

米国で流通・販売する食品を  
製造・加工、梱包、保管している方のための

# 食品安全計画

## 作成ガイド

# FSMA

米国食品安全強化法

第 **103** 条  
Subpart C



FSMAってなに?と思った方は  
まずはこちらをCHECK!!

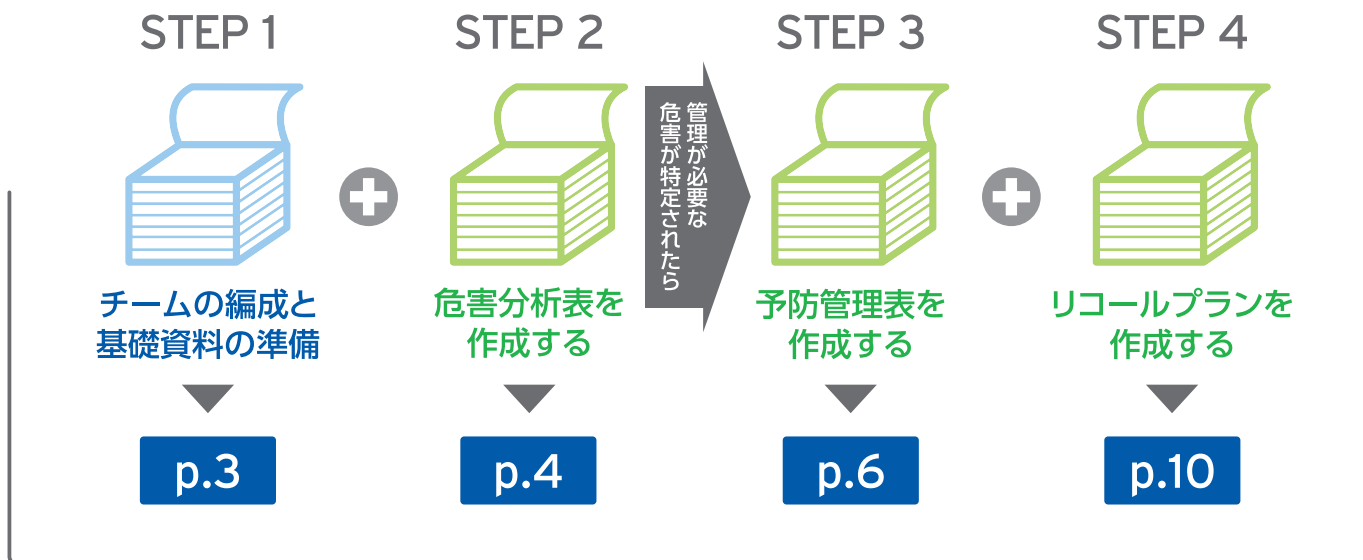
FSMA 導入ガイド

検索



# 食品安全計画の概要

食品安全計画は、米国食品安全強化法 (FSMA) 第103条に基づくPCHF規則 (ヒト向け食品に対する予防管理) (21CFR117サブパートC) により、食品の製造施設において策定が義務付けられています。食品安全計画は、危害分析に基づき予防管理が必要とされる危害が特定された場合に、その危害を制御するための予防管理やリコールプランを予め決めたものです。



## 食品安全計画



## 様式

PCHFでは書類の様式についての指定はありません。

ジェットロでは、食品安全計画の例として「冷凍チャーハン、ドレッシング、まんじゅう、味噌」の雛形を公開しています。下記よりご確認ください。記入フォーム例のダウンロードも可能です。

📄 ジェットロ 米国食品安全強化法 (FSMA) 概要

【4】食品安全計画の策定・実施 (食品安全強化法第103条) (参考資料) 食品安全計画

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma/basic.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/basic.html)



# STEP 1

# チームの編成と基礎資料の準備

まずはここから



実際に食品安全計画を作成するために、対応する食品安全チームメンバーを決め、会社や製品、工程に関する資料を事前に準備しましょう。資料は必須とはされていませんが、強く推奨されています。必ずしも新しく作る必要はなく、会社概要や製品説明書など既存のもので対応可能なものも多いはず。

## 食品安全チームを編成する

食品安全計画を作成する際に考えなければいけないことは、製造をはじめとし原料の在庫管理の方法から人材の教育まで多岐にわたります。そのため部署横断型のチームで作成することで、重要なポイントを見逃すことを防げます。



### ⚠️ PCQIを決定する

食品安全計画の作成には、予防管理適格者 (PCQI) が必要です。PCQI は、食品安全計画の策定のほか、危害の予防管理の妥当性確認、計画実行状況の検証を行います。

### PCQIの要件

予防管理適格者 (PCQI) の要件は、

① 食品医薬品局 (FDA) によって適切と認識されている標準化されたカリキュラムに基づく研修 (注) の修了者か、当該カリキュラムと少なくとも同等な、リスクに応じた予防管理の開発と適用に関する研修を問題なく修了している適格な個人、

または

② 実務経験によって食品安全システムの開発と適用を行う職務上の経験があり適格とされている個人とされています。

学歴、経験、資格等の基準は設けられていません。したがって、自社の製造工程等の管理経験や能力、PCHFへの理解などを判断の上、PCQIを決定することになります。PCQIは、社内の人でも外部の人でも可とされています。

(注) 食品安全予防管理アライアンス (FSPCA) のカリキュラムが認められている。

## 基礎資料の準備

例えば

### 会社・工場の概要

製品を製造するうえでの会社や工場の組織体制についてまとめましょう。査察官や輸入業者などに説明するためにも有用です。

|   |          |        |
|---|----------|--------|
| 例 | 沿革・事業内容  | 従業員数   |
|   | 製造日時・シフト | 工場内配置図 |

### 製品説明書

製品についての情報を整理します。原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者などを書き出します。

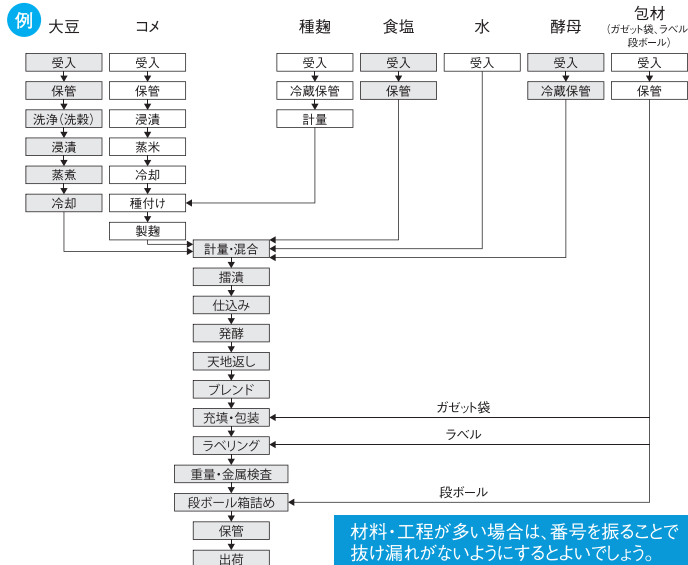
|   |            |       |
|---|------------|-------|
| 例 | 製品名と製品規格   | 組成原料  |
|   | 意図した用途と消費者 | 賞味期限  |
|   | 使用包装材      | 保管と流通 |

### 工程説明書

原材料の受け入れから仕込み、製造、出荷までの流れを文章でまとめるとイメージが共有でき、さらに有益です。QC工程表や製造作業手順書なども代替できることがあります。

### フローダイアグラム

工場内で管理を行う全ての原材料・製造工程を記述していきます。再加工程や副産物の発生ステップがあれば、それも記述します。正確性を期すため、現場での確認を行いましょう。





## STEP 2

# 危害分析表を作成する

ここでは、食品に想定される危害を原材料ごとの製造の各ステップで特定し、危害分析表にまとめます。危害とは、疾病または傷害を引き起こす可能性がある要因のことです。危害には、以下があります。PCHFでは、これらの危害について、サプライチェーンのいずれかで、予防管理が必要とされています。

### 危害の種類

**B**iological



生物的危害

病原細菌、ウイルス、  
寄生虫など

**C**hemical



化学的危害

アレルゲン、残留農薬、  
放射性物質など

**P**hysical



物理的危害

石、金属片など

危害分析とは、  
既知の、または合理的に予見可能な  
潜在的危険を特定し、評価すること

### ⚠️ 危害は「発生頻度」と「重篤性」で分析する

「発生頻度」と「重篤性」といった2つの観点から危害を分析します。「発生頻度」については、もしも予防管理を実施しなかった場合の起こり得る可能性や過去の食中毒のアウトブレイクからのデータ、類似製品のリコール事例、「重篤性」については、疾病、傷害の重症度や起こり得る二次的問題への影響(慢性的な後遺症)などを考慮する必要があります。

### ⚠️ 品質上の問題と危害

毛髪、汚れ、昆虫片などは、品質上、好ましい状態ではありませんが、予防管理を必要とするほどの危害とはされない場合もあります。

### ✓ 米国における危害

米国と日本では、アレルゲンをはじめ、添加物や残留農薬の基準等が異なることがあります。そのため、日本の基準に沿っているからといって、米国の基準にも適合しているとは限りません。また、過去に組織ぐるみで原材料を意図的に粗悪化したことによって、疾病や傷害などの食品事故が起きたことから、PCHFでは、考慮すべき危害として経済的動機付けによる危害が新たに挙げられるようになりました。主な事例として、栄養価を高く見せかけるための有害な化学物質の混入、価格を抑えるための非食用の染料の使用などがありました。

## 危害分析表の作り方

- 1 製造のステップ(原材料ごと)を全て記入しましょう。フローダイアグラムがある場合は番号を付して、同じ番号を危害分析表の①にも記入していくと、漏れがないでしょう。
- 2 すでに知られている合理的に予見可能な潜在的食品安全危害を特定して、記入します。生物的(B)、化学的(C)、物理的(P)危害をそれぞれのステップで洗い出します。極めて限定的ですが、場合によっては経済的動機付けによる危害もあります。
- 3 危害に対し予防管理が必要かどうかの評価をし、YesかNoのチェックを入れます。仮に予防管理(管理手段)がない場合の危害の重篤性・重大性およびその起こり得る可能性を考慮し、評価します。
- 4 なぜ、予防管理が必要か、また必要でないか③の評価に至った合理的な根拠を示します。
- 5 ③欄でYesとした場合は、重要な危害に対する予防管理(プロセス、アレルゲン、衛生、サプライチェーン)を特定し、記入します。
- 6 予防管理について、危害分析をしている現在のステップで実施するのか、それとも、その後のステップにするのかを決めます。このステップで管理する場合は、Yesをチェックします。もし、後のステップで管理する場合には、このステップでは一旦Noにし、後のステップで必ず管理(Yesを選択)します。

詳しくはp.6へ

### 例 危害分析表

| ①<br>組成原料/加工<br>ステップ | ②<br>本ステップで導入され、<br>管理あるいは増殖される<br>潜在的な食品安全<br>危害の特定 | ③<br>潜在的食品安全危害<br>のどれかに予防管理<br>が必要とされるか? |    | ④<br>列3の判定の合理的な<br>根拠を記述する            | ⑤<br>食品安全危害を顕著に最小<br>化するあるいは防止するた<br>めに、どんな予防管理が適用<br>できるか?CCPを含むプロセス、<br>アレルゲン、衛生、サプライ<br>チェーン、その他の予防管理 | ⑥<br>その予防管理は、本<br>ステップで適用される<br>か? |    |
|----------------------|--|--|----|---------------------------------------|--|------------------------------------|----|
|                      |  | Yes                                      | No |                                       |  | Yes                                | No |
| 金属探知                 | B<br>無し  |  |    |                                       |  |                                    |    |
|                      | C<br>無し  |  |    |                                       |  |                                    |    |
|                      | P<br>金属片   | ×  |    | 製造ライン上の金属同士の<br>接触で金属片が混入する<br>可能性がある | プロセス管理-金属探知  | ×                                  |    |

### ✓ 危害分析のポイント

この書式はCodexHACCP 7原則12手順の原則1/手順6および原則2/手順7に該当します。フローダイアグラムと同じく、製品群で作成することも可能です。危害分析は、PCHFの食品安全計画の必須要件です。危害分析の結果、予防管理が必要な危害がなかったとしても危害分析表は作成・維持しておく必要があります。危害分析は食品安全管理において極めて重要です。不適切な危害分析は管理の欠如、効果の出ない食品安全システム、管理に多大な負担を費やす手間のかかるシステムとなってしまうかもしれません。危害分析を適切に行うことにより、予防管理が必要な危害を特定し、必要などころに資源を集中することができます。



## STEP 3

# 予防管理表を作成する

STEP2 危害分析表を作成する (p.4~5) で特定したそれぞれの危害についての予防管理を決定します。

### 予防管理の種類



#### プロセス管理

加熱処理、金属探知、  
冷凍・冷蔵など



#### アレルゲン管理

交差接触の防止、  
ラベル表示など



#### 衛生管理

清掃・洗浄、  
環境モニタリングなど



#### サプライチェーン管理

承認済サプライヤーの使用、  
サプライヤーの検証など

## 予防管理とは…

特定した食品安全危害を最小限化、  
または予防するための  
管理手順を予め決め、実施すること

## 予防管理の流れ

予防管理は、モニタリング、是正措置、検証の一連の流れで実施します。その手順は、決定した予防管理の種類によって、プロセス管理表、アレルゲン管理表、衛生管理手順書、サプライチェーン管理表などにまとめます。

### モニタリング

モニタリングは、許容限界などのパラメータが満たされているか、を確認するために観察や測定、試験検査などを行うことです。管理表や手順書には、何を、どう、どれくらいの頻度で、誰がモニタリングするかを記入します。

### 是正措置

是正措置は、モニタリングによって問題が見つかった場合、予め決めておいた対処方法を実行することです。軽微な逸脱等の場合、修正とする場合もあります。

### 検証

予防管理が確実にできているか、実施した内容が正しかったかを確認します。

### ✓ 既存のHACCPプランをベースに取り組むには

HACCPでは、原料受入から最終製品の出荷までのプロセス管理が主でしたが、PCHFではアレルゲン、衛生、サプライヤーに関する管理まで含みます。加えて、万が一食品事故が起きた場合、被害を最小化するためのリコールプランも必要です。その他、米国の規則(アレルゲン、添加物基準、残留農薬基準など)を満たしているか、確認しましょう。

STEP 3 予防管理表を作成する > プロセス管理

## プロセス管理のポイント

一般的にはHACCPプランが該当

科学的根拠に基づき決定する

危害分析で特定した予防管理のうちプロセス管理に該当するものを①欄に記入します。②には、危害分析で特定された危害を書きます。③には、プロセス管理が要求される危害をコントロールする許容限界(パラメータ)を記載します。許容限界の例にはプロセスに応じて、時間、温度、流量、ラインスピードなどがあります。これらは、科学的根拠に基づき妥当性確認が必要です。

p.5 危害分析表

| ①<br>組成原料/加工<br>ステップ | ②<br>本ステップで導入され、<br>管理あるいは増殖される<br>潜在的な食品安全危害の<br>特定 | ③<br>潜在的食品安全危害<br>のどれかに予防管理<br>が必要とされるか? |    | ④<br>列3の判定の合理的な<br>根拠を記述する           | ⑤<br>食品安全危害を顕著に最小<br>化するあるいは防止するた<br>めに、どんな予防管理が適<br>用できるか? CCPを含む<br>プロセス、アレルギー、サ<br>ニテーション、サプラ<br>イチェーン、その他の<br>予防管理 | ⑥<br>その予防管理は、本<br>ステップで適用される<br>か? |    |
|----------------------|--|--|----|--------------------------------------|--|------------------------------------|----|
|                      |  | Yes                                      | No |                                      |  | Yes                                | No |
|                      | B<br>無し  |  |    |                                      |  |                                    |    |
|                      | C<br>無し  |  |    |                                      |  |                                    |    |
|                      | D<br>金属片   | ×  |    | 製造ラインの金属同士の<br>接触で金属片が混入する<br>可能性がある | プロセス管理-金属探知  | ×                                  |    |

例 プロセス管理表

| ①<br>プロセス管理 | ②<br>危害 | ③<br>許容限界      | モニタリング             |                              |             |       | 是正措置   | 検証   | 記録                                       |
|-------------|---------|----------------|--------------------|------------------------------|-------------|-------|--|--|--|
|             |         |                | 何を                 | どう                           | 頻度          | 誰が    |  |  |  |
| 金属探知        | 金属片の混入  | 金属探知機が稼働していること | 全製品が稼働中の金属探知機を通過する | 検知器のスイッチは入り、排出装置が動いているかの目視点検 | 始業時、中断時、終了時 | 製造従業員 | もし製品が探知機の稼働なしに製造された場合、それまでの製品を保留し金属探知の通貨実施製品が金属探知無しには加工されないことを保証するように作業手順を変更する | 金属探知機の性能を保証するために始業時、中断時、終了時に○○mmの鉄および××mmの非鉄のテストピースを排出するかを確認する | 金属探知機/稼働日報金属探知メーカーによる検出設定の妥当性確認報告/是正措置記録 |

## 妥当性確認

特定された危害を管理できることを証明するために、科学的および技術的根拠(過去の記録検証結果や業界等発表の検証数値等)を入手し評価します。妥当性確認はプロセス管理にのみ必要です。妥当性確認はPCQIが実施、または監督します。

実施時期: ●食品安全計画の実施前もしくは製造開始後90日以内に、またはPCQIが文書で認める一定の合理性のある時間内に ●管理手段の変更が、食品安全計画の有効性に強い影響を与える時 ●再評価の結果、その必要性が示された時

### 妥当性確認に利用できる情報源の例

オペレーション上のコントロール限界値での、工場内の観察またはテスト

科学的原理およびデータ

専門家の意見

法規制ガイドライン

✓ FSPCAウェブサイトには、妥当性確認に利用できる次のような情報があります。

・査読された科学文献 ・FDA危害ガイド ・業界団体の刊行物

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/resources/resources-chapter-preventive-controls-human-food>



## アレルゲン管理のポイント

アレルゲンの交差接触を防止する

製品への正確なラベル表示を行う

自社の施設内、製造ラインで使用しているアレルゲン原材料を把握し、誤ってアレルゲンが交差接触することのないような仕組みを作る必要があります。

危害分析で特定した予防管理のうちアレルゲン管理に該当するものを①欄に記入します。②には、危害分析で特定された危害を書きます。③には、アレルゲン管理が要求される危害を管理するパラメータを記載します。

## 例 アレルゲン管理表

| ①<br>アレルゲン管理 | ②<br>危害      | ③<br>パラメータ              | モニタリング                        |                             |                      |       | 是正措置   | 検証                              | 記録                                  |
|--------------|--------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------|--|---------------------------------|-------------------------------------|
|              |              |                         | 何を                            | どう                          | 頻度                   | 誰が    |  |                                 |                                     |
| ラベリング        | 未表示のアレルゲン—大豆 | 当該製品用の正しいラベルが貼り付けられているか | ラベリングしている製品とラベルの管理番号が一致していること | 目視で製品と実際のラベルの管理番号が合っているかを確認 | 包装開始時、終了時、ラベルのロット変更時 | 包装担当者 | ラベルが不正確ならば、製品を隔離し最終の良品まで遡り検査し、リワーク、または廃棄する。<br>根本原因を特定し、再発防止のために必要に応じトレーニングを実施 | 7営業日以内に充填包装日報、是正措置、および検証記録のレビュー | 充填包装日報<br>製品／ラベル管理記号早見表、是正措置記録、検証記録 |

 米国の主要アレルゲンは何？

米国で表示が義務となっているアレルゲンは以下の8種類です。原材料のアレルゲンを特定するために原材料ごとのチェックリストを作成しておくといでしょう。 ※2023年1月1日より、主要アレルゲンにゴマが加わります。


 アレルゲンの未申告（表示漏れ）による食品リコールが最も多い！

米国では、アレルゲンに起因する食品リコールが多く発生しています。FDAによると、2009年から2014年までの5年間に発生したアレルゲンの未申告（表示漏れ）に起因する食品リコールは412件にのぼり、リコール全体の43.4%を占めます。ラベルに正確なアレルゲン表示をすることが非常に重要といえます。



## 衛生管理

## サプライチェーン管理

STEP 3  
予防管理表を作成する

### 衛生管理のポイント

用具および設備の食品接触面を清潔に保つ

RTE (Ready to Eat) 食品の環境モニタリングを行う

従業員による衛生規範の徹底や、設備設計・衛生ゾーニング、洗浄があります。そのほかリステリア等による汚染を予防する環境モニタリングも効果的とされています。衛生管理手順書は、自社の従業員が実務として遂行するのにわかりやすいよう記述しましょう。具体的な注意事項や写真を交えた手順書とするのもよいでしょう。手順書には以下のような内容を記載します。

#### 例 衛生管理手順書

##### 冷却コンベアの洗浄管理

目的: 残渣を除去し、細菌の増殖、交差汚染を防ぐ  
 頻度: 作業開始前、冷却終了後  
 誰が: 蒸煮・冷却担当者  
 手順: 1. 専用のエプロン、長靴、ゴーグルを着用する  
 2. 高圧洗浄機を温水配管にジョイントする  
 3. 洗浄重要ポイント(コンベアの表面、ネット部分など)を洗浄する  
 ……

##### 洗浄:

モニタリング: 目視で確認、日報に記入

修正: 再洗浄、日報に記入

検証: PCQIが7営業日以内に検証する

### サプライチェーン管理のポイント

自社で管理できない危害を管理する

定期的な検証を行う

予防管理を、自社ではなく、原材料のサプライヤー（供給業者）に任せることがあります。その場合サプライチェーン管理を以下の手順で行います。

- ①まず、どこから原材料を購入しているか、サプライチェーン管理の対象となる原材料のサプライヤーをリストアップします。
- ②それぞれの原材料のサプライヤーに対しどのような検証を行うかを決定し、サプライチェーン管理表に記入します。検証には現場監査、サンプリングおよびテスト、原材料の製造記録（文書）の確認などがあります。管理表の例は以下のとおりです。
- ③いつ、誰が、どのように受け入れるか、受入を管理するための手順書を作成します。その手順書に沿った受入の記録を残していくことになります。

#### 例 サプライチェーン管理表

| 原材料<br>(サプライチェーン管理が必要なもの) | 承認サプライヤー | サプライチェーン管理を必要とする危害 | 承認日       | 検証方法                             | 検証記録                     |
|---------------------------|----------|--------------------|-----------|----------------------------------|--------------------------|
| 外国産大豆(選別済み)               | 大豆商社S    | 残留農薬               | 2017年3月5日 | 供給者から提出されるロットごとの残留農薬検査結果をレビューする。 | 残留農薬検査書(輸入検査時の検査書の場合もあり) |



## STEP 4

# リコールプランを作成する

万が一、リコールしなければいけない事態が起きた場合、一刻も早く、米国の当局 (FDA) や消費者にも伝えなくてはなりません。そのために、予めリコールプランを作成しておきます。リコールプランには、リコール時に誰がどのように行動すべきか、責任分担や手順が含まれていなければなりません。特に、重篤な健康被害や疾病、死亡の発生等、公衆衛生上のリスクが高い場合には、迅速な対応が重要です。

### リコールチームとその役割

リコールチームは、生産、出荷、品質保証、販売および経営や総務などのマネジメント部門等、関係する複数の部署で構成します。リコールプランの中には、予めチームメンバーの役割と責任を明記しておきます。

## 作成のステップ



### 1 連絡先リストを作る

リコールが必要になった場合に伝えるべき連絡先を洗い出し、リスト化しましょう。連絡先には、FDAや輸出入業者、販売先等を挙げておきます。

### 2 プレスリリースのテンプレートを作る

重篤な健康被害や疾病、死亡の可能性が高い食品などは、消費者に告知するために、一般的にプレスリリースを行います。予め、テンプレートを作成しておくことが有用です。

### 3 リコール対象製品のロットを特定できるように管理する

リコール対象の製品ロット、製造日等を正確に特定するため、情報や記録等を適切に管理しておきます。

### 4 リコールの手順とその有効性の確認手順を決める

リコールを適切に実施するための手順を決めた上で、そのリコールが確実に実施されているかどうかをどのように確認すればよいか、有効性の確認手順を決めます。例えば、総量に対してどれだけ回収できたかを計測する方法や販売先に電話等でフォローアップし実施できているかを確認する方法などがあります。

### 5 リコール対象製品の手順、処分方法を決める

リコール対象を回収した後、その製品についてどのような措置をとるかは、FDAの判断に従います。具体的には、再加工、ラベルの貼り直し、安全性が問題とならない別の用途への転用、または廃棄などが考えられます。

※作成したリコールプランに基づき、定期的に演習を行うことも有効とされています。

※リコールが発生した場合には、リコールの実施記録を残し、リコール活動の評価と是正措置も行います。食品安全計画の再分析も必要となります。

### ✓ 米国のリコールの分類

クラス I : 最も重大で重篤な健康被害や疾病、死亡の発生の蓋然性が高い製品のリコール。

クラス II : 一般的に、完全回復が可能とされる疾病を発生させる製品のリコール。死亡、重篤な健康被害の蓋然性は低いもの。

クラス III : 疾病を引き起こす可能性はないが、法規制違反に当たる製品のリコール。

FDAは、クラス I のリコールを求める権限を有しています。

### ✓ FDAにリコールを伝えるには

食品の製造/加工、梱包、保管を行う施設は、リコールIの問題が起きた場合、食品医薬品化粧品法第 417 条に基づき、24 時間以内に FDA に報告することが規定されています。報告は、FDA の登録サイト (RFR : Reportable Food Registry) (<https://www.fda.gov/Food/Compliance/Enforcement/RFR/default.htm>) から提出することが可能です。

また、FDA の規制問題事務局 (ORA) の執行・輸入業務局にはリコール部門があり、米国向けに食品を輸出する外国施設へのガイダンスや問い合わせ対応を行っています。Office of Enforcement and Import Operations Recall Branch TEL: 301-796-8209 ✉ [orahqroe@fda.hhs.gov](mailto:orahqroe@fda.hhs.gov)

# 食品安全計画の文書化と活動の記録

作成した食品安全計画は経営層または工場長のような責任者の承認を受けます。責任者は、内容を確認し、日付を入れ署名をします。これで、食品安全計画は完成です。

さあ、完成した食品安全計画に基づいて実施していきましょう。

そして、日々の活動に必ず記録しておきます。記録には、予防管理の実施記録（モニタリング、是正措置、検証）、そのほかの検証の記録（妥当性確認報告書、食品安全計画の再分析報告書など）があります。

※食品安全計画は少なくとも3年に1度、もしくは何らかの不具合が生じた場合、新たな情報を入手した場合は直ちに再分析を行います。

## ⚠️ ポイント

記録は少なくとも2年間保存することが義務付けられています。また記録の検証は原則7営業日以内にPCQIもしくはPCQIの監督の下に行うことが必要です。

## 記録の基本情報

|                          |               |                       |              |
|--------------------------|---------------|-----------------------|--------------|
| 記録の名称、施設の名称、日付、必要な場合には住所 | 実際の測定値、観察結果など | モニタリング・是正措置担当者の署名と実施日 | 検証担当者の署名と検証日 |
|--------------------------|---------------|-----------------------|--------------|

## モニタリング

モニタリング記録には、食品安全計画中に記入された記録に対応するタイトル、製造工程を記入しましょう。実際に行われた測定または観察、それらが実施された時間、日付、担当者の署名を記入します。その記録を検証担当者（PCQI）が、検証し署名します。特定された予防管理に応じて、モニタリング記録には次のようなものがあります。



例

- 受入れ日報
- 計量日報
- 充填包装日報
- 加熱の記録
- 金属探知の記録
- アレルゲンラベルチェックの記録

## 是正措置

是正措置の記録には、次の項目等を記載します。是正措置を実施した日時と担当者の署名を記入します。

例

|                               |                            |
|-------------------------------|----------------------------|
| 製品の特定<br>(該当ロットコード、一時保管中の製品量) | 是正措置内容<br>(再発防止のために取られた行動) |
| 逸脱の記述                         | 製品の評価・最終処分                 |

## 検証

検証の記録は、食品安全計画が正しく実施されてきたこと、モニタリングが正確で信頼できること、食品安全システムが意図したとおりに機能していることを明白に示すために必要です。検証記録には次のようなものがあります。記録を適切に管理するために保存場所を決め、まとめておきましょう。

例

|   |       |       |   |        |
|---|-------|-------|---|--------|
| 妥当性確認報告書                                      | 製品テスト | ATP検査 | 食品安全計画再分析報告書                            | トレーニング |
| モニタリングおよび是正措置の検証<br>(モニタリング記録、是正措置記録の検証済みのもの) |       |       | モニタリング機器の較正<br>(温度計精度記録、バッチ組成ログ、機器較正ログ) |        |

## よくある質問

### Q1 食品安全計画は英語で作成しなければいけないの？



いいえ、言語は指定されていません。ただし、別途輸入業者に課されている「外国供給業者検証プログラム(FSVP)」では、FSVPの業務を行う人が当該言語で書かれた記録を読んで理解し、検証する必要があります。そのため、仮にFSVPの業務を行う人が英語しか読めない場合、輸入業者から英訳を依頼される可能性があります。

### Q2 食品安全計画はFDAに提出や承認が必要？



いいえ、FDAへの提出やFDAからの承認は必要ありません。策定した食品安全計画は、各施設で保存し、同計画が文書化され、確実に実行されていることが検証できればよいとされています。ただし、FDAによる食品施設への査察時や、FDAから提示を求められる可能性があります。

### Q3 食品安全計画は既存のHACCPが存在する場合も新規作成が必要？



いいえ、必ずしも新規に作成する必要はありません。例えばISOやFSSC、BRCといった認証スキームを取得している場合、既存のHACCP計画がPCHFの要求事項を満たしていれば、それをPCHFの食品安全計画として利用して問題ありません。一方、もしPCHFの要求事項を満たしていない箇所がある場合、不足事項を補う必要があります。

### Q4 OEM生産をしている場合は誰がPCHFの対象なの？



OEMの受託企業です。PCHFの適用対象になる施設は、FDAに製造／加工、梱包、保管を行う施設として登録をされている企業です。したがって、実際に日常の安全管理についてモニタリングや検証等を行うのは、OEMの受託企業であるといえます。ただし、自社(委託元)が製造／加工、梱包、保管の工程に実際に携わっていない場合でも、委託先への発注時にはPCHFを順守させるべく、十分な認識と理解の上で生産指示を出す必要があります。

## 参考情報

- 2016年度 米国の食品安全・輸入関連制度の解説(2017年3月)(ジェトロ)  
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2017/02/6818927528760b28.html>
- HACCP関連情報データベース(食品産業センター)  
HACCPに関する用語や制度に関する情報、食品の危害制御に関する技術的な情報、HACCP手法導入に関する情報が紹介されています。  
<https://haccp.shokusan.or.jp/>
- 「食品安全計画」作成支援ツール“Food Safety Plan Builder”(英語)(FDA)  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>
- 食品および加工の潜在的危険(ヒト向け食品の予防管理ガイダンス:付録1)(英語)(FDA)  
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf>

米国食品安全強化法(FSMA)について、お気軽にご連絡・ご相談ください。

TEL.03-3582-5186 E-mail: [fsma@jetro.go.jp](mailto:fsma@jetro.go.jp)

平日 9:00~12:00/13:00~17:00 土・日・祝日 休み

農林水産・食品部 農林水産・食品課 調査チーム

FSMA ジェトロ

検索

日本貿易振興機構(ジェトロ) 〒107-6006 東京都港区赤坂1丁目12-32 アーク森ビル TEL.03-3582-5511(代表)

FSMAに関する情報(規則の日本語訳や食品安全計画(雛形)レポート等)は、ジェトロウェブサイトをご覧ください。

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html)

情報提供も  
お待ちしております。