

(仮訳)

1979年食品法に基づき制定する

保健省告示

(第420号)2020年

件名 食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管

複数の告示で不純食品に対して同等の要求事項を規定することを避け、監査上の重複を減らし、事業所における監査効率を向上するために、また清潔で安全な食品を食べられるように消費者を効果的に保護すると共に、加工食品の製造規格のレベルを上げてアセアン経済共同体に進出する準備を整えるために、食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管に関する基準を見直すことが適切であるため、1979年食品法の第5条の第1段落、及び第6条の(7)の権限に基づき、保健大臣が以下の通り告示する。

第1条 以下を廃止する。

- (1) 2000年9月19日付の保健省告示(第193号)2000年、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」
- (2) 2001年7月24日付の保健省告示(第220号)2001年、件名「密閉容器入り飲料水(第3版)」
- (3) 2001年9月11日付の保健省告示(第239号)2001年、件名「保健省告示(第193号)2000年の改正増補」
- (4) 2006年8月18日付の保健省告示(第298号)2006年、件名「低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」
- (5) 2010年7月26日付の保健省告示、件名「保健省告示(第193号)2000年(第2版)の改正増補」

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じましても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 本告示(2021年2月9日付官報掲載)の原典については、下記に掲載されています。

http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P420.pdf

- (6) 2010年7月26日付の保健省告示、件名「保健省告示(第220号)2001年の改正増補」
- (7) 2010年7月26日付の保健省告示、件名「保健省告示(第298号)2006年の改正増補」
- (8) 2012年4月17日付の保健省告示(第342号)2012年、件名「販売用容器入りの加工食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」
- (9) 2013年1月3日付の保健省告示(第349号)2013年、件名「低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」

第2条 以下の場所を除く任意の場所で販売用に製造する食品を、食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管を規定する食品とする。

(1) 調理又は料理して食事を完成させ、消費者がすぐに食べられるように販売するために用意された、公共場所又は公道以外の任意の建物、施設又は場所。なお、販売形態としてその場で食べるための場所を設けるか、又は他の場所を持って行き食べるようにするかは問わない。ただし、合計5馬力以上若しくは5馬力相当以上の能力を持つ機械を用いて、又は機械を使用するか否かを問わず7人以上の労働者を用いて、場合に応じて特別規制食品、品質若しくは食品規格の指定食品、又はラベル添付を義務付けられた食品を製造する場合を除く。

- (2) 公共場所又は公道における食品の販売施設
- (3) 食塩の製造施設
- (4) 保健省告示により食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管の順守義務が規定された特定種類の生鮮野菜・果物の選別及び包装施設

第3条 第2条に基づく食品の製造者は、本告示末尾の添付リストに定める食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管を順守すること。

第4条 以下の食品の製造者は、食品・薬品委員会事務局が認定したカリキュラムに基づく研修を修了した食品製造管理者を配置すること。

- (1) 濾過工程を経た密閉容器入り飲料水、ミネラルウォーター、及び食用氷
- (2) 低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品、すなわち牛乳、フレーバーミルク、ミルク製品、及び低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た他の動物のミルクで製造した上記の製品。なお、低温殺菌後に急速冷凍工程を実施する場合も含む
- (3) 低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品、すなわち収納又は密封の前又は後に、加熱により微生物の繁殖を損なう又は抑える工程を経た食品、及び収納容器内への外気の侵入を防止でき、通常の温度で保管できる、金属又は変形しない若しくは変形する他の素材による密閉容器に保管するpH値が6.4を超える、また水分活性(Water activity)値が0.85を超える同様の製造工程による他の食品

第 5 条 食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管の監査は、食品・薬品委員会事務局が告示する規定に従うものとする。

第 6 条 第 2 条に基づく販売用食品の輸入者は、本告示末尾の添付リストに定める基準と同等以上の規格に基づく認証書を用意すること。

第 7 条 本告示の施行日前に、食品製造許可書、工場に該当しない食品製造施設番号、又はタイ王国内への食品の輸入若しくは持込指図許可書を取得済みの者は、本告示の施行日から 180 日以内に、本告示を正しく順守すること。

第 8 条 本告示を官報掲載日（訳注：2021 年 2 月 9 日）の翌日から 60 日が経過した時に施行する。

2020 年 12 月 3 日告示

アヌティン・チャーンウィーラクーン

保健大臣

1979 年食品法に基づき制定する
保健省告示(第 420 号)2020 年、件名「食品の製造方法、
製造におけるツール・用具及び保管」の末尾添付リスト

食品の製造方法、製造におけるツール・用具、及び食品の保管は以下の 2 つの部分から成る。

第 1 部 基本要求事項 各区分の食品製造施設に対する要求事項で、製造する食品が規格に適合し、消費者にとって安全であることを確信できるようにするための公衆衛生及び個人衛生管理を含め、環境、製造建物、製造用のツール・機械又は設備、収納容器、各段階の製造工程における作業従事者に起因する汚染の防止策、又は物理・化学的及び微生物面の危険有害性の軽減又は排除策を製造者に講じさせることを主目的とする。

第 2 部 個別要求事項 特別な製造工程により食品を製造し、製造管理が不適切な場合に高いリスクが存在する事業者に対して個別に定める追加の要求事項で、特別な製造工程の管理方針、危険有害性を軽減又は排除して許容可能レベルに止めるために特別に管理すべき重要ポイントを以下の 3 項目に対して定めることを目的とする。

- 2.1 濾過工程を経た密閉容器入り飲料水、ミネラルウォーター及び食用氷の製造
- 2.2 低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品、すなわち関連法に基づく牛乳、フレーバーミルク、ミルク製品、及び低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た他の動物のミルクで製造した上記の製品の製造。なお、低温殺菌後に急速冷凍工程を実施する場合も含む
- 2.3 商業的に無菌状態にした低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品、すなわち収納又は密封の前又は後に、加熱により微生物の繁殖を損なう又は抑える工程を経た食品、及び収納容器内への外気の侵入を防止でき、通常の温度で保管できる、金属又は変形しない若しくは変形する他の素材による密閉容器に保管する pH 値が 6.4 を超える、また水分活性(Water activity)値が 0.85 を超える同様の製造工程による他の食品の製造

第1部 基本要求事項

基本要求事項は以下の5章に分類される。

- 第1章 立地場所、製造建物、清掃及び保守
- 第2章 製造用ツール・機械・設備、清掃及び保守
- 第3章 製造工程管理
- 第4章 公衆衛生
- 第5章 個人衛生

第1章 立地場所、製造建物、清掃及び保守

- 1.1 立地する地域は、廃棄物、有害物質、家畜小屋、煤煙、湛水地などの汚染源から離れていること。食品の製造に用いる建物本体の立地場所が好ましからぬ状況の場所に接しており、食品の消費者に対する安全性が損なわれるような影響を受ける場合は、製造者が効率的な汚染防止対策を講じること。
- 1.2 製造建物の周辺及び製造建物の内部に、粉塵の発生源になり得る、又は各種の動物・虫及び病原菌の隠れ場所又は繁殖場所になり得る不用物又は食品製造と無関係な物が集積されていないこと。また損傷に気付かずに入使用することによる問題が生じないようにすること。
- 1.3 製造建物の内外に、建物内部からの排水及び雨水の量に対応できる適切な排水管又は排水溝を設け、建物内部から排水するために適切な勾配をつけて、排水の詰まりや不潔な水溜りが生じないようにすること。設計の際には、排水の方向を考慮することが望ましい。
- 1.4 製造建物は以下の通り堅牢に建造され、清掃及び保守が容易にできるように設計され、常に清掃し、保守して良好な状態に保つこと。
 - 1.4.1 床は頑丈な素材を用い、平坦で、清掃が容易で、排水路に向かって流れ下るために十分な勾配がついており、清潔な状態であり、損傷していないこと。
 - 1.4.2 壁は頑丈な素材を用い、平坦で、清掃が容易で、清潔な状態であり、損傷していないこと。
 - 1.4.3 天井は頑丈な素材を用い、平坦で、清掃が容易で、上部に取付ける固定器具が汚染源にならず、清潔な状態で、損傷していないこと。
- 1.5 製造建物は、動物及び虫の製造エリアへの侵入を防止でき、又は動物及び虫の食品との接触を防止すること。
- 1.6 製造建物は、製造のための十分なエリアを有し、食品の製造エリアを住居、食品法に基づく食品以外の製品の製造エリア、及び食堂エリアから分離すること。
- 1.7 製造建物は、製造エリアを製造ラインに応じて区画割りし、汚染が区画を越えて広がらないようにすること。
- 1.8 製造建物は、製品の殺菌後に再汚染されることを防ぐために、収納室を設けるか、又は収納エリアを管理する方策を講じること。

- 1.9 製造建物は、空気の流れる方向を制御する換気システムを備え、ひどく不潔なエリアから汚染された空気が清潔なエリアに流れ込まないようにし、製造エリアの汚染及びカビの発生を防ぐために十分な換気を行うと共に、作業実施時に清潔さを維持すること。
- 1.10 製造建物は、作業実施時にミスが起き易いエリア及び食品の危険有害性の管理に影響を与えるエリアをはじめとして、十分な照明を施すこと。

第2章 製造用ツール・機械・設備、清掃及び保守

- 2.1 食品と接触する製造用ツール・機械・設備は、毒性がなく、鏽びず、食品と反応を起さず、耐腐食性のある素材を選んで衛生的に設計され、清掃及び消毒が容易にでき、清掃が行き届かない隠れた隅又は溶接跡が存在しないように設計すること。
- 2.2 製造用ツール・機械・設備は、製造ラインに従い適切な位置に据付けられ、清掃及び保守が容易で、それらを用いて便利に作業できること。
- 2.3 製造用ツール・機械・設備は、製造する食品の種類、製造工程と関連するものを用い、製造能力に対して十分な数を備え、使用目的に適う効率性を有すること。
- 2.4 食品と直接接触するテーブル又は作業台の表面は、表面が平坦で、鏽びておらず、毒性がなく、食品と反応を起さず、耐腐食性があり、清掃が容易で、床から 60cm 以上の高さがあるか、又は作業時に床からの汚物による汚染を防ぐことができるだけの高さがあること。
- 2.5 食品の搬送ダクトシステムを使用する場合、ダクト内の表面、及び食品と接触するポンプ、各種のジョイント、パッキン、バルブは、衛生的に設計され、汚物及び微生物が蓄積して、清掃及び消毒が困難なデッドスポットや隠れた隅が存在せず、隅々まで清掃できるようにし、まだ使用していないダクトの末端を塞ぐ器具を備えること。
- 2.6 製造用ツール・機械・設備は、常に効率的な方法で清掃すること。特にすぐに食べられる(ready to eat)食品と接触して使用する製造用ツール・機械・設備は、使用前に消毒し、清掃又は消毒済みの設備を衛生状態に従い区別して保管し、汚染を防止できること。
- 2.7 製造用ツール・機械・設備は、保守を通じて良好な状態に保ち、効率的に使用できるようにし、汚染を引き起こさないようにすること。使用期間が限られる設備及び紫外線ランプ、ゴムパッキン、フィルター、ストレーナーなどの設備の部品については使用期間を記録し、使用管理のための計画を立て、期限を迎えた時に交換すること。なお、保守の最中に製品にまで及ぶ汚染を引き起こさないこと。
- 2.8 計量設備は適合性、十分性、正確性を備え、年に 1 回以上校正すること。また校正の結果、許容基準を超える誤差が認められた場合は、当該の計器に対する管理方法を定めること。

第3章 製造工程管理

3.1 原材料、成分及び食品添加物

- 3.1.1 良質で安全な原材料、成分及び食品添加物を選定し、原材料の種類に応じた安全情報を用意すること。
- 3.1.2 原材料、成分及び食品添加物を、温度、湿度管理など劣化を最小限に抑え汚染から保護された状態で、棚又は台の上に保管すること。さらに効率的に使用できるシステムを備えると共に、有害物質又は食品に使用しない原材料と混在しないように区分すること。なお、アレルギー誘発物質を含まない食品を製造する場合は、アレルギー誘発物質を含む原材料と分離して保管すること。
- 3.1.3 洗浄、カット整形、選別、煮沸、濾過、低温化、殺菌など、必要に応じて原材料又は成分に由来する危険有害性に起因する汚染の軽減法を定めること。

3.2 収納容器

- 3.2.1 良質で安全な、かつ使用目的に適った収納容器を選定すると共に、傷痕、清潔さ、密封の完全性など、収納容器の状態及び完全性を点検すること。
- 3.2.2 妥当性に応じて汚染を防止し、収納容器に損害を与えない状態で保管及び移動すると共に、効率的に使用するシステムを備えること。
- 3.2.3 汚物又は汚染を除去するために、必要に応じて使用前に収納容器を清掃又は消毒すること。清掃又は消毒済みの収納容器を順次搬送する場合、損害又は汚染を引き起こしてはならず、また清掃又は消毒後直ちに収納のために使用すること。直ちに収納できない止むを得ない事情がある場合は、環境及び未清掃の収納容器から伝播する汚染を効率的に防止するシステムを備えること。

3.3 配合

- 3.3.1 食品添加物を使用する場合は、法律の規定に従い使用し、適切な装置で計量し、完全に混ぜ合わせて、その結果を記録すること。加工助剤(processing aid)を使用する場合は、信頼できる安全情報に基づき使用し、ラベルに記された通りに使用量を管理すると共に、消費者にとって安全なレベルに止めるよう、除去する手段又は工程を実施すること。
- 3.3.2 食品添加物以外の他の成分は、成分の使用率がラベルに表示された又は許可された成分表に適合することを検査すること。また品質管理及び製品の安全のために、均一に配合すること。
- 3.3.3 (場合に応じて)密閉容器入り飲料水又は氷に関する保健省告示に適合する品質又は規格を満たす、すぐに食べられる(ready to eat)食品の成分となる、又はその食品と接触する水及び氷は、国のラボラトリーや認証を受けたラボラトリによる品質又は規格の検査分析を年に1回以上受け、また水及び氷を衛生的に保管し、汚染を引き起こさないこと。

3.3.4 製造段階において配合済みの成分を、温度及び時間の管理、汚染の伝播防止など、微生物による劣化を防ぐ状態の下に保管し、効率的に取出して使用すること。

3.4 消費しても安全なレベルになるまで微生物に関する危険有害性を軽減又は除去する工程管理を行うと共に、常に検査を実施し、その結果を記録すること。

3.5 生鮮食品の配合、分納、カット整形など、消費しても安全なレベルになるまで微生物に関する危険有害性を軽減又は除去する工程を含まずに製造する場合は、原材料の選定、当該食品のリスクに応じた人・食品と接触する表面・環境による汚染の防止策など、製造工程全体に及ぶ汚染管理を厳格に行うこと。

3.6 収納及び密封

(1) 収納及び密封を適切に行い、装置及び従業員による再汚染の防止策を講じること。なお、迅速に作業を行うと共に、微生物の繁殖を防ぐために当該食品の適性に応じて食品の温度管理を行うこと。食品の品質又は規格を維持するための材料を使用する場合は、法律に従い正しく使用すること。

(2) 密封の完全性を点検すること。

(3) ラベルは完全な状態にあり、かつ消費者が安全に消費できるようにするために十分な製品情報を表示すること。

3.7 製造工程において、原材料、成分、食品添加物及び最終製品を移動する際に、汚染の伝播を引き起こさないようにすること。

3.8 不具合又は汚染問題の原因を効率的に追究するために、原材料・成分・食品添加物・収納容器・最終製品・規格不適合製品の種類、製造ロット及び出所などを遡及調査するための識別に必要な情報を備えること。

3.9 最終製品

3.9.1 国のラボラトリー又は認証を受けたラボラトリーによる検査分析を年 1 回以上受けることにより、関連する保健省告示に適合する品質又は規格を満たすこと。

3.9.2 保管及び販売の為の運送を適切に行い、食品の品質を維持できる運送用の装置又は車両を用意し、運送用の装置又は車両、作業従事者、環境からの汚染の伝播を防止するために、保管する部分又は表面を容易に洗浄・清掃できること。

3.10 製造の種類、量、及び販売データを記録すると共に、特に栄養補助食品の場合は商品のリコール方法を定めること。

3.11 規格不適合製品を適切に管理し、販売又は消費されるのを防ぐために分別又は廃棄すること。

3.12 製品ラベルに表示された販売期間（訳注：原文ママ）が過ぎた後 1 年以上、記録及びレポートを保管すること。

3.13 本告示の詳細に従い、内部組織又は外部組織による内部監査(Internal Quality Audit ; IQA)を年に 1 回以上の頻度で行うこと。監査はその知識を有し、理解して

いる者が実施し、不具合が見つかった場合は効率的な是正処置を決定すること。

第4章 公衆衛生

- 4.1 水を使用する場合は清潔な水を使用し、使用目的に応じて適切な水質に改善すること。
- 4.2 トイレ及びトイレの洗面台は作業従事者に対して十分な数を備え、使用可能で衛生的な状態を維持し、少なくとも液体石鹼、手を乾かす機器又は消毒剤などの手を洗う器具類を完備すると共に、トイレの位置は製造エリアと分離されているか、又は製造エリアに向かって直接開かれていないこと。
- 4.3 従業員の更衣、私物の保管のための十分かつ適切な設備を備え、使用に便利な場所に設置し、汚染を引き起こさないこと。
- 4.4 製造エリアの洗面台は使用可能な状態にあり、従業員に対して十分な数を備え、清潔で、適切な位置に設置し、少なくとも液体石鹼、手を乾かす機器又は消毒剤などの手を洗う器具類を完備し、使用に適した場所に配置し、製造工程及び製品にまで及ぶ汚染を引き起こさないこと。
- 4.5 動物及び虫を効率的に管理及び駆除する対策を講じ、駆除の際は製造工程及び製品にまで及ぶ汚染を引き起こさない方法を用いること。
- 4.6 ごみを適切に管理し、汚染を引き起こさないこと。そのために、ごみを入れる容器を十分な数だけ揃え、適切な位置に配置し、容器は閉め蓋を備えるなど汚染を引き起こさないようにして、食品の製造段階ごとに適切な形状のものを用いること。ごみを処分する前の一時置き場がある場合は、製造建物から離れた場所に分離して設け、蓄積されたごみが動物や虫、及び各種病原菌の繁殖場所とならないように、また不快な臭いを発しないように、ごみを適切かつ均一に除去する方法を講じること。なお、ごみを運搬する際に製造施設、製造工程及び製品にまで及ぶ汚染を引き起こさないこと。
- 4.7 殺虫剤、清掃・消毒剤用の化学物質、保守に用いる化学物質など、製造施設で使用する化学物質の管理対策を講じること。そのために、化学物質の種類、安全性、安全かつ効率的な使用方法に関する情報を備え、所定の使用方法に従い取出して使用し、製造工程及び製品にまで及ぶ汚染を引き起こさず、誤用を防ぐために明確な識別標示又はラベルを設け、製造エリアから分離して保管すること。有害化学物質については、関係のない者が無許可で持出して使用することを防ぐ対策を講じること。
- 4.8 動物及び虫の駆除、清掃及び消毒、保守に関する器具類を、汚染を引き起こさないように管理する対策を講じること。

第5章 個人衛生

5.1 製造エリアでの作業従事者及びスタッフ

- 5.1.1 食品に直接的又は間接的に接触する者が食品を汚染しないことを確信できるようするために、1979年食品法に基づき制定された省令第1号(1979年)で指定

された病気に罹っておらず、又はその保菌者でなく、怪我をしておらず、かつ病気の症状が認められる作業従事者のための対策が講じられていること。

5.1.2 爪を短くする、マニキュアをしないなど、身体を清潔に維持すること。

5.1.3 作業開始前に、また汚染源となる物に接触した後に、毎回手を洗い清潔にすること。手袋をする場合は、手袋をはめる前に手を洗い清潔にすること。

5.1.4 手袋をはめて食品に触れる場合、手袋は完全な状態にあり、清潔で、衛生的で、食品に触れても食品を汚染しない素材でできていること。

5.1.5 作業時は清潔な、髪を覆う帽子又は頭巾、エプロン、靴を着用すると共に、必要に応じてマスクをすること。

5.1.6 作業時に飲食、喫煙をせず、またアクセサリー、時計などの私物を製造エリアに持ち込まず、食品を汚染する恐れのある振舞いをしないこと。

5.1.7 各レベルの作業従事者が研修を適切に修了し、研修の証拠を保管すると共に、衛生面の警告標示を厳格に順守すること。

5.2 汚染防止のために、製造に関係ない者が製造エリアに立入る必要がある場合の実施方法又は手続きを定めること。

**濾過工程を経た密閉容器入り飲料水、
ミネラルウォーター又は食用氷の製造に対する
個別要求事項 1**

**1. 濾過工程を経た密閉容器入り飲料水及びミネラルウォーターを
製造する場合**

- 1.1 水質を十分かつ適切に改善するシステムの設計情報として利用するために、年に 1 回以上ラボラトリーによる生水の水質検査・分析を受け、その結果を残すこと。
- 1.2 (必要に応じて)水質改善工程に入る前に、微生物を一次的に減少させるために生水の状態を改善する工程を設けること。ミネラルウォーターの水質を改善する場合は、主要化合物に変化を生じさせないこと。
- 1.3 法律の規定に適合する安全なレベルになるまで、生水に存在する危険有害性を減少できる水質改善工程、製造率に対応して使用できる水質改善ツール・装置を設け、濾過又は殺菌装置の稼働効率を常に検査すると共に、その結果を記録すること。なおミネラルウォーターの水質を改善する場合は、主要化合物に変化を生じさせないこと。
- 1.4 再汚染の防止
 - 1.4.1 水の充填装置、充填ヘッドなど、充填段階で食品と接触する表面を適切に清掃及び消毒し、製品にまで及ぶ汚染の発生を防止すると共に、結果を記録すること。
 - 1.4.2 収納容器による汚染防止策
 - (1) 繰返し使用できる収納容器 正しい方法で清掃及び消毒し、充填する前の水でゆすぐなど清掃及び消毒後の環境による汚染防止策を講じ、直ちに充填すること。
 - (2) 使い捨ての収納容器 充填する前の水でゆすぐか、又は収納容器の汚染を防止若しくは軽減する他の対策を講じて、直ちに充填すること。
 - 1.4.3 清潔な充填室で充填し、床面より高い充填用の台座を置く、充填ヘッドから直接充填して直ちに密封するなど、環境からの汚染を防止できる充填方法、汚染を引き起こさない密封方法を用いること。
 - 1.4.4 充填担当者による汚染を防止すること。そのために、清潔な身なりをし、エプロン、髪を覆う帽子、マスクを装着し、作業前に毎回手を洗い、少なくとも手で収納容器の口又は内部に触れないこと。

2. 濾過工程を経た食用氷を製造する場合

- 2.1 氷の製造に使用する水は、氷に関する保健省告示に適合する水質基準を満たし、年に 1 回以上ラボラトリーによる分析を受けてその結果を残し、密閉容器入り飲料水の製造における 1.2 項及び 1.3 項と同様に、氷の製造に使用する水の水質を適切に改善すること。

2.2 ブロックアイスを製造する場合、少なくとも以下に従い再汚染の防止策を講じること。

2.2.1 氷塊を取出すために使用する水、氷を洗う水、又は氷と接触する可能性のある水には、氷の製造に使用する水と同じ規格の水を使用すること。再使用する場合は、使用する水を換えて、貯水槽又はタンクを常に清潔に保つと共に、結果を記録すること。

2.2.2 氷塊を取出す場所の床、ブロックアイスの運搬及び移送設備の表面、氷のカッタ一又は粉碎機など、氷と接触する表面を常に清掃及び消毒すると共に、その場所専用の清潔な靴に履き替えるなど、衛生管理のために当該場所の運用を制約する対策を講じること。

2.2.3 衛生的で、汚染を生じさせない運搬、カット、粉碎、収納、移送の方法を定めること。

2.2.4 氷の収納袋を用いる場合は洗浄、消毒し、乾かして、衛生的に保管するなど、特に繰返し使用する収納容器に対して、収納容器による汚染の防止策を講じること。

2.2.5 作業従事者による汚染を防止すること。そのために、清潔な身なりをし、エプロン、髪を覆う帽子、マスクを装着し、作業前に毎回手を洗うこと。

2.3 ユニットアイスを製造する場合、少なくとも以下に従い再汚染の防止策を講じること。

2.3.1 氷の収納袋を用いる場合は洗浄、消毒し、乾かして、衛生的に保管するなど、特に繰返し使用する収納容器に対して、収納容器による汚染の防止策を講じること。

2.3.2 清潔な充填室で充填し、床面より高い充填用の台座を置く、充填ヘッドから直接充填して直ちに密封するなど、環境からの汚染を防止できる充填方法、汚染を引き起こさない密封方法を用いること。

2.3.3 充填担当者による汚染を防止すること。そのために、清潔な身なりをし、エプロン、髪を覆う帽子、マスクを装着し、作業前に毎回手を洗い、手で収納容器の口又は収納容器の内部に触れないこと。

3. 食品製造管理者

3.1 製造施設に常駐の食品製造管理者(Food process control supervisor)としての義務を担うためのスタッフを書面により任命すること。食品製造管理者は、各ロットの製造が法律に適合するようケアし、管理すると共に、製造工程の記録を検証する義務を担い、製造管理面の知識を有することが求められる。そのために、食品・薬品委員会事務局又は同事務局のリストに登録された研修機関による、濾過工程を経た密閉容器入り飲料水、ミネラルウォーター及び食用氷の製造管理者のためのカリキュラムを修了し、試験に合格した証拠を必要とする。

低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た
液体タイプのすぐに飲めるミルク製品の製造に対する
個別要求事項 2

1. 生乳の受取

- 1.1 生乳に含まれる抗生物質による危険有害性を安全なレベルになるまで防止又は軽減する対策を講じ、その結果を記録すること。
- 1.2 不完全な殺菌の原因となり得る耐熱性のある毒物の生成を防ぐために、生乳内の当初のバクテリア量に対する管理策を講じること。

2. 低温殺菌の工程管理

関連する保健省告示に基づく温度及び時間を適用して、又は消費者に対して安全であると認められている学術原理に則り、低温殺菌工程を管理し、その結果を記録すること。

2.1 バッチ低温殺菌(Batch pasteurization)

- 2.1.1 低温殺菌装置は、機器類を正しく完全に揃え、使用できる状態にし、少なくとも以下の通り実施すること。
 - (1) **基準温度測定用の温度計** 殺菌時間を通じて熱せられにくいポイントにおける製品の温度、及び温度を下げる工程を経た後の製品の温度を測定できる位置に設置する。温度計は正確であり、年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。
 - (2) **攪拌装置** 熱を全体に拡散させるために適切な位置に設置する。
- 2.1.2 製造の各ロットにおいて温度及び時間を管理し、その結果を記録すること。

2.2 連続低温殺菌(Continuous pasteurization)

- 2.2.1 低温殺菌装置は、機器類を正しく完全に揃え、使用できる状態にし、少なくとも以下の通り実施すること。
 - (1) **基準温度測定用の温度計** ガラス棒内の水銀による温度計、RTD 又は RTD PT100 型のセンサーを備えたデジタル温度計、Thermocouple 又は校正して同等の精度を持たせることができる他の計器などを、温度を下げる工程に入る前の保持管の終端位置、及び温度を下げる工程を経た後の製品温度を測定する位置に設置する。なお、設置位置の影響で食品の流れが変わり、そのせいで殺菌が不完全になったり、デッドポイントが生じたりしてはならない。値が読み取り易い位置に、結果を表示するモニターが設置されていること。温度は摂氏 0.5 度又は華氏 1 度までの精度で読み取れ、目盛りの刻みは $4^{\circ}\text{C}/\text{cm}$ 以下であること。温度計は正確であり、使用する範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。

- (2) **自動温度記録装置** 計器及びセンサー(Sensor)で構成され、温度を下げる工程に入る前の保持管の終端位置、及び温度を下げる工程を経た後の製品温度を測定する位置に設置する。なお、設置位置の影響で食品の流れが変わり、そのせいで殺菌が不完全になったり、デッドポイントが生じたりしてはならない。温度の記録装置はセンサーからの信号を受信し、測定した温度を自動的に記録できること。その際、データが偽造又は改変されてはならない。記録装置は、製造開始前に温度値を基準温度計に近く、かつその値を超えないように調整すること。なお、記録装置には無許可で設定値を調整することを防止するシステムを設けること。記録装置は正確であり、使用する温度範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。
- (3) **自動流れ方向変更装置及び警報システム** 温度計及びセンサーによる殺菌温度が所定の温度より低い場合、流れ方向変更装置の動作を制御するために、保持管の終端位置に設置すること。装置は正確であり、年に 1 回以上校正し、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。また許可を得ていない者が温度値の設定を調整して下げることを防止するシステムを設けると共に、殺菌後の製品の温度が所定の温度より低い場合の警報システムを備えること。
- (4) **流速制御装置** 規定値からの逸脱が生じないように、流速を変更制御する方策を講じること。

2.2.2 製造の各ロットにおける低温殺菌の温度及び時間を管理し、保持時間(Holding time)の正確さを確認して(Validation)、その結果を記録すること。

2.3 低温殺菌の効率をチェックし、ホスファターゼ又はペルオキシダーゼの検査、又はバクテリアの検査など、製品リリース検査における要求事項として適用する。

3. 再汚染の防止

- 3.1 必要に応じて適切に清掃、消毒するか、又は汚染を防止する状態で保管するなど、収納容器による汚染の防止策を講じること。
- 3.2 低温殺菌後の段階で、充填前の貯留タンク、充填装置、充填ヘッド、搬送ダクトなどの食品と接触する面を適切に清掃及び消毒し、製品にまで汚染が及ばないようにすると共に、その結果を記録すること。
- 3.3 床面より高い充填用の台座を置く、充填ヘッドから直接充填して直ちに密封するなど、環境からの汚染を防止できる充填方法、汚染を引き起こさない密封方法を用いること。
- 3.4 充填担当者による汚染を防止すること。そのために、清潔な身なりをし、エプロン、髪を覆う帽子、マスクを装着し、作業前に毎回手を洗い、手で収納容器の口又は内部に触れないこと。
- 3.5 低温殺菌後の保管から運送に至るまでの間、製品の温度が 8°C以下を保つように管理すること。

4. 食品製造管理者

4.1 製造施設に常駐の食品製造管理者(Food process control supervisor)としての義務を担うためのスタッフを書面により任命すること。食品製造管理者は、各ロットの製造が法律に適合するようケアし、管理すると共に、製造工程の記録を検証する義務を行い、製造管理面の知識を有することが求められる。そのために、食品・薬品委員会事務局又は同事務局のリストに登録された研修機関による、低温殺菌による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品の製造管理者のためのカリキュラムを修了し、試験に合格した証拠を必要とする。

商業的無菌状態にする加熱殺菌工程を経た
低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品の製造に対する
個別要求事項 3

1. 加熱殺菌工程の正確さの確認(Validation)及び規定

1.1 以下の通り、商業的無菌状態にする上で加熱殺菌工程が十分に正しく行われたことを確認(Validation)する証拠が存在すること。

1.1.1 収納後に殺菌する場合は、以下の通り加熱殺菌工程設定者(Process Authority: PA)が行った調査結果を報告すること。

- (1) 学術原理に則った正しい殺菌装置内の温度分布の調査(Temperature Distribution study): 新しい殺菌装置を設置した時に製造施設で調査すること。また殺菌装置及びその機能に影響を及ぼし得る構造を変更した時は、改めて試験を行うか、又は加熱殺菌工程設定者の判断に従うこと。
- (2) 学術原理に則った正しい食品製品内の熱浸透の調査(Heat Penetration study)調査: 実際に製造する製品と同じ状態で調査し、新製品の製造、製品の要求事項の変更、又は収納容器の種類若しくは寸法の変更などを行う時は、改めて試験を行うか、又は加熱殺菌工程設定者の判断に従うこと。

1.1.2 殺菌時に直接製品の温度を測定できる殺菌管理方法を用いたボツリヌス菌の芽胞の発芽を阻止する工程を適用する場合は、殺菌装置内の熱分布の調査、及び食品製品内の熱浸透の調査を行う必要はない。ただし、製品の種類ごとに商業的無菌状態にするために十分な温度及び時間で殺菌したことが参照できる信頼すべき書類を用意すること。

1.1.3 無菌製造及び無菌収納システム(Aseptic processing and aseptic packaging systems)による殺菌の場合、加熱殺菌工程設定者が実施した適切な殺菌法により商業的無菌状態にすることに関する調査結果を報告し、その証拠を用意すること。

1.1.4 加熱殺菌工程の設定目標

- (1) 低酸性食品の製造において、加熱殺菌工程を設定する場合、ターゲットバクテリア、すなわちボツリヌス菌(*Clostridium botulinum*)の芽胞に関する要因について調査すること。その場合、 F_0 値(Sterilizing value)を3秒以上とするか、又は他の測定指標をターゲットとする場合は、それがボツリヌス菌の芽胞の熱抵抗値と同等か、より高いという学術的証拠が存在すること。
- (2) 食品の水素イオン指数の管理又は水分活性(Water activity; aw)の管理など、ボツリヌス菌の芽胞の発芽を阻止する工程を用いて食品を製造する場合、製品の水素イオン指数、平衡pH(Equilibrium pH)の管理方法を特定するなど、阻止の方

法を適用する状況下で病原菌(pathogens)の数を消費者にとって安全なレベルまで減らせることを確信できるようにするために、少なくとも低温殺菌レベルにおける加熱殺菌工程を特定すること。液体中に肉片が存在する製品の場合は、その肉片を酸性化するために保持する最大時間及び温度を特定するか、又は食品の水分活性値、製品の最大水分活性値(maximum water activity)の管理方法を特定すること。

- 1.2 連続殺菌(Continuous process)装置により食品を製造する場合、殺菌に用いた時間が正確であることを確認すること。
- 1.3 各製造工程において、製造者が所定の製造工程(Scheduled Process : SP)を書面で作成し、製造する食品製品が以下の各種要因に基づき商業的無菌状態にあること(Commercial sterilization)を確信できるようにするために、管理すべき重要因子(Critical factors)に基づく加熱殺菌工程を明記すること。
 - 収納容器の種類及び寸法
 - 食品の pH 値
 - 食品の成分又は調合
 - 使用する食品添加物の種類及び量
 - 食品の水分活性値
 - 製品の保管のために適用する温度
 - 食品の熱伝達に影響する他の要因

上記の殺菌工程において管理すべき重要因子には、加熱殺菌工程設定者の調査結果報告書で規定されるものと同等か、より厳しい安全レベルを適用すること。

1.1.2 項に基づき殺菌時に直接製品の温度を測定できる殺菌管理方法を適用する場合は、製造ロット当たりの製品数、温度測定位置、殺菌装置の熱が伝わりにくいポイントなど、適切な測定基準に従い、製造の各ロット(batch)の製品及び殺菌装置の温度測定方法を示す書類も追加作成すること。
- 1.4 加熱殺菌工程設定者には、関連する知識・専門技能を備え、十分なツールを保有する内部又は外部の組織に属するスタッフ又はスタッフグループが任命され、加熱殺菌工程を研究及び決定すると共に、加熱殺菌に影響する重要因子を決定する義務を担う。また、代替の殺菌工程(Alternative process)を決定し、所定の製造工程から逸脱する製品に対する処置を決定する義務も担い、以下の資格及び知識・能力を備える必要がある。
 - 1.4.1 食品科学、食品技術、食品工学、農産業、又は食品加工に関する課程の基礎学習指導を行う他の学科で、最低限学士号を取得している。
 - 1.4.2 食品・薬品委員会事務局又は同事務局のリストに登録された研修機関による加熱殺菌工程設定者のための試験に合格し、カリキュラムを修了した証拠を有する。

1.4.3 妥当性に応じて継続的に研究されている種類の食品グループに適合する加熱殺菌工程の設定に関する経験を有する。

2. 製造工程管理

商業的無菌状態にする加熱殺菌工程を経た、低酸性の又は酸性化した密閉容器入り食品を製造する場合、各製造工程は以下に従うこと。

2.1 収納重量、粉、油など食品内の熱浸透に影響するある種の成分比率、収納容器内の食品の上部の隙間、食品の水素イオン指数(pH)又は水分活性(aw)、殺菌前の食品の初期温度(Initial Temperature; IT)、殺菌の温度及び時間など、所定の製造工程文書における規定に従い重要因子を管理及び検査すること。管理及び検査に用いるツールは、正確であること。また、その結果を記録すること。

2.2 以下の通り、学術原理に則りシールの完全性、収納容器の疵を点検すること。

2.2.1 製造段階において少なくとも 30 分ごとに、又は製造能力に応じた妥当な時間間隔で、常に目視検査(Visual test)を行い、その結果を記録すること。

2.2.2 少なくとも 4 時間ごとに、又は製造能力に応じた妥当な時間間隔で、定期的に(場合に応じて)適切な方法でシールの完全性及び強靭性を試験すること。

シールに異常が認められた場合、又はシーラーの整備を行った場合、あるいはシーラーに異常があった場合、異常状態の記録及び修理を行うとともに、再検査を行うか、又は適切な処理を取るために異常があった製品を分別すること。

2.3 所定の製造工程から逸脱(Process deviation)した状況にある製品に対する処置を行い、その結果を記録すること。

2.4 製造管理者が 24 時間以内に、製造工程管理、製品の殺菌及び重要因子の管理の記録を検証し、所定の製造工程に適合させ、その結果を記録すること。

2.5 製造施設に常駐の食品製造管理者(Food process control supervisor)としての義務を担うためのスタッフを書面により任命すること。食品製造管理者は、各ロットの製造が法律に適合するようケアし、管理すると共に、製造工程の記録を検証する義務を担い、製造管理面の知識を有することが求められる。そのために、食品・薬品委員会事務局又は同事務局のリストに登録された研修機関による、低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品の製造管理者のためのカリキュラムを修了し、試験に合格した証拠を必要とする。

3. ボツリヌス菌の芽胞の破壊工程

3.1 加圧下で殺菌装置を用いる製造工程(Retorted method) 適切な殺菌装置による加熱殺菌工程を管理すること。製品が完全な加熱殺菌工程を経たことを確信できるようにするために、殺菌装置の種類に応じて、又は加熱殺菌工程設定者が殺菌装置内の温度分布に関する研究報告書で記した条件に従い、必要な機器類を正しく完全に揃え、使用可能な状態にしておくこと。揃えるべき機器類は以下の通りである。

3.1.1 加圧下で殺菌装置を用いて(Retorts)食品及び収納容器を殺菌する場合、機器類を正しく完全に揃え、使用可能な状態にして、少なくとも以下の通り実施すること。

- (1) **基準温度測定用の温度計** ガラス棒内の水銀による温度計、RTD 又は RTD PT100 型のセンサーを備えたデジタル温度計、Thermocouple 又は校正して同等の精度を持たせることができる他の計器などを用いて、温度計のバルブを殺菌装置の壁に直接設置する。殺菌装置に接する外部のスペースにバルブを設置する場合は、当該のスペースの寸法が直径 3/4 インチ以上であり、かつ直径 1/16 インチ以上の寸法の水蒸気排出用の穴があること。殺菌時間を通じて、温度計のバルブの長さに渡り、水蒸気が連続して通り抜けられる位置に取付け、また結果を表示するモニター(display)を、値が読み取り易い位置に設置しておく。温度は摂氏 0.5 度又は華氏 1 度までの精度で読み取れ、目盛りの刻みは 4°C/cm 以下であること。温度計は正確であり、使用する範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定期日を示す標示を設けること。
- (2) **自動温度記録装置** 所定の製造工程において定められた温度及び時間の範囲に対応してスペースを区分し、摂氏 1 度又は華氏 2 度以下まで判別できるように温度をグラフ化して記録する。使用するグラフ紙は、記録装置に対して適切な寸法であることが望ましい。白紙を使用する場合は、記録装置がグリッド(grid)を形成し、時間-温度のグラフをプロット(plot)できるようにすること。なお、温度を記録する頻度は少なくとも 1 分ごととし、デジタルデータ形式で記録してもよい。測定したデータを自動的に記録できるものとし、その際にデータが偽造又は改変されてはならない。記録装置は、製造開始前に温度値を基準温度計に近く、かつその値を超えないように調整すること。なお、記録装置には無許可で設定値を調整することを防止するシステムを設けること。記録装置は正確であり、使用する範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定期日を示す標示を設けること。
- (3) **熱媒体循環器** 使用する熱媒体の種類に応じて必要となる機器は以下の通りである。
 - (3.1) **水蒸気を使用する場合は、直径 3mm(1/8 インチ)以上の寸法の水蒸気排出用の穴が 1 つ以上必要であり、管理者が用意に観察できる位置に設置すること。** また、殺菌装置の最上端と同じ高さに、水蒸気の流入パイプと向き合うよう設置すること。
 - (3.2) **空気が混じった水蒸気を使用する場合は、ファン及び水蒸気と空気の混合率制御システムを設置すると共に、ファンが異常動作した場合の警報信号を設けること。**

- (3.3) **多量の熱水を使用する場合は、ポンプの使用、圧縮空気の使用など、所定の殺菌に対して十分な熱水を循環させる機器又はシステムを、殺菌装置内の温度分布が全体に均一に行き渡るように設置すること。**ポンプ又は循環システムが異常動作した場合の警報信号を設け、殺菌時間を通じて、熱水が収納容器の最上端より 15cm 又は 6 インチ以上高い位置にあることをチェックするために、水位計を設けること。なお、熱水の循環方法を変更する場合は、熱分布を調べて、殺菌装置内の温度分布が均一になることが示せるようにすること。
- (3.4) **過熱水蒸気を使用する場合は、流速を制御するための熱水循環ポンプを設置し、循環する熱水の流速計(Flow meter)を適切な位置に設置すること。**流速計は正確であり、使用する範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。水の流速が規定値から変わった場合、又はポンプが異常動作した場合の警報信号又は保護システムを設けること。
- (4) **過剰圧力を用いた加圧下の殺菌装置(Over-pressure retorts)の使用** はっきり読み取れるように、文字盤の直径が 4 インチ以上の圧力計(Pressure gauge)を設けること。目盛は 2 ポンド/平方インチの精度まで読み取れるように刻まれていること。圧力計は正確であり、使用する範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。
- (5) **殺菌時に回転又は移動するよう設計された加圧下の殺菌装置の使用** 製品の回転速度又は移動速度の制御装置を設けること。**連続殺菌装置(Continuous retort)** を使用する場合は、殺菌に用いる時間に關係する機械用ベルトの速度の制御装置を設けること。

3.2 無菌製造及び収納システム(Aseptic processing and aseptic packaging systems)による製造工程

3.2.1 所定の製造工程に基づき管理すべき重要因子を示す製造工程図(Process flow diagram)を用意すること。

3.2.2 無菌製造システム(Aseptic processing system)は、機器類を正しく完全に揃え、使用可能な状態にして、少なくとも以下の通り実施すること。

- (1) **基準温度測定用の温度計** ガラス棒内の水銀による温度計、RTD 又は RTD PT100 型のセンサーを備えたデジタル温度計、Thermocouple 又は校正して同等の精度を持たせることができる他の計器などを、温度を下げる工程に入る前に保持管の終端位置に設置する。設置位置の影響で食品の流れが変わり、そのせいで殺菌が不完全になったり、全体に渡り洗浄・清掃できなくなるようなデッドポイントが生じたりしてはならない。値が読み取り易い位置に、結果を表示するモニターを設置すること。温度は摂氏 0.5 度又は華氏 1 度までの精度で読み取れ、目盛の刻みは 4°C/cm 以下であること。温度計は正確であり、使用する

範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。

- (2) **自動温度記録装置** 計器及びセンサー(Sensor)で構成され、温度を下げる工程に入る前の保持管の終端位置に設置する。なお、設置位置の影響で食品の流れが変わり、そのせいで殺菌が不完全になったり、全体に渡り洗浄・清掃できなくなるようなデッドポイントが生じたりしてはならない。温度の記録装置はセンサーからの信号を受信し、想定した温度を自動的に記録できること。その際データが偽造又は改変されてはならない。記録装置は、製造開始前に温度値を基準温度計に近く、かつその値を超えないように調整すること。なお、記録装置には無許可で設定値を調整することを防止するシステムを設けること。記録装置は正確であり、使用する温度範囲を対象に年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。
- (3) **流速制御装置(Timing/Metering pump)及び流速計(Flow meter)** 流速計は正確であり、年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。なお、流速計を設置しない場合は、殺菌範囲(Heating section)における流速を制御する Positive Displacement 型のポンプを使用すること。例えば、適用する回転速度と流速の関係を示す書類が付属する Homogenizer を使用すること。
- (4) **背圧装置(Back pressure device)** 不完全な殺菌の原因となり得る 100°C を超える温度での液体食品の沸騰及び蒸発(flapping)を防止するためのもの。
- (5) **殺菌後の製品と殺菌前の製品との圧力差の制御装置** 殺菌後の製品と殺菌前の製品との間で熱交換を行う (Product-to-product regenerator) 間接熱交換 (Indirect heating) 器を使用する場合、正確であり、年に 1 回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。
- (6) **自動流れ方向変更装置(Flow diversion device. FDD)及び警報システム** 殺菌又は無菌状態を所定の製造工程から逸脱させるような影響を及ぼす要因の発生時に用いる。許可を得ていない者が調整することを防止する対策を講じること。殺菌に影響する要因の測定装置は正確であり、年に 1 回以上校正し、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。

- 3.2.3 食品の殺菌の後工程で設置する製造用ツール・設備(Downstream equipment)を、製造開始前に消毒(Pre-sterilization)し、製造中を通じて無菌状態を維持すると共に、その結果を記録すること。
- 3.2.4 収納されるのを待つ間、製品を保管する必要がある場合は、Aseptic surge tank を用意して無菌状態を管理し、その結果を記録すること。
- 3.2.5 無菌収納及び密封システム(Aseptic packaging system)
- (1) 収納容器を殺菌し、無菌状態にすること。その場合、所定の製造工程に適合する収納容器の殺菌効率に影響を及ぼす要因を管理し、その結果を記録すること。
 - (2) 所定の製造工程に適合するよう、収納中の無菌状態(Aseptic zones)及び重要因子を管理する方法を定め、その結果を記録すること。
- 3.2.6 損害及び劣化の原因となる汚染の発生を防止するために、最終製品を適切に保管すること。

4. ボツリヌス菌の芽胞の発芽を阻止する工程

4.1 ボツリヌス菌の芽胞の発芽の阻止方法

- 4.1.1 酸性化法(Acidification) 酸性化法の手順を示すと共に、所定の時間内に製品のpH値を4.6以下に収めるよう管理するために、妥当性に応じて酸性化に関する重要因子、サンプリング、検査、pH検査結果の記録について定めた文書を作成すること。
- 4.1.2 食品の水分活性値の管理方法(Water activity control method) 食品の水分活性値の管理方法を示すと共に、製品の水分活性値が0.92以下になるよう管理するために、又は食品の水分活性値をボツリヌス菌が当該食品内で繁殖できる最低水分活性値(Minimum aw)より低くするよう管理するために、妥当性に応じて関係する重要因子、サンプリング、検査、食品の水分活性値の検査結果の記録について定めた文書を作成すること。

4.2 加熱殺菌 製品が完全な加熱殺菌を経たことを確信できるようにするために、適切な殺菌装置による加熱殺菌管理を行い、殺菌装置の種類に応じた必要な機器類を正しく完全に揃え、使用可能な状態にすること。機器類には以下のものがある。

- 4.2.1 大気圧下での殺菌装置による食品の殺菌又は食品及び収納容器の殺菌の場合 機器類を正しく完全に揃え、使用可能な状態にし、少なくとも以下の通り実施すること。

- (1) 温度計 金属ロッド型の温度計、又は同等の機器を用意する。殺菌装置に直接設置する必要はないが、破裂して製造工程にまで汚染を及ぼす恐れがあるため、ガラス製の棒状温度計は使用すべきでない。温度を摂氏0.5度(又は華氏1度)の精度まで読み取ることができ、目盛の刻みは4°C/cm以下とし、正確であり、使用する温度範囲を対象に年に1回以上校正し、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。

(2) **機械用ベルトの速度制御装置** 殺菌に用いる時間に關係する、連續殺菌装置を使用する場合に用いる。

(3) **攪拌器** 殺菌装置内の熱を全体に渡り均一に分布させられるように、液体食品を殺菌する場合に用いる。

4.2.2 連續殺菌装置(Continuous pasteurizers)による液体食品の殺菌の場合 機器類を正しく完全に揃え、使用可能な状態にし、少なくとも以下の通り実施すること。

(1) **自動温度測定・記録装置** 温度を下げる工程に入る前の保持管の末端の位置に設置すること。なお、設置位置の影響で食品の流れが変わり、そのせいで殺菌が不完全になったり、デッドポイントが生じたりしてはならない。また自動温度記録装置により記録される温度は、温度表示に用いる温度計の温度に近く、かつその値を超えてはならない。また装置には許可を得ていない者が調整することを防止するシステムを設けること。装置は正確であり、使用する範囲を対象に年に1回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。

(2) **自動流れ方向変更装置及び警報システム** 殺菌が所定の製造工程から逸脱するような影響を及ぼす要因に対して用いる。許可を得ていない者が設定値を調整することを防止する対策を講じること。装置は正確であり、年に1回以上校正すること。また、はっきりと見える位置に最新の校正日又は次回の校正予定日を示す標示を設けること。

(3) **流速制御装置** 所定の製造工程における規定からの逸脱を防止するために、流速を制御し変化させる方策を講じること。

4.3 食品殺菌後の収納

4.3.1 食品殺菌後の段階で、収納前の貯留タンク、充填装置、充填ヘッド、搬送システムなどの食品と接触する表面を適切に清掃及び消毒し、汚染が製品にまで及ばないようにして、その結果を記録すること。

4.3.2 収納容器を消毒する場合は、化学物質、放射線、又は熱水、水蒸気による加熱、収納容器の消毒食品の熱利用、又は他の同等の方法など、適切かつ消毒が全体に行き渡るような方法を用いること。

4.3.3 床面より高い充填用の台座を置く、充填ヘッドから直接充填して直ちに密封するなど、環境からの汚染を防止できる充填方法を用い、汚染を引き起こさない密封及び移動方法を用いること。

4.3.4 充填担当者による汚染を防止すること。そのために、清潔な身なりをし、エプロン、髪を覆う帽子、マスクを装着し、作業前に毎回手を洗い、手で収納容器の口又は内部に触れないこと。