農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

外国供給業者検証プログラム（FSVP）参考モデル（記入フォーム）

＜日本語訳＞

**2018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

本仮訳は、2015年11月27日に公表された米国食品安全強化法「外国供給業者検証プログラム」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FSVPの参考モデルを作成したものです。

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ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のお願い**  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。   |  | | --- | |  |   ◆本仮訳をご覧になり、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\_vp**](https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_vp) **）**  ※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及び業務改善、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。  【調査名：米国食品安全強化法　外国供給業者検証プログラム（FSVP）参考モデル（記入フォーム）＜日本語訳＞】 |

はじめに

本資料は2015年11月27日に公表された米国食品安全強化法「外国供給業者検証プログラム」（FSVP）規則に関して用意した記入フォーム（Word）である。

　外国供給業者検証プログラム（FSVP）の様式は、規則では規定されていない。ただし、規則上必須要件とされている「外国供給業者の評価」「危害分析」は全てのFSVPに含めなくてはいけない。そしてその結果行うべき検証活動も文書化が必須となる。加えて、検証活動の実施状況を証明する「記録」の保存も求められる。

これら規則上必須とされている事項をふまえ、FSVPの対象となる在米の輸入業者が、FSVPを文書化する際の一助として、本フォームをご活用いただければ幸いである。

なお、ジェトロはFSVPの具体例を示した参考モデル（冷凍チャーハン）も作成しているので、あわせて参考にしていただきたい。

2018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

[セクション0　自己評価チェックリスト 3](#_Toc509218903)

[セクション1　製品説明 6](#_Toc509218904)

[セクション2　外国供給業者評価　テンプレート 8](#_Toc509218905)

[セクション3　外国供給業者危害分析　テンプレート 16](#_Toc509218906)

[セクション4　外国供給業者検証活動　テンプレート 24](#_Toc509218907)

[セクション5　外国供給業者是正措置　テンプレート 28](#_Toc509218908)

[セクション6　外国供給業者レビュー記録文書　テンプレート 30](#_Toc509218909)

[セクション7　例　是正措置レポート 31](#_Toc509218910)

[セクション8　例　FSVP計画再分析報告 33](#_Toc509218911)

[セクション9　例　FSVP リコール計画 34](#_Toc509218912)

## セクション0　自己評価チェックリスト

**FSVP輸入業者:**

**DUNS #:**

**この自己評価チェックリストは、FSVPに必要な項目の簡単な要約であり、あなたが輸入する食品に該当する場合は、FSVPで取り上げる必要がある。自己評価チェックリストは、FSVPの主要な構成項目を特定するために使用できるリソースであり、輸入する食品や外国供給業者の業務に適用される場合がある。また、FSVP輸入業者が関連活動を実施するために適格個人を特定する必要があるかもしれない分野を特定するために役立つリソースである。適格個人は、輸入される特定製品の生産に精通した人でなければならないため、FSVP輸入業者が幅広い製品を輸入している場合、複数の適格個人を必要とする場合がある。**

|  |  |
| --- | --- |
| **予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）** | **適切に対処されていることを示す詳細な書面または根拠があるか？** |
|
| **輸入食品の危害の決定と管理** | |
| 生物的、化学的および物理的危害が特定され、かつ食品は汚染のリスクをもたらす危害を排除するために取り扱いまたは処理される。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設における衛生管理と害虫駆除** | |
| 使用されている施設、輸送機関、設備は清潔で衛生的な状態であり、清掃と消毒は食品を汚染するリスクをもたらさない方法で行われる。 | はい  いいえ  該当なし |
| 施設は、食品を汚染する可能性のある動物（例えば、昆虫およびげっ歯類）の侵入から保護されており、そのような手段は食品の汚染リスクをもたらさない。 | はい  いいえ  該当なし |
| 食品以外の化学薬品（消毒剤など）は、食品の汚染リスクを引き起こさないようにラベル付けされ、適切に使用される。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設の輸送機関と設備** | |
| 輸送機関および設備は、実施する食品および業務に適しており、意図したように機能し、食品の汚染を防止するように設計、建設、および維持される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 専用の輸送機関または設備が、汚染物質や廃棄物またはその他食用でない物質を取り扱うために厳格に使用され、適切に識別される。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設** | |
| 施設周辺の領域は、食品の汚染リスク（例えば、公害、ゴミ、齧歯類、昆虫）を引き起こさない。 | はい  いいえ  該当なし |
| 施設または輸送機関の内部は、食品汚染を防ぐために設計、建設、維持される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 施設または運送機関は、施設内または施設内外への人および物の移動が管理され、食品の汚染リスクをもたらさないように設計、建設、維持される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 健康リスクを示し、FDA規則から免除される食品は、他の食品の汚染を防ぐために、指定された領域にラベルを付けて保管する。 | はい  いいえ  該当なし |
| 照明は十分であり、清掃することができ、食品は照明の破損から保護される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 換気は十分であり、不浄な空気が食物に影響を及ぼすことを防ぐために、維持・清掃することができる。 | はい  いいえ  該当なし |

|  |  |
| --- | --- |
| **予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）** | **適切に対処されていることを示す詳細な書面または根拠があるか？** |
|
| 温度および湿度は、食品に応じて適切に維持される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 下水を含む汚染された物質および廃棄物は、食品の汚染のリスクを引き起こさない方法と頻度で除去される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 手洗い場およびトイレは、施設のニーズを満たすために十分であり、清掃、維持される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 食品と接触する水、氷、または蒸気は、食品の汚染リスクを引き起こすものではなく、その供給は実施される業務に十分である。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設での荷下ろし、積み込みおよび保管** | |
| 施設へ、または施設からの食品輸送に使用する輸送機関は、食品の汚染を防止するように、設計、建設、維持される。輸送機関は良好な状態であり、食品に適切なように管理された温度／湿度で、食品の汚染を防止する方法で使用される。 | はい  いいえ  該当なし |
| 食品、食用動物、および非食品（例えば、洗浄剤、包装材料、消毒剤、設備）の荷下ろし、積み込みおよび保管は、食品の汚染のリスクを示さない方法で行われる。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設における従業員の能力** | |
| 従業員はその職務に対して能力と資格がある。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設の衛生状態** | |
| 食品が製造、準備、保管、包装、またはラベル付けされている領域にいる全ての人は、CGMPに基づく衛生規範に従う。 | はい  いいえ  該当なし |
| **外国供給業者施設の感染症管理** | |
| 感染症または開放性の感染疾患に罹患する人が、その人の状態が食品汚染のリスクを示す領域にいることを防止する。 | はい  いいえ  該当なし |
| **調査と通知、苦情とリコール** | |
| 調査手順があり、それらが実施されている。 | はい  いいえ |
| 外国供給業者はFDAの全ての規則を順守しているか？ | はい  いいえ |
| リコールとリコールシミュレーションの手順があり、それらが実施されている。 | はい  いいえ |

## セクション1　製品説明

**FSVP輸入業者：**

**DUNS #:**

**外国供給業者情報**

**外国供給業者名：**（外国供給業者名およびこの供給業者に関する以下の情報は、ここと以下に記載する。）

**外国供給業者住所：**

**外国供給所有者／操業者／代理人：**

**外国供給業者予防管理適格者：**

**外国供給業者FDA登録番号：**

|  |  |
| --- | --- |
| **製品の説明、流通、消費者、用途** | |
| **製品名** | 製品名 |
| **重要な食品安全上の特徴など、製品の説明** | （製品および加工法の一般的な説明、組立、カテゴリーに含まれる製品の類別。保存料、水分活性、pHなど、製品安全に関わる性質は、ここに記載すること） |
| **材料** | （材料一覧。製品ラベルからの分類・転写可） |
| **使用される包装** | （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** | （通常予想される食品用途（例：料理済み、生）、販売地（例：小売店、外食店、学校、病院など）を記載する。意図しない目的に使用される可能性が高い場合は、それについても明記する（例：生卵を含有する食品を調理せずに食べること）） |
| **意図される消費者** | （感受性集団（例：病院、学校）向けに特別に製造される食品は、リスクにさらされている集団によって摂取されるため、より厳しい管理が求められる場合がある） |
| **消費期限** | （意図された消費期限を記入） |
| **安全性に関わるラベル貼付上の指示** | （食品安全に関わる指示（例：冷蔵などの保存条件、調理上の注意）もラベルに記載する） |
| **保存と販売** | （冷蔵、冷凍など販売方法を記入） |

## セクション2　外国供給業者評価　テンプレート

**FSVP輸入業者:**

**DUNS #:**

**FSVP適格個人:**

FSVP適格個人は、製品を米国に輸入する前に、外国供給業者を評価し、承認する必要がある。この評価と承認は文書化する必要がある。FSVP適格個人は、外国供給業者が安全で健全な製品としてFDAの全ての要件を満たす製品を製造しているかどうかを判断する必要がある。これには、外国供給業者の食品安全慣行および履歴、FDAの要求、保管条件、輸送条件などに違反しているかどうかの評価が含まれる。以下は、FSVP輸入業者が特定の製品の輸入のために外国供給業者を承認するかどうかをFSVP適格個人が判断することを手助けするチェックリストである。

FSVP適格個人は、評価を実施する際に別の事業体の評価を使用可能である（外国供給業者が実施する評価ではない）。さらに、適格個人は、他の事業体が行った評価を実施**しなければならない**。FSVP適格個人は、FSVP計画に含めるべきレビューと評価を文書化**しなければならない**。

**外国供給業者情報**

外国供給業者名：

外国供給業者住所：

外国供給業者所有者／操業者／代理人:

外国供給業者予防管理適格者:

外国供給業者FDA登録番号:

発行：

改訂：

| **予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）** | | **外国供給業者の食品安全システムの評価** | **検証頻度の決定**（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる−例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引していて問題のない供給業者−その場合、四半期ごとの検証でもよい。） | **承認情報** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **輸入食品の危害の決定と管理** | | | | |
| 食品汚染のリスクを示す可能性のある生物的、化学的および物理的危害が特定されており、これらの危害が予防されているか、または外国供給業者から得られた証拠により示された管理措置が有効であることが保証されている。（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。） | | （FSVP適格個人が決定したように）  1) プロセスの危害を管理していることを証明する管理および全ての食品安全システム構成要素の妥当性を判断するために、外国供給業者の食品安全計画（予防管理計画）をレビューおよび評価する。  （これには、危害分析だけでなく、サプライヤープログラム、アレルゲン管理プログラム、環境モニタリングプログラム、検査結果、pH、水分活性、調理、手順書および是正措置のレビューが含まれるが、これらに限定されない。） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品のどの危害が、ヒトまたは動物に深刻な健康上の危害、あるいは死に至る危害（SAHCODHA危害）となるのか？特定されたSAHCODHA危害には、承認前、および*少なくとも*年に1回、現地監査が必要である。  物理的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。）  生物的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。）  化学的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。） | | 1) 監査文書（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならず、また、外国供給業者の食品安全計画書およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。） | 1) 承認前、および年に1回、または危害が管理されている同等の保証がある場合には、FSVP適格個人が決定する代替の時間枠。 | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品汚染の危害をもたらす可能性がある、およびもたらす生物的、化学的または物理的危害を排除するために必要なプロセスまたは処理を食品は受ける。（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。） | | （FSVP適格個人が決定したように）  素が含まれる。） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **外国供給業者の施設における衛生管理と害虫駆除** | | | | |
| 施設、設備、輸送機関は清潔で衛生的な状態であり、洗浄と消毒は食品の汚染リスクを示さない方法で行われる。 | （FSVP適格個人が決定したように） | | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品を汚染する可能性のある動物（例えば、昆虫およびげっ歯類）の侵入から保護され、必要性のない動物が施設または運送機関に入ることを防いでおり、このために取られた措置は食品汚染のリスクを示さない。 | （FSVP適格個人が決定したように） | | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 非食品化学物質（消毒剤など）は、適切かつ明確に識別され、意図された使用に適しており、食品の汚染リスクを示さず、食品の汚染リスクを生じさせない方法で取り扱い、使用される。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **外国供給業者施設における運送機関および設備** | | | | |
| 運送機関および設備は、食品および実施する業務に対して適切でなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 専用の輸送機関または設備が、汚染物質や廃棄物またはその他食用でない物質を取り扱うために使用され、適切に識別される。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **外国供給業者の施設** | | | | |
| リスクを排除するための措置が講じられない限り、事業所の一部を形成する土地は食品の汚染リスクを示すものであってはならず、食品汚染のリスクがある場所や物（例えば、公害、ごみ、げっ歯類、昆虫）の近くに施設を設置してはならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 施設または運送機関の内部は、汚染（例えば、ほこり、汚れ、微生物、食品）の蓄積を防止し、効果的な維持、清掃および消毒を可能にする衛生的な設計である。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 施設や運送機関は、人や物の動きが管理され、その動きが食品の汚染リスクをもたらさないように設計、管理、維持されなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 不適合な業務や、施設内で製造、調理、保管、包装、ラベル付けされる食品と非食品の汚染リスクを示すものは、物理的もしくは他の有効な方法により分けなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| ヒトの健康に害を及ぼす食品、輸出後に返還された食品が施設に得着した際は、そのように識別され、施設内の指定領域に保管する。 施設内の他の食品の汚染を防ぐために必要なその他の措置を講じなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 照明は、食品や実施する業務に適しており、繰り返し洗浄することができ（適切な場合は、消毒する）、証明が破損した場合に食品汚染リスクを与えない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 施設または運送機関には、次のような換気システムが装備されている：   * 意図した通りに機能する。 * 清潔な空気を提供し、食品に影響を与える汚れた空気や悪臭を除去するために十分な空気交換を提供する。 * アクセス可能である。 * 維持することができ、繰り返しの洗浄に耐えることができる。そして * 必要に応じて、洗浄、保守、検査のために分解できる。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 施設内の温度および湿度または運送機関は、食品および実施する業務に適したレベルで維持される。加熱、冷却、または湿度制御システムは、次の条件を満たす必要がある：   * 意図した通りに機能する。 * 温度と湿度のレベルを管理、表示、必要に応じて記録するために必要な器具を備えていること。 * アクセス可能である。 * 繰り返しの洗浄に耐えることができる。そして * 必要に応じて、洗浄、保守、検査のために分解できる。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 施設には、繰り返しの洗浄に耐え、意図したとおりに機能する、排水、下水道、配管システムを含む汚染物質や廃棄物を除去し処分する手段が備えられている。 汚染物質および廃棄物は、食品の汚染を防止するため、および食品の汚染リスクを示さないような方法で、十分な頻度で除去し、処分する必要がある。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 施設のニーズを満たすための必要に応じて、手洗い場、殺菌場、水飲み場、休憩室、更衣室や洗面所（トイレやシャワーを含む）が施設内にある。これらは以下の通りでなければならない：  • 適切に設置され、それらを使用する人数に対して数量サイズが適切である。  • 施設内にあり、使用する者が合理的にアクセス可能である。  • 繰り返しの清掃に耐え、該当すれば殺菌することができる。  • 手洗いおよび殺菌所は、手の洗浄に効果的である水温と水圧での給水が可能である。そして  • トイレは、食品が製造、準備、保管、包装、ラベル付けが行われている場所に直接アクセスしない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品と接触する水、氷または水蒸気は、水を供給する全てのシステムがFDAの要件を満たさなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品と実施する業務応じて、施設は以下のものを供給しなければならない：  • 施設のニーズを満たすために妥当な量、温度、pH、圧力の水。  • これらのニーズを満たすために十分な量の上記および氷と十分な圧力の蒸気。  上記は、汚染のリスクがないように適用しなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **外国供給業者施設での荷下ろし、積み荷および保管** | | | | |
| 施設へまたは施設から食品を輸送するために使用され、施設に荷下ろしまたは積み荷される輸送機関は以下の通りでなければならない：   * 食品の汚染を防ぐように設計、建築、および維持されている。 * 意図された用途に適した材料を使用して建築され、維持されており、繰り返し洗浄に耐えることができ、該当する場合には、殺菌可能であり、有害成分を含まない * 食品に適したレベルで温度および湿度を維持でき、必要に応じて、それらのレベルを管理、特定、記録する機器を備える。 * 正常な構造でなければならず、適切に修理されている。 * 荷下ろしまたは積み込み時に清潔で衛生的な状態である。   さらに、運送機関は、動物、害虫駆除製品、または食品汚染のリスクを表すその他の物質を含んではならない、または含んだことがあってもいけない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品の運送機関からの荷下ろしおよび輸送機関への積み込みは、食品の汚染リスクを示さない方法で行わなければならない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 食品の製造、準備、保管、包装またはラベル表示に使用される食品、および非食品（例えば、洗浄剤、包装材料、消毒剤、機器、スターター製品）の保管は、 食品の汚染リスクはない。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **外国供給業者施設における従業員の能力** | | | | |
| 食品の製造、調理、保管、包装またはラベル表示に関係する従業員およびその他の者は、その職務を遂行するための能力と資格がある。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **外国供給業者施設における衛生状態** | | | | |
| 食品を製造、準備、保管、包装、ラベル付けする領域にいる全ての人はCGMPに従う。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| **調査と通知、苦情およびリコール** | | | | |
| 調査のための手順があり、それらが実施されている。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| 外国供給業者はFDAの全ての規則を順守しているか？ | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |
| リコールとリコールシミュレーションの適切な手順があり、それらが実施されている。 | | （FSVP適格個人が決定したように） | （FSVP適格個人が決定したように） | 承認：  はい／いいえ  日付：  評価を行った適格個人： |

## セクション3　外国供給業者危害分析　テンプレート

**FSVP輸入業者：**

**DUNS #:**

**FSVP適格個人：**

　FSVP適格個人は、危害分析を策定するか、もしくは他の事業体からの危害分析をレビューすることが適切かを判断する必要がある。危害分析は結果に関係なく記載**しなければならない**。もしFSVP適格個人が、他の事業体の食品安全計画をレビューする場合は、FSVP適格個人は危害分析と食品安全計画が適切かをレビューし、他の事業者の食品安全計画が適切であることの評価を文書化する必要がある。他の事業体の食品安全計画は、適格個人（例：PCQI）によって策定されたものでなければならない。

**工程カテゴリーと材料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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** | **包装材** |
|  |  |  |
| アレルゲン |  |  |
|  |  |  |

ISSUED: REVISED:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

| **工程管理** | **危害** | **許容限界** | **モニタリング** | | | | **是正措置・是正** | **記録維持** | **検証** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **対象** | **方法** | **頻度** | **担当者** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**予防管理計画付録リスト**

## セクション4　外国供給業者検証活動　テンプレート

**FSVP輸入業者：**

**DUNS #：**

**FSVP適格個人：**

　FSVP輸入業者の適格個人は、外国供給業者の検証活動および検証結果を判定し、安全で健康的な製品のFDA要求事項を全て満たしていることを確認し、危害分析で特定された危害を管理する。

　外国供給業者の検証では、輸入食品の管理を必要とする危害が継続的に最小限に抑えられ、予防されていることの保証を提供しなければならない。どの検証活動が食品および外国供給業者にとって適切であるかを決定するための手順書を有しなければならない。

　以下は、外国供給業者が特定された危害を管理することにより、FSVP輸入業者によって、輸入の承認を受けた製品の生産を継続している場合に、FSVP適格個人を支援するために設計されたチェックリストである。FSVP適格個人が、危害が管理されていないと判断した場合は、適切な是正措置を講じなければならない。

　検証活動の頻度は、外国供給業者、関連する危害分析および食品安全計画に基づいて決定されなければならない。

**外国供給業者情報**

外国供給業者名：

外国供給業者住所：

外国供給所有者／操業者／代理人：

外国供給業者予防管理適格者：

外国供給業者FDA登録番号：

発行：

改訂：

|  | |  | |  | |  | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原則** | | **あなた、あなたの外国供給業者または他の手段によって取られた行動を通じて、危害がどのように効果的に管理されているかを記述する。** | | **検証される頻度**（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる−例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引していて問題のない供給業者−その場合、四半期ごとの検証でもよい。） | | **検証情報**  (検証は、FSVP輸入業者の適格個人によって行われる。) | | |
|  | |  | |  | |  | | |
| **輸入食品の汚染のリスクをもたらすと特定された全ての生物的、化学的、物理的（BCP）危害を記述する。**（この情報は、食品安全計画から作成する。）  　物理的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  　生物的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  　化学的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。） | | （この情報は、食品安全計画から作成する。） | | （FSVP適格個人が決定したように） | | 検証日：  検証したFSVP適格個人： | | |
| **ヒトまたは動物に深刻な危害または死をもたらす危害（SAHCODHA危害）の原因となる食品の危害はどれか？特定されたSAHCODHA危害には、承認前に、また*少なくとも*年に1回、現地監査が必要である。**（この情報は、食品安全計画から作成する。）  物理的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  生物的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  化学的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。） | | 1) 監査文書（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならず、また、外国供給業者の食品安全計画書およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。） | | 1) 年に1回、または危害が管理されている同等の保証がある場合には、FSVP適格個人が決定する代替の時間枠。 | | 検証日：  検証したFSVP適格個人： | | |
| **BCP危害を防止または排除するために使用される管理措置を記述し、そのような措置が有効であるという証拠があること。**（この情報は、食品安全計画から作成する。）  物理的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  生物的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  化学的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。） | | （この情報は、食品安全計画から作成する。)  　（通常、これは予防管理のためにモニタリングされている） | | （FSVP適格個人が決定したように） | | 検証日：  検証したFSVP適格個人： | | |
| **該当する重要管理点および関連する管理措置を記述する。**（この情報は、食品安全計画から作成する。）  物理的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  生物的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。）  化学的危害：（この情報は、食品安全計画から作成する。） | | （この情報は、食品安全計画から作成する。）  　（通常、これは予防管理のためにモニタリングされている） | | （FSVP適格個人が決定したように） | | 検証日：  検証されたFSVP適格個人： | | |
| **関連する管理措置が各重要管理点で有効であることを示す証拠があることを確認する。**（この情報は、食品安全計画から作成する。）  （予防管理）－（危害が管理されていることを確実にするために実施すること） | | （この情報は、食品安全計画から作成する。） | （FSVP適格個人が決定したように） | | 検証日：  検証したFSVP適格個人: | |
| **予防管理計画が適用される全てのFDA規則を順守していることを検証する手順があることを確実にする。** | | （FSVP適格個人が決定したように） | | （FSVP適格個人が決定したように） | 検証日：  検証したFSVP適格個人： | | |
| **上記手順に従って予防管理計画が実施されていることを証明する文書がある** | | （FSVP適格個人が決定したように） | | （FSVP適格個人が決定したように） | 検証日：  検証したFSVP適格個人： | |

## セクション5　外国供給業者是正措置　テンプレート

**FSVP輸入業者:**

**DUNS #:**

**FSVP適格個人:**

FSVP適格個人が、危害が管理されていないと判断した場合は、適切な是正措置を講じなければならない。FSVP適格個人は、問題を外国供給業者に知らせ、問題に適切に対処するための全ての関連情報を提供する必要がある。これには、外国供給業者が講じる是正措置が含まれる。FSVP適格個人は、是正措置を検討し、食品安全システムが危害を管理しているかどうかを判断するために、外国供給業者の是正措置および新しい手順を承認する。FSVP適格個人は、必要とされる追加の検証活動を決定し、FSVP計画を再評価することができる。

以下は、FSVP輸入業者によって輸入が承認された製品の生産を継続している場合のFSVP適格個人を支援するためのチェックリストである。

**外国供給業者情報**

外国供給業者名：

外国供給業者住所：

外国供給所有者／操業者／代理人：

外国供給業者予防管理適格者：

外国供給業者FDA登録番号：

発行： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
改訂：

|  |  |
| --- | --- |
| **原則** | **是正措置のプロセスを記述する** |
| 重要管理点ごとに是正措置の手順があることを確認する（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。）  物理的危害： 予防管理（予防管理の許容限界）  生物的危害：予防管理（予防管理の許容限界）  化学的危害：予防管理（予防管理の許容限界） | 1) 是正措置の対応は、FDA規則21C.F.R. サブパートL § 1.508に定められた要件を満たしている。  是正措置報告書は、FSVP適格個人によって策定され、所見はFSVP輸入業者によって外国供給業者に適切に伝えられる。  • 逸脱の原因を特定して修正し、  • 逸脱が再び発生する可能性を減らすために講じる措置、  • 影響を受ける全ての製品の安全性が評価され、  • 逸脱の結果として不当である製品の市場への流通を防止する。 |

発行: 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 2ページ

改訂:

## セクション6　外国供給業者レビュー記録文書　テンプレート

外国供給業者 ：

製品名：

レビュー文書

レビュー日:

記録の一般的性質 （必要であれば別添シートを添付）

レビュー結果（必要であれば別添シートを添付）

是正措置（必要であれば別添シートを添付）

是正措置報告日:

レビュー実施者: \_(FSVP 適格個人)

## セクション7　例　是正措置レポート

FSVP輸入業者の外国供給業者への通知

生産中に外国供給業者が管理していない危害

報告日：

外国供給業者：

外国供給業者住所：

外国供給所有者／操業者／代理人：

危害が管理されていない事の発生日：

危害管理逸脱： 顧客が見つけた金属断片

**逸脱**の説明（重量、ロット番号、全ての詳細を記入− **必要に応じて別紙を添付する**）。

（この説明には、できるだけ具体的に記述し、製造日、製品コード、ロット番号、および米国に輸入する際の全ての関連情報を記載する必要がある（利用可能な場合）

FSVP輸入業者が判断した危害逸脱の日付：

**講じる是正措置（FSVP適格個人によってレビューされる）**

外国供給業者から是正措置および関連する全ての文書の受領日：

是正措置および関連する全ての文書のレビュー日：

FSVP計画の再分析日：

必要に応じて、FSVP計画を変更：

必要に応じて、外国供給業者に必要なその他の検証活動：

影響を受ける製品の最終**処分**

文書作成者：(FSVP適格個人)

署名および日付

適格個人：

FSVP輸入業者：

この是正措置の対応は、FDA規則21 C.F.R. サブパートL§1.508に定められた要件を満たしている。

逸脱の原因を特定して修正し、

逸脱が再び発生する可能性を減らすために講じる措置、

影響を受ける全ての製品の安全性が評価され、

逸脱の結果として不当である製品の市場への流通を防止する。

## セクション8　例　FSVP計画再分析報告

***（FSVP計画は、少なくとも3年ごとまたはFSVP輸入業者があなたの食品および外国供給業者の業績評価に影響を与える可能性のある新しい情報を認識している場合はいつでも再評価する必要がある。）***

（異なる製品に対して異なる計画が使用されている場合、必要に応じて行を追加する）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| チェックリスト | **審査された日付とFSVP適格個人のイニシャル** | 更新の必要性  要／不要 | **更新完了日：** | **FSVP適格個人の更新完了（イニシャル）** |
| 施設に設置されている製品とプロセスのリスト |  |  |  |  |
| 製品フロー図 |  |  |  |  |
| 危害分析 |  |  |  |  |
| 衛生予防管理 |  |  |  |  |
| 食物アレルゲン予防管理 |  |  |  |  |
| 予防管理プロセス |  |  |  |  |
| サプライチェーン予防管理プログラム |  |  |  |  |

## セクション9　例　FSVP リコール計画

リコール計画

**米国食品医薬局（FDA）は、FSVP輸入業者リコール計画を義務付けてはいない。しかし、作成はビジネス上のよき慣行である。**

**製品リコールの目的**

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

**製品リコール実施の基本原則**

リコール計画を効果的に実施するための基本原則は、以下の通りである。

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

製品回収方針

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

1. はじめに

製品リコールでは、不純物が添加されている製品、不正商標表示の製品、または連邦や州の法規制に違反する製品を市場から撤去する。リコールは、企業が自ら主導する場合と米国農務省（USDA）やFDAの要請による場合がある。「リコール」という言葉は、販売されている製品について、連邦食肉検査法、連邦家きん製品検査法、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普通の状況

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

C. コード日付／記録

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

1. リコール開始の決定は社長の責任である。社長が不在の場合は、ゼネラルマネージャーが責任を負う。サプライヤー／規制機関によって以前に開始されたリコール活動の責任を負う決定は、社長によって下される。リコールを適切に実施できるかどうかは、リコールコーディネーターとリコールチーム（リコールに備えて待機し、リコール行動計画の成功に不可欠な要員で構成される集団）に掛かっている。

2. リコールオフィサーは、リコールチームのあらゆる活動を指揮する。リコールチームは、リコールコーディネーターと以下の部署の代表者で構成される（また、リコールオフィサーは、これらの人々に電話、ファックス、電子メールで連絡する）

**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

法務

食品安全チーム

工場オペレーション

予防的管理措置チーム／品質保証

IT／経理

コールセンター・オペレーション

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

.

リコールチームの主な責任は、以下の通りである。

1. 危害の程度、リコールクラス、リコールの深刻度、適切な規制機関通知を確認するために、関連の事実、情報、報告書を評価する。
2. 影響を受ける全ての顧客向けに、リコール決定通知書を作成する。
3. 全ての製品情報と出荷停止指示を含むリコール指示を、流通関係に通知する。
4. リコール文書を作成し、サプライヤーと顧客に通知する回復部隊を展開する。
5. 社内およびマスコミ、保険会社、規制機関とのコミュニケーション経路を構築する。
6. リコールレターとプレスリリースを作成する。
7. 全てのリコール連絡が受領されたことを検証するために、有効性チェックを行う。
8. 全てのリコール事象の記録を維持する。
9. 誤った製造または流通慣行の是正を支援するために、リコールの事実を評価する。
10. リコール終結手順を確認・実施する。
11. 将来のリコールを改善するために、リコールプロセスを評価する。
12. リコールチーム員とその代替要員の責任は、以下の通りである（***貴社の業務に合わせて定めること。以下は一案である）***

**リコールオフィサー の責任**

1. 疑われる健康危害、品質不良、製品への不純物添加などに関する予備情報を評価し、必要であれば製品サンプルを入手する。

2. 品質保証スタッフおよび食品安全担当者と協力し、疑われる危害の予備分析を行う。

3. 健康危害が確認され、社長がリコールを決定した場合は、直ちにリコールチーム会議を開き、リコール手順の全ての活動を調整・指揮する。

4. リコールされた製品の処分に関わる全ての活動を調整・指揮する。

5. 逸脱した流通慣行の是正に必要な全ての活動を調整・指揮する。

6. 内部のコミュニケーションを調整・指揮する。

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。

1. 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。

2. 企業とその役員の権利を保護するために取る適切な行動について、リコールオフィサーに助言する。

3. 規制機関とのコミュニケーションを再検討する。

4. 一般市民に公開する情報の最終案作りを支援する。

**品質保証部の責任**

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

**営業部とコールセンター の責任**

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

1. 苦情情報および苦情文書を受け付ける。
2. 可能であれば、品質保証部による顧客からの製品受け取りを支援する。
3. 品質保証部のコール通知コーディネーションを支援する。
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コーディネートする。

**経理部の責任**

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

**組織・コミュニケーションガイドライン**

A. 苦情：身体疾患、潜在的に深刻な製品不良、苦情は、リコールオフィサー（または被指名人）と法務部に直接通知される。

1. 予備的危害分析：品質保証部と法務部の助言を受けて、苦情はまれな事例、無効、または,大きな危害や品質不良を伴わないとものとリコールオフィサーが判断した場合は、通常の製品品質苦情として取り扱う。

C. 製品リコールと撤去：リコールの正当な理由となり得る潜在的な問題が存在する可能性を示す合理的な証拠がある場合、リコールオフィサーは、社長とリコールチームに発見事項を連絡する。リコールオフィサーは、法律顧問と相談し、もし追加情報が必要であれば、どのような追加情報を入手すべきか、関係規制機関に通知するかどうかなど、取るべき行動を社長に勧告する。リコールオフィサーは、引き続き苦情を調査し、利用できる全ての情報を用いて、危害または不良の有無を確認する。

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

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。

1. マスコミおよび顧客とのコミュニケーション：

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

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

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

**リコール手順**

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

- 事業所に保管されている数量

- 流通量（1ケース当たりの重量）

- 流通水準（リコールの程度（もし分かれば））

実際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

1. 問題を特定する。－ リコールオフィサー
2. 重大性 と規模を明らかにする。－ チーム員
3. 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捜索を促すために、必要に応じて流通記録を維持する。これらの記録を使用して、製品流通に関する必要情報をFDAまたはUSDAの食品安全検査局（FSIS ）に提供することができる。事業所は、連邦食肉検査法（FMIA）または家禽製品検査法（PPIA）が適用される取引に関わる家畜、家禽または鳥肉食品、食肉または食肉食品の購入、販売、出荷、受領、取り扱いごとに、売渡証、送り状、船積書類などの記録を維持する。これらの記録には、荷受人の名称と所在地、出荷方法、出荷日などが記載される。

1. アクションモードを決定する。－ リコールオフィサー
2. 目的と任務を明確にする。- リコールコーディネーター

1. アクションモード

1. 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
2. 全ての疑わしい製品の所在を明らかにする。– 販売部
3. 製品を社内で保管する。／品質を検証する。- 品質管理部
4. 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）
5. 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
6. 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。
7. 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
8. 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。）

1. マスコミ対応 – マーケティングディレクター

4. コミュニケーション

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

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

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

1. 製品回収

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

手順：

1. 疑わしい製品の返品場所を指定する。
2. 疑わしい製品の取扱い手順書を作成する。手順書をFDAまたはUSDAに提出し、承認を受けなければならない。手順書には分類ガイドラインが記載されていなければならない。通常、製品は以下のいずれかのカテゴリーに分類される。

1. 良品（USDAおよび会社基準に基づき、使用に適した製品.）

2. 疑わしい製品（このカテゴリーの製品は、是正／再生に適しているか追加試験を必要とするかのいずれかである。）

3. 不良判定された製品

1. 疑わしい製品の受領・取扱い監督責任者を指名する。
2. 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。
3. 「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。
4. 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。
5. 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。
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。

1. リコールに関わった各タイプの製品の重量
2. 各製品のラベル情報
3. まだ「社内」または別の場所にある製品の数量
4. 影響を受けた顧客の人数
5. 各顧客への連絡方法
6. 顧客文書の有無
7. リコール情報の受領を確認する文書があるかどうか
8. 製品に対して取られた行動 、行動の責任者
9. 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

1. 以下が文書化されているかどうか
2. 問題が特定された時期
3. 顧客に通知した時期
4. 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
9. 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捜索され、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](file:///C:\Users\jswaim\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\VXBY7EI1\8080.1)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](http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm)を参照すること。

1. 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！**

米国食品安全強化法　外国供給業者検証プログラム（FSVP）参考モデル（記入フォーム）＜日本語訳＞

2018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