

## 7 高度化基準（案）

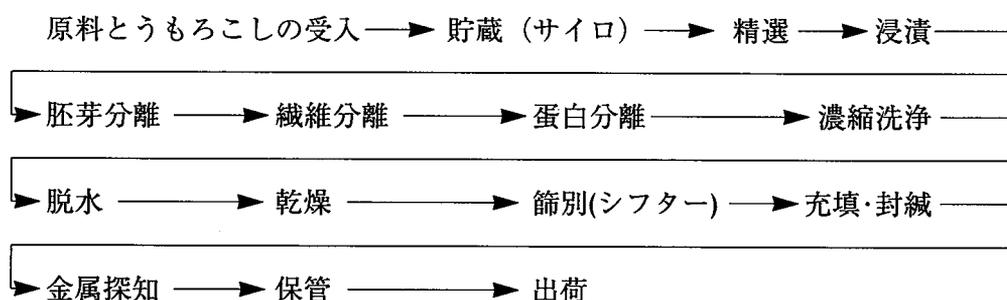
### 7-1 コーンスターチ製造の高度化基準（案）

#### 1 製造過程の管理の高度化の目標

##### (1) 対象品目及び品目の製造過程

コーンスターチを対象とする。ただし、食品製造業者への原材料として供給される業務用が主体であり、菓子、麺類、水産練製品、食肉製品や粉末食品等への製造原料として加工されたものを消費者が摂取することを想定したものとする。

コーンスターチの製造過程の管理の高度化は、次のような一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。



##### (2) 製造過程の管理の高度化の目標

事業者は、コーンスターチの製造過程に次のようにコーデックス7原則12手順を適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための建物の整備、機械・装置の整備を行うこととする。この場合において、製造過程の管理の高度化を促進する措置を適切に講ずるために、乾燥工程、篩別工程、金属探知工程を重要管理点とし、その管理基準（乾燥後のコーンスターチ水分の管理等）を設定することとし、これに対応した施設整備を行うこととする。

#### [コーデックスの7原則12手順]

##### 1) 専門家チームの編成

コーンスターチの製造過程の管理の高度化に関する知識、経験を有する者からなる専門家チームを編成して製造過程の管理の高度化に取り組む。

##### 2) 製品の記述

コーンスターチの原材料、保存方法等製品に関する文書を作成する。

##### 3) 製品の使用形態

消費者が摂取する際にあらかじめ調理するなどの行為が必要とされる場合にはその利用方法を、業務用として使用される場合にはその旨を記載する。

##### 4) 製造過程図の作成

製造過程図には、原料とうもろこしの受入、貯蔵（サイロ）、精選、浸漬、分離、濃縮洗浄、脱水、乾燥、篩別（シフター）、充填・封緘、保管、出荷等必要とする製造過程が含まれるものとする。

## 5) 製造過程図の確認

製造過程図を現地で確認する。

## 6) 危害分析の実施（原則1）

コーンスターチ製造の各工程において、微生物汚染、異物混入、化学物質汚染によるすべての危害をリストアップして評価し、明らかとなった危害の管理方法を検討する。

## 7) 重要管理点の決定（原則2）

コーンスターチ製造過程中の6)でリストアップされた危害の発生を除去し、又は、許容できる水準まで軽減することが必要な重要管理点を特定する。

## 8) 管理基準の設定（原則3）

7)の重要管理点につき、コーンスターチの危害の発生を防止するため、管理基準を設定する。

## 9) 重要管理点を監視するシステムの設定（原則4）

7)の重要管理点につき、常時又は適切な頻度で監視できるシステムを設定する。

## 10) 改善措置の設定（原則5）

9)の監視システムで、異常を発見した場合の改善措置を設定する。

## 11) 検証の手順の設定（原則6）

12)の記録をもとに9)の監視システムの検証を定期的に行うものとする。

## 12) 文書及び記録の作成、保存（原則7）

1)から11)までの手順の文書の備え置き及び9)の監視システムによる記録が行われるよう文書を作成する。

## 2 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

### (1) 建物・構造基準

#### ①区画の分離

・乾燥工程以降の充填・封緘工程に至る過程を清浄環境作業区域とし、他の区域と隔壁で仕切られていること。

又は、製造過程の各工程をパイプライン系で接続する閉鎖系の構造になっている場合は、開放部が残る充填・封緘工程のみを清浄環境作業区域とし、他の区域と隔壁で仕切られていること。

・その他必要に応じ、他の区域において隔壁で仕切りを行うこと。

#### ②空調・換気設備

・清浄環境作業区域には原則として清浄な空気を保つための設備が備わっていること。

・必要に応じ、他の区域内の空気を清浄に保つための設備を備えることができる。

#### ③付属設備

・その他必要に応じ、衛生環境整備のための蒸気あるいは熱湯等を配給する設備、排水設備、自動式等の手洗い設備、エアシャワー設備、靴殺菌設備、包装専用作業着更衣設備、自動ドア、鼠族・昆虫侵入防止設備、照明設備等の付属設備を備えることができる。

### (2) 機械・装置基準

#### ①機械・装置の配置

- ・機械・装置の間はパイプライン系で接続された閉鎖系の装置産業であるが、製造過程の機械・装置が適切に配置されていること。
- ・その他可能な場合は、原料の受入から製品の出荷までの物の流れが交差しないように、製造過程の機械・装置が適切に配置されていること。

②監視制御装置

- ・乾燥工程の乾燥温度を常時監視・制御し、記録する。可能な場合は、計測制御管理装置、自動記録装置（計）等が設置されていること。
- ・充填・封緘工程には金属探知器が設置されていること。
- ・可能な場合は、製造過程をコンピューター等で総合的に管理コントロールする事ができる。

③分析・管理装置

- ・必要に応じ、工程管理用の比重計、pHメータ、水分計等の分析装置及び計測制御管理装置を備えることができる。
- ・その他必要に応じ、水分活性測定装置等を設置することができる。

④保管施設その他

- ・原料とうもろこしの保管場所と製品の保管場所は、別個に設置されていること。
- ・必要に応じ、生産施設等の整備を図ることができる。

7-2 糖化製品製造の高度化基準（案）

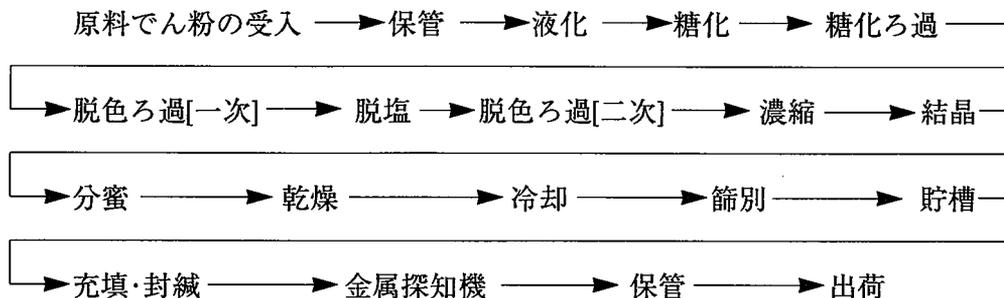
1 製造過程の管理の高度化の目標

(1) 対象品目及び品目の製造過程

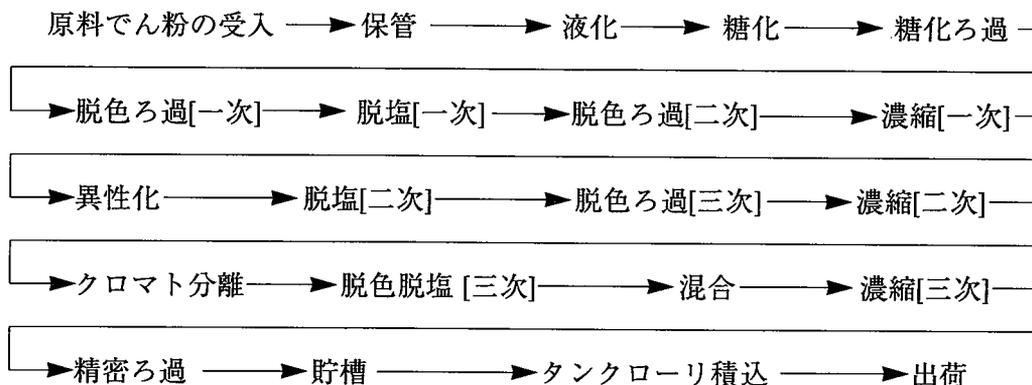
糖類を対象とする。ただし、食品製造業者等への原材料として供給される業務用が主体であり、清涼飲料水、乳飲料、調味料、菓子等への製造原料として加工されたものを消費者が摂取することを想定したものとする。

含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめの製造過程の管理の高度化は、次のような一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。

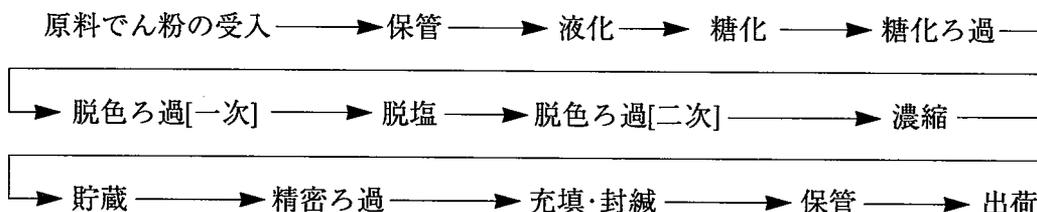
1) 含水結晶ぶどう糖



## 2) 果糖ぶどう糖液糖



## 3) 水あめ



### (2) 製造過程の管理の高度化目標

事業者は、含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめの製造過程に次のようにコーデックス7原則12手順を適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための建物の整備、機械・装置の整備を行うこととする。

この場合において、製造過程の管理の高度化を促進する措置を適切に講ずるために、含水結晶ぶどう糖においては金属探知過程を重要管理点とし、果糖ぶどう糖液糖においてはタンクローリ積込・封印過程を管理点とし、水あめにおいては充填・封緘過程を管理点として、その管理基準を品目毎に設定することとし、これに対応した施設整備を行うこととする。

#### [コーデックスの7原則12手順]

##### 1) 専門家チームの編成

糖類の製造過程の管理の高度化に関する専門知識、経験を有する者からなる専門家チームを編成して製造過程の管理の高度化に取り組む。

##### 2) 製品の記述

含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめの原材料、保存方法等製品に関する文書を作成する。

##### 3) 製品の使用形態

消費者が摂取する際にあらかじめ調理するなどの行為が必要とされる場合はその利用方法を、業務用として使用される場合にはその旨を記載する。

##### 4) 製造過程図の作成

製造過程図には、

- 1) 含水結晶ぶどう糖は、原料でん粉の受入、保管、液化、糖化、糖化ろ過、脱色ろ過[一次]、脱塩、脱色ろ過[二次]、濃縮、結晶、分蜜、乾燥、冷却、篩別、貯槽、充填・

封緘、金属探知、保管、出荷

- 2) 果糖ぶどう糖液糖は、原料でん粉の受入、保管、液化、糖化、糖化ろ過、脱色ろ過[一次]、脱塩[一次]、脱色ろ過[二次]、濃縮[一次]、異性化、脱塩[二次]、脱色ろ過[三次]、濃縮[二次]、クロマト分離、脱色脱塩[三次]、混合、濃縮[三次]、精密ろ過、貯槽、タンクローリ積込（充填）、出荷
- 3) 水あめは、原料でん粉の受入、保管、液化、糖化、糖化ろ過、脱色ろ過[一次]、脱塩、脱色ろ過[二次]、濃縮、貯蔵、精密ろ過、充填・封緘、保管、出荷等必要とする製造過程が含まれるものとする。

## 5) 製造過程図の確認

製造過程図を現地で確認する。

## 6) 危害分析の実施（原則1）

含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめの各工程において、微生物汚染、異物混入、化学物質汚染によるすべての危害をリストアップして評価し、明らかとなった危害の管理方法を検討する。

## 7) 重要管理点の決定（原則2）

含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめ製造過程中の6) でリストアップされた危害の発生を除去し、又は、許容できる水準まで軽減することが必要な重要管理点を特定する。

## 8) 管理基準の設定（原則3）

7) の重要管理点につき、含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめの危害の発生を防止するため、管理基準を設定する。

## 9) 重要管理点を監視するシステムの設定（原則4）

7) の重要管理点につき、常時又は適切な頻度で監視できるシステムを設定する。

## 10) 改善措置の設定（原則5）

9) の監視システムで、異常を発見した場合の改善措置を設定する。

## 11) 検証の手順の設定（原則6）

12) の記録をもとに9) の監視システムの検証を定期的に行うものとする。

## 12) 文書及び記録の作成、保存（原則7）

1) から11) までの手順の文書の備え置き及び9) の監視システムによる記録が行われるよう文書を作成する。

## 2 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備基準

### (1) 建物・構造基準

#### ①区画の分離

・充填・包装工程に至る過程を清浄環境作業区域とし、他の区域とが隔壁で仕切られていること。

但し、タンクローリ等へ連結パイプを直結して積込む場合は、積込作業場には屋根が整備してあること。

・その他必要に応じ、他の区域において隔壁で仕切りを行うこと。

## ②空調・換気設備

- ・タンクローリ等へ連結パイプを直結して積込む場合以外の清浄環境作業区域には清浄な空気を保つための設備が備わっていること。
- ・その他必要に応じ、他の区域における空調・換気設備が備わっていること。

### ③その他の付属設備

- ・必要に応じ、タンクローリや連結部等を洗浄するための蒸気あるいは熱湯等を配給する設備、排水設備、自動式等の手洗い設備等の衛生設備が備わっていること。
- ・必要に応じ、衛生環境整備のための靴殺菌設備、エアシャワー設備、包装専用作業着更衣設備、自動ドア、鼠族・昆虫侵入防止設備、照明設備等の付属設備を備えることができる。

## (2) 機械・装置基準

### ①機械・装置の配置

- ・機械・装置の間はパイプライン系で接続された閉鎖系の装置産業であるが、製造過程の機械・装置が適切に配置されていること。
- ・その他可能な場合は、原料の受入から製品の出荷までの物の流れが交差しないように、製造過程の機械・装置が適切に配置されていること。

### ②監視制御装置

- ・液化、糖化、脱色・脱塩ろ過、濃縮、乾燥工程の加熱温度及び時間等を常時監視し、記録する。可能な場合は、計測制御管理装置、自動記録装置（計）等が設置されていること。
- ・冷却工程の冷却温度及び時間を常時監視し、記録する。可能な場合は、自動記録装置（計）等が設置されていること。
- ・必要に応じ、官能的指標（着色、濁度等）や管理に必要な伝導度計、比重計、屈折計、pH計、高速液体クロマトグラフ等の分析装置や金属検出器を備えることができる。
- ・可能な場合は、製造過程をコンピューター等で総合的に管理コントロールする事ができる。

### ③保管施設その他

- ・原料資材等の保管場所と製品の保管場所は、別個に設置されていること。
- ・必要に応じ、生産施設等の整備を図ることができる。