

理を行なうか廃棄処分とする。また、フィルターへのフローを再開する前に、システムの商業的殺菌状態を回復させること。

7.6.5.1.10 熱交換器内圧の基準逸脱

熱交換器を使用している場合は、熱交換器内の殺菌済み製品の圧力が、未殺菌製品の圧力よりも 0.07 kg/cm^2 (1 ポンド/平方インチ) 以上高くないと、殺菌状態を維持できなくなる。したがって、圧力がこれを逸脱した場合は、その原因が取り除かれ、影響を受けた各システムが商業的殺菌状態に回復するまで、製品フローは廃棄処分または再処理処分とする。

7.6.5.2 製品容器の殺菌、詰め、封かん操作

7.6.5.2.1 記録装置

容器および封かんの殺菌、詰め、封かんシステムは、指定工程に定める条件が満たされ、維持できていることを確認できるようにすること。殺菌前および生産工程のあいだ、自動記録装置を用いて殺菌媒体のフロー速度および温度を記録すること。容器殺菌にバッチシステムを用いる場合は、殺菌条件を記録すること。

7.6.5.2.2 時間調節方法

容器（および封かん）の保持時間を指定工程に定める通りに計測するか、または殺菌サイクルを指定工程に定める通りに制御するためのシステムを使用すること。また、無断で速度変更できないようにするための措置を講じること。

7.6.5.2.3 スタートアップ

詰め作業を開始する前に、容器・封かん殺菌システム、および製品詰め・封かんシステムは、商業的殺菌状態に到達していなければならない。

7.6.5.2.4 殺菌状態の中断

殺菌状態が中断された場合には、作業を再開する前に各システムを商業的殺菌状態に回復させること。

7.6.6 火炎滅菌装置、設備および手順

容器コンベヤーの速度は指定工程に定め、定められたコンベヤー速度が維持されるよう、処理開始時、および十分な間隔・頻度で測定し記録すること。あるいは、速度を継続的に記録するため、記録タコメーターを使用してもよい。少なくとも各シフトごとに1回、ストップウォッチを使用して速度のチェックを行なうこと。無断でコンベヤー速度を変更できないようにするための措置を講じること。各コンベヤーチャンネルから少なくとも1つの容器について、指定工程に定められた温度を維持できるよう、予熱処理終了時および滅菌処理終了時に、十分な間隔・頻度で、表面温度を測定し記録すること。

7.6.7 その他のシステム

密閉密封容器に詰められた低酸性食品の加熱処理に使用するシステムは、本基準の該当規定に適合していなければならない。また、そのような食品の製造、加工、包装に使用される方法・管理は、正しい商業的殺菌状態において作業・監督されていなければならない。

7.6.8 冷却

好熱性微生物による製品の腐敗や、刺激による製品の劣化を防ぐため、容器は直ちに内部温度が40°C (104° F) となるよう冷却しなければならない。冷却には通常、水冷却が使用されている。さらに空気中で冷やし、容器に付着した水膜を蒸発させる。これにより、微生物汚染や腐食を防ぐことができる。好熱性微生物による腐敗が問題でなく、製品および容器が空気冷却に適している場合には、空気冷却のみでもよい。他に別段の指示がない限り、冷却中は容器の変形や漏れを防ぐため、冷却開始時の容器内圧を補正する追加圧をかけること。これは超過圧力を容器内圧に等しくすることにより、最小限にとどめることができる。

容器品質に悪影響がないならば、大気圧下で水または空気を用いて冷却してもよい。一般に加圧下でレトルトに水または圧縮空気を注入することにより、追加圧を得ることができる。

ガラス容器の場合は温度ショックを軽減するため、冷却処理の初期段階では、レトルト内の冷却媒体の温度はゆっくりと下げようとする。

いずれの場合も、容器および封かんメーカーの指示を遵守すること。

7.6.8.1 冷却水の品質

冷却水は、常に微生物量が少なく、好気性中温菌数が 100 c.f.u./mL 未満でなければならない。冷却水処理およびその微生物状態を記録すること。容器は通常、密閉密封されていると考えてよいが、少数の容器は冷却中に、主として機械的負荷と差圧が原因で水が入り込む場合がある。

7.6.8.2 効果的に消毒ができるよう、塩素その他の消毒剤を十分に水と混ぜ、冷却中の内容物汚染リスクが最小限になるようにすること。塩素消毒では通常、適切な pH および温度にて、20 分以上の接触時間を置くのがよいと考えられている。

塩素消毒処理が適切かどうかは、以下に基づいて決定する。

- a) 接触時間終了後、水中に残留する測定可能な遊離塩素があること。
- b) 容器冷却に使用した後、検出可能な水中残留遊離塩素があること。（通常、残留遊離塩素量 0.5~2ppm が適正と考えられている。塩素量がこれ以上になると、一部金属容器では腐食を加速する場合がある。）
- c) 冷却水使用時に、水中微生物量が少ないこと。参考のため、冷却水の温度および pH を測定し記録すること。

適切なシステムが確立されたら、上記 b) に基づき残留遊離塩素を測定・記録することで処理が適切かどうか分かる。先に定めた基準値から大きな変化があった場合、付加した塩素の消毒効果に悪影響が出る場合があるので、必ず水温だけでなく pH も測定・記録すること。

適切な消毒を行なうために必要な塩素量は、冷却水の塩素要求量、pH および温度により異なる。有機不純物を多く含む水（例えば表流水）を供給源に使用する場合は通常、塩素消毒の前に不純物を分離する適切な処理を行ない、過度の塩素要求量を減らす必要がある。再循環冷却水の場合も有機物量が徐々に増加する場合があるため、有機物を分離または他の方法で減らす必要がある。冷却水の pH が 7.0 を超えるか、または水温が 30℃ を超える場合、適切な消毒効果を得るためには最低接触時間を長くするか、または塩素濃度を上げる必要がある。塩素消毒以外の方法で消毒した冷却水についても、同様の処理を行なうこと。

冷却水の貯水タンクは、浸水、表流水の侵入、その他汚染源による汚染を防ぐため、不浸透性の素材で作られ、ぴったりと覆えるカバーで保護されていること。貯水タン

クはまた、塩素などの消毒剤を十分に水と混ぜることができるよう、バッフルなどの装置を備えていること。また、最大スループット条件下でも最小滞留時間を確保できるよう、十分な容量があること。タンク内ではあらかじめ定めた水流パターンが常に守られるよう、注入パイプと排出パイプの設置場所には特に注意を払うこと。冷却水タンクおよびシステムは、有機物や微生物がたまりすぎないように、定期的に排水してクリーニングし、再度給水すること。これらの作業について記録を作成すること。

微生物量および塩素などの消毒剤量は、十分な頻度で測定し、冷却水の品質を正しく管理できるようにすること。冷却水の処理および微生物状態について記録を作成すること。

- 7.6.8.3 多量の有機不純物に汚染された水（例えば河川水）を供給源に使用する場合は、塩素消毒その他の適切な消毒処理を行なう前に、浮遊不純物を排除する適切な処理を実施すること。

7.7 処理済み容器の取り扱い

正しく製造・封かんした缶のうち、少ない割合であるが、冷却工程の後期段階や、缶およびシームの外部が濡れている時に、一時的な漏れ（微少漏れ）を生じるものがある。シームが品質不良であると微少漏れのリスクが増大する。また、容器コンベヤー、容器取り扱い設備、ラベル貼付設備、包装設備などが正しく設計されていないと、缶が適切に使用されにくくなる。このような漏れが生じると、缶に付着した水が汚染源および伝達媒体となり、コンベヤーや設備の表面上から、缶シーム上またはその周囲に微生物汚染を生じる。漏れによる汚染を防ぐため、以下を遵守する必要がある。

- 1) 缶は処理後直ちに乾燥させること。
- 2) 運搬システムおよび設備は、容器の不適切な使用ができる限り生じないように設計すること。
- 3) コンベヤーおよび設備表面は、しっかりクリーニングおよび消毒を行なうこと。

ガラスびんの場合も同様である。

処理後の作業区域は、交差汚染を防ぐため、処理前の食品から確実に分離すること。また、処理前食品区域の人員は、勝手に処理後区域に立ち入れないようにすること。

半硬質容器や軟質容器では、正しい加熱封かんがなされていれば、一時的な漏れは問題ではない。しかし、欠陥封かんや容器本体の穴あきから漏れが生じる場合もある。したがってこれらの容器についても、容器を乾燥させ、不適切使用をできる限り防止し、コンベヤーの効果的なクリーニングおよび消毒を行なう規定を適用すること。

7.7.1 レトルトクレートの取り外し

病原微生物などによる漏れによる汚染をできる限り防ぐため、濡れている処理済み容器を手で取り扱ってはならない。

レトルトクレートを取り外す前に、容器表面の水を排水すること。これにはレトルトクレートをできるだけ傾け、十分な時間をかけて表面上の水が流れ落ちるようにすることが多い。容器はクレートに入れたまま乾燥させてから、手で取り出すようにする。濡れたままの容器を手で取り出すと、手から容器に病原微生物がうつり、汚染を引き起こす場合がある。

7.7.2 容器乾燥時の注意

乾燥機を使用する際は、容器を損傷・汚染させないものであること。また、日常のクリーニングおよび消毒がしやすい構造であること。乾燥機によってはこれらが満たされていないものがある。乾燥ユニットは可能な限り、ラインの中で冷却工程の直後に設置すること。

乾燥機が容器表面に付着した残留冷却水を全て取り除けるわけではないが、容器が濡れている時間を大幅に短縮することができる。これにより、生産工程の中で、乾燥機後の運搬設備が濡れる距離を小さくし、そのクリーニングおよび消毒作業を省くことができる。

バッチ処理した容器の乾燥は、容器が入ったままのレトルトクレートを、適切な界面活性剤槽に漬けることで早めることができる。浸漬後（15秒間）、クレートを傾け排水する。

浸漬液は必ず 80℃以上に保ち、微生物の繁殖を防ぐとともに、各シフト終了時に交換すること。また、浸漬液には技術的に適切な防食剤を含めてもよい。

7.7.3 容器の不適切使用

機械的なショックや不適切使用は、主として複数の容器がお互いにぶつかったり（例えば傾斜路上で）、容器どうしが押し合ったり（例えばケーブル上に予備容器を置くことにより、余分な圧力が生じ、ケーブルが焼けてシームが損傷する場合など）することにより生じる。また、運搬システム上の突起部分に容器が当たって不適切使用が生じる場合もある。このような機械的ショックにより一時的または継続的な漏れが生じ、容器が濡れていると汚染が発生する場合がある。

できる限り不適切使用が起こらないようにするには、運搬システムの設計、敷設、操作、保守に十分な注意を払う必要がある。最も一般的な設計上の不備の1つは、運搬システムの各部位の高さが不必要に異なることである。速度 300 cpm（毎分 300 個）を超えるラインの場合は、容器集合テーブルを付けたマルチレーン運搬システムを推奨する。容器がたまりすぎたらコンベヤーを停止できるように、センサーを設置すること。シームが品質不良であり、かつ容器整列設備、ラベル貼付設備、包装設備などが正しく設計・調節・保守されていないと、微少漏れのリスクが増大する。ガラス容器とその封かん、半硬質容器および軟質容器については、不適切使用が起こらないよう特に注意すること。

半硬質容器および軟質容器の場合、不適切使用は容器に穴が開いたり、パウチの場合は曲げ折れが生じたりする原因となる。したがって、これらの容器については、運搬システムの部位間を移動する際に落下したり滑り落ちたりしないようにすること。

7.7.4 処理後のクリーニングおよび消毒

生産工程の中で容器コンベヤーや設備表面が濡れると、汚染微生物が急速に繁殖する原因となる。これを防ぐため、少なくとも 24 時間に 1 回しっかりクリーニングを行い、さらに生産時間中、定期的に消毒を行なうこと。冷却後の缶からコンベヤーや設備表面にうつった冷却水中の塩素は、適切な消毒剤とは言えない。実施するクリーニングおよび消毒プログラムは全て、日常手順として稼働する前に慎重な評価を行なうこと。例えば、正しく処理したコンベヤーおよび設備表面は、好気性中温菌数が 500c.f.u./25cm^2 （4/平方インチ）未満でなければならない。処理後クリーニング・消毒プログラムの継続効果の評価は、必ず微生物モニタリングによって行なうこと。

運搬システムおよび設備は徹底的に検査し、不適切な素材は交換すること。穴の開いた素材は使用してはならない。また、表面に穴が開いたり、ひどく腐食したり損傷している場合は、修理または交換すること。

全ての人員に対し、容器の取り扱いによる処理後容器の再汚染を防ぐ上で、各人の衛生と正しい行動がいかに重要であることを周知徹底すること。

静水クッカーなど連続クッカーの冷却工程後区域には、多量の微生物の継続発生源となりやすいため、微生物の繁殖を防ぐための厳重なクリーニング・消毒措置を実施すること。

7.7.5 容器品質を守るため、必要に応じて上包装を行なうこと。上包装されていれば容器は濡れない。

7.8 加熱処理における逸脱評価

7.8.1 工程内のモニタリング記録、処理作業者のチェックその他により、低酸性食品や容器システムの加熱処理や殺菌処理が、指定工程の規定に達していないことが分かった場合、処理作業者は以下のいずれかを実施すること。

- a) 当該コードロットを把握し、分離し、再処理すること。全再処理過程の記録を作成すること。
- b) 当該コードロットを分離し、加熱処理記録をさらに詳細に分析するまで保留すること。分析は十分な能力を持った専門人員が、公衆衛生リスクを正しく検出できると認められている手順により行なうこと。この処理記録分析で、安全な加熱処理ができていないことが判明した場合、分離・保留していた製品は、完全な再処理を行ない、商業的殺菌状態を回復するか、または公衆衛生リスクが生じないように、正しく十分な監督下で適切な廃棄処分を行なうこと。使用した分析手順、分析結果、および当該製品に行なった処分について、記録を作成すること。

7.8.2 連続攪拌レトルトの場合、温度逸脱が生じた場合に5°C (10° F) を超えないよう補正できるように、非常用指定工程を策定しておく。このような指定工程は、本基準の第 7.5.1、7.5.2 項に従って策定すること。

8. 第 VIII 部 – 品質保証

要求事項への適合を確実に保証するため、指定工程を正しく策定し、正確に適用し、十分に監督・記録することが重要である。また、シーミングおよび封かん作業についても同様の保証を行なうこと。実際的にも統計的にも、最終製品の検査だけでは指定工程が適正であるかどうかのモニタリングには不十分である。

8.1 処理および生産記録

各ロットについて、時刻、温度、コード表示その他の必要データを、日付を明記して消えないよう、かつ読みやすいように記録すること。これらの記録は処理作業をチェックするのに必要不可欠であると同時に、特定のロットに十分な加熱処理が行なわれたかどうかについて疑問が生じたような場合に非常に役に立つ。これらの記録は、レトルトまたは処理システムの操作者、あるいはその他の指定人員が、以下の各欄を備えた書式を用いて作成すること：製品名および様式、コードロット番号、レトルトまたは処理システムおよび記録装置のチャート ID、容器のサイズおよび種類、コードロットごとの容器概数、最低初期温度、指定工程および実際の処理時間・温度、表示温度計および記録温度計の測定値、その他の必要な処理データ。封かん真空度（真空パック製品の場合）、内容物重量、詰め後の軟質パウチ厚、その他指定工程に定める重要因子についても同様に記録すること。また、水の品質や工場の衛生状態についても記録すること。指定工程の実施時に逸脱が発生した場合は、本基準の第 7.8 項に従うこと。また、以下の記録を作成・保管すること。

8.1.1 スチーム中での処理

8.1.1.1 バッチ静置レトルト

スチーム ON 時刻、換気時間および温度、殺菌時間到達温度、スチーム OFF 時刻。

8.1.1.2 バッチ攪拌レトルト

静置レトルト（第 8.1.1.1 項参照）に加え、凝縮物ブリーダーの作動、レトルトおよびリール速度。指定工程に定められている場合は、さらに容器ヘッドスペースを記録するとともに、内容物の密度や粘度、最大固体重量、最小正味重量、固体率などの重要因子も記録すること（第 7.5.4 項参照）。

8.1.1.3 連続攪拌レトルト（第 8.1.1.2 項参照）

8.1.1.4 静水レトルト

スチーム室内で、スチームと水の境目真上の温度。必要に応じ、ドーム頭頂部の温度。容器コンベヤー速度。また、指定工程に定められている場合は、各静水脚内の温度および水面高さの測定値。

また、攪拌静水レトルトについては、回転チェーン速度。ヘッドスペースや内容物の密度などの重要因子も記録すること。

8.1.2 水中での処理

8.1.2.1 バッチ静置レトルト

スチーム ON 時刻、指定温度到達時間、殺菌開始時刻、殺菌温度、水面高さ、水循環および圧力維持、スチーム OFF 時刻。

8.1.2.2 バッチ攪拌レトルト

静置レトルト（第 8.1.2.1 項参照）に加え、レトルトおよびリール速度。指定工程に定められている場合は、さらに容器ヘッドスペースを記録するとともに、内容物の密度、最大固体重量、最小正味重量、固体率などの重要因子も記録すること（第 7.5.4 項参照）。

8.1.3 スチーム・空気混合物中での処理

8.1.3.1 バッチ静置レトルト

スチーム ON 時刻、指定温度到達時間、殺菌開始時刻、スチーム・空気混合物循環および圧力維持、スチーム OFF 時刻。

8.1.4 滅菌処理および包装

自動・手動記録要求事項の詳細は、滅菌処理および包装システムの種類により異なるが、必ず実際に使用した殺菌前条件および処理中条件を完全かつ正確に記録すること。

8.1.4.1 製品容器殺菌条件

殺菌媒体フロー速度および温度。必要に応じ、容器および封かんの殺菌設備保持時間。さらに容器および封かんのバッチシステムを使用した場合は、殺菌サイクル時間および温度。

8.1.4.2 製品ライン条件

の記録には、最終加熱装置排出口における製品温度、製品保持部排出口における製品温度、熱リサイクル式熱交換器を使用する場合はその差圧、製品フロー速度などのデータが必要である。

8.1.4.3 詰め・封かん条件（第 8.1.4.1 項参照）

8.1.5 火炎殺菌装置

容器コンベヤー速度、製品保持時間終了時の缶表面温度、容器の性質。

8.2 記録の確認と保管

8.2.1 工程記録

記録装置チャートは日付、コードロットおよび他の必要データを明記し、処理ロットの作成記録との関連付けができるようにすること。記録の各項目は、それぞれのロットまたは処理システム条件や操作が発生した時点で、ロットまたは処理システムの操作者、あるいはその他の指定人員が記入し、その氏名またはイニシャルを署名すること。実際の処理工程から 1 操業日以内、かつ流通出荷または出庫前に、権限を持つ工場管理者が全ての処理・生産記録をチェックし、記録がそろっていること、全ての製品に指定工程が実施されたことを確認すること。記録温度計チャートを含め、これらの記録にはチェックを行なった者の氏名またはイニシャルを署名すること。

8.2.2 容器封かん記録

全ての容器封かん検査記録には、コードロット、日付、容器封かん検査日時、測定結果、全ての是正措置を記入すること。記録には容器封かん検査員の氏名またはイニシャルを署名すること。また、権限を持つ工場管理者が十分な頻度で記録をチェックし、記録がそろっていること、工程が正しく管理されていたことを確認すること。

8.2.3 水質記録

適切な処理が行なわれたか、微生物量が適正であったかを示す記録を作成すること。

8.2.4 製品流通記録

特定の製品ロットが汚染されていたり、その他意図された使用目的に適さない場合、当該ロットを必要に応じて隔離できるよう、最終製品の初期流通先を特定する記録を作成すること。

8.3 記録の保管

第 7.6.1.1、8.1、8.2 項に定める記録類は、少なくとも 3 年間、いつでも参照できる状態で保管すること。

9. 第 IX 部 – 完成製品の保管および輸送

保管および運搬の条件は、製品容器の品質や、製品の安全性および品質に悪影響のないものであること。フォークリフトトラックの不適切な使用による損傷など、よく見られる損傷の種類が注目されている。

- 9.1 暖かい容器は、好熱性微生物の繁殖条件を促進するような形で積んではならない。
- 9.2 容器を高湿環境で長期間保管すると、特にミネラル塩などの物質（たとえ極めて弱アルカリ／酸性であっても）が存在する場合には、容器が腐食しやすくなる。
- 9.3 吸湿性のラベルやラベルの接着剤は、ブリキ板のさびを促進しやすいため、使用を避けること。同様に、酸やミネラル塩を含む糊・接着剤も使用を避けること。

ケースやカートンは完全に乾燥していること。木製の場合はよく枯らしたものであること。また、容器がぴったり収まり、ケース内部での動きによって損傷が生じないように、適切なサイズのものを用いること。また、通常の輸送に耐える強度があること。

金属製容器は腐食しないよう、保管・輸送期間中、乾燥状態を保つこと。

- 9.4 水分は外部カートンなどの機械特性を低下させ、輸送中の損傷から容器を守る力が不十分になる場合がある。
- 9.5 保管温度などの保管条件は、製品の劣化や汚染を防ぐものであること。保管中の急な温度変化は、空気中の水蒸気が容器上に結露し、容器を腐食させる原因となるため、避けること。
- 9.6 上記の各条件について、必要に応じ「不適切条件にされた缶詰食品の回収」ガイドラインを参照すること。

10. 第 X 部 – 試験室管理手順

- 10.1 できれば各事業所では、使用する各工程および製品の試験室管理が行えるようにするのが望ましい。このような管理の量と種類は、製品や管理ニーズにより異なる。このような管理では、人間が食用とするのに適さない食品を全て排除できるようにすること。
- 10.2 必要に応じ、製品を代表できるサンプルを採取し、製品の安全性および品質を評価すること。
- 10.3 できれば、使用する試験室管理手順は、その結果を評価しやすいよう、認知されたまたは標準の方法を用いること。
- 10.4 病原微生物を検査する試験室は、食品処理区域から十分に隔てられていること。

11. 第 XI 部 – 最終製品仕様

食品の性質によっては、微生物、化学的、物理的、付着物などの仕様を定める必要がある。これらの仕様には、サンプル抽出手順、分析方法、許容範囲を含めること。

- 11.1 適正製造基準において、製品は可能な限り、あるべきでない物質が取り除かれていること。
- 11.2 製品は商業的殺菌ができており、健康リスクが生じるような微生物起源物質が存在しないこと。
- 11.3 製品は、健康リスクが生じるような汚染化学物質が存在しないこと。
- 11.4 製品は、コーデックス委員会が定め、許可品リストや「コーデックス商品基準」に記載する、残留殺虫剤および食品添加物に関する要求事項に適合していること。また、製品が販売される国の残留殺虫剤および食品添加物に関する要求事項にも適合していること。

附録 I

酸性化低酸性缶詰食品

1. 第 I 部 - 対象範囲

本附録は、缶詰作業前に酸性化、発酵、ピクルス化などの処理を行ない、加熱処理後の平衡 pH が 4.6 以下になるようにした酸性化低酸性缶詰食品の製造および処理を対象としている。このような食品には、アーティチョーク、豆類、キャベツ、カリフラワー、キュウリ、魚、オリーブ（完熟オリーブを除く）、ペッパー、プディングやトロピカルフルーツ、その他の食品が含まれ、単独のものも混合したものもある。

除外される食品としては、酸性飲料水および食品、ジャム、ゼリー、その他のプリザーブ、サラダ用ドレッシング、ビネガー、発酵乳製品、少量の低酸性食品を含むが最終 pH が主要な酸性食品の pH と大きく異ならない酸性食品、および科学的エビデンスに基づき、ボツリヌス菌の繁殖を促進しないことが明らかである製品（例えば、pH4.7 を超えないトマトおよびトマト製品）がある。

2. 第 II 部 - 定義

（定義については主文書第 II 部を参照。）

3. 第 III 部 - 生産・収穫場所に関する衛生要求事項

主文書第 III 部の規定に従う。

4. 第 IV 項 - 事業所について：設計および施設

4.1 立地

主文書第 4.1 項の規定に従う。

4.2 通行路および中庭

主文書第 4.2 項の規定に従う。

4.3 建物および施設

主文書第 4.3 項の規定に従う。

4.4 衛生施設

主文書第 4.4 項の規定に従う。

4.5 設備および用具

主文書第 4.5 項の規定に従う。ただし第 4.5.2.4 項は次の通り読み替えるものとする。

- 4.5.2.4 レトルトおよび製品殺菌装置は圧力容器とし、管轄当局の定める圧力容器の安全基準に基づいて設計・設置・運転・保守を行なうこと。酸性化低酸性食品の商業的殺菌のために開放水路クッカー、スプレークッカー、熱交換器を使用する場合には、管轄当局の定める当該安全基準に基づいて設計・設置・運転・保守を行なうこと。

5. 第 V 部 – 事業所：衛生要求事項

全ての項目について、主文書第 V 部の規定に従う。

6. 第 VI 部 – 従業員の衛生および保健要求事項

全ての項目について、主文書第 VI 部の規定に従う。

7. 第 VII 部 – 事業所：衛生加工要求事項

7.1 原材料要求事項および前処理

7.1.1 主文書第 7.1.1 項の規定に従う。

7.1.2 主文書第 7.1.2 項の規定に従う。

7.1.3 主文書第 7.1.3 項の規定に従う。

7.1.4 缶詰作業の前処理として、食品に熱を加えてブランチする（湯がく）場合は、その後直ちに急冷または後処理を行なうこと。

7.1.5 生産工程の全ての段階（詰め工程を含む）は、汚染や劣化、製品中で公衆衛生リスクのある微生物が繁殖するのを防ぐ条件下で実施すること。

7.2 交差汚染の防止

主文書第 7.2 項の規定に従う。

7.3 水使用

主文書第 7.3 項の規定に従う。

7.4 包装

主文書第 7.4 項の規定に従う。

7.4.1 容器の保管

主文書第 7.4.1 項の規定に従う。

7.4.2 空容器の検査

主文書第 7.4.2 項の規定に従う。

7.4.3 製品容器の適正使用

主文書第 7.4.3 項の規定に従う。

7.4.4 工場クリーニング時の空製品容器の保護

主文書第 7.4.4 項の規定に従う。

7.4.5 製品容器の詰め作業

主文書第 7.4.5 項の規定に従う。

7.4.6 容器の排気

主文書第 7.4.6 項の規定に従う。

7.4.7 封かん作業

主文書第 7.4.7 項の規定に従う。

7.4.8 封かん検査

7.4.8.1 重大欠陥の検査

主文書第 7.4.8.1 項の規定に従う。

7.4.8.1.1 ガラス容器の封かん検査

主文書第 7.4.8.1.1 項の規定に従う。

7.4.8.1.2 缶シームの検査

主文書第 7.4.8.1.2 項の規定に従う。

7.4.8.1.3 深巻込アルミ容器のシーム検査

主文書第 7.4.8.1.3 項の規定に従う。

7.4.8.1.4 半硬質容器および軟質容器の封かん検査

主文書第 7.4.8.1.4 項の規定に従う。

7.4.9 封かん後の容器の取り扱い

主文書第 7.4.9 項の規定に従う。

7.4.10 コーディング

主文書第 7.4.10 項の規定に従う。

7.4.11 洗浄

主文書第 7.4.11 項の規定に従う。

7.5 酸性化および加熱処理

7.5.1 一般注意事項

酸性化低酸性缶詰食品の指定工程は、酸性化および加熱処理に関する専門知識を持ち、関連の判断を行なうのに十分な能力を持つ有資格者のみが定めることができる。必要な酸性化および加熱工程は、必ず承認されている科学的手法により構成すること。

酸性化低酸性食品の微生物安全性を確保するには、注意深く正確に工程を実施することが何よりも重要である。

商業的殺菌を行なった酸性化低酸性缶詰食品を製造するのに必要な酸性化および加熱工程は、微生物量、酸性化の種類および手順、保管温度、様々な保存料の使用、製品の構成によって異なる。pH4.6を超える酸性化低酸性食品は、ボツリヌス菌など、耐熱・芽胞形成性の病原菌をはじめとする様々な微生物の繁殖を助ける場合がある。したがって、酸性化低酸性缶詰食品において酸性化および加熱処理は極めて重要な作業であり、処理が不十分であった場合は公衆衛生リスクを生じるとともに最終製品に相当の損失が生じることを銘記すること。

過去の事例から、不適切な処理や封かんを行なった酸性化缶詰食品が、カビなどの微生物の繁殖を促進して製品 pH が 4.6 を超え、ボツリヌス菌が発生することが知られている。

7.5.2 指定工程の決定

7.5.2.1 指定工程の決定は、酸性化・発酵・ピクルス化食品に対する酸性化および加熱処理について適切な訓練および経験を積み、専門知識を持つ有資格者のみが行なうこと。

7.5.2.2 以下のような因子に基づき、商業的殺菌を実現するために必要な酸性化および加熱処理を定める。

- 製品 pH。
- 平衡 pH に達するまでの時間。
- 製品の構成または調合（固体材料の寸法許容範囲を含む）。
- 保存料の量および種類。
- 水分活性。
- ボツリヌス菌を含む微生物類、および腐敗微生物。
- 容器のサイズおよび種類。
- 刺激特性。

- 7.5.2.3 酸性化低酸性缶詰食品の商業的殺菌を実現するために必要な加熱処理は、低酸性缶詰食品の場合よりもはるかに少ない。
- 7.5.2.4 最終製品の酸性度により、微生物芽胞の繁殖が通常妨げられるため、加熱処理はカビ、イースト、微生物の植物性細胞を殺し、酵素を不活性化させるためだけに用いる。
- 7.5.2.5 これら酸性化および加熱工程、および重要因子の決定事項を指定工程に組み込むこと。指定工程には少なくとも以下のデータが含まれていなければならない。
- 製品コードまたは調製 ID、容器サイズ（寸法）および種類。
 - 酸性化処理の必要データ。
 - 必要に応じ、容器に詰める内容物の重量（液体を含む）。
 - 最低初期温度。
 - 加熱処理システムの種類および特徴。
 - 殺菌温度。
 - 殺菌時間。
 - 冷却方法。
- 7.5.2.6 滅菌処理した食品についても同様のリストを作成し、設備・容器の殺菌要求事項についても定めること。
- 7.5.2.7 製品コード（ID）は、必要に応じ、少なくとも以下の情報を含む完全かつ正確な製品仕様に対応していること。
- 完全な調理・調製手順。
 - pH。
 - 必要に応じ、容器に詰める内容物の重量（液体を含む）。
 - ヘッドスペース。
 - 固体重量。
 - 製品部分の最大寸法。
 - 詰め時の製品温度。
 - 密度。
- 7.5.2.8 製品仕様に対する一見無視できそうな小さな逸脱が、製品工程の適正さに深刻な不適合を引き起こす場合がある。製品仕様に変更があった場合は必ず、工程の適正さに影響がないか評価を行なうこと。指定工程が不適正となった場合は、再度指定工程を策定すること。

- 7.5.2.9 指定工程決定の全側面に関する全ての記録（関連する全ての繁殖試験を含む）は、処理工場または指定工程を策定する試験室において無期限に保管すること。
- 7.5.3 酸性化および加熱処理作業
- 7.5.3.1 指定工程に定める pH およびその他重要因子を管理するための処理作業は、適切な訓練を受けた人員のみが実施・監督することができる。
- 7.5.3.2 酸性化・発酵・ピクルス化食品は、指定工程に定める時間内に平衡 pH が 4.6 未満に到達し維持されるよう製造、加工、包装を行なうこと。
- 7.5.3.3 そのために処理作業者は、製品の安全性および品質を確保するのに十分な頻度で必要な試験を実施することにより、重要管理点における酸性化処理のモニタリングを行なうこと。
- 7.5.3.4 指定工程が遵守され、記録が正しく作成されるよう、必要な設備および装置を用いて商業的殺菌状態を実現すること。
- 7.5.3.5 温度分布および熱伝達速度はともに重要である。既存装置の設計は多種多様であるため、設置、操作、制御の詳細については装置メーカーおよび管轄当局に問い合わせること。
- 7.5.3.6 正しく決定された指定工程以外は使用してはならない。使用する指定工程、および包装する容器のサイズ・種類を、処理設備に近いよく目立つ場所に掲示すること。これらの情報は、レトルトおよび処理システムの操作者、および管轄当局がいつでも参照できるようにしておくこと。
- 7.5.3.7 処理設備は全て、適切に設計し、正しく設置し、丁寧に保守することが非常に重要である。
- 7.5.3.8 バッチ処理では、容器の殺菌状態を表示する必要がある。加熱処理前の食品を載せた全てのレトルトバスケット、トラック、カー、クレート、または各バスケットその他の最上部の容器 1 つ以上について、各容器が加熱処理済みかどうか目視で判断できるように、感熱インジケータまたは他の効果的な方法を用い、簡明かつ目立つように表示すること。バスケット、トラック、カー、クレートに取り付けた感熱インジケータは、新しい容器を積み込む前に取り外すこと。

- 7.5.3.9 処理を行なう容器の中で、最も温度の低い容器について、その初期温度を十分な頻度で測定・記録し、製品温度が指定工程に定める最低初期温度を下回らないよう確認すること。
- 7.5.3.10 処理室内には、正確で見やすい時計やその他の時刻表示装置を設置し、腕時計などではなく、設置した時計または時刻表示装置で時刻を見るようにすること。処理室で2つ以上の時計または時刻表示装置を使用する場合は、時刻を合わせておくこと。

7.5.4 重要因子および指定工程の適用

指定工程に定める最大 pH、最低初期温度、殺菌時間、温度などに加え、他の定められた重要因子を十分な間隔・頻度で測定、管理、記録することにより、これらの因子が指定工程に定める範囲内にあることを確認すること。これには例えば以下のような因子が含まれる。

- i) 最大内容物重量、または最大固体重量。
- ii) 詰め後の製品容器ヘッドスペース。
- iii) 処理前に採取した製品を客観的に測定した製品密度または粘度。
- iv) 製品様式または容器の種類により、容器内での製品の層形成や、容器寸法（厚み）の変化が起こるため、レトルト内で特定の置き方が必要となる場合は、その様式・種類。
- v) 固体率。
- vi) 正味重量。
- vii) 最小封かん真空度（真空パック製品の場合）。
- viii) pH 平衡時間。
- ix) 塩、砂糖、保存料の濃度。
- x) 固体材料の寸法許容範囲。