとうございます。

**[ここに署名]**

（あなたの事業所の担当者、職階および社名を記入）

更新日：2018年9月25日

## (9) サンプル採取手順

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

サンプル採取は、食品、成分、環境または他の材料を収集および試験するプロセスを指す。サンプル採取は一般的に、食品汚染リスクをもたらし危害を防止、排除または許容可能レベルまで低減するために講じられる管理措置の有効性のモニタリングまたは検証に用いられる。サンプル採取を、入ってくる材料、完成品および水が食品安全標準を満たすことを保証する手段になる可能性もある。

評価対象のロットまたは食品接触表面を代表する食品サンプルを採取することが重要である。また、サンプルが確実に、採取、保管または輸送の途中で阻害されないようにすることも重要である。そうしないと不正確な結果に繋がるおそれがあるからである。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

### それは貴方の選択！

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによってSFCRにおいて特定される成果を達成可能となることを前提に、使

用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

### サンプルとは？

検証または試験を目的に、或るロットから抽出される 1 つまたは複数の採取単位の集合。

- 食品サンプル単位は、食品のパッケージ全体、包装済み食品の一部、または調製中の食品の一部であってもよい。

### 無作為サンプルとは？

全ての単位が無作為に選択されることにより、ロット内の各単位がサンプル採取プロセスのどこかの段階で選択される確率が同じであったサンプル。

### 本書の内容

本書では、以下を含め、サンプル採取プロセスに関する情報を提供する。

9. サンプル採取を行う理由
10. 何のサンプルを採取するか
11. どのサンプル採取計画を使用するか
12. どこからサンプルを採取するか
13. サンプルを採取する方法
14. サンプルの保管および輸送
15. サンプルの試験
16. サンプルの結果への対応

サンプル採取手順の確立に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

### 本書の対象外

本書ではサンプル採取に関する全般的ガイダンスを提示するが、網羅的ではない。サンプルを採取する理由およびサンプル採取場所は、事業者毎に固有のものとなる。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して

責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実証される。書面での予防管理計画（PCP）が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス／執行措置を講じる。

## サンプル採取手順

### 1. サンプル採取を行う理由

サンプル採取は一般的に以下を目的に用いられる。

- 委託物の許容可能性の評価
- バッチリリースのための試験
- 原料の管理
- 生産中の製品の管理
- 完成品の評価
- 以下のような、管理措置の有効性のモニタリング、検証および妥当性確認
  - 衛生手順など管理措置が食品汚染の防止に効果的であるか否か判断する。
  - 施設で使用する水が飲用水要件を満たすか否か判断する。
  - 重要管理点における食品の pH または  $A_w$  レベルが確実に許容限界内に収まるよう、それらをモニタリングする。
  - 食品について定められた保存可能期間の妥当性を確認する。
  - 成分の許容可能性を評価する。

サンプル採取は、以下に挙げる 3 種類の危害の存在とレベルの評価に使用される。

### 生物的危害

- 以下のような病原体
  - 病原体であるリステリア、大腸菌、サルモネラ
- 以下のような不衛生な状態の指標になる微生物
  - 大腸菌および大腸菌属

### 化学的危害

- アレルゲン（ピーナツ、大豆、卵、乳、木の実、小麦、ゴマ、海産食品、マスタード、亜硫酸塩など）
- 抗生物質など残留薬物
- 農薬（ジクロロジフェニルトリクロロエタン（DDT）など）
- 毒素（ピーナツ中のアフラトキシン、麻痺性貝中毒（PSP）および甲殻類におけるドウモイ酸など）

### 物理的危険

- 異物（ガラスまたは金属片など）
- 骨片

## 2. 何のサンプルを採取するか

施設におけるプロセス、処理および調製する食品の種類および適用される管理措置は、採取すべきサンプルの判断に役立つ。

以下は食品生産において採取される一般的な種類のサンプルである。

- 環境
- 完成食品
- ライン内の食品
- 水
- 入ってくる成分

### 環境

食品を調製する区域または環境の表面は、洗浄・衛生手順の有効性を検証する目的でサンプル採取される。例えば、食品接触表面のサンプルは、以下に関する試験向けに採取される。

- アデノシン三リン酸（ATP）生物発光体（洗浄後に残る食品異物の指標）
- 好気性コロニー数（ACC）または大腸菌など、残存する生菌（消毒剤の適用後）
- リステリア種またはリステリア・モノサイトゲネス（講じられた管理措置が効果的か否かを判断する）
  - [「食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置」](#)と題する文書に、検討すべき付加的情報が記載されている。

### 完成食品

食品は、包装され最終形態となる、生産ラインの終了時にサンプル採取され、食品が仕様を満たし汚染されていないことの検証に使用される。

### ライン内（調製中）の食品

調製中の食品のサンプル採取は、工程における特定のポイントでの食品の特徴の評価に役立つと考えられる。また、許容限界が確実に遵守されるよう、許容限界をモニタリングする場合にも役立つと考えられる。

### 水

水のサンプル採取は一般的に以下を目的に行われる。

- 施設内の水源の安全性を評価する
- 施設内での水処理、例えば UV、オゾンおよび塩素などの有効性を検証する。
- 加工および洗浄に使用する再循環水が交換される頻度と、使用する消毒剤の濃度が適切であることを検証する。

詳しくは、[食品調製時に使用する水](#)に関するガイダンス文書を参照のこと。

### 入ってくる成分

入ってくる成分のサンプル採取は、供給業者の食品安全管理措置の評価に役立つ。

#### 3. どのサンプル採取計画を使用するか

サンプル採取計画の選択は、サンプル採取の理由次第で決まる。最終製品を評価する場合は、統計に基づくサンプル採取計画を使用する必要がある。サンプル採取計画について詳しくは、「サンプル採取に関する全般的ガイドライン」を参照のこと。

微生物学的分析向けのサンプル採取計画に関する情報も、微生物学的食品仕様国際委員会刊、[「食品中の微生物 2：微生物学的分析向けサンプル：原則および具体的用途」](#)に記載されている。

#### 4. どこからサンプルを採取するか

サンプル採取場所は、サンプル採取対象およびサンプル採取理由次第で決まる。以下、評価対象に基づいて様々な種類のサンプルが採取される例を記す。



## 環境サンプル

環境サンプル採取場所は、集めようとしている情報の種類に応じて選択される。例えば、皆さんの目標は施設における衛生手順の有効性の評価の場合もあれば、食品調製中の環境の微生物学的状態のモニタリングの場合もある。以下はサンプル採取場所の例である。

- 食品と接触する加工設備（テーブルやコンベアなど）
- 加工区域内の壁、床および排水路
- 流体配管系統
- 真空システムおよびエアブローシステム
- 冷蔵装置

サンプル採取場所をグループ化して、以下のような共通区域の評価を得るとよい。

- 食品接触表面
- 非食品接触表面
- 原料成分取り扱い区域
- 完成品取り扱い区域

## 食品サンプル

完成状態の食品のサンプルを保管中のロットから採取して、コンプライアンスの評価に役立てるとよい。

調製中に（温度、pH または水活性などの特徴のモニタリングのため）採取される食品のサンプルは、加工ラインから規則的な間隔で（生産の開始時、中間および終了時）採取するとよい。

## 成分サンプル

成分のサンプルを、成分が荷降ろしされる時点または施設で保管中に採取して、[供給業者食品安全保証プログラム](#)の有効性の評価に役立てるとよい。

## 水サンプル

水源の質の評価に役立つよう、水サンプルは以下の通り採取する必要がある。

- 施設での水処理または殺菌の前
- 処理がそれ以上施されなくなる段階（通常は加工区域内の蛇口または器具）

## 5. サンプルを採取する方法

サンプルの汚染および汚染物質に対する自分自身の曝露を避けるよう、適切なサンプル採取技法を実践することが重要である。

- 手袋や保護衣など、防護具を着用する。
- 清浄な設備および容器のみ、サンプル採取に使用する。

サンプルには、評価対象の食品、成分または食品接触表面に遡って結果を結び付けるために必要な情報を記載したラベルを添付する必要がある。サンプルラベルには以下を記載する必要がある。

- 採取日時
- サンプル採取対象の説明
- ロット番号
- サンプル採取場所
- サンプル採取者の氏名

サンプル採取単位はロットの代表として無作為に取得する必要がある。

- 各サンプル採取単位は偶然で選ばれ、ロット内の各採取単位はサンプルに含まれる確率が均等である必要がある。
- コンピューターソフトウェアを使用して生成される乱数表を使用してロット内の各採取単位に番号を割り当て、採取単位を選択してもよい。

### 成分および食品のサンプル採取

サンプルを採取する際の注意事項。

- サンプル採取前に手を洗い、乾かす。
- 微生物サンプルを採取する場合は無菌技法を用いる。
- 包装済み食品のサンプルは、原初の未開封包装から採取する必要がある。
- 取り扱いおよび輸送に耐えられる適切なサンプル採取容器を使用する。
- その後の取り扱いまたは輸送中に漏出または汚染が発生しないよう、充填後のサンプル容器をしっかりと密閉する。
- 注記：開放状態、破損または損傷した容器はサンプル採取に適さない。

### 無菌技法を用いる

微生物試験向けにサンプルを採取する場合、無菌サンプル採取手順に従って、微生物がサンプルに導入される事態を避ける。

- 滅菌状態の設備と容器のみ使用し、それらを再び使用する前にサンプル採取ツールを適切に再滅菌する。
- 原材料とサンプルは、サンプル採取ツールまたは容器に限り接触させる。
- サンプルに手で触れなければならない場合、滅菌手袋を使用する。無菌サンプルに素手で触れてはならない。
- 製品、サンプル採取設備、およびサンプル採取容器の内側の環境曝露を最小限に抑える。例えば、粉塵または大気の状態がサンプルを汚染する可能性がある区域でのサンプル採取を避ける。ただしそのような汚染もサンプルの一部と見なされ得る場合を除く。
- 迅速に作業する。滅菌サンプル採取容器は、サンプルを挿入する時だけ開き、即座に閉める。
- 不必要な接触を避ける。サンプルおよびサンプル採取ツールは、滅菌容器の内側、縁または蓋に接触してはならない。

## ヒント

サンプル容器の開閉時は注意が必要です。この段階の途中でサンプルが「汚染」されやすい！

サンプルが汚染されるリスクを低減するためにできる対策は多数ある。以下はサンプル採取時に検討すべき事項である。

### サンプル容器を開ける

- ボトルまたはカップの場合：キャップまたは蓋をフリーハンドで取り外し、それをサンプル採集中は手に持っておく。キャップまたは蓋の外側に限り触れてよい。
- 袋の場合：タブを使用して袋を開ける。袋の開口に触れないこと。
- サンプル採取容器に過剰充填しないこと。

### サンプル容器を閉じる

- ボトルまたはカップの場合：キャップの内側またはボトルの口に触れないよう、容器のキャップまたは蓋を交換し、しっかり閉める。
- 袋の場合：綴じ紐をしっかり引っ張って撚り、3回転させて袋を縛り、撚った綴じ紐を互い違いに折り畳んで袋を密閉する。

## 環境サンプルを採取する

環境サンプルを採取する際は滅菌手袋を着用する必要がある。

サンプル採取対象表面の種類と試験所の能力次第で、使用すべきスワブの種類が決まる（例：先端が繊維のスワブ、材料見本、スポンジ、ガーゼ、布）。

## 源水サンプル

- 源水出口からサンプルを採取する。給水栓、ホースまたは建物外に配置された蛇口を使用しないこと。
- サンプル採取対象の出口から曝気装置または他の装置を全て撤去する（これらの装置がひどく汚染され、水サンプルの結果を変えてしまう可能性がある）。
- 明らかに汚染されている蛇口からサンプルを採取しないこと。
- 蛇口の端部をアルコール拭き取りまたは燃焼によって殺菌する。
- 冷水を2～3分以上出しっ放しにする。
- 確実に飛散が起こらないよう、水流を調節する。
- 滅菌カップをサンプル採取容器として使用する。
- 充填後、サンプル容器をしっかりと密閉し、その後の取り扱いまたは輸送中に漏出または汚染が生じないようにする。

## 再循環水、加工用水および洗浄用水のサンプル

- 滅菌カップを使用して水を採取する。サンプルを蛇口から採取する場合、事前に十分に洗い流しておく。
- サンプル採取時にカップと設備が接触しないようにする。
- 充填後、サンプル容器をしっかりと密閉し、その後の取り扱いまたは輸送中に漏出または汚染が生じないようにする。

## 6. サンプルの保管および輸送

微生物試験用サンプルは、曝露される温度や試験前までの経過時間が原因で使えなくなってしまうおそれがある。サンプルの完全性を維持するため、サンプルを適切な温度で、かつ試験所が推奨する時間枠内で保管および輸送する必要がある。

汚染、劣化およびその他、輸送中にサンプルの完全性を損ねる可能性のある損傷を防ぐため、以下を行うこと。

- 出荷前に、サンプルの完全性を維持する形でサンプルを保管する。
- サンプル単位を出荷容器に収める前に、サンプル単位の温度を測定し、記録する。
- 健全、清浄、乾燥状態の出荷容器、冷却装置、冷媒および包装資材を使用する。
- サンプルを緊密に包装し、転移を防ぐ。
- 冷凍または冷蔵のサンプルは、剛性構造の絶縁出荷容器に入れ、適切な冷媒材料で包装して輸送し、冷凍状態または冷蔵状態を維持する。冷媒材料との直接接触を避ける。
- 採取したサンプルを可能な限り迅速に出荷する。

## 7. サンプルの試験

完成品の適合性を評価するために採取されるサンプルは、ISO/IEC 規格 17025 [「試験および校正を行う試験所の適格性に関する一般要件」](#)に従って、以下のいずれかから認定された試験所など認定試験所で試験する必要がある。

- カナダ規格評議会 (SCC) が CAN-P-4D に従って試験所認定プログラム (PALCAN) の下で認定した試験所、または
- カナダ試験所認定協会 (CALA) が認定した試験所

試験は試験所の認定適用範囲内で実施する必要がある。

一般に認識されている試験方法、例えばカナダ保健省の [食品アレルギー方法論一覧表](#)、[食品の化学分析方法一覧表](#)、および [分析方法一覧表](#) に記載されている方法を用いる必要がある。

## 8. サンプルの結果への対応

満足の行く結果は、管理措置が効果的であるという証拠になる。一方、不合格の結果は、管理措置が効果的でないことを意味する。皆さんは調製する食品の安全に責任を負うと共に、食品安全状況を意味する結果、あるいは管理措置が効果的でないことを意味する結果を得た場合には措置を講じる必要がある。皆さんは自分の PCP において特定される [是正措置](#) と併せてフォローアップすることが重要である。

### もっと教えて！ 付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

## CFIA の参考文献

- [「是正措置」](#)
- [「危害分析の実施」](#)
- [「ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置」](#)
- [「モニタリング手順」](#)
- [「検証手順」](#)

## 他の参考文献

- [「カナダにおける食品の微生物学的安全性に関する標準およびガイドライン」](#)（第 1 巻 - 分析方法一覧表）
- [「カナダにおける食品中の化学汚染物質の最大レベル」](#)
- [「カナダにおける農薬の最大残留物限度」](#)
- [「カナダにおける獣医用医薬品の最大残留レベル」](#)
- Codex Alimentarius、[「サンプル採取に関する一般ガイドライン」](#)、CAC/GL 50-2004
- カナダ保健省、[「Ready-to-Eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する政策」](#)、2011 年
- 微生物学的食品仕様国際委員会、[「食品中の微生物 2：微生物学的分析向けサンプル：原則および具体的用途」](#)

修正日：2018 年 6 月 13 日

## (10) 保存可能期間に関する研究

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)が2019年1月15日に施行されたが、2020年および2021年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については[SFCRタイムライン](#)を参照のこと。

### はじめに

保存期間の研究は、包装済み食品の消費期限または「賞味期限」を決定し、消費期間が終わるまでその食品が健全で美味しく栄養価を保つことを示す証拠を取得するための最も効果的な方法である。

食品の保存期間は、製品自体に関連する内因性要因や外部条件に関連する外因性要因など、さまざまな要因の影響を受ける可能性がある。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則を遵守できるように、ガイダンスとして本書を作成した。

### 利用者による選択！

規則で特定されている成果が得られる限り、州政府、業界団体、国際パートナー、または学術団体によって策定された他のガイダンスを使用することもできる。利用者は、選択したガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に該当することを常に確認する必要がある

### 本書に含まれるもの

本書では、保存期間の研究を実施するプロセスの概要を説明する。必要となる保存期間の研究の種類は、網羅的なものではなく、各事業に固有のものである。

保存期間の研究に使用する方法は、食品事業の規模と複雑さによって決まる。

取り扱う食品の保存期間の設定に役立つ別の情報源については、[もっと詳しく！](#)セクションを参照のこと。

### 本書に含まれていないもの

本書では、特定の食品に使用できる保存期間の例は提示していない。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品やプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による予防管理計画（PCP）が必要な場合、食品事業者は裏付け文書を添付して PCP を作成し、その実施を監視して証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が確認された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

## 保存期間の研究

保存期間の研究は、通常の処理および保管が行われる条件下で、食品が以下の状態を保つ期間を立証するのに役立つ。

- 望ましい嗜好性と品質を維持する
- 微生物的、化学的、および物理的完全性を維持する
- 健全性を保ち、栄養に関する表明に適合する

保存期間の研究は、すべての食品について実施する必要はない。製品ラインは、共通の内因性および外因性要因を考慮してグループ化することができる（後述する）。

## 保存期間の研究の種類

食品の保存期間の研究には、一般的に以下の方法が使用される。

### 直接的なまたはリアルタイムの研究

- リアルタイムの保存期間の研究では、食品を通常の条件下で推定保存期間よりも長い期間保存する。その食品の状態を定期的に検証し、劣化してその品質、栄養価、微生物的、化学的、および物理的完全性を維持できなくなった時点を判断する。

### 間接的なまたは加速に関する保存期間の研究

間接的な保存期間の研究では、加速要因を使用して食品の保存期間を予測する。温度の上昇などの加速要因が食品に適用されると劣化速度が上がる。



- 微生物負荷に関するデータなど、劣化の加速速度を測定する際に得られるデータを予測数学モデルで使用して、通常の条件下での腐敗速度と細菌増殖率を判断することができる。
- 加速に関する研究は、保存期間が長い食品で使用されることが多い。しかしそのデータを正しく解釈するには、食品の特定の配合と特性を完全に理解する必要がある。
- 製品の保存期間中の病原体増殖を評価するために一般的に使用される予測モデルが [Combase](#) である。
- 間接的な研究の使用については、保存期間の予測において適切かつ効果的であることを確認する必要がある。リアルタイムの研究と間接的な研究を同時に実行する二元的な研究は、予測される保存期間の妥当性評価に役立つ。

## 保存期間の決定

### ステップ 1：食品の保存期間の推定

食品の保存期間を推定するには：

- 科学雑誌、業界ガイド、および食品の保存期間の設定に使用できるその他の出版物の情報やデータを確認する。たとえば、関連する病気の歴史や、その食品タイプでの突発または潜在的な微生物増殖に関する情報など。
- 確認した情報を使用して、保存期間を決定するプロセスの開始点として使用できる保存期間を提案する。

### ステップ 2：劣化するまたは安全ではなくなる原因となる可能性のある食品の特性の特定

このステップでは、食品の保存期間を決定するために使用する特性を特定する。この情報は、それらの特性を評価してその食品の消費期限が過ぎた時点を判断するために必要な試験に関する情報を提供するために使用する。

食品によっては、多数の特性（内因性または外因性）が考慮される場合もある。

- 内因特性とは、その食品に固有の特性である
- 外因特性とは、その食品が保管されている環境の特性である
- 保存期間に影響を与える内因および外因特性は、[重要管理点](#)となる可能性がある

### 内因特性 考慮事項

原料の品質

- 原料の品質、粘稠性、汚染レベル、および保管は、最終的な食品に影響する

内因特性 考慮事項

- 原料の微生物学的品質の変動は、食品の安全性とその後の保存期間に影響を与える可能性がある
  - 原料、およびそれらを混ぜ合わせる際の挙動は、増殖する可能性のある腐敗生物の数と種類に影響を与える。原料の割合または原料自体の変更は、保存期間に影響を与える可能性がある
    - 存在する可能性のある腐敗微生物の中には、病原体よりも成長し、利用可能な栄養素を消費し、競合阻害と呼ばれるプロセスによってその食品で優位に立つものもある。これにより、その製品は安全ではなくなる前に腐敗する。
  - 食品に特定の微生物が存在すると、病原体の増殖を妨害または防止できる可能性がある（ヨーグルトの乳酸菌など）
    - 微生物は病原体の増殖を妨害または防止する抗菌物質を分泌し、保存期間を延ばす
- 配合 / 組成
- 水分活性 ( $a_w$ ) とは、微生物が利用できる食品中の水分量である
    - すべての微生物には、それより低いと増殖しない最低  $a_w$  がある。
    - $a_w$  が 0.85 未満の場合は、ほとんどの病原体が増殖しない
  - 食品の製造に使用される塩や砂糖などの原料や乾燥、塩漬け、加熱調理などの加工技術は、水分活性に影響を与えるため、結果として特定の病原体の増殖とその後の製品の保存期間に影響する
  - 水分活性は、食品中の酵素とビタミンの活性を決定する上で重要な役割を果たし、食品の色、味、香りに大きな影響を与える
- 水分活性 ( $a_w$ )
- pH は酸性度またはアルカリ度の尺度であり、微生物が生存および増殖する能力に影響を与える
    - 4.6 未満の pH では、ほとんどの病原体が増殖せず毒素も生成しない
    - 酵母やカビなどの腐敗生物は耐酸性である
  - いくつかの食品商品の pH は、微生物の活性、組成、および配合によって保存期間中に変化することを覚えておくことが重要である
- pH
- 食品添加物などの防腐剤は、微生物の増殖を制御し、保存期間を延ばすのに役立つ（肉製品の硝酸塩など）
- 防腐剤

外 因 特  
性 考 慮 事 項

- 処 理

  - 食品に施される処理は、その保存期間に影響する。たとえば包装された食肉の高圧処理は、保存期間を延ばすために使用される
  
- 酸 素 利  
用 性

  - 保存期間は、食品の周囲の空気を除去するか、真空包装またはガス置換包装を使用することにより延長される
  - 一部の微生物は酸素のない環境でも増殖する。
    - 生産プロセス、包装、保管の条件と期間、および保管条件のラベル表示（「冷蔵保存または冷凍保存」など）は、これらの微生物の制御に役立つ。
  
- 包 装 資  
材

  - 包装資材は、包装後のすべてのステップで食品を汚染から保護する
  - 一部の製品は、期待される保存期間を実現させるために特定の包装特性（遮光など）に依存している
  
- 保 管

  - 食品を冷蔵または低温で保管すると、食品の安全性と品質にとって重要な微生物の増殖を遅らせることができる
  - 特定の病原体は、冷蔵温度でも生存および成長することができる
  - 考慮すべきその他の保管要素には、湿度、光、物理的な取り扱い、その食品を汚染する可能性のある他の品目の近くへの配置、げっ歯類、鳥、昆虫からの保護などがある。
  
- 流 通 網

  - 保存期間は、食品が流通網および小売陳列を通過する際の取り扱いおよび保管方法の影響を受ける。
    - 食品が流通網においてさらされる可能性のあるすべての条件（不適切な温度など）を考慮する
  
- 消 費 者  
の 行 動

  - 食品の購入、保管、および使用における消費者の行動は製造業者の管理対象外であるが、適切な保存期間を決定する際にはそれらの行動（特に貧しい場合）を考慮する必要がある
  - 適切な保管や取り扱いのためのラベルによる指示は重要である

ステップ 3：食品の消費期間がいつ終わるかを判断するために必要な試験の特定

保存期間の研究のために実施する試験は以下である必要がある。

- 食品が安全かどうか、望ましい感覚的、微生物学的、化学的、および物理的特性を備えているかどうか、および栄養表示またはその他のラベル表示が適切であるかどうかを示す
- その特定の食品に適している

**試験 考慮事項**

官能評価

- この種の評価は訓練を受けた官能パネルが行い、標準サンプルと比較して食品の臭気、外観、風味、および食感を評価する必要がある
  - パネルは、その食品商品について設定された官能基準を持つ 3 人以上のパネリストで構成することを推奨する
  - 食品商品は、通常消費され安全に食べられるはずの条件下で評価する必要がある
- これは経時的に発生する明らかな変化を監視および記録するために使用される

微生物学的

- この種のサンプリングと試験は、食品の品質と安全性の両方を評価するために使用される
- 微生物学的試験は以下のことを推定するために実施される。
  - 腐敗生物（酵母、カビ、または細菌）や病原体の数と種類の経時的な変化
  - 食品中に存在する場合、食品媒介病原体が到達できるレベル。
    - 食品病原体の出現率は通常は低いいため、負荷研究を実施する必要がある場合もある。
      - 負荷研究は、品質および/または安全性の低下を引き起こすことが知られている微生物を食品に植菌することで実施する（増殖が可能な場合）
      - 負荷研究は、最悪のケースの製品/処理パラメーターを考慮に入れ、訓練を受けた担当者が実施する必要がある
      - カナダ保健省の文書である [調理済み冷蔵保存食品のリステリア菌負荷試験（原文：Listeria monocytogenes challenge testing of refrigerated Ready-to-Eat foods）](#) では、調理済み（RTE）冷蔵保存食品でのリステリア菌の増殖の可能性を判断するための負荷試験研究の実験計画を推奨している。[調理済み食品のボツリヌス菌負荷試験（原文：](#)

試験 考慮事項

[Clostridium botulinum challenge testing of Ready-to-Eat foods](#) では、ボツリヌス菌が RTE 食品で増殖し毒素を生成できるかどうかを判断するための負荷試験研究の実験計画を推奨している。

- 微生物が腐敗または食品の安全性のリスクをもたらすレベルに達する前の時点を決定し、それに応じて保存期間を設定することができる
  - 微生物試験は、製品の品質/安全性の低下と微生物の増殖との相関関係を立証するために、官能評価と同時に実施することができる
- 化学的
- 化学的試験では、保存期間全体にわたって品質の変化を検知できる。例としては、pH、ヘッドスペースガス分析、遊離脂肪酸、揮発性窒素の総量などがある
- 物理的
- 物理的試験には、食感や粘度の測定、「トラベルテスト」から返品されたパッケージの検査、および最良、最悪、平均の小売条件の決定などがある。これには管理下での製品の不適切な扱いが含まれ、通常は保管および取り扱いパラメーターの操作によって行われる。
    - 「トラベルテスト」は、輸送や取り扱いに関連するハザードを特定するのに役立つ。これには、予想される流通および保管チェーンを通じて食品商品を輸送し、そのチェーンに沿ったさまざまなポイントおよびチェーンの最後でその食品商品を検査することが含まれる。
  - データロガーを使用して、分析のために事前設定された時間に温度を記録できる。実験計画では、実際の業務（小売店への輸送、消費者の購入、消費者の輸送など）の再現を試みる必要がある

ステップ 4：推定保存期間を出発点とする保存期間研究の計画

保存期間の研究手順の計画は重要であり、取り扱う特定の食品に対して実施済みかつ適用可能な保存期間の研究に関して利用できる文献を調査する必要がある。

保存期間の要因 考慮事項

- どの試験を使用すべきか？

  - 選択する試験は試験する食品商品によって異なり、少なくとも該当する食品の安全性/品質基準に準拠する必要がある
  - 食品に適用できる試験や関連基準に関するガイダンスについては、適格な第三者企業（研究所や食品加工当局など）に相談することを検討できる
  
- サンプルはどこで収集するか？

  - 保存期間の研究のためのサンプルは、最終包装後の同一生産工程から収集する
  - 設定されたプロセス制限内で最も好ましくないシナリオ（食品に対して設定された制限内で最も高い pH の使用など）の典型となる最終製品の試験を考慮する必要がある
    - これにより、試験結果が市場の製品に見られる平均値の典型であることを保証できる。

直接的な保存期間の研究：

- 研究期間は？

  - 当初の保存期間試験期間は、推定される「賞味期限」の日付に基づく必要がある
    - この期間を過ぎても適格基準（病原体に関する微生物学的基準など）が満たされている場合、保存期間の研究はそれを超過するまで継続する場合がある。
    - 推定される「賞味期限」の日付より前に適格基準を満たさなくなった場合、保存期間の研究は終了する
      - 製品の配合を調整し、望ましい保存期間を実現する必要がある場合もある
      - 保存期間試験期間が短縮され、より短い保存期間が設定される
  - 安全マージンは決定した保存期間に適用する必要がある
  
- サンプルはどの位の頻度で試験すべきか？

  - サンプル試験の頻度は、その食品の推定保存期間に基づく
    - 一般に、保存期間が 7～10 日と短い製品（傷みやすい製品）は、毎日サンプリングと試験を行う必要がある
    - 保存期間が長い製品は、推定保存期間の開始時、半ば、推定保存期間の終了時、および推定保存期間を過ぎた後の少

## 保存期間の要因 考慮事項

なくとも 1 つの時点でサンプリングと試験を行う必要がある

- ばらつきを考慮して、各サンプリング間隔で少なくとも 2 つの容器を試験する必要がある
  - サンプルの試験を行ったら、そのサンプルは破棄しなければならない

サンプルはいくつ必要か？

注意：各間隔で試験するサンプルが多いほど、保存期間の研究結果の妥当性に対する信頼度が高くなる

- 採取するサンプルの数を決定する際には、生産バッチの規模も考慮する必要がある
- 研究中、製品サンプルはその保存期間中に発生することが合理的に予想される最も好ましくない条件（最高温度、照明レベル、湿度レベルなど）で保管する必要がある
- 保管の温度と湿度を定期的に確認して記録する必要がある

保管条件は？

**注意：**非現実的なほど低い保管温度を使用して保存期間を設定すると、微生物、特に病原体の増殖の過小評価、および食品商品の安全な保存期間の過大評価が起こる可能性がある。

## ステップ 5：研究の実施

計画ステップで設定した内容に従って保存期間の研究を実施する。

- 計画を文書化し、実施したすべての活動と得られた結果を記録する

## ステップ 6：データの評価と食品の実際の保存期間の決定

- 保存期間の研究のサンプリングおよび試験期間中のどこかの時点で、食品は安全、栄養、または品質の基準を満たさなくなる。収集したデータを評価して、その食品が安全性、適切な栄養、および許容できる品質をどのくらいの期間維持できるかを判断する
  - 収集したデータの解釈は、分析が正しく設計および実施されている場合のみ信頼できる（適切な微生物学的基準の使用など）

- 食品の保存期間は、品質または安全性に関係するかどうかにかかわらず、その製品がいずれかの適格基準に適合しなくなるまでにかかる最小時間に基づく
- 製品の実際の保存期間を設定する（製品が品質および/または食品の安全性の要件を満たさなくなった時点）
  - 表明する保存期間（製品ラベルに記載されている「賞味期限」の日付）は、安全マージンを含む実際の保存期間（実際の保存期間から安全マージンとして1日以上引いたものなど）でなければならない。

注意：可能であれば内因特性を変更し、研究を繰り返すことで、保存期間を長くすることができる。

#### ステップ7：表明する保存期間を検証するための条件の設定

表明する保存期間中、その食品が安全性と品質の基準を満たし続けることを保証することが重要である。

- 保存期間試験は年に2、3回実施することを推奨する。頻度は食品の保存期間によって異なる。設定した保存期間が妥当であることを示す証拠として、継続的なデータを収集する
  - このプロセスでは、流通および小売システム内のさまざまなポイントからサンプルを採取し、酸味、風味、腐敗など、保存期間の研究で最も重要であることが示された要因の試験を行う
- 保存期間の研究は、配合、原料の品質、包装、生産方法、加工機器、または衛生設備に何らかの変更を加えた後に繰り返す
- 表明した保存期間がもはや適切ではないことが試験によって示された場合はそれに応じて調整する。また、ラベルの「賞味期限」の日付より前に食品商品の品質の低さについて顧客から苦情があった場合も、表明した保存期間を調整する必要性を示している可能性がある。

#### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理について説明し、その策定方法を実証し、例を示すのに役立つ情報が含まれている。CFIAは、他の政府機関または国際的なソースによって作成された文書の内容について責任を負わない。

#### CFIAの参考文献



- [管理措置が有効であることを示す証拠 \(原文 : Evidence showing a control measure is effective\)](#)
- [業界のラベリングツール \(原文 : Industry labelling tool\)](#)

#### その他の参考文献

- [定量的食品微生物学のための Combase オンラインツール](#)
- カナダ保健省の [調理済み食品のボツリヌス菌負荷試験 \(原文 : Clostridium botulinum challenge testing of ready-to-eat foods\)](#)、2010
- カナダ保健省の [調理済み冷蔵保存食品のリステリア菌負荷試験 \(原文 : Listeria monocytogenes challenge testing of refrigerated ready-to-eat foods\)](#)、2012

更新日 : 2018/06/13

## (11) 供給業者食品安全保証プログラム

### 免責事項

2019年1月15日、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が発効する予定である。

### 免責条項全文を読む

- 一部の食品または事業者を対象とする一定の要件は、本日の時点では適用されない。時系列については[こちら](#)を参照のこと。
- ここに掲載されている情報と関連規制要件の間に不一致がある場合、関連規制要件が事業者に応用される。そのような不一致を見つけた場合、[リソースに関する意見陳述](#)を使用して当方にお知らせください。
- 2019年1月15日までは、[現行の情報](#)および要件（これらはSFCAおよびSFCRによって無効となる）が引き続き適用される。

### はじめに

供給業者食品安全保証プログラム（SFSAP）の策定は一種の管理措置であり、これを使用すると、皆さんが食品事業の一環として受領する成分が、材料および非食用化学物質が安全且つ使用に適しているという状況を確実なものにすることができる。

SFSAPを使用すると、以下を行うことが可能になる。

- 製品仕様を満たす能力と意思のある供給業者か否かを判断する。
- 受領する製品のコンプライアンスを確保するために、選択する供給業者と正式な契約を締結する。正式な契約の締結は、供給業者に安全な食品に対する責任を確実に共有してもらう上で役立つと共に、受領後に皆さんが必要とする予防管理措置のレベルの引き下げに繋がる可能性もある。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ国民のための食品安全規則で規定される要件を食品事業者が遵守する上で役立つガイダンスとして、本書を作成した。

**それは貴方の選択！**

州政府、産業団体、国際パートナーまたは学術機関が策定する他のガイダンスも、それらを使用することによって SFSCR において特定される成果を達成可能となることを前提に、使用して構わない。必ず、自分の特定の事業、製品および市場要件に関連する文書を選択すること。

## 本書の内容

本書では、SFSAP において推奨される以下の要素を概説する。

- 製品仕様を定義する
- 供給業者の選定
- 供給業者契約の条件
- 供給業者リスト
- 維持および検量 (SFSAP および契約)

SFSAP の策定に役立つと考えられる付加的な情報源については、[「もっと教えて！」](#)のセクションを参照のこと。

## 本書の対象外

本書では SFSAP の策定に役立つと考えられる情報を提供するが、網羅的ではない。SFSAP の仕様は事業所毎に固有のものとなる。

供給業者契約に関する基準と要件は、食品事業の規模と複雑さ、および食品汚染のリスクをもたらす危害に左右される。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任を負う。コンプライアンスは、食品事業者が商品に対して責任を負い、確実に規制要件を満たした工程により実現される。書面での予防管理計画 (PCP) が要求される場合には、食品事業者は PCP を補助文書と併せて立案し、実施状況を観察すると同時に実施状況に関する証拠を維持し、あらゆる管理措置が効果的であることを検証していく。

CFIA は食品事業者のコンプライアンスについて、検査を含む様々な活動および監視を実施することによって検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス/執行措置を講ずる。

## 供給業者食品安全保証プログラム

SFSAP があれば、以下を行うことができる。

- 供給業者が遵守する必要がある製品仕様および基準／要件を確立する。
- 製品の基準／要件を供給業者へ明確に伝達する。
- 安全で使用に適する製品を提供することを希望し、その能力がある供給業者のリストを確立する。

SFSAP には以下の 6 つの要素が含まれる必要がある。

## 1. 製品仕様

調達する各製品について、適用される仕様（基準、要件およびガイドライン）を決定し、概要を説明する。例として以下が挙げられる。

- 微生物学的な食品安全要因（例えば以下のようなもの）
  - 食品の微生物学的安全性に関するガイドライン
  - 成分または食品が加工段階を経る過程で病原体の増殖を防ぐための時間と温度の管理
  - 水活性または pH など、病原体の増殖を防ぐパラメーター
  - 病原体の増殖を防ぐ阻害剤の使用
- 化学的な食品安全要因（例えば以下のようなもの）
  - 獣医用医薬品および農薬の残留物限度
  - 許可される食品添加物
  - 汚染物質および毒素の最大レベル
- アレルゲン
  - カナダにおいて優先的アレルゲンと見なされる食品成分
- 組成要件
  - 等級
  - 組成
  - 品質
- 食品ラベル付け要件（例えば以下のようなもの）
  - 食品または成分に存在する、あるいは食品または成分と接触した可能性のあるアレルゲンの申告
  - 成分リスト
  - 製品名
  - 保管条件
  - 調理時の指示

- 正味内容量の申告
- 包装要件（例えば以下のようなもの）
  - 食品等級
  - 容器のサイズ
  - 透過性
- 保管温度要件（例えば以下のようなもの）
  - 腐敗または病原体増力を防ぐための 4°C 以下での冷蔵

## 2. 供給業者の選定

供給業者を、皆さんの仕様に適合する製品を提供する能力と意思に基づいて選定する。アンケートを使用することにより、供給業者、取り扱い製品および講じられている食品安全管理措置をより良く理解するために必要な情報を得ることができる。これはその会社が供給する製品の安全性と適切性を確保するために十分な管理を行っているかどうか、また一般に認識されている機関による監督対象であるかどうかを確認する上でも役立つ。

- 供給業者を選定して供給業者契約を締結する際には、以下の質問を考慮する。
  - 供給業者はカナダ国民のための食品安全規則の下でのライセンス所持者であるか？
  - 供給業者は、資格を有する独立的な監査人による監査を受ける HACCP ベースのシステムを整備しているか、あるいは[世界食品安全イニシアティブ](#) (GFSI) によって認識されているプログラムまたは他の公認証明機関から証明を受けているか？
  - 供給業者は、カナダで認識されている外国の検査制度の対象であるか？
  - 供給業者は、当該製品を生産および／または輸出する資格を有する業者として、外国の規制機関からライセンスまたは証明を受けているか？
  - 供給業者は、衛生的製造規範および食品安全危害に関する訓練を従業員に施しているか？
  - 供給業者は、自らの施設の維持および運用、製品の保管および／または輸送を確実に清浄かつ衛生的な状態にするための管理措置を、以下に焦点を当てるものを含め、講じているか？
    - 消毒
    - 職員の衛生
    - 害虫管理
    - 施設の状態
    - 汚染された材料および廃棄物の、汚染リスクをもたらさない形での除去

- 供給業者は、食品安全システムの監査を第三者に依頼しているか？
- 供給業者は、監査報告書を提出可能であるか？
- 供給業者は、カナダ標準評議会（SCC）から認定されたカナダの試験所または国際的に認識されている標準に従って認定された外国の試験所が発行した、仕様に対する製品の適合を実証する分析証明書を提出可能であるか？
- 供給業者は、アレルゲンの管理措置を講じているか？
- 供給業者は、食品成分の製造、準備、処理または保存を目的に、あるいは包装資材またはラベルの製造を目的に調達する成分および材料を確実に安全かつ適切な状態にするための管理措置を講じているか？
- 供給業者は、単に流通業者である、あるいは当該製品の製造、準備、保管、包装またはラベル付けを行う業者であるか？「はい」の場合、供給業者は皆さんの仕様を満たす製品を確実に調達するための適切な管理措置を講じていることを実証可能であるか？
- 該当する場合、以下を入手し、再検討する。
  - 供給業者が取り扱う以下の品目に関する仕様書
    - 成分：例えば、組成、保管条件、保存可能期間、物理化学的特性（pH、 $a_w$  など）
    - 包装資材およびラベル：例えば、化学物質の移動、物理的寸法、材料仕様、性能仕様および保管に関する推奨事項
    - 非食用化学物質：例えば、使用条件に関する詳細（使用可能な対象物、使用濃度（水での希釈）、使用温度、適用持続時間、洗い流し、および保管に関する推奨事項を含む）
  - 供給業者の施設を清浄かつ衛生的な状態で維持および運用するための HACCP 計画および管理措置
  - カナダ保健省発行の同意書またはその他、安全性、適切性または使用に対する許容可能性に関するカナダ保健省発行の参考文献
  - 供給業者の製品が安全であり、良好な遵守履歴を有することを示す分析証明書
- 実行可能であれば、供給業者の敷地の現場視察を実施して、管理措置の正確性と実施状況を確認する。供給業者が第三者監査の対象である場合、監査報告書の写しを入手し、再検討する。

### 3. 供給業者契約

皆さんが供給業者と締結する契約においては、両当事者が満たすことを期待される条件を規定する。例えば、契約においては以下を定義するとよい。

- 供給業者が供給する製品が契約条件を満たし続ける旨の継続的保証として供給業者から提供されることになる文書
  - 供給される各製品に付帯する継続的保証書
  - 分析証明書
  - 資格を有する独立的な監査人からの監査報告書
- 供給業者が供給する製品または食品成分の仕様に変更があった場合に皆さんへ通知するための要件
- 供給業者による管理措置の正確性と有効性を監査するための皆さんまたは第三者による現場視察に関して、供給業者が期待すべき事項
- 皆さんが供給業者の製品に付随する問題を特定した場合に供給業者に要求される事項
  - 例として、そのような問題への対処および再発防止のために供給業者が是正措置を講じたことを示す文書が挙げられる
- 契約の持続期間および更新

個々の供給業者契約に、皆さんおよび供給業者が署名と日付を記載する必要がある。

#### 4. 供給業者リスト

皆さんが契約を締結した供給業者のリストを維持することと、製品を受領する際はこのリストを参照して、記載されている供給業者から製品が供給されているかどうかを検証することが重要である。

供給業者リストの記載事項の例として以下が挙げられる。

- 供給業者の名称および連絡先情報
- 供給業者との契約条件の対象となる製品の説明
- 契約の満了日

供給業者リストは常に最新であり、また随時、新たな供給業者が選定される場合、または或る供給業者との既存の契約が解消される場合は改訂される必要がある。

#### 5. SFSAP の検証

SFSAP を少なくとも年 1 回検証することにより、供給業者による管理措置がどの程度良好に機能しているか判断する必要がある。以下を概説する検証手順を確立すること。

- 実施されることになる活動（例えば以下のようなもの）

- 外部から到着する材料の検査／試験
- 供給業者の食品安全システム（管理措置を含む）、記録および施設と機器の状態を評価するための、供給業者の現場監査
- 第三者監査記録の再検討
- 各活動の手順
  - 検証実施予定者
  - 活動の完了形態
  - 各活動の頻度

## 6. SFSAP および供給業者契約の維持

以下の状況が発生した場合は必ず、SFSAP を、供給業者契約を含め、改訂すること。

- カナダにおける新たな要件の設定または既存の要件の改訂
- 製品仕様または成分の変更
- 契約条件の変更

供給業者が自らの製品に付随する問題に対処するための是正措置を講じることを怠る場合、または是正措置が講じられたことを示す証拠を供給業者が提供しない場合、供給業者契約を解消する必要がある。

### もっと教えて！付加的参考資料

以下の参考文献には、食品安全管理措置の説明に役立ち、それらの策定方法を明示し、例を示す情報が記載されている。CFIA は他の政府機関または国際的情報筋が作成した文書の内容については責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [「危害分析の実施」](#)
- [「食品安全に関する標準およびガイドライン」](#)
- [「外部から到着する成分、材料および非食用化学物質」](#)
- [「食品アレルギー、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置」](#)
- [「交差汚染の防止」](#)

### 他の参考文献

- カナダ保健省、[「食品アレルギー」](#)



- カナダ保健省、[「食品包装」](#)
- カナダ保健省、[「食品中の汚染物質および他の粗悪化物質」](#)
- カナダ保健省、[「許可食品添加物一覧」](#)
- カナダ保健省、[「食品生産用水生動物における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「孵化卵（養殖）における使用についてカナダ保健省から販売を認可された獣医用医薬品一覧」](#)
- カナダ保健省、[「食品中の最大化学汚染物質レベル」](#)
- カナダ保健省、[「農薬の最大残留物限度」](#)
- カナダ保健省、[「食品中の獣医用医薬品の最大残留物限度（MRL）一覧」](#)
- カナダ保健省、[「分析方法一覧表、第1巻」](#)、保健製品・食品課（HPFB）、食品の微生物学的安全のための標準およびガイドライン - 解釈的要約

修正日：2018年6月13日

## (12) 軟質レトルトパウチの欠陥マニュアルー識別と分類

### 軟質レトルトパウチの欠陥マニュアルー識別と分類

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)が2019年1月15日に施行されたが、2020年および2021年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については[SFCRタイムライン](#)を参照のこと。

#### このページの内容

- [1.0 はじめに](#)
- [2.0 一般情報](#)
- [3.0 完全性の要因](#)
- [4.0 検査および評価プロセス](#)
- [5.0 欠陥の重大度の分類](#)
- [6.0 アルファベット順の索引/用語集](#)
- [7.0 欠陥カテゴリー](#)
- [8.0 脚注](#)
- [9.0 参考文献一覧](#)

#### 1.0 はじめに

容器の完全性とは、食品の安全な保存を実現する密封容器の能力のことである。容器の完全性は、さまざまな欠陥によって損なわれる場合がある。それらの欠陥は、容器の製造、充填、密封、処理、および取り扱いのさまざまな段階で、容器が消費者に届く前に発生する可能性がある。

本書では以下に関する一般情報を提供する。

- 軟質パウチの製造（パウチの完全性や熱処理に関する要因など）
- 検査および評価プロセス
- レトルトパウチの完全性の欠陥と分類
- 標準用語

#### 2.0 一般情報

##### 2.1 背景

レトルトパウチは、熱処理に耐えることのできる軟質のラミネート食品パッケージである。これには、冷凍食品に付随する食感や栄養価とともに金属缶の保存性をもたらすという利点がある。レトルトパウチは食品包装における金属缶以来の最も大きな進歩と考えられており、金属缶やガラス瓶に代わる実現可能な代替品になる可能性がある。[脚注 1](#)

米軍は 1950 年代に携帯口糧で使用するための軟質レトルトパウチの構想を推進した。その構想は、従来の重い缶を排除するために、軽量で、包装しやすく、常温保存が可能な食品容器を実現するというものであった。研究は 1960 年代まで続いた。1965 年、最初の商業用レトルトパウチがイタリアで生産された。日本ではレトルトパウチ技術が広く受け入れられており [脚注 1](#)、すき焼きからスープまでさまざまな製品が棚に並んでいる。

一部のレトルトパウチの例を図 2.1 に示す。レトルトパウチには、金属缶との比較において多くの利点がある。

1. その薄さによって加熱時間を短縮でき、結果として発色を良くし、食感を安定させ、栄養素の損失を抑えながら製品の過剰加熱の可能性を抑制することができる。製造業者はパウチ製造のために必要なエネルギー量を金属缶よりも削減した。[脚注 2](#) パウチは（その薄さにより）熱をその臨界点までより速く伝達する。そのため処理において、周囲の容器領域付近の製品の過剰加熱を最小限に抑えながら適切な滅菌に必要な熱量を臨界点に到達させることができる。結果として軟質容器は、処理サイクル中の過度の加熱により品質が低下する食品商品について、熱に弱い栄養素の保持を促進するとともに品質を高めるという利点をもたらす。
2. 監視しなければならない重要な処理パラメーターの数が多いため（残留空気、パウチの厚さ、蒸気/空気の混合など）、熱処理が複雑である。
3. ラベルはラミネートに印刷して耐久性を持たせることができる。
4. 軟質パウチは流通が容易であるため、輸送コストが抑えられ、廃棄スペースも少なく済む。
5. 空の軟質パウチの保管スペースも削減される。45 フィートのトレーラーに積むことができるのは、8 オンス缶なら 20 万個、レトルトパウチなら 230 万個である。

レトルトパウチシステムには、処理に欠点がある。

1. 最初の障害は、加工業者が独自の機械のために多額の設備投資をしなければならない場合が多いことである。充填は金属缶ラインに比べて時間がかかり、複雑である。
2. 熱処理（蒸気/空気、静止蒸気など）も、より複雑である。
3. 監視しなければならない重要な処理パラメーターの数が多いため（残留空気、パウチの厚さなど）、熱処理が複雑である。また、加熱媒体の流れを最適化し、パウチと

パウチの接触を防ぐために、特別なラッキングシステムをセットアップしなければならない場合もある。

4. パウチは穴が開きやすいため、流通には上包みが必要になる場合がある。
5. 漏出検知や容器の完全性評価のために、破裂試験機や引張試験機などの特殊な機器が必要である。

## 図 2.1 レトルトパウチの例



## 2.2 パウチ素材の特性と仕様

レトルトパウチの製造に使用する素材の選択は非常に重要である。パッケージは、光劣化、水分変化、微生物の侵入、酸素侵入、およびパッケージの相互作用を防止しなければならない。素材は堅固な構造的完全性を備え、レトルト温度および通常の範囲内の乱暴な取り扱いに耐えることができなければならない。また、規制要件にも準拠する必要がある。基本的なラミネート素材は 16 個ほどあり、100 の異なる組み合わせが可能である。

条件を満たすレトルトパウチに不可欠な特性は以下のとおりである。

- 低ガス透過性（酸素）
- 低透湿性
- 低親水性
- 熱融着可能および滅菌可能
- 適切な素材で作られていること（素材はカナダ食品検査庁（CFIA）の承認を受ける必要がある）
- 脂肪、油、およびその他の食品成分の浸透に対する耐性
- 梱包、レトルト処理、保管、および流通における物理的に乱暴な扱い（つまり、引き裂き、ピンホール、疲労、衝撃、摩耗）に耐える物理的強度
- 溶媒残留物がないこと。化学的に不活性なポリプロピレンフィルムには製造用触媒が必要であり、それはフィルムを食品に使用する前に溶媒で除去する必要がある。
- ラミネートの結合材が食品に移行してはならない。
- 高度な遮光

加工業者はさまざまな形でパウチを購入できる。軟質パウチは、事前成形型の三面密封パウチである場合と、パウチ包装機に充填と密封を組み合わせたインラインオペレーションで

形成される場合がある。レトルトパウチの充填および密封システムはいくつか市販されている。図 2.3 に示す設計では、1 本のロールをその中心線に沿って折り曲げ、両側を熱融着させることによってロールストックからレトルトパウチを形成する。管状材料は自動的に長さをそろえてカットされ、製品の充填作業の直前に底部が密封される。

ラミネート品質の管理は成分材料から始まる。レトルトパウチの製造に使用する各原材料の厳密な管理は、最終ラミネートパウチが満たさなければならない仕様を設定し、効果的な監視プログラムを確立することにより徹底する必要がある。ラミネートの製造中に監視する必要がある 2 つの重要な特性は、ラミネートの坪量とラミネートの引張強度である。

### 2.2.1 ラミネートの坪量

ラミネートの坪量は、実験室の天びんを使用して測定する。パウチ素材からサンプルを切り出して計量する。次に、サンプルのグラムでの当量を連当たりのポンドに変換する。

注意：1 連は 516 枚の紙に相当する。

### 2.2.2 ラミネートの引張強度

ラミネートの引張強度は、インストロンまたは同様の引張試験機を使用して測定する。ポリエステルフィルムと箔、およびポリプロピレンフィルムとフィルムの接着強度を測定して、レトルトパウチ素材が製造業者の仕様に準拠していることを確認する。

加工業者は一般的に事前成型型パウチを選択する。それらはすでに三面が密封されているため、閉じるのに必要となるのは単一のヒートバーである。パウチは通常、1000 ユニット以上のマスターカートンで工場に輸送される。

加工業者は使用前に以下について空の軟質パウチを検査する：パウチの寸法、パウチの形状、正しい素材、および製造業者の欠陥（つまり、層間剥離、擦り傷、切り口の異常）。これらの観察結果は記録する必要がある。製造業者のパラメーターを満たしていないパウチはパウチの密閉性が損なわれる可能性があるため取り除かなければならない。

## 2.3 パウチのラミネート

図 2.2 に示すように、ほとんどのレトルトパウチは、ポリエステルの外層、ナイロンの第 2 層、アルミニウム箔の第 3 層、およびポリプロピレンの内層から成る 4 層ラミネートで構成されている。アルミニウム箔は、マット面または光沢のある面のいずれかが見えるようにラミネートできる。通常はマット面が外側である。一部のパウチ素材では、中間層のアルミ

ニウム箔の代わりにポリ塩化ビニリデン (PVDC または SARAN®)、エチレンビニルアルコール (EVOH)、またはナイロンが使われている。ラミネートの構成要素は接着剤で固定されており、その接着剤は通常はエチレン酢酸ビニル (EVA) などの変性ポリオレフィンフィルムである。

各構成要素は、製品の保存期間の安定性と容器の完全性にとって重要な特定の機能を発揮する。

場合によっては、製品が見えるように透明な層で箔層を置き換える。選択される材料は一般的に SARAN® (PVDC)、EVOH、またはナイロンである。これらのプラスチックは酸素分子に対する優れたバリアであるが、完全なバリアではないため、容器の保存期間は大幅に短縮される。

## 図 2.2 パウチのラミネート



## 2.4 パウチの種類

### 2.4.1 事前成型型パウチ

最も一般的に使用されるパウチは、レトルトパウチの製造業者によって 3 面があらかじめ密封されている事前成型型レトルトパウチである。

### 2.4.2 インライン成形パウチ

図 2.3 に示すように、ロールストックラミネートは軟質パウチを滑らかにするために張力装置を通して供給される。その後、プラウアセンブリがラミネートを中心線に沿って折り畳み、ポリプロピレン表面を互いに露出させる。(2 つの別々のラミネートロールを接着するロールストックマシンもある。) 熱融着装置を使用してシールが形成され、成形されたパウチは切り離される。

液状製品用のフィラーのあるスタイルでは、生産ラインごとにパウチ、充填、および熱融着を形成する機器を使用する。シーラーから出てきた後は、形成されたパウチのウェブをローラーナイフでカットし、個々のパウチを分離する。

## 図 2.3 パートレット間欠運動による軟質パウチ包装機のフローチャート

(出典：Lopez、1987年、「缶詰製造と関連プロセスの全コースブック II」の「レトルト可能な軟質容器」(原文："Retortable Flexible Containers" in "A Complete Course in Canning and Related Processes - Book II")) [脚注 2](#)



## 2.5 容器に関する用語

容器の欠陥に関する検討または説明には、容器の構成要素に関する標準的な用語が必要である。パウチの用語の詳細については、図 2.4 および 2.5 を参照のこと。

### 本体

密封された領域内にあるパウチの領域。パウチの本体は寸法が異なる。

### コーディング

文字や番号を軟質パウチに消えないように記すこと。加工業者が行うコーディングは、処理施設の名前と加工年月日を示す。コーディングは、消えないインクや容器に適した他の種類の恒久的なマーキング（つまり、化粧シールのエンボス加工）で行うことができる。

### 化粧シール

加工業者が適用するシール。その機能は、エンボス加工された表面を提供すること、またはシールのすぐ外側の領域の汚染を防止することである（図 2.4 を参照）。

### ラミネート

レトルトパウチの特徴である多層構造。レトルトパウチには一般的に接着剤層で固定された 4 つの層がある。ラミネートの各層は何らかの形で容器の完全性に貢献する。

### 製造業者のシール

パウチ製造業者が適用するシール。事前成型型パウチでは、これらは一般的にパウチの 3 面にある。

### 加工業者のシール

加工業者が適用するプライマリシール。これは軟質パウチの密閉性を完成させることを目的としている（図 2.4 を参照）。

### ロールストック

パウチ全体の生産で加工業者が使用するラミネート。

### 密封（シール）

微生物の侵入を防ぐ必要がある容器の密閉。ハーメチックシールは、ラミネート材（つまりポリプロピレン）の 2 つの熱融着可能な層の融合によって実現する。

シールの引張強度

パウチのシールを引き裂くのに必要な最大力。結果は試験したシールのリニアミリメートルあたりの **kg** で表される（シールのリニアインチあたりのポンド）。シールの接着強度とも呼ばれる。

シール幅

パウチシールの接着領域の直径。

切り口

容器を比較的簡単に開けられるようにするための、製造業者による側面シールの小さな切り欠き部分（図 2.5 を参照）。

図 2.4 レトルパウチ

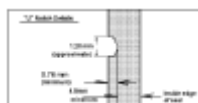


図 2.5 ノッチの設計

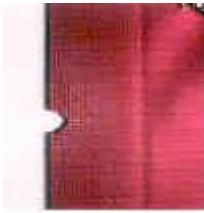
「V」ノッチの設計例



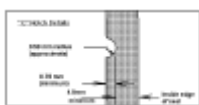
「U」ノッチの設計例







### 「C」ノッチの設計例



### 3.0 完全性の要因

加工業者のシール面の汚染は、軟質パウチのハーメチックシールに影響を及ぼす大きな問題である。不適切な真空または不適切なパウチの取り扱いがこの問題の原因である。液状製品の場合、真空が高すぎると熱融着の直前に製品がシール面に吸い込まれ、シールの完全性に影響する可能性がある。また、空のパウチをライン上で不適切に取り扱くと、充填中にシールが汚染される可能性がある（つまり、頭上式充填口からの充填後の滴下）。

パウチの破損の主な 2 つの原因は、不適切な充填と密封である。加工業者は信頼性の高い密封をまず念頭に置かなければならない。脂肪や水によるシール面の汚染は、密封強度の信頼性を著しく低下させる。

処理中および処理後のパウチの不適切な取り扱いによってパウチやシールが物理的に損傷する場合があります、これによりシールが弱められたり、パウチの気密性が損なわれたりする可能性がある。

結果として軟質パウチの完全性の要因は処理の 3 つの主要な領域に集中しており、これについて本マニュアルの以下のセクションで概説する。

1. 不適切な充填はシール面の汚染を引き起こす可能性がある
  - 充填口からシールへの充填後の滴下
  - 不正確な真空
  - 過剰充填
2. 不適切な密封によりパウチの完全性が損なわれる
3. 処理中または処理後の不適切な取り扱い、パウチやシールの損傷を引き起こす可能性がある。

### 3.1 パウチの充填

適切なレベルまでパウチに製品を充填し、製品がシール面に接触しないようにすることが不可欠であるため、パウチの充填は作業の重要な段階である。パウチの過剰充填はシールの汚染や破損の可能性を高めるだけでなく、厚みが増すことで処理不足につながる可能性もあるため、避けなければならない。

パウチ充填後のフィルターノズルからの製品の滴下は、シールを汚染する可能性のある問題であるため、防止しなければならない。繊維状の食品または粒子を含むソースを詰める場合、完全止水ポンプの使用、ブローオフまたは真空サックバックシステムによる分注ノズルからの製品滴下の除去、およびシール面を汚す可能性を大幅に減らす可動保護シールドの使用が不可欠である。

海産食品業界では、スモークサーモンやその他の魚介類は、一般的にシール面の汚染を防ぐのに役立つ充填シールドを介して事前成形型パウチに手作業で充填される。

各製品には独自の流動特性と粒度特性があるため、シール面の汚染を防ぐことを目的とするフィルターの詳細な仕様を定義することは困難である。シール面の汚染を最小限に抑えるためのガイドラインとして、以下の手順を使用できる。

1. フィラーは実際の充填試験を通じて製品の特性に適合させる必要がある。たとえばケーキ生地は見た目がチキンローフミックスに似ている場合があるが、比較試験によれば、チキンローフにはスライドチューブノズルを備えたオーガーフィルターの方がより良く機能し、ケーキ生地には回転バルブノズルを備えたギアポンプ（クリーミーパッケージの詰め物）の方が適していた。
2. ノズルには以下のような機能を備える必要がある。
  - 滴下した製品を吸い戻すためのノズル先端部の円周吸引孔
  - 外部吸引リング、または
  - 滴下がシール表面を汚染するのを物理的に防ぐシートメタルガード

3. 下から上へ充填し、パウチの上部に充填を行わない特定の間隔（3.8 cm など）を指定する必要がある。
4. 以下の方法でパウチの開口の設定管理を徹底する必要がある。
  - パウチの先端と後端両方のコンベアクランプ
  - エアジェットによる開口開始の支援、および
  - 外部吸引カップおよび/またはスプーンビル内部形成装置
5. 作業中および作業間の充填済みパウチの取り扱いを管理し、シール面の汚染を防ぐ。
6. 特に空気を閉じ込めやすい粘性のある製品（つまりシュガーシロップやグレービー）では、飛散を防ぐためにパッケージの残留空気を除去する対策を講じる必要がある。それらの対策には、空気の閉じ込めを防ぐための明確なケア、空気除去率の管理、およびフラッシングを防ぐための製品充填温度の管理が含まれる。

図 3.1 に示すように、充填時にパッケージの開口部に向かってスイングする翼状または成形済みのガードを使用して、内側のシールを汚染から物理的に保護することができる。

図 3.1 レトルトパウチを充填するためのガード図



### 3.2 充填済みパウチの脱気

二酸化炭素などの不活性な非凝縮性ガスを含む充填パウチ内の「空気含有量」の管理は重要である。密封されたパウチ内の残留空気量は、熱処理中にシールに過度のストレスを与え、熱伝達率に大きく影響する可能性がある。

一部の製品では、食感を高めるために「空気」が充填材料に意図的に封入されている（つまりベーカリー製品）。固形製品（ブランディングされていない肉など）では、大量のガスが組織に閉じ込められる。また、低温充填されるソースや液体は、熱処理中に大量の非凝縮性ガスを放出する可能性がある。

生産者は、窒素などの不活性ガスでバックフラッシュを行うこともできる。バックフラッシュ手順では酸素を除去するためにヘッドスペースのガスを管理しなければならない。これにより：

- 保存期間が延びる
- パッケージの完全性を保護する
- 均一で予測可能な熱伝達を促進する

レトルト可能なパウチ内の「空気含有量」が計画されている熱処理に影響を与える場合、加工業者はその管理を重要な処理要因として定義する必要がある。これは計画工程で残留ガスとして指定される。

製品の種類によって、真空シーラーを使用すべきかどうかが決まる。一部の加工業者は、蒸気トンネル雰囲気を使用して開口、充填、および密封作業を完了する。使用する方法が何であれ、加工業者は条件を満たす最終製品をもたらす要因を考慮する必要がある。パウチの急速な排気により、適切な空気の除去に十分な時間を確保できなくなる可能性がある。真空シーラーでの急速な排気は、高温充填される製品のシール面が汚染される可能性を高める。

### 3.3 密封形成

レトルト可能なパウチでは、2つの熱融着可能な層（ポリプロピレンなど）を互いに融合させることによりハーメチックシールを実現する。密封方法の種類には以下のようなものがある：

- 接触シーラー（ホットバーまたはインパルス）
- 誘導（分子を励起状態にして伝導により加熱）
- 超音波（音波でポリマーを励起させ熱を発生させる）
- 誘電体（誘電体波によりポリマーを再整列させる）

最も一般的に使用される方法は、インパルスシーラーまたはホットバーを使用する接触シーラーである。加工業者のシールは一般的にこれらの密封装置のいずれかを使用して、真空チャンバー内または真空チャンバーなしで、蒸気注入によりヘッドスペースの空気を除去して適用される。

良好な密封を実現するには多くの前提条件がある。

1. 適切に形成された無傷のパウチ
2. パウチのシーリング面に異物（製品、油など）がない
3. シール機のジョー内でのパウチの適切な配置
4. 平らで滑らかかつ平行なシーリング表面
5. ハーメチックシールに影響を与える可能性のある、以下のようなさまざまな要因：
  - 融合の温度
  - ピースをまとめる密封ツールによって生成される圧力
  - ピースをまとめる密封ツールの滞留時間
  - シーリング材の適合性
  - シール面の汚染とシーリング表面の状態 [脚注 3](#)

熱融着温度は、ラミネート製造業者が提示する仕様の範囲内でなければならない。シーリング表面が熱すぎると、ポリエステルが箔から剥離する場合がある [脚注3](#)。異なるポリマーは、ポリマーの分子量と元素組成に応じて異なる温度で溶着する。最も望ましいポリマーは温度範囲が広いものである。密封温度は、シーリングジョーの熱伝導率、容器のヘッドスペースの空気またはガス、および容器のヘッドスペースの有無の影響を受ける可能性がある。シーリングジョーでの圧力を上げ滞留時間を長くすることで、低い密封温度を補うことができる場合がある。 [脚注3](#) 適切なシールを形成する際に考慮される可能性のあるその他の要因は、部屋とパウチの温度と湿度である。

許容可能なシールとは、溶接したシールに破損点まで張力をかけた後に個々の表面を区別できないものである。密封層間の結合は、ラミネートの層間結合よりも強くなければならない。反対面は**完全な**溶接を形成する必要がある。あらゆる種類のパッケージについて、溶接強度の性能基準を設定しなければならない。 [脚注4](#)。

水分、油、その他の食物粒子などの汚染物質が存在すると、シール面が汚染されてシール溶接に深刻な影響を与える可能性がある。異物が存在すると熱を加えた際にシール内にボイドやブリスターが形成され、シールが冷えると目に見えるくぼみが形成される場合がある。ボイドや食物粒子は、細菌が混入できるチャンネルを形成する場合もある。これらの問題のいくつかに対処するために考案された積極的なアプローチの1つは、パウチに固定する際に潜在的な汚染物質を絞り出す曲面を備えたシーリングバーを使用することである。

シーリング表面も滑らかで平ら、かつ平行でなければならない。シーリングバーの表面の汚れによって、密封されたパウチの外面に畳み込み（第7章—[7.5 欠陥：汚染されたシール](#)を参照）や痕跡が生成される可能性があるシール幅（[図2.4](#)を参照）は重要な要素である。

### 3.3.1 ホットバーシーラー

「ホットバー」には、パウチに圧力をかけて締め付ける2つのシーリングジョーがある。これらのバーは常に高温のままであるため、均一に加熱することが難しい場合がある。シーリングポイントの温度を独立して測定するために、シーリングバーに熱電対を配置することを推奨する。

熱電対の読み取り値（コントロールパネルから読み取る）は、シーリングバーの表面の実際の温度とわずかに異なる場合があることに注意しなければならない。熱電対の読み取り値とシーリングバーの表面の実際の温度の間には、数度の温度勾配が存在する可能性がある。シーリングバーの表面の温度は高温計で確認し、コントロールパネルでの熱電対の読み取り値と比較することができる。

シーリングバーの正確な表面温度を把握し、生産中にこの温度を常に適切に保つことが非常に重要である。

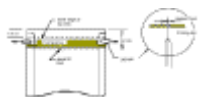
加工業者は、良好な密封を行うために必要なシーリングバーの温度、圧力、および滞留時間に関するパウチサプライヤーの仕様書を所持する必要がある。それらの仕様書を使用して、加工業者はまずいくつかの充填済みパウチをそのシーラーに通し、その後破裂試験を行ってヒートシーラーを検証することが重要である。生産中は、シーリングバーの温度、圧力、および滞留時間を監視し、定期的に破裂試験を実施することにより、仕様が継続的に守られていることを実証する。

### 3.3.2 インパルスシーラー

「インパルス」シーラーには2つのコールドバーがあり、圧力がかかると一体になる。そのバーを介して電流が送られ、熱が発生する。インパルスシーラーのメカニズムには、滞留時間や圧力など多くの調整可能な変数がある。

#### 図 3.2 上部シールのしわを除去するための設計基準

(出典：Lampi、1976年、「レトルトパウチシールの性能と完全性（原文："Performance and Integrity of Retort Pouch Seals"）」 [脚注 4](#)



### 3.4 密閉済みパウチの取り扱い

レトルトパウチのさまざまなセンターで独自の研究が実施されており、レトルトパウチを手作業で扱うことによる再汚染の可能性が示されている [脚注 5](#)。手作業で扱うことにより、レトルトパウチは商業的な腐敗リスクに加えて食中毒の危険にさらされることが実証されている。加工業者は、ラミネートの穴あきまたは欠陥、あるいはシール不良によって再汚染のリスクが生じる可能性があることを認識して、手作業での取り扱いを可能な限り最小限に抑える必要がある。品質管理プログラムは、生産中に加工業者が使用する衛生手順を管理する。パウチに接触するすべての機器および表面は、パウチの素材の損傷や摩耗を引き起こしてはならない。

レトルトまたは工程のその他の部分において、パウチを重ねたり接触させたりしてはならない。パウチのエッジは非常に硬く鋭いため、パウチとパウチが接触すると容器に欠陥が生じる可能性が高くなる。レトルトでは、パウチを固定して偶発的な接触や個々のパウチの重なりを防ぐ個別の区画にパウチを保持する必要がある。これは「シングリング」と呼ばれる。

加工業者は、バスケットの積み込みにおいてパウチのルーズエッジを重ねる慣行がある場合、熱処理で指定されているパウチの最大厚に影響する可能性があるため、パウチ内の製品が重なり合わないよう注意する必要がある。指定されたパウチ厚を超えないようにするために、特別な仕切りを設ける必要がある。

また、レトルトには錆やスケールがないようにしなければならない。錆やスケールがパウチに落ち、ピンホールや擦り傷などの容器の欠陥を引き起こす可能性がある。

### 3.5 処理後のパウチの取り扱い

レトルトパウチでの食品の安全な保存は、製品の熱処理後にシールまたはパウチ本体から漏出する微生物による再感染を防止する密封済みパウチの能力に依存している。パウチの外面の微生物汚染を最小限に抑えるために、加工業者は認められている衛生要件に従い、パウチを乾燥させ、保護用アウターラップでできるだけ早く梱包する必要がある。

#### 3.5.1 パウチの乾燥

レトルトパウチは熱処理後に適切に乾燥させ、シールまたはパウチ本体から漏出する微生物による再感染を防ぐ。処理後の管理手順、個々のレトルトパウチの適切な乾燥、および可能な限り迅速な保護用アウターラップでのパウチの梱包により、パウチの外面の微生物汚染の可能性を最小限に抑えることができる。レトルトパウチに残った水は、透過性アウターラップの強度を低下させ、水跡や汚れを残す可能性がある。

製品の中心温度は、レトルトバスケット全体のさまざまな場所から採取したパウチのサンプルで確認する必要がある。その後の処理/乾燥のためにパウチをレトルトから取り出す際は、パウチの温度をその後の空冷と乾燥のために内部温度 110~140° F まで冷却する必要がある [脚注 6](#)。この温度は好熱域の下限であるため、耐熱性生物による腐敗の可能性を低減する。

パウチの乾燥は、蒸発を促進する残留熱、レトルト冷却水中の湿潤剤、および付着した水をパウチから吹き飛ばす乾燥機、送風機、またはエアナイフの組み合わせを利用して行う。

#### 3.5.2 アウターラッピング

レトルトパウチは鋭利な物体で簡単に穴が開き、繰り返し曲げたり折りたたんだりすると屈曲亀裂が生じやすくなる。パウチを過度に曲げると箔フィルムが破損し、ピンホールによって酸素が容器に侵入する。輸送中の液体の過度の振動や移動も屈曲を引き起こす可能性がある。これらの問題は両方とも、包装工場で適切な充填、密封、および処理装置を使用す

ること、および各ユニットを二重梱包するために正しいサイズの包装資材またはカートンを使用することによって最小限に抑えることができる。

適切な二重梱包技術を製品ごとに評価し、耐久性と出荷時の露出を評価する必要がある。軟質パウチを硬質板容器で二重梱包して容器がパウチのすべての表面を最大限にサポートするようにすると、特にケースが落とされた場合、シール面を衝撃からしっかりと保護することができる。

小売サイズのレトルトパウチの流通では、各パウチの個別のアウトターップは必須ではない。業務サイズは、通常は流通においてパウチを適切に固定する高品質の保護カートンに梱包される。カートンに梱包する前に、各パウチは最終検査を受けなければならない。製品ラベルはパウチに貼る必要がある。

最終的な保護梱包は一次加工工場で行うことを推奨する。最終梱包を他の場所で行う場合は、最終梱包場所へのパウチの輸送に細心の注意を払う必要がある。最終梱包場所の担当者は、梱包前にパウチを検査するための適切な訓練を受ける必要がある。

### 3.5.3 輸送用梱包

レトルトパウチには、さまざまな輸送方法と最終販売手順が使用される。輸送用梱包の特定の要件は、直面する可能性のある条件によって異なる。輸送用パッケージの仕様では通常は以下の点が考慮される。

1. 輸送用梱包により、個々のレトルトパウチを保護できなければならない。これは外箱としての保護カートン、または二重梱包と外箱の組み合わせにすることができる。輸送用梱包により、スタッキングの重さを支え、乱暴な取り扱いからパウチを保護できる必要がある。
2. ケースのパレット輸送とスタッキングの高さを指定し、パウチの内容物の圧縮およびそれによるシールへの圧力のリスクを最小限に抑える必要がある。

レトルトパウチは、保管および輸送中に極端な温度にさらしてはならない。低温度では耐屈曲亀裂性が低下する危険性があり、高温度では熱処理を生き延びた好熱性生物が増殖する危険性がある。湿度が高いと、外箱の強度が低下する場合がある。

## 4.0 検査および評価プロセス

レトルトパウチで実行できる独自の容器完全性試験は多数ある。適切な方法 [脚注 7](#) は、容器または材料の製造業者から入手する必要がある。充填されていない容器は接着強度の試験



を行う。充填済みの容器は熱処理後に試験を行う。

融合は良好なシールに必要であり、反対側のシール表面が完全な溶接を形成するとき存在する。このような溶接は、内部シール接合部の反対側のシール表面、または破損点を超えてシールを引っ張った後について、視覚的な区別ができないことを特徴としている。引張破壊（手で引っ張ることによって発生する可能性がある）において、シール接合部でいずれかの内側層の破損が発生して 1 つの層が剥離する場合、融合は存在する。シールが剥がれて内側のシール表面が確認できる場合、融合は存在せず、シールは不合格となる。

製造時に検査されたシールは、適切な融合がない場合でも、引張試験および破裂試験の基準を満たす場合がある。このようなシールは、短い（24 時間以上）保管期間の後に振動や落下サイクルなどのハンドリング試験を受けると不合格になる可能性がある。軟質レトルトパウチを製造する加工業者は、トピックを徹底的に調査し、その製造装置と手順によってパウチ素材サプライヤーのシール仕様を満たす融合シールがもたらされることを確認する必要がある。融合についてシールを評価する破壊試験および非破壊試験については、以降のセクションで説明する。

#### 4.1 容器の検査と試験

レトルトパウチの検査は、定量的情報と定性的情報の両方を提供する多数のアクティビティで構成されている。

1. 密封の完全性の初期評価としての目視検査と外部シール測定（これには製造業者のシールおよび切り口の領域が含まれる）
2. 密封強度を評価するための破裂試験
3. シール溶接を検証するための引張試験（ラミネート構造は溶接シールが破損する前に破損する必要がある）。

##### 4.1.1 目視検査

容器とそのシールの念入りな外部目視検査は、容器の欠陥を検出する最初的手段である。これには以下が含まれる。

1. 容器からラベルを剥がす。
2. シール面に製品の痕跡がないか、各シールのエッジを念入りに調べる。製品（油など）が見えてはならない。

3. シールに沿った多くの場所でシール（製造業者のシールおよび加工業者のシール）の幅を測定し、シール機の仕様と求められる最小幅 **3mm** を満たしていることを確認する。
4. ラミネートの密封されていない領域をつかんで定常圧力をかけてシールを調べる。シールのクリープまたは層間剥離の兆候がないか、パッケージとパウチのシールを観察する。

目視検査は、起動時および 30 分ごとに各シーリングヘッドから 1 ユニットずつ行い、結果を記録する必要がある [脚注 7](#) [脚注 8](#)。目視検査は破裂試験が予定されているパウチについても行う必要がある。懸念される視覚的な欠陥には、シールのずれ、屈曲亀裂、シールの製品汚染、非接着、シールのクリープ、層間剥離、擦り傷などがある。

容器の損傷は、パウチのシングリング、レトルトの錆、および乱暴な取り扱いによってレトルト処理、取り出し、保管、および包装段階で発生する可能性があるため、目視検査はレトルト処理後にも行う必要がある。密封作業を評価するために、欠陥の種類の抜粋を文書化する必要がある。

図 4.1 は、ホットバーシーラーとインパルスシーラーによって形成される正常な融合シールを示している。ヒートシールは平面か側面のいずれかとなる。シーリングジョーまたはバーの物理的形状に関係なく、融合したシールの品質は以下の要素に依存する。

1. シーリング表面材料の温度
2. シーリングジョーの圧力
3. シーリング滞留時間
4. シーリング材の適合性
5. シール面の汚染物質がないこと
6. シーリング表面の物理的状态

#### 図 4.1 クロージャークロージャー目視検査基準

##### ホットバー正常なシール



熱インパルスー正常なシール



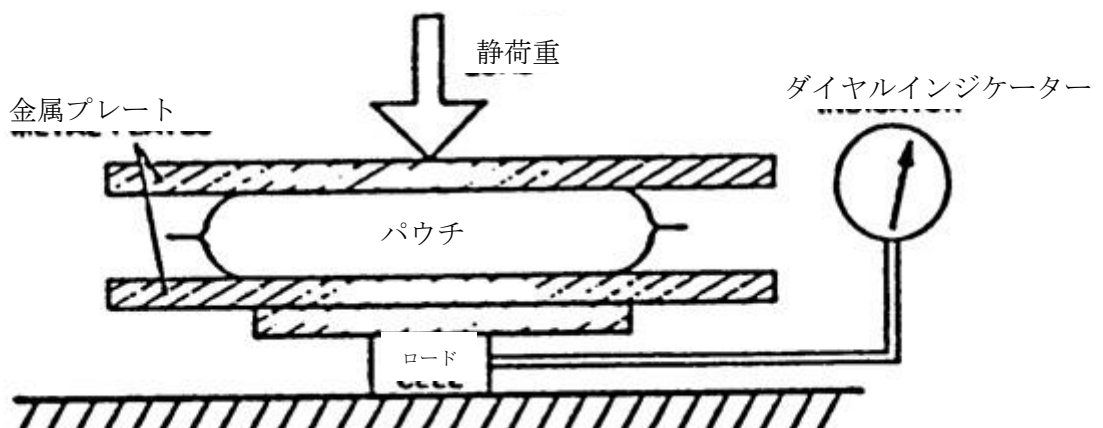
4.1.2 静荷重破裂試験

静荷重破裂試験（圧縮試験とも呼ばれる）を使用して、正しい熱融着条件の指標としてのパウチの破裂強度を測定できる。製品を充填し密封したパウチ、水またはその他の非圧縮性流体を、ロードセルに接続されダイヤルゲージを表示する 2 つの水平な平行プレートの上に配置する。標準荷重を一定時間上部プレートに加える。パウチは 15mm の内部シール長さに 15 秒間加えられる 7.5kg の力に耐えなければならない<sup>脚注 4</sup>。

図 4.2 は、パウチの面全体に加えられる静荷重を示している。操業者は、パウチのシールが耐えられない力、または事前に設定した最大の力が加えられた場合はパウチがその力に耐える時間を記録する。

図 4.2 静荷重破裂試験

（出典：Lampi、1976 年、「レトルトパウチシールの性能と完全性（原文：“Performance and Integrity of Retort Pouch Seals”）」<sup>脚注 4</sup>



静荷重破裂試験を実施する際には、以下の点に注意する必要がある。[脚注 9](#)

1. パウチの仕様で耐えられない力は、破裂時のプレート間の充填済みパウチの厚さに関係している。この厚さはパウチの内部寸法と充填量によって決まるため、密閉シールの配置と製品の充填は慎重に管理する必要がある。
2. 製品の温度は、試験の結果に大きな影響を与える可能性がある。パウチの内容物とパウチシールの間の熱伝達により、温かい製品または温水がシールを弱める場合がある。弱化の程度はパウチの仕様によって異なる。一例として、シール温度が 30° C から 40° C に変化することで静荷重試験の結果が 35% も低下する場合もある。
3. シールに加えられる力は油圧によるものであり、パウチが破裂するとすぐに緩和されるため、静荷重試験によって引き起こされるシールの損傷は一般的に内部破裂試験によって引き起こされるものよりも小さい。したがって、静荷重破裂試験はシールの欠陥の位置特定と診断に役立つ。また、静荷重破裂試験の結果は一般的に内部破裂試験の結果よりも変動する。これはおそらく、上記のポイント 1 および 2 で述べた要因によるものである。
4. パウチ内の実際の製品で試験を行う場合、製品はシールに油圧を伝達できなければならない。したがって、ソリッドパックは充填済みパウチの破裂試験には使用できない。
5. 破裂試験の後、損傷のない製品の試験パウチを生産に戻してはならない。

#### 4.1.3 内部破裂試験

内部破裂試験は、適切な熱融着条件の指示や輸送および取り扱いに耐えるパッケージの能力の測定を含む、ハーメチックシールの優れた総合試験として使用される。空気による膨張によって加えられる内圧を使用してシールに圧力をかけ、容器の反応を記録する。

内部破裂試験手順では、10kPa/秒（1psig/秒）の定常速度で空気圧を加える。3つの内部破裂試験手順は以下のとおりである。[脚注 10](#)

1. パウチが破裂するまで膨張を続ける動的破裂試験。破裂時の内圧を記録する。この試験は融合タイプのシールで使用される。
2. 所定の圧力で膨張を停止してその圧力を 30 秒間保持する静的破裂試験。合格か不合格かを記録する。この試験は融合タイプのシールで使用される。
3. 5psig などの所定の圧力で膨張を停止して 30 秒間保持し、その後さらに 0.5psig 膨張させて 30 秒間保持し、パウチが破裂するまで膨張と保持期間を続けるインデックス付き破裂試験。この記録には、破裂時の内圧とシールの分離の観察が含まれる。この試験は剥離可能なシールに使用される。

内部破裂試験は引張強度試験の前に完了する必要がある。[脚注 7](#) レトルト処理と保管により密封強度が低下するため、熱処理の前後に内部破裂試験を行うことが一般的に推奨される。Lampi [脚注 4](#) は、密封後は 240kPa (35psig) で 30 秒間耐えたパウチが、レトルト処理および保管後には 140kPa (20psig) で 30 秒間しか耐えられないことを発見した。

CAN/CGSB-32.302-M87 熱処理食品への軟質ラミネートパウチの使用（原文：Use of Flexible Laminated Pouches for Thermally Processed Foods）[脚注 11](#) に概説されている内部破裂試験基準は、シールが破裂する形跡なく 105kPa (15psig) で 30 秒間保持することである。最終シール幅は 3mm 以上である必要がある。[脚注 9](#) レトルト処理後のパウチはこれらの基準を満たさなければならないため、レトルト処理前のパウチは 140kPa (20psig) 以上などのより高い基準を満たす必要があることに注意すること。

内部破裂試験機には 2 種類のデザインがある。

1. 4 面試験機：図 4.3 に示すように、充填済みパウチに針を挿入し、その針を通じて空気を入れる。
2. 3 面シール破裂試験機：図 4.4 に示すように、空のまたは空にしたパウチを空気源の上に置き、ジョーをクランプして空気源の周りのパウチを密封する

いずれの場合もパウチを固定する必要がある。固定することによってシールの角度が制限される。固定しなければシールの角度は膨張とともに増加する。シールの角度を制限することにより、シールが強力なパッケージは固定を使用しない場合よりも高い圧力で破損する。そのため、シールが強力なパッケージとシールが弱いパッケージの間で破裂時の圧力に顕著な差が生じる。[脚注 10](#)

最大厚が 13mm (1/2 インチ) 未満のパウチの場合、重金属プレートがパウチの厚みを押さえるため、閉じ込め空間が 13mm (1/2 インチ) を超えることはない。他のすべてのパウチについては、閉じ込め空間が容器の厚さよりも 10%大きくなる。[脚注 2](#)。

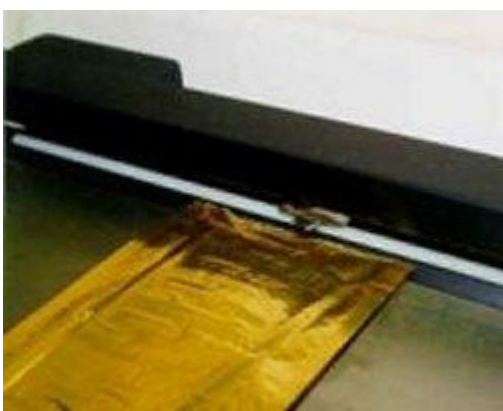
#### 図 4.3 内部破裂試験装置－4 面試験機

パウチは 2 枚のプレートの間に固定され、開放位置で提示される（上の写真）



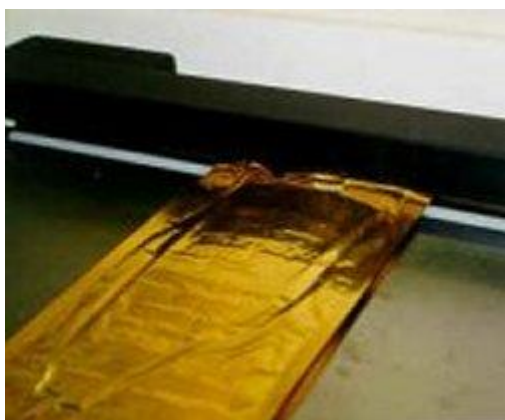
図 4.4 内部破裂試験装置－3 面試験機

空気源に接続されているパウチの開放端を示す 3 面シール試験機。上部プレートは開いた状態で提示される。



空気源上の所定の位置にあるパウチの開放端。開放端はシールバーの間で密封され、試験

中に空気源の周りで共にクランプされる。



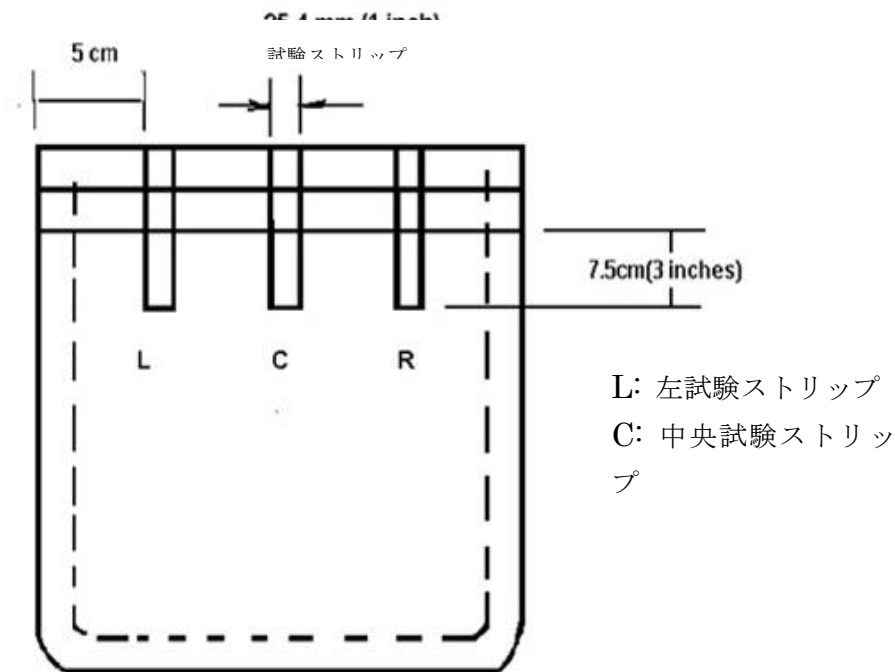
#### 4.1.4 引張試験

引張試験は、軟質包装フィルムの固有の密封品質を評価するための品質保証ツールとして使用され、任意試験として採用される。技術の仕様（サンプル幅、装置、可変クロスヘッドまたはジョーの分離速度）にかかわらず、引張試験は材料の密封性の監視や密封条件と装置作動の抽出検査に最適である。 [脚注 4](#)

引張試験を実施する前に、標準ならし環境として  $23\pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $73.4\pm 3.6^{\circ}\text{F}$ ) および  $50\pm 5\%$ の相対湿度を使用して、熱融着された試料の状態調節を行うことを推奨する [脚注 12](#)。少なくとも 40 時間の状態調節が推奨されるが、材料によってはさらに長い状態調節時間が必要になる。状態調節時間と手順の選択において判断を下す必要があるが、これは特定の試験目的を達成するために必要な場合がある。

図 4.5 に示すように、幅が 25.4mm (1 インチ) で長さが少なくとも 75mm (3 インチ) の試験ストリップをパウチシールから切り出す。エッジはパウチシールの方向に垂直にクリーンカットしなければならない。 [脚注 12](#)

#### 図 4.5 密封強度試験の測定位置



次に、試験ストリップの各脚を引張試験装置にクランプする（図 4.6 を参照）。試験ストリップの密封面はクランプ間で等距離になるようにする必要があり、クランプ間の推奨距離は 25～50mm（1～2 インチ）である。試験ストリップは、パウチシールラインが引っ張る方向に対して垂直になるようにクランプで位置合わせする必要がある。引張試験手順を開始する前にシールに圧力をかけてはならない。 [脚注 12](#)

閉じ目はゆっくりと引き離す。荷重速度は 250～300mm/分（10～12 インチ/分）にする必要がある。 [脚注 12](#) シールを引き離すのに必要な力は、ニュートン/幅のメートル（リニアインチあたりの重量ポンド）で記録する。試験を行う各シールから少なくとも 3 つの隣接するサンプルを採取する必要があり、そのサンプルの平均を製造業者の仕様と比較する。 [脚注 8](#)

図 4.6 試験を行うサンプルを示す引張試験装置

クランプに配置されたサンプル試験ストリップ





引張試験では、各サンプルストリップの全幅にわたって破損を引き起こすのに必要な総力を測定することに注意すること。チャンネルまたは応力点の検出、およびシール内の閉じ込められた粒子またはその他の小さな脆弱領域の影響は、隣接する高強度領域によって不明瞭になることがある。

シールの裂け目を観察する。適切に形成されたシールでは、パウチの各側面の内側層が完全に融合または溶接され、シール面が引き離されたときにシールが元の表面では剥がれない。代わりに層間剥離が発生し、パウチのいずれかの側面の箔およびラミネート層の一部が引き剥がされ、パウチの反対側のシール面に接着する必要がある。図 4.7 に示すように、シールは均等に裂けるはずであり、でこぼこの大理石のように見える。 [脚注 8](#) [脚注 4](#)。

#### 図 4.7 引張試験の目視観察基準

許容可能なシールの典型的な破損（融合あり）



許容可能なシールの典型的な破損（融合なし）



引張試験レポートには以下を含める必要がある。

- 試験を行う材料の識別
- 試験を行うシール幅
- 試験条件（温度と湿度）
- 観察された破損の種類（層間剥離、剥がれ、またはフィルムの破損）
- 各試験ストリップのシールを破損させるのに必要な最大力（試験ストリップ幅の N/m または試験ストリップ幅の lb/in. で表す）
- その他の関連情報（統計計算、破損前の伸び率など）

#### 4.1.5 残留空気試験—破壊試験

残留空気の量は、剥離検査中に測定できる。許容される残留空気の量は登録される処理の一部として記録される（通常は最大は 10cc [脚注 3](#) [脚注 13](#) だが、熱処理でこの重要な要因が指定されている場合は変動する可能性がある）。残留空気が多すぎると、レトルト処理中にシールに過剰な圧力がかかり、製品のコールドスポットが発生する可能性がある。残留空気が少なすぎると、冷却時にパウチにしわが寄り、固形製品の縁周辺に屈曲亀裂が生じる可能性がある。

試験は、水を満たしたメスシリンダーに取り付けられた漏斗の下でパウチを水中に保持して行う。漏斗の下でパウチの角を切り開き、空気を絞り出す。パウチ内の残留空気の量は、シリンダー内の水の変位として測定される（図 4.8 を参照）。

空気の体積測定値は、ボイルの法則により大気圧に修正できる。

$$V_1 = \frac{(P_a - W_h)V_m}{P_a}$$

画像の説明ーボイルの法則の公式

大気圧での空気の体積は、大気圧からメスシリンダーの水位の圧力を引いたものに等しい。測定した空気の体積で乗じ、大気圧で除す。

ここで：

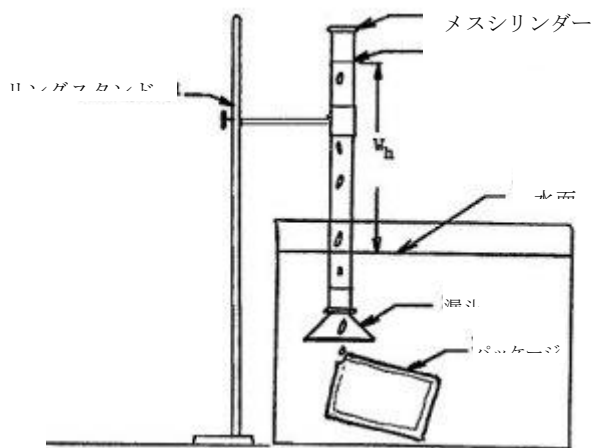
$V_1$  =大気圧での空気の体積 (mL)

$P_a$  =大気圧 (水銀柱インチ)

$W_h$  =メスシリンダーの水位の圧力 (水銀柱インチ)

$V_m$  =測定した空気の体積 (mL)

図 4.8 残留空気試験装置



#### 4.1.6 残留空気試験ー非破壊試験

非破壊試験には自然浮力の原理が取り込まれており、測定値をアルキメデスの原理、ボイルの法則、およびボイルシャルルの法則から導き出された方程式に入力することでガスの体積を決定する。密封された軟質パッケージ内の空気の体積を測定する非破壊的手法は、その仕様の受け入れ試験としての適用性について研究されている。この手法の一般的原理は、パッケージを水中に吊り下げた状態で計量した後、軟質パッケージ内のガスが十分に膨張してパッケージが中立浮力状態になるまで環境圧力を下げることである (図 4.9 を参照)。

非破壊試験手順を日常的に使用する加工業者は、以下の非破壊残留空気試験計算の結果を破壊残留空気試験結果とともに検証する必要がある。

軟質パッケージ内の空気量を決定するために使用する方程式は以下のとおりである。

$$V_1 = P_2 (D)$$

$P_1 - P_2$  柔軟なパッケージ内の空気量を決定するために使用する方程式の説明

圧力（試験時の大気圧－水銀柱インチ）でのパッケージ内の空気（ガス）の量は、パッケージが水中で中立浮力状態にあるときの圧力（水銀柱インチ）に圧力（試験時の大気圧）での水中のパッケージの重量を乗じたものを、試験時の大気圧からパッケージが水中で中立浮力状態にあるときの圧力を減じたもので除したものに等しい。

ここで：

$V_1$  = 圧力  $P_1$  (mL) でのパッケージ内の空気（ガス）の量

$P_1$  = 試験時の大気圧（水銀柱インチ）

$P_2$  = パッケージが水中で中立浮力状態にあるときの圧力（水銀柱インチ）

$D$  = 圧力  $P_1$  (g) での水中のパッケージの重量

注意：温度は一定に保ち、水の密度は 1g/1mL と想定する。

図 4.9 水中のパッケージの計量





方程式に必要なデータを取得するには、試験パッケージを水が入った透明な円筒形容器に入れる。水には湿潤剤を含ませ、パッケージの外面に付着する気泡の影響を最小限に抑えなければならない。試験パッケージはまず、水面のすぐ下の水中に吊るされた位置から計量する（これが重量  $D$  である）。

次に、水とパッケージを入れた円筒形容器に真空を適用する。漏出位置から漏れ出る気泡の一定の流れなど、漏出の兆候がないかパッケージを観察する。

中立浮力を得るには、透明な円筒形容器内の真空度を上げ、パッケージ内の空気を徐々に膨張させることにより、パッケージを水面まで上昇させる（図 4.10 を参照）。パッケージが水位線のすぐ下の中立浮力位置に来るまで、圧力をさらに調整する。容器内の圧力の読み取り値はこの時点で真空計によって取得され、方程式の  $P_2$  に等しくなる。

$P_1$  および  $P_2$  の値は水銀柱インチであることに注意すること。 $P_1$  の標準的な大気読み取り値は 30 水銀柱インチである。このケースでは、大気圧での真空計の読み取り値が 0 の場合、真空下での読み取り値である 10 水銀柱インチは  $P_2$  の値の 20 水銀柱インチに相当する。

図 4.10 中立浮力の圧力を決定するための試験装置





含んでいる空気量が非常に少ない（1mL 未満程度）一部の大型パッケージ（850g）では、中立浮力を実現できない場合がある。以下の理由から、この事情によって非破壊試験方法の価値を減じるべきではない。

1. 空気含有量が非常に低く中立浮力を発生させるまたは維持するのに不十分であったとしても、そのパッケージサイズに対する空気量は当該の例において必要な仕様を満たしている。
2. 実際の食材を含むパッケージについて、従来の破壊試験方法を使用して非常に少量の空気の正確な測定値を取得することはほぼ不可能である。

#### 4.1.7 色素試験

色素試験は、非常に小さい穴の位置を特定するために使用できる。容器を切り開き、内容物を取り除き、内部を洗浄して油と水を取り除く。色素（イソプロパノールとローダミン B を含む）は、注射器で内面上および内側のシールに沿って吹き付ける。2 時間乾燥させた後、容器の外側を紫外線で観察し、マイクロリークを通り抜けた色素を検出する [脚注 14](#)。

色素試験の 1 つの問題は、色素を運ぶために使用する溶媒がプラスチックを攻撃し、偽陽性の結果を引き起こす可能性があることである。色素試験は、他の試験で検出されたマイクロサイズの穴の位置を正確に示すための診断試験として使用する必要がある。

さまざまな細菌に対する単純フィルムおよびラミネート素材の透過性に関して多くの研究が行われている。それらの研究の結果によれば、レトルト可能なラミネートは、ラミネートに実際の破損が存在しない限り細菌の侵入を許さない。実際の破損が存在する場合、それらはその欠陥に浸透させる色素吸着技術によって容易に検出することができる。結果として、その構造のアルミニウム箔の屈曲亀裂は、色素吸着がラミネートを通過して完全に浸透することを可能にするラミネートのプラスチック成分の亀裂を伴っていない限り、即時の微生物学的ハザードはないことを表している。[脚注1](#)

#### 4.1.8 加温試験

レトルト処理された製品を、所定の期間にわたって「腐敗」微生物の増殖を促進する温度に保持する（つまり 25°C で 2 週間）。増殖が検出された場合は密封バリアが損なわれている。細菌の増殖は、標準的な微生物検査および/または容器内のガスの存在によって確認できる。

統計的に認められる数のサンプルが採取されていない限り、熱処理されたパウチの非破壊的な微生物検査を設定することは困難である。このサンプルサイズは受け入れ難いほど大きいいため、そのようなサンプルのすべてに関して微生物検査を完了させるのは現実的ではない。最良の妥協点は、すべての生産物を 10～14 日間保持し、出荷前に膨張や腐敗による破裂がないか調べることである。

少量のサンプルを微生物検査のために適切な温度で培養し、一定期間の傾向データを蓄積する必要がある。サンプルパウチの微生物検査は検査手順と見なされるべきであり、適切な生産ライン管理の代替となってはならない。

#### 4.1.9 ガス漏れ検出

ガス漏れ検出試験はマイクロリークの検出に使用されている。ただし、試験を実行する手順、装置、および時間をすべて組み合わせると、この試験は非生産指向になる。

#### 4.2 検査スケジュール

検査スケジュールは、シール機の製造業者およびパウチ素材の製造業者と協議して作成する必要がある。密封品質の評価方法は、パッケージのデザイン、パウチの構造、および密封方法によって異なる場合がある。

下記の表 4.1 は、実施する試験、検査する要因、それらの検査の頻度、および推奨サンプルサイズの概要を示すスケジュールの例を示している。

表 4.1 レトルトパウチの完全性の検査スケジュール

閉じ目の目視検査—外部シールの外観

要因	頻度	サンプルサイズ
<ul style="list-style-type: none"> <li>シール全体のしわ</li> </ul>	できるだけ頻繁にシール機で。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>シールのずれ</li> </ul>	30分ごと。	シーラー位置ごとに 1 つのパウチ。
<ul style="list-style-type: none"> <li>シールへの混入</li> </ul>	セットアップおよびシーラー調整の後。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>シールの幅</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>屈曲亀裂</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>層間剥離</li> </ul>		

充填済みパウチ試験

要因	頻度	サンプルサイズ
残留ガス試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>レトルトの積み込みごとに 1 回（調理前）、および</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>密閉後 30 分を過ぎた後、または</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>密封位置ごとに 1 つのパウチ</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>シーラーの設定が変更された後</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>少なくとも 4 つのパウチ</li> </ul>
残留ガス試験	レトルトの積み込みごとに 1 回（調理後）	1 つのパウチ



## 空のパウチの検査

要因	頻度	サンプルサイズ
<ul style="list-style-type: none"> <li>パウチの寸法</li> <li>パウチの形状 毎日</li> <li>切り口</li> <li>層間剥離</li> <li>磨耗           パウチのサイズを変更するとき、ま</li> <li>日付コードがたは製造業者からの新しい箱を開く 正しいストッとき。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>少なくとも 20 ユニットのランダムサンプル。</li> </ul>

## 5.0 欠陥の重大度の分類

レトルトパウチの欠陥は、欠陥のカテゴリーと種類に加え、重大度によっても分類される。密封および滅菌されたレトルトパウチの重大度分類に使用する定義は以下のとおりである。

### 5.1 重大

重大な状態とは、以下の証拠を示すものである。

1. 容器の内容物で微生物が増殖している、または増殖していた
2. 容器のハーメチックシールが失われた、あるいは深刻な損傷を受けている
3. 容器が、食品医薬品法の第 4 節および/または食品医薬品規制のセクション 27.003 および 27.005 で規定されている流通および販売に適していない。

### 5.2 軽微

軽微な状態とは、明らかに容器の異常な特性であるが、容器の完全性（密閉性）は失われな  
いまたは失われる可能性がなく、結果として公衆衛生リスクが生じる可能性がない状態  
である。

## 6.0 アルファベット順の索引/用語集

本セクションでは、代替用語、特定の欠陥の種類、および関連する欠陥条件を含む欠陥用語  
のインデックスと、フランス語で同等の用語を提示する。

英語		セクション	フランス語
<u>摩耗</u>	7.1		Abrasion
<u>ブリスター</u>	7.2		Cloque
<u>チャンネルリーカー</u>	7.3		Canal de fuite
<u>畳み込み (エンボス加工)</u>	7.4		Circonvolutions (gaufrage)
<u>汚染されたシール</u>	7.5		Joint contaminé
<u>化粧シールのみ</u>	7.6		Joint Cosmétique seulement
<u>プライマリシールと重なる化粧シール</u>	7.7		Joint cosmétique empiétant sur le joint de fermeture principal
<u>曲がったシール</u>	7.8		Joint irrégulier
<u>カット</u>	7.9		Entaille
<u>層間剥離</u>	7.10		Séparation des couches
<u>シール面の層間剥離</u>	7.10		Séparation des couches dans la zone de scellage
<u>屈曲亀裂</u>	7.11		Craquelures par flexion
<u>破損</u>	7.9		Rupture
<u>ホットフォールド</u>	7.12		Repliure à chaud
<u>不完全なシール</u>	7.13		Joint incomplet
<u>リーカー</u>	7.14		Fuyard
<u>3mm 未満のシール幅</u>	7.15		Largeur de joint inférieure à 3 mm
<u>シールのずれ</u>	7.16		Joint désaligné
<u>非接着</u>	7.17		Absence de liaison
<u>ノッチリーカー</u>	7.18		Encoche fuyante
<u>穴開き</u>	7.19		Perforation (trou)
<u>シールのクリープ</u>	7.20		Fluage de joint
<u>パウチのエッジから 25mm を超えるシールの形成</u>	7.21		Joint formé à plus de 25 mm du bord du sachet
<u>糸状のシール</u>	7.22		Joint filamenteux
<u>パッケージの膨張</u>	7.23		Bombage
<u>不均一なシール接合部</u>	7.24		Jointure non uniforme
<u>ワッフル</u>	7.25		Gaufrage

英語		セクション フランス語
<a href="#">ウェイビーシール (代替用語)</a>	7.24	Joint ondulé (synonyme)
<a href="#">しわ</a>	7.26	Ride

## 7.0 欠陥カテゴリー

- [7.1 欠陥：摩耗](#)
- [7.2 欠陥：ブリスター](#)
- [7.3 欠陥：チャンネルリーカー](#)
- [7.4 欠陥：圧縮シール](#)
- [7.5 欠陥：汚染されたシール](#)
- [7.6 欠陥：化粧シールのみ](#)
- [7.7 欠陥：プライマリシールと重なる化粧シール](#)
- [7.8 欠陥：曲がったシール](#)
- [7.9 欠陥：カット \(または破損\)](#)
- [7.10 欠陥：層間剥離](#)
- [7.11 欠陥：屈曲亀裂](#)
- [7.12 欠陥：ホットフォールド](#)
- [7.13 欠陥：不完全なシール](#)
- [7.14 欠陥：リーカー](#)
- [7.15 欠陥：3mm 未満の連続接着シール幅](#)
- [7.16 欠陥：シールのずれ](#)
- [7.17 欠陥：非接着](#)
- [7.18 欠陥：ノッチリーカー](#)
- [7.19 欠陥：穴開き](#)
- [7.20 欠陥：シールのクリープ](#)
- [7.21 欠陥：パウチのエッジから 25mm を超えるシールの形成](#)
- [7.22 欠陥：糸状のシール](#)
- [7.23 欠陥：膨張](#)
- [7.24 欠陥：不均一なシール接合部](#)
- [7.25 欠陥：ワッフル](#)
- [7.26 欠陥：しわ](#)

### 7.1 欠陥：摩耗

分類：

次の場合、摩耗は重大な欠陥と見なされる。

1. 摩耗が外層より深くに達している。
2. 試験により、密閉性が失われたことが示されている。くぼみとして感じられる深い傷は、密閉性を試験する必要がある。

外層のみが摩耗している場合、摩耗は**軽微な欠陥**と見なされる。

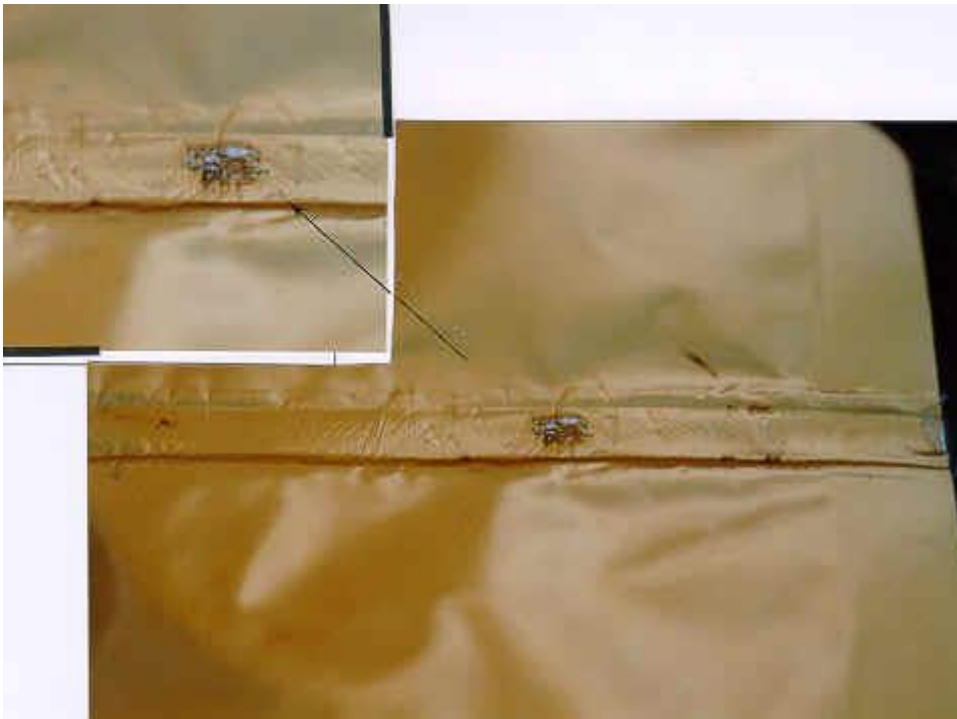
**説明：**

摩耗とは、パッケージのいずれかの層に傷がつくことである。重大な摩耗は箔層または内側のポリプロピレン層に到達する。

軽微な摩耗はスカッフとも呼ばれる。これはパウチの外側の層にのみ影響する。箔層は影響を受けない。

**一般的な発生源：**

1. パウチが手作業によりレトルトラック、その他の装置、または他のパウチにこすりつけられた。
2. パウチが回転した、または上下にずれた（レトルトやバルク包装で固定されていない場合など）。
3. 以前のシーリング時のプラスチックがシーリングバーに残っていた。



## 7.2 欠陥：ブリスター

### 分類：

連続した無傷のシールの幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少している場合、ブリスターは**重大な欠陥**と見なされる。

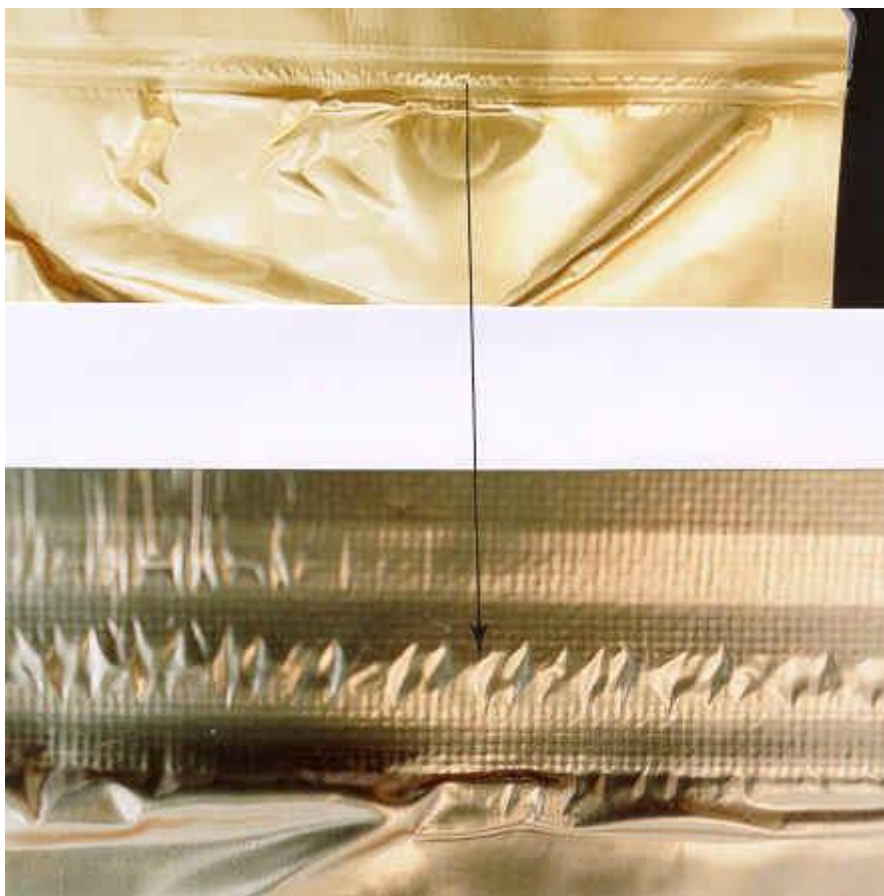
3mm (3/32 インチ) 以上の連続した無傷のシールがある場合、ブリスターは**軽微な欠陥**と見なされる。

### 説明：

ブリスターは接着シール内のボイドとして現れる。ブリスターは泡に似ているか、レトルトパウチの密封面が盛り上がる形になる。

### 一般的な発生源：

1. シール形成中にシール面に食品、グリース、またはその他の汚染物質が存在していた。



### 7.3 欠陥：チャンネルリーカー

#### 分類：

チャンネルリーカーは**重大な欠陥**と見なされる。

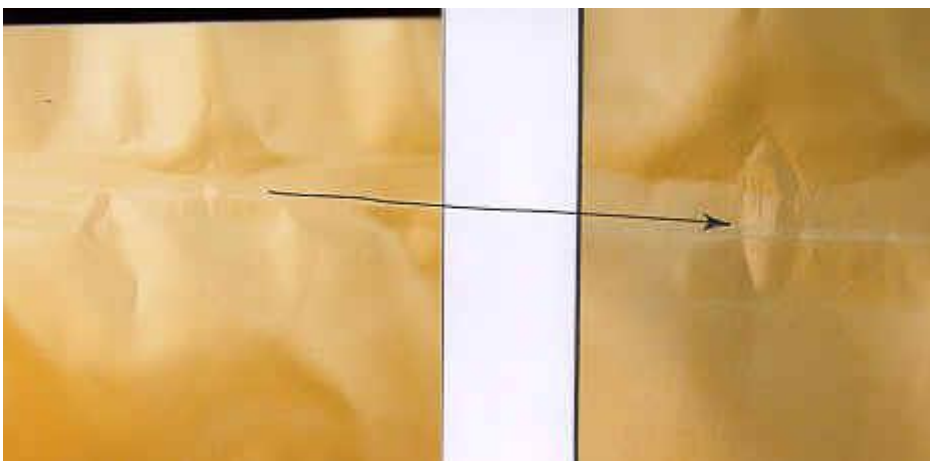
#### 説明：

これはほとんどの場合漏出する、シールの幅全体にわたる「非接着」領域である。レトルトパウチにチャンネルリーカーがある場合、通常はシールに圧力をかけることで検出できる。

#### 一般的な発生源：

1. シーリングバーの設定が正しくなかった（つまり、温度、圧力、滞留時間）。
2. シール形成中にシール面に汚染物質が存在していた。

パウチの内側からのチャンネルリーカーの見え方（矢印はチャンネルを示す）



#### 7.4 欠陥：圧縮シール

##### 分類：

次の場合、圧縮シールは**重大な欠陥**と見なされる。

1. 泡や露出した箔など、シールの過熱の視覚的証拠がある。および
2. 連続した「良好な」シール（非剥離領域）の残りが 3mm（3/32 インチ）未満である。

次の場合、圧縮シールは**軽微な欠陥**と見なされる。

1. 泡や露出した箔など、シールの過熱のある程度の視覚的証拠がある。および
2. 連続した「良好な」シール（非剥離領域）の残りが 3mm（3/32 インチ）を超えている。

##### 説明：

圧縮シールとは、シール面のラミネート層の分離である。この欠陥の領域での素材の接着強度には疑問がある。

層間剥離がパウチの「本体」まで続いている場合は、[セクション 7.10 層間剥離](#)に基づいて欠陥を評価する。

一般的な発生源：

1. シール形成中のシーリングバーが熱すぎた。
2. 素材の接着強度が不十分である。

ポリエステルラミネートの層間剥離と発泡



シールの過熱によりポリエステルラミネートが溶けた



7.5 欠陥：汚染されたシール



**分類：**

シール幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少している場合、汚染されたシールは**重大な欠陥**と見なされる。

シール幅が 3mm (3/32 インチ) を超える場合、汚染されたシールは**軽微な欠陥**と見なされる。

**説明：**

シール面に異物が閉じ込められる。汚染されたレトルトパウチは、シールバーが汚染の上をシールした場所が目立った隆起となる。

**一般的な発生源：**

1. 充填段階でシール面が汚染された。



## 7.6 欠陥：化粧シールのみ

### 分類：

化粧シールのみである場合は**重大な欠陥**と見なされる。

化粧シールがプライマリシールと同じ基準および同じ頻度で試験されていることを示す文書を加工業者が所持している場合、化粧シールはプライマリシールであるものとして評価される。

### 説明：

プライマリシールが不完全であるか存在せず、密閉状態を作っている唯一のシールが化粧シールである。

### 一般的な発生源：

1. 製造手順が抜け落ちた。
2. プライマリシールのシーリングバーが誤作動した。

### 化粧シールだけのパウチ



左側のパウチにはプライマリシールと化粧シールの両方があり、右側のパウチは化粧シールのみ



#### 7.7 欠陥：プライマリシールと重なる化粧シール

##### 分類：

プライマリシールの幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少している場合、プライマリシールと重なる化粧シールは**重大な欠陥**と見なされる。

プライマリシールに 3mm (3/32 インチ) を超える幅の接着シールがある場合、プライマリシールと重なる化粧シールは**軽微な欠陥**と見なされる。

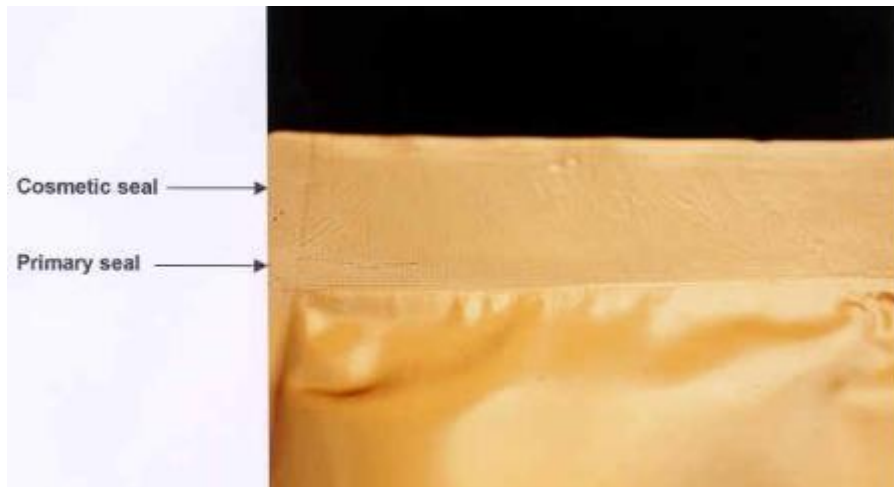
##### 説明：

一般的にプライマリシールとは別の作業で適用される化粧シールは、プライマリシール面に重なる。パウチの熱処理を行う前に化粧シールを形成する必要がある。

パウチが適切な処理と取り扱いを受ける場合、化粧シールは必須とは見なされない。プライマリー密閉シールの内縁は、パウチのハーメチックシールにとって重要な要素と考えられている。プライマリシールの内側部分は、最小幅 3mm (3/32 インチ) の連続シールとして維持する必要がある。

##### 一般的な発生源：

1. 化粧シーラーのジョーでのパウチの位置がずれていた。



### 7.8 欠陥：曲がったシール

#### 分類：

シール幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少している場合、曲がったシールは**重大な欠陥**と見なされる。

#### 説明：

曲がったシールとは、パウチの裁ち目と平行になっていないシールである。

#### 一般的な発生源：

1. シーリングジョーでのパウチの位置がずれていた。



### 7.9 欠陥：カット（または破損）

#### 分類：

カットは**重大な欠陥**と見なされる。

#### 説明：

この欠陥はラミネートのすべての層が裂けることであり、この場合パッケージの密閉性が損なわれている。形成中に機器の損傷またはラミネート層間の「スクラップ」があった場合、これは製造業者の瑕疵である可能性がある。[セクション 7.19 穴開き](#)と比較すること。

#### 一般的な発生源：

1. パウチが他のパウチの鋭いエッジに接触した。
2. パウチが機器のバリや鋭い角に接触した。
3. パウチがライン上または処理後の取り扱いで乱暴に扱われた。



#### 7.10 欠陥：層間剥離

分類：

残っているシール幅が 3mm (3/32 インチ) 未満の場合、外側エッジからの層間剥離は**重大**な欠陥と見なされる。

レトルトパウチの本体のいずれかの場所での  $1\text{cm}^2$ （または同等の面積）を超える内側または外側の層の層間剥離は、**重大な欠陥**と見なされる。

パウチの密封面の外側の層間剥離は、次の場合には**軽微な欠陥**と見なされる。

1. 外側エッジからポリエステル箔のシールに向かって 50%を超えて伸びることはない、または
2. レトルトパウチの本体のいずれかの場所での内側または外側の層の層間剥離が  $1\text{cm}^2$ （または同等の面積）未満である。

#### 説明：

ラミネート素材が分離し、多くの場合その結果としてその後のパウチの気密性が失われる。これはパウチのどこでも発生し得る。

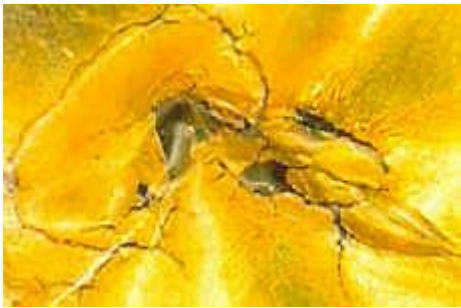
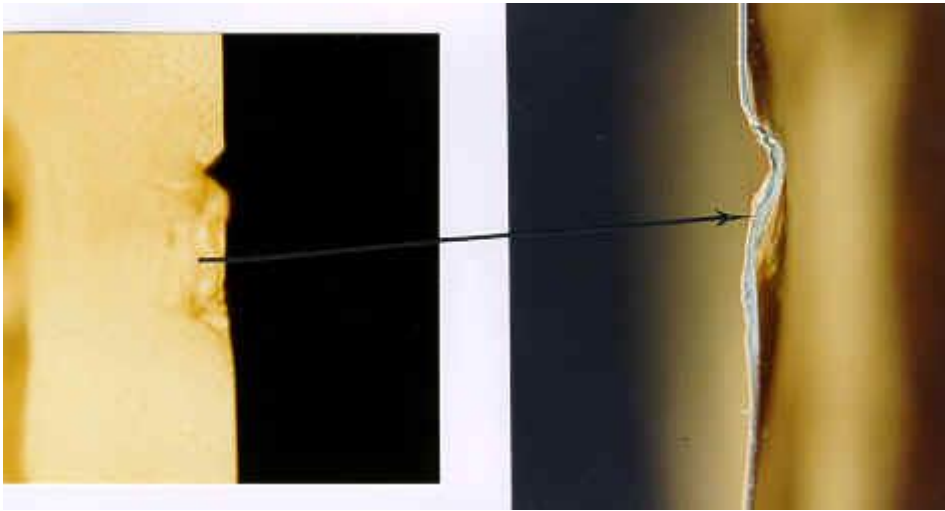
層間剥離の位置によってはハーメチックシールに影響を与えないものもあるが、その存在により流通中に潜在的な損傷を引き起こす可能性がある。レトルト処理の前に、パウチのエッジにいくらかの層間剥離が存在する場合がある。

外側エッジからポリエステル箔のシールまで伸びるパウチの密封面の外側の層間剥離は、パウチの密封強度の完全性に影響を与える可能性がある。

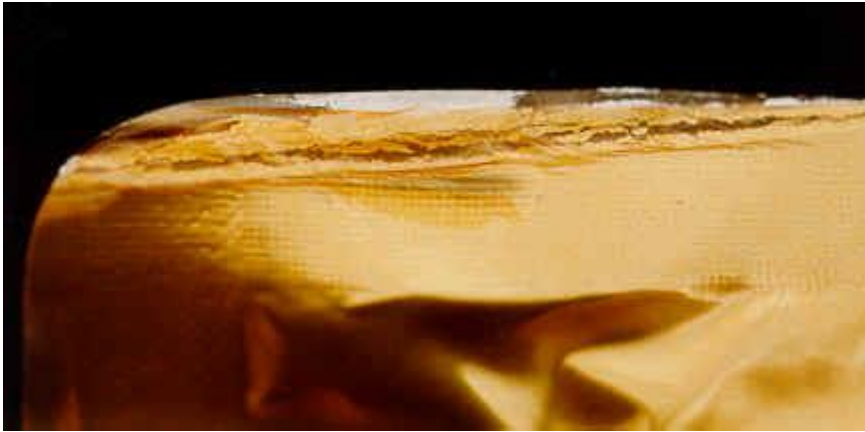
#### 一般的な発生源：

1. シールにある場合、シール形成中のバーが熱すぎた。
2. パウチの他の場所にある場合、素材の接着強度が不十分である。
3. レトルトパウチ内の残留空気がエッジの角の鋭さを取り除くよう適切に制御されておらず、レトルト処理中にパウチを膨張させた。

#### ノッチ剥離の側面図







### 7.11 欠陥：屈曲亀裂

#### 分類：

屈曲亀裂は**軽微な欠陥**と見なされる。

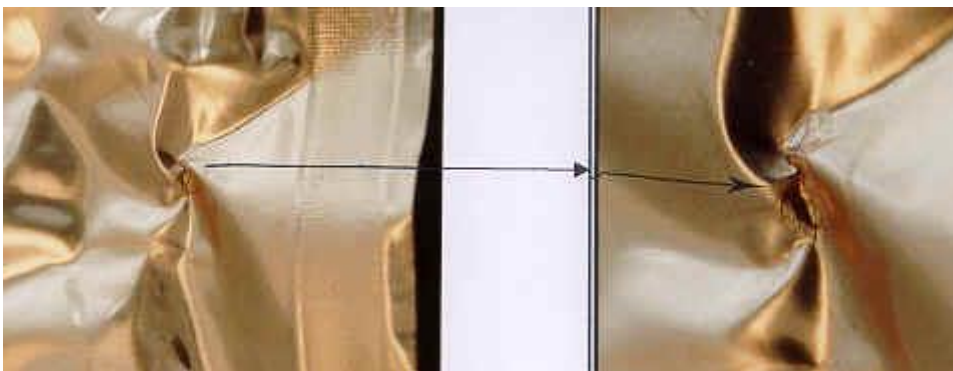
欠陥の位置またはパウチ処理システムによって屈曲亀裂の欠陥が広がった形跡がある場合、その欠陥を評価して[セクション 7.10 層間剥離](#)に分類すべきかどうかを判断する必要がある。

#### 説明：

屈曲亀裂とは、ラミネートの箔層の小さな割れ目である。パウチ表面に小さな亀裂として現れ、ラミネートの1つの層のみが影響を受ける。この欠陥は層間剥離に類似している。

#### 一般的な発生源：

1. 調理中および/または取り扱い中にパッケージが曲がった。
2. シーリング中に過剰な真空状態になった。





## 7.12 欠陥：ホットフォールド

### 分類：

ホットフォールドは**軽微な欠陥**と見なされる。

### 説明：

ホットフォールドは、シールの恒久的な曲がりであり、シーリング後、その領域が冷却される前に形成される。これは上からシールされた大きなしわまたは折り目として現れる場合がある。

### 一般的な発生源：

1. シール機でパウチの素材がまだ柔らかいうちにプラスチックが折り込まれた。
2. レトルトで調理プロセス中にパウチのエッジが折り込まれた。



### 7.13 欠陥：不完全なシール

**分類：**

不完全なシールは**重大な欠陥**と見なされる。

**説明：**

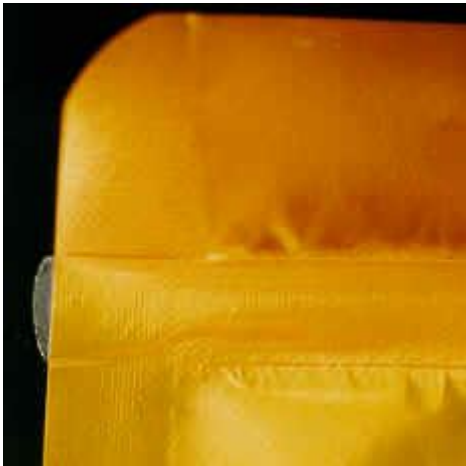
シール面がパウチの幅全体に完全に広がっていない。

この欠陥は、レトルトパウチシールのシーリングバーの印象によって視覚的に検出できる。シーリングバーの印象は、均一なシーリングバー設定（つまり、圧力、温度、および/または滞留時間）になっているかどうかを判断する目安になる。

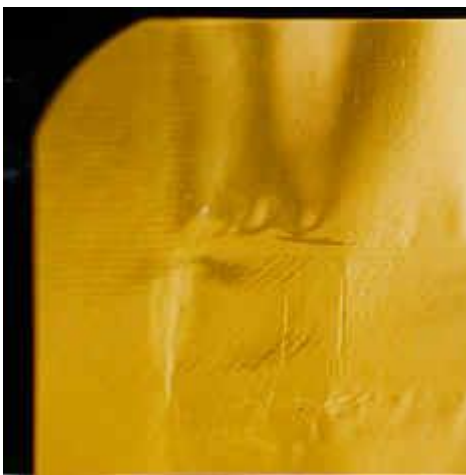
**一般的な発生源：**

1. パウチがシーラーで正しく配置されなかったため、印象が成形バーではなくグリッパから形成されている。
2. パウチがシーリングバーの加熱部から外れて配置された。

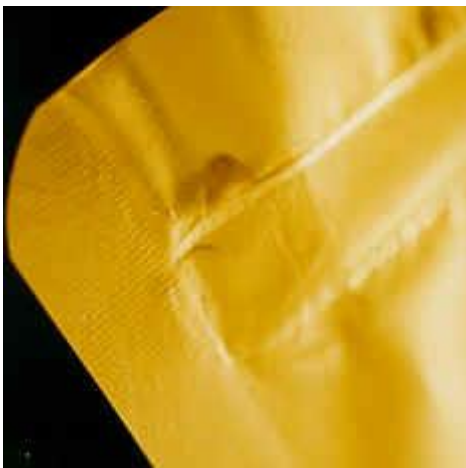
#### 正常なシーリングバーの印象



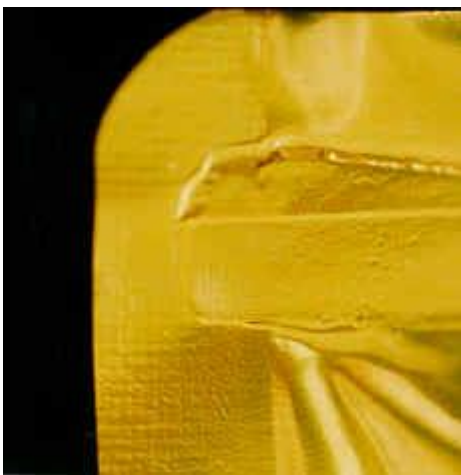
#### グリッパーの印象（交差なし）



#### 不完全なプライマリシール



プライマリシールとサイドシールの交差シーリングなし



#### 7.14 欠陥：リーカー

分類：

リーカーは**重大な欠陥**と見なされる。

説明：

リーカーは、密封されていない、または何らかの形で容器の完全性を失っているレトルトパウチである。一般的に内容物がパウチから漏れている。漏出はパウチのどこでも発生する可能性がある。

一般的な発生源：

1. 処理、取り扱い、または流通中にパウチに穴が開いたまたはカットされた。
2. シーリングバーの設定が正しくなかった（つまり、温度、圧力、および/または留時間）。
3. シール面が製品、水分、グリース、またはその他の汚染物質で汚染されていた。
4. シーリング作業中に角が折りたたまれ、その角で非融合が生じた。



#### 7.15 欠陥：3mm未満の連続接着シール幅

分類：

3mm (3/32 インチ) 未満の連続接着シールは**重大な欠陥**と見なされる。

**説明：**

容器のシール面に、シールのクリープやしわなどの問題に対応するための安全域がない。

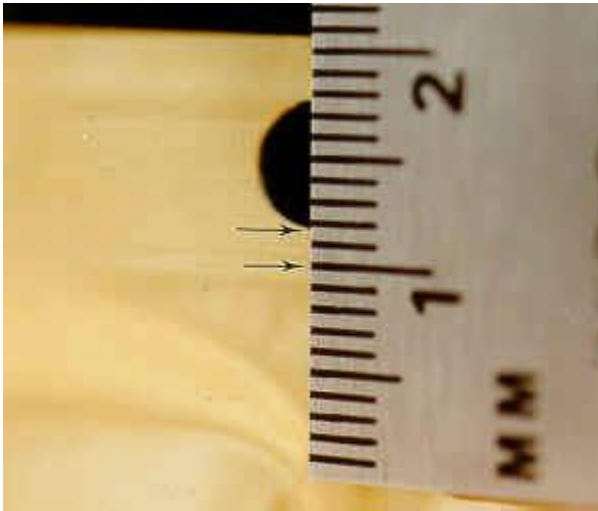
3mm (3/32 インチ) の連続接着シールに関するこの要件は、インクスタンプまたはエンボスコードがセカンダリシールまたは化粧シールに配置されているパウチでは特に重要である。生産者は、コーディングやスタンピングの一部がプライマリシール面に配置されないようにする必要がある。

**一般的な発生源：**

1. シールバーの欠陥によりシール幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少した。
2. シールを横断する不具合、シールのクリープ、または溶接の機械的分離により、シールの幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少する。
3. インクスタンプまたはエンボスコードがセカンダリシールまたは化粧シールに適切に配置されていない。

製造業者のシールに穴が開けられていたため 3mm 未満の連続接着シール幅になった





### 7.16 欠陥：シールのずれ

#### 分類：

連続接着シール幅が 3mm (3/32 インチ) 以上ある場合、シールのずれは**軽微な欠陥**となる。  
連続接着シールが 3mm 未満の場合、その欠陥は [セクション 7.15 3mm 未満の連続接着シール幅](#)に分類する必要がある。

#### 説明：

シールのずれとは、連続した直線で形成されていないシールのことである。

#### 一般的な発生源：

1. シールの位置が不適切であった。
2. シーリングバーの位置がずれていた。
3. パウチがシーリングジョー内で適切に配置されていなかった。
4. レトルトパウチの底部がシーリングバー上に平らに置かれているときに、真空パッカーがそのパウチの上部を硬質製品の形状（サーモンの側面など）を越えて引き込んだ。





### 7.17 欠陥：非接着

#### 分類：

非接着は**重大な欠陥**と見なされる。

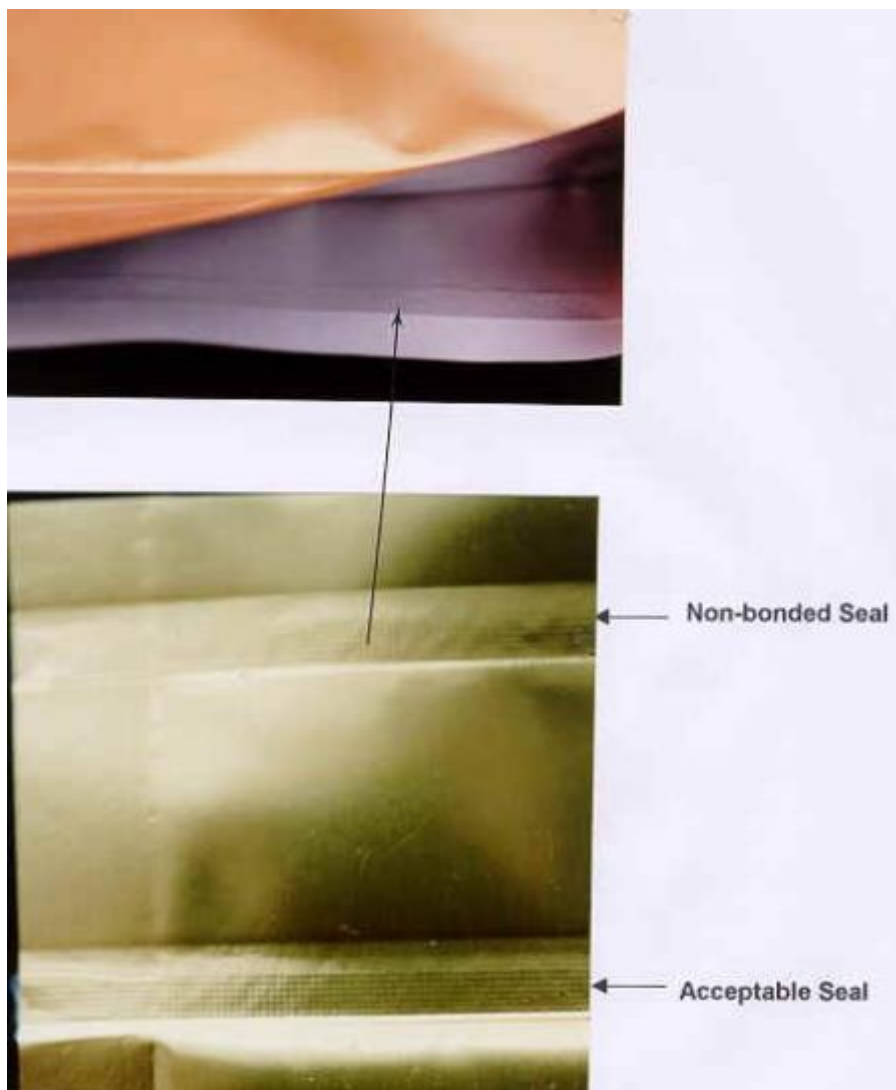
#### 説明：

シーリングフィルムがシーリング処理において溶接（結合）に失敗する。この欠陥は、レトルトパウチシール上のシーリングバーの印象が非常に薄くなる形で現れる。そのシール面にわずかな圧力を加えると、シールが破損する。

#### 一般的な発生源：

1. シール面が汚染された。

2. シーリングバーの設定が正しくなかった（圧力/温度/滞留時間）。



### 7.18 欠陥：ノッチリーカー

分類：

ノッチリーカーは**重大な欠陥**と見なされる。

説明：

製造されたノッチ（レトルトパウチを簡単に開けることを目的とする）で発生する漏出により、容器の完全性が損なわれる。

一般的な発生源：

1. パウチ製造業者の機械設定が不正確であったため、ノッチの切り込みがシールに深く入り過ぎた。
2. ノッチは正しく形成されたが、輸送中または取り扱い中に裂けた。
3. ノッチの隣の「コールドシール」のシーリングにおいて、シーリングバーの設定（温度、圧力、および/または滞留時間）が正しくなかった。
4. シール面が製品、水分、グリース、またはその他の汚染物質で汚染されていた。



#### 7.19 欠陥：穴開き

##### 分類：

穴開きは**重大な欠陥**と見なされる。

##### 説明：

穴開きは、密閉性を失わせるパウチの機械的穿孔として現れる。[セクション 7.9 カット](#)と比較すること。

##### 一般的な発生源：

1. ステープル、ナイフ、その他の同様の道具などの鋭利な物体がパウチに穴を開けた。



## 7.20 欠陥：シールのクリープ

### 分類：

シール幅が 3mm (3/32 インチ) 未満に減少している場合、シールのクリープは**重大な欠陥**と見なされる。

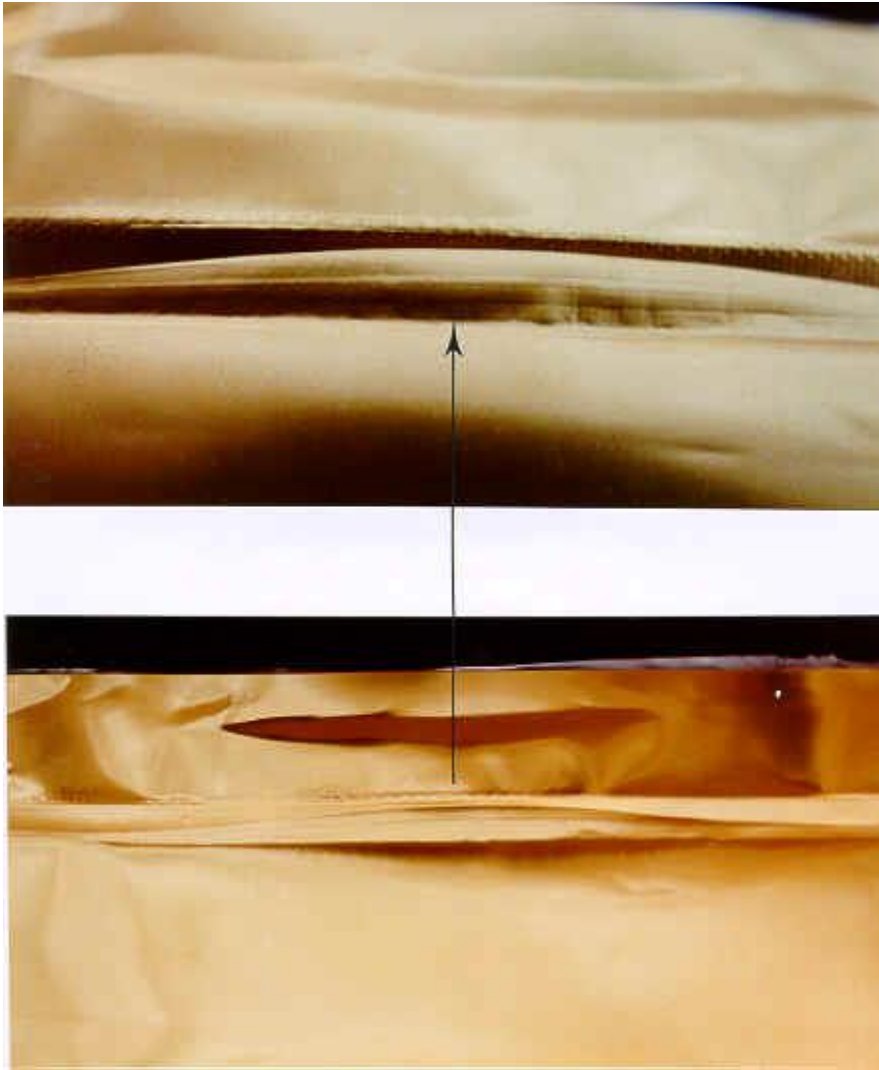
シール幅に 3mm (3/32 インチ) の接着シールが存在する場合、シールのクリープは**軽微な欠陥**と見なされる。

### 説明：

シールのクリープは、シールの**内側**の境界の部分的な開口として現れる。

### 一般的な発生源：

1. シーリング中のシーリングバーの設定（温度、圧力、および/または滞留時間）が正しくなかった。
2. シール面が製品、水分、グリース、またはその他の汚染物質で汚染されていた。



#### 7.21 欠陥：パウチのエッジから 25mm を超えるシールの形成

分類：

エッジから 25mm を超えて形成されたシールは**軽微な欠陥**と見なされる。

説明：

この欠陥は、プライマリシールとパウチの上端の間の閉じられていないフラップとして現

れる。

この状況によりパウチ素材の間に水が閉じ込められ、乾燥しにくくなってカビや細菌が増殖する可能性がある。この潜在的なハザードを最小限に抑えるために、加工業者は各パウチへの化粧シールの適用を検討することを推奨する。

一般的な発生源：

1. シールの位置が不適切であった。
2. シーリングバーの位置がずれていた。
3. シーリングジョー内でのパウチの位置がずれていた。



## 7.22 欠陥：糸状のシール

分類：

シール面のエッジに過剰なプラスチック糸が見られる場合、糸状のシールは**軽微な欠陥**と見なされる。

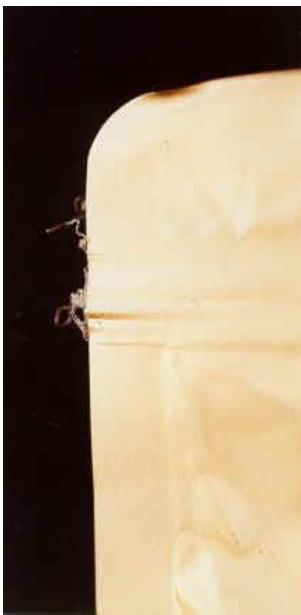
糸状のシールによってシール面が過度に薄くなった形跡がある場合、その欠陥を評価して [セクション 7.4 圧縮シール](#) に分類すべきかどうかを判断する必要がある。

説明：

糸状のシールは、切り落としたシールのエッジに発生するプラスチック糸の形で現れる。

一般的な発生源：

1. シーリング時の熱と圧力が過剰だった。





### 7.23 欠陥：膨張

#### 分類：

試験によって別途証明されない限り、これは**重大な欠陥**として扱われなければならない。

#### 説明：

パウチが細菌汚染によるガス発生または過剰な内部残留空気によって膨らむ。

重量、微生物の増殖、または水素ガス生成などの化学反応について、パウチをチェックする必要がある。

#### 一般的な発生源：

1. パウチが過剰充填された、または適切な真空状態にならなかったことにより、不適切な熱処理になった。
2. 処理後にパウチから漏出した。
3. パウチが処理不足だった。
4. 冷却水中の塩素が不十分だった。
5. 処理後の取り扱いが乱暴過ぎた。





#### 7.24 欠陥：不均一なシール接合部

##### 分類：

不均一なシール接合部は**軽微な欠陥**と見なされる。

##### 説明：

内側のシール接合部の接着ポリマーが波状またはでこぼこに見える（波状シールとも呼ばれる）。これは小さなしわとして現れるが、折り重なるタイプではない。内側のシール接合部も波状に見える場合もある。

##### 一般的な発生源：

1. パウチの位置がずれていた。
2. パウチのラミネートが不均一に加熱された。



### 7.25 欠陥：ワッフル

#### 分類：

ワッフルは**軽微な欠陥**と見なされる。

#### 説明：

ワッフルは、熱処理中にラックと接触することにより、パウチ本体の表面にレトルトトレイラックのパターンが強くエンボス加工される形で現れる。

#### 一般的な発生源：

1. 熱処理中にラックに対してパウチが膨張し、パウチ素材の表面に強い印象が残った。

パウチ本体上のレトルトラックパターンの印象



パウチ本体の表面の印象のクローズアップ－ワッフル



#### 7.26 欠陥：しわ

##### 分類：

次の場合、しわは**重大な欠陥**と見なされる。

1. シール面の折り目により、連続許容シールの残りが 3mm (3/32 インチ) 未満になっている、または
2. 折り重なったしわがシール面全体ですべての層に到達している。

しわは、内側のシール幅から伸びているもののシール面全体でチャネルを形成していない場合、**小さな欠陥**と見なされる。

**説明：**

しわとは、シールが融合する際に少なくとも局所的な領域で、一方のシール表面が他方よりも長い場合に生じる、一方のシール表面での素材の折り目である。

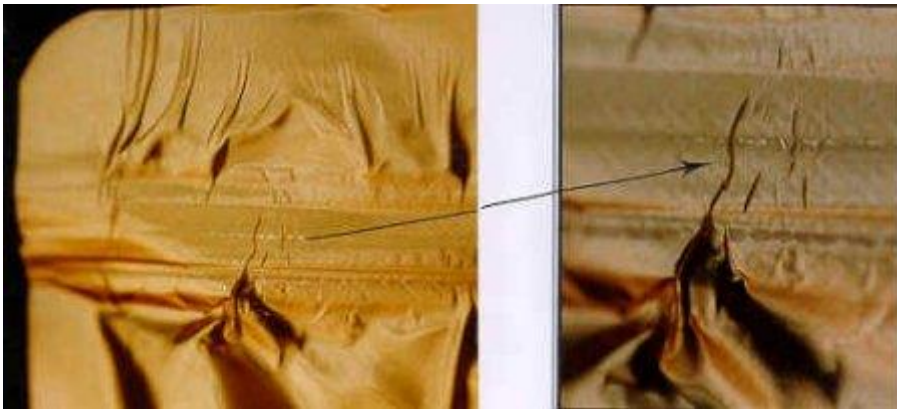
しわは、シーリング時のシールの両表面上の深い折り目である場合もある。それらのしわは、ハザードではないことが経験によって示されるまで回避する必要があり、そのようなしわを含むシールは不合格にしなければならない。

パウチの両側に明らかに小さなしわまたは畳み込みがあり、一方はくぼんでいて他方は盛り上がっている場合、シーリングバーまたはアンビルの表面の小さなでこぼこが原因である可能性がある。これらはチャンネルまたは漏出ではなく、ハザードになるものではない。

**一般的な発生源：**

1. シーリング表面が平らかつ平行ではなかった、または張力が適切にかかっていなかった。

しわにより許容可能なシールの残りが **3mm** 未満になっている



折り重なったしわがシール面のすべての層に広がっている



## 8.0 脚注

脚注 1 Mermelstein、レトルトパウチは 1978 年 IFT 産業発展功労賞を受賞（原文：Retort Pouch Earns 1978 IFT Food Technology Industrial Achievement Award）、Food Technology (1978 年 6 月)、32、22-23、26、30、32-33

脚注 2 Anthony Lopez、缶詰製造と関連プロセスの全コース、ブック II—包装、無菌処理の材料、第 12 版の「レトルト可能な軟質容器」（原文：“Retortable Flexible Containers”, in A Complete Course in Canning and Related Processes, Book II - Packaging, Aseptic Processing Ingredients, 12<sup>th</sup> edition）（Baltimore: The Canning Trade Incorporated、1987 年）

脚注 3 Hendrickson、低酸性食品の熱処理および無菌充填に使用される軟質包装（原文：Flexible Packaging used in the Thermal Processing and Aseptic Filling of Low-acid Foods）、米国食品加工業者協会（NFPA）（1992 年 3 月）

脚注 4 R.A Lampi, G.L Schultz, T. Ciavarini and P.T.Burke、レトルトパウチシールの性能と完全性（原文：Performance and Integrity of Retort Pouch Seals）、Food Technology 30 (1976 年)、38-40、42、44-45、47-48

脚注 5 Michels and Schram、レトルトパウチの処理後汚染に対する取り扱い手順の影響（原文：Effect of Handling Procedures on the Post-process Contamination of Retort

Pouches)、 *Journal of Applied Bacteriology* (1979 年)、47、105-111

脚注 6 NFPA ラボ覚書 (原文 : NFPA Lab Memorandum) (1992 年 9 月 1 日)

脚注 7 Austin Gavin and Lisa M. Weddig、缶詰食品－熱処理管理、酸性化、および容器密閉評価の原則 (原文 : Canned Foods - Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation)、食品加工協会 (The Food Processors Institute)、第 6 版 (1995 年)

脚注 8 NFPA Bulletin 41L、軟質パッケージ完全性委員会、軟質パッケージの完全性 (原文 : Flexible Package Integrity)、米国食品加工業者協会 (Washington, DC、1989 年)

脚注 9 K.W. Evans, R.H.Thorpe and D. Atherton、低酸性食品の滅菌可能な軟質包装作業の適正製造基準に関するガイドライン (原文 : Guidelines on Good Manufacturing Practice for Sterilisable Flexible Packaging Operations for Low-acid Foods)、Technical Manual 4、[Campden and Chorleywood Food Research Association Group](#) (1978 年)

脚注 10 [米国食品医薬品局](#) (1998 年) [細菌分析マニュアル](#) (原文 : [Bacteriological Analytical Manual](#))、第 8 版

脚注 11 [カナダ一般基準委員会](#)、CAN/CGSB-32.302-M87、熱処理食品での軟質ラミネートパウチの使用 (原文 : Use of Flexible Laminated Pouches for Thermally Processed Foods) (1987 年 11 月)

脚注 12 [米国材料試験協会](#)、Designation F88-85、軟質バリア材料の密封強度の標準試験方法 (原文 : Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials) (1988 年 1 月)

脚注 13 Sara Weintraub, Hosahalli S. Ramaswamy, and Marvin A. Tung、過圧処理中に閉じ込められた空気を含む軟質パッケージの加熱速度 (原文 : Heating Rates in Flexible Packages Containing Entrapped Air During Overpressure Processing)、[Journal of Food Science](#)、Volume 54、Number 6 (1989 年)

脚注 14 カナダ保健省、暫定ラボ手順 (原文 : Tentative Lab Procedure) TMFLP-41 (1989 年 2 月)

## 9.0 参考文献一覧

[米国材料試験協会](#)、Designation F1140-88、1988年5月、医療用途向けの非固定および非硬質パッケージの破損耐性の標準試験方法（原文：Standard Test Methods for Failure Resistance of Unrestrained and Non-rigid Packages for Medical Applications）

[米国材料試験協会](#)、Designation F88-85、1988年1月、軟質バリア材料の密封強度の標準試験方法（原文：Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials）

[米国材料試験協会](#)、Designation F1168-88、1988年10月、軟質容器に包装された食品の熱処理の設定に使用する基準（原文：Standard for Use in the Establishment of Thermal Processes for Foods Packaged in Flexible Containers）

Barnes, Frank L.、FDAの論文「コースマニユアルー低酸性缶詰食品（原文：Course Manual - Low-acid Canned Foods）」、レトルトパウチ、197-21 ページ

[カナダ一般基準委員会](#)（CGSB）/米国材料試験協会、1986年10月、軟質容器に包装された食品の熱処理の設定のための標準プラクティス（原文：Standard Practice for the Establishment of Thermal Processes for Foods Packaged in Flexible Containers）

[カナダ一般基準委員会](#)、CAN/CGSB-32.302-M87、1987年11月、熱処理食品での軟質ラミネートパウチの使用（原文：Use of Flexible Laminated Pouches for Thermally Processed Foods）

Evans, K.W., R.H.Thorpe and D. Atherton、1978年、低酸性食品の滅菌可能な軟質包装作業の適正製造基準に関するガイドライン（原文：Guidelines on Good Manufacturing Practice for Sterilisable Flexible Packaging Operations for Low-acid Foods）、Technical Manual 4、[Campden and Chorleywood Food Research Association Group](#)

Gavin, Austin, Lisa M. Weddig、1995年、缶詰食品ー熱処理管理、酸性化、および容器密閉評価の原則（原文：Canned Foods - Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation）、食品加工協会（The Food Processors Institute）、第6版

カナダ保健福祉省、1990年、密封容器（缶詰食品）内の低酸性および酸性化低酸性食品に関するカナダの推奨衛生実務指針（原文：Recommended Canadian Code of Hygienic Practice for Low-acid and Acidified Low-acid Foods in Hermetically Sealed Containers (Canned Foods)）、Minister of Supply and Services Canada

カナダ保健省、1989年2月、暫定ラボ手順（原文：Tentative Lab Procedure）TMFLP-41

Hendrickson、1992年3月、低酸性食品の熱処理および無菌充填に使用される軟質包装（原文：Flexible Packaging used in the Thermal Processing and Aseptic Filling of Low-acid Foods）、米国食品加工業者協会（NFPA）

Lampi, R.A., G.L.Schultz, T. Ciavarini, and P.T.Burke、1976年、レトルトパウチシールの性能と完全性（原文：Performance and Integrity of Retort Pouch Seals）、Food Technology 30、38-40、42、44-45、47-48

Lopez, Anthony、1987年、缶詰製造と関連プロセスの全コース、ブック II—包装、無菌処理の材料、第12版の「レトルト可能な軟質容器」（原文："Retortable Flexible Containers", in A Complete Course in Canning and Related Processes, Book II - Packaging, Aseptic Processing Ingredients, 12<sup>th</sup> edition）The Canning Trade Incorporated, Baltimore, MD.

McEldowney, S., M. Fletcher、1990年、食品容器の漏出の研究のためのモデルシステム（原文：A Model System for the Study for Food Container Leakage）、Journal of Applied Bacteriology、1990年、69、206-210

McEldowney, S., M. Fletcher、1990年、食品容器の漏出に対する物理的および微生物学的要因の影響（原文：The Effect of Physical and Microbiological Factors on Food Container Leakage）、Journal of Applied Bacteriology、69、190-205

Mermelstein、1978年6月、レトルトパウチは1978年IFT産業発展功労賞を受賞（原文：Retort Pouch Earns 1978 IFT Food Technology Industrial Achievement Award）、Food Technology 32、22-23、26、30、32-33

Michels and Schram、1979年、レトルトパウチの処理後汚染に対する取り扱い手順の影響（原文：Effect of Handling Procedures on the Post-process Contamination of Retort Pouches）、Journal of Applied Bacteriology、47、105-111

米国食品加工業者協会、1996年、Bulletin 26L、金属容器内の低酸性食品の熱処理（原文：Thermal Processes for Low-acid Foods in Metal Containers）、米国食品加工業者協会、第13版、Washington, DC

米国食品加工業者協会、Bulletin 38L、損傷した缶詰食品容器の評価と廃棄に関するガイドライン（原文：Guidelines for Evaluation and Disposition of Damaged Canned Food Containers）、米国食品加工業者協会、Washington, DC



米国食品加工業者協会、1989年、Bulletin 41L、軟質パッケージ完全性委員会、軟質パッケージの完全性（原文：Flexible Package Integrity）、米国食品加工業者協会、Washington, DC

米国食品加工業者協会、1985年、軟質容器に包装された食品の熱処理開発に関するガイドライン（原文：Guidelines for Thermal Process Development for Foods Packaged in Flexible Containers）、P-FLX、米国食品加工業者協会、Washington, DC

米国食品加工業者協会のラボ覚書（原文：Lab Memorandum）、1992年9月1日

携行食(MRRE)作業部会の報告(原文: Report by Meal Ready-to-eat (MRRE) task force)、1986年7月、Office of the Deputy Chief of Staff for Logistics, Washington, DC

Shappee, Jonathan, Stanley J. Werkowski、1972年6月、軟質食品パッケージ内の空気量を測定するための非破壊試験の研究（原文：Study of a Nondestructive Test for Determining the Volume of Air in Flexible Food Packages）米国陸軍ネイティック研究所、Technical Report 73-4-GP

[米国食品医薬品局 \(USFDA\)](#)、1998年、[細菌分析マニュアル \(原文：Bacteriological Analytical Manual\)](#)、第8版。

Weintraub, Sara, Hosahalli S. Ramaswamy, and Marvin A. Tung、1989年、過圧処理中に閉じ込められた空気を含む軟質パッケージの加熱速度（原文：Heating Rates in Flexible Packages Containing Entrapped Air During Overpressure Processing）、[Journal of Food Science](#)、Volume 54、Number 6、1989年

Whitman, W.E.、1975年1月、非硬質容器で滅菌された食品（原文：Foods Sterilised in Non-rigid Containers）、Leatherhead Food RA、Layman's Guide Number 20

更新日：2018/06/13

## (13) レトルト容器の指示温度計として使用される測温抵抗体に関するガイダンス

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFCR タイムライン](#) を参照のこと。

### このページの内容

- [はじめに](#)
- [根拠](#)
- [対象範囲](#)
- [測温抵抗体の使用に関するガイダンス](#)
- [定義](#)

### はじめに

これまでは、水銀 (MIG) 温度計が食品熱処理システムの温度を表示する温度計としての使用が許可されている唯一の国際的に認められたデバイスであった。しかし経験的実証により、安全性を損なうことなく測温抵抗体 (RTD) を MIG の代わりに使用できることが立証されている。

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、食品熱処理システムでの測温抵抗体 (RTD) の使用に関するガイダンスについて、食品業界から多数の要請を受けている。これに応じて、CFIA はレトルトシステムの指示温度計としての RTD の安全な使用に関して本ガイダンスドキュメントを作成した。

### 根拠

食品熱処理システムの指示温度計として RTD を使用することにより、カナダの生産者は食品の熱処理の監視において先進技術を使用することができる。RTD とそのディスプレイは応答が速く、読みやすく、精度が高く、短い間隔で記録できるうえ、温度変化に敏感である。

企業が MIG を RTD に置き換えることを選択した場合、MIG に起因するガラスの破損や水銀汚染に関する潜在的な環境および食品の安全性の懸念に対処できる。

## 対象範囲

本ガイダンス文書は水銀指示温度計を測温抵抗体に置き換えることを希望するレトルト操業者を対象としており、レトルトに関する記録用の RTD やその他のゲージに必ず適用されるわけではない。

本書は、RTD への切り替えによって、商業的無菌性などの意図した食品安全性の成果を達成する際に熱処理装置が決して損なわれることのないようにするためのガイダンスを操業者に提供する。

## 測温抵抗体の使用に関するガイダンス

食品安全上の成果をサポートする方法で RTD を使用しているかどうかを評価するには、以下の基準を考慮する。

1. 指示 RTD 温度計が、低酸度缶詰食品 (LACF) の処理中のベント温度、カムアップ温度、処理温度などのすべての温度測定値の公式計器となっている。レトルトまたは熱処理作業の直接制御には使用されない。
2. 指示 RTD が、処理中の精度を確保するために設置時および必要に応じて少なくとも年 1 回以上、公式に認められている標準的な基準温度計 [脚注 1](#) または同等のものに対して較正されている。  
調整が必要な場合、操業者は較正頻度を評価し、デバイスの調整前に処理された食品が処理不足になっていないかどうか確認する必要がある。  
RTD が、シール、タグ、電子的な防止策、またはその他の適切な手段を使用して不正な変更から保護されている。
3. RTD の精度が実際の温度の 0.5°C (1.0°F) 以内である。
4. RTD の表示が読みやすく、少なくとも 0.2°C の目盛りによる温度単位になっている。
5. 操業者は動作中の RTD に適切な電力が供給されるようにしている。
6. 操業者は、適切な機能を備えたデバイスを使用し、システムを検証するための手順を整えることによって処理中の指示 RTD の精度を確保している。  
たとえば：

- RTD には、すべての検知、入力、および調整回路を常時監視する自己診断回路が備わっていないなければならない。
    - 診断回路は、開回路/短絡、接続不良、およびコンポーネントの故障を検出できる必要がある。
  - デバイスには、コンポーネントの故障を検出した際に熱処理装置の操作者に警告を発する機能が備わっていないなければならない。
  - デバイスが較正されている（要件 2 および 10 を参照）。
  - 加工業者は、レトルト上の複数の温度計を比較して、それらの温度計のいずれかに障害が発生しているかどうかを判断することもできる。
7. 操作者は、デバイスの精度が処理プラント内の電磁干渉（ハンドヘルドの通信装置によるものなど）や環境条件（温度、湿度、水分など）に影響されないよう徹底している。静電放電、電力変動、伝導性の放出と感受性、および放射線の放出と感受性の影響について試験が行われ、説明できる。デバイスが産業用デバイスの性能レベル特性要件に準拠している。デバイスがそれらの要件を満たしているという証拠は文書化されており、要求すれば CFIA が入手できる。
8. コンポーネントの交換は新規設置と見なされ、ユニットを再稼働させる前にすべての該当する較正試験が行われる。
9. RTD のプローブとディスプレイケースが適切な耐腐食性材料で作られている。
10. 設置、メンテナンス、および較正は、熱処理装置および指示温度計に関する実用的な知識を持つ有資格の訓練された専門家により、製造業者の推奨に従って実施される。

各 RTD は正確かつ簡単に読み取ることができる場所に設置され、プローブの温度検知エリアは均一な加熱媒体に完全にさらされており、加熱媒体がそのプローブ上を連続的に流れている。

較正およびその他の試験は文書化されており、要求すれば CFIA が入手できる。特定の指示 RTD のそれぞれについて、以下の情報を概説する。

- ユニット、ユニットのシリアル番号、モデル番号、シール、またはタグの ID
- 較正で使用する標準化された基準デバイスの ID と、較正方法の説明
- すべての試験記録は、その試験を実行した人物が署名し日付を記入する

## 定義

**酸性化食品**

最終平衡 pH が 4.6 以下で水分活性が 0.85 を超える食品を製造するために酸または酸性食品が添加される低酸性食品

**較正**

計測器の標準化。正確な標準に対して計測器の試験を行い、偏差を確認してエラーを修正する。

**商業的に無菌**

熱を加える（単独でまたは他の処理と組み合わせて）ことによって処理し、その食品が流通または保管中に通常置かれるものとして設定されている温度で孢子などの微生物が成長できないようにした食品が獲得する状態

**ハーメチックシール**

孢子を含む微生物の侵入を防ぐように設計された容器

**HTST 低温殺菌装置**

液状食品の加熱に使用される熱処理装置

**指示温度計**

食品熱処理装置の温度環境を示すために使用される温度計。処理スケジュールで設定された適切な熱処理温度に到達しそれが維持されていることを確認し、商業的無菌性を実現するための処理温度の記録に使用される。

**低酸性食品**

アルコール飲料以外の食品で、食品の成分の pH が 4.6 を超え、かつ水分活性が 0.85 を超えているもの

**MIG**

水銀温度計（指示温度計）

**基準温度計**

指示温度計の較正に使用される標準化された温度計

**レトルト**

商業的に無菌の食品を実現するために、加圧下で熱処理される密封食品容器に使用される密閉容器

**RTD**

熱抵抗の変化を利用して温度を測定する測温抵抗体

### **熱処理**

商業的無菌性の条件を満たすために科学的に決定された期間および温度で、密封容器に密封する前または後に食品に熱を加えること

### **脚注**

**脚注 1** たとえば：カナダ国立研究評議会、国立標準技術研究所、ドイツ規格協会、米国材料試験協会。

更新日：2019/02/12

## (14) 熱浸透に関する研究

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)が2019年1月15日に施行されたが、2020年および2021年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については[SFCRタイムライン](#)を参照のこと。

### このページの内容

- [はじめに](#)
- [1.0 専門用語](#)
- [2.0 定義](#)
- [3.0 熱浸透研究のデザイン](#)
- [4.0 加熱挙動に影響する要因](#)
- [5.0 温度測定とデータ収集](#)
- [6.0 文書の概要](#)
- [7.0 引用文献](#)

### はじめに

さまざまな手法や機器を使用して、正確な熱浸透データを収集することができる。以下の情報の全体的な目的は、密封容器で包装された商業的に無菌の食品を生産するために必要な熱処理を設定するための熱浸透研究に関するガイダンスを提供することである。これは熱浸透データを収集する他の手法や機器の適用を妨げるものではないが、これらのガイドラインは熱処理専門家研究所 (IFTPS) のコンセンサスによって作成されており、熱浸透研究の実施において考慮すべきである。

### 1.0 専門用語

t	時間
t <sub>c</sub>	レトルトのカムアップタイムとは、加熱を開始してからレトルトが処理温度に達するまでの時間 (CUT と呼ばれる時間) である
t <sub>p</sub>	処理時間とは、カムアップ期間の終わりから加熱の終わりまでの時間である (操業者の処理時間と呼ばれることもある)
T	温度
T <sub>c</sub>	容器の中心またはコールドスポットの温度 (CT と呼ばれることもある)
T <sub>r</sub>	レトルト温度 (RT と呼ばれることもある)
T <sub>w</sub>	冷却水温度 (CW と呼ばれることもある)

## 2.0 定義

本書では以下の定義が適用される。

### 2.1 バラスト容器：

熱浸透研究においてレトルトを充填して製造レトルト条件のシミュレーションを行うために必要となる容器。容器の種類、形状、サイズは、目的のプロセスで使用されるものと同じでなければならない。容器を充填するために使用する材料は、試作品、または試作品と類似した加熱特性を持つ適切な材料、あるいは状況により水となる。

### 2.2 冷却時間：

冷却媒体を投入してから製品の内部温度が指定値、通常は 35～45°C (95～110°F) に下がるまでに要する時間。

### 2.3 重要な要因：

熱処理に対する製品の熱応答に影響を与える可能性のある物理的および化学的要因で、その変動が容器、製品、レトルト、処理条件を含む計画工程に影響を与える可能性があるもの。

### 2.4 充填重量、固形重量、および正味重量：

充填重量は処理前の固形物の重量、固形重量は処理後の固形物の重量、正味重量は容器内のすべての製品の重量。

### 2.5 熱浸透曲線：

時間に対するレトルト温度と製品温度（加熱曲線）または製品温度と冷却媒体温度（冷却曲線）の対数差のプロット。

### 2.6 水銀温度計（MIG）：

一般的にレトルト基準温度デバイスとして使用され、一部の国では政府機関によりその使用が規制されている。他の温度測定デバイスは、追跡可能な温度基準に対して較正された MIG レトルト温度計に対して較正される場合がある。

### 2.7 抵抗温度検出器（RTD）：

温度の上昇に伴う金属検知素子（通常は白金）の抵抗の正の変化に基づく温度測定システム。

### 2.8 温度測定デバイス（TMD）：

温度計、熱電対、RTD、サーミスタなど、温度の測定に使用されるデバイス。

### 2.9 サーミスタ：

温度の小さな変化に比例して抵抗値の大きな変化を示す半導体材料から製造された TMD。サーミスタは熱電対や RTD よりも温度変化に敏感で、温度の比較的小さな変化を検出することができる。

### 2.10 熱電対：



接合されて 2 つの接点を形成する 2 つの異種金属で構成される TMD。一方の接点がもう一方の接点よりも高温に保たれると、2 つの接点間の温度差に比例する小さな熱電圧または起電力 (emf) が生成される。

### 3.0 熱浸透研究のデザイン

熱浸透研究の目的は、安全な熱処理を確立し、処理の逸脱を評価するために、特定のレトルトシステムでの製品/パッケージの組み合わせの加熱および冷却挙動を決定することである。この研究は、加熱速度に影響を与える製品、パッケージ、および処理に関連するすべての重要な要因を適切かつ正確に検査するようにデザインしなければならない。試験実行ごとの容器の数、および統計的変動性を考慮した試験実行回数は重要であるため、セクション 5.11 および 5.12 で説明する。熱浸透研究を開始する前に、熱または温度分布の研究と呼ばれることもある (IFTPS、1992 年) レトルト温度と熱伝達の均一性の評価を完了させる必要がある。これらの研究を実施する目的は、製品、パッケージ、および処理の影響によって商業生産で発生することが予想される最悪の温度応答を特定することである。

### 4.0 加熱挙動に影響する要因

いくつかの製品、処理、パッケージ、および測定関連の要因が、熱浸透試験中に収集される時間温度データの変動に影響する可能性がある。処理の確立には、どの要因が重要であるか、およびそれらの要因を設定された管理基準の内外で変更した場合の影響を判断するための専門家の意見と妥当な実験データが必要である。このセクションで扱う項目のリストは広範囲に渡るが、可能性のあるすべての要因を網羅していると想定してはならない。適切な場合は変動性に関する定量的データを記録し、熱浸透挙動において起こり得る変動をよりよく理解して説明するためにすべての関連データを文書化する必要がある。

#### 4.1 製品

4.1.1 製品の配合と原料の重量偏差は、最悪の場合の生産値と一致する必要がある。配合の変更によって新たな熱浸透研究が必要になる場合もある。

4.1.2 熱浸透研究で使用する充填重量は、処理スケジュールで表明されている最大値を下回ってはならない。超過分の製品は過剰充填率で表すことができる。

4.1.3 固形分は、不均質製品について処理前と処理後の両方で測定しなければならない。こし器に堆積した固形分の重量を量り、総重量に占める割合を示す必要がある。注意：圧縮または脱水した原料を追加すると、固形重量が増加する場合がある。

4.1.4 半液状または液状成分の粘稠性または粘度は、処理の前後に測定する必要がある。流動挙動は、増粘剤の種類と濃度（デンプン、ゴムなど）、温度、せん断速度によって変化する。変化は可逆的である場合と不可逆的である場合があり、これは製品の再処理時に重要となる場合がある。

4.1.5 固形成分のサイズ、形状、および重量は、処理の前後に測定する必要がある。

4.1.6 固形成分クラスタの完全性とサイズは、処理中に変化し、製品における温度センサーの配置およびコールドスポットの位置に影響を与える場合がある。

4.1.7 充填前の製品の準備方法は、商慣行を模倣する必要がある。たとえば湯通しは、熱浸透特性に影響を与える可能性のある膨張、マッティング、または収縮を引き起こす可能性がある。

4.1.8 製品のマッティングまたはクランピングは、熱浸透特性を変化させ、コールドスポットの位置に影響を与える可能性がある。また、処理中に積み重ねられる可能性のあるスライス製品には注意が必要である。

4.1.9 処理前または処理中の乾燥済み成分の再水和は、熱浸透挙動、および孢子の不活性化に関する処理の有効性に影響を与える可能性がある重要な要因である。再水和手順の詳細は、熱浸透研究において記録する必要がある。

4.1.10 製品は、その物理的特性に応じて、対流、伝導、または対流/伝導の混合によって加熱する。複雑な（変則的な）加熱挙動を示す食品もある。製品は最初是对流によって加熱され、その後物理的変化によって伝導加熱挙動に変わる場合がある。たとえばデンプンを含むスープなどの製品の場合、加熱挙動の変化は特定の温度でのデンプン糊化に起因する可能性がある。製品の配合または原料のわずかな変化により、対流加熱から伝導加熱への移行が異なる温度および相関する時間で発生する可能性がある。それらの製品の加熱速度に関連する具体的な製品および処理の変数を特定および制御するために、特別な注意を払わなければならない。

4.1.11 塩分、水分活性、pH、比重、防腐剤の濃度、酸性化の方法などの追加の製品特性は、熱伝達または微生物耐性に影響する可能性があるため、記録する必要がある。

## 4.2 容器

4.2.1 充填、密封、または処理に関する情報が必要な場合には、製造業者およびブランド名の情報を記録する必要がある。

4.2.2 容器の種類（金属缶、ガラス瓶、レトルトパウチ、半硬質容器）、サイズ、および寸法を記録する必要がある。

4.2.3 高さの低い容器の入れ子は、加熱動作に影響を与える可能性がある。乱雑に積まれたレトルト（ラックまたは仕切りなし）の熱浸透研究には、入れ子になった缶のスタックと単一の缶で実施する試験を含める必要がある。

4.2.4 硬質容器については、容器の真空とヘッドスペースを記録する必要がある。軟質および半硬質容器については、容器内の残留ガスの量を決定する必要がある。閉じ込められたガスは容器内に断熱層を作り、コールドスポットの位置の変化や加熱速度の低下を引き起こす可能性がある。処理中の制御された過剰圧力は、これらの影響を減らすことがわかっている。

4.2.5 軟質パッケージ（パウチ）の最大厚はコールドスポットの温度履歴と直接的な関係があり、厚いパッケージほどゆっくりと加熱される。熱浸透研究は指定された最大のパッケージ厚で実施する必要がある。

4.2.6 レトルト内の容器の向き（垂直または水平）は、製品/パッケージの組み合わせによっては重要な要因となる場合があり、必要に応じて研究する必要がある。容器の向きの変更も、ベントスケジュールやカムアップタイムに影響する可能性がある。

4.2.7 異常に関する試験容器の処理後検査は、温度上昇が最も遅い容器と最も早い容器に特に重点を置いて実施する必要がある。軟質パッケージは、処理後に注意深く検査して熱電対の接点の位置を特定することを強く推奨する。意図した検知位置が変化した場合、収集した熱浸透データは信頼できない可能性が高い。

### 4.3 充填方法

4.3.1 製品の充填温度は制御する必要がある。充填温度はいくつかの熱浸透パラメータ（遅延係数、レトルトのカムアップ期間）に影響する可能性がある初期温度に影響を与える。これは特に変則的な加熱挙動を示す製品の処理に関する重要管理点となる場合がある。

4.3.2 充填重量および正味重量は、静止調理と回転調理の両方で加熱速度に影響する可能性がある。変動性に関する情報は、統計的工程管理および製品品質管理の記録で見つかる場合がある。

4.3.3 ほとんどの場合、食品の比重にばらつきが生じる可能性があるため、正味重量を決定してヘッドスペースを制御するだけでは十分ではない。ヘッドスペースの真空に影響を与

える空気が混入しないように注意する必要がある。回転処理では、ヘッドスペースの泡が攪拌中に製品を混合するのに役立つため、容器のヘッドスペースは重要管理点となる。

**4.4 密閉または密封：**密閉または密封機器は、熱処理中維持される強力な気密封止ができなければならない。ほとんどの缶詰食品の缶および瓶の真空は、室温で測定して 35～70kPa (10～20in·Hg) にすることを推奨する。真空は、ヘッドスペース、製品温度、閉じ込められた空気、および密閉機器の真空効率などの変数の影響を受ける。缶に真空パックされた野菜などの一部の製品では、重要管理点として最小真空が設定されている場合がある。軟質または半硬質容器で梱包されている他の製品の場合、真空設定はパッケージ内の残留空気量に影響を与え、重要管理点にもなる。

**4.5 レトルトシステム：**使用するレトルトシステムの種類は、レトルトで処理する製品の加熱速度に大きな影響を与える可能性がある。熱浸透試験の結果は、レトルトの種類と試験時に存在する条件を参照して報告する必要がある。

**4.5.1 レトルトのカムアップタイムは、十分な温度分布を取得しつつ、できるだけ短くする必要があり。**実験室サイズのレトルトは、熱浸透挙動の開発作業に使用できる。生産レトルトよりもカムアップタイムが短く、より速く冷却される小さいレトルトの場合、結果は控えめになる。開発後、物理的に可能な場合は、適切な生産レトルトで熱処理を検証する必要がある。

**4.5.2 ラッキングシステムを使用して缶または瓶の層を分離し、半硬質および軟質容器の膨張を抑制し、薄型容器のサポートおよび循環チャンネルを提供し、最大パウチ厚を超えないよう徹底する。**レトルトの性能と容器への熱伝達に対する特定のラックデザインの影響を理解するよう注意を払う必要がある。

**4.5.3 静止バッチ式レトルトシステムの動作は以下によって異なる：**加熱媒体の種類（蒸気、蒸気/空気、浸水、水噴霧）、レトルトの向き（垂直、水平）、加熱媒体の攪拌方法（ファン、ポンプ、空気注入）、および加熱挙動に影響を与える可能性のあるその他の要因。

**4.5.4 回転バッチ式レトルトシステム（軸方向、縦方向）は、処理中に製品のバスケット全体が回転（または振動）するように設計されている。**容器を攪拌すると、静止調理よりも容器のコールドスポットへの熱浸透速度が速くなる場合がある。これは一部の容器には当てはまるが、積み重ねられているすべての容器に当てはまるわけではないため、最も温度上昇の遅い容器の特定に注意を払わなければならない。これには詳細な缶の位置調査が必要になる場合がある。初期試験では、特にコールドスポットが回転中に固定熱電対との関係で移動して誤った結果を生成する可能性のある粘性流体については、データを短い時間間隔（15 秒）

で収集することを推奨する。定期的にスリップリングコネクタを清掃し、熱電対の較正を確認する必要がある。これらのレトルトの重要な要因には、ヘッドスペース、製品の粘稠性、固体と液体の比率、初期温度、容器サイズ、回転速度、回転半径などがある。

4.5.5 連続レトルトシステムでは、容器を水平レトルトシェルの外周にあるらせん状のトラックに沿った処理容器を通じて移動させるか、チェーン駆動フライトで静水圧レトルトを通じて運ぶ。その構成にかかわらず、熱電対を使用してこれらのシステムの熱浸透データを収集することは困難または不可能である。データは商用容器に内蔵されている温度測定およびデータ保存モジュールを使用して、またはプロセスシミュレータを使用して取得できる。

## 5.0 温度測定とデータ収集

5.1 **データ収集システム**：熱浸透研究に使用するデータ収集システム（データロガー）の精度は、温度の読み取りに影響を与える。データロガーは通常、マルチチャネルの温度測定およびデジタルデータ出力システムで構成されている。時間基準のエラーは誤ったデータをもたらすため、データ収集システムの較正にはデータ収集速度の検証を含める必要がある。

5.2 **熱電対の種類**：熱処理で使用される最も一般的な TMD は、テフロン絶縁による被覆タイプ T（銅/コンスタンタン）熱電対である。一般的な構成は、軟質ワイヤ（20 ゲージ、22 ゲージ、または 24 ゲージ）と硬質針タイプである。熱電対と接続ユニットの詳細は、Bee and Park（1978 年）および Pflug（1975 年）で入手できる。

5.3 **コネクタの種類と関連エラー**：熱電対回路で使用されるコネクタは、電気接続が行われる熱電対に取り付けられる継手である。特定の用途や熱電対の種類に合わせて、数種類のコネクタを使用できる。コネクタや延長ワイヤの使用に付随する可能性のある特定のエラーの原因を回避するために注意を払わなければならない。これには以下のようなものがある：熱電対、コネクタ、延長ワイヤ間の熱起電力の不均衡、2つのワイヤ接点間の温度差、および熱電対と延長ワイヤの接点の逆極性。良好な電気接触を確保し、熱電対の読み取りエラーを防ぐために、熱電対コネクタは金属クリーナーで頻繁に清掃する必要がある。RTD とサーミスタを使用する場合は、同様の懸念に対処する必要がある。

5.4 **熱電対の較正**：熱電対は、追跡可能な較正基準（温度計、RTD、サーミスタ）に対して較正する必要がある。温度測定が不正確だと工程評価にエラーが生じる可能性があるため、信頼性の高いデータを提供するには頻繁な較正が不可欠である。較正に影響を与える要因には以下のようなものがある：スリップリングの摩耗または汚れ、不適切な接点、金属酸化、1本のリード線に複数のコネクタ、および不十分なデータロガーの冷接点補償。結果として、

熱電対は完全なデータ収集システムの一部として所定の位置に較正する必要がある。熱電対ベースのデータ収集システムを使用する際の注意事項には以下のようなものがある：同一ワイヤ上の複数接続を最小限に抑えること、すべての接続部のクリーニング、熱電対と記録装置の接地、データロガーまたはデータ記録装置の浸水を防ぐためのレトルトの外側の熱電対外部絶縁のスリッティング（図については NFPA（1985 年）または ASTM（1988 年）を参照）、および適切に絶縁された熱電対線の使用。

**5.5 容器での熱電対の配置:**熱電対を容器に挿入する方法は気密性と防水性を保って密閉するものでなければならず、これは試験後に検証する必要がある。熱電対の検知接点はその食品の最も温度上昇の遅い成分に配置し、容器内の最も温度上昇の遅い場所に設置しなければならない。熱電対の挿入中は、製品に物理的な変更を加えないように注意する必要がある。また、熱電対を容器に取り付けるために使用する方法により、熱浸透特性に影響を与える可能性のある容器の形状に影響があってはならない。軟質または硬質の熱電対は、圧縮継手またはパッキン押さえを使用して硬質、軟質、および半硬質容器に挿入できる。軟質容器については、固形粒子に対する熱電対の位置決め図と、熱電対を容器内の固定位置にとどめるためのいくつかの熱電対位置決め装置が NFPA（1985 年）に示されている。特定の用途に最適なデバイスは、製品、ラッキングシステム、容器の種類、および密封装置によって異なる。漏出は、総重量の変化を測定するために処理の前後に行う容器計量によって検出される場合がある。熱電対の不適切な取り付けによって漏出が発生した場合、その容器について収集したデータは破棄しなければならない。注意：Ecklund（1956 年）は、非突出のステンレス鋼製レセプタクルの使用に関連するエラーを補正するための熱浸透データの補正係数を報告した。その文献では報告されていないが、これは他の継手に関する懸念にもなり得る。

**5.6 容器の種類と配置:**熱浸透研究で使用する容器の種類とサイズは、市販製品に使用されるものと同じである必要がある。硬質容器（缶）、半硬質容器（トレイやカップ）、および軟質容器（パウチ）のラッキングと積み込みは、商業慣行を模倣しなければならない。試験容器は、温度および熱伝達分布の研究によって判断されるレトルト内の最も温度上昇の遅い位置に配置する必要がある。

**5.7 加熱媒体の温度:**TMD は、ラックや容器と直接接触しないように配置し、レトルト内の特定の位置によって識別する必要がある。レトルトの温度測定には少なくとも 2 つの熱電対を使用することを推奨する。1 つはレトルト MIG 温度計の検知バルブの近くに、もう 1 つは試験容器の近くに配置する。また、温度調節器のセンサーの位置が MIG 温度計バルブの位置から離れている場合は、その近くに少なくとも 1 つの熱電対を配置する必要がある。

**5.8 レトルト圧:**処理中の過圧状態は、ヘッドスペースガスの膨張を抑制するため、パッケ

ージの膨張に影響を与える。これは、軟質および半硬質容器内の食品への熱伝達を改善することによって有益になる場合と、回転処理でヘッドスペースの泡のサイズを制限することによって有害になる場合がある。蒸気/空気レトルトの場合、過圧状態は特定の処理温度での加熱媒体の蒸気量にも関連しており、これはレトルト内の熱伝達条件に影響を与える可能性がある。また、過圧なしで冷却すると処理の終わりに蒸気が収縮して容器内が減圧され、流体食品の温度低下が加速する可能性がある。

**5.9 コールドスポットの決定:** 容器内の最も温度上昇の遅い位置またはコールドスポットの位置は、処理の設定にとって非常に重要である。ヘッドスペースが最小の円筒缶内の伝導加熱製品については、缶の幾何学的中心が最も温度上昇の遅いスポットとみなされる。一般に、大きなヘッドスペースが含まれる場合、缶の高さと直径の比が小さい場合に顕著となるヘッドスペースの断熱効果によってコールドスポットが缶の上方に移動する可能性がある。自然対流によって加熱される製品を含む垂直方向の円筒缶のコールドスポットの位置は、容器の底付近となる場合がある。変則的な加熱挙動を示す製品のコールドスポットは、熱処理中に製品の物理的特性が変化するにつれて移動する場合がある。形状が異なる、または異なる素材で構成される容器を使用すると、コールドスポットの位置に異なる影響が生じる可能性がある。特定の製品/パッケージ/処理の組み合わせについて最も温度上昇の遅い位置を判断するには、コールドスポット位置の研究を完了する必要がある。通常、コールドスポットの位置は、熱電対を異なる位置に挿入した複数の容器を使用する一連の熱浸透試験によって判断する。別の方法として、容器ごとに複数の熱電対を使用することもできる。ただし、複数の熱電対を使用すると、特に小さな容器に入っている製品に関して加熱挙動に影響を与える可能性がある。すべてのケースにおいて、生産中に予想される「最悪のケース」を見極めるよう注意を払う必要がある。多くの予備実験を踏まえ、コールドスポットの位置を確実に特定するために慎重に判断を下さなければならない。

**5.10 製品の初期温度:** 製品の初期温度の測定は、試験の直前に行う必要がある。

**5.11 試験実行ごとの容器数:** 熱浸透試験では、試験実行ごとに少なくとも 10 個の実用熱電対を評価する必要がある (NFPA (1985 年))。レトルトがこの数に対応できない場合、反復試験の実行回数を増やす必要がある。

**5.12 試験実行回数:** 熱浸透試験の反復実行は、実行ごと、製品、容器、および処理の変動性を考慮した結果を得るために重要である。最初のコールドスポット決定試験を完了し、すべての重要な要因を決定した後、各試験を少なくとも 2 回完全に反復することを推奨する。それらの試験の結果にばらつきがある場合は、最低でも 3 回目の試験を行うことを推奨する。特に不均質な製品や複雑な加熱挙動を示す製品では、結果のばらつきは予想される非常に一般的なものである。変動性は一般的に加熱および冷却曲線のプロットおよび/または致

死率の計算に基づいて評価し、処理の最も遅い加熱挙動を特定または予測する際に考慮する必要がある。

## 6.0 文書の概要

特定の研究に適切であるとみなされる場合にチェックリストに組み込み、その全体または一部を文書化することのできる詳細の概要を以下に示す。本セクションにリストアップされていない他の要因も関連する場合がある。

### 6.1 試験前の文書

- 6.1.1 製品の特性
  - 6.1.1.1 製品名、外形またはスタイル、および梱包材
  - 6.1.1.2 製品の配合と成分の重量配分
  - 6.1.1.3 正味重量と容積
  - 6.1.1.4 液状成分の粘稠性または粘度
  - 6.1.1.5 固形成分のサイズ、形状、および重量
  - 6.1.1.6 固形成分クラスタのサイズ
  - 6.1.1.7 固形および液状成分の pH
  - 6.1.1.8 充填前の準備方法（原料の混合方法、特殊装置）
  - 6.1.1.9 マッティングの傾向
  - 6.1.1.10 成分の再水和
  - 6.1.1.11 酸性化手順
  - 6.1.1.12 その他の特性（%固形分、密度など）
- 6.1.2 容器の説明
  - 6.1.2.1 容器の素材（ブランド名と製造業者）
  - 6.1.2.2 種類、サイズ、および内部寸法
  - 6.1.2.3 容器の試験識別コード
  - 6.1.2.4 最大厚（軟質容器）
  - 6.1.2.5 容器の総重量
  - 6.1.2.6 容器の入れ子の特性
  - 6.1.2.7 容器内の最も温度上昇の遅い位置またはコールドスポットの位置
- 6.1.3 データ収集機器と方法論
  - 6.1.3.1 データロギングシステムの識別
  - 6.1.3.2 熱電対とコネクタプラグのメンテナンス



- 6.1.3.3 番号付きの熱電対とコネクタ
- 6.1.3.4 電気接地の確認
- 6.1.3.5 加熱媒体に配置する熱電対および読み取り値と基準 TMD の比較
- 6.1.3.6 熱電対とコネクタの種類、長さ、製造業者、および識別コード
- 6.1.3.7 容器内の熱電対の位置
- 6.1.3.8 熱電対の位置決め技術
- 6.1.3.9 各熱電対の較正データ
- 6.1.4 充填方法
  - 6.1.4.1 製品の充填温度
  - 6.1.4.2 製品の充填重量
  - 6.1.4.3 ヘッドスペース
  - 6.1.4.4 充填方法（商業プロセスとの比較）
- 6.1.5 密封作業
  - 6.1.5.1 密封装置の種類
  - 6.1.5.2 時間、温度、圧力、および真空の設定（該当する場合）
  - 6.1.5.3 ガス排気方法
  - 6.1.5.4 缶の真空
  - 6.1.5.5 軟質容器内の残留ガスの量
- 6.1.6 レトルトシステム
  - 6.1.6.1 レトルトシステム：静止または回転（縦方向、軸方向、振動）
  - 6.1.6.2 リール直径（容器位置の数値）と回転速度
  - 6.1.6.3 バッチ式回転レトルトの缶位置研究データ
  - 6.1.6.4 加熱媒体（蒸気、蒸気/空気、浸水、水噴霧）および流量
  - 6.1.6.5 水または過圧媒体の循環方法
  - 6.1.6.6 温度分布の記録
  - 6.1.6.7 レトルトのベントスケジュール
  - 6.1.6.8 レトルト識別番号
- 6.1.7 レトルトの積み込み
  - 6.1.7.1 積み込みまたはラッキングシステムの詳細
  - 6.1.7.2 レトルト内の試験容器の位置（最も温度上昇の遅い場所）
  - 6.1.7.3 容器の方向
  - 6.1.7.4 レトルト温度測定用の熱電対の位置
  - 6.1.7.5 レトルトの完全な積み込みを保証するためのバラスト容器の使用（一部のレトルトシステム）
  - 6.1.7.6 データロギングシステムの時間間隔の選択
- 6.1.8 追加情報

- 6.1.8.1 日付
- 6.1.8.2 試験の識別
- 6.1.8.3 処理装置と位置
- 6.1.8.4 熱浸透試験の実施者

## 6.2 試験段階の文書

- 6.2.1 試験実行の識別
- 6.2.2 加熱開始時の製品の初期温度
- 6.2.3 加熱開始時刻
- 6.2.4 該当する場合はベントを閉じた時刻と温度
- 6.2.5 MIG 温度計に表示される温度
- 6.2.6 レトルトが設定点温度 (tc) に達した時刻
- 6.2.7 校正済みの圧力計またはトランスデューサーに基づく圧力
- 6.2.8 処理の開始時刻
- 6.2.9 冷却開始時刻 (該当する場合は加圧冷却)
- 6.2.10 冷却終了時刻
- 6.2.11 回転速度 (該当する場合)
- 6.2.12 冷却水温度
- 6.2.13 処理の不規則性または矛盾

## 6.3 試験後の文書

- 6.3.1 漏出をチェックするための容器の正味重量と総重量の確認
- 6.3.2 容器の厚さ
- 6.3.3 熱電対の位置および熱電対が食品粒子に刺さっているかどうか
- 6.3.4 容器の真空度 (硬質の金属とガラス) または残留空気量 (軟質容器と半硬質容器) の測定
- 6.3.5 処理後の製品の特性: シロップ強度、外観、粘度、ヘッドスペース、固形重量、pH、粘稠性、収縮、マッティング、クランピング
- 6.3.6 容器の位置と方向 (ばら詰め)

## 7.0 引用文献

ASTM1988 年軟質容器で包装される食品の熱処理の設定で使用するための標準ガイド (原文: Standard Guide for Use in the Establishment of Thermal Processes for Foods Packaged in Flexible Containers) F 1168-88. 米国ペンシルベニア州フィラデルフィア材料

試験協会

Bee, G.R. and Park, D.K.1978 年熱処理設計のための熱浸透測定（原文：Heat Penetration Measurement for Thermal Process Design） Food Technology.32(6): 56-58.

CFPRA1977 年低酸性食品の計画的熱処理の設定に関するガイドライン（原文：Guidelines for the Establishment of Scheduled Heat Processes for Low-Acid Foods） Technical Manual Number 3.Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

Ecklund, O.F.1956 年熱浸透熱電対の補正係数（原文：Correction Factors for Heat Penetration Thermocouples） Food Technology.10(1): 43-44.

IFTPS1992 年クレートレスレトルトを除く、蒸気静止レトルトで処理するための温度分布プロトコル（原文：Temperature Distribution Protocol for Processing in Steam-Still Retorts, Excluding Crateless Retorts） ヴァージニア州フェアファックス、熱処理専門家研究所

NFPA1985 年軟質容器で包装される食品の熱処理開発に関するガイドライン（原文：Guidelines for Thermal Process Development for Foods Packaged in Flexible Containers） ワシントン DC、米国食品加工業者協会

Pflug, I.J.1975 年熱浸透試験の実施手順と結果データの分析（原文：Procedures for Carrying Out a Heat Penetration Test and Analysis of the Resulting Data） ミネソタ州ミネアポリス、ミネソタ大学

Document préparé par le Committee on Heat Penetration, Institute for Thermal Processing Specialists, et approuvé pour publication le 10 novembre 1995.

[熱処理専門家研究所](#)

更新日：2018/06/13

## (15) 金属缶の欠陥 - 識別と分類

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)が2019年1月15日に施行されたが、2020年および2021年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については[SFCRタイムライン](#)を参照のこと。

### このページの内容

- [1.0 はじめに](#)
- [2.0 缶に関する用語](#)
- [3.0 缶の構造と完全性の要因](#)
- [4.0 缶の検査および評価プロセス](#)
- [5.0 重大度の分類](#)
- [6.0 アルファベット順の索引](#)
- [7.0 欠陥カテゴリ](#)
- [8.0 用語集 \(英語-フランス語\)](#)

### 1.0 はじめに

缶の完全性・安全で健康に良い食品を消費者に届ける缶の能力は、さまざまな欠陥によって損なわれる可能性がある。それらの欠陥は、缶の製造、充填、密閉、処理、および取り扱いのさまざまな段階で、缶が消費者に届く前に発生する可能性がある。欠陥の種類は、その欠陥が発生する可能性が高い段階を反映して7つの異なるセクションに分類される。

本書は：

1. 特定の基準を使用して容器の完全性を評価するためのベースを提供する。
2. 標準化された用語を使用して見つけることのできる特定の欠陥条件の伝達を支援する。
3. 標準的な基準を使用してさまざまな種類の欠陥の重大度を分類する。

[密封容器に詰められた商業的に無菌の低酸性および酸性化低酸性食品の目視検査](#)は、コンプライアンスを評価するために使用される。

色素試験を使用して、スコアライン、プルタブ、ダブルシームなど、容器のいずれかの領域で漏出を発生させる容器の完全性の欠陥を検出できる。

## 色素試験を行う場合

1. 缶を調べ、容器の完全性の欠陥または容器に関する異常を記録する。
2. 缶のどの領域の色素試験を行うかを決定する。試験場所に応じて容器の頂部または底部を切り取り、缶の中身を取り出す。
3. 熱い石鹼水と柔らかいブラシを使用して缶を十分に洗浄し、缶の中身の残りをすべて取り除く。
4. 缶を手作業で十分に乾燥させるか、一晩空気乾燥させる。
5. 色素を塗布する

### Ardrox 液状可視赤色色素

試験場所に色素を塗布する（シーム、プルタブ、スコアラインなど）。

任意の手順：Ardrox 液体可視赤色色素は、顕色剤とともに使用できる。顕色剤の機能は、色素が試験場所から漏出した場合にそれを識別しやすくすることである。

顕色剤を使用する場合は色素試験場所の反対側にスプレーし、製造業者の指示に従って乾燥させる（これは通常 3～5 分である）。

### Magnaflux Zyglo 液状緑色蛍光色素

試験場所に色素を塗布する（シーム、プルタブ、スコアラインなど）。

この蛍光色素を検出するには、ブラックライトを使用して缶を検査しなければならない。

- 色素を塗布した後およびその後 15 分ごとに最大 2 時間まで缶を調べ、色素試験結果が陽性か陰性かを判断する。

2 時間という期間は、AOAC インターナショナルが発行した米国食品医薬品局（USFDA）の細菌分析マニュアル（原文：Bacteriological Analytical Manual）、第 7 版、1992 年に記載されている。必要と思われる場合は、より長い期間を使用できることに注意すること。

- 色素が 2 時間以内に試験領域から漏出した場合、色素試験の結果は陽性となる。2 時間が経過した後試験領域で染料が検出されない場合、色素試験の結果は陰性となる。

## 2.0 缶に関する用語

缶の欠陥に関する説明には、缶の構成要素（端部、本体、ダブルシーム）に関する標準的な用語が必要である。これらの構成要素を表すために必要な用語は構造のスタイルによって異なるため、本セクションでは主な構造タイプのみを説明する。

## 2.1 スリーピース缶本体-はんだ付けサイドシーム

### 本体

さまざまな形状があり、本体ビードが存在する場合もあり、電解ブリキ（ETP）で作られている。

### 本体ビード

横方向の乱暴な扱い（へこみ）に対する耐性を提供するために、本体領域全体に個々でまたは塊で配置される缶本体の隆起またはリブ状の刻み目。

### フランジ

ダブルシームの本体フックとなる、缶本体の外側に広がるフレアエッジ。

### ラップ

サイドシームがはんだで接合された金属プレートがオーバーラップする 2 つの層の状態になる各端部に隣接するサイドシームの短尺。

### ノッチ

ダブルシームが形成される領域の資材の量を減らす、ラップ領域にある本体ブランクの小さな切り欠き部分。

### サイドシーム

本体ブランクの 2 つのエッジを接続する接合部（個々の缶のサイズにカットされた金属プレートの一部）。その長さの大部分で、この接合部は金属プレートを緊密にインターロックしてはんだ付けした 4 つの層で構成されている（サイドシームの折り目）。各端部（ラップ領域）に隣接する短い距離では、サイドシームは 2 層のみの厚さになる。

### サイドシームエナメルマージン（内側）

これは、サイドシームを形成する内側のコーティングされた本体ブランクの内側エッジに沿ったコーティングされていない金属プレートのストリップである。どちらのマージンの有機コーティングもサイドシームの完全なはんだ付けを妨げるため、マージンを設けなければならない。

#### サイドシームエナメルマージン（外側）

これは、サイドシームを形成する外側のコーティングされた本体ブランクの外側エッジに沿ったコーティングされていない金属プレートのストリップ（約 1cm 幅）である。どちらのマージンの有機コーティングもサイドシームの完全なはんだ付けを妨げるため、マージンを設けなければならない。

#### サイドシームインデント

通常はサイドシームの折り目の両端にある小さなへこみ。サイドシームを強化し、サイドシームの反りを最小限に抑え、サイドシームのシリンダー長を制御する。

#### サイドシームベント

はんだ付け中に形成されたガスを逃がし、はんだが折り目に流れ込むようにするサイドシームの折り目の開口部。

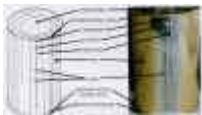


図 2.1.a-スリーピース缶-はんだ付けサイドシーム-密閉された缶



サイドシームの折り目とラップを示す内側のビュー



図 2.1.b-スリーピース缶-はんだ付けサイドシーム-頂部開口缶

## 2.2 スリーピース缶本体-溶接サイドシーム

#### 本体

はんだ付けされたスリーピース缶と同様に、溶接缶本体にはさまざまな形状があり、本体ビードが存在する場合もあり、電解ブリキ（ETP）または無錫鋼（TFS）で作られている。

#### サイドシーム

本体ブランクの 2 つのエッジを接続するとき形成されるラップ接合部。2 つのエッジは約

0.5mm オーバーラップする。溶接後、溶接シームの厚さは本体プレートの厚さの約 1.2 倍になる。



図 2.2.a-スリーピース缶-溶接サイドシーム-充填缶



図 2.2.b-スリーピース缶-溶接サイドシーム-空缶

### 2.3 ツーピース缶本体

#### 本体

スリーピース缶と同様に、本体の形状と素材はさまざまである。本体は 1 枚の金属プレートから形成される一体型の端部と本体壁で構成され、壁の上端にはフランジがある。

#### 本体ビード

サイドビード（代替用語：スタック、アビューズ、またはチャイムビード）は本体壁の底部近くに存在し、ダブルシームがスリーピース缶に提供するのと同様に、横方向の乱暴な扱い（へこみ）に対する耐性、スタッキングの補助、および可動性（回転）特性を提供する。横方向の乱暴な扱いに対する耐性を提供するために他のビードも存在する場合がある。

#### 底部プロファイル

この用語は、一体型端部の断面の輪郭形状を表す。

#### 皿穴

これは一体型端部に存在する場合と存在しない場合がある。主に一体型端部の強度を上げるために使用される。

#### パネル

強度を上げるまたは容器容量を変更する、一体型端部の隆起または陥没表面。ステップパネルの表面は、他のパネル（中心、1 番目、2 番目、外側、中央など-図 2.3.a を参照）を接合するよう角張っている。



#### 補強フィーチャ

缶本体または一体型端部の任意の部分の金属に圧入された一連の輪、隆起、または平行線。これらのフィーチャにより、金属がレトルト処理および取り扱いのストレスに耐えられるよう強化される。



図 2.3.a-ツープieces缶-皿穴付きの一体型端部



図 2.3.b-ツープieces缶-フレックスボトム付きの一体型端部

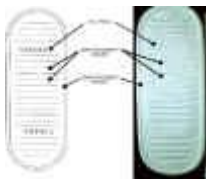


図 2.3.c-非円筒形ツープieces缶の一体型端部



図 2.3.d-非円筒形ツープieces缶の本体壁

## 2.4 缶端-従来型

#### 缶詰業者の端部

代替用語：カバー、ふた、頂部、包装業者の端部、コード端部、顧客端部。これは、缶詰業者によって充填缶に取り付けられる端部である。その材料と形状はさまざまで、パネルやビードがある場合もある。

#### カール

端部フックになるよう、ダブルシームが形成される際に内側に曲がる缶端の最端部。

### コーディング

いずれかの端部に恒久的に刻印されるレタリング、番号、またはデザインで、隆起（エンボス加工）または浮彫り（インデント）のいずれかである。エンボス加工は、端部の製造業者または缶詰業者によって、充填缶に端部を取り付ける直前に行われる（コードマーキング）。缶詰業者が付けるコードマーキングは、日付コードおよびその他の缶詰情報を示す。缶のコーディング用のエンボス加工またはインデントの代わりに、消えない印刷、または他の種類の恒久的なマーキングを使用することもできる。

### 製造業者の端部

代替用語：プラント端部、工場端部、メーカーの端部、底部。これは、スリーピース缶の製造業者によって取り付けられる端部である。

### シーリングコンパウンド

代替用語：ガasketコンパウンド

水または溶媒分散液から成る、缶端のカールにあるゴムのシーリング材。シーリングコンパウンドの機能は、ダブルシームの機械的形成後に残ったボイドを埋めることにより、ハーメチックシールを実現することである。主な機能は次のとおりである：a) 本体フックの端部のボイドを埋める（プライムシーリング領域図 2.7.a）、b) 端部フックのしわを埋める、c) シーム領域に金属同士の接触のみとなる部分が存在するのを防ぐ。



図 2.4.a-従来の端部の断面

## 2.5 缶の端部-フルパネルイージーオープン-キーオープン

フルパネルイージーオープン（FPEO）の端部のキーオープンスタイルは、素材や形状がさまざま、ツーピース本体に類似した補強フィーチャを持つ場合がある。キーをキータブに挿入して回転させ、タブを巻き上げ、スコアラインに沿って金属を引き裂き、端部を缶から起こす。

### キータブ

缶端のダブルシームから突出した部分。

### スコアライン

端部の外周を辿る単一線または二重線。スコアラインの金属の厚さは端部の残りの部分よ

りも薄く、キーオープニング中に金属がスコアラインに沿って裂けることで他のツールを使用せずに缶を開けることができるようになっている。

タブフック半径範囲

代替用語：タングフック半径範囲

端部フックとして機能するタブによって形成されるキータブ領域の部分（ダブルシームに折り込まれる）。



図 2.5.a-FPEO キーオープン端部

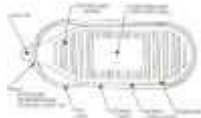


図 2.5.b-FPEO キーオープン端部

## 2.6 缶の端部-フルパネルイージーオープン-プルタブ

フルパネルイージーオープン（FPEO）の端部のプルタブスタイルは、素材や形状がさまざままで、ツーピース本体に類似した補強フィーチャを持つ場合がある。プルタブを持ち上げて引っ張ると、スコアラインが割れる。引き続けることにより、スコアラインはその長さに沿って裂ける。

プルタブ

リベットによって端部パネルに取り付けられたリング形状のフィーチャ。プルタブは端部とは異なる材料で作られる場合もある。

リベット

プルタブが取り付けられている端部パネルから形成される小さな突起。

拡大するには画像をクリック



図 2.6.a-プルタブ付きの FPEO 缶端-断面図

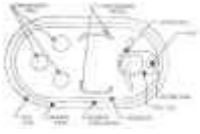


図 2.6.b-FPEO 缶端-Hansa



図 2.6.c-頂部-Dingley 缶端-底部-Obround 缶端

## 2.7 ダブルシーム

ダブルシームは、缶フランジと端部カールの機械的インターロックと圧縮によって本体と端部の間に形成される接合部である。衛生的な缶で熱処理される食品の場合、このシームは密閉されている。つまり、どちらの方向にも材料が流れ出さないようにする必要がある。

ダブルシームは通常 2 回の作業で形成され、5 層のプレートで構成される。ただし、スリーピースのはんだ付けまたは溶接缶のクロスオーバー領域は 7 層、キーオープン缶のキータブ領域は 6 層である。第一作業ではシームの材料の量を決定し、第二作業では層を合わせて圧縮する。ダブルシームの推奨寸法は、缶の形状とサイズ、端部および本体プレートの厚さ、缶の構成要素やダブルシーミング機器の製造業者など、多くの要因によって異なる。

### 本体フック

ダブルシームの形成時に折り返される缶本体のフランジ。

### 皿穴

ダブルシームの上端から皿穴半径範囲の底部までの寸法。

### クロスオーバー

代替用語：接合点。スリーピース缶本体のサイドシームまたはラップと交差するダブルシームの部分。

### 端部フック

代替用語：カバーフック。ダブルシームの形成時に内側に折り込まれる缶のカール。

フリースペース

測定されたシームの厚さと、ダブルシームを構成する 5 つのプレートの厚さの合計との差。

オーバーラップ

端部フックのラップが本体フックに重なる距離。

圧力隆起

シーミングロールの圧力によって形成されるダブルシーム領域の缶本体内周周囲の連続した印象。

シームギャップ

本体フックとシーミングパネルの間隙。

シームの長さ

代替用語：シームの高さ。

これは缶の垂直軸と平行になるダブルシームの外寸である。

シーム厚

缶の垂直軸とほぼ垂直になるように測定されるダブルシームの外寸。実際の測定では、皿穴の壁と同じ角度を想定している。

ボイド

端部フックと本体フックの端部にある非金属領域。ハーメチックシールの場合、本体フックの端部にあるボイドには化合物を充填する必要があり、これがプライムシーリング領域となる。



図 2.7.a-ダブルシームに関する一般的な用語

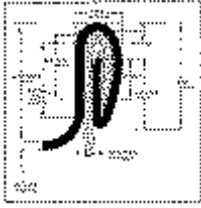


図 2.7.b-ダブルシームに関する寸法用語

### 3.0 缶の構造と完全性の要因

潜在的な缶の欠陥は多種多様である。これは、充填缶の製造に含まれる多くの手順が原因である。缶の完全性を評価するには、これらのさまざまな手順に関する情報が必要である。

#### 3.1 金属プレート

所定の化学組成の鋼またはアルミニウムのインゴットは、それぞれの圧延機に送られる。ここでインゴットは、非常に長く、細く、薄い (0.010 インチ) 連続シートに延ばされ、そのストリップシートがコイルに巻かれる。鋼のコイルは錫浴またはクロム浴に通され、これらの金属のいずれかが鋼上に電気めっきされて、電解ブリキ (ETP) または無錫鋼 (TFS) が生成される。錫層の厚さは約 1500 万分の 1 インチで、クロム層の厚さは 80 万分の 1 インチである。アルミニウムのコイルは、表面処理を受ける場合と受けない場合がある。各金属はコイルの形で缶製造プラントに出荷される。

それらのコイルは缶製造プラントに到着するとシートに切断される。シートのサイズは製造される缶のサイズによって異なるが、約 1 メートル x1 メートルである。

#### 3.2 有機コーティング

有機コーティングには、フェノール、含油樹脂、アクリル、エポキシフェノール、ポリブタジエンなど多くの種類がある。塗布する種類は、缶詰にする製品、予想される保存期間、および外部コーティングの場合は外観要件によって異なる。有機コーティングは、金属と缶の内容物または環境の間のバリアとして機能する傾向がある。

コーティングは、ローラーによって各シートに塗布される。シートはその後、コーティングを硬化させる焼付炉を通過する。要件に応じて、内側にシングルまたはダブルコーティングを施し、外側はプレーンコートまたはリトグラフのラベルを付ける。最初に内側のコーティングを塗布する。各コーティングは次のコーティングを塗布する前に焼き付ける。アルミニウムと TFS は常に内側をコーティングする。TFS は常に外側をコーティングする。ETP は、

要件に応じて内側または外側がコーティングされている場合とされていない場合がある。

コーティングシートがスリーピース缶（はんだ付けまたは溶接）の本体になる場合、サイドシームを形成する2つの側面に沿って、プレーン（コーティングなし）の細いストリップまたはマージンが残る。缶本体は、このマージンなしではんだ付けまたは溶接することはできない。通常、端部または2個の缶を作るシートにはマージンは残さない。

### 3.3 缶本体の製造

#### 3.3.1 スリーピース缶-はんだ付け

これらの缶本体は ETP からのみ製造される。プレーンシートまたは事前にコーティングされたシートは、シートを個々の缶本体ブランクに切断するスリッターにフィードする。次にそれらのブランクを本体メーカーにフィードし、そこで切り込み、ノッチ作成、サイドシームのフック、インターロック、締め付け、フラックス処理、およびはんだ付けを行った後、必要に応じてサイドシームに沿って内側と外側のサイドシームストライプ（有機コーティング）をスプレーする。

要件に応じて、缶本体にビードを付ける場合もある。ビードは次の場所で形成される：a) シリンダー形成中の本体メーカー、または b) サイドシーミング後のビーターフランジャー。はんだ付けしたシリンダーにフランジを付けた後、端部を取り付ける。その後頂部開口缶の空気圧を試験し、缶詰工場に出荷するためにパレットに載せる。

#### 3.3.2 スリーピース缶-溶接

必要に応じて事前に有機コーティングした鋼板（ETP または TFS）は、同様に個々の缶本体ブランクになるよう切り出される。これらの本体ブランクは、溶接されたシリンダーの外周よりわずかに長くなっている。本体ブランクは、シリンダーを形成する本体メーカーにフィードする。サイドシームを形成するエッジはわずかにオーバーラップする。これらのエッジは、電気抵抗またはレーザー溶接を使用して結合させる。シリンダーが形成されたら、必要に応じて内側と外側のシームストライプをスプレーする。シリンダーにはその後フランジを付け、端部を取り付ける。頂部開口缶は、通常の方法で空気圧試験を行う。

溶接缶の本体にもビードを付けることができる。この作業は、シリンダーを溶接しサイドシームをストライプ化した後、端部を取り付ける前に行う。ビーターフランジャーと Krupp can-o-mat の2つが一般的なビーディングマシンである。

#### 3.3.3 ツーピース缶

必要に応じて事前に有機コーティングを施した鋼板（ETP または TFS）またはアルミニウムのシートを、プレスにフィードするストリップに切断する。ディスクを切り取った後、1回（シングルドロウ）または複数回（ドロウ-再ドロウ）の作業で金属を引き伸ばし、目的のフランジ付きの高さおよび底部プロファイルに加工する。この基本缶を、余分なフランジ金属を切断するトリムプレスに進める。缶本体をビードにする場合、缶はビードを形成する別のステーション（ビーター）に進む。この完成した容器はその後空気圧試験を受け、保管および/または缶詰工場への出荷のために梱包される。

### 3.4 缶端の製造

#### 3.4.1 円形端部

コーティングを施したまたは施していないシートをストリップに切断し、シングルまたはダブルダイプレスにフィードする。1回の作業でディスクを切り取って金属に端部プロファイル（輪郭）を刻印する。ディスクはその後カーリングホイールに落ち、そこでカットエッジが曲げられカールが形成される。この円形の基本端部は、固定ノズルの下で端部が回転する複合ラインに進む。回転中、ノズルはカール領域に化合物を分注する。

#### 3.4.2 非円形端部

これらの端部は、円形端部と同様の方法でストリップに切断する。これらは通常、カーリングロールが端部の外周に沿ってカールを形成する間固定されている。コンパウンドライナーステーションでは、ノズルがシーミングパネルの外周を移動して化合物を分注する間、端部が再び固定される。

#### 3.4.3 プルタブ缶の端部

これらはフラットプロファイル（非ビードまたは基本）の端部から作られる。基本端部を加工プレスにフィードし、そこで端部を刻み込み、強化および利便性フィーチャによってフラットプロファイルを修正し、リベットを形成する。プルタブを形成するプレスにタブストック（約 3cm 幅の金属のコイル）をフィードする。プルタブはその後、そのプルタブがリベットで取り付けられる修正済みの基本端部に進む。

この種の端部はアルミニウムから作るのが最も簡単である。ETP でも多くの種類が作られ、いくつかは TFS でも作られている。鋼（ETP および TFS）のイージーオープン端部にアルミニウムのプルタブを取り付ける場合もある。

#### 3.4.4 キーオープン缶の端部



これらの端部は上記と同様の方法で作られる。キータブは、ダイ成形される端部カールと一体化した部分である。キーは通常、端部パネルにスポット溶接される。

### 3.5 ダブルシームの形成と完全性の要因

端部はほとんどの食品缶にダブルシーマーと呼ばれる機械で取り付ける。ダブルシーマーの名前は、ダブルシームが 2 つの異なる作業で形成されることに由来している。ほとんどのダブルシーマーでは、これら 2 つの作業はシーミングロールによって行われる。缶本体と端部は、ベースプレートまたはリフターに垂直に負荷をかけることにより、シーミングチャックにクランプされる (図 3.5.a を参照)。第一作業のロールは、端部カールを缶のフランジの下に挟み込み、インターロックされるようにする (図 3.5.b)。第二作業のロールは、これらのインターロックされた金属層を圧縮し、化合物をボイドに押し込み、ハーメチックシールを完成させる (図 3.5.c)。缶詰工場では、ダブルシーマーはより適切に密閉マシンと呼ばれている。これらは、真空密閉、蒸気流密閉、真空ガス密閉など、製品および包装業者のニーズによって異なる多くの特定の条件下で充填缶に端部を取り付けるためにさまざまに装備されている。

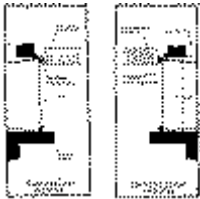


図 3.5.a-基本的なダブルシーマーの設計

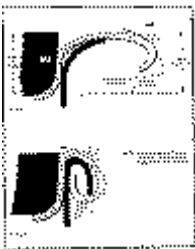


図 3.5.b-第一作業によるシーム形成

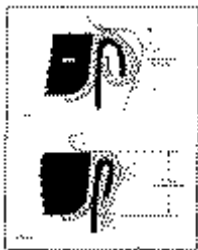


図 3.5.c-第二作業によるシーム形成

### 3.5.1 缶の密閉に関する用語

缶を密閉する作業に関連する用語の一部は以下のとおりである。

ベースプレート

代替用語：リフター、リフタープレート。

シーミング作業中にチャックに対して缶本体を端部とともに配置および保持するダブルシーマーの一部。

ベースプレート圧力

代替用語：リフター圧力。

ベースプレートがチャックに対して缶本体と端部を保持するときに及ぼす力。

チャック

端部皿穴の内側に収まるダブルシーマーの一部。シーミングロールの圧力に対して端部と本体を支えることによりアンビルとして機能する。

クリンチング

本体のフランジの下にある端部のカールを曲げて、端部を所定の位置にゆるく保持する作業。一部のシーミング作業で使用されるこのアクションは、ダブルシーミングの前に別のマシン（クリンチャー）によって行われる。

第一作業

両端のカールを缶本体のフランジの下に挟み込んで 2 つがインターロックされるようにする、ダブルシーム形成の最初の手順。

ノックアウト

シーミングチャックの中央にあるダブルシーマーの一部で、シーム済みの端部を押して、第

二作業の完了時に缶をチャックから排出する。

ピンの高さ

シーミング位置でのベースプレートの最高部とチャックの最低部の間の距離。

## 第二作業

第一作業で形成されたフックを互いにしっかりとアイロンし、シーリングコンパウンドをボイドに押し込んでハーメチックシールを実現させるシーミング作業の仕上げ部分。

### 3.5.2 ダブルシームの完全性の要因

ダブルシームの優れた完全性を実現するための前提条件は以下のとおりである。

1. 適切に形成され、損傷のない缶と端部
2. シーミング領域に他の材料が存在しないこと（製品、過剰なはんだまたはシーリングコンパウンド、異物など）
3. 漏出を防ぐプライムシーリング領域に充填するためのシーリングコンパウンドの存在と適切な配置
4. オーバーラップをもたらす本体フランジと端部カールの適切な機械的インターロック
5. インターロックされたフランジとカールの圧縮による、緊密にインターロックされた本体フックと端部フックの形成

最初の 3 つの前提条件が満たされている場合、最終的なシームの評価は後半の 2 つの前提条件、つまりオーバーラップとタイトネスレーティング/圧力隆起に基づく。ダブルシームに関して行われるさまざまな測定は、オーバーラップとタイトネスが圧縮下でシーリングコンパウンドを適切に保持するのに十分かどうかを判断するのに役立つ。

#### (a) オーバーラップ

本体および端部のフックは、シーリングコンパウンドが正しいシームのタイトネスによって圧縮下で適切に保持されるように、十分にオーバーラップする必要がある。オーバーラップの長さは、各シームの寸法ガイドラインによって異なる。ただしいずれの場合も、許容されるダブルシームのガイドラインに最小長が記載されている。表 4.1.5 を参照のこと。

オーバーラップ率

これは、内部シームの長さ (C) に対するオーバーラップの長さ (A) の比率として定義され、パーセントで表される。図 3.5.2.a を参照のこと。

$$\text{オーバーラップ率} = A \div C \times 100$$

本体フックの突き合わせ

これは、ダブルシームのプライムシーリング領域のボイドを定量化するもう 1 つの方法である。ダブルシームの内部の長さに対する内部本体フックの長さ (B) の比率として定義され、通常はパーセント (本体フックの突き合わせ率) で表される。図 3.5.2.a を参照のこと。

**注意：**

本体フックの突き合わせは、ダブルシームの完全性の要因の 1 つとして別途扱われる場合もある。本体フックの突き合わせの計算は、ダブルシームの評価におけるオーバーラップ測定のためにはならない。本体フックの突き合わせは、ダブルシームの評価に使用される要因の 1 つと見なす必要がある。オーバーラップ、タイトネス、および圧力隆起も重要な要素である。シームの内部の長さに対する本体フックの長さは、ライニングコンパウンドに確実に埋め込むのに十分でなければならない。経験によれば、適切な密封を確実に行うには、最低 70% の本体フックの突き合わせが必要である。

本体フックの突き合わせの公式-測定に光学的方法を使用：

$$\text{本体フックの突き合わせ率} = B \div C \times 100$$

本体フックの突き合わせの公式-分解を行う場合：

$$\text{本体フックの突き合わせ率} = (\mathbf{BH} - 1.1\mathbf{tb} \div \mathbf{SL} - 1.1 (2\mathbf{te} + \mathbf{tb})) \times 100$$

ここで、BH=本体フックの長さ (図 4.1.2.a のルーティンの測定ポイントで取得した読み取り値の最小値を使用)

tb=本体プレートの厚さ

SL=シームの長さ

te=端部プレートの厚さ

**ダブルシームの長さ** -代替用語：高さ

理想に対して長さが伸びるにつれてオーバーラップが通常は減少するため、この寸法はオーバーラップの指標となる。シームの長さは、ロール溝のプロファイルとシーミングロールの摩耗の程度にある程度依存する。

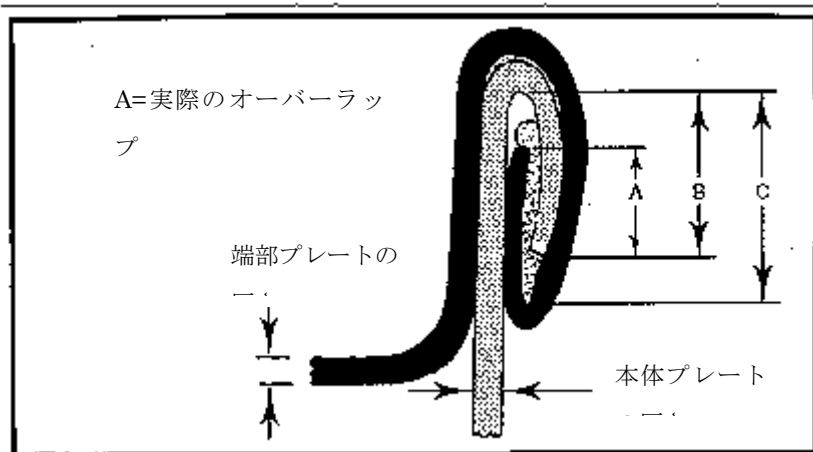


図 3.5.2.a-オーバーラップと本体フックの突き合わせ

(b) タイトネス

ダブルシームは圧縮下でシーリングコンパウンドを保持するために十分にタイトでなければならないが、金属破断によって金属プレートが変形するほどタイトであってはならない。

シームのタイトネスを判断する際に考慮しなければならない側面は以下の2つである。

1. 端部フックのしわの度合いの尺度となるタイトネスレーティング
2. 圧力隆起

適切なシームのタイトネスを示すその他の外部ダブルシーム測定は以下のとおりである。

1. ダブルシームの厚さ
2. クロスオーバーの厚さ
3. フリースペース

1) タイトネスレーティング

プレートの直線エッジが自身の上に折り重なっている場合、折り目は滑らかになる。曲線エッジが自身の上に折り重なっている場合、折り目は滑らかではない、つまりしわになる。曲率半径が小さくなると、しわの度合いが大きくなる。部分的または全体的に円形の端部を取り付ける場合、第一作業で端部フックにしわが形成される。第二作業でダブルシームが圧縮されると、しわの度合いが低下する。ダブルシームは、フリースペースが低くなるもののゼロにはならないように、十分にタイトでなければならない。これにより、シーリングコンパウンドが圧縮下で適切に保持される。

タイトネスレーティングは、完成したダブルシームの端部フックに残っているしわの度合いの尺度である。

## 2) 圧力隆起/圧力領域

圧力隆起または圧力領域は、ダブルシーム領域の缶本体の内側の印象であり、第二作業のシーミングロール圧によって形成される。適切にタイトなシームでは、印象は外周全体に沿って連続的かつ均一に見えるはずである。印象のサイズは、本体フック半径範囲の約 3mm 下の薄い実線から、本体の外観がわずかに変化する明確な 3mm 幅の圧縮領域（圧力領域）までさまざまである。印象の程度は、本体プレートのテンパー、缶のサイズとスタイル、および使用するダブルシーミング機器によって異なる。

過度の圧力隆起の存在は避ける必要がある。圧力隆起が弱い、存在しない、または過剰であるが、他のパラメーターを測定するとシームは適正である場合もある。圧力隆起の存在は、チャックの設計とテンパー、および容器の種類に依存する。

## 3) ダブルシームの厚さ

この寸法は、ダブルシームのタイトネスの指標となる。所定の缶について、厚さの範囲は許容されるダブルシームのガイドラインを超えてはならない。

端部と本体の金属の厚さは同じ容器で異なる場合があるため、5つの金属層の実際の厚さは以下のように計算する：

$(2 \times \text{本体金属の厚さ}) + (3 \times \text{端部金属の厚さ}) = \text{計算によるダブルシームの厚さ (シーリングコンパウンドなし)}$

シーミングコンパウンドと通常のシーミング特性を考慮に入れるために、測定されるダブルシームの厚さは、プライムシーリング領域でこの計算による厚さを 33%以上超えてはならない。測定されるダブルシームの厚さは、プライムシーリング領域で計算によるダブルシームの厚さを 33%以上超えてはならない。

## 4) クロスオーバーの厚さ

これは、ラップと交差するダブルシームの最大厚である。

## 5) フリースペース

測定されたシームの厚さと、シームを構成する 5つの厚さの合計との差。この計算はタイ

トネスの指標として使用できるが、タイトネスレーティングの代わりに使用してはならない。

フリースペース=シームの厚さ・(2×本体プレートの厚さ+3×端部プレートの厚さ)

## 4.0 缶の検査および評価プロセス

### 4.1 ダブルシームの検査と測定

ダブルシームを評価するプロセスには 3 つの側面があり、それぞれがさまざまな量の定性的および定量的な情報を提供する。

1. ダブルシームの完全性の初期評価を行うための目視検査と外部測定
2. タイトネスレーティングと圧力隆起評価を実施することによってタイトネスの評価を行うシーム分解
3. 横断ポイントでの光学的オーバーラップの評価を行うシームの横断測量（光学的手法を使用）

#### 4.1.1 目視検査

缶とそのシームの念入りの外部目視検査は、容器やシームの欠陥を検出する最初の手段である。

1. 缶からラベルを剥がす。
2. 片手で缶の本体をつかみ、もう一方の手の親指と人差し指の間でダブルシームを回転させ、缶の両端の外周全体のシームを念入りに調べる。
3. [セクション 7](#)に記載されているように、ダブルシームに欠陥がないか確認する。
4. 缶の端部、本体、およびサイドシームも欠陥がないか検査する。セクション 4.2 を参照のこと。

#### 4.1.2 外部シーム測定

##### (a) シームの測定ポイント

すべての測定値を記録し、本体フックと端部フックが係合しなくなったときにそれらの外部測定値を対応する内部（分解）測定値と直接関連付けられるように缶にマークを付ける必要がある。鋭利なシームや過度の厚みなど、問題がある可能性を示すポイントでシーム測定を行うのが最も有用である。ダブルシームの寸法は平均化してはならない。通常、クロスオーバーでは測定は行わない。

## 円筒形の缶

円筒形の缶のシーム測定は、缶の外周の 3 点で行う必要がある。スリーピース缶のサイドシームクロスオーバーから約 120 度、少なくとも 0.5 インチ離れた測定値を記録する。

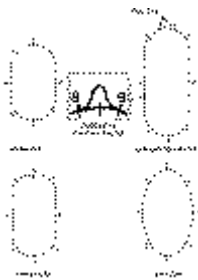
## 非円筒形の缶

非円筒形の缶のシーム寸法は、円筒形の缶と同じ方法を使用して測定する。ただし、非円筒形の缶は不規則な形状であるため、図 4.1.2.a に示すように追加のポイントでも測定する必要がある。(個々の缶製造業者がガイドラインを発行し、シーム品質について同等の保証を提供する代替ポイントを指定している。) 特に不規則性が指摘されている場合は、追加のポイントをカットすることもできる。キータブのある缶は、タブの中央、およびタブのすぐ隣で測定を行う必要がある。

ほとんどの「隠れた」欠陥(ダブルシームの目視検査ではすぐに分からない欠陥)は、欠陥での厚さの測定値の増加によって現れる。そのため、明らかな欠陥がないかダブルシームを目視検査した後、シームマイクロメーターを缶の外周全体に当て、過度に厚い部分を確認する必要がある。それらのポイントにはマークを付け、長さおよび厚さの測定値を記録し、シーム断面を切断(セクション 4.1.4.c)してシームプロファイルを示す必要がある。この方法では、懸念のあるポイントから多くの断面/測定値を取得できる。その後、ダブルシームの残りの部分から「ルーティン」の測定値を取得する場合もある。(この初期検査方法を採用する場合) 共通の問題箇所を特定できるように、断面/測定値を取得した場所を示す図を作成することが不可欠である。

この初期検査でシームの厚さプロファイルに異常がないことが明らかになった場合に、さまざまな非円筒形の缶について推奨されるルーティンの長さおよび厚さの測定ポイントを図 4.1.2.a に示す。

キーオープンの非円筒形の缶のタブは金属が厚くなっている。シームのこの部分を評価するには、製造業者から入手できる特定の缶シーム寸法ガイドラインを使用する必要がある。測定は他の缶と同じ方法で行う。



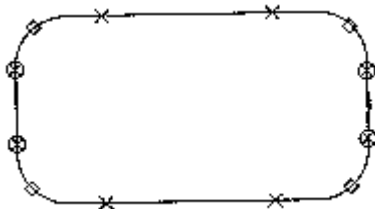


非円筒形の缶について推奨されるルーティン測定ポイントの説明

4 種類の非円筒形の缶の測定位置。Hansa タイプの缶の場合、缶の周囲に 8 つの測定ポイントがある。長方形の缶の場合、9 つの測定ポイントがあり、キータブの中央に追加のポイントがある。また、Dingley タイプの缶と楕円タイプの缶には 8 つの測定ポイントがある。



図 4.1.2.a-非円筒形の缶について推奨されるルーティン測定ポイント

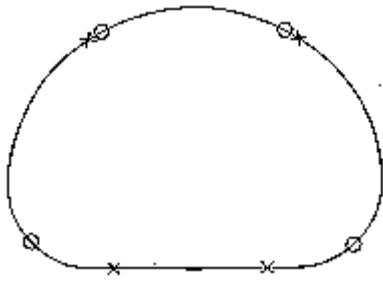
注意：測定は、発行されている缶製造業者のガイドラインで指定されているように行う必要がある。それらのガイドラインは、シームの品質について同等の保証を提供する代替ポイントと頻度を指定している場合がある。



長方形および正方形の食肉缶に関する説明

長方形および正方形缶の測定ポイント。シームの厚さ、長さ、および端部フックは、角の丸みの隣接部分を測定する。本体フックと皿穴は角で測定する。端部については、セットアップ時または問題が指摘された場合、サイドシーム側および反対側で厚さ、長さ、および端部フックも測定する必要がある。オーバーラップは、角から測定されたシームの最大長さ分離れた場所で測定する。

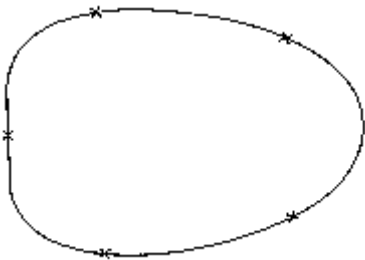
1. X=シームの厚さ、長さ、および端部フック（角の丸みの隣接部分を測定）。
2. =本体フックと皿穴
3. =セットアップ時または問題が指摘された場合、サイドシーム側および反対側で厚さ、長さ、および端部フックも測定する必要がある。
4. オーバーラップ-角から測定されたシームの最大長さ分離れた場所で測定する。



「D」形の食肉缶に関する説明

D形缶の測定ポイント。シームの厚さ、長さ、本体フック、および端部フックは、dカーブの長辺と途中で測定する。皿穴は角の丸みで測定する。オーバーラップは、角から測定されたシームの最大長さ分離れた場所で測定する。

1. X=シームの厚さ、長さ、本体フック、および端部フック。
2. O=皿穴
3. オーバーラップ・角から測定されたシームの最大長さ分離れた場所で測定する



不規則な形状の食肉缶に関する説明

不規則な形状の缶の測定ポイント。シームの厚さ、長さ、本体フック、端部フック、および皿穴は、長い端部と缶の曲線上のポイントで測定する。オーバーラップは、角から測定されたシームの最大長さ分離れた場所で測定する。

1. X=シームの厚さ、長さ、本体フック、端部フック、および皿穴
2. オーバーラップ・角から測定されたシームの最大長さ分離れた場所で測定する

**図 4.1.2.b-非円筒形の食肉缶について推奨される測定ポイント**

注意：測定は、缶製造業者のガイドラインで指定されているように行う必要がある。それらのガイドラインは、シームの品質について同等の保証を提供する代替ポイントと頻度を指定している場合がある。

(b) シームの長さの測定

図 4.1.2.c に示すように、マイクロメーターの平らな面を缶本体に当てる。

マイクロメーターを使用するときは、以下のことに注意する。

1. ゼロになっていることを確認すること。これは、可動シャフトを固定アンビル（ゼロ位置）に近づけることで行われる。回転可能なバレルのゼログラデーションマークは、静止している本体部位上の指標線と正確に一致させる必要がある。ゼログラデーションマークが指標線の最小目盛 1 つ分の半分を超える場合、マイクロメーターの調整が必要である。
2. シームに対して直角に保持すること。
3. きつく締めすぎないこと。



図 4.1.2.c シームの長さの測定

(c) シームの厚さの測定

図 4.1.2.d に示すように、アンビルが皿穴のテーパースと同じ角度になったと推定されるまで、シームのすぐ上の人差し指でマイクロメーターのバランスを取る。

拡大するには画像をクリック



図 4.1.2.d シームの厚さの測定

(d) 皿穴の深さの測定

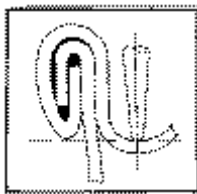
皿穴ゲージを使用する前に、先端がシャフトにしっかりとねじ込まれていることを確認する。ゲージのバーを平らな表面上、できればバーの反りを検出するのに十分な大きさの機械加工された鋼のブロックに置く（2 番目の皿穴ゲージのバーはこの目的において有用である）。この場所ではゲージの先端がゼロ位置にあり、ゲージのダイヤルもゼロになっている必要がある。ダイヤルの「ゼロ」を調整するには、ダイヤルの上部近くの刻み付きネジを緩め、ゼロとインジケータが一致するまで外側の目盛を回し、ネジを締めてゲージをゼロ位置

にロックする。

図 4.1.2.e に示すように、缶の頂部を横断するようにシームの上部にデプスゲージのバーを置く。図 4.1.2.f に示すように、デプスゲージピンの先端（シャフト）を皿穴壁に隣接する最も低いポイントに置く（ただし、スリーピース缶のクロスオーバーからは離れる）。



図 4.1.2.e-皿穴ゲージ



皿穴ゲージの先端の位置に関する説明

深さを測定するために、皿穴壁の最も低いポイントで皿穴ゲージの先端をどこに置くかを示す。

図 4.1.2.f-皿穴ゲージの先端の位置

#### 4.1.3 シームの分解と内部測定

ダブルシームを分解することにより、以下の内部パラメーターを測定および評価することができる：タイトネスレーティング、本体フック、端部フック、内部ドループ、圧力隆起、クロスオーバーレーティング、ジャンプドシーム。これらの内部測定値はそれぞれの外部測定値（長さ、幅など）に対応する必要があるため、分解する前に缶に適切にマークを付ける必要がある。

ダブルシームの品質は測定された寸法だけで常に判断できるとは限らないことを認識し理解することが非常に重要である。タイトネスと目に見える異常の目視検査も同様に重要である。寸法が缶製造業者のガイドラインから外れていることによって、シームの完全性が必ず損なわれるとは限らない。これは、シームを慎重に評価する必要があることを意味する。最終的な判断は、他のすべての測定値および観察結果に加え、逸脱の度合いに基づいている

必要がある。

缶製造業者は顧客にガイドラインを提供し、試験の頻度と測定ポイントを示す。これらの缶製造業者のガイドラインは、缶の特定のポイントで特定の属性をチェックする必要性を認めている。チェックのたびにすべての試験を実施する必要はない。

(a) 図 4.1.3.a に示すように、ダブルシームから約 1cm (3/8") の缶端の中央部分を切り取る (サニタリータイプの缶切りまたはブリキのはさみを使用)。FPEO プルタブ缶の場合は、タブを引っ張って缶端を外すだけで穴開け/トリミングは不要となる。



図 4.1.3.a-缶端の中心の除去

(b) 図 4.1.3.b に示すように、ニッパーを使用して缶端の残りの部分を除去する。



図 4.1.3.b-缶端の除去

(c) 図 4.1.3.c に示すように、ニッパーを使用してサイドシームラップから少なくとも 1 インチの所でダブルシームを切り開く。



図 4.1.3.c-ダブルシームの切断

(d) 図 4.1.3.d に示すように、ニッパーで軽く叩いて端部のストリップ部分を除去する。

缶の本体フックを変形させないように注意すること。



図 4.1.3.d-端部のストリップ部分の除去

(e) 図 4.1.3.e に示すように、シームマイクロメーターを使用して端部フックの長さを測定する。



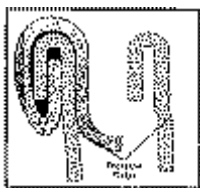
図 4.1.3.e-端部フックの測定

(f) 図 4.1.3.f に示すように、シームマイクロメーターを使用して本体フックの長さを測定する。



図 4.1.3.f-本体フックの測定

(g) 図 4.1.3.g に示すように、ダブルシームの底部近くの缶本体の内側の圧力領域を検査する。圧力隆起は、缶本体の内周に連続的な目に見える印象として（ただし過度に深くなく）現れるはずである（圧力隆起の詳細についてはセクション 3.5.2 を参照）。



#### 圧力隆起/領域の説明

ダブルシームの底部近くの本体内部における缶の圧力隆起の位置を示す。

#### 図 4.1.3.g-圧力隆起/領域

(h) 端部フックの内側を検査し、タイトネスレーティングの観点からしわを評価する。

シーミングプロセスの性質により、特にシームの半径が急激に変化する非円筒形の缶の場合、第一作業のシーミングプロセス中の端部フックでのしわ形成は避けられない。これらのしわは、第二作業中にアイロンする必要がある。

第二作業の終わりに残るしわは、ゆるみじわまたはゴーストじわのいずれかである。ゆるみじわのみが評価されるため、タイトネスを推定するためにはこれら 2 つのしわを区別する能力が必要である。

#### ゆるみじわ

ゆるみじわの存在は、ダブルシームでのタイトネスが不完全であることを示している。

これらのしわには 3 つの寸法がある。

1. 長さ-しわが端部フックのエッジから端部フックの半径範囲に向かってフェードアウトするまでの距離。
2. 深さ-しわが端部フックの表面から缶本体に向かって突出する距離。
3. 幅-しわが端部フックのカットエッジに沿って伸びる距離、つまり円周の長さ。

ダブルシームがよりタイトになると、これらの寸法は減少する。他のシームパラメーターがダブルシームガイドライン内である場合、第二作業後に残っているゆるみじわの長さを目視で推定し、ダブルシームのタイトネスの指標として使用することができる。通常形成されたシームに残ったしわを等級分けすることにより、シームのタイトネスを推定する確実な方法が確立されている。

タイトネスレーティングを表す方法はさまざまである（図 4.1.3.h および表 4.1.3 を参照）。

最も一般的に使用される北米のシステムは、%タイトネスである。これは、端部フックの長さと比較した端部フックの滑らかな（しわのない）部分の長さの推定比率で、パーセントで表される。タイトネスレーティングは、端部フック全体で最長のゆるみじわの長さに基づく。ゆるみは、タイトネスレーティングの反対である（たとえば、60%のタイトネスレーティングは40%のゆるみに相当する）。

$$\% \text{ Tightness} = \frac{\text{Length of Unwrinkled End Hook (A)} \times 100}{\text{End Hook Length (B)}}$$

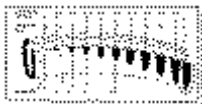
ゆるみじわには3つの寸法があるため、タイトネスの分類はしわの長さのみに基づくものであってはならない。しわの深さと幅も考慮する必要がある。ダブルシームのタイトネスの評価に関する問題を克服する方法の1つは、缶製造業者が提供する仕様に従って、フリースペースとコンパクトネス率を評価することである。

$$\% \text{ compactness} = \frac{3 \times \text{end plate thickness} + 2 \times \text{body plate thickness} \times 100}{\text{double seam thickness}}$$

プライムシーリング領域の最小許容コンパクトネス率は75%である。

### ゴーストじわ

ゴーストじわには長さがあるが、深さはない。フックの表面は滑らかで、ダブルシームが適切に圧縮またはアイロンされていることを示している。これらの「しわ」は通常は残骸、つまり完全にアイロンで伸ばされた第二作業のしわの影である。また、本体フックとカバーフックの間のコンパウンドが高度に圧縮されたことを示している場合もある。どちらの場合も端部フックは滑らかなので、ゴーストじわはゆるみを示すものではない。



### タイトネスレーティングの説明

ゆるみじわのレーティングチャート。しわの大きさに合わせてそのサイズを10分率の分数で表すもの、パーセンテージで表すもの、およびMetal Box Companyが開発した1~4のレーティングで表すものを示す。

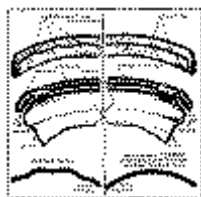


図 4.1.3.h-タイトネスレーティング

表 4.1.3-タイトネスレーティングを表すためのさまざまな方法

ゆるみじわ	タイトネスレーティング %タイトネス	タイトネスレーティング Metal Box Co.
ゼロ	100	0
1 (10)	90	0
$\frac{1}{8}$	0	1
2 (10)	80	1
$\frac{1}{4}$	75	2
3 (10)	70	2
$\frac{3}{8}$	0	3
4 (10)	60	3
$\frac{1}{2}$	50	3
6 (10)	40	4
7 (10)	30	4
8 (10)	20	4
9 (10)	10	4
全長	0	4

端部フックの長さの一部として表されるゆるみじわの長さ。



端部フックのタイトネスの説明

図の左側は、缶本体から突き出ているゆるみじわの断面図を示している。右側は、ゆるいシームを示すものではないゴーストじわがある同じ断面を示している。

図 4.1.3.i-端部フックのタイトネス

## タイトネスレーティング・非円筒形の缶

非円筒形の缶の場合、シーム外周の異なる点でのタイトネスレーティングに差異が出る。外周が直線のシーム領域では、タイトネスは円筒形の缶で見られるものと同様であると期待できる。ただし、角でシーム半径に急激な変化がある場合、曲線の半径が非常に小さく、この半径に比較的大量の金属を曲げて収容する必要があるため、必然的にタイトネスが低くなる。セットアップ目標によって、特定の缶および缶端について許容される缶製造業者のガイドラインを満たすタイトネスレーティングがもたらされなければならない。これを改善するための取り組みは、V字形やカットオーバーなどのシーム欠陥につながる傾向がある。缶のシームがゆるんでいる場合 ([7.5.15 ゆるいシーム](#)を参照)、いくつかの考慮事項を検討する必要がある。

1. 直線プロファイル領域でのシームの品質とタイトネス。このプロファイル部分のシームの品質が低い場合、角にある大きなしわの重要性は品質の高い直線シームよりも大きくなる。これは、生産者がシームの全体的な品質をほとんど制御できていないこと、およびそのしわが単に半径が小さいことによるものではない可能性があることを示しているからである。
2. 角のシームのタイトネスがぎりぎりである非円筒形の缶の場合、圧力隆起の存在は、シームの許容性を判断する主要な要因になるはずである。しわが過度に長くシームが反っている場合、圧力隆起の欠如は、シームのタイトネスが不十分であることを示している場合がある。
3. シームの欠陥の存在または仕様外のシーム寸法。非円筒形の缶のシームのタイトネスの許容性を判断するときは、すべてのシームにおいて、欠陥の存在や仕様外の寸法を重く見る必要がある。しわが過度に長く、寸法（特に厚さ）が仕様外であるまたはシームに欠陥がある場合、通常は許容できないほどゆるいシームになる。
4. 端部フックと本体フックの平坦度。湾曲したまたは反った端部フックまたは本体フックは、生成されている圧力隆起としわの長さが許容範囲であっても、許容できないほどゆるいシームを生成している場合がある（これにより通常はシームの厚さが仕様外になる）。

(i) 図 4.1.3.j に示すように、ジャンプドシームを示すゆるみがないか、スリーピース缶のクロスオーバーのいずれかの側の端部フックの内側を調べる。（セクション [7.5.9-ジャンプドシーム](#)を参照）



ラップ印象に隣接する

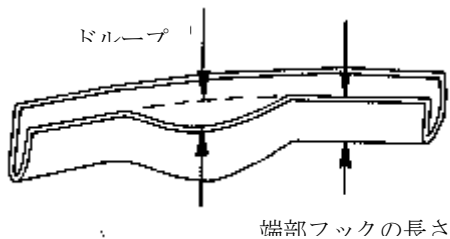
缶本体側のシーム印象

#### ジャンプドシームの説明

缶本体側のシーム印象の隣にある、ラップ印象に隣接するジャンプドシーム領域を持つクロスオーバーの両側の端部フックの内側。

#### 図 4.1.3.j-ジャンプドシーム

(j) 図 4.1.3.k に示すように、内部クロスオーバードループの量（接合点レーティング）について、スリーピース缶のクロスオーバーで端部フックの内側を調べる。この時点での内部ドループの量は、許容される缶製造業者のガイドラインを超えてはならない。



ドループ

端部フックの長さ

#### 内部クロスオーバードループの説明

クロスオーバードループを示すクロスオーバーの端部フックの内側。クロスオーバードループは缶製造業者のガイドラインを超えてはならない。ドループとは、端部フックの長さが短くなることである。

#### 図 4.1.3.k-内部クロスオーバードループ

(k) 端部プレートセクションのエナメルコーティングを除去してプレートゲージ厚を決定する。メチルエチルケトンまたはスチールルールを使用する場合もある。ドーム型アンビル付きのマイクロメーターを使用して、端部プレートの厚さを測定する。ダブルシームマイクロメーターを使用してはならない。

(l) 光学的（実際の）オーバーラップ - シームソーとシームプロジェクターを使用した光

学的オーバーラップ測定により、横断測量ポイントでの実際のオーバーラップがわかる（セクション 4.1.4 を参照）。

$$\% \text{ OVERLAP} = \frac{\text{OPTICAL OVERLAP} \times 100}{\text{INTERNAL SEAM LENGTH}}$$

テクニカルノート：

キータブが存在すると、タブ領域のダブルシームに別の金属層が追加される。これにより相応のオーバーラップが減少する。キータブ領域のオーバーラップは、許容される缶製造業者のガイドラインの最小長に準拠する必要がある。

(m) **理論的オーバーラップの計算** -理論的オーバーラップの計算を使用するとばらつきが大きくなり、光学的に測定される実際のオーバーラップの過大評価および過小評価になることが実証されていることに注意しなければならない。光学的測定の正確な代替手段はない。記録にこの要素を含めることを希望する場合、理論的オーバーラップは以下のように計算できる。

計算によるオーバーラップ=本体フック+端部フック+端部プレートの厚さ・シームの長さ。

理論的オーバーラップを決定するには、計算によるオーバーラップに調整係数を追加する。B.C. Salmon Canning Industry が使用している以下の調整係数表を例として示す。

計算によるオーバーラップ		計算によるオーバーラップ		調整係数		調整係数	
帝国単位		メートル法		帝国単位		メートル法	
0.030	インチ未満	0.76mm		0.008	インチ	0.20mm	
0.030	インチ～0.039	0.76mm～0.99mm		0.007	インチ	0.18mm	
0.040	インチ～0.049	1.00mm～1.24mm		0.005	インチ	0.13mm	
0.050	インチ超	1.27mm		0.002	インチ	0.05mm	

#### 4.1.4 シームの横断測量および直接内部測定

ダブルシームのルーティン分解検査では、ルーティン測定に分解法と光学的方法の両方を使用できる。ダブルシームのルーティン破壊検査では、シームのタイトネスとオーバーラップ/シームプロファイルをそれぞれ決定するために、分解または横断測量のいずれの方法が許容される。

理論的オーバーラップの使用は、光学的オーバーラップの正確な代替にはならない。分解または横断測量は、異なるサンプルユニットで個別に実施する。あるいは、推奨される測定ポイント数を達成するために必要な場合、複数のユニットを使用して同一ユニットで実施することもできる。

#### (a) 横断測量

ダブルシームの断面を準備することにより、実際のオーバーラップや本体フックの突き合わせ率など、シームの寸法と完全性の要因を直接測定できる。断面は、やすりがけ、手持ち式金鋸による切断、または両刃もしくは片刃のシームソーによる切断によって作成することができる。

欠陥の種類、サイズ、および位置と、検査が現場と研究室のどちらで実施されているかによって、どの方法が最適かが決まる。たとえばやすりがけは、現場での検査や、鋸（手持ち式または電動式）がすぐに利用できない場合に有用である。金鋸は、現場での検査や、電動式シームソーを使用すると欠陥が完全になくなる可能性がある場合、つまりシームソーによるカットが欠陥の発生箇所での全幅よりも広くなる場合に有用である。

#### やすりがけ

エッジが安全な平型やすりを使用してシームに対して直角にやすりをかけることにより、ダブルシームを横断する。缶にバリが生じる性質を最小限に抑えるために、安全なエッジを意図する断面に押し付けるようにやすりを保持する。

#### 金鋸

金鋸を使用して、容器の種類に適したシーム上のポイントから、または目視によって暫定的に確認/評価されたシームの欠陥から、シームの断面をカットする。金鋸は、前後の動きによってではなく、歯の方向にのみ切断動作が行われるように使用する。刃はソーフレームにしっかりと固定し、軽いが安定した下向きの圧力による切断動作によって動かす必要がある。金鋸をうまく使うには練習が必要である。缶の本体と端部の2箇所に切り込みを入れ、そのうちの1つは欠陥領域の中心を通す。シームのカットが完了したら、本体および端部プレートをスニッパーで切り取ってシーム部分を取り外す。

#### シームソー

円筒形の缶の場合、両刃シームソー（図 4.1.4.a）を使用して、サイドシームのクロスオーバーから約 120 度、約 1 インチ離れた 3 点からシーム部分を切断する。非円筒形の缶の場合、図 4.1.2.a で特定されたポイントでシーム部分を切断する。

拡大するには画像をクリック



図 4.1.4.a-シームソー

(b) シームの投影

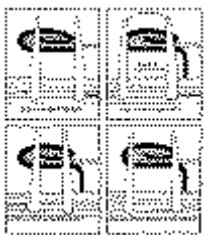
細かい石またはエメリー布でシーム部分を掃除/研磨する。

シームプロジェクター

製造業者の指示に従って、マシンが適切に較正されていることを確認する。図 4.1.4.b のように、シームプロジェクターの所定の位置に対象部分を固定する。図 4.1.4.c に示すように、ダブルシーム画像を投影し機器のキャリパーを使用して、オーバーラップ、本体フック、端部フック、および内部シームの長さを直接測定する。



図 4.1.4.b-シームプロジェクター



ダブルシーム画像の測定に関する説明

端部フック、本体フック、光学的オーバーラップ、および内部シームの長さを測定する際のキャリパーの位置を示す。

図 4.1.4.c-ダブルシーム画像の測定

手持ち式（ポケット）シームスコープ

シーム部分を親指と人差し指の先とは逆側にして、シーム片が視野内に収まり焦点

が合うように、ポケットシームスコープの斜めの端部をシーム片の隣に置く。シームパラメーターのいずれかを測定する場合は、目盛り付きスケールを使用し、そのスケールとシーム片に焦点が合い、測定する特定のパラメーターが目盛りの範囲内に入るように配置する（スケールの1目盛り=0.002インチ）。ポケットシームスコープを使用する場合は、シーム部分を適切に照らす必要がある。

#### テクニカルノート：

測定するシームパラメーターが合格/不合格の境界線の状況を示している場合、ポケットシームスコープで行った観察結果をより正確なシームプロジェクターで確認する必要がある。



#### ポケットシームスコープの説明

計測用のルーラーを備えたポケットシームスコープの写真を示す。図は、スコープを保持する方法とダブルシームを並べる場所を示している。結果として、ダブルシームの反転画像が示されている。

#### 図 4.1.4.d-ポケットシームスコープ

##### (c) シームの評価

ダブルシームのバランスから端部フックを取り外し、セクション 4.1.3 (g) ~ (j) に従って圧力隆起、ジャンプドシームの証拠、接合部レーティング、およびタイトネスレーティングを確認する。

#### 4.1.5 ダブルシームのガイドライン

缶の製造業者は、密封容器であることを保証するために設計されたダブルシームの寸法と許容差を概説する、缶のそれぞれのサイズとスタイルに関するガイドラインを提供している。検査手順は、許容されるガイドラインに準拠していない製品について、缶の製造業者または缶詰業者が調査用保持（HFI）を実施できるものでなければならない。

これらの缶製造業者のガイドラインは、缶が鋼かアルミニウムか、ツーピースかスリーピースか、はんだ付けか溶接か、および円筒形か非円筒形かによって異なる。スリーピースの円筒形サニタリー缶に関する HFI ガイドラインの例を表 4.1.5 に示す。これらの暫定的なダ

ブルシーム寸法ガイドラインは、北米の製造業者が使用する円筒形サニタリー食品缶の HFI 制限を規定している。これらのガイドラインは、他の形状または加工の缶に必ずしも適用できるわけではない。

ダブルシームの品質は寸法だけでは判断できないことを念頭に置くことが非常に重要である。タイトネスや目に見える異常の目視検査も同様に重要である。

1つ以上の測定値が調整限界を超えている場合は、ただちに別のサンプルを確認する。それも限界を超えている場合は、示されている是正処置をすべて実行する。

寸法が調整限界を超えていることによって、シームが必ず不合格になるとは限らない。つまり、そのシームが適切かどうかを判断しなければならないのである。最終的な判断は、他のすべての測定値および観察結果に加え、逸脱の度合いに基づいている必要がある。

決断を下す際に最も考慮すべきことは、オーバーラップとタイトネスである。重大な欠陥がなく、オーバーラップとタイトネスは調整限界内でその他の寸法は調査用保持限界内であり、シームが適切に形成されている場合、そのシームは条件を満たしているとみなされる。

全体的なシーム評価で疑わしい性能が示された場合、その缶は、選別、漏出試験、腐敗を調べるための加温などのさらなる調査のため、または単に腐敗が発生しているかどうかを判断するために保持する必要がある。必要な措置の種類は、状況によって異なる。

表 4.1.5 スリーピースの円筒形サニタリー食品缶の調査用保持レベルに関するダブルシーム測定ガイドラインの例

ダブルシームのタイトネスの評価

項目	呼び径	セットアップ目 標	動作限界	調査用保 持	調査用保持 ミョウバン端 部
本体フックの長さ <a href="#">表 注1</a>	202	0.075~0.080	0.075 0.008	± 該当なし	該当なし
本体フックの長さ <a href="#">表 注1</a>	207.5 ~ 401	0.080~0.085	0.080 0.008	± 該当なし	該当なし
本体フックの長さ <a href="#">表 注1</a>	404~603	0.082~0.087	0.082 0.010	± 該当なし	該当なし
端部フックの長さ <a href="#">表 注2</a>	202~211		0.65 以上	該当なし	該当なし



ダブルシームのタイトネスの評価

項目	呼び径	セットアップ目 標	動作限界	調査用保 持 鋼端部	調査用保持 ミョウバン端 部
端部フックの長さ <a href="#">表注2</a>	300~401		0.070 以上	該当なし	該当なし
端部フックの長さ <a href="#">表注2</a>	404~603		0.075 以上	該当なし	該当なし
光学的オーバーラッ プ	202		0.035 以上	0.030 以上	0.030 以上
光学的オーバーラッ プ	207.5 ~ 211		0.040 以上	0.030 以上	0.030 以上
光学的オーバーラッ プ	300-303		0.040 以上	0.035 以上	{未開発}
光学的オーバーラッ プ	307~401		0.045 以上	0.035 以上	0.035 以上
光学的オーバーラッ プ	404		0.045 以上	0.035 以上	0.035 以上
光学的オーバーラッ プ	502 - 610		0.050 以上	0.035 以上	{未開発}
タイトネス%	202 - 401	80~100%	70~100%	60%以下	70%以下
タイトネス%	404	90~100%	80~100%	60%以下	70%以下
タイトネス%	502	90~100%	80~100%	70%以下	{未開発}
タイトネス%	603~610	90~100%	90~100%	70%以下	{未開発}

表注

表注 1 缶サンプルで得られる最高読み取り値と最低読み取り値に基づく。

表注 2 缶で得られる最低読み取り値に基づく。

情報源：缶製造業者協会-産業缶に関する自主規格（原文：Voluntary Industry Can Standards）

4.2 缶の完全性に関する検査および評価プロセス

#### 4.2.1 充填缶

ダブルシームを調べた後、分解する前に缶の残りの部分を調べる必要がある。チェックするポイントは以下のとおりである。

1. 金属プレートの傷や損傷の検査。金属破断の影響を受けやすい領域には、スコアライン、プルタブリベット、エンボス加工、パネルステップなどがある。
2. 溶接またははんだ付けされた缶のサイドシームの検査。
3. 両端が膨張していないことの確認。真空パックされた製品の場合、一定の充填および密閉条件の下で、端部のたわみまたは中央パネルの深さを内部真空の指標として使用する場合がある。空の缶の端部のたわみはかなり変化し、密閉された缶の端部のたわみに影響を与える場合があることを認識する必要がある。温度も端部のたわみに影響する。

端部のたわみは、ダブルシームの上端から端部の幾何学的中心までの寸法である。較正済みゲージは、皿穴ゲージと同様に、バーをシームの上部に沿ってクロスオーバーから離れた所に置いて使用する。ゲージの先端は、缶端のほぼ中央に置く。エンボスコーディングが測定に干渉しないことを確認する。

4. 缶が軽く感じられないか、くぼんでいないか、乾燥していないかの確認。缶の重量を平均重量の缶と比較することによって、缶に漏出があるかどうか分かる。

#### 4.2.2 圧力試験

圧力試験は、容器の完全性検査の一環として使用できる。これは、特にこの目的のために使用される特殊機器を使用して、標準圧力の空気を缶に押し込む試験である。

この試験は空の缶に対して実施するのが最も一般的である。圧力試験の前および最中には、缶本体が完全に乾燥しており、コンパウンドライニングには油と水がない状態である必要がある。缶は圧力試験機器に上下を合わせて置き、水に浸す。缶の上下を合わせることで、スコアライン、ダブルシーム、プルタブリベットなどの缶のすべての重要な領域が圧力にさらされる。圧力はゆっくりと上げる必要があり、69kPa (10psig) 未満で缶に漏出の兆候があってはならない。69kPa (10psig) 未満の圧力で缶に漏出があった場合、重大な欠陥が存在するとみなされ、その欠陥の原因を特定するためにさらなる調査を行う必要がある。真空を保持することを目的としない缶、非円筒形の缶、またはイージーオープンスコアライン機能を備えた缶については、最大圧力を 48kPa (7psig) にする必要がある。

これらの試験は隠れた欠陥の検出に役立つが、漏出試験に合格する（つまり、缶に漏出がな

い) ことによって、存在する可能性のあるその他の欠陥の重大さが軽減されることは一切ない。この要因が最も重要となり、リスク評価に含める必要がある事例もある。



図 4.2.2-圧力試験装置 4.2.3 真空試験

漏出試験は、清潔な空の缶を真空中に引き、適切な機器と条件を利用して、漏出を簡単に確認できるようにすることも実施できる。非円筒形の缶については真空試験を推奨する。真空（水位計のインチ単位）は缶のサイズと形状によって異なり、通常は缶製造業者によって指定される。

#### 4.2.4 色素試験

Zylox などの水系またはほぼ水系の色素を使用した色素試験は、漏出経路の試験においてあらゆるサイズまたは形状の缶に適した実験室診断試験法である。溶剤系の色素は、スコアライン、サイドシーム、プレートの破壊試験に最適である。ダブルシーム試験には、Zyglo などの水系色素を推奨する。

色素試験は、色素製造業者または缶製造業者の推奨に従って実施する必要がある。政府の検査は公式の手順に従う。

イージーオープンの端部については、浸透色素を使用して、スコア、リベット、またはエンボス領域の漏出経路を試験できる。蛍光色素または顕色剤を必要とする色素のいずれかを使用して、ハーメチックシールの喪失を検出できる。この手順は、未使用の端部、および空にして徹底的に洗浄し乾燥させた缶で実施できる。

#### 4.2.5 プルタブ試験

プルタブとスコアラインは、色素試験法を使用して試験する必要がある。これらの試験で水

系色素を使用する必要はない。溶剤系の色素は許容される。

## 5.0 重大度の分類

缶の欠陥は、欠陥のカテゴリーと種類に加え、重大度によっても分類される。密封および滅菌された缶の重大度分類に使用する定義は以下のとおりである。

### 5.1 重大

重大な状態とは、以下の証拠を示すものである。

1. 容器の内容物で微生物が増殖している、または増殖していた
2. 容器のハーメチックシールが失われた、あるいは深刻な損傷を受けている
3. 容器が、食品医薬品法の第 4 節および/または食品医薬品規制のセクション 27.003 および 27.005 で規定されている流通および販売に適していない。
- 4.

### 5.2 軽微

軽微な状態とは、明らかに容器の異常な特性であるが、容器の完全性（密閉性）は失われな  
いまたは失われる可能性がなく、結果として公衆衛生リスクが生じる可能性がない状態  
である。**食品医薬品法第 4 節**

以下の食品を販売してはならない。

1. 有毒または有害な物質が含まれている
2. 人間による消費に適していない
3. 全部または一部が不潔な、悪臭を放つ、不快な、腐敗している、または腐乱してい  
る物質、あるいは病気の動物もしくは野菜を材料としている
4. 粗悪品である、または
5. 不衛生な条件下で製造、準備、保存、包装、または保管された

### 食品医薬品規則 27.003

密封容器に包装された低酸性食品は、容器が以下の状態である場合販売してはならない。

1. 膨張している
2. 適切に密封されていない、または
3. ハーメチックシールに悪影響を与える可能性のある欠陥がある

## 食品医薬品規則 27.005

以下でない場合、密封容器に包装された商業的に無菌の低酸性食品を販売してはならない。

1. 食品のラベルまたは容器に、判読可能かつ恒久的な方法で以下を識別するコードまたはロット番号が記載されている。
  1. 製品が商業的に滅菌された施設、および
  2. 食品が商業的に滅菌された年月日
2. 第 a) 項で言及されているコードまたはロット番号の各項目の正確な意味は、施設の検査官から、または輸入食品の場合は輸入者から入手できる。

## 6.0 アルファベット順の索引

本セクションでは、代替用語、特定の欠陥の種類、および関連する欠陥条件を含む欠陥用語のインデックスを提示する。

用語	セクション
<a href="#">摩耗</a>	7.7.1
<a href="#">酸性塩による腐食</a>	7.3.1
<a href="#">缶の膨張</a>	7.6.2
<a href="#">裏返された本体ブランク</a>	7.3.7
<a href="#">チャックの破損</a>	7.5.1
<a href="#">本体のゆがみ</a>	7.3.28
<a href="#">缶のゆがみ</a>	7.6.3
<a href="#">溶接焼け</a>	7.3.17
<a href="#">カールのバリ</a>	7.4.1
<a href="#">ケーブルカット</a>	7.7.5
<a href="#">サイドシームの白変</a>	7.7.2
<a href="#">クリンチのみ</a>	7.5.2
<a href="#">カールのクリップ</a>	7.4.5
<a href="#">フランジのクリップ</a>	7.3.29
<a href="#">コーターアッシュ</a>	7.2.3
<a href="#">コーティングドリップ</a>	7.2.1
<a href="#">裏返しのコーティング</a>	7.3.27

用語	セクション
<a href="#">コーティングスキップ</a>	7.2.2
<a href="#">コーティング、損傷</a>	7.7.7
<a href="#">傾いた本体</a>	7.3.14
<a href="#">コイル溶接</a>	7.1.4
<a href="#">コールドはんだ</a>	7.3.2
<a href="#">コンパウンドのスキップ</a>	7.4.4
<a href="#">コンパウンドの汚れ</a>	7.4.4
<a href="#">腐食</a>	7.7.3
<a href="#">クラッシュ</a>	7.7.4
<a href="#">カットオーバー</a>	7.5.3
<a href="#">カットシーム</a>	7.7.5
<a href="#">カットダウンフランジ (C.D.F.)</a>	7.5.4
<a href="#">スコアライン/プルタブの損傷</a>	7.7.6
<a href="#">コーティングの損傷</a>	7.7.7
<a href="#">カール/フランジの損傷</a>	7.7.8
<a href="#">デッドヘッド</a>	7.5.21
<a href="#">へこみ</a>	7.7.9
<a href="#">端部の汚れ</a>	7.4.4
<a href="#">ゆがんだ改質隆起</a>	7.3.3
<a href="#">二重本体</a>	7.3.28
<a href="#">二重端部</a>	7.4.2
<a href="#">ダブルシームのへこみ</a>	7.7.10
<a href="#">ドループ</a>	7.5.5
<a href="#">エナメル傷</a>	7.2.2
<a href="#">過剰なシーリングコンパウンド</a>	7.4.4
<a href="#">過剰なはんだ</a>	7.3.4
<a href="#">過度に深いまたは弱いスコアライン</a>	7.4.3
<a href="#">小穴</a>	7.2.2
<a href="#">偽シーム</a>	7.5.6
<a href="#">シーリングコンパウンドの不良</a>	7.4.4

用語	セクション
<a href="#">フェザー</a>	7.5.3
<a href="#">コーティングの剥離</a>	7.2.2
<a href="#">フランジのバリ</a>	7.3.20
<a href="#">フランジのインデントマーク</a>	7.7.8
<a href="#">フリッパー</a>	7.6.2
<a href="#">溝付きの本体</a>	7.3.21
<a href="#">フラックス汚れ</a>	7.3.5
<a href="#">異物による汚染</a>	7.7.11
<a href="#">コーティング中の異物</a>	7.2.3
<a href="#">底部プロファイルの破砕</a>	7.3.22
<a href="#">シームの破砕</a>	7.5.7
<a href="#">高い端部</a>	7.3.14
<a href="#">穴開き</a>	7.7.12
<a href="#">不完全なアビューズビード</a>	7.3.24
<a href="#">不完全な底部プロファイル</a>	7.3.23
<a href="#">不完全なカール</a>	7.4.5
<a href="#">不完全なフランジ</a>	7.3.29
<a href="#">インデックス不良</a>	7.5.4
<a href="#">裏返された側面コーティング</a>	7.3.7
<a href="#">不十分なオーバーラップ</a>	7.5.8
<a href="#">不十分なはんだ</a>	7.3.6
<a href="#">ジャンプドシーム</a>	7.5.9
<a href="#">適切に折り込まれていないキータブ</a>	7.5.10
<a href="#">内側にシームされたキータブ</a>	7.5.11
<a href="#">ノックダウンカール (K.D.C.)</a>	7.5.12
<a href="#">ノックダウン端部 (K.D.E.)</a>	7.5.13
<a href="#">ノックダウンフランジ (K.D.F.)</a>	7.5.14
<a href="#">プレートの二枚割れ</a>	7.1.1
<a href="#">リップ</a>	7.5.22
<a href="#">ゆるいシーム</a>	7.5.15

用語	セクション
<a href="#">奇形のアビューズビード</a>	7.3.24
金属プレートの傷	<a href="#">7.1.1</a> または <a href="#">7.1.2</a>
<a href="#">ロック不良のサイドシーム</a>	7.3.8
<a href="#">ノッチ不良</a>	7.3.9
<a href="#">エンボス加工不良</a>	7.6.1
<a href="#">キノコ型のフランジ</a>	7.7.8
<a href="#">ネックイン缶</a>	7.3.10
<a href="#">第二作業なし</a>	7.5.16
<a href="#">付いたままのノッチャートリム</a>	7.3.11
<a href="#">本体ブランクコーティングのずれ</a>	7.3.12
<a href="#">オープンラップ</a>	7.3.13
<a href="#">オープン溶接</a>	7.3.18
<a href="#">直角をなさない本体</a>	7.3.14
<a href="#">過剰充填</a>	7.6.2
<a href="#">パネリング</a>	7.6.3
<a href="#">缶のとがり</a>	7.6.4
<a href="#">コーティングの剥離</a>	7.2.2
<a href="#">穿孔</a>	7.1.2
<a href="#">ピンリップ</a>	7.5.22
<a href="#">ピンホール</a>	7.1.2
<a href="#">プレート汚れ</a>	7.1.3
<a href="#">プリーツ</a>	7.5.17
<a href="#">ひだ</a>	7.5.18
<a href="#">プルタブリベットの破砕</a>	7.4.6
<a href="#">シームの引っぱり</a>	7.7.10
<a href="#">穴開き</a>	7.7.12
<a href="#">底部への押し込み</a>	7.5.13
<a href="#">縁のへこみ</a>	7.7.10
<a href="#">錆</a>	7.7.3
<a href="#">切り込み</a>	7.7.13



用語	セクション
<a href="#">スコアライン、損傷</a>	7.7.6
<a href="#">スコアライン、過度に深い</a>	7.4.3
<a href="#">スクラップインダイマーク (本体)</a>	7.3.25
<a href="#">スクラップインダイマーク (端部)</a>	7.4.7
<a href="#">シームのすり減り</a>	7.5.21
<a href="#">シームインクルージョン</a>	7.5.19
<a href="#">鋭利なシーム</a>	7.5.3
<a href="#">サイドシームドループ</a>	7.5.20
<a href="#">スキッター</a>	7.5.21
<a href="#">はんだペレット</a>	7.3.15
<a href="#">はんだ、コールド</a>	7.3.2
<a href="#">はんだ、過剰</a>	7.3.4
<a href="#">はんだ、不完全</a>	7.3.6
<a href="#">スピナー</a>	7.5.21
<a href="#">分割ドループ</a>	7.5.19
<a href="#">スプリンガー</a>	7.6.2
<a href="#">スプール</a>	7.5.22
<a href="#">スウェル</a>	7.6.2
<a href="#">厚いラップ</a>	7.3.4
<a href="#">裂けたドループ</a>	7.5.12
<a href="#">裂けたシーム</a>	7.7.5
<a href="#">トリムプレスマーク</a>	7.7.8
<a href="#">角の折り返し</a>	7.3.19
<a href="#">フランジの折り返し</a>	7.7.8
<a href="#">ラップの折り返し</a>	7.3.16
<a href="#">折り返し缶</a>	7.3.6
<a href="#">V字形</a>	7.5.22
<a href="#">弱いラップ</a>	7.3.13
<a href="#">溶接継手</a>	7.1.4
<a href="#">ワイヤーエッジ</a>	7.5.3

用語	セクション
<a href="#">カールのしわ</a>	7.4.8
<a href="#">フランジのしわ</a>	7.3.26

## 7.0 欠陥カテゴリー

- [7.1 金属プレートの製造上の欠陥](#)
- [7.2 コーティングの塗布における欠陥](#)
- [7.3 缶本体の製造上の欠陥](#)
- [7.4 缶端の製造上の欠陥](#)
- [7.5 ダブルシームの欠陥](#)
- [7.6 その他の製造上の欠陥](#)
- [7.7 取り扱い上の欠陥](#)

### 7.1 金属プレートの製造上の欠陥

#### 7.1.1 欠陥：プレートの二枚割れ

**分類：**

プレートの二枚割れは**重大な金属プレートの欠陥**とみなされる。

**説明：**

接合されていない2層の金属に分離できる金属の本体または端部プレート。

**一般的な発生源：**

1. 圧延機で単一プレート厚に伸ばされたプレートの折り目または層。これらの折り目または層は圧延中に結合せず、缶製造中に金属が加工されると分離する。





### 7.1.2 欠陥：ピンホール

#### 分類：

ピンホールは**重大な金属プレート**の欠陥とみなされる。

#### 説明：

圧延機に由来する金属プレートの穴。そのサイズは、ほとんど見えないものから、エッジが粗い不規則な形状の大きな穴までさまざまである。

#### 一般的な発生源：

1. 圧延機での圧延作業中に、異物がプレートに巻き込まれる場合がある。それらはプレートと結合しない。大きな粒子はプレートの両面に及ぶ。プレートを缶製造中に加工したり、レトルト処理中に曲げたりすると、これらの粒子が飛び出し、プレートに穴（ピンホール）が残ることがある。





### 7.1.3 欠陥：プレート汚れ

#### 分類：

プレート汚れは、軽微な金属プレートの欠陥とみなされる。

#### 説明：

金属プレートの表面のすぐに見える汚れ。金属プレートがコーティングされている場合、これらの汚れはコーティングを通して見える場合がある。

#### 一般的な発生源：

1. この状態は、プレート製造中に発生する。

写真なし。

### 7.1.4 欠陥：溶接継手

#### 分類：

溶接継手は、腐食性製品を詰めた場合、スポット溶接のように連続溶接に隙間がある場合、または指で加える圧力で破損するほど溶接が弱まっている場合、**重大な金属プレートの欠陥**とみなされる。

#### 説明：

缶の端部または本体を横切る約 5mm (3/16 インチ) 幅の明らかな黒い線（接合部）。この溶接部に沿って腐食し穴が開く可能性はあるが、漏出はほぼない。

一般的な発生源：

1. これらの接合部は、プレートの2つのコイルを接合（アーク溶接）するときに製鋼所で作成される。



## 7.2 コーティングの塗布における欠陥

### 7.2.1 欠陥：コータードリップ

分類：

コータードリップは、念入りの検査でそれが重大な欠陥であることが証明されない限り、**軽微な欠陥**とみなされる。金属プレートの状態を判断するための缶の開封やコータードリップの除去を含む徹底的な検査を経て穴やプレートの腐食が検出された場合、コータードリップは**重大なコーティングの塗布における欠陥**とみなされる。

説明：

外部または内部へのコーティングの落下は、多くの場合、コーティングの小さな硬い金属泡

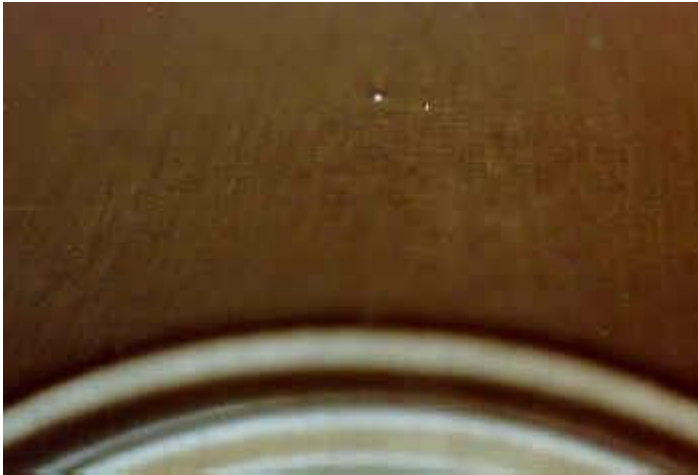
として表れる。コーティングのドリップは、スクラップインダイタイプの欠陥に似ている場合がある。

一般的な発生源：

1. コーティング作業によるドリップや飛沫。







Aの内部ビュー



## 7.2.2 欠陥：コーティングスキップ

### 分類：

コーティングスキップは、以下の場合は**重大なコーティングの塗布**における欠陥とみなされる。

1. 内部にあり内容物が腐食性である、または
2. 外部にありプレートが腐食している

コーティングスキップは、以下の場合は**軽微なコーティングの塗布**における欠陥とみなされる。

1. 外部にあり腐食がない、または
2. 内部にあり内容物が非腐食性である

### 説明：

コーティングの不連続性（むき出し、細かいスキップ、小穴）。腐食または硫化物生成（製品との反応）が存在する場合がある。セクション [7.7.3-腐食](#) も参照のこと。

### 一般的な発生源：

1. コーティングの前に金属プレートに付着している汚れ、グリース、またはその他の異物。
2. 金属プレートへのコーティングの誤塗布。





### 7.2.3 欠陥：コーティング中の異物

分類：

軽微なコーティングの塗布における欠陥。

説明：

コーティング表面の小さな粒子で、多くの場合色は黒である。コーティングアッシュは、引き抜き作業の結果として、ツーピース缶の本体壁に線として現れる場合がある。

一般的な発生源：

1. 焼き付け前にウェットコーティングに付着する可能性のあるコーティングアッシュまたはコーティングの炭化粒子、汚れ、またはその他の異物。



内部ビュー



外部ビュー

### 7.3 缶本体の製造上の欠陥

スリーピースのはんだ付け

#### 7.3.1 欠陥：酸性塩による腐食

分類：

酸性塩による腐食は、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

説明：

サイドシーム領域の外側の酸性残留物により、錆びたり、缶の内側に塩が堆積したりする。

一般的な発生源：

1. はんだロールを清潔かつ「錫メッキされた」状態に保つために使用される「酸性結晶」が充満したはんだ槽から拾い上げられる、サイドシームはんだ上の酸性残留物。



#### 7.3.2 欠陥：コールドはんだ

分類：

コールドはんだは、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

説明：

サイドシームを通る経路を生じさせる可能性のある、サイドシームはんだフィレットの不連続性（隙間またはボイド）または粗いスポンジ状の凹凸。コールドはんだ状態はサイドシ

ームの先端のラップ領域で最も発生しやすいが、サイドシームとダブルシームを検査のために分解しない限り、適切にチェックできない。

一般的な発生源：

1. はんだ温度が低すぎる。



### 7.3.3 欠陥：ゆがんだ改質隆起

分類：

ゆがんだ改質隆起は、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

説明：

ダブルシームの完全性に影響を与える、または金属プレートを破砕する、改質された缶の改質隆起上の本体およびフランジ領域の折り目。

一般的な発生源：

1. 缶本体シリンダーの不適切な平坦化。
2. 平らな缶本体シリンダーの不適切な改質。



#### 7.3.4 欠陥：過剰なはんだ

##### 分類：

過剰なはんだは、以下の場合に**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

1. 外側に缶の高さの 1/2 の長さで厚さが 0.4mm (1/64 インチ) のはんだ隆起が見られる。
2. 過剰なはんだがダブルシームの形成を妨げている。

##### 説明：

クロスオーバーでダブルシームの変形を引き起こし、過剰なサイドシームドループ、シームの隆起、またはジャンプドシームを発生させる可能性のある、サイドシームのカスタマーラップ領域の過剰なはんだ。はんだが多すぎると、サイドシームラップにプリーツが形成される場合もある。厚いラップとは、サイドシームにラップ間の過剰なはんだが含まれている状態である。

##### 一般的な発生源：

1. はんだの不適切な拭き取り。





### 7.3.5 欠陥：フラックス汚れ

#### 分類：

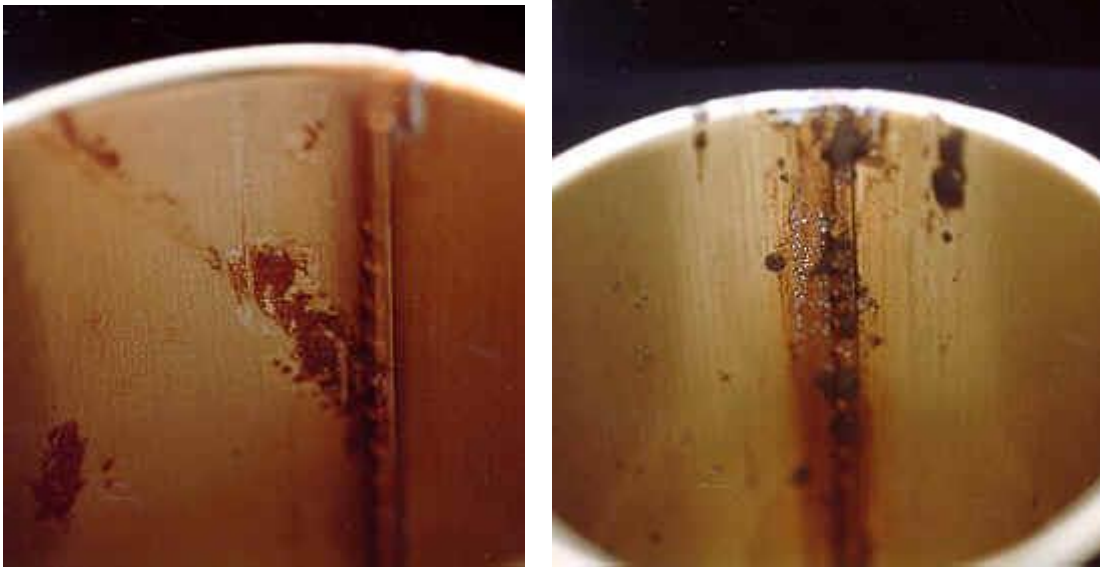
フラックス汚れは、軽微なスリーピース缶の欠陥とみなされる。

#### 説明：

サイドシームまたはラップの内側表面の暗褐色の樹脂状の汚れ。カナダで食品缶の製造に使用されるフラックスは無毒であり、製品に異臭や雑味が付着することはない。

#### 一般的な発生源：

1. サイドシームはんだ付け作業中の過度のフラックス。



### 7.3.6 欠陥：不十分なはんだ

#### 分類：

はんだフィレットがサイドシームの外側に沿って不完全になっており、スウェット不良を伴う場合、不十分なはんだは**重大なスリーピースの欠陥**とみなされる。

#### 説明：

外側のサイドシームフィレットのはんだボイドにより、サイドシームのはんだ付けが不完全になる。フィレットとは、サイドシームの折り畳まれた金属プレートの 2 つの壁の交差部分に沿って置かれたはんだのストリップである。**折り返し缶**は、折り返しの程度に応じて、サイドシームの外側に沿ってはんだのボイドまたは不完全なフィレットが生じる。

スウェットとは、熱を加えることにより、すでにはんだが塗布されている表面が結合される作用である。スウェット不良は、不適切なはんだ温度または不正確なフラックスの塗布により発生する。

#### 一般的な発生源：

1. はんだ接合を妨げるサイドシーム領域の汚染。
2. 不適切なまたは不十分なフラックスの塗布。
3. はんだ塗布の前の缶本体の折り返し。
4. はんだの過剰な拭き取り。
5. 高すぎるはんだ温度。



汚染



過度の拭き取り

### 7.3.7 欠陥：裏返された内側コーティング

#### 分類：

裏返された内側コーティングは、はんだ付け缶に関する**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。溶接缶では、製品/容器の非互換性がない限り、軽微な欠陥とみなされる。

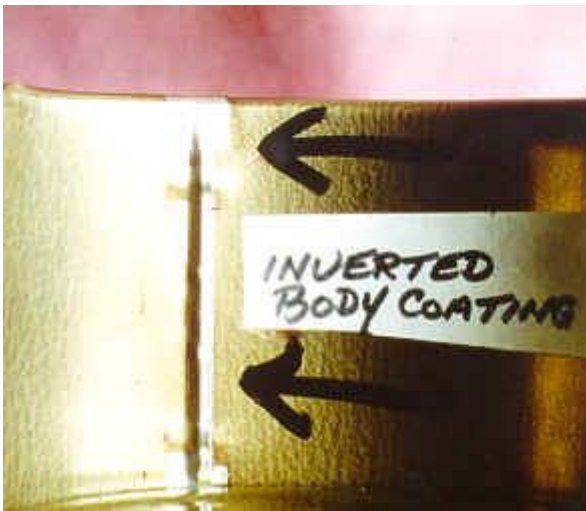
#### 説明：

内側コーティングの-marginパターンが見えている。サイドシームの各端部にプレーンな長方形の領域が表れている。これらのプレーンな領域は通常はサイドシームで隠されてい

る。サイドシームの折り目のコーティング領域により、はんだ付けが不完全になる。

一般的な発生源：

1. スリッター（シートを本体ブランクにカットするマシン）へのシートのもスフィード（逆送り）。
2. 本体メーカーへの本体ブランクのもスフィード（逆送り）。



### 7.3.8 欠陥：ロック不良のサイドシーム

分類：

ロック不良のサイドシームは、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

説明：

サイドシームフックが全長でインターロックしていない。サイドシームの完全なはんだ付けが常に可能とは限らない。サイドシームから漏出することはほとんどない。

一般的な発生源：

1. サイドシームフックの組み立て不良。
2. 組み立て前のサイドシームフックの損傷。
3. サイドシームフックの不適切な形成。



### 7.3.9 欠陥：ノッチ不良

#### 分類：

ノッチ不良は、0.8mm (1/32 インチ) の隙間がフランジの深さまで伸びている場合に**重大**なスリーピース缶の欠陥とみなされる。

#### 説明：

ノッチまたは切り欠き部分が金属プレートと重ならずフランジが不完全になっているサイドシームラップ領域の隙間。

#### 一般的な発生源：

1. 本体ブランクのノッチング中の位置ずれ。



### 7.3.10 欠陥：ネックイン缶

#### 分類：

ネックイン缶は、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。この分類は、ネックインするように設計されていない缶にのみ適用される。

#### 説明：

故意ではなく端部の直径が本体のシリンダー直径よりも小さい缶本体。本体シリンダーの一方または両方の端部がネックインになっている。

ネックイン缶は現在は飲料業界で一般的なものであり、この技術は他の食品容器にも登場する可能性がある。ネックイン缶は、缶本体を強化するために意図的にネックインされている。このような缶の缶端は、直径が意図的に小さくなっている。

#### 一般的な発生源：

1. サイドシームの形成中の本体ブランクエッジの組み立て不良。



### 7.3.11 欠陥：付いたままのノッチャートリム

#### 分類：

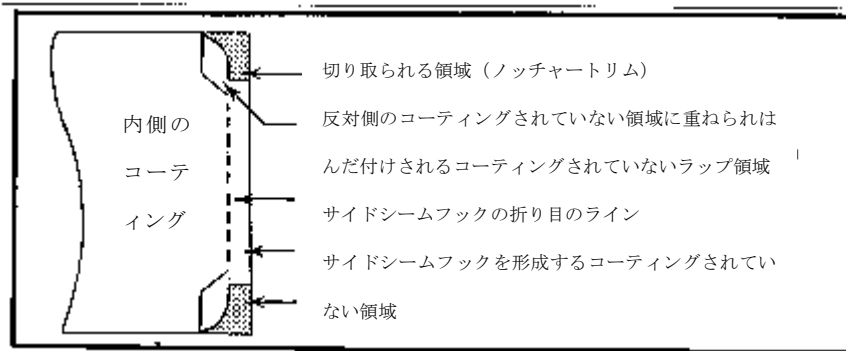
付いたままのノッチャートリムは、追加の金属がダブルシームを形成するため、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

通常はサイドシームフックの形成前に切り取られる本体ブランク部分の形状をしているサイドシームラップ領域の外部金属。

一般的な発生源：

1. ノッチングダイがクリーンカットに失敗した。



### 7.3.12 欠陥：本体ブランクコーティングのずれ

分類：

本体ブランクコーティングのずれは、サイドシームの完全なはんだ付けが不可能な場合、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

説明：

内側および/または外側コーティングのずれまたは誤配置。これにより、サイドシームを形成する本体ブランクエッジに沿ってマージンがコーティングされる場合がある。このコーティングの誤配置により、はんだ付けが妨げられる。サイドシームマージンが缶本体の他の場所に表れ、缶の外観が変わる。

一般的な発生源：



1. コーティングの塗布のずれ。
2. 本体ブランクのシートの切り込みのずれ。



### 7.3.13 欠陥：オープンラップまたは弱いラップ

#### 分類：

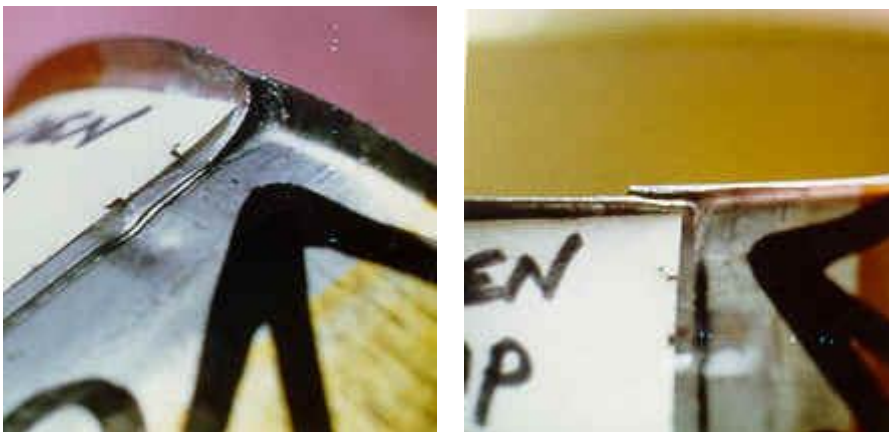
オープンラップまたは弱いラップは、ラップを内側に 2.4mm (3/32 インチ) 曲げる前または後にラップのはんだ接合が破壊される場合、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

空の缶に軽く指で圧力をかけると、接合された (はんだ付けされた) ラップ継手が開く状態。弱いラップまたはオープンラップのある空の缶をシーミングすると、ラップ継手のはんだが頻繁に破砕して、オープンラップと漏出が生じる。そのようなオープンラップは観察が困難な場合があり、この欠陥のある缶は著しい液体損失を除いて「正常」に見える。

#### 一般的な発生源：

1. 高すぎるまたは低すぎるはんだ温度。
2. はんだ付け中の不適切なまたは不十分なフラックス。
3. 締め付けが不十分なラップ ([セクション 3.3.1](#) を参照)。



### 7.3.14 欠陥：直角をなさない本体

#### 分類：

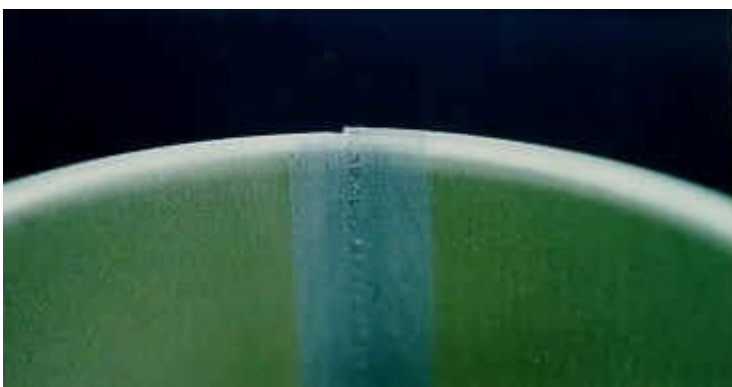
直角をなさない本体は、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

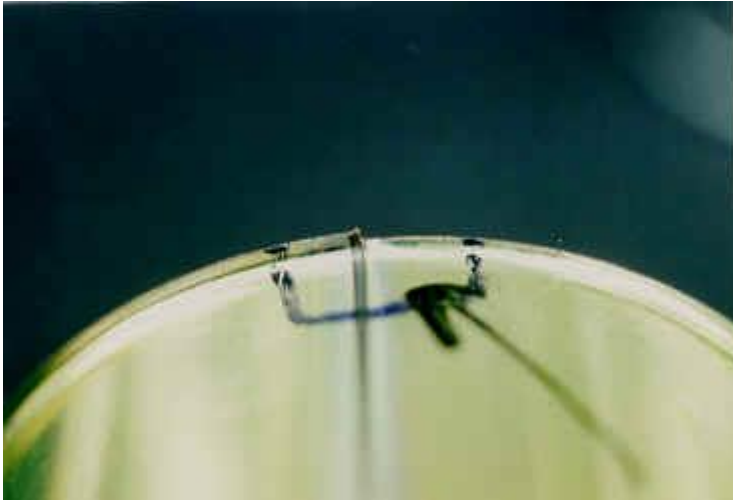
#### 説明：

ラップ部材が 0.79mm (1/32 インチ) 以上ずれているため、ラップ領域のフランジに段差がある缶本体。「高い端部」とも呼ばれる。

#### 一般的な発生源：

1. サイドシームの形成中の本体ブランクエッジのずれ。
2. 直角をなさない本体ブランク。





### 7.3.15 欠陥：はんだペレット

#### 分類：

外部に付着した、ゆるい、または簡単にはがれるはんだペレット、フレーク、または糸状のはんだの発生は、**重大な製品汚染**とみなされる。はんだペレットが存在しても、ダブルシーム内には限り、缶の完全性が損なわれることはほとんどない ([7.5.19 シームインクルージョン](#)を参照)。

#### 説明：

オープントップ缶のサイドシームに隣接する内側表面に付着したはんだの飛沫またはペレットの存在。はんだペレットは、缶の中の異物とみなされる。

#### 一般的な発生源：

1. サイドシームはんだ付け作業中のはんだの飛沫。



### 7.3.16 欠陥：ラップの折り返し

#### 分類：

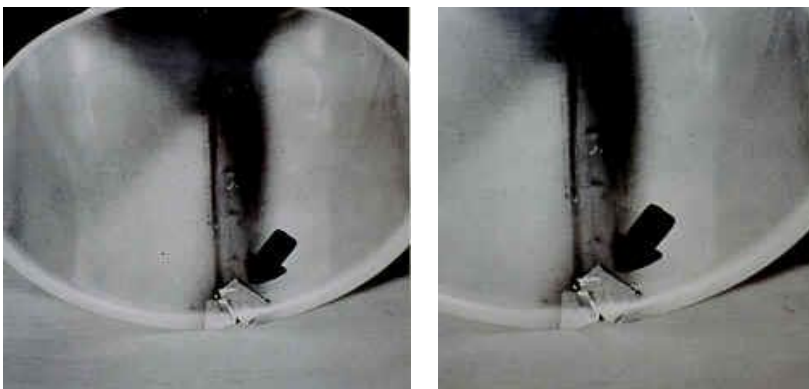
ラップの折り返しは、**重大なスリーピース缶の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

缶本体の重なり合うエッジ（ラップ）の 1 つが、サイドシームの形成中に折り返された状態。このような欠陥は、ほとんどの場合開いた（漏出する）サイドシームになる。

#### 一般的な発生源：

1. スリットノッチの損傷（ラップ形成におけるステップ）。



## スリーピースの溶接

### 7.3.17 欠陥：溶接焼け

#### 分類：

溶接による焼き付きは、**重大な溶接欠陥**とみなされる。

#### 説明：

異物の存在による過度の局所発熱。これにより、焼き付き状態が発生する。

#### 一般的な発生源：

1. 内側または外側のコーティング、汚れ、油、グリースなどの溶接部の異物。
2. 汚染された溶接ワイヤー。



### 7.3.18 欠陥：オープン溶接

#### 分類：

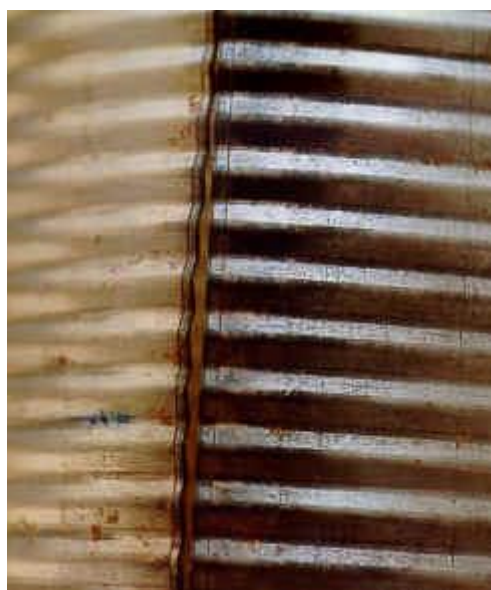
オープン溶接は**重大な溶接欠陥**とみなされる。

#### 説明：

不完全なまたは分割されたサイドシーム溶接接合。

一般的な発生源：

1. 不適切なサイドシームオーバーラップ。
2. 不十分な電流。
3. 損傷したまたは欠陥のある本体ブランク。
4. 先細のサイドシームオーバーラップ。
5. コールド溶接または弱い溶接。



### 7.3.19 欠陥：角の折り返し

分類：

角の折り返しは**重大な溶接欠陥**とみなされる。

説明：

サイドシームの両端にある三角形の穴。

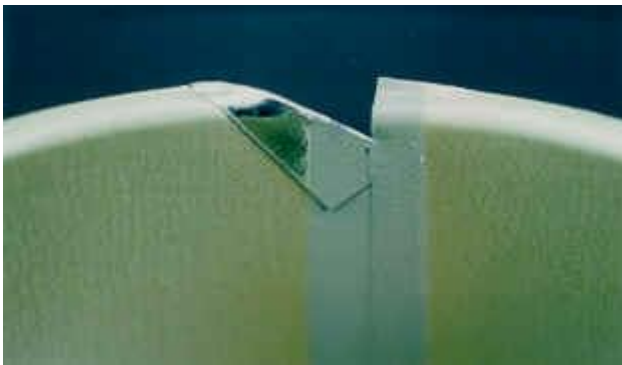
一般的な発生源：

1. 溶接前に折り返された本体ブランクの角。

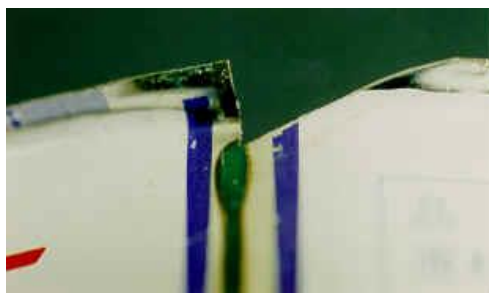
2. フランジ付けおよび/またはダブルシーミング作業中に折り返されたサイドシームの未溶接または溶接が弱い領域。



オープントップ-缶の内側



缶の外側





ツープースの一体型端部

### 7.3.20 欠陥：フランジのバリ

分類：

フランジのバリは、バリが 0.50mm (0.020 インチ) 以上突出している場合、**重大な缶の製造上の欠陥**とみなされる。フランジのバリは、バリの突出が 0.50mm～0.25mm (0.020 インチ～0.010 インチ) である場合、**軽微な缶の製造上の欠陥**とみなされる。

説明：

フランジのカットエッジ上の金属プレートの粗い突起 (バリ)。

一般的な発生源：

1. フランジトリムプレスによってフランジが希望の長さに滑らかにせん断されない。



### 7.3.21 欠陥：溝付きの本体



**分類：**

溝付きの本体の欠陥は、一般的に**軽微な欠陥**とみなされる。溝がフランジ領域まで伸びている場合、ダブルシームの形成を妨げ、その完全性を損なうほどしわの程度が十分にはっきりしているときは**重大な欠陥**とみなされる。

**説明：**

先細の本体上にある 1 つ以上の深いしわ。

**一般的な発生源：**

1. 引き抜き作業中に缶本体が動く。



**7.3.22 欠陥：底部プロファイルの破砕**

**分類：**

底部プロファイルの破砕は、以下の場合に**重大なツーピース缶の欠陥**とみなされる。

1. 皿穴半径範囲の完全な破砕がある、または
2. 皿穴半径範囲の金属応力が弱くなっている、または半径範囲で金属に切り込みが入り破砕が差し迫っている。

**説明：**

ツーピーススタイル缶の底部プロファイルの半径範囲の破砕、または処理もしくは取り扱い中に破砕する可能性のある挟まれた底部プロファイルの半径範囲。

一般的な発生源：

1. 引き抜き前のプレートの不十分な潤滑。
2. パンチとダイの位置のずれ。



### 7.3.23 欠陥：不完全な底部プロファイル

分類：

不完全な底部プロファイルは、缶がレトルト処理中に曲がらない場合、**軽微なツープース**缶の欠陥とみなされる。

説明：

一体型端部プロファイルが完全には形成されていない。この場合、この端部は弱くなり、レトルト処理中に曲がる可能性がある。

一般的な発生源：

1. パンチがダイへのストロークを完了していない。



### 7.3.24 欠陥：奇形のアビューズビード

#### 分類：

奇形のまたは不完全なアビューズビードは、金属プレートがひどく磨耗しているまたはしわになっている場合、**重大な缶の製造上の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

ソーピース本体上のアビューズビードの位置がずれている、または不完全である。金属プレートにさまざまな程度の磨耗、しわ、またはへこみがある場合がある。

#### 一般的な発生源：

1. ビーディング作業中に缶が滑ってアビューズビードが不完全になる。
2. ビーディングマシンの入り口で缶がミスフィードされる。



### 7.3.25 欠陥：スクラップインダイマーク

#### 分類：

以下の場合、スクラップインダイマークは**重大な缶の製造上の欠陥**とみなされる。

1. 金属プレートが破砕している
2. マークが鋭く角張った深い印象であり、取り扱いによって破砕する可能性を示している
3. マークが内部コーティングを破壊し、腐食性製品と反応する金属を露出させている
4. フランジの形成に影響を及ぼす

マークが滑らかで丸く、印象が浅い場合、スクラップインダイマークは**軽微な缶の製造上の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

さまざまなサイズ、形状、および深さの、金属プレートの異常なマークまたは印象。スクラ

ツップマークがフランジの形成に影響する場合、ダブルシームの欠陥が生じる可能性がある。

コーティングの破砕に関する詳細については、[コーティングの損傷 \(7.7.7\)](#) のセクションを参照のこと。

一般的な発生源：

1. ツープース缶本体の形成中にダイに巻き込まれた金属プレート片（スクラップ）またはその他の異物。





### 7.3.26 欠陥：フランジのしわ

#### 分類：

ダブルシームの形成を妨げ、その完全性を損なうほどしわの程度が十分にはっきりしている場合、フランジのしわは**重大なツーピース缶の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

フランジ領域まで伸びるツーピーススタイル缶本体の壁のしわ。結果としてフランジの厚さがガイドラインの範囲外になる、またはしわがダブルシームを通る開口チャンネルを形成する場合がある。

#### 一般的な発生源：

1. テンパーなど、金属プレートの不適切な引き抜き特性。
2. 引き抜き作業中に缶の本体ブランクが動く。



## その他の缶本体の欠陥

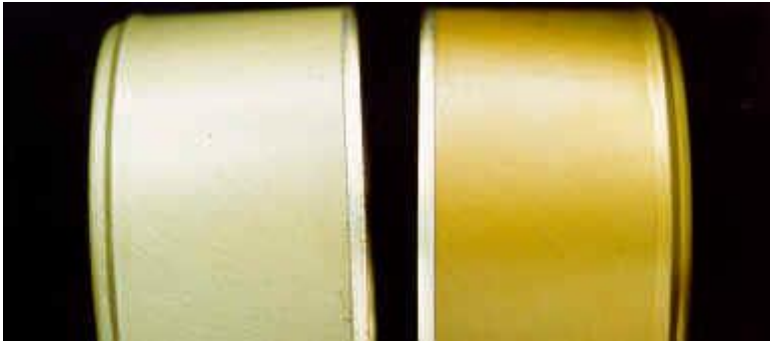
### 7.3.27 欠陥：裏返しのコーティング

#### 分類：

裏返しのコーティングは、金属が腐食性製品にさらされている場合はスリーピース缶およびツーピース缶の**重大な欠陥**とみなされ、そうでない場合は**軽微なツーピース缶の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

内側のコーティングが缶の外側にあり、外側のコーティングは、存在する場合、缶の内側にある。スリーピース缶ではこれによってはんだ付けする領域にコーティングが存在することになり、サイドシームの完全なはんだ付けができなくなる。ツーピース缶では缶の密閉性は影響を受けないが、誤った（外側の）コーティングは、存在する場合、製品と接触して反応する可能性がある。



外側にある内側コーティング-ツーピース缶の外側コーティング



外側にある内側コーティング-スリーピース缶の外側コーティング



スリーピース缶-内部ビュー





スリーピース缶-外部ビュー

### 7.3.28 欠陥：二重本体

分類：

二重本体は、ツーピース缶とスリーピース缶の両方について**重大な缶本体の欠陥**とみなされる。

説明：

スリーピース缶では、2つの本体ブランクが1つの缶の本体を形成するときこの欠陥が発生する。ダブルシームは厚く長くなることが多いが、それ以外は通常の外観である。多くの場合本体の外側が曲がり、サイドシームがロックされていないかはんだ付けが不完全に見えることがある。

一般的な発生源：

1. 本体メーカーにフィードする際に2枚の本体ブランクが「くっつき合う」。
2. スリーピース缶のロール成形機でシリンダーを成形した後、その内側に別の本体シリンダーが滑り込む。
3. 2つの先細のツーピース本体がきつく入れ子になっている。
4. 2枚の金属プレートが一体となってツーピース本体を形成する。



曲がっている本体



一緒に形成された2つの本体

スリーピース缶



ツーピース缶-二重本体

### 7.3.29 欠陥：不完全なフランジ

#### 分類：

フランジが 0.4mm (0.016 インチ) 以上減少している場合、不完全なフランジは**重大**とみなされる。フランジの減少が 0.4mm (0.016 インチ) 未満である場合、不完全なフランジは**軽微**とみなされる。

#### 説明：

ダブルシームのオーバーラップを減少させるまたはゼロにする、フランジのクリップまたはカット。

一般的な発生源：

1. ダイの下のプレートのミスフィード。
2. ストリップのトリム代が不十分。
3. 引き抜き中にプレートが動く。
4. 引き抜き缶の開始フランジ（第一作業）が短すぎる。





## 7.4 缶端の製造上の欠陥

### 7.4.1 欠陥：カールのバリ

#### 分類：

カールのバリは、バリが 0.5mm (0.020 インチ) 以上突出している場合、**重大な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。カールのバリは、バリの突出が 0.5mm～0.25mm (0.020 インチ～0.010 インチ) である場合、**軽微な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

#### 説明：

カールのカットエッジ上の金属プレートの粗い突起（バリ）。

#### 一般的な発生源：

1. 端部プレスによってカールが希望のサイズに滑らかにせん断されない。

#### 写真なし

### 7.4.2 欠陥：二重端部

#### 分類：

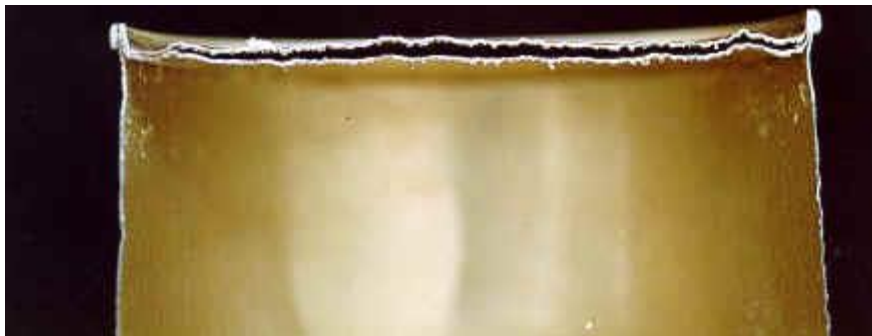
二重端部は、**重大な容器の欠陥**とみなされる。

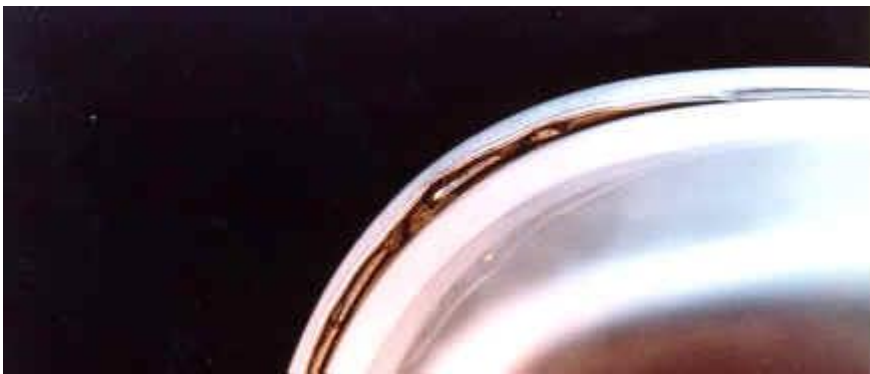
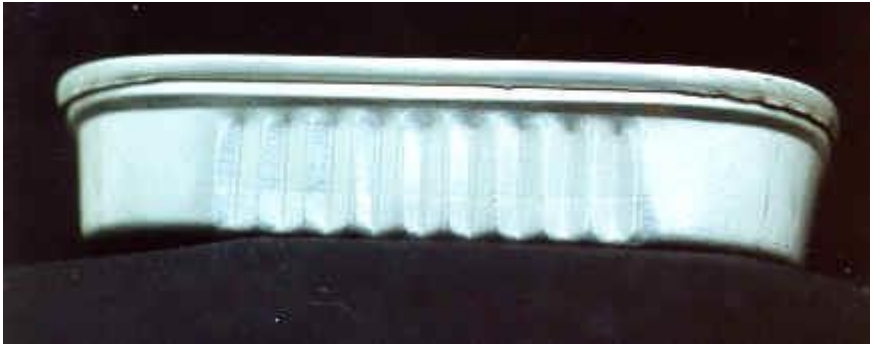
#### 説明：

缶本体の一端に 2 つの端部がシーミングされている。ダブルシームの外観は厚く長くなり、ダブルシームに沿って多数のドループまたは V 字形がある。

#### 一般的な発生源：

1. 端部プレートの2つのストリップが、端部プレスに入る際にくっつき合う。結果として端部は一緒にカールされるプレート2枚分の厚みとなり、内側の端部だけにコンパウンドがライニングされる。
2. 別々に形成された2つの端部がくっつき合い、本体にダブルシーミングされる。





#### 7.4.3 欠陥：過度に深いまたは弱いスコアライン

##### 分類：

以下の状況のいずれかが存在する場合、過度に深いスコアラインは**重大な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

1. スコアラインが破砕している。または
2. スコアラインが缶製造業者のガイドラインの範囲内ではない（下記の説明を参照）。

その他の重大なスコアラインの欠陥は以下のとおりである。

- [エンボス加工不良 \(7.6.1\)](#)
- [腐食 \(7.7.3\)](#)
- [スコアラインの損傷 \(7.7.6\)](#)

##### 説明：

スコアラインは、スコアリングパンチによってプレートゲージが機械的に縮小される、端部パネル周囲の細い単線または二重線である。パネルの切り込みが深すぎると、破砕するまた

は処理中もしくは取り扱い中に破損するほど弱くなる可能性がある。

過度に深いスコアラインの欠陥は缶製造業者のガイドラインを参照して評価する必要があるが、これにはスコアラインの最小残厚を含めなければならない。漏出試験、色素試験、スコアライン試験に対する耐性も使用する場合がある。

**一般的な発生源：**

1. 製造上の欠陥（過剰なスコアの深さなど）
2. スコアラインの腐食（内部または外部）
3. スコアライン上またはその付近のエンボス加工
4. プルタブの損傷（プルタブの移動によりスコアラインが圧迫を受けている）
5. スコアラインに対する物理的に乱暴な扱いまたは圧迫
6. 金属プレートの欠陥
7. 処理の不備による缶詰製造上の欠陥（缶の過剰充填など）。

写真なし。

**7.4.4 欠陥：シーリングコンパウンドの不良**

**分類：**

**重大**

コンパウンドの不良または塗布不良がハーメチックシールの形成を妨げている場合（コンパウンドのスキップ、コンパウンドの欠落、乾燥、粘性の低いコンパウンド）、またはコンパウンドがダブルシームの形成を妨げている場合（過剰なコンパウンド）。

**軽微**

コンパウンドが端部パネルの内側表面を汚しているが、無害であり、異臭や雑味が付着することはない場合。

**説明：**

缶端へのシーリングコンパウンドの不適切な塗布。結果として、過剰なシーリングコンパウンド、コンパウンドの不均一な分布、端部カール内側のコンパウンドのボイドや隙間が発生する可能性がある。その他の欠陥は、端部の別の場所でのシーリングコンパウンドの汚れや端部カールの外側へのシーリングコンパウンドの噴霧（「端部の汚れ」と呼ばれる）となる。

**一般的な発生源：**

1. 詰まったまたは部分的に詰まったコンパウンドライニングノズル。
2. シーリングコンパウンド塗布器への端部の不適切なフィード。
3. コンパウンドの配合不良。



過剰なコンパウンド



コンパウンドのスキップ



コンパウンドの汚れ



端部の汚れ





コンパウンドの剥離

#### 7.4.5 欠陥：不完全なカール

分類：

カールが 0.4mm (0.016 インチ) 以上減少すると、不完全なカールは**重大な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

カールの減少が 0.4mm (0.016 インチ) 未満である場合、不完全なカールは**軽微な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

説明：

オーバーラップを失わせる端部カールのクリップまたはカット。

一般的な発生源：

1. ダイの下のプレートのミスフィード。





#### 7.4.6 欠陥：プルタブリベットの破砕

##### 分類：

プルタブリベットの破砕は**重大な欠陥**とみなされる。

##### 説明：

端部パネルのリベットが形成される部分の破損。

##### 一般的な発生源：

1. プルタブがリベットメーカーと適切に位置合わせされていない。
2. リベットの締め付けがきつすぎる。
3. 引き抜き中のリベット領域の潤滑剤が不足している。

写真はない。

#### 7.4.7 欠陥：スクラップインダイマーク

##### 分類：

以下の場合、スクラップインダイマークは**重大な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

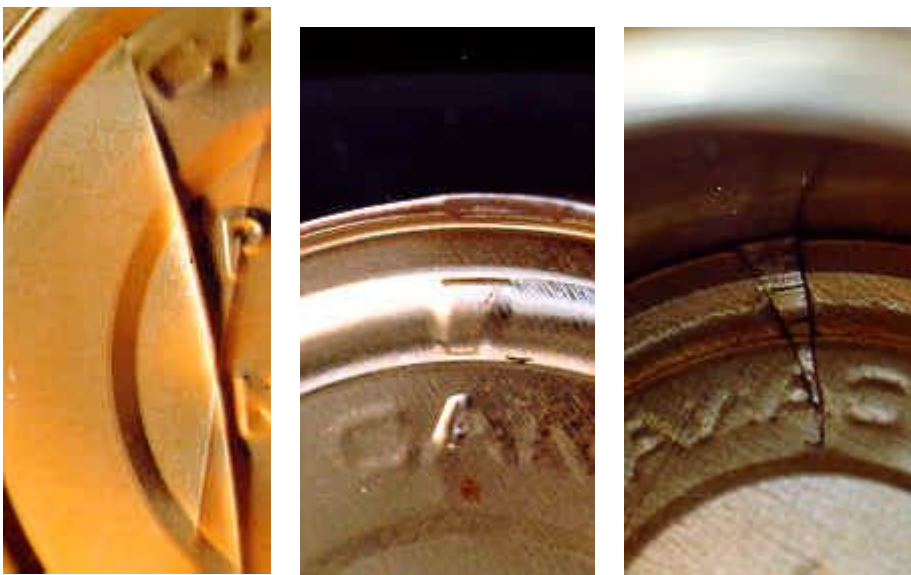
1. 金属プレートが破砕している
2. マークが鋭く角張った深い印象であり、取り扱いによって破砕する可能性を示している
3. マークが内部コーティングを破壊し、製品と反応する可能性のある金属を露出させている

#### 4. フランジの形成に影響を及ぼす

マークが滑らかで丸く、印象が浅い場合、スクラップインダイマークは**軽微な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

##### 説明：

さまざまな形状、サイズ、および深さの、金属プレートの異常なマークまたは印象。スクラップマークがカールの形成に影響する場合、ダブルシームの欠陥が生じる可能性がある。



#### 7.4.8 欠陥：カールのしわ

##### 分類：

ダブルシームの形成を妨げ、その完全性を損なうほどしわの程度が十分にはっきりしている場合、カールのしわは**重大な缶端の製造上の欠陥**とみなされる。

##### 説明：

缶端のカールに形成されたしわ。結果としてカールの厚さがガイドラインの範囲外になる、またはしわがダブルシームを通る開口チャネルを形成する場合がある。

缶端の設計により缶端のカールに一定のしわを入れるようになっている特定のケースがある。その場合、しわが缶端製造業者のガイドラインの範囲外であれば欠陥とみなされる。

一般的な発生源：

1. カーラーの設定不良。



## 7.5 ダブルシームの欠陥

### 7.5.1 欠陥：チャックの破損

分類：

チャックの破損は欠陥ポイントにタイトネスがないため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

説明：

チャックリップのボイドが原因で適切にアイロンされていない（締め付けが不十分な）ダブルシームの一部で、シームの皿穴の壁に凹凸として現れる。

一般的な発生源：

1. 目詰まりまたは不適切なセットアップが原因で欠けたシーミングチャック。



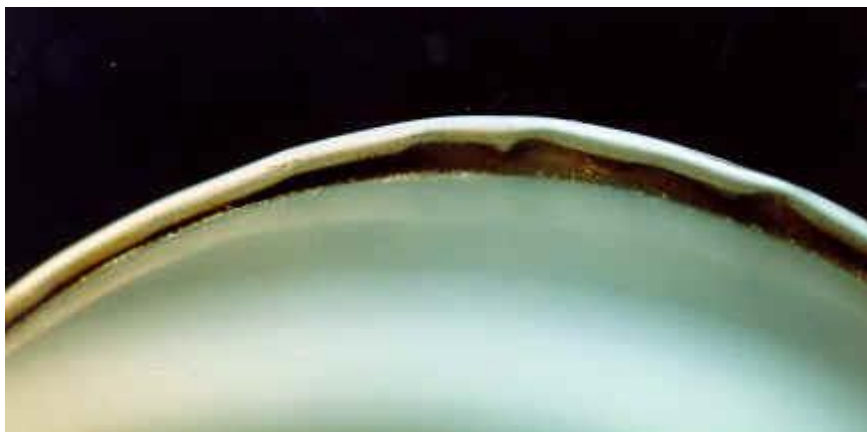
7.5.2 欠陥：クリンチのみ

分類：

クリンチのみは**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

**説明：**

クリンチ作業のみが完了している。クリンチ作業を確認するために缶を取り外す。これらの缶は、シーミング作業を完了させるために交換しなければならない。



**7.5.3 欠陥：カットオーバー**

**分類：**

カットオーバーは破碎した鋭利なシームであり、**重大なシーム欠陥**とみなされる。鋭利なシームは**軽微なシーム欠陥**とみなされる。

**説明：**

鋭利なシームとは、端部のシーミングパネルの半径範囲が、シーミング作業中にシーミング

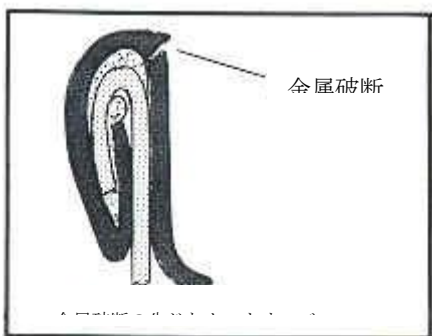
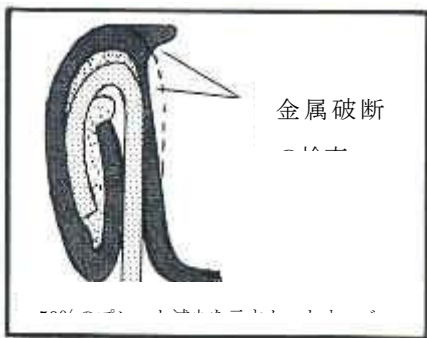
チャックフランジの上部に押し付けられたときに形成される金属の鋭利なフィンである。カットオーバーは、クロスオーバーで発生し製品を内包していることが多いが、ダブルシームの周囲全体で発生する可能性のある破砕した鋭利なシームであり、シームの内側にぐるりと指を滑らせることで最もよく検出される。

代替用語：ワイヤーエッジ、フェザー、フェザーエッジ

**一般的な発生源：**

1. ラップでの過剰なはんだ
2. シーミングチャックの摩耗
3. シーミングロールの摩耗
4. 第一作業のシーミングロールに対して設定が低すぎるチャック
5. 設定がきつすぎる第二作業のロール
6. 過剰なベースプレート圧力
7. シーミングヘッドでの上下方向の遊び
8. 長すぎる本体フック
9. シームでの製品の内包
10. 過剰なシーリングコンパウンド









カットオーバーには多くの場合その他の外部ダブルシーム欠陥が伴う（上記のカットオーバーのある KDC を参照）

#### 7.5.4 欠陥：カットダウンフランジ（CDF）

##### 分類：

カットダウンフランジはオーバーラップがないため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

##### 説明：

フランジの一部が缶本体に対して折り返されて裂けたまたは切断された本体フランジの一部で、端部フックと係合しておらず、通常のシームの底部より下に突出する場合がある。この欠陥の重度の形態により、ダブルシームのすぐ下の缶本体に穴が開く。

CDF の独特な種類として、改質缶に見られる「インデックス不良」がある。これは改質装置のピッカーの指によるフランジの損傷に起因する、缶本体の改質隆起から約 10～15mm のフランジに生じる特徴的な裂け目である。

##### 一般的な発生源：

1. オープントップ缶の取り扱い中のフランジの損傷
2. 充填中のフランジの損傷
3. 他の缶詰ライン機器によるフランジの損傷
4. 缶本体シリンダーの形成中のグリップチェーンによるフランジの損傷
5. 改質中の折りたたまれた缶本体ブランクのインデックス不良。





### 7.5.5 欠陥：ドループ

#### 分類：

缶の製造ガイドラインを適用してオーバーラップとシームのタイトネスの光学的なシーム測定値を評価する分解によってのみ、正しい評価が行われる。

光学的オーバーラップが 25%以下であると評価されたドループは、**重大なダブルシーム欠陥**に分類される。

光学的オーバーラップが 25%～50%であると評価されたドループは、**軽微なダブルシーム欠陥**に分類される。

目視評価を実施する際は、ドループがシームの長さの 20%超またはシームに沿って 1cm ( $\frac{3}{8}$  インチ) 超伸びている場合、またはダブルシーム上に複数のドループがある場合に重大なダブルシーム欠陥とみなされる(分類の確認は、上記の光学的なオーバーラップ測定値によるものでなければならない)。

#### 説明：

通常のシームの底部より下の、ダブルシームの端部フックの滑らかな突出。第二作業のロールマークの兆候を示すドループは、オーバーラップに関する分類について評価する。それ以外の場合は[シームの破碎 \(7.5.7\)](#)を参照のこと。

#### 一般的な発生源：

1. ダブルシームでの製品または異物の内包
2. シーリングコンパウンドの過量または不均等分布
3. ゆるすぎるまたはきつすぎる第一作業のシーム

- 4. 第一作業のロール溝の摩耗
- 5. 長すぎる本体フック





### 7.5.6 欠陥：偽シーム

#### 分類：

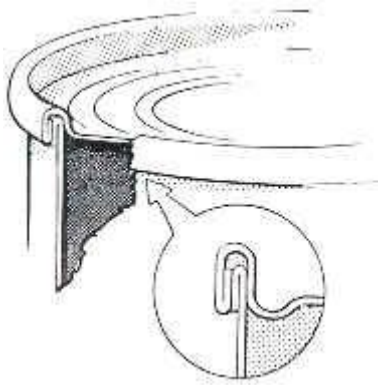
偽シームはオーバーラップがないため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

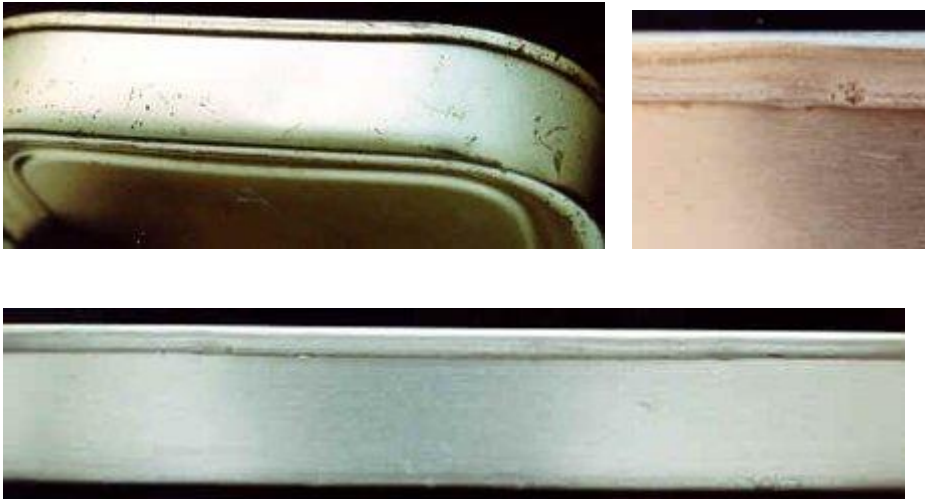
#### 説明：

本体フランジの一部が端部フックと係合することなく本体に対して折り返されているが、端部フックの半径範囲の底部より下に突出していない欠陥。これは、本体フランジが端部フックの半径範囲より下に見えているロックダウンフランジの欠陥に似ている。この欠陥を観察することは困難であり、2層の金属が見える場合があるダブルシームの下側を綿密に目視検査する必要がある。この分類の確認には、多くの場合、端部カールと本体フランジの構成を観察するためのシームカットが必要になる。

#### 一般的な発生源：

1. 缶の出荷、デパレタイジング、充填中の、送りねじ、クリンチャー、シーマーによる、またはフランジ上の製品もしくは異物によるフランジの損傷（曲がったフランジ）
2. キノコ型の缶フランジ
3. 端部カールの損傷または曲がり
4. 組み立て中の缶の位置ずれ





### 7.5.7 欠陥：シームの破碎

#### 分類：

シームの破碎は、金属が破碎している場合は**重大なシーム欠陥**とみなされる。

#### 説明：

端部フックの半径範囲の破碎または破損。この欠陥は、拡大せずに観察するのが難しい場合がある。第二作業のロールマークを示すシームは、特にサイドシームで、またはドループが存在する場合、この欠陥について詳しく調べる必要がある。

次のように呼ばれる場合もある：カットシーム ([7.7.5 カットシーム](#)を参照)

代替用語：分割ドループ

#### 一般的な発生源：

1. きつすぎるシーム
2. ラップでの過剰なはんだ
3. 端部プレートの欠陥
4. 過剰なシーリングコンパウンド
5. シームでの製品または異物の内包
6. 第一作業がきつすぎるために生じる長すぎる端部フック







### 7.5.8 欠陥：不十分なオーバーラップ

#### 分類：

ダブルシームの一部の光学的オーバーラップが内部シーム長の 25%未満である場合、**重大なダブルシーム欠陥**を含んでいるとみなされる。

#### 説明：

缶の製造業者は、密封容器であることを保証するために設計されたダブルシームの寸法と許容差を概説する、缶のそれぞれのサイズとスタイルに関するガイドラインを提供している。適切なオーバーラップは、ダブルシームの完全性にとって不可欠な要件である。

本体および端部のフックは、シーリングコンパウンドが正しいシームのタイトネスによって圧縮下で適切に保持されるように、十分にオーバーラップする必要がある。公式によるオーバーラップの計算によってもたらされるのはオーバーラップの推定値のみである。光学的測定の正確な代替手段はない。

**一般的な発生源：**

1. 本体フランジと端部カールの不適切な機械的インターロッキング
2. シーミングロール、リフター、またはベースプレートの負荷の不適切な設定
3. シーミング領域での他の材料の存在（製品、過剰なはんだ、過剰なシーリングコンパウンド、異物など）。
4. 損傷したまたは不完全なフランジまたはカール

写真なし。

**7.5.9 欠陥：ジャンプドシーム****分類：**

ジャンプドシームはシームの締め付けが不十分なため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

**説明：**

外部的には、この欠陥はクロスオーバーの片側にシームのゆるみとして現れる場合がある。内部的には、この欠陥はクロスオーバーの片側に 2 つまたは 3 つのゆるみじわとして現れる。この欠陥は、シーミングロールがクロスオーバー領域の余分な厚さをジャンプオフする場合に発生する。クロスオーバーの欠陥が発生する側は、クロスオーバーに対するシーミングロールの方向によって異なる。

**一般的な発生源：**

1. 密閉マシンの過剰な速度での稼働
2. 第二作業のシーミングロールクッションスプリングの緩慢な動作
3. 弱すぎる第二作業のシーミングロールクッションスプリング。この欠陥は分解時に特定される。
4. 壊れたクッションスプリング。この欠陥は外部から観察できる。
5. ダブルシーム領域の厚すぎる缶ラップ
6. 缶本体ラップでの過剰な外部はんだ
7. 不十分なシームタイトネス設定



ラップ印象に隣接する      缶本体側のシームラップ印象

#### 7.5.10 欠陥：適切に折り込まれていないキータブ

##### 分類：

適切に折り込まれていないキータブは、以下の場合に**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

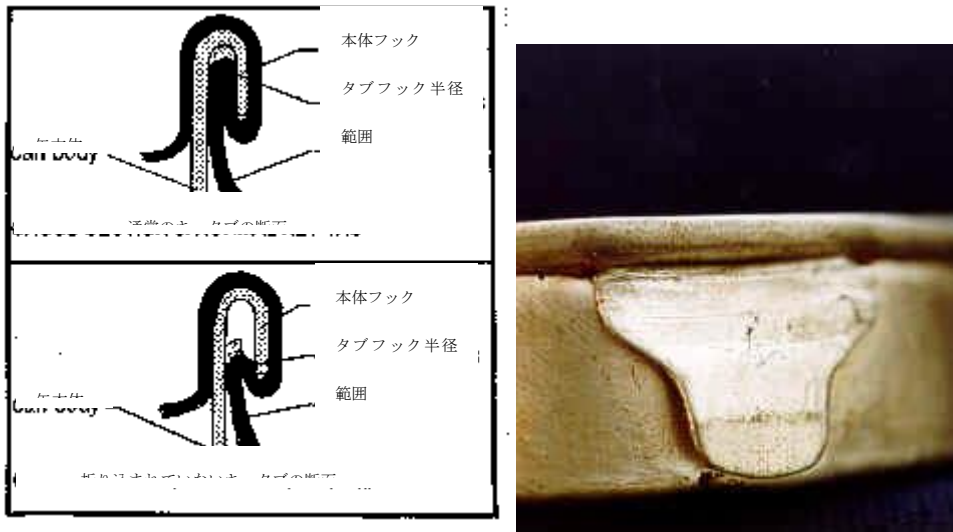
1. ダブルシームのキータブ領域に不十分なオーバーラップ ([7.5.8](#) を参照) が存在する
2. キータブに隣接して V 字形がある
3. 漏出の証拠がある。

##### 説明：

端部カールのキータブ部分がダブルシームに適切に組み込まれていないため、オーバーラップが減少しているか、なくなっている。キータブは傾いている（曲がっている）、または下方に伸びている（部分的または完全に）場合がある。キータブの両側に V 字形があり、ダブルシームが破砕する可能性がある。

##### 一般的な発生源：

1. 缶端の欠陥/損傷
2. 本体フランジの欠陥/損傷
3. シーマーの不適切な調整
4. 第一作業または第二作業のロールの摩耗
5. 缶への製品の過剰充填
6. シーリングコンパウンドの欠陥



### 7.5.11 欠陥：内側にシームされたキータブ

分類：

ダブルシームの内側にシームされたキータブは、**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

説明：

キータブが缶の外側から見えない。キータブが通常配置されている領域の両側には V 字形がある場合がある。タブは、缶を開けたときに内側に見える。

一般的な発生源：

1. ダブルシーマーへの端部のミスフィード
2. シーミング前のキータブの損傷





#### 7.5.12 欠陥：ノックダウンカール (KDC)

##### 分類：

ノックダウンカールはオーバーラップがないため**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

##### 説明：

本体フックとは係合していないが、缶本体に対して折り返されており、端部プレートのカットエッジを露出させている端部フックの一部。この欠陥のバリエーションは、端部プレートのエッジが露出した「V」から、缶の周囲での端部フックの完全なノックダウンまでさまざまである。

一般的な発生源：

1. シームでの製品または異物の内包
2. ベースプレートに対して設定が低すぎるチャック
3. 端部カールの損傷または曲がり
4. 組み立て中の缶の位置ずれ







### 7.5.13 欠陥：ノックダウン端部 (KDE)

#### 分類：

ノックダウン端部はオーバーラップがないため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

#### 説明：

皿穴の内側で下向きの打撃に打たれたような缶端のひどいゆがみで、フックが外れたりかみ合わなくなったりし、カールの一部が引き戻されてフランジが露出する。この欠陥の重度な形態では、端部カールが引き戻されて缶端に穴が露出する（形成される）。

代替用語：底部への押し込み

#### 一般的な発生源：

1. シーミングヘッドにスクラップが詰まっている。









#### 7.5.14 欠陥：ロックダウンフランジ（KDF）

##### 分類：

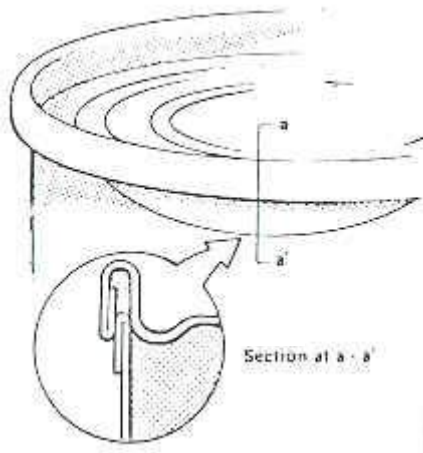
ロックダウンフランジはオーバーラップがないため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

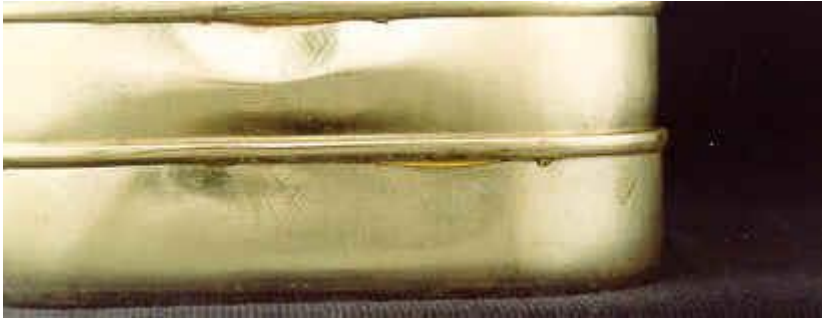
##### 説明：

本体に対して折り返されており、端部フックと係合しておらず、端部フックの半径範囲の底部より下に突出している本体フランジの一部。これは、本体フランジが端部フックの半径範囲より下で容易には見えない偽シームの欠陥に似ている。この欠陥の重度の形態にはフランジと本体の両方のロックダウンが含まれ、缶端と本体の間に独特な隙間が残る。缶詰ラインの送りねじ（スペーサー）が原因である場合、この欠陥には、中央に「痕跡」となる傷が付いた、フランジと本体の独特な「V」字型のへこみがある。

##### 一般的な発生源：

1. 充填中のフランジの損傷
2. 出荷またはデパレタイジング中のフランジの損傷
3. 缶詰ラインのねじ送りによるフランジの損傷
4. クリンチャーまたはシーマーによるフランジの損傷
5. フランジ上の製品または異物によるフランジの損傷
6. キノコ型の缶フランジ
7. 端部カールの損傷または曲がり
8. 組み立て中の缶の位置ずれ





### 7.5.15 欠陥：ゆるいシーム

#### 分類：

ゆるいシームは、以下の場合に**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

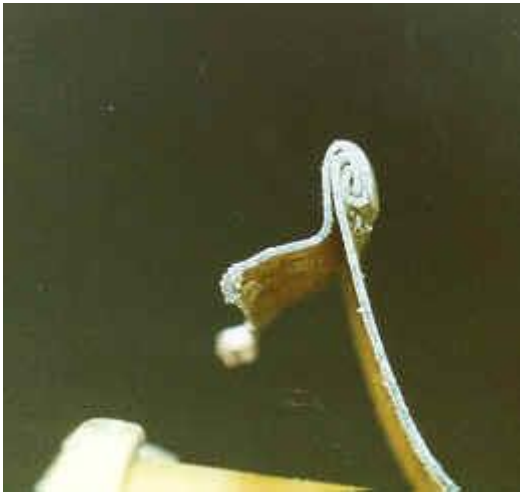
1. シームのタイトネスが缶製造業者のガイドラインで要求される最小値よりも小さい
2. 製造業者が発行しているガイドラインを利用できない円筒形の缶製品については、表 4.1.5 に指定されているタイトネスレーティングが適用される
3. 非円筒形で真空にならないように設計されている容器で、製造業者のガイドラインが利用できない場合、タイトネスレーティングは 50%未満であり、その他の非円筒形の容器で製造業者のガイドラインが利用できない場合は、表 4.1.5 で指定されているタイトネスレーティングが適用される
4. 漏出の証拠がある
5. 「フリースペース」率がダブルシームを構成する金属の厚さの合計の 33%を超えている、または「コンパクトネス」率がプライムシーリング領域で 75%未満である。

#### 説明：

ゆるいシームは、通常は以下の 1 つ以上の条件によって特徴付けられる：ダブルシームプロファイルの丸い外観（弓状のシーム構成）、許容される缶製造業者のガイドラインを超えるシームの厚さ、缶に圧力隆起がわずかしかないもしくは存在しない、タイトネスレーティングが低い。ゆるいシームの重度な例では、切り取った（シームソーによる断面）ダブルシームの本体フックと端部フックが離れている場合がある。このダブルシームのずれた状態は、ゆるいシーム状態を示している。

#### 一般的な発生源：

1. ゆるい第一作業
2. ゆるい第二作業
3. 第一作業または第二作業のロールの摩耗
4. 不適切なロールプロファイル
5. 缶端の欠陥
6. 缶端の設計不良
7. シーミングパネルまたは端部カールの事前のしわ



#### 7.5.16 欠陥：第二作業なし

分類：

重度のダブルシーム欠陥とみなされる第二作業はない。

説明：

第一作業のみが完了している。第一シーミング作業を確認するために缶を取り外す。これらの缶は、第二作業のシーミングを完了させるために交換しなければならない。



通常のダブルシーム、第二作業なし





#### 7.5.17 欠陥：プリーツ

##### 分類：

プリーツがダブルシームの底部まで伸びている場合、プリーツは**重大な欠陥**とみなされる。

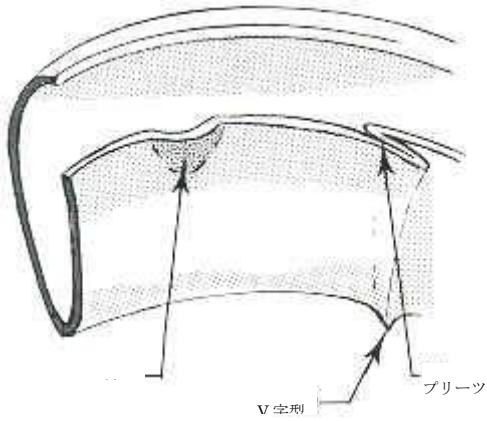
##### 説明：

プリーツは、端部フック半径範囲の小さな V 字型の突起を伴う場合もある端部フックの折り目であり、折り目の金属が破碎している場合もある。ひだは、端部フックが局所的に下向きにゆがんでいる、しわとプリーツの中間物である。外部から見える場合と見えない場合がある。

##### 一般的な発生源：

1. クリンチャーまたは第一作業ロールの設定がゆるすぎる
2. ロールの摩耗
3. 第二作業のロールがきつすぎると、プリーツまたはひだが悪化する
4. 缶端の設計不良
5. 端部カールに沿った残留しわ









インセットは端部カールを示している

#### 7.5.18 欠陥：ひだ

分類：

オーバーラップが不十分な場合、ひだは**重大な欠陥**とみなされる ([7.5.8](#)を参照)。

説明：

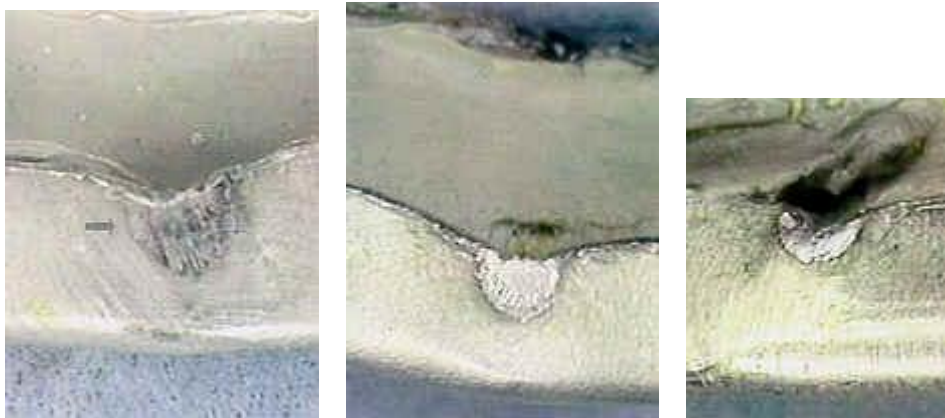
ひだは、端部フックが局所的に下向きにゆがんでいる、しわとプリーツの中間物である。外部から見える場合と見えない場合がある。

一般的な発生源：

1. クリンチャーまたは第一作業ロールの設定がゆるすぎる
2. ロールの摩耗
3. 第二作業のロールがきつすぎると、状態が悪化する
4. 缶端の設計不良
5. 端部カールに沿った残留しわ



重大なひだ、軽微なひだ



7.5.19 欠陥：シームインクルージョン

分類：

シームインクルージョンは**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

説明：

ダブルシームに内包される異物または製品。

一般的な発生源：

1. フランジ上の製品

2. フィラーの目詰まりによる金属くず
3. はんだペレット



ダブルシームの形になったパーチメント紙

#### 7.5.20 欠陥：サイドシームドループ

##### 分類：

缶の製造ガイドラインを適用してオーバーラップとシームのタイトネスの光学的なシーム測定値を評価する分解によってのみ、正しい評価が行われる。

光学的オーバーラップが 25%以下であると評価されたサイドシームドループは、**重大なダブルシーム欠陥**に分類される。

光学的オーバーラップが 25%～50%であると評価されたサイドシームドループは、**軽微なダブルシーム欠陥**に分類される。

目視評価を実施する際は、ドループがシームの長さの 20%超またはシームに沿って 1cm (3/8 インチ) 超伸びている場合、またはダブルシーム上に複数のドループがある場合に重大なダブルシーム欠陥とみなされる (分類の確認は、上記の光学的なオーバーラップ測定値による

ものでなければならない)。

**説明：**

クロスオーバーでの通常のシームの底部より下の、ダブルシームの端部フックの滑らかな突出。シーム構造に追加のプレート厚が組み込まれているため、クロスオーバーでのわずかなドループは正常とみなされる場合がある。ただし、このポイントでの過度のドループは許容されない。

**一般的な発生源：**

1. 缶本体のラップでの過剰な外部はんだ
2. ダブルシーム領域の厚すぎる缶ラップ (厚いラップ)





### 7.5.21 欠陥：スピナー

#### 分類：

スピナーはシームの締め付けが不十分なため**重大なシーム欠陥**とみなされる。

#### 説明：

スピナーはアイロンが不完全なダブルシームである。チャックが缶端で滑った場合に発生する。この欠陥の特徴は、シームに通常の厚さの部分とゆるい（厚い）部分があることである。この欠陥は、チャックの滑りによって引き起こされる皿穴の壁の半径範囲のスカuffィングを伴う場合がある。第一作業のスピナーは缶の周囲に V 字形の兆候を示し、第二作業のスピナーはダブルシームが不完全である。

#### デッドヘッド

この用語は、缶回転密閉マシンに適用される。

#### スピナー

この用語は、缶静止密閉マシンに適用される。

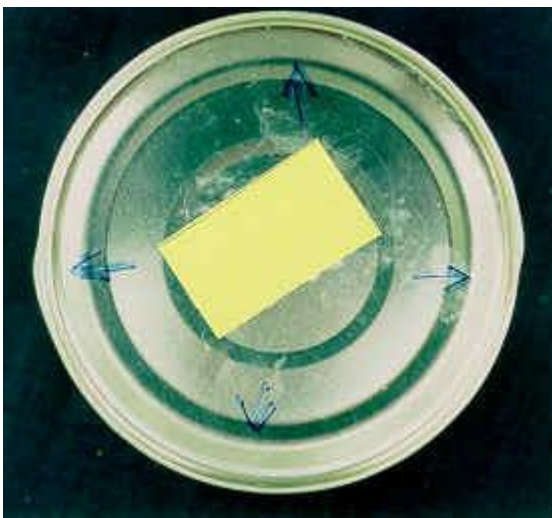
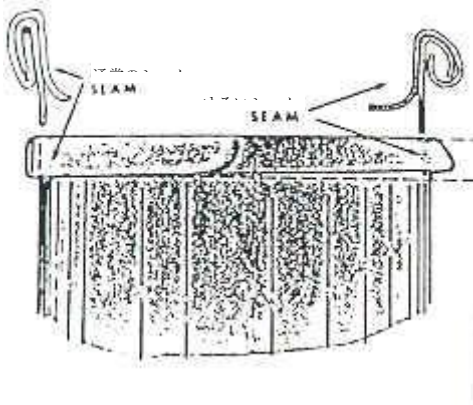
代替用語：デッドヘッド、スキッター、不完全なダブルシーム

関連状況：シームのすり減り

#### 一般的な発生源：

1. 不十分なリフター圧力
2. チャック、サイズ、またはテーパーと端部の適合が不適切で、ゆるすぎるまたはきつすぎる
3. シーミングチャックの摩耗
4. 誤ったピンの高さ設定ベースプレートに対して設定が高すぎるチャック

5. シーミングロールの固着
6. シーミングチャックまたはリフター上の油またはグリース
7. シーミングチャックスピンドルの上下方向の遊び
8. 不適切なタイミング



アイロンが不完全なダブルシームを示す上面図



チャックの滑りに起因するスカuffィングを示す皿穴壁の半径範囲

#### 7.5.22 欠陥：V字形

分類：

V字形は、V字形のポイントにオーバーラップがないため、**重大なダブルシーム欠陥**とみなされる。

説明：

通常のシームの底部より下の、ダブルシームの端部フックの鋭利な「V」字型の突出で、オーバーラップがなくなる。

代替用語：リップ、スプール

一般的な発生源：

1. ダブルシームでの製品/骨または異物の内包
2. 第一作業のシームがゆるすぎる
3. 第一作業のロール溝の摩耗



複数の欠陥が発生している可能性-ノックダウンカーलと重大なV字形が示されている







## 7.6 その他の製造上の欠陥

### 7.6.1 欠陥：エンボス加工不良

#### 分類：

以下の場合、エンボス加工不良は**重大な缶端の欠陥**と見なされる。

1. 金属がエンボス加工ポイントで破砕の兆候を示している
2. エンボス加工のいずれかの部分が、イージーオーブンプルリングやスコアラインなどの傷つきやすい領域に当たっている

#### 説明：

エンボス加工不良には、鋭利な、判読不能な、誤配置の、または複数のエンボス加工が含まれる。鋭利なエンボス加工はコーティングを破砕し、腐食や穿孔につながる、または金属プレートを破砕する可能性がある。プルタブと干渉する、あるいはスコアラインまたは補強ラインもしくは補強リング上にあるエンボス加工の配置を誤ると、金属プレートの破砕を引き起こす可能性が高い。

一般的な発生源：

1. エンボス加工機を 2 回通る缶端
2. 過度のエンボス加工圧力
3. エンボス加工ダイの不適合
4. エンボス加工機への缶のミスフィード





### 7.6.2 欠陥：過剰充填、フリッパー、スプリンガー、スウェル

#### 分類：

試験によって別途証明されない限り、**重大な欠陥**として扱わなければならない。

#### 説明：

過剰充填、フリッパー、スプリンガー、およびスウェルという用語は、いくつかの原因によってさまざまな程度に端部が膨らんだ缶を表すために使用される。微生物の増殖、水素ガスの生成などの化学反応、内部腐食、または重量について缶を確認する必要がある。

#### 一般的な発生源：

1. 過剰充填または不適切な真空引き
2. 処理不足に起因するガス生産による微生物腐敗
3. 処理後の汚染に起因するガス生産による微生物腐敗
4. 密閉と処理の間のタイムラグ中の微生物ガス生産
5. 製品と金属プレートとの化学反応による水素ガスの生産



### 7.6.3 欠陥：パネリング

#### 分類：

缶本体が急激に変形して内部コーティングが破砕した、またはダブルシームやサイドシームが変形した場合、パネリングは**重大な容器プロファイルの欠陥**とみなされる。

#### 説明：

一般的に大きなサイズの容器で見られる、缶本体の恒久的なゆがみ（崩壊）。缶本体の平らで垂直なパネルまたはくぼみとして現れる。

#### 一般的な発生源：

1. 過剰な密閉真空
2. 処理中の缶への過度の外圧
3. 冷却中の過度の圧力
4. 不十分なプレートゲージまたはテンパー



#### 7.6.4 欠陥：缶のとがり

##### 分類：

缶端が急激に変形して金属プレートまたはコーティングが破砕した、またはダブルシームが変形した場合、缶のとがりは**重大な容器プロファイルの欠陥**とみなされる。

##### 説明：

ダブルシーム付近のピラミッド状の変形の形をした缶端の恒久的な外向きのゆがみで、内部と外部の容器圧力の大きな差に起因する。過度のとがりは、ダブルシームの完全性に悪影響を及ぼす。

代替用語：曲がり、曲がった端部

##### 一般的な発生源：

1. 不十分な密閉真空
2. 冷却中の不十分な外部圧力
3. 処理前の初期腐敗、それに起因する真空損失
4. 端部プレートの不十分なプレートゲージまたはテンパー
5. 缶の過剰充填



## 7.7 取り扱い上の欠陥

### 7.7.1 欠陥：摩耗

#### 分類：

金属が通常の厚さの 50%未満に減少した場合、摩耗は**重大な容器の欠陥**とみなされる。

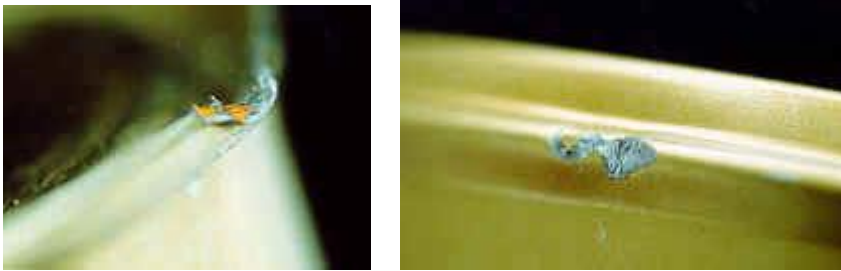
#### 説明：

金属プレートの機械的摩耗。摩耗によって金属プレートが弱くなり、摩耗した領域は破砕または腐食の影響を受けやすくなって最終的に金属プレートに穴が開く可能性がある。

#### 一般的な発生源：

1. 静止した缶上でケーブルまたは金属コンベヤーを動かす行為。これは空の缶と充填缶のどちらでも発生する可能性がある。
2. 鋭利な部品のある静止した物体に対して動かされる缶。損傷したまたは錆びたレトルトバスケットへの缶の積み込みなど。





### 7.7.2 欠陥：サイドシームの白変

**分類：**

サイドシームの白変は**軽微なサイドシーム欠陥**とみなされる。

**説明：**

サイドシームはんだ上の白濁した堆積物または腐食で、錆びた状態になりにくい。

**一般的な発生源：**

1. アルカリボイラー水の 8.0～9.0pH の範囲でのキャリーオーバー
2. 「グリーン」または湿ったパレットボード
3. 含塩空気への暴露および/または高湿度
4. 好ましくない保管条件で長期間保管された缶に見られる場合がある





### 7.7.3 欠陥：腐食

#### 分類：

以下の場合、腐食は**重大な容器の欠陥**とみなされる。

1. 腐食により穴が開いている
2. 腐食がスコアラインなどの容器の傷つきやすい部分にある

#### 説明：

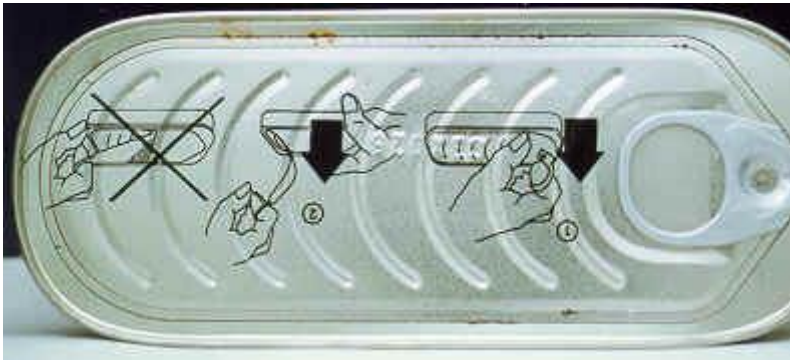
金属プレートの貫通につながる可能性のある化学反応の結果としての、容器の内側または外側からの金属プレートの劣化。最も一般的に見られるのは、湿気による外部腐食（錆）である（[7.2.2 コーティングスキップ](#)も参照）。

#### 一般的な発生源：

1. 過剰な処理後の冷却またはレトルト処理後の不十分なチップング時間（排水）により濡れた缶
2. 倉庫内の不適切な温度と湿度
3. 輸送または保管中に天候から保護されていない缶。









#### 7.7.4 欠陥：クラッシュ

分類：

缶のクラッシュは**重大な容器の欠陥**とみなされる。

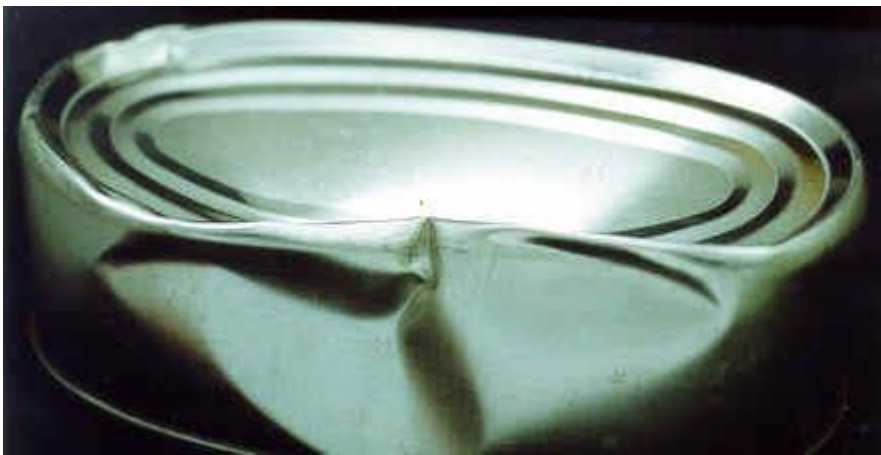
説明：

金属容器の極端な機械的変形。

一般的な発生源：

1. 運搬装置での充填缶のミスフィード
2. 輸送による損傷





#### 7.7.5 欠陥：カットシーム

##### 分類：

カットシームは**重大なダブルシームの欠陥**とみなされる。

##### 説明：

ダブルシームの内側の層が露出し、ダブルシームの完全性が損なわれるような、ダブルシーム上の金属プレートの外層の物理的な引き裂きまたは切断。

代替用語：裂けたシーム、ケーブルカット

次のように呼ばれる場合もある：シームの破砕 ([7.5.7](#) を参照)

##### 一般的な発生源：

1. 運搬中に溶接ビードまたは粗い金属に接触する缶

2. 処理前または処理後の金属容器の取り扱いの誤り
3. 静止した缶上でケーブルを動かす行為



#### 7.7.6 欠陥：スコアライン/プルタブの損傷

##### 分類：

スコアラインおよび/またはプルタブの損傷は、以下の場合に**重大な缶の取り扱い上の欠陥**とみなされる。

1. スコアラインがタブのポイントで破損している
2. リベットが破砕または破損している
3. 密閉性が失われた証拠がある

##### 説明：

缶端で水平面または平行面から外れてねじれているまたはゆがんでいるプルタブ。スコアラインにタブの先端が突き刺さり、漏出が生じる可能性がある。プルタブリベットが破砕または破損している場合もある。

一般的な発生源：

1. 缶端の欠陥
2. 物理的に乱暴な扱い
3. スコアライン上またはその付近のエンボス加工
4. 弱いスコアライン-スコアラインの外部の錆（錫または錫フリーの端部）
5. 弱いスコアライン-スコアラインの内部腐食
6. プルタブの欠陥または損傷（タブの先端がスコアに刺さっている）。
7. 弱いスコアライン-過度のスコア
8. 缶詰の欠陥-過剰充填、ダブルシーマーの調整上の問題



7.7.7 欠陥：コーティングの損傷

分類：

コーティングの損傷は、金属に切れ目があり、梱包された製品が腐食性である場合、**重大なマテリアルハンドリングにおける欠陥**とみなされる。

露出した金属が錆や腐食の影響を受けにくい場合、コーティングの損傷は**軽微なマテリアルハンドリングにおける欠陥**とみなされる。

説明：

本質的に化粧の性質を持っているが腐食しやすい、傷、こすれ、または擦り傷の跡などの、ベアメタルを露出させる缶端または缶本体の内側または外側のコーティング表面への明らかな物理的損傷（[腐食-7.7.3](#)を参照）。

金属プレートの破砕は明らかにハーメチックシールの喪失であるが、コーティングの破砕は、結果として金属と製品の反応またはハーメチックシールの喪失が生じる場合と生じない場合がある。金属がスズでコーティングされた後さらに有機コーティングで覆われている場合、二重の保護システムとなる。製品がブリキを大きく浸食する場合は有機コーティングが非常に重要である。製品がブリキを浸食しない場合、特に製品の想定保存期間の短縮がない場合は、有機コーティングの損失は重要ではない。

#### 一般的な発生源：

1. 缶の本体または端部の製造に使用するコーティングされた金属プレートの取り扱いの誤り
2. 製造後、つまり出荷、保管、処理、およびその後の取り扱いにおける缶の本体または端部の取り扱いの誤り。



#### 7.7.8 欠陥：カール/フランジの損傷

##### 分類：

端部カールがダブルシームの形成を妨げる場合、端部カールの損傷は**重大な取り扱い上の欠陥**とみなされる。

フランジの損傷は、損傷が通常のフランジレベルから 0.8mm (1/32 インチ) を超えて伸びている場合、またはダブルシームの欠陥を引き起こすのに十分なサイズである場合、**重大な取り扱い上の欠陥**とみなされる。

##### 説明：

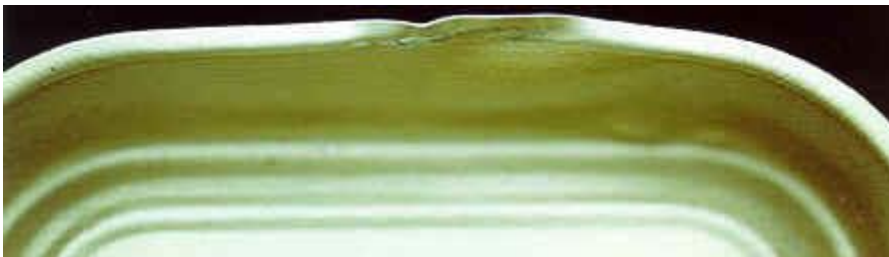
缶端フィードの詰まりやダブルシームの欠陥など、シーミングを困難にする要因を引き起こす可能性のある、へこんだ、曲がった、または変形した缶端の端部カールまたは缶本体の

フランジ。



一般的な発生源：

1. 製造プロセス、輸送処理、および保管における、または缶詰工場での使用における、缶端または缶本体の取り扱いの誤り
2. 製造中の機械の損傷
3. スクラップインダイ損傷または金属プレートの変形







#### 7.7.9 欠陥：へこみ

##### 分類：

缶の本体または端部が以下のように大きくゆがんでいる場合、へこみは**重大な容器の欠陥**とみなされる。

- 容器の一端または両端が膨らんでいる。ただし、加圧容器は除く。
- 本体のへこみがダブルシームを引っばることにより、端部シームのゆがみはその特定の缶サイズの皿穴の深さを超え、かつダブルシームの寸法が缶製造業者の発行するガイドラインから外れている。
- 金属プレートが破碎している、またはコーティングの破碎により腐食性製品と反応する可能性のある金属が露出している。

- 容器が内容物の漏出の証拠を示している。

**説明：**

容器の内部容積を大幅に減少させる、あるいは缶端もしくは本体、ダブルシーム、またはサイドシームを変形させる、金属容器の顕著な機械的ゆがみ。へこみによって金属プレートがしわになると、内部コーティングに悪影響を及ぼし、腐食しやすくなる。へこみはダブルシームまたはサイドシームを変形させ、真空損失が発生する可能性がある。

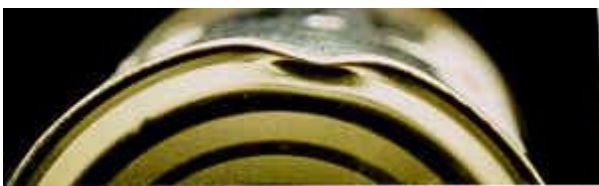
**一般的な発生源：**

1. マーケティングのための製品の運搬、輸送、ラベル付け、または準備における、空の缶または充填缶の取り扱いの誤り。





重大な本体のへこみの下限。本体のへこみが鋭利で深く、ダブルシームが缶の皿穴の深さより下に引き下げられている。





軽微な本体のへこみの上限。本体のへこみが鋭利で深い。内容物が容器と反応する腐食性製品であると見なされ、ダブルシームがゆがんで寸法が缶製造業者のガイドラインから外れている場合、破碎の可能性について内側コーティングを評価する必要がある。

#### 7.7.10 欠陥：ダブルシームのへこみ

分類：

以下の場合、ダブルシームのへこみは**重大な欠陥**とみなされる。

1. へこみが鋭利（V字型）であり、漏出、圧力、真空、または色素試験で不合格となる。
2. ダブルシームへの衝撃の結果、容器の一端または両端が膨らんでいる。
3. 容器が内容物の漏出の証拠を示している。

説明：

ダブルシームへの鋭い打撃または過剰な機械力によって引き起こされる、容器のダブルシーム（缶の縁）の機械的変形。ダブルシーム（縁）のへこみはダブルシームの完全性に悪影響を及ぼし、処理後汚染の可能性が生じる。

一般的な発生源：

1. 処理前または処理後の密閉された缶の取り扱いの誤り。処理後とは、レトルト処理後のラベル付け、輸送、または保管中のあらゆる時点を指す。



シームの引っぱり



縁のへこみ

#### 7.7.11 欠陥：異物による内部汚染

**分類：**

異物による缶内の汚染は**重大な欠陥**とみなされる。

**説明：**

缶端または缶本体の内側表面に存在する、観察可能な量の油、グリース、接着剤、または汚れ。

**一般的な発生源：**

1. 機械からのグリースまたは油の滴下
2. 製造中に堆積する余分な材料
3. 空の缶または缶端の保管または取り扱い中の汚染



#### 7.7.12 欠陥：穴開き

**分類：**

穴開きは**重大な容器の欠陥**とみなされる。

**説明：**

密閉性を失わせる、鋭利な物体による缶の本体または端部の金属プレート(metal plate)の完全な貫通。



一般的な発生源：

1. 機器の鋭利な角による穴開き
2. ステープルなどの鋭利な物体による穴開き
3. ナイフまたは同様のツールによる切断または深い傷
4. リフトトラックのフォークによる穴開き



7.7.13 欠陥：切り込み

分類：

切り込みの入った缶端または缶本体は**重大な缶の取り扱い上の欠陥**とみなされる。

説明：

金属プレートの鋭利な線形応力(変形)で、結果として金属プレートが破砕する(破損する)、または通常の取り扱いによる腐食または応力によって破損する可能性が生じる。

一般的な発生源：

1. 容器の内側または外側の金属プレート表面の深い傷。



## 8.0 用語集 (英語-フランス語)

### 文字 A

英語	English	フランス語
アビューズビード	Abuse bead	Arête de corps ou jonc anti-choc
摩耗	Abrasion	Abrasion
酸性塩による腐食	Acid salts corrosion	Corrosion acide, par sels acides
面積、圧力	Area, pressure	Zone de serrage

### 文字 B

英語	English	フランス語
ベースプレート	Base plate	Plateau de compression
ビード	Bead	Moulure, arête
ビード、アビューズ	Bead, abuse	Arête de corps ou moulure du corps
ビード、本体	Bead, body	Arête de corps ou moulure du corps
ビード、底部	Bead, bottom	Arête de fond ou jonc du fond
ビード、側面	Bead, side	Arête de corps
ビード、スタック	Bead, stack	Arête de corps ou jonc d'empilage
ビーター	Beader	Mouleuse
ビーターフランジャー	Beader flanger	Machine à moulurer et border ou mouleuse-bordeuse
ビーディング	Beading	Moulurage
ビーディングマシン	Beading machine	Machine à moulurer ou mouleuse
ブランク、本体	Blank, body	Flan
缶の膨張	Blown can	Boîte éclatée, éclatement, (fortement) bombée

英語	English	フランス語
本体	Body	Corps, cylindre
本体ビード	Body bead	Arête de corps ou moulure du corps
本体、缶	Body, can	Corps de boîte ou cylindre de boîte
本体、傾いた	Body, cocked	Corps mal aligné
本体、二重	Body, double	Double corps
本体、溝付き	Body, fluted	Corps cannelé ou corps à facettes
本体ブランク	Body blank	Flan
本体ブランク、裏返し	Body blank, inverted	Flan inversé ou flan retourné face pour face
本体のゆがみ	Body buckle	Flambement
本体フランジ	Body flange	Bord à sertir, rebord du corps ou bord tombé
本体フック	Body hook	Crochet de corps
本体フックの突き合わせ	Body hook butting	Degré de croisure ou calage du crochet de corps
本体フックの長さ	Body hook length	Longueur du crochet de corps
本体の壁	Body wall	Paroi du corps
本体メーカー	Bodymaker	Machine à former les cylindres ou machine à former les corps
底部ビード	Bottom bead	Arête de fond ou jonc du fond
下端部	Bottom end	Fond de fabrication
底部プロファイル	Bottom profile	Profil du fond ou profil du fond de boîte
ゆがみ (本体)	Buckle (body)	Flambement
ゆがみ (端部)	Buckle (end)	Becquet, bec
缶のゆがみ	Buckled can	Boîte avec becquets ou becs ou boîte becquée
溶接焼け	Burned weld	Soudure brûlée

<b>英語</b>	<b>English</b>	<b>フランス語</b>
バリ	Burr	Bavure
突き合わせ、本体フック	Butting, body hooks	Degré de croisure ou calage du crochet de corps

**文字 C**

<b>英語</b>	<b>English</b>	<b>フランス語</b>
缶	Can	Boîte, canette ou boîte de conserve
缶、金属	Can, metal	Boîte métallique
缶、サニタリー	Can, sanitary	Boîte à conserve, boîte-conserve
缶本体	Can body	Corps de boîte ou cylindre
缶端	Can ends	Fermetures de boîtes ou fonds de boîte
缶、引き抜き	Can, drawn	Boîte emboutie
缶、イージーオープン	Can, easy open	Boîte à ouverture facile
缶、ネックイン	Can, necked-in	Boîte avec rétreint ou rétrécissement ou boîte à rétreint
缶、とがり	Can, peaked	Boîte avec becquets
缶、スリーピース	Can, three-piece	Boîte trois pièces
缶、ツーピース	Can, two-piece	Boîte deux pièces
缶詰業者の端部	Canner's end	Couvercle, bout du conserveur ou fond fermeture
サイドシームの白変	Chalky sideseam	Oxydation de l'agrafe ou agrafe oxydée
チャック	Chuck	Mandrin
チャック (シーミング)	Chuck (seaming)	Mandrin de sertissage
チャックリップ	Chuck lip	Lèvre du mandrin
チャック壁	Chuck wall	Lèvre du mandrin ou paroi de lèvre du mandrin
チャック壁角度	Chuck wall angle	Angle de la lèvre du mandrin

英語	English	フランス語
チャック壁半径	Chuck wall radius	Rayon de la lèvre du mandrin
チャックスピンドル	Chuck spindle	Tige du mandrin ou arbre port-mandrin
クリンチャー	Clincher	Accrocheuse ou clincheur
クリンチング	Clinching	Accrochage ou clinchage
カールのクリップ	Clipped curl	Ourlet incomplet
フランジのクリップ	Clipped flange	Bord à sertir incomplet
密閉マシン	Closing machine	Sertisseuse
密閉マシン（缶回転）	Closing machine (can revolve)	Sertisseuse à boîtes rotatives ou tourantes
コーティング	Coating	Revêtements organiques
コーティング、裏返し	Coating, inside out	Inversion
コーティングスキップ	Coating skips	Manques du revêtement
コーティング、有機	Coatings, organic	Revêtements organiques
傾いた本体	Cocked body	Corps mal aligné ou corps désaffleuré
コイル	Coil	Bobine, rouleau
コールドはんだ	Cold solder	Soudage imparfait ou soudure froide
コンパウンド	Compound	Joint, joint élastique, joint en caoutchouc, joint d'étanchéité
コンパウンドライニング	Compound lining	Joint, joint élastique, joint en caoutchouc, joint d'étanchéité, jointage
コンパウンドの配置	Compound placement	Emplacement du dépôt de joint ou placement de joint
コンパウンドの汚れ	Compound smears	Projections de joint
コンパウンド、シーリング	Compound, sealing	Joint, joint élastique, joint en caoutchouc, joint d'étanchéité
腐食	Corrosion	Corrosion
腐食、酸性塩	Corrosion, acid salts	Corrosion acide, corrosion par

英語	English	フランス語
皿穴	Countersink	sels acides Cuvette, contre-serti, cuvette de fond
皿穴半径範囲	Countersink radius	Rayon de la cuvette ou du contre-serti
皿穴壁	Countersink wall	Paroi de la cuvette ou du contre-serti
カバー	Cover	Couvercle, fond du conserveur, fond fermeture
カバーフック	Cover hook	Crochet du fond ou du couvercle
亀裂	Crack	Fissure
亀裂の入ったプレート	Cracked plate	Tôle, métal fissuré
クロスオーバー	Cross-over	Montage, surépaisseurs, zone de jonction du montage et du serti
断面	Cross-section	Coupe transversale
クラッシュ	Crushing	Écrasement
カール、クリップまたは不完全	Curl, clipped or incomplete	Ourlet incomplet
カール、カバー	Curl, cover	Ourlet, ourlet de fond
カール、ノックダウン	Curl, knocked down	Ourlet endommagé ou écrasé
カーラー	Curler	Ourleuse
カーリングマシン	Curling machine	Ourleuse, machine à ourler
クッションスプリング	Cushion spring	Ressort amortisseur
カットダウンフランジ	Cut down flange	Bord à sertir déchiré
カットオーバー	Cut-over	Serti coupant, fracture du sommet du serti
カットシーム	Cut seam	Serti déchiré ou coupé
カッティングエッジ	Cutting edge	Arête de coupe, bord coupant, arête coupant

## 文字 D

英語	English	フランス語
損傷	Damaged	Endommagé
デッドヘッド	Deadhead	Serti incomplet, glissage, patinage, dérapage
欠陥	Defect	Défaut, anomalie
へこみ	Dent	Bosselure, coup, choc
へこみ、縁	Dent, rim	Serti entamé
深さ、皿穴	Depth, countersink	Profondeur de la cuvette
顕色剤	Developer	Révéléateur
ダイヤル	Dial	Cadran
ダイプレス	Die press	Presse à matrice
二重本体	Double body	Double corps
二重端部	Double end	Double fond
ダブルシーム	Double seam	Serti
ダブルシームの切断	Double seam cutting	Coupe transversale du serti
ダブルシームのへこみ	Double seam dent	Coup sur le serti
ダブルシームの形成	Double seam formation	Sertissage
ダブルシーム、不完全	Double seam, incomplete	Serti incomplet, glissage, patinage, dérapage
ダブルシーマー	Double seamer	Sertisseuse
ダブルシーミング	Doubleseaming	Sertissage
引き抜き缶	Drawn can	Boîte emboutie
引き抜き	Drawing	Emboutissage
ドループ	Droop	Affaissement ou affaissement au montage du crochet de fond
ドループ、分割	Droop, split	Affaissement fissuré ou coupé
ドループ、裂けた	Droop, torn	Affaissement sectionné ou déchiré
色素試験	Dye testing	Essai au colorant

文字 E



英語	English	フランス語
イージーオープン缶	Easy open can	Boîte à ouverture facile
イージーオープン端部	Easy open end	Fond à ouverture facile
エッジ、切断	Edge, cutting	Arête de coupe ou bord courant
エンボス加工	Embossing	Marquage en relief ou estampage du code
エナメル	Enamel	Émail, vernis
エナメルの傷	Enamel flaw	Défaut d'émaillage ou de vernis
エナメルマージン	Enamel margin	Bordure non-émaillée, reserve de vernis
端部、下	End, bottom	Fond, bout du fabricant ou du manufacturier, fond de fabrication
端部、缶詰業者の	End, canner's	Couvercle, bout du conserveur, fermeture
端部、イージーオープン	End, easy open	Fond à ouverture facile
端部、フルパネルイージーオープン (FPEO)	End, Full Panel Easy Open (FPEO)	Fermeture à ouverture facile, fond à ouverture facile
端部、FPEO、キーオープン	End, FPEO, key-open	Fermeture à ouverture facile de type décollage, couvercle à décollage
端部、FPEO、プルタブ	End, FPEO, pull tab	Fermeture à ouverture facile de type à languette d'arrachage, fond à anneau
端部、一体型	End, integral	Fond intégré
端部、ノックダウン	End, knocked down	Fond endommagé
端部、ゆるい	End, loose	Couvercle, fond non-serti, fond lâche
端部、製造業者の	End, manufacturer's	Fond du fabricant ou du manufacturier, fond de fabrication
端部、上	End, top	Fond de fermeture, couvercle
端部の輪郭	End Contour	Profil de fond

英語	English	フランス語
端部フック	End hook	Crochet du fond ou du couvercle ou de fond
端部パネル	End panels	Macarons, fermetures
端部	Ends	Fermetures de fond ou couvercle, fonds
端部、缶	Ends, can	Fermetures de boîtes, fonds pour boîtes
端部、高い	Ends, high	Rebords désaffleurés
小穴	Eyeholing	Auréoles de vernis ou refus de vernis

## 文字 F

英語	English	フランス語
偽シーム	False seam	Faux serti
フェザー	Feather	Bourrelet, plumage
第一作業	First operation	Première passe
剥離	Flaking	Écaillage
フランジ	Flange	Bord à sertir, rebord
フランジ、クリップ	Flange, clipped	Bord à sertir incomplet
フランジ、カットダウン	Flange, cut-down	Bord à sertir déchiré
フランジ、ノックダウン	Flange, knocked down	Bord rabattu
フランジ、キノコ型	Flange, mushroomed	Bord champignonné
フランジ、しわ	Flange, wrinkled	Bord à sertir cannelé ou ondulé
フランジャー	Flanger	Machine à border, bordeuse
フランジング	Flanging	Bordage
フランジングマシン	Flanging machine	Machine à border, bordeuse
傷	Flaw	Défaut, anomalie
フリッパー	Flipper(s)	Flochage, flocheuses, boîte(s) floche(s)
溝付きの本体	Fluted body	Corps cannelé ou à facette

英語	English	フランス語
フラックス	Flux	Décapant
異物による汚染	Foreign contamination	Contamination par des corps étrangers
FPEO キーオープン端部	FPEO key-open end	Fermeture à ouverture facile de type à décollage, couvercle à décollage
FPEO プルタブ	FPEO pull tab	Fermeture à ouverture facile de type à languette d'arrachage, anneau
破砕	Fracture	Fissure
フリースペース	Free space	Espace libre, écart entre épaisseur de serti et les cinq épaisseur de métal

## 文字 G

英語	English	フランス語
隙間、シーム	Gap, seam	Épaisseur d'étanchéité, jeu en sommet de crochet de corps
ガスケットコンパウンド	Gasket compound	Joint élastique, joint en caoutchouc, joint d'étanchéité, joint
ゲージ	Gauge	Jauge ou épaisseur du métal
溝、ロール	Groove, roll	Gorge de molette

## 文字 H

英語	English	フランス語
取り扱い	Handling	Manutention
ヘッド、シーミング	Head, seaming	Tête de sertissage, station de sertissage
高さ、シーム	Height, seam	Hauteur ou largeur du serti
密閉性	Hermeticity	Étanchéité

英語	English	フランス語
高い端部	High ends	Rebords désaffleurés
穴	Holes	Perforations, trous
フック、本体	Hook, body	Crochet de corps
フック、カバー	Hook, cover	Crochet de fond ou de couvercle
フック、端部	Hook, end	Crochet de fond ou de couvercle

## 文字 I

英語	English	フランス語
不完全なアビューズビード	Incomplete abuse bead	Arête de corps incomplète, jonc anti-choc incomplet
不完全なダブルシーム	Incomplete double seam	Serti incomplet, glissage, patinage, dérapage
インデント	Indents	Indentations, chocs
インデントマーク	Indent marks	Indentations, traces de chocs
インデント	Indenting	Marquage en creux, traces de chocs
インデックス不良	Index fault	Erreur de repérage
インゴット	Ingots	Lingots
一体型端部	Integral end	Fond intégré
アイロン	Ironed out	Aplani, laminé

## 文字 J

英語	English	フランス語
ジャンプドシーム	Jumped seam	Saut de molette, saut aux surépaisseurs, saut de molette au montage

## 文字 L

英語	English	フランス語
プレートの二枚割れ	Laminated plate	Tôle feuilletée ou laminée

英語	English	フランス語
ラップ	Lap	Pastille
ラップ、オープン	Lap, open	Pastille ouverte
漏出	Leakage	Fuite
長さ（カバーフックまたは本体フック）	Length (cover hook or body hook)	Longueur (des crochets) de fond ou de corp
リフタープレート	Lifter plate	Plateau de compression
ライニングコンパウンド	Lining compound	Joint, joint élastique, joint d'étanchéité, joint en caoutchouc
リップ	Lip	Saillie, lèvres, picot
リップ（チャック）	Lip (chuck)	Lèvre (du mandrin)
ゆるい端部	Loose end	Couvercle, fond non-serti ou lâche
ゆるいシーム	Loose seam	Serti lâche

## 文字 M

英語	English	フランス語
製造業者の端部	Manufacturer's end	Bout du fabricant ou manufacturier, fond de fabrication
マージン（サイドシーム）	Margin (sideseam)	Bordure non-émailée de l'agrafe, reserve d'agrafe
金属缶	Metal can	Boîte métallique
金属プレート	Metal plate	Tôle, feuille de tôle, métal de base
マイクロメーター（シーム）	Micrometer (seam)	Micromètre à sertis
ロック不良（サイドシーム）	Mis-locked (sideseam)	Mal agrafé (agrafe latérale ou montage)
エンボス加工不良	Misembossing	Marquage incorrect, estampage défectueux
ノッチ不良	Mis-notch	Encoches hors normes,

英語

キノコ型のフランジ

English

Mushroomed flange

フランス語

échancrage défectueux

Bord champignonné

文字 N

英語

ネックイン缶

ニッパー

ノッチ、クリップ

ノッチング

ノズル、コンパウンド

English

Necked-in can

Nippers

Notch, clip

Notching

Nozzle, compound

フランス語

Rétrécissement, boîte avec rétreint, boîte à rétreint

Tenailles, pinces

Encoche, échancrage

Encochage, échancrage

Buse d'injection du joint

文字 O

英語

ずれ

本体ブランクコーティングのずれ

オフセット

オープンカットオーバー

オープンラップ

オープン溶接

作業、第一

作業、第二

有機コーティング

直角をなさない

過剰充填

English

Off-register

Off-register body blank coating

Offset

Open cut-over

Open lap

Open weld

Operation, first

Operation, second

Organic coatings

Out-of-square

Overfills

フランス語

Décalé

Application accidentelle de revêtement sur les bords à souder ou travers de vernis

Décentré (en mécanique) ou offset (en imprimerie)

Serti fissuré ou fracturé (voir "cut-over")

Pastille ouverte

Soudure ouverte ou soudure électrique ouverte

Première passe

Deuxième passe

Revêtements organiques

Faux-équerrage, hors d'angle

Boîtes trop remplies, excès de

英語

過剰充填缶  
 オーバーラップ  
 オーバーラップ、光学的  
 オーバーラップ、理論的

English

Overfilled cans  
 Overlap  
 Overlap, optical  
 Overlap, theoretical

フランス語

remplissage  
 Boîtes trop remplies  
 Croisure, chevauchement  
 Croisure réelle ou observée  
 Croisure théorique

文字 P

英語

パネリング (本体)  
 パネル、端部  
 パネル、シーミング  
 パネルステップ  
 缶のとがり

English

Panelling (body)  
 Panels, end  
 Panel, seaming  
 Panel steps  
 Peaked can

フランス語

Aplatissement (cylindre), corps  
 rentré  
 Macarons (fermetures)  
 Couronne du serti  
 Gradins  
 Boîte avec becquets, becs, boîte  
 becquée

剥離、エナメル

Peeling, enamel

Pelage, décollement de l'émail  
 ou vernis

ペレット、はんだ

Pellets, solder

Projections de soudure

穿孔

Perforation

Perforation, trou

ピンの高さ

Pin height

Hauteur de la tête de sertissage

ピンホール

Pinhole

Trou d'épingle

ピンリップ

Pin lip

Lèvre, picot, saillie

プレーン缶

Plain can

Boîte non-vernée ou nue, corp  
 non-vernée

プレーンブリキ

Plain tinfoil

Fer-blanc nu

プレート、二枚割れ

Plate, laminated

Tôle feuilletée ou laminée

プレート、リフター

Plate, lifter

Plateau de compression

プレート、金属

Plate, metal

Feuille de tôle, métal de base

プリーツ

Pleats

Plis, replis

圧力領域

Pressure area

Zone de serrage

英語	English	フランス語
圧力隆起	Pressure ridge	Empreinte de serrage
プロファイル、底部	Profile, bottom	Profil du fond (de boîte 2 pièces)
プロファイル、端部	Profile, end	Profil de la fermeture, profil du fond
プロファイル、シーム	Profile, seam	Profil du serti
プロジェクター、シーム	Projector, seam	Projecteur à serti
ひだ	Pucker	Fronce
プルタブ	Pull tab	Languette d'arrachage, anneau
プルタブ端部	Pull tab end	Ouverture à languette d'arrachage ou fond anneau
シームの引っ張り	Pulled seam	Serti déformé
穴開き	Puncture	Perforation, trou

## 文字 R

英語	English	フランス語
半径範囲、皿穴	Radius, countersink	Rayon de cuvette ou de contre-serti
評価、タイトネス	Rating, tightness	Taux de serrage
再引き抜き	Redrawing	Étirage, réemboutissage
補強隆起	Reinforcement ridges	Cannelures ou arêtes de renfort
隆起	Ridges	Cannelures, empreintes
隆起、ゆがんだ改質	Ridge, distorted reform	Empreinte de reformage distendue
縁のへこみ	Rim dent	Serti entamé, choc sur un bord
リング、補強	Rings, reinforcement	Anneaux de renfort
リベット	Rivet	Rivet
ロール、シーミング	Roll, seaming	Molette, rouleau de sertissage
圧延機	Rolling mills	Laminoirs



英語	<b>English</b>	フランス語
錆	Rust	Rouille

文字 S

英語	<b>English</b>	フランス語
サニタリー缶	Sanitary can	Boîte à conserve, boîte-conserved
切り込み (缶または端部)	Scored (can or end)	Griffage, rayure ou corps ou fond incisé
スクラップインダイマーク	Scrap-in-die marks	Éraflures d'emboutissage, marques de déchet dans l'outil
傷	Scratches	Égratignures, rayures
すり減り	Scuffed	Éraflé
スカuffing	Scuffing	Trace de frottement ou d'abrasion
シーラント	Sealant	Joint, joint élastique, joint en caoutchouc, joint d'étanchéité
シーリングコンパウンド	Sealing compound	Joint, joint élastique, joint en caoutchouc, joint d'étanchéité
シーム	Seam	Serti
シーム、カット	Seam, cut	Serti déchiré ou coupé
シーム、ダブル	Seam, double	Serti
シーム、偽	Seam, false	Faux serti
シーム、破碎	Seam, fractured	Serti fissuré à la base
シーム、ジャンプド	Seam, jumped	Saut de molette, saut aux surépaisseurs, saut au montage
シーム、ゆるい	Seam, loose	Serti lâche
シーム、引っぱり	Seam, pulled	Serti déformé
シーム、鋭利な	Seam, sharp	Serti coupant
シーム、サイド	Seam, side	Agrafe, agrafe latérale, montage
シーム、裂けた	Seam, torn	Serti déchiré
シームギャップ	Seam gap	Épaisseur d'étanchéité, jeu

英語	English	フランス語 (voir "gap")
シームの高さ	Seam height	Hauteur du serti
シームマイクロメーター	Seam micrometer	Micromètre à serti
シームプロファイル	Seam profile	Profil du serti
シームプロジェクター	Seam projector	Projecteur à serti
シームソー	Seam saw	Scie à sertis
シームスコープ	Seam scope	Loupe à serti
シームの厚さ	Seam thickness	Épaisseur de serti
シーミングチャック	Seaming chuck	Mandrin de sertissage
シーミングヘッド	Seaming head	Tête de sertissage, station de sertissage
シーミングパネル	Seaming panel	Couronne du serti, couronne à sertir
シーミングロール	Seaming roll	Molette, rouleau de sertissage
第二作業	Second operation	Deuxième passe
セクション、クロス	Section, cross	Coupe transversale
鋭利なシーム	Sharp seam	Serti coupant
サイドビード	Side bead	Arête de corps
サイドシーム	Sideseam	Agrafe, agrafe latérale, montage
サイドシーム、はんだ付け	Sideseam, soldered	Agrafe soudée à l'étain, agrafe contresoudie
サイドシーム、溶接	Sideseam, welded	Agrafe électro-soudée, agrafe soudée électriquement
サイドシームエナメルマージン	Sideseam enamel margin	Bordure non-émaillée de l'agrafe, réserve de vernis pour le montage
サイドシームの折り目	Sideseam fold	Pli de l'agrafe, pli d'agrafe
サイドシームの形成	Sideseam formation	Agrafage
サイドシームストライプ	Sideseam stripe	Rechampi, rechampissage du montage

英語	English	フランス語
サイドシームのベント	Sideseam vents	Évents de l'agrafe
スキッター	Skidder	Serti incomplet, glissement, dérapage, patinage
スキップ、コーティング	Skips, coating	Manques du revêtement, manques de vernis
スキップ、コンパウンド	Skips, compound	Manque de joint élastique, manque de joint
スリッター	Slitter	Cisaille en équerre
汚れ、コンパウンド	Smears, compound	Projections de joint
はんだ	Solder	Soudure à l'étain ou plomb
はんだ、コールド	Solder, cold	Soudure froide
はんだペレット	Solder pellets	Projections de soudure
はんだの飛沫	Solder splashes	Projections de soudure
はんだ付けサイドシーム	Soldered sideseam	Agrafe soudée à l'étain, agrafe contresoudie
はんだ付け	Soldering	Soudage à l'étain/plomb
スペース、フリー	Space, free	Espace libre (voir "free")
スピンドル、チャック	Spindle, chuck	Tige du mandrin, arbre porte-mandrin
スピナー	Spinner	Serti incomplet, glissement, patinage, dérapage
飛沫、はんだ	Splashes, solder	Projections de soudure
分割ドループ	Split droop	Affaissement fissuré ou coupé
スプリング、クッション	Spring, cushion	Ressort amortisseur
スプリンガー	Springer	Bombage léger ou mou
スプール	Spur	Dentelure
直角、なさない	Square, out-of-	Faux-équerrage, hors d'angle
スタックビード	Stack bead	Arête de corps, jonc d'empilage
ステップパネル	Step panels	Macarons circulaires, gradins
ストリップング (ダブルシーム)	Stripping (doubleseam)	Mise à nu du serti, décorticage du serti

英語

スウェル

スウェル

English

Swelling

Swells

フランス語

Bombage

Boîtes bombées

文字 T

英語

タブ、キー

タブ、プル

タブフック半径範囲

分解 (ダブルシーム)

テンパー

厚さ (ダブルシーム)

スリーピース缶

タイトネス (ダブルシーム)

タイトネスレーティング

錫フリー鋼 (TFS)

ブリキ

タング

タングフック半径範囲

上端

裂けたドループ

裂けたシーム

トリマー

トリミング

ツーピース缶

English

Tab, key

Tab, pull

Tab hook radius

Tear down (double seam)

Temper

Thickness (double seam)

Three-piece can

Tightness (double seam)

Tightness rating

Tin free Steel (TFS)

Tinplate

Tongue

Tongue hook radius

Top end

Torn droop

Torn seam

Trimmer

Trimming

Two-piece can

フランス語

Languette de clé ou pour clé

Languette d'arrachage, anneau

Rayon du crochet de la languette

Mise à nu (du serti), décorticage (du serti)

Trempe

Épaisseur (du serti)

Boîte trois pièces

Serrage (serti)

Taux de serrage

Acier sans étain, fer chromé, ECCS

Acier étamé, fer-blanc

Languette de clé, pour clé

Rayon du crochet de la languette

Couvercle, bout du conserveur, fond du conserveur

Affaissement sectionné

Serti déchiré

Presse à détourer, détoureuse, ébarbeuse

Détourer, ébarber

Boîte deux pièces ou boîte

英語

English

フランス語

emboutie

文字 V

英語

English

フランス語

真空密閉

Vacuum closure

Sertissage sous vide

真空パック

Vacuum packing

Emballage sous vide,  
emballage sous vide

V 字形

Vee

Picot en "V" ou "V"

ベント (サイドシーム)

Vents (sideseam)

Évents (agrafe)

ボイド

Voids

Vides, interstices

文字 W

英語

English

フランス語

壁、本体

Wall, body

Paroi du corps

壁、チャック

Wall, chuck

Lèvre du mandrin, paroi de  
lèvre du mandrin

壁、皿穴

Wall, countersink

Paroi de la cuvette, du contre-  
serti

溶接、焼け

Weld, burned

Soudure brûlée

溶接、オープン

Weld, open

Soudure ouverte

溶接サイドシーム

Welded sideseam

Agrafe électro-soudée, montage  
soudée électriquement

溶接

Welding

Soudure électrique

幅 (ダブルシーム)

Width (double seam)

Hauteur, largeur (serti)

ワイヤーエッジ

Wire edge

Bavure, filoche

しわ

Wrinkled

Plissé, ridé, cannelé, ondulé

しわ

Wrinkles

Rides, cannelures, ondulations  
(du crochet de fond)

フランジのしわ

Wrinkled flange

Bord à sertir cannelé

しわ

Wrinkling

Plissage

更新日 : 2018/06/13

## (16) 蒸気加熱レトルト(クレートレスレトルトを除く)における温度分布研究

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFRC\)](#) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFRC タイムライン](#) を参照のこと。

### このページの内容

- [1.0 はじめに](#)
- [2.0 用途](#)
- [3.0 熱処理システムのインベントリ](#)
- [4.0 試験装置](#)
- [5.0 試験機器の標準化](#)
- [6.0 レトルトでの温度測定デバイスの配置](#)
- [7.0 容器の入った試験クレートまたはバスケットの準備](#)
- [8.0 温度分布試験](#)

### 1.0 はじめに

本ガイドラインでは、クレートレスレトルトを除く、蒸気加熱レトルトで熱処理を行う製品の温度分布試験を実施する際に考慮すべき重要な要素の概要を説明する。これは熱処理専門家研究所の[熱処理研究の実施に関するガイドライン \(原文: Guidelines for conducting thermal processing studies\)](#)、第 4 章-温度分布試験の実施に基づいている。

蒸気加熱レトルトでの熱処理に関する経験と知識のある者のみが当該研究を行い、結果を評価する必要がある。

### 2.0 用途

温度分布試験を実行する必要があるのは：

- ベントスケジュールを作成または検証するため
- 熱浸透研究に備えて、低温のまたは温度上昇の遅い場所を特定するため
- 新たに設置した場合

- 製品領域の温度分布に影響を与える可能性のある設置の変更について

例としては、蒸気スプレッダーの変更、ラインの蒸気圧の低下、製品の積み込みパターンの変更、バスケットおよび/または仕切りの変更などがある。

### 3.0 熱処理システムのインベントリ

試験レトルトを選択する前に、以下について調査する必要がある。

#### 3.1 レイアウト図

蒸気の使用が必要なすべての機器（各レトルトを識別するために使用される番号付けシステムを含む）と蒸気供給ラインの配置を示す詳細図を、本セクションの説明に従って作成する必要がある。主ラインからレトルトまでのすべての蒸気ラインは、その図において他の機器に供給している蒸気ラインから明確に識別することを推奨する。

#### 3.2 レトルトへの蒸気供給

##### 3.2.1 ボイラー容量 (psi または kPa)

見込まれる設定と実際の設定、生成され利用可能な蒸気量、すなわち単位時間あたりに生成される蒸気のポンドまたはキログラムを記録する。

##### 3.2.2 レトルトヘッダーの圧力

適切な蒸気圧および蒸気量がレトルトに供給されるようにすることが重要である。この測定は、蒸気供給について作業上最大の需要が生じたときに行う必要がある。

##### 3.2.3 ヘッダー、マニホールド、ライン、バルブ

圧力/蒸気レギュレーター直前のボイラーからレトルトまでの主蒸気ラインのパイプのサイズと長さ、バルブのサイズと種類を記録する。

##### 3.2.4 レトルト以外に接続しているすべての蒸気ライン

蒸気を使用するその他の機器（ブランチャ、排気ボックスなど）に注目して、主蒸気ラインに接続するすべての蒸気ラインのサイズを記録する。



### 3.3 レトルト

以下に示す関連作業機器を含む各レトルトの詳細図を作成する必要がある。同一のレトルト構成が存在する場合、図は1枚でよい。指定されたレトルト番号を図に示す必要がある。システムには、全マニホールドシステムを含める必要がある。

#### 3.3.1 レトルトシエル

レトルトの種類と内部寸法を記録する。垂直レトルトについては、センタリングガイドやバップルプレートの有無を記載する。

#### 3.3.1 レトルトクレーン

各実行で使用するクレーンの最大数、およびその設計と寸法を記録する。

#### 3.3.3 圧力/蒸気レギュレーターからレトルトへの蒸気供給

パイプのサイズ、バルブの種類とサイズ、圧力/蒸気レギュレーターまたはレデューサー、および蒸気バイパスラインと蒸気スプレッダーを含むすべてのパイプ継手（形状、パイプのサイズ、長さ、位置、パイプの穴の数、サイズ、および位置）を記録する。

#### 3.3.4 蒸気コントロール

コントローラーの種類（つまり空気に対する圧力、空気に対する温度）およびセンサーの位置を記録する。

#### 3.3.5 コントロールの空気系（該当する場合）

コンプレッサーのサイズ、空気乾燥機の容量、フィルターの種類と位置を記録する。コントロールの操作のために維持しなければならないライン圧力と、その圧力の制御方法を含める。

#### 3.3.6 その他の配管と必要な機器

以下の情報を記録する。

1. ベント：パイプの位置、長さ、サイズ、およびバルブの種類とサイズ
2. ベントマニホールドまたはマニホールドヘッダー：すべてのパイプの位置、長さ、およびサイズ、接続パイプ、および該当する場合はバルブの種類とサイズ

3. ブリーダー、マフラー：位置、数、サイズ、構造
4. ドレイン：位置とサイズ。ドレインの場所と大気に開放されているかどうかも記載する。
5. 給水（該当する場合）：パイプの位置とサイズ、バルブの種類とサイズ
6. 給気（該当する場合）：パイプの位置とサイズ、バルブの種類とサイズ、および利用可能な空気圧。
7. 基準温度-表示デバイス：レトルトでのプローブの位置と、最後に較正された年月日。
8. 温度コントローラー：レトルトでの検知点の位置
9. 圧力計：レトルトでの検知点の位置と、最後に較正された年月日
10. 凝縮液除去システムなどの追加の配管や機器

### 3.3.7 記録デバイス

記録デバイスの種類（レコーダーまたはレコーダー/コントローラー）、解像度、記録されるパラメーター、および較正状況を記載する。詳細については、[低酸性および酸性化低酸性缶詰食品の衛生業務規範（原文：Code of hygienic practice for low-acid and acidified low-acid canned foods）（CAC/RCP 23-1979）](#) のセクション 7.6.1.3 を参照のこと。

### 3.4 積み込み機器

以下の情報を記録する。

1. 容器サイズ、積み込みの構成、および層ごとまたはバスケットごとの容器の最大数（スクランブルパック）。
2. 各レトルトのバスケットの最大数。
3. バスケットのベースプレートの穴のサイズと間隔。
4. クレートまたはバスケットで使用する場合は、ベースプレートとセパレータシートの開口率を決定する。セパレータシートがベースプレート上にある場合、最悪のシナリオを反映するように配置する必要がある。

**注意：**適切に評価できるようにするために、試験レトルトを選択する前に調査結果を正しく文書化することが重要である。

### 3.5 試験レトルトの選択

試験レトルトを選択する際には、上記のセクション 3 で要求されているすべての情報を考慮する必要がある。選択するレトルトは、ベント手順の実施に影響を与える可能性のある最

悪の状態を示すものである必要がある。特定の条件下（つまり、配管と機器の構成がすべてのレトルトで同一ではない場合）では、どのレトルトが最悪のケースを示すかを判断するために、システム内の多数のレトルトについて温度分布試験を行う必要がある場合があることに注意すること。

配管と機器の構成がすべて同じである場合、最悪であると見込まれるケースとして蒸気ラインの一番端にあるレトルトを選択することが一般的に推奨される。ただし、これは常にそうなるとは限らない。これは試験を監督する専門家の知識と経験が最も重要になる部分である。

## 4.0 試験装置

### 4.1 データロガー

データロガーに温度分布試験で適切に監視を行い温度を記録するのに十分な数のチャンネルがあるかどうか注意すること。

### 4.2 熱電対

熱電対とリード線、または使用するその他の温度測定デバイスが、レトルト内の温度を適切に監視するのに適した種類、サイズ、長さ、および数であるかどうか注意すること。

### 4.3 温度表示デバイス

3.3.6 の第 8 項を参照し、使用する種類（水銀温度計またはその他）に注意すること。

### 4.4 圧力表示デバイス

3.3.6 の第 9 項を参照し、使用する種類に注意すること（必要な場合）。

### 4.5 スタッフィングボックス（パッキン押さえ）

直径がリード線の数に対応するのに十分であるかどうか注意し（温度測定デバイスとして熱電対を使用する場合）、レトルト上の位置を指定する。

## 5.0 試験機器の標準化

## 5.1 基準温度指示デバイス

基準温度表示デバイスは、[低酸性および酸性化低酸性缶詰食品の衛生業務規範 \(原文: Code of hygienic practice for low-acid and acidified low-acid canned foods\) \(CAC/RCP 23-1979\)](#) のセクション 7.6.1.1 に準拠する必要がある。温度分布試験を実施する前に、公式に認められている標準的な基準温度計<sup>脚注 1</sup>または同等のものに対して較正する必要がある。

## 5.2 温度測定システム (データロガー、熱電対、延長ワイヤ、その他の温度測定デバイス (TMD) など)

1. 温度分布試験を実施する前に、選択した試験レトルトを使用して試験機器の標準化 (セクション 4 を参照) を行う必要がある。すべてのリード線、延長部、および接続部は、実際の作業条件下で使用されるように組み立てる必要がある。
2. 1 つ以上の TMD を、基準温度表示デバイスのプローブの近接近に配置する。基準温度表示デバイスのプローブ上を流れる蒸気を妨げないように注意する必要がある。
3. レトルトは温度分布試験中に使用温度まで上げられ、システム全体は平衡状態に達した後 10 分間の稼働を認められる。
4. すべての TMD は、意図されるレトルト動作温度で標準化する必要がある。そのため使用する TMD 間の差異を特定することができ、標準温度計と  $0.3^{\circ}\text{C}$  ( $0.5^{\circ}\text{F}$ ) 以上の差があるものは破棄する必要がある。すべての温度計が差異  $0.6^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ ) の範囲内におさまらなければならない。補正をかけた後、すべての TMD が同じ読み取り値になる必要がある。
5. 上記の較正基準を満たすために、温度測定システムのコンポーネントに固有の変数による誤差を最小限に抑えることを検討する必要がある。たとえば、プレミアムグレードの熱電対ワイヤの使用などがある。

## 6.0 レトルトでの温度測定デバイスの配置

レトルト内の最冷点の位置を確実に特定するには、適切な数の TMD が必要である。TMD の数は、レトルトのチャンバー領域のサイズ、容器のサイズ、バスケットの数と構成など、多くの要因に依存する。通常は、バスケット/クレートあたり最低 5 つの TMD が使用される<sup>脚注 2</sup>。

TMD は、レトルト容器の以下の位置に配置される。

1. 基準温度表示デバイスのプローブの近接近。
2. 温度コントローラーのプローブの近接近。温度コントローラーのプローブが基準温度表示デバイスのプローブの近接近にある場合、この位置は不要である。

3. 製品領域での TMD の配置に関するガイダンスは、レトルトと蒸気の供給および分配システム的设计、およびバスケットまたはクレートの積み込みパターンから取得できる。ただし、特に蒸気/空気ポケットが存在しないことを要件とするベントスケジュールを決定する場合、低温領域の位置は常に論理的であるとは限らない。これは試験を監督する専門家の知識と経験が最も重要になる部分である。

一般的なガイダンスとして、以下の方法で TMD を配置することを推奨する。

#### 3a. 垂直レトルトの場合<sup>脚注 3</sup>

温度は、上部、中央、下部にある各バスケットの中央で測定する必要がある。より多くの熱電対が利用できる場合は、各バスケットの上部と下部のエッジに沿ったポイントを測定できる。さらに多くの熱電対が利用できる場合は、バスケットの周囲の他のポイントを測定できる。

#### 3b. 水平レトルトの場合<sup>脚注 3</sup>

この種類のレトルトでは、製品は通常はカーの中にある。水平レトルトでは、熱電対を各カーの上部、中央、下部にあるバスケットの中央に配置する必要がある。より多くの熱電対が利用できる場合、それらはカーの 4 つの側面の外側の中央に配置する必要がある。

**注意：**最冷スポットが特定されたことを確認するために、試験を繰り返し、レトルトの特定の領域またはゾーンに TMD を集中させる必要がある場合がある。

**注意：**3次元すべてをカバーするレトルト内のすべての TMD の配置の概略図を、温度分布試験に関して記録される情報に組み込む必要がある。

4.初期温度 (IT) (滅菌サイクルの開始時に処理される最も冷たい容器の製品温度) を決定するために、TMD を十分な数の媒体充填試験容器に配置する必要がある。一般的に、容器は 2 つで許容されることがわかっている。あるいは、携帯型温度計を使用してその決定を行うこともできる。理想としては、レトルト内のすべての容器を以前に特定された IT に対して平衡化する必要がある。

## 7.0 容器の入った試験クレートまたはバスケットの準備

1. レトルトで処理する容器サイズを選択する。通常は、作業に関して最悪の状況をもたらす最小サイズである。
2. レトルトで処理する最大の熱吸収率 (対流加熱) を持つ製品を使用する必要がある。容器では製品の代わりに水を使用してもよい。伝導加熱製品の場合、容器には製品、澱粉懸濁液、または製品を模したその他の材料を充填する必要がある。

3. 容器は、商業運転中の最悪の状況に相当する方法でクレートまたはバスケットに配置する。容器の層間で隔離または仕切り用のシートを使用する場合は、総開口面積が最も小さいシートを試験に使用する必要がある。

## 8.0 温度分布試験

### 8.1 セットアップ

1. レトルト調査を確認する
2. 初期温度 (IT) :

通常、初期温度は最も温度が低い容器に基づいて決定する。試験 IT を決定する際は、通常の商業運転中に遭遇する初期温度の範囲を考慮に入れ、最も冷たい IT を選択する必要がある。

### 8.2 非常に重要な項目

以下は非常に重要であり、試験中に監視および記録する必要がある。

1. コントローラーの温度設定値
2. 初期温度 (IT)
3. レトルト蒸気ヘッダー圧力
4. 蒸気がオンの時間または「0」時間
5. ベント中にドレインを開く時間がある場合、ドレインを閉じる時間
6. ベントを閉じる時間、基準温度表示デバイスによって決定されるベントを閉じるときのレトルト温度
7. 基準温度表示デバイスが処理温度に達する時間
8. コントローラー (該当する場合) がプログラムの「調理」サイクルに進む、または調理を開始する時間
9. 処理温度に達する時間を含む、十分な間隔での基準温度表示デバイスの読み取り値

### 8.3 重要な項目

以下の点も重要であるため、試験中に監視および記録することを強く推奨する。

1. 温度記録デバイスが処理温度の設定値に達する時間

2. 十分な間隔でのレトルト圧力計（オプション）の読み取り値

#### 8.4 試験の実施

1. データロガーは試験中、「蒸気オン」の直前に十分な間隔（1分を超えない）で各 TMD の温度を記録する必要がある。データロガーの記録は試験記録の一部となる。
2. 非常に重要な項目（8.2を参照）は、必要に応じて、試験中のレトルト操作パラメータを記述および検証するのに十分な頻度となる間隔で記録する必要がある。それらの記録は試験記録に組み込み、温度記録チャートを含める必要がある。
3. 試験は、レトルト制御システムが安定し、すべての TMD の明確な温度プロファイルが確立された後、少なくとも 10 分間延長する必要がある。
4. メンテナンスシステムがない場合は、最悪のシナリオで 2 年ごとに各レトルトを試験する必要がある。

#### 8.5 ベントスケジュールを決定するためのパラメーター

1. クレートレスレトルトを除く、蒸気加熱レトルトの温度分布試験の実施中に蓄積されたデータに基づいて、ベントスケジュールは少なくとも以下の重要なパラメーターを指定する必要がある。
  1. ベント時間（「蒸気オン」からベントを閉じるまで）
  2. ベント温度（ベントバルブが閉じているとき）
  3. 必要に応じて、最低初期温度（IT）
  4. ベント容量を増やすための、ベント期間中のレトルトの開口部（ベントバルブ以外）の使用
  5. ベント中にドレインを開く時間がある場合、ドレインを閉じる時間と温度
2. ベントスケジュールを問題なく決定するには、最低 2 回の繰り返し可能な実行に基づいて、「最悪のケース」の条件下で実施する必要がある。「繰り返し可能」とは、同じ試験条件下で行われる両方の実行で同一の結果となり、適切な温度分布の達成が示されることを意味する。

ベントとベントシステムの詳細については、[低酸性および酸性化低酸性缶詰食品の衛生業務規範（原文：Code of hygienic practice for low-acid and acidified low-acid canned foods）（CAC/RCP 23-1979）](#)のセクション 7.6.2.1 を参照のこと。

#### 脚注

**脚注 1** たとえば：カナダ国立研究評議会、国立標準技術研究所、ドイツ規格協会、米国材料試験協会

**脚注 2** [熱処理研究の実施に関するガイドライン（原文：\[Guidelines for Conducting Thermal Processing Studies\]\(#\)）（2014年）](#)、熱処理専門家研究所

**脚注 3** 熱浸透試験の実施手順と結果データの分析（原文：Procedures for carrying out a heat penetration test and analysis of the resulting data）著者：Irving Pflug、ミネソタ大学、1975年。発行者：Department of Food Science and Nutrition, University of Minnesota, 100 Union Street, Minneapolis, MN 55455

更新日：2019/10/21



## (17) 密封容器に包装された市販の滅菌低酸性・酸性化食品の目視検査

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が施行される。

### 免責事項全文を読む

- 一部の食品または企業に関する特定の要件は、この日付には適用されない。[タイムライン](#)を参照のこと。
- 本書の情報と関連する規制要件の間に矛盾がある場合、その要件は企業に適用されるものである。そのような矛盾を見つけた場合は、[リソースにコメントする](#)ことでお知らせいただきたい。
- 2019年1月15日までは、[現在の情報](#)と要件（SFCA と SFCR に置き換えられる）が引き続き適用される。

### このページの内容

- [1.0 はじめに](#)
- [2.0 定義](#)
- [3.0 機器](#)
- [4.0 サンプルング](#)
- [5.0 検査プロセス](#)
- [6.0 濡れた、汚れた、または破損したケース](#)
- [7.0 金属缶の欠陥](#)
- [8.0 機械的スクリーニング](#)
- [9.0 参考文献](#)

### 1.0 はじめに

容器に重大な欠陥があることにより、低酸性および酸性化低酸性食品の密封包装の安全性が損なわれる可能性がある。目視検査を使用して、密封包装の完全性を検証することができる。

## 2.0 定義

本書では以下の定義が適用される。

缶詰食品：

密封容器に詰められた商業的に無菌の低酸性および酸性化低酸性食品。

金属缶の重大な欠陥：

以下の状態の密封された金属缶。

1. 膨張している
2. ハーメチックシールが失われているまたは大きく損なわれているという形跡を示している、または
3. 食品医薬品法の第4節および/または食品医薬品規制のセクション 27.003 および 27.005 で規定されている流通および販売に適していない

## 3.0 機器

目視検査では、一般的に以下の機器が使用される。

- 少なくとも 5 倍の倍率の拡大鏡
- 照度計
- 補助光源<sup>脚注 1</sup>
- シームマイクロメーター
- センターデプスゲージ
- フラッシュライト
- プローブ
- [金属缶の欠陥・識別と分類 \(原文: Metal Can Defects - Identification and Classification\)](#) の文書

## 4.0 サンプルング

### 4.1 サンプルサイズ

ロットのコンプライアンスは、ロット全体から合計 200 個の容器を検査することで評価できる。

#### 4.1.1 容器の選択

ロットの代表的なサンプルは、下記のサンプリング計画を使用して取得することができる。

ケースあたりの容器の数 容器を選択するケースの数 ケースごとに選択する容器の数

5 以下	40	すべて
6-12	34	6
13-60	17	12
61-250	13	16
251 以上	9	24

例：

24 個の容器が入っているケースの場合：

- ランダムに 17 ケースを選択する
  - 合計 200 のケースについて、16 ケースから 12 個の容器を選択し、17 番目のケースから 8 個の容器を選択する。

注意：容器数が 200 個未満のロットの場合、すべての容器を検査する。

## 5.0 検査プロセス

### 5.1 ケース

湿った汚れや損傷がないか、選択したケースを検査する。影響を受けるケースがある場合、近接近にあるケースと影響を受けるケースのすべての容器の損傷を調べ、湿った汚れの原因を特定する。

### 5.2 ラベルの取り外し

検査するすべての容器からラベルを取り外す必要がある。

- 200 個の容器すべてからラベルを取り外し、容器を徹底的に検査できるようにする。
- 欠陥およびそのラベルとの関係が重要な場合は、取り外す前にラベルをマークして容器の同じ位置に配置できるようにする。
- 取り外したラベルの内側の表面に汚れがないか検査する。

- [金属缶の欠陥・識別と分類（原文：Metal Can Defects - Identification and Classification）](#) のセクション 4.2 で概説されているように容器を検査する。
  - さまざまな金属缶の欠陥の概要が記載されている金属缶の欠陥の識別と分類（原文：Metal Can Defects Identification and Classification）の文書を参照のこと。
- 判読可能かつ恒久的な方法で以下を識別するコードまたはロット番号があるか、容器またはラベルを検査する。
  - 製品が商業的に無菌にされた施設、および
  - 食品が商業的に無菌にされた年月日

### 5.3 分解

サンプリングされた 200 個の容器から少なくとも 6 個の容器をサブサンプルとして選択し、金属缶の欠陥の識別と分類（原文：Metal Can Defects Identification and Classification）のセクション 4.1 に概説されているようにシームを分解し断面図を取る。

### 6.0 濡れた、汚れた、または破損したケース

ケースの濡れた部分、汚れ、または損傷の原因が以下である場合：

1. 容器の膨張または漏出：
  - セクション 7.1 を参照
2. ケースおよび/または容器の物理的損傷（フォークリフトなど）、またはその他の損傷（水濡れ、別のロットからの漏出など）：
  - 濡れた、汚れた、または損傷したケースをロットから隔離する
    - 損傷した容器を販売および流通から除外する

### 7.0 金属缶の欠陥

#### 7.1 容器の膨張または漏出

膨張している容器、適切に密封されていない容器、またはハーメチックシールに悪影響を及ぼす可能性のある欠陥がある容器は販売できない（食品医薬品規則セクション B.27.003）。

膨張や漏出の原因が以下のものであるかどうかを判断する。

- 容器の損傷またはシームの欠陥による処理後の汚染
- 不十分な熱処理

- 過剰充填

#### 7.1.1 過剰充填による膨張

- これは熱処理の有効性を損なう可能性があるため、重大な欠陥である。
  - 影響を受けた容器をロットから取り除き、残りの容器は販売および流通を行うことができる。

#### 7.1.2 目に見える容器の欠陥、または容器の損傷による膨張

- これは重大な欠陥である
  - 影響を受けた容器をロットから取り除き、残りの容器は販売や流通を行うことができる。

#### 7.1.3 目に見える容器の欠陥または損傷のない膨張：

- 有効であることを示す証拠のある方法を使用して、細菌が存在するかどうか容器を試験する。
  - 容器内に存在する細菌の種類によって、その膨張が汚染後のものか不十分な熱処理によるものかがわかる。カナダ保健省の[分析方法一覧表（原文：Compendium of Analytical Methods）](#)でその方法を見つけることができる。
- 不十分な熱処理による膨張は重大な欠陥である。
  - ロット全体が販売または流通に適さない
  - 作成および適用された計画工程を見直す
- 汚染後の膨張は容器のハーメチックシールが失われているまたは損なわれていることを示しているため、重大な欠陥である。
  - 影響を受けているがまだ膨張していない可能性のあるすべての容器を特定することはできないため、ロット全体が販売または流通に適さない

#### 7.2 目に見える容器の欠陥

容器の完全性（ハーメチックシール）を損なわせるまたは失わせることのない目に見える異常な容器の特性は、食品の汚染のリスクを示さないため、軽微な欠陥と見なされる。

- 軽微な欠陥がある容器は、販売および流通を行うことができる。

容器のハーメチックシールを損なわせるまたは失わせる可能性のある目に見える容器の欠陥は、重大な欠陥と見なされる。

- 重大な欠陥のある容器は、販売または流通に適さない。

## 8.0 機械的スクリーニング

ダブルダッドディテクター（DDD）と重量選別機を使用した機械的スクリーニングは、サケの缶詰の目視検査の代わりに使用できる代替方法である。

重量選別機は、ロット内のすべての缶の重量を量り、重量不足設定点以下の缶と重量超過設定点以上の缶を排出するように設定されている。

- 排出された重量不足の缶は処理中に漏出があった可能性があるが、真空を維持したままである場合もある（凝固したタンパク質によってピンホールがふさがれるなど）。
- 重量超過の缶を排出することにより、DDD は重量の超過ではなく低真空によって下端がたわんでいる缶をサンプリングできる。

ダブルダッドディテクターは以下のように設定する。

- 最低設定点を下回るまたは真空がゼロの端部がたわんでいるすべての缶を不合格にする
- 目視検査用に、真空が最も低いなど、欠陥を含む可能性が最も高い缶のサンプルを選択する

## 9.0 参考文献

[金属缶の欠陥・識別と分類（原文：Metal Can Defects - Identification and Classification](#) カナダ食品検査庁

[密封容器内の低酸性および酸性化低酸性食品（原文：Low-Acid and Acidified Low-Acid Foods In Hermetically Sealed Containers）](#)、カナダ保健省

[分析方法一覧表（原文：Compendium of Analytical Methods）](#)。カナダ保健省、健康製品および食品部門、食品局、微生物ハザード課、評価部

### 脚注

脚注 1 照明-容器の検査に使用するライトは、最低 100 フットキャンドルまたは 1000 ルクスでなければならない。

更新日：2018/06/13

## 食品別の予防管理措置

### (18) 乳製品

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)は 2019 年 1 月 15 日に発効したが、一部の要件はその後の 12 カ月から 30 カ月にわたって段階的に導入される。詳しくは、[SFCR タイムライン](#)を参照のこと。

#### 情報

魚介類のための予防管理に関連する情報にアクセスする前に[一般的食品要件およびガイダンス](#)に関する情報を必ず再確認すること。カナダ国民のための食品安全規則（SFCR）は、食品の大部分に適用されるライセンス、予防管理、トレーサビリティ等の特定の要件について定めている。

追加の情報については、[食品別の要件およびガイダンスー乳製品](#)も参照。

上記の文書は、乳製品の加工と関連した食品安全リスクを軽減するために、業者向けの特定の予防管理措置に関する情報を提供する。この情報は、予防管理計画の作成と実施について情報を提供し、支援するためのものである。

#### 適正製造基準

- [乳業者](#)
- [農場乳業者](#)

#### 乳業のシステム

- [無菌処理および無菌包装](#)
- [バッチ式殺菌](#)
- [重要プロセス検査手順](#)
- [乳業施設の評価](#)
- [高温短時間（HTST）殺菌](#)
- [高熱短時間（HHST）及び賞味期限の延長（ESL）](#)
- [非加熱加工](#)
- [乾留（缶詰化）](#)

- [ビタミンの添加](#)

## 付録 (Appendices)

- [付録 A : 圧縮空気システムー生乳と乳製品の接触面](#)
- [付録 B : 固定式タンク的设计](#)
- [付録 C : メーターを使用したタイミングシステム](#)
- [付録 D : コンピュータを使用した食品安全管理の評価基準](#)
- [付録 E : バルブ・ダイアグラム \(蜜結合、漏れ防止材、プラグ、空間加熱\)](#)
- [付録 F : 非冷蔵製品の加工チーズの微生物安定性グラフ \(脂肪分の高いチーズのみ該当\)](#)
- [付録 G : 交差汚染の防止](#)
- [付録 H : 乳業施設における木材の使用](#)
- [付録 I : 生乳および乳製品の凝縮後の再生水](#)
- [付録 J : 重要なプロセスに使用されるデジタル温度計的设计基準](#)
- [付録 K : Fo 値](#)
- [付録 L : スチームインジェクタの例](#)
- [付録 M : 圧力スイッチの設定](#)
- [付録 N : 真空破壊装置](#)

## 関連情報

### [食品業者向けの予防管理](#)

予防管理に関連する多様な情報にアクセスする。

### [予防管理計画](#)

予防管理計画の要件について知る。予防管理計画書が必要となるか、またいつ必要となるかを確認し、予防管理計画を作成し、実施する方法について知る。

### [未殺菌の生乳から製造されたソフトチーズとセミ・ソフトチーズの安全性の向上に関する改善する自主的ガイダンス](#)

未加工未殺菌の生乳から製造されたソフトチーズとセミ・ソフトチーズの生産および消費に関連する潜在的な健康リスクを軽減する予防管理について知る。

更新日 : 2019 年 3 月 6 日



## (19) 魚介類

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFCR タイムライン](#) を参照のこと。

### 情報

魚介類の予防管理に関する情報にアクセスする前に、[一般的な食品の要件とガイダンス \(原文: General food requirements and guidance\)](#) の情報を必ず確認すること。カナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) は、ほとんどの食品商品に適用されるライセンス、予防管理、トレーサビリティなどの特定の要件を定めている。

詳細については、[食品固有の要件とガイダンス-魚介類 \(原文: Food-specific requirements and guidance - Fish\)](#) にも記載されている。

これらの文書は、魚介類および魚介類製品の処理に関連する食品安全上のリスクを軽減するための操業者の優れた予防管理業務に関する情報を提供する。本情報は、予防管理計画の作成と実行について情報を提供しサポートすることを目的としている。

- [カナダ甲殻類衛生プログラム \(原文: Canadian Shellfish Sanitation Program\)](#)
  - [カナダ甲殻類衛生プログラムマニュアル \(原文: Canadian Shellfish Sanitation Program manual\)](#)
- [CFIA 水産養殖治療薬残留監視リスト \(原文: CFIA aquaculture therapeutant residue monitoring list\)](#)
- [二枚貝の浄化作用](#)
- [調理済みスモーク魚介類およびスモーク魚介類を含む多原料製品に関するガイダンス文書 \(原文: Guidance Document on Ready-to-Eat Smoked Fish and Multi-Ingredient Products Containing Smoked Fish\)](#)
- [活貝の汚染のリスクを示すハザードの特定、分析、および管理](#)
- [漁師に適用される要件に関する情報](#)
- [容器のメンテナンスと操作](#)
- [活カキの腸炎ビブリオ \(Vp\) のリスクを管理する方法](#)
- [水産養殖における治療薬の使用-質問と回答](#)
- [予防管理計画に対する品質管理プログラムのアプローチ](#)
- [腸炎ビブリオの予防管理の妥当性評価](#)
- [二枚貝の湿式貯蔵](#)

## 関連情報

### [食品事業者の予防管理](#)

予防管理に関する情報一覧にアクセスする。

### [予防管理計画](#)

予防管理計画の要件について知る。書面による予防管理計画を所持する必要があるかどうかおよびいつ所持しなければならないかを確認し、それを策定して実施する方法を知る。

更新日：2019/08/02

## (20) 青果物

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFCR タイムライン](#) を参照のこと。

### 情報

生鮮青果物の予防管理に関する情報にアクセスする前に、[一般的な食品の要件とガイダンス \(原文: General food requirements and guidance\)](#) の情報を必ず確認すること。カナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) は、ほとんどの食品商品に適用されるライセンス、予防管理、トレーサビリティなどの特定の要件を定めている。

詳細については、[食品固有の要件とガイダンス-生鮮青果物 \(原文: Food-specific requirements and guidance - Fresh fruits or vegetables\)](#) にも記載されている。

これらの文書は、生鮮青果物の準備に関連する食品安全上のリスクを軽減するための事業者の優れた予防管理業務に関する情報を提供する。本情報は、予防管理計画の作成と実行について情報を提供しサポートすることを目的としている。

- [発芽種子の衛生的な生産のための予防管理](#)
- [塩素消毒した洗浄水の使用](#)
- [コーデックス食品規格: 生鮮青果物の包装と輸送に関する業務規範 \(原文: Code of practice for the packaging and transport of fresh fruits and vegetables\) \(CAC/RCP 44-1995\) -PDF \(99kb\)](#)
- [コーデックス食品規格: 生鮮青果物に関する業務規範 \(原文: Code of practice for fresh fruits and vegetables\) \(CAC/RCP 53-2003\) -PDF \(538kb\)](#)
  - 付録 I: 調理済みの事前にカットされた生鮮青果物
  - 付録 II: スプラウト
  - 付録 III: 葉物野菜
  - 付録 IV: メロン
  - 付録 V: ベリー類

### 関連情報

#### [食品事業者の予防管理](#)

予防管理に関する情報一覧にアクセスする。

### 予防管理計画

予防管理計画の要件について知る。書面による予防管理計画を所持する必要があるかどうかおよびいつ所持しなければならないかを確認し、それを策定して実施する方法を知る。

### 生鮮キノコの包装に関するガイダンス

プラスチックフィルムで包まれたトレイに包装された生鮮キノコでの食品病原体の増殖を防ぐためのカナダ保健省の推奨事項について知る。

更新日：2019/03/07

## (21) 肉製品

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFCR タイムライン](#) を参照のこと。

### 情報

肉製品の予防管理に関する情報にアクセスする前に、一般的な食品の要件とガイダンス（原文：General food requirements and guidance）の情報を必ず確認すること。カナダ国民のための安全な食品に関する規則（SFCR）は、ほとんどの食品商品に適用されるライセンス、予防管理、トレーサビリティなどの特定の要件を定めている。

詳細については、食品固有の要件とガイダンス-肉製品と食用動物（原文：Food-specific requirements and guidance - Meat products and food animals）にも記載されている。

これらの文書は、処理済み肉製品の準備に関連する食品安全上のリスクを軽減するための操業者の優れた予防管理業務に関する情報を提供する。本情報は、予防管理計画の作成と実行について情報を提供しサポートすることを目的としている。

- [予防管理計画に対する食品安全強化プログラムのアプローチ](#)
- [生牛肉製品中の大腸菌 O157/NM の予防管理](#)
- [調理済み肉製品の製造に関する予防管理の推奨事項](#)
- [熱処理肉製品の冷却に関する予防管理の推奨事項](#)
- [肉製品の塩漬けにおける亜硝酸塩の使用に関する予防管理の推奨事項](#)
- [発酵および乾燥肉製品の製造に関する予防管理の推奨事項](#)
- [豚肉製品の旋毛虫に関する予防管理の推奨事項](#)
- [冷凍の生の衣付き鶏肉製品のサルモネラ菌制御の選択肢](#)

### 関連情報

#### [食品事業者の予防管理](#)

予防管理に関する情報一覧にアクセスする。

予防管理計画

予防管理計画の要件について知る。書面による予防管理計画を所持する必要があるかどうかおよびいつ所持しなければならないかを確認し、それを策定して実施する方法を知る。

[建設資材、包装資材、および非食品化学物質に関する食品施設のガイダンス\(原文: Guidance for food establishments concerning construction materials and packaging materials and non-food chemicals\)](#)

更新日 : 2018/12/11

## (22) 加工青果品

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) が 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、2020 年および 2021 年には、食品商品、活動の種類、および事業規模に基づいて他の要件が導入される。詳細については [SFCR タイムライン](#) を参照のこと。

### 情報

加工青果品の予防管理に関する情報にアクセスする前に、一般的な食品の要件とガイダンス (原文: [General food requirements and guidance](#)) の情報を必ず確認すること。カナダ国民のための安全な食品に関する規則 (SFCR) は、ほとんどの食品商品に適用されるライセンス、予防管理、トレーサビリティなどの特定の要件を定めている。

詳細については、食品固有の要件とガイダンス-加工青果品 (原文: [Food-specific requirements and guidance - Processed fruit or vegetable products](#)) にも記載されている。

これらの文書は、加工青果品の準備に関連する食品安全上のリスクを軽減するための事業者の優れた予防管理業務に関する情報を提供する。本情報は、予防管理計画の作成と実行について情報を提供しサポートすることを目的としている。

- [桃の缶詰の予防管理-桃の種の破片](#)
- [低温殺菌されていないフルーツジュースやサイダー \(リンゴやその他の果物\) の予防管理](#)

### 関連情報

#### [食品事業者の予防管理](#)

予防管理に関する情報一覧にアクセスする。

#### [予防管理計画](#)

予防管理計画の要件について知る。書面による予防管理計画を所持する必要があるかどうかおよびいつ所持しなければならないかを確認し、それを策定して実施する方法を知る。

更新日: 2019/01/15

カナダ国民のための食品安全規則 予防管理について（仮訳）

2020年3月作成

---

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載