

容器包装詰常温流通食品の高度化基準

公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会

平成11年4月18日作成

平成26年6月19日最終変更

1 製造過程の管理の高度化の目標

事業者は、容器包装詰常温流通食品の製造過程にコーデックスガイドラインに示された7原則12手順に沿ったHACCPを適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための体制及び施設（建物、機械・装置をいう。以下同じ。）の整備を行うこととする。

まず、高度化基盤整備に取り組んだ上で、HACCPを適用した製造過程の管理の高度化を図るという段階を踏んだ取組を行う場合は、将来的にHACCPに取り組むこと又はこれを検討することを明らかにした上で、高度化基盤整備のための体制及び施設の整備を行うこととする。

(1) 対象となる食品の種類

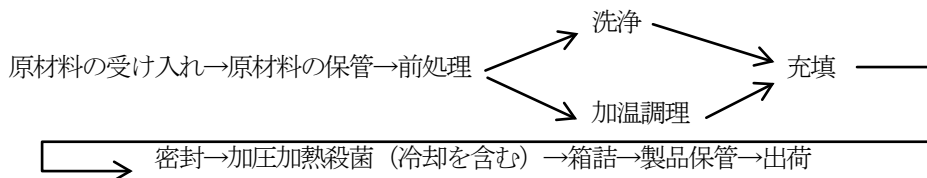
容器包装詰常温流通食品を対象とする。

ただし、容器包装詰常温流通食品とは、気密性のある容器包装に入れ、密栓若しくは密封した後、加熱殺菌するか、又は、熱交換殺菌機で加熱殺菌したものを無菌的に容器包装に充填した後、密栓若しくは密封したものであって、常温で流通するものとし、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）に規定する食品を除くこととする。

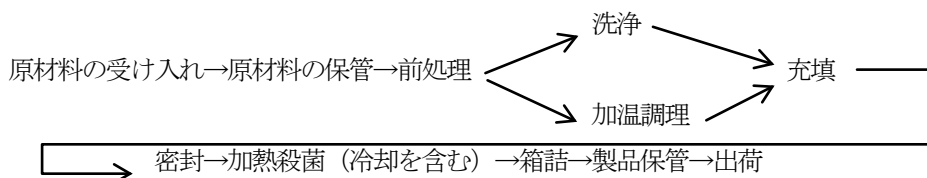
(2) 対象となる食品の製造過程

容器包装詰常温流通食品の製造過程の管理の高度化は、次のような包装後加圧加熱常温流通食品及び包装後加熱常温流通食品、加熱後包装常温流通食品（熱交換殺菌機で加熱殺菌したものを無菌的に容器包装に充填した後、密栓若しくは密封したものに限り。以下同じ。）について、その一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。

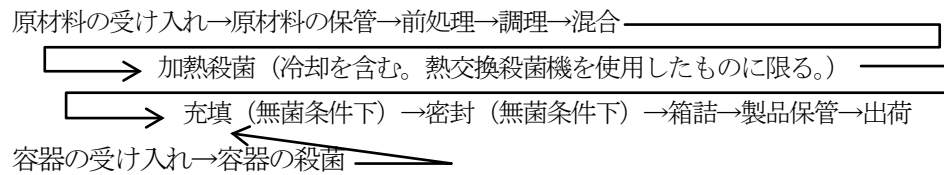
1) 包装後加圧加熱常温流通食品



2) 包装後加熱常温流通食品



3) 加熱後包装常温流通食品



2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準

(1) 製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準

以下の事項を満たすことが必要である。

① HACCP チームの編成

- 容器包装詰常温流通食品についての知識及び専門的な技術に基づいて HACCP システムの導入及びその運用を行うチーム（以下「HACCP チーム」という。）が編成されていること。
- HACCP チームは以下の業務を行う。
 - HACCP プランの作成と導入
 - 従業員の教育訓練
 - HACCP プランの見直しと修正
 - 検証の実施と評価（技術の効果の検証、システムとしての稼働状況の検証）

② 製品についての記述

- 容器包装詰常温流通食品についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。

③ 意図する用途の特定

- 容器包装詰常温流通食品について意図する用途が明確にされていること。

④ 製造工程一覧図の作成

- 原材料の受入れから最終製品の出荷までに至る容器包装詰常温流通食品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。
- 以下に掲げる施設の図面が作成されていること。
 - 製造工程における製品等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面
 - 従業員の動線を示す図面
 - 清浄度の区分を示す図面

⑤ 製造工程一覧図の現場での確認

- 製造工程一覧図の内容が実際の状態と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。

⑥ 危害要因の分析（原則 1）

- 製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な容器包装詰常温流通食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置が定められていること。

具体的には、以下の項目を記載したリストが作成されていること。

- 危害の発生する可能性のある原材料又は工程
- 各原材料又は工程における危害要因又はその概要

- iii) 各原材料又は工程における危害の発生要因
- iv) 危害の発生を制御するための管理措置
- ⑦重要管理点（CCP）の決定（原則2）
 - ・ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること
 - ・ 包装後加圧加熱常温流通食品及び包装後加熱常温流通食品については加温調理工程（加温調理工程のないものは洗浄工程）を管理点とし、加熱後包装常温流通食品については加熱殺菌工程を必須の重要管理点とする。
- ⑧管理基準の設定（原則3）
 - ・ 全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。
 - ・ 管理基準は、危害要因が許容範囲にまで低減されていることを確認するためのものであり、科学的根拠で立証された数値でかつ可能な限りリアルタイムで判断できる指標が用いられていること。
- ⑨モニタリング方法の設定（原則4）
 - ・ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度でモニタリングする方法が設定されていること。
- ⑩改善措置の設定（原則5）
 - ・ モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。
- ⑪検証方法の設定（原則6）
 - ・ HACCPシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。
- ⑫文書化及び記録の保持（原則7）
 - ・ 危害要因の分析、重要管理点の決定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存するための体制が定められていること。

（2）製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

（1）の体制の整備に必要な施設のうち、重要管理点の管理に必要な施設（高度化基盤整備に必要な施設を除く。）の整備の内容が記載されていること。

- ・ 必要に応じ、包装後加圧加熱常温流通食品、包装後加熱常温流通食品及び加熱後包装常温流通食品の密封工程の健全性(巻締め又は蓋付け及びヒートシール)を適切な頻度で検査する装置(例えば X 線画像解析装置、内圧測定装置、CCD カメラ)を設置することができる。
- ・ 必要に応じ、加熱殺菌工程の加熱温度及び時間を常時または適切な頻度で監視し、記録する機械・装置を設置することができる。
- ・ 必要に応じ、加熱後包装常温流通食品については、加熱殺菌工程における熱交換器(加熱用)の出口から熱交換器(冷却用)入口の間に設置されているホールディングチューブ内の製品温度を検査できる装置、製品の流量を検査できる流量計、充填工程における無菌空気供給のための HEPA フィルターの圧力を制御・検査する装置、容器の殺菌工程における殺菌剤溶液の温度と濃度を検査できる装置を設置することができる。
- ・ その他必要に応じ、原材料保管施設の室温、前処理施設の室温、原材料調製施設の室

温、充填・密封工程施設の室温、製品保管施設の室温を常時監視し、記録する機械・装置ならびに検査装置(例えば密封性状を測定するシームプロジェクター、トルクメーター、金属探知機等)等を設置することができる。

3 高度化基盤整備の内容に関する基準

容器包装詰常温流通食品の製造・加工における高度化基盤整備は次の(1)～(3)に掲げる項目とする。

以下(1)、(2)、(3)の各項目の詳細について別途示す「[容器包装詰常温流通食品]高度化基盤整備事項確認項目」を参照の上、整備・改善に必要な体制及び施設の整備の内容が記載されていること。

(1) 組織の運営に関する項目

- ① 経営者の姿勢に関する事項
- ② 食品衛生責任者等に関する事項
- ③ コンプライアンスに関する事項
- ④ 教育等に関する事項
- ⑤ 緊急時の対応に関する事項
- ⑥ 食品防御対策に関する事項

(2) 衛生・品質水準を確保する項目

- ① 製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項

以下の点に留意すること。

- ・ 包装後加圧加熱常温流通食品及び包装後加熱常温流通食品については加温調理工程(加温調理工程のないものは洗浄工程)の後の工程から密封工程に至る過程を清浄区域とし、原則としてその他の区域と隔壁で仕切られていること。なお、加熱後包装常温流通食品については、加熱殺菌(冷却を含む)工程の後から密封工程に至る過程を清浄区域とし、原則としてその他の区域と隔壁で仕切られていること。ただし、隔壁以外の方法により、二次汚染が防止される場合はこの限りでない。
- ・ その他必要に応じ、他の区域において隔壁での仕切りを行うことができる。
- ・ 原材料の受け入れから製品の保管までの製造過程が交叉せずに配置される十分な広さを有すること。
- ・ 清浄区域内の空気を清浄に保つための設備が備わっていること。加熱殺菌後包装常温流通食品の場合は、無菌の空気を供給できる設備が備わっていること。
- ・ 必要に応じ、他の区域内の空気を清浄に保つための設備を備えることができる。
- ・ 必要に応じ、ドックシェルター、エアシャワー設備、衛生環境整備のための給排水設備、自動式等の手洗い設備、靴洗浄設備、作業着更衣設備、鼠族・昆虫侵入防止設備、製品倉庫等の換気・温度調節設備等の付属設備を備えることができる。
- ・ 原材料の受け入れから製品の保管までの過程が交叉しないように、製造過程の冷蔵保管施設や原料熟成保管施設、前処理装置(例えば魚体処理装置、剥皮・身割機、カッター、抽出装置、自動選別装置)、洗浄装置(例えば水流式洗浄装置)、加温調理装置(例えばエギゾーストボックス、湯煮機、ニーダー、クッカー)、充填装置(例えば自動肉詰め機)、密封装置(例えば二重巻締め機、クロージャー、ヒートシーラー)、殺菌装置(例えば加圧加熱殺菌装置、低温殺菌装置、熱交換器、加熱後包装に用いる容器の殺菌装置)、箱詰装置(例えば自動ケーサー)等の機械・装置、製品保管施設を適切に配置

すること。

- ② 食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項
- ③ 原材料の受入れ、要件等に関する事項
- ④ 食品取扱者の行動等に関する事項
- ⑤ 食品の取扱方法に関する事項
- ⑥ 製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項

(3) 消費者の信頼確保のための項目

- ① 製品の情報の管理に関する事項
- ② トレーサビリティに関する事項
- ③ 取引先又は消費者との間での情報の収集及び提供に関する事項

4 その他

(1) 輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理に関する基準等に対応するための取組

輸出を実施又は検討している事業者においては、高度化計画又は高度化基盤整備計画を作成するに当たっては、輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理の基準等に対応した施設及び体制の整備が計画的に行える内容とすること。

(2) 高度化された製造過程の管理についての消費者等への情報提供のための取組

高度化計画を作成する事業者においては、消費者や取引業者に対し、高度化された製造過程の管理についての情報を提供する取組について、当該計画に記載することが望ましい。