

「ヒトが摂取する食品に関する現行
適正製造規範ならびに危害分析及び
リスクに応じた予防的管理措置」の
食品安全計画雛形（冷凍チャーハン）
＜日本語訳＞

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品課

本資料は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則」に関して、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)に委託をして食品安全計画の雛形(冷凍チャーハン)を作成したものです。

<Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)>

ウェブサイト：<http://www.ofwlaw.com>

コンタクト先：Mr.Bruce Silverglade, Principal Attorney

bsilverglade@ofwlaw.com

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

目次

1.はじめに.....	4
2.冷凍チャーハンの製造フローチャート	6
3.冷凍チャーハン説明書.....	8
4.冷凍チャーハン工程記述書.....	10
5.包括的な予防的管理措置計画.....	13
6.記録例	43
7.再分析報告書の例.....	54
8.包括的なリコールプログラム.....	56

1.はじめに

米国食品医薬局（FDA）のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則¹は、積極的かつ体系的な食品安全アプローチを定めている。この規則は、FDA 低酸性缶詰食品規則、FDA 水産品 HACCP 規則、米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）の HACCP 規則など、その他のリスクに応じた食品安全プログラムと類似している。

- 予防的管理措置プログラムは、適正製造規範（GMP）、適正農業規範、適正輸送規範など、他の関連プログラムと併せて機能し、他の関連プログラムに支えられるべく構成されている。
- 予防的管理措置計画は、従来の HACCP 枠組みにおける重要管理点（CCP）としての管理を超えた管理を包含している。予防的管理措置計画には CCP が（食品安全にとって非常に重要な工程段階に最も一般的に）含まれているかもしれないが、食品アレルギー、殺菌、サプライヤーに関わる危害の管理や、予防的管理措置を必要とするその他の危害の管理も含まれている。CCP には最大値・最小値が関係するが、その他の予防的管理措置が用いるパラメータと数値には、正確な限界値が設定されていない。
- また、予防的管理措置からの逸脱の中には、製品のリスク評価や予防策の策定を伴う正式な是正措置ではなく、即時の是正（生産開始前の生産ラインの再清掃など）だけを必要とするものもある。さらに、HACCP アプローチに基づく CCP とみなされるものなど、一部の予防的管理措置については、（管理が実際に機能していることを証明する）妥当性確認活動の厳格性が他のものより低いものがある。
- FDA 規則では、記録の原本または真正な写しは、作成日から 2 年間以上保管されなければならないと定められている。妥当性の確認調査など、工程とその適切性を裏付ける記録は、作業の裏付けに必要な限り、その後は使用終了後 2 年間以上保管されなければならない。その他の詳細については、FDA 規則を参照のこと。

この包括的な計画書は、ガイドとして策定された。本レポートは、冷凍チャーハンの予防的管理措置計画を策定するための枠組みを定める。本包括的計画書の目的は、工場の具体的な予防的管理措置計画のために「そのまま」使用することではない。本計画書には、規制上必要とされる措置と FDA の勧告が含まれている。冷凍チャーハンの各加工業者は、各自の業務について危害分析を行う必要があるため、本レポートは、各工場固有の計画策定を支援するための資料となるものである。本レポートには、工程における決定点のある提案（赤字部分）が含まれている。また、推奨される様式フォーマットも添付されている。

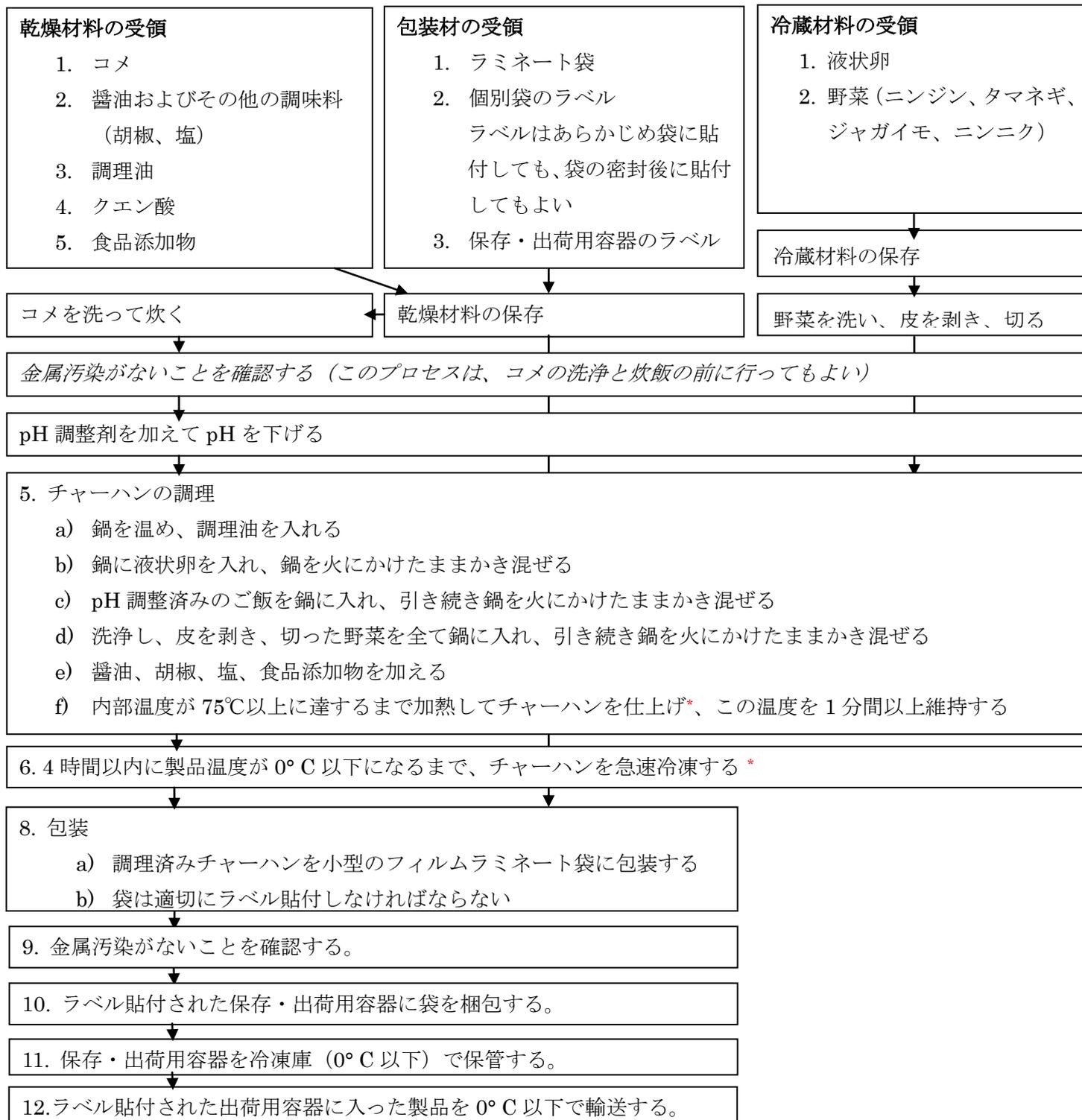
¹ <http://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=FDA-2011-N-0920-1979&disposition=attachment&contentType=pdf>

2.冷凍チャーハンの製造フローチャート

工場名 (規制に基づき、施設名と所在地を様式に記入)	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

フィルム包装冷凍チャーハン – ラミネート袋 (水分活性 0.85 未満)

*調理と冷凍の時間・温度、pH、水分活性は、科学的に妥当性確認を行わなければならない、裏付け資料は、食品安全計画とともに維持されなければならない。



3.冷凍チャーハン説明書

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

工場名 (規制に基づき、施設名と所在地を様式に記入)	発行日	頁
所在地	改訂	製品コード

製品の説明、流通、消費者、用途	
製品名	冷凍チャーハン
重要な食品安全上の特徴など、製品の説明	卵入り調理済み冷凍チャーハン：水分活性 0.85 未満 (製品および加工法の一般的な説明、組立、カテゴリーに含まれる製品の類別。保存料、水分活性、pH など、製品安全に関わる性質は、ここに記載すること)
材料	コメ、液状卵、ニンジン、タマネギ、ジャガイモ、ニンニク、調理油、醤油、調味料、pH 調整剤 (クエン酸)、その他の食品添加物 (材料一覧。製品ラベルからの分類・転写可)
使用される包装	ラミネート袋 (調整気相包装、真空包装など、使用される包装に関する一般的な説明)
用途	加熱・消費用冷凍販売 (通常予想される食品用途 (例：料理済み、生)、販売地 (例：小売店、外食店、学校、病院など) を記載する。意図しない目的に使用される可能性が高い場合は、それについても明記する (例：生卵を含有する食品を調理せずに食べること))
意図される消費者	一般消費者 (感受性集団 (例：病院、学校) 向けに特別に製造される食品は、リスクにさらされている集団によって摂取されるため、より厳しい管理が求められる場合がある)
消費期限	(意図された消費期限を記入)
安全性に関わるラベル貼付上の指示	使用直前まで冷凍しておく。残った場合は冷蔵する (食品安全に関わる指示 (例：冷蔵などの保存条件、調理上の注意) もラベルに記載する)
保存と販売	冷凍状態で保存・販売する (冷蔵、冷凍など販売方法を記入)
承認者： 署名： 活字体：	日付：

4.冷凍チャーハン工程記述書

本工程記述書は、本プロセスのビジョンを共通化する目的で提示される。工程記述書の作成は事業所にとっての要件ではないが、工程説明書は危害分析の展開を手引きし、監査人を導く際に役立つかもしれない。材料仕様書、製品仕様書、生産指示書、標準作業手順書など、食品安全計画書と関連のない文書が工程記述書に代用される場合もある。本工程記述書は、完成しておらず、既存の工程を記述するものでもなく、記載例を示すことのみを目的としている。

製品：チャーハン	ページ	
工場名：	発行日	
所在地：	改訂	

材料と包装材の受領：

原材料は、国際的に認知された食品安全システムと品質システムを順守する評判の良いサプライヤーから購入する。各材料については、ばらつきを最小限化するために、一貫して同一ブランドを使用する。製造業者が推奨する保管法がある場合は、その方法に従って材料を保管する。

- **包装の受領：**ダンボール箱、板紙トレイ、ラミネート袋を大量購入する。トレイとラミネート袋の材料は、食品の冷凍保存に適した食品グレードのものでなければならない。製品アレルギー要件と材料について、ラベル貼付された箱の適合性を再確認する。
- **常温保存可能な材料の受領：**
 - **塩：**業者から、10ポンド袋入りの塩を受領する。食品グレードの塩でなければならない。
 - **調理油：**調理油は高品質大豆油とする。10ガロン瓶入りの調理油を業者から受領。
その他の材料は全て一覧にする必要がある。
- **冷蔵材料の受領：**
 - **卵：**冷蔵・低温殺菌され、規制要件に適合すべく処理され、20ポンド入りのバッグインボックス容器に収納され、冷蔵トラックで運ばれる液状卵を、単独のサプライヤーから受領する。
その他の材料は全て一覧にする必要がある。

材料と包装材の保管：

- **包装材の保管：**ラベル表示された箱と個別袋を、包装区域の乾燥貯蔵室で保管する。ラミネート袋は、汚染から保護するために、封印された容器の中に保管する。包装材は先入先出方式で使用する。
- **常温保存が可能な材料の保管：**塩と調理油は、材料区域の乾燥貯蔵室で、材料コード番号順に保管する。保管中のアレルギー交差接触と二次汚染を回避するために、全て

の容器を密封する。アレルギー交差接触が発生する合理的可能性がない場合を除き、食品アレルギーを含有する材料を特定し、類似のアレルギー誘発性材料とともに特定の場所に保管する。

- **冷蔵材料の保管**： 低温殺菌された液状卵は、0°C以下に維持された冷却器に入れ、別途指定された区域に保管し、コードの日付までに使用する。卵アレルギーとの交差接触の可能性を最小限化するために、空の容器を冷却器に戻さない。

蒸気処理材料： 工程の各段階を完全に説明する必要がある。以下に例を示す。

金属検出：

野菜の洗浄と切裁：

調理： 鍋を温め、調理油を入れる。低温殺菌済みの液状卵を鍋に入れ、鍋を火にかけてそのままかき混ぜる。pH調整済みのご飯を鍋に入れ、引き続き火にかけてそのままかき混ぜる。洗浄し、皮を剥き、切った野菜を全て鍋に入れ、引き続き火にかけてそのままかき混ぜる。醤油、胡椒、塩、食品添加物を加える。内部温度が75°C以上に達するまで加熱してチャーハンを仕上げ、この温度で1分間以上維持したのちに火から下ろす。

急速冷凍：

包装：

金属検出：

冷凍保存：

冷凍輸送：

5.包括的な予防的管理措置計画

包括的な予防的管理措置計画

予防管理適格者：

工場長：

発行：

改定：

予防的管理措置食品安全チーム

(予防的管理措置食品安全チームは、施設の工程と手順に関するさまざまな専門性と経験を有する個人で構成されなければならない。このチームには、工場の日々の業務に直接的に関与するメンバーが含まれなければならない。適切な場合は、保守、生産 (装置専門家を含む)、衛生、品質保証、エンジニアリング、購買、試験所の要員を参加させてもよい。これらの個人は、予防管理適格者の監督の下に食品安全計画を策定し、実施中の食品安全システムを検証する)

食品安全チームの参加者例：

- ゼネラルマネージャー
- 予防管理適格者 (必須) (補足資料#22)
- 品質保証 (QA)、技術サービスマネージャー
- QA 監督者、HACCP コーディネーター、食品安全マネージャー
- 工場長
- 包装監督者
- 購買マネージャー
- 加工監督者
- 調理場監督者
- ロジスティックマネージャー
- 工場エンジニア
- 工場チェンジエージェント

工程カテゴリと材料

(本様式は、製品の製造に用いられる材料と、材料その他のカテゴリを一覧として
 列挙する際に役立つ。以下に挙げる材料は、製品を構成する物質の明細例である)

香辛料・調味料	食品添加物	保存料・酸性化剤
パプリカ 香辛料抽出物 天然香辛料 燻煙液 ニンニク タマネギ ローズマリー カラメル色素		クエン酸 酸化防止剤 エリソルビン酸塩 アスコルビン酸
その他	タンパク質	包装材
コメ 水* 窒素ガス 炭酸ガス (ドライアイス)	液状卵 脱脂粉乳	真空袋 フィルム ラベル 上包
アレルギー		
大豆 乳清 (牛乳) 卵		

*水は、生産される製品の材料として使用される場合もあれば、使用されない場合もある。材料としての使用の有無にかかわらず、手洗いや殺菌に使用する水は、飲用水でなければならない。施設は、施設で使用される水が 飲用水の規制要件に適合していることを年 1 回以上文書化し、その文書を保管しなければならない。これは、施設に供給されている水が、地域と国の全ての基準に適合していることを記載した、地方自治体の水道事業者からの書簡形式でかまわないが、基準の詳細と試験日が記載されていなければならない。

発行：

改定：

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

コメの受領	B – セレウス菌 C – ヒ素（ヒ素などの重金属は、意図的に添加しなくても食品に含まれている場合がある。洗浄剤、農薬、工業用化学薬品、残留薬剤、放射性物質関係の危険など、意図せずまたは偶然に加えられたその他の化学物質について考慮すべきである）	B – はい	C – いいえ	B – 調理されたコメは、セレウス菌による嘔吐型食中毒の原因になる。セレウス菌は調理されていないコメの中に存在することが多く、その耐熱性胞子は調理しても死なないが、酸性化によって管理される場合もある。コメが乾燥状態に保たれている限り、乾燥した未調理米受領時に危険はない。（補足資料#1、2） C – ヒ素 – 2013年に、米国食品医薬局（FDA）は1,300個のコメサンプルを分析し、数値が即時または短期的な健康上の影響を示していないと判断した。FDAは長期的な影響の可能性について、引き続き調査中である。（補足資料#3）	工程管理 – 後の段階で、クエン酸で炊いたコメを pH4.3 以下に酸性化する。 後の調理段階	B – いいえ
-------	---	--------	---------	---	--	---------

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C – 農薬（製品を輸出する場合は、農薬の中には許容水準が国によって違うものや、使用を禁止されているものがあることを認識すること） C – アレルゲン		C – いいえ C – いいえ	C – 農薬 – 承認されていない農薬が使用された場合や、許容値を超える残留レベルが確認された場合は、サプライヤー予防的管理措置の対象としてその農薬に対処しなければならない。（補足資料#14） C – アレルゲン - コメは、ヒトが定期的に摂取する食品の中で、アレルギー誘発性が最も低い食品の 1 つとみなされており、コメアレルギーの事例は医学文献でほとんど報告されていない。コメは主な材料として使用される場合は、ラベルに表示する。（補足資料 #4）（上の説明は、施設で生産される全ての製品にコメが含有されている場合に当てはまる。全ての製品がコメを含有するわけではない場合も、コメの受領から完成品の包装まで、交差接触が起こらないように管理しなければならない。その場合、保存、装置、調理器具、従業員取扱いなどのプログラムを実施する必要があるだろう）			
--	--	--	------------------------	--	--	--	--

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C - 放射性物質関係の危険 C - 経済的動機による危険（まれなケースだが、経済的利益のために危険が発生する可能性がある。食品安全計画では、食品安全に影響を及ぼす不純物の添加にのみ対処すべきである。事例では、中国で発生した乳製品へのメラミン添加を取り上げている。これはまれな事例かもしれないが、工程の各段階を見直さなければならない。一般的に、経済的動機による	C - はい（この危険があるかどうかは、コメの栽培地に左右される） C - はい		C - 放射性物質関係の危険 - 原子力発電所施設等からの偶発的な放出や、自然災害に伴う原子力発電所施設等の損傷による放出などによって、偶発的な汚染に起因する危険が発生する可能性がある。（補足資料#36） C - 経済的動機による危険（補足資料#36、37、38）	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤーと、適格な監査人による第三者サプライヤー監査 サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤーと、適格な監査人による第三者サプライヤー監査	C - 放射性物質関係の危険 - はい	C - いいえ
--	---	---	--	---	--	---------------------	---------

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	危険は、サプライチェーンプログラムを通じて管理される。食品危害に至った経緯のある、経済的動機による不純物の添加にのみ焦点を合わせればよい)						
	P - 石		P - いいえ	P - 石 - 石は、その大きさと形状によっては、歯の損傷や窒息といった危険を引き起す場合がある。多くの場合、石は食材よりも重いため、洗浄、浮揚、リフルタンクなどの段階で工程から排除できる。食品安全チームは、石が観察される頻度を評価し、石が予防的管理措置を必要とする危険かどうかを判断しなければならない。			
	P - 金属	P - はい		P - 金属 - 金属片は、原料内に混入している場合や、収穫中に使用される装置か	工程管理 - 後の段階で金属検出		P - 金属 - はい（コメの受領

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P – その他の異物		P – いいえ	<p>ら混入する可能性がある。これは、製品の 金属検出を行うことによって管理できる。（補足資料#5、32）</p> <p>P – その他の異物 – 物理学的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物などである。異物は、その大きさと形状次第で、窒息、負傷、その他の健康上の悪影響を引き起す可能性がある。FDA の健康危害評価委員会は、長さ 0.3 インチ（7 mm）から 1.0 インチ（25 mm）の固く、鋭利で、先端の尖った金属片が混入した製品を規制行動の対象としてきた。食品安全チームは、負傷の原因となる合理的可能性のある危害のみに対処しなければならない。（補足資料#5、32）</p>		時または洗淨・炊飯後に金属を検出できる)	
--	------------	--	---------	---	--	----------------------	--

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

醤油の受領	B – なし	C – はい	B – いいえ	B – なし – 高い塩分濃度は水分活性を 0.85 未満に低下させることによって、細菌の増殖を抑制する。（補足資料#6）	アレルギー管理 – 工程の後の段階でのアレルギーラベル表示 衛生管理 – 交差接触を防ぐために必要であれば、後の段階で行う。	いいえ	いいえ
	C – アレルギー – 大豆（製品を輸出する場合は、受領国の食品アレルギーラベル記載要件を考慮することが重要である。多くの国々のアレルギー認識は米国と同じ（牛乳、卵、ピーナッツ、木の実、魚、甲殻類、小麦、大豆）だが、国によっては、これ以外のアレルギーを表示する必要がある）		C – 大豆 – 大豆は、アレルギー表示し、顧客に情報提供しなければならない。大豆を含有しない製品が大豆含有製品と同じ施設で生産される場合は、他の製品とのアレルギー交差接触を管理しなければならない。（補足資料#7）				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C – なし（一定の化学物質については、許容濃度、使用法、最大許容残留量が国ごとに定められている場合がある） P – なし		C – いいえ P – いいえ				
調理油の受領	B – なし C – アレルゲン（調理油の原料にはアレルゲンとみなされるものもあるため、原料を明確にしなければならない（例：ピーナッツ油、大豆油、ゴマ油、魚油など））。 P – なし		B – いいえ C – いいえ P – いいえ	C – アレルゲン – 油にアレルゲンが含有されている場合は、ラベル表示し、顧客に情報提供しなければならない。施設で生産される他の全ての製品に油の原料が使用されていない場合は、；他の製品とのアレルゲン交差接触を管理しなければならない。（補足資料 #8、9、10）	アレルギー管理 – 油にアレルゲンが含有されている場合は、工程の後の段階でアレルギー表示する。 衛生管理 – 交差接触を防ぐために、必要であれば、後の段階で実施。		いいえ いいえ
クエン酸と食品添加物の受領	B – なし		B – いいえ				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C – なし（食品添加物は、製品製造中に加えられる化学物質である。着色添加物、亜硫酸塩などの保存料、栄養添加物なども食品添加物に含まれる場合がある。一定の化学物質については、許容濃度、使用法、最大許容残留量が国ごとに定められている場合がある） P – なし		C – いいえ P – いいえ				
--	---	--	------------------------	--	--	--	--

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

乾燥調味料（胡椒、塩、その他の乾燥香辛料）の受領	B - サルモネラ菌	B - はい	B - いいえ	サルモネラ菌は、香辛料、特に胡椒を汚染することで知られている。処理された香辛料が使用されるため、この危険が発生する可能性は低い。（補足資料#11、12、20）	サプライチェーン管理 - 乾燥香辛料 の低温殺菌処理	はい	
	B - ウェルシュ菌、セレウス菌			香辛料にウェルシュ菌 とセレウス菌の胞子が紛れ込んでいる可能性はあるが、加工中に乾燥香辛料やチャーハンの中で増殖することはできない。（補足資料#12、20）			
	C - なし		C - いいえ				
	P - なし		P - いいえ				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

液状卵の受領	B - サルモネラ菌	B - はい		サルモネラ菌は、液状卵の汚染物質である。冷蔵した卵を受領し、5°C 以下で保存する。（補足資料 13）	工程管理 - 後の調理段階		いいえ
	C - アレルゲン	C - はい		C - 卵はラベル表示し、顧客に情報提供しなければならないアレルゲンである。（補足資料#8）卵を含有しない製品を同じ施設で生産する場合は、他の製品とのアレルゲン 交差接触を管理しなければならない。	アレルゲン管理 - 別の段階でのアレルゲン表示		いいえ
	P - なし	P - いいえ		衛生管理 - 卵を含有しない製品を生産する場合は、交差接触を防ぐために後の段階で実施する。	いいえ		

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

生野菜の受領	B – サルモネラ菌、リステリア菌		B – いいえ	B – 未加工農産物に病原体が付着している場合がある。生野菜を 5°C 以下で受領・保存する。（補足資料 #13）	後の調理段階		いいえ
	C – 農薬		C – いいえ				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P - 異物		P - いいえ	P - 生野菜の受領時に異物が発見されたことがある場合、会社はこの段階での予防的管理措置の必要性を検討する必要がある。			
ラミネート袋とラベルの受領	B - なし C - 化学残留物		B - いいえ C - いいえ	C - 化学残留物 - 購買規格に基づき、化学製品が使用目的に対して承認されていることを記載した製造業者の保証状を、全ての材料について保管しなければならない。（補足資料#15、24）			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C - アレルギー P - なし	C - はい		C - アレルギー - 製品に存在する全てのアレルギーを製品ラベルに記載しなければならない。（補足資料 #7、8） P - いいえ	アレルギー管理 - アレルギー情報についてラベルを見直す。（受領段階でラベルを見直すこともできるが、適切なラベル使用を徹底するために、完成品に貼付する際にも見直さなければならない）	はい	
包装と乾燥材料の保存（コメ、大豆、クエン酸、食品添加物、胡椒、塩、その他の乾燥香辛料）	B - なし C - なし P - なし			B - いいえ C - いいえ P - いいえ			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

冷蔵材料（液状卵、生野菜）の保存	B - リステリア菌、サルモネラ菌		B - いいえ	B - 調理段階を無効にするほどの病原体増殖は、発生する可能性が低い。（補足資料#16）			
	C - なし		C - いいえ				
洗米と炊飯	B - セレウス菌		B - いいえ	B - セレウス菌・炊いたコメを室温で保存すると、胞子が発芽し、増殖する可能性がある。産生された毒素は、加熱（蒸し加熱など）しても存続できるため、炊いたコメを4時間以内にさらに加工（調理）または冷蔵しなければならない。通常、加工は連続して行われるため、この段階では予防的管理措置は必要ない。（補足資料#2）			
	C - なし		C - いいえ				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P - なし		P - いいえ				
金属検出	B - なし C - なし P - 金属	P - はい	B - いいえ C - いいえ	P - 金属 - 原料に金属片が混入している場合や、収穫プロセスで使用される装置から金属片が混入する可能性がある。（補足資料#5、32）	工程管理 - 金属検出	はい	
炊いた後で pH 調整したコメ	B - セレウス菌 C - なし P - なし	B - はい	C - いいえ P - いいえ	B - セレウス菌 胞子は酸性環境で熱耐性を失う。したがって、調理段階前に pH を 4.3 以下に調整する。（補足資料#2、30）	工程管理 - コメを pH4.3 以下に調整する。	はい	

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

チャーハンの調理 （全ての材料は、この段階で加えられる。）	B – サルモネラ菌、リステリア菌、セレウス菌 C – なし P – なし	B – はい		B – 病原体 – 調理済みチャーハンの内部温度を、1分間以上、75°C 以上に保つことで、植物性病原体が死滅し、低水分活性によって増殖が抑制される。（補足資料#18、19、31）	工程管理 – 調理済みチャーハンの最低 内部温度と保持時間 工程管理 – 完成品の水分活性は 0.85 未満	はい はい（この段階は、別の場所で行う場合もある。）	
調理済みチャーハンの急速冷凍	B – リステリア菌 B – セレウス菌 C – なし P – なし		B – はい B – はい C – いいえ P – いいえ	B – リステリア菌 - リステリア菌は、滅菌後の未包装製品に環境から持ち込まれる可能性がある。（補足資料#17、25、28） B – セレウス菌 – 製品を急速に冷却しないと、孢子菌が増殖する可能性がある。（補足資料#2）	衛生管理 – 汚染防止 工程管理 – チャーハンを 4 時間以内に°C 以下まで冷やす。	はい はい	

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

包装	B - リステリア菌		B - はい	B - リステリア菌 - リステリア菌は、滅菌後の未包装製品に環境から持ち込まれる可能性がある。（補足資料#17、25、28）	衛生管理 - 汚染防止	はい	
	C - なし		C - いいえ				
	P - なし		P - いいえ				
金属検出	B - なし	P - はい	B - いいえ	P - 金属 - 工程中の金属同士の接触（補足資料#5、32）	工程管理 - 金属検出	はい	
	C - なし		C - いいえ				
	P - 金属						
包装済み製品を保存・搬送用の容器に入れ、冷凍庫で保管する。	B - なし		B - いいえ				
	C - なし		C - いいえ				
	P - なし		P - いいえ				

予防的管理措置計画

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
金属検出 (工程中の1つ以上の段階で金属検出を行ってもよい)	金属	金属探知機が存在・稼働しており、機能している金属探知機を通過する製品は、負傷や窒息を惹起する金属片が混入していない。	全ての製品が、機能している金属探知機を通過する。	製品は、X mm の鉄と Y mm の非鉄金属を検出・排除する、機能している金属探知機を通過する)(会社は、金属を埋め込み、使用されるサンプルの大きさを裏付けなければならない。PCQIは、妥当性確認と工程の各段階について会社が提供する裏付け資料を監督する)	生産中毎時 (会社は、採用される頻度を裏付けなければならない)	適格者 (教育、訓練、経験のいずれか、または2つ以上を備えた者が、個人の担当業務に応じた、清潔かつ安全な食品を製造、加工、包装または保管する必要がある)	適格者は、適切な是正または是正措置を講じる(これは、問題を特定・是正するための行動、再発を防ぐための行動、影響を受ける全ての製品の安全評価、不純物を含み、影響を受ける全ての食品の販売を防ぐことなどである) (予期せぬ食品安全事象が発生した場合は、食品安全計画またはその関係する部分を再分析する必要がある。食品安全計画の再分析は、予防管理適格者(PCQI)によって行われなければならない。PCQIは、少なくともFDAによって認定された標準化カリキュラムに基づく訓練と同等の、リスクに応じた予防的管理措置の策定・応用訓練を成功裏に修了した適格者、または食品安全システムを展開・応用するための職務経験を通じて適格と判断された適格者である)	金属検出記録 設定と頻度についての妥当性確認記録 金属探知機の較正記録 是正措置報告書	PCQI が 7 就業日以内に文書を見直す。(規制では、PCQI は完成から 7 就業日以内に記録を見直さなければならないことになっているが、PCQI が毎日見直すことが大いに推奨される。PCQI の見直し中に問題が特定された場合は、是正措置を講じなければならない) 検証には、モニタリングを週 1 回以上、直接観察することが含まれる。 金属探知機は、標準化された金属片を検出するよう、製造業者によって年 1 回較正される。 (注 - 会社は、製造業者の推奨事項を採用し、別の適格者による定期較正を行うこともできる)

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
低温殺菌された香辛料の受領	サルモネラ菌	承認済みのサプライヤーから受領（サプライヤーが承認された日付。サプライヤーは、材料の受領以前に承認されなければならない）	（サプライチェーンに適用される予防的管理措置には、モニタリングは必要ない）				<p>（是正は、特定されたが製品安全に直接影響しない軽微な問題に対しても講じられるため、以下は、「是正」とみなされる）</p> <p>適格者は、未承認サプライヤーの納品物の受領を拒否することができる。あるいは、その材料を専ら研究用食品またはその他の非販売目的に使用することができる。</p> <p>適切な文書が提出された場合、PCQI は、サプライヤーの一時的な承認を決定することができる。</p>	<p>納品受領記録</p> <p>船荷証券</p> <p>サプライヤーから入手する、適格な監査人による監査報告書の写し</p> <p>妥当な場合は、研究または非販売品向けの使用を示す記録</p> <p>是正記録</p>	<p>PCQI は、適格な監査人によるサプライヤーの初回監査と年次監査を見直す。</p> <p>PCQI は、受領した記録を7日以内に見直す。</p> <p>PCQI は、是正記録を7日以内に見直す。</p> <p>（適切な検証の検討には、以下が含まれる場合がある。</p> <p>危害の性質について、危害分析は何を示唆しているか？</p> <p>サプライヤーまたはサプライヤーのサプライヤーは予防的管理措置を適用しているか？</p> <p>サプライヤーのどの手順、工程、慣行が、材料または原料の安全性に関係しているか？</p> <p>サプライヤーのコンプライアンスに関して、FDA は 警告書または輸入警告を発行したことがあるか？</p> <p>サプライヤーに関するこれまでの試験または監査の結果は、肯定的な傾向を示しているか、否定的な傾向を示しているか？</p> <p>過去の問題に対するサプライヤーの是正措置は、適切かつ適時に講じられてきたか？</p> <p>サプライヤーの保存または輸送慣行は適切か？）</p>

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
アレルギーラベルの表示	アレルギー：大豆、卵	全ての完成品ラベルは、製品に含まれるアレルギーを表示する。	生産される製品に含まれる材料（製品調合記録に記載されている材料）は、完成品ラベルに記載された材料表示と一致している。	製品調合記録を目視確認し、生産される製品の正確性を確かめる。 アレルギー表示が正確かどうか、完成品ラベルを目視確認する。	生産される製品の各バッチ	適格者	生産されている製品が調合記録に反映されていない場合、適格者は製品をホールド（保留）状態に置き、製品正しく調合されたかどうか、ラベルを貼付して出荷できるかどうかを確認する。 完成品ラベルにアレルギーが正しく表示されていない場合は、ラベルを訂正または破棄する。適切なラベルが貼付されるまで製品を出荷しない。	製品調合記録 完成品ラベル 是正・是正措置記録	PCQI は、記録を 7 就業日以内に見直す。 PCQI は、生産されている製品を直接観察し、製品が調合記録に記載された説明と必ず一致するよう徹底する。
コメの pH 調整	セレウス菌	調理段階の前に、炊いたコメの pH を 4.3 以下に調整する。	調理前の炊いたコメの pH を 4.3 以下にする。	較正済みの正確な pH 計	調理前の炊いたコメの各バッチ	適格者	pH が 4.3 以下でない場合は、pH が 4.3 以下に是正されるまで炊いたコメをホールド状態に置く。 適格者は、根本原因を判断し、再発防止策を講じる。製品が適切な pH 調整をされずに調理に回された場合は、その製品を破棄する。	pH 記録 日次 pH 計正確性 記録 較正記録 是正措置記録	PCQI は、全ての記録を 7 日以内に見直す。 <i>（通常、装置の正確性チェックと較正は、製造業者が推奨する頻度に基づいて行われる。頻度については、装置の使用条件と既知の「趣旨」なども考慮する）</i> <i>（工場条件下で装置が意図された機能を発揮し続けるよう、定期的に正確性チェックを行う。装置の正確性と信頼性を確保するために、装置を定期的に較正する）</i>

調理	サルモネラ菌、セネウス菌、リステリア菌	内部温度が75°C以上になるまで調理され、その温度で1分間以上維持される。	製品内部温度が75°C以上で、その温度で1分間以上維持される。	較正済みの正確な温度計	製品の各バッチ	適格者	製品温度が75°C以上ではなく、75°C以上で1分間以上維持されない場合、適格者は、調理要件を満たすまで製品を調理し続けるよう徹底する。 適格者は、根本原因を究明し、再発防止策を講じる。完成品が最低温度・時間要件を満たさなかった場合は、製品を再生または破壊する。	調理記録 日次温度計正確性記録 温度計較正記録 是正措置記録	PCQIは、全ての記録を7日以内に見直す。 (通常、温度計の正確性は、氷スラリーまたは沸騰水を使って、毎日チェックする。温度計の正確性を確保するために、標準化されたNIST温度計と定期的に照合して較正する。(補足資料#33、34))
水分活性		水分活性は0.85未満。	完成品の水分活性は0.85未満。	較正済みの正確な装置 (水分活性を測定するためにここで使用される装置のタイプを記入)	製品の各バッチ	適格者	製品の水分活性が0.85未満でない場合、適格者は、製品が水分活性要件を満たすまで製品を調理し続けるよう徹底する。 適格者は、根本原因を究明し、再発防止策を講じる。完成品が水分活性要件を満たさなかった場合は、製品を再生または破壊する。	水分活性記録 日次装置正確性記録 較正記録 是正措置記録	PCQIは、全ての記録を7日以内に見直す。

調理済み チャーハンの急速 冷凍区域と包装区 域の殺菌	リステリ ア菌	殺菌処理後、包 装前に完成品が さらされる急速 冷凍区域と包装 区域の洗浄と殺 菌 区域内の全従業 員（保守要員と 監督者を含む） は、指定の上着、 ヘアネット、手 袋を着用しなけ ればならない。 （リステリア菌 は、調理後に環 境にさらされる 製品を汚染する 可能性がある。 この区域では、 製品の特別な取 り扱いと従業員 の衛生・殺菌が 必要とされる。 多くの食品会社 は、原料区域と の二次汚染を防 ぐために、上着 の色、モップ、 清掃業者を区別 している。「ベス トプラクティス」はGMPに組 み込まれている	急速冷凍 の清潔性 を評価す る。 区域内で 殺菌剤を 使用する 前に、その 濃度を測 定する。 例：200～ 400 ppm の第4級ア ンモニウム 区域に入 る従業員 は、指定 の上着、 ヘアネッ ト、手袋 を着用す る。	急速冷凍区 域の清潔性 を目視確認 する。 試験紙を使 って殺菌剤 濃度を測定 する。 区域に入る 従業員が指 定の上着、 ヘアネッ ト、手袋 を着用し ているかど うか、目視 確認する。	作業前に、 区域の清 潔性を目 視確認す る。 殺菌剤を 使用する 前に、その 濃度を測 定する。 作業開始 時と生産 中2時間お きに、区域 内にいる 従業員の 着衣適切 かどうか、 目視確認 する。	適格者	区域が汚れていることが作業前 に観察された場合は、区域の清 掃が終わるまで、作業を開始で きない。 殺菌剤濃度が適切でない場合 は、使用前に濃度を調整する。 着衣が区域に適していない従業 員は、適切な着衣を指示される。 （適格者は、適切な着衣の不履 行によって製品に二次汚染の可 能性がもたらされたかどうかを 評価する必要がある。この点に 留意することが重要である） 環境試験プログラムによる好ま しい知見が確認された場合は、 環境試験プログラムに概説され る行動をフォローし、文書化す る。（補足資料#21、26、27、28）	日次殺菌記録 殺菌剤濃度記録 （注・多くの企業は、日次 殺菌記録に殺菌剤濃度を 記載している） 環境試験プログラム記録 試験結果 是正・是正措置記録	PCQIは、全ての記録を7日以内 に見直す。 環境試験プログラム （環境試験は、加工後、包装前 に環境にさらされる調理済み食 品に適用される。プログラムに は、試験対象施設の場所と数、 サンプリングの時期と頻度、使 用される分析方法、試験所、発 見事項に対する是正措置手順な どが含まれなければならない。 環境試験プログラムの例が提示 されている）
--------------------------------------	------------	--	--	--	--	-----	--	--	--

		場合もあるが、 こうした文書も エリア別に作成 される)								
--	--	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

予防的管理措置計画の補足資料一覧

1. MN Dept of Agriculture Dairy and Food Inspection Division, [Acidified Rice HACCP Plans, Time, or Temperature Controls](#), MN Food Safety Partnership – Plus Sushi /HACCP Training
2. University of FL, The Institute of Food and Agricultural Sciences Extension (IFASE), [Preventing Foodborne Illness: Bacillus cereus and Bacillus anthracis](#)
3. FDA: [Arsenic in Rice and Rice Products](#)
4. Teshima, Reiko, Division of Novel Foods and Immunochemistry, National Institute of Health Sciences, “[Regulation of foods containing allergens in Japan](#)”
5. FDA Health Hazard Evaluation Board, “[CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects.](#)” 2005.
6. University of Nebraska – Lincoln Extension, Institute of Agriculture and Natural Resources, “[GMPs for Sauces and Dressings](#)”
7. FDA, “[Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004](#) (Edition 4) October 2006
8. International Organization of the Flavor Industry, INFORMATION LETTER N°1484, “[Update on Food Allergy Labeling in Japan](#)” Oct. 2, 2013.
9. Jackson, et.al. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent cross-contact in food processing operations. J. Food Prot. 71 (2): 445-458.pg. 10-25
10. University of Nebraska – Lincoln, Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) “[Components of an Allergen Control Plan](#)”
11. FDA, Draft [Risk Profile: Pathogen and Filth in Spices](#), Dec. 2014.
12. ICMSF. Microorganisms in Foods. 1998. Vol. 6. Chapter 7 – Spices, dry soups and oriental flavorings. Pp. 274-291. Blackie Academic & Professional. New York.
13. FDA Center for Food Safety and Nutrition (CSFAN), “[Bad Bug Book, second edition](#)”
14. FDA, “[Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed.](#)” 2000.
15. Sample Letters of Guarantee for Packaging

16. Tompkin, Bruce, “The significance of time-temperature to growth of foodborne pathogens during refrigeration at 40-50°F,” Joint FSIS/FDA Conference on Time/Temperature, Nov. 1996.
17. Tompkin Bruce, Virginia N. Scott, Dane T. Bernard, William H. Sveum, Kathy S. Gombas, 1999. “Guidelines to Prevent Post-Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*.” J. Food Prot. Vol. 19, No. 8, pp. 551-562.
18. ERS, LTD., prepared for New Zealand Ministry for Primary Industries “[Bacillus.cereus,](#)” Aug. 2015.
19. FDA, “[Water Activity in Foods,](#)” Jan. 2015.
20. Department of Health, Victoria, Australia, “[Report on a Survey of Spices for the presence of Pathogens,](#)” A national survey conducted under the Coordinated Food Survey Plan with participation by food regulatory agencies in Australia.
21. Example – Environmental Testing Program.
22. Example – Employee Training Records.
23. Example – Reanalysis Form.
24. USA, [21 C.F.R. § 7.13 Suggested Forms of Guaranty.](#)
25. Tompkin, Bruce, 2002. “Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment.” J. Food Prot. Vol. 65, No. 4, pp. 709-725.
26. Tompkin, Bruce, 2004. “Environmental sampling – A tool to verify the effectiveness of preventive hygiene measures.” Presented at the 36th Symposium of the Swiss Society of Food Hygiene, Zurich, Oct. 2003, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 45-51 (2004).
27. Swaim, Jolyda, 2016. “Requirement for Listeria Control Program and Best Practices to Control Listeria.” Developed to provide summary of suggestions for controlling *Listeria monocytogenes* under the United States FDA and Preventive Controls for Human Food rule.
28. USDA-Food Safety and Inspection Service, “[Compliance Guidelines to Control *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to Eat Meat and Poultry Products.](#)” Jan. 2014.
29. Example – Recall Plan.
30. ICMSF. 1980. pH and Acidity. In Microbial Ecology of Foods. Vol. 1. Factors Affecting Life and Death of Microorganisms. Academic Press, Inc. pp. 92-111.

31. Beuchat, Larry R., *et. al.*, 2013. “Low-Water Activity Foods: Increased Concern as Vehicles of Foodborne Pathogens.” J. Food Prot. Vol. 76, No. 1, pp. 150-172..
32. Olsen, Alan R. “Regulatory Action Criteria for Filth and Other Extraneous Materials: Review of Hard or Sharp Foreign Objects as Physical Hazards in Food.” Regulatory Toxicology and Pharmacology. Vol. 28 p 181-189. 1998.
33. Flores, Nancy C., Elizabeth A.E. Boyle, 2000. “[Thermometer Calibration Guide](#).” Kansas State Univ. Agricultural Experiment Station and Cooperative Extension Service. Jan. 2000.
34. Example – [SOP for Calibration of Thermometer](#). Univ. of Wis. – [Madison Center for Meat Process Validation](#). 2008.
35. World Health Organization (WHO). 2011. [FAQs: Japan nuclear concerns](#).
36. Congressional Research Service. 2014. “[Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” of Food and Food Ingredients](#).” Jan. 2014.
37. Everstine, Karen, John Spink, Shaun Kennedy, 2013. “Economically Motivated Adulteration (EMA) of Food: Common Characteristics of EMA Incidents.” J. Food Prot. Vol. 76, No. 4, pp. 723-735.
38. Michigan State University Food Fraud Initiative. “[Food Fraud Reference Sheet](#).”

6.記録例

-チャーハンの記録例

-訓練様式例

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

調理記録例

危害：サルモネラ菌、セレウス菌、リステリア菌などの植物性病原体

パラメータ、数値または許容限界：

担当者、方法、頻度：適格者は、各バッチの完成品温度が75 °C以上であることを確認し、最低1分間75 °C以上に保つ。

日付：

時刻	バッチ番号	温度 (°C)	その温度で維持された時間	適格者のイニシャル (イニシャル)
再確認日：				
PCQI再確認署名：				

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

金属検出記録例

危害：金属混入

許容限界：

- 1) 金属検出器を作動させて全ての製品を検査する。
- 2) 怪我や窒息を惹起する金属片が混入していない製品は、金属検出器を通過する。

手順：金属検出器が機能していることを確かめるために、標準的なX mmの鉄棒とY mmの非鉄およびステンレス棒を1時間に1回、検出器を通過させる。

日付：_

時刻	製品	ロット番号	検出器が備わっており、作動している (はい/いいえ)	検出器は標準的な鉄、非鉄、ステンレスに反応して不合格とする (はい/いいえ)	適格者 (イニシャル)
PQCI検証再確認者署名：				再確認日：	

※ XおよびYの値は、検出器の較正中に決定される。

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

アレルギー ラベルチェック記録

危害：アレルギー - 大豆および卵

パラメータ：全ての完成品ラベルは、完成品内に存在するアレルギーを表示しなければならない。 - 大豆および卵

日付	時刻	製品	ロット番号	適切なラベルが貼付されている (はい/いいえ)	適格者 (イニシャル)
PCQI検証署名：				再確認日：	

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

日次殺菌管理記録

日付： _____

殺菌区域と目標	稼働前：	時刻	時刻	時刻	時刻	使用前	所見と是正	オペレーターのイニシャル
食品接触面の状況と清潔性 装置は清掃・殺菌済み (S/U) * 殺菌剤のタイプ： <u>四級アンモニウム化合物</u> 濃度： <u>200-400ppm⁺</u>								
殺菌剤濃度 殺菌剤のタイプ： <u>四級アンモニウム化合物</u> 濃度： <u>200-400ppm⁺</u>								
殺菌区域に入る従業員は全員、指定の上着を着用								
従業員は全員、ヘアネットと手袋を着用								
* S = 可、U = 不可 + 試験紙ごとのppm測定値を記入すること。								
PCQI検証署名：						日付：		

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

是正措置記録

是正措置記録は、食品安全チームのリーダーが維持する。以下は、是正措置様式の例である。

是正措置様式	
記録日：	コードまたはロット番号：
逸脱の日付と時刻：	
逸脱の説明：	
工程の常態を回復するために講じられた措置：	
措置を講じた者（氏名および署名）：	
逸脱に関係した製品の量：	
逸脱に関係した製品の評価：	
製品の最終処分：	
PCQI再確認（氏名および署名）：	再確認日：

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

温度計の日次正確性点検

検証：各温度計の正確性を毎日点検する。温度は、標準値から±1°Cでなければならない。

較正日	計器番号	沸騰水温度 (100±1°C) *	氷桶温度 (0±1°C)	温度は仕様の範囲内 (はい/いいえ)	適格者 (イニシャル)
PCQI検証再確認者署名：				再確認日：	

* 標高によって、温度調節が必要になる場合がある。

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

温度計の年次校正 記録

検証：各温度計を年に2回、計器正確性点検所に送り、校正する。温度 は標準値から±2°F (1°C) でなければならない。結果の記録を保管すること。

校正日	計器番号	校正方法	校正結果	温度は仕様の範囲内 (はい/いいえ)	適格者 (イニシャル)
PCQI検証再確認者署名：				再確認日：	

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

受領記録例

本指導例は、サプライチェーン適用管理を必要とする材料を1つだけに設定しているため、多くの企業にとって現実的ではない。大半の企業には受領手順があり、多くの企業は承認済みのサプライヤーに品質と安全性考察の両方を求める。貴社の標準的な受領記録が、サプライチェーン適用管理を必要とする原料およびその他の材料が、承認済みのサプライヤーから持ち込まれていることを検証すべく設定されている場合は、検証記録として適しているかもしれない。承認済みのサプライヤーの所在地からの受領を検証するために、チェックリスト、バーコードスキャン、コンピューター集計表、その他の方法を使用することができる。検証記録は検証活動実施時に作成しなければならない点と、検証活動は予防管理適格者によって、または予防管理適格者の監督の下に検証されなければならない点に留意して、組織に合ったフォーマットを使用すること。

サプライヤー監査の検証

目的：サプライチェーン適用管理下のサプライヤーに対する第三者監査の再確認	
サプライヤー名、所在地	
再確認日	
監査実施日	
報告書に監査手順記載 (はい/いいえ、および所見)	
監査実施者（例：認証機関名）	
監査の全体的な結論	
指摘された必要な是正措置	
是正措置に対するサプライヤーの対応	
以前の報告書で指摘された傾向	
再確認の結論	
PCQI再確認者：	日付：

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

食品安全計画の再分析報告書

(製品別に計画を立てる場合は、必要に応じて列を追加すること)

チェックリスト	再確認日・再確認者のイニシャル	更新が必要はい/いいえ	更新日/完了日:	更新完了者(イニシャルまたは署名)
食品安全チーム一覧表				
施設で製造されている製品および実施中の工程の一覧表				
製品フローチャート				
危害分析				
殺菌の予防的管理措置				
食品アレルギーの予防的管理措置				
工程の予防的管理措置				
サプライチェーンの予防的管理措置プログラム				
リコール計画				

訓練

各施設は、予防管理適格者（PCQI）に加え、適格者を配置しなければならないだろう。適格者は、「衛生的で安全な食品の製造、加工、梱包または保管に必要な教育、訓練または経験（もしくはこれらの組み合わせ）を、個人の担当職務に応じて備えた人物であり、事業所の従業員でもよいが、従業員である必要はない」と定義される。適格者は、施設で遂行することになる職務のための訓練を受けなければならない、訓練記録の写しを保持しなければならない。

なお、予防管理適格者（PCQI）は、少なくとも FDA によって適格と認定された標準化カリキュラムに基づく訓練と同等の、リスクに応じた予防的管理措置の展開・応用訓練を成功裏に修了した適格者、または食品安全システムを展開・応用するための職務経験を通じて適格と判断された適格者とみなされる。PCQI 認定書も施設に保管しなければならない。

訓練様式例

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

環境モニタリングのための適切なサンプリング技法に関する訓練 – サンプル収集を担当する品質保証要員が、標本が 30.5 cm×30.5 cm でなければならないことや、サンプリングの目的が標本採取する装置の高リスク部分を特定することであることを確実に理解するための訓練

氏名	署名	日付

7.再分析報告書の例

FDAは、食品安全計画の再分析を「食品安全計画が依然として有効であり、食品安全システムが計画に沿って運用されていることを保証するための検証手続き」と定義している。FDAは、少なくとも3年に1度、製品または工程に大幅な変更が生じる都度、食品に関する危害の可能性について新たな情報が得られた際、問題が予想される場合、予防的管理措置に効果がない場合に、再分析を行うことを義務付けている。

再分析報告書の例

製品：チャーハン		
工場名	発行日	
所在地：	改訂	

食品安全計画再分析報告書

(製品別に計画を立てる場合は、必要に応じて列を追加すること。)

チェックリスト	再確認日・再確認者のイニシャル	更新が必要はい/いいえ	更新日/完了日：	更新完了者(PCQI) (イニシャルまたは署名)
食品安全チーム一覧表				
施設で製造されている製品および実施中の工程の一覧表				
製品フロー図				
危害分析				
殺菌の予防的管理措置				
食品アレルギーの予防的管理措置				
工程の予防的管理措置				
サプライチェーンの予防的管理措置プログラム				
リコール計画				

8. 包括的なリコールプログラム

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

(企業名) リコールプログラム

リコール計画

米国食品医薬局（FDA）は、危害分析によって予防的管理措置を必要とする危害が特定された場合は、必ずリコール計画を立てなければならないと定めている。

製品リコールの目的

製品リコールは、公衆衛生の保護を目的としている。最初のゴールは、危害を及ぼす可能性のある全ての製品を再び管理下に置くことである。このゴールを達成すれば、リコールは成功である。場合によっては、第二のゴール（危害を及ぼす可能性のある製品とその処分の仕方について、一般市民に知らせること）に取り組まなければならないこともある。

製品リコール実施の基本原則

リコール計画を効果的に実施するための基本原則は、以下の通りである。

1. 全ての製品のロットまたは日付コードを使用する。
2. リコール担当者を（前もって！）指名する。
3. マスコミ担当者を（前もって！）指名する。
4. 容易に連絡が取れるように、卸売顧客の記録をしっかりとっておく。
5. 一般市民への情報提供計画を立てておく。
6. プレスリリースの雛型と顧客への連絡書の原稿を（前もって！）用意しておく。
7. 規制機関と協力する。
8. 迅速に行動する。不確かな場合は、より安全な行動方針を取る。
9. 「予行演習」でリコール計画を練習する。

製品回収方針

（企業名）は、公衆衛生を脅かし、政府規制に違反し、あるいは基準に適合しない製品の効果的な警告・回収システムを維持する。

A. はじめに

製品リコールでは、不純物が添加されている製品、不正商標表示の製品、または連邦や州の法規制に違反する製品を市場から撤去する。リコールは、企業が自ら主導する場合と米国農務省（USDA）や FDA の要請による場合がある。「リコール」という言葉は、販売されている製品について、連邦食肉検査法、連邦家禽製品検査法、連邦食品医薬品化粧品法の条項に基づく不純物添加または不正商標表示があると考

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

えられる理由がある場合に使用される。企業によって完了された市場からの撤去や在庫品回収は、リコールに含まれない。

B. リコールの分類：

クラス I - 製品が健康への重大な悪影響または死を惹起する合理的可能性のある健康危害状況

クラス II - 製品の使用が健康に悪影響を及ぼす可能性が若干認められる健康危害状況

クラス III - 製品の使用が健康に悪影響を及ぼさない普通の状況

市場からの撤去には、製品の不純物添加や不正商標表示を惹起しない、品質基準を下回る製品や軽微な規制違反製品の市場からの撤去が含まれる。

C. コード日付／記録

1. 全ての製品には、製造年月日を特定するコード日付表示システムによって判読可能なコード日付が付される。
2. **(企業名)**は、製品に関するこうした記録全てを製造日から2年以上保管する。

D. 責任

1. リコール開始の決定は社長の責任である。社長が不在の場合は、ゼネラルマネージャーが責任を負う。サプライヤー／規制機関によって以前に開始されたリコール活動の責任を負う決定は、社長によって下される。リコールを適切に実施できるかどうかは、リコールコーディネーターとリコールチーム（リコールに備えて待機し、リコール行動計画の成功に不可欠な要員で構成される集団）に掛かっている。
2. リコールオフィサーは、リコールチームのあらゆる活動を指揮する。リコールチームは、リコールコーディネーターと以下の部署の代表者で構成される（また、リコールオフィサーは、これらの人々に電話、ファックス、電子メールで連絡する）

<u>部署</u>	<u>代表者</u>	<u>代替要員</u>
リコールオフィサー／コーディネーター		
マーケティング		
法務		
食品安全チーム		
工場オペレーション		

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

予防的管理措置チーム／品質保証

IT／経理

コールセンター・オペレーション

リコールチームに配属される要員と代替要員は、上記の通りである（**あなたのチームに所属する予定の人々のみ、本名を記載すること**）。

リコールチームの主な責任は、以下の通りである。

1. 危害の程度、リコールクラス、リコールの深刻度、適切な規制機関通知を確認するために、関連の事実、情報、報告書を評価する。
2. 影響を受ける全ての顧客向けに、リコール決定通知書を作成する。
3. 全ての製品情報と出荷停止指示を含むリコール指示を、流通関係に通知する。
4. リコール文書を作成し、サプライヤーと顧客に通知する回復部隊を展開する。
5. 社内およびマスコミ、保険会社、規制機関とのコミュニケーション経路を構築する。
6. リコールレターとプレスリリースを作成する。
7. 全てのリコール連絡が受領されたことを検証するために、有効性チェックを行う。
8. 全てのリコール事象の記録を維持する。
9. 誤った製造または流通慣行の是正を支援するために、リコールの事実を評価する。
10. リコール終結手順を確認・実施する。
11. 将来のリコールを改善するために、リコールプロセスを評価する。

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

E. リコールチーム員とその代替要員の責任は、以下の通りである（**貴社の業務に合わせて定めること。以下は一案である**）

リコールオフィサー の責任

1. 疑われる健康危害、品質不良、製品への不純物添加などに関する予備情報を評価し、必要であれば製品サンプルを入手する。
2. 品質保証スタッフおよび食品安全担当者と協力し、疑われる危害の予備分析を行う。
3. 健康危害が確認され、社長がリコールを決定した場合は、直ちにリコールチーム会議を開き、リコール手順の全ての活動を調整・指揮する。
4. リコールされた製品の処分に関わる全ての活動を調整・指揮する。
5. 逸脱した流通慣行の是正に必要な全ての活動を調整・指揮する。
6. 内部のコミュニケーションを調整・指揮する。
6. 規制機関が関与する場合は、議論に参加し、記録を維持する。

リコールコーディネーター の責任

1. 有効性チェックを行う。
2. 全てのリコール事象の記録を維持する。

マーケティング部の責任

1. リコールオフィサーおよびリコールチームと協力して、全ての対外コミュニケーションの準備をし、マスコミとの接点として機能する。

法務部の責任

1. 製品のリコールが適用可能な全ての法的要件に適合するよう徹底する。

工場名	発行日	
所在地	改訂	

2. 企業とその役員の権利を保護するために取る適切な行動について、リコールオフィサーに助言する。
3. 規制機関とのコミュニケーションを再検討する。
4. 一般市民に公開する情報の最終案作りを支援する。

品質保証部の責任

1. 顧客から寄せられる苦情情報と苦情文書を受け付ける。
2. 潜在的な危害の予備分析について、リコールコーディネーターを支援する。
3. 疑わしい製品のリコール行動の開始と生産中止を工場に通知する。
4. 疑わしい製品の納品先を追跡するために、全ての分析ロット情報、ロット記録、製品コード、出荷日、コード日付などを入手する。
5. 可能であれば疑わしい製品のサンプルを入手し、分析のために指定の試験場に送付する。
6. 文書を隔離し、自社施設、倉庫、販売店に製品を保管する。
7. 疑わしい製品の顧客からの回収を監督・文書化する。
8. 製品不良の原因となった原料または包装材の隔離・保管を支援する。
9. 最終処分に破壊が必要な場合は、回収品の破壊を確認・文書化する。
10. 法務部の要請を受けて、製品サンプルまたは材料の保安を維持・提供する。
11. 手順の有効性を評価するために、年1回模擬リコールを実施する。

営業部とコールセンターの責任

(大規模リコールに際して貴社にコールセンターがない場合は、電話受付の支援をどこかに委託することもできる。あるいは、大量の電話が掛かり、電話がつながらないと顧客に思われたくない場合は、ボイスメールを増やす必要があるかもしれない)

1. 苦情情報および苦情文書を受け付ける。
2. 可能であれば、品質保証部による顧客からの製品受け取りを支援する。

工場名	発行日	
所在地	改訂	

3. 品質保証部のコール通知コーディネーションを支援する。
3. 顧客に支払う金額を文書化する。
4. 疑わしい製品の交換をコーディネートする。

経理部の責任

1. リコールに関わる全ての費用が評価され、説明責任が果たされていることを徹底する。
2. 全てのリコール費用が適時に回収されるよう徹底する。
3. サプライヤーの保険適用状況と適用範囲について、リコールオフィサーに助言する。
4. リコール状況の製造物責任を負う者について会社に通知し、必要に応じて製造物責任者に助言を与え続ける。

組織・コミュニケーションガイドライン

- A. 苦情：身体疾患、潜在的に深刻な製品不良、苦情は、リコールオフィサー（または被指名人）と法務部に直接通知される。
- B. 予備的危害分析：品質保証部と法務部の助言を受けて、苦情はまれな事例、無効、または、大きな危害や品質不良を伴わないものとしリコールオフィサーが判断した場合は、通常の製品品質苦情として取り扱う。
- C. 製品リコールと撤去：リコールの正当な理由となり得る潜在的な問題が存在する可能性を示す合理的な証拠がある場合、リコールオフィサーは、社長とリコールチームに発見事項を連絡する。リコールオフィサーは、法律顧問と相談し、もし追加情報が必要であれば、どのような追加情報を入手すべきか、関係規制機関に通知するかどうかなど、取るべき行動を社長に勧告する。リコールオフィサーは、引き続き苦情を調査し、利用できる全ての情報を用いて、危害または不良の有無を確認する。

製品を撤去またはリコールしないという決定が下された場合は、社内のリコールチームと関係規制機関（リコールまたは撤去の可能性についてすでに伝えている場合）に決定を連絡する。その後の活動は、製品品質に関する通常の苦情の取扱いと同様

工場名	発行日	
所在地	改訂	

である。

リコールの決定については、リコールチームと関連規制機関に直ちに連絡する。リコールオフィサーは、前述したように、全てのリコール活動を指揮する。サプライヤーまたは規制機関によってリコールが開始された場合は、本マニュアルの「リコールの責任」に記載されているように、リコールオフィサーは直ちにリコールチームに通知し、全てのリコール活動を指揮する。

D. マスコミおよび顧客とのコミュニケーション：

(これについては、**模擬リコール中に練習すること！電話連絡先リストを必ず更新しておくこと。マスコミに何も話してはならないと、従業員に周知徹底すること。スーツを着用し、マイクを手に持った友人にワゴン車で登場してもらい、外で従業員にインタビューしてもらうこと。さて、従業員は質問に答えるだろうか???)**)

リコールが発生した場合、製品を回収し、評判の悪化を回避する上で、顧客や報道機関への社外コミュニケーションが極めて重要である。したがって、マスコミとの全てのコミュニケーションは、マーケティングディレクターが対応する。発生し得るリコール、在庫品回収または市場からの撤去に関する全てのコミュニケーションは、企業秘密ガイドラインに沿って行わなければならない。顧客とのコミュニケーションは全て、リコールチームが承認する。緊急事態においては、電話、ファクシミリ送信、はがきまたは書簡で顧客に通知し、回収すべき製品を搜索する。会社が顧客の利益を最優先して行動していることを証明し、間違った情報の公表を回避するために、マーケティングディレクターは、報道機関の質問に対する回答として意見書を作成する。このような情報は、関係規制機関と調整され、報道機関に対して自主的に提供される。規制機関に正確かつ適時に連絡することが重要である。信頼できる事実が判明した場合に限り、規制機関に連絡し、マスコミに情報を提供する。

リコールとその進捗に関する全ての社内コミュニケーションは、リコールコーディネーターとマーケティングディレクターが行う。両者は、その時点での現状を説明する。マスコミや一般市民からの電話については、全てマーケティングディレクターに問い合わせなければならない。

リコール手順

A. 苦情の受け付け：通常、顧客からの苦情は、カスタマーサービス担当者（CSR）が

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

対応する。CSR が潜在的に深刻な苦情に気付いた場合は、直ちにリコールオフィサーと法務部に通知しなければならない。必要に応じて、全ての関連情報を文書化する。疑わしい製品を入手できる場合は、入手のうえ、指定の試験所に送る。

- B. 公衆衛生上の重要性評価: 社長は、品質保証部などが提供する証拠と助言に基づき、直ちにリコールを開始する必要性を判断する。リコールが発生した場合、リコールオフィサーは、当該製品の全ての在庫の回収を命じる。製品リコールを行うスピードが極めて重要である。規制機関は、リコールが有効かつ迅速に実施されることの保証を要求する。
- C. 規制機関の正式な通知: 製品リコールを開始する必要がある場合、リコールオフィサーは、リコールチームに通知する。リコールオフィサーは、政府規制の遵守を徹底し、押収、差し止め命令、起訴に対する会社の法的責任を判断するために、法律顧問に相談する。リコールの決定が下された場合、リコールオフィサーは関係規制機関に直接連絡する。規制機関への通知には、以下を記載しなければならない。

- リコールの理由
- ブランド名
- 製品名
- 包装（タイプと大きさ）
- パッケージコード（使用期限／販売期限）
- 包装日
- ラベルまたはパッケージの写真
- ケースコード
- 1ケース当たりの個数
- 製造日
- 流通地域
- 学校給食（はい／いいえ）
- 国防総省（はい／いいえ）
- インターネット販売またはカタログ販売（はい／いいえ）
- 生産量（重量）
- 事業所に保管されている数量
- 流通量（1ケース当たりの重量）
- 流通水準（リコールの程度（もし分かれば））

実際又は提案されたコミュニケーション戦略とリコール戦略の写しも、規制機関に提出しなければならない。

工場名	発行日	
所在地	改訂	

行動計画

1. 潜在的な問題の通知
2. リコールチームグループ会議
 - a. 問題を特定する。－ リコールオフィサー
 - b. 重大性 と規模を明らかにする。－ チーム員
 - c. 記録を見直し、リコールの範囲を決定する。

回収される製品の特定と検索を促すために、必要に応じて流通記録を維持する。これらの記録を使用して、製品流通に関する必要情報をFDAまたはUSDAの食品安全検査局 (FSIS) に提供することができる。事業所は、連邦食肉検査法 (FMIA) または家禽製品検査法 (PPIA) が適用される取引に関わる家畜、家禽または鳥肉食品、食肉または食肉食品の購入、販売、出荷、受領、取り扱いごとに、売渡証、送り状、船積書類などの記録を維持する。これらの記録には、荷受人の名称と所在地、出荷方法、出荷日などが記載される。

- d. アクションモードを決定する。－ リコールオフィサー
- e. 目的と任務を明確にする。－ リコールコーディネーター
3. アクションモード
 - a. 疑わしい製品のコード日付と生産された製品の総量を明確にする。－ 品質管理部／業務部
 - b. 全ての疑わしい製品の所在を明らかにする。－ 販売部
 - c. 製品を社内で保管する。／品質を検証する。－ 品質管理部
 - d. 全ての疑わしい製品を保管するよう顧客、仲介業者、外部保管施設に通知する。／数量を検証する。－ 販売部 (必要に応じて具体的な状況を記載・更新できるサンプルレターが添付されている)

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

- e. 保管されている疑わしい製品の数量を確定する。(入手可能な総量または会社の管理下にある数量) - 品質管理部 - 出荷部
- f. FDA に通知する。- クラス 1 リコールの場合は、24 時間以内に要申告食品登録報告書を提出しなければならない。リコールは全て、現地の地区事務所にも通知し、リコールへの情報提供を受けなければならない。
- g. USDA に通知する。- (リコール開始から 24 時間以内に USDA に通知しなければならない。) - リコールオフィサー
- h. 必要なマスコミ報道 - マーケティング部

(計画書の裏面に、マスコミ連絡先を参照として記載する。)
- i. マスコミ対応 - マーケティングディレクター

4. コミュニケーション

製品リコール、市場からの撤去または在庫品回収を行う必要の可能性を示す情報をリコールオフィサーに通知するのは、各リコールアクションチーム員の責任である。こうした情報は、顧客からの苦情、販売仲介業者の意見、社内の発見事項、USDA または FDA の通知などの形でもたらされる場合がある。リコールオフィサーは、リコールアクションチームの会議が必要かどうかを決定する。

初回の会議は、グループメンバーに必要な情報に関する指示を与えること、あるいは情報を再検討し、実際の問題や潜在的な問題を特定し、行動のための勧告を策定することを目的とすべきである。

初回会議後に入手した全ての情報は、リコールコーディネーターに送付しなければならない。こうした情報をリコールオフィサーとともに再検討し、以前の決定と問題の状況について再評価する。

工場名	発行日	
所在地	改訂	

5. 製品回収

製品は、中心部または管理された場所に返品される。回収された疑わしい製品の一覧表を厳格に維持しなければならない。疑わしい製品は、処分が決定されるまで、「QC ホールド」タグを付けて保管しなければならない。製品不良の認定は、独立機関による適切な評価と試験に裏付けられなければならない。適切な行動が取られたことを検証するために、独立の専門家の支援を受けることも推奨される。

手順：

- a. 疑わしい製品の返品場所を指定する。
- b. 疑わしい製品の取扱い手順書を作成する。手順書を FDA または USDA に提出し、承認を受けなければならない。手順書には分類ガイドラインが記載されていなければならない。通常、製品は以下のいずれかのカテゴリーに分類される。
 1. 良品（USDA および会社基準に基づき、使用に適した製品。）
 2. 疑わしい製品（このカテゴリーの製品は、是正／再生に適しているか追加試験を必要とするかのいずれかである。）
 3. 不良判定された製品
- c. 疑わしい製品の受領・取扱い監督責任者を指名する。
- d. 疑わしい製品をカテゴリー分類（上記 1～3）しなければならない。
- e. 「疑わしい製品」の記録を維持しなければならない。疑わしい製品は、是正措置の実施と追加試験結果の入手のいずれかまたは両方が行われるまで、「QA ホールド」タグ を付けて保管される。
- f. 不良判定された製品は、USDA ガイドラインに従って変性される。不良判定された全ての製品について記録を作成・維持する。
- g. 不良判定された製品は、USDA ガイドラインに従い、USDA の承認を受けた上で、埋立地に送ることができる。

工場名	発行日	
所在地	改訂	

6. 有効性チェック

有効性チェックの目的は、リコールに関係する全ての荷受人／顧客がリコールに関する通知を受け取り、適切な行動を取ったかどうかを検証することである。これは、リコールの進捗と有効性を評価するための手段である。FDA または FSIS は、リコールを行った会社の有効性チェックを検証する。

リコールの有効性を評価するために、リコールチームは以下の情報を蓄積する。

- a. リコールに関わった各タイプの製品の重量
- b. 各製品のラベル情報
- c. まだ「社内」または別の場所にある製品の数量
- d. 影響を受けた顧客の人数
- e. 各顧客への連絡方法
- f. 顧客文書の有無
- g. リコール情報の受領を確認する文書があるかどうか
- h. 製品に対して取られた行動、行動の責任者
- i. 製品が破壊された場合は、責任者が破壊に立ち会い、文書化したかどうか
FDA／FSIS の要員が立ち会ったかどうか
- j. 以下が文書化されているかどうか
 1. 問題が特定された時期
 2. 顧客に通知した時期

7. リコールの評価

リコールチームは、製品回収の有効性の結果を FSIS に定期的に報告し、進行中のリコールの状況について FSIS に情報を提供し続ける。これらの報告書には、特別の定めがない限り、以下の情報が記載される。

1. リコールを通知された荷受人／顧客の数
2. 通知の作成日
3. 通知方法
4. リコール連絡に応えた荷受人／顧客の数
5. リコール連絡を受けた時に各荷受人／顧客の手元にあった製品の数量
6. リコール連絡に応じなかった荷受人／顧客の数
7. 各荷受人／顧客が返品または保管した製品の数量
8. リコール完了までのおおよその時間

工場名	発行日	
所在地：	改訂	

8. リコールの終結

生産された疑わしい製品の総量のうち、回収可能な全ての製品が、FDA、FSIS、企業ガイドラインで必要とされる適切な方法で搜索され、取り扱われた時点で、リコールは終結する。完全な FSIS リコール有効性チェックおよびリコール終結要件については、[FSIS 指令 8080.1 Rev 4](#) の付属書 3、リコールの終結については、[産業界のための FDA ガイダンス：撤去と是正を含む製品リコール](#) を参照すること。

9. リコールフォローアップ

リコールチームは、別のやり方があり得たかどうか、計画を改善すべきかどうかを判断するために、リコールを評価する。

さらに、リコールチームは、計画の有効性を検証するために、少なくとも年 1 回模擬リコールを実施する。

マスコミ連絡先情報

地方紙 の連絡先と地元のマスコミの連絡先を加える。危機が発生する前に地方紙や地元マスコミの人間と知り合えれば、それに越したことはない！！！！

「ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置」の食品安全計画雛形（冷凍チャーハン）＜日本語訳＞

2016年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載