

## 21CFR Part 110 人が利用する食品の製造, 包装, 保管における一般適正製造方法

### Subpart A 通則

#### 第 110.03 節 用語定義

本 Part には連邦食品薬品化粧品法(以下、法という)の第 201 節にある用語定義および解釈を適用する。さらに以下の定義も適用する。

- (a) **酸性食品または酸性化食品**とは、平衡 pH が 4.6 以下の食品をいう。
- (b) **適切**などは、正しい公衆衛生上の目的に叶ったということである。
- (c) **溶き粉**とは、通常は小麦粉とその他の成分からなる半流動状のもので、主たる食品を浸漬、被覆したり、あるいはベーカリー製品の主原料となるものをいう。
- (d) **ブランチング**とは、核果類や落花生を除く食品を、適度な時間と温度により、内生する酵素を完全または部分的に失活させ、その他の理化学的あるいは生化学的変化を及ぼす予備加熱処理をいう。
- (e) **重要管理点**とは、食品製造において管理が不十分な場合、最終製品に危害、汚染、変質を及ぼす可能性が大きいものをいう。
- (f) **食品**とは、法第 201 節(f)項にいう食品で、主原料および副原料も含める。
- (g) **食品接触面**とは、人が利用する食品が接触する面、および通常の製造において、そこから排出する液が食品、または食品が接触する面に触れる面をいう。「食品接触面」には器具、装置の食品接触面も含める。
- (h) **ロット**とは、特定の記号で示す期間内に製造した食品をいう。
- (i) **微生物**とは酵母、カビ、細菌、ウイルス、およびその他公衆衛生上有害な種も含める。「有害微生物」には公衆衛生上有害で、食品腐敗を生じるもの、また食品汚染の指標となるもの、あるいは法にいう不良な食品とみなす上で原因となるものも含める。FDA は「微生物の」という形容詞として“microbial”を使用する。
- (j) **有害動物**とは、害をもたらす動物、昆虫類で、たとえば鳥類、齧歯類、蠅、および幼虫などを含める。
- (k) **工場**とは、食品の加工、包装、ラベリング、保管などを行う建物施設、およびその一部をいう。
- (l) **品質管理操作**とは、食品が法にいう不良な食品に至らないよう利用するあらゆる計画的系統的操作をいう。
- (m) **再処理物**とは、衛生的以外の事由で製造から除外したもの、あるいは問題なく再加工して食用に適するようになったもので、清浄で不良でない食品をいう。
- (n) **安全水分含量**とは、意図した製造、貯蔵、流通条件下にあつて、最終製品中の有害微生物が生育できないほど十分少ない水分含量をいう。食品に対する安全水分含量の最大値は水分活性(aw)に基づく。それ以下の水分活性で有害微生物が生育できないとする十分なデータがあれば、その食品について安全な水分活性と考えられる。
- (o) **消毒する**とは、食品接触面において公衆衛生上有害な微生物の栄養細胞を殺滅する上で効果があり、しかも製品や消費者の健康に悪影響を及ぼさない処理をすることという。
- (p) **shall** は、必ず行わなければならないことを表現するのに使用する。
- (q) **should** は、操作について推奨または勧告する場合、あるいは特定の装置名をあげるときに使用する。
- (r) **水分活性**とは、食品中の自由水を表すもので、同じ温度下において、物質の蒸気圧を純水のそれで割った比率をいう。

#### 第 110.05 節 一般適正製造方法

(a) 本章の規準および定義は、(1)法第 402 節(a)(3)項に該当する、食品として不適切な条件下で製造されたため不良であるとする場合、あるいは、(2)法第 402 節 (a)(4)項に該当する、汚染物の混入、あるいは健康危害を与えるような非衛生的条件下で調整、包装、保管されたため不良であるとする場合の判定に適用しなければならない。また本章の規準および定義は、食品が公衆衛生法(the Public Health Service Act,

42U.S.C.264) 第 361 節に違反するかどうかを判定する場合にも適用しなければならない。

(b)本章の規定は特定適正製造基準の対象となる食品にも適用する。

## 第 110.10 節 従業員

工場管理にあたっては、以下の事項を徹底するため、あらゆる合理的対策および予防措置を講じなければならない。

(a)**疾病管理** 医学的検査あるいは観察所見により、腫瘍、炎症、化膿傷などの疾病、外傷、あるいは食品、食品接触面、包装容器への微生物汚染につながるその他の異常を有する者、あるいはその疑いがある者は、その状態が治癒するまで、汚染のおそれがある箇所に就業させてはならない。このような健康状態については従業員が監督者に報告するよう教育しなければならない。

(b)**清潔性** 食品、食品接触面および包装容器の取扱者は、食品汚染を防止するに足る衛生的作業を実行しなければならない。清潔性を確保する方法には下記事項、その他がある。

(1)作業に適した作業着を食品、食品接触面、包装容器の汚染を防止するような方法で着用する。

(2)個人の身の回りを清潔に保つ。

(3)作業開始前、作業中断再開時、その他、手が汚れた時はいつでも、適切な手洗い設備で完全に手を洗う(さらに、有害微生物による汚染を防止するため、必要に応じた消毒をする)。

(4)食品、設備、容器などに混入するおそれのある外れやすい宝飾品その他は全て取り外す。食品を手で扱う場合、作業中に適切な消毒をできない宝飾品は取り外す。身につけた宝飾品が取り外しできない場合は、食品、食品接触面、包装容器への汚染を十分防止できるもので覆うのがよい。

(5)食品の取扱いに手袋を使用する場合は、破れがなく、清潔でかつ衛生的に使用する。手袋は耐水性材質でできたものが望ましい。

(6)ヘアネット、ヘアバンド、帽子、顎髭カバー、その他、毛髪を覆うものを適所に効果的に着用する。

(7)衣服、または個人の所有物は、食品が露出する場所や設備器具を洗浄する場所以外に保管する。

(8)飲食物、チューインガム、喫煙は、食品が露出する場所や設備器具を洗浄する場所以外で利用する。

(9)食品、食品接触面、包装容器への微生物汚染、または汗、毛髪、化粧品、たばこ、化学薬品、皮膚用医薬、その他の異物混入を防止する対策をとる。

(c)**教育および訓練** 衛生上の欠陥および食品汚染を監視する責任者は、教育、経験、あるいはその双方により、衛生かつ安全な食品製造のために必要な能力を備えているべきである。食品の取扱者および監督者は、食品取扱技術および保蔵原理に関する正しい訓練を受け、不衛生な従業員および不衛生な作業がいかに危険であるかを認識しているべきである。

(d)**監督** 選任された監督者は、責任をもって本 Part の全要件を全従業員に遵守させなくてはならない。

## 第 101.19 節 適用除外

(a)下記の操業については本章の適用を除外する:法第 201 節(r)項に規定する「生鮮農産物」一種またはそれ以上を単に収穫、貯蔵、流通する事業所において、一般販売にあたって通常の洗浄、調整、処理、その他の加工する場合。

(b)ただし、この適用除外操業の運用に必要があれば、FDA は特別規則を發布することがある。

## Subpart B 建物および施設

### 第 110.20 節 工場および敷地

(a)**敷地** 操業者が監督する食品工場の敷地については、食品の汚染を防止する状態を維持しなければならない。敷地を適切に管理する方法としては下記事項、その他がある。

(1)有害動物を誘引、繁殖または隠れ場所とならないよう、工場建物あるいは構造物の隣接地内では、装置を適切に保管し、塵芥、廃棄物を除き、雑草を刈る。

(2)食品が露出する場所を汚染しないよう道路、庭、駐車場を管理する。

(3)油や水の滲み、土足の汚れなどによる食品汚染につながる場所、有害動物の繁殖場所は適切に排水する。

(4)食品が露出する場所を汚染しないよう廃棄物処理を適切に実行する。

もし工場の敷地が本節(a)項(1)～(3)に該当する土地に隣接している場合には、工場内において、検査、隔離、または食品の汚染源となる可能性のある害虫、廃棄物、汚物を排除するために有効な手段を講じなければならない。

(b)工場の建設 工場の建物および構造物は、衛生的な食品製造と保全のし易さを考慮し、適切な大きさ、構造、設計でなければならない。工場と施設は下記の要件を備えていなければならない。

(1)装置の設置場所および材料の貯蔵場所は、衛生的操作および安全な食品製造を行う上に必要な広さがあること。

(2)食品、食品接触面、包装容器に微生物、化学物質、汚物、あるいはその他異物による汚染について低減対策を講じる。これには、適切な安全性管理とその励行、あるいは汚染につながる工程を、配置、時差、隔壁、気流、密閉構造、その他により隔離する方法がある。

(3)屋外の大型発酵槽中の食品の安全性対策としては次のようなものがある。

(i)保護覆いを使用する。

(ii)槽の周辺が有害動物の棲息場所とならないよう管理する。

(iii)定期的に有害動物とその汚染について監視する。

(iv)必要に応じて発酵槽を空にする。

(4)床、壁、天井は適切に清掃でき、清潔さを保持し、補修しやすい構造であること。固定設備および配管からの水滴や凝縮水が食品、食品接触面、包装容器を汚染しない構造であること。装置と壁の間には通路、あるいは障害物のない十分な幅があって、作業中に作業員の衣服や身体が食品に接触して汚染しないようにする。

(5)手洗い場、更衣室、ロッカー室、便所、食品検査室、食品製造場、食品保管場、および装置器具類を洗浄する場所には適切な照明を設備する。露出した食品の上に吊り下がる電球、固定設備、天窗、その他ガラス類は安全な形状のものを使用するか、あるいはガラスが破損しても食品に混入しない防止対策を講じる。

(6)臭気、蒸気(水蒸気、有害な煙など)が食品汚染につながる場所では、これらを低減するための換気装置または制御装置を設ける。換気扇、その他の送風装置は食品、食品接触面、包装容器への汚染を最小限にするよう配置、操作する。

(7)必要に応じて、有害動物に対する有効な防護網、その他の防護装置を設ける。

### 第 110.35 節 衛生作業

(a)保全一般 建物、機械設備、その他工場構造物は、法でいう不良な食品を生じないように、清潔さを保ち、適正な補修をしなければならない。食品、食品接触面、包装容器が汚染されないように製造設備および器具の洗浄、消毒を行わなければならない。

#### (b)洗浄剤、消毒剤、および毒物の保管

(1)洗浄、消毒に用いる薬剤は有害微生物を含まないもので、使用にあたって安全、適切なものでなければならない。この要件の確認には、納入者の保証書、証明書が付いたものを購入するか、または汚染についての検査を行う。食品を製造する工場、または露出する工場において使用、保管できるのは下記の毒物だけである。

(i)清潔さ、消毒状態を保つために必要なもの。

(ii)試験研究用途で必要なもの。

(iii)工場、施設の保全を行う上に必要なもの。

(iv)工場の作業で必要なもの。

(2)有毒な洗浄剤、消毒剤および殺虫剤は、食品、食品接触面、包装容器を汚染しないように、名称を明記し、配置、保管しなければならない。その入手、使用、保管にあたっては連邦政府、州、ほか地方行政

府の定める関係法規に従うべきである。

(c)**有害動物の管理** 食品工場のいかなる場所にも有害動物を入れてはならない。番犬あるいは盲導犬は、食品、食品接触面、包装容器を汚染するおそれがない限り、特定の場所に入れることができる。製造場より有害動物を排除し、食品の汚染防止について有効な方法を講じなくてはならない。殺虫剤、殺鼠剤の使用は、食品、食品接触面、包装容器を汚染しないような制限、予防措置をとっている場合に限り許可される。

(d)**食品接触面の消毒** 器具、および装置の食品接触面を含めた全ての食品接触面は、食品の汚染を防止するに足る頻度で洗浄しなければならない。

(1)低水分食品を製造、保管する場合、食品接触面は使用にあたり乾燥し清潔にしなくてはならない。この表面を湿潤洗浄する場合、使用にあたっては、必要に応じて消毒した後、完全に乾燥しなくてはならない。

(2)湿潤状態で行う食品製造で微生物汚染を防止するには、開始時、中断再開時、および食品接触面が汚染されたおそれのある場合はいつでも、全ての食品接触面を洗浄、消毒しなければならない。器具および装置を連続して使用する場合は、必要に応じて、器具と装置の食品接触面を洗浄、消毒しなければならない。

(3)食品工場で使用する装置の食品非接触面については、汚染防止のため、時に応じて洗浄するべきである。

(4)使い捨て用具(一回限りの器具、紙コップ、紙タオルなど)は適切な容器に保管するのが望ましく、食品、食品接触面の汚染を防止するように取扱い、配分、使用、廃棄しなければならない。

(5)消毒剤は使用条件下において適切で安全でなくてはならない。日常的に装置、器具を清潔に保ち、消毒できるものであれば、どのような施設、操作、機会でも洗浄、消毒装置として適している。

(e)**可搬装置器具の保管と取扱い** 持ち運びできる装置器具の食品接触面を洗浄消毒したものは、その食品接触面を汚染しないような場所と方法で保管するべきである。

## 第 110.37 節 衛生施設と管理

工場には適切な衛生施設および設備として、下記、その他を設けなくてはならない。

(a)**給水設備** 給水設備は操業に適したもので、かつ適正な給水源を備えていなければならない。食品、食品接触面に接触する水は安全で十分に清潔でなくてはならない。食品加工、装置器具や容器の洗浄、作業員用衛生施設などへの給水は、それぞれ適切な温度と圧力のもとに行わなければならない。

(b)**配管** 配管は適切な寸法と形状で適切に配置し、以下の点に留意しなければならない。

(1)工場内の必要箇所に充分量を給水する。

(2)工場から汚水、廃水を適切に搬送する。

(3)食品、給水施設、器具への汚染源とならない、非衛生条件を作り出さない

(4)床の流水清掃をする場合、あるいは水、その他の液体が床に落ちる作業をする場合は、床に十分な排水設備を設ける。

(5)汚水、排水配管と食品製造用給水配管の間に逆流や結合部がないようにする。

(c)**排水設備** 汚水は適切な排水装置、またはその他の適切な装置により排水する。

(d)**便所** 工場には従業員にとって適切な利用しやすい便所を備えなければならない。この点に関しては下記事項を考慮する。

(1)便所は衛生的に保つ。

(2)便所はただちに補修する。

(3)自閉式扉をつける。

(4)空気媒介により露出した食品を汚染するおそれのある場所には、そこに向かって開かない扉を設ける。

ただし、二重扉、陽圧気流(エアージャワー)などの汚染防止装置を設けている場合はこの限りでない。

(e)**手洗い設備** 手洗い設備は適切、便利で、適温の流水が利用できるものでなくてはならない。この点に

関しては下記事項を考慮する。

- (1)工場内で衛生的作業のために従業員が手を洗淨、消毒する必要がある箇所においては、手洗い設備と、必要に応じ消毒設備を設ける。
  - (2)効果的な手の洗淨、消毒方法
  - (3)衛生的なタオルの使用、あるいは適正な乾燥装置
  - (4)洗淨消毒した手を再汚染しないような蛇口などの給水栓
  - (5)製造中の食品や容器、食品接触面を取扱う従業員に、作業開始時、中断再開時、手が汚れた時には手の洗淨、さらに必要なら消毒するよう指示した解りやすい掲示物を設ける。この掲示物は加工場および上記に作業を行う全ての場所に掲げるとよい。
  - (6)食品汚染を防止する構造で、かつそのように管理されている汚物入れ
- (f)廃棄物処理設備 塵芥および廃棄物は悪臭の発生を最少限にとどめ、害虫の誘引、繁殖、棲息場所とならないよう、さらに食品、食品接触面、地面、用水を汚染しないように、運搬、貯留、廃棄しなければならない。

## Subpart C 機械装置

### 第 110.40 節 機械装置および器具

- (a)工場装置および器具は適切に洗淨でき、適切に維持できるような設計、材質、構造でなくてはならない。装置器具の設計、構造、使用には食品に潤滑油、燃料、金属片、汚水、その他汚染物が混入しないものでなくてはならない。全ての装置は装置とその周辺を含めて適切に洗淨できるよう据え付け、保管しなければならない。食品接触面は食品と接触する際は耐腐食性がなくてはならない。それらは無毒性の素材で、食品や使用する洗淨剤、消毒剤など利用する環境に耐える設計でなくてはならない。食品接触面は食品が、不許可の間接的食品添加物も含めいかなるものによって汚染されることのないよう維持しなければならない。
- (b)食品接触面の接合部は滑らかに結合、保持し食品の粒子、汚れ、有機物などが付着するのを最小限にとどめ、微生物の発育する機会をできるだけ少なくしなければならない。
- (c)製造および食品を取り扱う場にある装置および食品と接触しない装置は清潔に維持できるよう配置しなければならない。
- (d)保管、搬送、製造装置(自然落下式、空気圧式、密閉式、自動式などを含む)は適切な清潔性を保つように設計配置しなければならない。
- (e)微生物が繁殖するおそれのある食品を保管する冷凍庫、冷蔵庫には指示温度計、温度測定装置、あるいは温度記録装置を備え、庫内の温度を正確に示すようにしなければならない。さらに自動温度調節装置を備えるか、あるいは自動警報装置を装備して手動調節時の温度変化を指示するべきである。
- (f)温度、pH、酸度、水分活性、その他食品中の有害微生物の発育防止に関与する要因の測定、管理、記録用器具、調整装置は正確、適正に維持し、それぞれの使用目的にあった数量を保持しなければならない。
- (g)機械的に食品に導入したり、食品接触面や装置の清掃に使用する圧縮空気、その他の気体は、不許可の食品添加物が食品に混入しないための方法と同様の処理をしなければならない。

## Subpart D 予備

## Subpart E 製造および工程の管理

### 第 110.80 節 工程および管理

食品の受け入れ、検査、運搬、隔離、調整、加工、包装および保管に関わる全ての作業は、適切な衛生的原則に従わなければならない。食品が人間の食用として適するよう、また食品包装が安全適正であるよう適正な品質管理を実施しなければならない。工場の総合衛生管理は、この任の権限を与えられた1人以上

の責任者の監督の下に行わなければならない。いかなるものによっても汚染されることのないよう、考えられる限りの防止策を講じなければならない。衛生管理の不備、食品汚染の原因究明が必要な場合は、化学的検査、微生物学的検査、異物検査を行わなければならない。法にいう不良にあたる食品は廃棄するか、あるいは許容できる場合は処理加工して汚染を除去しなければならない。

#### (a)生鮮原料およびその他の原材料

(1)生鮮原料およびその他の原材料は検査し、隔離あるいはその他食品加工に適した清浄性を維持するよう取扱い、汚染を防止と変質を最小限にするような条件の下に保管しなければならない。生鮮原料は土砂あるいはその他の汚染物を除去するため洗浄、清浄しなければならない。洗浄用水、および運搬用水は安全で適切な清浄性を有していなければならない。洗浄用水、運搬用水は食品汚染を生じないなら再使用することができる。生鮮原料の容器、運搬器具は受け入れにあたり、食品の汚染、変質に影響しないことを確認するため状態を検査するべきである。

(2)生鮮原料およびその他の原材料は人間の食中毒または疾病の原因となるような微生物を含んではならない、また法にいう不良に至らないよう、加工中に殺菌、その他の方法で処理しなければならない。この要件を満足するため、納入業者の保証したものや検査証を付した生鮮原料その他原材料を購入するなど、確認を行わなければならない。

(3)アフラトキシンやその他自然毒の汚染の危険性がある生鮮原料およびその他原材料は、最終製品に至る以前において、毒性物質に関する FDA の規則、指針、指導に適合するようにななければならない。この要件を満足するため、納入業者の証明書、検査証を付した生鮮原料、その他原材料を購入し、あるいは当該原料のアフラトキシンその他の自然毒は分析によって確認しなくてはならない。

(4)病原動物、病原微生物、異物による汚染のおそれがある生鮮原料、その他原材料および再処理品を、製造者が食品製造に用いる場合は、該当する FDA 規則、指針、規範などに適合しなければならない。この要件を満足するため、納入業者による汚染の証明書、検査証を付した原材料を購入するなどによって確認しなくてはならない。

(5)生鮮原料、その他の原材料、再処理品は汚染を防止するよう設計配置した容器にまとめて保管しなければならない。さらに食品が法にいう不良に至らないような温度と相対湿度の下で保管しなければならない。再生処理する原材料はその旨を明記しなければならない。

(6)冷凍原料は冷凍状態を維持しなければならない。

使用にあたり解凍する必要がある場合は、原料が法にいう不良に至らないようにななければならない。

(7)液体あるいは乾燥原材料、その他大量に受け入れ、貯蔵する原材料は汚染を防止するよう保管しなければならない。

#### (b)製造

(1)装置、器具および最終製品容器は必要に応じて適切な清掃と消毒をして良好な状態を保たなければならない。器具は必要に応じて分解し清掃しなければならない。

(2)包装、貯蔵を含め全ての食品加工は、微生物の発育、食品汚染を最小限にするための条件、管理の下で行わなければならない。この要件を満足するために、たとえば時間、温度、湿度、水分活性、pH、圧力、流速など理化学的要因、および凍結、脱水、殺菌加熱、酸性化、冷蔵など製造処理を注意深く監視し、機械的な傷害、時間の遅れ、温度の過不足、さらに食品の変質や汚染に関与しない要因についても監視を行う。

(3) 有害微生物、とくに公衆衛生上重要なものが短時間に発育するような食品は、法にいう不良とならないような方法で保管しなければならない。この要件を満足するには以下のことを行わなければならない。

(i)該当する冷蔵食品にあつては 45 ° F (7.2 ° C)以下に保管する。

(ii)冷凍食品は凍結状態で保管する。

(iii)加温食品は 140 ° F(60 ° C)以上で保管する。

(iv)密封容器に詰めた酸性食品および酸性化食品を室温で保管する場合は中温性細菌を殺滅するため加熱処理をする。

(4)有害微生物、とくに公衆衛生上問題が大きいものの発育を阻止、殺滅するために殺菌、照射、低温殺

菌、冷凍、冷蔵、pH 調節、水分活性調整などの処理をする場合は、加工、取扱、流通条件下で、法にいう不良とならないよう適切に行わなければならない。

(5)製造加工の各処理は汚染を防止するように行わなければならない。

(6)最終製品が生鮮原料、その他原材料、あるいは廃棄物によって汚染されないよう有効な手段を講じなければならない。生鮮原料、その他原材料、あるいは廃棄物が隔離遮蔽されていない場合、その取扱により食品汚染を生じる可能性があるなら受け入れ、搬入、搬出する場において同時に取り扱ってはならない。コンベヤーによる食品の搬送にあたっては必要に応じた汚染防止策を講じなければならない。

(7)生鮮原料、半製品、再処理品、あるいは食品の搬送、取扱、保管に用いる装置、容器、器具は、製造、貯蔵を通じて汚染を防止するように設備、操作、維持しなければならない。

(8)金属その他異物が食品に混入しないよう有効な手段を講じなければならない。この要件を満足するために篩、回収溜め、磁石、電氣的金属探知器、その他適切な手段を講じなければならない。

(9)法にいう不良にあたる食品、生鮮原料、その他原材料は、他の食品への汚染を防ぐような方法で廃棄しなければならない。汚染された食品の再処理が可能なら、有効性が保証される方法で再処理するか、他の食品に移行する前に、再検査して法にいう不良にあたらないことを検証しなければならない。

(10)洗浄、剥皮、整形、切断、検査、選別、播潰、脱水、冷却、細切、エクストルージョン、乾燥、発泡、脱脂、成形など機械的な加工工程は汚染防止するよう実施しなければならない。これを満足するためには汚染物が食品に滴下、流入、混入するのを物理的に防止しなければならない。食品接触面の適切な清掃、消毒、および加工工程とその間の時間と温度を管理することによって防止しなければならない。

(11)食品の調製に前処理加熱(ブランチング)が必要な場合は、食品を所定の温度で所定の時間保持し、ついで急速に冷却するか、あるいは速やかに次の加工工程に移行するべきである。適正温度での使用、定期的清掃によってブランチング装置への高温性細菌の発育、汚染を最小限にするのが望ましい。ブランチングした食品を充填前に洗浄する場合、用水は安全で充分衛生的なものでなくてはならない。

(12)溶き粉、パン粉、ソース、煮汁、ドレッシング、その他類する物は汚染を防止するよう方法で処理、保管しなければならない。このためには以下に掲げる方法の一つまたはそれ以上の、有効的方法をとらなくてはならない。

- (i)汚染のない原材料を使用する。
- (ii)可能なら適切な加熱処理を施す。
- (iii)適切な温度と時間を管理する。
- (iv)汚染物が滴下、流入、混入するのを物理的に防止する。
- (v)加工する間、適切な温度まで冷却する。
- (vi)微生物発育を防止するため適切な時間間隔で溶き粉を廃棄する。

(13)充填、詰め合わせ、包装、その他の操作は汚染を防止するよう方法で行わなければならない。このためには以下に掲げる有効的手段をとらなくてはならない。

- (i)品質管理手法を用い重要管理点を特定し加工工程でこれを管理する。
- (ii)全ての食品接触面と食品容器を適切に清掃、消毒する。
- (iii)本節 130.3(d)項に規定するように、食品容器と包装材料には安全で適切な材質を使用する。
- (iv)汚染、とくに空気汚染を防止する物理的手段をとる。
- (v)衛生的な取扱い操作の採用

(14)ドライミックス、ナッツ、中間水分食品、乾燥食品をはじめとする食品で、水分活性の管理によって有害微生物の発育阻止を図るものは、安全な水分含量に調製、保持しなければならない。このためには以下に掲げる一つ、あるいはそれ以上の有効的手段をとらなければならない。

- (i)食品の水分活性を測定する。
- (ii)最終食品の可溶性固形分と水分の比率を管理する。
- (iii)水分透過防止策、その他の方法により、最終製品の水分吸収を防止して、水分活性が危険域に上昇しないようにする。

(15)酸性食品、酸性化食品をはじめとする食品で、pH の調節によって有害微生物の発育阻止を図るもの

は pH を測定し、4.6 以下に保持しなければならない。このためには以下に掲げる一つ、あるいはそれ以上の有効な手段をとらなくてはならない。

(i)生鮮原料、加工中の食品、最終製品の pH を測定する。

(ii)低酸性食品に添加する酸、または酸性化食品の量を管理する。

(16)食品に接触する氷を使用する場合、安全で衛生的な水を使用したもので、かつ本章に規定する適正製造方法に準じて製造したものに限り使用できる。

(17)人が食用とする食品の製造に用いる製造場および製造装置を、人間向けでない飼料あるいは非食品の製造に用いてはならない。ただし、人が食用とする食品への汚染の可能性があり得ない場合はこの限りでない。

### 第 110.93 節 倉庫保管および流通

最終食品の保管、輸送は食品への物理的、化学的、微生物的汚染を防止し、食品と容器の劣化を防止するような条件下で行わなければならない。

### Subpart F 予備

### Subpart G 欠陥に対する措置基準

### 第 110.110 節 人が利用する食品における自然由来または不可避的欠陥で健康危害を及ぼすことのないもの

(a)食品の中には、たとえ一般適正製造方法に従って製造したとしても、微量で健康危害を及ぼさない自然由来または不可避的欠陥を有することがある。FDA は適正製造方法によって製造した食品の、このような欠陥については最大値を設け、取締を勧告すべきかどうかの基準として採用する。

(b)欠陥とする基準値は必要に応じ、設定可能である食品に対して設定する。上記基準値は新技術開発または新情報の出現によって変更することがある。

(c)欠陥とする基準値以下であっても、不衛生な条件下で食品を調製、包装、貯蔵してはならないとする法第 402 節(a)(4)項の要件、および食品は一般適正製造方法を守って製造しなければならないとした本章の諸要件を遵守しなくてはならない。たとえ自然由来または不可避的欠陥が現行の基準値以下であったとしても、違反事実の確証があれば法にいう不良な食品とみなす。食品の製造流通業者は常に自然由来または不可避的欠陥を現行の最小限值以内に抑えるよう品質管理しなければならない。

(d)現行の基準値以上の欠陥を有する食品を、別の食品ロットに混入してはならない。またその場合は最終製品の値に係わらず法にいう不良な食品とみなす。

(e)人が利用する食品における自然由来または不可避的欠陥で健康危害を及ぼすことのないものの現行基準値について、資料は下記まで請求されたい。Industry Programs Branch (HFF-326), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204