

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造
規範ならびに危害分析およびリスクに
応じた予防管理」規則にかかる
食品安全計画雛形（まんじゅう）
＜日本語訳＞

2017年3月

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

シカゴ事務所

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(まんにゅう)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。ジェットロでは、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、ジェットロおよ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。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【報告書名：米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形（まんじゅう）＜日本語訳＞】

はじめに

本調査報告書は、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「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF)規則に関して、食品安全計画の策定のための参考資料として「まんじゅう(黒糖まんじゅう)」を例に作成した雛形である。

食品安全計画の様式はPCHF規則では規定されていない。またそれぞれの施設によって設備や製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の事業者の食品安全計画は、この雛形に、施設固有の管理すべき危害や予防管理手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

なお、ジェトロは他にも「冷凍チャーハン」「味噌」「ドレッシング」の雛形を作成しているので、参考にいただきたい。

本調査報告書が米国食品安全強化法(FSMA)への対応の一助となれば幸いである。

2017年3月
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
シカゴ事務所

目次

1. 予防管理計画の概要.....	2
2. 製造フローチャート.....	3
3. 製品説明書.....	4
4. 予防管理計画の例.....	5
5. 例 - 乾燥材料のバッチ検査と監査様式.....	6
6. 例 - 貯蔵区画の適正製造規範（GMP）監査.....	7
7. 例 - 調理区画における毎日の検査に対する適正製造規範（GMP）監査.....	8
8. 例 - 生地 of 製造工程（予防管理）.....	9
9. 例 - 訓練記録.....	10
10. 例 - 金属検査記録.....	11
11. 例 - 是正措置記録.....	12
12. 例 - リコール計画.....	13
13. 例 - 再分析報告書.....	14
14. 例 - 機器較正ログ.....	15

1. 予防管理計画の概要

予防管理計画の概要

米国食品医薬品局（FDA）の[ヒト向け食品に関する予防管理規則](#)は、食品安全に対する積極的かつ体系的な取り組みを定めている。この規則は、FDA 低酸性缶詰食品規則、FDA 水産品 HACCP 規則、および米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）の HACCP 規則など、リスクに基づくその他の食品安全プログラムと類似している。

- 予防管理プログラムは、適正製造規範（GMP）、適正農業規範、適正輸送規範等の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。
- 予防管理計画に包含される管理は、従来の「危害分析および重要管理点（HACCP）」の枠組みの重要管理点（CCP）として管理されるものにとどまらない。CCP が（通常は、食品安全にとって非常に重要な工程の段階に）含まれる場合もあるが、予防管理計画には食品アレルギー、衛生、サプライヤーに関わる危害の管理や、予防管理を必要とするその他の危害の管理も盛り込まれている。CCP が最大値および／または最小値を伴う一方で、その他の予防管理で用いられるパラメータと数値には、正確な限界値は設けられていない。
- また、一部の予防管理からの逸脱に対しては、製品のリスク評価や予防策の策定を含んだ正式な是正措置ではなく、即時の修正（生産開始前の生産ラインの再清掃など）のみでこと足りる場合もある。さらに、一部の予防管理については、（管理が実際に機能していることを証明する）妥当性確認が、HACCP アプローチの CCP に適合する管理措置等に比べて、さほど厳格でない場合がある。
- FDA 規則は、記録の原本または真正な写しを、作成日から2年以上保管することを義務付けている。妥当性確認など、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、またそれ以降は、使用終了後2年以上保管しなければならない。その他の詳細については、FDA 規則を参照のこと。
- 全ての記録と文書には、工場または施設を特定するための適切な情報（工場または施設の名称、および必要な場合には所在地等）が含まなければならない。
- 施設が危害分析を完了した結果、予防管理の必要性が特定された場合には、書面によるリコール計画も作成しなければならない（リコール計画の例については補足資料#48を参照）。
- 適正製造規範（GMP）は、[米国連邦規則集第 21 卷パート 117、サブパート B](#) で取り上げられている。GMP に関わる分野には、人員、工場および敷地、衛生的な業務、衛生的な施設および管理、機器および用具、工程および管理、倉庫保管および流通、動物向けに使用されるヒト向け食品副産物の保管および流通、ならびに欠陥対策レベルが含まれる。危害分析を行う際、一部の GMP が危害を管理しているという判断に伴い、当該 GMP を予防管理の水準にまで引き上げる必要があると決定される場合がある。例えば、小麦粉を含んだ製品を生産ラインで製造し、次に、小麦粉を含まない製品の製造に切り換えなければならない場合、生産ラインを清掃し、アレルギーの交差接触が起こらないように小麦粉がラインに残留していないことを確認する必要があるだろう。この場合、衛生工程は予防管理の水準に達することになる。
 - 例えば、黒糖まんじゅうの製造（p.7 フローチャート参照）において、1 から 8 の工程で、監視の対象となり得る GMP は以下のとおりである：
 - ・ 受け入れドックと倉庫ドアは使用しない場合は閉じられており、受け入れド

- ックに装着した全てのドック・ブラシとシーリング類が有害生物またはげっ歯動物のアクセスを防いでいるか確認する。
- ・ 食品原料、最終商品、商品包装資材に蓋が無い状態、あるいは破損した容器に収められていないことを確認する。
- ・ 種類の異なるアレルゲンを含む食品原料を保管する場合、それらすべての原料が適正に保管されていることを確認する。
- ・ 近辺に覆いの無い電球、割れたままのガラス類がないことを確認する。
- ・ 全ての容器類は中身の成分が適切に表示されており、(例えば洗剤など)承認されていない物が同じ場所で保管されていないことを確認する。
- 16、25、26、28 および 29 の工程では、以下も監視の対象となりうる：
 - ・ 製品の容器が適切に被覆されていることを確認し、偶発的な汚染が起こることを防止する。
 - ・ 容器／ロット／バッチのラベル表示が適切で、工程上、重要な場合には、容器／ロット／バッチの作成時間も記載されていることを確認する。
 - ・ 容器／ロット／バッチを被覆せずに放置しなければならない場合、天井が清潔で、製品に落下する可能性のあるものが何も存在しないことを確認する。
 - ・ 保管された製品への接近が制限され、製品が偶発的に汚染されないことを確認する。
 - ・ 製品が適切な順序で使用されていることを確認し、製品が期限切れになることを防止する。
- 製品が環境にさらされる可能性のある 17 から 30 の工程では、以下の GMP についてモニタリングを行ってもよい：
 - ・ 天井を定期的にモニタリングし、露出した製品に結露が滴下しないことを確認する。
 - ・ ペンキのはがれや破片がなく、製品に落下する可能性がないことを確認する。
 - ・ ナットやボルト、またはその他の機器の部品が緩んでいないことを確認する。
 - ・ 製品や原材料が床の上に長時間放置されることがないように確認する。
 - ・ ゴミが適切な容器に捨てられ、容器からあふれていないことを確認する。
 - ・ 原材料が温度に敏感で、製造区域が冷房されていない場合、製品が製造区域に長時間停留していないことを確認する。
 - ・ 製品を取り扱っている人員が、製品との直接の接触を防ぐために、作業着を着用し、使い捨ての手袋をはめていることを確認する。
 - ・ 製造区域では装身具を身につけず、必要に応じて、全員が毛髪用のキャップやひげ用のネット等を着用していることを確認する。
 - ・ 施設および／または部屋の全ての入口が常に閉められ、有害生物または害虫が当該区域に侵入できないことを確認する。
- 30 から 34 の工程では、以下についてモニタリングを行う場合がある：
 - ・ 全ての箱および搬送容器に貼付された表示が正確であることを確認する。
 - ・ 箱に破損がなく、運送用の木枠が製品の損傷を防ぐために適切な状態であることを確認する。
 - ・ 製品を積み込む前に、トラックが清潔で、損傷がなく、破片、有害生物、およびげっ歯動物が侵入した痕跡がないことを確認する。
- 施設または倉庫で働く従業員全員が、施設の食品安全計画を確実に順守するため、食品安全の研修に加えて、各人の職務に応じた必要な GMP の訓練を受けているという文書を保管することが義務付けられている ([連邦規則 21 卷 117 条 4 項 \(21 C.F.R. § 117.4\)](#) を参照)。

- サプライチェーン予防管理—これは予防管理のタイプのひとつである。危害管理の結果、特定された危害をサプライヤーが管理すると決めた場合、企業側はサプライチェーン予防管理を行わなければならない。例えば、調理済みのオムレツの上にトッピングするプロセスチーズを購入する場合には、チーズのサプライヤーが、生物学的（病原体）危害管理として殺菌処理を行ったチーズであることを確認する必要がある。自分でチーズを調理しておらず、サプライヤーがこの危害を管理しているため、サプライヤーが適切な殺菌処理を行っていることを検証するサプライチェーン・プログラムを備えておかねばならない。サプライチェーン予防管理は、危害分析の受入工程に確認される。

この包括的な計画書は、ガイドとして作成された。「黒糖まんじゅう」の予防管理計画を策定するための枠組みを示したものである。この包括的な計画は、工場ごとの具体的な予防管理計画に「そのまま」使用することは意図していない。本計画書には、規則で定められた各段階に加えて FDA の推奨事項も含まれている。

黒糖まんじゅうの加工業者はそれぞれ異なる固有の業務について危害分析を行う必要があるため、各施設に適した計画を策定する際に資料としてご活用いただきたい。工程のなかの判断箇所においては、提案（赤字部分）も含まれている。なお、本規則では特定の様式は求められていないが、フォームごとに推奨される様式を添付した。

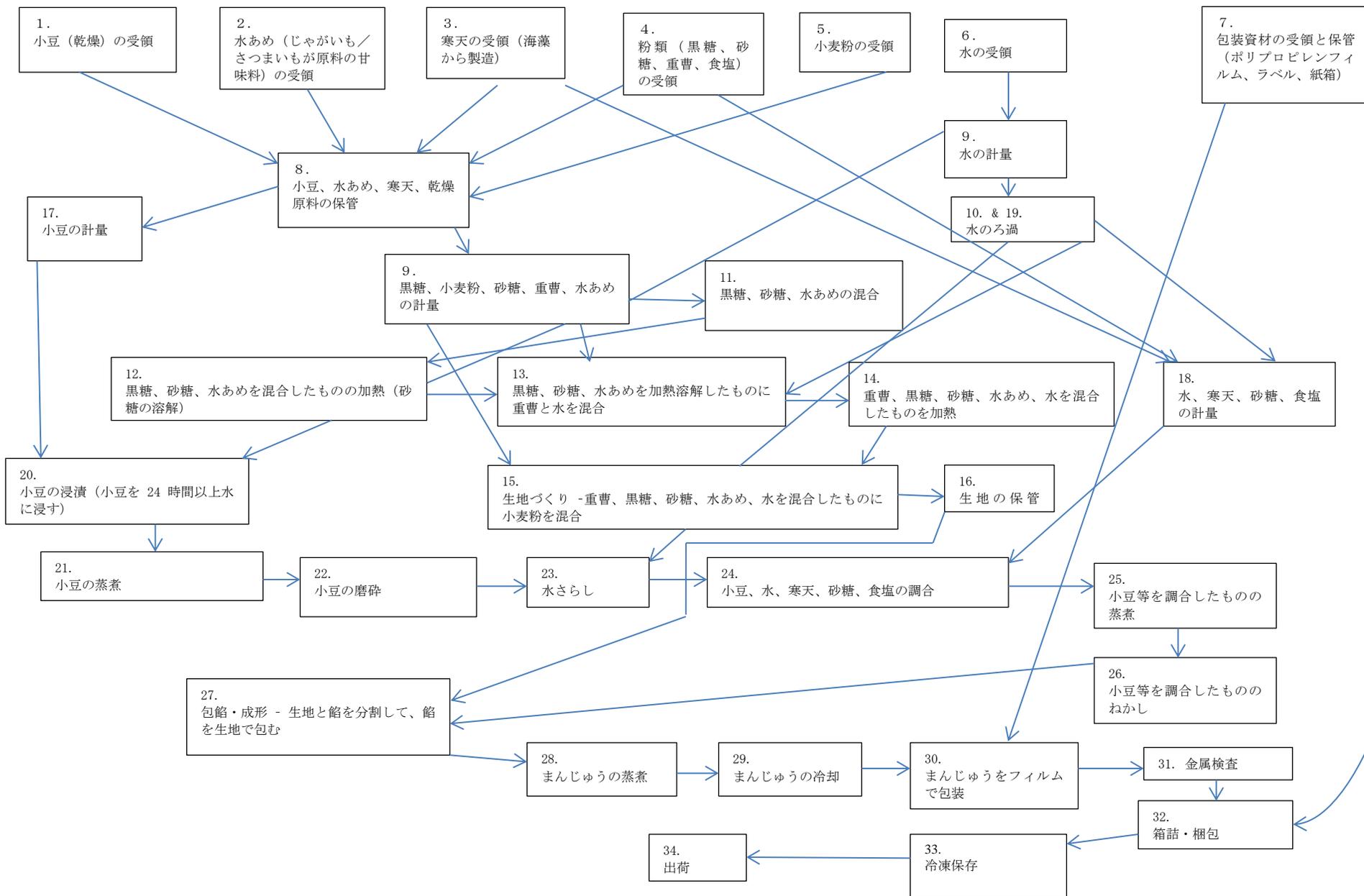
本食品安全計画の実施時に必要となる手順や記録の例が含まれているので、利用または修正されたい。手順や様式に関して、規則で定められた要件はない。

補足資料に含まれる例は以下のとおり：

- # 35、例 — 検査交替員の標準作業手順（SOP）
- # 37、例 — 保管区域の GMP 監査
- # 38、例 — 製造区域監査の GMP 検査
- # 40、例 — 生地保管の工程管理書
- # 41、例 — 従業員の研修記録
- # 42、例 — 金属検出記録
- # 46、例 — 是正措置記録
- # 47、例 — 包装資材に関する保証状のサンプル
- # 48、例 — 包括的リコール計画
- # 49、例 — 再分析の書式
- # 50、例 — 機器較正記録

2. 製造フローチャート

黒糖まんじゅう 製造工程図 (フローチャート)



3.製品説明書

工場名（規則に基づき、施設名と所在地を用紙に記入）	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

製品の説明、流通、消費者、意図される用途 ¹	
製品名	黒糖まんじゅう
重要な食品安全上の特徴など、製品の特性	そのまま喫食する、冷凍黒糖まんじゅう (製品および加工法、組立、カテゴリーに含まれる製品群の一般的な説明。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入する)
原材料	小麦粉 ² 、小豆、砂糖、黒糖、食塩、重曹、水あめ（でんぷんを糖化した甘味料）、寒天、水（原材料に占める重量の割合が多いと想定される順—不正確な場合は訂正のこと） (重量の割合の多い順に表示した原材料一覧。製品ラベルから分類・転写してもよい)
容器包装	ポリプロピレン包装フィルムによる個包装、12 個入紙箱詰（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）
意図される用途	加熱消費用冷凍販売（通常予想される食品の用途（例：調理済み、生）、販売地（例：小売店、外食店、学校、病院など）を記載する。意図した用途以外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場合））
対象消費者	一般消費者（病院、学校等の集団向けに特別に製造される食品は、リスクが高いとされるため、より厳格な管理が求められる場合がある）
消費期限	冷凍保存で XX 日。解凍後は 4 日以内（意図された消費期限を記入）
安全性に関わるラベル表示	使用までは冷凍保存（必要に応じて解凍方法も表示する） 残った場合は冷蔵（冷蔵等の保存条件、調理上の注意など、食品安全に関わるラベル表示も含める）
保存と販売	冷凍で保存・販売（冷蔵、冷凍など販売方法を記入する）
承認者： 署名： 活字体：	日付：

¹ 品質に伴うパラメータは、食品安全に関する製品説明には記載しない。品質パラメータは、食品安全の予防管理計画とは別にすることが望ましい。

² 栄養成分を強化したタイプの強化小麦粉を使用する場合は、その原材料一覧も上記の「原材料欄」に記載する必要がある。

4. 予防管理計画の例

黒糖まんじゅうの 予防管理計画の例

施設名

施設住所

製品のフローチャートは、危害分析の段階と一致するように編集しなければならない。前述したとおり、本計画書においては、工程のいくつかの段階に関して、追加したり、仮定したりしたものがあある。各施設は、フローチャートと危害分析の工程の段階が一致することを確認されたい。

工場長：

工場長の署名：

(予防管理規則は、連邦規則集 [21 C.F.R. § 117.310](#) において、対象となり得る施設の所有者、事業者または代理人が食品安全計画の当初の完了日、およびその後何らかの修正が行われた場合にはその都度、食品安全計画に署名し、日付を記すことを定めている。)

発行
改訂

予防管理食品安全チーム

(予防管理食品安全チームは、施設の工程と手順に関して異なる専門性と経験を有する者で構成される。このチームには、工場の日常業務に直接関与している者が含まれていなければならないが、妥当な場合には、保守・保全、製造(機器の専門家を含む)、衛生、品質保証、エンジニアリング、仕入れ、および試験所の職員が参加してもよい。この者たちが、予防管理適格者(PCQI)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の例：

- ・ ゼネラルマネージャー
- ・ 予防管理適格者(必須)(補足資料#41)
- ・ 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
- ・ 工場設備変更要員

工程カテゴリーと原材料*

(本様式は、製品の製造に用いられる原材料および原材料その他のカテゴリーを一覧として列挙するのに役立つ。以下に挙げる原材料は、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
その他	タンパク質	包装資材
水** 黒糖 砂糖 重曹 寒天 食塩	小豆 小麦粉	ポリプロピレンフィルム 紙箱
アレルゲン		
小麦粉		

*各原材料を購入する前に、全ての原材料とサプライヤーについて評価し、当該原材料および／またはサプライヤーがリコールやアウトブレイク等の食品安全事故に関与したことがあるかどうかを確認しなければならない。サプライヤーと原材料は、サプライヤーと原材料の生産地に関連したデータベースを用いて調査すべきである。例えば米国では、原材料および／またはその原材料のサプライヤーに関する懸念事項がある場合には、製品の安全性評価の一部として、疾病予防センター（CDC）の「食品由来疾患アウトブレイクのデータベース」(<https://wwwn.cdc.gov/foodborneoutbreaks/>)、および食品医薬品局（FDA）の「リコール、市場撤退、安全警報」(<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>)を再検討することが求められる。これらの情報は、特定の危害が発生する可能性を判断する際に利用すべきものである。

**水は、製造される製品の原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。原材料としての使用の有無にかかわらず、手洗いや消毒に用いる水は、飲用に適したものでなければならない。施設は少なくとも年に一度、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ということを文書化し、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もよいが、基準の詳細と試験日が記載されていなければならない。

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

危害分析

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

1.小豆(乾燥)の受領	B - サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	X		病原微生物および芽胞性病原微生物は乾燥豆類を汚染することが知られているが、殺菌工程と後工程の低水分活性で管理できる(補足資料#1、25、26)	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X
	C - マイコトキシン	X		マイコトキシンの生産は、栽培中または初期工程で起こる可能性がある。(納入される乾燥豆に存在している可能性のあるマイコトキシンの水準を低減する管理工程が自社内がない場合、マイコトキシンはサプライヤーが管理する必要があるため、サプライチェーン・プログラムは必須である。補足資料#2に基づき、入荷した乾燥豆を濃度5%未満の次亜鉛酸ナトリウム水溶液で1分間洗浄することで、マイコトキシンの混入は低減できる)(補足資料#1、2、3、25)	サプライチェーン管理	X	
	C - 放射性物質 (この危害の有無は小豆の生産地による)	X		放射性物質の危険は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある(補足資料#4、25)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および適格な監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	C - 農薬(米国へ製品を輸出する場合は、農薬およびその使用は米国環境保護庁(EPA)の規制)		X	未承認の農薬や許容値を超える残留レベルが発見された場合は、サプライヤーに対する予防管理としてその農薬に対処しなければならないが、過去にそのような事例はない(補足資料#5、6、25)			

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	を受ける。同行は使用可能な農薬と許容水準を定めている)						
	C –経済的動機付けによる危害(まれな事例だが、経済的利益のために危害がもたらされる可能性がある。食品安全計画では、食品安全に影響を及ぼす粗悪化にのみ対処すればよい。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、工程の各段階において検討しなければならない。 一般的に、経済的な動機付けによる危害はサプライチェーン・プログラムで管理する。食品危害に至った経緯のある、経済的動機付け	X		経済的動機付けによる危害(補足資料#7、8、9)	サプライチェーン管理 – 承認済みのサプライヤー、および適格な監査人による第三者サプライヤー監査	X	

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	による粗悪化にのみ焦点を絞ればよい)						
	P - 金属	X		原料に金属片が存在、または収穫の工程で使用された機器もしくは環境から混入した可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)	プロセス管理 - 後工程の金属検査		X 受入時またはまんじゅう製造後に行う
	P - 異物：石		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、歯の損傷または窒息の危険がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危険にのみ対処すればよい。製品が入荷すれば、使用する前に、GMPに従って、製品の輸送や保管により異物が存在していないことを確認する(補足資料#10、28)			
2.水あめ(じゃがいも／さつまいもが原料の甘味料)の受領	B - なし		X	水あめに生物学的危険の経歴はない(補足資料#12、25)			
	C - なし		X	水あめに化学的危険の経歴はない(補足資料#25)			
	C - 放射性物質 (この危険の有無は小豆の生産地による)	X		放射性物質の危険は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある(補足資料#4)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	C - 経済的動機付	X		経済的動機付けによる危険(補足資料#7、8、9)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプラ	X	

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	<p>けによる危害(まれな事例だが、経済的利益のために危害がもたらされる可能性がある。食品安全計画では、食品安全に影響を及ぼす粗悪化にのみ対処すればよい。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、工程の各段階において検討しなければならない。</p> <p>一般的に、経済的動機付けによる危害はサプライチェーン・プログラムで管理する。食品危害に至った経緯のある、経済的動機付けによる粗悪化にのみ焦点を絞ればよい)</p>				イヤー監査		
	P- なし(食用として仕入れた水あめの場合、異物への		X	これまで仕入れた水あめに生物学的危険が存在したことはない(補足資料#25)			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	いかなる懸念もこれより前の製造工程ですすでに対処されているはずである)							
3.寒天の受領(海藻から製造)	B - ガンマプロテオバクテリア、 ビブリオ菌		X	採取した海藻には病原微生物やウイルスなどさまざまな生物学的危険が含まれている可能性はあるが、食用寒天の製造における乾燥およびその後の抽出工程がこれらの懸念に対処している(補足資料#13、14)				
	B - サルモネラ菌	X		寒天が加工後に汚染される可能性はあるが、後の殺菌工程がこの懸念に対処している	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X	
	C- 農薬(米国へ製品を輸出する場合は、農薬およびその使用は米国環境保護庁(EPA)の規制を受ける。同庁は使用可能な農薬と許容水準を定めている)		X	この製品は農薬に関わる問題はないと考えられる(未承認の農薬や許容値を超える残留レベルが発見された場合は、サプライヤーに対する予防管理としてその農薬に対処しなければならないだろう)(補足資料#5、6、16、19、25)				
	C- ダイオキシン (この懸念の有無は、寒天製造に用いられる海藻の採取場所による)		X	許容値を超える残留レベルが発見された場合は、サプライヤーに対する予防管理としてダイオキシンに対処しなければならないだろう)(補足資料#16、17、18、25)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査		X	
C- ヨウ素、重金属 (この懸念の有無は、寒天製造に用いられる海藻の採取)		X	許容値を超える残留レベルが発見された場合は、サプライヤーに対する予防管理としてヨウ素および/または重金属に対処しなければならないだろう(補足資料#15、16、25)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査		X		

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	場所による)						
	C - 放射性物質 (この危害の有無は海藻の採取場所による)	X		放射性物質の危険は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある(補足資料# 4、25)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	C - 経済的動機付けによる危険	X		経済的動機付けによる危険(補足資料# 7、8、9)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	P - なし		X	この原材料は物理的危険を含有していないと考えられる(補足資料# 25)			
4.粉類(黒糖、砂糖、重曹、食塩)の受領	B - なし		X	この原材料は生物学的危険を含有していないと考えられる(補足資料# 25)			
	C - 黒糖、砂糖および食塩に含まれる未承認の着色料および添加物		X	現行の輸入警告を確認したところ、これらの原材料には、未承認の着色料が含有されている危険はないと考えられる(補足資料# 25、34)			
	C - 経済的動機付けによる危険	X		経済的動機付けによる危険は、特定の原材料に懸念があると判断された場合、サプライチェーン管理を利用して対処する必要がある(補足資料# 7、8、9)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	P - なし		X	これらの原材料には、物理的危険の懸念はないと考えられる(補足資料# 25)			
5.小麦粉の受領	B - マイコトキシン	X		マイコトキシンの生産は、小麦の栽培中または小麦粉の初期工程で起こる可能性がある(補足資料# 20、25)	サプライチェーン管理	X	

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	B - 志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌、セレウス菌、リステリア菌	X		病原微生物は小麦粉を汚染することが知られている。小麦粉受領時の水分量が12%以下の場合、病原微生物の増殖は管理できる。ただし、これらの危険には、後の熱処理工程で対処する(補足資料#20、25)	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X
	C - 放射性物質 (この危険の有無は、小麦粉の生産地による)	X		放射性物質の危険は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある(補足資料#4)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	C - 経済的動機付けによる危険	X		経済的動機付けによる危険(補足資料#7、8、9)	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	C - アレルゲン (輸出国において懸念されているアレルゲンに対処するため、ラベル表示が必要である。米国では、牛乳、卵、ピーナツ、木の実(種別)、魚(種別)、甲殻類・貝類、小麦粉および大豆の表示が定められている)	X		小麦は、ラベルに表示して消費者に知らせなければならないアレルゲンである(補足資料#23)	アレルゲン管理 - 後工程でアレルゲン表示		X
		X		(施設内で他のアレルゲンを含んだ製品が製造されている場合、交差接触への対処も必要である。補足資料#24参照)	衛生管理 - 交差接触を防ぐために必要な場合は、後の工程で行う		X
	P - なし		X	小麦粉には物理的危険は含まれていないと考			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				えられる。さらに、輸送や保管に由来する異物を確実に除去するため、適正製造規範(GMP)として、60メッシュ(250ミクロン)のふるいにかける(ふるい作業のモニタリングをプログラムでどう構築するかについては、事例#36を参照)(補足資料#25、28、29、36)			
6.水を受領	B - カンピロバクター菌、サルモネラ菌、赤痢菌、コレラ菌、腸炎エルシニア菌、志賀毒素産生性大腸菌、シクロスポラ属菌、A型肝炎、小型球形ウイルス		X	生物学的危険は水の潜在的な汚染源である。井戸水が水源の場合、施設内で飲用水の基準に適合するよう処置した後、一定の頻度で検査する。地方自治体から供給される水の場合、飲用に適するという検査証を保管すべきである(補足資料#27)			
	C - 放射性物質 (この危険の有無は、水源地による)	X		放射性物質の危険は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある(補足資料#4)	サプライチェーン管理-承認済みのサプライヤー、および資格のある監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	P - なし		X	飲用水に物理的危険は特定されていない			
7.包装資材の受領と保管(ポリプロピレンフィルム、ラベル、紙箱)	B - なし		X	購買規格に基づき、これらの製品が意図される用途について承認されていることを記載した製造業者の保証状を、全ての資材について保管しなければならない(補足資料17、30、47)			
	C - 化学残留物		X	購買規格に基づき、これらの製品が意図される用途について承認されていることを記載した製造業者の保証状を、全ての資材について保管しなければならない(補足資料17、30、47)			
	C - アレルギー: 小麦	X		製品ラベルには製品に存在する全てのアレルギーを表示しなければならない(補足資料#	アレルギー管理 - ラベルからアレルギー情報を確認する(ラベル確認は受領工程で行ってもよい	X	

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				23)	が、適切なラベルの使用を徹底するために、最終製品にラベルを貼付する際にも実施すべきである)		
	P- なし		X	保管区域を見直し、全ての製品が汚染のない容器で適切に保存されることを確認する(施設は、包装資材の適切な保管に対処するGMPプログラムを作成すべきである。プログラムには保管区域を一定の頻度で点検することを含める。問題が特定された場合は是正措置も盛り込む。包装資材の適切な保管を担当する職員の研修についてもこの手順に含め、文書化する。補足資料#37参照)			
8.小豆、水あめ、寒天、乾燥原料の保管	B-マイコトキシン	X		環境の湿度が高い場合、小麦粉の保管中にマイコトキシンの水準が高まる可能性がある。小麦粉と小豆を密封容器に保存して防湿すれば、潜在的な危険は除去される(小麦粉と乾燥豆の受領および保管時の防湿を徹底する手順がある場合、この段階での予防管理は不要になるだろう)(補足資料#20)	マイコトキシンを管理するために、小豆と小麦粉は水分量12%未満で保管する	X	
	B-志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌	X		水分量の増加につながる不適切な保管は、菌の増殖につながる(補足資料#20) (小麦粉と乾燥豆の受領および保管時の防湿を確実にする手順がある場合、この段階での予防管理は不要になるだろう)	病原微生物の管理のために、小麦粉は水分量12%未満で保管する	X	
	C- なし		X	保管区域を見直し、全ての製品が汚染のない容器で適切に保存されることを確認する(施設は、包装資材の適切な保管に対処するGMPプログラムを作成すべきである。プログラムには保管区域を一定の頻度で点検することを含める。問題が特定された場合は是正措置も盛り込	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				む。包装資材の適切な保管を担当する職員の研修についてもこの手順に含め、文書化する。補足資料#37参照)			
	P- なし		X	保管区域を見直し、全ての製品が汚染のない容器で適切に保存されることを確認する(施設は、包装資材の適切な保管に対処するGMPプログラムを作成すべきである。プログラムには保管区域を一定の頻度で点検することを含める。問題が特定された場合の是正措置も盛り込む。包装資材の適切な保管を担当する職員の研修についてもこの手順に含め、文書化する。補足資料#37参照)			
9.黒糖、小麦粉、砂糖、重曹、水あめの計量	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、その他の健康への悪影響を引き起こすおそれがある。FDA の健康危険評価委員会は、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に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性のある危険にのみ対処すればよい(補足資料#7)。粉類は、混ぜ合わせる前に 60 メッシュ (250 ミクロン) のふるいにかける(計量工程で異物が環境から混入しうる機会がある場合は、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				GMP プログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38 参照) (補足資料#10、35)			
10.水のろ過	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	金属、ゴム、プラスチックなどの異物を取り除くためにろ過するという意味だが、施設内の貯水槽や水道水にそのような異物があるとは考えにくい。この段階で、水中の炭酸カルシウム等を除去するためにろ過を行う場合には、 GMP 工程の一つとみなされる			
11.黒糖、砂糖、水あめの混合	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- 金属	X		混合工程で使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)。	プロセス管理 -後工程の金属検査		X
	P- 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危険にのみ対処すればよい(異物が環境から混合器に混入しう			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				る機会がある場合には、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照) (補足資料#10)			
12.黒糖、砂糖、水あめを混合したものの加熱(砂糖の溶解)	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危険にのみ対処すればよい(加熱工程で異物が環境から混入する機会がある場合は、曝露された製品の真上にある機器および区域が日常的に確認されるようGMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照) (補足資料#10)			
13.黒糖、砂糖、水あめを加熱溶解したものに重曹と水を混合	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- 金属	X		混合工程で使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)。	プロセス管理 -後工程の金属検査		X
	P- 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。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、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(混合工程で異物が環境から混入しうる機会がある場合は、曝露された製品の真上にある機器および区域が日常的に確認されるようGMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照)(補足資料#10)			
14.重曹、黒糖、砂糖、水あめ、水を混合したものを加熱	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危害はない。			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。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、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(加熱工程で異物が環境から混入しうる機会がある場合は、曝露された製品の真上にある機器および区域が日常的に確認されるようGMPプログラムで徹底することにより対処			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				できる。補足資料#38参照) (補足資料#10)			
15.生地づくりー重曹、黒糖、砂糖、水あめ、水を混合したものに小麦粉を混合	Bー志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌、リステリア菌	X		小麦粉には病原微生物が存在していることが知られている。吸湿により増殖する可能性がある(補足資料#20、25)	プロセス管理ー後の熱処理工程		X
	Cーなし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	Pー金属	X		混合工程で使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)	プロセス管理ー後工程の金属検査		X
	Pー異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危険にのみ対処すればよい(異物が環境から混合器に混入しうる機会がある場合には、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照) (補足資料#10)			
16.生地の保管 (生地は、すぐに加工されない場合、常温もしくは冷蔵庫で保管される場合)	Bー志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌、リステリア菌、黄色ブドウ球菌	X		病原微生物は小麦粉を汚染することが知られている。イーストを含まない生地では黄色ブドウ球菌の懸念もあり、生地が適時に加工または冷蔵されない場合には、毒素を産出する可能性がある(補足資料#20、31、36、40)	プロセス管理ー成形前の生地の保管時間および温度	X	

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

があるため、この工程を追加した)					プロセス管理 – 後の熱処理工程		X
	C – なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P – なし		X	容器に覆いをかけ、適切に保管する(補足資料#37、38)			
17.小豆の計量	B – なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C – なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P – 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危険にのみ対処すればよい(計量中に異物が環境から製品に混入しうる機会がある場合には、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照)(補足資料#10)			
18.水、寒天、砂糖、食塩の計量	B – なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C – なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				ない			
	P - 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。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、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(計量中に異物が環境から製品に混入しうる機会がある場合には、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMP プログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38 参照) (補足資料#10)			
19.水のろ過	B - なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C - なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P - 異物		X	金属、ゴム、プラスチックなどの異物を取り除くためにろ過するという意味だが、施設内の貯水槽や水道水にそのような異物があるとは考えにくい。この段階で、水中の炭酸カルシウム等を除去するためにろ過を行う場合には、GMP工程の一つとみなされる			
20.小豆の浸漬(小豆を24時間以上水に浸す)	B - サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸	X		病原微生物は乾燥豆を汚染することが知られている(補足資料#20、26)	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌						
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危険にのみ対処すればよい(浸漬中に異物が環境から製品に混入しうる機会がある場合には、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照)(補足資料#10)			
21.小豆の蒸煮	B - サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	X		小豆を中心部の温度が75℃以上になるまで調理し、その状態を1分以上保つことで、病原微生物は死滅する。小豆は90℃で10分間蒸煮する(補足資料#31)	プロセス管理 - 中心部の最低温度と加熱時間(小豆の中心部の温度と加熱時間は、補足資料#31の172ページの図表を参照してもよい)	X	
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危険評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				インチ (25 mm) の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(蒸煮中に異物が環境から製品に混入しうる機会がある場合には、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照)(補足資料#10)			
22. 小豆の磨砕 (提示されたフローチャートによると、小豆は調理用容器から移されないようである。この事実から、小豆は同じ容器の中で「磨砕」されると想定した。そうでない場合は、その工程に対処するために、フローチャートと危害分析を再分析する必要がある)	B-リステリア菌	X		リステリア菌は、殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある(補足資料#20、4、44、45)	プロセス管理 - 後の熱処理工程	X	
	B-ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	X		ウェルシュ菌、ボツリヌス菌は、製品が適時に冷却されない、または製品の温度が57℃以上に保たれない場合、毒素を産出する可能性がある。製品の温度が10℃を超え57℃未満の場合には、毒素の生成を防止するために最大積算滞留時間を定めなければならない(補足資料#31、168-169ページ)(蒸煮による殺菌工程後、寒天と砂糖の追加により水分活性が抑制されるまで、製品が10℃から57℃までの温度に滞留する積算時間を考慮しなければならない)	プロセス管理 - 毒素生成を防止するための滞留時間および温度		X
	C-なし			X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない		
	P-金属	X		金属片が、磨砕工程で使用機器から混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)	プロセス管理 - 後工程の金属検査		X

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P - 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危害評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(磨砕中に異物が環境から製品に混入しうる機会がある場合は、曝露された製品の真上にある機器および区域の日常的な確認を、GMPプログラムで徹底することにより対処できる。補足資料#38参照)(補足資料#10)			
23. 水さらし	B - リステリア菌		X	リステリア菌は、殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある(補足資料#20、21、4、44、45)	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X
	B - ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	X		ウェルシュ菌、ボツリヌス菌は、製品が適時に冷却されない、または製品の温度が57°C以上に保たれない場合、毒素を産出する可能性がある。製品の温度が10°Cを超え57°C未満の場合には、毒素の生成を防止するために最大積算滞留時間を定めなければならない(補足資料#31、168-169ページ)(蒸煮による殺菌工程後、寒天と砂糖の追加により水分活性が抑制されるまで、製品が10°Cから57°Cまでの温度に滞留する積算時間を考慮しなければならない)	プロセス管理 - 毒素生成を防止するための滞留時間および温度	X	
	C - なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険は			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				ない。			
	P - なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			
24. 小豆、水、寒天、砂糖、食塩の調合	B - リステリア菌	X		リステリア菌は、殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある(補足資料# 20、21、4、44、45)	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X
	C - なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 金属	X		混合工程で使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料# 10、11)	プロセス管理 - 後工程の金属検査		X
	P - 異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。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、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(補足資料# 10)			
25. 小豆等を調合したものの蒸煮	B - ウェルシュ菌、ボツリヌス菌、リステリア菌	X		小豆を中心部の温度が90℃以上になるまで調理し、その状態を10分以上保つことにより、病原微生物を死滅させ、タンパク非分解性ボツリヌス菌を不活化できる。さらに、水分活性がこれらの病原微生物の増殖を抑制する(補足資料# 31)	プロセス管理 - 中心部の最低温度および保持時間		X
					プロセス管理 - 水分活性を0.86以下に管理		X
	C - なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			
26.小豆等を調査したもののおねかし(常温)	B- リステリア菌	X		リステリア菌は、殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある。(まんじゅうの成形後に蒸煮工程があるが、蒸煮後に中心部の温度が74℃に達していない場合、この工程以降、殺菌と適正製造規範を用いてリステリア菌の混入を管理し、モニタリングプログラムでその有効性を検証しなければならない)ただし、リステリア菌は水分活性が0.92未満では増殖できない(補足資料#21、22、26、31、43、44、45)	衛生管理		X
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない。(GMPを実施して、製品の熟成中に異物混入を防ぐため、製品を確実に覆うようにする。そうでない場合には、覆われていない製品に、上方の区域から結露を含めた異物が混入しないよう徹底するプログラムを導入する。補足資料#38を参照)			
27.包餡・成形 - 生地と餡を分割して、餡を生地で包む	B- 黄色ブドウ球菌	X		黄色ブドウ球菌はイーストを含まない生地では潜在的危険である(補足資料#20、31 - 167ページ、36)(手包みで成形・包餡する場合、黄色ブドウ球菌が製品に混入する可能性がある)	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	B - リステリア菌、志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌			リステリア菌は、殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある(まんじゅうの成形後に蒸煮工程があるが、蒸煮後、練った小豆の中心部の温度が74℃に達していなければ、衛生管理と適正製造規範を用いてリステリア菌の混入を管理し、モニタリングプログラムでその有効性を検証しなければならない) 大腸菌とサルモネラ菌は小麦粉を汚染することが知られている(最近、複数のアウトブレイクが発生) (補足資料#20、21、43、44、45)			
	C - なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 金属	X		金属片が成形工程で混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)。	プロセス管理 - 後工程の金属検査		X
	P - その他の異物		X	物理的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物をいう。大きさと形状次第で、窒息、けが、またはその他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。FDAの健康危害評価委員会は、長さ0.3インチ(7mm)から1.0インチ(25mm)の固く、鋭利で、先端の尖った破片が混入した製品に対する規制活動を支持してきた。食品安全チームは、けがの原因となる合理的な可能性がある危害にのみ対処すればよい(補足資料#10)			
28.まんじゅうの蒸煮 (生地を蒸してまんじゅうにする)	B - 黄色ブドウ球菌、リステリア菌、志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌	X		まんじゅうの中心部の温度が75℃以上になるまで調理し、その状態を1分以上保つことで、病原微生物は死滅する。まんじゅうは98℃で10分間蒸煮する(補足資料#20、31) (まんじゅうの品質特性上、90℃以上で調理しなければ)	プロセス管理 - 中心部の最低温度および最小保持時間		X

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				ばならない)			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			
29.まんじゅうの冷却(常温)	B- リステリア菌	X		リステリア菌は、殺菌後に環境にさらされた未包装の製品に混入する可能性がある(補足資料#21、25、43、44、45)	衛生管理 - 汚染予防	X	
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない。(GMPを実施して、製品の冷却中に異物混入を防ぐため、製品を確実に覆うようにする。そうでない場合には、覆われていない製品に、上方の区域から結露を含めた異物が混入しないよう徹底するプログラムを導入する。補足資料#38を参照)			
30.まんじゅうをフィルムで包装	B- リステリア菌	X		リステリア菌は殺菌後、未包装の製品に環境から混入する可能性がある(補足資料#21、25、43、44、45)	衛生管理 - 汚染予防	X	
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			
31. 金属検査	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- 金属	X		金属片が原料に存在する、または製造過程で使	プロセス管理 - 金属検査	X	

発行
改訂

原材料／工程	この段階で混入、管理、または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(放射性物質の危険を含む)、P = 物理的危険 潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記の決定を下した根拠を記す(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)	食品安全危害を著しく最小限化する、または防止するために、適用できる予防管理は何か？ (CCP、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理を含む工程)	予防管理はこの段階に適用されるか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				用機器から混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる(補足資料#10、11)。			
32.箱詰・梱包	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			
33.冷凍保存 (冷凍工程を含めるようにフローチャートを改訂する必要がある)	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			
34. 出荷	B- なし		X	この工程で混入、または増大する生物学的危険はない			
	C- なし		X	この工程で混入、または増大する化学的危険はない			
	P- なし		X	この工程で混入、または増大する物理的危険はない			

発行
改訂

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
サプライチェーン予防管理 - 小豆、小麦粉のマイコトキシン	マイコトキシン	XX 日に承認された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、原材料の受領前に承認されなければならない）	<p>（サプライチェーンに適用される予防管理に、モニタリングは不要）</p> <p>（モニタリングは不要だが、各入荷は承認済みのサプライヤーから受け入れたものであることを確認し、文書化する適格者（QI）を特定する手順を含める）</p>				<p>（食品の安全性に直接影響しない軽微かつ独立した問題については修正で対処できるので、以下は「修正」とみなされる）</p> <p>QI は、未承認サプライヤーからの入荷受領を拒否することができる。あるいは、その原材料を調査目的に限定した食品、またはその他の非販売用の食品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、QI は当該サプライヤーを一時的に承認する決定を下すことができる</p> <p>QI は根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての措置に適合する必要がある</p>	<p>受領記録</p> <p>船荷証券</p> <p>サプライヤーから入手した、適格な監査人による 監査報告書の写し</p> <p>妥当な場合には、調査目的または非販売品に使用したことを示す記録</p> <p>修正・是正措置の記録（補足資料 # 46）</p> <p>再分析の結果（補足資料 # 49）</p>	<p>予防管理適格者（PCQI）は、適格監査人によるサプライヤーの初回および年次監査を確認する</p> <p>PCQI は、受領記録を 7 日以内に確認する（規則では記録の確認は 7 就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である）</p> <p>PCQI は、是正記録を 7 日以内に確認する。</p> <p>（適切な検証のために含まれる検査事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 危害分析は、危害の性質について何を示唆しているか？ ● 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管理を適用しているか？ ● サプライヤーの手続き、工程、慣行で、原材料の安全性に関連しているものは何か？ ● サプライヤーのコンプライアンスに関して、

発行
改訂

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
								<p>FDA は警告書または輸入警告を発行したことがあるか？</p> <ul style="list-style-type: none"> • サプライヤーに関するこれまでの検査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？ • 過去の問題に対するサプライヤーの是正措置は、適切、且つ適時であったか？ • サプライヤーの保管、又は輸送慣行は適切か？ 	

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
プロセス管理 - 金属検査 (工程中の複数の段階で金属検査を行ってもよい)	金属	金属探知機が設置、稼働していること。正常に機能している金属探知機を通過した製品に、けがや窒息を引き起こす金属片は混入していない	全ての製品が、正常に機能する金属探知機を通過する	製品は、正常に機能し、Y mm の鉄、Y mm の非鉄金属、Y mm のステンレスを検出および排除する金属探知機を通過する。 (会社は、使用サンプルのうち種子のあるサンプルのサイズを裏付けなければならない。PCQI は各工程について、妥当性と会社が提供する裏付け資料を監督する)	生産中は毎時 (会社は、採用される頻度を裏付けなければならない)	QI (割り振られた責務に応じて、衛生的かつ安全な食品の製造、加工、梱包、または保管を適切に行うために必要な教育、研修、経験 (またはその組み合わせ) を有する者)	QI は、適切な修正または是正措置を講じる (問題を特定し是正するための行動、再発を防ぐための行動、影響を受けた全ての製品の安全性評価、影響を受けた全ての食品のうち、粗悪化したものの出荷停止等が含まれる) (予期せぬ食品安全事件が発生した場合には、食品安全計画または関係する部分を再分析する必要が生じる。食品安全計画の再分析は、予防管理適格者 (PCQI) が行わなければならない。PCQI はリスクに応じた予防管理措置の構築と適用について、FDAが承認する標準化されたカリキュラムに基づく研修と少なくとも同等の研修を首尾よく終了した者、または職務経験を通じて食品安全システムの構築と適用を行う上で適格とされる者である) QI は根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150 (a)(2)の全ての措置に適合する必要がある	金属検査記録 (補足資料 # 42) 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 修正・是正措置の記録 (補足資料 # 46) 再分析の結果 (補足資料 # 49)	文書の確認は 7 日以内に PCQI が行う (規則では記録の確認は 7 就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である) 検証には、モニタリングによる直接観察を週 1 回以上行うことが含まれる 金属探知機は、標準化された金属片を検出するよう、製造業者が年に一度較正する (注 - 会社は、製造業者の推奨事項を利用して、別の QI に定期的な較正を行わせてもよい)

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
アレルギー 予防管理 – アレルギー のラベル表 示	アレルゲ ン：小麦	全ての最終製品の ラベルに、製品に含 まれるアレルギー を表示する	製造され た製品の 原 材 料 (製品の 調合記録 ごと)が、 最終製品 のラベル に表示さ れた原材 料と一致 する	製 品 の 調 合 記 録 と 照合して、 製 造 さ れ た 製 品 に 間 違 い が ないか目 視 確 認 す る アレルゲ ン表示が 正しいか どうか、最 終製品の ラベルを 目視確認 する	製造され る製品の 各バッチ	QI	調合記録が製造されている製 品を再現していない場合、QI は製品を区分けし、製品が正 しく調合され、ラベルを貼付 して出荷できるかどうかを確 認する 最終製品のアレルゲン表示が 正しくない場合は、ラベルを 訂正または破棄する。適切な ラベルが貼付されていない製 品は出荷しない QIは根本原因を特定し、再発 防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の 全ての措置に適合する必要がある	製品調合記録 最終製品ラベルのチェ ック用紙（補足資料# 46) 修正・是正措置記録 (補足資料# 49)	PCQIは、記録を7日以内 に見直す（規則では記録の確認 は7就業日以内と定められ ているが、毎日見直すことを 強く推奨する。確認によって 問題が明らかになった場合 には、是正措置が必要であ る) PCQIは、製造中の製品が直 接観察され、調合記録の記載 と一致することを確認する

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
プロセス 予防管理 – 小豆と小麦 粉の保管 (防湿性の 高い容器で 入荷された 場合、この 懸念は、吸 湿を防止す るためにし っかり密閉 できない蓋 のあいた容 器にのみ該 当)	マイコトキ シンの増加 と病原微生物の増殖	製品の水分量を 12%以下に保つ または 製品の水分量が 12%を超えないよ うに保存する(吸湿 防止のために密閉 容器で保存する、ま たは保管区域の環 境条件を管理して、 製品の水分量を 12%以下に保つこ とで達成できる)	製品の水分量を測 定する または 製品の水分量が増 加しないよ うに保 管区域の 環境を維 持する	小麦粉の サンプル をオーブ ンで加熱 し、水分量 を判定す る(補足資 料#51) または 保管区域 の温度や 湿度など 環境パラ メータを 監視する	検査の頻 度は、製 品の保存 容器と保 存期間に よる 環境モニ タリング の頻度 は、環境 パラメー タの管理 の善し悪 しで異なる	QI	製品の水分量が12%を超えた 場合は、製品を区分けして、 経営者に報告する QIは根本原因を特定し、再発 防止策を講じなければならない。 21 CFR 117.150 (a)(2)の 全ての措置に適合する必要がある	製品水分量の記録用紙 保管区域の状況記録 修正・是正措置記録(補 足資料#46) 再分析の結果(補足資 料#49)	PCQIは、記録を7就業日以 内に見直す(規則では記録 の確認は7就業日以内と定め られているが、毎日見直すこ とを強く推奨する。確認によ って問題が明らかになった 場合には、是正措置が必要で ある)
プロセス 予防管理 – 小豆の磨砕	ボツリヌス 菌、ウェル シュ菌	製品温度が10℃か ら57℃の間では、最 大積算滞留時間を 超えないようにす る 中心部の温 度 最大 滞留 時間 26℃以上 1時 間 26℃以上 21℃ 以上 が1 時間 以内なら	小豆の混 合物の滞 留温度と 積算時間	較正済み の正確な 温度計	製品の各 バッチ 製品が 57℃以下 になれば 30分ごと	QI	製品の最大積算滞留時間が許 容値を超えた場合、製品は区 分けして是正措置を講じる QIは根本原因を特定し、再発 防止策を講じなければならない。 21 CFR 117.150 (a)(2)の 全ての措置に適合する必要がある	冷却記録 機器の較正記録(補足 資料#50) 修正・是正措置記録(補 足資料#46) 再分析の結果(補足資 料#49)	PCQIは、記録を7就業日以 内に見直す(規則では記録 の確認は7就業日以内と定め られているが、毎日見直すこ とを強く推奨する。確認によ って問題が明らかになった 場合には、是正措置が必要で ある) 温度計の精度と較正確認(温 度計の精度は通常、氷水また は沸騰水を使って毎日確認 する。温度計の精度を確保す るために、米国国立標準技術 研究所(NIST)の標準温度 計と照合して定期的に較正 する(補足資料#32、33))

工程管理	危害	予防管理 パラメータ		モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
				対象	方法	頻度	担当者			
			4時間							
		21℃以上 26℃以下	2時間							
		26℃以下	21℃以上 2時間以内 4時間							
プロセス 予防管理 – 小豆を調合 したもの (寒天、砂 糖、食塩、 小豆、水) の蒸煮	ウェルシュ 菌、ボツリ ヌス菌、病 原微生物	小豆の調合物を 90℃以上で10分間 以上保持する	小豆の調 合物が 90℃以上 に達した ら時間を 測定する	較正済み の温度計 を使って、 調合物が 90℃以上 に達した ことを確 認し、その 温度を10 分以上保 持するよ うに工程 時間を調 整する	バッチ・ 容器ごと	QI	製品が90℃未満の場合、90℃ に達するまで調理をつづけ る。定められた温度に達しな い、または容器が10分以上そ の温度を保持できない場合、 製品を区分けして是正措置を 講じる 21 CFR 117.150(a)(2)の全て の措置に適合する必要がある	調理時間と温度の記録 機器の較正記録 (補足 資料 # 50) 修正・是正措置記録 (補 足資料 # 46) 再分析の結果 (補足資 料 # 49)	PCQIは、記録を7就業日以 内に見直す (規則では記録の 確認は7就業日以内と定めら れているが、毎日見直すこと を強く推奨する。確認によっ て問題が明らかになった場 合には、是正措置が必要であ る)	

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証						
			対象	方法	頻度	担当者									
水分活性 - 小豆の調合物	病原微生物 および芽胞性病原微生物	小豆の調合物の水分活性は0.86未満	最終製品の水分活性は0.86未満	校正済みの正確な機器（水分活性の測定に使用する機器をここに記入する）	製品の各バッチ	QI	製品の水分活性が0.86以上の場合、QIは水分活性要件を満たすまで製品の調理を続けるよう徹底する QIは根本原因を特定し、再発防止策を講じる。最終製品が水分活性要件を満たさなかった場合は、製品を再加工または破棄する 21 CFR 117.150(a)(2)の全ての措置に適合する必要がある	水分活性記録 機器の校正記録（補足資料#50） 修正・是正措置記録（補足資料#46） 再分析用紙（補足資料#49）	PCQIは、記録を7就業日以内に見直す（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である） (機器の精度確認と校正は通常、製造業者の推奨頻度に基づいて行う。頻度について追加で検討を要するのは、使用状況や機器の「ずれ」などである) (精度確認は、施設の状況下で、機器が意図された機能を引きつづき果たせるよう日常的に行う。校正は、機器の精度および信頼性を維持するために定期的に行う)						
プロセス 予防管理- 生地保管	黄色ブドウ球菌、リステリア菌、志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ菌	製品温度が10℃から57℃の間では、最大積算滞留時間を超えないようにする <table border="1"> <tr> <th>中心部の温度</th> <th>最大滞留時間</th> </tr> <tr> <td>21℃以上</td> <td>2時間</td> </tr> <tr> <td>21℃以上</td> <td>21℃以上 57℃未満 が2時間</td> </tr> </table>	中心部の温度	最大滞留時間	21℃以上	2時間	21℃以上	21℃以上 57℃未満 が2時間	生地の滞留温度と積算時間	校正済みの正確な温度計	各バッチ、生地が57℃以下になれば30分ごと	QI	製品の最大積算滞留時間が許容値を超えた場合、製品は区分けして是正措置を講じる。 QIは根本原因を特定し、再発防止策を講じる。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての措置に適合する必要がある。	冷却記録 機器の構成記録（補足資料#46） 修正・是正措置記録（補足資料#46） 再分析の結果（補足資料#49）	PCQIは、記録を7就業日以内に見直す（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である） 温度計の精度と校正確認（温度計の精度は通常、氷水または沸騰水を使って毎日確認する。温度計の精度を確保するために、米国国立標準技術研究所（NIST）の標準温度計と照合して定期的に校正する（補足資料#32、33）
中心部の温度	最大滞留時間														
21℃以上	2時間														
21℃以上	21℃以上 57℃未満 が2時間														

工程管理	危害	予防管理 パラメータ		モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
				対象	方法	頻度	担当者			
			以内 なら 4時 間							
		10℃ 以上 21℃未満	5時間							
		製品の中心 部の温度ま たは室温が 10℃未満	時間 制限 なし							
プロセス 予防管理 – 小豆の蒸煮	リステリア 菌、志賀毒 素産生性大 腸菌、サル モネラ菌、 セレウス菌	中心部の温度が 75℃以上になるま で調理し、その状態 を1分間以上保持す れば、病原微生物は 死滅する	製品の中心 部の温度が75℃ 以上で、 その温度 を1分間 以上保持 する	較正済み の正確な 温度計	製品の各 バッチ	QI	製品が 75℃ 以上の温度で 1 分間以上保持されていない場 合、QI は製品が調理要件を満 たすまで調理を続けるよう徹 底する QIは根本原因を特定し、再発 防止策を講じる。最終製品が 温度と時間の最低要件を満た さなかった場合、製品は再加 工または破棄する 21 CFR 117.150(a)(2)の全て の措置に適合する必要がある	調理記録 機器の較正記録（補足 資料 # 50) 修正・是正措置記録(補 足資料 # 46)	PCQIは、記録を7就業日以内 に見直す（規則では記録の確 認は7就業日以内と定められ ているが、毎日見直すことを 強く推奨する。確認によって 問題が明らかになった場合 には、是正措置が必要であ る） （温度計の精度は通常、氷水 または沸騰水を使って日常 的に確認する。温度計の精度 を確保するために、米国国立 標準技術研究所（NIST）の 標準温度計と照合して定期 的に較正する（補足資料 #32、33））	

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
プロセス 予防管理 – まんじゅう の蒸煮	黄色ブドウ 球菌、リス テリア菌、 志賀毒素産 生性大腸 菌、サルモ ネラ菌	中心部の温度が 75℃以上になるま で調理し、その状態 を1分間以上保持す れば、病原微生物は 死滅する 加熱殺菌のパラメ ータが、全ての製品 における殺菌の確 実な達成に適切で あることを検証す るため、妥当性の確 認調査を行うべき である	製品の中心部の温 度が75℃ 以上で、 その温度 を1分間 以上保持 する	較正済みの正確な 温度計	製品の各 バッチ	QI	製品が75℃以上の温度で1分 間以上保持されていない場 合、QIは製品が調理要件を満 たすまで調理を続けるよう徹 底する QIは根本原因を特定し、再発 防止策を講じる。最終製品が 温度と時間の最低要件を満 たさなかった場合、製品は再加 工または破棄する 21 CFR 117.150(a)(2)の全て の措置に適合する必要がある	調理記録 機器の較正記録（補足 資料#50） 修正・是正措置記録（補 足資料#46）	PCQIは、記録を7就業日以内 に見直す（規則では記録の確 認は7就業日以内と定められ ているが、毎日見直すことを 強く推奨する。確認によって 問題が明らかになった場合 には、是正措置が必要であ る） 妥当性の確認調査 （温度計の精度は通常、氷水 または沸騰水を使って日常 的に確認する。温度計の精度 を確保するために、米国国立 標準技術研究所（NIST）の 標準温度計と照合して定期 的に較正する（補足資料 #32、33）

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録の保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
衛生予防管理 -まんじゅうの調理区域、まんじゅうの最終製品の冷却および包装区域の衛生	<p>リステリア菌</p> <p>(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、製品の特別な取扱いと従業員の衛生管理および消毒が必要である。多くの食品会社では、原料区域からの二次汚染を防ぐために、上着の色、モップおよび清掃用品を区別している。別の文書に含まれている「ベストプラクティス」はGMPに組み込んでよい)</p>	殺菌後の製品のリステリア菌による汚染を防止する	<p>調理器具・区域、冷却および包装の器具・区域の清潔さを評価する</p> <p>殺菌剤を区域内で使用する前に、濃度を測定する。 例：200～400 ppm の第4級アンモニウム</p> <p>区域に入る従業員は全員、指定の上着、ヘアネット、手袋を着用する</p>	<p>調理機器・区域、冷却および包装の機器・区域の清潔さを目視確認する</p> <p>試験紙を使って殺菌剤濃度を測定する</p> <p>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ことを目視確認する</p>	<p>作業開始前に、調理機器・区域、冷却および包装の機器・区域の清潔さを目視確認する</p> <p>殺菌剤を使用する前に、濃度を測定する</p> <p>区域内にいる従業員の着衣が適切か、作業開始時および製造中は2時間ごとに確認する</p>	<p>殺菌剤の濃度が適切でない場合は、使用前に作り直す、または濃度を調整する</p> <p>従業員が区域に適した着衣でない場合は、適切な着衣を指導する (QI は不適切な着衣によって製品に二次汚染が生じた可能性の有無を評価する必要があることに留意する)</p> <p>製品が関与していない場合には、修正を行う</p> <p>製品が影響を受けた場合には、21 CFR § 117.150 (a)(2) の全ての要件を満たす是正措置を講じなければならない</p>	<p>衛生管理日誌</p> <p>殺菌剤濃度記録</p> <p>(注- 多くの企業は、殺菌記録日誌に殺菌剤濃度も含めている)</p> <p>環境試験プログラム記録</p> <p>試験結果</p> <p>修正・是正措置記録(補足資料#46)</p> <p>再分析の結果(補足資料#49)</p>	<p>PCQIは、記録を7就業日以内に見直す(規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である)</p> <p>(環境試験は、加工のあと包装前に環境にさらされる、そのまま喫食できる食品が対象である。プログラムには、試験対象施設の所在地と数、サンプリングの時期と頻度、使用分析方法、試験所、発見事項に対する是正措置の手順などを盛り込む。環境試験プログラムの例が、補足資料#43に示されている)</p>	

1. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 9 – Nuts, oilseeds, and dried legumes. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 440–466.
2. Mislivec, PB, Dieter, CT, Bruce, VR. 1975. Mycotoxin-producing potential of mold flora of dried beans. *Appl Microbiol.* 29(4):522–6.
3. Kurata, H., H. Tanebe, K. Kanota, S. Udagawa, and M. Ichinoe. 1968. Studies on the population of toxigenic fungi in foodstuffs. IV. Aflatoxin-producing fungi isolated from foodstuffs in Japan. *J. Food Hyg. Soc. Jpn.* 9:29–34.
4. World Health Organization. 2011. FAQs: Japan nuclear concerns. Accessed October 18, 2016: <http://www.who.int/hac/crises/jpn/faqs/en/index7.html>
5. Environmental Protection Agency. Regulation of Pesticide Residues on Food. Accessed October 18, 2016: <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances>
6. Food and Drug Administration. “Guidance for Industry: Channels of Trade Policy for Commodities With Residues of Pesticide Chemicals, for Which Tolerances Have Been Revoked, Suspended, or Modified by the Environmental Protection Agency Pursuant to Dietary Risk Considerations”. May 2005. Accessed October 18, 2016: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm077918.htm>
7. Congressional Research Service. 2014. “Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” of Food and Food Ingredients.” Jan. 2014. Accessed October 18, 2016: <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>
8. Everstine K., Spink, J., and Kennedy, S. 2013. “Economically Motivated Adulteration (EMA) of Food: Common Characteristics of EMA Incidents.” *J. Food Prot.* 76(4): 723–735.
9. Michigan State University Food Fraud Initiative. “Food Fraud Reference Sheet.” Accessed October 18, 2016: <http://foodfraud.msu.edu/wp-content/uploads/2014/08/flyer-FF-Reference-Sheet-Final.pdf>
10. Food and Drug Administration Health Hazard Evaluation Board, “CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects,” 2005. Accessed October 18, 2016: <http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074554.htm>
11. Olsen, AR. 1998. “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.* 28:181–189.
12. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 12 – Sugar, syrups and honey. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 534–537.
13. Michalak, I., Chojnacka, K. 2014. Algal extracts: Technology and advances. *Engineering in Life Sciences.* 14(6): 581–591.
14. Singh, R.P. and Reddy, C.R.K. 2014. Seaweed-microbial interactions: key functions of seaweed-associated. *FEMS Microbiol Ecol.* 88: 213–230.
15. Food and Drug Administration, “Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed,” 2000. Accessed October 18, 2016: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm077969.htm>
16. van der Spiegel, M., Noordam, M.Y., and van der Fels-Klerx, H.J.. 2012. Safety of Novel Protein Sources (Insects, Microalgae, Seaweed, Duckweed, and Rapeseed) and Legislative Aspects for Their Application in Food and Feed Production. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety.* 12: 662–678.
17. Uemura, H., Arisawa, K., Hiyoshi, M., Satoh, H., Sumiyoshi, Y., Morinaga, K., Kodama, K., Suzuki, T., Nagai, M., Suzuki, T., 2008. PCDDs/PCDFs and dioxin-like PCBs: Recent body burden levels and their determinants among general inhabitants in Japan, *Chemosphere*, 73(1): 30–37. <http://dx.doi.org/10.1016/j.chemosphere.2008.05.066>.
18. Imano, S., Wada, A., Nakamura, T., Ochiai, M. 2010. Concentration analysis of dioxins in Tokyo bay by seawater-bottom sediment interaction model. *Journal of the Japan Society for Marine Surveys and Technology.* 22(2): 9–21.

19. Food and Drug Administration. 1995. “CPG 575.100 Pesticide residues in food and feed – enforcement criteria.” Accessed October 18, 2016:
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm123236.htm>
20. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 8 – Cereals and Cereal Products. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 409–421.
21. Swaim, J., 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.
22. ICMSF. *Microorganisms in Foods 5. Characteristics of Microbial Pathogens*. 1996. Chapter 8 – *Listeria monocytogenes*. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. p. 148.
23. Food and Drug Administration. 2006 “Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance.” Accessed October 18, 2016:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059116.htm>.
24. Jackson, L.S., Fadwa M. Al-Taher,² Mark Moorman,³ Jonathan W. Devries, J.W. Tippet, R. Swanson, K., Fu, T., Salter, R. George Dunaif, G., Susan Estes, S., Albillos, S. and Gendel, S.M. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent cross-contact in food processing operations. *J. Food Prot.* 71(2):445–458.
25. Food and Drug Administration. 2016. “Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Appendix 1: Potential Hazards for Foods and Processes.” Accessed October 18, 2016: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf>.
26. IFT Press. *Water Activity in Foods – Fundamentals and Applications*. Appendix D Minimum Water Activity Limits for Growth of Microorganisms. 2007. Blackwell Publishing Professional. Ames, Iowa. pg. 405.
27. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 14 – Water. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 574–586.
28. Food and Drug Administration. 1998. “Defect Levels Handbook.” Accessed October 19, 2016:
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm056174.htm#CHPTD>
29. Dosland, O. 2014. Effective Prevention of Insect Infestation in Flour. www.qualityassurancemag.com. Accessed October 19, 2016: <http://www.qualityassurancemag.com/article/qa1214-insect-infestation-flour-prevention/>
30. USA, 21 CFR. § 7.13 Suggested Forms of Guaranty. Accessed October 19, 2016:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=7.13>
31. Food and Drug Administration. 2016. “Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Appendix 3: Bacterial Pathogen Growth and Inactivation.” Accessed October 19, 2016:
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517405.pdf>.
32. Flores, N.C., Boyle, E.A.E.. 2000. “Thermometer Calibration Guide.” Kansas State University Agricultural Experiment Station and Cooperative Extension Service. Accessed October 20, 2016:
<https://www.ksu.edu/doc/meat-science/thermometer-calibration-guide-2.pdf>.
33. University of Wisconsin – Madison Center for Meat Process Validation. 2008. “Example – SOP for Calibration of Thermometer.” Accessed October 20, 2016:
https://meathaccp.wisc.edu/prerequisite_programs/assets/SOP%20Thermometer.pdf
34. Food and Drug Administration. 2016. “Import Alert 45–02: Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors.” Accessed October 20, 2016:
https://www.accessdata.fda.gov/cmis_ia/importalert_118.html.
35. Example – SOP Inspection Sifters
36. Kraft Foods. 2010. Supplier and External Manufacturer HACCP Manual. Accessed October 20, 2016:
http://www.mondelezinternational.com/~media/MondelezCorporate/uploads/downloads/procurement/Supplier_HACCP_Manual.pdf.
37. Example – Storage Area GMP Audit.

38. Example – GMP Inspection of Production Areas Audit
39. Stier, R. Shipping and Receiving for Food Safety. *Food Safety Magazine*. Accessed October 20, 2016: <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine–archive1/junejuly–2012/shipping–and–receiving–for–food–safety/>.
40. Example – PC Form Dough Storage
41. Example – Employee Training Records
42. Example – Metal Detection Log
43. Example – Generic Listeria Environmental Monitoring Program
44. Food Safety Preventive Controls Alliance. 2016 FSPCA Preventive Controls For Human Food Training Curriculum, Appendix 5. Version 1.2. pg. 495–504.
45. Food Safety Preventive Controls Alliance. 2016 FSPCA Preventive Controls For Human Food Training Curriculum , Appendix 6. Version 1.2. pg. 507–526.
46. Example – Corrective Action Record
47. Sample Letters of Guarantee for Packaging
48. Example – Generic Recall Plan
49. Example – Reanalysis Form
50. Example – Equipment Calibration Log
51. North Dakota State University Wheat Quality and Carbohydrate Research. 2015. “Flour Analysis”. Accessed October 26, 2016: <https://www.ndsu.edu/faculty/simsek/wheat/flour.html>.

5. 例 - 乾燥材料のバッチ検査と監査様式

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

乾燥材料のバッチ検査と監査様式

1. ふるい（60メッシュ）は、使用前・使用中・使用後の異物混入または異常摩耗と、適切な清掃について検査する。
2. 清浄なふるい（60メッシュ）で乾燥材料をふるいにかけて、異物が存在していないか検証する。
3. 異物が見つからない場合、バッチ監査（SL-27）様式に記録する。
4. 何か異常があれば、作業を中断し、監督者および品質保証担当者に評価してもらうため直ちに伝える。品質保証担当者は適切な是正措置と製造物の処分を記録する。

発行：
改定：

6. 例 - 貯蔵区画の適正製造規範(GMP)監査

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

貯蔵区画の GMP 監査

貯蔵区画	合格	不合格	是正措置
1. 返品されたもの： 適切に管理された廃品は廃品箱に			
2. パレット移動工程が機能している。			
3. 一般的な清掃がなされている。			
4. 一般従業員の慣行が適切である。			
5. 木製ごみ入れ、段ボール、その他のごみ類 が適切に廃棄されている。			
6. 輸送車両が適切に保護されている。			
7. 貯蔵区画の適正温度を毎日モニタリングし ている。			
8. 潜在的に漏出や滴下が起こる可能性から、 全製品を保護する対策、適切な要員への適 時の報告システムが備わっている。			
9. 必要に応じて、パレット移動ラックの下を 清掃している。			
10. 製品を積載するトラックは清潔である。			
11. 流通センター内で、チューインガムを噛ん だり、宝飾品や時計を身につけていない。			

監査人 _____

日付 _____
時刻 _____

発行：
改定：

**7. 例 - 調理区画における毎日の検査に対する
適正製造規範(GMP)監査**

調理区画における毎日の検査に対する GMP 監査

調理区画	合格	不合格	是正措置
1. 製造物に接触する職員は手袋／スリーブガード／エプロンを着用しなければならない。			
2. 仕掛品は正しく識別されなければならず、製造物は覆いを掛けるか、冷蔵区画に貯蔵しなければならない。			
3. 手洗い場が稼働していなければならない。			
4. 一般的な清掃維持管理がされている。			
5. ホースは、床に付かないようにしまわれているべきである。			
6. 製品が正しく識別されている。			
7. 生産区画内で集約されている。			
8. 生産区画内でチューインガムを噛んだり、宝飾品や時計を身につけていない。			
9. 頭上に、目に見える汚れ、塗料のはがれ、または他の汚染源となる破片が生じる可能性がない。			

監査人 _____

日付： _____

時刻： _____

発行：

改定：

8. 例 - 生地の製造工程(予防管理)

9. 例 - 訓練記録

訓練

各施設は、予防管理適格者（PCQI）に加え、適格者（QI）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、施設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、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管理の展開・応用訓練を成功裏に修了した者、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：黒糖まんじゅう		
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

10. 例 - 金属検査記録

11. 例 - 是正措置記録

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

是正措置報告書

報告書作成日： _____ 事案発生日： _____

予防管理の逸脱： _____

逸脱の説明（重量、ロット番号及び詳細をすべて記入——必要に応じて別紙添付）

文書作成者： _____

品質保証担当者（QA）への通報： _____ 管理者への通報： _____

講じられた**是正措置**（QAが記入）

予防策

影響を受けた製品の最終処分

必要な署名と日付：

工場管理者： _____

品質保証管理者： _____

cc: 工場管理者、技術部長、および業務担当副社長

この是正措置対応は、FDA 規則 21 CFR 117.150(a)(2)に示された要件を満たす。

- ❖ 逸脱の原因を特定し、是正する
- ❖ 逸脱が将来再発する可能性を引き下げるための措置をとる
- ❖ 影響を受ける製品は全て、安全面の評価を受ける
- ❖ 逸脱の結果、粗悪化した製品が商取引で流通することを防止

発行：

改定：

12. 例 - リコール計画

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

(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管理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方針について、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、以下のとおりである。

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、政府規制に違反する製品、あるいは基準に適合しない製品について、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

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

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通常の状況

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適切な執行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）

部署

代表者

代替要員

リコールオフィサー／コーディネーター

マーケティング

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

法務

食品安全チーム

工場オペレーション

予防管理チーム／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、上記のとおりである（**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、以下のとおりである。

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復興部隊を設定する。
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のため、リコールの事実を評価する。
10. リコール終了の手順を確認・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	ページ
住所	改訂	製品コード

E. リコールチーム員とその代替要員の責任は、以下のとおりである（**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。
7. 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	ページ
住所	改訂	製品コード

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サポートする。

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. 疑わしい製品について、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・保管をサポートする。
9. 最終処分に廃棄が必要な場合は、回収品の廃棄を確認・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安全性を維持・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、電話受付の補助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サポートする。

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

3. 品質保証部のリコール通知の調整をサポートする。
4. 顧客に支払う金額を文書化する。
5. 疑わしい製品の交換を調整する。

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: 身体疾患や潜在的に深刻な製品不良や苦情の通知は、リコールオフィサー（または被指名人）と法務部に直接伝達される。
- B. 予備的危害分析: 品質保証部と法務部の助言を受け、その苦情が、まれな事例、または無効なもの、あるいは、大きな危害や品質不良を伴わないものとリコールオフィサーが判断した場合は、通常の製品品質に関する通常の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）

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

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、葉書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。

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

リコール手順

- A. 苦情の受付：通常、顧客からの苦情は、カスタマーサービス担当者（CSR）が対応する。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生じた場合、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、政府規制の順守を徹底し、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）
 - 施設に保管されている数量
 - 流通量（1ケース当たりの重量）

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

- 流通水準（リコールの程度（もし分かれば））

実際また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。

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。施設は、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

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

- 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）
- 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がある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

工場名	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

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。

5. 製品回収

製品は、センター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、独立した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、修正／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	ページ
住所	改訂	製品コード

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	ページ
住所	改訂	製品コード

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！！！！

13. 例 - 再分析報告書

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順」と定義している。FDAは、少なくとも3年に1度、もしくは製品または工程に大幅な変更が生じた場合、食品に係る危害の可能性について新たな情報が得られた場合、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：黒糖まんじゅう		
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				
製品フローダイヤグラム				
危害分析				
衛生の予防管理				
食品アレルギーの予防管理				
プロセスの予防管理				
サプライチェーンの予防管理プログラム				
リコール計画				

14. 例 - 機器校正ログ

米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形（まんじゅう）＜日本語訳＞

2017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