

仮訳

保健省告示 2020 年(第 420 号)に基づく要求事項との比較における指針

保健省が 1979 年食品法に基づき制定した保健省告示 2020 年(第 420 号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」を公布し、施行の適用範囲に応じて食品の輸入者に同告示の末尾添付リストに定める基準と同等以上の製造システム規格の書類又は証明書を用意する義務を課していることから、事業者が外国の製造システムの要求事項又は規格が保健省告示(第 420 号)に基づく要求事項に相当するか、又は適合可能であるか否かを食品・医薬品委員会事務局に判定してもらうことを望む場合は、審査用の付属書類を以下の通り用意すること。

1. 食品製造施設の監査に関する法律（注：原文ママ、以下同様）の要点/基準/要求事項/詳細を記した食品製造施設の証明書のコピー

2. 保健省告示 2020 年(第 420 号)に基づき比較する必要がある法律の要点/基準/要求事項/詳細を完全に表示した文書。英語以外の外国語で書かれている場合は、製造国におけるタイ大使館若しくはタイにおける製造国の大使館、又は文書の標準翻訳事業を営む政府機関若しくは民間機関による翻訳内容の証明を経たタイ語又は英語の翻訳を添付すること。

3. 添付の比較表の「保健省告示に基づき比較すべき法律の要点/基準/要求事項/詳細」欄に詳細を記入する。所定の項目に基づく詳細が不完全であることが判明した場合は、当該の参照する法律の要点/基準/要求事項/詳細が、1979 年食品法に基づき制定された保健省告示 2020 年(第 420 号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」の基本要求事項に該当しないと事業者が一次的判断を下すことができる。ただし、事業者が各項目に詳細を漏れなく記入できる場合は、表 1 および 1 項および 2 項に記す証拠を添えて食品・医薬品委員会事務局食品部に送るか、又は電子メールで pre_fda@fda.moph.go.th 宛に送ること。そうすれば、審査した上で事業者に受取確認を通知する。

(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) 原典については、下記に掲載されています。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Shared%20Documents/GMP/Requirements420.pdf>

4. 1979年食品法に基づき制定した保健省告示2020年(第420号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」に基づく末尾添付リストと同等以上の食品製造システム、及び保健省告示2020年(第420号)と同等の食品保管の規格例の詳細は、以下より検索できる。

http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf

備考-1. 基本要件事項以外に追加の要件事項を課される製造施設で製造された食品製品を輸入する場合は、事業者が表1に基づく比較表を作成すること。

2. 密閉容器入りのミネラルウォーター、飲料水、食用氷を輸入する場合は、表2に基づく追加要件事項の比較表を作成すること。

3. 低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た牛乳、フレーバーミルク、液体タイプのミルク製品を輸入する場合は、表3に基づく追加要件事項の比較表を作成すること。

4. 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を輸入する場合は、表4に基づく追加要件事項の比較表を作成すること。

5. 担当官が審査して、適合又は不適合欄に✓の印を入れる。

表1 1979年食品法に基づき制定する保健省告示2020年(第420号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」に基づく要求事項との比較 基本 requirements

保健省告示2020年(第420号)に基づく要求事項	保健省告示に基づき比較すべき法律の要点/基準/要求事項/詳細を完全に表示した文書に基づく要求事項	適合	不適合
<p>第1章 立地場所、製造建物、清掃及び保守/ Location, Production Building, Cleaning and Maintenance</p>			
<p>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/ Location of a production building shall be located with sufficient clearance from sources of contamination such as rubbish, hazardous substances, animal pens, dust, smoke, flooding. Effective preventive measures shall be applied in case of the location is located anywhere where it is not suitable and will create a threat to food safety.</p>			

<p>1.2 製造建物の周辺及び製造建物の内部に、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/ Areas around and inside of a production building shall be clear of objects not in use or not required for manufacturing that may build up of dirt or being harborage or breeding source for animals, insects and pathogens. Additionally, measures to prevent unintended use of the damaged objects shall be applied.</p>			
<p>1.3 製造建物の内外に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十分な勾配をつけて、排水の詰まりや不潔な水溜りが生じないようにし、排水の方向に対して適切に設計すること/ Appropriate water piping or drains shall be installed outside and inside a production building with capability to collect wastewater generated from inside the building as well as to collect rainwater. Slope of the pipes or drains shall be appropriate to allow</p>			

<p>adequate drainage. The pipes or drains shall be no blockage and not cause flooding, muddy and dirty conditions. Direction of water flow shall be taken into consideration when design a drainage system.</p>			
<p>1.4 製造建物は堅牢であり、清掃及び保守が容易にできるように設計され、清潔な状態にあり、損傷していないこと / A production building shall be sound constructed and designed to allow easy cleaning and maintenance. It shall be regularly cleaned and maintained in a good condition. The following requirements shall be complied: (項目を分けずに、床、壁、天井を全体的に説明してもよい)</p>			
<p>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/ Floor shall be made of durable and smooth material. It shall be easy to clean and have</p>			

<p>appropriate slope to allow adequate drainage. It shall be in a clean and no damaged condition.</p>			
<p>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/Walls shall be made of durable and smooth material. It shall be easy to clean and be in a cleaned and undamaged condition.</p>			
<p>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/ Ceilings shall be made of durable and smooth material. It shall be easy to clean. Overhead fixtures shall be clean, no damage and not cause contamination.</p>			
<p>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できること/A production building shall be capable to protect against animals and</p>			

<p>insects to enter into production areas or to come to contact with foods.</p>			
<p>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/A production building shall have sufficient production area. The production area shall be separated from residential areas, dining areas and areas for production of non-food products as defined by the Food Act.</p>			
<p>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/ Each area of processing in a production building shall be appropriately allocated and arranged in a logical sequence of production line so as to prevent cross contamination.</p>			
<p>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</p>			

<p>(M) / Filling room or management of filling zone shall be established to prevent post-processing recontamination. .(Major defect)</p>			
<p>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、汚染の発生を防ぎ、またカビの発生を防ぐと共に円滑に業務できるようにするために十分な換気を行うこと/ The ventilation system shall be able to control direction of airflow in such a way that air shall not flow from high contaminated areas to clean areas. Air ventilation shall be sufficient to prevent contamination and growth of moulds in production areas as well as to obtain a comfortable working condition.</p>			
<p>1.10 製造建物には十分な照明を施すこと/ Lighting shall be provided adequately, in particular the areas where improper</p>			

<p>lighting can cause mistakes during working or can affect food-hazard control measures.</p>			
<p>第2章 製造用ツール・機械・設備、清掃及び保守/ Equipment, Machines, Utensils, Production tools, Cleaning and Maintenance</p>			
<p>2.1 食品と接触する製造用ツール・機械・設備は衛生的に設計され、適切な素材が使われ、清掃が容易にでき、清掃が行き届かない隠れた隅又は溶接跡が存在しないこと/ Production equipment, machines and utensils that come into contact with foods shall be hygienically designed and made of materials that are non-toxic, no rust, corrosion resistant and not react with foods. They shall be easy to be cleaned and free of pockets or imperfect fusion/welding lines which make them difficult to be cleaned thoroughly.</p>			
<p>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</p>			

<p>業できること/ Production equipment, machines and utensils shall be installed at appropriate locations and arranged in a logical sequence of production line. They shall be located where permits easy cleaning and maintenance and facilitates operations to be carried out.</p>			
<p>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、十分な数を備えること/ Production equipment, machines and utensils shall be suitable to that particular type of food and processing. They shall be equipped in sufficient numbers when taking into consideration taking into consideration production capacity and be effectively function to suit its intended purpose.</p>			
<p>2.4 食品と直接接触するテーブル又は表面は衛生的に設計され、表面が平坦で、錆びない適切な素材が使われ、清掃が容易で、床</p>			

<p>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/ Tables or work surfaces coming into direct contact with foods shall be smooth surface, non-toxic, no rust, corrosion resistant and not react with foods. They shall be so constructed that they can be easy to be cleaned. The height shall be at least 60 centimeters or at an appropriate level which that is sufficient to prevent contamination of dirt from floor during operation.</p>			
<p>2.5 食品の搬送ダクトシステムを使用する場合、ダクトの内面、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、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、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/ In the case of using piping to convey foods, the internal surface of the pipes including pumps, joints/couplings, gaskets and valves coming into contact with foods shall be hygienically designed and free of pockets or corners that could retain dirt or microorganism</p>			

<p>socould reduce capability of being throughout cleaned and sanitised. It shall be of such construction as to be 7 capable of being throughout cleaned. Any kind of cover shall be available to close an open-end of tubing when not in use</p>			
<p>2.6 製造用ツール・機械・設備は、常に清掃すること。すぐに食べられる(ready to eat)食品と接触して使用する場合は、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/ Production equipment, machines and utensils shall be regularly cleaned by the effective method, in particular those that come into contact with ready-to-eat foods shall be sanitised before use. The cleaned or sanitised equipment shall be tidily kept under hygienic conditions and be protected against contamination.</p>			
<p>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、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。</p>			

<p>使用期間が限られる設備については使用期間を記録し、期限を迎えた時に交換すること/ Production equipment, machines and utensils shall be maintained in a good condition, be able to operate effectively and not present any contamination.</p> <p>Appropriate records and plans of control operation including scheduled replacement programme shall be established for the equipment including its parts that have a limited lifetime, such as UV lamps, rubber gaskets, filters, filtering materials.</p> <p>During maintenance is being carried on, it shall not constitute cross- contamination to foods</p>			
<p>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/ Balances and measuring equipment of an appropriate range, accurate and precise shall be available in</p>			

<p>adequate numbers. Calibration shall be done with appropriate frequency and at least once a year. Appropriate actions shall be performed upon the devices of which calibration results indicated deviation from an acceptable range.</p> <p>(1年にと記さずに、適切な頻度で行うことを説明してもよい)</p>			
<p>第3章 製造工程管理/ Process Control</p>			
<p>3.1 原材料、成分及び食品添加物/ Raw materials, Ingredients and Food Additives</p>			
<p>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/ Raw materials, ingredients and food additives that are qualified and safe shall be acquired. Safety information for each type of raw material shall be made available.</p>			

<p>3.1.2 棚又は台の上に保管し、汚染を防止し、有害物質又は非食品の原材料と混在しないように区分すること。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し、効率的な使用システムを備えること/Raw materials, ingredients and food additives shall be kept on pallets/shelves or platforms under conditions that permit protection from contamination and minimizing deterioration of materials such as control temperature and humidity. They shall be kept separately from hazardous substances or non-food materials and materials. In case of production of allergen-free foods, they shall be kept separately from materials containing allergens.</p>			
<p>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一次汚染の軽減法を定めること/ Where necessary,</p>			

<p>pretreatment processes such as washing, trimming, sorting, blanching, filtering, cooling, sanitizing, shall be applied to reduce hazards that may be carryover from raw materials or ingredients.</p>			
<p>3.2 収納容器/ Food Contact Packaging</p>			
<p>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、傷跡、清潔さ、密封の安全性など、収納容器の状態及び安全性を点検すること/ Food packaging shall be acquired based upon safety qualities and be suit with intended purpose of use. Qualities and conditions of packaging such as defects, cleanness, seam quality shall be inspected. (注：原文では 3.2.1 が欠落している)</p>			
<p>3.2.2 適切に、汚染させないように保管、移動及び使用し、先入れ先出し法の使用システムを備えること/ Food packaging shall</p>			

<p>be appropriately stored and transported in a manner that permits protection from contamination and damaging. The effective stock management system shall be established.</p>			
<p>3.2.3 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。清掃済みの収納容器を移動する場合は、再汚染させないようにすること。すぐに使用しない場合は汚染防止システムを備えること/ Where necessary, food packaging shall be washed or sanitized to remove dirt before use. The cleaned or sanitized packaging shall be handled in a way that permits protection from contamination and damaging and be immediately filled. There shall be in place the effective system to protect the cleaned/sanitized packaging against cross-contamination from environment and un-cleaned packaging if it is necessary to delay the filling step.</p>			

<p>3.3 配合/ Mixing of ingredient</p>			
<p>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。又は加工助剤を使用する場合は、安全情報に基づき使用し、安全なレベルに止めるよう除去する手段を備えること(M)</p> <p>/ 1 In the case of using food additives, it shall be in compliance with legal requirements. Measuring of food additives shall be done by the appropriate devices. Mixing of food additives into other ingredient shall ensure homogeneity. Appropriate records shall be maintained. In case of using processing aids, it shall be in accordance with the reliable safety information. The amount of food processing aids being used shall be limited to their indications given on the labels and it shall be afterward removed from</p>			

<p>foods to a certain level that is safe for consumer. (Major defect)</p> <p>(食品添加物として記さず、3.3.1 及び 3.3.2 項を一緒にして説明してもよい)</p>			
<p>3.3.2 他の成分は、配合比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。また品質を管理するために、均一に配合すること/ To control qualities and safety of a finished product, a proportion of each ingredient used other than food additives shall be reviewed to ensure that it is being used in accordance with that specified on the product's label or in the registered recipe.</p>			
<p>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、すぐに食べられる食品の成分となる、又はその食品と接触する水及び氷は、検査分析を年に 1 回以上受け、また水及び氷を、汚染を引き起こさないように保管すること (M) / Water and ice that are food ingredient</p>			

<p>or coming into contact with ready-to-eat foods shall possess qualities or standards as prescribed in the Notifications of Ministry of Public Health regarding bottled drinking water or edible ice, as the case may be. Testing results of its qualities or standards that analyzed at least once a year by a government laboratory or accredited laboratory shall be maintained. They shall be stored under hygienic conditions so that permits protection against contamination. (Major defect)</p>			
<p>3.3.4 製造段階において配合済みの成分を、微生物による劣化及び汚染の伝播を防止するような状態で保管し、効率的に取出して使用すること/ During production is being operated, the mixtures of ingredient shall be kept under suitable conditions that permits protection against deterioration caused by</p>			

<p>microorganisms, such as control holding temperature and time, prevent cross-contamination and be scheduled to use effectively.</p>			
<p>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(M) / A processing that is employed to reduce and eliminate microbiological hazards shall be controlled in order to reduce and eliminate microbiological hazards to be at safe level for consumption. Such processing shall be periodically reviewed. The appropriate records shall be maintained. (Major defect)</p>			
<p>3.5 乾燥又は液体成分のオイルとしての配合、乾燥食品の分納、生野菜・果物のカット整形、生鮮食品の収納など、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、製造工程全体に及ぶ</p>			

<p>汚染管理を行うこと(M) / For the case that there is no any step of processing to reduce and eliminate microbiological hazards to be at a safe level such as mixing, repacking, cutting of fresh produces, strictly control of contaminations, such as selection of raw materials, prevention of contamination from human, food contact surfaces and environment, shall be performed all over a production process considering particular risk of food being processed. (Major defect) (詳細に説明しない場合は、3.4 項とまとめて説明してもよい)</p>			
<p>3.6 収納及び密封/ Container fill and close</p>			
<p>3.6.1 収納及び密封を適切に行い、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い、再汚染の防止策を講じること。食品の品質を維持するための材料を使用する場合は、正しく使用すること/Filling</p>			

<p>and closing of containers shall be done appropriately requiring that the measures to prevent re-contamination from production equipment and workers shall be implemented. In this regard, it shall be done without delay and temperature of foods shall be appropriately controlled taken into account types food in order to prevent growth of microorganism. Use of preservatives shall comply with the relevant regulations.</p> <p>(適切に収納している、汚染を防止していることを概略説明する)</p>			
<p>3.6.2 密封の完全性を点検すること/ Quality of seal or seam shall be inspected</p>			
<p>3.6.3 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/ Labels shall be in a good condition and provide sufficient</p>			

<p>information in order that consumer would be able to consume product safely.</p>			
<p>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 (M) / Transportation of raw materials, ingredients and finished products during processing shall be done in such a way that it does not cause cross-contamination. (Major defect) (食品添加物に限定せず概略説明する)</p>			
<p>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/ Identifiable information that is necessary for effective traceability and analysis of root-causes of non-conformity or contamination problems shall be maintained, such as identification of type, lot and sources of raw material,</p>			

<p>food additives and packaging, finished product, non-conforming product.</p>			
<p>3.9 最終製品/ Finished product</p>			
<p>3.9.1 年1回以上の分析結果により、最終製品が関連する公衆衛生省告示に適合する品質又は規格を満たすこと(M) / Qualities and standards of finished products shall comply with the relevant Notifications of Ministry of Public Health. Testing results of its qualities or standards that analyzed at least once a year by a government laboratory or accredited laboratory shall be maintained. (Major defect)</p>			
<p>3.9.2 販売用の最終製品を適切に保管及び運送し、品質を維持し、容易に洗浄・清掃でき、運送用車両、作業従事者、環境からの汚染の伝播を防止できること/ Storage and transportation of the finished products to sale shall be done appropriately.</p>			

<p>Appropriate equipment or vehicles for transportation of foods shall be allocated. Such equipment or vehicles shall be capable to maintain quality of foods and it shall be easy to operate cleaning of area or surface assigned to keep foods in order to effectively protect against cross-contamination from the equipment or vehicle, human and environment.</p>			
<p>3.10 製造の種類、量、及び販売データを記録すると共に、商品のリコール方法を定めること/ Records of information regarding types, production volume, and sale data shall be maintained. Product recall procedures shall be established, in particular dietary supplements.</p>			
<p>3.11 規格不適合製品を分別又は廃棄して適切に管理すること/ Non-conformity products shall be appropriately managed by</p>			

<p>separation or destruction in order to prevent distribution to sale or consume.</p>			
<p>3.12 製品ラベルに表示された販売期間が過ぎた後 1 年以上、記録及びレポートを保管すること Records and reports shall be maintained for at least one year after the date shown on product labels. (1 年以上と記さず、概略説明する)</p>			
<p>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是正処置を取ること/ At least once a year, internal quality audit (IQA) shall be carried out based on the requirements prescribed in this Notification by the internal or external competent auditor(s). Effective corrective actions shall be taken to address the non-conformity.</p>			

<p>第4章 公衆衛生/Sanitation</p>			
<p>4.1 水を使用する場合は、使用目的に適した清潔な水を使用すること/ Water for domestic use shall be clean water and be appropriately treated to suit the intended purposes of use.</p>			
<p>4.2 トイレ及びトイレ正面の洗面台は十分な数を備え、使用可能で衛生的な状態を維持し、液体石鹸、手を乾かす機器又は消毒剤を備えると共に、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/</p> <p>Toilets and hand wash basins located outside the toilets shall be adequately provided for workers. They shall be in usable and hygienic conditions. The basic hand wash facilities, e.g. hand wash solution and hand drying facilities or sanitizing solution shall be adequately provided. Toilets shall be situated separately from production areas or shall not</p>			

<p>opened directly into production area.</p>			
<p>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/ Appropriate changing facilities including cabinets/lockers dedicated to keep personal belongings shall be adequately provided. Those facilities shall be in suitable locations to facilitate convenience of workers and it shall not cause contamination.</p>			
<p>4.4 製造エリアの洗面台は十分な数を備え、適切な位置にあり、液体石鹸、手を乾かす機器又は消毒剤を備えること/ Hand wash basins located in the production areas shall be clean, usable and adequate for workers. The basic hand wash facilities, e.g., hand wash solution and hand drying facilities or hand</p>			

<p>sanitizing solution, shall be adequately provided. Location of hand wash equipment shall be suitable for worker to use and not cause contamination into production lines and products.</p>			
<p>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、駆除の際は汚染を引き起こさない方法を用いること/ The effective measures to control and eradicate pests and insects shall be implemented requiring that the pest management procedures shall not cause contamination into production lines and products.</p>			
<p>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、ごみを入れる適切な容器を、適切な位置に配置し、又は適切なごみの収集センターを設けること。ごみを除去及び運搬する際は、汚染を引き起こさない方法及び頻度で行うこと/ Waste</p>			

management shall be done properly in such a way that does not cause contamination. Appropriate bins shall be adequately provided and located at appropriate location. Selections of bin shall suit each step of food processing so that it shall not cause contamination such as using a bin with lid. Waste collection area shall be separated and located away from food premises. Clearance of the collected waste shall be done properly with an appropriate interval of time so that it shall not be allowed to accumulate and create environment conducive to be breeding sites of pests, insects, and pathogens. Unpleasant odor shall not be produced due to the accumulated waste. Transportation of waste shall be

--	--	--	--

<p>done in such a way that does not contaminate into the food premises, production lines and products.</p>			
<p>4.7 化学物質の管理対策を講じ、所定の使用方法に従い化学物質を安全に使用するための情報を用意し、汚染を防止し、製造エリアから分離して保管し、識別標示を設け、関係のない者が無許可で有害化学物質を持ち出して使用することを防ぐ対策を講じること/ Measures for management of chemical substances used in food premises, e.g. pesticides, personal hygiene agents, cleaning and sanitizing agents, chemical agents used for maintenance, shall be established. Information which includes type of chemical substances, material safety data and instruction regarding safety and effective use shall be made available. Application of chemical substances shall follow the prescribed safety instruction and that it does not</p>			

<p>cause contamination into production lines and products. Tags or labels showing clear information shall be displayed in order to prevent misuse. The chemical substances shall be separately stored from the food premises in the orderly manner. The hazardous chemical substances shall be protected from the unauthorized persons to access and use without permission.</p>			
<p>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/ Measures regarding management of equipment used for eradication of pests and insects, cleaning, sanitizing and maintenance shall be implemented so that it shall not cause contamination. (化学物質の保管の項目とまとめて説明する)</p>			

<p>第5章 個人衛生/ Personal Hygiene</p>			
<p>5.1 製造エリアでの作業従事者及びスタッフ/ Workers and personnel involved in production area</p>			
<p>5.1.1 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、怪我をしていないこと。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/ They shall not have diseases or being a carrier of diseases that are prescribed in the Ministerial Rule Number 1 (B.E. 2522) issued under the Food Act of B.E. 2522. They shall not have wounds. Measures shall be applied to those who have illness symptoms in order to ensure that any person coming into direct-or indirect-contact with foods would not cause contamination to foods. (健康診断の実施について説明するが、</p>			

<p>1979 年食品法に基づく省令第 1 号で指定された病気を記さない)</p>			
<p>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/ They shall keep the body clean such as keep fingernails short and unpainted.</p>			
<p>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/ They shall always wash their hands before working or after touching sources of contamination. Hands shall be washed thoroughly before wearing gloves.</p>			
<p>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/ Gloves that are coming into contact with foods shall be intact, clean and sanitary. Gloves shall be made of food grade materials that would not constitute</p>			

contamination into foods.			
<p>5.1.5 作業時は清潔な、髪を覆う帽子又は頭巾、エプロン、及び靴を着用すると共に、必要に応じてマスクをすること/ During working, a clean hat or hair-scarf/net, clean apron or cloth and clen shoes shall be worn. Face masks shall be worn if necessary.</p>			
<p>5.1.6 作業時に飲食、喫煙をせず、またアクセサリ、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/ During operation, they shall refrain from eating, drinking, smoking or behaviors that could result in contamination to foods. Personal effects such as jewelry, watches shall not be brough into production areas.</p>			
<p>5.1.7 各レベルの作業従事者が適切な研修を修了し、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/</p>			

<p>Personnel of each position shall be trained with appropriate training course(s). Evidence of training attendance shall be maintained. They shall strictly comply with the signs and notices of hygienic practices.</p>			
<p>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/ Procedures or provisions to prevent contamination shall be implemented toward persons who are not engaged in food processing and going to enter production areas.</p>			

表2 1979年食品法に基づき制定する保健省告示2020年(第420号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」に基づく要求事項との比較 個別要求事項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又は食用氷の製造に対する個別要求事項1	保健省告示に基づき比較すべき法律の要点/基準/要求事項/詳細を完全に表示した文書に基づく要求事項	適合	不適合
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/Production of bottled drinking water and natural mineral water by filtration process			
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の分析結果のレポートを入手すること/ At least once a year, physical and chemical qualities of raw water shall be tested in laboratories in order to obtain information required for designing of the appropriate and adequate water-treatment systems.			
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			

<p>を生じさせないこと/ Where necessary, pretreatment of raw water shall be performed in order to reduce initial load of microorganisms prior subjected to further treatment systems. In a case of production of natural mineral water, the methods of pretreatment shall not jeopardize the essential compositions of the mineral water.</p>			
<p>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/</p> <p>Water-treatment processes shall be established to eliminate or reduce hazards in raw water to safe levels and that shall comply with the relevant legal requirements. Equipment, Devices and facilities for water treatment shall be functioning</p>			

<p>properly and relate to production rate. Performances of the equipment for filtration and disinfection being used shall be periodically checked. Records shall be maintained. For the case of production of natural mineral water, the methods of water-treatment shall not jeopardize the essential compositions of the mineral water.</p>			
<p>1.4 再汚染の防止/ There shall be measures to prevent post-contamination.</p>			
<p>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/ Food contact surfaces of the equipment used in a step of filling such as filling machines/devices, dispensers shall be appropriately cleaned and</p>			

<p>sanitized by the methods that shall not constitute contaminants to the products. Records shall be maintained.</p>			
<p>1.4.2 収納容器による汚染防止策を設けること/ There shall be measures to prevent contamination from packaging.</p> <p>(1) <u>繰返し使用できる収納容器</u> 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/ Reusable packaging shall be washed and sanitized by the valid procedures. Measures to protect the washed and sanitised packaging from environmental postcontamination shall be carried out, such as rinse containers with treated water and fill water immediately.</p>			
<p>(2) <u>使い捨ての収納容器</u> 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/ Single-used packaging shall be rinsed thoroughly by treated water. Otherwise, other measures to reduce or prevent</p>			

<p>contamination from packaging shall be carried out. Filling of treated water shall be done immediately.</p>			
<p>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/ Filling shall be done in clean filling-rooms and in a manner that allows protection against contamination from environment, such as operation done on a platform with appropriate height above ground; fill water directly form dispensers and immediately close a container after filled; closure shall not constitute contamination.</p>			
<p>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/ The minimum requirements or measures to prevent contamination shall be applied toward the personnel engaged in the filling process, which include wearing clean clothes,</p>			

<p>apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container</p>			
<p>2. 濾過工程を経た食用氷を製造する場合/Production of edible ice by the filtration process</p>			
<p>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、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/Water used for making ice shall possess qualities as prescribed in the Ministry of Public Health regarding edible ice. Water qualities testing shall be done by laboratories at least once a year. The water-treatment processes described for bottled drinking water as stated above in the paragraphs 1.2 and 1.3 shall be used to treat water for making ice.</p>			
<p>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/A production of block ice shall</p>			

<p>apply the measures to prevent post-contamination of which the following minimum requirements shall be applied:</p>			
<p>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/ Water that is used for releasing the ice from the ice cans, that is used for washing ice or that is possibly coming into contact with ice shall possess qualities as same as water that is used for making ice. Recirculated water shall be regularly replaced.</p> <p>Cleanliness of water tanks or reservoirs shall be maintained.</p>			
<p>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、氷のカッター又は粉砕機など、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/ Any surface that is coming into contact with ice such as platforms for dropping ice, ice conveyers, ice cutting machines or crushers, shall be regularly cleaned and sanitised.</p>			

<p>Restricted areas shall be determined with provisions to control hygienic conditions such as change into clean shoes dedicated for a specific area.</p>			
<p>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/ Conveying, cutting, crushing, packing and transportation of ice shall be carried out in a hygienic manner and in such a way that not cause contamination.</p>			
<p>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、特に繰り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/ Measures to prevent contamination from packaging shall be implemented, in particular that the multiple-use packaging such as nylon-sacks for contain ice shall be washed, sanitized, dried and kept under hygienic conditions</p>			
<p>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</p>			

<p>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/ The minimum requirements or measures to prevent contamination shall be applied toward the workers, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask and regularly washing hands before start working.</p>			
<p>2.3 <u>ユニットアイス</u>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/ A production of tube ice shall apply the measures to prevent post-contamination of which the following minimum requirements shall be applied:</p>			
<p>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/ Measures to prevent contamination from packaging shall be implemented. The multiple-use packaging such as</p>			

<p>nylon-sacks shall be washed, sanitized, dried and kept under hygienic conditions.</p>			
<p>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/ Filling shall be done in clean filling-room sand in a manner that allows protection against contamination from environment, such as operation done on a platform with appropriate height above ground; fill the ice into a container directly from dispensers and immediately close a container after filled; closing practices shall not constitute contamination.</p>			
<p>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/ The minimum requirements or measures to prevent</p>			

<p>contamination shall be applied toward the personnel engaged in the filling process, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container</p>			
<p>3. 食品製造管理者/ Food process control supervisor</p>			
<p>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・医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/ The personnel, so called food process control supervisor, shall be assigned duties in written to oversee and control all batches of food production being undertaken at a</p>			

food premise in order to ensure compliance with the relevant regulations and to review records regarding process control activities. The food process control supervisor shall be qualified to perform process control and maintain any evidence of successfully completion of the training courses on process control supervisor of bottled drinking water, natural mineral water and edible ice which conducted by either the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA.

--

--

--

表3 1979年食品法に基づき制定する保健省告示2020年(第420号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」に基づく要求事項との比較 個別要求事項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の製造に対する個別要求事項2	保健省告示に基づき比較すべき法律の要点/基準/ 要求事項/詳細を完全に表示した文書に基づく要求事項	適合	不適合
1. 生乳の受取/Incoming raw milk			
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/There shall be the measures to prevent or reduce risk of antimicrobial agents in raw milk to safe levels. Records shall be maintained.			
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、生乳内の当初の細菌量に対する管理策を講じること/There shall be measures to control the initial load of microorganisms in raw milk in order to prevent production of heat-stable toxins which may result in incomplete disinfection.			
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			

<p>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/Control of pasteurization process Pasteurization process shall be controlled.</p> <p>Temperature and time of pasteurization shall be in compliance with the values as prescribed in the relevant Notifications of Ministry of Public Health or as determined in the acceptable scientifically proven procedures of pasteurization which provide safe products for consumer. Appropriate records shall be maintained.</p>			
<p>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/A pasteurizer shall be equipped with a complete and correct set of instruments so that it can function properly. The followings are minimum requirements</p>			
<p>(1) 基準温度測定用の温度計は、殺菌時間を通じて熱せられにく</p>			

<p>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/ The thermometers for measuring reference temperatures shall be installed at the locations where it can detect the lowest temperature of the food while pasteurization run as well as the temperature of the food after cooling section. The thermometers shall be accurate and precise and it shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
<p>(2) 攪拌装置は、熱を全体に拡散させるために適切な位置に設置すること/ The agitators shall be installed at appropriate locations where it can facilitate uniform distribution of heat.</p>			

<p>2.1.2 製造の各ロットにおいて低温殺菌の温度及び時間を管理し、その結果を記録すること/Temperature and time of pasteurization shall be controlled for every production batch.</p> <p>Records shall be maintained</p>			
<p>2.2 連続低温殺菌/Continuous pasteurization</p>			
<p>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/A pasteurizer shall be equipped with a complete and correct set of instruments so that it can function properly. The followings are minimum requirements:</p> <p>(1) 基準温度測定用の温度計として、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</p>			

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°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

The reference temperature indicating devices such as a mercury-in-glass thermometer, a digital thermometer that is equipped with the resistance temperature detectors (RTD) or RTD PT100, or thermocouple. Other devices may be used to measure temperature if their calibration results indicate that they have 16 equal precision and accuracy to the reference temperature devices. The indicating thermometers shall be installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete pasteurization as well as not create pockets.

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

<p>Display of the thermometers shall be located anywhere where it is easy to read. The thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius or 1 degree Fahrenheit and whose scale contains not more than 4 degrees Celsius per centimeter of graduated scale. The thermometers shall be accurate and precise and that it shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
<p>(2) 自動温度記録装置は、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</p>			

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/ The automatic temperature recorders shall be equipped with temperature sensors that are installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the cooling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete pasteurization as well as not create pockets. There shall be a temperature recorder that receives signal from a temperature sensor. Temperature values shall be automatically recorded of which the recorded data shall not be forgery or modified. Before processing starts, the automatic temperature recorders shall be adjusted to read temperatures that agree as closely to and not

--	--	--	--

--	--	--	--

<p>be higher than the reference thermometers. Systems to prevent unauthorized adjustment made to the automatic temperature recorders shall be established. The automatic temperature recorders shall be accurate and precise. At least once a year, the instruments shall be calibrated with a calibration range covers all operating temperatures. It is required to display a calibration tag for each one showing the last and the next calibration dates. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
<p>(3) 自動流れ方向変更装置及び警報システムは、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が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</p>			

ムを備えること/ The automatic flow-diversion devices and alarming system dedicated for the event that pasteurization temperature falls below the desired set levels. The system shall be equipped with temperature sensors installed into the end point of a temperature-holding tube and it shall be accurate and precise requiring calibration done with a frequency of at least once a year. It is required to display a calibration tag for each device showing the dates of the last or next calibration. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly observed. Measures to prevent unauthorized person to adjust the preset cut-in temperature must be established. The alarming system shall

--	--	--	--

be installed to warn that pasteurization temperature falls below the desired set levels. The system shall be equipped with temperature sensors installed into the end point of a temperature-holding tube and it shall be accurate and precise requiring calibration done with a frequency of at least once a year. It is required to display a calibration tag for each device showing the dates of the last or next calibration. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly observed. Measures to prevent unauthorized person to adjust the preset cut-in temperature must be established. The alarming system shall be installed to warn that pasteurization temperature falls below the desired set

--	--	--	--

levels			
(4) 流速制御装置は、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/Flow rate regulators shall be implemented with the measures to control alteration of flow rate so that it does not deviate from the set parameter			
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/Temperature and time of pasteurization shall be controlled for all production batches. Holding time shall be validated. Records shall be maintained.			
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を製品リリース検査における要求事項として適用し、記録すること/Pasteurization efficiency shall be monitored and employed to release the finished products such as testing of phosphatase enzyme, peroxidase			

enzyme or microbial qualities. Records shall be maintained.			
3. 再汚染の防止/Prevention of Post-contamination			
<p>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/Measures to prevent contamination from packaging shall be established. Where necessary, the packaging shall be appropriately washed, sanitized or kept under conditions that permit protection against contamination.</p>			
<p>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/Food contact surfaces that come into contact with pasteurized milk such as storage tanks, filling machines, milk dispensers, pipes shall be cleaned and sanitized. Cleaning and sanitizing shall be appropriately taken in a manner that does not</p>			

<p>cause contamination into products. Records shall be maintained.</p>			
<p>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/Filling practices shall be done in a manner that does not result in contamination from environment, for example, filling done on a platform with appropriate height above ground; fill directly form dispensers and immediately close a container after filled; closing shall not constitute contamination.</p>			
<p>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 Measures to prevent contamination shall be applied toward the workers engaged in the filling operations, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands</p>			

<p>before start working, and avoid touching an opening or inside of a container</p>			
<p>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し、結果を記録すること/The products temperature shall be maintained at 8 degrees Celsius or below for the entire downstream processing including the pasteurization outlet, storage and further transportation. Records shall be maintained.</p>			
<p>4. 食品製造管理者/Food process control supervisors</p>			
<p>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・医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/The</p>			

<p>personnel, so called food process control supervisor, shall be assigned duties in written to oversee and control all batches of food production being undertaken at a food premise in order to ensure compliance with the relevant regulations and to review records regarding process control activities. The food process control supervisor shall be qualified to perform process control and maintain any evidence of successfully completion of the training courses on process control supervisor of production of Ready-to-Consume Milk Products in Liquid Form using Pasteurization organized by either the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA.</p>			
---	--	--	--

表4 1979年食品法に基づき制定する保健省告示2020年(第420号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール・用具及び保管」に基づく要求事項との比較 個別要求事項3

<p>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</p>	<p>保健省告示に基づき比較すべき法律の要点/基準/ 要求事項/詳細を完全に表示した文書に基づく要求事項</p>	<p>適合</p>	<p>不適合</p>
<p>1. 加熱殺菌工程の正確さの確認(Validation)及び規定/ Process validation and scheduled process</p>			
<p>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/ The evidences of thermal process validation in order to prove that it is adequate to achieve commercial sterility of foods shall be made available as follows:</p>			
<p>1.1.1 収納後に食品を殺菌する場合は、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/ For in-container sterilization, reports of the studies done by the process authorities (PA) shall be made available</p>			

<p>as follows:</p> <p>(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/ (1)Temperature distribution study for a new retort installed shall be carried out on site by using the sound scientific methods. Re-evaluation of temperature distribution or actions in accordance with recommendation of the process authorities shall be done for a retort of which any equipment and facility are modified and that such modifications may affect the retort performance.</p>			
<p>(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): 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</p>			

<p>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/ (2)Heat penetration study shall be carried out by using the sound scientific methods. The study shall employ factors that are as same as those employed in the commercial production. Re-evaluation of heat penetration or actions in accordance with recommendation of the process authorities shall be done if there is any changing of production-factors such as produce new products, change product specifications or change size and type of container.</p>			
<p>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</p>			

る信頼すべき書類を用意すること/ Studies of temperature distribution and heat penetration are not required for a case that inhibition of germination of spores of Clostridium botulinum is achieved by using the certain processing that temperature of foods is directly measured during sterilization runs. The reliable reference documents showing that certain temperature and time of sterilization Studies of temperature distribution and heat penetration are not required for a case that inhibition of germination of spores of Clostridium botulinum is achieved by using the certain processing that temperature of foods is directly measured during sterilization runs. The reliable reference documents showing that certain

--	--	--	--

<p>temperature and time of sterilization being operated for each product type can ensure commercial sterility of foods shall be maintained.</p>			
<p>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/ For the aseptic processing and packaging system, it is required to maintain the study reports and evidences made by the process authorities showing that the sterilization being operated is appropriate and adequate to produce commercial sterile foods.</p>			
<p>1.1.4 加熱殺菌工程の設定目標/ Scheduled process</p> <p>(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</p>			

<p>(<i>Clostridium botulinum</i>)の芽胞に関する要因について調査すること。その場合、F₀値(Sterilizing value)を3分以上とするか、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(1) For a processing of low acid food, a scheduled process shall be established based on a study of which parameters related to spores of the targeted microorganism which is <i>Clostridium botulinum</i> are employed and the sterilizing value (F₀) is at least 3 minutes. If other indicators are used, it shall be indicated by sound scientific evidence showing that heat resistant capacities of such indicators are equal or higher than that of spores of <i>Clostridium botulinum</i>.</p>			
<p>(2) 食品の水素イオン指数の管理又は水分活性(Water activity ; a_w)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</p>			

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(2) For a food processing that uses methods of inhibition of germination of spores of *Clostridium botulinum*, such as control pH or water activity (a_w) of foods, a scheduled process by means of pasteurization as a minimum requirement shall be established in order to ensure that, under conditions used to inhibit spore germination, pathogens are reduced to a certain level that safe for consumer. The scheduled process shall cover details of the methods used to inhibit germination of C.

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

<p><i>botulinum</i> spores such as methods to regulate pH and equilibrium pH of foods, the certain retaining time and temperature to obtain acidified food for a product containing solid pieces and liquid portion, methods to regulate water activity, maximum water activity of a product.</p>			
<p>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/ For a continuous processing, sterilization time shall be validated.</p>			
<p>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/ Food producers shall establish the documented scheduled process of all food processes showing details of the thermal</p>			

processes with critical factors to be controlled in order to ensure commercial sterility of food products. Examples of such critical factors such as:

- 収納容器の種類及び寸法/ Size and type of container
- 食品の pH 値/ pH of the product
- 食品の成分又は調合/ Product composition or formulation
- 使用する食品添加物の種類及び量/ Types and quantity of food additives used
- 食品の水分活性値/ Water activity (a_w) of product
- 製品の保管のために適用する温度/ Storage temperature of the product.

- 食品の熱伝達に影響する他の要因/ Other factors influenced on heat transfer characteristics of product

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様か、より厳しい安全レベルを適用すること/ The critical control factors in practice shall provide safety level that is equal or higher than those prescribed in the study reports made by the process authorities.

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/ For the processing that temperature of foods is directly measured during

<p>sterilization runs as prescribed in 1.1.2, it is required to establish the additional documented procedures covering details of procedures to detect temperatures of a sterilizer interior and foods for all production batches such as number of products per batch, position of temperature detection, cold spots of a sterilizer.</p>			
<p>1.4 加熱殺菌工程設定者は、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/ The process authority may be a person or a group of people from the internal or external organization who has expert knowledge</p>			

<p>and adequate facilities to study and establish the scheduled process including determination of the critical factors affected thermal processing, alternative process establishment and making decision on the products produced from the deviated scheduled process. The process authority shall possess qualifications, knowledge, and skills as follows:</p>			
<p>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/ Completed Bachelor's degree or higher in food sciences, food technology, food engineering, agroindustry or other related fields that food processing is taught.</p>			
<p>1.4.2 食品・医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/ Holding certificates</p>			

<p>of successful completion in the training courses on process authority organized by the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA</p>			
<p>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/ Having appropriate experiences in establishment of scheduled processes in respect to a food category being studied</p>			
<p>2. 製造工程管理/ Process control</p>			
<p>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/ Processing of low acid and acidified foods packaged in hermetically sealed containers that employs thermal processing to produce commercial sterility shall take</p>			

following activities:

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(a_w)、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/ The critical factors shall be controlled and monitored to ensure compliance with the requirements specified in the scheduled process such as volume, fill-in weight, ratio of some ingredient added that may affect heat penetration of a product such as starch and oil, headspace of filled product containers, pH or water activity (a_w) of foods, initial product temperature, sterilization time and temperature. All equipment employed to control and monitor the critical

--	--	--	--

<p>factors shall be accurate and precise. Records shall be maintained.</p>			
<p>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/ Quality of seam/seal/closure and defects of containers shall be examined by the accepted scientific methodologies.</p>			
<p>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/ Visual tests shall be regularly performed during processing runs at a minimum frequency of 30-minute interval or at an appropriate frequency depending on production capacity. Records shall be maintained.</p>			
<p>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靱性を試験して、その結果を記録すること/ The quality</p>			

<p>or integrity of seams/seals/closures shall be regularly tested by appropriate methods (as the case may be) at a minimum frequency of 4-hour interval or at an appropriate frequency depending on production capacity. Records shall be maintained.</p>			
<p>シールに異常が認められた場合、又はシーラーを整備するか、それが故障した時は、異常及び整備について記録すると共に、引き続き再検査するか、又は適切な処置を取るために、問題が見つかった製品を分別すること/ Corrections and records shall be done when any fault of seam/seal/closure is found or when a sealing/closure device is modified or jammed. The products produced within the period of discovery of the fault shall be separated and re-assessed or taken with further appropriate actions.</p>			

<p>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/ Measures shall be implemented toward all products produced under the processing that deviates from the scheduled process. Records shall be maintained.</p>			
<p>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/ The food process control supervisors shall review records of process control, sterilization process and critical control factors within 24 hours to ensure compliance with scheduled processes. Records shall be maintained.</p>			
<p>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</p>			

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・医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/ The personnel, so called food process control supervisor, shall be assigned duties in written to oversee food production undertaken at a food premise. Such personnel shall be responsible for controlling of food processing of all batches to comply with the relevant regulations and reviewing of records regarding process control activities. The food process control supervisor shall be qualified to perform process control and maintain any evidence of successfully completion of the training courses on process control supervisor of production of low acid and

--	--	--	--

--	--	--	--

<p>acidified foods packaged in hermetically sealed containers</p> <p>organized by either the Food and Drug Administration (FDA)</p> <p>or the training institutes accredited by FDA.</p>			
<p>3. ボツリヌス菌の芽胞の破壊工程/ Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i></p>			
<p>3.1 加圧下で殺菌装置を用いる製造工程(Retorted method)</p> <p>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/ The thermal processes using retort shall be controlled appropriately. Each retort shall be equipped with the adequate and correct components that be functioning</p>			

<p>properly. The components of a retort shall be completed to meet standard of the retort model or the requirements stated in a report of heat distribution study that established by the process authorities. To ensure that food products are completely sterilized through the thermal processes, the following devices shall be employed:</p>			
<p>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/ Retorts for in-container sterilization shall be equipped with the following instruments which shall be adequate, correct and function properly. The minimum requirements are follows:</p> <p>(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</p>			

<p>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、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</p>			
<p>(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</p>			

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 The reference temperature indicating devices such as a mercury-in-glass thermometer, a digital thermometer that is equipped with the resistance temperature detectors (RTD) or RTD PT100, or thermocouple. Other devices may be used to measure temperature if their calibration results indicate that they have equal precision and accuracy to the reference temperature devices. A thermometer sensing bulb shall be directly inserted into the retort shell. If the thermometer sensing bulb is placed in a holder that is attached to the retort, the holder shall be made of at least 3/4-inch-diameter pipe with 1/16-inch-diameter steam bleeder mounted on a retort at a location where facilitates

--	--	--	--

<p>continuous flow of steam to pass through the whole length of a sensing bulb for all the times during processing runs. Display of the indicating thermometers shall be located anywhere where it is easy to read. The indicating thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius or 1 degree Fahrenheit and whose scale contains not more than 4 degrees Celsius per centimeter of graduated scale. The indicating thermometers shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
<p>(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/ Devices for circulation of heating</p>			

<p>media The necessary devices used to promote circulation of a heating medium shall be installed considering type of heating medium used.</p> <p>(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、管理者が容易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に設置すること/ Steam Retorts are required to have at least one bleeder of at least 3 mm-diameter (1/8 inch) tube. The bleeder shall be installed in a manner that allows the operator to easily observe its function. A bleeder shall be installed in the top and opposite the steam entry of a retort.</p>			
<p>(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/Air mixed steam A</p>			

<p>fan with alarm to indicate fan failure shall be installed. A system to control proportion of steam and air shall be installed. Air mixed steam A fan with alarm to indicate fan failure shall be installed. A system to control proportion of steam and air shall be installed.</p>			
<p>(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/ Hot water immersion Devices or systems to promote water circulation such as pumps or pressurized air shall be adequately installed to meet requirements of sterilization. Installation of such devices or</p>			

<p>systems shall be done in such a manner that allows an even temperature distribution throughout a retort. An alarm to indicate malfunction of water circulation system shall be installed. Water level indicating devices shall be installed to indicate that water level in the retort be maintained during processing at a level of at least 15 centimeters or 6 inches over the top layer of product containers. For the case when changed water circulation system, heat distribution study shall be carried out to indicate an even temperature distribution throughout a retort.</p>			
<p>(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</p>			

<p>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/ Hot water spray Hot water circulating pumps shall be installed to control flow rate of hot water. A flow meters shall be installed at an appropriate location to determine flow rate of the circulating hot water. The flow meters shall be precise and accurate and shall be calibrated for at least once a year. The calibration range shall cover the operating range. A calibration tag showing the date of the last or next calibration shall be displayed at any position where the tag is clearly observed. Alarm systems or precautions shall be installed to indicate malfunction of the pumps or departure of water flow rate from the preset rate.</p>			
<p>(4) 過剰圧力を用いた加圧下の殺菌装置(Over-pressure</p>			

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/ Over-pressure retorts The over-pressure retorts shall have pressure gauges. The pressure gauge dial shall be of at least 4-inch-diameter to allow clearly reading and its scale shall be readable to 2 pound-force per square inch (psi). The pressure gauges shall be precise and accurate. Calibration shall be taken at least once a year with a calibration range covers the operating values. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.

--

--

--

<p>(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関する機械用ベルトの速度の制御装置を設けること/ Rotary/Reel and Spiral Retorts Devices to control rotational speed of the reel or speed of product movement shall be installed. The continuous retorts shall be installed with devices to control speed of a conveyer belt which is depends on sterilizing time.</p>			
<p>3.2 無菌製造及び収納システムによる製造工程/ Aseptic processing and aseptic packaging systems</p>			
<p>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/ The process flow diagrams showing critical control factors as specified in the scheduled process shall be established.</p>			

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/ The aseptic processing systems shall be adequately equipped with the devices which shall be complete, correct and function properly. The minimum requirements are as follows:

(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 The reference temperature indicating devices

such as a mercury-in-glass thermometer, a digital thermometer that is equipped with the resistance temperature detectors (RTD) or RTD PT100, or thermocouple. Other devices may be used to measure temperature if their calibration results indicate that they have equal precision and accuracy to the reference temperature devices. The indicating thermometers shall be installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete sterilization as well as not create pockets that makes it difficult to be cleaned thoroughly. The thermometers shall be located

--	--	--	--

<p>anywhere where it is easy to read. The thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius or 1 degree Fahrenheit and whose scale contains not more than 4 degrees Celsius per centimeter of graduated scale.</p> <p>The thermometers shall be accurate and precise and that it shall be calibrated with a frequency of at least once a year.</p> <p>The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
<p>(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、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。</p>			

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/ Automatic temperature recording devices shall be equipped with temperature sensors that are installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete sterilization as well as not create pockets that makes it difficult to be cleaned thoroughly. There shall be a temperature recorder that receives signal from a temperature sensor. Temperature values shall be automatically recorded of which the

--	--	--	--

recorded data shall not be forged or modified. Before processing starts, the automatic temperature recorders shall be adjusted to read temperatures that agree as closely to and not be higher than the reference thermometers. Systems to prevent unauthorized adjustment made to the automatic temperature recorders shall be established. The automatic temperature recorders shall be accurate and precise. At least once a year, the instruments shall be calibrated with a calibration range covers all operating temperatures. It is required to display a calibration tag for each one showing the last and the next calibration dates. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly

--	--	--	--

observed.			
<p>(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/ Timing/Metering pumps and flow meters The flow meters shall be precise and accurate and it shall be calibrated at least once a year. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed. For the case that a flow meter is not installed, a positive displacement pump such as a homogenizer shall be installed to control flow rate in heating section during sterilization runs requiring a</p>			

<p>document showing relationship of revolution speed and flow rate.</p>			
<p>(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(flashing)を防止するためのもの/ Back-pressure devices For a case that a processing requires the use of temperatures in excess of 100 degrees Celsius, the back- pressure devices shall be installed to prevent liquid foods from boiling and turning to vapor (flashing) as it could lead to incomplete sterilization.</p>			
<p>(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、装置が正確であり、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/ Differential pressure controllers shall be installed for a case that product-to-product</p>			

<p>regenerator is used to heat the cold unsterilized product entering the sterilizer by means of an indirect heating system. The differential pressure controllers shall be precise and accurate and it is required calibration taken at least once a year. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>(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/ Flow diversion devices (FDD) and alarm systems shall be installed as precaution in the event of any factor influencing sterilization or sterility condition deviates</p>			

<p>from those specified in the scheduled process. A means of preventing unauthorized adjustment made to the instrument shall be provided. The instruments used to measure the factors influencing sterilization shall be precise and accurate and shall be calibrated at least once a year. The calibration tag showing the last and next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>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/ Equipment and utensils used in downstream processing shall be sterilized before processing starts (pre-sterilization). Sterility condition of such equipment/utensils shall be maintained during processing runs.</p>			

Appropriate records shall be maintained.			
<p>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/ Aseptic surge tanks shall be provided to store the sterile products until aseptic filling. Sterility condition shall be maintained. Appropriate records shall be maintained.</p>			
3.2.5 無菌収納及び密封システム/ Aseptic packaging system			
<p>(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/ Packaging shall be sterilized. Factors influencing packaging sterilization efficiency shall be controlled and complied with the scheduled process. Appropriate records shall be maintained.</p>			
<p>(2) 所定の製造工程に適合するよう、収納中の無菌状態</p>			

<p>(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/ During operation of packaging, measures to maintain the aseptic zones shall be implemented in compliance with the scheduled process. Appropriate records shall be maintained.</p>			
<p>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/ The finished products shall be stored appropriately to avoid damage to finished products which would lead to contamination and deterioration.</p>			
<p>4. ボツリヌス菌の芽胞の発芽を阻止する工程/ Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores</p>			
<p>4.1 ボツリヌス菌の芽胞の発芽の阻止方法/ Methods of</p>			

<p>inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores</p>			
<p>4.1.1 酸性化法 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、酸性化に関する重要因子、サンプリング、検査について定めた文書を作成し、適切な頻度で pH 検査結果を記録すること/ Acidification The equilibrium pH of food products shall be maintained at not excess 4.6 within a specified period of time. For this purpose, it is required to establish the documented procedures regarding acidification, in particular that it shall provide details of the relevant critical factors influencing acidification, sampling and testing methods. Records of pH testing taken at appropriated frequency shall be maintained.</p>			
<p>4.1.2 食品の水分活性値の管理方法 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</p>			

<p>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 a_w)より低くするよう管理するために、関係する重要因子、サンプリング、検査について定めた文書を作成し、適切な頻度で食品の水分活性値の検査結果を記録すること/ Control of Water Activity of Low-Acid Foods Water activity (a_w) of food products shall be maintained at a certain level which is not excess 0.92 or lower than the minimum a_w of the food that permits growth of <i>Clostridium botulinum</i> in it. For this purpose, it is required to establish the documented procedures given detailed methods to control a_w of foods, in particular that it shall provide details of the relevant critical factors, sampling and testing methods. Records of a_w testing taken at appropriated frequency shall be maintained.</p>			
<p>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</p>			

<p>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/</p> <p>Thermal processing the thermal processing using sterilizing facilities shall be controlled appropriately. Each model of sterilizing facility shall be adequately equipped with the correct elements and be function properly. The following devices shall be installed in order to ensure that food products are completely sterilized through thermal processing:</p>			
<p>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/ Sterilizing facilities used at atmospheric pressure to sterilize foods or in-container foods shall be adequately equipped with the correct</p>			

<p>components and be functioning properly as follows:</p>			
<p>(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/ Thermometers such as the bottom connected</p> <p>thermometers or other equivalent instruments, shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius (1 degree Fahrenheit) and whose scale contains not more than 4.0 degrees Celsius per centimeter (17 degrees Fahrenheit per inch) of graduated scale. Such thermometers are not required to be installed directly into the sterilizing system. The thermometers made of glass should not be used due to</p>			

<p>possibility of breaking and contaminating food processing.</p> <p>The thermometers shall be precise and accurate where it is required calibration taken at least once a year. The calibration range shall cover the operating temperatures. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>(2) 機械用ベルトの速度制御装置 殺菌に用いる時間に関係し、連続殺菌装置を使用する場合に用いる/ Conveyor belt speed controlling devices used in continuous sterilizers shall associate with sterilizing time.</p>			
<p>(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/ Agitating</p>			

<p>devices shall be used for sterilizing of liquid foods to ensure an even heat distribution throughout the sterilizers</p>			
<p>4.2.2 連続殺菌装置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/ Continuous pasteurizers used for sterilizing of liquid foods shall be adequately equipped with the correct elements and functioning properly as follows:</p>			
<p>(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/ Automatic temperature indicating devices and recorders shall be located at the</p>			

<p>temperature holding section outlet prior cooling section in such a way that it does not jeopardize the product flow as well as does not create pockets which lead to incomplete sterilization. The recorded temperatures shall agree as closely as possible to and shall not be higher than the indicating thermometer. A means of preventing unauthorized changes in the adjustment shall be provided. The temperature recording devices shall be precise and accurate where it is required calibration taken at least once a year. The calibration range shall cover the operating temperatures. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>(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</p>			

<p>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/ Flow diversion devices (FDD) and alarm systems shall be installed as precaution in the event of any factor influencing sterilization deviates from those specified in the scheduled process. A means of preventing unauthorized changes in the adjustment shall be provided. The FDD and alarm systems shall be precise and accurate where it is required calibration taken at least once a year. The calibration tag showing the last or next recent calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>(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/</p>			

<p>Flow rate regulators shall have measures to control flow rate changes so that it shall not deviate from the value prescribed in a scheduled process.</p>			
<p>4.3 食品殺菌後の収納/ Packaging fill after sterilization</p>			
<p>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/ Surfaces that are coming into contact with foods after sterilization such as storage tanks, filling machines, dispensers, pipes shall be cleaned and sanitized appropriately in a manner that does not cause contamination into food products. Records shall be maintained.</p>			
<p>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、収納容器を消毒する食品の熱利用、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</p>			

<p>を用いること/ Methods used to sanitize packaging shall be appropriate and capable to achieve complete sterilization of packaging such as chemical disinfection, irradiation, heat treatments such as using hot water, steam, using heated food content to sterilize packaging or other equivalent methods.</p>			
<p>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/ Filling procedures shall be done in a manner that permits protection against contamination from environment such as operation done on a platform with appropriate height above ground; fill food content directly form dispensers and immediately close a container after filled; closure and transportation shall not constitute contamination.</p>			

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/ Measures to prevent contamination from workers who handle filling shall be implemented, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container.

--	--	--	--