



PCHFの構築と運用のおさらい

ペリージョンソン ホールディング 株式会社
ペリージョンソン レジストラー
食品安全プログラムマネージャー
海澤 幸生

目次

1. PCHFの概要と従前のHACCPシステムについて
2. 食品安全計画の概要
3. サブパートB 現行適正製造規範について
4. 食品安全計画の準備ステップとPCHFで取り扱うハザードの解説
5. ハザード分析及び予防コントロールの決定
6. 予防コントロールの解説とポイント
7. PCHFを構築・運用する上での注意ポイント

1.PCHFの概要と従来のHACCPシステムについて



21CFRパート117—現行適正製造規範、ハザード分析、及びヒト食品用リスクベースの予防コントロール

サブパートA— 一般規定

サブパートB— 現行適正製造規範

サブパートC — ハザード分析及びリスクベースの予防コントロール

サブパートD — 修正要求事項

サブパートE — 有資格施設免除の取消し

サブパートF — 確立され維持されなければならない記録に適用する要求事項

サブパートG — サプライチェーンプログラム

PCHFの構成

米国連邦規則集第21巻パート117

「ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範並びにハザード分析及びリスクに応じた予防コントロール」

CGMP

サブパートB

現行適正製造規範の概略

- ・人員
- ・工場及び敷地
- ・衛生的な運用
- ・衛生施設及びコントロール
- ・機械装置及び用具
- ・プロセス及びコントロール
- ・倉庫保管及び流通
- ・動物飼料として用いるヒト食品副産物の保管および流通
- ・食品欠陥アクションレベル



食品安全計画

サブパートC

予防コントロールの概略

- ・食品安全計画の策定
- ・危害分析の実施
- ・予防管理措置の実施
- ・監視(モニタリング)
- ・是正措置
- ・検証
- ・記録の保管
- ・リコール計画

サブパートG

サプライチェーンプログラム

- ・承認サプライヤーの使用
- ・サプライヤー検証行動・実施・記録

定義

食品安全計画(Food safety plan)

- 食品安全の諸原則を基礎にして構築された一組をなす文書である。ハザード分析、予防コントロール、サプライチェーンプログラム、リコールプランを組み込み、又、モニタリング、是正措置、検証の際に順守すべき手順類を示す。

食品安全システム(Food safety system)

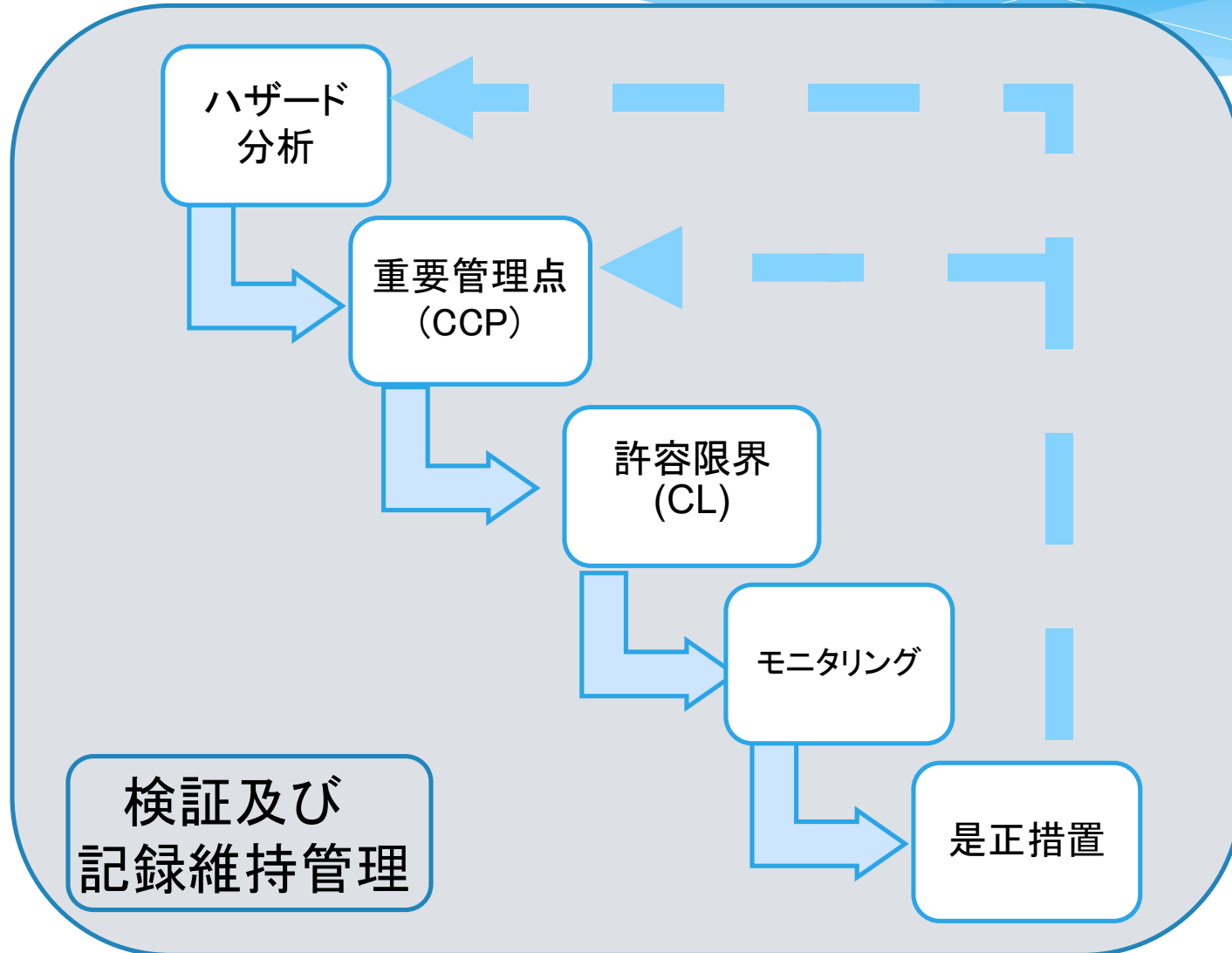
- 食品安全計画及びその支援要素(現行適正製造規範や前提条件プログラム)の実施の成果である。

PCHFの構成

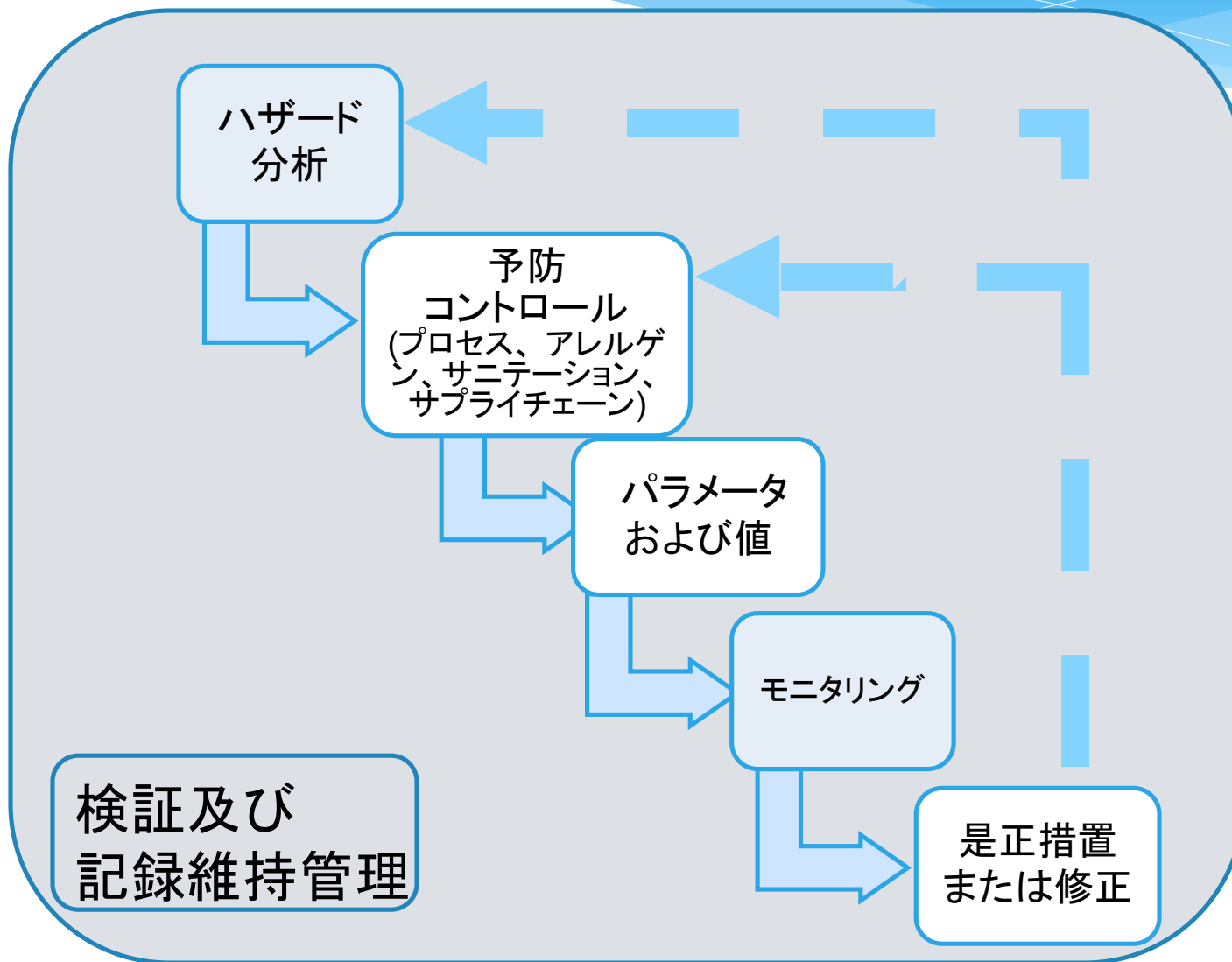
PCHFは適正製造規範や前提条件プログラムを土台として食品安全計画が成り立っている予防食品安全システムである。



従来のHACCPシステム



予防コントロールのシステム



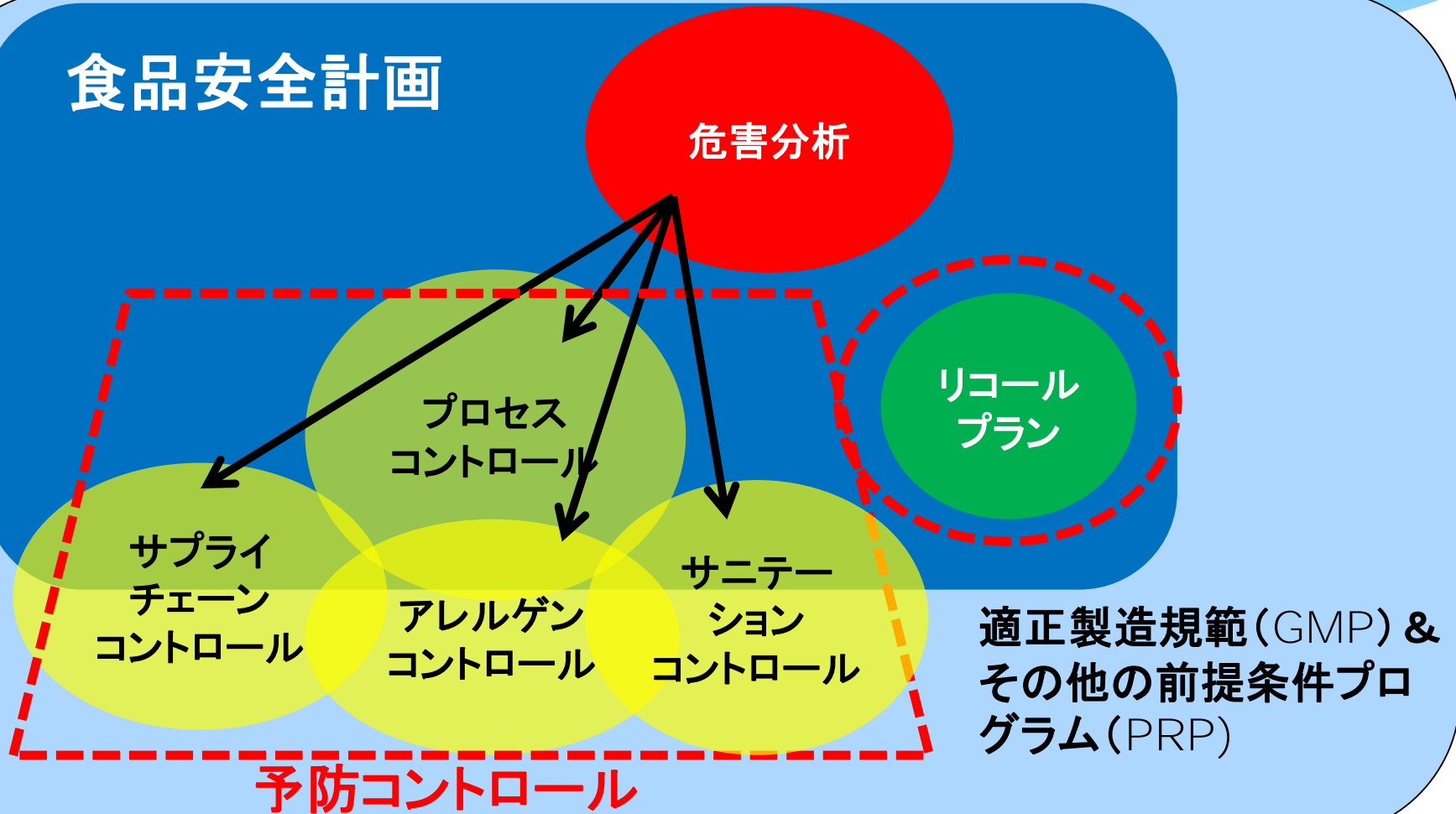
PCHFとHACCPとの差分分析

構成要素	HACCPシステム	食品安全計画との相違点
ハザード分析	生物的、化学的、物理的ハザード	<ul style="list-style-type: none"> ・化学的ハザードには放射性ハザードも含む ・経済的動機付けによる粗悪化についても考慮が必要
予防コントロール	工程管理のCCP	CCPに加え、CCPs以外の他の点でも管理が求められる
パラメータと値	CCPの許容限界	パラメータと最大/最小値 (プロセスコントロールの為の許容限界と同等)
モニタリング	CCPに求められる	必要に応じて予防コントロールに求められる
是正措置または修正	是正措置	必要に応じて是正措置または修正
検証(妥当性確認を含む)	工程管理に必要	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての予防コントロールに求められる ・妥当性確認はプロセスコントロールに必要 ・供給者がハザードを管理している場合は供給者検証が必要
記録の維持管理	工程管理に必要	必要に応じて全ての予防コントロールに求められる
リコールプラン	計画内に含める必要はない	予防コントロールが求められるハザードが特定された場合必要

参照: ヒト用食品ハザードの食品安全予防コントロール及びコントロールガイダンス 表1-1

予防食品安全システムのイメージ

食品安全計画



2. 食品安全計画の概要

定義

食品安全計画(Food safety plan)

- 食品安全の諸原則を基礎にして構築された一組をなす文書である。ハザード分析、予防コントロール、サプライチェーンプログラム、リコールプランを組み込み、又、モニタリング、是正措置、検証の際に順守すべき手順類を示す

食品安全システム(Food safety system)

- 食品安全計画及びその支援要素(現行適正製造規範や前提条件プログラム)の実施の成果である



食品安全計画の概要 -Part 117.126-

117.126 食品安全計画に関する要件

(a) 食品安全計画

文書による食品安全計画を策定、実施。

(b) 食品安全計画の内容(食品安全計画は以下を含む)

1. 危害分析
2. 予防管理措置
3. サプライチェーンプログラム
4. リコール計画
5. モニタリングするための文書による手順及びモニタリング頻度
6. 修正措置・是正措置手順
7. 検証手順

⇒全て文書化の要求あり。

(c) 記録

食品安全計画はPCQIによって作成されなくてはならない。

(またはPCQIによって食品安全計画が承認されている)

食品安全計画の内容

求められる必須事項

- ハザード分析
- 予防コントロール*
 - プロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン及びその他
 - リコールプラン*
- モニタリング、是正措置（又は修正）、検証手順*

作成していると有用な書類

- 会社・工場の概要
- 食品安全チーム
- 最終製品説明書
- フローダイアグラム
- 工程説明書

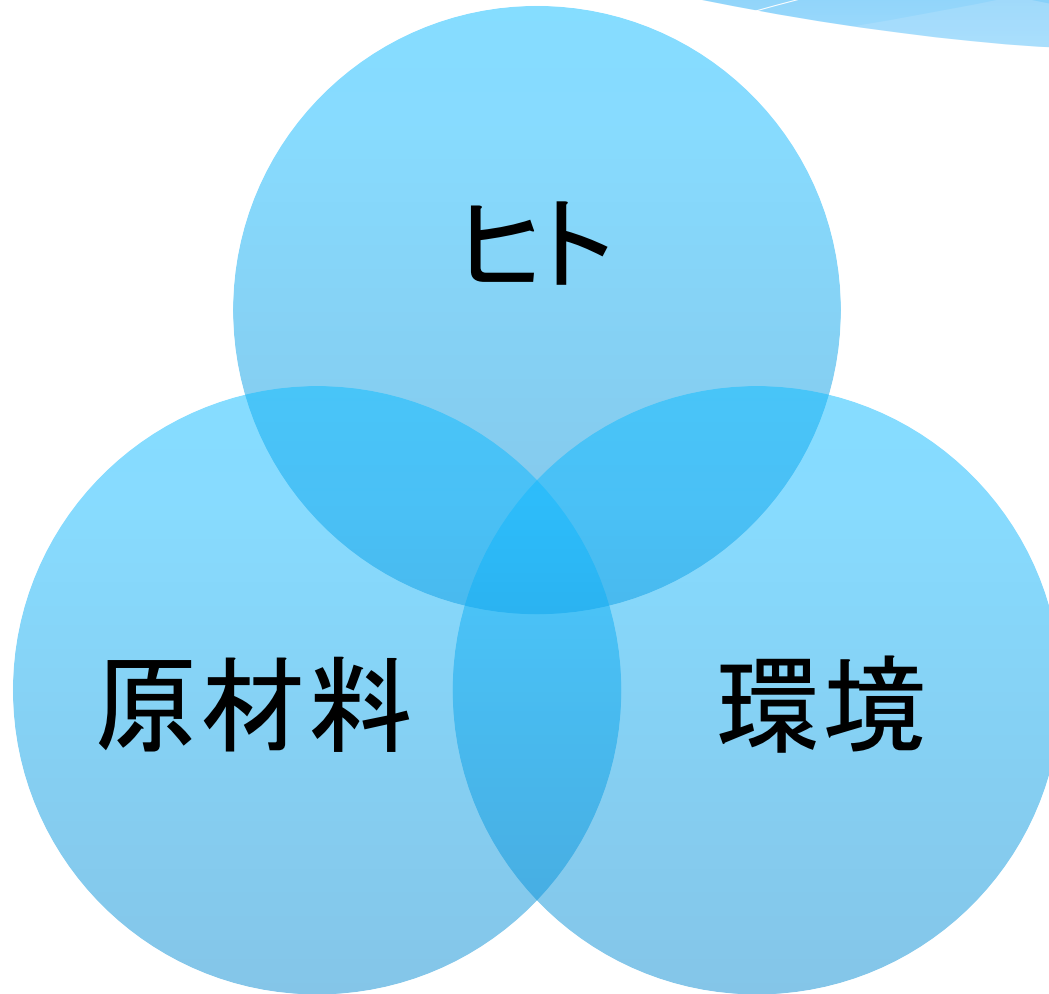
* 予防コントロールが必要なハザードが別途特定された時に必要になる。

なぜ、食品安全計画が必要か？

食品事故と原因の例

食品事故	原因(=予防コントロールの欠陥)
<p>加工向けピーナッツ製品中のサルモネラ (2008-09 U.S.)</p> <ul style="list-style-type: none"> 3900 件に及ぶ製品が、200件以上の会社によりリコールされた 46州で患者が714名、死亡9名 	<p><u>一次加工業者</u></p> <p>プロセス- 焙煎機の妥当性確認不足 サンテーション - 交差汚染の予防及び環境病原菌のコントロール</p> <p>顧客 - サプライチェーンプログラム</p>
<p>ヘーゼルナッツ入りヨーグルトによるボツリヌス中毒(1989 英国)</p> <ul style="list-style-type: none"> 27件、死亡 1 	<p><u>一次加工業者</u></p> <p>プロセス - ヘーゼルナッツ砂糖漬けの妥当性確認又は冷蔵管理</p> <p>顧客 - サプライチェーンプログラム</p>
<p>アレルギーリコール</p> <ul style="list-style-type: none"> FDA管轄の食品リコールの1/3超はアレルギー表示の欠陥 最も多い根本原因 - 包装不良、不当ラベル表示 	<p>アレルギーコントロール - 正確なラベル表示とアレルギー交差接触の予防</p>

ハザードの潜在的原因

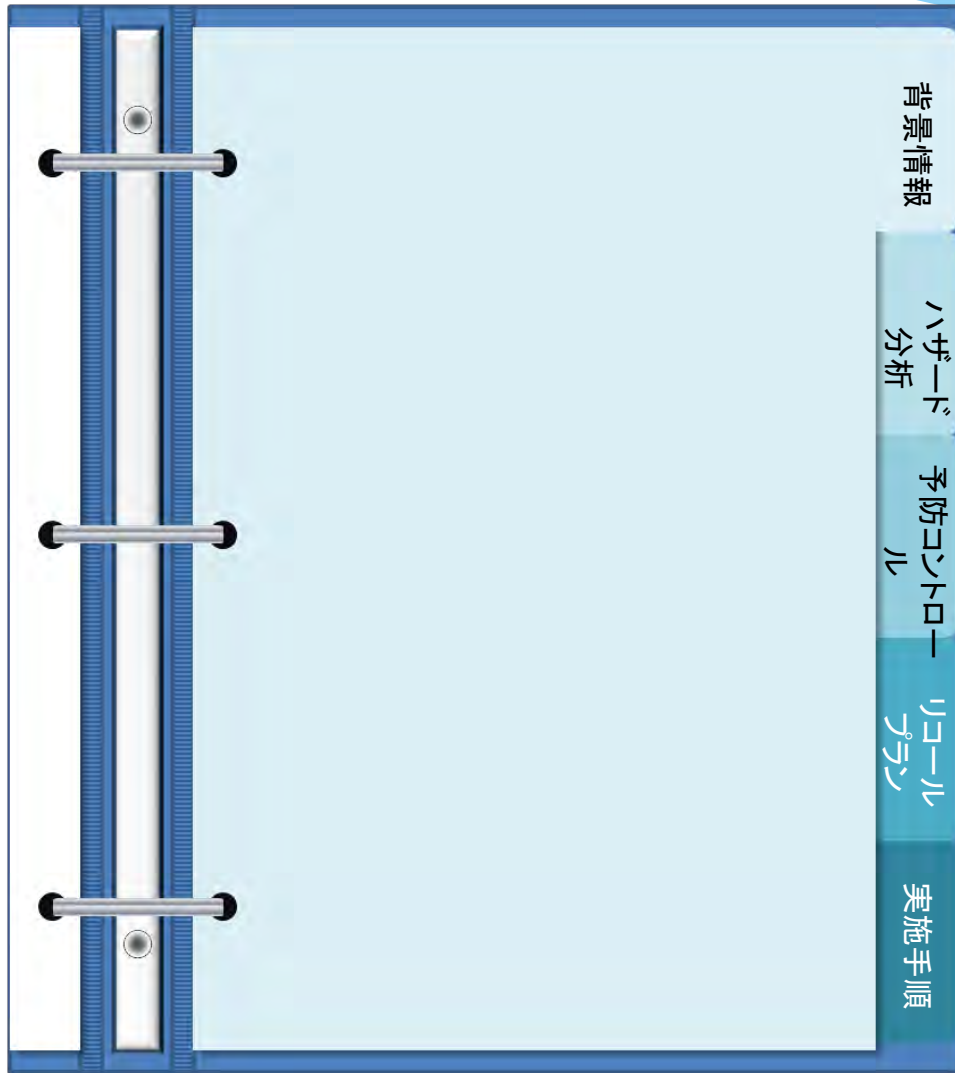


食品安全計画の全体像

■施設毎に特有

- ◆ 予防コントロールは製品、プロセス毎に特有
- ハザード及びコントロールが、同様に共通に管理できる製品群はそれらをグループ化してもよい。
- まず定義を定めて、そして対処する。
 - ◆ 特定の製品(群)及び特定のプロセス(群)
 - ◆ フードチェーン中で検討すべき部分
 - ◆ 生物的、化学的(放射線を含む)、物理的ハザード

書式はフレキシブル



1. 背景情報-適宜
2. ハザード分析
3. 予防コントロール
4. リコールプラン
5. 実施手順

書式はフレキシブル

- 参照「ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置」の食品安全計画雛形(冷凍チャーハン)

目次

1.はじめに.....	4
2.冷凍チャーハンの製造フローチャート.....	6
3.冷凍チャーハン説明書.....	8
4.冷凍チャーハン工程記述書.....	10
5.包括的な予防的管理措置計画.....	13
6.記録例.....	43
7.再分析報告書の例.....	54
8.包括的なリコールプログラム.....	56

食品安全計画の概要の要約

- 施設に特有で、文書化された食品安全計画にはハザード分析が組み込まれることが要求される。
- 予防コントロールが必要とされるハザードが特定された時は、適宜、次のことが要請される。
 - ◆ 予防コントロール
 - プロセス、食物アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、及びハザード分析の過程を通して決定されるその他のもの
 - リコールプラン
 - ◆ 実施手順
 - 例えば、妥当性確認調査研究及びモニタリング、是正措置及び検証手順
- 書式はフレキシブルである。

3.サブパートB 現行適正製造規 範について

適正製造規範(GMP)の構成要素

- 法規(21CFR 117サブパート B)は、衛生的な条件のもと、安全な食品を加工するために食品業界が順守しなければならない条件と規範を確立する諸要素を挙げている。
 - 人員
 - 工場及び敷地
 - 衛生的な運用*
 - 衛生施設及びコントロール
 - 機械装置及び用具
 - プロセス及びコントロール*
 - 倉庫保管及び流通
 - 動物飼料として用いるヒト食品副産物の保管および流通
 - 食品欠陥アクションレベル

*ハザード分析に基づき、この中の要素を予防コントロールにすることがある。

適正製造規範(GMP)の更新

- アレルゲン交差接触の防止
- 文言がアップデートされた（例えば、“shall”に代えて“must”の使用）
- 勧告を含むいくつかの規定が削除された
- 食品、食品接触面、及び食品包材のアレルゲン交差接触及び細菌汚染を防止するために、必要に応じた頻度での食品非接触面のクリーニングを要求
- 飼料として用いるヒト食品副産物の保管及び流通に関するGMPは新設

トレーニング

- 従業員個人は教育とトレーニング、或いは食品の製造、プロセス、包装、保管の経験により、適切であることが証明されなければならない。
- 個人は食品衛生及び食品安全に関するトレーニングを受けなければならない。
- 法令順守の保証に責任を持つ監督者は、教育、トレーニングまたは経験により適格者とならなければならない。

従業員

- 病人または目に見える傷のある者の制限
- 適切な手洗いと消毒
- 個人の適切な清潔さ
- 衛生的状態に保たれた適切な手袋
- 適切な衛生服
- 装飾品をはずす
- 毛髪についての制限
- 個人所有物は製造区域に持ち込まない
- 製造区域での飲食、喫煙は禁止

プラント及び土地

- がれき、不使用機器類、刈られていない植生の撤去
- 土地の適切な排水
- 適当な廃棄物処理
- 操業と清掃作業に十分なスペース
- 交差汚染とアレルギー交差接触を防止するために各製造区域を適切なスペースに分離
- 保全の良い洗浄可能な壁面、床、天井
- 滴下液や凝縮水の製品への汚染の防止
- 適切な照明
- ガラス破損への防護
- 製品汚染を防止する適切な排気
- 戸外との出入口に網戸の設置

衛生的な操作

- プラントが良い状態に保守されている
- 洗浄作業が汚染の原因になってはならない
- 洗浄・消毒剤は安全で汚染がない
- 毒性のある薬剤は適切に見分けられ、貯蔵し、使用する
- ペストコントロールは安全で効果的
- 食品接触面は使用前と中断後に洗浄と消毒を行う
- 非食品接触面は必要の都度、洗浄する
- 使い捨て用品の汚染からの保護
- 移動可能な機器・用具の再汚染の防止

食品接触面の状態と清潔性

- 食品接触面は:
 - 滑らかで洗浄し易くなければならない。
 - アレルゲン交差接触、食品交差汚染に対する保護のために必要に応じて洗浄され消毒されなければならない。

- 食品安全計画文書中に記載が求められる潜在的ハザードを生起する事態には下記が含まれる。
 - アレルゲンの交差接触
 - 環境病原菌が局所的に居座っているところ
 - 病原菌の増殖を予防するためのサニテーションの頻度

衛生施設とコントロール

- 適切な飲用適水の供給
- 適切な配管
- 適切な床の排水
- 適切な汚水処理
- 適切なアクセスのよい衛生的トイレ施設
- 便利な手洗浄、消毒設備
- 適切なゴミ箱と廃棄物処理

衛生的施設とコントロール

手洗浄・消毒、トイレ施設

- 潜在的なハザードのある状況とは下記を含む:
 - 見かけ上健康な人も病原菌の保有とその拡散が可能
 - 従業員の手を介した、食品、食品接触面、包材への交差汚染またはアレルギーの交差接触
- 適切で、容易にアクセスできなければならない。
- 汚染源が作られないよう清潔に保たれなければならない。
- 適切な汚水排出システムを維持管理しなければならない。
- 手洗い励行の標示は注意喚起に有効である。

機器及び用具

- 洗浄が可能で、維持管理された食品接触部および食品非接触部
- 意図しない異物等の混入を引き起こさない
- 食品接触面が腐食抵抗性で無毒性の材質
- 高圧ガスは適切にろ過できるもの
- 冷凍用機械、冷却用機械は温度表示装置及び温度自動コントロール又はアラーム装置付きのもの
- プロセスの監視測定機器は適切に校正管理する

プロセス及びコントロール

■全般

- 適切な品質管理手順が採用されている。
- 工場全体の洗浄が良好に行われている。
- 不適合食品が商業流通されてはならない。

■原材料及び組成原料

■製造作業

- 原材料が組織の製造に相応しい食品安全仕様を満たしていることを供給者の保証書の入手、或いは適切な加熱処理の実施により適合すること
- 適格性を検査すること
- 汚染、劣化を防ぐように保管し、荷扱いをすること
- 再加工品は適切な方法で明確に区別して、汚染、アレルギー交差接触、及び品質劣化を防止すること

- 以下により細菌増殖を防止する。
 - 加熱、時間／温度管理、水分活性コントロール、(pH)等
- 清浄な殺菌された機器、用具、及び最終製品用コンテナを使用する。
- 氷は食品製造用水から衛生的に製造する。
- アレルゲン交差接触及び交差汚染を予防する。

食品の保管と輸送は下記の点を防止する条件下で行わなければならない。

- 細菌の増殖
- アレルギーの交差接触
- 食品のハザードによる汚染
- 食品と容器の劣化

- GMPおよびその他の前提条件プログラムは安全で健全な食品の生産のために必要な基盤を提供する。
- GMPは必須要件であり、ほとんどは食品安全計画の外の前提条件プログラムとして管理される。
- GMPを理解しそれを効果的に実施するためのトレーニングが必要とされる。

4. 食品安全計画の準備ステップと PCHFで取り扱うハザードの解説

食品安全計画の準備ステップ

- 食品安全計画を開発するための準備ステップにはCodex HACCP7原則12手順の手順1～5と同様。
 1. 食品安全チームを編成する。
 2. 製品およびその流通を記述する。
 3. 食品の意図する使用および消費者を記述する。
 4. フローダイアグラムを作成しプロセスを記述する。
 5. フローダイアグラムを現場で検証する。

食品安全チームを編成する

- 経営陣のリソースへのコミットメント
 - ◆ 現実的で実現可能な計画を支援
- チーム方式
 - ◆ 食品安全の検討において重要な鍵となるポイントを見過ごしてしまうリスクを軽減
 - ◆ 自分達で作った計画との意義を鼓舞
- 異種の専門分野の経験をもつ各メンバー
 - ◆ 日々の業務の知識を提供
 - ◆ 適宜、品質管理、生産、サニテーション、メンテナンス等
- “予防コントロールの有資格者”を必要とする
 - ◆ 社内及び/又は外部の専門家から選任
 - ◆ トレーニングを成功裏に完了した者、又はそのたの資格を獲得した者



食品安全チームの例

*予防コントロールの有資格者

氏名	職位	知識・経験 (記録は個人別ファイルにあり)
〇〇 〇〇	工場長	工場管理経験15年 製造工程管理20年
〇〇 〇〇	品質管理課長兼食品安全チームリーダー	品質保証経験12年 FSPCA PCQI資格保有* サプライヤー工場監査経験有り
〇〇 〇〇	製造課長	製造経験15年 HACCPコーディネーター
〇〇 〇〇	開発課 課長	商品開発5年 製造経験15年
〇〇 〇〇	製造課 公務係兼任	設備管理経験10年 製造経験10年 社内トレーニング

参照: 米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形(味噌)より抜粋

1 背景情報

1.1 会社概要

当社は創業百十余年を超える味噌の醸造メーカーである。従業員数は 20 名である。小規模事業者のため、課としての組織体制はあるものの、多能工であり、製造経験を多くの従業員が有している。製品は 6 時間の 1 シフト製造、続く 2 時間の清掃作業、週 5 日制で製造されている。夏場や味噌の醸造に相応しくない時期は製造をしていない。生産の繁忙期、季節によっては仕込み、醸造作業、充填・包装工程の稼働により時差出勤が行われる。すべての製造加工用設備の洗浄作業は清掃手順書に基づき実施されている。伝統的な米味噌だけでなく、顧客嗜好、健康志向を考慮し、鯉節エキスを配合した出汁入り味噌および減塩タイプの味噌を製造している。製造に使用される水は市水を使用している。残留塩素の測定を毎日末端給水栓で確認している。工場では有害生物の管理のため、防虫防鼠会社を利用している。工場内で作業に従事する従業員は「従業員衛生管理規定」により衛生管理、健康管理を遵守している。

参照: 米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」
規則にかかる食品安全計画雛形(味噌)より抜粋

■ 製品の記述に含まれること

- ◆ 製品名

- ◆ もしあれば、製品の食品安全に関する重要な特徴
(pH、水分活性、保存料、等)

- ◆ 組成原料

- ◆ 包装のタイプ

- ◆ 賞味期限

- ◆ 保管および流通

意図した用途および消費者を記述する

- 製品記述情報と一緒にしてもよいが、次を含む。
 - ◆ 意図した用途と理論的に予測可能な意図した用途外の使用
 - ◆ 意図する消費者（例えば、一般、乳幼児、老人）
 - ◆ 食品安全に関連するラベル表示による助言

ハイリスクポピュレーション

- これらのグループは食中毒によりかかりやすい。
 - ◆ 乳幼児及び年少の子供
 - ◆ 高齢者
 - ◆ 妊娠中の女性
 - ◆ 免疫低下者
- これらのポピュレーション向けの特別製品の場合には、追加のコントロールが必要とされるだろう。
例えば、
 - ◆ 特殊調製粉乳
 - ◆ 医療用特別食

製品説明書の例

1.2 最終製品説明書

製品名(単複)	米味噌(粒味噌)
製品規格(重要な食品安全の特徴を含む)	<p>常温 食塩：9.0% 水分活性：0.86未満 pH：4.8～5.0</p> <p>酒精を使用している場合は、酒精の比率(%)を記入しても良い。</p>
組成原料	大豆、コメ、食塩、種麹、酵母
使用包装	ガゼット袋、段ボール詰め
意図する使用	<p>調理用で使用され、主に味噌汁や調味料の一部として使用される。非加熱で喫食されることもある。</p> <p>誤使用の可能性：開封後に密閉することなく常温で放置</p>
意図する消費者	一般
賞味期限	常温8カ月
安全性に関わるラベル貼付上の指示	直射日光を避け、常温で保管してください。開封後は冷蔵庫に保存。
保管と流通	常温にて流通
承認：*	日付：
署名：	2015年11月22日
活字氏名：	〇〇 〇〇

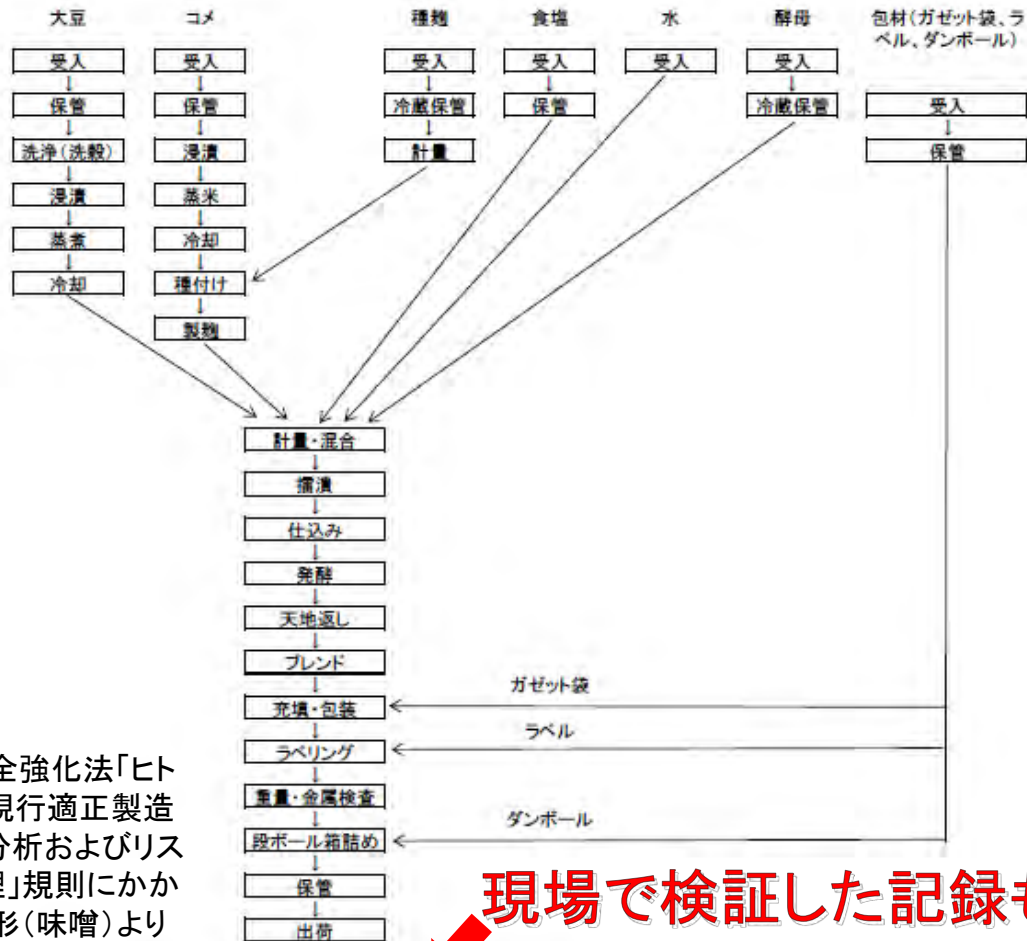
参照：米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形(味噌)より抜粋

フローダイアグラムを作成し プロセスを記述する

- フローダイアグラムはプロセスを記述する重要なツールである。
- 施設内でコントロールを行うすべてのプロセスステップを含む。
- リワーク品、副産物、および迂回製品を（もしあれば）含む。
- フローダイアグラム中の各ステップを記述した文書を作成する。

フローダイアグラムの例

1.3 フローダイアグラム



参照: 米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形(味噌)より抜粋

現場で検証した記録も忘れずに!

現場確認 署名: ○○ ○○ 日付: 2017年2月20日

工程説明書の例

原材料と包装資材の受け入れ：

原材料や包装資材は長年取引のある供給者から購入している。また購入原材料は特定の品名のことを注文しており、安定した原材料を使用している。自社での倉庫保管、使用については供給者の推奨に基づき取り扱っている。

・ 包材の受け入れ：

外装用段ボール、ガゼット袋は指定の包材問屋から購入している。ガゼット袋は購買決定に際して包材仕様書および検査証明書によって食品用途であることを確認している。ラベルはラベル印刷メーカーで製造され、日本語向け表示ラベルと米国向け輸出用の表示ラベルが納入されている。米国向け輸出用の表示ラベルは米国の輸入業者へ、当社の「原材料配合リスト」を提供し、輸入業者により米国の法律に基づく表記を作成・確認してもらい、そのデータをラベル印刷メーカーへ提供している。受入時には外観チェックと注文品名、注文数量を確認している。ラベルの表示内容確認は包装工程でのラベリング作業時に確認している。

・ 原材料の受け入れ：

大豆：当社指定の大豆商社より、フレコンバックに入った状態で受け入れられる。受入時にはフレコンバックの破袋がないかを確認している。大豆は外国からの輸入品である。商社の保有する国内選別工場により選別されたものが納入される。

コメ：当社指定の農業協同組合より、選別・精米されたコメが紙袋に入った状態で受け入れられる。受入時には紙袋の破袋がないか、紙袋が濡れていないかを確認している。外観チェックにより紙袋に過剰な汚れが見られた場合は受取拒否としている。

種麹、酵母：長年取引のある微生物スターター専門メーカーより購入している。種麹、酵母は容器に入っており、ダンボールの小包として届けられる。容器に破損がないかを受け入れ時に確認している。

食塩：原材料問屋から原材料規格書を手し、食品安全上、品質上問題がないことを確認し、購入している。

参照：米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形(味噌)より抜粋

準備ステップの要約

行動	結果
1. 食品安全チームを編成する。	リソースとトレーニングへの経営陣のコミットメント
2. 製品およびその流通を記述する。	ハザード分析のための情報
3. 食品の意図する使用および消費者を記述する。	
4. フローダイアグラムを作成しプロセスを記述する。	ハザード分析のための枠組みを整備する。
5. フローダイアグラムを現場で検証する。	正確を期すための必須点

ハザードの定義(21 CFR 117.3)

ハザード

- 疾病又は傷害を引き起こす可能性を有する、生物的、化学的(放射性物質を含む)、物理的なすべての媒介物

潜在的
ハザード

すでに知られ、合理的に予見可能なハザード

- ある施設又はある食品との関連又はその可能性がすでに知られている生物的、化学的(放射性物質を含む)、物理的ハザード
- 自然発生的に起こり得る危害、意図せずに(過失で)発生する危害、経済的利益を理由に意図的に発生させる危害すべてが対象

“ハザード”は必ずしも 下記は該当しない

- 食品安全に直接的には関わらない事象
 - 品質上の食品偽装
 - 原材料計量間違い(品質要件)
 - 入数、量目不足、見た目不良
- 品質上好ましい状態ではないが、食品安全の管理手段を必要とするハザードとはされないもの、例えば、
 - 昆虫片、毛髪、汚れ
 - 腐敗(腐敗＝食中毒ではない)

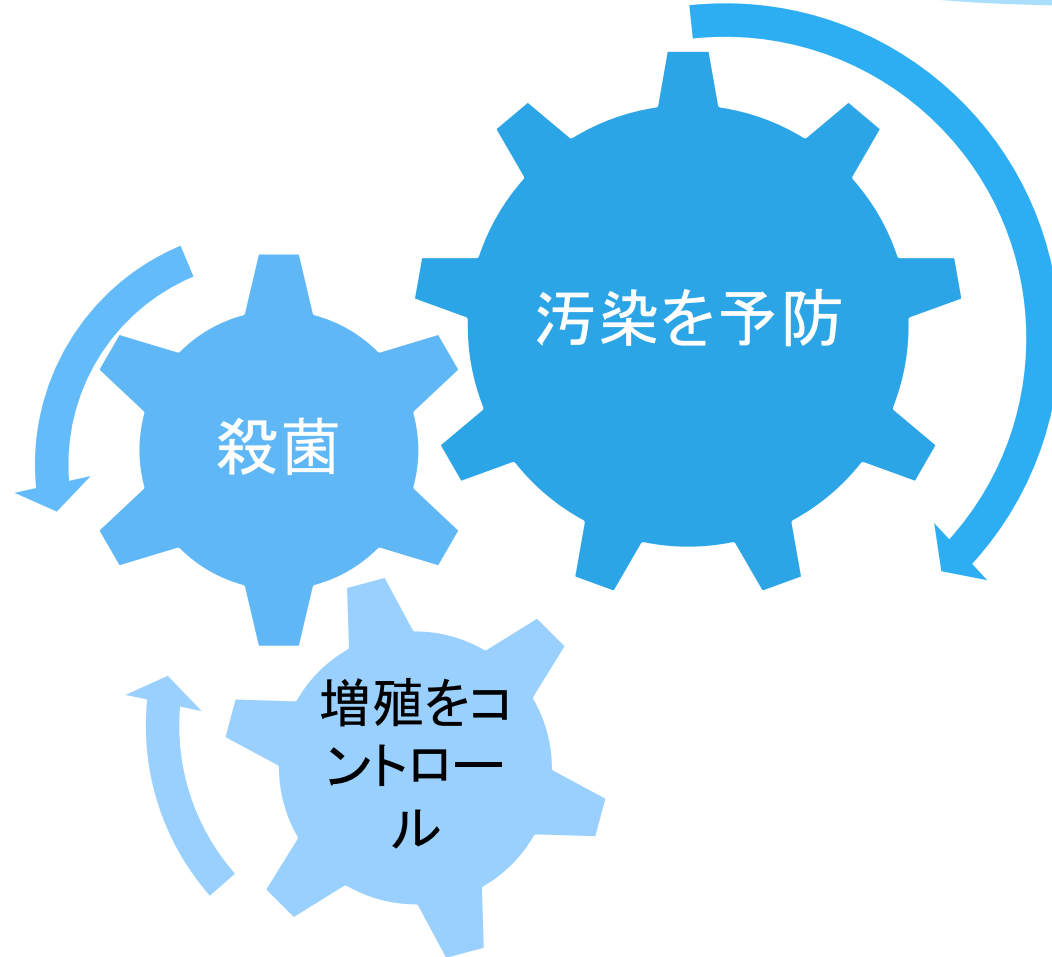
※ハザード、HACCPシステムの理解には以下のページが役立つ。

<https://haccp.shokusan.or.jp/> HACCP関連情報データベース

生物的ハザード

- 食品中に含まれる病原細菌、ウイルス、寄生虫又は病原菌が産生する毒素である。代表的な食中毒細菌として、サルモネラ、腸炎ビブリオ、腸管出血性大腸菌O-157、黄色ブドウ球菌、セレウス菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、カンピロバクターなどが挙げられる。
- ウイルスではノロウイルス、肝炎ウイルスなど、寄生虫としては原虫類、鮮魚介類に多いアニサキス、旋尾線虫(せんびせんちゅう)のような蠕虫類(ぜんちゅうるい)、その他獣肉に由来する肺吸虫(はいきゅうちゅう)、旋毛虫(せんもうちゅう)などが挙げられる。

細菌に対する可能性のあるコントロール方法



セレウス菌 (*Bacillus cereus*)

- 毒素(トキシン)を生産する。発症には大量の増殖が必要
- 一次感染源:土壌
- 媒介:米及びでんぷん質食品、食肉、野菜類、乳製品、ソース類
- 寄与する要因:温度管理の不徹底

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	39° F(4°C)	82-95° F(28-35°C)	131° F(55°C)
pH	4.3	6.0-7.0	9.3
水分活性(Aw)	0.92	-	-
その他	芽胞形成菌: 一種のトキシンは加熱耐性有り		
酸素要求性	通性-酸素があってもなくても生育する		

出典: Seafood Hazards Guide ICMSF 1995. and Bad Bug Book

カンピロバクター属 (*Campylobacter* spp.)

- 感染すると下痢を起こし、潜在的神経障害を起こす
- 一次感染源: 動物の消化管
- 媒介: 生鶏肉、生牛乳製品、汚染された水
- 寄与する要因: 交差汚染及び加熱不足

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	86° F(30°C)	108-109° F(42-43°C)	113° F(45°C)
pH	4.9	6.5-7.5	9.5
水分活性(A _w)	>0.987	0.997	-
その他	芽胞非形成菌		
酸素要求性	3-5%酸素が至適		

出典: ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

ボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*)

- 食品中のトキシンが視覚障害(かすみ、複視)、呼吸器系筋肉のマヒを起こし、死に至ることもある
- 一次感染源:広範
- 汚染:嫌氣的環境にある食品
- 寄与する要因:温度管理の不徹底

発育パラメーター	最低		至適		最高	
	ABF	(B,F)E	ABF	(B,F)E	ABF	(B,F)E
温度	50° F (10° C)	38° F (3.3° C)	95-104° F (35-40°C)	82-86° F (28-30°C)	118° F (48°C)	113° F (45°C)
pH	4.6	5.0	-		9	9
水分活性(Aw)	0.935	0.97	-		-	
その他	芽胞形成菌					
酸素要求性	嫌気性—無酸素の環境を要求する					

出典: ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

ウェルシュ菌 (*Clostridium perfringens*)

- トキシンが下痢、腹痛を起こす
- 一次感染源: 土壌及び健常者又は動物の腸管
- 媒介: 食肉、シチュー又はグレービー (特にスパイスを含むもの)
- 寄与する要因: 不適切な高温保持/再加熱

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	50° F (10°C)	109-117° F (43-47°C)	126° F (52°C)
pH	5	7.2	9
水分活性 (Aw)	0.93	0.95-0.96	0.97
その他	芽胞形成菌		
酸素要求性	嫌気性 - 無酸素を要求する		

出典: ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

志賀毒素産生大腸菌

(Shiga-toxin Producing *Escherichia coli*(STEC))

- 感染すると血便、時に腎臓欠陥を引き起こし、死に至ることもある
- 一次感染源:反芻動物(牛、羊等)の消化管内
- 媒介:生及び不十分な加熱の牛肉、葉野菜、スプラウト、未殺菌の牛乳及びジュース
- 寄与する要因:GAP(適正農業規範)の不順守、不適切な加熱、及びヒト-ヒト感染

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	44° F(6.5°C)	98-104° F(42-43°C)	121° F(49.4°C) pH
pH	4	6-7	10
水分活性(Aw)	0.95	0.995	-
その他	芽胞非形成菌		
酸素要求性	通性 - 酸素があってもなくても生育する		

出典: ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

リステリア・モノサイトゲネス

(*Listeria monocytogenes*)

- 感受性の高いヒトが感染すると重篤な症状となる—死亡率15-30%
- 一次感染源:農業(土壌、植物、水)環境で広範に存在
- 媒介:生育可能な冷蔵RTE食品
- 寄与する要因:環境汚染、装置、ヒト、生の原材料から拡散される環境病原菌

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	31° F(-0.4°C)	99° F(37°C)	113° F(45°C)
pH	4.4	7.0	9.5
水分活性(A _w)	0.92	-	-
その他	芽胞非形成菌		
酸素要求性	通性—嫌気性菌		

出典: ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

サルモネラ属 (*Salmonella spp.*)

- 感染により吐気、嘔吐、下痢、発熱、頭痛を起こす
- 一次感染源:ヒト及び動物の腸管
- 媒介:食肉、鶏肉、卵、生乳、未殺菌ジュース、その他多くの食品(ナッツ、スパイス、農産品、チョコレート、小麦粉)
- 寄与する要因:交差汚染、加熱不十分な食品、粗末な農業規範

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	41° F(5.2°C)	95-109° F(35-43°C)	115° F(46.2°C)
pH	3.7	7-7.5	9.5
水分活性(Aw)	0.94	0.99	>0.99
その他	芽胞非形成菌		
酸素要求性	通性－酸素があってもなくても生育する		

出典：ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)

- 大量に増殖後、加熱耐性のあるトキシンを生産する
- 一次感染源:おでき、鼻腔及び皮膚
- 汚染:再汚染された加熱食品、高食塩又は高砂糖食品
- 寄与する要因:再汚染及び温度管理の不徹底

発育パラメーター	最低		至適		最高	
	発育	トキシン	発育	トキシン	発育	トキシン
温度	45° F (7°C)	50° F (10°C)	99° F (37°C)	104- 113° F (40-45°C)	122° F (50°C)	118° F (48°C)
pH	4	4	6-7	7-8	10	9.8
水分活性 (Aw)	0.83	0.85	0.98		>0.99	
その他	細菌類間の競合に弱い。芽胞非形成菌					
酸素要求性	通性 - 酸素があってもなくても生育するが、ないほうが生育が遅い					

出典: ICMSF 1995. and Bad Bug Book 2nd edition

ビブリオ属(*Vibrio* spp.)

- 感染症状は菌株により異なり、下痢から高熱までの幅がある
- 一次感染源:食塩水環境及び水産食品
- 再生育には食塩を要求する

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	41° F(5°C)	99° F(37°C)	114°F(45.3°C)
pH	4.8	7.8-8.6	11
水分活性(aw)	0.94	0.98	0.996(10%NaCl)
その他	芽胞非形成菌		
酸素要求性	通性一酸素があってもなくても生育する		

出典: Seefood Hazards Guide 2011 ICMSF 1995, and Bad Bug Book 2th edition

エルシニア・エンテロコリチカ (*Yersinia enterocolitica*)

- 感染すると腹痛、発熱及び下痢を起こす。虫垂炎に似る。
- 一次感染源:生の豚肉、生乳
- 寄与する要因:生の豚肉製品とRTE食品間の交差感染

発育パラメーター	最低	至適	最高
温度	30° F(-1.3°C)	77-99° F(25-37°C)	108°F(42°C)
pH	4.2	7.2	10
水分活性(aw)	0.945	-	-
その他	芽胞非形成菌		
酸素要求性	通性一酸素があってもなくても生育する		

出典: Seafood Hazards Guide ICMSF 1995, and Bad Bug Book


化学的ハザード

- 食品中に含まれる化学物質で、疾病、麻痺又は慢性毒性の健康被害をもたらす可能性のある物質をいう。自然に存在する化学物質としてアフラトキシンのようなカビ毒、サバやイワシなどある種の魚中のヒスタミン、フグ毒、貝毒、毒キノコ、**アレルギー**などが考えられる。
- **米国のリコールの約36%がアレルギーの未表示が原因。**
- また食品添加物も食品衛生法に定められた適切な使用条件が守られない場合には、化学的ハザードになり得る。さらに環境汚染物質、残留農薬や、食品工場内で使用する洗浄剤、消毒剤、潤滑油なども挙げられる。
- **化学的ハザードの一つとして放射性ハザードがある。**
 - 汚染された土壌、水、空気
 - 放射性核種を含む組成原料

主要食物アレルギー(ビッグ8)

- 牛乳
- 卵
- ピーナッツ
- ナッツ(樹木ナッツ)
- 魚類
- 甲殻類(エビ、カニ等)
- 小麦
- 大豆

食物アレルギーラベリング及び 消費者保護法



食物アレルギー反応の90%は
これらのアレルギーで引き起こされる。

物理的ハザード

- 通常は食品中には存在しない異物で、その物理的な作用による健康被害をもたらす可能性のある物質。
- 瓶や照明などの破損に由来するガラス片、原料に含まれていたり機械装置から混入する金属片、あるいは硬質プラスチックの破片、石、木質材などが対象となる。
- 米国では幼児の窒息に対するリスクも考慮している。

食品基準はないが、玩具用には“small-parts test fixture(SPTF)”が使用されている。



経済的利益を目論む粗悪化行為

- PCHFでは新しいハザードとして考慮が必要。
- 過去にあった経済的動機付けによる意図的な粗悪化のような決まったやり方の(パターン化された)ハザードに限られる。
- 品質要件は含まずあくまで疾病と傷害を引き起こしうる粗悪化行為だけが対象となる。
- このハザードが特定された場合は、サプライチェーンプログラムが基準となる。

5.ハザード分析及び予防コントロールの決定



ハザードの定義 (21 CFR 117.3)

予防コントロールが必要なハザード

食品の安全な生産、加工、包装、保管をよく理解する者が、ハザード分析の結果(仮にハザードが存在した場合の疾病、傷害の重大性の評価、並びに検討中の予防コントロールがもし実現されなければハザードが生起するとの評価も含む)に基づいて、その食品ハザードの顕著な最小化又は予防を図るための一つ又は複数の予防コントロールを設定し、そしてそれらのコントロールの実施を進行するための諸要素(モニタリング、修正又は是正措置、検証、及び記録)を設定することが食品、施設、更に予防コントロールの性格上からも、施設の食品安全システム上からも適切であると判定する、そのようなハザード。



予防コントロールの定義(21 CFR 117.3)

予防コントロール

- 食品の安全な生産、加工、包装、保管をよく理解する者が、ハザード分析で特定したハザードの顕著な最小化、又は予防を図るために採用すると考えられる安全な生産、加工、包装、保管に関するその時点では最新の科学的理解に合致するリスクベースの適切な手順、実施、及びプロセス。

徹底したハザード分析の重要性

- 食品安全プログラム全体の成功に決定的に重要
- 適切なハザード分析は、
 - 予防コントロールを必要とするハザードを特定することができる。
 - リソースを特に必要な予防コントロールに集中させ得る。
 - さらに向上するための改善を要する作業を特定できる。
- 不適切なハザード分析は、次の結果を生む：
 - 効果の出ない食品安全計画
 - 管理できない食品安全計画
 - 潜在的な規制処置（輸入停止など）

ハザード分析の定義

- 食品の安全性にとって各種ハザードの中にどれが重大で、それがHACCP*又は食品安全計画の中で取り組まなければならないかどうかを決定するための、ハザード及びその生起を導く諸条件に関する情報を収集し評価するプロセス

* HACCP 計画が食品安全計画の一部を成すこともある。

ハザード及びコントロールの特定のプロセス

1. プロセスの諸ステップ及び組成原料をリストアップする。
2. すでに知られ合理的に予見可能な(潜在的)食品安全ハザードを特定する。
3. そのハザードに対し予防コントロールが必要かどうかの評価をする。
 - 仮にコントロールがない場合のハザードの重大性及びその起こりうる可能性
4. その決定を合理的根拠で正当化する。
5. 重要なハザードに対する予防コントロールを特定する。

ハザード分析

ハザード分析		製品:				ページ		
工場名						更新日		mm/dd/yy
住所						前回作成日		mm/dd/yy
(1) 組成原料/ 加工ステップ	(2) 本ステップで混入し、コントロール あるいは増大する潜在的食品安全ハザードを特定する	(3) それらの潜在的食品安全ハザードのどれかに予防コントロールが必要とされるか?		(4) 列3の判定を合理的に正当化する	(5) 食品安全ハザードを顕著に最小化する或いは防止するために、どんな予防コントロール策が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、その他の予防コントロール	(6) その予防コントロールは本ステップで適用されるか?		
		Yes	No			Yes	No	
	B							
	C							
	P							

ハザードの特定時の考慮

- 食品の調合
- 施設及び機器の状態、機能、及びデザイン
- 原料及び組成原料
- 移動作業
- 加工手順(リワーク品を含む)
- 包装及びラベル表示作業
- 保管及び流通
- 意図した又は合理的に予見可能な使用
- サニテーション(従業員個人衛生を含む)
- その他関係要因

- 有り得そうな各種要因に関する考慮を必要とする。
 - 疾病、傷害の重度および経過期間
 - 有り得る二次的問題への影響(慢性化)
 - 意図する消費者の食中毒に対するかかり易さの程度(例えば子供と大人の違い)

通常考えて起きやすいことの評価

- 各種要因への考慮を必要とする
 - 過去の食中毒のアウトブレイクからのデータ
 - 類似製品のリコールデータ
 - 科学文献中の情報
 - 施設の過去の実績の情報
 - 法規に関するガイダンス
 - 業界の関係協会の情報
 - 大学公開講座等の資料

予防コントロールの各種

ハザード分析の結果、特定される予防コントロールの種類

- プロセス予防コントロール
- 食物アレルギー予防コントロール
- サニテーション予防コントロール
- サプライチェーンコントロール(プログラム)
- その他予防コントロール

生物的ハザード

- 殺菌プロセスコントロール
 - 例:加熱
- 細菌増殖防止用のプロセスコントロール
 - 例:時間/温度コントロール
 - 調合の確認
- 殺菌ステップが無いので要慎重扱いの組成原料のサプライチェーンプログラム
- 再汚染防止のためのサニテーションコントロール

化学的ハザード

- サプライチェーンプログラム
- アレルゲンのラベル表示
- アレルゲンの交差接触防止用のサニテーションコントロール

物理的ハザード

- プロセスコントロール
 - 例:ろ過、金属検知、X線装置

ハザード分析: オムレツ加熱工程の例

(1) 組成原料/ 加工ステップ	(2) 本ステップで混 入し、コントロ ール或いは増大す る潜在的食品安 全ハザードを特 定する	(3) それらの潜在的 食品安全ハザ ードのどれかに予 防コントロールが 必要とされるか?		(4) 列3の判定を合理的に正 当化する	(5) 食品安全ハザードを顕著に最小化する或 いは防止するために、どんな予防コン トロール策が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルゲン、サニ テーション、その他の予防コントロール	(6) その予防コ ントロール は本ステッ プで適用さ れるか?		
		Yes	No			Yes	No	
原料受入れー 全卵	B	サルモネラ属の 様な栄養細胞病 原体	×		全卵にはサルモネラ属が時 に存在する。	プロセスコントロールー次に続く加熱ステップ		×
	C	アレルゲンー卵	×		卵は消費者に知らせるため に表示を必要とするアレルゲ ンである。	アレルゲンコントロールー他のステップでラベ リング		×
	P	無し						
中略								
加熱	B	サルモネラ属等 の栄養細胞病原 菌の生存	×		栄養細胞病原菌を殺菌 するために十分な加熱 が求められる。	プロセスコントロールー殺菌温度に至るまで の加熱。	×	
	C	無し						
	P	無し						

ハザード分析		製品: オムレツ・プレーン、チーズ、チーズビスケット			ページ X of Y			
工場名		E.G. Food Company			更新日 mm/dd/yy			
住所		360 Culinary Circle, Mytown, USA			前回作成日 mm/dd/yy			
(1) 組成原料/加工ステップ	(2) 本ステップで混入し、コントロール或いは増大する潜在的食品安全ハザードを特定する	(3) それらの潜在的食品安全ハザードのどれかに予防コントロールが必要とされるか?		(4) 列3の判定を合理的に正当化する	(5) 食品安全ハザードを顕著に最小化する或いは防止するために、どんな予防コントロール策が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、その他の予防コントロール	(6) その予防コントロールは本ステップで適用されるか?		
		Yes	No			Yes	No	
フローダイアグラムより	B C P	本ステップで混入される、又は増大されるかもしれない潜在的ハザードを特定		そのハザードは重大なものかを判定する	潜在的ハザードが特定される場合、列3の“yes”、“no”の理由を与える。	各重大なハザードに対して(列2中“yes”)、このステップ、又は後のステップで適用される予防コントロール(プロセス、食物アレルギー、サニテーション、サプライヤー、その他)を特定する		予防コントロールが本ステップで又はプロセスの下流で適用されるかを示す

6. 予防コントロールの解説とポイント

予防コントロールの実施

- **モニタリング**
 - 許容限界、パラメータ及び値を満たしているかを監視する。
- **是正措置又は修正**
 - モニタリングした結果、逸脱が確認された場合の是正措置手順を予め文書化しておき、対応する。
 - PCHFでは修正のみでも良しとされるケースがある。
- **妥当性確認**
 - 予防コントロールが科学的根拠に基づき、その管理が正しいと確認する。
 - プロセスコントロールにのみ求められる。
- **検証**
 - 予防コントロールが実施され、有効に機能しているかを確認する。
 - 食品安全計画の再分析が求められる。

■ プロセス予防コントロール

プロセスコントロール プロセス管理には、食品の熱加工、酸性化、照射、および冷蔵といった処理の過程でパラメータの適切な管理を確実なものとするための手順、規範、およびプロセスが含まれる。プロセス管理には、対象となる管理およびそれが施設における食品安全システムで果たす役割の性格上、以下の項目を含む必要がある。

- i) **危害の管理に関連するパラメータ**
- ii) プロセス管理を必要とする危害を著しく最小限化するまたは防止するために管理されなくてはならない、生物的、化学的、または物理的パラメータの最大値もしくは最小値、またはその組合わせ

許容限界(CL)の定義

■ プロセスコントロールが必要なハザードを、顕著に最小化する又は予防するために、そこまでコントロールされなければならない生物的、化学的、又は物理的パラメーターの最大値又は最小値、又は諸値の組合せ。

◆ 参考21CFR117.135(c)(1)(ii)より

モニタリングの定義

■ コントロール手段が意図した通りに作動しているかどうかを評価するために計画的な一連の観察又は測定を実施すること。

◆ 21 CFR 117.3 の定義

モニタリングの要素

1. 何をモニタリングするか
2. いかによりモニタリングするか
3. モニタリングの頻度
4. 誰がモニタリングするか

なにをモニタリングするのか？

プロセスによる例を挙げると、

- 温度
- 時間
- 容量/重量
- ラインスピード
- 流量
- 層の厚み
- 酸添加
- pH
- 水分活性
- 化学的濃度
- 外観
- プロセス性能
- その他多数の例

モニタリングはどう実施されるか？

コントロールの性格によるが
その例は、

- 校正温度計
- 校正pHメーター
- 校正チャートレコーダー
- インライン分析装置
- “リアルタイム”試験室分析
- 目視チェック

誰がモニタリングを実施するのか？

- 訓練を受け指名された従業員
- 必ずしも品質保証担当者ではない
- 記録の検証担当者とは違う人が最良である

モニタリング実施者への資格の付与

- 実地のトレーニング、又は類似の取り組みを通じてモニタリングの技法をトレーニングされた者
- モニタリングの重要性を十分に理解する者
- 各々のモニタリング活動を正確に報告する者
- 逸脱が発生した時に取るべき行動を理解する者
 - ◆ 関連プロセスへも即時の是正措置
 - ◆ 他の行動へのタイムリーな、逸脱の報告

もしも逸脱したら・・・

是正措置

- もし予防コントロールが適切に実施されない場合、取らなければならない手順
 - 21 CFR 117.150(a)(1)より

修正

- 食品製造時に起こる問題を、是正措置手順に関わる他の措置(問題再発の可能性低減、影響食品の評価、影響食品の商取引防止など)を取らずに特定し修正する行為
 - 21 CFR 117.3

是正措置

- プロセス予防コントロールが適切に実施されずに、逸脱を生じるような時に取られなければならない
 - ◆ 例えば、許容限界からの逸脱
- 安全でない製品が製造されたかもしれない時
- ハザードの性質および予防コントロールに応じた適切な行動

是正措置手順

- 文書化した手順に従い、次のステップが取られなければならない。
 1. 問題を特定しその是正を実施する。
 2. 起こり易さを減少させる。
 3. 影響を受けた製品の安全上の評価をする。
- ◆ その食品が粗悪化された食品ではないと保証できない場合は、影響を受けた食品が商業流通に入るのを予防する。



是正措置様式

E.G. 食品会社 例

1 of X ページ

是正措置様式

工場名: E.G. Food Company

住所 360 Culinary Circle, Mytown, USA

記録日:

コード又はロット番号:

問題の日付と時間:

問題及び根本原因の記録:

プロセスの正常復帰にとられた行動:

行動をとった人(氏名、サイン):

問題となった製品の量:

問題となった製品の評価:

製品の最終処分:

レビュー者(氏名、サイン):

日付:

プロセスコントロールの例

オムレツ加熱工程

プロセスコントロール	ハザード	許容限界	モニタリング				是正措置	検証	記録
			何を	どう	頻度	誰が			
加熱	栄養細胞原体（サルモネラ属等）	オムレツ表面温度は組立台へ移送される直前で158°F (70°C) 以上	オムレツ表面温度は158°F (70°C) 以上	赤外線表面温度計	各加熱ステーション、シフトごとに4回、約2-3時間	QA担当者又は代理者	最後の良品以降の製品を保留し評価する一リワーク、廃棄又はリリース 根本原因判定—維持、又は適切に修正	7営業日以内に加熱ログ、是正措置、検証記録のレビュー 温度計精度は毎日チェック 年毎の温度計校正	加熱ログ—QA技術者による加熱温度是正措置記録 検証記録（妥当性確認を含む）

アレルギー予防コントロール

■ 食物アレルギー予防コントロール

アレルギーコントロール 食品アレルギー管理には、食品アレルギーを管理するための手続き、規範、およびプロセスが含まれる。食品アレルギー管理には、以下を対象とした手続き、規範、およびプロセスを含む必要がある。

- i) **アレルギーの交差接触から食品を守ること** (保存、取扱い、および使用中を含む)の確保
- ii) 完成品が連邦食品医薬品化粧品法第 403 条(w)でいうところの**不正表示にあたらぬこと**を確実なものとするを含む、完成食品の表示

FALCPA*食物アレルギー必要ラベル表示

- 牛乳
- 卵
- ピーナッツ
- 樹木ナッツ(木の实)
(種により特有)
- 魚 (種により特有)
- 甲殻類 (種により特有)
- 小麦
- 大豆

* 食物アレルギーラベリング及び 消費者保護法



Photo Sources: Microsoft Clip Art and KMJ Swanson (soybeans)

アレルギー予防コントロールの必要条件

1. アレルギー交差接触の予防
 - 共通使用機器の洗浄—潜在的サニテーションコントロール
 - リワーク品の適切な扱い
 - 中間品又は加工後のアレルギー交差接触の防止
2. 最終製品の正確なアレルギーラベリング
 - ラベルが正しいことを保証—潜在的サプライチェーンプログラム
 - 正しいラベル又は包装が使用されることを保証
 - ヒューマンエラーはあり得る—トレーニングが必須である!

アレルギー交差接触予防のポイント

- 機器の洗浄および機器の衛生的な設計
- スケジュール化
- アレルギー含有組成原料のコントロール
- リワーク品のマネジメント
- 従業員の慣習
- 上記にかかわる従業員のトレーニング

機器のクリーニング

アレルゲンの潜在的予防コントロール

- 交差接触を予防するために異種のアレルゲンを含む製品に製造切換えの際の完全なクリーニングが必要とされる。
- アレルゲンクリーニング手順の妥当性確認は必須要求とされないが、しかし有用であろう。
- 特有のアレルゲンに対して、専用道具・専用表面、その他の道具を随時採用。

アレルゲン・クリーニングの検証

- 清潔さの目視
 - 最低限の必要条件
 - 残渣、光沢(オイリーな)または膜状汚れがないこと
- 追加の任意的なテスト
 - ATP及びタンパク質
 - アレルゲンテストキット
 - ◆ メーカーの指示に従うこと

スケジュール化又は操作順序

- 製品切り替えは最小限にする。
- 可能な限り専用又は指定のシステムで操作する。
- 適切なサニテーション作業をスケジュール化する。
- アレルゲンの移入をコントロールする。

アレルギー原料のコントロール

- 施設で使用されるアレルギー原料のマスターストを作成する。
 - アレルギー原料の有無に関する原料サプライヤーからの保証書
 - 受け入れ場所にマスタースト(アレルゲン原料リスト)が備えてある
- アレルゲンの目印にアイコン(図像)を採用する。

加工中のアレルゲン交差接触防止

- 固有のアレルゲンの隔離が求められる。
例えば、
 - 固有のアレルゲンを含む粉末は別のエリアで秤量する。
 - アレルゲン含有原料の入った運搬容器は移送中に蓋で覆う。
 - 専用の道具と機器を考慮する。

リワーク品及び品質管理目的の保留

- アレルゲン含有のリワーク品、品質管理で保留中の露出状態にある製品は交差接触を防止する配慮をして保管する。
- リワーク品又は品質管理目的の露出原料には、アレルゲンの存在の目印をはっきりと印す。

従業員の慣習

- アレルゲン交差接触を予防するために、従業員の作業着の管理を適切に行う。
- 固有のアレルゲンを取り扱う従業員の、非アレルゲンエリアからの隔離を考慮する。
- 従業員のトレーニングは必須である !!

製品ラベリングおよび包装

- 正しい包装のラベリング(ラベル付け)は
 - 消費者を保護する
 - ◆ 消費者が製品内のアレルゲンを知る唯一の手段
 - 会社を保護する
 - ◆ 製品のリコール
 - ◆ 法規上の行政の取り調べ
 - ◆ 潜在的な法的責任
- 食品のラベルと包装の予防コントロールはその他のアレルゲン管理手法と全く同様に重要である!

ラベリングはアレルゲンコントロール

アレルゲンコントロール	ハザード	パラメーター	モニタリング				是正措置	検証	記録
			何を	どう	頻度	誰が			
ラベル貼付け	未表示アレルゲン	すべての完成製品は正確なラベルを有しなければならない	ラベル番号が製品に合致	カートン番号が製品と合致しているかの目視チェック	製造の開始時、終了時、ラベル在庫の変更時	充填ラインの操作者	ラベルが不正確ならば製品を隔離し最終の良品まで渡り検査しリワーク又は廃棄する。根本原因を特定し、再発防止のために必要に応じトレーニングを実施	7営業日以内にラベル検証、是正措置、及び検証記録のレビュー	アレルゲンラベルの検証の一覧;アレルゲン検証ログ;是正措置記録

サニテーション予防コントロール

■ サニテーション予防コントロール

サニテーションコントロール 衛生管理には、環境病原体、従業員の取扱いによる生物的危害、および食物アレルギー危害といった危害を著しく最小限化するまたは防止するために、施設が適切な衛生的状態にあることを確実なものとするための手続、規範、およびプロセスが含まれる。衛生管理には、該当する施設および食品に応じて、以下を対象とした手続、規範、およびプロセスを含む必要がある。

- i) 用具および機器の食品接触面を含む、**食品接触面の清潔さ**
- ii) **アレルギーの交差接触**、不衛生な物質または人員から食品、食品包装材料、およびその他食品接触面への交差汚染、ならびに未加工品から加工品への**交差汚染の防止**

⇒衛生管理の逸脱は食品の安全性について直接的に影響がない可能性もあるため117.150の是正処置ではなく、衛生管理の修正処置のみで対応が可能。

サニテーション予防コントロールに 関係あるハザードと条件

- 包装前RTE製品が環境に曝露された時の環境病原体
 - 例、サルモネラ属及びリステリア・モノサイトゲネス
- 交差汚染により移入された病原体
 - 例、不衛生なもの、又は未加工及び加工済製品を取扱う従業員から
- 食物アレルギーの交差接触
 - 意図されない牛乳、大豆、卵、魚類、甲殻類、小麦、またはピーナッツ等の交差接触

- 従業員衛生規範
- 従業員食品取扱い規範
- プラント設計及び配置
- 包装材料の保管と取り扱い
- 全般的なクリーニングと消毒
- 物理的な隔離
 - 未加工製品とRTE製品
 - 固有の食物アレルギー

サニテーション予防コントロール の文書化

- 特定されたハザードをコントロールするための手順、実施及びプロセスを文書にする。
次を含む、
 - 食品接触面の清潔さ
 - アレルゲン交差接触、及び交差汚染の予防
 - ◆ 非衛生的な物から
 - ◆ 従業員から食品、食品包材、食品接触面へ
 - ◆ 未加工型品から加工済み製品へ
- 予防コントロールを必要とするハザードに限り文書化が必要である。

クリーニングおよび消毒手順

- 下記を特定する
 - 目的
 - 頻度
 - 誰が
 - 手順
 - モニタリング
 - 修正
 - 検証
 - 記録
 - その他の特別な考慮

サニテーション検証

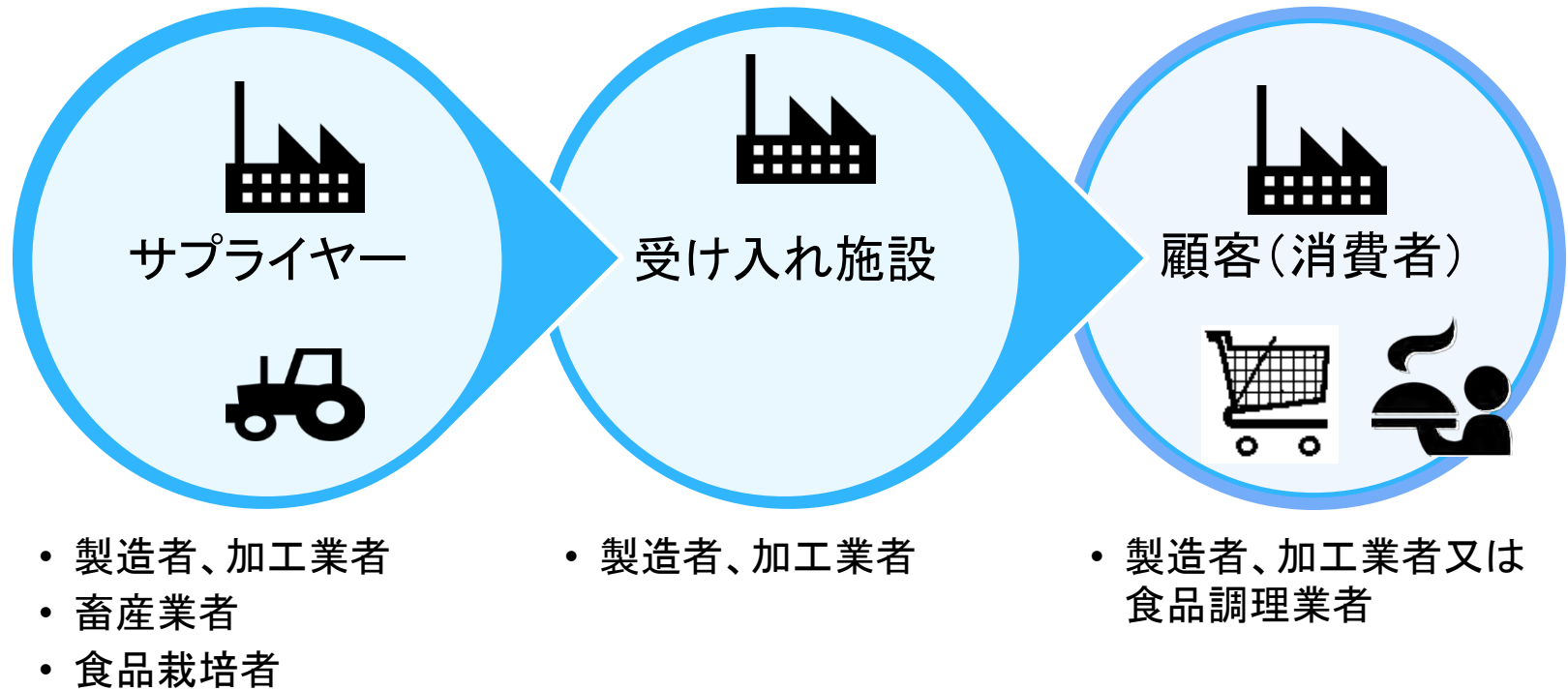
- サニテーション手順が意図した通りに作動していることを証明する活動
- 食品、施設及び食品安全システムにより使用される方法は著しく異なる
- 可能性のある例
 - 化学的濃度の測定
 - ATP スワブ、コントロールプレート(表面付着菌測定培地)、細菌係数スワブ
 - 環境病原菌の環境モニタリング
 - 記録のレビュー

サプライチェーンコントロール

(4) サプライチェーン管理 サプライチェーン管理には、本パートのサブパート G で求められるサプライチェーン・プログラムが含まれる。

- 117.410 サプライチェーン・プログラムに適用される一般規定
- (a) サプライチェーン・プログラムには、以下が含まなければならない。
- (1) 117.420 で求められる適切なサプライヤーを使用していること、
- (2) 117.425 に基づく;適切なサプライヤー検証活動(当該活動の実施頻度判断を含む)の判断、
- (3) 117.430 および 117.435 で求められるサプライヤー検証活動の実施、
- (4) 117.475 で求められるサプライヤー検証活動の文書化、および
- (5) 該当する場合、受入施設のサプライヤー以外の主体によって講じられる本来サプライチェーンが適用する管理の検証、および 117.475 によって求められる検証の文書化、または他の主体からの適切な検証活動に関する記録の取得、文書の確認と評価、117.475 で求められる確認および評価の文書化。

ハザードをコントロールするのは誰か?



出典: マイクロソフト オフィス クリップアート



サプライチェーンプログラムが 必要とされない場合

1. サプライチェーン適用コントロールを必要とするハザードがない。
或いは、
2. 受け入れ施設がハザードをコントロールする。
或いは、
3. 消費者又は下流の会社が自らハザードをコントロールすることを文書で保証する。

重要なのはフードチェーンのどこでハザードが制御されるか



サプライチェーンプログラムから の除外

- 組成原料国外サプライヤー検証プログラムに従う輸入業者
- 研究又は評価のために提供される食品



サプライチェーンプログラムの 一般的必要事項

承認サプライヤーを使う



承認サプライヤー検証行動を決定する



実施する



承認サプライヤー検証行動を文書化する



適用の場合、サプライヤー以外の会社によりハザード制御されている場合の検証

承認済みサプライヤーの利用

- サプライチェーン適用コントロールを必要とする
ハザードに適用する。
- 組成原料を受け入れる前に承認が必要
 - ◆ 正当な理由があれば、一時的例外が可能
- 受け入れ手順の文書化
- 受け入れに関する記録が必要

適切なサプライヤー検証行動

以下の一つ又は複数の検証活動を使用前、及びその後も定期的に実施する。

- 現場監査

- サンプリングとテスト

 - ◆サプライヤー、又は受け入れ施設による

- 組成原料のサプライヤーの食品安全記録をレビューする

- 適用すべきその他の事項

現場監査の必要条件

- サプライチェーン適用コントロールが必要とされる重大ハザードに対しては
 - ◆ 現場監査は原料の使用の前に文書化されること
 - ◆ 最初の監査後、少なくとも1年毎に
- 例外
 - ◆ 他の検証活動又は頻度のより低い監査で要求に見合う十分な保証を提供する由の文書の提出による

現場監査—誰が何を

- 有資格監査者を使わなければならない。
- サプライヤーのHACCP文書又は他の食品安全計画、及びハザード分析で特定されたハザードに対する実施の文書をレビューする。

サンプリングおよびテスト

- 以下のどこかで実施して良い
 - ◆ サプライヤー
 - ◆ 外部試験機関
 - ◆ 受け入れ施設
- COA(分析証明書)で結果を判断する
- 使用される方法は目的にふさわしい方法
- 各種の製品用の適切なテストについて参考資料を参照すること
 - ◆ コントロール全般の効果を、評価するためには指標菌テストの方が病原菌テストより有用であろう
 - 例: 乳製品中の大腸菌群

サプライチェーンプログラムの文書化

- 文書化したサプライチェーンプログラム
 - 輸入施設については、FSVPコンプライアンス文書
 - サプライヤー承認の文書化
 - 受け入れ手順書
 - 受け入れ記録
 - 適切なサプライヤー検証行動の決定
- 次のスライドに続く

- 次を含まなければならない
 - ◆ サプライヤー名及び住所
 - ◆ 監査手順
 - ◆ 監査日
 - ◆ 監査結論(監査結果)
 - ◆ 明確にされた顕著な欠陥(重要な指摘)に対応して取られた是正措置
 - ◆ 監査が有資格監査人により実施されたことの文書化

サンプリングおよびテストの文書化

- 次を含まなければならない
 - ◆ 原材料又は他の組成原料の特定（適宜、ロット番号、テストサンプル数を含む）
 - ◆ 実施されたテスト（使用された分析法を含む）
 - ◆ テストの実施日及び報告日
 - ◆ テスト結果
 - ◆ ハザードの検出に対応して取られた是正措置
 - ◆ テストの実施試験所の名前

理解度チェック①

当社はオムレツを製造し、輸出している。オムレツ製造工程では卵液の加熱焼成(生物的ハザード管理)を行っている。当社のハザード分析の結果、原材料となる卵にはサルモネラ菌が生物的なハザードとして特定されている。

上記のシチュエーションの場合、卵のサルモネラ菌に対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答：

理解度チェック②

当社はチーズバーガーを製造し、輸出している。チーズバーガー製造工程では生ミートパティとバンズの加熱を行っている。チーズは単にトッピングするだけである。当社のハザード分析の結果、トッピングするプロセスチーズにはサルモネラ菌、リステリア菌、大腸菌の汚染の可能性が高いことを把握した。また、生ミートパティには大腸菌の汚染の可能性が高いことを把握した。管理が必要な生物的なハザードとして特定した。



理解度チェック②

ミートパティの生物的ハザードに対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答：

プロセスチーズの生物的ハザードに対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答：

理解度チェック③

当社はカット野菜を製造し、輸出している。カット野菜製造工程では野菜の洗浄(生物学的ハザード管理)を行っている。当社のハザード分析の結果、野菜の残留農薬は化学的なハザードとして特定され管理が必要なハザードと判断した。

野菜の化学的ハザードに対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答:

考えるポイント！

- ポイントは以下になります。
 - ◆ 誰がそのハザードを管理すべきか？
 - ◆ 自社の製造工程で管理できるのか？
 - ◆ 自社よりも後の工程で管理が出来るのか？

理解度チェック①

当社はオムレツを製造し、輸出している。オムレツ製造工程では卵液の加熱焼成(生物学的ハザード管理)を行っている。当社のハザード分析の結果、原材料となる卵にはサルモネラ菌が生物学的なハザードとして特定されている。

上記のシチュエーションの場合、卵のサルモネラ菌に対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答: サプライチェーン予防コントロールは不要。卵のサルモネラ菌は管理しなければならないハザードではあるが、自社のプロセスコントロール(加熱焼成)で管理可能。

理解度チェック②

当社(米国内)はチーズバーガーを製造し、コンビニに供給している。チーズバーガー製造工程では生ミートパティとバンズの加熱を行っている。チーズは単にトッピングするだけである。当社のハザード分析の結果、トッピングするプロセスチーズにはサルモネラ菌、リステリア菌、大腸菌の汚染の可能性が高いことを把握した。また、生ミートパティには大腸菌の汚染の可能性が高いことを把握した。管理が必要な生物学的なハザードとして特定した。

理解度チェック②

ミートパティの生物的ハザードに対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答：サプライチェーンコントロールは不要。自社のミートパティ加熱工程（プロセスコントロール）で管理が可能。

プロセスチーズの生物的ハザードに対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答：サプライチェーンコントロールが必要。自社ではプロセスチーズのハザードを管理する工程はなく、自社よりも後の工程（コンビニ）でもハザードを管理する工程はない。

理解度チェック③

当社はカット野菜を製造し、輸出している。カット野菜製造工程では野菜の洗浄(生物的ハザード管理)を行っている。当社のハザード分析の結果、野菜の残留農薬は化学的なハザードとして特定され管理が必要なハザードと判断した。

野菜の化学的ハザードに対してサプライチェーンの予防コントロールは必要か？

回答: サプライチェーンコントロールが必要。自社では残留農薬の低減処理はできない。農薬を管理するのは農作物栽培過程であり、農家が管理している。

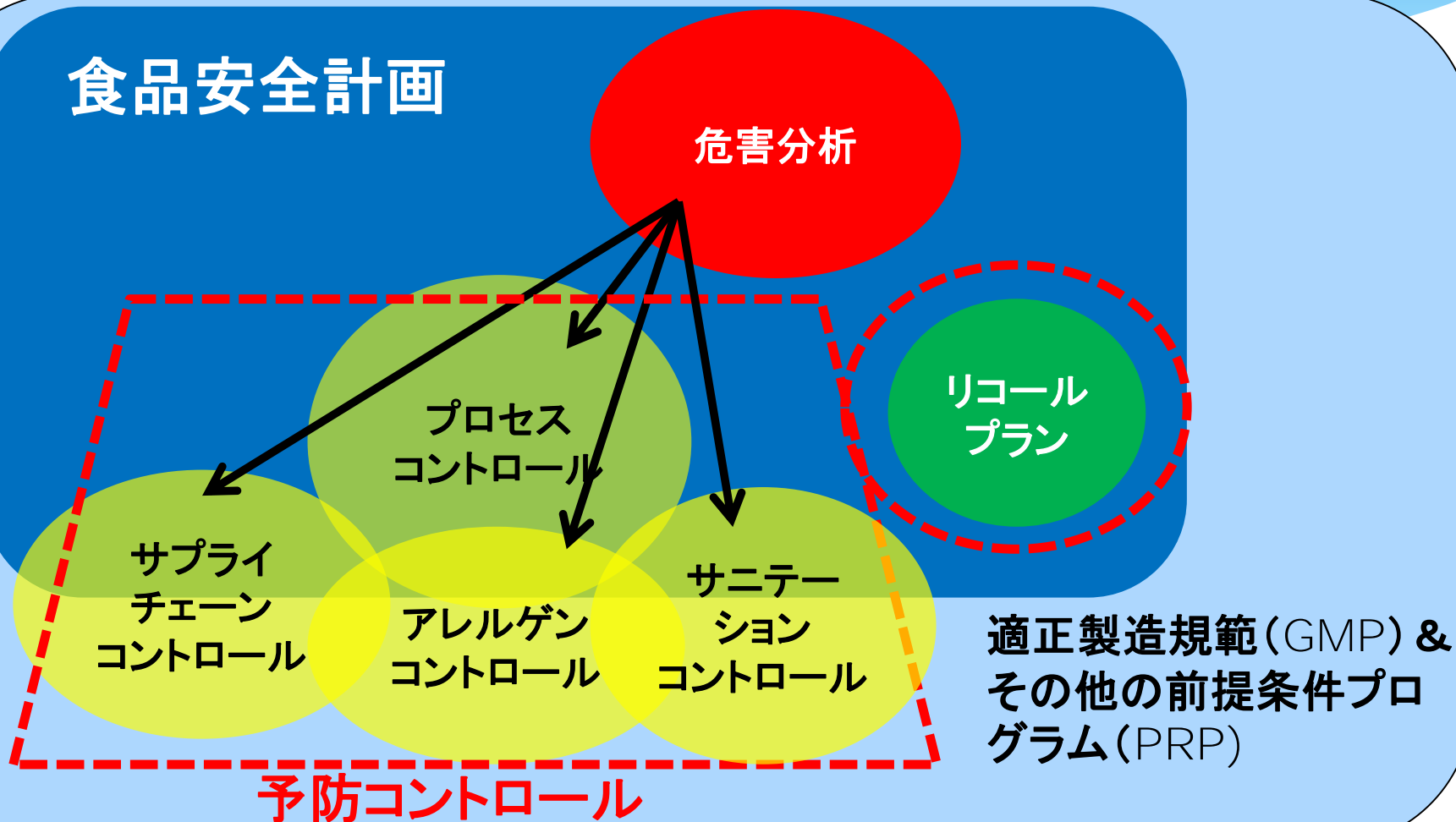
予防コントロールのポイント

- **プロセス予防コントロール**
 - ・ 一般的には CCP がプロセスコントロール(適宜OPRPも)
 - ・ 具体的なコントロールはハザードの性質、予防コントロールの性質による
- **アレルゲン予防コントロール**
 - ・ アレルゲンの交差接触を防止する
 - ・ 製品への正確なラベル表示を行う
- **サニテーション予防コントロール**
 - ・ 食品接触面の清潔さ
 - ・ アレルゲン交差接触、及び交差汚染の予防
- **サプライチェーンコントロール**
 - ・ 自社ではハザード管理をしておらず、サプライヤーにより管理されているハザード

7. PCHFを構築・運用する上での 注意ポイント

このイメージをもう一度！

食品安全計画



キーポイント

- 自社製品のハザードを理解・特定すること。
- 自社の製造プロセスを客観的に見てみること。
- ハザード分析を中心とした食品安全計画を理解すること。
- 食品安全計画に関わる既存文書を集めてみること。
- 不足部分を追加(作成)してみる。
- 構築したら(やると決めたら)実施すること。

- 食品安全チームにPCQI資格者がいない。もしくは指名されていない。
- 監督又は実施が必要。
 - 食品安全計画の準備作成
 - 予防コントロールの妥当性確認
 - モニタリング・是正措置の記録のレビュー
 - 食品安全計画の再分析

ご清聴ありがとうございました。

-----お問合せ-----

ペリージョンソン ホールディング株式会社
マーケティング & ブランディング マネージャー

桑山 俊之 (Toshiyuki Kuwayama)

Tel: 03-5774-9805 Fax: 03-5774-9806

E-Mail: t-kuwayama@pjhd.jp

[URL] <http://www.pjr.jp> / <http://www.pjcinc.jp>

この文書は「著作権法」によって保護されており、
ペリージョンソン ホールディング 株式会社 の
許可なしの転載、複写は一切禁止されております。