

## 7.2 疾病及び負傷

47. 胃腸炎の臨床症状又は急性肝炎の症状を示している食品取扱者は、ヒト腸内ウイルス、NoV 及び HAV が伝播する可能性を低減するため、食品、食品接触面、及び食品機器の取り扱いから排除すべきであり、食品がさらされているエリアに立ち入るべきではない。作業者は、可能であれば嘔吐又は下痢を発症する前に、またいかなる場合にもその発生の直後に食品取り扱いエリアを離れるべきである。急性肝炎の症状を示している人物はすべて、医師の診察を受けるべきである。

48. 胃腸炎の患者は、下痢と嘔吐の症状が消えてから一定期間を経て初めて職場への復帰を認められるべきである。肝炎の患者は、黄疸が消えてから初めて職場への復帰を認められるべきである。

49. NoV や HAV などのウイルスの排出は症状が治まってからも数週間続くことがあるため（例えば、NoV は最近の感染者の便に症状が消えてからも平均 2 週間以上存在することがある）、食品媒介性ウイルスの感染性、伝播、及び消毒、並びに常に手指の衛生に関する厳格な指示に従うことの重要性について全従事者にトレーニングと指導を提供すべきである。

50. 職員の誰かが胃腸炎又は肝炎の症状を示している場合には、その時点で他の職員も（無症状で）感染している、又は感染する可能性がある。職員の家族/家庭の誰かが胃腸炎又は肝炎の症状を示している場合には、その職員も（無症状で）感染し、及び/又は感染性ウイルスを運ぶ媒介生物の役割を果たしている可能性がある。こうした特定の状況では、疾患が拡大するリスクを低減するために特に厳格な手指衛生手段を遵守することが重要である。

51. 例えば HAV が蔓延し、又は住民の免疫が低い場合など、疫学的状況及び/又は地域住民の免疫状態を考慮し、食品のウイルス汚染のリスクを低減するために必要な場合には、食品取扱者に A 型肝炎ワクチンの接種を推奨すべきである。実行可能かつ適切な場合には、食品取扱者の HAV 免疫状態の確認が役立つこともある。

## 7.3 個人の清潔

52. 食品取扱者の個人衛生は重要である。食品取扱者は、NoV や HAV などの腸内ウイルスの感染性と伝播経路を認識すべきである。無症状で排出が生じることもあるため、食品取扱者は常に手洗いに関する指示を厳守すべきである。食品取扱者、管理者、及びその他の社員にトレーニングを提供すべきである（セクション 10 を参照）。

53. 食品を取り扱う前には手指を洗い、乾燥させるべきである。ウイルスの拡大を予防する最も効果的な方法は徹底的な手洗いである。手を石鹸で泡立ててから、流れる浄水で洗うべきである<sup>2</sup>。可能であれば常に、使い捨てのハンドタオルと手を使わないで操作できる蛇口の使用を奨励すべきである。手洗いは専用のシンクで行い、可能な限り食器洗浄用や食品調理用のシンクでは行わないようにすべきである。

54. トイレの使用後や糞便に触れた後（おむつ/ナプキン替えやトイレ掃除の後も）、又は嘔吐物に触れた後には、特に食品を扱う前に全員が常に手洗いを行うべきである。

55. 手袋を使用する場合には、手袋の使用に関する手順を設けて従わせるべきである。食品の取り扱いに手袋を使用する場合には、それらは無傷、清潔、及び衛生的な状態であるべきである。使い捨ての手袋を使用する場合には、それらが破損し、汚れ、又はその他汚染された時には処分し、交換すべきである。手袋をした手で汚染されている可能性のある物に触れた時には、食品調理の前に新しい手袋を着用すべきである。手袋の着用者や手指消毒剤の使用人も、それらを着用する前の徹底的な手洗いを免除されるわけではない。

56. 感染した、又はその疑いのある食品取扱者の衣類は洗濯すべきである。従来の家庭用洗

<sup>2</sup> 「医療現場における手指衛生のための WHO ガイドライン」 WHO/EIP/SPO/QPS/05.2.  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO\\_EIP\\_SPO\\_QPS\\_05.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2.pdf)

剤は、40℃で優れた殺ウイルス効果を発揮することが分かっている。

#### 7.4 個人の行動

57. 金銭、チケット、その他の物品は、食品と同時に扱ってはならない。ウイルスに汚染されている可能性のある物質に触れた後には、徹底的に手洗いを行うべきである。食品の取り扱いに手袋を使用する場合には、食品の取り扱い又は調理の前に新しい手袋を着用すべきである。

#### 7.5 訪問者

58. 権限のない人々及び可能な限り児童は、食品が栽培、収穫、貯蔵、又は調理される食品取り扱いエリアに立ち入らせるべきではない。

### セクション 9 - 製品情報及び消費者の認識

#### 9.1 ロット識別

59. NoV 及び HAV は食品中で長期間存続する可能性がある。地域及び各国間の食品の流通がトレーサビリティを複雑化しているため、容易に追跡できるようロットの識別と完全性を維持すべきである。

#### 9.4 消費者教育

60. ヒトの生活圏の付近（下水処理場の存在など）で収穫される生鮮二枚貝など、そのまま食べられる特定の食品中のウイルスのリスクに対する消費者の注意を喚起するために、各国は教育プログラムを開発すべきである。

### セクション 10 - トレーニング

目的：食品の栽培、収穫、又は加工に携わり、食品と直接的又は間接的に接触する食品取扱者は、各自が遂行する作業に適したレベルまで、腸内ウイルスの管理に関するトレーニング及び/又は指示を受けるべきである。

理由：食品取扱者は、腸内ウイルスに特有の管理手段を十分に認識していないことがある。

#### 10.1 認識及び責任

61. 食品事業者（一次生産者、製造業者、流通業者、小売業者、及び外食業者/機関施設）及び事業者団体は、ウイルスの管理に関する具体的な指示とトレーニングを提供する上で重要な役割を果たしている。ウイルス感染による食品媒介性疾患の集団発生について、利害関係者の認識を高める必要がある。

62. 従事者に教育とトレーニングを提供し、その内容への認識レベルを常に管理し、洗浄と消毒双方のプログラムが機能するようにしておくことは、管理者の責任である。

63. 監視を行い、従事者による適正衛生規範の実施を保証することは、管理者及び雇用者の責任である。監視には、食品取り扱いエリアに立ち入る前の従事者の手洗いを定期的に観察することが含まれる。

64. 下痢又は嘔吐で具合が悪い時や、肝炎又は胃腸疾患を示す病状や症状がある時に監督者又は雇用者に知らせることは、従事者の責任である。トイレから戻った後や、糞便又は嘔吐物に触れた後に手洗いに関する厳格な指示を遵守することも、すべての従事者の責任である。

#### 10.2 トレーニングプログラム

65. トレーニングプログラムには、以下に関する情報を含めるべきである。

- 汚染されている場合に食品がウイルス伝播の媒体となる可能性。

- ヒト腸内ウイルスの可能な伝播源と伝播経路。
- 汚染された食品及び食品生産環境の内部/表面で感染性ウイルスが存続する可能性。
- 食品媒介性ウイルス、特に NoV 及び HAV の潜伏期間。
- 臨床症状の発症中及びその後もウイルスが排出される期間と、症状の前後に排出される可能性。
- 嘔吐物の感染性。
- 汚染された表面を洗浄及び消毒する手順。
- 適切な手洗いの習慣と、手洗いに関する指示を常に、特に糞便又は嘔吐物に触れた後に厳守することの重要性。手洗いに関する指示を文書化し、新たに作業を開始する各従事者に配布することが望ましい。
- 職員や家庭の誰かがウイルス性疾患にかかっている場合には、他の職員や家族も感染する可能性。
- 胃腸炎又は感染性肝炎の症状がある時には作業を避け、そのまま食べられる食品に直接触れないようにする必要性。
- HAV 蔓延地域では、可能な限り児童を食品の畑や食品調理エリアから遠ざけておく必要性（蔓延地域では児童が主要なウイルス源であるため）。
- 汚染された食品を廃棄する手順。

### 10.3 指示及び監督

66. 新たな従事者にはすべて、食品媒介性ウイルスの感染性、伝播、及び管理に関する広範なトレーニングと指示を提供すべきである。これらの指示は各国の衛生実施規範に盛り込むことが望ましい。

67. 畑、収穫後の加工工場、及び食堂を視察する検査官又はその他の関係当局者も、上記のトレーニングを受けるとともに、指示を把握しておくべきである。

## 二枚貝中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理

## 緒言

1. 二枚貝に関しては、十分な資料に裏付けられた主な汚染経路は生育又は収穫区域におけるヒト糞便汚染である。ウイルスは汚染された活二枚貝中で 8~10 週間存続することが観察されており、二枚貝の消化組織に検出できる。最近の証拠から、NoV 遺伝子型の一部は二枚貝の組織の受容体部位と特異的に結合することが分かり、現在産業界で実施されている浄化手順の後でも一部のウイルスが存続する理由を説明できる。清浄な環境水への二枚貝の長期中継は、ウイルスによる疾患のリスクを排除する効果的な手段となり得るが、追加費用や汚染された収穫地に適度に近隣した清浄水域が存在しないために実行不可能な場合も多い。また研究によって、汚染された二枚貝を不十分な加熱処理の後で摂取した場合にも、やはり感染リスクがあることも示されている。したがって、二枚貝のウイルス汚染が発生すると、活二枚貝の官能特性が保持される工程でウイルスを除去又は不活化することは現時点では難しい。そのため、生産及び収穫区域の環境条件（特に水質）を改善することで、二枚貝のウイルス汚染を予防する手段が講じられるべきである。

## セクション 1 - 目的:

2. 本付属文書は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保するという観点から、二枚貝中の HAV 及び NoV を低減するための枠組みについて政府に助言を提供する。本付属文書の主な目的は、二枚貝中の HAV 及び NoV の存在に起因するヒトの疾患の可能性を最小限に抑えることである。また、食品産業界、消費者、及びその他の当事者にとって有益な情報も提供する。

## セクション 2 - 範囲、使用、及び定義

## 2.1 範囲

3. 本付属文書は二枚貝に適用でき、その焦点はヒトの疾患の予防又は低減を目的として、HAV 及び NoV による二枚貝の汚染を最小限に抑え、及び/又は予防する管理手段に置かれている。

## 2.2 使用

4. 「二枚貝中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理」に関する本付属文書 (付属文書 I) は、「食品中のウイルス管理への『食品衛生の一般原則』の適用に関するガイドライン」を補完するものであり、ウイルスと個別食品のこの特定の組み合わせについて追加的勧告を提供する。また、本付属文書は「魚類・水産製品の実施規範」(CAC/RCP 52-2003) のセクション 2 及び 7 と併せて使用すべきである。

## 2.3 定義

浄水 - 「魚類・水産製品の実施規範」(CAC/RCP 52-2003) のセクション 2.1 を参照する。

浄化 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

生育区域 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

中継 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

中継区域 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

## セクション 3 - 一次生産

5. 特に二枚貝は生きた状態、生、又は部分処理されて摂取される場合が多いため、二枚貝の生産に関して認識されている主な危害は、それらが生育する水の微生物汚染である。二枚貝は濾過摂食生物であるため、周囲の海水に比べてはるかに高い濃度の微生物学的汚染

物質を凝縮している。したがって、生育区域で細菌やウイルスによって汚染される可能性は最終製品の規格にとって重要であり、その後の加工の工程要件を左右する。

6. 二枚貝の生育区域のウイルス汚染を予防又は最小限に抑えるためには、生育区域の海水質を保証することが重要である。育成及び/又は収穫作業を開始する前、及び豪雨などの気候条件によって必要とされる場合には、生育区域の衛生検査を実施すべきである。生育区域の衛生検査には、考えられるヒト糞便汚染源の評価を含めるべきである。

7. 以下は衛生検査の対象とすべき因子の例であり、可能であれば海岸の実地調査によって補完すべきである。

- 二枚貝漁業の位置及び範囲。
- 介類漁業のタイプ（種、収穫方法、収穫の季節性）。
- 下水排出の位置、タイプ、及び量。
- 河川流入及び汚染されている可能性があるその他の水流の位置（地図/海図から）。
- 港湾の位置（地図/海図から）。
- 海洋観測及び液体比重測定データ。
- 同じ区域又は隣接区域で実施された水質又は介類モニタリングからの既存の微生物学的データ。
- レクリエーション水域。

8. 糞便汚染のレベルは、ヒト腸内ウイルスが存在する可能性を示唆することがある。危害を管理するには、二枚貝の安全性のために生育区域を特定し、モニタリングを行うことが極めて重要である。大腸菌/糞便大腸菌群は糞便汚染の指標細菌として使用されるが、これらが存在しなくてもウイルスは存在する可能性があるため、モニタリングのデータは衛生検査に照らして解釈すべきである。

9. Nov や HAV など、特定された病原体が二枚貝媒介性の集団発生を引き起こし、その区域が閉鎖されている場合には、影響を受けた区域を再開するプロセスの一環として二枚貝のウイルス検査又は管轄当局の要件に適合したアプローチを使用し、標準化された方法又はバリデーションされた代替的方法のいずれかによって製品の安全性を保証すべきである。区域の再開に当たっては、衛生検査の要件への適合を含めてその他の条件も満たされるべきである。理想的には、これらの条件には汚濁/汚染源の特定と将来の汚染発生の予防を含めるべきである。

### 3.1 環境衛生

10. ウイルス汚染のリスクに関して、取り組むべき具体的な分野をいくつか以下に挙げる。

- 下水排出又は船舶、レクリエーションボート、及び二枚貝収穫船による糞便物質の廃棄によって汚染された生育区域。
- 豪雨の後で生育水を汚染する恐れのある下水処理場からの越流。
- 下水回収網と個人所有の浄化槽の品質。

11. 未処理又は部分処理された下水の生育水への越流を排除するため、あらゆる努力を払うべきである。

12. 下水処理では、ウイルス負荷の十分な低減を保証し、NoV 及び HAV の大幅な減少を目指すべきである（「廃水、排泄物、及び家庭雑排水の安全使用に関する WHO ガイドライン」第 3 巻「農業への廃水及び排泄物利用」([http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf)) を参照)。また可能で

あれば常に、UV や限外濾過処理などの三次処理工程を含めるべきである。廃水処理場の付近を二枚貝の禁漁区にすることも、管轄当局が使用できるもう一つの選択肢である。処理場は、漁業に影響を及ぼし得る豪雨時の越流が最小限に抑えられるよう設計すべきである。下水の流出を監視し、管轄当局と二枚貝産業界が適切な措置（すなわち収穫の停止）を取れるよう直ちに通知する体制を整えるべきである。

13. 豪雨後のリスク期間（未処理又は部分処理された下水が生育区域に流入している、又はそれが疑われる期間など）及び/又は下水処理場からの越流後には、収穫区域の水質及び/又は二枚貝の品質が評価され、通常の基本レベルに戻るまで、二枚貝の収穫を一定期間停止すべきである。その区域がヒトの下水に影響されている証拠が存在する場合には、糞便汚染及び/又は NoV 又は HAV 指標の有無に関して管轄当局が定めた水又は二枚貝の検査、又は安全性を保証する同等のアプローチを取ることは、再開前の選択肢となり得る。

14. 未処理又は部分処理された下水が生育区域に流入していると判明又は疑われる場合には、その区域から既に収穫されている二枚貝は小売に出される前に、加工業者による殺ウイルス熱処理（メイン文書のセクション 5.2.2 を参照）専用として指定することが推奨される。もう一つの選択肢は、管轄当局が定める長期中継又は浄化と中継の組み合わせである。

15. さらに、二枚貝をヒト糞便物質による汚染から保護するために、特に以下の適切な予防措置を講じるべきである。

- 二枚貝の生育区域の周辺では、収穫船（又は支援船）から船外にヒト糞便物質が排出されるべきではない。
- 収穫船の上で二枚貝が糞便物質によって汚染されないよう、あらゆる必要な手段を講じるべきである。
- 特に収穫船の上では、設備及びトイレは個人衛生を適切に維持できるよう保証するものであるべきである。

### 3.2 食品原料の衛生的生産

16. 二枚貝の生育と収穫が清浄水域のみに限定されるよう努力すべきである。

17. 各区域のリスク期間を特定できるかを見極めるため、NoV 及び HAV による二枚貝収穫区域の汚染の歴史に関する記録を見直すべきである。そのような期間は、リスク区域の汚染レベルのモニタリングを強化すべきである。

18. 一次生産中に浄水を使用することに加えて、NoV や HAV などの腸内ウイルスに対するその他の可能な管理手段には、長期中継又は浄化と中継の組み合わせが含まれる。

19. 汚染微生物を減少させる手段として短期又は長期中継を用いる場合には、処理の効果は水質と二枚貝を中継させる場所の条件に依存する。二枚貝の中継に使用する時間の適切性は、管轄権を有する当局がウイルス/軟体動物種の特定の組み合わせに関する標準プロトコルを用いて検証すべきである。バリデーションされた検査方法によってウイルスの不在が確認されるまで汚染レベルが十分に低下するよう保証するため、長期中継中の保持時間と最低温度は中継前の汚染度、水温、対象の二枚貝種、及び地域の地理的条件又は海況に基づくべきである。短期浄化工程は一般に低レベルの細菌汚染を低減し、したがって二枚貝の安全性に寄与するが、浄化だけではウイルスを除去するには不十分である。

20. 疫学的情報、環境事象、あるいはウイルス又はウイルス RNA の直接の検出によって、ウイルス汚染の可能性又は証拠が存在する場合には、その区域を閉鎖し、汚染された二枚貝を破壊し、及び/又は既に収穫されている二枚貝を摂取する前に殺ウイルス熱処理（メイン文書のセクション 5.2.2 を参照）を行うことが推奨される。もう一つの選択肢は、管轄当局によって検証されている場合には、長期中継又は浄化と中継の組み合わせである。

### セクション 5 - 作業の管理

## 5.2 衛生管理システムの重要な側面

### 5.2.2 個々の工程段階

- 熱処理：二枚貝の熱処理は、そのウイルス不活化能力に関してバリデーションを受けるべきである。内部温度 85～90°C で 90 秒以上は殺ウイルス処理とみなされている。しかし、ここまで加熱調理すると、カキなどの特定の二枚貝は消費者の口に合わなくなる恐れがある。消費者が通常使用している加熱調理温度がウイルスの不活化を保証する 90 秒以上 90°C に達していないとしても、あらゆる加熱調理はウイルスレベルを低減し、当初の汚染レベルにもよるが食品媒介性感染を引き起こすリスクを低下させると考えられる。例えば、ザルガイを蒸して内部温度 85～90°C を 1 分間維持したところ、HAV 力価が 4log 以上低下したと報告されている。家庭又は飲食店での加熱調理では、特定の状況又は形態でウイルスに汚染された二枚貝を摂取することから消費者を十分に保護できない可能性があるため、二枚貝を水の清浄な生育区域から収穫することの重要性は明らかである。
- 高静水圧 (HHP)：HHP では、肉の特性に比較的影響を与えずに二枚貝中のウイルス力価を低下させることができる。HPP による不活化の条件は、圧力とともに時間、温度、及び水の塩分濃度に依存し、例えば 600MPa の圧力を 6°C で 5 分間適用すると、カキ中の NoV を完全に不活化できる。HHP の単独使用又は他の不活化手順との併用は、その適用の前に個々の二枚貝種における問題のウイルスに対してバリデーションを受けるべきである。

## セクション 9 - 製品情報及び消費者の認識

### 9.1 ロット識別

21. NoV 及び HAV は二枚貝中で長期間存続する可能性がある。生育区域及び各国間の移動が二枚貝のトレーサビリティを複雑化しているため、あらゆる生育区域まで容易に追跡できるよう、ロットの識別、収穫地と日付、及び完全性を維持すべきである。ウイルスの存続性から、収穫前の 2 カ月間は生育区域を登録し、その収穫区域も登録することが推奨される。

### 9.3 表示

22. 「包装食品の表示に関する一般規格」(CODEX STAN 1-1985)、及び「活及び生鮮二枚貝の規格」(CODEX STAN 292-2008) の表示規定を参照する。適切な場合には、製品ラベルに安全な取り扱いと貯蔵上の推奨事項に関する情報を含めるべきである。

23. さらに、未包装の活及び生鮮二枚貝に関しては、消費者がこれらの製品の安全性と本質(生きているか否か)について十分な情報を得られるよう、各国はその表示に配慮すべきである。特に、NoV 又は HAV によって汚染されているリスクが高い二枚貝には、その小売又は販売される国の法律に従い、リスクにさらされている消費者にこれらの製品を回避し、又は加熱調理するよう警告する表示を行うべきである。

### 9.4 消費者教育

24. 各国には特有の摂取習慣があるため、二枚貝の摂取に伴うウイルスに関する情報伝達プログラムは、各国政府が策定した場合に最大の効果を発揮する。生鮮又は処理された二枚貝の摂取後に NoV 又は HAV に感染するリスクについて、消費者に認識させるべきである。

## セクション 10 - トレーニング

### 10.2 トレーニングプログラム

25. 本書の本文(セクション 10.2)に記載のトレーニング内容に加えて、二枚貝の育成と収穫に携わる適切な従事者は、以下に関する適切なトレーニングを受けるべきである。

- 生育及び収穫区域の糞便汚染を予防するための管理手段。指標細菌とウイルス汚染には相関性がないことへの認識も保証すべきである。

- 感染性を持つ食品取扱者による二枚貝の汚染を予防するための管理手段。

## 付属文書 II

### 生鮮農産物中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理

#### 緒言

1. 生鮮農産物は現在多くの国々で大規模に生産されており、世界中に輸送されている。汚染されたラズベリー、ネギ、葉物野菜、及びその他の農産物に関連したウイルス性疾患の集団発生については、十分な資料が存在する。生鮮農産物の汚染は、生産から消費に至るまでのあらゆる段階で生じることがある。
2. 生鮮農産物は、汚染された水が灌漑、洗浄への使用、肥料や農薬の適用に使用されることや、未処理又は部分処理された下水が土壤に浸透することなどを通して、ヒトの下水と接触することでウイルスに汚染されることがある。
3. 生鮮農産物はまた、特に食品取扱者が手指の適切な個人衛生規範（すなわち手洗い）を守っていない場合には、その汚染された手指を介してウイルスで汚染されることもある。食品取扱者がウイルスの拡大に関与する第二の要因は嘔吐であり、これは環境の広範な汚染を招く可能性がある。
4. HAV 感染が蔓延している国々では、農産物畑の内外の児童が一次生産中にウイルスを拡大させる重要なリスク因子となることがある。無症状で、又は疑われずに HAV に感染し（ウイルスを排出）、畑で働いている児童や、食品取扱者が育てている児童も、生鮮農産物の汚染リスクを増大させる。

#### セクション 1 - 目的：

5. 本付属文書の主な目的は、生鮮農産物中の NoV 及び HAV の存在に起因する疾患の可能性を最小限に抑えることである。また、食品産業界、消費者、及びその他の当事者にとって有益な情報も提供する。

#### セクション 2 - 範囲、使用、及び定義

##### 2.1 範囲

6. 本付属文書には、ヒトの消費、特に生又は部分処理されて摂取されることを意図した生鮮農産物の生産、収穫、加工、包装、及び貯蔵に関する一般的な衛生規範が示されている。具体的には、本付属文書は野外（覆いの有無を問わず）又は保護された施設（養液栽培システム、温室）で栽培された生鮮農産物に適用できる。その重点は生鮮農産物中の NoV 及び HAV、並びに生鮮農産物が一次生産中にこれらのウイルスによって汚染されることを予防する方法に置かれている。
7. 卸売業、小売業、外食業、又は家庭で生鮮農産物の安全性を維持するために推奨される取り扱いについては、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）、「生鮮果実・野菜衛生実施規範」（CAC/RCP 53-2003）、及び本書の本文に示されている。

##### 2.2 使用

8. 「生鮮農産物中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理」に関する本付属文書（付属文書 II）は、「食品中のウイルス管理への『食品衛生の一般原則』の適用に関するガイドライン」を補完するものであり、ウイルスと個別食品のこの特定の組み合わせについて追加的勧告を提供する。

##### 2.3 定義

浄水 - 「生鮮果実・野菜衛生実施規範」（CAC/RCP 53-2003）のセクション 2.3 を参照する。



### セクション 3 - 一次生産

9. 生鮮農産物は、多種多様な気候的・地理的条件下で、幅広い農業投入材や技術を使用し、さまざまな社会経済・衛生・疫学的状況において、規模の異なる農場で栽培及び収穫される。したがって、ウイルス危害は生産様式によって大幅に異なる可能性がある。個々の一次生産区域では、その区域、製品のタイプ、及び使用される方法に特有の条件を考慮しながら、安全な生鮮果実・野菜の生産を促進する具体的な農業規範を検討する必要がある。生鮮農産物が NoV 及び HAV によって汚染される潜在的リスクを最小限に抑えるため、一次生産活動は適正衛生規範に従い行われるべきである。

#### 3.1 環境衛生

10. 生鮮農産物中の NoV 及び HAV に関しては、生産現場で特に注意すべき主な（ヒト）汚染源は下水処理場の廃水、肥料として使用される未処理のヒト排泄物、農業作業員、及び現場での従事者の衛生とトイレ設備である（「廃水、排泄物、及び家庭雑排水の安全使用に関する WHO ガイドライン」第 2 巻：「農業への廃水利用」（世界保健機関 2006、ISBN 92 4 154683 2, v.2: [www.who.int/water\\_sanitation\\_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html](http://www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html)）を参照）。これらの汚染源が生鮮農産物と接触する水や土壌を汚染する場合には、NoV 及び HAV による汚染の潜在的リスクが存在する。感染性を持つ NoV 及び HAV は環境中や生鮮農産物上で存続する可能性があり、時には製品の賞味期限まで生き延びることもある。

11. 以下は潜在的な汚染源となり得るため、下水処理では処理された下水中のウイルス負荷の十分な（最大限の）低減を保証すべきである。

- 下水及び浄化槽システムからの越流又は豪雨に伴う流出により、未処理又は部分処理された下水が排出されることで汚染された水で、灌漑、農産物の洗浄、又は肥料や農薬の適用に使用されるもの。
- 農業土壌の上/中に浸透した未処理又は部分処理された下水。

#### 3.2 食品原料の衛生的生産

##### 3.2.1 一次生産用水

12. 食品の生産には浄水のみを使用するよう努力すべきである。農場で使用する水源の微生物的品質を NoV 及び HAV の存在に関して評価する際には、考えられる水のヒト糞便汚染源の評価（衛生検査）と、必要と認められる場合には糞便汚染の検査を含めるべきである。農場で使用する水の汚染源が特定された場合には、NoV 及び HAV のリスクを最小限に抑えるためには是正措置を講じるべきである。是正措置の効果は検証されるべきである。

13. 大腸菌/糞便大腸菌群の検査は、水の糞便汚染レベルを見極めるために有用である。大腸菌はヒト及び動物源に由来するが、NoV 及び HAV は今のところヒトのみに由来するとみなされている。糞便汚染レベルは NoV 及び HAV が存在する可能性を示唆することもあるが、糞便指標が存在しなくてもこれらのウイルスは存在する可能性がある。糞便汚染指標の検査頻度は、水源（地下水、地表水、井戸）及び灌漑システムの条件に応じて設定すべきである。

14. オーバーヘッドスプリンクラーを使用したものなど、生鮮果実・野菜（特に可食部）を直接灌漑用水にさらすことになる給水技術を用いると、点滴灌漑などのその他の灌漑方式に比べて NoV 及び HAV 汚染のリスクが高まると考えられている。

##### 3.2.2 従事者の健康、衛生、及び衛生設備

###### 3.2.3.1 従事者の衛生及び衛生設備

15. 適切な手洗い設備を含めた従事者の衛生設備及びトイレ（常設又は簡易）は、農業作業員が働いている畑に近接して存在すべきである。

### 3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理、及び従事者の衛生

16. 一次生産段階での衛生管理と従事者の衛生の側面に関しては、メイン文書のセクション 6（衛生管理）及びセクション 7（個人衛生）を参照する。

#### セクション 5 - 作業の管理

17. 生鮮農産物中の NoV 及び HAV 管理の焦点は、現時点では収穫後にウイルスを排除する効果的な処理が限られていることから、ヒト糞便物質による生鮮農産物の汚染を予防することに置くべきである。

### 5.2 衛生管理システムの重要な側面

#### 5.2.2 個々の工程段階

- 洗浄：表面のタイプによってはウイルスが存在し続ける可能性があるため、生鮮農産物の洗浄はウイルスを排除する適切な方法とはならない。
- 化学的処理：細菌には効果的な抗菌物質が、生鮮農産物中の NoV 及び HAV の低減にも効果を発揮するとは限らない。

#### セクション 7 - 施設：個人衛生

### 7.5 訪問者

18. 権限のない人々及び可能な限り児童は、生鮮農産物が栽培、収穫、洗浄、包装、又は貯蔵される建物に立ち入らせるべきではない。

#### セクション 10 - トレーニング

### 10.2 トレーニングプログラム

19. 生鮮農産物の栽培、収穫、加工、及び貯蔵に携わる従事者は、以下に関する適切なトレーニングを受けるべきである。

- NoV 及び HAV の一般的な特性と、下水処理の条件や温度などのさまざまな環境条件に対するその耐性。
- 個人衛生（メイン文書のセクション 7 を参照）。
- 糞便に汚染された水の一次生産や加工への使用を予防するための管理手段。
- ヒトの排泄物を肥料として使用することに伴うリスク。
- 感染性を持つ食品取扱者による生鮮農産物の汚染を予防するための管理手段。

食品添加物に関するコーデックス一般規格  
食品分類16.0及び12.6.1の名称及び解説の改訂  
(採択に向けて)

**食品分類16.0**

**16.0 調理済み食品**

これらの食品は他の食品分類（01～15）には含まれておらず、個別に検討すべきである。調理済み食品は複数の材料（肉、ソース、穀粒、チーズ、野菜等）の混合物であり、これらの材料は他の食品分類に含まれる。調理済み食品は、消費者による最小限の調理（加熱、解凍、水分を補う等）を必要とする。添加物に関する規定は、その添加物が (i) 消費者に販売される調理済み食品において発揮される技術的機能のためにのみ必要とされ、又は (ii) 調理済み食品において目的の技術的機能を発揮する使用量が、個々の材料からのキャリーオーバーとして説明できる使用量を超える量で必要とされる場合に限り、GSFAのこの食品分類に記載される。

**食品分類12.6.1**

**12.6.1 乳化ソース及びディップ（マヨネーズ、サラダドレッシング、オニオンディップ等）**

少なくとも部分的に水中脂又は水中油型のエマルジョンを主原料とするソース、グレービー、ドレッシング、及びディップ。例としては、サラダドレッシング（フレンチ、イタリアン、ギリシャ、ランチスタイル等）、脂肪を主原料とするサンドウィッチスプレッド（マスタード入りのマヨネーズ等）、サラダクリーム、脂肪質のソース、スナックディップ（ベーコンチェダーディップ、オニオンディップ等）が挙げられる。

「栄養表示に関するガイドライン」(CAC/GL 2-1985) 修正案

ステップ8

下記の新たな定義2.4を挿入し、以降の定義の番号を付け替える。

「2.4 栄養素参照量 (NRV) \*とは、栄養表示及び関連の強調表示を目的とした科学的データに基づく一連の数値である。NRVは、栄養素必要量、又は食事に関する非感染性疾患のリスクの低減と関わりのある栄養素の量に基づく。」

- ・「栄養素参照量の設定に関する一般原則」の付属文書も参照。

「栄養表示に関するガイドライン」(CAC/GL 2-1985) 修正案

ステップ5/8

セクション3.1.1及び3.1.2を下記の通り修正する。

「3.1.1 『栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン』(CAC/GL 23-1997)に定義された栄養又は健康強調表示を行うすべての包装食品について、栄養素表示を義務とすべきである。

3.1.2 その他のすべての包装食品についても、国内事情がそのような表示を支持しない場合を除き、栄養素表示を義務とすべきである。特定の食品は、例えば栄養又は食事に重要ではないことや、小包装であることなどに基づき除外できる。」

## 食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン

## CAC/GL 69 - 2008

## I. 緒言

食品と関連している可能性のある危害を管理するには、通常一次生産から加工を経て消費に至るまでのフードチェーンにおける管理手段の適用が必要とされる。現在のシステムに基づく食品安全管理環境では管理手段を柔軟に選択できるが、その中でこれらの管理手段のバリデーションが次第に重要性を増している。選択した管理手段によって実際に意図したレベルの危害管理を一貫して達成できるかは、バリデーションのプロセスを通して立証される。

管理手段のバリデーションにおいては、産業界<sup>1</sup>の役割と管轄当局の役割を明確に区別することが重要である。産業界は管理手段のバリデーションに責任を負うが、管轄当局は産業界がバリデーションの効果的なシステムを備えていること、及び管理手段が適切にバリデーションされることを保証する。政府は、バリデーション研究を行う方法やバリデーションされた管理手段を実施する方法について、産業界に指針を提供できる。政府や国際機関はまた、特に研究を行うための資源が得られない場合に（小規模で開発の遅れた事業など）、リスク管理上の決定に役立つバリデーション研究を行うことや、バリデーションが検討されている管理手段について情報を提供することもできる。

本ガイドラインでは、バリデーションの概念と特質、バリデーション前の作業、バリデーションのプロセス、及び再バリデーションの必要性に関する情報を提供する。また、バリデーション、監視、検証の相違についても取り上げる。付属文書Iではバリデーションシナリオの例を示すが、これらは説明のみを目的とし、管理手段の実際のバリデーションを代表するものでも、世界的に適用できるものでもない。

## II. 範囲

本ガイドラインは、フードチェーンのあらゆる段階における管理手段のバリデーションに適用される<sup>2</sup>。その目的は、個々の管理手段、管理手段の限定的な組み合わせ、又は食品安全管理システムを構成する一連の管理手段の組み合わせ（HACCP、GHPなど）のバリデーションについて、産業界と政府に指針を提供することである。

特定の食品安全管理手段のバリデーションに使用される手段、技術、及び統計的原則は、本文書の範囲には含まれていない。具体的な適用に関する助言は、特定の管理手段のバリデーションに基づくべき個々の原則と最善の方法を提供できる科学機関、管轄当局、工程管理の専門家、又は科学的専門知識の関連情報源から得るべきである。

III. 定義<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 本書における産業界には、一次生産から小売や外食業のレベルに至るまで、食品の生産、貯蔵、取り扱いに携わるあらゆる関連部門が含まれると理解される（「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」より編集、及び「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）より引用）。

<sup>2</sup> 本書の焦点は食品管理システムの要素のバリデーションであるが、本書に含まれる勧告はその他の食品衛生手段のバリデーションにも適用できる。

<sup>3</sup> SPS 協定、「食品衛生の一般原則」、HACCP 付属文書、CCFH リスク管理文書などに含まれる既存の定義の多くは、本書で使用する上で適切であった。定義が本来の文脈の外では限定的すぎるその他の場合には

管理手段：食品安全危害を予防又は排除、あるいは許容可能なレベルまで低減するために使用できるあらゆる措置及び活動<sup>4</sup>。

食品安全管理システム：全体として講じられた場合に、食品がその使用目的にとって安全であることを保証する管理手段の組み合わせ。

監視：管理手段が管理されているかを評価するために、管理パラメータを計画的かつ継続的に観察又は測定する行為<sup>5</sup>。

バリデーション：管理手段又は管理手段の組み合わせが適切に実施された場合に、特定の成果に至るまで危害を管理できるという証拠を得ること<sup>6</sup>。

検証：管理手段が意図した通りに機能している、又は機能していたかを見極めるために、監視に加えて方法、手順、試験、及びその他の評価を適用すること<sup>7</sup>。

#### IV. バリデーションの概念及び特質

バリデーションの焦点は、科学的、技術的、及び観察的情報を収集及び評価し、管理手段が危害管理の面でその所定の目的を達成できるかを見極めることにある。バリデーションには、必要なレベルの危害管理に関して、望ましい食品安全成果又は目標に対する性能を測定することが含まれる<sup>8</sup>。

バリデーションは、管理手段や食品安全管理システムの設計に当たり、又は変化によって再バリデーションの必要性が示唆された場合に行われる（セクションVIIを参照）。管理手段のバリデーションは、可能であれば常にその全面的な実施に先立って行われる。

#### バリデーション、監視、検証の相互関係

バリデーション、監視、検証の概念は混同されることが多い。本書で説明する管理手段のバリデーションは、ともにバリデーションされた管理手段の実施後に行われる監視及び検証とは異なっている。監視及び検証は、管理手段が厳守されているかを点検し、それらが意図した通りに機能していることを立証するために使用される手段である。

- 管理手段の監視は、管理手段が適用されている段階での継続的な情報収集である。情報はその手段が意図した通りに、つまり所定の範囲内で機能していることを裏付ける。監視活動の焦点は通常、特定の管理手段の「リアルタイム」の測定と性能に置かれる。
- 検証は、管理手段が意図した通りに実施されていることを確認するために行われる継続的な活動である。検証は管理手段の実施中又は実施後に、監視活動の観察や記録の見直しなどのさまざまな活動を通して、管理手段が設計に従って実施されていることを確認するために行われる。

非加熱発酵ソーセージに関する以下の例は、バリデーション、検証、監視の相互関係を

---

(HACCP 付属文書の定義の一部など)、本ガイドラインの文脈での使用に適した別の定義を作成した。

<sup>4</sup> 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」(CAC/RCP 1-1969) HACCP 付属文書。

<sup>5</sup> 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」(CAC/RCP 1-1969) HACCP 付属文書によるが、HACCP システムが採用されているか否かを問わずあらゆる管理手段に適用できるよう変更した。

<sup>6</sup> 同上。

<sup>7</sup> 同上。

<sup>8</sup> 「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン」(CAC/GL 63-2007) 及び「食品の微生物学的基準の設定と適用の原則」(CAC/GL 21-1997) を参照。

説明している。

- バリデーション：管轄当局は、病原性大腸菌の一定のlog減少を達成する管理手段の必要性を明らかにした。バリデーションのプロセスは、統計に基づく微生物学的試験に従い原料中の病原性大腸菌が特定レベルを超えないよう保証することに加えて、発酵中のpHと熟成中の水分活性が一定レベル低下するよう保証することにより、産業界が一貫して一定のlog減少を達成できたことを示していた。
- 監視：発酵中にpHの低下を、熟成中に重量（又は水分活性）の低下を測定。
- 検証：病原性大腸菌に関する定期的な工程管理試験により、原料の受入レベルが規格に適合していること、及び発酵と熟成が半完成又は完成品において意図した成果を達成していることを検証。監視記録の精査により、経時的に連続管理を確認。

#### V. 管理手段のバリデーション前の作業

食品施設による管理手段のバリデーションの前に、バリデーションを効果的かつ効率的に達成できるよう特定の作業を終わらせることが重要である。以下の作業は、単独又はGHP、HACCP、その他の確立と併せて遂行できる。

バリデーション前の作業には以下が含まれる。

- a) 可能であればリスク評価による情報を含めてあらゆる関連情報を考慮しながら、関連の個別食品及び/又は環境において管理すべき危害を特定する。

- b) 必要な食品安全成果を特定する。

食品安全成果はいくつかの方法で決定できる。産業界は、食品の使用目的に関して管轄当局が定めた既存の食品安全成果や目標の有無を確認すべきである。それらが存在しない場合には、必要に応じて産業界が目標を設定すべきである。産業界は、管轄当局が設定した目標よりも厳しい目標を設定してもよい。

- c) 以下を考慮しながら、バリデーションされるべき手段を特定する。

- 特定の成果に至るまで危害を管理する上でのその管理手段の重要性。例としては以下が挙げられる。

- 缶詰工程における熱処理段階
- 一定時間内に一定温度に到達させる冷却

- 管理手段は既にバリデーションされているか。

管理手段は以前にその食品事業に適用可能かつ適切な方法でバリデーションされているか（管轄当局が義務付けた管理手段や、管轄当局又はその他の国内・国際機関によってバリデーションされた管理手段など）、又はその性能が検討中の適用に関して十分に裏付けられているためにさらなるバリデーションは必要ないかを見極める。いずれの場合にも、食品事業者はその個々の作業における条件（原料、関連の危害、管理手段の組み合わせ、使用目的、流通及び消費形態など）が、管理手段が以前にバリデーションされた条件と異なることを保証しなければならない。



- バリデーシヨンの優先順位

食品安全成果がしばしば複数の管理手段に依存することを考慮すると、バリデーシヨンの優先順位の設定が必要とされることがあり、その際には以下を検討できる。

- **健康への悪影響**：危害が健康に悪影響を及ぼす可能性が高いほど、選択された一連の管理手段が確実に効果を発揮するよう一層の配慮が求められる。人口の規模やリスクが最も高い集団の年齢/性別を考慮すべきである。
- **歴史的経験**：食品生産及び加工シナリオの多くには、食品媒介性危害の管理に使用される特定の手段が効果を発揮してきたという長い歴史が存在する。特定の背景で特定の危害を管理する上でのある管理手段の性能に関する経験が、ほとんど又は全く存在しない場合には、バリデーシヨンをを行うことの重要性はさらに高くなる。

場合によっては、こうした歴史的データがバリデーシヨンの実施を不要にすることもある。しかし、歴史的経験のみに基づき、食品生産又は加工システムが安全であると断定しないことが重要である。歴史的情報は時代遅れになっている場合もあるため、その妥当性の評価に際して関連のあらゆる最新情報を考慮すべきである。例えば、本来のデータを得るために使用されたサンプリングや試験の手順が、現在の作業手順に照らせば不十分であることもある。現在では微生物病原体の新たな株が存在し、以前の食品管理工程の決定に使用された病原体の株や代替微生物と同じようには反応しないこともある。新たな疫学的及び/又は臨床的情報によって、過去に使用されていた管理手段が以前考えていたほどには効果を発揮しないと示されることもある。

- その他の因子/制約

- 管理手段を監視及び検証する能力

- バリデーシヨンに関して管理手段の優先順位を設定する際には、実施されてからの監視及び/又は検証が行いやすいかを考慮すべきである。
- 性質上特定の危害への定量的効果を測定できない管理手段については、バリデーシヨンの優先順位を常に考慮できるとは限らない。このような管理手段の例としては、交差汚染を最小限に抑えるためのエアロック、手洗いの手順、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」(CAC/RCP 1-1969)に記載されたその他のいくつかの基本的衛生規範が挙げられる。

- 科学的及び技術的な実行可能性

- バリデーシヨンに関して管理手段の優先順位を設定する際には、その手段のバリデーシヨンに伴うあらゆる科学的及び/又は技術的課題を考慮すべきである。これには、バリデーシヨンされる管理手段、検討される食品、及び管理される危害に伴うばらつきを考慮することが含まれる。

- 資源

- バリデーシヨン活動では多くの資源が消費されることがある。実験、工程能力の研究、調査、数学モデリング、製品又は環境サンプリング、分析試

験などの特定のバリデーション活動は、特に適切な統計的方法で適用される場合にはかなりの資源を必要とする。食品安全管理手段を開発してバリデーションを行う能力は、どこまで十分な資源を確保し、こうした活動を実施できるかによって制限されることになる。国内及び国際機関が特に小規模で開発の遅れた事業に必要な支援（産業界のためのガイドラインの策定、トレーニング及び技術援助など）を提供することは、食品安全管理手段のバリデーションを行うために役立つ可能性がある。

## VI. バリデーションのプロセス

バリデーションにはさまざまなアプローチを利用できる。的確なアプローチは、特に危害の性質、原材料と製品の性質、危害を管理するために選択される管理手段又は食品管理システムの種類、及び意図する危害管理の厳密性によって決まることになる。

### 管理手段のバリデーションへのアプローチ

バリデーションへの以下のアプローチは、必要に応じて単独又は組み合わせて使用できる。これらは順不同で示されている。

- 科学的又は技術的文献、以前のバリデーション研究、又は管理手段の性能に関する歴史的知識の参照。管理手段のバリデーションに必要とされる科学的又は技術的情報は多くの場合、さまざまな情報源から入手できる。これらの中には、科学的文献、政府の指針、管轄当局又は独立した科学機関によってバリデーションされ、優れた性能を持つことが歴史的に知られているGHP及びHACCP管理手段に関するガイドライン、国際な規格やガイドライン（コーデックス委員会など）、産業界及び/又は機器製造業者によるバリデーション研究が含まれる。しかし、こうした知識に頼る場合には、食品安全管理システムへの適用の条件が、検討する科学的情報に認められる条件と確実に適合するよう配慮すべきである。十分に裏付けられた特定の工程（牛乳の低温殺菌のための時間と温度の組み合わせなど）については、問題の作業に特有の条件や属性に関するデータのみを確保すれば十分な場合もある。
- 管理手段の妥当性を立証する科学的に妥当な実験データ。工程条件を再現するために設計された実験室での誘発試験や、食品加工システム特定の側面に関する工場又はパイロットプラントでの試験は、特に食品加工装置の運転において一般的に使用されているバリデーション技術である。特定の殺微生物工程による特定の病原体の適切なlog減少を定量的に立証及び記録することは、実験による管理手段のバリデーションの例である。危害によるリスクが許容できない数まで病原体を増殖させる場合には、病原体の増殖を予防する条件（製品の配合、加工パラメータ、包装、貯蔵及び流通の条件など）を、適切に設計された実験を用いてバリデーション及び記録する必要がある。例えば、黄色ブドウ球菌の増殖を予防するために製品の水分活性を管理しなければならない場合には、予測される貯蔵及び流通条件下でのその製品の水分活性が所定の水分活性と同等以下であると立証することで、バリデーションを達成できる。

実験室での実験をパイロットプラントで拡大することは、その実験が実際の加工のパラメータと条件を適切に反映するよう保証するために役立つ。しかし、生きた病原性微生物は食品生産設備に故意に持ち込むべきではないため、この場合にはほとんど常に、適切な非病原性代替微生物を利用できる必要がある。代替微生物を使用する場合には、バリデーションの対象にはその代替微生物の適切性を含めるべきである。実際

の生産条件下でデータを得るために利用できる適切な代替微生物が存在しない場合には、バリデーションは実験室/パイロットプラントに限定せざるを得ないことがある。

管理手段又は管理手段の組み合わせが望ましい管理レベルを達成する上での不確かさやばらつきを考慮し、本格操業で実施する場合には安全マージンの追加が必要とされることがある。

- 全面操業中の食品作業条件下でのデータの収集。このアプローチが使用される場合には、問題の危害に関する生物学的、化学的、物理的データが、休暇前の大量注文などで生産が増加する期間を含めて、全面操業中の代表的な食品作業条件下で特定期間（本格生産の3～6週間など）収集される。例えば、食品安全管理システムが野外での適正獣医又は農業規範、あるいは加工施設での適正衛生規範の使用を条件とする場合には、中間/完成品の使用及び/又は環境のサンプリングと試験によってこれらの手段のバリデーションを行う必要がある。サンプリングは、適切なサンプリング技術、サンプリング計画、及び試験法の使用に基づくべきである。収集されたデータは、必要とされる統計分析を行うために十分であるべきである。
- 数学モデリング。数学モデリングは、管理手段又は管理手段の組み合わせの性能に影響を及ぼしている因子が、その意図する食品安全成果の達成能力にどのように影響するかに関する科学的データを、数学的に統合する方法である。pHや水分活性の変化が病原体の増殖抑制に及ぼす影響を評価する病原体増殖モデルや、代替的な熱加工条件を決定するためのz値モデルの使用などの数学モデルは、産業界で広く使用されている。これには、フードチェーンの後続の段階で管理手段又は管理手段の組み合わせの影響を検討するリスクに基づくモデルの使用も含めることができる。数学モデリングを効果的に使用するには、通常モデルが特定の食品への適用に関して適切にバリデーションされている必要があるため、さらなる試験が求められることがある。数学モデリングの使用に基づくバリデーションでは、そのモデルの予測に伴う不確かさ/ばらつきの範囲を考慮に入れるべきである。
- 調査。調査は、必要であれば期待されるレベルの危害管理を達成できると立証するその他のアプローチと併せて、管理手段のバリデーションに使用できる。例えば、ラベルの設計前や設計中にその情報への消費者の理解を評価することは、管理手段としての表示に対するバリデーションアプローチの一つとみなすことができる<sup>9</sup>。統計的に妥当な調査又はその他の活動によって、個々の食品事業者又は管轄当局が使用する上で正確かつ適切なデータが確実に提供されるよう配慮すべきである。

#### バリデーションのプロセスに含まれる手順

バリデーションの前に必要とされる作業を終えてから、管理手段のバリデーションのプロセスには以下の段階が含まれる。

- アプローチ又はアプローチの組み合わせを決定する。
- 管理手段又は管理手段の組み合わせが適切に実施された場合に、特定の成果に至るまで危害を一貫して管理できると立証するパラメータ及び決定基準<sup>10</sup>を定義する。

<sup>9</sup> 製品が市場に出た後から消費者が指示に従っているかを評価するために行われる調査は検証活動であることに注意する。

<sup>10</sup> 決定基準では、バリデーション方法と管理手段又は管理手段の組み合わせの性能に伴う不確かさとばら

- 関連のバリデーション情報を収集し、必要であれば研究を実施する。
- 結果を分析する。
- バリデーションを記録し、見直しを行う。

バリデーションの結果は、管理手段又は管理手段の組み合わせが以下のいずれかであることを立証することになる。

- 適切に実施された場合には特定の成果に至るまで危害を管理でき、したがって実施することができる。
- 特定の成果に至るまで危害を管理できないため、実施すべきではない。

後者の場合、製品の配合、加工パラメータの再バリデーション、又はその他の適切な決定/措置につながることもある。

バリデーションのプロセスで得られた情報は、検証及び監視手順の設計に役立つことがある。例えば、管理手段又は管理手段の組み合わせによる病原体の減少が危害管理に必要な効果を大幅に上回る場合には、最終製品の微生物学的試験の頻度など、検証の頻度を減らすことも可能である。

## VII. 再バリデーションの必要性

例えば以下のように、さまざまな変化によって管理手段又は管理手段の組み合わせの再バリデーションが必要となることがある。

- システムの障害：監視又は検証によって工程の逸脱の原因を特定できない障害が見つかった場合には、再バリデーションが必要とされることがある。監視又は検証基準への不適合は、食品安全管理システムがそれに基づき設計されているパラメータ（すなわち管理手段の選択と規格）を変更する必要性を示唆していることがある。システムの障害は不適切な危害分析の結果としても生じ、再バリデーションを必要とすることがある。
- 工程の変更：危害管理に決定的な影響を及ぼす可能性が高い新たな管理手段、技術、又は機器を食品安全システムに導入することで、システム又はその一部の再バリデーションが必要となることがある。同様に、製品の配合や現行の管理手段の適用に加えられた変更（時間/温度の変更など）によって、管理手段の再バリデーションの必要性が生じることもある。
- 新たな科学的又は規制情報：(i) 危害の濃度が当初に直面し設計に組み入れた時よりも高まったこと、(ii) 管理に対する危害の反応の変化（適応など）、(iii) 以前は特定されていなかった危害の出現、(iv) 危害が規定されたレベルまで管理されていないことを示す新たな情報（新たな疫学的発見や、新たにバリデーションされ、国際的に認められた分析技術など）、又は (v) 新たな食品安全成果によって、食品又は原材料に伴う危害が変化した場合には、再バリデーションが必要とされることがある。

---

つきを考慮すべきである。