

# 乳製品**HACCP**のハザードおよび コントロールガイド

処理加工業者のためのガイダンス

バージョン **1.1**  
**2006** 年 **6** 月 **16** 日



|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

# 乳製品HACCPのハザードおよびコントロールガイド 加工業者のためのガイダンス

コメント [E1]: 訳注: 原文は Standard ですが Hazard の誤りではないでしょうか。

## 目次

- I. 序文
  - A. 現状
  - B. 目的
  - C. FDA ジュース HACCP 規則との比較
  - D. 範囲および限定
- II. 用語および定義
- III. NCIMS の HACCP プログラム概観
  - A. プログラムの任意的性格
  - B. NCIMS HACCP プログラムの基本的基準
- IV. 前提条件プログラム
  - A. 必要な前提条件プログラム
  - B. 前提条件プログラムにより保護される許容レベル
- V. ハザード分析
  - A. ハザード分析への準備 – 準備的 5 ステップ
  - B. ハザード分析の概観
- VI. HACCP デシジョンツリー
  - A. NACMCF CCP デシジョンツリー#1
  - B. NACMCF CCP デシジョンツリー#2
  - C. IDFA 修正 HACCP デシジョンツリー
- VII. コントロールメジャー
  - A. HACCP コントロールメジャー
  - B. HACCP コントロールメジャーとは見なされない活動
- VIII. HACCP への準備
  - A. 人材を準備
  - B. HACCP トレーニングおよび HACCP リソース資料
- IX. ハザードおよびコントロールガイド
  - A. 表 1 – ミルクプラント原材料
  - B. 表 2 – ミルクプラント加工操作

X. 参照資料

## I. 序文

### A. 現状

本「ハザードおよびコントロールガイド」は、牛乳および乳製品（乳・乳製品）中の潜在的ハザードおよびそのコントロールを特定し評価するための NCIMS（乳の州間輸送に関する連邦会議）の見方を代表して述べようとするものである。これは、HACCP（ハザード分析および必須管理点）システムに関して、従来の伝統的グレード A 乳製品法規取締りシステム（NCIMS 牛乳安全システムの下に州による取締りが行われている）を満足させるような NCIMS の HACCP 代替案の開発を加工業者が進めるのを支援することを目的として作成されている。本ガイドは、ミルクプラント（乳・乳製品工場）のハザード分析の完全性を評価する業務に責任を有する州政府取締当局にとっても有用となるに違いない。

本ハザードおよびコントロールガイドは、乳・乳製品加工処理のハザード分析を実施する際に考慮されるべきいくつかの質問に回答するための枠組みを提供する。

本ガイドは 2 つのパートに分けてある。第 1 パートは、基礎的な食品衛生問題およびハザード分析で向けられるべき目標を理解するために有用なバックグラウンド情報を提供する。第 2 パートは、乳・乳製品の加工に関与する個々の潜在的ハザードの評価に関する部分である。これはさらに二つのセクションからなっている。はじめのセクションでは、原料成分および包装材料の関与する潜在的食品安全ハザードを明確にする。次のセクションでは、単一操作（unit operations）の視点から、加工処理に関与する食品安全潜在的ハザードを明確に特定する。

HACCP（ここでは NCIMS 代替 HACCP に関連づけて述べる）は食品安全システムであり、その設計は各種の乳・乳製品に関与する潜在的ハザードに関する実際の経験、および科学的理解に基づくものである。本文中の各所で、入手可能な科学的文献への参照がされている。参照文献の一覧は本ガイドの最後にまとめられている。

### B. 目的

本ガイドの目的は、読者が NCIMS 任意 HACCP システムにより定義される文書化 HACCP プログラムの開発を行う際の支援を提供することにある。本ガイドの中で、読者は自社製品の中に潜在的に存在するハザードを特定する際の助力となる、またそれらハザードをコントロールし予防する方法を明確にして、使用する際の助力となる情報を見出すであろう。本ガイドはまた、乳製品 HACCP システムの評価に当たる連邦・州政府取締担当職員のための有用なツールとしても役立つよう意図されている。

NCIMS 任意 HACCP システムのいくつかの主要な見方を理解し、HACCP 活動をいかに開始するか計画を行う際の助力となるように、ここでは乳業 HACCP システムの他のいくつかの重要な面についての情報をも含めた。

### C. FDA ジュース HACCP 規則との比較

乳製品製造者に分かりやすいように、FDA ジュース HACCP 規則と NCIMS 任意 HACCP システムとの比較を下の一覧表に示した。

| 基準 | FDA ジュース HACCP | NCIMS HACCP |
|----|----------------|-------------|
|----|----------------|-------------|

| 基準   | FDA ジュース HACCP   | NCIMS HACCP                 |
|--|--|-----------------------------|
| 規則施行日  | 2002年1月22日<br>大企業向け<br>(従業員 500名以上)<br><br>2003年1月21日<br>中小企業向け<br>(従業員 500名以下)<br><br>2004年1月20日<br>小企業向け<br>(従業員 100名以下) | 2004年1月1日                   |
| 前提条件プログラムの<br>コンセプト                                    | はい<br>(GMP および SSOP)   | はい<br>(前提条件プログラム)           |
| 文書化された衛生標準作業<br>手順(SSOP)または必要前提<br>条件プログラム             | いいえ  | はい                          |
| 衛生モニタリングおよび文<br>書化 SSOP、または前提条<br>件プログラム               | はい<br>(8要素)  | はい<br>(8要素)                 |
| ハザード分析実施   | はい   | はい                          |
| 文書化されたハザード分析   | はい   | はい                          |
| 文書化された<br>HACCP プラン                                    | はい   | はい                          |
| 必要な文書化された<br>是正措置プラン                                   | はい   | はい                          |
| HACCP プランは署名および<br>日付がされる必要が有る                         | はい<br>毎年更新   | はい                          |
| プラン継続的進展に沿う<br>プラン再バリデーション                             | はい<br>実施 12ヶ月以内に最低一回   | はい                          |
| 成分原料、プロセス、ハザ<br>ード分析、又は HACCP プ<br>ランに影響する変更があっ<br>た場合 | はい   | はい                          |
| 最低年一回  | はい   | はい                          |
| 取締り機関消費者苦情記録<br>アクセス                                   | いいえ  | いいえ                         |
| 顧客苦情要約の維持  | はい   | はい                          |
| モニタリングおよび<br>是正措置記録レビュー                                | 7日以内   | 最低条件の規定はなし、記<br>録が維持されるのが適切 |
| 記録に必要とされる情報<br>名称および場所                                 | はい (場所が 2 か所以上の場<br>合)   | はい                          |
| 日付および時間  | はい   | はい                          |

| 基準   | FDA ジュース HACCP  | NCIMS HACCP  |
|--|---|--|
| モニタリング実施者のイニシアル署名または署名<br>製品 ID およびコード<br>記録維持         | はい 適切な時<br>はい 適切な時<br>製品製造後 1 年<br>凍結、プリザーブまたは常温保存可能製品については 2 年間、または製品寿命までの期間とのどちらか長い方  | はい<br>はい<br>当該製品が調製された日後、最低 1 年別の規則でより長い保管期間が求められる場合を除いて、製品が調製された後、凍結、プリザーブまたは常温保存可能製品については 2 年間、または製品寿命までの期間とのどちらか長い方 |
| 職業トレーニング (HACCP プラン開発者、バリデーション実施者、および記録レビュー者) または同等の経験 | はい<br>(ジュース HACCP コア・カリキュラム)  | はい<br>(NCIMS 乳業 HACCP コア・カリキュラム)   |
| 秘密保持   | はい FOIA の制限以内   | 規定なし   |
| 記録のコピー   | はい  | 規定なし   |
| 電子記録   | はい  | はい   |
| 5-Log 病原性細菌低減性能標準                                      | はい  | 殺菌については義務的 CCP   |
| LACF または一段処理常温保存可能ジュースまたは濃縮ジュース                        | 5-log 性能標準からの除外。その他のハザードはコントロールされねばならない。常温保存可能製品および濃縮品加工業者は、ハザード分析文書中にその熱プロセスのコピーを含めなければならない。同一施設内で最終形態にまで包装されねばならない。これができない場合は、5-log 性能標準が適用される。 | 取締り当局が必須の因子と規定するハザードを、HACCP プラン要約表中で扱う必要はない。   |

#### D. 範囲および限定

本ガイドは、製品のフローダイアグラム作成、製品記述、ハザード特定、およびハザード評価について記述する。しかしそれは、前提条件プログラム作成、HACCP チーム編成、製品流通、リスク分析等を具体的な作業用に例示したものの提供を意図したものではない。

ハザード分析を実施する前に、HACCP チームは次の準備ステップを完成しなければならない。

1. 製品記述の作成
2. プロセスフローダイアグラムの作成と検証
3. 製品の使用意図および流通要因の記述

## II. 用語および定義

- A. **監査**： NCIMS HACCP システムおよびその他 NCIMS 規則基準への適合を保証するために行う、ミルクプラント全体、受入れステーションまたは移送ステーション施設、ならびに NCIMS HACCP システムの評価。
- B. **中央集中化逸脱ログ**： 殺菌乳令(PMO)の別添 K で要請される許容限界逸脱のすべて、および実施是正措置を詳述したデータをすべて特定する中央集中化されたログまたはファイル。
- C. **コントロール**： 定められた基準の順守の目的で製造作業の条件を管理すること。正しい手順が実施され、基準が満足されている状態。
- D. **コントロールメジャー**： 必須管理点において管理される重要なハザードを防止、排除、または低下するために使用されるすべての行動・行為。
- E. **是正措置**： 逸脱が生じた時に実施されるべき手順。
- F. **必須管理点 (Critical Control Point (CCP))**： その個所にコントロールが設定され、乳・乳製品食品安全ハザードの防止、排除、または受容レベルへの低下が実現される必須のステップ。
- G. **許容限界 (Critical Limit (CL))**： 必須管理点で、乳および乳製品安全ハザードの生起を防止、除去、および許容レベルに低下するためにコントロールされるべき物理的、化学的、生物学的パラメーターの最大値または最小値。
- H. **公式記載必須要素 (CRITICAL LISTING ELEMENT (CLE))**： 「ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーション施設 NCIMS HACCP システム監査報告書」の中の二重スター (\*\* ) の付された項目。州格付け担当官または FDA 監査人による CLE のマーク付けは、製造作業の潜在的不完全履行により乳・乳製品食品安全問題に帰結する可能性のある主要な機能不全を構成する状態、あるいは残留薬物試験および、形跡 (徴候) または原乳 (結果により記載要素から除外されることがある) に関する NCIMS 基準に違反する状態を示す。
- I. **乳業 HACCP コア・カリキュラム**： このコア・カリキュラムは、
  - 1. HACCP 基礎トレーニング、および
  - 2. NCIMS HACCP プログラムの基準へのオリエンテーションからなる。
- J. **欠失**： 不適当な、あるいは HACCP システムまたは PMO 別添 K の基準から欠けている要素。
- K. **逸脱**： 許容限界が守られないこと。
- L. **食品アレルギー**： 食品中のたん白質であり、ある特定の人々にアレルギー反応を引き起こす物質。具体的に言うと、次の食品がすべての食品アレルギーの 90%以上を起こす原因とするのが常識となっている：ピーナッツ、大豆、牛乳、卵、魚、甲殻類、ナッツ類、小麦

- M. **ハザード分析および必須管理点 (HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP))** : 重要な乳・乳製品食品安全ハザードの特定、評価、およびそのコントロールへの体系的なアプローチ。
- N. **HACCP プラン** : HACCP 原則をベースにし、従うべき手順を詳述した文書。
- O. **HACCP システム** : 実施されている HACCP プラントおよび前提条件プログラムであり、その他に適用される NCIMS 基準を含む。
- P. **HACCP チーム** : HACCP システムの開発、実施、および維持に責任を有する者のグループ。
- Q. **ハザード** : そのコントロールができない場合には、合理的に推定して疾病、外傷を引き起こす可能性の高い生物学的、化学的および物理的な媒介物。
- R. **ハザード分析** : ある乳・乳製品に関する諸ハザードの中でどれが、合理的に考えて起こりやすいものかを判断し、また、それらが HACCP プランで対処されるべきものかを判断する目的で行われるハザードに関する情報収集と評価のプロセス。
- S. **モニター** : CCP がコントロール状態にあるかどうかを評価、または必要なすべての前提条件プログラムの状態と作業を評価するために、一連の計画的な観察と測定を行うこと。
- T. **不適合** : PMO の別添 K に記述されたように、HACCP システムのある具体的な基準を満足することができないこと。
- U. **潜在的ハザード** : ハザード分析で評価されるべきすべてのハザード。
- V. **前提条件プログラム (PREREQUISITE PROGRAMS (PP's))** : HACCP システムの基盤を提供する製造作業条件を取扱う手順で、これには適正製造規範 (GMP) も含まれる。PMO の別添 K に記述された必要とされる前提条件プログラムは、他の HACCP システムの中では衛生作業標準手順 (SSOP) と呼ばれるものである。
- W. **バリデーション (妥当性検証)** : HACCP プランが適切に実施された場合に、そのプランがハザードを効果的にコントロールするかどうかを判定するための科学的、技術的情報の収集および評価に焦点をあてた検証の要素。
- X. **検証** : HACCP プランの有効性を判定すること、およびシステムがプラン通り作動していることを判定する活動 (これにはモニタリングは含まれない)。

### III. NCIMS の HACCP プログラム概観

次のセクションは、NCIMS 代替版 HACCP プログラムの基準を詳述した PMO 別添 K の手短な概要である。NCIMS 版 HACCP プログラムの完全な理解のためには、PMO の最新版を参照されたい。

#### A. プログラムの任意的性格

伝統的な検査システムの代替となる NCIMS HACCP プログラムは、適用セクションおよび殺菌乳令（PMO）別添 K に記述されるような自主的なシステムである。施設の監視に責任を有する取締り機関がミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションと、NCIMS 版 HACCP システムへの参加に合意しない限り、ミルクプラント等は任意 NCIMS HACCP プログラムに参加することはできない。双方は、NCIMS HACCP プログラムへの参加を継続維持するために必要なリソース（予算等）を供給することを約束した文書を互いに提供しなければならない。州およびミルクプラント等側の双方の経営管理者は、成功できる HACCP システムの開発および実施に必要なリソースを進んで提供しなければならない。

#### B. NCIMS HACCP プログラムの基本的基準

##### 1. NCIMS HACCP 原則の特別トレーニングが必要

業界および取締り機関職員に対する HACCP トレーニングは NACMCF（食品微生物基準全米諮問委員会）の現行「**Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines**（ハザード分析および必須管理点原則および適用ガイドライン）」、FDA の現行推奨 HACCP、および PMO 別添 K および関係セクションの規則基準を基礎にして行う。

NCIMS HACCP プログラムを採用している施設の評価、ライセンス付与、および法規的監査に関し責任を有する取締り機関職員は、従来の NCIMS の機能を果たすために必要とされるトレーニングと同等のトレーニングを受けるであろう。さらに、HACCP システム監査に関する特別なトレーニングを受けるであろう。

乳業担当者ならびに、州・連邦法規取締りおよび公式記載（リスティング）機関職員は、このトレーニングと一緒に受けるべきである。

##### a. HACCP トレーニング

- ◆ コア・カリキュラム: 乳業 HACCP コア・カリキュラムは、
  1. HACCP 基礎トレーニング、および
  2. NCIMS 版 HACCP プログラム基準へのオリエンテーション、よりなる。

HACCP 基礎トレーニングは、食品安全への NACMCF HACCP 原則の応用に関する教示からなる。このトレーニングはハザード分析および潜在的ハザードの評価の実施に関する実用的な練習を含み、実際に HACCP プランを書き、プランのバリデーションを書く。経験の深いインストラクターにより教授されるべきである。

オリエンテーション部分は理想的には、HACCP トレーニングとの組み合わせが望ましいが、単独でも実施できる。オリエンテーションの内容は NCIMS ガイダンスの下に行われる。それは、乳業職員ならびに法規取締り機関職員を具体的な乳業 HACCP 問題、および NCIMS HACCP プログラム下の規則基準に習熟させるように意図される。NCIMS HACCP プログラムにおける HACCP の適用に関しては、経験の深いインストラクターにより教授されるべきである。

本セクションパート 2 に記載された役割を果たす乳業職員は、乳・乳製品加工処理への HACCP 原則の適用を、少なくとも乳業 HACCP コア・カリキュラムと同等のレベルで、終了している者であること。あるいは、業務経験を通して、少なくとも標準のカリキュラムを通じて教授されるものと同等レベルの知識を習得した者ならば、その業務経験をもってそうした役割を果たす資格が与えられる。

- 乳業職員：殺菌乳令 (PMO) 別添 K セクション III のパート 1 の基準「トレーニングおよび標準化」を満足する乳業職員だけが、下記に示す機能に責任を有する。
  - a. ハザード分析の開発（必要に応じたコントロールメジャーの詳細記述を含める）。
  - b. これらの基準を満足するための、特定のミルクプラント、受入れステーションまたは移送ステーションに適した HACCP プランの開発。
  - c. 是正措置手続きに従う HACCP プランのバリデーションおよび改訂の実施、ならびに規定されたバリデーション活動。および、
  - d. 必要とされる HACCP プラン記録のレビュー
- 取締り機関職員：HACCP 監査を実施する取締り機関職員は、乳・乳製品加工処理への HACCP 原則の適用を、少なくとも乳業 HACCP コア・カリキュラムと同等のレベルで、成功裏に終了しているものであること。

## 2. 記録維持および電子記録 (Electronic Records)

- a. 必要な記録：ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションが、それらの文書化 HACCP システムを通して、各機器、記録、書類、その他のプログラム等を特定するための統一した用語を使用することが非常に重要である。ミルクプラント等は、ミルクプラント等の HACCP システムを文書として詳細に記録する下記の記録を保管すべきである。
  - 前提条件プログラムの進行中の適用を典拠する文書資料への言及をもって示したモニタリングおよび是正記録の簡潔な文書記述がされねばならない。
  - ハザード分析が文書化されねばならない。
  - 文書化 HACCP プラン
  - 要求される HACCP 文書および本セクション a.1) から 3) 項に規定された書式は、日付を打つか、またはバージョン番号をつけて同定されねばならない。

あるページが改訂された時は必ず、各ページに新しい日付またはバージョン番号を記さねばならない。

- 内容一覧表、および進行中の HACCP システムの適用を典拠文書で示した HACCP プログラム記録の集中化リストの表題が維持され、レビュー用に提供されねばならない。
- 文書変更のログが維持されねばならない。
- 進行中 HACCP プランの適用の記録類には下記が含まれる。
  1. 必須管理点 (CCP) およびその許容限界のモニタリング。これにはプラント、受入ステーション、移送ステーションの HACCP プラン中に記述される実際の時間、温度、またはその他の測定記録が含まれる。
    - a. 是正措置。これは逸脱に対して取られるすべてのアクションを含む。
    - b. 中央集中化逸脱ログが必要とされる。
    - c. プランのバリデーシヨンの日付。
    - d. HACCP システムの検証およびバリデーシヨンを文書化した記録 (HACCP プラン、ハザード分析および前提条件プログラムを含む)。
  2. 全般的基準：必要な記録は下記を含む：
    - a. ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションの名前および場所。
    - b. 記録を反映する活動の日付と時間
    - c. 製造操作担当者または記録作成担当者の署名 (またはイニシアル署名)
    - d. 必要に応じて製品の特定および (もしあれば) 製造コード。加工処理作業およびその他の情報は、観察時点で記録されなければならない。記録は、モニタリング中に得られた実際値および観察を含むべきである。
  3. 文書化
    - a. 本セクション a.1)から 3)項中の記録は、ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションの最も責任のある者により、現場で、署名、日付されねばならない。この署名はこれらの記録が会社により承認されたことを意味する。
    - b. 本セクション a.1)から 3)項中の記録は、次のように署名、日付されねばならない：
      1. 当初の承諾時に。

2. 改訂時に。
3. 上述の基準に従う検証およびバリデーション時に。

#### 4. 記録保持

- a. 本セクションで要求されるすべての記録は、ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションで保持されねばならない。腐敗し易い製品や冷蔵製品については調製日後最低 1 年、冷凍品、プリザーブ、または常温保存可能製品については、（別の規則でより長期の保持期間が求められる場合は除き）調製日後 2 年間あるいは製品寿命の期間までのどちらか長い方。
- b. 使用機器またはプロセスの妥当性に関する記録（機械立上げまたはプロセスのバリデーション時の記録等で、科学的検討および評価結果を含む）はミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションが当該機器またはプロセスを使用した最終日付以降最低 2 年間ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションに保持されねばならない。
- c. 加工処理記録の現地外の場所での保管は、モニタリング実施日 6 ヶ月後から許可される（ただし条件として、当該記録は公的機関からのレビュー要請があつてから 24 時間以内に元の現場にて入手、提供できること）。電子記録は、現地からのアクセスが可能であれば、現地と解釈される。

## IV. 前提条件プログラム

下記の必要とされる前提条件プログラムは、コンプライアンスを確保する目的をもって行われる監査の際に、その前提条件プログラム内容がそれを読むことにより監査されることになる簡単な文書記述またはチェックリストを有しなければならない。前提条件プログラムは、モニタリング可能な手順、モニタリングの対象を特定した記録、およびモニタリング頻度を含まねばならない。

### A. 必要な前提条件プログラム

1. 乳・乳製品または製品接触面と接触する水の安全性（蒸気および氷を含む）。
2. 機器および製品接触面の状態と清浄性。
3. 非衛生なもの、乳・乳製品扱い作業、包装材料およびその他の食品接触面（道具、手袋、外衣、等も含む）からの交差汚染、および生（なま）製品から加工製品への交差汚染の防止。
4. 手洗、手の衛生、およびトイレ施設のメンテナンス
5. 乳・乳製品、包装材料、および製品接触面、潤滑油、燃料、殺虫剤、洗浄剤、消毒剤、凝縮物およびその他の化学、物理、生物学的汚染物からの保護。
6. 適切なラベル表示、有害化学物質の保管および使用

7. 従業員の衛生状態のコントロール（乳・乳製品、包装材料、および製品接触面の生物学的汚染を招く可能性のあるハイリスク状態への従業員の暴露を含む）。
8. ペスト（ネズミ、昆虫等）の排除。
9. ハザード分析で作業等の正当性として使用される、必要とされる前提条件プログラム。

上述の必要とされる前提条件プログラムに加えて、ハザードの起こりやすさを起きにくいように低下させるために、ハザード分析中で信頼されて使用されるその他の前提条件プログラムのすべてが必要とされる前提条件プログラムとしてモニタリングされ、監査され、文書化されねばならない。

#### B. 前提条件プログラムにより保護される許容レベル

ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションに対しては、HACCP プランを実施前に、文書化した前提条件プログラムを開発、記述、実施する基準がある。前提条件プログラムは、安全で健全な食品の製造に必要な基盤環境を提供するとともに、それらの製造の作業条件を提供する。多くの条件および作業は州および連邦規則およびガイドラインに規定されている。

HACCP はそれだけで独立したプログラムではなく、それはより大きなコントロールシステムの一部である。前提条件プログラムは、製品の全体的安全に寄与するプラントの環境条件のコントロールに使用される全般的な手順である。それらは清浄で衛生的な環境のもとに安全な製品を製造し、流通するために適用されねばならないプログラム、作業、手順の総計を意味する。

それらは、乳・乳製品安全ハザードの潜在的な生起を低下させる基礎的衛生プログラムである面で、CCP とは異なる。多くの場合、食品安全ハザードをコントロールするために HACCP プランの CCP および前提条件プログラムのコントロールメジャーが両方共に必要である。HACCP は衛生的環境の提供を目的として建設され操作される施設だけにおいて実施出来る。ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションの施設区画、建物構造、メンテナンス、および日常管理は、そのような充分な環境を提供できるように維持されねばならない。これらの要因は、効果的なミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションのプログラム、あるいはミルクプラント等の選択する前提条件プログラムによりコントロールされるべきである。

前提条件プログラムは、製品の安全に全体的に寄与するプラント環境状態のコントロールに使用されるひろく全般的な手順である。それらは清浄で衛生的な環境のもとに安全な製品を製造し流通するために適用されねばならないプログラム、作業、手順の総計を意味する。それらは、乳・乳製品安全ハザードの潜在的な生起を減少させる基礎的衛生プログラムである面が、CCP とは異なる。多くの場合、食品安全ハザードをコントロールするために HACCP プランの CCP および前提条件プログラムのコントロールメジャーが両方共に必要である。前提条件プログラムの正確な一セットとは、具体的な各製品、具体的な各プロセスに適用されるものであるから、いろいろある。前提条件プログラムの存在および有効性は、各々の HACCP プランの設計および実施の段階で評価されねばならない。前提条件プログラムは文書化され、定期的に監査されねばならない。監査総括は会社が各前提条件プログラムをいかにモニタリングし、コントロールしているかを会社として指摘するプログラムを有し、それを実行していることの検証から構成される。前提条件プログラムは HACCP プランとは別途に作成され管理される。

## V. ハザード分析

### A. Hazard 分析への準備 – 準備的 5 ステップ

NCIMS 版 HACCP では要求されないが、食品微生物基準全米諮問委員会(NACMCF)が概説する HACCP の 5 つの準備ステップは、ハザード分析を実施し、自らの HACCP プランを開発する際に大変参考になり、その他の HACCP 機能の実施分野でも有用なものであろう。下記が 5 つのステップである。

1. **ステップ 1** HACCP チームの編成
2. **ステップ 2** 食品、およびその流通の明確な記述
3. **ステップ 3** 食品の意図する使用用途と対象消費者の確認
4. **ステップ 4** プロセスを記述するフローダイアグラムの作成
5. **ステップ 5** フローダイアグラムの正確性の現場での検証

詳細な情報については NACMCF 出版物を参照：「ハザード分析および必須管理点原則および適用ガイドライン」 (*Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines*) Journal of Food Protection, Vol. 61, No. 9, pp. 1246-1259 (1998), (「HACCP 原則およびガイドライン」 出版)

### B. ハザード分析の概観

#### 1. 説明

乳業ハザード分析は、乳製品に関与するハザードについての情報を収集し評価し、合理的に考えてこれらのハザードが起りやすいかどうか、そして HACCP プラン中で焦点をあてなければならないかを判定するプロセスである。会社は乳業版 HACCP のもとで、合理的に考えて起りやすい食品ハザードが存在するかどうかを判定するために、自社の製造する各タイプのグレード A 乳製品に対する文書化したハザード分析を作成すること、およびこれらのハザードのコントロールに適用される方策を特定することが必要とされる。乳業版 HACCP は乳製品の各タイプそれぞれに対する文書化ハザード分析を要求する、ただしタイプのすこし異なる乳製品が同一のハザードと対処策を有し、一つのハザード分析に統合できる場合はそのようにしてもよい。

前提条件プログラムが開発、実施、文書化される以前に、ハザード分析を実施しないこと。本ハザードおよびコントロールガイドは、ハザード分析中に検討されるこれらの前提条件プログラムを構築し、評価する際の支援として使用できる。まず最初のハザード分析の実施により、さらに追加すべき前提条件プログラムの必要性が指摘されるかもしれない。

#### 2. HACCP プランおよび前提条件プログラムとの関連

NCIMS 版 HACCP への参加を決定するすべての製造者は、文書化したハザード分析を作成することが求められる。ある具体的な製品中のあるハザードが、常識的に考えて起りやすいと判定されたならば、その製品中のハザードは、適切に設計され実施される HACCP プランの一部としてコントロールメジャーを適用してコントロールされねばならない、ただしハザードによっては、自社前提条件プログラムの下に管理することができる。もし会社が、どのハザードも合理的に考えて起りにくいと判定した場合は、HACCP プランの開発は求められない、しかし、前提条件プログ

ラムを構築し、実施しなければならない。前提条件プログラムのモニタリングと是正記録、およびハザード分析の記録は、なお記録維持および公的記録レビュー基準に従うものである。NCIMS 版 HACCP システム下では、殺菌は常に CCP として管理されねばならない。バッチ式およびフロー式の両方の殺菌方式についての有用な例が、PMO 別添 H 中に記載されている。

### 3. HACCP トレーニングを受けた従業員またはコンサルタントにより開発する。

自社ハザード分析は、NCIMS 版 HACCP 中で規定されるように、コア・カリキュラム（またはこれと同等の経験）に基づく適切なトレーニングを受けた一個人（または複数）により開発されねばならない。この個人は会社従業員であっても外部専門家であってもよい。

### 4. ハザード分析の基礎ステップ

#### a. すべての潜在的ハザードを特定する。

##### 1. 生物学的ハザード

##### a. 細菌

乳・乳製品に関与する問題となる病原性細菌植物細胞は *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, enterohemorrhagic *E. coli*, and *Campylobacter jejuni* である。問題とする芽胞生成細菌は *C. botulinum*, and *B. cereus*. 等を含む。これらのすべての微生物は原料乳中に存在するが、その大部分が乳製品の疾病アウトブレイク（複数患者の発生）に関係している。これらの乳中の病原性細菌は、乳幼児、高齢者、および免疫力が低下した個人に特に重篤な健康障害を引き起こす潜在的リスクを有する。ほとんどの乳製品関連食中毒アウトブレイクの原因は病原性腸細菌であることが分かっているけれども、乳中の病原性細菌はこれらだけではない。

加工処理条件が通常とはかけ離れた機会においては、トキシン生産細菌や芽胞生成細菌の関与するハザードの潜在性が評価されるべきである。*S. aureus* および *B. cereus*, のようなトキシン生産菌は、著しく高い菌数レベルにまで増殖して、公衆衛生リスクとして十分量のトキシンを生産する。これは菌数レベルが 10 の 6 乗以上になった場合に懸念される問題である。しかしながら、食品の温度のコントロールについては、おおまかに言って、*S. aureus* または *B. cereus* の場合で、だいたい 3-log の増加を許す条件となった頃にコントロールが実施されねばならない。<sup>1</sup>無菌包装処理乳製品に関与する *C. botulinum* のハザードは、無菌包装ミルクプラント内での 21 CFR 108 および 113 の基準に記載のプロセスを通して効果的に管理することができる。

エンテロトキシン生産の測定を必要とするプロセスのバリデーションには高い費用がかかり困難である。しかしながら、2005 年 NCIMS 会議のレビューで、NCIMS 科学委員会はいくつかの有用なガイドラインを承認した（これらは実際に PMO に組みこまれている）。

下述するこれらのガイドラインは、ハザード分析の実施およびコントロールメジャーのバリデーションを行う際の安全港規定 ("safe harbor") として一般的に解釈されるべきである。

- 平均保持時間 1 時間以内のバランスタンク（またはサージタンク）は、殺菌または未殺菌乳製品の製品温度に関係なく 24 時間は安全に連続使用できる。
- 濃縮および/または乾燥されるべき殺菌乳・乳製品は、殺菌まで 10C (50F) 以下の温度で維持されることできる。
- 濃縮または乾燥されるべき殺菌乳・乳製品用の保持タンクで温度 10C (50F) 以上で運転されるタンクは、6 時間以内毎に完全に空けて、洗浄、消毒をしなければならない。
- 濃縮または乾燥されるべきすべてのホエー・ホエー製品は、7C (45F) 以内または 57C (135F) 以上で、安全に保持することができる。
- 7C (45F) および 57C (135F) の温度で運転するホエー・ホエー製品保持用タンク、は 4 時間毎に空にして、洗浄、消毒をしなければならない。ただし、酸性ホエーについては、滴定酸度 0.40% 以上、または pH 4.6 以下の場合、温度に関係なく安全に保持することができる。
- 濃縮ホエー・ホエー製品の結晶化は、結晶すべき濃縮ホエー・ホエー製品が 10C (50F) 以下に冷却される場合には、72 時間の濃縮（充填と排出時間を含む）がトキシンの生成なしに完遂できる。ただし、充填が 57C (135F) 以上で行われない場合に限る—この場合、72 時間は冷却が開始された時に始まる。

FDA により認められ、州法規取締り機関により承認されたその他の適切な妥当性検証がされた時間および温度もまた、安全であると認められる。

本ガイダンスは、常温保存可能酸性食品または低酸度缶詰食品に分類される乳製品中の *C. botulinum* トキシンの関与するハザードを含まない。

| 悪い虫の本<br>U.S. Food & Drug Administration<br>Center for Food Safety & Applied Nutrition<br>食中毒病原細菌<br>および自然毒素ハンドブック<br>いくつかの食中毒細菌の増殖に影響する因子 |               |           |                       |
|--|---------------|-----------|-----------------------|
| 微生物  | 生育温度(°C)      | 生育 pH     | 生育 $a_w$<br>(水分活性)    |
| <i>Salmonella spp.</i>   | 6.5 - 47      | 4.5 - ?   | > 0.95 <sup>(a)</sup> |
| <i>Clostridium botulinum</i>   |               |           |                       |
| A & B  | 10 - 50       | 4.7 - 9   | > 0.93                |
| Nonproteolytic B   | 5 - ?         | (b)       | NR <sup>(c)</sup>     |
| E  | 3.3 - 15 - 30 | (b)       | > 0.965               |
| F  | 4 - ?         | (b)       | NR <sup>(c)</sup>     |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | 7 - 45        | 4.2 - 9.3 | > 0.86                |
| <i>Campylobacter jejuni</i>  | 25 - 42       | 5.5 - 8   | NR                    |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>   | 1 - 44        | 4.4 - 9   | NR                    |
| <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>   | 5 - 43        | (b)       | NR                    |

|  |                |                |                       |
|--|----------------|----------------|-----------------------|
| <i>Listeria monocytogenes</i>  | 0 – 45         | 4.4 – 9.4      | > 0.92 <sup>(d)</sup> |
| <i>Vibrio cholerae O1</i>  | 8 – 42         | 6 – 9.6        | > 0.95                |
| <i>Vibrio cholerae non-O1</i>  | <sup>(b)</sup> | <sup>(b)</sup> | <sup>(b)</sup>        |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i>   | 12.8 – 40      | 5 – 9.6        | > 0.94                |
| <i>Clostridium perfringens</i>   | 10 – 52        | 5.5 – 8        | > 0.93                |
| <i>Bacillus cereus</i>   | 10 – 49        | 4.9 – 9.3      | > 0.95                |
| <i>Escherichia coli</i>  | 2.5 – 45       | 4.6 – 9.5      | > 0.935               |
| <i>Shigella spp.</i>   | > 8 - < 45     | ? – 9 – 11     | NR                    |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>  | >10 - < 45     | 4.8 - < 9.2    | NR                    |
| (a) Salmonella のような大きな属については、種生育 $a_w$ 最低値には範囲がある、たとえば、 <i>S. Newport</i> = 0.941, <i>S. typhimurium</i> = 0.945.  |                |                |                       |
| (b) 報告は見当たらないが、多分、この値は同属のその他の種に近いであろう。   |                |                |                       |
| (c) NR は報告値が見つからなかったことを示す。しかし、殆どの植物細胞について、 $a_w$ は 0.95 以上だと見てよいと思われる。   |                |                |                       |
| (d) 「1996 ICMSF Microorganisms in Foods 5: Characteristics of Microbiological Pathogens」からの改訂値   |                |                |                       |
| ほとんどの値は「Microbial Survival in the Environment, E. Mitscherlich and E.H. Marth (eds.), Springer-Verlag, Berlin and Heidelberg, 1984」より引用。この本は価値の高い推薦できる文献資料である。[ISBN 3-540-13726-2 Springer-Verlag, Berlin, New York, Tokyo] [ISBN 0-387-13726-2 Springer-Verlag, Heidelberg, Berlin, Tokyo]. |                |                |                       |

## b. ウイルス

ウイルス汚染がもし起こった場合、それは汚染水または疾病者個人<sup>2</sup>から生じたケースがほとんどである。乳のウイルス汚染は、食品、食品包材および食品接触面の微生物学的汚染まで進行し得るような従業員の健康と衛生状態が前提条件プログラム下でコントロールされている加工施設内ではあまり起こり得ない。

## 2. 化学的ハザード

### a. 製造機器の共用による交差接触に起因する乳製品中の表示されない食品アレルギー

加工処理や取扱いの際の交差接触により残存するアレルギー、即ちアレルギー性食品からくるたんぱく質、が食品中にあるかもしれない。用語「交差接触 (cross - contact)」は、不注意による望まないアレルギーの製品 (製品は意図的にアレルギーを成分として含むものではない) への導入を意味する。

8大食品 (または食品グループ) である乳、卵、魚、甲殻類、(樹木) ナッツ、ピーナッツ、小麦および大豆が食品アレルギーの 90% を占めている。これに加えていくつかの食品成分が、ある高感受性個人に食品過敏症を引き起こす。食品過敏症を起すある成分 (亜硫酸塩、黄色色素#5 (21 CFR 74.1705)、およびアスパルテーム(21 CFR 172.804)等) に対しては消費者にその存在を警告する特別なラベル表示文言が必要とされる。

交差接触は一般的に、加工処理・取扱い中の環境への暴露の結果であり、これらは、同一施設内または同一加工ライン上で複数の製品が製造される時や、リワークの管理不足や不適切な洗浄を通じて生じる。アレルギーの存在する食品の交差接触が消費者のアレルギー反応に至ったことが多くの例で示されている(Gern *et al*, 1991;

Jones *et al.*, 1992; Yunginger *et al.*, 1983)。ほとんどの交差接触は、製造環境をコントロールすることで防止できる。

HACCP システムの一部として、これらの問題成分がラベル表示上で適切に特定されることを保証する手順があるべきである。乳業プラントは、アレルギーコントロールプログラムの一部としてラベルコントロールを実施すべきである。このラベルコントロールプログラムは、ラベル上に最新の成分調整が反映されていること、および正しい成分表示の文言の検証を含む。製品切り替え、製造スケジュール、および衛生手順を扱う前提条件プログラムは、ふつうアレルギーまたは食品過敏症の原因となる物質を含む製品の管理に役立つ。

次の参考資料は、アレルギーコントロールの分野で有益であろう。

1. FDAの「Compliance Policy Guide Deals with Food Allergens」のこのセクション

[http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpgfod/cpg555-250.htm](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-250.htm)

2. 「FDA Allergy Inspection Guide」

[http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/Allergy\\_Inspection\\_Guide.htm](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/Allergy_Inspection_Guide.htm)

3. 「Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004」

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/algact.html>

4. IDFAの「IDFA's Dairy HACCP Plant Manual」

5. Deibel, Kurt, Tom Trautman, Tom DeBoom, William H. Sveum, George Dunaif, Virginia N. Scott, およびDane T. Bernard. 1997. 「A Comprehensive Approach to Reducing the Risk of Allergens in Food」 *Journal of Food Protection*. Vol. 60, No. 4: 436-441.

**NCIMS 乳製品安全 HACCP システムの管轄分野内ではないが、ジュースまたはその他食品製品を乳・乳製品と共通の設備を使用して製造するミルクプラントは、これらの食品が乳アレルギーで汚染されることを防止するための事前の注意が必要である。**

b. 乳製品に混合される原料成分中のアレルギーおよび食品過敏症を引き起こす物質

アレルギーはすべての製品中にある訳ではない。製品切り替えスケジュール化、複数生産、ラベリング、および衛生作業等の前提条件プログラムが、アレルギー含有製品の管理に使用される。ある製品（ビン装清涼飲料、乳成分ベースのジュースを含む発酵食品等）は、高感受性の個人にアレルギー性または食品不耐性反応を起こす可能性のある大豆たんぱく、亜硫酸塩等の保存料、を含みうる。どの原料成分の存在も、**21 CFR Part 101** の食品ラベル基準に従いラベル上に表示されねばならない。正しいラベル使用を保証するためのプログラムが、**HACCP** プログラム中の前提条件プログラムの一部となるべきである。**8** 大アレルギーおよび食品過敏症を引き起こす成分に対して成分コントロールが実施されるべきである。

c. 残留洗浄／消毒用化学物質

洗浄、および消毒剤（サニタイザー）は乳・乳製品工場で広く使用される。洗浄剤および消毒剤の適正な使用は、正しく実施される前

提条件プログラムにより管理される時は、これらのハザードの混入のリスクがほとんど起こり得ないものにできる。米国政府法規プログラムの多くが洗浄剤および消毒剤使用の面に対処している。洗浄剤・消毒剤は、薬剤メーカーの指示と推奨に従って使用されねばならない。これらの薬剤の効果的な使用のためには、特に消毒剤では、水すぎ不要性のために適切な濃度で使用されねばならない。製造用機器の使用前に、機器からすべての洗浄剤および消毒剤を抜出し切るために適切な注意がされねばならない。

運転中に乳製品を入れたり通すのに使用される配管と機器類は、洗浄剤および/または消毒剤溶液を含むタンクまたは回路から効果的に分離されねばならない。薬剤と製品の正しい分離に関するガイドラインが、PMO のセクション 15p (B)にある。

d. 残留農薬（家畜保健と作物生産に使用される化学物質）

農薬（pesticide）は果物、野菜、穀物その他の食品を処理（昆虫のコントロール等）するために広く利用される。これらの食品中には微量の残留物が存在するだろう。米国政府法規プログラムの多くが農薬の使用面に対処している。米国での経験は、国内産果実・野菜については米国の農薬残留許容限界量基準（U.S. pesticide tolerance regulations）の適合レベルは高いことと、食品中の違法残留農薬の生起の頻度は少なく重大な公衆衛生問題は有しないであろうことを立証している。最近の法規プログラムおよび FDA の市場購入調査に基づけば、残留農薬が乳製品中に存在しそうな食品ハザード問題となることはなく、またハザード分析中でこれに特に注視する必要もない。

残留動物薬は、米国内ミルクプラントに受入れられた原乳中にその頻度は極低いではあるが、極低濃度が存在することがある。これらの残留は伝統的システムにおいても代替 HACCP でも、PMO 別添 N の下に規制される。

最近の「全国乳中残留化学物質データベース報告」情報は、昨年、集乳用ミルクタンカー（原乳は通常、タンカーで工場に受け入れられる）から採取した乳サンプル中の 0.1%以下のサンプルが化学物質陽性と判定されたことを示した。報告はサンプルデータおよび会計年度 2003 年(2002 年 10 月 1 日～2003 年 9 月 30 日)に実施されたテストを含んでいる。この期間中に合計 4,382,974 サンプルの残留農薬が分析されたが、そのサンプル内訳は、バルク集乳タンカー(78%、または 3,571,834 サンプル)、酪農家での乳(18%)、殺菌乳(2%)、その他(2%)であった。これらのサンプル中の残留物を分析するために 53 種類の分析方法が使用された。乳中薬剤残留に関する最新の情報を得るには、最新版の「全国乳中残留薬剤データベース報告」を参照すること。

e. 殺菌液状乳のビタミン A とビタミン D の過剰な強化

Jacobus 等<sup>3</sup>の報告によれば「米国においてビタミン D は 1930 年台から牛乳に添加されてきた」。「[New England Journal of Medicine](#)」中に掲載された論文の中で、Holick<sup>3</sup>は「ビタミン D が過剰に強化された飲用乳の長期間飲用が原因で起こったビタミン D 中毒が、牛乳中のビタミン D のレベルについての疑問を生んでいる」と論じている。Jacobus<sup>3</sup>はまた、「中毒に関与したとされる工場からの牛乳のビタミン D 含量の分析は、牛乳 1 クォート (0.95 L) 中で、未検出から 232,565 IU までの濃度であったことを明らかにした。」と報告している。ビタミン A も、特別に高濃度で消費された場合は中毒の原因となる(PMO 別添 O 参照)。

f. マイコトキシン (カビ毒)

米国内の多くの区域で、ふつう、マイコトキシンは潜在的なハザードではない。しかしながら、ミルクプラントが歴史的にアフラトキシン汚染飼料の経験のある地域から集乳する場合、または天候条件がマイコトキシンの増殖に好適な場合は、このことを考慮しなければならない。

3. 物理的ハザード

異物は外傷や窒息を引き起こすハザードの原因となる金属、ガラス、プラスチック片、その他材料を含む。金属片が関与する潜在的ハザードへの十分な考慮がハザード分析の一部になるべきである。金属疲労、金属部分摩耗、または金属相互接触が製造ライン中で生じ得る。FDA コンプライアンス方針第 5 章 555 節 555.425 (硬質または鋭利な物体の関与する不適合 (擬和) 1999 年 3 月) 参照。

## VI. HACCP ハザードデシジョンツリープロセス

a. すべての潜在的ハザードを評価する

潜在的ハザードについて、その起こりやすさ、および健康への重大性の厳しさを査定して各潜在的ハザード (ステップ 1 より) を評価する。  
例えば:

施設内でペスト (ネズミ、昆虫等) を通して食品に混入する潜在的ハザードが、厳しさとしては低～中程度であるけれども、もし施設が前提条件プログラムの一部として効果的なペストプログラムを実施している場合には、それらは起こりそうにないレベルとなる。

b. 「施設の HACCP プラン中で、潜在的ハザードがコントロールを必要とするかどうか」を決定する。

**c.** 「合理的に考えて起こりやすい」潜在的ハザード

もし潜在的ハザードの健康への重大性が厳しく、急を要する公衆衛生影響を有する場合、そのハザードの生起頻度は極端に低いものであっても「合理的

に考えて起こりやすい」、従って、合理的に考えて起こりやすいハザードと特定されるべきである。(例えば、病原性細菌、金属片の摂取による外傷)。*E. coli* O157:H7 および各種 *Salmonella* 等の病原性腸内細菌が増殖した牛乳が重大な食中毒アウトブレイクを引き起こした歴史がある。

ハザード分析中で、合理的に考えて起こりやすいと判定されたハザードは CCP でコントロールされねばならない。

d. 「合理的に考えて起こりやすいとは言えない」潜在的ハザード

ある潜在的ハザードが「合理的に考えて起こりやすいとは言えない」との決定がハザード分析でなされ、次に存在する前提条件プログラム、GMP、その他で考慮に入れられる。この決定はハザード分析を行うプラント特有の具体的条件に依存する。

プラント内の条件に変化が生じた場合はハザードは再評価される必要がある。もしハザード分析がその個別プラントの実際の条件を基にして正しく実施され、さらに規定通り HACCP システムの妥当性検証が最低一年に一回されるならば、そのプラント HACCP システムの法規取締りおよびリストティング監査の際、これらの決定は間違いなく支持されるであろう。

e. 施設の衛生に関するハザード

ハザード分析でハザードが合理的に考えて起き難いと特定された時、それらは前提条件プログラムまたは GMP で管理されなければならない。

HACCP は衛生的な環境の提供を目的として建設され操業される施設のみで実施できる。ミルクプラント、受入ステーション、移送ステーションの運営区画、建物構造、メンテナンス、および日常管理は、そのような十分な環境を提供できるように維持されねばならない。これらの要因は、効果的なミルクプラント等のプログラム、あるいはミルクプラント等の選択する前提条件プログラムによりコントロールされるべきである。

f. 食品接触面から生ずる潜在的ハザードのコントロール

ハザードは、乳を病原性細菌、または、直前に同一機器で製造された製品からの残留アレルゲン（高感受性個人にアレルギー反応を起す）で汚染してしまう不衛生な食品接触面が原因で乳中に生起することがある。不衛生な食品接触面から生ずるハザードは乳製品の安全に影響する潜在性を有する。それらは施設内の全般的条件により生ずるといよりは、プロセス内のある一点から生ずるからである。これらのハザードのコントロールは前提条件プログラムの使用により完遂されるであろう。一例をあげれば、前提条件プログラムで、洗浄溶液で機器を洗浄する適切な手続きを設定する、具体例として、事前リンス、次にアルカリ洗浄、そして最終リンスの順序を設定する等。手続きには、例えば果汁、エッグノッグ、大豆飲料を加工する機器のメンテナンスログ、食品を加工する一連の作業、そして機器がいつどこで洗浄されたのかを含む。オペレーターは乳の生産の実行を開始する前にそのログをチェックする。この手続きが、規定の洗浄方法が実施され、ログに記録され、そして清浄性が視覚的にチェックされるまで、その機器が乳の生産に使用されないことを提供する。

g. コントロールメジャーおよび CCP を特定する

h. HACCP コントロールメジャー

この自主的 HACCP 版では、もしハザード分析で食品ハザードが乳製品中に合理的に考えて起きやすいと判定した場合、HACCP コントロールメジャーを実施することが必要とされる。乳製品の処理加工で使用される HACCP コントロールメジャーの例は、HACCP プランで規定される CCP で実行される方策（病原性細菌の排除、または許容レベルまでの軽減のための乳製品の殺菌等）を含む。

1. 生物学的ハザードのコントロールメジャー

牛乳の殺菌は、病原性細菌から消費者を保護するための、最も効果的な単一のコントロールメジャーである。したがって、殺菌プロセスは、病原性細菌に対する必須のコントロールメジャーである。

2. 化学的ハザードのコントロールメジャー

牛乳中にある化学的ハザードが合理的に考えて起きやすいと特定された時、HACCP プラン中でそのハザードに対するコントロールメジャーが決定される必要がある。ハザード分析で最もふつうに特定される化学的ハザードには、機器の洗浄剤・消毒剤、残留動物薬、および食品グレードビタミン過剰添加が含まれる。これらの各ハザードの起こりやすさは、具体的なプラントおよびその手順に依存する。もしコントロールメジャーがこれらのハザードのどれかに該当する場合には、これらは下記のように対処されねばならない。

- a. 機器の洗浄および消毒剤 — このハザードのコントロールは、もし合理的に考えて起きやすいと考えられた場合、すべての製品保持タンク、すべての加工処理機器（自動排出型は除く）、そして各 CIP（定置洗浄）システムに CCP を設定する取り組みをしなければならない。製品保持タンクおよび自動排出式でない処理機器の例で言えば、使用前そこに洗浄剤または消毒剤が入っていないことが許容限界ということになる。この CCP に対するモニタリング記録には、手書き点検ログ、電子センサーログ等がある。各 CIP システムに対しては、洗浄剤または消毒剤濃度のコントロールに使用される測定が許容限界となろう。モニタリング記録は、通常、グラフ、またはコンピューターにより作成される CIP モニタリング記録チャートである。
- b. 残留動物薬 — この化学的ハザードはもし合理的に考えて起きやすいと考えられた場合、原乳受入れ時点での CCP を通してコントロールされる、原乳中に残留動物薬が検出されないことがその許容限界となろう。この CCP でのモニタリング記録は残留農薬試験記録で、工場の検査室に保管される。
- c. 食品規格ビタミン類 — この化学的ハザードはもし合理的に考えて起きやすいと考えられた場合、牛乳流れに注入（または混合）時点での CCP を通してコントロールされる。FDA が規定する液状飲用乳中のビタミン A とビタミン D のレベルが

許容限界であるが、注入用ポンプのスピード、または容量/バッチによる実際のビタミン添加の測定が可能であろう。モニタリングは、ビタミン添加の実測定（最低毎日一回記録されるポンプスピード、バッチ毎の添加量）の手書きログ、さらに、PMOで要求される理論計算対実際ビタミン添加量一致記録に基づくであろう。

### 3. 物理的ハザードのコントロールメジャー

潜在性のあるすべての物理的ハザードのコントロールメジャーの必要性は、その具体的ハザードが乳製品中に通常考えて起きやすいとのハザード分析による結論に依存する。FDAは食品中のガラス・金属片のような硬質または鋭利な物体がどんな時に健康ハザードとなり得るか詳述した「コンプライアンス方針ガイド(CPG セクション 555.425)」を発刊した。もし、このCPG判定基準に該当する乳製品中の硬質・鋭利な物体の混入があった場合、その物体を乳中の潜在的ハザードと認めるべきである。

#### i. その他の介入

ハザード分析は、排除されるまたは起こりそうにないレベルまで低下できるハザードを特定できる。機器の改良・更新、あるいは操作手続きの再調整により、プラント施設内や環境の適切な改善が行われる場合、何といてもプロセスからハザードを「排除」する巧みな計画・実行をすることが、いつでも生起のしやすさの除外またはそれを低下させるための最高の方策である。

## VII. HACCP デシジョンツリー

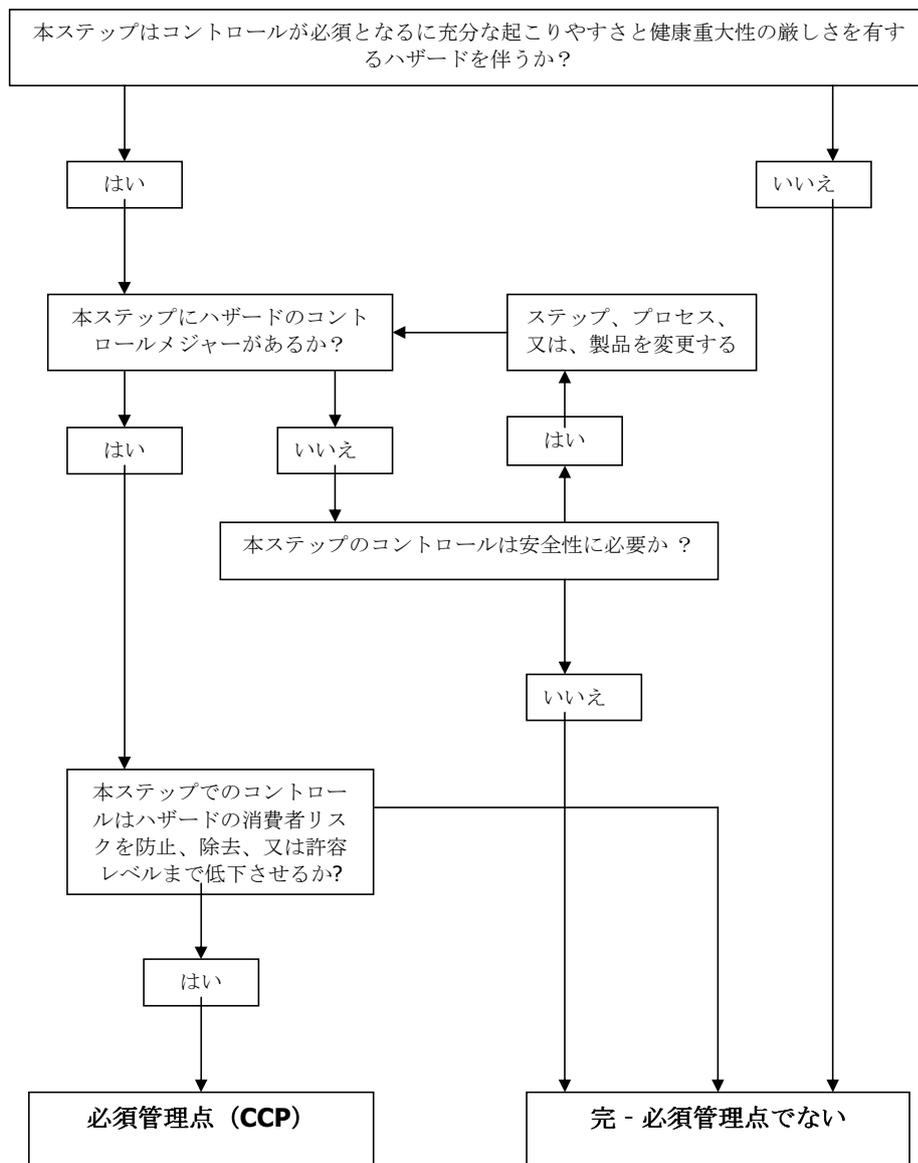
CCP デシジョンツリー（決定系統樹）は、HACCP 開発者が施設プロセス中の CCP を決定する際の有用な支援策として開発された。本ハザードガイド中ではデシジョンツリーの 3 例を次ページに示した。2 つのデシジョンツリーは NACMCF により、3 番目は IDFA により作成された。HACCP チームは各ハザードが防止、除去、または受容レベルまで低下できるかどうかの決定の検討の際に、それをよく査定するために、デシジョンツリーを使用できる。

既存 HACCP デシジョンツリーを使用する時に共通して起こる問題点は、ハザード分析を完了してしまう前に、各現実課題に早急に適用しようとすることである。デシジョンツリー法での検討は、時に、常識的に考えれば不正確である、との結果を示すことがある。従って、デシジョンツリーは、注意深く使用しなければならない。

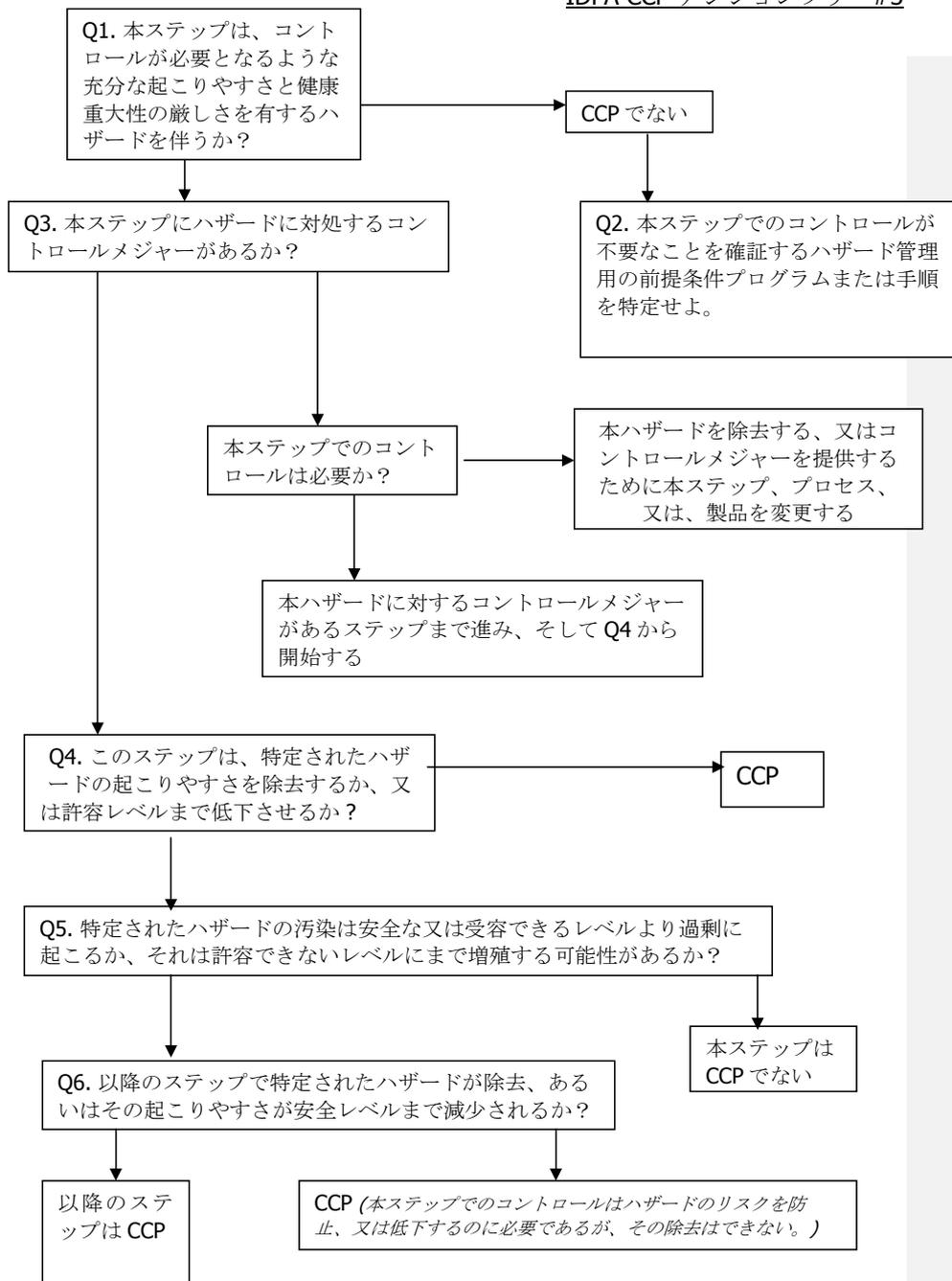
デシジョンツリーは、CCP の決定過程を支援できる唯一のツールである。ただ工場においては、CCP の決定にこの道具を使用しなければならないと要求される訳ではない。業界では一般的に、自社プロセスおよび既存のプラントコントロールメジャーの知識・経験に基づいて CCP を決定する HACCP チームがほとんどである。



## NACMCF CCP デシジョンツリー#2



## IDFA CCP デシジョンツリー#3



## VII. コントロールメジャー

### A. HACCP コントロールメジャー

自主的代替 HACCP の下では、もし施設がハザード分析で乳製品中の食品ハザードが合理的に考えて起き難いと判定した場合、コントロールメジャーを実施することは要求されない。

乳製品製造で使用される HACCP コントロールメジャーの例に、HACCP プラン中で特定された CCP で実施される微生物病原体の除去または許容レベルへの低下のための手段としての乳製品の殺菌等がある。

### B. HACCP コントロールメジャーとは見なされない活動

#### 1. NCIMS 版 HACCP システムからは外れるその他の基準

- a. 原乳供給源（農家）
- b. ラベル表示順守
- c. 擬和（不適合）
- d. ライセンシング許可基準
- e. 残留農薬および追跡基準
- f. 法規遵守取締り用のサンプル
- g. 法規取締り用試験に使用される承認試験施設
- h. 殺菌機設計および据付

#### 2. GMP (建物と設備の項に注目のこと)

乳・乳製品製造で会社の行ういくつかの活動および関連する機能は HACCP コントロールメジャーではない。例として、適正農業規範 (GAP) および現行適正製造規範(cGMP)がある。

#### 3. GAP

GAP は農業生産者により自主的に実施される方策であり、HACCP コントロールではない。しかしながら、農業環境から発生するハザードが受入れされる乳製品中に合理的に考えて起きやすいと判定された場合、それは自社のハザード分析で特定され、HACCP プランを通じコントロールされねばならない。もしそのようなハザードのコントロールが、自社の原乳供給者（農家）により実施されるアクションを伴うのであれば、HACCP プランの一部として実施されるこの点に関するコントロールメジャーは、「農家の保証」を前提とすることが出来る。

しかしながら、本文では、FDA の GAP ガイダンス文書に従い、農業作業を評価し改善するために原乳供給者と一緒に検討することを勧めたい。

#### 4. cGMP

上記のように、乳処理業者はさらに cGMP の基準 (21 CFR 第 110 部) に適合するよう要求される。HACCP に関してよくある誤解の一つは、合理的に考えて起きやすいと考えられるあるハザードは会社の cGMP プログラム (21 CFR 第 110 部) 下にコントロールすることができるという考えである。しかし、

21 CFR 第 110 部に適合するプログラムの性格は一般的なものであり、具体的ハザードをコントロールするために設計されている訳ではないので、それらは HACCP コントロールメジャーではない。従って、cGMP プログラムを、(ハザード分析で常識的に考えて起こりやすいと結論した) ある具体的なハザードのコントロールのために使用することはできない。

そのようななどのハザードに対しても HACCP コントロールを使用しなければならない。

## VIII. HACCP への準備

### A. 人材を準備

HACCP 基準の実施を成功させるためには、HACCP システムの準備段階から実施および継続した稼働に協力するトレーニングを受けた人達を必要とする。本文は読者が、NACMCF の HACCP5 準備ステップのステップ 1—工場レベルおよび本社レベルの職員を含む HACCP チームを編成する—から作業を開始することを強く推奨する。

### B. HACCP トレーニングおよび HACCP リソース資料

1. 乳食品 HACCP コア・カリキュラムトレーニング
2. USDA / FDA HACCP トレーニングプログラムおよびリソース (情報資料源) データベース

## IX. ハザードおよびコントロールガイド

これらの表はミルクプラントの HACCP チームが、受入れ原材料（表 1）および典型的乳製品工場で使用される処理加工ステップ(表 2)に関与するであろう潜在的ハザードを特定する際のガイドとして使用されるであろう。

本ガイドは実際のある特定ミルクプラントで見られる条件にぴったり関連する場合もあれば、そうでない場合もある。

各ミルクプラント HACCP チームは HACCP システムを開発する時に、表中で特定される潜在的ハザード、ならびにプラント HACCP チーム（または HACCP チームが採用する専門家）が独立に特定するその他潜在的ハザードの関連を自らが判定しなければならない。

「原料またはプロセス」欄に、乳加工処理で使用される典型的ステップを示す。この表は個々のどんなミルクプラントに対しても網羅的で完全、正確であることを意図したものではないし、また具体的なプラントのプロセスステップを文書化する際のひな型として役に立つように意図したものでもない。

「潜在的ハザード」欄は、各処理ステップで予想されるハザードを特定する。具体的な個々の例では、これ以外のハザードがあるかも知れないので。それらについても、特定がなされハザード分析中で検討がされねばならない。

「ハザードの理論的解釈」欄では、特定ステップでの各ハザードがなぜハザード特定欄にリストされたのかのその理由を提供する。

「ハザード管理またはコントロール」欄では、法規的ライセンス付与および IMS リスティングに許容できると認められる公衆衛生保護の許容レベルを説明するために使用される例を提供する。公衆衛生保護に関する同等のレベルを提供するために示されるどんな方策も、それが本ガイド中にリストされていないものであっても、それが NCIMS 乳業 HACCP プログラムの基準に合う限り、また州および連邦法規と合致している限り、受容可能である。

本ガイド末尾の「追加資料」欄は、下記の情報源への参照である。使用した省略形および引用のキーは表 1 および 2 参照。

1. Pasteurized Milk Ordinance (PMO) (殺菌乳令)
2. U. S. Code of Federal Regulations (CFR) (米国連邦行政規則集)
3. Interpretive Memoranda published by the FDA IMS List, M-a, M-b, and M-I memoranda (FDA 発行注解摘要)
4. IMS List Sanitation Compliance and Enforcement Ratings of Interstate Milk Shippers (IMS 衛生順守リストおよび州間牛乳配送者義務的等級付) ([www.cfsan.fda.gov/~ear/ims-toc.html](http://www.cfsan.fda.gov/~ear/ims-toc.html)) (IMS)
5. FDA Compliance Policy Guides (CPG) (FDA コンプライアンス方針ガイド)
6. 3-A Sanitary Standards (3-A SS) and 3-A Accepted Practices (3-A AP) (サニタリー標準 3-A SS および 3-A 認可作業)
7. Dairy Practices Council (DPC) Guidelines. "DPC 8" (乳業作業協議会ガイドライン) (数字は特定各ガイドラインの番号)
8. Good Agricultural Practices (GAPs) (適正農業規範)
9. Current Good Manufacturing Practices (cGMPs) (現行適正製造規範)

10. National Drug Residue Database (NMDRD) Report (全国残留薬品データベース報告書)

表 1ーミルクプラント原材料

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                           | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源  |
|-----------|-----------------------------------|---|--|--|
| 原料乳       | 生物学的ー<br><b>B-1:</b> 病原性細菌栄養細胞の存在 | <b>B-1:</b> 科学的研究により、多くの種類の病原性細菌（人の疾病を引き起こす微生物）が未殺菌乳中に存在することが示されている。 <sup>4,5</sup>   | <b>B-1:</b> IMS リストのグレード“A”原乳を購入し、受入れ時にそのテストを行うことにより入ってくる細菌の量を最小化する。受入原乳を集荷する前にタンカー車両が洗浄、消毒された（洗浄札、又は1プラントのみに集荷する場合は、プラント洗浄記録）ことを検証し、また原料乳が適切な温度に維持されてきたことを検証する。 | PMO Sec 4<br>PMO 品目 12p<br>IMS リスト<br>PMO 品目 17p<br>DPC 25<br>DPC 50 |
|           | 化学的ー<br><b>C-1:</b> 治療薬品の存在       | <b>C-1:</b> このハザードは、「その他の NCIMS 基準」を基礎にして扱われなければならない。                                 | <b>C-1:</b> 最低でもタンカー毎に、別添 N または別の法規で求められる残留動物薬のスクリーンを行う。さらに、プラントは入手諸情報を考慮してその他の残留物質をスクリーニングすることが推奨される。   | M-a-75<br>M-a-86<br>PMO 別添 N<br>DPC 22                               |
|           | <b>C-2:</b> マイコトキシン（カビ毒）の存在       | <b>C-2:</b> 家畜飼料中のカビの増殖は乳をアフラトキシン M <sub>1</sub> で汚染させる可能性がある。                        | <b>C-2:</b> 集乳地域、季節条件、また歴史的な経緯によっては、アフラトキシンが原料乳中に存在することが示されている。他の管理的コントロールには、サプライヤーによる保証および分析証明があろう。   |  |
|           | 物理的ー<br><b>P-1:</b> 異物            | <b>P-1:</b> 乳牛の飼育が清潔でない場合、または適切な汚染防止がされないままに不潔な環境で搾乳される場合、その農場環境から物理的なものが乳に混入する場合がある。 | <b>P-1:</b> 汚染の最小化のために IMS にリストされたグレード“A”原乳を購入する場合は、ハザード分析に入れる必要はない。   |  |
| 殺菌乳、加熱処理  | 生物学的ー                             |   |  |  |

表 1ーミルクプラント原材料

| 原料またはプロセス         | 潜在的ハザード                            | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|-------------------|------------------------------------|--|---|---|
| 乳またはクリーム、および濃縮脱脂乳 | <b>B-1:</b> 病原性細菌栄養細胞の存在           | <b>B-1:</b> 加熱処理乳製品が、これら病原性細菌を失活させるのに十分には加熱されていない。         | <b>B-1:</b> 加熱処理乳またはクリームは、原乳として取扱われ、認可された供給源から受け入れられねばならない。   | IMS リスト<br>PMO セクション<br>7                             |
|                   | <b>B-2:</b> 病原性細菌栄養細胞の汚染           | <b>B-2:</b> バルク出荷される殺菌乳が、移送途中で再汚染される可能性がある。                | <b>B-1:</b> 受入原乳を集荷する前にタンカー車両が洗浄、消毒された（洗浄札の確認、又は 1 プラントのみに集荷する場合は、プラント洗浄記録）ことを検証し、また乳が適切な温度に維持されてきたことを検証する。 | PMO 品目 12p,<br>17p, & 21p<br>3-A SS 605               |
|                   | 化学的—<br>なし                         |  |   |   |
|                   | 物理的—<br>なし                         |  |   |   |
| その他原材料/包装材料       | 生物学的—<br><b>B-1:</b> 病原性細菌栄養細胞の存在  | <b>B-1:</b> 成分原料中に病原性細菌が存在する場合がある。 <sup>6, 7, 8</sup>      | <b>B-1:</b> サプライヤーからの分析証明書。   | 21 CFR<br>110.80(a)                                   |
|                   | 化学的—<br><b>C-1:</b> 毒性または発がん性物質の存在 | <b>C-1:</b> 毒性または発がん性化学物質の混入が報告されている。 <sup>9, 10, 11</sup> | <b>C-1:</b> IMS に登録された包材サプライヤーの選択。サプライヤーからの保証書  | 21 CFR<br>110.80(a)<br>21CFR 176.260<br>21CFR 178.010 |
|                   | 物理的—<br><b>P-1:</b> 異物             | <b>P-1:</b> 食品安全ハザードとなる異物が含まれない。 <sup>7, 12</sup>          | <b>P-1:</b> サプライヤーからの保証書。   | 21 CFR<br>110.80(a)<br>CPG 555.425                    |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                               | 潜在的ハザード | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源  |                                   |
|---|---------|---|--|--|-----------------------------------|
| 受入れー<br>バルクタンカーにより出荷される原材料（液状の乳および乳製品等） | 生物学的    | <b>B-1:</b><br>トラックの積み下ろし区域は液状の乳製品を汚染する潜在性を有する。これらの製品は通常機器を通して移送され、機器が清浄でない（または清浄化できない）場合、細菌汚染を起こし得る。 | <b>B-1:</b><br>トラックからの原乳積み下ろし区域は原乳を保護するように建設されねばならない（少なくとも、上部保護、トラックの下はコンクリート又は同等の床表面で、排水が適切であること）。トラック積み下ろし区域およびその装置を清浄に維持する。積み下ろし区域を閉める、あるいは排気／従業員出入り口区域上にフィルターを使用することで、積み下ろしされる乳を保護する。衛生設計ガイドラインに対応している機器の使用。 | DPC 8<br>PMO 品目 5p(4) & 15p(A)(3)<br>3-A SS 02-, 11-, 28-, 29-, 53-, 58-, 59-, 62-, 63-, 74- |                                   |
|   | 化学的     | <b>C-1:</b><br>洗浄剤および消毒剤溶液と製品間の適切な隔離がなければ、製品の汚染が起こり得る。 <sup>9</sup>                                   | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯める又は処理する容器・パイプラインとの間を分離する、または物理的スペースを適切に確保する。   | PMO 品目<br>15p(B)(1)<br>3-A AP 605<br>21CFR178.1010(a)  |                                   |
|   | 物理的     | <b>P-1:</b><br>異物   | <b>P-1:</b><br>食品安全ハザードとなる異物がないこと。 <sup>7,12</sup>   | <b>P-1:</b><br>システム中のどこかの個所にフィルター、スクリーン又は他の適切な装置を使用する。                                       | 3-A SS 10- & 42-<br>PMO 品目 11p(8) |
|   |         |   |  |  |                                   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                                    | 潜在的ハザード  | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源                        |
|--|--|--|--|--------------------------------|
|  | <b>P-2:</b><br>受入れ用機器からの、金属削りくず、ガasket材質、およびその他の異物 | <b>P-2:</b><br>修理が行き届いていなかったり組立て不良の機器に起因する異物が、製品を汚染する可能性がある。                               | <b>P-2:</b><br>効果的な予防的メンテナンスプログラムおよび摩耗や部品の欠落のための通常（毎日）の機器の検査。システム中のどこかの個所にフィルター、スクリーン又は他の適切な装置を使用する。 | PMO 品目 11p<br>3-A SS 10- & 42- |
| 受入れ-<br>普通の輸送車により出荷される原材料（乾燥原材料、香料、および包装材料等） | 生物学的   |  |  |                                |
|  | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染                        | <b>B-1:</b><br>製品容器が輸送中に破損した場合、製品は汚染される可能性がある。   | <b>B-1:</b><br>積み降ろし中に製品の破損を検査する。  | DPC 8<br>21CFR<br>110.80(a)(2) |
|  | 化学的  |  |  |                                |
|  | <b>C-1:</b><br>有毒化学品                               | <b>C-1:</b><br>配送トラックは、過去、食品または包装材料の輸送以外に有毒化学品輸送に使用されたかもしれない。 <sup>9</sup>                 | <b>C-1:</b><br>積み下ろし前に車両を検査し、非衛生的状態、化学物質の漏れ、異臭等の証拠、その他受入れ製品の汚染を示唆する形跡を見る。                            | DPC 8                          |
|  | 物理的  |  |  |                                |
|  | <b>P-1:</b><br>異物                                  | <b>P-1:</b><br>車両は、過去、管理が行き届いた状態で維持されていなかったかもしれないし、金属または木質材料の輸送に使用されたかもしれない。 <sup>12</sup> | <b>P-1:</b><br>積み降ろし前に車両を検査し、製品を汚染したかもしれない異物の形跡を見る。  | DPC 8                          |
| 生乳保管（貯乳）                                     | 生物学的-  |  |  |                                |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|-----------|-----------------------------|---|---|---|
|           | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>これらの製品は大型容器に貯蔵されるのがふつうであるが、これが清浄でない（または清浄化できない）場合に細菌汚染を起こす可能性がある。 <sup>9,11</sup>                  | <b>B-1:</b><br>保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品が適切な洗浄ができるよう製作されているかどうかを検証する。保管槽は使用後に毎回、その洗浄された記録を維持する。関連するパイプライン、ならびにバルブおよび同様の付属部品が必要の都度（少なくとも毎日）洗浄された記録を維持する。パイプラインの開口部（フローコントロールパネル等）および出口バルブには、未使用時にはキャップがされねばならない。その他の開口部は密閉型カバーで閉じられる。関連するパイプラインおよび同様の付属部品も同じように保護される。 | PMO 品目 12p<br>3-A SS 22- & 63-<br>3-A AP 605-<br>21CFR 110.35(d)<br>PMO 品目<br>15p(A)(3) |
|           | <b>B-2:</b><br>病原性細菌栄養細胞の増殖 | <b>B-2:</b><br>温度および時間コントロールが不適切な場合、病原性細菌栄養細胞は（特別にもうける温度および時間コントロールなしには）殺菌プロセスを圧倒し無効にするレベルに増殖し得る。 <sup>9,11</sup> | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の増殖を最小に抑えるために温度を十分に低く保つ。保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品を、その使用製品温度にて製品中の細菌の増殖を許さないような頻度で洗浄する。<br>注) もし PMO の規定よりも低い時間および温度が使用される場合は、再検討を行って州および FDA から承認を得なければならない。   | PMO 品目 17p<br>PMO 品目 12p<br>21CFR 110.35(d)<br>PMO 品目 12p                               |
|           | 化学的                         |   |   |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス           | 潜在的ハザード                         | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|---------------------|---------------------------------|---|---|---|
|                     | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液の残留  | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9                                  | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペース<br>を適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a)   |
|                     | 物理的<br>なし                       |   |   |   |
| 成分原料の保管、<br>混合および添加 | 生物学的                            |   |   |   |
|                     | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄<br>養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>病原性細菌は粉末混合区域の環境中に存在<br>する。通常、製品は混合中に露出される。<br>成分材料は汚れた、または清浄化の難しい<br>機器で汚染され得る。9 | <b>B-1:</b><br>混合用機器、および関連するパイプ<br>ライン、ならびにバルブおよび同様の付<br>属部品が適切な洗浄ができるよう製作<br>されているかどうかを検証する。それ<br>らが必要の都度（少なくとも毎日）洗<br>浄された記録を維持する。添加／混合<br>の環境を清浄にし、添加／混合中に製<br>品を汚染する可能性のある埃や土をで<br>きるだけ排除する。添加／混合用機器<br>は製品または成分の暴露を最小にする<br>ように制作されねばならない。 | DPC 8<br>3-A SS 32-, 63-, &<br>73-<br>21CFR 110.35(d)<br>3-A AP 605-<br>PMO 品目 9p(3) &<br>9p(4) |
|                     | 化学的                             |   |   |   |
|                     | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9                                  | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペース<br>を適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a)   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源         |
|-----------|---|---|---|-----------------|
|           | <p><b>C-2:</b><br/>アレルギー含有表示のされない製品に混入したアレルギー</p> | <p><b>C-2:</b><br/>アレルギーを含有するがその表示がされていない食品は、高感受性の消費者に重篤な反応を起こさせることがある。</p> | <p><b>C-2:</b><br/>文書化された前提条件プログラム、あるいはその他の効果的な操作作業およびプログラムが設置され、アレルギー含有成分原料（乳・乳製品以外）が「使用原料中に～のアレルギーを含む」といったように適切にラベルされたグレード“A”乳・乳製品中においてのみ使用されることを保証するような具合にモニタリングされねばならない。これらの文書化され、モニタリングされるプログラムは、少なくとも下記の項目を保証するための基準および手順を含む必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 保管中のそのようなアレルギー含有原料の置き場所の分離および認識確認。</li> <li>◆ 適切にラベル表示された製品のみが添加される点がモニタリングされ文書化されねばならない。</li> <li>◆ アレルギーの有無両方の成分の保管、混合または添加に使用される機器は、アレルギー含有食品への使用後、アレルギーを表示しない食品への使用前に十分に洗浄されねばならない。</li> <li>◆ もし前提条件プログラムまたは CCP 以外のプラントプログラムが使用される場合、本ステップでアレルギーが適切に扱われたことを証するこれらの記録は、法的取締り当局レビュー時に提出できるような記録になるよう全体 HACCP システムの一部でなければならない。</li> </ul> | FDA CPG 555.250 |
|           | 物理的   |   |   |                 |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源  |
|-----------|-----------------------------|--|--|--|
|           | <b>P-1:</b><br>異物           | <b>P-1:</b><br>混合区域内にある包装材料、その他の物の不注意な作業に起因する混入。                     | <b>P-1:</b><br>成分材料の開封は、包材クズや開封具等の製品への混入の機会を最小にするように行われる。プロセスのどこかの点で、原料成分、または成分を添加された乳製品がフィルター、スクリーン、小口径孔（例えば、均質化での処理等）または適切な装置を通過することの検証。 | DPC 8<br>3-A SS 10- & 42-<br>PMO 品目 9p(3) &<br>9p(4) |
|           | 生物学的                        |  |  |  |
| 分離        | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>この機器が不潔、または清浄不可能な場合、それを通した製品への汚染が可能である。 <sup>12</sup> | <b>B-1:</b><br>分離機器、および関連するパイプライン、ならびにバルブおよび同様の付属部品が適切な洗浄ができるよう製作されているかどうかを検証する。機器が使用後に毎回、その洗浄された記録を維持する。                                  | DPC 8<br>3-A AP 605-<br>21CFR<br>178.1010(a)         |
|           | 化学的                         |  |  |  |
|           | なし                          |  |  |  |
|           | 物理的                         |  |  |  |
|           | なし                          |  |  |  |
| 脱脂乳および/ま  | 生物学的                        |  |  |  |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス         | 潜在的ハザード  | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|-------------------|--|---|---|---|
| たはクリーム<br>冷却および保管 | <b>B-1:</b><br>低温分離または加熱処理脱脂乳またはクリームは病原性細菌栄養細胞を含んでいることがある。 | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞は殺菌プロセスを圧倒し無効にするレベルにまで増殖することができる。 <sup>11</sup> | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の増殖を最小に抑えるために温度を十分に低く保つ。保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品を、その使用製品温度にて製品中の細菌の増殖を許さないような頻度で洗浄する。<br>注) もし PMO の規定よりも低い時間および温度が使用される場合は、再検討を行って州および FDA から承認を得なければならない。 | 3-A AP 605-<br>3-A SS 22- & 63-                     |
|                   | 化学的  |   |   |   |
|                   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液残留                                  | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離されない場合、製品の汚染が可能である。 <sup>9</sup>      | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯める又は処理する容器・パイプラインとの間を分離する、または物理的スペースを適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                   | 物理的<br>なし  |   |   |   |
| 殺菌                | 生物学的   |   |   |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源  |
|-----------|-----------------------------|--|---|--|
|           | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の残存 | <b>B-1:</b><br>最低殺菌時間／温度についてはよく文献化されている。未殺菌乳中に通常存在する病原性細菌の排除が必要とされる。 <sup>9,11,13, 14</sup>                      | <b>B-1:</b><br>NCIMS 乳業 HACCP プログラムの下では殺菌および殺菌機の設計、制作、操作および検査は「グレード A 殺菌乳令」のすべての基準に適合しなければならない。<br>注) 洗浄が PMO 品目 12p で規定されたものより低頻度で行われる場合には、その洗浄頻度は再検討された後に州および FDA の認可を得ること。 | PMO 品目 12p,<br>15p(B), 16p および別添 H & I<br>3-A AP 603-<br>3-A AP 605- |
|           | <b>B-2:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-2:</b><br>殺菌機熱交換セクションが、時により漏れることが報告されている。これらの熱交換セクションでは、金属壁（プレートまたはチューブ）を隔てて原乳と殺菌乳が対向して流れている。 <sup>11</sup> | <b>B-2:</b><br>NCIMS 乳業 HACCP プログラムの下では殺菌および殺菌機の設計、制作、操作および検査は「グレード A 殺菌乳令」のすべての基準に適合しなければならない。   | PMO 品目 16p<br>3-A AP 603-<br>3-A AP 605-                             |
|           | 化学的                         |  |   |  |
|           | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液残留   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離されない場合、製品の汚染が可能である。 <sup>9</sup>   | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯める又は処理する容器・パイプラインとの間を分離する、または物理的スペースを適切に確保する。製品製造日中に行われる部分的水洗 ("short washes" または "inter-washes" と呼ばれる) 時においても必要な分離を確実にするための特段の注意が必要である        | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a)                  |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                                   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源                                 |
|-----------|---|---|---|---|
|           | <b>C-2:</b><br>アレルギー含有表示のされない製品に混入したアレルギー | <b>C-2:</b><br>アレルギーを含有するがその表示がされていない食品は、高感受性の消費者に重篤な反応を起こさせることがある。   | <b>C-2:</b><br>グレード“A”殺菌乳と乳食品の両方に共用される殺菌装置、関連パイプおよびバルブはすべて、アレルギー含有食品への使用后、アレルギーを表示しない食品への使用前に十分に洗浄されねばならない。   | 3-A 603-<br>3-A 605-<br>FDA CPG 555.250 |
|           | <b>C-3:</b><br>ボイラー添加剤                    | <b>C-3:</b><br>食品、食品接触面と接触する蒸気の生成に使用されるボイラー添加剤の中には有毒物質を含む可能性があるものがある。 | <b>C-3:</b><br>ハザード分析で示された場合、ボイラー水添加剤は「PP #1 - 水の安全」で管理できるだろう。21CFR 173.310 への適合は化学薬品サプライヤーからの保証書により検証できるだろう。 | 21CFR 173.310                           |
|           | <b>C-4:</b><br>冷却水／媒体添加物                  | <b>C-4:</b><br>食品、食品接触面と接触する可能性のある冷却水／媒体添加物の中には有毒物質を含む可能性があるものがある。    | <b>C-4:</b><br>使用条件下では毒性のない冷却水添加剤が使用されねばならない。その安全性は化学品サプライヤーからの保証書により検証されねばならない。                              |   |
|           | 物理的                                       |   |   |   |
|           | なし  |   |   |   |
| 殺菌乳および乳製  | 生物学的                                      |   |   |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス    | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源                        |
|--------------|-----------------------------|--|---|--------------------------------|
| 品の保管（乾燥品は除く） | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>人の疾病アウトブレイク（複数人の感染）は乳・乳製品の殺菌後汚染が関与していた。 <sup>11, 15, 16, 17</sup> | <b>B-1:</b><br>未使用時には、開口部と出口バルブにはキャップが被せられねばならない。その他の開口部は密閉カバーで閉められねばならない。関連パイプラインおよび付属部品も同様に保護されねばならない。<br>保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属品が洗浄できるように制作されていることを検証する。保管槽は使用後に毎回、その洗浄された記録を維持する。関連するパイプライン、ならびにバルブおよび同様の付属部品が必要の都度（少なくとも毎日）洗浄された記録を維持する。 | 3-A AP 605<br>3-A SS 22- & 63- |
|              | <b>B-2:</b><br>病原性細菌栄養細胞の増殖 | <b>B-2:</b><br>人の疾病アウトブレイク（複数人の感染）は乳・乳製品の殺菌後汚染が関与していた。 <sup>11,15,16,17</sup>    | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の増殖を最小に抑えるために温度を十分に低く保つ。保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品を、その使用製品温度にて製品中の細菌の増殖を許さないような頻度で洗浄する。<br>注) もし PMO の規定よりも低い時間および温度が使用される場合は、再検討を行って州および FDA から承認を得なければならない。   | 3-A AP 605                     |
|              | 化学的                         |  |   |                                |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                    | 潜在的ハザード                                 | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|------------------------------|---|---|---|---|
|                              | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留           | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9  | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペース<br>を適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>21CFR<br>178.1010(a)               |
|                              | 物理的<br>なし                               |   |   |   |
| 殺菌乳および乳製<br>品の包装（乾燥品<br>は除く） | 生物学的<br><b>B-1:</b><br>病原性細菌栄<br>養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>人の疾病アウトブレイク（複数人の感染）<br>は乳・乳製品の殺菌後汚染が関与してい<br>た。9 | <b>B-1:</b><br>包材は普通、IMS にリストされたサブ<br>ライヤーから保証書の提供と同時に供<br>給されるが、ミルクプラントが現在使<br>用中の包装を保証するために独自に試<br>験を行うこともできる。<br>受入れ後、使い捨て容器（その他の使<br>い捨て品も）は再汚染から保護されな<br>ければならない。充填機と関連備品は<br>洗浄可能かつ点検可能なものでなけれ<br>ばならない。また包装される製品の保<br>護に配慮して制作され運転されなけれ<br>ばならない。このような制作の評価基<br>準は PMO、および 3A 衛生標準および<br>作業のような規則集に見つけられる。 | IMS リスト<br>3-A SS 17- & 23-<br>21CFR 178.1010       |
|                              | 化学的<br><b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留    | <b>C-1:</b><br>洗浄剤・消毒剤溶液と製品の間が適切に分<br>離されない場合、製品の汚染が可能であ<br>る。9 | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペース<br>を適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス            | 潜在的ハザード   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源         |
|----------------------|---|---|---|-----------------|
|                      | <b>C-2:</b><br>包材中の毒性<br>または発がん<br>性物質                    | <b>C-2:</b><br>CFR 基準を満足しない包装材料には、非食<br>品規格の物質が含まれる場合がある。 <sup>18</sup>     | <b>C-2:</b><br>包装用材料またはパーツはサプライヤ<br>ーから、毒性物質および発がん性物質<br>の含有されない状態で入荷する。これ<br>を行う一つの方法はIMSにリストされ<br>た供給源からの包装材料を使用するこ<br>とである。  | CFR<br>IMS リスト  |
|                      | <b>C-3:</b><br>アレルギー含<br>有表示のされ<br>ない製品に混<br>入したアレル<br>ゲン | <b>C-3:</b><br>アレルギーを含有するがその表示がされて<br>いない食品は、高感受性の消費者に重篤な<br>反応を起こさせることがある。 | <b>C-3:</b><br>グレード“A”殺菌乳と乳食品の両方に共<br>用される包装機械、関連パイプおよび<br>バルブはすべて、アレルギー含有食品<br>への使用後、アレルギーを表示しない<br>食品への使用前に十分に洗浄されねば<br>ならない。 | FDA CPG 555.250 |
|                      | 物理的   |   |   |                 |
|                      | <b>P-1:</b><br>ガラス  | <b>P-1:</b><br>ガラス包装処理装置内にガラス破片が存在<br>する可能性がある。                             | <b>P-1:</b><br>ガラスの無い区域を確保する。   |                 |
| 包装乳製品の保管<br>(乾燥品は除く) | 生物学的  |   |   |                 |
|                      | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄<br>養細胞の汚染                           | <b>B-1:</b><br>容器包装の注ぎ口に滴る凝縮液は、この注<br>ぎ口を病原性細菌で汚染する可能性があ<br>る。              | <b>B-1:</b><br>製品は、容器包装に凝縮液が滴下する<br>可能性のある区域を避けて保管される<br>必要がある。   |                 |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                 | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源 |
|-----------|-------------------------|---|---|---------|
|           | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の増殖 | <b>B-2:</b><br>冷房機の温度コントロールの欠如は、病原性細菌が製品中にある場合には、その増殖の可能性がある。 <sup>19</sup> | <b>B-2:</b><br>温度計は製品冷却機中の最も温度の高いセクションに据えられる必要があり、製品を細菌増殖温度域以下に保持することを確実にするためにモニタリングされる必要がある。温度は NCIMS 基準を満足すること。 |         |
|           | 化学的                     |   |   |         |
|           | なし                      |   |   |         |
|           | 物理的                     |   |   |         |
|           | なし                      |   |   |         |
| バルク殺菌製品-  | 生物学的                    |   |   |         |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス  | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|------------|-----------------------------|--|--|---|
| 移出（乾燥品は除く） | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>移出プロセスまたは洗浄・消毒されていないタンカーへの投入からもバルク殺菌製品中に病原性細菌が見つかる。 <sup>9,11</sup> | <b>B-1:</b><br>移出製品が「継手-継手」接続でトラックに移されるトラックの開口部は閉められるか、またはその他の方法で保護されなければならない。<br>殺菌（または再殺菌）用に受入れられる製品用のシステムとは別に移出のための配置・バルブ（lies and valves）システムを使用し、良好に維持すること。<br>タンカーは十分な洗浄および詳細な点検を行うことなしに、汚染された物質（未殺菌液卵等）の運搬に使用されてはならない。積み込み前のトラックが、清浄で、消毒されていること（洗浄札、又は1プラントのみに配送する場合は、プラント洗浄記録）を検証すること。 | 3-A AP 605-<br>PMO セクション 4<br>3-A SS 02- & 62-      |
|            | 化学的                         |  |  |   |
|            | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液残留   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離されない場合、製品の汚染が可能である。 <sup>9</sup>                 | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯める又は処理する容器・パイプラインとの間を分離する、または物理的スペースを適切に確保する。   | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|            | 物理的                         |  |  |   |
| スターター培地準   | なし                          |  |  |   |
|            | 生物学的-                       |  |  |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源  |
|-----------|-----------------------------|---|--|--|
| 備、および製品培養 | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の増殖 | <b>B-1:</b><br>スターター培地およびカルチャーは製品中に殺菌後添加される。  | <b>B-1, B-2:</b><br>スターター培地は PMO 基準に従い培養前に殺菌され、培地培養および培養させる製品への添加の間は汚染から保護される。培養される乳製品は、バットを閉じるかカバーで覆う、あるいは凝固操作中は凝固中のバット付近の環境条件をコントロールすることにより汚染から保護されるであろう。環境条件コントロールの例には、凝固室内の陽圧空気が含まれる。細菌汚染源になることを防止するために、流入する空気はろ過、あるいは別の方法で処置されねばならない。凝固操作中は潜在的汚染源である包材等のパレットは、同居してはならない。汚染源になり得る包装、その他の操作は、据付されたバットとは隔離されねばならない。開放型バットは別部屋に置くことが望ましい。 | PMO 品目 16p<br>3-A AP 603-<br>3-A SS 25-<br><br>3-A SS 02-, 25-, &<br>38-<br>3-A AP 605-<br>3-A AP 604- |
|           | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の増殖     | <b>B-2:</b><br>乳製品が病原性細菌の増殖を進行させるような条件下に培養される。  |  |  |
|           | <b>B-3:</b><br>トキシンの産生      | <b>B-3:</b><br>スターターカルチャーが不良または部分的に不良の場合、乳製品がトキシソ生成細菌増殖およびトキシソ生産へ進行するような条件下で培養されてしまう。 | <b>B-3:</b><br>トキシソを含む発酵食品が食品として販売または流通される可能性を排除するために、プラントは“スローバット” (Slow vat) の取扱いの手順を必要とする。  |  |
|           | 化学的                         |   |  |  |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス         | 潜在的ハザード                       | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|-------------------|-------------------------------|---|--|---|
|                   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留 | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9        | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペ<br>ースを適切に確保する。カード水洗水が<br>消毒剤で処理される場合、擬和を防止<br>するために濃度レベルがコントロール<br>されねばならない。 | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                   | 物理的                           |   |  |   |
|                   | <b>P-1:</b><br>異物             | <b>P-1:</b><br>乳製品中の異物に関して、市場からの撤去<br>およびリコールが起こった例がある。 <sup>12</sup> | <b>P-1:</b><br>スターター培地、発酵製品タンクおよ<br>び関連機器への開口部は、閉じたまま<br>にすること。製品を扱うすべての機器<br>は、適切に設計され、管理の行き届い<br>た状態で維持されねばならない。                                     | 3-A SS 24- & 25-                                    |
| 乳または乳製品－<br>直接セット | 生物学的                          |   |  |   |
|                   | なし                            |   |  |   |
|                   | 化学的                           |   |  |   |
|                   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留 | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9        | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペ<br>ースを適切に確保する。   | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                   | 物理的                           |   |  |   |
|                   | <b>P-1:</b><br>異物             | <b>P-1:</b><br>乳製品中の異物に関して、市場からの撤去<br>およびリコールが起こった例がある。 <sup>12</sup> | <b>P-1:</b><br>スターター培地、発酵製品タンクおよ<br>び関連機器への開口部は、閉じたまま<br>にすること。製品を扱うすべての機器   | 3-A SS 24- & 25-                                    |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                   | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈                                 | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源 |
|-----------------------------|-----------------------------|--|--|---------|
|                             |                             |  | は、適切に設計され、管理の行き届いた状態で維持されねばならない。   |         |
| 原料成分／香料<br>(殺菌後乾式添加する香料は除外) | 生物学的                        |  |  |         |
|                             | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>原料成分／香料は殺菌後に添加される。          | <b>B-1:</b><br>殺菌後に添加される成分原料は、細菌の増殖を助長しない（食塩、アルコールベースの香料等）、あるいは製品に病原性細菌を持ち込めない滅菌、気密シールされたものであることが検証／認証される必要がある。pH4.7以下のフレッシュフルーツ、または水分活性0.85以下の成分原料、または高酸性製品、または焙煎ナッツ類、または高アルコール濃度の香料抽出物、はプラントの品質保証プログラムの一部としてこれらの成分原料は乳製品を細菌的に汚染しないことを保証する。 |         |
|                             | 化学的                         |  |  |         |
|                             | <b>C-1:</b><br>成分原料中の汚染     | <b>C-1:</b><br>原料成分中に意図しない汚染物質が含まれる可能性がある。 | <b>C-1:</b><br>殺菌後添加されるすべての成分原料についてサプライヤーの保証書入手。   |         |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス   | 潜在的ハザード                                   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|-------------|---|---|--|---|
|             | <b>C-2:</b><br>アレルギー含有表示のされない製品に混入したアレルギー | <b>C-2:</b><br>アレルギーを含有するがその表示がされていない食品は、高感受性の消費者に重篤な反応を起こさせることがある。 | <b>C-2:</b><br>アレルギー（乳以外の）を含む乳・乳製品およびアレルギーを含まない乳・乳製品に使用される成分原料添加機器（ホッパーやフィーダー等）、関連パイプおよびバルブはすべて、アレルギー含有食品への使用后、アレルギーを表示しない食品への使用前に十分に洗浄されねばならない。           | 3-A SS 02-, 32-, 35-, 51-, 52-, 63-, 68-, 73-, 81-<br>FDA CPG 555.250 |
|             | 物理的                                       |   |  |   |
|             | <b>P-1:</b><br>異物                         | <b>P-1:</b><br>乳製品中の異物に関して、市場からの撤去およびリコールが起こった例がある。 <sup>12</sup>   | <b>P-1:</b><br>スターター培地、発酵製品タンクおよび関連機器への開口部は、閉じたままにすること。製品を扱うすべての機器は、適切に設計され、管理の行き届いた状態で維持されねばならない。   | 3-A SS 24- & 25-  |
| ホエイ取扱いおよび保管 | 生物学的                                      |   |  |   |
|             | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染               | <b>B-1:</b><br>ホエイ取扱いおよび保管中に病原性細菌が混入される可能性がある。                      | <b>B-1:</b><br>保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品が適切な洗浄ができるよう製作されているかどうかを検証する。保管槽は使用後に毎回、その洗浄された記録を維持する。関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品が必要の都度（少なくとも毎日）洗浄された記録を維持する。 | 3-A SS 01-, 02-, 22-, 25-, 32-, 57-<br>3-A AP 605-                    |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス     | 潜在的ハザード                     | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|---------------|-----------------------------|--|---|---|
|               | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の増殖     | <b>B-2:</b><br>病原性細菌がもし存在すれば、貯蔵中に生育する。                     | <b>B-2:</b><br>濃縮製品（泡および飛散を含む）は細菌の増殖温度帯に保持されないこと。病原性細菌の増殖を最小に抑えるために温度を十分に低く保つ。保管槽、ならびに関連するパイプライン、バルブおよび同様の付属部品を、その使用製品温度にて製品中の細菌の増殖を許さないような頻度で洗浄する。<br>注) もし PMO の規定よりも低い時間および温度が使用される場合は、再検討を行って州および FDA から承認を得なければならない。 |   |
|               | 化学的                         |  |   |   |
|               | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液残留   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9 | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯める又は処理する容器・パイプラインとの間を分離する、または物理的スペースを適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|               | 物理的                         |  |   |   |
|               | なし                          |  |   |   |
| 乳およびホエイ製品－膜ろ過 | 生物学的                        |  |   |   |
|               | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>膜ろ過中に病原性細菌が混入する可能性がある。                      | <b>B-1:</b><br>製品バランスタンク、およびシステムへのその他の開口部は、処理中はしっかり閉じられていなければならない。  | 3-A AP 610<br>3-A SS 26-<br>PMO 品目 16p<br>3-A A 603 |
|               | 化学的                         |  |   |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス        | 潜在的ハザード                         | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|------------------|---------------------------------|---|---|---|
|                  | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9  | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペ<br>ースを適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                  | 物理的<br>なし                       |   |   |   |
| 乳およびホエイ製<br>品－濃縮 | 生物学的                            |   |   |   |
|                  | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の<br>増殖     | <b>B-1:</b><br>病原性細菌がもし存在する場合、保管中に<br>増殖する可能性がある。 <sup>10</sup> | <b>B-1:</b><br>濃縮される製品は、濃縮機へ入る前に<br>殺菌されねばならない。   | 3-A AP 607  |
|                  | 化学的                             |   |   |   |
|                  | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留   | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9  | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインを<br>との間を分離する、または物理的スペ<br>ースを適切に確保する。 | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                  | 物理的<br>なし                       |   |   |   |
| ホエイ製品<br>結晶化     | 生物学的                            |   |   |   |
|                  | <b>B-1:</b><br>病原性細菌栄<br>養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>結晶化の間に、病原性細菌が混入する可能<br>性がある。                     | <b>B-1:</b><br>結晶化槽への開口部は、密封型カバー<br>で閉じる。   |   |
|                  | <b>B-2:</b><br>病原性細菌栄<br>養細胞の増殖 | <b>B-2:</b><br>病原性細菌がもし存在する場合、結晶化プ<br>ロセス中に増殖する可能性がある。          | <b>B-2:</b><br>許容限界は結晶化時間の最大値であ<br>る。   |   |
|                  | 化学的                             |   |   |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス     | 潜在的ハザード                       | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|---------------|-------------------------------|--|--|---|
|               | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留 | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9 | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペ<br>ースを適切に確保する。 | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|               | 物理的<br>なし                     |  |  |   |
| 濃縮乳およびホエイ製品保管 | 生物学的                          |  |  |   |
|               | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の<br>汚染   | <b>B-1:</b><br>保管中に病原性細菌が混入する可能性があ<br>る。                       | <b>B-1:</b><br>出口バルブ、およびタンクへのその他<br>の開口部は、密閉性のカバーで保護さ<br>れなければならない。                      |   |
|               | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の<br>増殖   | <b>B-2:</b><br>病原性細菌がもし存在する場合、保管中に<br>増殖する可能性がある。              | <b>B-2:</b><br>濃縮製品（泡や飛散を含む）は細菌の<br>増殖温度帯で保持されないこと。                                      |   |
|               | 化学的                           |  |  |   |
|               | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留 | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9 | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペ<br>ースを適切に確保する。 | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|               | 物理的<br>なし                     |  |  |   |
| 乳およびホエイ製      | 生物学的                          |  |  |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                   | 潜在的ハザード   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源           |
|-----------------------------|---|---|--|-------------------|
| 品一 乾燥                       | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の汚染                           | <b>B-1:</b><br>乾燥器の割れ目、裂け目に乾燥環境で生存することのできるサルモネラが過去に発見されている。 <sup>12</sup> | <b>B-1:</b><br>乾燥機は注意深く検査され、そして裂け目、割れ目、その他同様の閉鎖部分はいかなるものも修理され、あるいは乾燥機そのものが更新される必要がある。  | 3-A AP 607 & 608  |
|                             | 化学的   |   |  |                   |
|                             | なし  |   |  |                   |
|                             | 物理的   |   |  |                   |
|                             | <b>P-1:</b><br>異物                                 | <b>P-1:</b><br>乳製品中の異物に関して、市場からの撤去およびリコールが起こった例がある。 <sup>12</sup>         | <b>P-1:</b><br>乾燥機の開口部および関連機器は閉じたままにすること。すべての製品取扱い機器は適切に設計され、管理の行き届いた状態で維持される。製品はスクリーンを通して通過し、異物が除去されなければならない。                             | 3-A SS 24- & 25-  |
| 包装およびバルク粉乳およびホエイ製品一 保管および出荷 | 生物学的  |   |  |                   |
|                             | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の汚染（乾燥環境および乾燥製品中で生存できるサルモネラ等） | <b>B-1:</b><br>乾燥製品保管区域での環境試験でサルモネラが発見されている。 <sup>9,12</sup>              | <b>B-1:</b><br>乾燥製品保管区域（頭上棚部、梁、配電盤、その他類似区域を含む）を清潔に保つこと。破損した袋は人用食品に使用してはならない。保管区域中の袋、バルク容器、および運搬用容器は防塵構造のもの。バルク粉貯粉タンクは衛生的な構造で洗浄可能でなければならない。 | T14<br>3-A SS 34- |
|                             | 化学的   |   |  |                   |
|                             | なし  |   |  |                   |
|                             | 物理的   |   |  |                   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                     | 潜在的ハザード  | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|-------------------------------|--|--|--|---|
|                               | なし   |  |  |   |
| アセプチック製品<br>(無菌充填包装)<br>—加工処理 | 生物学的   |  |  |   |
|                               | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の<br>汚染 ( <u>C</u><br><i>botulinium</i> 等) | <b>B-1:</b><br>ボツリヌストキシンは食品中に発見される<br>毒性の最も強い物質の一つである。 <sup>15, 20, 21</sup> | <b>B-1:</b><br>NCIMS 乳業 HACCP プログラムにおいて、アセプチック処理、およびアセ<br>プチック処理装置の設計、制作、操業<br>および試験はグレード“A”殺菌乳令、<br>21CFR 108 および 113、および製造さ<br>れる製品の登録プロセスのすべての基<br>準に適合しなければならない。<br>注) もし洗浄頻度が PMO 品目 12p 中<br>の規定より少ない頻度で行われる場<br>合、これは再検討された上、州および<br>FDA に承認されねばならない。 | PMO Section 5<br>21 CFR 108 & 113<br>PMO 品目 12p,<br>15p(B), 16p & 別<br>添 H & I<br>PMO 品目 16p(D) |
|                               | <b>B-2:</b><br>病原性細菌の<br>残存 ( <u>C</u><br><i>botulinium</i> 等) | <b>B-2:</b><br>ボツリヌストキシンは食品中に発見される<br>毒性の最も強い物質の一つである。 <sup>15,20,21</sup>   | <b>B-2:</b><br>NCIMS 乳業 HACCP プログラムにおいて、アセプチック処理、およびアセ<br>プチック処理装置の設計、制作、操業<br>および試験はグレード“A”殺菌乳令、<br>21CFR 108 および 113、および製造さ<br>れる製品の登録プロセスのすべての基<br>準に適合しなければならない。   | 21 CFR 108 & 113<br>PMO 品目 16p(C)   |
| 化学的                           |  |  |  |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス             | 潜在的ハザード   | ハザードの理論的解釈   | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|-----------------------|---|--|--|---|
|                       | <b>C-1:</b><br>洗浄剤・消毒剤溶液の残留                               | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離されない場合、製品の汚染が可能である。 <sup>9</sup> | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯める又は処理する容器・パイプラインとの間を分離する、または物理的スペースを適切に確保する。製品製造日中に行われる部分的水洗 ("short washes" または "inter-washes" と呼ばれる) 時においても必要な分離を確実にするために特段の注意が必要である。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                       | 物理的   |  |  |   |
|                       | なし  |  |  |   |
| 無菌的加工製品<br>(バルク) - 保管 | 生物学的-<br><b>B-1:</b><br>病原性細菌の残存 ( <u>C. botulinum</u> 等) | <b>B-1:</b><br>病原性細菌がもし存在する場合、保管中に増殖する可能性がある。 <sup>15,20,21</sup>  | <b>B-1:</b><br>NCIMS 乳業 HACCP プログラムにおいては、アセプチック処理、およびアセプチック処理装置の設計、制作、操業および試験はグレード "A" 殺菌乳令、21CFR 108 および 113、および製造される製品の登録プロセスのすべての基準に適合しなければならない。<br>注) もし洗浄頻度が PMO 品目 12p 中の規定より少ない頻度で行われる場合、これは再検討された上、州および FDA に承認されねばならない。 |   |
|                       | 化学的   |  |  |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス            | 潜在的ハザード                                 | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源   |
|----------------------|---|---|---|---|
|                      | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤<br>溶液残留           | <b>C-1:</b><br>洗浄・消毒剤溶液と製品の間が適切に分離<br>されない場合、製品の汚染が可能である。<br>9        | <b>C-1:</b><br>洗浄液用装置回路、および製品を貯め<br>る又は処理する容器・パイプラインと<br>の間を分離する、または物理的スペース<br>を適切に確保する。  | PMO 品目 15p(B)<br>3-A AP 605<br>21CFR<br>178.1010(a) |
|                      | <b>C-2:</b><br>包材中の有害<br>または発がん<br>性物質  | <b>C-2:</b><br>CFR 基準に適合しない包材は有毒または発<br>がん性物質を含む可能性がある。 <sup>18</sup> | <b>C-2:</b><br>包材は、有毒または発がん性物質の無<br>いことが検証された供給源からのもの<br>を使用する。その一つの方法は、IMS<br>にリストされた供給源を使用すること<br>である。  | IMS リスト<br>21CFR 110.80                             |
|                      | 物理的<br>なし                               |   |   |   |
| 製品ラインおよび<br>機器 (全般的) | 生物学的<br><b>B-1:</b><br>病原性細菌栄<br>養細胞の汚染 | <b>B-1:</b><br>これらが不潔または洗浄できない場合は、<br>病原性細菌を混入する可能性がある。               | <b>B-1:</b><br>製品ライン、および機器は適切な洗浄<br>ができるよう製作されているかどうか<br>を検証する。保管槽は使用後に毎回、<br>その洗浄された記録を維持する。<br>製品ライン、および機器が必要な都度<br>(少なくとも毎日) 洗浄された記録を<br>維持する (ただし、より長い時間間隔<br>が州および FDA によって見直され、認<br>可された場合を除く)。 | 3-A AP 605-<br>PMO 品目 10p,<br>11p, &12p             |
|                      | 化学的                                     |   |   |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                     | 潜在的ハザード                                   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|-------------------------------|---|---|--|---|
|                               | <b>C-1:</b><br>アレルギー含有表示のされない製品に混入したアレルギー | <b>C-1:</b><br>アレルギーを含有するかもしれないがその表示がされていない食品は、高感受性の消費者に重篤な反応を起こさせることがある。 | <b>C-1:</b><br>アレルギー（乳以外の）を含む乳・乳製品およびアレルギーを含まない乳・乳製品に使用される成分原料添加機器（ホッパーやフィーダー等）、関連パイプおよびバルブはすべて、アレルギー含有食品への使用後、アレルギーを表示しない食品への使用前に十分に洗浄されねばならない。 | 3-A SS 02-, 32-, 35-, 51-, 52-, 63-, 68-, 73-, 81-<br>FDA CPG 555.250 |
|                               | 物理的                                       |   |  |   |
|                               | <b>P-1:</b><br>異物                         | <b>P-1:</b><br>機器を管理の行き届いた状態に維持する。<br>12                                  | <b>P-1:</b><br>製品を汚染したかもしれない異物。  | 3-A SS 10- & 42-  |
| 乳およびホエイ製品の濃縮または膜ろ過工程からの回収水の使用 | 生物学的                                      |   |  |   |
|                               | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の汚染および増殖              | <b>B-1:</b><br>製品および製品接触面に直接的に使用される水は病原性細菌陰性でなければならない。                    | <b>B-1:</b><br>義務的前提条件プログラム#1 – 水の安全、を正しく実施することにより病原性細菌の生起の可能性を低下させるだろう。   | PMO 別添 D – IV<br>PMO 別添 K   |
|                               | 化学的                                       |   |  |   |
|                               | なし  |   |  |   |
|                               | 物理的                                       |   |  |   |
|                               | なし  |   |  |   |
| 水蒸気の直接注入                      | 生物学的                                      |   |  |   |
|                               | なし  |   |  |   |
|                               | 化学的                                       |   |  |   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス                        | 潜在的ハザード                 | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール   | 追加情報供給源                                       |
|----------------------------------|-------------------------|---|---|---|
|                                  | <b>C-1:</b><br>有毒物質     | <b>C-1:</b><br>水蒸気製造に使用されるあるボイラー用薬剤は、有毒物質を含む可能性がある。 | <b>C-1:</b><br>ボイラー添加剤が 21CFR 173.310 および PMO 基準（調理用蒸気）に適合していることを証するサプライヤー保証書。                                | 3-A AP 609<br>PMO 別添 H(III)<br>21CFR 173.310  |
|                                  | 物理的<br>なし               |   |   |   |
| 高圧空気（製品に混合されるものまたは食品接触面に向けられるもの） | 生物学的                    |   |   |   |
|                                  | <b>B-1:</b><br>病原性細菌の汚染 | <b>B-1:</b><br>供給空気中から病原性細菌が混入する可能性がある。             | <b>B-1:</b><br>空気は、清浄区域から引かれ、必要に応じて取入口でろ過され、油や過剰水分のない状態で使用場所へ供給される。これらの面の検証の利便のために、最終フィルターは使用場所にできるだけ近く配置される。 | PMO 別添 H (II)<br>PMO 品目<br>15p(A)(4)<br>DPC 8 |
|                                  | 化学的                     |   |   |   |
|                                  | <b>C-1:</b><br>有毒物質     | <b>C-1:</b><br>エアコンプレッサー用潤滑油が空中に移動し、有毒になる可能性がある。    | <b>C-1:</b><br>空気は、清浄区域から引かれ、必要に応じて取入口でろ過され、油や過剰水分のない状態で使用場所へ供給される。これらの面の検証の利便のために、最終フィルターは使用場所にできるだけ近く配置される。 | 3-A AP 604<br>21CFR 110.40(g)                 |
|                                  | 物理的<br>なし               |   |   |   |
| リワーク（再生）または回収製品の添加               | 生物学的                    |   |   |   |
|                                  | <b>B-1:</b>             | <b>B-1:</b>   | <b>B-1:</b>   | PMO 15p(A)(2),                                |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード                                   | ハザードの理論的解釈  | ハザード管理またはコントロール  | 追加情報供給源   |
|-----------|---|---|--|---|
|           | 病原性細菌の汚染                                  | 回収・リワークされた製品は、それらを病原性細菌の汚染にさらすように取扱われたかもしれない。                             | プラントのコントロールが一貫して実施されていない、回収・リワークされた製品は、病原菌を含むものとみなされる。製品がプラントの管理コントロールの外に出た時、それはもはや温度違反または製品擬和を妨げるように保持されていたとは見なされない。取締り当局により許可される製品は除いて、プラントの管理コントロール内にある製品のみが使用されるべきであり、これらは別途隔離され、取扱いされ、保護され、製品によりそれが適切ならば冷却されるべきである。リワークは、回収製品が汚染されないように清浄な区域で行なわれる。 | 15p(B)(4), 5p(3) & 18p(3)<br>21CFR 110.80(a)<br>DPC 8<br>DPC 63 |
|           | <b>化学的</b>                                |   |  |   |
|           | <b>C-1:</b><br>アレルギー含有表示のされない製品に混入したアレルギー | <b>C-1:</b><br>アレルギーを含有するかもしれないがその表示がされていない食品は、高感受性の消費者に重篤な反応を起こさせることがある。 | <b>C-1:</b><br>アレルギーを含む再生食品は「似た者同士」を一緒にする ("like into like") こと。   | 21CFR 110.80(a)(5)<br>21CFR 101.100(a)(3)<br>FDA CPG 555.250    |
|           | <b>物理的</b>                                |   |  |   |
|           | <b>P-1:</b><br>異物                         | <b>P-1:</b><br>窒息またはその他の物理的障害を消費者に引き起こす。 <sup>9,12</sup>                  | <b>P-1:</b><br>製品の開封は、包材クズや開封具等の製品への混入の機会を最小にするように行われる。プロセスのどこかの点で、原料成分、または成分を添加された乳製品がフィルター、スクリーン、  | 3-A 10 & 42   |

表 2- ミルクプラント加工操作

| 原料またはプロセス | 潜在的ハザード | ハザードの理論的解釈 | ハザード管理またはコントロール                       | 追加情報供給源 |
|-----------|---------|------------|---------------------------------------|---------|
|           |         |            | 小口径孔（例えば、均質化での処理等）または適切な装置を通過することの検証。 |         |

## OTHER USEFUL REFERENCES

### Published Text

- Alzamora, S. M., M. S. Tapia, and A. López-Malo; *Minimally Processed Fruits and Vegetables*; Aspen Publishers, Inc. (2000)
- *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Volume 2*; Williams & Wilkins Publishers (1986)
- Cliver, D. O. (editor); *Foodborne Diseases*; Academic Press (1990)
- Defigueiredo, M. P. and D. F. Splittstoesser (editors); *Food Microbiology- Public Health & Spoilage Aspects*; AVI Publishing Company (1976)
- Doyle, M. P., L. R. Beuchat, and J. M. Thomas (editors); *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*; ASM Press
- Downing, D. L.; *A Complete Course in Canning, 13<sup>th</sup> edition (in 3 volumes)*; CTI Publications, Inc. (1996)
- Hanlon, J. F.; *Handbook of Package Engineering, 2ed edition*; Technomic Publishing Co., Inc. (1992)
- Heldman, D. R. and R. W. Hartel; *Principles of Food Processing*; Chapman & Hall (1997)
- Hobbs, B. C. and R. J. Gilbert; *Food Poisoning & Food Hygiene, 4<sup>th</sup> edition*; Food & Nutrition Press (1978)
- IDF Bulletin No. 275; *Bacillus cereus in Milk and Milk Products*; 1992
- Imholte, T. J.; *Engineering for Food Safety and Sanitation*; Technical Institute of Food Safety (1984)
- Jay, J. M.; *Modern Food Microbiology, 4<sup>th</sup> edition*; Chapman & Hall publishers (1992)
- Lund, B. M., T. C. Baird-Parker, and G. W. Gould (editors); *The Microbiological Safety and Quality of Food, Volumes I and II*; Aspen Publishers (2000)
- Marshall, R. T. (editor); *Standard Methods For The Examination Of Dairy Products, 16<sup>th</sup> edition*; American Public Health Association (1992)
- Oliveira, F. A. R. and J. C. Oliveira (editors); *Processing Foods- Quality Optimization and Process Assessment*; CRC Press (1999)
- Ray, B.; *Fundamental Food Microbiology*; CRC Press (1996)
- Roberts, T. A., A. C. Baird-Parker, and R. B. Thompkin (editors); *Microorganisms in Foods 5- Characteristics of Microbial Pathogens*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Blackie Academic & Professional publishers (1996)
- Roberts, T. A., J. I. Pitt, J. Farkas, and F. H. Grau (editors); *Microorganisms in Foods 6- Microbial Ecology of Food Commodities*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Blackie Academic & Professional publishers (1998)
- Robinson, R. K. and R. A. Wilbey; *Cheesemaking Practice, 3<sup>rd</sup> edition*; Aspen Publishing (1998)
- Shapton, D. A. and N. F. Shapton (editors); *Principles and Practices for the Safe Processing of Food*; Woodhead Publishing Limited (1998)
- Shibamoto T and L. F. Bjeldanes; *Introduction to Food Toxicology*; Academic Press (1993)
- Silliker, J. H., R. P. Elliott, A. C. Baird-Parker, F. L. Bryan, J. H. B. Christian, D. S. Clark, J. C. Olson, and T. A. Roberts (editors); *Microbial Ecology of Foods 2- Food Commodities*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Academic Press (1980)
- Silliker, J. H., R. P. Elliott, A. C. Baird-Parker, F. L. Bryan, J. H. B. Christian, D. S. Clark, J. C. Olson, and T. A. Roberts (editors); *Microbial Ecology of Foods 1- Factors Affecting Life and Death of Microorganisms*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Academic Press (1980)

- Spreer, E.; *Milk and Milk Product Technology*; Marcel Dekker, Inc. (1998)
- Vanderzant, C. and D. F. Splittstoesser (editors); *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 3<sup>rd</sup> edition*; American Public Health Association (1992)
- Vanderzant, C., D. F. Splittstoesser, and others (editors); *An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients*; National Academy Press (1985)

### **Articles Published in Peer Reviewed Scientific Journals**

- Ahmed, Moustafa, and Marth; *Incidence of Bacillus cereus in Milk and Some Milk Products*; J Food Prot 1983 Feb;46(2):126-8
- Andrade, Bridgeman, and Zottola; *Bacteriocidal activity of sanitizers against Enterococcus faecium attached to stainless steel as determined by plat count and impedance methods*; J Food Prot 1998 Jul;61(7):833-8
- Arizcun, Vasseur, and Labadie; *Effect of several decontamination procedures on Listeria monocytogenes growing in biofilms*; J Food Prot 1998 Jun;61(6):731-4
- Assanta, Roy, and Montpetit; *Adhesion of Aeromonas hydrophila to water distribution system pipes after different contact times*; J Food Prot 1998 Oct;61(10):1321-9
- Austin and Bergeron; *Development of Bacterial Biofilms in Dairy Processing Lines*; J Dairy Research 1995; 62:509-19
- Baker and Griffiths; *A Research Note: Evidence for Increased Thermostability of Bacillus cereus Enterotoxin in Milk*; J Food Prot 1995 Apr;58(4):443-5
- Berry and Foegeding; *Cold Temperature Adaptation and Growth of Microorganisms*; J Food Prot 1997 Dec;60(12):1583-94
- Bouman, Lund, Driessen, and Schmidt; *Growth of Thermoresistant Streptococci and Disposition of Milk Constituents on Plates of Heat Exchangers During Long Operating Times*; J Food Prot 1982 Sep;45(9):806-12
- Bradshaw, Peeler, Corwin, Hunt and Twedt; *Thermal Resistance of Listeria monocytogenes in Dairy Products*; J Food Prot 1987 Jul;50(7):543-4
- Buchanan, Damert, Whiting, and Schothorst; *Use of Epidemiologic and Food Survey Data to Estimate a Purposefully Conservative Dose-Response Relationship for Listeria monocytogenes Levels and Incidence of Listeriosis*; J Food Prot 1997 Aug;60(8):918-22
- Budu-Amoako, Toora, Ablett and Smith; *A Research Note: Competitive Growth of Listeria monocytogenes and Yersinia enterocolitica in Milk*; J Food Prot 1993 Jun;56(6):528-32
- Bunning, Crawford, Tierney and Peeler; *Thermotolerance of heat-shocked Listeria monocytogenes in milk exposed to high temperature, short-time pasteurization*; Appl Environ Microbiol 1992 Jun;58(6):2096-8
- Bunning, Crawford, Tierney, and Peeler; *Thermotolerance of Listeria monocytogenes and Salmonella typhimurium after sublethal heat shock*; Appl Environ Microbiol 1990 Oct;56(10):3216-9
- Buncic and Avery; *Relationship between variations in pathogenicity and lag phase at 37 degrees C of Listeria monocytogenes previously stored at 4 degrees C*; Lett Appl Microbiol 1996 Jul;23(1):18-22
- Butzler and Oosterom; *Campylobacter: pathogenicity and significance in foods*; Int J Food Microbiol 1991 Jan;12(1):1-8
- Collins; *Mycobacterium paratuberculosis: a potential food-borne pathogen?*; J Dairy Sci 1997 Dec;80(12):3445-8
- Cotton and White; *Listeria monocytogenes, Yersinia enterocolitica, and Salmonella in dairy plant environments*; J Dairy Sci 1992 Jan;75(1):51-7

- Crawford, Beliveau, Peeler, Donnelly, and Bunning; *Comparative recovery of uninjured and heat-injured Listeria monocytogenes cells from bovine milk*; Appl Environ Microbiol 1989 Jun;55(6):1490-
- D'Aoust, Park, Szabo, Todd, Emmons, and McKellar; *Thermal inactivation of Campylobacter species, Yersinia enterocolitica, and hemorrhagic Escherichia coli O157:H7 in fluid milk*; J Dairy Sci 1988 Dec;71(12):3230-6
- Doyle and Roman; *Prevalence and survival of Campylobacter jejuni in unpasteurized milk*; Appl Environ Microbiol 1982 Nov;44(5):1154-8
- Evenson, Hinds, Bernstein, and Bergdoll; *Estimation of human dose of staphylococcal enterotoxin A from a large outbreak of staphylococcal food poisoning involving chocolate milk*; Int J Food Microbiol 1988 Dec 31;7(4):311-6
- Fernandez et al; *Listeria monocytogenes in pasteurized milk*; Can J Microbiol 1986 Feb;32(2):149-50
- Fleming et al; *Pasteurized milk as a vehicle of infection in an outbreak of listeriosis*; N Engl J Med 1985 Feb;312(7):404-7
- Fonden, Fitger, and Pettersson; *Salmonella bacteria in double cream*; Nord Vet Med 1976 Jul-Aug;28(7-8):385-9
- Francis, Spaulding, and Lovett; *Enterotoxin production and thermal resistance of Yersinia enterocolitica in milk*; Appl Environ Microbiol 1980 Jul;40(1):174-6
- Gomez-Lucia et al; *Production of enterotoxin A by supposedly non-enterotoxigenic Staphylococcus aureus strains*; Appl Environ Microbiol 1989 Jun;55(6):1447-51
- Gruetzmacher and Bradley; *Identification and control of processing variables that affect the quality and safety of fluid milk*; J Food Prot 1999 Jun;62(6):625-31
- Grant, Ball, and Rowe; *Effect of high-temperature, short-time (HTST) pasteurization on milk containing low numbers of Mycobacterium paratuberculosis*; Lett Appl Microbiol 1998 Feb;26(2):166-70
- Grant, Ball, and Rowe; *Effect of higher pasteurization temperatures, and longer holding times at 72 degrees C, on the inactivation of Mycobacterium paratuberculosis in milk*; Lett Appl Microbiol 1999 Jun;28(6):461-5
- Grant, Ball, Neill, and Rowe; *Inactivation of Mycobacterium paratuberculosis in cows' milk at pasteurization temperatures*; Appl Environ Microbiol 1996 Feb;62(2):631-6
- Greenwood, Hooper, and Rodhouse; *The source of Yersinia spp. in pasteurized milk: an investigation at a dairy*; Epidemiol Infect 1990 Jun;104(3):351-60
- Gruetzmacher and Bradley; *Identification and Control of Processing Variables That Affect the Quality and Safety of Fluid Milk*; J Food Prot 1999 Jun;62(6):625-31
- Harp, Fayer, Pesch, and Jackson; *Effect of pasteurization on infectivity of Cryptosporidium parvum oocysts in water and milk*; Appl Environ Microbiol 1996 Aug;62(8):2866-8
- Helke and Wong; *Survival and Growth Characteristics of Listeria monocytogenes and Salmonella typhimurium on Stainless Steel and Buna-N Rubber*; J Food Prot 1994 Nov;57(11):963-8
- Helke, Sommers and Wong; *Attachment of Listeria monocytogenes and Salmonella typhimurium to Stainless Steel and Buna-N in the Presence of Milk and Individual Milk Components*; J Food Prot 1993 Jun;56(6):479-84
- Holick, M. F., Q. Shao, W. W. Liu, and T. C. Chen; *The Vitamin D Content of Fortified Milk and Infant Formula*; New England Journal of Medicine 1992 Apr;326(18): 1178-1181
- Hood and Zottola; *Growth Media and Surface Conditioning Influence the Adherence of Pseudomonas fragi, Salmonella typhimurium, and Listeria monocytogenes Cells to Stainless Steel*; J Food Prot 1997 Sep;60(9):1034-7
- Jacobus, C. H., M. F. Holick, Q. Shao, T. C. Chen, I. A. Holm, J. M. Kolodny, G. E. Fuleihan, and E. W. Seely; *Hypervitaminosis D Associated With Drinking Milk*; New England Luornal of Medicine 1992 Apr;326(18):1173-1177

- Jacquet, Rocourt, and Reynaud; *Study of Listeria monocytogenes contamination in a dairy plant and characterization of the strains isolated*; Int J Food Microbiol 1993 Oct;20(1):13-22
- Junttila, Niemela and Hirn; *Minimum growth temperatures of Listeria monocytogenes and non-haemolytic Listeria*; J Appl Bacteriol, 1988 Oct;65(4):321-7
- Keswani and Frank; *Thermal Inactivation of Mycobacterium paratuberculosis in Milk*; J Food Prot 1998 Aug;61(8):974-8
- Kim and Frank; *Effect of Nutrients on Biofilm Formation by Listeria monocytogenes on Stainless Steel*; J Food Prot 1995 Jan;58(1):24-8
- Knabel, Walker, Hartman and Mendonca; *Effects of growth temperature and strictly anaerobic recovery on the survival of Listeria monocytogenes during pasteurization*; Appl Environ Microbiol, 1990 Feb;56(2):370-6
- Kryszinski, Brown and Marchisello; *Effect of Cleaners and Sanitizers on Listeria monocytogenes Attached to Product Contact Surfaces*; J Food Prot 1992 Apr;55(4):246-51
- Lin, Schraft, Odumeru, and Griffiths; *Identification of contamination sources of Bacillus cereus in pasteurized milk*; Int J Food Microbiol 1998 Sep 8;43(3):159-71
- Lou and Yousef; *Resistance of Listeria monocytogenes to Heat after Adaptation to Environmental Stresses*; J Food Prot, 465-71, Vol. 59(5), 1996
- Lovett, Wesley, Vandermaaten, Bradshaw, Francis, Crawford, Donnelly, and Messer; *High-Temperature, Short-Time Pasteurization Inactivates Listeria monocytogenes*; J Food Prot, 734-8, Vol. 53(9), 1990
- Lovett, Bradshaw, and Peeler; *Thermal inactivation of Yersinia enterocolitica in milk*; Appl Environ Microbiol 1982 Aug;44(2):517-9
- Mackey, Boogard, Hayes and Baranyi; *Recovery of heat-injured Listeria monocytogenes*; Int J Food Microbiol, 1994 Jun;22(4):227-37
- Olsvik and Kapperud; *Enterotoxin production in milk at 22 and 4 degrees C by Escherichia coli and Yersinia enterocolitica*; Appl Environ Microbiol 1982 May;43(5):997-1000
- Pagan, Condon, and Sala; *Effects of several factors on the heat-shock-induced thermotolerance of Listeria monocytogenes*; Appl Environ Microbiol 1997 Aug;63(8):3225-32
- Palumbo, Call, Schultz, and Williams; *Minimum and Maximum Temperatures for Growth and Verotoxin Production by Hemorrhagic Strains of Escherichia coli*; J Food Prot, 352-6, Vol. 58(4), 1995
- Patchett, Watson, Fernandez, and Kroll; *The effect of temperature and growth rate on the susceptibility of Listeria monocytogenes to environmental stress conditions*; Lett Appl Microbiol 1996 Feb;22(2):121-4
- Pearson and Marth; *Listeria monocytogenes threat to a safe food supply: a review*; J Dairy Sci 1990 Apr;73(4):912-28
- Pritchard, Beliveau, Flanders, and Donnelly; *Environmental Surveillance of Dairy Processing Plants for the Presence of Yersinia Species*; J Food Prot, 395-7, Vol. 58(4), 1995
- Pritchard, Flanders, and Donnelly; *Comparison of the incidence of Listeria on equipment versus environmental sites within dairy processing plants*; Int J Food Microbiol 1995 Aug;26(3):375-84
- Radmore, Holzapfel, and Luck; *Proposed guidelines for maximum acceptable airborne microorganism levels in dairy processing and packaging plants*; Int J Food Microbiol 1988 Feb;6(1):91-5
- Rajkowski, Calderone, and Jones; *Effect of polyphosphate and sodium chloride on the growth of Listeria monocytogenes and Staphylococcus aureus in ultra-high temperature milk*; J Dairy Sci 1994 Jun;77(6):1503-8

- Rushing, J. E. and D. P. Wesen; *Preventing Antibiotic Residues in Milk*; Department of Food Science, North Carolina State University (FSE 99-21)
- Schiemann; *Yersinia enterocolitica in milk and dairy products*; J Dairy Sci 1987 Feb;70(2):383-91
- Skirrow; *Epidemiology of Campylobacter enteritis*; Int J Food Microbiol 1991 Jan;12(1):9-16
- Smoot and Pierson; *Effect of environmental stress on ability of Listeria monocytogenes Scott A to attach to food contact surfaces*; J Food Prot 1998 Oct;61(10):1293-8
- Smoot and Pierson; *Influence of Environmental Stress on the Kenetics and Strength of Attachment of Listeria monocytogenes Scott A to Buna-N Rubber and Stainless Steel*; J Food Prot, 1286-1292, Vol. 61, No. 10 (1998)
- Soudah and Boor; *Persistence of Escherichia coli O157:H7 in Dairy Fermentation Systems*; J Food Prot, 1602-8, Vol. 61(12), 1998
- Sung and Collins; *Thermal tolerance of Mycobacterium paratuberculosis*; Appl Environ Microbiol 1998 Mar;64(3):999-1005
- Wang, Zhao, and Doyle; *Survival and Growth of Escherichia coli O157:H7 in Unpasteurized and Pasteurized Milk*; J Food Prot, 610-3, Vol. 60(6), 1997
- Williams and Ingham; *Changes in Heat Resistance of Escherichia coli O157:H7 Following Heat Shock*; J Food Protection, 1128-1131, Vol. 60, No. 9 (1997)
- Wong; *Biofilms in Food Processing Environments*; J Dairy Science, 2765-2770, Vol. 81, No. 10 (1998)
- Wong, Chang, and Fan; *Incidence and characterization of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products*; Appl Environ Microbiol 1988 Mar;54(3):699-702
- Wong and Cerf; *Biofilms: Implications for Hygiene Monitoring of Dairy Plant Surfaces*; IDF Bulletin 302 (1995)
- Zottola; *Scientific Status Summary: Microbial Attachment and Biofilm Formation- A New Problem for the Food Industry?*; Food Tech, 107-14, Vol. 48(7), 1994

## Endnotes

<sup>1</sup> IFT, 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. Report for IFT/FDA Contract No. 223-98-2333, Task Order No. 4. Chapter 6, Microbiological Challenge Testing.

<sup>2</sup> Cliver, D. O.; Virus Transmission via Food; Institute of Food Technologists' (1997)

<sup>3</sup> Jacobus, C. H. , M. F. Holick, Q. Shao, T. C. Chen, I. A. Holm, J. M. Kolodny, G. E. Fuleihan, and E. W. Seely; *Hypervitaminosis D Associated With Drinking Milk*; New England Journal of Medicine 1992 Apr; (18):1173-1177

<sup>4</sup> Robinson, R. K. and R. A. Wilbey; *Cheesemaking Practice, 3<sup>rd</sup> edition*; Aspen Publishing (1998)

<sup>5</sup> Shibamoto T. and L. F. Bjeldanes; *Introduction to Food Toxicology*; Academic Press (1993)

<sup>6</sup> Alzamora, S. M., M. S. Tapia, and A. Lopaz-Malo; *Minimumally Processed Fruits and Vegetables*; Aspen Publishers, Inc. (2000)

<sup>7</sup> Roberts, T. A., J. I. Pitt, J. Farkes, and F. H. Grau (editors); *Microorganisms in Foods 6 – Microbial Ecology of Food Commodities*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Blackie Academic & Professional Publishers (1998)

<sup>8</sup> Silliker, J. H., R. P. Elliott, A. C. Baird-Parker, F. L. Bryan, J. H. B. Christian, D. S. Clark, J. C. Olson, and T. A. Roberts (editors); *Microbial Ecology of Foods 2 – Food Commodities*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Academic Press (1980)

<sup>9</sup> Lund, B. M., T. C. Baird-Parker, and G. W. Gould (editors); *The Microbiological Safety and Quality of Food, Volumes I and II*; Aspen Publishers (2000)

<sup>10</sup> Spreer, E.; *Milk and Milk Product Technology*; Marcel Dekker, Inc. (1998)

<sup>11</sup> Vanderzant, C. and D. F. Splittstoesser (editors); *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 3<sup>rd</sup> edition*; American Public Health Association (1992)

<sup>12</sup> Shaton, D. A., and N. F. Shapton (editors); *Principles and Practices for the Safe Processing of Food*; Woodhead Publishing Limited (1998)

<sup>13</sup> Heldman, D. R., and R. W. Hartel; *Principles of Foods Processing*; Chapman & Hall (1997)

<sup>14</sup> Oliveria, F. A. R. and J. C. Oliveira (editors); *PROCESSING Foods – Quality Optimization and Process Assessment*; CRC Press (1999)

- 
- <sup>15</sup> Cliver, D. O. (editor); *Foodborne Diseases*; Academic Press (1990)
- <sup>16</sup> Defigueiredo, M. P. and D. F. Splittstoesser (editors); *Food Microbiology – Public Health and Spoilage Aspects*; AVI Publishing Company (1976)
- <sup>17</sup> Jay, J. M.; *Modern Food Microbiology, 4<sup>th</sup> edition*; Chapman & Hall Publishers (1997)
- <sup>18</sup> Hanlon, J. F.; *Handbook of Package Engineering, 2<sup>nd</sup> edition*; Technomic Publishing Co., Inc. (1992)
- <sup>19</sup> Ray, B.; *Fundamental Food Microbiology*; CRC Press (1996)
- <sup>20</sup> *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Volume 2*; Williams & Wilkins Publishers (1986)
- <sup>21</sup> Roberts, T. A., A. C. Baird-Parker, and R. B. Thompkin (editors); *Microorganisms in Foods 5 – Characteristics of Microbiological Pathogens*; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Blackie Academic & Professional Publishers (1996)