

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（ドレッシング）
＜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(ドレッシング)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（ドレッシング）＜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「ドレッシング(すりおろし玉ねぎドレッシング)」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、ジェットロは他にも「冷凍チャーハン」「味噌」「まんじゅう」の雛形を作成しているので、参考にしていきたい。

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

2017年3月
日本貿易振興機構(ジェットロ)
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.....	6
3. 製品説明書.....	8
4. 予防管理計画の例.....	10
5. 例 - 訓練記録.....	33
6. 例 - 貯蔵区画の適正製造規範（GMP）監査.....	35
7. 例 - リコール計画.....	37
8. 例 - 再分析報告書.....	51
9. 例 - 機器較正ログ.....	53
10. 例 - 是正措置記録.....	55
11. 例 - 金属探知ログ.....	57
12. 例 - バッチ組成ログ.....	59

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）」の枠組みで重要管理点（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、正確な限界値が設けられていない。
- また、一部の予防管理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）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#29](#)を参照）。
- 適正製造規範（GMP）は、[米国連邦規則集第 21 巻パート 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、「すりおろし玉ねぎドレッシング」の製造工程（[p.7 フローチャート参照](#)）において、1 から 11 の工程で、モニタリングを行うことが

考えられる 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、(例えば洗浄剤など) 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。
- 製品が環境にさらされ得る 12 から 18 の工程では、以下の GMP についてモニタリングを行う場合がある：
- ・ 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。
 - ・ ゴミは適切な容器に捨て、容器からあふれることがないように確認する。
 - ・ 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。
- 19 から 21 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 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ー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。「すりおろし玉ねぎドレッシング」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、規則に定められた各段階および FDA の推奨事項も含まれている。

ドレッシング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定められていないが、フォームごとに推奨される様式を添付した。

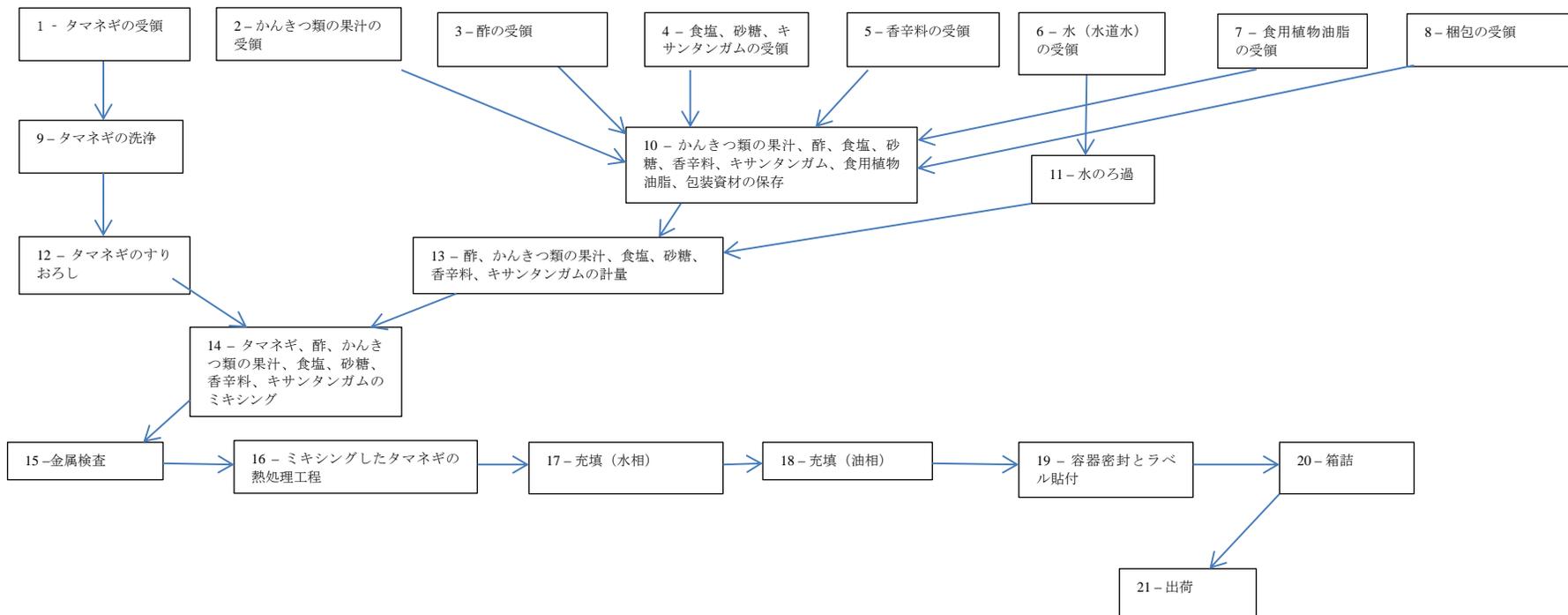
本食品安全計画の実施時に必要となる手順や記録の例が含まれているので、利用または修正されたい。手順や様式に関して、規則で定められた要件はない。

補足資料に含まれる例は以下のとおり：

- #22 例 — 従業員の研修記録
- #23 例 — 保管区域の GMP 監査
- #29 例 — 包括的リコール計画
- #30 例 — 再分析の書式
- #32 例 — 機器校正記録
- #36 例 — 是正措置記録
- #37 例 — 金属検出記録
- #40 例 — バッチ構築記録

2. 製造フローチャート

すりおろし玉ねぎドレッシング 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	
製品名	すりおろし玉ねぎドレッシング（注：FDAにはサラダ用ドレッシングの特性を定めた基準がある： http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=cb344532b54baa9e312a2bf2622196b6&ty=HTML&h=L&mc=true&n=pt21.2.169&r=PA
重要な食品安全上の特徴など、製品の説明	常温保存可能な、すりおろし玉ねぎドレッシング： pH ≤ 4.6 （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	植物油、酢、レモン果汁、タマネギ、食塩、砂糖、香辛料、増粘材（キサンタンガム）、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）
使用される包装	ドレッシングはラベルを貼った蓋付きのペットボトルに瓶詰めされる。ポリプロピレン製のシールが使用される。瓶詰めされたドレッシングは段ボール箱に入れて配送される。（一箱当たりの数量、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	常温で販売される調理済み食品（通常予想される食品の用途（例：調理済み、生）、販売先（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）
意図される消費者	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	消費期限は 210 日（意図された消費期限を記入）
ラベルに記載された安全性に関わる指示	開栓後は冷蔵（冷蔵等の保存条件、調理上の注意などラベルに記載された食品安全に関する指示を含める）
保存と販売	常温で保存・販売（冷蔵、冷凍など販売方法を記入）
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入しない。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。

4. 予防管理計画の例

すりおろし玉ねぎドレッシングの

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で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、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、購買、および研究所の職員を参加させてもよい。これらの者は、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#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と、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
香辛料	キサンタンガム	酢 かんきつ類の果汁
その他	タンパク質	包装材料
水** タマネギ 植物油脂*** 食塩 砂糖		ポリエチレン テレフタル酸エステル ポリプロピレン 紙 段ボール
アレルゲン		

*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、当該原材料と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://www.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、手洗いや消毒に使用する水は、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。

***使用されている植物油脂が大豆油の場合、高度に精製されているとみなされる文書がない限り、危害分析でアレルゲンに対処する必要がある。補足資料#33

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？		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）	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

1.タマネギの受領	B - サルモネラ菌、リステリア菌、志賀毒素産生性大腸菌、ボツリヌス菌、赤痢菌、黄色ブドウ球菌、ランブル鞭毛虫	X		未加工農産物に病原体が付着している場合がある。タマネギは 7~12°C で受領および保存する。(補足資料 # 1、2、3)	プロセス管理 - 後の熱処理段階		X	
	C - 放射性物質（この危険の有無はタマネギの生産地による）	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	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#1、5、6) (タマネギについては、農業生産プロセス管理 (GAP) を実践し、「タマネギ生産ガイド」P46-48 で論じられているような問題に留意および対処している生産者・サプライヤーから購入することが望ましい。(タマネギ生産 補足資料#24 参照)				
	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				

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？		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)	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				が、または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害にのみ対処すべきである。（補足資料#7）			
2.かんきつ類の果汁の受領（かんきつ類の果汁は熱処理され常温保存可能と想定）	B – サルモネラ菌、志賀毒素産生性大腸菌、リステリア菌	X		かんきつ類の果汁のような酸性果汁には、病原体が含まれている可能性がある。ここでは、熱処理したかんきつ類の果汁が使用されているため、この危害の可能性は低い（かんきつ類の果汁は熱処理され常温保存可能と想定しているため、該当しない場合はこの文章を削除のこと）。その他の懸念については、この工程の後の段階で言及される。（補足資料#8、9）	プロセス管理 – 後の熱処理段階		X
	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を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	X		経済的動機付けによる危害（補足資料#10、11、12）	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？		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)	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	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確認しなければならない。 一般的に、経済的動機付けによる危険は、サプライチェーン・プログラムで管理する。食品危険に至ったことのある、経済的動機付けによる粗悪化にのみ焦点を絞ればよい。以下同。）						
	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	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）			
	P - 異物		X	工程 1. 「P - 異物」の根拠と同じ			

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険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）	食品安全危険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)	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

3.酢の受領	B - なし		X	栄養病原体が酢（酢酸）を汚染する可能性は低い。（補足資料#1）			
	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#10、11、12）	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
	P - なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
4.食塩、砂糖、キサンタンガムの受領	B - キサンタンガム：サルモネラ菌	X		栄養病原体はキサンタンガムを汚染することが知られているが、殺菌工程により管理できる。食塩と砂糖には生物学的危険が含まれていないとされている。（補足資料#1）	プロセス管理 - 後の熱処理段階		X
	C - 砂糖と食塩に含まれる未承認の着色料および添加物		X	現在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思われる。（補足資料#1、31）			
	C - 特定されたその他化学的危険はない		X	これらの原材料には、化学的危険を含有している危険はないと思われる。（補足資料#1）			
	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#10、11、12）	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
	P - なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
5.香辛料の受領	B - サルモネラ菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌、セレウス菌	X		サルモネラ菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌、セレウス菌の芽胞は、香辛料、特にコショウを汚染することが知られている。処理済みの香辛料が使用されているため、この危険の可能性は少な	プロセス管理 - 後の熱処理段階		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険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）	食品安全危険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)	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				い。ただし、何らかの危険がある場合には、この後の段階で管理される。（補足資料# 1、13、14、15）			
	C- 重金属、マイコトキシン、未承認の着色料および添加物	X		これらの原材料は、現在の輸入警告を確認したところ、認められていない重金属、マイコトキシン、未承認の着色料および添加物の含有の可能性があることが知られている。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対処する必要がある。（補足資料# 1、31）	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- 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#10、11、12）	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	
	P- なし			この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
6.水（水道水）の受領	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、志賀毒素産生性大腸菌、シクロスポラ属、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となる。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べきである。地方自治体から供給される水の場合、飲用に適しているという検査結果の書面を保管しなければならない。（補足資料#16）			
	C- 放射性物質（危険の有無は水源による）	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、および適格な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.食用植物油の受領	B- なし		X	栄養病原体が食用植物油を汚染する可能性は低い。			

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険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）	食品安全危険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)	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

(使用されている食用植物油が大豆油の場合、高度に精製されていると考えられる文書がない限り、危険分析でアレルギーに対処する必要があります。補足資料#33参照)				(補足資料#1)			
	C - マイコトキシン	X		マイコトキシンが発生する可能性があるのは、栽培中または初期の工程段階である。(補足資料#1)	サプライチェーン管理		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#10、11、12)	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
	P - なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
8.梱包の受領(容器、キャップ、ラベル)	B - なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C - 化学残留物		X	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、全ての物質について保管しなければならない。(補足資料17、18)			
	P - なし		X	保存区域を確認し、全ての製品が汚染のない容器で適切に保管されることを徹底する。(施設は、包装材料の適切な保管に取り組む適正製造規範(GMP)プログラムを定める必要がある。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べきである。問題が特定された場合に行われる是正措置も盛り込むことが望ましい。包装材料の適切な保管を担当する職員は、この手順の中で研修を受け、その研修は文書化すべきである。補足資料#23参照)			
9.タマネギの洗浄	B - サルモネラ菌、リステリア菌、志賀毒	X		未加工農産物に病原体が付着している場合がある。(補足資料#1、2)	プロセス管理 - 後の熱処理段階		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？		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）	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	素産生性大腸菌、ボツリヌス菌、赤痢菌、黄色ブドウ球菌、ランブル鞭毛虫						
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 金属	X		金属片が洗浄工程で混入する可能性がある。これは、製品の金属検査を行うことで管理できる。（補足資料#19、20）	プロセス管理 - 後の段階で金属検査		X
	P - 異物		X	工程 1. 「P - 異物」の根拠と同じ。			
10.かんきつ類の果汁、酢、食塩、砂糖、香辛料、キサンタンガム、食用植物油、包装資材の保管 （製造工程図は、タマネギを受け入れた後の保管について検討していない。保管する場合は対処する必要がある）	B - なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
11.水のろ過	B - なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C - なし		X	この段階で混入、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			

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？		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)	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				場合には、GMPの一つとみなされる。			
12.タマネギのすりおろし	B - 栄養病原体	X		未加工農産物に病原体が付着している場合がある。(補足資料#1、2、3)	プロセス管理 - 後の熱処理段階		X
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 金属	X		すりおろしの工程で使用される機器から、金属片が混入する場合がある。これは、製品の金属検査を行うことで管理できる。(補足資料#19、20)	プロセス管理 - 後の段階で金属検査		X
	P - 異物		X	工程 1. 「P - 異物」の根拠と同じ。			
13.酢、かんきつ類の果汁、食塩、砂糖、香辛料、キサンタンガムの計量	B - なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 異物		X	工程 1. 「P - 異物」の根拠と同じ。			
14.タマネギ、酢、かんきつ類の果汁、食塩、砂糖、香辛料、キサンタンガムのミキシング	B - 栄養型および芽胞形成性の病原体	X		製品の pH は、病原体の増殖を防止および抑制する。(補足資料#1、34、35) (この段階で、適切な pH 値を満たしていることを裏付ける情報を保管しなければならない。水相と油相を混ぜ合わせる場合、最終製品の pH は 4.6 以下とする)	pH は ≤? (最終製品の pH は 4.6 以下。この混合液の pH の値はいくつだろうか? 最終的な pH が 4.6 以下の場合、この段階での pH はそれより低くなければならない)	X	
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 金属	X		金属片が、原材料を混ぜる工程で使用される機器から混入する場合がある。これは、製品の金属検査を行うことで管理できる。(補足資料#19、20)	プロセス管理 - 後の段階で金属検査		X
	P - 異物		X	工程 1. 「P - 異物」の根拠と同じ。			
15.金属検査 (マグネッ	B - なし			この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			

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？		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）	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

ト)	C - なし			この段階で混入、または増大する化学的危険はない			
	P - 金属	X		工程で使用される機器から金属片が混入する可能性がある。これは、製品の金属検査を行うことで管理できる。（補足資料#19、20）	プロセス管理 - 磁石を使った金属検査	X	
16.ミキシングしたタマネギの熱処理工程（加熱殺菌）	B - サルモネラ菌、リステリア菌、志賀毒素産生性大腸菌、ボツリヌス菌、赤痢菌、黄色ブドウ球菌、ランブル鞭毛虫	X		混ぜ合わせたタマネギを内部温度が 75℃以上になるまで調理し、その状態を 1 分以上維持すると、栄養病原体は死滅する（補足資料#21）（実際の加熱殺菌工程を示したものではない。時間と温度のパラメータは、当該工程の殺菌に対処すべく定められたものに適合させること）	プロセス管理 - 最低内部温度と持続時間	X	
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
17.充填（水相）	B - リステリア菌	X		リステリア菌は、殺菌後の環境への曝露、および交差汚染により製品に混入する可能性がある（補足資料#25、26、27、28）	衛生管理 - 汚染防止	X	
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - 異物		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。GMP を導入して、充填前の異物混入を防止するため、瓶を伏せておくことを確実にする。			
18.充填（油相）（充填が終われば、水相と油相を混ぜ合わせ、最終的な pH を 4.6 以下にする。）	B - なし		X	栄養病原体が食用植物油脂を汚染する可能性は低い。（補足資料#1）			
	C - なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P - なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			

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？		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）	この段階で予防管理が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

この作業は充填時に行うのかによって管理方法は変わる可能性がある。）							
19.容器密封とラベル貼付	B- なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C- なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P- なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
20.箱詰め	B- なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C- なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P- なし		X	この段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
21.出荷	B- なし		X	この段階で混入、または増大する生物学的危険はない。			
	C- なし		X	この段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P- なし		X	この段階で混入、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 措置 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			
サプライヤー管理 ー 香辛料 の受領	重金属、 マイコト キシン、 未承認の 着色料 および 添加物	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ていない)	(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) (モニタリングは不要だが、受領手順には、各入荷が承認済みのサプライヤーから受領したものであることを確認し、文書化する適格者 (QI) を特定して示さなければならない)				(修正は、食品の安全に直接影響しない軽微かつ独立した問題に対して講じられるため、以下は「修正」とみなされる) QI は、未承認のサプライヤーからの積荷の受領を拒否することができる。あるいは、その原材料が調査目的の食品に限り、またはその他非販売品に使用することができる。 適切な文書が提出された場合、予防管理適格者 (PCQI) は、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。 QI は再発防止のために根本原因を特定し、対策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての段階に適合する必要がある。	受領記録 船荷証券 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 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 修正・是正措置の記録 (補足資料#36) 再分析の様式 (補足資料#30)	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の確認を徹底する。 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を7就業日以内と定めているが、日常的に実施する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は、是正措置が必要である) PCQI は、修正記録の7日以内の確認を徹底する。 (適切な検証のための検討事項に含まれ得るもの： <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、慣行のうち、原材料の安全性に関連しているものはどれか？ ● 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？ ● 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、あるいは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、適切かつ適時であったか？ ● サプライヤーの保管または輸送慣行は適切か？)

工程管理	危害	予防管理 措置 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			
サプライヤー管理 ー 食用植物油の受領	マイコトキシン	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、原材料の受領前に承認されていない）	(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) (モニタリングは不要だが、受領手順には、各入荷が承認済みのサプライヤーから受領したものであることを確認し、文書化する QI を特定して示さなければならない)	(修正は、食品の安全に直接影響しない軽微かつ独立した問題に対して講じられるため、以下は「修正」とみなされる) QI は、未承認サプライヤーからの積荷の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の食品に限り、またはその他の販売用でない食品に使用することができる。 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に承認する決定を下すことができる。 QI は再発防止のために根本原因を特定し、対策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての段階に適合する必要がある。	受領記録 船荷証券 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 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 修正・是正措置の記録（補足資料#36） 再分析の様式(補足資料#30)	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の確認を徹底する。 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を7就業日以内と定めているが、日常的に実施する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は、是正措置が必要である) PCQI は、是正記録の7日以内の確認を徹底する。 (適切な検証のための検討事項に含まれ得るもの： <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、慣行のうち、原材料の安全性に関連しているものはどれか？ ● 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？ ● 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、あるいは否定的な傾向を示しているか？ 			

発行
改訂

工程管理	危害	予防管理 措置 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			
								<ul style="list-style-type: none"> 過去の問題に対するサプライヤーの是正措置は、適切かつ適時のものであったか？ サプライヤーの保管または輸送慣行は適切か？ 	
混ぜ合わせた製品の 水相の pH	栄養病原体 および 芽胞形成性の病原体	pH ≤ ? 水相の pH の最大 値を記入する。	混ぜ合わせた製品の pH を 測定する。	目盛り付き の正確な pH 計測器	製品の各 バッチ	QI	<p>QI は製品が均一に混ざり、平衡が完全であることを確認する。製品が必要な pH に達していない場合、その製品は保留にする。</p> <p>QI は再発防止のために根本原因を特定し、対策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての段階に適合する必要がある。</p>	<p>pH の記録</p> <p>計測器の較正記録（補足資料#32）</p> <p>バッチ較正記録（補足資料#40）</p> <p>修正・是正措置の記録（補足資料#36）</p> <p>再分析の様式（補足資料30）</p>	<p>PCQI は、是正記録の7日以内の確認を徹底する。</p> <p>（規則では記録の確認を7就業日以内と定めているが、日常的に実施する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は、是正措置が必要である）</p> <p>pH 計測器の検証（精度と較正確認）</p>

工程管理	危害	予防管理 措置 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、正常に機能している金属探知機を通過する。	製品は、X mm の鉄、Y mm の非鉄金属、Y mm のステンレスを検出し排除する、正常に機能している金属探知機を通過する。 (当該施設は、検出に使用されるサンプルサイズを裏付けなければならない。 PCQI は工程の各段階について、妥当性と当該施設が提供する裏付け資料を監督することになる)	生産中は毎時 (当該施設は、決定したモニタリング頻度を裏付けなければならない)	PCQI (当該個人に割り与えられた責務に応じて適切に、衛生的かつ安全な食品の製造/加工、梱包、または保管を行うために必要な教育、研修、もしくは経験(またはその組み合わせ)を持つ者)	<p>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、影響を受ける全ての製品の安全を評価する、影響を受ける全ての食品が粗悪化している場合には商取引を防止する、などが含まれる)</p> <p>QI は再発防止のために根本原因を特定し、対策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての段階に適合する必要がある。</p> <p>(予期せぬ食品安全事故が発生した場合は、食品安全計画またはそれに適した部分を再分析する必要がある。食品安全計画のいかなる再分析も、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計画の策定および実行について FDA が適切であると認識する標準化されたカリキュラムの下で行われる研修と少なくとも同等の研修を修了している、または職務経験を通じ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)</p>	<p>金属検査記録 (補足資料#37)</p> <p>設定と頻度についての妥当性確認記録</p> <p>金属探知機の較正記録</p> <p>修正・是正措置の記録 (補足資料#36)</p> <p>再分析の記入(補足資料#30)</p>	<p>PCQI は、是正記録の7日以内の確認を徹底する。 (規則では記録の確認を7就業日以内と定めているが、日常的に実施する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は、是正措置が必要である)</p> <p>検証は次の事項を含む：最低週1回の目視によるモニタリング</p> <p>金属探知機は、標準化された金属片を検出できるよう、製造業者によって年に一度較正される。</p> <p>(注 — 当該施設は、製造業者の推奨事項を用いて、別の QI に定期較正を行わせることもできる)</p>

工程管理	危害	予防管理 措置 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 - 混ぜ合わ せたタマ ネギの熱 処理	サルモネ ラ菌、リス テリア菌、 志賀毒素 産生性大 腸菌、黄色 ブドウ球 菌、ランブ ル鞭毛虫	混ぜ合わせたタ マネギを内部温 度が 75℃以上 になるまで調理し、 その状態を 1 分 以上維持すると、 栄養病原体は死 滅する。	内部温度 が 75℃ 以上 および その温度 を 1 分以 上維持す る。	較正済みの 正確な温度 計	製品の各 バッチ	QI	製品の温度が 75℃以上、およ びその温度が 1 分以上維持さ れない場合、QI は調理要件を 満たすまで、製品の調理を続 けることを確実にする。 QI は根本原因を究明し、再発 防止策を講じる。完成品が最 低温度および時間の要件を満 たさなかった場合は、製品を 再加工または廃棄する。 21 CFR §117.150(a)(2)の全 項目に適合しなければならない。	調理記録 温度計較正記録（補足資 料#32） 修正・是正措置の記録 （補足資料#36） 再分析の様式(補足資料 #30)	PCQI は、受領した記録を 7 日以 内に確認する。(規則では記録の確 認を 7 就業日以内と定めている が、日常的に実施することを強く 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、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#38、 39))

発行
改訂

プロセス管理	危害	予防管理措置 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			
衛生管理- 調理区域 の殺菌、最 終製品の 冷却およ び包装区 域の殺菌	リステリ ア菌 (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 の衛生お よび消毒 が必要。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 イス」は GMPに組 み込んで もよい)	殺菌後の製品の リステリア菌による 汚染を防止する	調理機 器・区域、 冷却およ び包装の 機器・区域 の清浄度 を評価す る。 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 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。	調理機 器・区域、 冷却およ び包装の 機器・区 域の清浄 度を目視 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 ているこ とを目視 確認す る。	作業開始前 に、調理機 器・区域、冷 却および包装 の機器・区域 の清浄度を目 視確認する。 殺菌剤を使用 する前に、濃 度を測定す る。 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。	QI	区域が清潔ではないことが作 業前に観察された場合は、区域 の再清掃と再検査が終わるま で、作業の開始は許可されな い。 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。 従業員が区域に適した着衣で ない場合は、適切な着衣を指示 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しなけ ればならないことに留意する) 製品が含まれていない場合に は、修正を行う。 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。	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 も含めている) 環境試験プログラムの記 録 試験結果 修正・是正措置の記録(補 足資料#36) 再分析の様式(補足資料 #30)	PCQI は、受領した記録を7日 以内に確認する。(規則では記録 の確認を7就業日以内と定めて いるが、日常的に実施すること 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は、 是正措置が必要である) 環境試験プログラム (環境試験は、加工した後、包 装前に環境にさらされる、RTE 食品に適用される。環境試験プ 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、使用される分析方法、 研究所、発見事項に対する是正 措置の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、補足資料#25 に提示 されている)

発行
改訂

予防管理計画

予防管理計画の補足資料一覧

1. 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 19, 2016:
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf>.
2. Food and Drug Administration. 2010. “Commodity Specific Food Safety Guidelines for the Production, Harvest, Post-Harvest, and Valued-Added Unit Operations of Green Onions.” Accessed October 19, 2016: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM203114.pdf>.
3. National Onion Association. Storage & Handling. Accessed October 19, 2016:
<https://www.onions-usa.org/retail/onions-fresh-market-retail-processing>
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. 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>
8. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 13 – Soft drinks, Fruit Juices, Concentrates, and Fruit Preserves. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 565-568.
9. Food and Drug Administration. 2004. “Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance”. Accessed October 18, 2016:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/ucm072557.htm#iv>.
10. 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>
11. 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.
12. 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>
13. Food and Drug Administration. 2014. Draft Risk Profile: Pathogens and Filth in Spices. Accessed October 19, 2016:
<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM367337.pdf>.
14. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 7 – Spices, dry soups and oriental flavorings. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 274-291.
15. Department of Health, Victoria, Australia. 2011 “Report on a Survey of Spices for the presence of Pathogens.” A national survey conducted under the Coordinated Food Survey Plan with participation

予防管理計画

- by food regulatory agencies in Australia. Accessed October 19, 2016:
http://www.health.vic.gov.au/archive/archive2011/foodsafety/archive/downloads/survey_spices.pdf
16. 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.
 17. Sample Letters of Guarantee for Packaging
 18. USA, 21 CFR. § 7.13 Suggested Forms of Guaranty. Accessed October 19, 2016:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=7.13>
 19. 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>
 20. 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.
 21. 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>.
 22. Example – Employee Training Records
 23. Example – Storage Area GMP Audit
 24. University of Georgia. 2014. Extension. Onion Production Guide. pgs. 46-48. Accessed October 25, 2016:
http://extension.uga.edu/publications/files/pdf/B%201198-2_3.PDF.
 25. Example – Generic Listeria Environmental Monitoring Program
 26. Food Safety Preventive Controls Alliance. 2016 FSPCA Preventive Controls For Human Food Training Curriculum, Appendix 5. Version 1.2. pg. 495-504.
 27. Food Safety Preventive Controls Alliance. 2016 FSPCA Preventive Controls For Human Food Training Curriculum, Appendix 6. Version 1.2. pg. 507-526.
 28. 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.
 29. Example – Generic Recall Plan
 30. Example – Reanalysis Form
 31. 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/cms_ia/importalert_118.html.
 32. Example – Equipment Calibration Log
 33. USA. “Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004”. Public Law 108-282 Title II Accessed October 25, 2016: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM179394.pdf>.
 34. ICMSF. *Microorganisms in Foods 5. Characteristics of Microbial Pathogens*. 1996. Chapter 2 – *Bacillus cereus*. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. p. 24.
 35. ICMSF. *Microorganisms in Foods 5. Characteristics of Microbial Pathogens*. 1996. Chapter 17 – *Staphylococcus aureus*. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. p. 315.
 36. Example – Corrective Action Record
 37. Example – Metal Detection Log
 38. 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.asi.k-state.edu/doc/meat-science/thermometer-calibration-guide-2.pdf>.

予防管理計画

39. 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
40. Example – Batch Formulation Log

5. 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ず、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：すりおろし玉ねぎドレッシング		
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

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	更新	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 - 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！！！！

8. 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：すりおろし玉ねぎドレッシング		
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				

9. 例 - 機器較正ログ

10. 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：

11. 例 - 金属探知ログ

12. 例 - バッチ組成ログ

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

バッチ組成ログ

日付： _____

製品：すりおろし玉ねぎドレッシング パート番号 _____

バッチ番号	製造物重量 (実際の量)	帳簿ロット番号	異物の有無	異臭、変色、外観の異常	バッチ番号	製品重量 (実際の量)	帳簿ロット番号	異物の有無	異臭、変色、外観の異常
タマネギのすりおろし			有/無	有/無	タマネギのすりおろし			有/無	有/無
酢			有/無	有/無	酢			有/無	有/無
柑橘果汁			有/無	有/無	柑橘果汁			有/無	有/無
塩			有/無	有/無	塩			有/無	有/無
砂糖			有/無	有/無	砂糖			有/無	有/無
香辛料			有/無	有/無	香辛料			有/無	有/無
キサントガム			有/無	有/無	キサントガム			有/無	有/無
植物油			有/無	有/無	植物油			有/無	有/無

総バッチ重量⇒	(モニタリング) 適格者のイニシャル	時刻	総バッチ重量 ⇒	(モニタリング) 適格者のイニシャル	時刻
---------	--------------------	----	----------	--------------------	----

バッチ番号	製品重量 (実際の量)	帳簿ロット番号	異物の有無	異臭、変色、外観の異常	バッチ番号	製品重量 (実際の量)	帳簿ロット番号	異物の有無	異臭、変色、外観の異常
タマネギのすりおろし			有/無	有/無	タマネギのすりおろし			有/無	有/無
酢			有/無	有/無	酢			有/無	有/無
柑橘果汁			有/無	有/無	柑橘果汁			有/無	有/無
塩			有/無	有/無	塩			有/無	有/無
砂糖			有/無	有/無	砂糖			有/無	有/無
香辛料			有/無	有/無	香辛料			有/無	有/無
キサントガム			有/無	有/無	キサントガム			有/無	有/無
植物油			有/無	有/無	植物油			有/無	有/無

総バッチ重量⇒	(モニタリング) 適格者のイニシャル	時刻	総バッチ重量 ⇒	(モニタリング) 適格者のイニシャル	時刻
---------	--------------------	----	----------	--------------------	----

検証
署名 _____ 日付 _____

発行：
改定：

工場名	発行日	ページ
所在地	改訂	製品コード

モニタリングおよび検証の手順は本文書の裏に詳述

モニタリング： 適格者は（QI）、材料がミキサーに加えられる際に、常に材料をモニタリングする。異物の存在が見つかった場合、または製品に異臭、変色、外観の異常が見つかる、もしくは異物が特定される場合、適格者は流れ作業中の製品を止め、管理者に通報し、発見した事項を文書化する。管理者は適切な是正措置を実施する。（管理者は、製品の廃棄など、直ちにとる是正措置と再発防止策を是正措置帳簿に文書化する。）

検証： 適格者は、記録が正しく記入され、是正措置が必要な問題が是正措置帳簿に記されたことを検証する。

発行：
改定：

2/2

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（ドレッシング）＜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