

ボトル入り/包装飲料水（ナチュラルミネラルウォーター以外）の衛生実施規範
Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Water (Other than Natural Mineral Waters)
CAC/RCP 48-2001

セクション 1. 範囲、使用および定義

- 1.1 範囲
- 1.2 本書の使用
- 1.3 定義

セクション 2. 一次生産

- 2.1 環境衛生
 - 2.1.1 資源域を選択する際の注意事項
- 2.2 給水の衛生的製造
 - 2.2.1 地下給水の保護
 - 2.2.1.1 地下給水のための考慮事項
 - 2.2.2 表流給水の保護
 - 2.2.2.1 表流給水のための考慮事項
- 2.3 ボトリング目的の水の取り扱い、保管、輸送
 - 2.3.1 水の衛生的抽水または採取
 - 2.3.1.1 源泉で
 - 2.3.1.2 源泉域の保護
 - 2.3.1.3 抽水または採取施設の維持
 - 2.3.2 ボトリング目的の水の貯蔵および輸送
 - 2.3.2.1 要件
 - 2.3.2.2 使用および維持

セクション 3. 施設：設計および設備

- 3.1 屋内および室内
- 3.2 設備
 - 3.2.1 ボトリング目的でない給水

セクション 4. 施設：操作制御

- 4.1 衛生管理システムの主な側面
- 4.2 包装
 - 4.2.1 容器の洗浄および殺菌
- 4.3 容器の充填および密栓
 - 4.3.1 製品容器およびクロージャー
 - 4.3.2 クロージャーの使用

- セクション 5. 施設：維持および衛生
 セクション 6. 施設：人の衛生
 セクション 7. ボトルドウォーターの輸送および保管
 セクション 8. 製品情報および消費者の認識
 セクション 9. 訓練
 付属文書 1 - 微生物学のおよびその他の規定

※ 下表に、本規範での英語用語の統一仮訳を一覧にしておきます。(pl)：複数形

用語	統一仮訳	備考
code	規範	
practice	実施	
recommended～	～勧告	
extraction	抽水	(ポンプ等で) 水を汲み上げること
collection	採取	
must be ～	～しなければならない	
should be ～	～する必要がある	
may be～	～であろう、～場合がある、～可能性がある、～してもよい	
drinking, potable	飲料 (又は) 飲用	両語とも同じ意味で用いられる
artesian water	自噴水	
～ set forth	詳しく記載されている～	
establishment	施設	
facilities (pl)	設備	
premises (pl)	屋内	
resources (pl)	資源	
water supplies (pl)	給水	
point of origin	ここでは「源泉」と仮訳	本来の意味は「原産地」「原点」
wellhead	水源	

はじめに

ボトルドウォーターの国際貿易は、量と多様性の両方で近年増加している。輸送能力が向上したことで、ボトルドウォーターを船舶、鉄道、道路貨物としてだけでなく、航空貨物としても流通できるようになった。航空貨物はコストが高くなるため、主に危機状況下で使用される。これらすべての輸送手段により、自然要因（干ばつや地震など）や社会的災害（包囲戦や妨害行為など）によって地域の給水システムが機能しなくなった場合、このような緊急事態に対応するために、ナチュラルミネラルウォーターやその他のさまざまな種類のボトルドウォーターがもたらされるようになってきた。

水不足は別として、健康を改善するための現実のそして認識された必要性もまた、ボトルドウォータービジネスの拡大に貢献している。公共および民間の上水道など従来の飲料水供給者は、これまで可能であると考えられていた範囲で、製品の微生物学的、化学的および物理的安全性を常に保証できるとは限らないことがますます認識されてきている。

ウイルスや寄生原虫による水汚染は、すべての消費者、特に免疫不全患者にとって深刻な懸念事項である。これらの病原体は検出が難しく、その潜在的存在の細菌指標は常に信頼できるとは限らない。したがって、処理水の管理措置に関する情報提供は、消費者にとって有用であろう。天然資源保護および煮沸、殺菌、蒸留、逆浸透ろ過、1 ミクロンまたはサブミクロンの限外ろ過などの処理は、*Cryptosporidium parvum*、*Cyclospora cayentanensis* および *Toxoplasma gondii* のオオシスト（嚢包体）、ならびに *Giardia (lamblia) intestinalis*、*Entamoeba histolytica* のような他の水系寄生原虫のシスト（嚢子）など、水汚染物質を不活化あるいは除去に対する防御に使用される制御手段の一部である。

特定の化学組成を有する容器入り飲料水製品は、それらの適切な消費に関する情報を提供し、そして/または、それらが乳児や乳児用調製粉乳の再調製に適しているか否かに関する用法を示すことが必要であろう。

セクション1. 範囲、使用および定義

1.1 範囲

本規範は、直接消費するためのさまざまな飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）を採取、処理、包装、保管、輸送、流通、および販売するための一般的技法を勧告する。ナチュラルミネラルウォーターに関する勧告事項は、別の規範（**ナチュラルミネラルウォーターの採取、処理、およびマーケティングに関する国際衛生実施規範勧告**（CAC/RCP 33-1985））に記載されている。ナチュラルミネラルウォーター以外のすべてのボトル入り/包装飲料水は本規範の対象である。

1.2 本文書の使用

本文書は、HACCP 付属書を含めた **国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則**（CAC/RCP 1-1969、Rev. 3-1997）と組み合わせて使用が必要であることを強調する。HACCP 付属書の段落番号とセク

ション見出しは、ボトル入り飲料水（ナチュラルミネラルウォーター以外）に対する補足または具体的適用を支えている。本規範は、*食品の微生物学的基準の確立と適用に関する原則*（CAC/GL 21-1997）とも併せて使用する必要がある。

1.3 定義

これらの定義は*国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則*（CAC/RCP 1-1969、Rev. 3-1997）のセクション 2.3 の定義を補足するものである。食品および食品取り扱いの定義は、本規範にのみ適用される。

ボトル入り/包装飲料水： さまざまな組成、形態、容量の密閉容器に充填された水で、安全で、さらに処理することなく直接消費するのに適している。ボトル入り飲料水は食品と見なされる。“drinking”と“potable”（飲料、飲用）という用語は水に関して同じ意味で使用される。

飲料水システム： 消費者に安全で直接消費に適した水道水を提供する公共または民間システム。

施設： ボトリング目的の水が採取、処理、容器詰めされる適切な建物、エリア、またはその周辺。

食品： 本規範の目的上、本用語にはボトル入り/包装飲料水が含まれる。

食品の取り扱い： ボトル入り飲料水の採取、処理、ボトリング、梱包、保管、輸送、流通、およびマーケティングに関連するすべての操作。

地下水： スプリングウォーター、自噴水、地下帯水層に由来する井戸水などの水。地下水は、保護された水または保護されていない水として大まかに分類される場合がある。保護された地下水は、地表水や地表環境の影響を直接には受けない。

成分： 食品の製造または調理に使用される食品添加物を含むあらゆる物質で、最終製品に意図的に添加され、場合によっては変更された形で添加される（安全であり、さらなる処理なしで人が消費するのに適している場合とそうでない場合がある）。

表流水： 小川、川、湖、池、貯水池などの大気に開放されている水。

セクション 2. 一次生産

これらのガイドラインは、*国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則*（CAC/RCP 1-1969、Rev. 3-1997）のセクション III に記載されているガイドラインを補足するものである。

ボトリング目的で水資源を使用する前に、変動を許容するため、その化学組成と微生物学的安全性を適切な期間にわたって確立しなければならない。

2.1 環境衛生

2.1.1 資源域を選択する際の注意事項

水文学データは、汚染源となる可能性のある水源と周囲（水域の周辺領域、または地下の源泉）を特定する必要がある。これらの重要な領域は、可能な限り保護する必要がある。

地下水または表流水の水質汚染または外部からの影響を回避するために、保護周囲（保護ゾーン）

内で可能なあらゆる予防措置を講じる必要がある。地下水または表流水を汚染する可能性のある液体、固体または気体の廃棄物処分は管理する必要がある。流域内での微生物、肥料、炭化水素、洗剤、農薬、フェノール化合物、有毒金属、放射性物質、その他の可溶性有機および無機物質などの汚染物質の廃棄は避ける必要がある。また、飲料水資源は、下水道、浄化槽、産業廃棄物溜池、ガスまたは化学タンク、パイプライン、固形廃棄物処分場など、潜在的な地下汚染源の経路にあってはならない。

2.2 給水の衛生的製造

2.2.1 地下給水の保護

2.2.1.1 地下給水のための考慮事項

保護された地下水と保護されていない地下水を区別することは容易ではない。地下給水は、生物学的（微生物を含む）、化学的、物理的、および必要に応じて放射線学的特性の不変性について定期的に試験する必要がある。試験の頻度は、水文地質学的評価、採取された水量、および特定給水の歴史的恒常性傾向によって決定される。汚染が検出された場合、水の特徴が確立されたパラメータに戻るまで、ボトルドウォーターの生産を停止する必要がある。水が採取される地下給水は、管轄権を有する公的機関またはそのような地下給水を承認するための専門知識を有する第三者機関によって承認する必要がある。

2.2.2 表流給水の保護

ボトリング目的の表流水は、処理が続いた場合でも、可能な限り汚染から保護する必要がある。表流水は非常に変動する可能性があるため、給水は頻繁に試験する必要がある。

2.2.2.1 表流給水のための考慮事項

どの地表水がボトリングに適しているかを決定する際の厳格さは、処理が予見される場合でも、規則通りに行う必要がある。

2.3 ボトリング目的の水の取り扱い、保管、輸送

2.3.1 水の衛生的抽水または採取

2.3.1.1 源泉で

ボトリング目的の水の抽水または採取は、意図した水以外が抽出または採取装置に入るのを防ぐような方法で実施する必要がある。同様にボトリング目的の水の抽水または採取は、汚染を防ぐ衛生的な方法で実施する必要がある。サンプリング箇所が必要な場合は、水の汚染を防ぐように設計および操作する必要がある。

2.3.1.2 源泉域の保護

抽水または採取域に極めて近い周囲は、許可者に対してのみアクセスを限定し保護する必要がある。水源と泉流出口は、不許可者、害虫、ほこり、および異物、排水、溢水、浸潤水など他の汚染源による侵入を防ぐために、適切な構造で保護する必要がある。

2.3.1.3 抽水または採取施設の維持

抽出施設を維持するための方法と手順は衛生的である必要がある。それらは、人への潜在的な危害または水の汚染源であってはならない。井戸は、近傍での新井戸の建設と開発に続き、ポンプ修理または交換あるいは指標生物、病原体もしくは水中での異常な従属栄養細菌数試験のような井戸の維持活動、そして微生物増殖が適切な操作を阻害するときはいつでも、適切に殺菌する必要がある。集水槽は使用前の適切な時間内に殺菌する必要がある。穿孔に使用されるような抽水装置は、水の汚染を回避し、人の健康への危害を最小限に抑える方法で構築し維持する必要がある。

2.3.2 ボトリング目的の水の貯蔵および輸送

ボトリングのため、源泉から製造工場への水の貯蔵と輸送が必要な場合、これらの作業は汚染を防ぐために衛生的な方法で行わねばならない。

さらに、以下の2.3.2.1および2.3.2.2を参照されたい。ガイドライン (*国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) のセクション3に詳しく記載されているその補足) は、*食品および半包装食品のバルク輸送の衛生実践規範* (CAC/RCP 47-2001) に記載されている。可能な限り源泉から製造工場へ配管を通じた給水指令は、バルク輸送による汚染リスクを回避する一手段である。

2.3.2.1 要件

必要な場合または必要な時、タンク、配管、タンクローリーなどのバルクコンテナや運搬は、次のように設計および構築する必要がある。

- ・ボトリング目的の水を汚染しないこと
- ・効果的に洗浄・殺菌できること
- ・ほこりや煙などの汚染から効果的に保護すること
- ・発生した状況を簡単にチェックできること

2.3.2.2 使用および維持

ボトリング目的の水の輸送手段は、適切な清浄度、整備および状態に保つ必要がある。特にバルク輸送におけるコンテナおよび運搬は、ボトリング目的の水の輸送にのみ使用することが望ましい。これが達成できない場合、運搬とバルクコンテナは食品輸送専用を使用し、汚染を防ぐために必要に応じて洗浄・殺菌しなければならない。*バルクおよび半包装食品の輸送に関する衛生実践規範* (CAC/RCP 47-2001) も参照されたい。

セクション3 施設：設計および設備

これらのガイドラインは、*国際行動規範勧告 - 食品衛生の一般原則* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) のセクション4に詳しく記載されているガイドラインを補足するものである。

3.1 屋内および室内

容器が外部環境（即ち、荷物の搬出入場所）にさらされる製造施設区域では、特に充填と密栓前にはボトルドウォーターに使用される容器汚染を避けるため、特定の予防措置を施設設計に組み込む必要がある。

3.2 設備

3.2.1 ボトリング目的ではない給水

このセクションは、洗浄・殺菌の目的の水に関するもので、ボトリング用の水に関してではない。

ボトリング目的の水は、ボトリング目的でない水とは完全に別のラインにする必要がある。これらのラインはできれば異なる色で識別する必要がある。相互接続があってはならない。洗浄・殺菌に使用される水が、ボトリング目的の水と直接または間接的に接触する可能性のある場合、飲用に適する必要がある（飲用基準は、WHO **飲料水品質ガイドライン**の最新版に記載されている基準以上である必要がある）。それ以外の場合は、（ボトリング用の水と直接または間接的接触がなければ）飲用に適さなくてもよい。保管については、**国際実施規範勧告：食品衛生の一般原則**（CAC/RCP 1-1969、Rev. 3-1997）の規定が適用される。

セクション4. 施設：操作制御

これらのガイドラインは、**国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則**（CAC/RCP 1-1969、Rev. 3-1997）のセクションVに詳しく記載されているガイドラインを補足するものである。

水は、可溶性、分散性、または乳化した形で物質を運ぶための優れた媒体である。食品の安全性と適合性が操作中に危害やその他の汚染物質によって損なわれないよう、処理のすべてのステップで管理措置を講じなければならない。

4.1 衛生管理システムの主な側面

ボトリング目的の飲料水システムからの水は、管轄権を有する公的機関によって確立されたすべての公共飲料水基準（すなわち、化学的、微生物学的、物理的、放射線学的）を満たす必要がある。飲料水システムの水を使用する企業は、承認された原水の文書化のため、**飲料水水質ガイドライン**（WHO）に従い、管轄公的機関の確立された飲料水基準に完全に準拠していることを示す飲料水システム試験結果を使用してもよい。

病原体や残留農薬やその他の有毒物質が限度を超えて含まれていることがわかっている場合、ボトリング目的の水は施設に受け入れてはならない。

ボトリング目的の水は、必要に応じ（ろ過、化学的殺菌等の組み合わせのような多段防御処理を含む）、製造を通して安全で消費に適した最終容器入り飲料水製品が得られるような水処理（即ち、微生物学的、化学的、物理的、および放射線学的）である必要がある。一般に、ボトリング目的の

水の水質が高ければ高いほど、安全な容器入り飲料水製品を製造するための必要な処理は少なくなる。表流水は安全性を頻繁に試験し、必要に応じて処理する必要がある。

ボトルドウォーター生産への HACCP のような原則の適用を全体的に進めるために、病原体や有毒物質を考慮した危害分析を実施する必要がある。これは、安全なボトルドウォーター製造のための危害（微生物学的、化学的、放射線学的）を必要に応じて低減、排除、または防止するために、適切な組み合わせ管理手段を決定する基礎を提供するものである。保護された地下供給由来の水は、表流供給または保護されていない地下供給由来の水よりも処理を必要とする可能性は低くなる。

病原体の増殖を低減、除去、または防止するためのボトリング目的の水処理は、必要に応じ化学的プロセス（塩素処理、オゾン処理、カーボネーションなど）および物理的薬剤またはプロセス（高温加熱、紫外線照射、ろ過など）の適用が含まれる場合がある。これらの処理は、単独、または多段防御としての組み合わせで使用できる。処理は特定の生物に対して効果が異なる。適切な多段防御処理技術を使用して製造されたボトルドウォーターには、公衆衛生上の懸念のある病原体が含まれることはほとんどなくなる。

必要に応じ化学物質を除去または低減するための処理には、表面フィルター（例：ひだ付きメンブレンフィルター）あるいはデプスフィルター（例：砂または圧縮繊維（カートリッジ）フィルター）、活性炭ろ過、脱塩（脱イオン化、軟水化、逆浸透、ナノろ過）、およびエアレーションで達成されるような化学的および粒子状（機械的）ろ過が含まれる。化学物質のためのこれらの処理では、微生物を十分に低減または除去できない可能性があり、微生物のための処理も同様に、化学物質および粒子状物質を十分に低減または除去できない可能性がある。

ボトリング目的の水のあらゆる処理は、有毒副産物（特に臭化物）生成や、関連する WHO ガイドラインに準拠した健康上の懸念を引き起こす量の水処理用化学物質の残留存在など、あらゆる種類の汚染を回避するため、管理された条件下で実施する必要がある。

4.2 包装

国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) の要件は、これらのトピックスを包含している。

4.2.1 容器の洗浄および殺菌

再使用容器および必要に応じ他の容器は、適切なシステムで洗浄・殺菌し、製造工場内に配置し、充填および密栓前の殺菌後汚染を最小限に抑える必要がある。ワンウエー容器は、事前の洗浄・殺菌なしですぐに使用できる場合がある。これが当てはまるかどうかを判断し、そうでない場合は、再利用可能な容器と同様に慎重に扱うこと。

4.3 容器の充填および密栓

ボトリング作業（すなわち、容器の充填と密栓）は、汚染から保護する方法で実施する必要がある。管理措置には汚染から保護するため、製造工場での他の作業とは別のクリーンルームやクリーンチャンバーの使用が含まれる。ほこり、汚れ、空気中の微生物、および結露を制御しモニタリングする必要がある。

4.3.1 製品容器およびクロージャー

再利用可能な容器は、製品汚染につながる可能性のある目的で使用してはならず、適合性について個別に検査する必要がある。新容器は検査し、必要に応じて洗浄・殺菌する必要がある。

4.3.2 クロージャーの使用

クロージャーは通常、すぐに使用できる状態で提供され、改ざんされにくいものである必要がある。それらは再利用できない。

セクション5. 施設：維持および衛生

国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) の要件は、これらのトピックスを包含している。

セクション6. 施設：人の衛生

国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) の要件は、このトピックスを包含している。

セクション7. ボトルドウォーターの輸送および保管

国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) のセクション8に詳しく記載されているそれらを補足するガイドラインは、*バルクおよび半包装食品の食品輸送のための衛生実施規範* (CAC/RCP 47-2001) にみられる。保管については、*国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) の規定が適用される。

セクション8. 製品情報および消費者の認識

これらの要件は、*国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) に包含されている。この文書概要の本文も参照されたい。

セクション9. 訓練

国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) で作成された要件は、このトピックスを包含している。

付属書 1 - 微生物学のおよびその他の規定

国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969、Rev. 3-1997) のセクション 5.2.3 微生物学のおよび他の規定が適用される。

食品の微生物学的基準の確立と適用に関する原則 (CAC/GL 21-1997) の規定が適用される。

容器入り飲料水 (ナチュラルミネラルウォーター以外) の微生物学のおよび追加規定は WHO の **飲料水水質ガイドライン** による。