

一般社団法人日本食品認定機構
水産食品加工施設HACCP認定基準

2024年4月

一般社団法人日本食品認定機構

水産食品加工施設 HACCP 認定基準 目次

1. 基本事項
 - 1.1 用語の定義
 - 1.2 適用除外

2. HACCP 方式管理
 - 2.1 適正製造基準と HACCP
 - 2.2 衛生標準作業手順 (SSOP)
 - 2.3 HACCP 計画 (ハザード分析と重要管理点)
 - 2.4 修正措置
 - 2.5 検証
 - 2.6 記録
 - 2.7 HACCP のトレーニング

3. 一般的衛生管理 (適正製造基準とその他の前提条件プログラム)
 - 3.1 従業員と監督者
 - 3.2 従業員の衛生
 - 3.3 工場およびその敷地
 - 3.4 衛生的な作業
 - 3.5 衛生のための設備および衛生管理
 - 3.6 装置および器具
 - 3.7 工程およびその管理
 - 3.8 保管および輸送
 - 3.9 回収手順
 - 3.10 トレーサビリティ

4. 附則. 米国輸出のための特別な要求事項 (HACCP 方式製造連続式証明書発行の条件)
 - 4.1 海藻類および海藻食品
 - 4.2 生食用の二枚貝類
 - 4.3 養殖用医薬品
 - 4.4 低酸性缶詰食品
 - 4.5 酸性化食品
 - 4.6 食物アレルギー表示
 - 4.7 使用が禁じられている食品添加物、着色料

1. 基本事項

1.1 用語の定義

本基準における用語は以下のように定義する。但し、対米輸出に関連する補足事項については、「4. 附則」を参照のこと。

- 1) 水産物：淡水産または海水産の魚類、甲殻類、貝類、海獣類、その他の水生動物（カエル、クラゲ、ナマコ、ウニおよびこれらの動物の卵などであって鳥類を除くもの）および海藻類であって、ヒトの食用に用いるもの。米国において海藻類および海藻製品は水産物に含まれないが、本認定制度では水産物として認定の対象とする。
- 2) 水産加工品：水産物が特徴的な成分であって、ヒトに消費される食品をいう。水産加工品については、日本の食品衛生法で許可された方法によって食品添加物を使用することができる。
- 3) 水産食品：水産食品は水産物と水産加工品を合わせたものをいう。
- 4) 加工：水産食品について、取扱い、保管、前処理、頭・内臓の除去、殻むき、凍結、流通形態の変更、加工・調理、保存処理、包装、表示、舷側での荷揚げ、または保持することをいう。

1.2 適用除外

本基準における適用除外は以下のように定める。

- 1) 水産物を漁獲し、加工を行わない場合。
- 2) 水産物を漁獲後、漁船上で水産物を保持することを目的とした頭・内臓の除去、または凍結を行う場合。
- 3) 水産食品の輸送を行う際に加工を行わない場合。
- 4) 養殖作業
- 5) 小売り
- 6) 動物向け水産食品の加工

2. HACCP 方式管理

食品の安全性を保証するために、コーデックス規格の食品衛生の一般原則の HACCP システム適用のためのガイドラインに示されている 7 原則 12 手順に従って HACCP プランを構築し、自主管理を行うこと。

2.1 適正製造基準と HACCP

- 2.1.1 水産食品を加工するために使用している加工施設、加工方法、作業規範および管理方法が適切なものであること、また水産食品が衛生的な条件のもとに加工されたことを確実にするために「3. 一般的衛生管理（適正製造基準とその他の前提条件プログラム）」に掲げる要求事項に基づいて管理すること。
- 2.1.2 一般的衛生管理（適正製造基準とその他の前提条件プログラム）」に掲げる要求事項を確実にするために、基本的な衛生の 8 つの要求事項について、文書化した SSOP を策定し、モニタリングを実施し、その結果を記録すること。また、モニタリングの結果、判明した不備については、修正を行い、記録すること。
- 2.1.3 HACCP 計画においては、原料の特性、包装形態、加工工程に基づき管理を行うこと。

2.2 衛生標準作業手順（SSOP）

2.2.1 衛生標準作業手順（SSOP）

加工業者は、水産食品が加工される施設において、施設とそこで取り扱われる水産食品の両方に対して、本認定基準の次章の一般的衛生管理（適正製造基準）に示した条件や内容を適切に実施するために衛生標準作業手順（以下、SSOP という）を所持すること。SSOP には、以下の 8 項目が含まれていること。ただし、包装済み製品の保管のみを行う施設などにおいては、8 項目のうち例外となる事項もある。

- 1) 食品または食品と接触する表面に用いる水、または氷の製造に使用される水の安全性
- 2) 器具、手袋および外衣を含む食品と接触する面の状態と清潔さ
- 3) 不衛生なものから、食品、食品包装資材および器具、手袋と外衣を含む食品と接触する面への交差汚染の防止。または、未加熱の原料から加熱調理した製品への交差汚染の防止
- 4) 手洗い設備、手の消毒用設備およびトイレ設備の維持管理
- 5) 潤滑油、燃油、農薬、洗剤、消毒剤、結露水ならびにその他の生物的、化学的、物理的に食用不適となる汚染物質からの食品、食品包装資材、食品と接触する面の保護
- 6) 有害化合物の適切な表示、保管および使用
- 7) 食品、食品包装資材および食品に接触する表面に微生物汚染を引き起こす原因となる従業員の健康管理

8) 食品工場からの有害小動物の駆除

2.2.2 SSOP モニタリング

- 1) 加工業者は、施設とそこで製造、加工、包装または保管される食品の両方に適切で、本認定基準の次章の一般的衛生管理（適正製造基準）に示した条件や実施方法を順守することを確実にするために SSOP モニタリングを実施すること。
- 2) SSOP モニタリングは、適切な頻度で実施すること。適切な頻度とは次のことを含む。
日常的（作業開始前、作業中、作業中断後、作業終了後など）
定期的（1週間ごと、1か月ごと、1年ごとなど）
- 3) 必要に応じて、SSOP モニタリングは、汚染区、清潔区など場所ごとに実施していること。
- 4) SSOP モニタリング結果については、実施後、直ちに記録されていること。

2.2.3 SSOP モニタリング結果に基づく修正

- 2.2.3.1 SSOP モニタリングによって判明した不備に対しては、速やかに修正を行うこと。修正とは、見つかった問題を手直しする活動のことであり、HACCP 計画における修正措置（原因究明に基づき問題の再発を防止する行動、影響を受けた製品の安全性の評価をし、安全でない製品が市場に出ないようにするための活動）とは異なる。

- 2.2.3.2 修正した内容についても、実施後、直ちに記録されていること。

2.2.4 SSOP 記録

2.2.4.1 SSOP 記録における一般的な要求事項

- 1) 直接記入した原本、不正の無い複製（コピー、スキャンデータなど）、または電子データとして保管されていること。
- 2) 正確で、消えることがなく（鉛筆などは不可）、読みやすいこと。
- 3) 活動が行われた後、直ちに記録されていること。
- 4) 不正な記録が作成されていないこと。

2.2.4.2 SSOP 記録の見直し

SSOP モニタリング、修正の記録については、記録が適切であり、SSOP の 8 項目が管理されていることを保証するために、トレーニングを受けたものによって記録の作成後、1週間以内に見直しを行わなくてはならない。

2.2.4.3 SSOP 記録には、以下のことが含まれていること。

- 1) 記録のタイトル
- 2) 加工業者の名称と所在地
- 3) モニタリングの基準・目標
- 4) モニタリング結果
- 5) 修正の内容
- 6) モニタリング、修正を実施した日時
- 7) モニタリング、修正を実施した者の署名またはイニシャル
- 8) 記録の見直しを実施した日
- 9) 記録の見直しを実施した者の署名またはイニシャル

2.2.4.4 SSOP 記録の保管

- 1) 記録は、冷蔵食品については、作成されてから少なくとも1年間保管されていること。冷凍食品や保存性の高い食品については、作成されてから少なくとも2年間保管されていること。
- 2) 記録は、当該施設内にて保管されていること。当該施設以外の場所に記録が保管されている場合には、要求に応じて記録を速やかに開示できること。
- 3) 電子記録（コンピューター等などに保管される記録）については、アクセスに制限があり、内容が改ざんされず、署名は手書きのものと同等であること。
- 4) 要求に応じて記録を速やかに開示できること（電子媒体の記録においても同様）。

2.2.5 SSOPの文書化

- 2.2.5.1 加工業者は、文書化されたSSOPを作成し、所持していること。
- 2.2.5.2 文書化されたSSOPには、衛生要件の8項目について、含まれていること。ただし、業態によっては、8項目のうちいずれかが例外となる可能性もある。
- 2.2.5.3 文書化されたSSOPには、以下のことが含まれていること。
各項目の管理手段については以下を含む。
 - 1) 管理方法
 - 2) モニタリングの基準・目標
 - 3) モニタリング手順
 - 4) モニタリング頻度
 - 5) モニタリング担当者
 - 6) 修正方法
 - 7) 記録様式のタイトル
 - 8) 必要に応じて検証方法（裏付けの方法やデータなど）

注記) 加工業者は、SSOPの8要件をHACCP計画の一部として、衛生管理計画を作成することができるが、通常、衛生管理については、HACCP計画に含めることはせず、HACCP計画と衛生管理は分割して文書化することを推奨する。

2.3 HACCP計画（ハザード分析と重要管理点）

2.3.1 ハザード分析（6欄形式を原則とする）

- 2.3.1.1 加工業者は、「ハザード分析」を実施し、その水産食品において、合理的な根拠のもとに発生することが当然であると想定される食品の安全性に関する「ハザード」が存在するか検討し、これらのハザードを管理するために適用できる「管理手段」を設定すること。
- 2.3.1.2 このようなハザードは、加工施設の内部環境または漁獲前、漁獲中、漁獲後といった外部環境から侵入する可能性がある。
- 2.3.1.3 ハザードが、合理的な根拠のもとに発生することが当然であることを判断する際には、加工業者は経験、食中毒のデータ、学術論文、コンサルタントの意見、FDAのハザード指針などの情報を参考にすること。

2.3.2 HACCP 計画

- 2.3.2.1 加工業者は、「ハザード分析」を実施し、その水産食品において、合理的な根拠のもとに発生することが当然であると想定される食品の安全性に関係する一つ以上の「ハザード」が存在することが明らかになった場合、文書化した HACCP 計画を策定し、実施すること。
- 2.3.2.2 HACCP 計画は次の要求事項に基づいて策定すること。
- 2.3.2.3 加工業者が水産食品を加工するすべての所在地ごと
- 2.3.2.4 加工業者が加工する水産食品の種類ごと
- 2.3.2.5 加工の方法において、ハザードおよび重要管理点が同じ場合には、複数の水産食品または加工工程をひとまとめにしてグループ化することができる。

2.3.3 HACCP 計画の作成方法

- 2.3.3.1 個々の水産食品または製品グループについてハザード分析を行い、その水産食品において、合理的な根拠のもとに発生することが当然であると想定されるため、適切な管理を実施しなくてはならないと判断されるハザードのリストを作成すること。
- 2.3.3.2 次に示す要因によって、発生することが当然であると想定される食品安全ハザードであるか判断すること。
 - 1) 微生物汚染（ウイルスを含む）
 - 2) 寄生虫
 - 3) 自然毒
 - 4) 化学的汚染物質（有毒な化学物質、工場内の洗剤など）
 - 5) 農薬
 - 6) 水産医薬品の残留
 - 7) サバ毒素産生（ヒスタミンなど）
 - 8) 食物アレルギー
 - 9) 食品添加物の不適切な使用
 - 10) 物理的ハザード
- 2.3.3.3 特定された重要なハザードに対する重要管理点をリストアップすること。これには、次に示した事項を含むこと。
 - 1) 加工場の内部の環境に由来する可能性があるハザードを管理するように設定された重要管理点。
 - 2) 漁獲前、漁獲中、漁獲後に発生するハザードのように、加工場の外部に由来する食品安全ハザードを管理するように設定された重要管理点。
- 2.3.3.4 それぞれの重要管理点において、守られなければならない管理基準（CL）をリストアップすること。
- 2.3.3.5 それぞれの重要管理点において、管理基準（CL）の順守を確実にするための CCP モニタリングの方法と頻度をリストアップすること。
- 2.3.3.6 それぞれの重要管理点における管理基準（CL）からの逸脱があった場合に実施しなければならない修正措置の手順を作成しておくこと（2.4 修正措置）
- 2.3.3.7 検証の手順およびその頻度についてリストアップすること（2.5 検証）。

2.3.3.8 重要管理点の CCP モニタリング結果を実証するための記録様式を作成しておくこと。この記録には、CCP モニタリングによって得られた実際の値、観察内容を記録すること（2.6 記録）。

2.3.4 HACCP 計画への署名および日付の記入

2.3.4.1 HACCP 計画には、その加工場における最高責任者または高位の責任者が、署名とともに日付を記入し、HACCP 計画がその加工場において確実に実施されるものであることを承認し、宣誓すること。

2.3.4.2 HACCP 計画は、次のすべての場合に、署名とともに日付を記入すること。

- 1) 最初の承認
- 2) HACCP 計画に変更があったとき
- 3) 2.5 検証に基づき計画を検証したとき

2.4 修正措置

2.4.1 加工業者は、HACCP 計画の一部に修正措置の計画を文書化し、それぞれの管理基準(CL)からの逸脱が発生した場合は、直ちに修正措置がとれるように手順をあらかじめ定めておくこと。文書化された修正措置には、とるべき手順がすべて記載されており、修正措置の責任者を定めておくこと。加えて、文書化された修正措置は、次の要求事項を保証することができるものであること。

- 1) 安全性が確認されるまで、逸脱した製品を隔離、保管すること。
- 2) 逸脱した製品を流通させることができるか判断するために、関連の記録を見直すこと。
- 3) 健康に有害である製品、または、逸脱の結果、食用不適になった製品はどのような場合も市場に流通させないように修正措置を実施すること。
- 4) 逸脱の原因を修正するために修正措置を実施すること。
- 5) 逸脱の再発を低減させるために HACCP 計画そのものを改定する必要があるかを検討し、必要に応じて HACCP 計画を改定すること。

2.4.2 すべての修正措置が、措置内容の記録、記録の見直しおよび保管によって実証されていること。

2.5 検証

2.5.1 検証に関する一般的事項

2.5.1.1 HACCP 計画の再評価：ハザード分析の結果に影響を与える可能性があるまたは HACCP 計画を改定しなくてはならない変更事項が発生した場合、HACCP 計画の適格性を再評価すること。加えて、少なくとも一年に1回は、HACCP 計画の適格性を再評価すること。これらの変更事項には、次の事項が含まれる。

- 1) 原料・材料およびその供給業者
- 2) 製品の配合
- 3) 加工工程

- 4) 最終製品の流通方法
- 5) 消費者による最終製品の使用方法

再評価の作業は、HACCP のトレーニングを受けた者（十分な職務経験のある者を含む）が実施すること。再評価の結果、HACCP 計画が適切でなく、「2.3 HACCP 計画」の要求事項を完全に順守していないことが判明した場合、どのような場合であっても、直ちに HACCP 計画を改定すること。

2.5.1.2 日常的な検証活動：HACCP 計画の検証には、以下の事項を含めること。

- 1) 加工業者が受けたすべての消費者クレームについて見直し、それらが重要管理点の適格性の不備に由来するクレームか、未知の重要管理点が存在することを示唆しているクレームか確認すること。
- 2) 工程に使用される CCP モニタリング装置を校正すること。
- 3) 可能な範囲で、定期的に最終製品または仕掛品（中間製品）の検査を実施すること。

2.5.1.3 記録の見直し：次に示す記録を HACCP のトレーニングを受けた者（十分な職務経験のあるものを含む）が見直し、内容が適切であることを確認し、署名とともに日付を記入すること。

1) CCP モニタリング記録

- (1) すべての CCP モニタリングが計画に決められたとおりに記録されていること。
- (2) 記録されているモニタリング結果が管理基準 (CL) の範囲内にあること。
- (3) 逸脱に対する修正措置が取られていること。
- (4) 記録の見直しは、記録の作成後 1 週間以内 to 実施され、署名と日付が記入されていること。

2) 修正措置記録

- (1) すべての修正措置の内容が記録されていること。
- (2) 実施された措置（製品措置、工程措置）が適切であったこと。
- (3) 記録の見直しは、記録の作成後 1 週間以内 to 実施され、署名と日付が記入されていること。

3) モニタリング装置の校正記録

- (1) すべての校正結果が記録されていること。
- (2) 手順に基づき実施されていること。
- (3) 記録の見直しは、記録の作成後 1 週間以内 to 実施され、署名と日付が記入されていること。

4) 定期的な最終製品および仕掛品（中間製品）の検査記録

- (1) 問題があったときに適切な対応がなされている。
- (2) 記録の見直しは、記録が取られてから適切な期間内に実施され、署名と日付が記入されている。

2.5.2 検証結果に基づく修正措置

2.5.2.1 加工業者は、記録の見直しを含むすべての検証活動から確認された修正措置が必

要な事項が明らかになった場合は、直ちに修正措置を行うこと。

- 2.5.2.2 消費者からのクレームの見直しを行い、それが食品の安全性に関係し、HACCP 計画の改定が必要であるか確認すること。

2.6 記録

2.6.1 記録における一般的な要求事項

- 1) 直接記入した原本、不正の無い複製（コピー、スキャンデータなど）、または電子データとして保管されていること。
- 2) 正確で、消えることがなく（鉛筆などは不可）、読みやすいこと。
- 3) 活動が行われた後、直ちに記録されていること。
- 4) 不正な記録を作成しないこと。

2.6.2 記録については、以下のことが含まれていること。

- 1) 記録のタイトル
- 2) 加工業者の名称と所在地
- 3) 管理基準（必要な場合）
- 4) 製品の識別（アイテム、ロット番号など）
- 5) 測定または観察結果
- 6) 活動（モニタリングなど）を実施した日時
- 7) 活動（モニタリングなど）を実施した者の署名またはイニシャル
- 8) 記録の見直しを実施した日
- 9) 記録の見直しを実施した者の署名

2.6.3 記録の保管

- 2.6.3.1 記録は、冷蔵食品については、作成されてから少なくとも1年間保管されていること。冷凍食品や保存性の高い食品については、作成されてから少なくとも2年間保管されていること。
- 2.6.3.2 記録は、当該施設内にて保管されていること。
- 2.6.3.3 電子記録（コンピューター等などに保管される記録）については、アクセスに制限があり、内容が改ざんされず、署名は手書きのものと同等であること。
- 2.6.3.4 要求に応じて記録を速やかに開示できること（電子記録においても同様）。
- 2.6.3.5 当該施設以外の場所に記録が保管されている場合には、要求に応じて記録を速やかに開示できること。

2.7 HACCP のトレーニング

- 2.7.1 加工施設には、大日本水産会が実施する FDA 方式 HACCP 講習会（3日間コース）またはこれと同等の講習会を修了した者が1名以上いること。ただし、職務経歴等で同等以上の知識を有する者がいる場合はその限りでない。

2.7.2 HACCP のトレーニングを受けたものは、以下の業務を行うことができる。

- 1) ハザード分析の実施および HACCP 計画の策定

- 2) 記録類の見直し
- 3) HACCP 計画の見直し、改定

3. 一般的衛生管理（適正製造基準とその他の前提条件プログラム）

3.1 従業員と監督者

3.1.1 施設の管理責任者

施設の管理責任者は、本認定基準に従い食品を製造、加工、包装または保管するすべての者に対して、割り当てられた職務を行う能力があることを確認すること。

3.1.2 食品の製造、加工、包装または保管に関わる者の適格性

食品を製造、加工、包装または保管する者またはその監督をする者（一時的に、時期的に従事する者を含む）は以下の要求事項を満たしていること。

3.1.3 食品を清潔、安全に製造、加工、包装または保管するための教育、トレーニングを受けていることまたは経験を有していること。

3.1.4 任命された職務を適切に実施できるように、食品衛生と食品安全の原則についてのトレーニングを受けていること。これらには、食品および施設を適切にするための従業員の健康状態、個人の衛生などが含まれる。

3.1.5 監督者への追加の要求事項

3.1.5.1 食品を安全に製造、加工、包装または保管することを確実にするための責任を施設の監督者に割り当てること

3.1.5.2 施設の管理者は、監督をするための教育、トレーニングを受けている者および経験を有する者を監督者に任命すること。

3.1.6 記録

3.1.6.1 上記 (b) 2 食品の製造、加工、包装または保管に関わる者への食品衛生と食品安全の原則についてのトレーニング内容が記録されていること。

3.1.6.2 トレーニングの記録については、2年間以上、保管されていること。

3.2 従業員の衛生

施設の管理責任者は、次の事項を確実にを行うためにあらゆる合理的手段、予防策をとること。

3.2.1 疾病の管理

3.2.1.1 医学的な検査または監督者による観察に基づき判断して、食品、食品接触面および食品包装資材を汚染する可能性のあるすべての従業員は、疾患が治癒するまでの間、食品、食品接触面および食品包装資材を汚染する可能性のある作業に携わらないこと。

3.2.1.2 従業員はこのような疾病がある場合は、監督者に報告するように教育、トレーニングされていること。

3.2.2 衛生的な取り扱い

食品、食品に接触する面、食品包装資材に直接接触するすべての従業員は、食品とのアレルギーの交差接触および食品への汚染を防止するために必要な衛生のための作業を

行っていること。

- 3.2.2.1 食品とのアレルゲンの交差接触および食品への汚染を防止するために 従業員は清潔な作業着を着用すること。必要に応じて、長靴等を着用すること。
- 3.2.2.2 従業員は適切な清潔さを維持すること。
- 3.2.2.3 作業開始前その他必要なすべての場合に、適切に手洗い、消毒を行うこと。
- 3.2.2.4 従業員は固定されていない装身具を取り外すこと。指輪類など取り外せない場合は、手袋等で手指を覆うこと。
- 3.2.2.5 手袋は、不浸透性の材質のものを使用し、破損がなく、清潔な状態で使用すること。
- 3.2.2.6 毛髪等の落下防止のため、必要に応じて、ヘアネット、帽子を着用すること。
- 3.2.2.7 私物は、食品、食品接触面および食品包装資材の取扱場所、設備器具の洗浄場所以外の区域に保管すること。
- 3.2.2.8 食事、喫煙等は、食品、食品接触面および食品包装資材の取扱場所、設備器具の洗浄場所以外の区域で摂取すること。ただし、熱中症対策のための水分補給等はこれに含まない。
- 3.2.2.9 食品、食品接触面および食品包装資材は、微生物、汗、毛髪、化粧品、タバコ、化学薬品、皮膚等に使用する医薬品によって、汚染とアレルゲンとの交差接触から防御されていること。また、その他必要な予防策を行うこと。

3.3 工場およびその敷地

3.3.1 敷地

施設の管理下にある工場の敷地は、食品への汚染を防止する状態に保たれていなければならない。そのための方法には次のものがある。

- 3.3.1.1 ゴミを収納する容器は適切であること。ごみや廃棄物は除去されていること。有害小動物を誘引し、繁殖場所になりうる、または隠れ家になる雑草や芝を刈ること。
- 3.3.1.2 道路、構内および駐車場を適切に管理して、食品、食品接触面および食品包装資材への汚染源とならないようにすること。
- 3.3.1.3 有害小動物の繁殖場所になる可能性のある場所において、適切に汚水を排水する設備が備えられていること。
- 3.3.1.4 食品の残渣を処理・廃棄するための設備は適切に管理して、食品、食品接触面および食品包装資材への汚染源とならないこと。
- 3.3.1.5 上記1~4によって管理されていない敷地に面している場合は、工場内を検査、駆除等によって、有害小動物、汚物等を排除する対策が設けられていること。

3.3.2 工場の構造と設計

工場は、施設の維持管理、衛生作業を容易にするように適切な大きさ、構造、設計であること。そのための方法には次のものがある。

- 3.3.2.1 設備の配置、原料・材料などの保管のためのスペースは、衛生的な食品の製造を行うために十分であること。

- 3.3.2.2 食品、食品接触面および食品包装資材が、微生物、化学薬品、汚物、その他の異物によって汚染される、またはアレルギーとの交差接触からの可能性を低減させるための予防措置をとること。予防措置には、適切な管理と作業の適切な実施、または、効果的なデザインによって低減することができる。効果的なデザイン：場所の区分、時間を分けた作業、間仕切り、空気の流れの管理、閉鎖系による作業、その他適切な方法
- 3.3.2.3 屋外に設置された発酵槽は、以下に示す方法で適切に管理されていること。
 - 1) カバーで保護する。
 - 2) 発酵槽の上部が有害小動物の生息場所とならないよう管理すること。
 - 3) 有害小動物の存在と発生について点検すること。
 - 4) 必要に応じて、発酵槽の表面の汚れを除くこと。
- 3.3.2.4 床、壁、天井は清掃・洗浄が可能で、清潔な状態に維持できる構造であり、良好に補修されていること。天井の構造物からの結露等の落下が、食品、食品接触面および食品包装資材を汚染しないような構造であること。加えて、装置と壁の間には、従業員が作業するための十分なスペース、通路等があり、作業着、従業員の体が接触して食品、食品接触面および食品包装資材を汚染することがないこと。
- 3.3.2.5 施設内のすべての場所において、目的に合わせた適切な照明を行うこと。加えて、製造、加工、包装または保管をするどの工程においても、未包装の食品、食品接触面および食品包装資材の上の電球、照明設備、天窓、その他のガラス類は飛散防止対策を行うか、ガラスが破損しても食品、食品接触面および食品包装資材への混入がないようなものを使用すること。
- 3.3.2.6 ほこり、臭気や蒸気（水蒸気、有毒ガスを含む）によって、アレルギーとの交差接触または食品、食品接触面および食品包装資材を汚染する可能性のある場所では、換気、空調装置を備えていること。
- 3.3.2.7 必要な場合は、有害小動物の侵入に対して網戸などの防止対策をとること。

3.4 衛生的な作業

3.4.1 保全一般

- 3.4.1.1 施設の建物、付属設備、およびその他の設備は食品、食品接触面および食品包装資材を食用不適としないために、清潔で衛生的な状態に維持されていること。
- 3.4.1.2 器具・設備の清掃、消毒は、食品、食品接触面および食品包装資材への汚染とアレルギーの交差接触がない方法で行われていること。

3.4.2 洗浄と消毒に使用する薬品、有毒物質の保管

- 3.4.2.1 洗浄と消毒に用いる洗剤と消毒剤は安全で効果のあるものであること。このことを証明するために文書の入手、検査の実施等で検証されていること。有毒物質については、以下の場合にのみ使用・保管すること。
 - 1) 清潔で衛生的な状態を維持するために必要なもの
 - 2) 検査室の試験・検査に使用されるもの

- 3) 工場の設備の維持管理におよび操業に必要なもの
- 4) 工場の操業に必要なもの
- 3.4.2.2 有毒な洗剤、消毒剤、殺虫用の化学物質は、食品、食品接触面および食品包装資材の汚染から防御するために名称を明記してから区分、収納、保管されていること。
加えて、関連の取扱法規に従うこと。
- 3.4.3 有害小動物の駆除
 - 3.4.3.1 食品工場のいかなる場所においても有害小動物が存在しないこと。
 - 3.4.3.2 番犬、盲導犬等の工場への立ち入りは、食品、食品接触面および食品包装資材を汚染しない場合については許可されるが、工場の特定の区域に制限すること。
 - 3.4.3.3 食品を製造、加工、包装または保管する区域から有害小動物を駆除すること。
 - 3.4.3.4 殺虫剤、殺鼠剤の使用については、食品、食品接触面および食品包装資材への汚染を防止する予防策、規制がある場合に使用が認められる。
- 3.4.4 食品に接触する面の衛生
 - 全ての食品に接触する面は、食品、食品接触面および食品包装資材への汚染とアレルギーの交差接触を防止するために必要な頻度で洗浄されていること。
 - 3.4.4.1 水分含量の少ない製品に使用される食品に接触する面は、使用前には乾燥され、衛生的な状態であること。水を使用して洗浄した食品に接触する面は、必要に応じて消毒し、使用前までに完全に乾燥されていること。
 - 3.4.4.2 水を使用する加工工程においては、アレルギーの交差接触、微生物の食品への汚染防止のために清掃が必要な場合は、次の場合に洗浄・消毒が行われていること。
 - 1) 作業開始前
 - 2) 食品に接触する面が汚染される可能性がある作業を行った後
 - 3) 装置・器具を連続的に使用する場合は必要に応じて
 - 3.4.4.3 使い捨ての物品は（紙コップ、ペーパータオル等）、食品、食品接触面および食品包装資材に対して、汚染とアレルギーの交差接触がない方法で保管、取扱い、使用し、廃棄すること。
- 3.4.5 食品に接触しない面の衛生
 - 食品に接触しない面は、食品、食品接触面および食品包装資材への汚染とアレルギーの交差接触を防止するために必要な手法と頻度で洗浄されていること。
- 3.4.6 可動式の設備器具類の洗浄後の保管と取り扱い
 - 洗浄消毒済みの可動式の設備器具類は、汚染とアレルギーの交差接触がない場所に保管し、汚染とアレルギーの交差接触がないように取り扱うこと。

3.5 衛生のための施設およびその管理

- 3.5.1 水の供給
 - 3.5.1.1 適切な供給源から、十分な量の水が供給されていること。
 - 3.5.1.2 食品、食品接触面および食品包装資材に触れる水は安全で適切な衛生品質が保たれていること。

- 3.5.1.3 適切な温度で十分な水圧のある水が、食品加工、装置、器具等の洗浄および従業員の衛生設備に供給されていること。
- 3.5.2 配管
 - 配管は下記のように設計され、維持管理されていること。
 - 3.5.2.1 工場全体に必要な水量を供給できること。
 - 3.5.2.2 工場から汚水を適切に排出することができること。
 - 3.5.2.3 配管は、食品、食品接触面および食品包装資材に対して不衛生な状態をもたらさない構造・配置であること。
 - 3.5.2.4 床に水を流して、洗浄する、作業をする場合は適切に排水できること。
 - 3.5.2.5 汚水の配管と使用水の配管は逆流せず、交差接続されていないこと。
- 3.5.3 汚水の処理
 - 汚水は適切な廃水処理システムで処理されているか、その他の適切な方法によって処理し、廃棄すること。
- 3.5.4 トイレ設備
 - 3.5.4.1 施設は、従業員がすぐに利用できる適切なトイレ設備を設けること。
 - 3.5.4.2 トイレ設備は適切に維持管理され食品、食品接触面および食品包装資材に対しての汚染源になっていないこと。
- 3.5.5 手指洗浄設備
 - 3.5.5.1 施設は、従業員の手指から食品、食品接触面および食品包装資材を汚染することを防ぐために、手指洗浄設備を用意すること。
 - 3.5.5.2 手指洗浄設備は、十分な数があり、便利であり、手指洗浄に適した温度の水の供給ができること。
- 3.5.6 ゴミおよび残滓の廃棄
 - 3.5.6.1 全ての廃棄物は、臭いの発生、有害小動物の誘引、隠れる場所、繁殖場所にならないこと。
 - 3.5.6.2 全ての廃棄物は、食品、食品接触面、食品包装資材、使用水および工場周辺を汚染しないように排出されていること。

3.6 装置および器具

- 3.6.1 一般的な条項
 - 3.6.1.1 食品の製造、加工、包装または保管に使用される施設内の全ての装置と器具は、食品汚染物質、アレルゲンの交差接触から防御するために、適切に洗浄できるように設計され、そのような材料で製造されていること。
 - 3.6.1.2 装置と器具の設計、構造および使用方法によって、潤滑油、燃料、金属片、汚染水、または他の汚染物質で食用不適の食品とすることがないこと。
 - 3.6.1.3 全ての装置は、清掃が容易なように設置・配置されていること。
 - 3.6.1.4 食品と接触する面は、食品と接触した際に腐食しにくい材質であること。
 - 3.6.1.5 食品と接触する面は、有毒でない物質から製造され、使用環境、食品および洗剤や消毒剤からの影響に耐えられるように、設計されていること。

- 3.6.1.6 食品と接触する面は、アレルゲンの交差接触から防御されるように維持管理されていること。加えて、法的に許可されていない食品添加物の混入など、さまざまな原因の汚染から防御されるように維持管理されていること。
- 3.6.1.7 食品と接触する面の継ぎ目は、食品の破片、ほこり、有機物が蓄積することを最小限にして、微生物の増殖とアレルゲンとの交差接触などがないように滑らかに接着されており、適切に維持管理されていること。
- 3.6.1.8 食品と接触しない装置についても、食品の製造、加工、包装または保管を行う場所にある装置は、清潔で衛生的な状態を保てるような構造であること。
- 3.6.1.9 保管、移動、加工のための設備は、清潔で衛生的な状態を保てるような設計、構造であること。
- 3.6.1.10 微生物が増殖可能な製品を保管する冷蔵庫、冷凍庫は、温度計、温度の測定装置、記録温度計などを備えて、庫内の温度を正確に表示できること。
- 3.6.1.11 温度計、pHメーター、水分活性等、測定を行う装置は、正確で精密であり、適切に維持管理され、目的に応じて適切な数があること。
- 3.6.1.12 食品に使用する、食品に接触する面やその他の装置の清掃に使用する圧縮空気、またはその他の気体は、違法の食品添加物の含有などによって、直接的、間接的に食品を汚染しないこと。

3.7 工程およびその管理

3.7.1 一般的な条項

- 3.7.1.1 食品の製造、加工、包装または保管を行うすべての作業（受入、検査、運搬、仕分のような作業も含む）は、衛生管理の原則に従って実施されていること。
- 3.7.1.2 適切な品質衛生管理を行い、食品、食品包装資材が安全であることを保証していること。
- 3.7.1.3 施設全体の衛生は、この役割に責任を持つよう任命された一人以上の能力のある者の監督下で行うこと。
- 3.7.1.4 製造工程において、食品の汚染およびアレルゲンとの交差接触がないように適切な予防策を実施すること。
- 3.7.1.5 必要に応じて、理化学検査、微生物検査、または異物検査を行い、食品の汚染、アレルゲンの交差接触、または衛生上の不備を特定し、食品の安全性を確認すること。
- 3.7.1.6 消費することができないような状態までに汚染され、変敗した食品は、廃棄するか汚染を除去するような処理を行うこと。

3.7.2 原料・材料

3.7.2.1 原料・材料

- 1) 原料・材料は、検品、選別など必要な処置が行われ、食品を製造するために清潔で適切であることが確認されていること。
- 2) 原料・材料は、汚染とアレルゲンの交差接触から保護され、劣化がないような状態で保管されていること。

- 3) 必要に応じて、原料・材料は、洗浄等が行われ、土壌やその他の汚れが除去されていること。
- 4) 食品を洗浄、すすぎ、運搬等する水は、安全で適切な水であること。
- 5) 水の再利用については、微生物による汚染やアレルギーの交差汚染がない場合にのみ限ること。

3.7.2.2 原料・材料中の微生物

- 1) 原料・材料には、人の健康に有害となるレベルの微生物を含んでいないこと。
- 2) 原料・材料は、加熱調理や低温殺菌などの加工工程によって、製品として食用可能な状態に処理されていること。

3.7.2.3 アフラトキシン、貝毒のような自然毒を含有している可能性のある原料・材料は、供給元（公的機関の衛生プログラムも含む）の保証・証明を求める、または自社の検査などにより確認すること。

3.7.2.4 望ましくない微生物など含有している可能性のある原料・材料は、供給元（公的機関も含む）の保証・証明を求める、自社の検査などにより確認すること。

3.7.2.5 包装・梱包されていない原料・材料および再生品は、汚染およびアレルギーの交差接触から防止できるように保管されていること。また、その目的を達成できるような容器に保管されていること。

3.7.2.6 原料・材料および再生品は、製品を食用不適としないような条件（温度、相対湿度など）で保管されていること。再生品については、用途が明確に分かるように保管されていること。

3.7.2.7 冷凍状態の原料・材料は、冷凍で保管されていること。製造時に解凍する必要がある場合には、食用不適とならないような方法で行われていること。

3.7.2.8 液体および粉末等乾燥した原料・材料がバルク状態で受け取られ、保管される場合は、汚染とアレルギーの交差接触がないように取り扱うこと。

3.7.2.9 原料、材料がアレルギーである場合、その他の原料・材料や再生品に対して、アレルギーの交差接触がないように保管されていること。

3.7.3 製造工程

3.7.3.1 装置、器具、食品用の容器は、洗浄と消毒によって適切な状態に維持管理されていること。必要に応じて、洗浄時には、装置は分解可能であること。

3.7.3.2 すべての食品の製造、加工、包装または保管は、微生物の増殖、アレルギーとの交差接触、食品への汚染および劣化がないような条件で管理されていること。

3.7.3.3 望ましくない微生物の増殖のある食品の製造、加工、包装または保管は、適切な温度で管理されていること。

3.7.3.4 望ましくない微生物の死滅または増殖防止のために行う殺菌、低温殺菌、加熱調理、冷凍、冷蔵、pHの管理、水分活性等の管理手段は、食品を食用不適とする方法でないこと。

3.7.3.5 仕掛品（中間製品）と再生品は、望ましくない微生物の汚染や増殖、アレルギーの交差接触が起こらないように取り扱われていること。

3.7.3.6 最終製品は、未加熱の原料、その他の原料・材料、廃棄物等から微生物等の汚染や

アレルギーの交差接触がないように取り扱われていること。受入、積込、出荷の区域で、最終製品と未加熱の原料、廃棄物が同時に取り扱われている場合、微生物等の汚染やアレルギーの交差接触がないように取り扱われていること。食品をコンベアで移動する場合、微生物等の汚染やアレルギーの交差接触がないように取り扱われていること。

- 3.7.3.7 未加熱の原料・材料、仕掛品（中間製品）、再生品等の運搬、保管等の際に使用する装置、容器および器具は、製造、加工、包装または保管の間に微生物等の汚染やアレルギーの交差接触がないように構造で取り扱われていること。
- 3.7.3.8 食品の製造、加工、包装または保管の間、食品中に金属またはその他の異物が混入することを防止するための適切な手段が取られていること。
- 3.7.3.9 食用不適となった食品、未加熱の原料・材料、その他の原料・材料
 - 1) その他の食品を汚染しないように廃棄されていること。
 - 2) 食用不適の食品を再生する場合
 - (1) 効果がある方法で再加工すること
 - (2) 可能であれば、再試験を行い、安全性を確認し、製品とすること。
- 3.7.3.10 加工工程（洗浄、皮むき、成型、切断、選別や検査など）は、微生物等の汚染やアレルギーの交差接触が内容に実施されていること。汚染物質が、食品に滴り落ちたり、流れ込んだりしていないこと。
- 3.7.3.11 ブランチングは、製品を所定の温度まで加熱し、所定の時間保持した後、急速に冷却するか、製品をすぐに次の工程にまわすこと。ブランチング装置の内部は、好熱性微生物の増殖と汚染を最低限にするために適切な作業温度で実施され、適切な製造、加工、包装または保管が行われていること。
- 3.7.3.12 長い時間にわたって貯蔵され、繰り返し使用されるバター、パン粉、ソース、グレービー、ディップ液などの調製品は、微生物等の汚染やアレルギーの交差接触から防御されていること。加えて、望ましくない微生物の増殖の可能性を最低限にするような方法で取り扱い、維持管理されていること。
- 3.7.3.13 充填、盛付、包装、およびこれに類する工程は、微生物等の汚染やアレルギーの交差接触から防御されていること。
- 3.7.3.14 ドライナッツ、乾燥製品など望ましくない微生物の増殖を防止するために水分活性 (A_w) の管理を行っている食品は、安全な水分含有量を達成し、維持されていること。
- 3.7.3.15 酸性食品、酸性化食品など望ましくない微生物の増殖を防止するために pH の管理を行っている食品は、モニタリングを行い pH4.6 以下であることを確認していること。
- 3.7.3.16 食品に直接接触する氷は、安全で適切な衛生品質の水から製造されていること。

3.8 保管および輸送

食品の保管と輸送は、食品と容器の劣化を防止すると同時に、アレルギーの交差接触、食品への生物的、化学的（放射性物質も含む）および物理的ハザードによる食品への汚染を防

止する条件のもとで行われていること。

3.9 回収手順

- 3.9.1 加工業者は、水産食品について文書化した回収手順を設け、行われた回収の実施内容を記録していること。
- 3.9.2 文書化した回収手順には、以下の事項を実施するための手順と責任の所在が含まれていること。
 - 3.9.2.1 回収対象の食品の販売先に対して、影響を受けた製品の回収、処分の方法を直接通知すること。
 - 3.9.2.2 公衆衛生上影響が大きい場合は、適切な方法で公開等を行うこと。
 - 3.9.2.3 回収手順が正しく実施されることを確認するための有効性のチェックを行うこと。
 - 3.9.2.4 回収された食品の評価と処分
 - 1) 再加工する場合、食品安全性に影響のないように適切な処理（用途の変更を含む）を行うこと。
 - 2) 廃棄すること。

3.10 トレーサビリティ

上記、3.9 回収手順を適切に実施するために、「原料・材料」「中間製品」「最終製品」のロットの確認ができる手順を設けていること。出荷の際には、出荷ロットにより識別できるよう記録が取られていること。

4. 附則. 米国輸出のための特別な要求事項（HACCP 方式製造連続式証明書の発行について）

大日本水産会では、1997 年から水産食品を米国に輸出しようとする「審査判定レベル I」の水産加工施設に対して、HACCP 方式製造連続式証明書の発行を実施してきた。また、2006 年 4 月からは、国内認定制度として、国内流通を主とする水産食品も対象として HACCP の認定を開始した。

しかし、米国に輸出する水産食品については、二枚貝類、水産用医薬品、食品添加物に係る米国特有の法規制があるため、その要求事項を満たしていなければならない。そのため、このパートでは、対米輸出の際に特別の配慮を必要とする食品群について述べる。

この中には、HACCP 方式製造連続式証明書が発行できない食品群も含まれる。

4.1 海藻類および海藻食品

米国では、魚介類を「鳥類または哺乳類以外の淡水産または海水産の魚類、甲殻類、水生生物（ワニ、カエル、水生のカメ、クラゲ、ナマコ、ウニ、魚卵など）、およびすべての軟体動物を指し、人間の食用に供されるものをいう。」と定義しており、海藻および海藻食品は、水産食品 HACCP 規則の対象ではないため、HACCP 方式製造連続式証明書の発行は行わない。しかし、国内認定においては HACCP 認定の対象とする。

4.2 生食用の二枚貝類

米国では、二枚貝類を「生鮮または冷凍したカキ類、ハマグリ類、イガイ類、ホタテガイ類のすべての食用種、あるいはそれらの種の可食部で、殻をむいた貝柱のみからなる製品は含まない。」と定義している。米国の要求事項においては、二枚貝類は、「軟体動物貝類の管理のための全米貝類衛生管理プログラム」および「21CFR パート 123 のサブパート C」の要求事項にも従わなくてはならない。しかし、現在日本の海域においては、全米貝類衛生管理プログラムと同等の海域モニタリングが行われていないため、HACCP 方式製造連続式証明書の発行はできない。

ただし、加熱調理済み製品、貝柱のみからなる製品は、プログラムの対象外であるので HACCP 方式製造連続式証明書の発行を行うことができる。

4.3 養殖用医薬品

米国と日本では使用できる養殖用の医薬品が異なっているため注意が必要である。このため、「FDA 魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針 第 11 章 水産養殖用医薬品」の指針に従って養殖された魚介類を使用して加工された水産食品に対してのみ HACCP 方式製造連続式証明書の発行ができる。

4.4 低酸性缶詰食品

米国においては、低酸性缶詰食品には特別の要求事項があり、この規則「21CFR パート 113

加熱殺菌済み密封容器詰低酸性食品」に従って製造された水産食品の低酸性缶詰食品については、HACCP 方式製造連続式証明書の発行ができる。

4.5 酸性化食品

米国においては、酸性化食品には特別の要求事項があり、この規則「21CFR パート 114 酸性化食品」に従って製造された水産食品の酸性化食品については、HACCP 方式製造連続式証明書の発行ができる。

4.6 食物アレルギー表示

米国においては、食物アレルギーの表示について特別の要求事項があり、これに従い表示をする必要がある。これについては「FDA 魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針 第 19 章 表示されていない主要な食物アレルギーと食物不耐症誘発物質」の指針に従ってアレルギー表示された水産食品に対してのみ HACCP 方式製造連続式証明書の発行ができる。

4.7 使用が禁じられている食品添加物、着色料

米国においては、食品添加物、着色料については、日本と異なる要求事項があり、これに従い使用する必要がある。従って、食品添加物、着色料を米国の要求事項（使用添加物、残留基準など）どおりに使用した製品に対してのみ HACCP 方式製造連続式証明書の発行を行うことができる。

例えば、米国向けの魚卵製品に対しては亜硝酸ナトリウムの使用は認められていないので、亜硝酸ナトリウムを使用した魚卵製品については、HACCP 方式製造連続式証明書の発行はできない。

以上