

農林水産省補助事業

# カナダ国民のための食品安全規則 予防管理計画について（仮訳）

2020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

本仮訳は、カナダ食品検査庁（CFIA）から公表されたウェブサイト「Preventive control plan (PCP)」およびそれに付属するウェブサイトをジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.inspection.gc.ca/preventive-controls/preventive-control-plans/eng/1512152894577/1512152952810>

**【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、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。  
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。

◆本仮訳のお役立ち度（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/afc/sfcr> )**

※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。

【資料名：カナダ国民のための食品安全規則 予防管理計画について（仮訳）】

## 予防管理計画 (PCP)

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) は 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、一部の要件はその後 12~30 カ月にわたって段階的に導入されている。詳細については、[SFCR タイムライン](#)を参照していただきたい。

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) では、特定の食品事業者が、書面による予防管理計画 (PCP) を準備し、保管し、維持し、実施して、食品のハザードとリスクにどのように対処しているかを実証することを義務付けている。このページには、利用者にとって文書化された PCP が必要かどうかを判断するのに役立つガイダンスが記載されており、また、PCP が必要な場合に、PCP を準備し、実施する方法が記載されている。

### 1. 基礎

- (1) 予防管理計画の対話型ツール ..... 3  
この対話型ツールを使用して、PCP が必要かどうかを判断する。
- (2) インフォグラフィック：予防管理計画 ..... 4
- (3) 質問と回答：予防管理と予防管理計画 ..... 5

### 2. 要件を知る

- (1) 規制要件: 予防管理計画 ..... 6  
SFCR パート 4、ディビジョン 6 - 予防管理計画に定められた要件の説明。要件の理解を深めて、要件を満たしているかどうかを判断する。
- (2) 食品事業者の予防管理 ..... 32  
収集された一連の関連情報を閲覧する。

### 追加ガイダンス

### 3. PCP を準備する

- (1) 予防管理計画を準備するためのガイド (輸入業者対象) ..... 33
- (2) 予防管理計画 (PCP) テンプレート (輸入業者対象) ..... 42
- (3) 予防管理計画を準備するためのガイド (国内食品事業者対象) ..... 77
- (4) 予防管理計画テンプレート (国内食品事業者対象) ..... 83
- (5) ハザード分析の実施 ..... 128
- (6) 管理措置が有効であることを示す証拠 ..... 140
- (7) 重要管理点の決定 ..... 150
- (8) 重要限界値 ..... 157
- (9) モニタリング手順 ..... 164
- (10) 是正措置 ..... 171

(11) 検証手順 .....	178
(12) 記録保持手順.....	183

#### 4. PCP アプローチの例

(1) 予防管理計画に対する食品安全強化プログラムのアプローチ .....	188
(2) 予防管理計画に対する品質管理プログラムのアプローチ.....	233

更新日：2019年3月1日

## 1. 基礎

### (1) 予防管理計画の対話型ツール

ジェトロ注：本項目は、別資料「カナダ国民のための食品安全規則 予防管理について（仮訳）」を参照してください。

## (2) インフォグラフィック: 予防管理計画



カナダ食品検査庁

Agence canadienne  
d'inspection des aliments

企業用資料

# 予防 管理計画

食品の安全を維持する

以下は食品にとっての潜在的なリスクを特定し、こうしたリスクに対処するために実施されている措置の概要を示すための国際的なベストプラクティスとされるものである。

### 適切な人を見つける

予防管理計画 (PCP) の作成に関与する人はすべて、次の事項を満たすべきである。



食品安全についての知識と経験を備えている



自社の製品、設備、各工程を理解している



食品加工、貯蔵、輸送の基本を知っている



食品安全への危害を特定し、管理するための方法を知っている

### 工程を説明する



食品安全のリスクに対処するために重要な予防管理のリストを作る



各予防管理の手順を説明するプランを書く



各手順について、誰が、何を、どのように、いつするのか説明する



苦情対応とリコール実施のために行われるプロセスを定める

### 危害分析を行う



潜在的な食品安全への危害を特定し、それぞれについて管理措置を示す



時間、温度といったパラメータなど、許容限界を設定し、実証する



危害をモニター・管理する方法を考案する



危害が発生した場合に備えてその是正方法を見つける



危害が管理できていることを検証する工程を設ける

### 計画を実行に移す



プランが最新のものであり、計画通りに機能するようにする



スタッフを訓練する



手順書に従う



記録を付け、見直す

プランを新しくする理由トップ3

- 1 何らかの変更があった (例: 規則または要件、生産量、原材料又は加工法)
- 2 何かが新しくなった (例: 新しい食品ブランド又は設備)
- 3 何かがうまくいかない (例: 食品のリコール、苦情、不十分な試験結果又は検査)

▶ [inspection.gc.ca/safefood](https://inspection.gc.ca/safefood)



### (3) 質問と回答: 予防管理と予防管理計画

ジェトロ注：本項目は、別資料「カナダ国民のための食品安全規則 予防管理について（仮訳）」を参照してください。

## 2. 要件を知る

### (1) 規制要件: 予防管理計画

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#)は 2019 年 1 月 15 日に発効したが、一部の要件はその後の 12 カ月から 30 カ月にわたって段階的に導入される。詳しくは、[SFCR タイムライン](#)を参照のこと。

#### 目次

- [1.0 はじめに](#)
- [2.0 予防管理計画要件の適用](#)
- [3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容](#)
- [4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容](#)
- [5.0 輸入に関する追加的な予防管理計画の内容](#)
- [6.0 輸出に関する追加的な予防管理計画の内容](#)
- [7.0 死後プログラムに関する追加的な予防管理計画の内容](#)
- [8.0 食用動物福祉に関する追加的な予防管理計画の内容](#)
- [9.0 参考文献](#)

#### 1.0 はじめに

[予防管理計画](#)は、[食品](#)への[危害](#)がどのように特定され、防止、排除または許容できる水準まで低減されるかについて示す[文書](#)である。[食用動物福祉に関する追加的な PCP の内容](#)

予防管理計画は、コーデックス食品衛生の一般原則の国際的に受け入れられている原則に基づき、[包装](#)、[ラベル表示](#)、[等級付け](#)、識別基準および食品安全に関連する要素を含む。[肉製品](#)が由来する[食用動物](#)の人道的扱いに関連し、[国際獣疫事務局 \(OIE\) の陸生動物衛生規約—動物のと畜](#)に概説された勧告に合わせた[予防管理](#)もある。

以下に SFCR 第 4 部第 6 節—予防管理計画の規制要件の概要を示す。

SFCR 第 4 部第 1 節から第 5 節の予防管理要件に関する情報は、[ガイダンス資料の規制要件: 予防管理](#)を参照のこと。

#### 2.0 予防管理計画要件の適用

[カナダ国民のための食品安全規則](#): 第 86 項から第 88 項

一般に、次の場合に[予防管理計画](#)を作成、保管、保持および実施することが求められる。

- [州際取引](#)のため、食品を製造、加工、処理、保管、等級付け、包装、またはラベル表示するための[ライセンスを所持する](#)。
- 州際取引のため、[生鮮青果物](#)を栽培または収穫する。
- 食品を[輸入](#)するためのライセンスを所持する。
- カナダ食品検査庁（CFIA）による検査のため、輸入された食用[肉製品](#)を貯蔵および取り扱うためのライセンスを所持する。
- 肉製品または[魚介類](#)を[輸出](#)用に製造、加工、処理、保管、等級付け、包装またはラベル表示するためのライセンスを所持する。
- 食品を輸出し、輸出認証書または例えば輸出適格リストに記載されるような他の輸出許可書を CFIA から取得したい。
- [食用動物をと畜](#)するためのライセンスを所持する。

#### 留意点

予防管理計画書を有する必要があるかどうか、および、いつ計画を実施しなければならないかを判断するのに役立つ、[予防管理計画インタラクティブツール](#)を参照することが重要である。

年間の総食品売上高が 10 万ドル以下の場合など、一部の食品事業は予防管理計画を必要としない可能性がある点に注意すること。

予防管理計画の内容は、あなたが行う業務に応じて異なってくる。あなたに当てはまる本文書のセクションを判断するには、[表 1: あなたが行う業務に基づく PCP の内容](#)を参照のこと。

複数の業務を行う場合、あなたに当てはまるすべてのセクションを必ず参照すること。

表 1: あなたが行う業務に基づく PCP の内容

#### 1. 州際取引のための食品づくり

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 州際取引用の食品の製造、加工、処理、保管、等級付け、包装またはラベル表示を行うためのライセンスを所持している</li> <li>• 州際取引用の生鮮青果物を栽培または収穫する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容</a></li> <li>• <a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第 89 項 (1)(a)、(b) および (e)</li> <li>• 第 89 項 (1)(c) および (e)、第 89 項 (2)</li> </ul>

## 2. 輸出のための食品づくり

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li>輸出用の肉製品または魚介類の製造、加工、処理、保管、等級付け、包装またはラベル表示を行うためのライセンスを所持している</li> <li>輸出用食品の製造、加工、処理、保管、等級付け、包装またはラベル表示を行うためのライセンスを所持しており、輸出認証書または他の輸出許可書を CFIA から取得したいと望んでいる</li> <li>輸出用生鮮青果物を栽培または収穫しており、輸出認証書または他の輸出許可書を CFIA から取得したいと望んでいる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(a)、(b) および(e)</li> <li>第 89 項(1)(c)および(e)、第 89 項(2)</li> </ul>

## 3. 輸入された食用肉製品の貯蔵および取り扱い

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li>CFIA による検査を受けるために、輸入された食用肉製品の貯蔵および取り扱いのためのライセンスを所持している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(a)(b)および(e)</li> <li>第 89 項(1)(c)および(e)、第 89 項(2)</li> </ul>

## 4. と畜

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">狩猟動物</a>を除く、食用動物をと畜するためのライセンスを所持する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">8.0 食用動物福祉に関する追加的な予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(c)および(e)、第 89 項(2)</li> <li>第 89 項(1)(d)および(e)、第 89 項(2)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>狩猟動物をと畜するためのライセンスを所持する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">8.0 食用動物福祉に関する追加的な予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(c)(i)、第 89 項(2)</li> <li>第 89 項(1)(d)(i)、第 89 項(2)</li> </ul>

## 5. 死後プログラム

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li>ライセンスを所持し、死後プログラムを行う権限を有する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">7.0 死後プログラムに関する追加的な予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(c)および(e)、第 89 項(2)</li> <li>第 89 項(6)、第 89 項(2)</li> </ul>

## 6. 輸入

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li>食品を輸入する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">5.0 輸入に関する追加的な予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(a)(b)および(e)</li> <li>第 89 項(1)(c)(i)、(vi)から(vii)、(e)、第 89 項(2)</li> <li>第 89 項(4)、第 89 項(2)</li> </ul>

## 7. 輸出 (唯一の業務)

業務	あなたに当てはまる本文書のセクション	対応する SFCR の規定
<ul style="list-style-type: none"> <li>食品輸出ライセンスを所持し、輸出認証書または他の輸出許可書を CFIA から取得したいと望んでいる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容</a></li> <li><a href="#">6.0 輸出に関する追加的な予防管理計画の内容</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 89 項(1)(a)、(b)および(e)</li> <li>第 89 項(1)(c)(i)、(vi)から(vii)、(e)および第 89 項(2)</li> <li>第 89 項(1)(c)(ii)から(v) – 供給業者の業務に関する規定</li> <li>第 89 項(5)、第 89 項(2)</li> </ul>

### 3.0 消費者保護に関する予防管理計画の内容

カナダ国民のための食品安全規則: 第 89 項 (1) (a)、(b) および (e)

理由

あなたの食品事業に該当する場合、例えば[等級付け](#)、識別基準および[ラベル表示](#)などの要件を確実に満たすために取る措置を概説することで、あなたはかかる個別要件をどのように順守しているかを CFIA に証明することができる。

### あなたの食品事業にどのような意味を持つのか

これらの要件を理解しやすいように、具体的な基準と例を以下に概説した。例はすべてを網羅していないが、要件の趣旨を明確に示し、あなたが順守するため何ができるのかのアイデアを与えるのに役立つ。説明文全体にわたり、重要な用語には [SFCR 用語集](#) につながるハイパーリンクを設定した。

### 第 89 項 (1) (a) および (e) : 個別要件に関する PCP の内容

- あなたの食品事業に当てはまる時、[予防管理計画](#) は次の項目を含む。
  - [食品](#) が、[表 2: 順守達成のために取られた措置の説明書きを要する食品の要件](#) に見出される要件を満たすように、あなたが確実に取る措置の説明
  - 表 2 に見出される要件を満たすためにあなたが取る措置の証拠に用いられる [文書](#)

### 留意点

- あなたが食品を [輸出する](#) つもりであり、仕向地の国の要件が表 2 に挙げられたカナダの要件と異なる場合、
  - 非順守食品の輸出に関する SFCR の第 2 部—貿易の第 16 項 (1) の要件を満たす限り、食品を輸出することができる。
  - かかる要件を満たすため、あなたが取る措置を説明する文書を保管する。

### 例 1

- 予防管理計画書は、[カナダ識別基準](#) に記載された適切な基準を食品が確実に満たすためにあなたが取る措置を説明する。かかる措置には、次に挙げるものが含まれる。
  - 適用される基準を順守する製品となる食品の生産または加工の手順書。例えば、
    - 次に挙げたとおりの現行の手順書：
      - すべての原材料および組成が特定されている
      - [食品添加物](#) および添加栄養成分（ビタミン類、ミネラル類、アミノ酸類）を含め、各原材料の量を明記する
      - 食品への使用が許可され、所定の最大使用量内の食品添加物のみを含む
      - [食品医薬品規則](#) に則してのみ、強化されている（あなたの食品に栄養成分が許可されており、適切な水準で添加されている）
  - 手順書に則していることを検証する手続きおよび頻度

- 予防管理計画書には、基準順守のためあなたが取る措置の証拠として用いられる文書も含む。これには次に挙げるものが含まれる。
  - あなたの食品が基準に示されたパラメーター（例えば水分量、タンパク質含有量）を満たすことを検証する分析記録
  - あなたの食品が基準に示された一般名で適切に表示されていることを示すラベルの見本

## 例 2

等級が定められている食品は、該当する場合、カナダ等級一覧表または牛・パイソンおよび仔牛の枝肉等級要件に定められた要件を満たさなければならない。

- 予防管理計画書は、食品が等級並びに、適用されるサイズの指定およびクラスの要件を確実に満たすためにあなたが取る措置を説明する。かかる措置には、次に挙げるものが含まれる。
  - 食品の等級付けプロセスの説明（特定の基準または品質要素が管理されるプロセス内の時点の特定を含む）
  - 食品検査に使われる基準または品質要素の特定並びにそれらおよび各等級に定められた許容度または限界
  - 等級付けプロセスの中で、食品のサンプルが抜き取られ、基準または品質要素に照らして検査される時点の特定
  - 等級付けの後、食品のラベルおよび食品に正しい等級（適用されるサイズの指定およびクラスを含む）が確実に適用されるようにするために取られる措置の説明
- 予防管理計画書は、等級を満たすためあなたが取る措置の証拠として用いられる文書も含む。これには次に挙げるものが含まれる。
  - 等級付けプロセスの記録
  - サンプル抜き取り地における検査結果
  - ラベル確認ワークシート
  - 異なる等級を示す全ラベルの見本

## 第 89 項 (1) (b) および (e) : 真実であり、誤解を招かない食品包装およびラベル表示に関する PCP の内容

- あなたの食品事業に該当する場合、予防管理計画は次に挙げる事項を含む。
  - 次の状況にならないように食品が確実に包装およびラベル表示されるべく、あなたが取る措置の説明

- 虚偽
  - 誤解を招く
  - 詐欺的
  - 食品の性質、品質、価値、数量、組成、長所、安全性または産地またはその製造もしくは準備の方法に関して、誤った印象を与える可能性が高い
- 虚偽、誤解を招く、詐欺的または誤った印象を与える可能性が高い形にならないように食品が確実にラベル表示されるべく、あなたが取る措置の証拠として用いる文書。

## 例

- 予防管理計画書は次の項目を含む。
  - 申告された情報の正確性を確保するため、食品ラベルに要求される義務的情報（例えば栄養価、正味量、成分表示）の決定方法を文書化した手順書
  - 食品ラベルに示された任意の情報（例えば強調表示（claims））が確かに真実であり、誤解を招かないように表示された方法を文書化した手順書、例えば次のとおり：
    - 規則で定められた基準に関する強調表示の識別および基準順守のために取られた措置
    - 研究室の試験、第三者認証、サプライチェーン管理などの強調表示が虚偽でないことを裏付けるために取られた措置
    - 消費者調査、一般公開されているガイダンスの順守、強調表示の意味を消費者に明確に伝えるプロアクティブなコミュニケーションなど、消費者が誤解しないことを裏付けるために取られた措置
- 予防管理計画書は、虚偽でないまたは誤解を招かない食品の包装およびラベル表示が確実に行われるようにあなたが取る措置の証拠として用いられる文書も含む。それには次に挙げるものが含まれる。
  - 正味量決定の記録
  - 分析の記録（例えば、栄養成分量、製品の真正性）
  - 個別の強調表示に対する消費者の理解度を実証する調査
  - 食品の包装およびラベル表示に関する消費者からの苦情並びに苦情処理のため取った行動の記録

## 4.0 食品安全に関する予防管理計画の内容

*カナダ国民のための食品安全規則*： 第 89 項 (1) (c) および (e) 並びに第 89 項 (2)

## 理由

[危害](#)は[食品](#)に固有のものもあれば、準備、移動または貯蔵の間に導入される可能性もある。食品中の危害の存在は、ヒトの健康を損なうリスクを引き起こす可能性がある。

[予防管理計画](#)により、食品に付随する生物的、化学的および物理的危険を特定および説明し、かかる危険を管理する方針かを文書化し、計画策定に用いた情報を提供し、[記録](#)を通じて、計画を実施したことを証明することができる。

食品事業はそれぞれ独特のものであるため、あなたの個別の食品事業に合わせて予防管理計画を調整することが重要である。

## あなたの食品事業にどのような意味を持つのか

これらの要件を理解しやすいように、具体的な基準と例を以下に概説した。例はすべてを網羅していないが、要件の趣旨を明確に示し、あなたが順守するため何ができるのかのアイデアを与えるのに役立つ。説明文全体にわたり、重要な用語には [SFCR 用語集](#)につながるハイパーリンクを設定した。

## 第 89 項 (1) (c) (i) および第 89 項 (1) (e) : 危害管理に関する予防管理計画の内容

- SFCR 第 47 項に基づき行われる[危害](#)特定および分析を受けて、第 89 項 (1) (c) (i) は、あなたが[輸入](#)または[輸出](#)する食品およびあなたが[と畜する食用動物](#)を含め、各[食品](#)につき、[予防管理計画](#)に次の項目の説明を含めるように求めている。
  - 食品汚染リスクを示すとしてあなたが特定した生物的、化学的および物理的危険
  - 危険を防止、排除または[許容できる水準](#)まで低減するためにあなたが用いる[管理措置](#)
  - 管理措置が有効である証拠
- 第 89 項 (1) (e) は予防管理計画に対し、下記のために用いられた[文書](#)を含めることも求めている。
  - 危険の特定
  - 適切な管理措置の決定

## 例

- あなたが特定したそれぞれの危険につき、予防管理計画は次の項目を含む。
  - 危険の説明
  - 例えば次のような詳細を含め、管理措置の説明：
    - 管理措置の実行に必要な作業（例えば標準作業手順）
    - 作業を行う頻度（例えば 1 時間ごと、毎週、毎月）

- 管理措置の責任者の職階
- 予防管理計画は、あなたが用いる管理措置が有効である証拠も含む。例えば：
  - コーデックス食品基準など、国際的に認められた機関のガイドラインの参照（例えば、特定の食品に関する実施規範（code of practice））
  - 試験結果
  - [検証](#)活動
- 予防管理計画は、あなたが次の目的で用いた文書も含む。
  - 食品に付随する危害の特定
  - かかる危害を管理する適切な管理措置の決定
- かかる文書には次に挙げるものを含めることができる。
  - プロセスフローダイアグラムや製品の説明など、危害分析の実施に用いた情報
  - 消費者からの苦情
  - 食中毒発生データ
  - 科学調査
  - 試験結果の記録
  - 国外の供給業者または適格な第三者から提供された分析の認証
- 予防管理計画は、あなたが次の目的で用いた文書も含む。
  - あなたが輸入する食品に付随する危害の特定
  - 選定する適切な国外の供給業者の決定に役立てる
- 危害分析を行うため用いた文書には、次に挙げるものを含めることができる。
  - 消費者からの苦情
  - 食中毒発生データ
  - 科学調査

危害の特定および管理に関するガイダンス資料のリストは、本文書の [セクション 9.0](#) を参照のこと。

#### 輸入を行うライセンス所持者のための例

- あなたまたは国外の供給業者が特定した各危害について、予防管理計画は次に挙げる項目を含む。

- 危害の説明
- あなたが危害を防止、排除または許容できる水準まで低減するために用いる管理措置の説明。これには、特定された危害に対処するため管理措置を実施している国外の供給業者の選定に用いる手順および基準が含まれ得る。
- 予防管理計画は、例えば輸入する食品の検査手順の説明など、あなたが用いる管理措置が有効である証拠も含む。

危害の特定および管理に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 輸出（唯一の業務）を行うライセンス所持者のための例

- あなたが輸出する食品について、予防管理計画は次の項目を含む。
  - 食品に付随する危害の説明
  - あなたまたはあなたの供給業者が危害を防止、排除または許容できる水準まで低減するために用いる管理措置の説明
- 予防管理計画は、あなたまたはあなたの供給業者が用いる管理措置が有効である証拠も含む。

危害の特定および管理に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (c) (ii) から第 89 項 (1) (c) (v) および第 89 項 (1) (e) : 一つまたは複数の重要管理点で管理される危害に関する予防管理計画の内容

注: 重要管理点を特定する要件は、輸入を行うライセンス所持者に適用されない。

- 一つまたは複数の[重要管理点 \(CCP\)](#) が、[食品汚染リスク](#)を示す[危害を許容できる水準](#)まで低減する上で欠かせないとあなたが判断する場合、[予防管理計画](#)は次に挙げる項目を含む。
  - 重要管理点の説明、その重要管理点で適用される[管理措置](#)の説明および当該管理措置が有効であることを示す証拠の説明
  - 各重要管理点の[許容限界](#)の説明
  - その許容限界に対して重要管理点を[モニタリング](#)する手順
  - 許容限界が満たされない場合に各重要管理点に用いる[是正措置](#)の手順
  - 次の項目を決定するのに用いる情報
    - 重要管理点、関連する管理措置およびその許容限界
    - モニタリングの手順
    - 是正措置の手順

例

- 一つまたは複数の重要管理点で管理される危害について、予防管理計画は次に挙げる項目を含む。
  - プロセスの中で重要管理点が必要とあなたが判断したステップおよびどの危害についてか
  - 管理措置の説明、例えば次のような詳細を含む。
    - 標準作業手順など、管理措置を実行するのに必要な作業
    - 作業を行う頻度、例えば1時間ごと、毎週、毎月
    - 管理措置の責任者の職階
  - 例えば次に挙げるものなど、あなたが重要管理点で用いる管理措置が有効である証拠
    - 管理措置が有効と確認されたことを示す、規制当局または学術誌／文献からの公開情報
    - あなた、設備メーカーまたは他の業界関係者が行う、負荷試験などの有効性確認研究の結果
  - 重要管理点の許容限度の説明
  - 各重要管理点のモニタリング手順、例えば次のような詳細を含む。
    - **何を：**許容限度を監視する手順の説明（本質的に、あなたが「何を」しているのか）
    - **どのように：**モニタリング手順がどのように実行されるのかの説明（例えばあなたの標準作業手順）
    - **いつ：**モニタリング手順を実行する頻度
    - **誰が：**許容限度のモニタリング責任者の氏名
  - 各重要管理点でモニタリングデータを捕捉するために用いる[記録](#)
  - 是正措置の手順、例えば次のような詳細を含む。
    - 影響を受けた食品をどのように管理するか
    - 逸脱に至ったプロセスをどのように是正するか
    - 他の食品が影響を受けたかどうかをどのように評価するか
  - 全ての是正措置の記録
- 予防管理計画は、あなたが重要管理点、関連する管理措置および許容限度、モニタリング手順並びに是正措置の手順を決定するために用いた[文書](#)も含む。かかる文書には次に挙げるものが含まれる。
  - あなたが重要管理点をどのように決定したかの説明
  - 規制基準およびガイドライン
  - コーデックス食品基準など、国際的に認められた機関のガイドライン

- 専門家の見解
- 業界慣行の説明
- 標準作業手順

重要管理点、許容限度、モニタリング手順および是正措置の手順に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 輸出（唯一の業務）を行うライセンス所持者のための例

- あなたが[輸出する](#)各食品につき、一つまたは複数の重要管理点で管理する必要のある危害を供給業者が特定した場合、次に挙げる項目を予防管理計画に含める。
  - 下記の情報の説明またはサプライヤーがそれらを説明した証拠：
    - 重要管理点、関連する管理措置および措置が有効である証拠
    - 各重要管理点の許容限度
    - 各重要管理点のモニタリング手順
    - 各重要管理点の是正措置手順

重要管理点、許容限度、モニタリング手順および是正措置の手順に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (c) (vi) および第 89 項 (1) (e) : 予防管理計画の実施の検証

- [予防管理計画](#)に次の事項も含める。
  - あなたの予防管理計画の実施がカナダ国民のための食品安全法およびカナダ国民のための食品安全規則に準拠していることを[検証する](#)ために用いる手順
  - 検証手順の策定に用いた[文書](#)

#### 例

- 検証手順は、[重要管理点](#)で適用されるものを含め、すべての管理措置が統合的に実施され、安全かつ適合した[食品](#)の確保に有効であることを検証するため、あなたが何をしているのかを説明する。手順は例えば次のような詳細を含む。
  - **何が：** [管理措置](#)なのか
  - **どのように：** 管理措置が検証され、管理措置が統合的に実施されていないまたは有効でないときにどうするか
  - **いつ：** 管理措置が検証される頻度
  - **誰が：** 検証手順の責任者の職階。管理措置の実行者と別の人物が理想的である。
  - **どこで：** あなたが検証活動を記録するのか

- 予防管理計画はあなたが検証手順を決定するために用いた裏付け文書も含み、次のようなものが含まれる。
  - 科学文献
  - 規制基準およびガイドライン
  - コーデックス食品基準など、国際的に認められた機関のガイドライン
  - 専門家の見解
  - 業界慣行の説明

検証手順に関するガイダンス資料は、本文書[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 輸入を行うライセンス所持者のための例

- 検証手順は、[輸入](#)プロセスが統合的に実施され、安全かつ適合した食品の輸入の確保において有効であると検証するため、あなたが何をするかを説明する。手順には、例えば次のような詳細が含まれる。
  - **何を：** 輸入する食品がカナダの要件を確実に満たすためにあなたが取るステップの説明。これには次に挙げるものが含まれる。
    - 輸入された食品のサンプル抜き取りと試験
    - 分析の認証の点検
    - 製品の仕様の点検
  - **いつ：** 検証ステップを行う頻度。例えば、検証手順の中で、新規供給業者の最初の 5 回の出荷分で抜き取りと試験を行い、国際的に認められた食品安全体制の認証を持つ供給業者には年 1 回の監査結果を要求する。
  - **誰が：** 検証ステップを行う責任者の職階。
- 予防管理計画は、検証手順の策定に用いた裏付け文書も含む。裏付け文書には次に挙げるものが含まれる。科学文献、規制基準およびガイドライン、コーデックス食品基準などの国際的に認められた機関のガイドライン、専門家の見解、業界慣行の説明。

検証手順に関するガイダンス資料は、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 輸出（唯一の業務）を行うライセンス所持者のための例

- 検証手順は、[輸出](#)プロセスが統合的に実施され、輸出する食品の安全性および適合性の確保において有効であると検証するため、あなたが何をするかを詳細に示す。手順には、例えば次のような詳細が含まれる。
  - **何が：** 輸出する食品の安制および適合性を確保するためにあなたが取るステップの説明。これには、次に挙げるものが含まれる。
    - 輸出する食品のサンプル抜き取りと試験

- 分析の認証の点検
  - 製品の仕様の点検
- **いつ**：検証ステップを行う頻度
- **誰が**：検証ステップを行う責任者の職階
- 予防管理計画は、検証手順の策定に用いた裏付け文書も含む。裏付け文書には次に挙げるものが含まれる。科学文献、規制基準およびガイドライン、コーデックス食品基準、業界慣行の説明

検証手順に関するガイダンス資料は、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (c) (vii) および第 89 項 (2)：予防管理計画の実施の証明

- あなたは、第 89 項 (1) (c) (i) から (vi) に関して、[予防管理計画](#)を実施したことを証明する[文書](#)を作成日から 2 年間保管する。  
上記規定の説明は、本文書の[セクション 4.0](#)を参照のこと。

例：

- あなたは予防管理計画を実施したことを示す運營業務の[記録](#)を有している。例えば次のとおり。
  - 標準作業手順に関する職員研修記録
  - [モニタリング](#)業務記録
  - [検証](#)業務記録
  - 取られた[是正措置](#)の記録

モニタリング、検証および是正措置の手順に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

**輸出（唯一の業務）を行うライセンス所持者のための例：**

- あなたは予防管理計画を実施したことを示す運營業務の記録を有している。例えば次のとおり。
  - 調達および[輸出](#)の手順に関する職員研修記録
  - 検証業務記録
  - 輸出される食品が安全であることを示す供給業者からの分析証明書の写し

ガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

**留意点：**

- あなたが[表 1:あなたが行う業務に基づく予防管理計画の内容](#)に挙げられた他の業務のいずれかを行う場合、他に何を予防管理計画に含める必要がありそうかを判断するため同表を参照されたい。

## 5.0 輸入に関する追加的な予防管理計画の内容

### カナダ国民のための食品安全規則： 第 89 項 (4)

#### 理由：

あなたは、自分が輸入する食品の製造、準備、貯蔵、包装およびラベル表示を直接管理しないため、カナダ国民のための食品安全法 (SFCA) およびカナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) の要件を満たす食品を調達し、検証する有効な戦略を備えることが重要である。

#### あなたの食品事業にどのような意味を持つのか

これらの要件を理解しやすいように、具体的な基準と例を以下に概説した。例はすべてを網羅していないが、要件の趣旨を明確に示し、あなたが順守するため何ができるのかのアイデアを与えるのに役立つ。説明文全体にわたり、重要な用語には [SFCR 用語集](#)につながるハイパーリンクを設定した。

#### 第 89 項 (4)：輸入された食品が安全である証拠

- あなたが食品を輸入するライセンスを所持する場合、本文書の[セクション 3.0](#) および[セクション 4.0](#) に概説された要件に加え、あなたが輸入する食品が SFCA 第 4 部 - 予防管理のセクション 47 から 81 に定められたものと少なくとも同水準の保護を与える方式および条件下で製造、準備、貯蔵、包装およびラベル表示されたことを証明する情報も、[予防管理計画](#)に含める。
- あなたの国外の供給業者が、本文書の[セクション 4.0](#) で概説したとおり、第 89 項 (1) (c) (i) から (vii) の要件に準拠した食品安全体制を実施していることを証明する情報も、[予防管理計画](#)に含める。

セクション 47 から 81 の要件の詳細は、[規制要件：予防管理](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (4) および第 89 項 (1) (c) (i)：危害特定および管理措置に関する追加的な予防管理計画の内容

- [予防管理計画](#)は次に挙げる項目を含む。
  - 国外の供給業者が特定した生物的、化学的および物理的危害の説明、または、あなたが輸入する食品に関するすべての危害を国外の供給業者が文書化した証拠。
  - あなたの国外の供給業者が特定された危害を防止もしくは排除もしくは許容できる水準まで低減するのに用いる管理措置の説明、または、特定された

危害を防止もしくは排除もしくは許容できる水準まで低減するべく実施されている管理措置を国外の供給業者が文書化した証拠。

- 管理措置が有効である証拠、または、管理措置が有効であると国外の供給業者が検証した証拠。

例：

- 予防管理計画は次に挙げる項目を説明する。
  - 食品に固有の危害、および
  - 食品がカナダに到着する前の製造、準備、貯蔵、包装およびラベル表示に付随する危害
- 次に挙げる項目の一つまたは複数を証明する文書が予防管理計画に含まれる。
  - あなたが輸入する食品が、CFIA が外国食品安全体制認証協定を締結した外国の供給業者から調達され、当該供給業者が外国の所管官庁と良好な関係にある。
  - あなたの供給業者の輸出が、カナダのものと少なくとも同水準の保護を当該食品に与える食品安全体制を有する外国の所管官庁から認証を受けている。
  - あなたの供給業者が国際的に認められた第三者評価を受けており、第三者評価の要素が SFCR 第 4 部のセクション 47 から 81 の準拠すべき要件をすべて満たし、供給業者が認証スキームと良好な関係にある。
  - あなた自身による評価の結果が、カナダのものと同水準の保護を当該食品に与える管理措置を供給業者が実施していると確認する。

ガイダンス資料は、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

**第 89 項 (4) および第 89 項 (1) (c) (ii) から (v) : 重要管理点で管理される危害に関する追加的な予防管理計画の内容**

- あなたまたはあなたの国外の供給業者が、特定された[危害](#)に関して、当該の国外の供給業者による[製造](#)、[準備](#)、貯蔵、[包装](#)および[ラベル表示](#)の間に、一つまたは複数の[重要管理点 \(CCP\)](#)で管理する必要があると判断する場合、[予防管理計画](#)は次に挙げる項目も含む。
  - 重要管理点および関連する[管理措置](#)の説明並びに措置が有効である証拠、または、あなたの国外の供給業者が重要管理点および関連する管理措置を説明し、当該管理措置が有効な証拠を得ていることの証拠
  - 各重要管理点の[許容限度](#)の説明、または、あなたの国外の供給業者が許容限度を説明した証拠

- あなたまたはあなたの国外の供給業者が許容限度に関して各重要管理点の監視に用いる手順、**または**、あなたの国外の供給業者が各重要管理点に関して[モニタリング](#)手順を導入している証拠
- 許容限度が満たされない場合に、あなたの国外の供給業者が用いる[是正措置](#)の手順、または、あなたの国外の供給業者が各重要管理点につき、許容限度が満たされないときに用いる手順を導入している証拠

例：

- 予防管理計画は、あなたが[輸入](#)するそれぞれのタイプの[食品](#)、特定された危害、およびかかる危害に対して重要管理点が特定済みかどうかのリストを含む。
- 輸入された各食品および重要管理点がある各危害について、予防管理計画は下記の一つまたは複数の項目の説明を含む(少なくとも一つが該当するように確保する)。
  - 国外の供給業者が、CFIA が外国食品安全体制認証協定を締結した外国にあり、当該外国の所管官庁と良好な関係にある証拠。
  - 国外の供給業者が国際的に認められた第三者評価を受けており、第三者スキームの要素が準拠すべき重要管理点関連の要素をすべて満たし、供給業者が認証スキームと良好な関係にある証拠。
  - 国外の供給業者が提供した情報を用いた、重要管理点関連の上記 4 基準の説明。これには、国外の供給業者の食品安全計画からの情報の写しが含まれる。
  - 直接観察および国外の供給業者のプロセスに対するあなた自身の評価を通じて得た情報を用いた、重要管理点関連の上記 4 基準の説明。

危害特定、管理措置、重要管理点、許容限度、モニタリングおよび是正措置手順に関するガイドランス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

**第 89 項 (4) および第 89 項 (1) (c) (vi) : 予防管理計画の実施の検証に関する追加的な内容**

- [予防管理計画](#)には、予防管理計画の実施がカナダ国民のための食品安全法およびカナダ国民のための食品安全規則に準拠していることを[検証](#)するために用いる手順が含まれる。

例：

- 予防管理計画書は次に挙げる項目を含む。
  - 予防管理計画が有効であると検証するために取るステップの説明
  - 予防管理計画検証ステップ実行者の氏名、職階、[資格](#)および[能力](#)
  - 検証ステップ実行の頻度

- 国外の供給業者が外国所管官庁および第三者認証機関（該当する場合）と良好な関係にあることを検証する手順および頻度

検証手順に関するガイダンス資料は、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (4) ; 第 89 項 (1) (c) (vii) および第 89 項 (2) : 予防管理計画の実施の証明としての追加的な内容

- [予防管理計画](#)は、第 89 項 (1) (c) (i) から (vi) に関して、予防管理計画を実施したことを証明する[文書](#)を含み、かかる文書は作成日から 2 年分のものである。

上記規定の説明は、[セクション 4.0](#)を参照のこと。

例：

- あなたが予防管理計画を実施したことを示す運営業務の[記録](#)を有する。例えば次のとおり。
  - 調達および輸入の手順に関する職員研修記録
  - [検証](#)業務の記録
  - [輸入](#)される[食品](#)がカナダの要件を満たすことを示す抜き取りおよび試験の結果
  - カナダに[輸出](#)される食品がカナダの要件を満たすことを示す国外の供給業者からの分析証明書の写し

ガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

留意点：

- あなたが[表 1: あなたが行う業務に基づく予防管理計画の内容](#)に挙げられた他の業務のいずれかを行う場合、他に何を予防管理計画に含める必要があるかを判断するため同表を参照されたい。

## 6.0 輸出に関する追加的な予防管理計画の内容

### カナダ国民のための食品安全規則： 第 89 項 (5)

#### 理由

あなたが[食品](#)を[輸出](#)する前に[予防管理計画](#)が必要になる場合、例えば[肉製品](#)や[魚介類](#)を輸出する場合、または輸出認証書もしくは他の文書が必要な場合、予防管理計画はあなたがカナダの食品安全要件およびカナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) の他の準拠規制要件を満たしていることを証明するために役立つ。

あなたの食品事業にどのような意味を持つのか

これらの要件を理解しやすいように、具体的な基準と例を以下に概説した。例はすべてを網羅していないが、要件の趣旨を明確に示し、あなたが順守するため何ができるのかのアイデアを与えるのに役立つ。説明文全体にわたり、重要な用語には [SFCR 用語集](#) につながるハイパーリンクを設定した。

#### 第 89 項 (5) : 輸出ライセンス所持者向けの予防管理計画の内容

- あなたが [食品](#) を [輸出](#) し、[予防管理計画](#) を備えなければならない場合、業務が [カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\) 第 15 項 \(1\)](#) に基づき適用を免除される場合を除き、予防管理計画は次に挙げる点を証明する情報を含む。
  - 食品がカナダで [製造](#)、[加工](#)、[処理](#)、[保管](#)、[等級付け](#)、[包装](#) または [ラベル表示](#) された場合、かかる業務は、[カナダ国民のための食品安全法 \(SFCA\)](#) および [SFCR](#) の要件を満たす形で、[ライセンス所持者](#) によって行われた。
  - 食品がカナダに [輸入](#) された場合、[SFCA](#) および [SFCR](#) の要件に従い、[ライセンス所持者](#) によって輸入された。
  - 食品が [肉製品](#) であり、かつ、
    - それが含む肉製品がカナダで製造、加工、処理、保管、包装またはラベル表示された場合、かかる業務が [SFCA](#) および [SFCR](#) の要件を満たす形でライセンス所持者によって行われた。
    - それが含む肉製品が、カナダで等級付けされた家畜または家禽の枝肉に由来する場合、かかる枝肉は [SFCA](#) および [SFCR](#) の要件に従って [等級付け検査官](#) によって等級付けされた。
    - それが含む肉製品が輸入された場合、かかる肉製品は [SFCA](#) および [SFCR](#) の要件に従ってライセンス所持者によって輸入された。
    - それが含む肉製品が、カナダで [と畜](#) された [食用動物](#) に由来する場合、かかる食用動物は [SFCA](#) および [SFCR](#) の要件に従い、ライセンス所持者によってと畜された。
- 予防管理計画は、あなたが輸出する食品をライセンス所持者から調達していることを証明する [文書](#) を含む。
- あなたは、かかる文書を作成日から 2 年間保管する。

#### 例 :

- 食品輸出があなたの唯一の業務の場合、予防管理計画は、
  - あなたが食品を調達するライセンス所持者に関する情報を提供する。情報には、氏名、住所、ライセンス番号およびライセンスの状況が含まれる。
  - ライセンス所持者が [SFCR 第 89 項 \(1\) \(c\) \(i\) から \(vii\)](#) に示された要件をどのように満たしているかを説明する。次に挙げる項目が含まれる。

- あなた自身が供給業者の評価を行う、または第三者の評価報告書を受け取り、供給業者が引き続き、SFCR 第 89 項 (1) (c) (i) から (vii) に示された要件を満たしていることを示す。
- 保証書や誓約書など、食品が SFCR 第 89 項 (1) (c) (i) から (vii) に示された要件を満たしていることを記した確約を供給業者から受ける。

第 89 項 (1) (c) に関する情報は、本文書の[セクション 4.0](#)を参照のこと。

留意点：

- あなたが[表 1：あなたが行う業務に基づく予防管理計画の内容](#)に挙げられた他の業務のいずれかを行う場合、他に何を予防管理計画に含める必要があるかを判断するため同表を参照されたい。

## 7.0 死後プログラムに関する追加的な予防管理計画の内容

### カナダ国民のための食品安全規則： 第 89 項 (6)

#### 理由

あなたが[ライセンス](#)を所持し、カナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) 第 160 項 (3) に基づく[死後検査プログラム](#)または[死後瑕疵管理プログラム](#)を行う権限を得ている場合、第 89 項 (6) が適用される。

死後検査プログラムを行う権限により、あなたは枝肉および[部位](#)の瑕疵を発見し、枝肉および部位の合格および不合格を識別する責任を負う。

死後瑕疵管理プログラムを行う権限により、あなたは枝肉および部位のスクリーニング検査を行い、スクリーニング後の瑕疵を管理する責任を負う。

#### あなたの食品事業にどのような意味を持つのか

これらの要件を理解しやすいように、具体的な基準と例を以下に概説した。例はすべてを網羅していないが、要件の趣旨を明確に示し、あなたが順守するため何ができるのかのアイデアを与えるのに役立つ。説明文全体にわたり、重要な用語には [SFCR 用語集](#)につながるハイパーリンクを設定した。

### 第 89 項 (6)： 死後プログラムを行う権限を有するライセンス所持者についての追加的な予防管理計画の内容

- あなたは[予防管理計画](#)を見直し、予防管理計画が第 89 項 (1) (c) (i) から (vii) の要件、および、状況に応じて、参照により SFCR に取り入れられた[死後検査プログラムの基本](#)の要件または[死後瑕疵管理プログラムの基本](#)の要件を満たすように確実を期す。

- 予防管理計画は、第 89 項 (1) (c) (i) から (vii) および参照により SFCR に取り入れられた[死後検査プログラムの基本](#)または[死後瑕疵管理プログラムの基本](#)の要件に関して、予防管理計画策定に用いた裏付け[文書](#)も含む。

例：

- 予防管理計画は、特定された危害に対して有効となる[管理措置](#)を決めるのに用いた科学文献を含む。

危害特定および管理措置に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

- [死後検査プログラム](#)または[死後瑕疵管理プログラム](#)に関して、[予防管理計画](#)を実施していることを証明する[文書](#)を保管する。
- あなたはかかる文書を作成日から 2 年間保存する。

留意点：

- あなたが[表 1：あなたが行う業務に基づく予防管理計画の内容](#)に挙げられたほかの業務のいずれかを行う場合、他に何を予防管理計画に含める必要があるかを判断するため同表を参照されたい。

## 8.0 食用動物福祉に関する追加的な予防管理計画の内容

*カナダ国民のための食品安全規則*： 第 89 項 (1) (d) および第 89 項 (1) (e) ; 第 89 項 (2)

理由

[行動制御](#)やと畜の際、[食用動物](#)に固有の動物福祉リスクが存在する。あなたは[予防管理計画](#)により、食用動物の苦痛、負傷またはと畜もしくは[人道的殺処分](#)以外の回避可能な死を防止または排除する措置を説明し、かかるリスクをどのように管理する方針かを文書化し、計画策定に用いた情報を提供し、計画を実施したことを[記録](#)を通じて証明できる。

あなたの食品事業にどのような意味を持つのか

これらの要件を理解しやすいように、具体的な基準と例を以下に概説した。例はすべてを網羅していないが、要件の趣旨を明確に示し、あなたが順守するため何ができるのかのアイデアを与えるのに役立つ。説明文全体にわたり、重要な用語には [SFCR 用語集](#)につながるハイパーリンクを設定した。

第 89 項 (1) (d) (i) から (ii) : 食用動物福祉のリスク管理に関する追加的な予防管理計画の内容

- [予防管理計画](#)は、[食用動物](#)福祉に対して特定されたリスクを管理するために実施している措置の説明を含む。

例：

- あなたは、自分の[施設](#)内の動物福祉リスクを特定するのに役立つように、実際に現場で起きていることと、想定される動物福祉の結果が実際にどうあるべきかのギャップを評価する。
- あなたは、[気絶処理](#)、切り分けおよび放血のと畜作業が、拙劣に行われるまたは適切に監視されないとき、あなたの施設内で高い動物福祉リスクを伴うことを見極める。
- 予防管理計画は、気絶処理、切り分けおよび放血のと畜作業の潜在的リスクを管理する有効な措置を有し、それらは必要に応じて再評価される。
- 予防管理計画は、あなたが予防管理計画策定に用いる裏付け[文書](#)も含む。それには、次に挙げる項目が含まれる。
  - 動物福祉の優れた成果の証拠を示す科学的な文献、研究および調査
  - 規制基準およびガイドライン
  - 食品事業者によって行われた妥当性確認または業界および／もしくは設備メーカーによって従前行われた妥当性確認の結果が、有効性に関する証拠を示す。これには次に挙げるものが含まれる。
    - 食用動物に使用する前に、生きた食用動物に対する気絶処理装置の不具合を防ぐため、すべての気絶処理装置の操作パラメーターの妥当性確認が最初に評価され、定期的に再評価される。
    - 動物福祉に関して、国際的に認められ、受け入れられた最良実施例および基準

動物の福祉に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (d) (iii) : 食用動物福祉の成果基準

- 予防管理計画は、あなたがリスクを管理するために取る措置のそれぞれについて、想定される結果を評価するために選んだ[成果基準](#)の説明を含む。

例：

- あなたは、認められた最良実施例をもとに[気絶処理](#)の有効性に関する成果基準と、使いやすく、測定可能で客観的な監査プログラムを用いる。

動物の福祉に関するガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (d) (iv) 、 (v) および (vi) : 食用動物福祉に関するモニタリング手順

- 予防管理計画は動物福祉リスクに付随して、各と畜業務に対するモニタリング手順を含む。

例：

- あなたは、クレート／モジュール／ケージに入った食用動物または動物の荷卸し、食用動物の移動、食用動物の気絶処理後および放血ルール上の意識喪失または意識回復を評価するため、モニタリング手順を予防管理計画に有している。

ガイダンス資料のリストは、本文書のセクション 9.0を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (d) (v) : 食用動物福祉に関する是正措置

- 予防管理計画は、導入した措置の想定される結果からの逸脱に対して、実施される是正措置の手順を含む。

例：

- あなたは逸脱の再発を効果的に予防するため、長期の是正措置の手順を有している。
- 気絶させることに失敗した場合、個別の食用動物の苦痛を和らげる即時是正措置の手順として、あなたは直ちにバックアップの気絶処理システムまたは装置を用いる。
- あなたの気絶処理成果基準が満たされなくなったとき、許容水準を上回る気絶処理の失敗や逸脱の再発を防ぐため、予防的是正措置の手順を実施する。

ガイダンス資料のリストは、本文書のセクション 9.0を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (d) (vi) : 食用動物福祉の検証手順

- 予防管理計画は、モニタリング手順が予防管理計画に従って効果的に実施されていることの確認に用いる検証手順を含む。

例：

- 気絶処理後および放血ルール上の動物の意識喪失の評価について、モニタリング作業を定期的に検証する職員は、モニターが十分な能力を持ってこの作業を行っていると記録および視覚的証拠が存在するように確実を期す。

ガイダンス資料のリストは、本文書のセクション 9.0を参照のこと。

#### 第 89 項 (1) (d) (vii) : 動物福祉監査手順

- 予防管理計画は、あなたの措置の総合的な成果を評価するため、定期的に動物福祉監査を行う手順を含む。

例：

- かかる手順には、[自己監査](#)または[第三者動物福祉監査人](#)の活用またはその両方が含まれる。
- 監査人は科学に基づき認められた動物福祉最良実施例および基準に従い、監査を行う。
- 監査の頻度は、あなたの[施設](#)の動物福祉に影響を与え得る設備、職員、シフト、ラインスピードまたは構造物の変更によって決定される。

ガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

**第 89 項 (1) (d) (viii) および第 89 項 (2) : 動物福祉に付随する予防管理計画の実施の証明**

- 第 89 項 (1) (d) (i) から (vii) に関して[予防管理計画](#)を実施したことを証明する[文書](#)を作成日から 2 年間保管する。

例 :

- 文書は、規則順守を評価するため、CFIA [検査官](#)がすぐにアクセスできる。
- ハードコピーまたは電子的[記録](#)が構内に少なくとも 2 年間保存され、請求があればすぐにアクセスできる。

ガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

**第 89 項 (1) (e) : 裏付け文書**

- [予防管理計画](#)に、動物福祉予防管理計画の策定に用いる裏付け[文書](#)が含まれる。

例 :

- 動物福祉予防管理計画の策定に用いる裏付け文書には、次に挙げるものが含まれる。
  - 動物福祉に関して優れた成果の証拠となる科学的な文献、研究および調査。
  - 規制基準およびガイドライン。
  - 食品業者によって行われた妥当性確認または業界および／もしくは設備メーカーによって従前行われた妥当性確認の結果が、有効性に関する証拠となる。  
  
 例えば、食用動物に使用する前に、生きた食用動物に対する気絶処理装置の不具合を防ぐため、すべての[気絶処理](#)装置の操作パラメーターの妥当性確認が最初に評価され、定期的に再評価される。
  - 動物福祉に関して、国際的に認められ、受け入れられた最良実施例および基準。

ガイダンス資料のリストは、本文書の[セクション 9.0](#)を参照のこと。

留意点：

- あなたが[表 1：あなたが行う業務に基づく予防管理計画の内容](#)に挙げられた他の業務のいずれかを行う場合、他に何を予防管理計画に含める必要があるかを判断するため同表を参照されたい。

## 9.0 参考文献

追加情報は、下記のガイダンス資料を参照のこと。

### 食品安全

- [予防管理計画インタラクティブツール](#)
- [予防管理計画作成ガイドー国内食品業者向け](#)
- [予防管理計画テンプレートー国内食品業者向け](#)
- [規制要件：予防管理](#)
- [危害分析の実施](#)
- [危害特定のためのリファレンスデータベース](#)
- [管理措置が有効と示す証拠](#)
- [重要管理点（CCPs）の決定](#)
- [許容限度](#)
- [モニタリング手順](#)
- [是正措置](#)
- [検証手順](#)

### 動物福祉

- [動物福祉予防管理計画および食用動物と畜自己監査のガイドライン](#)
- [人道的と畜の客観的成果基準ー赤肉種および家禽](#)
- [動物福祉予防措置が有効と示す証拠](#)
- [食品別の要件とガイダンスー肉製品と食用動物](#)

### 輸出

- [食品輸出：段階的ガイド](#)

### 輸入

- [予防管理計画作成ガイドー輸入者向け](#)

表 2： 順守達成のために取られた措置の説明書きが必要な要件

## 1. ラベル表示

説明	対応する SFCR の規定
食品に対して定められた基準—一般名	201
消費者向け包装食品を除く包装済み食品—言語要件	205
消費者向け包装食品—言語要件	206(1)
読みやすさ	208
包装済み食品—情報（一般名、業者の名称と所在地、食品医薬品規則の要件）	218
消費者向け包装食品—正味量の公表	221
食用肉製品のラベル—例外（ラベルが要件を満たさない）	296

## 2. 等級および等級名

説明	対応する SFCR の規定
義務的等級付け	306
選択的等級付け	307
卵—カナダ A—サイズ指定	316
包装済みの魚介—クラスとサイズの指定	317
生鮮青果物—サイズ指定	321
加工青果物—サイズ指定	322
はちみつ—色度等級	324
メープルシロップ—色度等級	325
包装済み切り分け牛肉	326
家畜枝肉—マーキングの除去	328

更新日：2019年12月4日

## (2) 食品事業者の予防管理

ジェトロ注：本項目は、別資料「カナダ国民のための食品安全規則 予防管理について（仮訳）」を参照してください。

## 追加ガイダンス

### 3. PCP を準備する

#### (1) 予防管理計画を準備するためのガイド(輸入業者対象)

[カナダ国民のための食品安全規則](#) (SFCR) は 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、一部の要件はその後 12~30 カ月にわたって段階的に導入されている。詳細については、[SFCR タイムライン](#)を参照していただきたい。

##### このページの内容

- [前書き](#)
- [A\) 予防管理計画の作成](#)
  - [1. ハザードの特定と関連する管理措置](#)
  - [2. 外国のサプライヤーの管理と手順](#)
  - [3. 消費者保護要件](#)
- [B\) 予防管理計画の実施](#)
- [C\) 予防管理計画の維持](#)

##### 前書き

輸入業者として、[輸入した食品](#)が安全であり、カナダの要件を満たしていることを確認するのは、輸入業者自身の責任である。このガイドは、[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)に基づいて、[予防管理計画\(PCP\)](#)の策定が必要な食品輸入業者を対象としている。PCP は、輸入食品が安全でありまたカナダでの消費に適していることを確認する方法を概説する文書による計画書であり、該当する場合、カナダの消費者保護要件に準拠する。このドキュメントでは、輸入[ライセンス](#)保有者のみを対象として[予防管理計画](#)の内容について説明する。利用者が他の活動（たとえば、州間で輸送または輸出される食品の包装またはラベル表示など）を行うライセンスを与えられている場合、予防管理計画には、他のガイダンス文書に記載されている追加要素を含める必要がある。国内食品事業者または輸出食品事業者を対象とする予防管理計画の要件についての詳細は、以下の[予防管理計画を準備するためのガイド：国内食品事業者と食品の輸出：ステップバイステップガイド](#)に記載されている。

[予防管理](#)は、食品に関連する[ハザード](#)を防止し、排除し、または許容可能な（安全な）レベルまで軽減するために国際的に受け入れられているアプローチである。これは[コーデックスの食品衛生の一般原則 CAC / RCP 1-1969 - PDF \(179 kb\)](#)に基づいている。

予防管理計画は、多くの食品輸入業者にとって新しい概念ではない。たとえば、一部の魚介類輸入業者は、品質管理プログラム (QMPI) と呼ばれる輸入業者向けシステムを既に導入している。これは、コーデックスのアプローチに基づいているため、予防管理計画に匹敵する。さらに、多くの食品輸入業者は、コーデックスの原則とも一致する自主的な行動規範に沿った食品安全計画を実施している。

### 利用者がどれを選択するかを決定

利用者は他の食品安全当局、業界団体、国際パートナー、または学界が策定した他の予防管理計画アプローチを使用できる。予防管理計画の情報が、特定の事業、食品、外国のサプライヤー、市場の要件に合わせて調整されていることを常に確認する。利用者は書面による予防管理計画がカナダ国民のための食品安全規則の要件を満たしていることを確認する責任がある。

ここで説明する予防管理計画の要件に加えて、輸入業者には SFCR の下でいくつかのその他の記録保持要件が定められている。たとえば、輸入業者は苦情、[リコール](#)、[トレーサビリティ](#)の受け付けと対応に関連する記録を保持することが義務付けられる。これらの記録は予防管理計画の一部として義務付けられるわけではないが、計画にこれらの記録を含めることを選択できる。これらの追加記録保持要件についての詳細は、[食品の輸入：ステップバイステップガイド](#)に記載されている。

### A) 予防管理計画の作成

予防管理計画に必要な構成要素は、SFCR のセクション 89 の特定の部分で説明されており、以下の[規制要件：予防管理計画 \(PCP\)](#) で、さらに説明されている。ライセンス保有者の輸入に適用されるセクション 89 の部分は次のとおりである。

- 89 (1) (a) および (b) - 消費者保護と包装およびラベル表示規制の説明
- 89 (1) (c) (i) - ハザードおよび関連する管理措置の説明
- 89 (1) (c) (vi) - 予防管理計画が有効であることを確認する手順
- 89 (1) (c) (vii) - 予防管理計画が実施されたことを示す文書
- 89 (1) (e) - 上記の情報の証拠を示すためのサポート文書
- 89 (4) - 外国のサプライヤーの食品安全管理と手順の説明

上記の各要件について、以下で詳しく説明する。

#### ここがポイント

私たちは、利用者に適用される可能性のある PCP 要件に関連して、以下のツールを作成した。

1. [予防管理計画対話型ツール](#)を使用すると、文書の予防管理計画を準備する必要があるかどうかを判断するのに役立つ。
2. 一連の[食品のハザードと予防管理に関するインフォグラフィック](#)では、予防管理計画に含める必要がある主要要素の基本的な概要が示される。
3. 輸入業者を対象として、PCP には何を記載するのかを詳しく説明する[予防管理計画テンプレート](#)が開発されている。

#### 1. ハザードの特定と関連する管理措置

SFCR は、輸入する食品に、カナダで調製された食品と同レベルの[ハザード](#)分析と食品の予防的安全管理を行うことを義務付けている。私たちは、利用者が輸入業者であるため、輸入食品の調達元である外国の食品施設にはいない可能性が高いこと、そして、それらの食品施設で適用される食品安全管理措置について直接的に管理していないことを認識している。

このため、外国のサプライヤーによりハザードが特定され、これらのハザードに対処するために有効な管理措置が実施されるよう確認するには、外国のサプライヤーを評価することが非常に重要となる。輸入業者がこれらの確認を得るために利用できるいくつかの戦略がある。本文書にこれらの戦略のいくつかの例を示す。利用者は、自らの輸入ビジネスモデルに適した他の戦略を利用して、ハザードの特定と管理措置の要件を満たすこともできる。

## ハザードの特定

利用者が輸入する食品の種類ごとに、食品を汚染することが合理的に予想されるハザード（生物学的、化学的、物理的）を特定し、説明していることを確認する必要がある。完全なハザード分析を行うには、食品に固有のハザードと、外国のサプライヤーの加工と手順によって引き起こされるハザードの両方を考慮する必要がある。そのため、利用者の PCP のハザードの特定と分析のセクションには以下を含める必要がある。

- 食品に発生すると合理的に予想されるすべての固有のハザード、および輸入する食品の種類に関連することが知られている加工関連のハザードの説明。そして
- 外国のサプライヤーが食品に関連するすべての固有のハザードを特定しており、また外国のサプライヤーの施設と運営に固有の加工関連のハザードを特定していることを利用者が保証するという説明

## ここがポイント

利用者は、潜在的な生物学的、化学的および物理的ハザード分析を行い、PCP を作成できるように、業界団体または専門団体またはコンサルタントの専門知識を活用することを選択できる。

食品加工における潜在的なハザードを特定するのに役立つ、ハザード特定のための参照データベース (RDHI) も利用できる。

## PCP においてハザードの特定を実証する

以下は、輸入する食品に関連するすべてのハザードの特定と分析が行われたことを十分に確認していることを PCP で実証する方法の例である。

- 輸入する食品に関連するすべてのハザードを特定し、文書化するために、外国のサプライヤーの現地監査を実施する。これらの監査は、利用者または利用者の代理を務める技術的に適格な第三者が実施することができる。
  - この場合、PCP には、投入（成分と包装）、加工ステップ、トラフィックフロー、およびこの情報から特定されるハザードの説明に関連する情報を含める必要がある。
- 国際的に認められた第三者の評価を受けている外国のサプライヤーから調達する
  - この場合、外国のサプライヤーが認証機関から適正な資格があると認められていることを示す証拠、および輸入される食品に関連するすべてのハザードの特定と分析が監査に含まれていることを示す証拠を外国のサプライヤーに要求する必要がある。

- カナダと食品安全認定協定を締結している国に所在する外国のサプライヤーから食品 [脚注 1](#) を調達する。これは、外国の監督機関がカナダと同レベルの公衆衛生保護を提供するハザード分析と食品安全要件を定めていることを、CFIA（カナダ食品検査庁）が認めることを意味する。
  - この場合、予防管理計画には、輸入食品が一般に認められた食品安全システムを備えた国に所在する外国のサプライヤーから調達されたことを示す文書、およびサプライヤーがその国の管轄当局から適正な資格があると認められている証拠を含める必要がある。どの国が現在特定の食品安全認定協定を締結しているかについては、[特定国からの輸入](#)を参照していただきたい。

#### 例：

スパイスを輸入している場合。外国のサプライヤーの運営手順に関係なく、予防管理計画では、病原微生物（サルモネラ菌など）、ウイルス（A型肝炎ウイルスなど）、真菌、酵母、カビ、マイコトキシン（アフラトキシンなど）といった農場汚染の可能性に関連するスパイスの一般的なハザードを特定する必要がある。また、外国のサプライヤーがこれらのハザードを特定し、分析していることを確認する必要がある。

さらに、ツール/機器の洗浄不良、従業員の不適切な衛生、または処理済み製品からの未加工/未処理製品の不適切な分離による病原微生物による汚染など、スパイスの加工関連のハザードもある。上記は、外国のサプライヤーが特定し対処していることを確認する必要があるハザードの例である。

#### 管理措置

利用者の[予防的管理計画](#)には、輸入食品に関連するすべてのハザードを制御するのに有効な管理措置が実施されている証拠を含める必要がある。ほとんどの場合、輸入食品に関連するハザードは、外国の施設で食品が製造、調製、保管、包装、またはラベル付けされるときに、外国のサプライヤーによって制御される。

#### PCP において管理措置が有効なことを実証する

ハザードの特定に関する上記の戦略と同様に、各外国のサプライヤーが有効な管理措置を実施していることを示すために活用できるいくつかの戦略がある。たとえば：

- 特定された各ハザードの管理措置を特定し、文書化するために、外国のサプライヤーの現地監査を実施する。これらの監査を自分で実施するか、または技術的に適格な第三者を雇って利用者に代わって実施させるかを選択できる。国内の食品メーカーに義務付けられているように、PCP にはこれらの監査から得られた次の情報を含める必要がある。
  1. 何を（what） - 関係するタスクの説明
  2. どのように（how） - タスクの実行方法の詳細
  3. いつ（when） - タスクの頻度
  4. 誰が（who） - タスクを実行する責任者
  5. 記録（records） - 外国のサプライヤーが実行したタスクおよび管理を記録するために使用している、日常的な情報収集のためのフォーム

6. 外国のサプライヤーの管理措置がハザードを有効に管理していることを示す任意の追加文書

- 国際的に認められた第三者の評価または監査を受けている外国のサプライヤーから調達する。この場合、第三者の監督認証プログラムに関する情報を、外国のサプライヤーに要求する必要がある。また、プログラムの中にサプライヤーによる食品安全管理措置に対する評価があるという証拠を含めるようにする。また、外国のサプライヤーが認証機関から適正な資格があると認められていることを示す証拠を入手する必要がある。
- カナダと食品安全認定協定を締結している国に所在する外国のサプライヤーから食品 [脚注 1](#) を調達する。これは、外国の監督機関がカナダと同レベルの公衆衛生保護を提供するハザード分析と食品安全要件を定めていることを、CFIA（カナダ食品検査庁）が認めることを意味する。これには、食品安全管理措置の実施のための要件が定められ、監督が行われていることが含まれる。
  - この場合、PCP には、輸入食品が一般に認められた食品安全システムを備えた国に所在する外国のサプライヤーから調達されたことを示す文書、およびサプライヤーがその国の管轄当局から適正な資格があると認められている証拠を含める必要がある。

**管理措置が有効であることを検証する**

外国のサプライヤーが管理措置を実施していることを示すための上記の戦略に加えて、これらの管理措置の有効性を検証する必要がある。次の措置を行うことで、管理措置が有効であることを確認することができる。

- 各サプライヤーからの輸入食品のサンプリングとテストを定期的実施する。サンプリングとテストの頻度は、食品に関連する食品安全リスクに対応する必要がある。外国のサプライヤーの履歴を考慮に入れる必要がある。たとえば、新しいサプライヤーから調達するときに、信頼できる履歴が確立されるまで、製品テストの頻度を高めることができる。
- ロットごとに外国のサプライヤーから分析証明書を取得する。証明書に付随する情報には以下を含めることができる。
  - テストの実行に使用されるサンプリング手順と分析方法
  - サンプリングと分析の日付、製品の識別（ブランド名やロットコード番号など）、分析者の氏名
  - ロットが最近テストされたこと、分析の記録が出荷と一致すること、およびテスト後の変化を防ぐために食品が適切な条件下で保管されたことの検証

**2. 外国のサプライヤーの管理と手順**

SFCR のサブセクション 89 (4) により、利用者の [PCP](#) に、各外国のサプライヤーが以下を実施しているという確認の説明を含めることが義務付けられている。

- SFCR のセクション 47～81 に記載のものと同じ予防措置を実施している。あるいは、外国のサプライヤーの予防措置がセクション 47～81 までのものとは異なる場合、当該予防措置は食品安全リスクの管理の際に同様の有効性がある必要がある。そして
- SFCR の 89 (1) (c) (i) ～ (vii) の要件と一致する食品安全システムを実施している。たとえば、コーデックスの食品衛生の一般原則 CAC/RCP 1-1969 - PDF (179 kb) の原則に基づくシステムがある。

PCP では、外国のサプライヤーが彼らの業務に適用される以下のステップを踏んでいることを実証しなければならない。

- ハザードの特定と分析
- 管理措置の実施
- 重要管理点 (CCP) の特定
- 検証

### 重要管理点が実施されていることを検証する

上記の戦略と同様に、外国のサプライヤーが重要管理点および検証 89 (1) (c) (ii) ～ (v) で説明されている手順を実施していることを実証するにあたり、考慮すべきいくつかの選択肢がある。たとえば：

- 外国のサプライヤーの現地監査を実施する。これらの監査を自分で実施するか、または技術的に適格な第三者を雇って利用者に代わって実施させるかを選択できる。これらの監査には以下を含める必要がある。
  - 外国のサプライヤーが実施している予防管理を特定して文書化する。これらの予防管理は、SFCR のパート 4 のセクション 47～81 の予防管理と一致する必要がある
  - CCP を特定して文書化し、各 CCP の重要限界値を説明する
  - 重要限界値が満たされていることを確認する各 CCP のモニタリング手順を文書化する。そして
  - 重要限界値が満たされていない場合、是正措置の手順を文書化する。
- 国際的に認められた第三者の評価を受けている外国のサプライヤーから調達する。この場合、第三者の監督認証プログラムに関する情報を、外国のサプライヤーに要求する必要がある。また、重要限界値が満たされていない場合、プログラムの中には、サプライヤーによる CCP 特定の評価、重要限界値の説明の評価、各 CCP のモニタリング手順の評価、および是正措置の手順の評価が記載されているという証拠を含める。また、外国のサプライヤーが認証機関から適正な資格があると認められていることを示す証拠を入手する必要がある
- カナダと食品安全認定協定を締結している国に所在する外国のサプライヤーから食品 脚注 1 を調達する。食品安全認定の取り決めが実施されている場合、CFIA は、外国の食品安全要件がコーデックスの原則に基づいており、89 (1) (c) (i) ～ (vii) の要件と一致していることを認識する
  - この場合、予防管理計画には、輸入食品が一般に認められた食品安全システムを備えた国に所在する外国のサプライヤーから調達されたことを示す文書、お

よびサプライヤーがその国の管轄当局から適正な資格があると認められていることを示す証拠を含める必要がある。

### 予防管理計画が有効であることを検証する手順

検証手順では、利用者の輸入手順が一貫して実施され、安全で法令に準拠した食品の輸入が効果的に確保されていることを検証するために、利用者が何をしようとしているのかを詳しく説明する。手順には次のような詳細が含まれる。

- **何を (what) :** 輸入する食品がカナダの要件を満たしていることを確認するために実行する手順の説明。これには、以下を含めることができる。
  - 輸入食品のサンプリングとテスト
  - 分析証明書のレビュー、および
  - 製品仕様のレビュー
- **いつ (when) :** 検証ステップを実施する頻度。たとえば、検証手順では、新しいサプライヤーからの当初の 5 回の出荷についてサンプリングとテストを行うこと、および国際的に認められた食品安全システムの認定を受けたサプライヤーには年次監査結果を提出するように要求することを明記する。
- **誰が (who) :** 検証手順を実行する責任者の役職

PCP には、検証手順の決定に使用したサポート文書も含める。これには以下を含めることができる。

- 規制基準とガイドライン
- コーデックスの一般原則などの国際的に認められた組織のガイドライン
- 科学文献
- 専門家の意見
- 業界慣行の説明

### 3. 消費者保護要件

輸入した食品がラベル表示、識別基準と等級基準、包装など、該当する消費者保護規定を満たしていることを確認するために、利用者が実施している措置を説明する。

#### B) 予防管理計画の実施

文書による予防管理計画を作成したら、それを日常業務で実行する必要がある。これには以下が含まれる。

- 手順に関するスタッフのトレーニング
- 記述された予防管理計画に従う
- 予防管理計画を実施していることを示す記録を生成し、それらの記録を少なくとも 2 年間保持する

- 予防管理計画が書面通りに実施されており、食品安全上のハザードを防ぐのに有効であり、SFCR に準拠していることを検証する

#### 予防管理計画が有効であることを検証する

輸入食品が安全であり、SFCR の該当するすべての要件を満たしていることを確認するにあたり、予防管理計画が有効であることを実証するために考慮すべき選択肢がいくつかある。たとえば、輸入する食品の種類ごとに、および/または外国のサプライヤーごとに、到着する食品の出荷がカナダの要件を満たしていることを検証する手順を整えておく必要がある。検証の頻度とレベルは、輸入食品に関連するリスクと一致している必要がある。

以下は、予防管理計画の有効性を検証するために実施を検討すべき対策である。

- 出荷品を視覚的に検査して、食品が仕様およびカナダの要件を満たしていることを確認する
- 包装材料が意図した用途に適しており、包装メーカーの指示に従って使用され、カナダの要件を満たしていることを検証する
- 以下のようなロットの分析証明書を取得する。
  - 証明書をレビューして、サンプリング手順と分析方法が適切であることを確認する
  - ロットが最近サンプリングされ、サンプリング後の食品の変化を防ぐために適切な条件下で保管されていたことを確認する
  - 定期的な頻度（毎月など）で代表的なサンプルを採取して分析し、分析証明書の精度を検証する
- サプライヤーが仕様を順守していることを示す、各サプライヤーの文書化された履歴を維持する（たとえば、分析結果の文書化など）
- 所定のサンプリング計画に従ってロットをサンプリングし、仕様の順守を分析する
- 輸入食品について受けた苦情の定期的なレビュー（たとえば、毎月）を実施する

予防管理計画には、計画を実施した証拠（サービス契約、加工記録、その他の日常の記録など）も含める必要がある。

#### C) 予防管理計画の維持

予防管理計画を作成し、実施したら、食品事業に適した頻度（たとえば、毎年）で再評価し、必要に応じて改訂して維持する。

予防管理計画はまた、次の場合に再評価および改訂する必要もある。

- 何か新しいことを行ったり、何かを変更したりした場合  
（たとえば、新しいサプライヤーからの調達を開始したり、サプライヤーを変更したり、サプライヤーから製品の配合、加工、または包装の変更が通知されたりする場合）

- 問題が特定された場合  
 (たとえば、社内のモニタリングまたは検証手順中に利用者または利用者の外国のサプライヤーによって観察された欠陥や逸脱、もしくは第三者の監査人によって特定された違反、予防管理計画の問題を示す顧客の苦情、食品リコール、満足のかない検査結果など)

計画の再評価には、記録のレビューが含まれる。また、すべてのハザードが適切に管理されていることを確認するために、外国のサプライヤーにフォローアップを行うことも含まれる。

#### ここがポイント

また [カナダ国民のための食品安全規則](#)のセクション 82~85 に記載されている調査、通知、苦情、リコールの要件を満たす必要もある。

詳細については、「[食品の安全と緊急時の対応](#)」を参照していただきたい。

#### もっと詳しく！参考資料と詳細資料

- [食品の輸入：ステップバイステップガイド](#)
- [食品の輸出：ステップバイステップガイド](#)
- [予防管理計画を準備するためのガイド：国内食品事業者](#)
- [カナダ食品検査庁のハザード特定のための参照データベース \(RDHI\)](#)
- [コーデックスの食品衛生の一般原則 CAC / RCP 1-1969 - PDF \(179 kb\)](#)
- [食品安全管理措置の妥当性評価のためのコーデックス一般原則のガイドライン CAC / GL 69-2008 - PDF \(222 kb\)](#)

#### 脚注

脚注 1 輸入する食品は、認定協定の対象でなければならない

更新日：2019年1月14日

## (2) 予防管理計画(PCP)テンプレート(輸入業者対象)

### このページの内容

1. [外国のサプライヤーの予防管理と食品安全システムのチェックリスト](#)
  - [外国のサプライヤーの施設の維持と運営のチェックリスト](#)
  - [外国のサプライヤーの食品安全システムのチェックリスト](#)
2. [輸入食品に関連するハザードとハザードの管理方法を説明するためのテンプレート](#)
  - [ハザードの特定と管理措置のテンプレート](#)
3. [PCP 検証手順を説明し、検証活動を記録するためのテンプレート](#)
  - [PCP 検証手順のテンプレート](#)
  - [PCP 検証活動を記録するためのテンプレート](#)
4. [満たす必要がある措置を説明するためのテンプレート](#)
  - [消費者保護要件の対策のテンプレート](#)

この文書で提供される予防管理テンプレートは、予防管理計画（PCP）において食品輸入業者が考慮すべきこと、および対処すべきことを示すことを目的としている。テンプレートは一般的なものであり、利用者の食品事業に合わせて変更することができる。この文書ではテンプレートに記入する手順と例を記載する。この文書に含まれる事例は網羅的なものではなく、テンプレートに含めることができる情報の種類と、テンプレートを使用することを選択した場合のテンプレートの記入方法を説明することを目的としている。利用者が PCP で提供する情報は、利用者の特定の食品事業および輸入手順に基づくものとする。

この「[予防管理計画を準備するためのガイド\(輸入業者対象\)](#)」の文書では、輸入業者の PCP に何を一般的に記載するのかを説明し、PCP を作成する際の段階的なプロセスを説明する。

開始する前に、[予防管理計画対話型ツール](#)を参照して、利用者にとって[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCCR）の下で予防管理計画が必要かどうかを判断していただきたい。

### ここがポイント

SFCCR には、国内食品事業者（動物福祉を含む）、輸出業者、および輸入業者を対象とした PCP 要件が記載されている。この文書では、特に輸入業者に適用され、予防管理計画のうち食品安全と消費者保護の側面を準備する方法に関するガイダンスを示す。

[予防管理計画を準備するためのガイド：国内食品事業者と食品の輸出：ステップバイステップガイド](#)に、PCP において国内食品加工および輸出活動を取り上げるための詳細情報が記載されているので参照していただきたい。

PCP には、以下のような場合に利用できる 4 セットのテンプレートがある。

1. 外国のサプライヤーが、施設を対象とするセクション 50～81 の食品安全の結果を満たす予防管理を実施していること、およびセクション 89 の要件を満たす食品安全システムを実施していることをチェックする。
2. 輸入する食品に関連するハザードと、ハザードがセクション 89 (c) (i) の要件を満たす方法で管理されていることを説明する。
3. 予防管理計画が有効であり、要件を満たしていることを検証する手順、およびセクション 89 (c) (vi) と 89 (c) (vii) の要件を満たす検証活動を記録するための手順を説明する。

4. 89 (1) (a) と (b) で参照されている該当するセクションのうち、消費者保護要件（たとえば、ラベル表示、等級付け、識別基準および正味量の基準など）を満たすために実施している措置を文書化する。

**注意：**

予防管理要件は、カナダ国民のための食品安全規則 (SFCR) のパート 4 に記載されており、予防管理計画の文書化の要件は、セクション 86～89 に記載されている。PCP の文書化の要件は、[規制要件：予防管理計画 \(PCP\)](#) さらに詳しく説明されている。

**外国のサプライヤーの予防管理と食品安全システムのチェックリスト**

**外国のサプライヤーの施設の維持と運営のチェックリスト**

輸入する食品は、カナダで調製された食品と同レベルの食品安全保護を実施する条件下で調製されていることを確認する必要がある。これは、SFCR のパート 4 のセクション 50～81 の予防管理要件と一致した方法で、外国のサプライヤーの施設が運営および維持されるように確認することを意味する。これらの要件により、外国の施設の加工環境と従業員が食品の汚染源にならないことが確保される。

外国のサプライヤーの施設の維持と運営のチェックリストは、これを確認するのに役立つように設計されている。

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

**要件にどのように対処しているか**

- 外国のサプライヤーの施設が要件に適合していることについて、利用者がどのような保証をするかを説明する。

## 外国のサプライヤーの施設の維持と運営のチェックリスト

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
11 89 (4) 50	<b>衛生</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設、およびその施設で使用される運搬装置または機器は、清潔で衛生的である。</li> <li>清掃および消毒活動によって食品が汚染されない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤーは米国に所在し、カナダと米国の間でこれらの輸入食品を対象とする食品安全認定協定があり、協定の中に SFCR のセクション 50 に記載されている内容と一致する衛生要件が含まれている。</li> <li>外国のサプライヤーは、米国の管轄当局である米国食品医薬品局から適正な資格があると認められている。</li> </ul>

こちらで[外国のサプライヤーの施設の維持と運営のチェックリスト](#) | [PDF \(73 kb\)](#) (印刷可能版) の完全版を閲覧できる。

## 外国のサプライヤーの食品安全システムのチェックリスト

外国のサプライヤーが、カナダで調製された食品を対象とする予防管理計画の要件と一致する食品安全システムを備えていることを確認する必要がある。これらの要件は SFCR のセクション 89 で説明されており、コーデックスのハザード分析と重要管理点 (HACCP) の原則に基づいている。具体的には、外国のサプライヤーが、輸入する食品についてハザードおよびハザードと関連する管理措置を特定するための措置を講じていることを確認する必要がある。また、外国のサプライヤーが重要管理点 (CCP) を特定するための措置を講じている必要がある。CCP が存在する場合、それらが重要限界値を決定していること、各重要管理点について重要限界値と是正措置手順をモニタリングするための手順があることを確認する。

外国のサプライヤーの食品安全システムのチェックリストは、これを確認できるように設計されている。

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 正しく対処しているか

- 該当するボックスにチェックを入れる。

### 根拠

- 要件が満たされているかどうかを示す。

外国のサプライヤーの食品安全システムのチェックリスト  
外国のサプライヤーによるハザードの特定

SFCR セクション	要件	正しく対処 しているか	根拠
89 (1) (c)(i) および 89 (4)	ハザードの特定と評価 外国のサプライヤーは、食品 にリスクをもたらすと合理的 に予想されるすべての生物学的、化学的、物理的ハザ ードと、これらのハザードの 管理方法を特定している。 これは、各投入、各加工ステ ップ、および各交差汚染点を 検討することにより行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• はい</li> <li>• いいえ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• サプライヤーは、英国小売 業協会 (BRC) の食品安全 基準で認定されている。</li> <li>• この基準には、SFCR の 89 (1) (c) (i) の要件と一致 するハザード分析および 重要管理点 (HACCP) に 基づく食品安全計画が含 まれている。</li> <li>• サプライヤーは最新の証 明書を提供している。 [注：この情報のコピーを PCP に保管し、チェック リストに記載する必要が ある]</li> </ul>

こちらで[外国のサプライヤーの食品安全システムのチェックリスト](#) | [PDF \(53 kb\)](#) (印刷  
可能版) の完全版を閲覧できる。

## 2. 輸入食品に関連するハザードとハザードの管理方法を説明するためのテンプレート

### ハザードの特定と管理措置のテンプレート

PCP を準備する際には、輸入する食品の種類ごとに、ハザード (生物学的、化学的、物理的) を説明し、また実施されている管理措置を説明する必要がある。この情報は、食品に関連するハザードについて、また食品が外国の施設で製造、調製、保管、包装またはラベル付けされる時点で外国のサプライヤーがハザードをどのように管理しているかについて、外国のサプライヤーと話し合うことで入手できる。

ハザードの特定と管理措置のテンプレートは、この情報を説明するのに役立つように設計されている。

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

#### 食品の種類 / 一般名

- さまざまな種類の輸入食品を識別するのに役立つように、この情報を列挙する。

#### 生物学的ハザード / 化学的ハザード / 物理的ハザード

- 正しい列の下に、輸入食品に関連するハザードを列挙する。

#### ハザードをどのように管理しているか

- ハザードに対処するために、外国のサプライヤーが実施している管理措置の概要を説明する。

#### サポート文書 / 証拠

- 記録を残している文書または証拠を示して、ハザードが管理されていることと、その情報がどこに記載されているかを示す。

ハザードの特定と管理措置のテンプレート						
食品の種類	一般名	生物学的ハザード	化学的ハザード	物理的ハザード	ハザードをどのように管理しているか	サポート文書 / 証拠
穀物食品	ビスケットまたはクッキー	該当なし	未表示のアレルゲン・ピーナッツ、卵、小麦	包装に由来するプラスチック	包装およびラベル表示の段階で外国のサプライヤーが対応している。サプライヤーは米国に所在し、USFDA（米国食品医薬品局）から適正な資格があると認められている。米国の食品安全要件には、ハザード特定と管理措置が含まれる。	製品の原産地が米国であることを示す注文書  アレルゲン表示を伴うパッケージデザインの試作品
乾燥ハーブとスパイス	黒こしょうの実	サルモネラ	農薬アフラトキシン	該当なし	サプライヤーは、妥当性が確認された処理手順、シフト / スクリーニング、および金属検出に従って燻蒸を行う。	外国のサプライヤーによる燻蒸、シフト / スクリーニング、および金属探知の記録  <a href="#">スパイス製造業者のための食品安全慣行ガイダンス</a>  外国の食品安全当局による検査記録
はちみつ	はちみつ液	該当なし	残留薬物	ガラスまたは包装材料	養蜂場にはミツバチに薬物を投与する手順があるというサプライヤーからの保証。	サプライヤーからの書状
生鮮	ブロッコ	大腸菌	農薬	該当なし	サプライヤーは、適正な農業慣行を実施	会社は <a href="#">Canada GAP 認証を受けて</a>

ハザードの特定と管理措置のテンプレート

食品の種類	一般名	生物学的ハザード	化学的ハザード	物理的ハザード	ハザードをどのように管理しているか	サポート文書 / 証拠
青果物	リ	O157 : H7 ノロウイルス			しており、農業と収穫慣行が原因で農産物が汚染されることはない。  サプライヤーは認定を行う研究室で農産物を分析している。	<a href="#">いる</a>

こちらで[ハザード特定と管理措置のチェックリスト](#) | [PDF \(40 kb\)](#) (印刷可能版) の完全版を閲覧できる。

### 3. PCP 検証手順を説明し、検証活動を記録するためのテンプレート

PCP には、PCP を実施することで、安全で法令に準拠した食品が輸入される結果につながることを、どのように検証するかを記載する必要がある。

#### PCP 検証手順のテンプレート

PCP を検証するために、利用者自身が使う、または利用者の輸入事業にかかわる他者が使う検証手順を開発して記録する必要がある。検証手順では、外国のサプライヤーの管理措置が一貫して実行され、輸入食品に関連するハザードを管理するのに有効であることをどのように確認するのかを説明する。

PCP 検証手順のテンプレートは、手順の説明に役立つように設計されている。新しい製品の輸入を開始する場合、または検証手順または頻度を更新する必要がある場合は、テンプレートの情報を更新する必要がある。

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

#### 食品の種類 / 一般名

- この情報は、さまざまな種類の輸入食品を識別するのに役立つ。

#### 検証する管理措置の説明

- 検証する必要がある食品の種類に関連付けられているすべてのハザード管理を列挙する。

#### 検証手順（何を、どのように、誰が）

- 管理手順の実施を検証し、またハザード管理に有効であることを検証するために講じる措置と、検証活動の責任者を記述する。
- 複雑な検証手順については、詳細を別の文書に記載することをお勧めする。その場合は、本書の文書を参照のこと。

#### 頻度

- この検証手順をどのくらいの頻度で実行するのか。食品事業によっては、輸入する食品の種類によって検証頻度が異なる場合がある。

SFCR は、検証手順を実行する頻度を規定していないので注意すること。頻度は、輸入する食品の種類、管理対象のハザード、および輸入頻度によって異なる。

#### 頻度の根拠

- 特定の食品にその頻度を選んだ理由を説明する。たとえば、新しいサプライヤーを使用している場合は検証頻度を高くしたり、特定の食品を輸入する頻度に基づいて頻度を低くしたりするように選択できる。

#### 記録

- 検証手順を裏付けるために維持している記録または文書を列挙する。

PCP 検証手順のテンプレート

食品の種類	一般名	検証する管理措置の説明	検証手順 (何を、どのように、誰が)	頻度	頻度の根拠	記録
穀物食品	ビスケット	アレルギーのラベル表示	ラベルをチェックする品質管理担当者は、適切なアレルギーのラベル表示を行う。	ラベルを変更する場合	ラベルを変更する場合、新ラベルのデザインに関して必要とされるすべての情報が記載されていることを確認するために、出荷品の抜き打ち検査をする。	ログの受信とラベルデザインの試作品
穀物食品	ビスケット・ナッツを含有しない	アレルギー管理	品質管理担当者が出荷時に無作為で 3 つのサンプルを採取し、アレルギー検査のために研究室に送る。	6 カ月ごとまたはレシピが変更されたとき	これまでにサプライヤーとの問題は存在しない。問題が見つかった場合は頻度を増やす。	研究室からの分析証明書
乾燥ハーブとスパイス	黒こしょうの実	生物汚染	品質管理担当者が各ロットで無作為に 3 つのサンプルを採取し、微生物検査のために研究室に送る。	すべての出荷について	出荷は年に 1 回である。	ログの受信 研究室からの分析証明書

PCP 検証手順のテンプレート						
食品の種類	一般名	検証する管理措置の説明	検証手順 (何を、どのように、誰が)	頻度	頻度の根拠	記録
はちみつ	はちみつ液	残留薬物の混入	サプライヤーとの間で、残留医薬品がカナダの要件に適合していることを確認するための分析証明書を提供する契約を締結する。出荷物受け取り担当者は出荷品の証明書をチェックし、品質管理担当者に渡す。	すべての出荷について	このサプライヤーからののはちみつの輸入を最近開始したところである。サプライヤーの製品について適正な履歴が示されたら、頻度を調整する。	サプライヤーからの分析証明書 出荷ログ
生鮮青果物	ブロッコリ	残留農薬と生物汚染	サプライヤーとの間で、残留農薬が MRL (残留基準値) の範囲内にあり、微生物汚染がないことを確認するための分析証明書を提供する契約を締結する。出荷物受け取り担当者は出荷品の証明書をチェックし、品質管理担当者に提供する。	すべての新成長シーズンまたは新ロットについて	農薬の散布と土壌の状態に影響を与える成長条件の変化。異なるロットは、成長条件が異なる可能性のある異なる農地に由来する可能性がある。	サプライヤーからの残留農薬分析と微生物分析についての分析証明書 ログの受信とチェックリスト

こちらで [PCP 検証手順のテンプレート](#) | [PDF \(41 kb\)](#) (印刷可能バージョン) の完全版を閲覧できる。

## PCP 検証活動を記録するためのテンプレート

検証手順を作成したら、それらの手順がいつ完了したかを記録しておく必要がある。この活動は、輸入食品が本法律および規制の要件を満たし、PCP が有効に実施されていることを示す、2 番目の保証となる。

PCP 検証活動を記録するためのテンプレートは、小規模な輸入企業を含むすべての輸入業者が、計画された PCP 検証活動を記録できるように設計されている。

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 食品の種類 / 一般名

- この情報は、さまざまな種類の輸入食品を区別するのに役立つ。

### 出荷品の受領日

- 出荷品を受け取った日付を記録する。

### 検証実施者

- 検証活動を実行した輸入プロセスの担当者名を記録する。

### 検証結果

- 検証手順の結果を記録する。

### フォローアップ活動

- 検証手順の結果により、管理措置に従ってハザードに対処しなかったこと、または輸入食品が規制に準拠していないことが示された場合、問題を修正するために講じた措置を記録する。

### 最終決定

- フォローアップ活動が必要な場合は、問題の対応後に輸入製品に何を行ったかを記録する。

PCP 検証活動を記録するためのテンプレート

食品の種類	一般名	出荷品の受領日	検証実施者	検証結果	フォローアップ活動	最終決定
穀物食品	ビスケット	2018年 3月29日	ジョン・ドウ ( John Doe)	ラベルにはアレルギーが列挙されている。	追加のフォローアップ活動は不要	該当なし
穀物食品	ビスケット・ナッツを含有しない	2018年 1月12日	ジェーン・ドウ ( Jane Doe)	2018年1月19日に研究室から受領した分析証明書にはアレルギーが認められなかった。	追加のフォローアップ活動は不要	該当なし
乾燥 ハーブと スパイス	黒こしょうの実	2018年 5月4日	ジェーン・ドウ ( Jane Doe)	2018年5月20日に研究室から受領した分析証明書にサルモネラの存在が認められた。	出荷の保留。検証結果を示すために研究室の結果をサプライヤーに送信した。サプライヤーの決定待ち	出荷品は破棄され、サプライヤーはロットを交換する
はちみつ	はちみつ液	2018年 2月14日	ジョン・ドウ ( John Doe)	分析証明書が出荷品に添付して送付されなかった。	サプライヤーが分析証明書を送付するまで出荷を保留	2018年3月3日にサプライヤーから証明書を受

PCP 検証活動を記録するためのテンプレート

食品の種類	一般名	出荷品の受領日	検証実施者	検証結果	フォローアップ活動	最終決定
						領し、はちみつを買主に送った。
生鮮青果物	ブロッコリ	2018年5月30日	ジョン・ドウ ( John Doe)	両方の分析証明書を出荷品とともに受領した。	追加のフォローアップ活動は不要	該当なし

こちらで [PCP 検証活動を記録するためのテンプレート](#) | [PDF \(40 kb\)](#) (印刷可能版) の完全版を閲覧できる。

#### 4. 消費者保護要件を満たすために実施している措置を説明するためのテンプレート

##### 消費者保護要件の対策のテンプレート

食品安全要件に加えて、食品のラベル表示、識別基準、等級、および正味量の適切な要件を満たしていることを実証するために、実施している措置を説明する必要がある。これらは消費者保護要件と呼ばれる。SFCR のセクション 89 (1) (a) および (b) に記載されるこれらの指定要件は、消費者保護要件の対策のテンプレートに列挙されている。SFCR のすべての要件を読んで、どの要件が利用者の製品に適用されるかを理解する必要がある。

消費者保護要件の対策のテンプレートは、これらの説明を盛り込むことができるように設計されている。

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

##### この要件を伴う食品

- この要件が適用されるすべての食品を列挙する。

##### 要件に対処するための対策

- この要件に適合していることを確認するために実施している対策を説明する。複雑な対策については、詳細を別の文書（たとえば、標準作業手順）で提供することをお勧めする。その場合は、本書の文書を参照のこと。

消費者保護要件の対策のテンプレート			
SFCA / R セクション	要件の説明	この要件を 伴う食品	要件に対処するための対策
201	食品（一般名）に規定された基準	はちみつ	6 カ月ごとに研究室での検査で検証する。サプライヤーにはちみつを対象とするコーデックス規格に関する情報を提供する。
205	消費者向け包装済み食品以外の包装済み食品 - 単一の公式言語の要件	黒こしょうの実	受け取り時に出荷チェックを行うときに、出荷品のラベルを無作為にチェックする。詳細については、ログの受信/チェックリストを参照のこと。
206 (1)	消費者向け包装済み食品-バイリンガル言語の要件	ブロッコリを除くすべての製品	受け取り時に出荷チェックを行うときに、出荷品のラベルを無作為にチェックする。詳細については、ログの受信/チェックリストを参照のこと。
208	ラベルの読みやすさ	ブロッコリを除くすべての製品	受け取り時に出荷チェックを行うときに、出荷品のラベルを無作為にチェックする。詳細については、ログの受信/チェックリストを参照のこと。
218	包装済み食品 - 情報（一般名、事業者名と主な事業所、食品医薬品規制の要件）	ブロッコリを除くすべての製品	受け取り時に出荷チェックを行うときに、出荷品のラベルを無作為にチェックする。詳細については、ログの受信/チェックリストを参照のこと。

消費者保護要件の対策のテンプレート			
SFCA / R セクション	要件の説明	この要件を 伴う食品	要件に対処するための対策
221	消費者向け包装済み食品 - 正味量の表示	はちみつ ビスケット	受け取り時に出荷チェックを行うときに、出荷品のラベルを無作為にチェックする。詳細については、ログの受信/チェックリストを参照のこと。
296	食肉製品のラベル - 例外(ラベルが要件を満たしていない)	該当なし	該当なし
306	必須の等級付け	はちみつ	6カ月ごとに研究室での検査で検証する。カナダ等級一覧表第6巻(はちみつ)を自身のサプライヤーに提供する 等級を持つすべての食品は、等級証明書とともに輸入される。等級証明書添付が不可能な場合、等級を付けるために研究室に食品を送付する。
307	オプションの等級付け	該当なし	該当なし
316	卵 - カナダ A - サイズ指定	該当なし	該当なし
317	包装済み魚介類 - 等級とサイズの	該当なし	該当なし

消費者保護要件の対策のテンプレート			
SFCA / R セクション	要件の説明	この要件を 伴う食品	要件に対処するための対策
	指定		
321	生鮮青果物・サイズ指定	該当なし	該当なし
322	加工青果品・サイズ指定	該当なし	該当なし
324	はちみつ・色の等級	はちみつ	6カ月ごとに研究室での検査で検証する。カナダ等級一覧表第6巻(はちみつ)を自身のサプライヤーに提供する。
325	メープルシロップ・色の等級	該当なし	該当なし
326	牛肉の包装済み切り身	該当なし	該当なし
328	家畜枝肉・マークの除去	該当なし	該当なし
本法律の 6(1)	食品は、虚偽ではなく、誤解を招かず、欺瞞的でなく、または不正確な印象を与えない方法でラベル表示する。	全製品	受け取り時に出荷チェックを行うときに、出荷品のラベルを無作為にチェックする。パッケージの試作品は承認を受けている。詳細およびパッケージの試作品については、ログの受信/チェックリストを参照のこと。

こちらで[消費者保護管理のテンプレート | PDF \(73 kb\)](#) (印刷可能版) の完全版を閲覧できる。

更新日：2018年10月1日

外国のサプライヤーの施設の維持と運営のチェックリスト

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
<b>衛生、害虫駆除および非食品剤</b>		
11 89 (4) 50	<b>衛生</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 施設、およびその施設で使用される運搬装置または機器は、清潔で衛生的である。</li> <li>• 清掃および消毒活動によって食品が汚染されない。</li> </ul>	•
11 89 (4) 51	<b>動物および害虫駆除</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 施設（施設および周辺地域）は、合理的に実行可能な場合、動物の侵入（たとえば、施設へのげっ歯類の侵入や畑への野生の鹿の侵入）に対して保護されている。</li> <li>• コンパニオンアニマルを含む動物は施設内で許可されない。</li> <li>• 動物の存在を防ぐ措置（たとえば、捕獲器）講じられているため、食品が汚染されない。</li> </ul>	•
11 89 (4) 52	<b>非食品剤（たとえば、洗剤）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 特定されており、適切である。</li> <li>• 食品を汚染しない方法で、またメーカーの指示に従って使用する。</li> </ul>	•
<b>施設で使用する運搬装置と機器</b>		

SFRCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
11 89 (4) 53	<p><b>食品に使用する運搬装置と機器：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品と活動に適している。</li> <li>• 食品の汚染を防ぐように設計、構築され、保守可能である。</li> <li>• 機器の部品は、耐腐食性、耐久性、洗浄性、非毒性の材料で作られている。</li> <li>• 必要な測定機器（たとえば、記録温度計）を備えている。</li> <li>• 意図したとおりに機能する。</li> <li>• 衛生作業のためにアクセス可能。</li> <li>• 製造業者の指示に従って、食品を汚染しない方法で使用、保守、および較正されている。</li> <li>• 食品接触面は滑らかで、孔食、ひび割れ、フレークがなく、液体を吸収しない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4) 54	<p><b>廃棄物に使う運搬装置と機器：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 汚染物質、廃棄物、または非食用のものを取り扱うために使用し、それらと接触する運搬装置と機器は、この目的専用のものであり、そのように識別されている。</li> <li>• 食品の汚染を防ぐように設計、構築され、保守されている（たとえば、漏れ防止、カバーを付けるなど）。</li> <li>• 意図したとおりに機能する。</li> <li>• 衛生作業のために、洗浄しやすく、アクセスしやすい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
施設の状況		

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
11 89 (4) 56	<b>土地と場所</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 周囲の土地は、食品汚染のリスク要因がない（たとえば、がれき、ゴミ、水たまり、害虫の侵入がない）。</li> <li>● 施設は、食品の汚染源となるものの近くに位置していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●</li> </ul>
11 89 (4) 57	<b>施設の内部（建物）または運搬</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 汚染物質の蓄積を防ぎ、効果的なメンテナンスと衛生を可能にする衛生設計になっている。</li> <li>● 広さとレイアウトは適切である。</li> <li>● 害虫の侵入が防がれている（たとえば、自動閉鎖ドア、スクリーン付き窓）。</li> <li>● 床、壁、天井、窓、ドアは洗浄可能で（滑らかで、非吸収性）、湿気を通さない。</li> <li>● 床はきちんと排水できる（液体が存在する可能性がある場合）。</li> <li>● 適当で、適切で、耐久性があり、繰り返しの衛生作業に耐えられる素材でかつ非毒性素材を使用して構築および維持されている。</li> <li>● 安定した構造で、きちんと修理されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●</li> </ul>
11 89 (4) 59	<b>移動</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 施設や運搬装置の内部、および施設や運搬装置内外での人と物の移動は、食品が汚染されないように管理されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●</li> </ul>
11	<b>両立しない活動</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●</li> </ul>

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
89 (4) 60	<ul style="list-style-type: none"> <li>交差汚染が生じる可能性がある場合、両立しない活動は物理的手段またはその他の効果的な手段により分離する。</li> </ul>	
11 89 (4) 61	<p><b>食品の分離</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品は、物理的手段またはその他の効果的な手段を用いて、以下から分離する。</li> <li>食品を汚染する可能性のあるもの</li> <li>施設で作られたもので、食品としての使用を意図されていないもの、または食品として販売されないもの（たとえば、動物飼料での使用を意図した不合格食品）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
11 89 (4) 62	<p><b>施設での特定の食品の到着</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>汚染の可能性のある食品（回収食品など）は、施設への到着時に特定され、指定場所に置かれる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
11 89 (4) 63	<p><b>照明</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>活動を実施するのに十分な照明がある。</li> <li>食品エリアの電球と器具は、破損を防ぐために保護されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
11 89 (4) 64	<p><b>換気システム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>換気により十分な空気交換が行われ、汚れた空気が食品に影響しないように維持され、浄化される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
11 89 (4) 65	<b>温度と湿度</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度と湿度は、食品に適したレベルに維持されている。</li> <li>• 温度または湿度が食品の安全と適性にとって重要である場合、システム（存在する場合）には、そのレベルを制御、表示、および記録するための機器が装備されている。</li> <li>• システム（存在する場合）は、保守と洗浄のためにアクセス可能で、意図したとおりに機能する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4) 66	<b>廃棄物処理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 汚染素材や廃棄物を除去して処分する手段がある。</li> <li>• 排水、下水、配管システムは意図したとおりに機能する。</li> <li>• 除去と廃棄は、食品を汚染しない頻度と方法で行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4) 67	<b>従業員の施設</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 手洗い・消毒設備、トイレ、シャワー、更衣室など、必要な衛生慣行を実施することができる従業員施設が併設されている。</li> <li>• これらは、使用者にとって十分な広さと数で用意され、利用可能で清掃可能である。</li> <li>• 手洗い・消毒設備により、効果的に手の洗浄を行うことができる。</li> <li>• トイレは食品取り扱いエリアとは分離し、清潔な状態に維持している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4)	<b>監督 検証担当官が使用するエリア</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
68	<ul style="list-style-type: none"> <li>エリアは、監督・検証活動（政府の食品検査業務など）を行う担当官がすぐに使うことができ、適切な設備があり、十分な広さがある。</li> </ul>	
11 89 (4) 69	<p><b>監督・検証担当官向けの施設（必要な場合）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>家具付きオフィスは、すぐに使うことができ、十分な広さがあり適切な設備（ロッカー、キャビネット、鍵かけ可能なサンプル保管庫を含む）を備えており、監視・検証活動（政府の食品検査業務など）を行う担当官が利用することができる。</li> <li>食肉処理場の場合、オフィスはプライベートで、トイレ、シャワー、更衣室に出入りすることができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
11 89 (4) 70	<p><b>水、蒸気、氷 - 食品との接触</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品と接触する可能性のある水、蒸気、または氷は、食品を汚染するリスク要因がなく、汚染から保護されている。</li> <li>給水システムと他のシステムは交差接続しない。ただし、同等レベルの保護を提供する措置が講じられている場合を除く。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
11 89 (4) 71	<p><b>水、蒸気、氷 - 供給と処理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施中の活動に適している。</li> <li>水、蒸気、または氷を処理しても、食品は汚染されない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
<b>積み降ろしと保管</b>		
11 89 (4) 72	<b>食品の輸送に使用する運搬装置</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品の汚染を防ぐように設計、構築され、保守されている。</li> <li>• 食品を汚染する可能性のある部品は耐久性があり、繰り返しの消毒に耐えられ、無毒である。</li> <li>• 食品の安全と適性にとって重要である場合、温度または湿度を制御、表示、および記録するための機器が装備されている。</li> <li>• 食品は、動物・害虫規制製品や動物など、食品を汚染する可能性のあるものと一緒に輸送しない。</li> <li>• 清潔で衛生的な状態は、積み降ろしの前に検証する。</li> </ul>	•
11 89 (4) 73	<b>積み降ろし</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 運搬装置は、食品の汚染を防ぐ方法で、配置、積み降ろしを行う。</li> </ul>	•
11 89 (4) 74	<b>保管</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品および非食品は、食品を汚染しない方法で保管する。</li> </ul>	•
<b>コンピテンシー</b>		

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
11 89 (4) 75	<b>コンピテンシーと資格</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>従業員には、職務を遂行するために必要なコンピテンシーと資格がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<b>衛生</b>		
11 89 (4) 76	<b>衣類、履物、保護カバー</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品取り扱いエリアにいる全員が、適切な衣服を着用し、食品または食品接触面が露出している場合は、ヘアネット、ひげネット、手袋などを着用する。</li> <li>保護カバーを着用し、衛生的に維持する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4) 77	<b>個人的清潔性</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品取り扱いエリアにいる全員が、適切な程度の個人的清潔性を維持し、食品や食品接触面が露出している場合は手を洗淨したり消毒したりするなど、必要な予防措置を講じる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4) 78	<b>個人的行為</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品取り扱いエリアにいる全員が、食品に不必要に接触せず、また、唾を吐く、喫煙する、食べるなど、食品を汚染する可能性のある行為を控える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11	<b>個人的な物と物質</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

SFCR セクション	要件	対策にどのように対処しているか
89 (4) 79	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品取り扱いエリアにいる全員が、宝石類などの食品を汚染する可能性のある物または物質の着用または使用を控える。</li> </ul>	
11 89 (4) 80	<p><b>健康状態の報告</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品取り扱いエリアで勤務し、かつ病気、病気の症状、または傷口または感染病変がある人は、施設の責任者にその状態を報告する必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
11 89 (4) 81	<p><b>伝染病および病変</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品を汚染する可能性のある症状のある人は、食品取り扱いエリアから退去させる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

更新日：2018年9月24日

外国のサプライヤーの食品安全システムのチェックリスト

SFCCR セクション	要件	正しく対処しているか	根拠
<b>外国のサプライヤーによるハザードの特定</b>			
89 (1) (c) (i) および 89 (4)	<p><b>ハザードの特定と評価</b></p> <p>外国のサプライヤーは、食品のリスク要因になると合理的に予想されるすべての生物学的、化学的、物理的ハザード、およびハザードをどのように管理するかを特定している。</p> <p>これは、各投入量、各加工ステップ、および各相互汚染点を検討することにより行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• はい</li> <li>• いいえ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<b>外国のサプライヤーが実施した管理措置の説明</b>			
89 (1) (c) (i) および 89 (4)	<p><b>管理措置の説明</b></p> <p>外国のサプライヤーは、実行する必要があるタスク、タスクの頻度、および管理措置に責任を負う担当者など、各管理措置を説明している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• はい</li> <li>• いいえ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
89 (1) (c) (ii) ~ (v) & 89 (4)	<p><b>重要管理点を特定している</b></p> <p>外国のサプライヤーは、重大なハザードが特定された各加工ステップを列挙している。</p> <p>それぞれの重要管理点について、外国のサプライヤーは、重要限界値を特定し、</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• はい</li> <li>• いいえ</li> <li>• 該当なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか	根拠
	重要管理点のモニタリング手順を設定し、重要限界値が満たされない場合の是正措置の手順を確立している。		
89 (1) (c) (vi) および 89 (4)	<b>管理措置の検証</b> 外国のサプライヤーには、管理措置を一貫して実施し、ハザードの管理に有効であることを確認する検証手順がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• はい</li> <li>• いいえ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
89 (1) (c) (vii)	<b>食品安全計画の実施</b> 外国のサプライヤーは、食品安全計画が実施されたことを実証する文書を保持している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• はい</li> <li>• いいえ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

更新日：2018年9月24日

ハザードの特定と管理措置のテンプレート

食品の種類	一般名	生物学的 ハザード	化学的 ハザード	物理的 ハザード	ハザードをどのように管理しているか	サポート文書 / 証拠

更新日：2018年9月24日

PCP 検証手順のテンプレート

食品の種類	一般名	検証する管理措置の説明	検証手順（何を、どのように、誰が）	頻度	頻度の根拠	記録

更新日：2018年9月24日

PCP 検証活動を記録するためのテンプレート

食品の種類	一般名	出荷品の受領日	検証実施者	検証結果	フォローアップ活動	最終決定

更新日：2018年9月24日

消費者保護要件の対策のテンプレート

SFCA/R セクション	要件の説明	この要件を伴う食品	要件に対処するための対策
201	食品（一般名）に規定された基準		
205	消費者向け包装済み食品以外の包装済み食品 - 単一の公式言語の要件		
206 (1)	消費者向け包装済み食品-バイリンガル言語の要件		
208	ラベルの読みやすさ		
218	包装済み食品 - 情報（一般名、事業者名と主な事業所、食品医薬品規制の要件）		
221	消費者向け包装済み食品 - 正味量の表示		
296	食肉製品のラベル - 例外（ラベルが要件を満たしていない）		
306	必須の等級付け		
307	オプションの等級付け		
316	卵 - カナダ A - サイズ指定		

SFCA / R セクション	要件の説明	この要件を伴う食品	要件に対処するための対策
317	包装済み魚介類 - 等級とサイズの指定		
321	生鮮青果物- サイズ指定		
322	加工青果品 - サイズ指定		
324	はちみつ - 色の等級		
325	メープルシロップ - 色の等級		
326	包装済み牛肉切り身		
328	家畜枝肉 - マークの除去		
本法律の 6 (1)	食品は、虚偽ではなく、誤解を招かず、欺瞞的でなく、または不正確な印象を与えない方法でラベル表示する。		

更新日：2018年9月24日

## (3) 予防管理計画を準備するためのガイド(国内食品事業者対象)

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法 \(SFCA\)](#) および[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が施行される。

### このページの内容

- [前書き](#)
- [A\) 予防管理計画の作成](#)
  - [ステップ 1: チームを編成する](#)
  - [ステップ 2: 要請に従い施設を維持・運営していることを確認する](#)
  - [ステップ 3: ハザード分析を実行し、手順を確立する](#)
  - [ステップ 4: 消費者保護要件の対策を確立する](#)
  - [ステップ 5: 文書をまとめる](#)
- [B\) 予防管理計画の実施](#)
- [C\) 予防管理計画の維持](#)
- [もっと詳しく! 参考文献](#)

### 前書き

このガイドは、[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) に基づいて[予防管理計画 \(PCP\)](#) の策定が必要な国内の食品事業者を対象としている。利用者は「[利用者にとって予防管理計画は必要か?](#)」のツールを参照して、予防管理が必要かどうかを判断することができる。

PCP は、食品が安全でかつ消費に適していること、また食品が消費者保護および動物福祉の要件に適合していることを確認する方法を概説する、書面の計画書である。[予防管理策](#)を用いて、食品に関連する[ハザード](#)を防止し、排除し、または許容可能な(安全)レベルまで軽減することは、[コーデックスの食品衛生の一般原則 CAC/RCP 1-1969 - PDF\(179 kb\)](#) に基づいた国際的に認められたアプローチである。

予防管理計画は、多くの食品事業者にとって新しい概念ではない。たとえば、連邦の肉・魚の加工業者は、[食品安全強化プログラム \(FSEP\)](#) や[品質管理プログラム \(QMP\)](#) などの食品安全システムをすでに導入している。以下のプログラムは、PCP の例である。

この文書は、国内の食品事業者に対し、PCP に含まれる食品安全および消費者保護の構成要素をどのように準備するかについてのガイダンスを提供する。動物福祉の構成要素に関する情報は、[屠殺作業中の食用動物の人的配慮と取り扱いに関するガイドライン](#)に記載されている。食品の輸入、輸出に従事する事業者は、[予防管理計画を準備するためのガイド \(輸入業者対象\)](#) および「[食品輸出のステップバイステップガイド](#)」の文書を参照すると、PCP の準備方法について知ることができる。

利用者がどれを選択するかを決定

利用者は他の食品安全当局、業界団体、国際パートナー、または学界が策定した他の PCP へのアプローチを使用できる。PCP に記載された情報が、特定の事業、食品、市場の要件に合わせて調整されていることを常に確認する必要がある。利用者は作成した PCP が SFCR の要件を満たしていることを確認する責任がある。

## A) 予防管理計画の作成

SFCR のセクション 89 (1) (c) に基づき、作成された PCP には以下を含める。

- 食品を汚染することが合理的に予想される、生物学的、化学的、物理的ハザードを説明する、[ハザード分析](#)
- それらのハザードを制御するため使われる[管理措置](#)の説明、およびそれらの有効性を示す証拠  
注意：詳しい情報は、[管理措置が有効であることを示す証拠](#)の文書を参照のこと。
- プロセスの[重要管理点](#) (CCP) の説明。以下に関連するものを含める。
  - 管理措置
  - [重要限界値](#)
  - [モニタリング](#)手順
  - [是正措置](#)の手順
- PCP が、書面どおりに実施されており、また食品のハザードを防止し、排除し、許容可能レベルまで軽減するのに有効であることを検証する手順
- 利用者が文書化した PCP が実施されている証拠（たとえば、サービス契約、加工記録、およびその他の日常的な記録など）

さらに、文書化された PCP には以下を含める。

- SFCR の 89 (1) (a) と (b) のセクションで言及されている、消費者保護要件（たとえば、ラベル表示、包装、等級付け、識別基準および正味量の基準など）を満たすために実施している措置の説明。
- ハザードの決定に使った情報、重要管理点を特定するための根拠、およびその他のデータなど、利用者が PCP を作成するときに使用した、セクション 89 (1) (e) で言及されたサポート文書

また、文書化された PCP には、SFCR のセクション 89 (4)、(5)、および (6) で言及されている、食品の輸出入に関係する追加コンテンツおよび事後分析プログラム用の食品に関連する追加コンテンツを含める必要がある。

**ここがポイント！**

[利用者にとって予防管理計画は必要か？](#)のツールを使用すると、文書の予防管理計画を準備する必要があるかどうかを判断するのに役立つ可能性がある。

[食品のハザードと予防管理に関するインフォグラフィック](#)は、PCP の重要な要素についての基本的な概要を示している。

[予防管理計画テンプレート \(国内食品事業者対象\)](#) で利用可能なテンプレートの例に、PCP

の内容がさらに説明されている。

次の手順に従うと、国内食品事業を対象とする書面の PCP において、食品の安全と消費者保護の側面を策定するプロセスを追うことができる。

### ステップ 1：チームを編成する

有効な PCP を作成し、実施し、維持するには、知識が豊富で経験を積んだ管理職と従業員が協力して食品安全のハザードとその管理方法を特定することが欠かせない。

PCP を作成する際には、利用者のチームの主要人員を関与させて、食品運営のすべての側面に対応させる。以下のような人員を使用すること検討するとよい。

- 加工フローや施設で使用されている技術や機器など、食品運営の実際的な側面を理解している
- 調製中の食品に関連する微生物のハザード、化学的・物理的ハザードなど、食品の安全の分野で知識がある

以下を行うとチームで PCP を作成できるようになる。

- チームに対し、必要なリソースと時間を与える
- スタッフを訓練して、この作業を実行するよう認定する

### ステップ 2：要請に従い施設を維持・運営していることを確認する

最初のタスクは、施設を運営および維持する方法が、SFCR のセクション 50～81 で定められた利用者の運営に適用される要件に適合することを確認することである。

セクション 50～81 の対象となる要件は、加工環境により食品にハザードがもたらされるリスクを減らすために、食品事業者が従わなければならない基本的な慣行である。

これらの要件の詳細については、[規制要件：予防管理](#)を参照していただきたい。(ウェブページ：

### ステップ 3：ハザード分析を実行し、手順を確立する

その次の手順では、以下のプロセスを適用することで、食品のハザード分析を実行し、管理措置を決定して、これを文書化する。

#### ステップ 3.1 ハザード分析

各食品について、以下を介して食品を汚染することが合理的に予想されるハザード（生物学的、化学的および物理的ハザード）を特定し、説明する。

- 投入物（成分と包装材料）、
- 加工ステップ
- トラフィックフロー

### ここがポイント！

PCP を作成するために、業界団体または専門団体またはコンサルタントの専門知識を利用して、潜在的な生物学的、化学的および物理的ハザードの分析に役立てることもできる。このガイダンスの最後に列挙されている参考文献も有益かもしれない。

食品加工における潜在的なハザードを特定するのに役立つ、[ハザード特定のための参照データベース \(RDHI\)](#) も利用できる。

### ステップ 3.2 管理措置

利用者のハザード分析に示された各ハザードを制御する管理措置を特定して説明する。管理措置の説明には以下の詳細を含める。

- 何を (what) - 関係するタスクの説明
- どのように (how) - タスクの実行方法の詳細
- いつ (when) - タスクの頻度
- 誰が (who) - タスクを実行する責任者
- **記録**：実行したタスクと管理を記録するために利用者が使用している、日常的な情報収集のためのフォームを列挙することをお勧めする。記録についての詳細は、[記録管理手順](#)の文書に記載されている。

管理措置がハザードを制御できることを示す証拠を文書化する。管理措置の有効性を実証する方法の詳細については、モデルシステムの[管理措置が有効であることを示す証拠](#)を参照のこと。

### ステップ 3.3 重要管理点

利用者のプロセスに重要管理点があるかどうかを判断する。重要管理点 (CCP) は、利用者のプロセスの中で管理措置が適用されるステップであり、ハザードを防止したり、排除したり、許容可能なレベルまで軽減したりするために不可欠である。

### ここがポイント！

利用者が CCP を初めて識別するのなら、[予防管理計画テンプレート\(国内食品事業者対象\)](#)には、識別するプロセスを追うことができる一連の質問が含まれている。

CCP を識別する場合は、各 CCP の重要限界値を説明する。重要限界値は、重要管理点でハザードを制御する最大および/または最小設定値である。

- たとえば、低温殺菌または調理のステップで使用する時間と温度のパラメーターなどである。

すべての CCP について、以下を策定し文書化する。

- 重要限界値が満たされていることを確認するモニタリング手順
- 重要限界値が満たされていない場合の是正措置の手順

注意：さらに詳しくは、[重要管理点の決定](#)、[重要限界値](#)、[モニタリング手順](#)、および[是正措](#)

置を参照のこと。

### ステップ 3.4 検証

検証手順を確立して、利用者の PCP の管理措置が書面どおりに実施され、食品安全へのハザードを防ぐのに有効で、その結果 SFCR に準拠していることを実証する。

注意：さらに詳しくは、検証手順の文書を参照のこと。

### ステップ 4：消費者保護要件の対策を確立する

SFCR の 89 (1) (a) と (b) のセクションで言及されている、該当する消費者保護の条項（たとえば、ラベル表示、包装、等級付け、識別基準および正味量の基準など）を満たすために実施している措置を説明する。

### ステップ 5：文書をまとめる

以下を収集する。

- ハザード分析
- 食品安全へのハザードに対する文書化された管理措置、およびそれらが有効であることの証拠
- 重要限界値、モニタリング手順、是正措置の手順を含む CCP の文書
- 検証手順
- PCP の作成に使用したサポート文書
- 他の要件（例：ラベル表示、包装、等級付け、識別基準、正味量などの消費者保護要件）をどのように満たすかを説明する書面による措置

これで、作成した書面の PCP の食品安全および消費者保護の構成要素を策定したことになる。

### B) 予防管理計画の実施

文書による PCP を作成したら、それを日常業務で実行する必要がある。これには以下が含まれる。

- スタッフに手順に関するトレーニングを行う
- 文書化された PCP に従う
- PCP を実施したことを示す記録を生成し、それらの記録を少なくとも 2 年間保持する（低酸性食品の熱処理の場合は 3 年間）
- PCP が書面どおりに実施されており、食品安全へのハザードを防ぐのに有効であり、結果として SFCR に準拠していることを検証する

注意：カナダ食品検査庁（CFIA）は検査中に、PCP が完全で、実施されており、有効であることを検証する。

### C) 予防管理計画の維持

PCP を作成し、実施したら、食品事業に適した頻度（たとえば、毎年）で再評価し、必要に応じて改訂して維持する。

PCP は、次の場合にも再評価および修正する必要がある。

- 新しく採用されたものまたは変更されたもの
  - たとえば、規制要件、生産された食品、栽培手順または収穫手順、[農学的材料](#)、成分または受入材料、製品配合、機器、生産フロー、加工ステップまたは生産量
- 問題が特定されたとき
  - たとえば、社内のモニタリングまたは検証手順中に観察された欠陥や逸脱、もしくは CFIA または第三者の監査人によって特定された違反、PCP の問題を示す顧客の苦情、食品リコール、または満足のいかない検査結果など

計画の再評価には、記録のレビューとすべての予防管理策の現地評価の実施が含まれる。

#### ここがポイント！

また SFCR のセクション 82～85 に記載されている調査、通知、苦情、リコールの要件を満たす必要もある。

#### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例を示すときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [管理措置が有効であることを示す証拠](#)
- [予防管理（食品事業者対象）](#)
- [ハザード特定のための参照データベース（RDHI）](#)
- [規制要件：予防管理計画](#)
- [予防管理計画に対する食品安全強化プログラムのアプローチ](#)
- [予防管理計画に対する品質管理プログラムのアプローチ](#)

#### その他の参考文献

- [アルバータ州の農業と農村開発：食品安全ガイドブック](#)
- [アルバータ州の農業と農村開発：HACCP - 安全な食品を目指して](#)
- [コーデックスの食品衛生の一般原則 CAC / RCP 1-1969 - PDF \(179 kb\)](#)
- [食品安全管理措置の妥当性評価のためのコーデックス一般原則のガイドライン CAC / GL 69-2008 - PDF \(222 kb\)](#)
- [マニトバ州の農業、食糧および農村開発：基本的 GMP プログラム](#)
- [オンタリオ州農産物・農業地域省：食品検査プログラム](#)

更新日：2018年6月13日

## (4) 予防管理計画テンプレート(国内食品事業者対象)

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が施行される。

### このページの内容

1. [要請に従い施設が維持・運営されていることを確認するためのテンプレート](#)
  - [施設の維持と運営のチェックリスト](#)
2. [ハザード分析を実施するためのテンプレート](#)
  - [製品説明テンプレート](#)
  - [加工フロー図テンプレート](#)
  - [トラフィックフロー図テンプレート](#)
  - [ハザードの特定と評価のテンプレート](#)
3. [ハザードの管理方法を説明するためのテンプレート](#)
  - [管理措置テンプレート](#)
  - [重要管理点の決定のテンプレート](#)
  - [重要管理点の手順のテンプレート](#)
  - [管理措置の検証手順のテンプレート](#)
4. [消費者保護要件を満たすために実施している対策を説明するためのテンプレート](#)
  - [消費者保護要件の対策のテンプレート](#)

この[予防管理計画を準備するためのガイド：国内食品事業者](#)の文書では、PCP に何を一般的に記載するのかを説明し、PCP を作成する際に利用者が従うべきプロセスを段階的に記述する。このガイドは、PCP とは何か、それをどのように作成するのかについて理解するための最初のステップである。

このドキュメントで提供される予防管理テンプレートは、PCP において国内食品事業者が考慮すべきことと、対処すべきことを示すことを目的としている。テンプレートは一般的なものであり、利用者の食品事業に合わせて修正することができる。テンプレートに記入する手順と記入例を、本文書に記載する。

### ここがポイント！

PCP の要件には、食品の安全、消費者保護、および動物福祉に関連する措置が含まれている。この文書では、予防管理計画のうち、食品安全と消費者保護の側面を準備する方法に関

するガイダンスを示す。

予防管理計画に動物福祉措置を組み込むことについての詳細は、[屠殺作業中の食用動物の  
人道的配慮と取り扱いに関するガイドライン](#)を参照のこと。

予防管理計画には、以下のような場合に利用できる4セットのテンプレートがある。

1. 利用者の施設が、カナダ国民のための食品安全規則（SFCR）のセクション 50～81 の該当する要件に適合させて維持・運営されていることを確認する。
2. ハザード分析を実施する。
3. ハザードの管理方法、重要管理点（CCP）、およびすべての管理措置の検証手順を説明する。
4. SFCR の 89 (1) (a) と (b) で言及された該当するセクションのうち、消費者保護要件（たとえば、ラベル表示、包装、等級付け、識別基準および正味量の基準など）を満たすために実施している措置を文書化する。

**注意：**予防管理要件は、SFCR のパート 4 に記載されており、予防管理計画の文書化の要件は、セクション 86～89 に記載されている。

#### 1. 要請に従い施設が維持・運営されていることを確認するためのテンプレート

利用者は、SFCR のパート 4 のセクション 50～81 の要件に従って施設を運営・維持し、加工環境および人員が食品の汚染源にならないようにする必要がある。

次のチェックリストのテンプレートは、これを確認できるように設計されている。

特定されたハザードに対して実施している管理措置を決定する際に、このチェックリストをもう一度参照すると役立つ場合がある。

#### 施設の維持と運営のチェックリスト

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

##### 正しく対処しているか？

- 該当するボックスにチェックを入れる。

##### 根拠

- 要件に適合しているかどうかを示す。以下に[施設の維持と運営のチェックリスト：PDF \(270 kb\)](#) の記入例を示す。

施設の維持と運営のチェックリストの記入例

SFCR セクション	要件	正しく対 処してい るか？	根拠
50+	<p><b>衛生</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 施設、およびその施設で使用する運搬装置または機器は、清潔で衛生的である。</li> <li>● 清掃および消毒活動によって食品が汚染されない。</li> </ul>	はい いいえ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 衛生プログラムを実施しており、すべての機器とすべての生産および保管エリアが対象になっている。</li> <li>● ラベルに従って洗浄剤を使用している。</li> <li>● 洗浄済みの機器を使用前に検査している。</li> <li>● 衛生状態が必要なレベルを満たして初めて運営が開始される。</li> </ul>
63	<p><b>照明</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 活動を実施するのに十分な照明がある。</li> <li>● 食品エリアの電球と器具は、破損を防ぐために保護されている。</li> </ul>	はい いいえ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 十分な照明はあるが、包装室の備品は保護されていない。</li> </ul>

## 2. ハザード分析を実施するためのテンプレート

予防管理計画を準備する際、食品と加工に関連する生物学的、化学的、物理的ハザードを特定して分析する必要がある。次の 4 つのチェックリストのテンプレートは、ガイドとして使用するよう設計されている。

- [製品説明テンプレート](#)は、使用する成分や包装材など、利用者の食品の詳細と特徴を概説する。
- [加工フロー図テンプレート](#)は、受け取りから最終製品の出荷まで、各加工のステップのシーケンスと相互作用を概説する。
- [トラフィックフロー図テンプレート](#)は、施設内の食品や従業員の動きを図示する。
- [ハザードの特定と評価のテンプレート](#)は、利用者のハザード分析を捉える。

製品の説明、加工フロー、およびトラフィックフローテンプレートを使用すると、投入物、加工ステップ、および人と食品の移動に関連する潜在的なハザードを体系的に明らかにすることができる。

### 製品説明テンプレート

製品説明テンプレートは、[施設](#)内で調製された食品の完全な説明を行うことで、ハザード分析プロセスを開始する。このテンプレートに記入すると、最終製品のさまざまな特性、および食品の包装、保管、配布方法を説明することになる。この情報は、製品の重要な食品安全特性を理解し、潜在的なハザードを特定するための基礎となる。

以下は製品説明テンプレートに記入するときのアドバイスである。

1. **食品名（複数可）**
  - 食品名を入力する。ブランド名と一般名を記載する。
2. **最終製品の重要な特性**
  - 食品の安全に影響する食品の特性を明記する。
    - たとえば、pH、水分活性（Aw）、塩分または保存料の濃度。
3. **成分とその他の投入物**
  - 処理中に追加または使用されたすべての成分と、関連する詳細（魚介類の原産（養殖または天然漁獲）など）を列挙する。水や食品添加物などの成分、または加工助剤などのその他の投入物を記載するのを忘れないこと。
  - ソースや調味料の成分など、各成分の構成要素を記載する。
4. **包装**
  - 使用している包装材を列挙する。
5. **最終製品の使用方法**
  - 食品がすぐに食べられる状態であるか、調理が必要か、またはさらに加工するために他の食品と混合されるかどうかを示す。
6. **賞味期限**

- 保管温度（冷凍、冷蔵など）および該当する場合は湿度など、通常の販売条件の下での食品の賞味期限を示す。

7. 食品の販売場所

- 食品が販売される場所を説明する。
- 食品が乳児や高齢者の施設や病院など、特別な集団の消費者や施設に販売されているかどうか、またはマーケティングされているかどうかを示す。特定の集団（たとえば、高齢者、がん患者、妊婦）は特定の食品安全ハザードに特に脆弱なので、これは重要である。

8. ラベル付け手順

- 料理や保管の指示など、食品に対するすべてのラベル付け指示を列挙する。

9. 流通管理

- 冷蔵保存など、輸送および保管中に必要な管理を列挙する。

以下に[製品説明テンプレート：PDF \(17 kb\)](#)の記入例を示す。

製品説明テンプレートの記入例	
1.食品名（複数可）	冷凍、調理済み、むきエビ
2.最終製品の重要な特性	温度<-18° C
3.成分とその他の投入物	生養殖エビ、グレーズ（塩、水）
4.包装	ポリエチレン袋 300g / 800g
5.最終製品の使用方法	製品は解凍され、さらに調理しないで消費される
6.賞味期限	-18° C で 6 ヶ月
7.食品の販売場所	国内小売
8.ラベル付け手順	冷凍保存
9.流通管理	<-18° C に保つ

## 加工フロー図テンプレート

加工フロー図には、食品を生産および/または加工するための一連のステップを列挙する。加工フロー図は、ハザードが合理的に発生する可能性が高く、管理措置が最も有効である加工ステップを特定するのに役立つ。加工フローには、受入材料の受け取りから最終製品の出荷までのすべてのステップを記入し、食品の安全にとって重要な特定のステップを強調することが重要である。

以下は加工フロー図テンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 食品名（複数可）

- 加工フロー図の対象となる食品名を記入する。

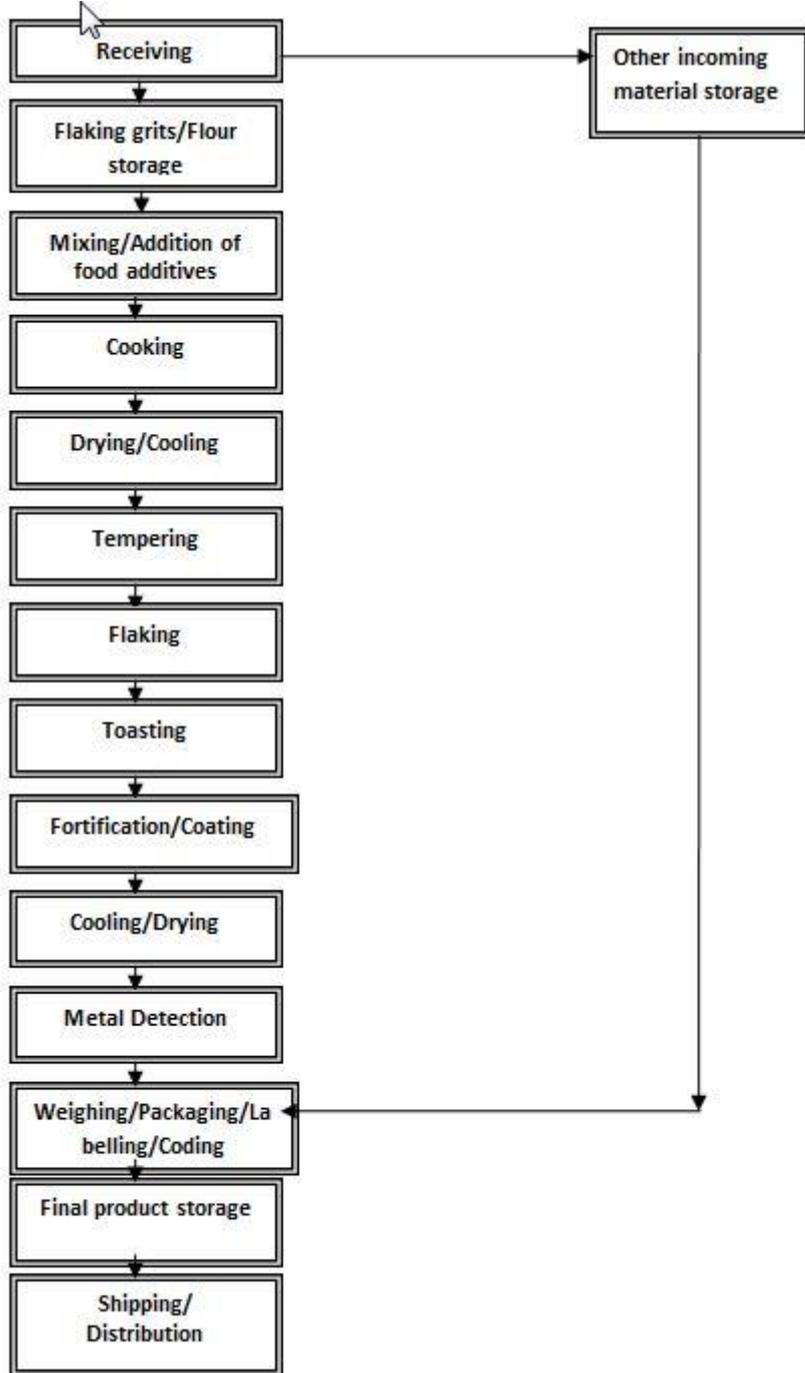
### 加工フロー図

- このボックスを使用して、食品の各加工ステップを立案する。
  - 各食品に加工フロー図が必要かどうか、または同様の加工により作られた食品を1つの図に結合できるかどうかについては、利用者が判断する。
  - すべての手順が説明され、正確であることを確認するために、施設を詳しく調べることをお勧めする。

**注意：**後の段階で、加工フロー図で CCP を示すことができるようになる。CCP は、2 番目のテンプレートのセットを用いて識別する。

以下に[加工フロー図テンプレート：PDF（14 kb）](#)の記入例を示す。

食品名：朝食用シリアル



加工フロー図：加工フロー図の説明

## トラフィックフロー図テンプレート

トラフィックフロー図は、病原体（病気を引き起こす病原菌）、異物、化学物質、アレルギーなどのハザードで食品が汚染される可能性のあるエリアを評価するための根拠を示す。

トラフィックフロー図では、次のフロー（流れ）を示す。

- 生の食品と成分
- 完成品
- ロッカールーム、洗面所、食堂などを往復する作業員
- 廃棄物および非食用製品
- 化学薬品
- アレルゲン

手洗い設備、手の消毒機器、ブーツ洗浄設備がある場所を含めることを忘れないこと。

ハザードの分析プロセスの過程で利用者が識別できる潜在的な交差汚染ポイントの一部は、衛生保護ゾーンまたは従業員の出入りが制限されているエリアを使用することで管理できる。トラフィックフロー図テンプレートを使用すると、これらのエリアを図示できる。

以下はトラフィックフロー図テンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 食品名（複数可）

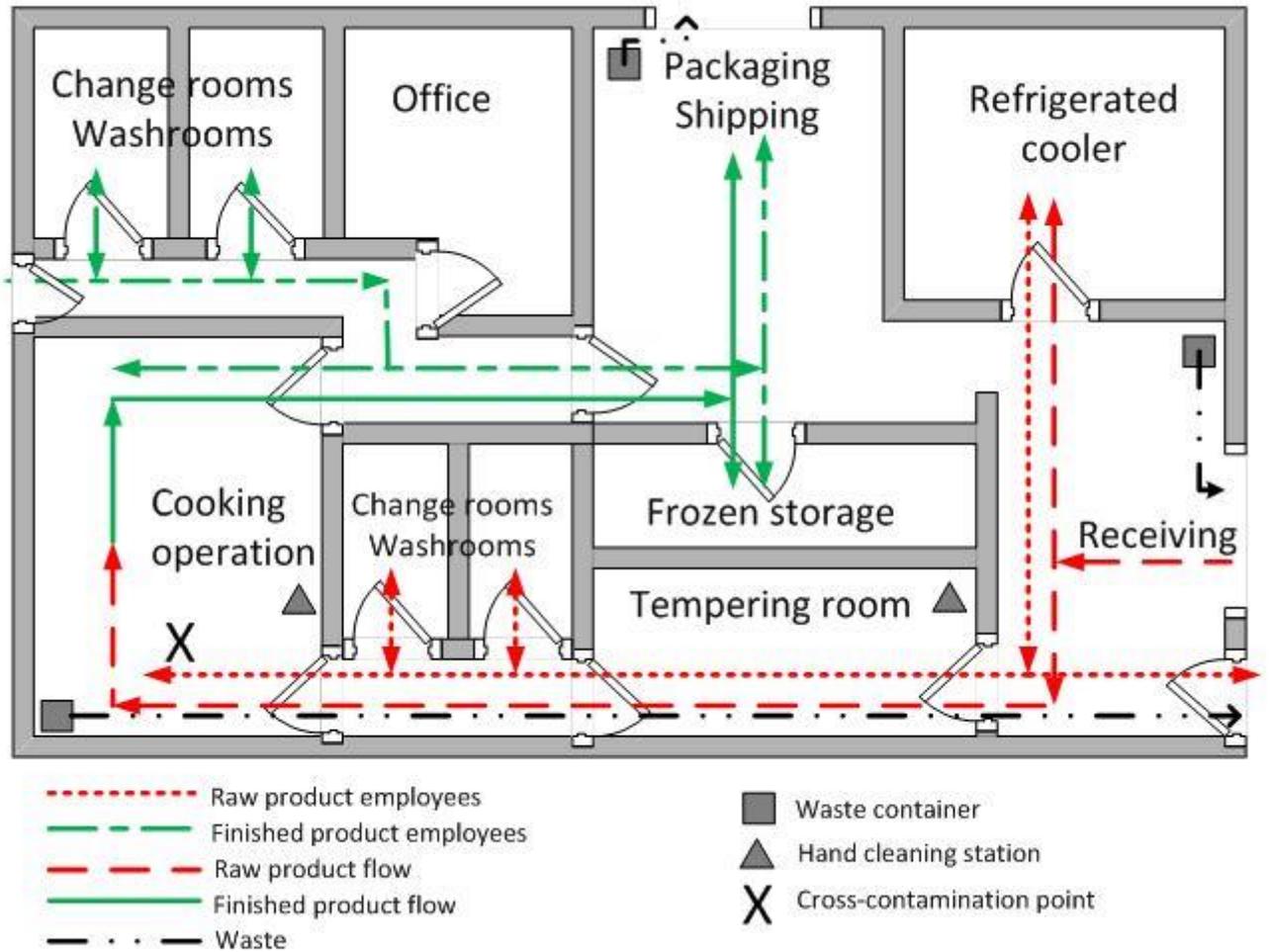
- トラフィックフロー図の対象となる食品名を記入する。

### トラフィックフロー図

- このボックスを使用して、施設のフロアプラン（工場の概略図など）を図示し、人、機器、食品が配置されるさまざまなエリアを示す。複雑なフロアプランについては、詳細を別の文書に記載することをお勧めする。その場合は、本書の文書を参照のこと。
- 矢印を使って、人と食品がたどるトラフィックフローパターンを示し、図示しているトラフィックフロー名を示す。
- 図上に潜在的な交差汚染ポイントをマークする。

以下に[トラフィックフロー図テンプレート：PDF（14 kb）](#)の記入例を示す。

食品名：即席スープ（エビ入り）



トラフィックフロー図：  
 フローチャートの説明：  
 トラフィックフロー図

### ハザードの特定と評価のテンプレート

このテンプレートは、食品にリスクをもたらすと合理的に予想されるすべての生物学的、化学的、物理的ハザードと、これらのハザードの管理方法を特定するのに役立つ。各投入物、各加工ステップ、および各交差汚染ポイントを検討することで、これを行う。

以下はハザードの特定と評価のテンプレートに記入するときのアドバイスである。

#### 食品名（複数可）

- 食品名を入力する。

### 投入物、加工ステップ、または交差汚染ポイント

- 製品説明テンプレート、加工フロー図テンプレート、およびトラフィックフロー図テンプレートを活用して、投入物、加工ステップ、および交差汚染ポイント（行ごとに1つ）をすべて列挙する。

### ハザードと原因

- 各成分、投入物、加工ステップ、交差汚染ポイント、および原因について、合理的に発生が予想されるハザードを列挙する。具体的に記載する。
  - たとえば、時間 / 温度の不十分な適用に起因する病原体の生存（リステリア・モノサイトゲネス）など。

### 管理措置

- 特定された各ハザードをどのように管理するかを示す。

### 重大なハザードか？

- 潜在的な重大なハザードである場合、つまり、発生する可能性が高く、管理しない場合は消費者の健康に深刻な影響を与える可能性があるか否かについて、「はい」または「いいえ」を示す。
  - ハザードの重要性を判断すると、その後 CCP が存在するかどうかを判断するのに役立つ。

### 根拠

- ハザードが重要である、または重要ではない理由の根拠を示す。以下に[ハザードの特定と評価のテンプレート：PDF（19 kb）](#)の記入例を示す。

食品名：即席スープ（エビ入り）				
投入物、加工ステップ、または交差汚染ポイント	ハザードと原因	管理措置	重大なハザードか？	根拠
成分：生養殖エビ	エビ養殖場において病気を制御するために、規定の制限を超えるレベルで使われた薬品（治療薬）からの（化学物質）残留物。	サプライヤーの保証	いいえ	エビは、信頼できるサプライヤーから提供され、保証されている。
加工ステップ：保管	害虫の存在および / または洗浄用化学薬剤の汚染により保管中に生じるさまざまなハザードによる（化学的、生物学的、物理的）汚染。	施設の維持と運営（SFCR セクション 50～81）。	いいえ	食品生産のための衛生環境を提供するために、「施設の維持・管理」プログラムが施設で実施されている。
加工ステップ：調理	調理時間と温度が不十分な場合に死滅しない細菌	適切な調理時間と温度	はい	すべてのバッチで調理時間と温度パラメーターが満たされていない場

食品名：即席スープ（エビ入り）				
投入物、加工ステップ、または交差汚染ポイント	ハザードと原因	管理措置	重大なハザードか？	根拠
	（病原体）が生じる（生物学的）疾病			合、細菌（病原体）により引き起こされる疾病が最終製品に存在し、消費者が食中毒になる可能性がある。
交差汚染ポイント： 加工ライン	同じラインで加工された他の食品のアレルゲンによる食品の（化学的）汚染	アレルゲンを含まない食品を加工する前に、生産ラインを洗浄し、視覚的に検査する。標準作業手順（SOP）1：加工ラインの洗浄と衛生、および、SOP2：乳成分不使用のスープ製造前の、加工ラインの作業前検査を参照のこと。	はい	非常に低レベルのアレルゲンでもアレルギーのある消費者に害を及ぼす可能性がある。アレルゲン管理プログラムが厳密に守られていない場合、非常に低レベルのアレルゲンが食品中に存在する恐れがある。

### 3.ハザードの管理方法を説明するためのテンプレート

食品や加工段階で、ハザードが発生する可能性のある場所とその管理方法を特定したら、管理措置をより詳細に説明する書面の手順書を作成する必要がある。また、重大なハザードについて CCP が存在するかどうかを判断し、それぞれに重要限界値を設定する必要がある。

以下のテンプレートは、管理措置の説明、CCP とその重要限界値の特定、および CCP に関連付けられた是正措置の手順の設定に役立つように設計されている。

- 管理措置テンプレートでは、食品や加工に関連するハザードに対する管理措置を説明するときに記載すべき情報を特に取り上げている。
- 重要管理点の決定のテンプレートでは、重大な生物学的、化学的、物理的ハザードを調べて、CCP が存在するかどうかを判断する。
- 重要管理点の手順のテンプレートでは、各 CCP のモニタリング手順と是正措置の手順を設定する。
- 管理措置の検証手順のテンプレートでは、管理措置が実施され、意図したとおりに機能することを確認するときに実施している手順について説明する。

#### 管理措置テンプレート

管理措置テンプレートでは、食品や加工に関連するハザードに対する管理措置を説明するときに記載すべき情報を特に取り上げている。

以下は管理措置テンプレートに記入するときのアドバイスである。

#### 食品名（複数可）

- 食品名を入力する。

#### 管理措置

- ハザードの特定と評価のテンプレートで識別された管理措置を示す。

#### 説明

- 次のような詳細を記載して、各管理措置を説明する。
  - 管理措置を実行するために必要なタスク。複雑な管理措置については、詳細を別の文書（たとえば、標準作業手順）に記載することをお勧めする。その場合は、このボックスにその文書について言及すること。

- タスクを実行する頻度。具体的に（たとえば、毎時、毎週、毎月）。
- 管理措置の責任者の役職。

## 文書

- 実行したタスクと管理を記録するために利用者が使用している、日常的な情報収集のためのフォームを列挙することをお勧めする。これにより、書面による予防管理計画に関連するすべての文書の追跡が可能になる。

以下に[管理措置テンプレート : PDF \(17 kb\)](#) の記入例を示す。

食品名：即席スープ（エビ入り）

管理措置	説明	文書
サプライヤーの保証	<p>利用者はエビ養殖場の所有者に、エビの病気の制御のために使用する薬物の残留物が所定の限度を超えて含まれないことを保証し、またエビ養殖場が満たすべき他の条件（例：ラボテスト）を概説する、契約を締結するように要請する。</p> <p>毎年再交渉する：この要件を定期的な契約更新に含める。</p>	<p>ファイル上の契約。</p> <p>サプライヤーからのラボ報告書（10ロットごと）。</p>

## 重要管理点の決定のテンプレート

重要管理点の決定のテンプレートには、重大なハザードを特定した加工ステップが列挙され、CCPを特定するプロセスに従うための一連の質問が記載される。

以下は重要管理点の決定のテンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 食品名（複数可）

- 食品名を入力する。

### 加工ステップ

- ハザードの特定と評価のテンプレート上に、重大なハザードが特定された各加工ステップを列挙する。

### 重大なハザード

- ハザードの特定と評価のテンプレートから、その原因を含む、加工ステップに関連する重大なハザードを転記する。
- ハザードの特定と評価のテンプレート上に挙げられた、食品やプロセスへの投入物（成分および包装）または汚染ポイントで重大なハザードを特定した場合、重要管理点の決定テンプレートの、ハザードがもたらされた加工ステップで、これらのハザードを説明する。
  - たとえば、病原体を成分内のハザードとして特定した場合で、加工ステップ「受け取り」が、その成分が加工プロセスにもたらされるポイントであるとき、そこに、このハザードを含める。

次に、それぞれの重大なハザードについて、次の質問に答える。

#### Q1.この段階で、このハザードに対する管理措置はあるか？

- はい、または、いいえを示す。
  - はいの場合は、Q2に進む。
  - いいえの場合、CCPに該当しない。ハザードを管理する場所と方法を示す。次の加工ステップに進む。

#### Q2.このステップは、ハザードを防止したり、排除したりするために、または許容可能レベルまで軽減するために特に設計されているか？

- はいの場合、CCPに該当する。最後の列に進む。
- いいえの場合、Q3に進む。

**Q3.後続のステップでハザードを排除するか、許容可能レベルまで軽減するか？**

- はいの場合、このステップはCCPに該当しない。ハザードを制御する後続のステップを特定する。
- いいえの場合、このステップはCCPに該当し、ハザードを制御するように設計する必要がある。最後の列に進む。

**CCP 番号**

- CCPに番号を付け、ハザードの種類を特定する（Bは生物学的、Cは化学的、Pは物理的）。
  - たとえば、CCP1Bとする。
- 加工フロー図で、対応する加工ステップの横にCCP番号を示す。

以下に[重要管理点の決定のテンプレート：PDF \(77 kb\)](#) の記入例を示す。

食品名：即席スープ（エビ入り）					
加工ステップ	重大なハザード	Q1.この段階で、このハザードに対する管理措置はあるか？	Q2.このステップは、ハザードを防止したり、排除したりするために、または許容可能レベルまで軽減するために特に設計されているか？	Q3.後続のステップでハザードを排除するか、それを許容可能レベルまで軽減するか？	CCP 番号
	ハザードと原因を説明する	はいの場合は、Q2 に進む。 いいえの場合、CCP に該当しない。ハザードをどこでどのように制御するかを示す。次の加工ステップに進む。	はいの場合、CCP に該当する。最後の列に進む。 いいえの場合、Q3 に進む。	はいの場合、このステップは CCP に該当しない。ハザードを制御する後続のステップを特定する。 いいえの場合、このステップは CCP に該当し、ハザードを制御するように設計する必要がある。最後の列に進む。	CCP に番号を付け、ハザードのタイプ(B、C、または P) を特定する
混合、調理、包装	同じラインで加工された他の食品の魚介類アレルギー	いいえ：標準作業手順 (SOP) 1：加工ラインの洗浄と衛生、および SOP 2：乳成分不使用のスー			

食品名：即席スープ（エビ入り）

加工ステップ	重大なハザード	Q1.この段階で、このハザードに対する管理措置はあるか？	Q2.このステップは、ハザードを防止したり、排除したりするために、または許容可能レベルまで軽減するために特に設計されているか？	Q3.後続のステップでハザードを排除するか、それを許容可能レベルまで軽減するか？	CCP 番号
	による食品の（化学的）汚染	ブ製造前の、加工ラインの作業前検査の管理対象となる。			
調理	調理時間と温度が不十分な場合に、（生物学的）病原体が生存する	はい	はい		CCP#1B

## 重要管理点の手順のテンプレート

すべての CCP について、以下を行う必要がある。

- 限界値を設定する。
- CCP のモニタリング手順を設定して、重要限界値が継続的に満たされるようにする。
- 重要限界値が満たされていない場合、是正措置の手順を設定する。

以下は重要管理点の手順のテンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 食品名（複数可）

- 食品名を入力する。

### CCP

- 重要管理点の決定のテンプレート上に、特定した CCP 番号を転記する。

### 重大なハザード

- CCP で管理されている重大なハザードを、重要管理点の決定のテンプレートから転記する。

### 管理措置

- ハザードを防止、排除、または許容可能レベルまで軽減している管理措置を示す。
  - 管理措置テンプレートにおいて、この管理措置をすでに特定している必要があることに注意すること。利用者は重要管理点の決定のテンプレートの CCP で、この管理措置が適用されていることをすでに示しているため、このテンプレートの概説に従い、より詳細に情報を記載する必要がある。

### 重要限界値

- CCP における管理措置の重要限界値を示す。

### モニタリング手順

- 各 CCP の重要限界値をモニタリングする手順を説明する。
- 利用者の手順に次の詳細を記載する。

- 何を
  - モニタリング対象を示す。
- どのように
  - モニタリング活動を説明する。
  - 複雑なモニタリング活動については、詳細を別の文書に記載することをお勧めする。その場合は、本書の文書を参照のこと。
- いつ
  - モニタリング活動を実行する頻度を設定する。
  - モニタリングは継続的または断続的に行うことができる。モニタリングが断続的である場合、頻度は、CCP が制御されていることを保証するのに十分でなければならない。
- 誰が
  - モニタリング活動の責任者の役職を示す。
- 記録
  - CCP において、モニタリング活動を記録するために使用するフォームを列挙する。

#### 是正措置の手順

- モニタリングで重要限界値からの逸脱が示された場合に実行する措置を説明する。
  - 影響を受けた製品をどのように管理するか、また逸脱につながった問題をどのように是正するかについての詳細を記載する。
  - 他の製品が影響を受けた可能性があるかどうか、また管理する必要があるかどうかを評価する。
- すべての是正措置の記録を保管する。

以下に[重要管理点の手順のテンプレート：PDF（18 kb）](#)の記入例を示す。

食品名：即席スープ（エビ入り）					
重要管理点 (CCP)	重大なハザード	管理措置	重要限界値	モニタリング手順	是正措置の手順
CCP#1B	調理時間と温度が不十分な場合に、(生物学的)病原体が生存する	リステリアの煮沸を実現する加熱プロセス(リステリアの5ログ削減)	製品のバッチは、最大200Lとしなければならない 最低100Cで5分間、調理(煮沸)する必要がある (妥当性評価検討に基づく)	何を： 1. バッチサイズ 2. 調理温度 3. 調理時間  どのように： 1. 調理機内部の目盛りを使用してバッチサイズをモニタリングする 2. 連続時間温度記録計を用いて調理時間と調理温度をモニタリングする  いつ：各バッチごと 誰が：調理器のオペレーター 記録：調理ログ	1. 影響を受けた製品を明確に特定して隔離する 2. 偏差を評価し、問題の原因を特定する(たとえば、機器の誤動作、従業員のミス) 3. 影響を受けたバッチの再加工または廃棄を含む是正措置(たとえば、設備の修理/交換、従業員の再トレーニング)を決定する 4. 逸脱、評価、講じられた措置を記録する  記録：CCP 是正措置のログ

## 管理措置の検証手順のテンプレート

管理措置テンプレートに列挙した各管理措置の検証手順を説明する必要がある。検証手順では、管理措置が一貫して実施され、ハザードの制御に有効であることを、利用者がどのように確認するのかを説明する。

以下は管理措置の検証のテンプレートに記入するときのアドバイスである。

### 食品名（複数可）

- 食品名を入力する。

### 検証する管理措置の名称

- このボックスには、管理措置テンプレートから各管理措置の名称を入力する。
- より包括的な検証手順の一貫として、一連の関連する管理措置をグループ化することができる。テンプレートには検証対象のものがすべて明記されていることを確認する。

### 検証手順

- 各管理措置（または管理措置のグループ）の検証手順を説明する。
- 検証手順には次の詳細を記載する。
  - 管理措置の検証方法、たとえば
    - 目視検査と従業員面接
    - 食品接触面、成分、最終製品のテスト
    - 洗浄プロセスの有効性を検証するための機器の分解
    - 記録のレビュー
    - 管理措置が一貫して実施されていない場合、または有効でない場合の対処方法。
- 複雑な検証手順については、詳細を別の文書に記載することをお勧めする。その場合は、本書の文書を参照のこと。

### いつ

- 食品の安全に影響が生じる前に潜在的な問題を発見できるような検証頻度を決定する。たとえば、CCPで適用される管理措置の場合は、頻度が高くなる。

### 誰が

- 検証活動の責任者の役職を示す
- 管理措置を実施した人とは異なる人にすることが好ましい。

#### 記録

- 検証活動を記録するために使用するフォームを列挙する。

以下に、[管理措置の検証手順のテンプレート：PDF（16 kb）](#) の記入例を示す。

食品名：即席スープ（エビ入り）				
検証する管理措置の名称	検証手順	いつ	誰が	記録
サプライヤーの保証	<p>タスク 1：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 契約をレビューして、契約がまだ有効であることを確認する（署名後 1 年未満）</li> <li>b. ラボの報告書が 10 ロットごとに提供され、結果がネガティブであることを確認する</li> </ul> <p>タスク 2：</p> <p>エビ養殖場を視察する</p>	<p>タスク 1：</p> <p>半年に一回</p> <p>タスク 2：</p> <p>毎年</p>	<p>タスク 1:品質保証マネージャー</p> <p>タスク 2:所有者および品質保証マネージャー</p>	<p>検証活動をサプライヤー監査チェックリストに記録する</p>
CCP#1B-リステリアの煮沸を実現する加熱プロセス（リステリアの 5 ログ削減）	<p>タスク 1：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 記録をレビューして、すべてのバッチについて、調理ログが記入され、各バッチで重要限界値が満たされていることを確認する。</li> </ul> <p>タスク 2：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 手順に従っていることを確認するために、調理器具のオペレーターが調理ログをどのように記入しているかなど、調理プロセスを観察する。</li> </ul> <p>タスク 3：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 時間 / 温度記録計の精度をチェックする。</li> </ul>	<p>タスク 1：</p> <p>毎日</p> <p>タスク 2：</p> <p>半年ごと</p> <p>タスク 3：</p> <p>毎年</p>	<p>品質保証マネージャー</p>	<p>検証活動を検証フォームに記録する</p>

食品名：即席スープ（エビ入り）				
検証する管理措置の名称	検証手順	いつ	誰が	記録
	不適合の場合：フォローアップ活動を直ちに実行する （たとえば、影響を受けた製品の保持、オペレーターの再トレーニング、温度計の再キャリブレーション、 時間 / 温度記録計のキャリブレーション手順のレビュー）。			

#### 4. 消費者保護要件を満たすために実施している対策を説明するためのテンプレート

SFCR パート 4 の食品安全要件に加えて、食品のラベル表示、包装、識別基準、等級、および正味量の適切な要件を満たしていることを実証するために、実施している対策を説明する必要があります。これらは本文書において消費者保護要件と呼ばれる。

消費者保護要件の対策のテンプレートは、これらの説明を盛り込むことができるように設計されている。

指定された要件は、SFCR のセクション 89 (1) (a) および (b) に記載されている。

#### 消費者保護要件の対策のテンプレート

以下はテンプレートに記入するときのアドバイスである。

##### 食品名（複数可）

- 食品名を入力する。

##### SFCR セクション

- 対策を説明している該当するセクション番号を記入する。

##### 要件

- 満たすべき要件を明記する。

##### 対策

- 食品に適用される各消費者保護要件を満たすために使用する対策を説明する。
- 複雑な対策については、詳細を別の文書（たとえば、標準作業手順）で提供することをお勧めする。その場合は、本書の文書を参照のこと。

以下に[消費者保護要件の対策のテンプレート：PDF（16 kb）](#)の記入例を示す。

食品名：シャーベット		
SFCR セクション	要件	対策
セクション 201	食品は、適用される識別基準を満たしている必要がある	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 計算式（ファイル上）では、すべての成分と構成要素、およびそれらの含有率を明記する。</li> <li>• カナダ保健省の認可対象食品添加物リストに従って、食品添加物が使用されていることの確認。</li> <li>• 乳固形分の割合など、食品が識別基準に定められたパラメーターを満たしていることを示す分析記録。</li> </ul>

更新日：2018年6月13日

施設の維持と運営のチェックリスト

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
<b>衛生、害虫駆除および非食品剤</b>			
50	<b>衛生</b> - 施設、およびその施設で使用する運搬装置または機器は、清潔で衛生的である。	■ はい ■ いいえ	
51	<b>動物および害虫駆除</b> - 施設（施設および周辺地域）は、動物の侵入（たとえば、施設へのげっ歯類の侵入や畑への野生の鹿の侵入）に対して保護されている。作物畑については、合理的に実行可能な場合に保護を行う。 - コンパニオンアニマルを含む動物は施設内で許可されない。 - 動物の存在を防ぐ措置（たとえば、捕獲器）講じられているため、食品が汚染されない。	■ はい ■ いいえ	
52	<b>非食品剤（たとえば、洗剤）</b> - 特定されており、適切である。 - 食品を汚染しない方法で、またメーカーの指示に従って使用する。	■ はい ■ いいえ	
<b>施設で使用する運搬装置と機器</b>			
53	<b>食品に使用する運搬装置と機器：</b> - 食品と活動に適している。 - 食品の汚染を防ぐように設計、構築され、保守可能である。 - 機器の部品は、耐腐食性、耐久性、洗浄性、非毒性の材料で作られて	■ はい ■ いいえ	

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
	<p>いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 必要な測定機器（たとえば、記録温度計）を備えている。</li> <li>- 意図したとおりに機能する。</li> <li>- 衛生作業のためにアクセス可能。</li> <li>- 製造業者の指示に従って、食品を汚染しない方法で使用、保守、および較正されている。</li> <li>- 食品接触面は滑らかで、孔食、ひび割れ、フレークがなく、液体を吸収しない。</li> </ul>		
54	<p><b>廃棄物に使う運搬装置と機器：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 汚染物質、廃棄物、または非食用のものを取り扱うために使用し、それらと接触する運搬装置と機器は、この目的専用のものであり、そのように識別されている。</li> <li>- 食品の汚染を防ぐように設計、構築され、保守されている（たとえば、漏れ防止、カバーを付けるなど）。</li> <li>- 意図したとおりに機能する。</li> <li>- 衛生作業のために、洗浄しやすく、アクセスしやすい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ はい</li> <li>■ いいえ</li> </ul>	
<b>施設の状況</b>			
56	<p><b>土地と場所</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 周囲の土地は、食品汚染のリスク要因がない（例、がれき、ゴミ、水たまり、害虫の侵入がない）。</li> <li>- 施設は、食品の汚染源となるものの近くに位置していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ はい</li> <li>■ いいえ</li> </ul>	

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
57	<b>施設の内部（建物）または運搬</b> - 汚染物質の蓄積を防ぎ、効果的なメンテナンスと衛生を可能にする衛生設計になっている。 - 広さとレイアウトは適切である。 - 害虫の侵入が防がれている（たとえば、自動閉鎖ドア、スクリーン付き窓）。 - 床、壁、天井、窓、ドアは洗浄可能で（滑らかで、非吸収性）、湿気を通さない。 - 床はきちんと排水できる（液体が存在する可能性がある場合）。 - 適当で、適切で、耐久性があり、繰り返しの衛生作業に耐えられる素材でかつ非毒性素材を使用して構築および維持されている。 - 安定した構造で、きちんと修理されている。	■ はい ■ いいえ	
59	<b>移動</b> - 施設や運搬装置の内部、および施設や運搬装置内外での人と物の移動は、食品が汚染されないように管理されている。	■ はい ■ いいえ	
60	<b>両立しない活動</b> - 交差汚染が生じる可能性がある場合、両立しない活動は物理的手段またはその他の効果的な手段により分離する。	■ はい ■ いいえ	
61	<b>食品の分離</b> - 食品は、物理的手段またはその他の効果的な手段を用いて、以下から分離する。 - 食品を汚染する可能性のあるもの - SFCA/R に適合しない食品 - 施設で作られたもので、食品としての使用を意図されていないもの、	■ はい ■ いいえ	

SFRCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
	または食品として販売されないもの（たとえば、動物飼料での使用を意図した不合格食品）		
62	<b>施設での特定の食品の到着</b> -汚染された可能性のある食品（リコールされた食品など）、輸出後に返品される食品、または SFCA/R に適合しない食品は、施設到着時に特定され、指定エリアに配置される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
63	<b>照明</b> - 活動を実施するのに十分な照明がある。 - 食品エリアの電球と器具は、破損を防ぐために保護されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
64	<b>換気システム</b> - 換気により十分な空気交換が行われ、汚れた空気が食品に影響しないように維持され、浄化される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
65	<b>温度と湿度</b> - 温度と湿度は、食品に適したレベルに維持されている。 - 温度または湿度が食品の安全と適性にとって重要である場合、システム（存在する場合）には、そのレベルを制御、表示、および記録するための機器が装備されている。 - システム（存在する場合）は、保守と洗浄のためにアクセス可能で、意図したとおりに機能する。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
66	<b>廃棄物処理</b> - 汚染素材や廃棄物を除去して処分する手段がある。 - 排水、下水、配管システムは意図したとおりに機能する。 - 除去と廃棄は、食品を汚染しない頻度と方法で行う。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
67	<b>従業員の施設</b> - 手洗い・消毒設備、トイレ、シャワー、更衣室など、必要な衛生慣行を実施することができる従業員施設が併設されている。 - これらは、使用者にとって十分な広さと数で用意され、利用可能で清掃可能である。 - 手洗い・消毒設備により、効果的に手の洗浄を行うことができる。 - トイレは食品取り扱いエリアとは分離し、清潔な状態に維持している。	■ はい ■ いいえ	
68	<b>検査官が使用するエリア</b> - エリアは、監督・検証活動（政府の食品検査業務など）を行う検査官がすぐに使うことができ、適切な設備があり、十分な広さがある。	■ はい ■ いいえ	
69	<b>検査官の施設（食肉および加工卵製品）</b> - 家具付きオフィスは、すぐに使うことができ、十分な広さがあり適切な設備（ロッカー、キャビネット、鍵かけ可能なサンプル保管庫を含む）を備えており、検査官が利用することができる。 - 食肉処理場の場合、オフィスはプライベートで、トイレ、シャワー、更衣室に出入りすることができる。	■ はい ■ いいえ ■ 該当なし	
70	<b>水、蒸気、氷・食品との接触</b> - 食品と接触する可能性のある水、蒸気、または氷は、食品を汚染するリスク要因がなく、汚染から保護されている。 - 給水システムと他のシステムは交差接続しない。ただし、同等レベルの保護を提供する措置が講じられている場合を除く。	■ はい ■ いいえ	
71	<b>水、蒸気、氷・供給と処理</b> - 実施中の活動に適している。	■ はい ■ いいえ	

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
	- 水、蒸気、または氷を処理しても、食品は汚染されない。		
<b>積み降ろしと保管</b>			
72	<b>食品の輸送に使用する運搬装置</b> - 食品の汚染を防ぐように設計、構築され、保守されている。 食品を汚染する可能性のある部品は耐久性があり、繰り返しの消毒に耐えられ、無毒である。 - 食品の安全と適性にとって重要である場合、温度または湿度を制御、表示、および記録するための機器が装備されている。 - 食品は、動物・害虫規制製品や動物など、食品を汚染する可能性のあるものと一緒に輸送しない。 - 清潔で衛生的な状態は、積み降ろしの前に検証する。	■ はい ■ いいえ	
73	<b>積み降ろし</b> - 運搬装置は、食品の汚染を防ぐ方法で、配置、積み降ろしを行う。	■ はい □ いいえ	
74	<b>保管</b> - 食品および非食品は、食品を汚染しない方法で保管する。	■ はい ■ いいえ	
<b>コンピテンシー</b>			
75	<b>コンピテンシーと資格</b> - 従業員には、職務を遂行するために必要なコンピテンシーと資格がある。	■ はい ■ いいえ	
<b>衛生</b>			
76	<b>衣類、履物、保護カバー</b> - 食品取り扱いエリアにいる全員が、適切な衣服を着用し、食品または食品接触面が露出している場合は、ヘアネット、ひげネット、手袋など	■ はい ■ いいえ	

SFCR セクション	要件	正しく対処しているか？	根拠
	<p>を着用する。 - 保護カバーを着用し、衛生的に維持する。</p>		
77	<p><b>個人的清潔性</b> - 食品取り扱いエリアにいる全員が、適切な程度の個人的清潔性を維持し、食品や食品接触面が露出している場合は手を洗浄したり消毒したりするなど、必要な予防措置を講じる。</p>	<p>■ はい ■ いいえ</p>	
78	<p><b>個人的行為</b> - 食品取り扱いエリアにいる全員が、食品に不必要に接触せず、また、唾を吐く、喫煙する、食べるなど、食品を汚染する可能性のある行為を控える。</p>	<p>■ はい ■ いいえ</p>	
79	<p><b>個人的な物と物質</b> - 食品取り扱いエリアにいる全員が、宝石類などの食品を汚染する可能性のある物または物質の着用または使用を控える。</p>	<p>■ はい ■ いいえ</p>	
80	<p><b>健康状態の報告</b> - 食品取り扱いエリアで勤務し、かつ病気、病気の症状、または傷口または感染病変がある人は、施設の責任者にその状態を報告する必要がある。</p>	<p>■ はい ■ いいえ</p>	
81	<p><b>伝染病および病変</b> - 食品を汚染する可能性のある症状のある人は、食品取り扱いエリアから退去させる。</p>	<p>■ はい ■ いいえ</p>	

製品説明テンプレート

1.食品名（複数可）	
2.最終製品の重要な特性	
3.成分と投入物	
4.包装	
5.最終製品の使用方法	
6.賞味期限	
7.製品の販売場所	
8.ラベル付け手順	
9.流通管理	

加工フロー図テンプレート

食品名：
加工フロー図：

トラフィックフローテンプレート

食品名：
トラフィックフロー図：

ハザードの特定と評価のテンプレート

食品名（複数可）：

投入、加工ステップ、 または交差汚染ポイント	ハザードと原因	管理措置	重大なハザードか？	根拠

管理措置テンプレート

食品名（複数可）：

管理措置	説明	文書

重要管理点の決定のテンプレート

食品名（複数可）：

加工ステップ	重大なハザード ハザードと原因 を説明する	Q1.このステップに、この ハザードに対する管理措 置はあるか？  はいの場合は、Q2に進む  CCP ではない場合、ハザ ードをどこでどのように 制御するかを示す。次の加 工ステップに進む。	Q2.このステップは、ハ ザードを排除するため に特に設計されている か？  はいの場合、CCPに該当 する。最後の列に進む。  いいえの場合、Q3 に進 む	Q3.後続のステップでハザ ードを排除するか？  はいの場合、このステップは CCP に該当しない。ハザ ードを制御する後続のステ ップを特定する  いいえの場合、このステ ップは CCP に該当し、ハ ザードを制御するように設 計する必要がある	CCP 番号  CCP に番号を付 け、ハザードのタ イプ（B、C、また は P）を特定する

重要管理点の手順のテンプレート

食品名（複数可）：

重要管理点 (CCP)	重大なハザード	管理措置	重要限界値	モニタリング	是正措置
				何を： どのように： いつ： 誰が： 記録：	
				何を： どのように： いつ： 誰が： 記録：	
				何を： どのように： いつ： 誰が： 記録：	

管理措置の検証手順のテンプレート

食品名（複数可）：

検証する管理措置の名称	検証手順	いつ	誰が	記録

消費者保護要件の対策のテンプレート

食品名（複数可）：

SFCR セクション	要件	対策

## (5) ハザード分析の実施

[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）は 2019 年 1 月 15 日に施行されたが、一部の要件はその後 12～30 カ月にわたって段階的に導入されている。詳細については [SFCR タイムライン](#)を参照していただきたい。

### 前書き

ハザードとは、食品中の生物学的、化学的または物理的因子、または食品の状態または状況であり、制御されていない場合、それを消費する人に病気または怪我を引き起こす可能性があるものである。食品事業者は、食品汚染のリスクを示す生物学的、化学的、物理的ハザードを特定し、管理措置を用いてこれらのハザードを制御する必要がある。

ハザード分析の実施は、ハザード分析の重要管理点（HACCP）システムの最初の原則である。このアプローチは、調製または輸入するそれぞれの食品について、利用者が活動の各ステップで食品安全へのハザードを特定するのに有効である。

利用者は、自身の食品事業がカナダ国民のための食品安全規則で書面による予防管理計画（PCP）の作成を免除されていない限り、PCP の一部として、ハザード分析を実施し、文書化する。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、規制対象者がカナダ国民のための食品安全規則の要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

同じ結果が得られる限り、利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学術団体によって策定された他のガイダンスを使用することができる。ハザード分析が利用者の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

本文書では、次の情報を提供します。

- ハザードとは何か、どこから来たのか

- ハザード分析を実施する方法、およびすべての潜在的ハザードを特定する方法
- 特定されたハザードの重要性を評価する方法

ハザード分析に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

### 本文書に含まれていないもの

議論されていないハザードを分析するためのさまざまなアプローチがある。ハザード分析の方法は、食品事業の規模と複雑さによって決まる。したがって、提供されている例はすべてを網羅しているわけではない。実際のハザードは、各事業に固有のものである。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

### ハザード分析の実施

ハザード分析は 2 段階のプロセスである。まず、ハザードを**特定**し、それを**評価**する。

### ハザードの種類

ハザードを特定するには、食品事業者が制御する必要があるハザードの種類を理解する必要がある。

- 生物学的ハザード
- 化学的ハザード
- 物理的ハザード

生物学的ハザードには、細菌、ウイルス、寄生虫、真菌、カビなどの微生物が含まれる。サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネス、セレウス菌、大腸菌 O157 : H7、カンピ

ロバクター・ジェジュニなどの一部の微生物は病原性があり、食物媒介性疾患を引き起こす可能性がある。ボツリヌス菌や黄色ブドウ球菌などの他の微生物は、有害な毒素を産出する。特にボツリヌス中毒症は、健康に深刻な影響を与える可能性がある。

生物学的ハザード源の例には次のものがある。

- 原材料などの外部から入ってくる成分
- 加工または保管環境での交差汚染
- 従業員
- 食品接触面
- 空気
- 水
- 昆虫およびげっ歯類

化学的ハザードは自然に発生するか、または食品加工のあらゆる段階で発生する可能性がある。たとえば、アレルゲンは、成分または成分の構成要素に存在することで、または加工段階の交差汚染によりもたらされる可能性がある。

化学物質のハザードの例：

- 加工助剤、食品添加物など、食品加工の過程で意図的に使用される化学物質
- ニトロソアミン、クロラミンなどの処理の副産物である化学物質
- 鉛はんだ付けされた継ぎ目など、機器からの化学汚染
- 洗浄剤、オイル、ガソリン、潤滑剤、アンモニアなどの工業用化学物質
- マイコトキシン、ヒスタミン、海洋生物毒素を含む、植物、動物、または微生物の代謝産物などの自然発生毒物
- 農薬、抗生物質、殺菌剤、殺そ剤、殺藻剤、肥料などの農薬
- ビタミンやミネラルの過剰添加などの栄養素
- ピーナッツ、木の実、ゴマ、乳、卵、魚介類、甲殻類、貝、大豆、マスタード、小麦などの食物アレルゲン、グルテンおよび亜硫酸の供給源

食品の物理的ハザードには、一次生産から消費者まで、食物連鎖に沿ってどこにでも持ち込まれる可能性のある多くの種類の不要な物質が含まれる。望まれない素材は、食品を扱う人や加工中、輸送中、保管中など、食品と接触するものや人からもたらされる可能性がある。望まれない素材は、食品を消費する人に病気や怪我をもたらす可能性がある場合、ハザードとみなされる。

物理的ハザードの例には次のものがある。

- 動物製品からの骨または貝殻の断片、髪または羽
- 石、岩、土（通常、土壌の近くで栽培されている果物、野菜、その他の食品に含まれる）
- 金属（通常、切断、スライス、または研削作業などの加工作業、および金属破片、スチープル、釘などの包装材料または容器に関連する）
- 宝飾品および私物（不適切な食品取り扱い慣行に起因する）
- 包装材料または容器からの、または加工環境からのガラスまたはその他の汚染物質。たとえば、露出した照明器具など
- 壊れたパレットまたは包装材料からの木材の破片
- 頭上の構造物または機器からの塗料の剥離
- 虫の破片

### ステップ 1.すべてのハザードを特定する

ハザードを適切に特定するには、食品と加工ステップに十分に精通し、食品のハザードについて知識を持ち、それらを制御する方法を十分に理解する必要がある。潜在的なハザードを識別するための 1 つのアプローチとして、社内外の人々の学際的なチームを活用することがある。場合によっては、このステップのために外部のコンサルタントや人材センターを雇うこともできる。

輸入業者の場合、ハザード分析には、外国のサプライヤーの製造プロセスに関連するハザードと、輸入食品の出荷・取り扱い・保管条件に関連するハザードが含まれる。

### ハザードリストの作成

食品の潜在的なハザードをすべて特定するには、以下から発生すると合理的に予想される、または発生する可能性のある生物学的、化学的、物理的ハザードのリストを作成する。

- すべての投入物（原材料、成分、添加物、包装材料など）、および意図された食品の最終用途
  - 食品の特別用途に注意する必要がある。たとえば、結果がより深刻になる可能性がある免疫不全の消費者向けの粉ミルクまたは食品。[予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)に示されているような製品説明テンプレートは、この作業に役立つ可能性がある。
- 受け取りから保管、出荷まで、施設の運営の一環としての食品生産の各ステップ
  - この段階を支援するために、加工フロー図、トラフィックフロー図、建物の設計図などの他の生産ドキュメントを参照して、潜在的な交差汚染ポイント

を特定するとよい。加工フロー図とトラフィックフロー図の例については、[予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)も参照できる。

## 徹底的に、整然と

このステップで発生する可能性のあるハザードを逃した場合、ステップ 2 でそれらを評価することはできないので、食品安全管理システム全体がハザードにさらされる。

ハザードの特定は以下に基づいて行う。

- 事業所の運営の実務的側面に関する従業員の知識と経験
- 生産のやり直し、返品、製品の苦情、リコールに関するファイルなど、文書化された生産上の問題
- 外部参照文献（一部のリンクは[もっと詳しく！](#)を参照のこと）。たとえば、
  - 参照テキスト。たとえば、食品生物学、食品化学、食品加工に関する
  - 科学出版物
  - ハザードガイド、一般的な HACCP モデル、報告書など、業界団体や政府から入手可能な情報
  - その他のハザード源の情報：消費者の苦情、サプライヤーからの通知、州の保健当局からの勧告、流通業者、小売業者、顧客、または外国の管轄当局からの通知

[特定されたハザードのリスト](#)には、病原体名（例、*リステリア・モノサイトゲネス*）、または物理的ハザードの種類（例、ガラスの破片）、それに関連付けられている状況（例、存在、生存、成長、汚染）、およびハザードの理由を記載する。たとえば：

- ミキサーのパドルの破損による練り生地中の金属片の存在
- 保管過程の害虫、害獣（げっ歯類、鳥類、昆虫）からの糞便物質による汚染に起因する包装材料上のサルモネラの存在
- バルク貯蔵でのアレルギー含有成分からの不十分な分離に起因する、アレルギーによる非アレルギー成分の汚染
- 調理過程での不適切な時間と温度による *リステリア・モノサイトゲネス* の生存

## ステップ 2.各ハザードを評価する

ステップ 1 で特定されたハザードが合理的に発生する可能性が高いかどうか、およびそれが食品の安全に重大な影響を及ぼす可能性があるかどうかを判断する。

ハザードが発生する可能性とハザードの重大度に基づいてハザードを評価する。ハザードが発生する**可能性**を評価する際には、経験、過去のアウトブレイクのデータ、科学文献、およびリコールと顧客の苦情に関する企業の履歴情報を組み合わせて使用する。

ハザードの**重大度**の評価は以下に基づいて行う。

- ハザードが原因で発生する可能性のある病気や怪我の期間と規模を含む、公衆衛生への影響
- たとえば、乳児、高齢者、または基礎疾患のある個人など、人口グループまたは年齢グループに基づいた、影響を受ける特定の消費者の感受性、

利用者が、あるハザードについて合理的に発生する可能性が高く、制御されないと病気や怪我が引き起こされると判断した場合、そのハザードは PCP で管理する必要がある重大なハザードに該当する。

**ハザードが重大かどうかを判断することが重要！**これにより、重要管理点（CCP）が識別しやすくなる。重大なハザードを見逃すと、制御できなくなる。一方で、取るに足らないハザードのために不必要な管理措置を講じた場合、事業者が食品の安全に実際に影響を与える活動に集中して取り組めなくなる。

付録 A および[予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)では、潜在的なハザードの特定と評価を文書化する方法の例が示されている。

### 根拠！

- なぜハザードが合理的に発生する可能性がそれほど高くないのか
- なぜ合理的に発生する可能性が高いハザードが重大なのか、または重大ではないのか

### ステップ 3.管理措置を決定する

特定の運営で合理的に発生する可能性のあるすべての潜在的なハザードを特定したら、次の手順では、これらの各ハザードをどのように制御するかを決める。具体的には、

- 各ハザードを制御する措置を説明する。
  - 管理措置を実行するために必要なタスク
  - どのようにタスクを実行するか
  - どの程度の頻度でタスクを実行するか（例、毎時、毎週、毎月など）
  - 誰がタスクを実行する責任者なのか

- タスクと管理策の実施状況を記録するために、利用者が日常的に情報収集するときに使用するフォーム

情報収集のために使用できる管理措置テンプレートの例については、付録 B および[予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)を参照のこと。

### 重大なハザードに対する管理措置がない場合

ハザードが重大であると特定された場合、食品の安全のために管理措置が必要となる。特定されたステップまたはその他のステップにおいて、重大なハザードに対する管理措置を定めていない場合は、そのステップまたは初期もしくは後の段階で製品やプロセスを変更して、管理措置を含めるようにする必要がある。

- 管理措置によりハザードが制御可能であることを示す証拠を文書化する。管理措置の有効性を実証する方法の詳細については、[食品安全管理措置の妥当性評価のためのコーデックス一般原則のガイドライン CAC/GL 69-2008 - PDF \(222 kb\)](#)を参照のこと。

### ここがポイント

ハザード分析は定期的に見直し、更新を行い、新しいハザードを特定し、評価していることを確認する必要がある。

### ハザード分析を文書化する

ハザード分析を文書化する必要がある食品事業の場合は、ファイルを保管して、運営に関連するハザードの特定と評価に使用する情報、およびハザード分析の結果をすぐに入手できるようにする。

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例を示すときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [残留化学物質監視プログラム](#)
- [重要管理点の決定](#)

- [予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)
- [食品リコールとアレルギー警告](#)
- [全国微生物モニタリングプログラム](#)
- [ハザード特定のための参照データベース](#)
- [ステップバイステップガイド（国内食品事業者および輸出業者）：予防管理計画の準備](#)

#### その他の参考文献

- [コーデックス委員会、推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則 - 付録：ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムとその適用のガイドライン（2003年）、](#)
- カナダ保健省、[食物アレルギー](#)
- カナダ保健省、[食品包装](#)
- カナダ保健省、[食品中の汚染物質およびその他の不純物のリスト](#)
- カナダ保健省、[食品中の動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）のリスト](#)
- カナダ保健省、[農薬の最大残留基準値](#)
- カナダ保健省、[分析方法一覧表、第1巻](#)、健康製品および食品部門（HPFB）、食品の微生物学的安全に関する基準とガイドライン - 解釈サマリー
- 食品の微生物学的仕様に関する国際委員会（ICMSF）。食品中の微生物 4：微生物学的安全と品質を確保するためのハザード分析の重要管理点（HACCP）システムの適用、Oxford：Blackwell Scientific Publications、1988年
- カナダ公衆衛生庁、[食品媒介疾患](#)
- [米国食品医薬品、魚介類および水産物のハザードと管理のガイダンス - 第4版](#)

付録 A. ハザードの特定と評価 (例)

成分、受入材料、加工ステップ、および交差汚染ポイントに関連するすべてのハザードを列挙する (生産フロー、廃棄物フロー、従業員のトラフィックパターン)。

製品名 (複数可) :					
製造元 (Source)	すべての潜在的なハザードと原因を特定して説明する	Q1.合理的に発生する可能性はあるか? (はい・いいえ)	合理的に発生する可能性が高いハザードの制御策を説明する	Q2.制御されない場合、ハザードは公衆衛生に影響を与える可能性があるか? (はい・いいえ)	Q1 および Q2 への回答の根拠
成分または受入材料	生物学的 :				
成分または受入材料	化学的 :				
成分または受入材料	物理的 :				

製品名（複数可）：					
製造元（Source）	すべての潜在的なハザードと原因を特定して説明する	Q1.合理的に発生する可能性はあるか？ (はい・いいえ)	合理的に発生する可能性が高いハザードの制御策を説明する	Q2.制御されない場合、ハザードは公衆衛生に影響を与える可能性があるか？ (はい・いいえ)	Q1 および Q2 への回答の根拠
加工ステップ	生物学的：				
加工ステップ	化学的：				
加工ステップ	物理的：				
交差汚染ポイント	生物学的：				
交差汚染ポイント	化学的：				

製品名（複数可）：

製造元（Source）	すべての潜在的なハザードと原因を特定して説明する	Q1.合理的に発生する可能性はあるか？ (はい・いいえ)	合理的に発生する可能性が高いハザードの制御策を説明する	Q2.制御されない場合、ハザードは公衆衛生に影響を与える可能性があるか？ (はい・いいえ)	Q1 および Q2 への回答の根拠
交差汚染ポイント	物理的：				

日付：

承認者：

付録 B. 管理措置 (例)

食品名 (複数可) :		
管理措置 ハザードの特定と評価のテンプレートで特定されたすべての管理措置の名称を記載する	<p>説明</p> <p>以下の管理措置を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理措置を実行するために必要なタスク (複数可)。複雑な管理措置については、詳細を別の文書 (たとえば、標準作業手順) に記載することをお勧めする。その場合は、このボックスにその文書について言及すること。</li> <li>タスクを実行する頻度。具体的に (たとえば、毎時、毎週、毎月)。</li> <li>管理措置の責任者の役職。</li> </ul>	<p>文書</p> <p>タスクと制御策の実施状況を記録するために、利用者が日常的に情報収集するときに使用するフォームを列挙する。これにより、書面による予防管理計画に関連するすべての文書の追跡が可能になる。</p>

更新日 : 2019 年 3 月 1 日

## (6) 管理措置が有効であることを示す証拠

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が施行される。

### 前書き

食品事業者として、ハザード分析で特定された各ハザードに対処するために定めている管理措置を説明することは、食品安全システムの重要な部分である。同様に、利用者の管理措置が実際にハザードを管理するのに有効であることを示す確かな証拠があることが重要である。これはよく妥当性評価といわれる。そのような証拠を取得するために使用できるさまざまなアプローチがある。これを使うことで、妥当性評価済みの管理措置を使用していると安心感を得ることができる。一般的に、必要な証拠の種類と範囲は、管理対象のハザードに関連するリスクのレベルに比例する。利用者の事業に HACCP に基づく計画が導入されている場合、この証拠を収集するプロセスをすでに完了している可能性がある。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則の要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学界が策定した他のガイダンスを使用できる。選択したガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

この文書では、使用している管理措置の妥当性が確認されているという証拠を収集し文書化するプロセスについて、その一般原則と各ステップの概要を説明する。この情報は、[食品安全管理措置の妥当性評価のためのコーデックス一般原則のガイドライン CAC / GL 69-2008 - PDF \(222 kb\)](#) に基づいている。

適用する管理措置の有効性に関する証拠を得るのに役立つ可能性のある詳しい情報源につ

いては、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

### 本文書に含まれていないもの

特定の食品安全管理措置の妥当性を評価するために使用されるツール、技術、および統計的原則に関連する詳細は含まれていない。妥当性評価プロセスは各事業に固有のものであり、特定の事業、製品、市場の要件に合わせて調整する必要がある。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による予防管理計画（PCP）が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施して、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

### 一般原則

管理措置（または各管理措置の組み合わせ）が有効であることを示すために必要となる**証拠の種類と範囲**は、制御するハザードの性質によって異なる。

- 清潔で衛生的な状態に**施設を維持・運営**するための管理措置（衛生ベースの措置）は、一般に特定のハザードに対し定量的効果をもたらさない。通常使用される種類の管理措置（食品安全強化プログラム（FSEP）および品質管理プログラム（QMP）の前提条件プログラムとも呼ばれる）は、適正衛生基準（GHP）に基づいており、すでに首尾よく履行されてきた経験があるか、または有効であることが知られている。以下の参照文献において、上記の一部が概説されている。
  - コーデックス食品規格に含まれる特定品目の国際**行動規範**。
  - Web ページ（[食品事業の予防管理](#)）上の施設に対する推奨予防管理策に関する CFIA ガイダンス。

これらの衛生ベースの管理措置では、次のことが重要である。

- 各管理措置の根拠となる指標を明記する
- **利用者の置かれた状況**（食品と運営）に適用されたとき、この措置が有効であることを確認する
  - 施設の状態と運営を観察し、製品や環境のサンプリングを実施し、およびまたは妥当性評価を行うことで、これを達成できる。
- **重要管理点（CCP）**において**重要限界値**があるものなど、**重大なハザード**に対する管理措置は、通常、特定のハザードに定量的な効果をもたらす。こうした種類の管理措置の証拠はより本質的であり、多くの場合、科学的、技術的情報、および観測された情報の収集と評価に基づいている。
  - 利用者は**事前に妥当性が評価された管理措置**（すでに有効であると妥当性評価済みの措置）を使用することができる。以下の参考文献の文献レビューを行うことで、上記に関する有用な情報を見つけることができる。
    - 州、国または国際政府機関が発行した出版物。たとえば、Web ページ（食品事業者向けの予防管理）上の食品に対する推奨予防管理策に関する CFIA ガイダンス。
    - 科学出版物
    - 加工機器または包装材の製造業者からの推奨事項

**注意：**事前に妥当性が評価された管理措置を使用する場合、適用条件が同じであれば、再度妥当性評価を行う必要はない。上に説明したように、以下を行うことが重要である。

- 利用者の管理措置の根拠となる参照先を明記する
- 意図したとおりに実施されていることをモニタリングする
- それらが利用者の食品と運営に有効であることを検証する。たとえば、病原体を制御するために有効であるとすでに妥当性評価されている pH または水分活性（aw）レベルを使用する場合は、食品でその指定レベルを一貫して達成できることを示すだけでよい。
- また、**新たなまたは代替の管理措置**とみなされる管理措置も使用できる。これらは、有効性に関する既知の知識や履歴がなく、事前に妥当性評価されていることを示す参考資料がない管理措置である。これらを適用する場合、科学的妥当性評価試験（試験の設計と独自の科学データの収集/分析を含む）を実施して、証拠を生成し、こうした措置が有効であることを証明する必要がある可能性が高い。

## プロセス

管理措置の有効性に関する証拠を取得するプロセスでは、以下に従う必要がある。

1. 自身の食品、ハザード、管理措置を知る
2. 管理措置が有効であることを示す証拠を入手する
3. 証拠とその入手場所/入手方法を文書化する

### 1.自身の食品、ハザード、管理措置を知る

管理措置が有効であることを示す証拠を収集するための最初のステップは、次の情報を特定して説明することであるが、この情報は利用者の PCP（プロセスと製品の説明、および [ハザード分析](#)）にすでに示されているはずである。

#### 制御する必要があるハザード（複数可）を特定する

管理措置（複数可）が必要な食品および運営上のハザードを説明する。たとえば、そのまま食べられる食品に含まれるリステリア・モノサイトゲネス。

#### 食品安全の結果または目標を特定する

管理措置で達成しようとする意図することを特定する。たとえば、賞味期限内は、そのまま食べられる食品のリステリア・モノサイトゲネスのレベルを 100 cfu/g 未満に減らす。

#### 注意：

- 多くの最大レベルと重要限界値は、規制による指令と方針で指定されている。指令と方針には以下が含まれる。
  - [食品医薬品規則。パート B 食品](#)
  - [カナダ国民のための食品安全規則](#)
  - カナダ保健省の方針、ガイドライン、および/または基準、たとえば：[そのまま食べられる食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する方針](#)
- 上記の参考文献で設定されている最低結果よりも厳しい結果を設定することもできる。

#### 管理措置（複数可）を特定する

特定したハザードを制御するために使用する管理措置を特定する。たとえば、リステリア・モノサイトゲネスの数を 5 ログ削減するために、摂氏「x」度で「y」分間調理するなど。

以下を考慮する。

- 管理措置の妥当性をすでに評価しているか？（たとえば、所管官庁または他の国内または国際機関が実施しているなど）
- 検討している適用での履行成績は十分に確立されているか？
- 利用者の運営における適用条件は、以前に管理措置の妥当性が評価されたときの条件と同じか？（たとえば、原材料、関連するハザード、各管理措置の組み合わせ、使用目的、および販売・消費パターンは同じか？）

**注意：**これらの質問のすべてに「はい」と答えた場合、管理措置が有効であることを示すのに必要な証拠のほとんどをすでに入手している。この場合、モニタリングおよび検証データを収集するだけで、管理措置が意図したとおりに実施され、目的の結果を達成するのに有効であることを確認できる。

## 2.管理措置が有効であることを示す証拠を入手する

各管理措置について以下に従う。

### a.パラメーターと許容基準を定義する

定義：

- パラメーター（たとえば、内部温度、圧力、pH、濃度レベル、充填重量）
- 許容基準
- 許容変動
- 精度または信頼レベルの限界値（たとえば、95%の信頼レベルで0.5 mm以上の金属破片を検出する金属探知機の性能）

以下からパラメーターと基準を取得できる。

- 機器の製造元が提供する指示書
- 査読済みの出版物
- 科学的に妥当性評価された実験データ
- 政府のガイドラインと基準

### b.証拠を得るために従う方法を決定する

管理措置の有効性の妥当性評価を行うために必要な証拠を取得するときに使用できる、さまざまなアプローチがある。アプローチは、ハザードの性質、原材料と製品の性質、管理措置の種類、および食品安全の結果によって異なる。一部の管理措置では、複数のアプローチを使用する必要がある。この作業は、必要に応じて技術専門家に委託できる。アプローチには以下を含めることができる。

- **文献レビュー**

次の内容を確認して、妥当性評価を開始する必要がある。

- 既存の科学的または技術的情報
- 過去の妥当性評価の研究
- 管理措置の履行成績を文書化した過去の知識

文献レビューの情報源には以下が含まれる。

- 科学出版物
- 国際規格または国際ガイドライン(コーデックス食品規格など)を含む、州、国または国際政府によって発行された出版物
- GHP および HACCP に基づく、管理措置に関するガイドライン
- 機器メーカーを含む業界団体によって完成された妥当性評価の研究

**注意：**利用者の特定の運営条件が元の研究または出版物の条件と同じであること、または適用を変えることでより安全な結果をもたらすことを実証できなければならない。たとえば、研究または出版物で提示されているよりも厳しい方法で管理措置を使用する。または、(研究または出版物と比較して) 製品のハザードは、利用者の管理措置により影響を受けやすいなど。

- **データの収集**

通常の運営条件で一定の期間を選択して特定のデータを収集し、管理措置の有効性を評価することができる。たとえば：

- 環境スワブ、製品テスト、施設の状態と運営の観察、および/または機器測定からデータを収集する

**注意：**データを収集するときは、最悪のシナリオを考慮し、サンプリング技術を駆使して、食品運営および評価対象の管理措置を表す代表的データを取得できるようにする必要がある。

- 誘発試験

微生物誘発試験を実施すると、管理措置が有効であることを示す科学的に有効な実験データを取得できる。たとえば：

- 誘発試験を使用すると、特定の殺菌プロセスによる特定の病原体の適切な定量的ログ削減を実証し、文書化することができる。
- 詳細情報は、この文書の[その他の参考文献](#)のセクションに列挙されたカナダ保健省の誘発試験ガイドラインを参照のこと。

**注意：**この試験は、利用者の特定の食品に適切であり、プロセス条件を模倣するように設計している必要がある。上記の試験は、認定研究所や学術機関に委託するか、または社内で収集した科学データを集めて分析してもよい。

通常、このアプローチは衛生ベースの管理措置には適用されない。

- 予測モデリング

数学的モデル/方程式を使用すると、食品中の微生物の成長および/または活性を経時的に予測できる。数学モデルは、業界で広く使用されている。たとえば、pHと水分活性の変化が病原体の成長の制御に与える影響を評価する病原体成長モデル、および代替の熱処理条件を決定するz値モデルなどがある。

製品の賞味期限にわたって病原体の成長を評価するために一般的に使用される予測モデルの例はこちら [Combase](#)。

**注意：**通常、数学的モデリングを効果的に使用するには、特定の食品用途に合わせてモデルの妥当性を適切に評価する必要がある。これは一般に、プロセスを管轄する当局などの専門家によって行われる。

通常、このアプローチは衛生ベースの管理措置には適用されない

- 調査

特定の状況下で調査を他のアプローチと組み合わせて使用することで、食品安全の結果を達成する上で管理措置が有効であることを示すことができる。たとえば、ラベルのデザイン前またはデザイン中に消費者がラベル上の食品安全関連の指示を理解するか評価することは、管理措置としてのラベル表示の有効性の証拠を提供するアプローチとみなされる。

得られた調査データが正確で、個々の食品事業者による使用に適していることを確認するように注意する必要がある。

### c.管理措置の結果を分析して、その有効性を確認する

すべての科学的、技術的情報、観測した情報と、使用したアプローチからの結果（プロセス記録、テスト結果、分析証明書など）を分析する。これに基づいて、管理措置には、ハザードに一貫して対処し、意図された結果を達成する能力があることを評価する。最悪のシナリオを常に考慮する必要がある。場合によっては、意図された目的を達成するために、統計分析を実施して、結果の重要性や管理措置の信頼性を評価する必要がある。

### 管理措置の妥当性の再評価

いくつかの要因により、管理措置の妥当性を再評価するか、特定の管理措置（または管理措置の組み合わせ）の有効性について新しい証拠を取得する必要がある場合がある。これらの要因には以下が含まれるが、これらに限定されない。

- システム障害
  - 逸脱が繰り返し観察された場合、管理措置および関連の機器、化学物質、またはプロセスが安全でなくなっている可能性がある。
- プロセス/生産の変更
  - 新しい管理措置、技術、または機器が導入される。
  - 製品配合または管理措置（時間や温度など）が変更される。
- 科学、規制、または社内ソースからの新しい情報
  - 新たな食品安全基準または食品安全結果が設定される。
  - 管理措置の設計で最初に遭遇し、説明したものより高レベルでハザードを見つける。
  - 管理措置に対するハザードの対応が変更される（適応）。

## 3.証拠を文書化する

管理措置の有効性の妥当性を評価するには、利用者が証拠としてレビューした、および/または取得したすべての関連情報を文書化することが重要である。証拠をどこでどのように入手したかを含める必要がある。この情報は PCP の一部として維持され、以下を含める必要がある（該当する場合）。

- 目的

- 証拠に関する管理措置の特定の側面の説明。
- 食品と製造プロセス。
- 責任者の氏名と資格。
- **使用した情報**
  - プロセスで使用したすべての文献（科学文献など）およびその他の情報と文書。
- **試験の設計と方法論**
  - 試験対象の特定の管理措置。
  - 管理措置の有効性を判断するすべての基準を含む、管理措置パラメーター。
  - プロセスを管轄する当局など、設計に関与する人々の資格、およびコンピテンシーに関する詳細
  - 相談した技術専門家またはプロセス管轄当局の名称。
  - 使用機器。
  - 収集したデータの種類（時間、温度、湿度、水分量、特定された特定の微生物など）。
  - 統計に基づいたサンプリング計画（該当する場合）。サンプルを採取する場所、時期、方法など。
  - その方法が特定の食品および管理措置のために選択された理由、テストを実施した研究所、およびその資格に関する情報を含む、テスト方法論
  - 試験の開始日と終了日。
  - 試験結果を分析するために選択された方法。
  - 必要に応じて、誘発試験ガイドラインへの参照。
- **結果、分析、結論**
  - プロセス記録、テスト結果、分析証明書からの結果（情報の簡単なレビューができるように集計、グラフ化、または照合されたもの）。
  - 結果の分析と解釈。  
**注意：**結果の解釈の際に技術専門家に相談した場合は、日付を含め、議論、助言、到達した結論を要約する。
  - 管理措置の有効性に関する結論。

#### 証拠を最新に保つ

有効性の証拠を最新に保ち、配合の変更、新しい加工機器、新しい情報や新たな処理データを考慮する必要がある。

## もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例を示すときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [ハザード分析の実施](#)
- [重要限界値](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [モニタリング手順](#)
- [記録管理手順](#)
- [ハザード特定のための参照データベース](#)
- [サンプリング手順](#)
- [賞味期限の研究](#)
- [管理措置の検証](#)

### その他の参考文献

- コーデックス食品規格。CAC / GL 69-2008。 [食品安全管理措置の妥当性評価のためのガイドライン-PDF \(222 kb\)](#)
- カナダ保健省の誘発試験のガイドライン：
  - [そのまま食べられる食品におけるボツリヌス菌の誘発試験](#)
  - [そのまま食べられる冷蔵食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの誘発試験](#)
- 国際食品微生物規格委員会の [管理措置妥当性評価 \(FSO\) ツール](#)
- [Institute for Thermal Processing Specialists](#) (熱処理専門家研究所)

更新日：2018年7月6日

## (7) 重要管理点の決定

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法 \(SFCA\)](#) および[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が施行される。

### 前書き

利用者のプロセスに重要管理点 (CCP) があるかどうかを決定するのは、ハザード分析と重要管理点 (HACCP) に基づき食品安全システムを策定するときの2番目の原則である。これには、「[ハザード分析の実施](#)」の文書に記載されている原則が適用され、加工ステップ、投入物、またはトラフィックフローのハザードを特定することが含まれる。

加工ステップでハザードが特定されており、そこでは管理措置が食品の安全に不可欠であるが、管理措置が存在しない場合、製品やプロセスを修正して管理措置を含める必要がある。さもないと、特定された重大なハザードが食品の安全を損なう可能性がある。

有効な管理措置があれば、ハザードを許容可能レベルまで防止、排除、または軽減することにより、ハザードが問題に発展するのを防ぐことができる。許容可能レベルとは何を指すのか？ハザードの制御が許容されるのは、食品が意図された使用に従って調製され、消費されたときに、完成食品が消費者に害を及ぼさない場合である。別の言い方をすれば、人間の健康に害または危害を引き起こす可能性のある生物学的、化学的、または物理的ハザードが、害や危害を引き起こさないレベルまで防止、排除、または軽減されているということである。

### 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則の要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。質問と回答に基づいたテンプレートを使用すると、CCP を決定するのに役立つ。

**注意：**このガイダンスは、利用者が投入物、加工ステップ、トラフィックフローに対して完全なハザード分析をすでに実施し、すべての生物学的、化学的、物理的ハザードを特定しているという前提で書かれている。

### 利用者がどれを選択するかを決定！

同じ結果が得られる限り、利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学術団体によって策定された他のガイダンスを使用することができる。ハザード分析が利用者の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

文書：

- CCP の決定に必要なステップを概説する

- CCP を決定するために使用できるテンプレートの例を示す

適用されるテンプレートは、業務運営に屠殺、加工、保管、流通などが含まれるかどうかに基づいて、柔軟にする必要がある。

CCP の決定に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

### 本文書に含まれていないもの

提供されているテンプレートの例は、すべての状況に当てはまるわけではない。議論されていない他のアプローチを使用して、CCP を決定することができる。

この文書は、ラベル表示、組成、および等級付けの要件への準拠のための管理措置の決定には役立たない。これらの管理措置およびその他の予防管理計画 (PCP) 要素の策定に関するガイダンスは、[ステップバイステップガイド \(国内食品事業者および輸出業者対象\)：予防管理計画の準備](#)を参照のこと。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

### 重要管理点の決定

CCP は、管理措置が適用されるプロセスにおけるステップであり、特定された食品安全ハザードを防止、排除、または許容可能なレベルまで軽減するために不可欠である。質問と回答のテンプレートを使用すると、CCP を決定して、ハザード分析中に特定された重大な生物学的、化学的、物理的ハザードを個別に評価することができる。

次の 2 つのセクションで示される例でわかるように、各質問は各プロセスを追うことができるように設計されている。ここがポイント：

- プロセスの複数のステップがハザードの制御に関連することがある
- 複数のハザードが特定の管理措置の管理対象になることがある
- 回答の根拠を正当化できるようなサポート文書を維持することが大切である

典型的な施設では、ハザードの場所と CCP の数は、機器、プラントレイアウト、原料、使用するプロセス、および他の多くの要因に依存する。食品加工業者が CCP であると決定した従来の加工ステップには次のようなものがある。

- 調理
- 冷却
- 脱水
- 配合
- 低温殺菌
- シフティング

#### 重要管理点の決定のテンプレート

[予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)にある重要管理点の決定のテンプレートを使って、重大なハザードを特定した加工ステップを列挙し、一連の質問に従って、重要管理点を特定するプロセスを導き出す。

以下は、このテンプレートを使用して、調理、切断、冷却の各加工プロセスのステップについて、CCP を決定する例である。

表 1.重要管理点の決定

加工 ステップ	重大なハザードの 説明 ハザードと原因を 説明する	<p><b>Q1.</b>このハザードに対する管理措置はあるか？ はいの場合、ハザード分析で特定した管理措置を示し、質問2に進む。 <b>CCP</b> ではない場合、ハザードをどこでどのように制御するかを示す。次の加工ステップに進む。</p>	<p><b>Q2.</b>このステップは、ハザードを防止したり、許容可能レベルまで軽減したりするために特に設計されているか？ はいの場合、<b>CCP</b> に該当する。最後の列に進む。 いいえの場合、質問3に進む。</p>	<p><b>Q3.</b>後続のステップでハザードを排除するか？ はいの場合：このステップは <b>CCP</b> に該当しない。ハザードを制御する後続のステップを特定する。 いいえの場合：このステップは <b>CCP</b> に該当し、ハザードを制御するように設計する必要がある。最後の列に進む。</p>	<p><b>CCP</b> 番号 <b>CCP</b> に番号を付け、ハザードのタイプ（生物学的、化学的、または物理的）を特定する</p>
調理 ステップ	不適切な時間/温度の適用による病原体の生存	はい プロセス管理プログラム：調理・製品を、内部温度 $X^{\circ}\text{C}$ で調理し、 $X$ 分間保持する。	はい	該当なし	<b>CCP1</b> 生物学的
切断/スライス/角切りステップ	機器および器具の不十分な洗浄/消毒による病原体汚染。	はい 機器の洗浄・衛生プログラム	いいえ	いいえ	該当なし
冷却/チリングステップ	不十分な冷却による病原体の増殖（時間/温度の誤使用）	はい プロセス管理プログラム：製品を、 $X$ 時間以内に内部温度 $X^{\circ}\text{C}$ に冷却する必要がある	はい	該当なし	<b>CCP2</b> 生物学的

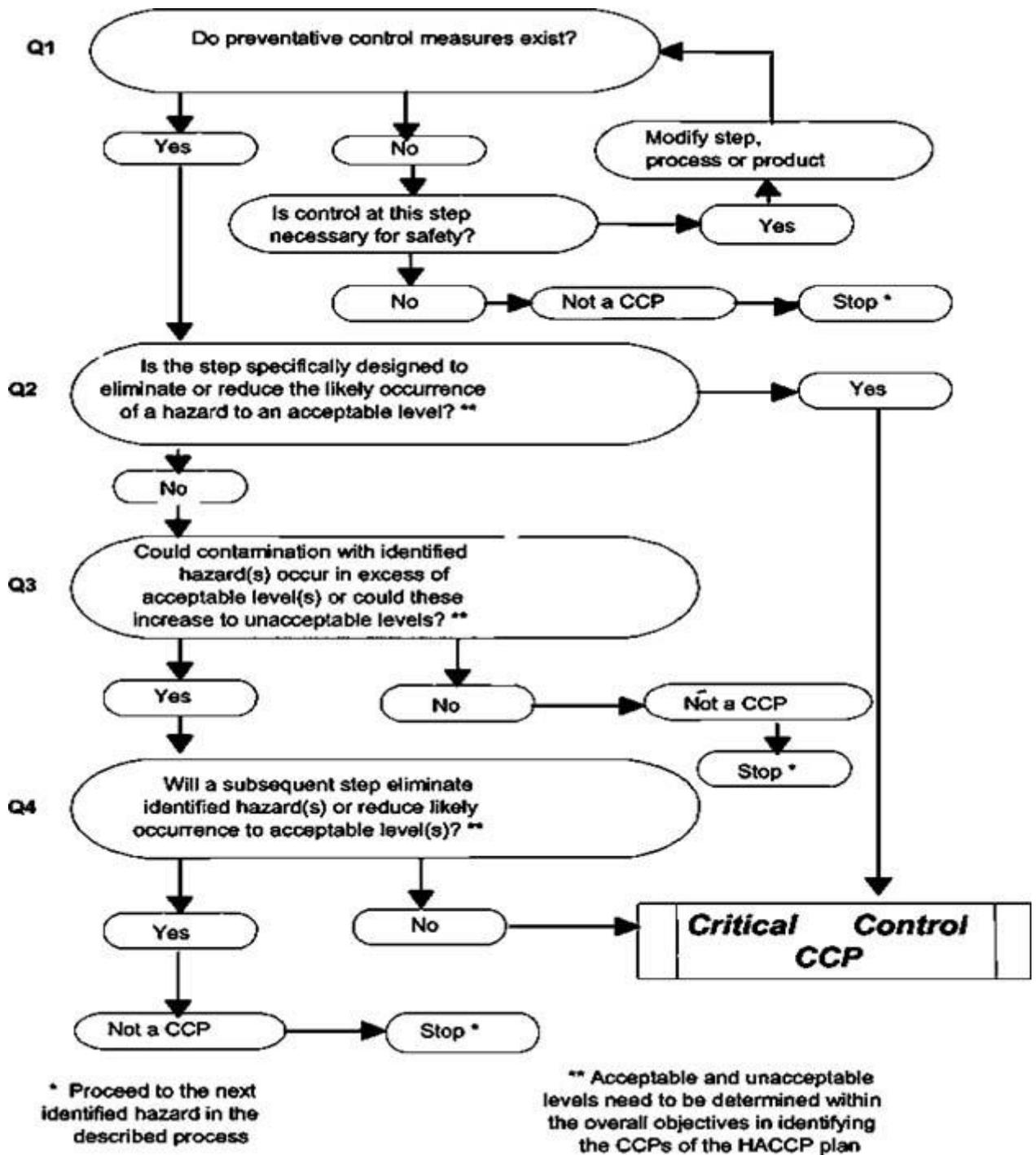
## デシジョンツリーのテンプレート

デシジョンツリーでは、CCP を決定するプロセスに導き出すように設計された一連の質問が尋ねられる。デシジョンツリーを使用するときは、次のことに注意する必要がある。

- プロセスの複数のステップがハザードの制御に関連することがある
- 複数のハザードが特定の管理措置の管理対象になることがある
- デシジョンツリーの回答の根拠を正当化できるようなサポート文書を維持することが大切である

以下は、コーデックスによって開発されたデシジョンツリーの例である。コーデックスに基づくデシジョンツリーの他の例を利用することができる。利用者の業務運営に最も適したデシジョンツリーを選択することが大切である。

デシジョンツリーの例



デシジョンツリーの説明

制御できないハザード

一部のハザードについては、特定の加工ステップで管理措置を確立できない場合がある。こ

の状況では、ハザードをどのように制御するかを特定する必要がある。たとえば、次のような状況が考えられる：

- 消費前に調理することを意図した食品については、消費者が従うべき適切な調理指示をラベルに記載することにより、生物学的ハザードを制御できる
- 受け取った食品と材料、それらが招く可能性のあるハザードは、サプライヤーの食品安全保証プログラムを適用することにより制御できる
- 別の会社によるさらなる加工が意図される食品については、その会社がたどる 1 つ以上の加工ステップにおいてハザードが制御可能な場合がある

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例示するときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [ハザード分析の実施](#)
- [重要限界値](#)
- [予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)
- [ステップバイステップガイド（国内食品事業者および輸出業者対象）：予防管理計画の準備](#)

#### その他の参考文献

- コーデックス委員会、[推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則 - 付録：ハザード分析および重要管理点 \(HACCP\) システムとその適用のガイドライン](#)（2003 年）、
- 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF)。食品中の微生物 4：微生物学的安全と品質を確保するためのハザード分析の重要管理点 (HACCP) システムの適用、Oxford：Blackwell Scientific Publications、1988 年

更新日：2018 年 6 月 13 日

## (8) 重要限界値

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法 \(SFCA\)](#) および [カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が施行される。

### 前書き

重要限界値の設定は、有効な予防管理計画 (PCP) の準備に不可欠な部分である。これはまた、国際的に認められた食品のハザード分析の重要管理点 (HACCP) アプローチにおける3番目の原則である。

重要限界値は、重要管理点 (CCP) によって特定されたハザードに対して許容できるもの、許容できないものを区別する具体的で測定可能な基準である。管理措置の有効性は、ハザードを重要限界値の範囲内に保つ能力に依存する。

食品事業者は、各 CCP で重要限界値を設定する必要がある。重要限界値の一部は、規制によって指定される場合がある (乾燥ソーセージの硝酸塩の濃度など)。

### 目的

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則の要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

同じ結果が得られる限り、利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学術団体によって策定されている他のガイダンスを使用することができる。選択したガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

この文書では、プロセスの CCP の重要限界値を設定することに関係する各ステップを概説する一般的な基準と例を記載する。

重要限界値の決定に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

## 本文書に含まれていないもの

提供されている例はすべてを網羅しているわけではない。重要限界値を設定するために使用する方法は、その規模と複雑さに応じて、各事業に固有のものになる。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

## CCP の重要限界値の設定

以下に従った重要限界値を設定することにより、CCP でハザードが許容可能レベルに防止または軽減されていることを判断する方法を定義する。

- 科学データによって裏付けられている
- 該当するカナダの基準とガイドラインを満たしている

適用できる重要管理点と重要限界値の例：

CCP	重要限界値
調理	時間と温度
冷却	時間と温度
配合	濃度 (ppm)、pH
脱水	水分活性 (Aw)
寄生虫制御のための冷凍	時間と温度
シフティング	網目サイズ
塩素化	濃度、量
濾過	フィルターサイズ

### 重要限界値の特性

重要限界値は、具体的かつ測定可能である必要がある。重要限界値の評価は、特定されたハザードが許容可能なレベルに制御されているかどうかを迅速に判断できるように、素早く結果を生成する必要がある。

重要限界値は、定量的なもの（たとえば、長さ、高さ、面積、体積、重量、速度、時間、温度、湿度）であるか、または定性的なもの（たとえば、食品の色、気泡の存在などの目視検査で確認できる他の種類の特性）である。設定した重要限界値（科学的データ、規制要件）をサポートする根拠を提供する。重要限界値は、定性的データ（主観的データ）に基づくとともに、CCP をモニタリングする責任者が重要限界値を理解してそれを均一に適用するのに役立つような、説明書や指示書によるさらなる支援が必要である。

CCP を継続的に評価することで、測定可能な基準である重要限界値を超えないように確保する。食品の生産が重要限界値を超えていないことを実証できたときに、食品の安全が確認されたことになる。

### 具体的に測定可能な重要限界値

以下は、重要限界値において、具体的でかつ測定可能なものと測定不可能なものの違いを示

している。

調理ステップの重要限界値：

- 測定不可能：製品を高温度で調理する
- 測定可能：製品を 75° C 以上の内部温度で調理する

温度を「高い」と説明するのは具体性に欠ける。CCP をモニタリングする人々がこれを均一に適用することはないだろう。測定可能な例として、温度は正確に定義する。

### 基準の組み合わせによる重要限界値

場合によっては、特定の CCP でハザードを制御するために、複数の重要限界値を使用する必要がある。このような重要限界値は、温度、時間（最短曝露時間）、製品の物理的寸法、水分活性、水分レベルなどの一連の基準になるだろう。

次の例では、重要限界値としての基準の組み合わせを示す。

連続加熱オーブンで調理した牛肉のパテの場合、病原体の生存のハザードは、以下の基準の組み合わせを重要限界値として制御することができる。

- パテの最低内部温度
- オーブン温度
- ベルト速度 rpm とパテの厚さによって決定されるオーブンでの時間

### 制御するハザードが複数ある場合の重要限界値

場合によっては、CCP に対して複数のハザードが特定されることがある。こうした場合、各ハザードを制御するために異なる重要限界値が必要になる場合がある。

たとえば：

- 重大な生物学的大約び化学的ハザードのために CCP として特定された野菜洗浄ステップでは、各ハザードを制御するために個別の重要限界値が必要になる。生物学的ハザードを制御するために洗浄水中の塩素の重要限界値を 100 ppm に設定し、化学的ハザードを制御するために塩素の重要限界値を 150 ppm 以下に設定することができる。

### 重要限界値を設定する方法

## ステップ 1：各 CCP の重要限界値を決める

[CCP](#) に関連付けられた[ハザード分析](#)を行う過程で特定された各ハザードについては、ハザードを許容可能レベルまで防止、または軽減する基準を決定する必要がある。

以下は、重要限界値の基準の例である。

- 病原菌を確実に破壊するために達成しなければならない最低温度と最低時間
- 細菌の増殖を防ぐための具体的 pH
- 細菌の成長を制御する防腐剤のレベル
- 外来物のハザードを防ぐための検出可能な異物の最小サイズ

以下の多くの情報源から基準を入手できる。

- 規制基準とガイドライン
- 公開された研究文書のレビュー
- 実験結果（例：社内実験、契約ラボでの試験）
- 専門家（例：熱加工管轄当局、コンサルタント、食品科学者、微生物学者、設備製造業者、衛生士、学者）
- 業界のベストプラクティス

以下は、適用が義務付けられた規制で指定されている重要限界値の例である。

- 乾燥ソーセージに単独でまたは硝酸ナトリウムと組み合わせて添加する硝酸カリウムは、200 ppm を超えてはならない。[食品医薬品規則](#)、C.R.C., c. 870. s B.16.100
- ミルクまたはホールミルクは、ミルクの 1 日当たりの合理的な摂取量において、300 国際単位以上で 400 国際単位以下のビタミン D が含まれるような量のビタミン D を含有するものとする。[食品医薬品規則](#) s. B.08.005

## ステップ 2：ハザードの制御に各重要限界値が有効であるという妥当性を評価する証拠を入手する

このステップを文書化し、妥当性評価をサポートする文書を保持する必要がある。

## ステップ 3：CCP で妥当性評価済みの重要限界値を導入し、モニタリングして、食品安全のハザードが制御されていることを確認する

予期しない要因により管理措置が無効になる可能性があるため、[モニタリング](#)は重要である。モニタリング結果により重要限界値を満たしていないことが示された場合に講じる[是](#)

[正措置](#)を計画し、文書化する。

### ここがポイント

生産ラインに変更を加えた場合（ライン速度、加工ステップの追加もしくは削除、新しい機器など）、配合を調整した場合（たとえば、新成分または新食品中のより高濃度の病原体など）または新情報を認識した場合（たとえば、以前は特定されていなかったハザード、一般に認められた慣行の変更）は、重要限界値を再評価し、再設定し、妥当性を再評価する必要があることがある。

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例示するときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [ハザード分析の実施](#)
- [是正措置](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [モニタリング手順](#)
- [ステップバイステップガイド（国内食品事業者および輸出業者対象）：予防管理計画の準備](#)

#### その他の参考文献

- コーデックス委員会、[推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則 - 付録：ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムとその適用のガイドライン](#)（2003年）、
- カナダ保健省、[食品中の動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）のリスト](#)
- カナダ保健省、[食品中の汚染物質および不純物のリスト](#)
- カナダ保健省、[農薬の最大残留基準値](#)
- カナダ保健省、[分析方法一覧表、第1巻](#)、健康製品および食品部門（HPFB）、食品の微生物学的安全に関する基準とガイドライン - 解釈サマリー

- 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF)。食品中の微生物 4 : 微生物学的安全と品質を確保するためのハザード分析の重要管理点 (HACCP) システムの適用、Oxford : Blackwell Scientific Publications、1988 年

更新日 : 2018 年 6 月 13 日

## (9) モニタリング手順

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が施行される。

### 前書き

モニタリング手順の設定は、有効な予防管理計画（PCP）の準備に不可欠な部分である。これはまた、国際的に認められた食品安全のハザード分析の重要管理点（HACCP）アプローチにおける4番目の原則である。

モニタリングの目的は、重要限界値や基準からの逸脱（プロセスの制御が喪失している兆候）を検出し、プロセスの制御を取り戻すための是正措置に間に合うようにこの情報を提供して、製品を不合格にしなくても済むようにすることである。

食品事業者はモニタリングにより、以下を行うことが可能になる。

- 管理措置が有効であることを確認する
- 製品が生産施設を離れる前に管理の喪失を検出する
- コンプライアンスと検証の目的で、管理措置の正確な記録を作成する

モニタリング手順は、重要管理点（CCP）の一部ではないハザードに用いられる管理措置が、正しく一貫して実行され、有効であることを確認するためにも使われる。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則に定めた要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

同じ結果が得られる限り、利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学術団体によって策定されている他のガイダンスを使用することができる。選択したガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

## 本文書に含まれるもの

この文書では以下について概説する。

- モニタリング手順の策定において考慮すべき重要な要素
- モニタリング手順の種類

モニタリング手順の設定に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

## 本文書に含まれていないもの

この文書では、モニタリングデバイス/機器、および考慮すべき関連する保守およびキャリブレーション手段に関する情報は記載していない。

提供されている例はすべてを網羅しているわけではない。モニタリング活動は、食品事業の規模と複雑さに応じて、各事業に固有のものになる。

## 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

## モニタリング手順

各 [CCP](#) のモニタリング手順を設定して文書化する。これらの手順では、以下を評価するために用いるテスト、測定、または観察手段を指定する。

- 重要限界値を満たしている
- 管理措置は意図したとおりに機能している

モニタリング手順は、CCP の一部ではないハザードに関連する管理措置についても設定できる。

モニタリング手順を文書化するときは、次のことを行う必要がある。

- 手順が正確かつ一貫して実行されることを十分に確認できるように、詳細に手順を記述する。
- 製品の許容可能性に関する情報をタイムリーに提供できるように、モニタリング手順を設計する。問題の存在をより早期に認識することは、多くの場合、是正措置が簡素化し、影響を受ける製品数が減り、追跡する製品の流通量が減ることを意味する。

モニタリング活動の結果を記録するために使われる書式を記載して識別することが重要である。これらのフォームは、コンプライアンスを実証する記録となり、管理措置が有効であることを示す証拠となる。記録の例は、[付録1](#)を参照していただきたい。

また、文書化されたモニタリング手順は、逸脱が発生したときに対応するために、PCP で定義している[是正措置](#)にリンクする必要がある。

### 手順を文書化する際の考慮事項

書面による各モニタリング手順では、次の質問に答える必要がある。

- **何を：**重要限界値をモニタリングするために実施している活動を説明する
  - 実行されるテスト
  - 実施される測定と観察
- **どのように：**活動の実行方法について詳細に説明する
  - テスト手法
  - テスト、測定または観察の実施方法に関する指示
- **いつ：**ハザードを確実に制御するのに適切なモニタリング頻度を設定する
  - モニタリング手順を実行する頻度を設定する
  - モニタリングは継続的または断続的とすることができる。モニタリングが断続的である場合、CCP が制御されていることを保証するのに十分な頻度を設定する
- **誰が：**モニタリング手順の下でさまざまな活動を実行し、結果を評価する責任者の役割を特定する。通常、モニタリング活動は、管理措置を適用する責任者が実施する
- **記録：**モニタリング活動の結果の文書化に使われる記録を一覧表示する

### モニタリング活動の頻度

次のような頻度を設定する。

- 正確で測定可能である（たとえば、「必要に応じて」は適切な頻度ではない）
- 毎時、毎日、毎週、毎月、半年ごと、毎年などの時間ベース、または各ロット、各積荷、各出荷などの生産ベース

何かが起こったり変更されたりした場合は、モニタリング頻度を調整する必要がある。たとえば、重要限界値の変更、プロセスの変更、逸脱、または新しい妥当性評価データの後で、モニタリング頻度を増やすことができる。

### CCP での活動のモニタリング

CCP でのモニタリング活動には次の種類がある。

- 物理的測定：
  - 時間
  - 重量
  - 温度
  - ベルト速度
- 化学的測定：
  - pH
  - 水分活性
  - 塩
- 微生物検査：
  - 加工に使用する前の重要な原材料の微生物学的分析（たとえば、チョコレート製品に使用される粉ミルク、缶詰食品に使用されるデンプンの分析結果）
  - 非常に敏感な消費者への販売前の重要な最終製品に対する微生物学的分析（たとえば、粉ミルク）

**注意：** CCP で使用するモニタリング手順を決定する際には、結果の取得に必要な時間を考慮する必要がある。動的な加工ラインで行われる手順をモニタリングするときは、迅速なテストが推奨される。

### CCP の一部ではない管理措置のモニタリング活動

以下は CCP の一部ではない管理措置に対するモニタリング活動の種類例である。

- 以下についての視覚的観察：

- 従業員の衛生状態（手洗い、ヘアネット、適切な衣服など）
- 受入材料検査（アレルゲンの分離など）
- 消毒剤の適用（食物から離れたところでの実施、濃度など）
- 視覚的観察の延長としての風味と臭気の官能評価：
  - 保管中または出荷中に時間/温度パラメーターが適切に管理されていなかったことを裏付ける腐敗臭の検出（生肉中など）
  - 異臭の検出（液体乳製品や卵製品など）
  - 組織の劣化を裏付ける触覚的証拠（さまざまな野菜および魚製品）

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例示するときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

#### CFIA の参考文献

- [是正措置](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [ステップバイステップガイド \(国内食品事業者および輸出業者対象\)：予防管理計画の準備](#)

#### その他の参考文献

- コーデックス委員会、[推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則 - 付録：ハザード分析および重要管理点 \(HACCP\) システムとその適用のガイドライン](#) (2003 年)、
- 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF)。食品中の微生物 4：微生物学的安全と品質を確保するためのハザード分析の重要管理点 (HACCP) システムの適用、Oxford：Blackwell Scientific Publications、1988 年

付録 1

CCP モニタリングログの例

CCP#1P - 金属探知機チェック - 午前 7:00 - 午前 7:00

日付：2022 年 1 月 15 日 ライン：#3 日中のオペレーター：ABC 夜間オペレーター：XYZ

時間	ステンレス 鋼	鉄	非 鉄	アラームテス ト	イニシャ ル	アクション/コメン ト
午 前 5:00	4/4	4/4	4/4	1/1	XYZ	
午 前 6:00	4/4	4/4	4/4	1/1	ABC	
午 前 7:00	4/4	4/4	4/4	1/1	ABC	
午 前 8:00	4/4	4/4	4/4	1/1	ABC	
午 前 9:00	4/4	4/4	4/4	1/1	ABC	

金属探知機によって不合格となった全パッケージの記録

時間	SKU	イニシャル	金属が見つかったか？ はい、もしくは、いいえ	アクション/コメント
午前 4:40	367548 7	XYZ	はい	パッケージ内にある光沢のある金属の 小片。生産監督者はすぐに通知する。 Xのマークが付いたパッケージ、日付と時刻のラベルが付いたパッケージは、さらに調査するために内部ラボに送る。

監督者による検証の署名\_\_\_\_\_

日付：\_\_\_\_\_

時間：\_\_\_\_\_

更新日：2018年6月13日

## (10) 是正措置

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が施行される。

### 前書き

有効な予防管理計画（PCP）の不可欠な構成要素である是正措置は、利用者の計画における重要限界値または管理措置からの逸脱に対処するために実施するステップである。具体的には、以下のようなステップがある。

- 影響を受ける製品を特定、分離、評価し、またコンプライアンス違反に対処する
- 逸脱の根本原因を特定し、再発を防止する
- 逸脱および講じられたすべての是正措置の文書化する

重要限界値および手順からの逸脱は、食品の安全と規制への遵守の両方に影響を与える可能性がある。重要限界値が満たされていないときに適切な是正措置を講じないと、安全でない食品の発生につながる可能性がある。

是正措置の手順の設定は、ハザード分析の重要管理点（HACCP）の7つの原則のうちの1つである。是正措置の手順は、PCPの重要管理点の決定、モニタリング、検証、記録管理、調査、およびリコールの各セクションに適用される。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則の要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学界が策定した他のガイダンスを使用できる。選択した是正措置のガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

この文書では、是正措置の手順を設定し、是正措置の記録を準備するためのステップの概要を説明する。また、是正措置の背景、および利用者がカスタマイズすることができる、個別の是正措置の手順と記録を作成するためのテンプレートについて記載する。

是正措置の手順の設定に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

### 本文書に含まれていないもの

提供されている例はすべてを網羅しているわけではない。どの程度詳細に記載するかは、各事業によって異なる。

この文書では、講じる是正措置を指定していない。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

### 是正措置手順の設計と導入

PCP でコンプライアンス違反または逸脱が発生した兆候がある場合（モニタリング結果、消費者の苦情、またはその他の手段によるか否かにかかわらず）、製品管理を確立するためのステップ、是正措置を講じる準備をする必要がある。是正措置は、発生する可能性のある任意の逸脱に対処するのに十分な柔軟性がある、文書化された標準的なアプローチに従う必要がある。

文書化された是正措置の手順はすべて、誰が、何を、どのように、どのような記録に基づいて是正措置を文書化するかに関する基本的な質問に答える必要がある。

**ステップ 1.** 各管理措置について、誰が是正措置を講じるかを特定する。

- 是正措置の**責任者**（複数可）、つまり、何をする必要のあるかを決定し、それに基づいて行動する能力と資格のある人を特定する
- 是正措置を**実施**する人を特定する。
  - モニタリングを実行している人、または是正措置の責任を負うモニタリング担当者の直属の上司である可能性がある

**ステップ 2.** コンプライアンス違反に対して講じる是正措置を文書化する。何をどのように行うかを記載する。

コンプライアンス違反の管理：

- 影響を受ける可能性のあるすべての食品または生産ロットを直ちに隔離して特定する。これには、最終的な許容可能なモニタリング結果を取得後に生産された食品に遡ってすべての食品を制御することが含まれる
- 必要に応じて、安全でない食品の生産を防ぐために、生産を停止する
- 影響を受けた食品について食品安全アセスメントを行い（アセスメントにはサンプリングやテストなどが含まれる場合がある）、また、適切な処分を決定するために食品アセスメントを評価する。以下についての食品アセスメントの評価が含まれる。
  - 安全に摂取できること。食品は別の食品の成分または構成要素として販売または使用できる
  - 摂取には安全ではないが、コンプライアンス状態にすることは可能である
    - 食品が流通または販売される前に、コンプライアンス状態にする（熱処理、再包装、再ラベル付け、再加工など）、または
  - 摂取には安全ではなく、かつ、コンプライアンス状態にすることは不可能である
    - 適切に処分する（たとえば、破棄する）

**ステップ 3.** コンプライアンス違反の食品が市販されているか、別の食品の成分として食品サプライチェーンで市販されているかを調査、特定、フォローアップするためのステップを文書化する。

**ステップ 4.** 逸脱の根本原因を特定し、再発を防止するためのステップを文書化する。

- 逸脱を引き起こした原因を調査して特定する
- 是正措置（複数可）を実施して制御を回復する
- 実施したら、是正措置（複数可）の有効性を検証して、パラメーターが制御下に戻されていることを確認する。

- 管理の確立を確認するにあたり是正措置が有効でない場合、食品を上記に従って管理するとともに、追加の是正措置を策定し、導入してその有効性を検証する
- 根本原因を特定し、再発を防止するための管理措置を調整するプロセスの過程で、PCPの策定中に考慮しなかったハザードが特定された場合、PCPをレビューして、制御する必要があるかどうかを判断する必要がある

**ステップ 5.** ステップ 1～4 で概説されている是正措置の詳細を文書化するために、標準化された記録を準備する。その記録には下記が含まれる。

- 逸脱が観察または報告された日時
- 逸脱の性質。具体的には、詳細な製品説明を行い(食品のロットコードと名称など)、食品または食品接触面が影響を受けたかどうかを明記する
- 食品安全アセスメントを行うかどうか、その調査の結果、および製品の処分の詳細
- どのような是正措置を講じる予定か
- 是正措置の完了の時間枠。以下を含む：
  - 是正措置の完了の目標日
  - 上記の是正措置の実際の完了日
- 再発防止のために講じるべき管理措置。以下を含む：
  - 上記の管理措置の完了の目標日
  - 上記の管理措置の実際の完了日
- 責任を負う従業員の署名
- 活動（是正措置）が首尾よく完了され、是正措置が有効であると検証者により承認されたことを示す、検証日付、時刻、および署名を記載した文書

[付録 1](#)に、是正措置の記録の例を示す。

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例示するとき役立つ情報が含まれている。CFIAは、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

### CFIAの参考文献

- [ハザード分析の実施](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [重要限界値](#)

- [モニタリング手順](#)
- [記録管理手順](#)
- [ステップバイステップガイド（国内食品事業者および輸出業者対象）：予防管理計画の準備](#)
- [検証手順](#)

#### その他の参考文献

- [コーデックス委員会、推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則 - 付録：ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムとその適用のガイドライン（2003年）](#)

## 付録 1

### 是正措置（複数可）の記録の例

報告書番号：

逸脱が観察された日付と時刻

記入者（氏名と役職）：

施設名：

### パート A 偏差の説明

1.逸脱の説明：

- a. 何が影響を受けたのか？食品または食品接触面など。
- b. 影響を受けたすべての食品を特定する（名称、種類、コード、数量、重量など）：
- c. どのように食品を管理していたのか？
- d. 生産は停止したのか？
- e. まだオペレータの管理下にある食品はないか？（その場合、リコール手順に従う）

### パート B 食品安全アセスメント

2.食品の安全が損なわれたか？ はい\_\_\_\_いいえ\_\_\_\_

- a. 食品安全のハザードの説明：
- b. どのように食品をテストまたは評価したのか？
- c. テストまたは評価の結果：
- d. 処分（放出済み、再加工済み、破壊済み）：

### パート C 是正措置（複数可）

3.実行された、または実行予定のすべての是正措置の説明：

### パート D 是正措置(複数可)の完了

4.是正措置はすぐに完了したか？

- a. 「はい」 ボックス 「はい」 の場合、署名と日付
- b. 「いいえ」 ボックス 「いいえ」 の場合、完了の目標日。完了後に署名と日付を記載

## パート E 根本原因と管理措置

5.根本原因は特定されたか？はい\_\_\_いいえ\_\_\_

- a. 「はい」の場合、根本原因を詳しく説明する。
- b. 再発防止のために何を実施するか？
- c. 予期しないハザードまたは過去に特定されていないハザードが特定されたか？
- d. 管理措置の完了の目標日：
- e. 管理措置の実際の完了日：

## パート F 検証

6.是正措置は完了し、有効だった。はい\_\_\_いいえ\_\_\_

7.管理措置は完了し、有効だった。はい\_\_\_いいえ\_\_\_

8.検証者：

9.日時：

10.署名

更新日：2018年6月13日

## (11) 検証手順

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法](#)（SFCA）および[カナダ国民のための食品安全規則](#)（SFCR）が施行される。

### 前書き

検証は、モニタリング手順とともに、有効な予防管理計画（PCP）の不可欠な要素であり、これにより継続的な管理が保証される。これはまた、国際的に認められた食品のハザード分析の重要管理点（HACCP）アプローチにおける6番目の原則である。

検証活動の目的は、PCPで概説されているすべての管理措置と手順が意図された結果を達成するために一貫して導入され、有効であることを確認し、実証することである。

検証手順の適用対象：

- 重要管理点（CCP）とその管理措置
- CCPの一部ではないハザードに対する管理措置
- 他の規制要件（ラベル付け、正味量、等級など）を確実に満たすために講じた措置
- モニタリング手順
- 是正措置の手順

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則に定めた要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

同じ結果が得られる限り、利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学術団体によって策定された他のガイダンスを使用することができる。選択したガイダンスが自身の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

この文書では、一般的な基準を使用し、以下を提供して、検証手順の策定に含まれるステッ

プの概要を説明する。

- 背景情報
- 個別の PCP の一部としてカスタマイズ可能なテンプレートの例

検証措置の手順の設定に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

### 本文書に含まれていないもの

提示されている例はすべてを網羅しているわけではない。検証活動は、食品事業の規模と複雑さに応じて、各事業に固有のものになる。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

### 検証措置の手順の設計と導入

検証手順では、各管理措置と手順が、一貫して導入されていること、そして確実に安全で法令を遵守した食品にするために有効であることを確認する方法を説明する。

すべての書面による検証手順には、誰が、いつ、何を、なぜ、どのように、という基本的な質問に答える必要がある。この手順では、使用する記録も特定する必要がある。

**ステップ 1.** 検証活動を実施する人と検証頻度を特定する。

- モニタリングまたは是正措置を実施する人以外の有能な責任者またはチームに名前を明記する
  - 社内スタッフが検証を実行できない場合は、外部の認定された第三者を使用する

- 検証対象の食品とプロセスに関連するハザードに対して適切な頻度を決定する
  - たとえば、他の管理措置の検証よりも高い頻度で重要管理点の検証を実施する
  - モニタリングまたは是正措置に関して特定された問題に応じて検証の頻度を調整する

ステップ 2. 実施する検証活動を説明する。たとえば：

- 文書化された手順が守られていることを確認するためにモニタリング活動を行っている従業員をじかに観察する
- 従業員が行った是正措置をじかに観察して、書面による手順が守られていることを確認する
- モニタリング活動を文書化している記録をレビューして、適切なバージョンの記録が使われていること、記録が完全なこと、そして手順書に従って記入されていることを確認する
  - たとえば、レトルトまたは低温殺菌のチャートをレビューする
- 逸脱に対応して講じられた措置を文書化した記録をレビューする
- 環境または食品をサンプリングしてテストし、食品の安全を確認する
  - たとえば、衛生プログラムの有効性を検証するためのスワブ装置、または微生物学的ガイドラインに準拠するための最終製品のテスト
- 機器（温度計、タイミングベルト、ポンプなど）のキャリブレーションを検証する
- 従業員に面接し/従業員を観察して、文書化された方針と手順が遵守されていることを確認する

### ベストプラクティス

特に重要管理点では、複数の検証手法を使用する。これにより、モニタリング手順が有効であるという確信が高まる。たとえば：

- 重要制限値をモニタリングし、記録を作成する人を観察する
- 過去の記録をレビューする
- 微生物分析を実施する

検証手順を表にまとめて、すばやく参照できるようにする。

検証手順を要約した表の例

誰が	いつ	何を	なぜ	どのように	記録
ラボ技術者	バッチ終了時	基準が満たされていることを確認するために完成食品をテストする	製品のクックキルステップ (cook-kill step) のアセスメント	ラボの指示書	完成品テスト分析記録
品質保証責任者	毎月末	プロセス制御の喪失を特定するために傾向をモニタリングする	改善を行い、逸脱を捉え/防止する	記録/グラフのレビュー	傾向レビュー記録を文書化する
品質管理責任者	毎月	従業員の衛生習慣	書面のプログラムに従って、従業員の衛生手順が適切に実施されモニタリングされていることを審査する	従業員の衛生状態をモニタリングするフロア監督者を観察する	検証管理ログ (以下の例を参照のこと)

その他の例については、[予防管理計画テンプレート \(国内食品事業者および輸出業者対象\)](#)を参照のこと。

**ステップ 3.** 完了した検証活動とそれらの活動結果を文書化するために記入した記録を説明する。

**ステップ 4.** 検証中に問題が特定されたときの適切なフォローアップに関連する追加手順を指定する。従うべき手順は、問題の性質 (モニタリングや是正措置、または食品安全基準や規制要件の管理を維持するうえで PCP 自体が有効であるかどうか) によって異なる場合がある。

- 検証記録を設計して、(必要に応じて) どのような是正措置が取られたかなど、検証の結果についてコメントするスペースを設ける

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例示するときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [是正措置](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [モニタリング手順](#)
- [予防管理計画テンプレート \(国内食品事業者および輸出業者対象\)](#)
- [ステップバイステップガイド \(国内食品事業者および輸出業者対象\) : 予防管理計画の準備](#)

### その他の参考文献

- コーデックス委員会、[推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則 - 付録：ハザード分析および重要管理点 \(HACCP\) システムとその適用のガイドライン \(2003年\)](#)

更新日：2018年6月13日

## (12) 記録保持手順

### 免責事項

2019年1月15日に、[カナダ国民のための食品安全法 \(SFCA\)](#) および [カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) が施行される。

### 前書き

#### 記録とは？

記録とは、重要限界値または他のプロセス要件への遵守を文書化するために、手動またはモニタリング装置によって記録された観察、測定、およびその他のデータを意味する。

予防管理計画 (PCP) では、体系的な記録管理により、必要なときに記録を容易に取得できるようにする。記録管理は、ハザード分析の重要管理点 (HACCP) システムの7番目の原則である。

記録は、食品とその製造プロセスの正確な履歴が記載された文書である。それは、PCP が導入されている証拠であり、特定されたハザードを制御するにあたり管理措置が有効であるかどうかに関する情報を提供する。

基本的に、記録は物事が有効に機能していることを確認するために使われるツールである。記録により次のことが可能になる。

- 逸脱を追跡し、レビューする手段を提供する
- 問題の根本原因を特定する
- プロセスの改善を支援する
- プロセスが逸脱しつつある傾向を特定する

#### 手元にあるものを活用！

コーデックスの HACCP ガイドラインでは、「シンプルな記録管理システムを定めると効果的であり、従業員に容易に伝達できる。記録管理は既存の業務に統合することができる。また配送インボイスやチェックリストなどの既存の書類を活用して、たとえば製品の温度などを記録できる」と述べている。

### 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品事業者がカナダ国民のための食品安全規則の要件を遵守できるように、ガイダンスとしてこの文書を作成した。

### 利用者がどれを選択するかを決定

利用者は州政府、業界団体、国際パートナー、または学界が策定した他のガイダンス文書を使用できる。選択した記録管理のガイダンス文書が自身の特定の事業、製品、および市場の要件に関連していることを常に確認する必要がある。

### 本文書に含まれるもの

この文書では、記録管理手順に組み込むことができる記録を管理するための一般的なベストプラクティスの概要を説明する。また、以下の概要を説明する。

- 何を記録するか
- 記録にはどのような目的があるのか
- 記録管理に関する書面の手順で考慮すべきことは何か
- 記録データの仕様

記録管理手順の設定に役立つ可能性のある詳しい情報源については、[もっと詳しく!](#)のセクションを参照していただきたい。

### 本文書に含まれていないもの

提供されている例はすべてを網羅しているわけではない。保持する記録は、事業ごとに異なる。したがって、本文書では情報の記録方法を指定しない。たとえば、特定の重要管理点または他の管理措置について、ある事業ではある記録でモニタリング活動を対象にし、別のビジネスでは検証活動を対象にし、他の事業ではひとつの記録で両方の活動を対象にするように選ぶことができる。

### 役割と責任

食品事業者は法律を遵守する責任がある。自身が責任を負う商品とプロセスが規制要件を満たしていることを確認することにより、コンプライアンスを実証する。書面による PCP が必要な場合、食品事業者は、サポート文書を添付して PCP を作成し、その実施をモニタリングし、証拠を維持するとともに、すべての管理措置が有効であることを検証する。

CFIA は、検査や調査などの活動を実施することにより、食品事業のコンプライアンスを検

証する。コンプライアンス違反が特定された場合、CFIA は適切なコンプライアンス措置および執行措置を講じる。

### 記録管理手順の設計と導入

一般に、記録管理手順では、予防管理計画を導入したこと、それが有効であること、記録する必要がある情報、および記録を管理する場所と期間を実証するために必要な記録を明記する。

### 事業に合わせて記録を調整

コーデックス HACCP ガイドラインでは、「記録管理は、運営する業務の性質と規模に対応して適切であり、事業者が HACCP 管理策の適切な配備と維持を検証するときに、十分に有用でなければならない」と述べている。

以下は書面による記録管理の各手順である。

- 使用する現在の記録書式、および未記入の記録書式の保管場所を明記する
- 記録の記入方法に関する指示を行う（誰が、何を、どのように、いつ）
- 記録管理のグッドプラクティスを取り入れる
- 記入済みの記録の保管場所を明記する
- 記録保持期間を指定する
- 保持期間中に記録の完全性と信頼性を保護するための対策を記載する

### クイックヒント

記録管理手順は、他の手順に組み込むことができる。たとえば、モニタリング活動に固有の記録管理手順を、そのモニタリング活動の手順に含めることができる。「記録は判読可能で永続的とする」などの一般的な記録管理手順を個別の手順として作成し、具体的な各記録管理の手順で上記の手順を繰り返し述べないようにする。

### 記録の目的

記録には以下を含める必要がある。

- 管理措置が導入されていることを確認し、管理措置の制御対象となるハザードの制御に対し有効であるかどうかに関する情報を提供する
- 建物が維持管理され、汚染を防ぐために適切な材料が使われていることを確認する
- 機器が維持管理され、キャリブレーションされていることを確認する
- 食品が規制要件を満たす方法で製造されたことを確認する

- 食品のトレーサビリティを促進する
- 継続的なモニタリングと傾向分析のためのデータを提供する
- トレーニングとトレーニングニーズのギャップを識別する
- 内部検証、および CFIA または他の管轄当局による検証を促す

## 記録の完全性

ハードコピーと電子記録の両方について、次の慣行を励行することで記録管理が強化される。

- 記録のテンプレートにはすべての必須情報フィールドを記載する
- 記録は読みやすく、永続的であり、実際の出来事、状態、または活動を正確に反映する
- それぞれの記録の入力は、特定の出来事の発生時に責任者が行う
- 記入済みの記録は、責任者が署名し、日付を記載する
- 数値の記録ときは、測定単位を示す
- 記録は英語またはフランス語で行うことができる

## 電子記録

コンピュータシステムは以下の機能を備える必要がある。

- 記録保持期間を通して正確かつタイムリーに検索するために記録を保護する適切な手段
  - 適切なバックアップ記録を維持するシステムを使うことが望ましい。  
**注意：**バックアップ記録とは、物理コピーを保持する必要があるという意味ではない。原本が紛失、破壊された場合に備えて、電子記録のコピーを別の場所に保管することを意味する。
- 厳格なセキュリティプロトコルを定めて、権限のある個人のみがシステムを使用し、記録に電子的に署名し、記録の運用またはコンピュータシステムにアクセスし、記録を変更し、記録業務を実行できるようにする

## 電子署名

電子署名は、記録を作成した特定の人物を示す安全な電子的手段である。署名を行う人に固有の英字、文字、数字、またはその他の記号の組み合わせで構成される。

推奨される電子署名には次のものがある。

- 電子署名に署名者の一意の識別子が含まれ、再利用または再割り当てされない
- 署名を作成するために使われるプロセスは、署名を行う人の唯一の管理下にある
- 電子署名が電子記録と明確にリンクされている
- 電子署名と記録へのリンクを削除、コピー、またはその他の方法で操作できないようにするために管理する
- 電子署名の使用を許可された人物の身元を文書化する

### もっと詳しく！参考文献

以下の参考文献には、食品安全管理を説明し、その策定方法を説明し、また例示するときに役立つ情報が含まれている。CFIA は、他の政府機関または国際的な情報源によって作成された文書の内容について責任を負わない。

### CFIA の参考文献

- [是正措置](#)
- [ハザード分析の実施](#)
- [重要限界値](#)
- [重要管理点の決定](#)
- [モニタリング手順](#)
- [予防管理計画テンプレート（国内食品事業者および輸出業者対象）](#)
- [ステップバイステップガイド（国内食品事業者および輸出業者対象）：予防管理計画の準備](#)
- [検証手順](#)

### その他の参考文献

- [アルバータ州の農業と農村開発、食品安全ガイドブック、第3章-文書化と記録管理](#)
- [コーデックス委員会、推奨される国際業務規範、食品衛生の一般原則・付録：ハザード分析および重要管理点（HACCP）システムとその適用のガイドライン（2003年）、](#)

更新日：2018年6月13日

## 4. PCP アプローチの例

### (1) 予防管理計画に対する食品安全強化プログラムのアプローチ

[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#)は 2019 年 1 月 15 日に発効したが、一部の要件はその後の 12 カ月から 30 カ月にわたって段階的に導入される。詳しくは、[SFCR タイムライン](#)を参照のこと。

#### 目次

- [はじめに](#)
- [目的](#)
- [本文書に含まれている内容](#)
- [本文書に含まれていない内容](#)
- [役割と責任](#)
- [食品安全強化プログラム](#)
  - [I. 総論](#)
  - [II. プログラムの責任](#)
  - [III. 前提条件プログラム](#)
    - A. [土地建物](#)
    - B. [食品搬送、購買、受入及び貯蔵](#)
    - C. [施設内の搬送手段及び設備](#)
    - D. [職員](#)
    - E. [衛生と有害生物防除](#)
    - F. [リコールシステム](#)
    - G. [業務前提条件プログラム](#)
  - [IV. 市場公正要件](#)
  - [V. HACCP 計画](#)
  - [VI. 妥当性確認文書／有効性の証拠](#)
  - [VII. FSEP の整備](#)
  - [VIII. 書式](#)

## はじめに

食品安全強化プログラム（FSEP）は、予防管理計画（PCP）の類型の一例である。FSEP は、危害分析・重要管理点（HACCP）の原則に基づく。同プログラムは長年にわたり、食肉、乳製品、加工青果品、殻付き卵、加工卵、はちみつ、メープル食品の事業者及び孵化場で実施されてきた。FSEP は、食品が衛生的な条件下で準備され、安全に口にできるように確保するため、効果的な HACCP システムの要件を明記する。

カナダ国民のための食品安全規則（SFCCR）に先立ち策定された FSEP 計画のもとで操業する事業者は、次に挙げる事項を行うのが重要である。

- SFCCR の予防管理要件に照らし、FSEP 計画を見直す。
- 証拠によって有効と示された管理措置をあなたが用いているか検証する。

見直しと、必要に応じた改定が済んだら、事業者は、FSEP 文書を PCP として使い続けることができ、SFCCR の予防管理要件の順守を証明するのに都合がよい。

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、規制を受ける当事者がカナダ国民のための食品安全規則を順守する助けとなるガイダンスとして本文書を作成した。

### それはあなたの選択

規則で明確にされた結果が達成できる限り、州政府、業界団体、国際パートナー又は学術団体が策定した他のガイダンスを活用してもよいだろう。あなたが選ぶガイダンスが必ず、あなたの特定の事業、製品及び市場の要求に関連性を持つように確保すること。

## 本文書に含まれる内容

本文書は、食品安全強化プログラム文書のカギとなる要素と、SFCCR に基づき考慮すべきプログラム変更点に関する情報を説明する。

あなたの FSEP 改定に役立ち得る追加の情報源は、[知識を深める](#)のセクションを参照のこと。

## 本文書に含まれていない内容

本文書は、あなたの業務に適用される可能性のある地方自治体や州の加工要件は取り上げない。

## 役割と責任

食品事業者は法令を順守する責任を負う。自らが責任を負う商品や工程が規制要件を確実に満たすことで、順守を証明する。予防管理計画書が要求される場合、食品事業者は、裏付け文書を添えて PCP を策定し、実施の証拠をモニター及び維持し、すべての管理措置が有効なことを検証する。

CFIA は、検査を含む活動とサーベイランスを行うことで、食品事業者の法令順守を検証する。不順守が見つかった場合、CFIA は適切な順守・執行措置を講じる。

## 食品安全強化プログラム

- I. [総論](#)
- II. [プログラムの責任](#)
- III. [前提条件プログラム](#)
- IV. [市場公正要件](#)
- V. [HACCP 計画](#)
- VI. [妥当性確認文書／有効性の証拠](#)
- VII. [FSEP の整備](#)
- VIII. [書式](#)

### I. 総論

あなたは、SFCR 第 89 項の要件を満たす FSEP 計画書を作成、保管及び維持する。同計画には、あなたの食品が安全で消費に適するようにするために、あなたが策定及び実施する管理措置、並びに、該当する場合に、消費者保護及び動物福祉要件の順守を確保するため適用する措置の概要が示されている。FSEP は次に挙げる事項を概説する。

### 要件／許容限界

あなたの HACCP 計画のそれぞれの重要管理点（CCP）で満たさなければならない基準又は満たさなければならない許容限界。

### 留意点

SFCR 第 4 部の予防管理要件に照らし、必要に応じて要件を見直し、改定する必要がある。

### 予防管理

SFCR 第 47 項から第 84 項に示された要件の順守を確保する管理措置の説明。予防管理書では次に挙げる事項を説明する。

- 各管理措置の責任者の氏名又は職階
- 危害を許容水準まで防止、低減又は排除するために行われる管理措置(プログラム、標準作業手順、作業及び活動)
- 危害低減に寄与するが、許容水準まで排除又は低減するように設計されていない工程管理の適用
- 市場公正要件 (market fairness requirements) を順守するため適用される措置 (ラベル表示、包装、等級付け、識別基準、正味数量)
- 予防管理が実施され、有効であることを示すために記入された記録の表題

### モニタリング手順

管理措置が正しく統合的な管理措置の実施を確保するモニタリング手順の説明。モニタリング手順書では次に挙げる事項を説明する。

- モニターされる前提条件、CCP 又は工程管理措置
- 満たす必要があり、許容性 (acceptability) の限界を定義する要件、基準、許容限界又は仕様 (温度 (摂氏) などの定量的、又は、水たまりなどの定性的なもの)
- それぞれの措置に対して行われる各モニタリング作業 (試験、測定又は観察)
- 各モニタリング作業を行う責任者の氏名又は職階
- 各モニタリング作業を行う際の詳細な方法又は指示
  - 測定及び監査可能な頻度 (例えば、「必要に応じて」は測定又は監査できない)
  - 最低でも年 1 回の頻度
- モニタリング作業の結果を文書化するために記入された記録の名称
- モニタリング手順及び結果の評価の責任者の氏名又は職階

### 注

文書「[モニタリング手順](#)」は、モニタリング手順の策定にあたって考慮すべき重要な要素と、モニタリング手順の類型に関して、追加情報を提供する。

### 是正措置手順

次に挙げるものの逸脱又は不具合があったときの是正措置の説明

- 前提条件プログラムに適用される管理措置、その有効性及び要件／基準の順守を損なうもの
- CCP の管理措置及び工程管理、その有効性及び CCP に定められた許容限界の順守を損なうもの

是正手順は、

- 是正措置手順の責任者の氏名又は職階を明確にする
- 次に挙げる不具合又は逸脱の評価を述べる
  - あなたのモニタリング作業又は検証手順の間に観察されたもの
  - CFIA によって特定されたもの
  - 不合格な試験結果の受領、顧客からの苦情又は食品リコールによって明らかになったもの
- 次に挙げる事項の評価責任者の氏名又は職階を明確にする
  - 不具合又は逸脱の原因及び発生源
  - 管理不能に向かう流れを示す逸脱の再発があるとき、追加管理措置が必要かどうか
- 次に挙げる目的のため取られる措置を説明する
  - 工程管理又は CCP の不具合又は逸脱に直ちに対処する
    - リリース又は処分するため、影響を受けた食品又は潜在的に影響を受ける食品の安全性を特定、管理及び評価する
    - 他の製品に影響が及ぶかどうかを評価する
    - 進行している不順守食品の生産を食い止める
    - 不具合又は逸脱の再発を防止する
    - 潜在的に安全でない食品がリリースできるか処分しなければならぬかを判断するため、どのように扱われ、評価されるかを説明する
- 是正措置を実施し、特定された追加管理措置を必要に応じて導入する責任者の氏名又は職階を明確にする
- 取られた是正措置及び該当する場合は実施された追加管理措置について、有効性の検証を説明する
- 次に挙げる事項の文書化に用いられた記録の名称を明確にする
  - 発生した逸脱又は不具合とその原因
  - 取られた是正措置及び是正措置が長期的にしか実施し得ないときに取られた暫定的措置

- 是正措置及び実施される追加管理措置が今後取られる又は既に取りられた（該当する場合）日付
- 是正措置及び実施される追加管理措置の有効性が検証された日付（該当する場合）

## 注

文書「[是正措置](#)」は、是正措置手順を定め、是正措置記録を作成するステップを概説する。

## 留意点

SFCR（第 89 項）に基づき、

- モニタリング手順書及び是正措置手順書は、CCP に関してのみ必要だが、かかる手順はあなたが適用する管理措置の効果的な実施に役立ち、前提条件プログラムにおいても推奨される。
  - モニタリング作業は、あなたが適用する管理措置の実施と有効性に関する証拠も与え得る。

## 検証手順

あなたのプログラムで概説されたすべての予防管理、モニタリング作業及び是正措置が総合的に実施され、意図した成果の達成に有効なことを確認し、証明する検証作業の説明。

検証手順は、次に挙げるものに適用される。

- HACCP 計画（食品安全危害がすべて特定されていることを検証するため）
- 適用される CCP 及び工程管理（許容限界が確実に満たされるように）
- CCP に入らない危害に対する管理措置
- 動物の人道的扱いに関する要件を確実に満たすため取られる措置
- モニタリング手順
- 是正措置手順

あなたの検証手順は、

- 誰が検証作業を行うかを明確にする
  - モニタリング作業の責任者でない又は携わっていない者に、検証作業を割り当てる。
- 検証作業は次のように説明する
  - モニタリング作業の直接観察
  - モニタリング及び逸脱手順の責任者の面談

- 可能であれば、取られる是正措置の直接観察
- モニタリング作業を文書化した記録の見直し
- 逸脱に対応して取った措置を文書化した記録の見直し
- CCP が正しく実施され、意図した成果を達成しているのを確認する製品検査
- 各検証作業の頻度を述べる
- 完了した検証作業及びかかる作業の結果を文書化するために記入した記録を明確にする

## 注

文書「[検証手順](#)」は検証手順策定のステップを概説する。

## 留意点

SFCR に基づき、

- 検証手順は前提条件プログラムだけでなく、CCP や工程管理にも適用される。
- 検証作業はあなたが適用する予防管理の実施と有効性に関する証拠を与える。
- あなたの事業にとって適切な頻度でプログラムを検証してよいが、少なくとも年 1 回、プログラムを検証することが推奨される。

## 記録の保管

あなたの予防管理計画が実施されていることを裏付け、管理措置が有効であるとの証拠を与えるために記入された文書（記録）の説明。次に挙げる事項により、記録の完全性を確保する。

- 次に挙げる目的のため記入される記録のバージョンを最新の状態に保つ。
  - 管理措置が実施されていることを証明する
  - モニタリング手順の結果を把握する
  - 取られた是正措置を把握する
- 次に挙げる事項を述べる記録の記入方法を指示する
  - 記入欄
  - どのように記録に記入するか
    - 客観的に
    - 事実に基づく
    - 正確に
    - 判読できるように
    - 消えないインクを使用して

- 各欄の情報を表すフォーマット、例えば、
  - 温度などの示度
  - 何が行われたか又は観察されたかの要約
  - 選択肢のリストからの選択
- 記入責任者による記録への署名と日付記入
- 記録のファイリングと保存に関する指示

文書「[記録保管手順](#)」は、記録の設置と、あなたが作成する全記録の完全性を確保するために役立つガイダンスを示す。

### 留意点

SFCR に基づき、

- 予防管理が実施され、有効であることを示すためあなたが作成する文書（記録）は、**2年間**（36 ヶ月ではない）保存しなければならない。
- 冷蔵又は冷凍で保存されない気密容器内の低酸性食品の処理に関する文書（記録）は、**3年間**保存しなければならない。

## II. プログラムの責任

有効なプログラムの策定、実施及び維持は、協力して食の安全に対する危害の特定とそれをどう管理するかを決定する、知識と経験が豊富で積極的な管理職と職員が担う。

- 外部のコンサルタントは、欠けている専門知識を提供し、あなたの FSEP の策定を支援できるだろう。ただし、あなたのプログラムに責任を負うのは、やはりあなた自身である。

### 経営幹部の積極的な取組

経営幹部の責任には、次に挙げるものが含まれる。

- SFCR に則った施設の維持及び運営
- 食品安全が、食品事業者の各レベルに十分浸透するように確実を期すこと

経営幹部は次に挙げる事項により、FSEP への取組を証明する。

- FSEP の策定、実施及び維持並びに職員の研修に必要な資源と時間を提供する。例えば、

- 土地建物の建設、内装工事、設備の設置、土地建物及び設備の保守、並びにこれらが性能を発揮するのに必要な備品が、規制要件を満たし、プログラムを支援するように確保するための資金を拠出する。
- 指定された人員に、是正措置を開始、実施及び記録する権限を与える。
- 食品安全関連の規制要件を含め、プログラムに従うことの重要性及び明確にされた人物に問題を報告する重要性を職員に伝える。
- 指定された管理職が施設に立ち入る又は施設で働く者に対し、施設の FSEP で明確にされた食品安全手順を強制することを認める。
- 管理措置の妥当性確認を通じ、是正措置若しくは再評価作業を受けたシステム変更により、及び HACCP チームミーティングの活用を通じ、プログラムの有効性を確保する継続的改善を可能にする。
- HACCP チームミーティングに十分な時間を与える。
- HACCP チームリーダーに対し、プログラムを策定、実施、維持及び再評価する責任を与える。
- プログラムの成果について常に情報を得ておく。
- HACCP チームミーティングに定期的に参加し、資金拠出が必要な項目を財務担当者常に知らせておく。

経営幹部のメンバーは毎年、合意書 (letter of commitment) に署名し、次に挙げる事項を確認する。

- 有効なプログラムの策定及び実施を支援すること
- あらゆる規制要件を順守した食品を準備する約束

## HACCP チーム

HACCP チームの責任には、次に挙げるものが含まれる。

- プログラムの策定、実施、維持及び再評価に関して、チームリーダーへの支援の提供
- 次に挙げる事項などを話し合うミーティングの定期的開催
  - プログラムの修正
  - プログラムの不備
  - 逸脱、不具合又は不順守の根本原因
  - 逸脱、不具合又は不順守を是正する行動計画
- プログラムの成果及び検証結果を経営幹部に定期的に伝え、問題の是正に必要な支援と資源の入手に求められる情報を提供すること

- 経営幹部への情報伝達時取る手順は、次に挙げる事項の概要を述べる。
  - 情報提供責任者の氏名又は職階
  - 情報を受け取る経営幹部の氏名又は職階
  - 情報伝達の頻度
  - 情報提供に用いられる方法
  - 伝達が行われたことを証明するのに用いられるプロセス

### 留意点

SFCR は管理職の役割と責任に関する PCP 要件を定めていないが、推奨される方式であり、あなたの FSEP で概要を述べておくことが勧められる。

### FSEP 文書

前提条件プログラム、HACCP 計画及び工程管理の 1 ページ目に、HACCP チームリーダーか経営幹部のメンバーに署名してもらい、日付を記入してもらうのは、HACCP システムが承認され、定められたとおりに実施されることの確認となる。かかる文書は、次に挙げるように署名されることが推奨される。

- 実施後直ちに
- 危害管理に影響する修正が行われた後
- 検証作業の後

前提条件プログラム、HACCP 計画、工程管理及び裏付け文書（標準作業手順など）の全ページに日付を記入することで、正しいバージョンの実施を確保する。文書は次のように日付が記入されることが推奨される。

- 実施後直ちに
- 修正が行われた後

### 注

電子署名又は署名スタンプの使用については、完全性と権限あるアクセスを確保する方式が優れた実務となる。電子署名や署名スタンプに日付を組み合わせてもよい。

### III. 前提条件プログラム

施設と設備の設計と建設は、土地建物と設備の状況とともに、安全な食品生産に適していなければならない。また施設は、食品汚染を防ぐ清潔で衛生的な状況下で維持及び運用されな

なければならない。施設の維持と運用に適用される要件は、SFCR 第 4 部、第 49 項から第 81 項に見出される。次に挙げる前提条件プログラムは、かかる要件に対応する。

- A. [土地建物](#)
- B. [食品搬送、購買、受入及び貯蔵](#)
- C. [施設内の搬送手段及び設備](#)
- D. [職員](#)
- E. [衛生と有害生物防除](#)
- F. [リコールシステム](#)
- G. [業務前提条件プログラム](#)

## A. 土地建物

この前提条件プログラムは、SFCR 第 56 項から第 71 項に示された要件に対応する趣旨である。

### 1. 屋外資産 (SFCR 第 56 項)

あなたの施設の一部を構成する土地や、施設の位置は、有害生物及び空中浮遊微生物又は化学的な汚染物質などの危害の源泉になり得る。かかる危害は、施設に侵入し、あなたの食品に対する汚染リスクを呈する可能性がある。危害を防止又は排除するため、あなたは、

- 周囲の土地／道路にがれきやゴミがないように整備し、十分な排水を確保する
- 常に草刈りして、枯れた植物を取り除く
- 屋外のゴミ容器を日常的に清掃し、動物や有害生物の侵入を阻むきっちり閉まるふたで覆う

あなたの施設が畜産や農業活動などの汚染源の近くに立地する場合、次に挙げる事項により、かかる活動が呈する可能性のある危害から食品を保護できる。

- 空中浮遊汚染物質を流入空気から除去するため、吸気口にフィルターを使う
- 当該不動産内に緩衝地帯を設ける
- あなたの不動産と周囲の活動を隔てるフェンスを設置する

### 2. 施設 (SFCR 第 57 項から第 71 項)

#### 2.1 設計、建設及び維持 (SFCR 第 57 項から第 58 項及び第 60 項から第 62 項)

施設的设计と建设は、存在し得る危害があなたの食品に汚染リスクを呈するのを妨げる。例えば、

- 壁、床、天井の継ぎ目は、埃、土、微生物及び食品粒子などの汚染物質が溜まるのを防ぐように密封し、効果的な保守、清掃及び衛生処理ができるようにする。
- 食品が準備、製造、貯蔵、包装、受入及び出荷される部屋又は区域の壁、扉、窓、天井、頭上及び他の構造物は、
  - 滑らかである
  - 非吸収性である
  - 不透水である
  - 清掃できる
  - 有毒成分がない
  - 耐久性がある
  - 劣化に強い
- 手の届きにくい区域は、汚染物質が堆積しないように密封されている。
- 保守、清掃及び衛生処理作業のため、全区域が容易にアクセスできる設計になっている。
- 天井及び頭上構造物は、埃の堆積や結露が最小限になるように設計されている。
- 床には、汚水が排水溝に流れる傾斜がある。
- 床排水溝は、保守、清掃及び衛生処理のため容易にアクセスできる。
- 床排水溝は、トラップが設置され、迅速な汚水除去ができ、周辺区域の汚水のたまりや溢れを防ぐ。
- 排水・下水システムは、逆流、下水ガス、有害生物及び他の汚染物質が配管を通じて施設に侵入しないように設営されている。
  - 文書「[水の逆流の防止](#)」は、逆流防止方法の指針を与える。
- 屋根、吸気口、基礎、壁、扉及び窓は、汚染物質や有害生物の漏出・侵入を防ぐ。
- 吸気口は潜在的汚染物質から離れた場所にある。
- 窓は、割れない素材で構成されている又は保護されている。
- 窓にはきっちり閉まるスクリーンがあり、扉は外部からの汚染物質侵入に対して保護する優れた密封が施されている。

施設の規模やレイアウトが十分で、行われる活動に沿った場所を提供する。例えば、

- 搬入物（食品、非食品、包装材）が、食品加工区域から切り離された区域で受け入れられる。
- 次に挙げる事項のため独立した設備を有する。
  - 廃棄物及び不可食製品 d の貯蔵

- 廃棄物／不可食製品に用いられる設備の清掃と衛生処理
- 食品の準備に用いられる設備の清掃
- 一緒にできない業務は、効果的に分離する。例えば、
  - 不可食製品を扱う閉鎖された専用区域がある。
    - その不可食製品区域には、特定危険部位である、特定危険部位を含む又は特定危険部位に由来する肉製品を扱う切り離された区域がある。
  - 清掃・衛生処理作業は、食品準備作業と切り離して行われる。
  - 生の食品は、すぐに食べられる食品の取り扱いから切り離された区域で、取り扱われる。
  - 完成した食品の出荷は、入荷する原材料の受入から切り離された区域で行われる。
  - 不可食製品と廃棄物は、食品準備区域から離れたところで貯蔵される。
  - 生体区画（living quarters）は、あらゆる食品準備区域から切り離されている。
  - 食用動物は、食品準備区域から独立し、離れた区域で扱われる。
  - 微生物及び病原体の試験を行う試験室は、食品準備区域から切り離されている。
  - スターター製品及び肥料パイルの貯蔵は、水源、生鮮青果物生産地及び収穫後の生鮮青果物から遠ざけられている。
  - 農芸化学アプリケーションは、水源及び生鮮青果物生産区域から離れたところで洗い流される。
  - アレルゲンを伴う食品は、アレルゲンのない食品と切り離されて取り扱われる。
- 生体区画及び食用動物が飼育される区域は、食品加工区域又は包装区域から切り離され、直接開口しない。
- トイレ、食堂、更衣室は、食品加工区域から切り離され、直接開口しない。
- 次に挙げるものの中で、交差接続が存在しない。
  - 飲料水系統と非飲料水供給システム
    - 非飲料の再循環水／再生水／再利用水は、施設内で容易に識別できる熱の配管系統を持つ。
  - ヒトの排泄物からの流出と、生産の排水溝の排水

## 注

- 文書「[交差汚染の防止](#)」は、交差汚染の防止に役立つであろう検討すべき要素に関して、追加情報を提供する。

- 設備の設計が、一緒にできない業務を効果的に分離できない、すなわち交差汚染を防止できない場合、一般食品衛生プログラム及び／又は衛生処理プログラムの一環として、交差汚染防止の管理措置が必要になる。

#### ヒトとモノの移動 (SFCR 第 59 項)

ヒトとモノの移動は、食品汚染を防ぐように管理されている。

- 施設の立ち入りの安全が確保されている。
- 移動やプロセスフローが交差汚染を防止し、衛生的な運用を行うように設計されている。

#### 注

文書「[予防管理計画テンプレートー国内食品事業者向け](#)」は、移動とプロセスフローに関する追加情報を提供する。

あなたは食品汚染を防ぐため、設備がよく整備された状態に保つ。例えば、

- 屋根、吸気口、基礎、壁、扉及び窓に傷がなく、漏出しない。
- 床、壁、天井、頭上、扉、窓、階段、エレベーター及び他の構造物が、汚染を引き起こしかねない劣化の兆候を示していない。
  - 剥離、さびや塗料のはがれ、部材のゆるみがない。
- 窓のスクリーンに傷がなく、きっちり閉まり、扉の密閉性が良い。
- 天井及び頭上構造物に、埃の堆積や結露がない。
- 頭上の配管から水が漏れたりせず、天井から破片が落下することもない。

#### 2.2 照明 (SFCR 第 63 項)

あなたが施設で用いる自然採光や人工照明は、食品に対して適切である。例えば、照明は次に挙げる事態にならない。

- 食品の自然色を変える
- 食品内の栄養素の劣化を招く
- 食品の品質に影響する

あなたの施設内の照明の配置と強度は、行われる作業に対して適切である。例えば、照明によって、次に挙げる事項を行える。

- 設備を安全に正しく操作する

- 食品の潜在的欠陥や逸脱を特定する
- 調査、検査及びスクリーニング作業を効果的に行う
- 目視による汚染、不衛生な状況及び有害生物の証拠がないか、施設又は食品を検査する
- 施設と設備を効果的に清掃・衛生処理する

あなたが使用する人工照明は、食品汚染リスクを呈さない。例えば、照明器具は、

- 割れにくい素材でつくられている。
- 割れる可能性のあるガラスなどの素材が使われているときは、安全カバーで覆われている。

ガイダンス文書「[施設内の照明](#)」は、作業するのに適していることが分かっている照明強度レベルや色に関して、追加情報を提供する。

### 2.3 換気（SFCR 第 64 項及び第 65 項）

あなたの施設の自然換気又は機械換気システムは、優れた空気交換を行う。例えば、換気システムは、

- 清浄な空気を取り入れ、空中浮遊汚染物質を含む可能性のある汚染空気や臭気を排除する。
- ある区域から、空中浮遊汚染物質の発生源の可能性のある別の区域に向かう空気の流れを防ぐ。
  - 暖かい湿った空気を施設から排除することで、行われる作業に適した水準まで温度及び湿度を下げる。
  - 虫、埃、煙、蒸気、臭気及び汚染空気が侵入しないように、きっちり閉まるスクリーン又はフィルターを換気口に設置している。
- 清掃、保守及び検査のため、容易にアクセスでき、適切に分解できる。
- 効果的な空気交換に適切な、フィルターの定期清掃又は交換により、良好な操作状況が保たれる。

文書「[結露](#)」は、結露防止のため適用できる措置及び防ぎようのない結露による食品汚染に関して、情報を提供する。

### 2.4 廃棄及び不可食／食品の処分（SFCR 第 66 項）

あなたは、ゴミ、廃棄する包装、壊れたパレット、廃棄する建材、不可食製品や廃棄食品などの廃棄物を、食品が汚染されないように取り扱い、処分する。例えば、

- 廃棄物の収集、固定及び処分に用いられる器具及び容器は識別される。
- 廃棄物を除去する頻度は、それが蓄積しないようにし、食品を汚染する可能性のある有害生物の注意を引かないようにする。
- 廃棄物は、不快な臭気を放出しないように貯蔵され、覆いをかけられる。
- 廃棄物を内包し、貯蔵するのに用いられる設備は、漏れないようになっている。
- 排水・下水システムは、生成される廃液の量と種類に対応でき、溜まらないようにする。
- 汚染された物質や廃棄物は、予め定められた経路を用い、指定された職員によって施設から運び出される。
  - 職員は、汚染された物質や廃棄物を除去する際、適切な服装をする。
  - 辿る経路は、廃棄物による食品の交差汚染を防ぐ。
- 不可食肉製品は、不可食製品取り扱い専用の閉鎖区域に貯蔵される。
- 特定危険部位は、不可食肉製品区域内の専用区域に収集・貯蔵され、[動物衛生規則](#)に則って処分される。

文書「[特定危険部位](#)」は、[動物衛生規則](#)を順守した特定危険部位の取り扱いに関する情報を提供する。

### 3. 衛生設備 (SFCR 第 67 項)

#### 3.1 職員用設備

あなたの施設は、職員が自らの清潔さを保つのに必要な衛生設備を備えている。例えば次のとおり。

- 手洗い・衛生処理場
- トイレ
- シャワー
- 水飲み場
- 休憩室及び更衣室

衛生設備は、

- 容易にアクセスできる
- 整備されている
- 適切に備え付けられている
- 同時に使用する可能性のある職員数に対応できる

例えば、

- トイレには次に挙げるものが備え付けられている
  - よく機能する便器
  - 職員のニーズを満たすトイレットペーパーと液体石けんの継続的供給
  - 手を触れなくても水が出る機能を備えた蛇口
  - 手を衛生的に乾かす消耗品又は備品
  - 汚物入れ
  - 熱湯及び冷水／温水の飲料水供給
- トイレの位置は汚染リスクを与えない。
  - 食品作業を行う区域とトイレを隔てる前室又は室外ロビーがある。
- 手洗いに関する注意書きがトイレ内に掲示されている。
- 流しは、手洗いの過程が容易かつ効果的になるように設計され、そのような大きさである。
- 職員が着た服が食品に与え得る汚染リスクを防ぐため、職員の私服と防護作業着を別個に保管するスペースがある更衣室が存在する。
- 食品汚染リスクを与え得る区域で飲食しないように、職員用休憩室がある。

### 3.2 手洗い場及び衛生処理設備

あなたの施設は、食品汚染を防ぐため、手と履き物の清掃・衛生処理に必要な設備を備え、維持している。例えば、

- 手洗い場・衛生処理設備は、食品準備区域の入口、など、職員が手を洗う必要がある区域にあり、同時に使用する可能性のある職員数に対応できる数がある。
- 手洗いに関する注意書きが食品準備区域の入口に掲示されている。
- 手と履き物の衛生処理場では、飲料水が用いられ、衛生処理用化学品は認可を受けたもので、使用に適しており、効果を有するのに必要な濃度で保たれている。
- 水温は、手に付いた残滓を柔らかくし、石けんが廃棄物や汚染物質の除去に必要な泡を生成できるが、手にとって快適な温かさである。
- 水圧は、埃や汚染物質を手から容易に除去できるほどの強さである。
- 水を使用しない手洗い・衛生処理場には、廃棄物や汚染物質を効果的に除去できる溶液が用意されている。

## 4. 水／氷／蒸気（SFCR 第 70 項から第 71 項）

使用される水、氷及び蒸気で、食品に接触する可能性のあるものは、食品に汚染リスクを与えない。例えば、

- あなたは水道水などの飲料水を使用する。
- 次に挙げる水安全手順を用いる。
  - 実施責任者の氏名又は職階を明確にする。
  - 給水源を特定する（水道、私有の井戸、貯水タンクなど）。
  - 水及び氷のサンプル抽出手順、サンプル抽出地、検査作業、検査スケジュール及び記入される記録を述べる。
- 再循環水や再生水を含め、水に対して濾過又は紫外線などの処理を施す。
  - 処理は、食品汚染リスクを呈さない。
  - 有効性を確保するように処理を維持する。
- 次に挙げる水処理手順を用いる。
  - 実施責任者の氏名又は職階を明確にする。
  - 行われる水処理作業、使用される処理用化学品の方法と頻度、その濃度を述べる。
  - 水処理化学品の適切な取り扱いと適用を述べる。
  - 処理が正しく行われ、有効であることを検証するための検査手順と検査頻度を述べる。
  - 記入される記録を明確にする。
- 使用する水道水供給に不具合があるときに、食品汚染を防ぐ措置を講じる。
- 交差接続が生じるのは、汚染から保護されている又は食品汚染リスクを呈さない飲料水系統の間に限られる。
- 配管と蛇口に、逆流又は逆サイホンの防止装置が取り付けられている。
- 給水システムは外部に対して閉じられており、汚染に対して保護されている。
  - 井戸の場合、井戸の開口部が保護され、安全に覆いがかけられている。
- 必要な場合、衛生目的で使用する清掃用具に適した水準に水の pH を調整する。
- 清潔な器具で氷を扱う。
- 氷の製造と貯蔵に用いる製氷器の扉は、閉めておく。
- 利用できる蒸気の供給と圧力は、清掃・衛生処理作業にとって及び進行中のレトルトなどの加熱処理（該当する場合）を行う上で、十分である。
- 用いられるボイラー処理剤は、公衆衛生上のリスクを与えない。

## 注

次に挙げる文書が追加情報を提供する。

- [食品準備用水](#)：あなたが施設内で使う水による食品汚染リスクに対し、防止に役立ち得る措置を概説する。

- 食品準備に用いられる氷：氷の安全な生産と食品製造時の氷の使用を外接する。
- サンプル抽出手順：水及び氷が食品汚染リスクを与えないように確保する措置としてのサンプル抽出手順に関する情報を提供する。
- 水の逆流防止：逆流防止に適用できる措置に関して、ガイダンスを与える。

## B. 食品搬送、購買、受入及び貯蔵

### 1. 食品搬送（SFCR 第 72 項から第 73 項）

あなたの施設に出入りする食品の輸送に用いられる搬送手段は、食品汚染リスクを与えず、当該食品を他の食品、埃、有害生物及び外部環境による汚染から保護する。例えば、搬送手段は、

- 冷蔵食品を摂氏零度から 4 度の間、冷凍食品を摂氏マイナス 18 度以下で保持する。
- 温度及び必要に応じて湿度を管理、表示、記録する機器を備えている。
- 食品汚染リスクを呈する資材又は物質の輸送に絶対に用いない。
  - あなたは当該搬送手段で前回運ばれた物体又は物に関する情報、並びに必要なであれば清掃及び衛生処理がなされた証拠を請求する。
- 清潔で衛生的な状況で維持可能であり、維持される。
  - 搬送手段は食品の積み込み又は荷卸しの前に、確実に清潔で、衛生的で、良好な状況にあり、食品を汚染し得る化学品や物質を積んでいないことが確認される。
  - ばら積み輸送タンカーは、清掃のため、完全に空にできる。

食品は、食品汚染リスクを呈さない形で、積み込み又は荷卸しされる。例えば、

- 食品を破損及び汚染しかねない機器の使用は避ける。
- 食品が有害生物と接触しないように、食品の積み卸し場所で、搬送手段と施設の間の優れた密封を確保する。

### 2. 購買、受入及び貯蔵

#### 2.1 購買及び受入（SFCR 第 47 項（2））

あなたが施設で受け入れる入荷原材料・製品・資材は、使用に適しており、許可を受け、食品汚染リスクを与えない。例えば、

- 包装紙、ワックス含浸段ボール箱、プラスチックフィルム、合成ケーシング、網、トレー、吸収パッド、パウチ及び袋など、あなたが準備する食品に直接接触する又は接触し得る包装資材は、意図した用途に適しており、あなたの食品に汚染リスクを与えない。
- あなたの食品を準備するため受け入れた食品及び原材料は、汚染されておらず、使用が許可されており、食品汚染リスクを与えない。
- 施設内で用いられる建材、塗料及び目地材は、有毒物質を含まず、非吸収性で、湿気を通さず、清掃可能で、耐久性があり、劣化に強い。
- 加工助剤などの食品に接触する非食品化学製品、及びクリーナー、衛生処理剤、殺菌剤などの食品接触面に用いられる非食品化学製品は、安全で使用に適している。

あなたは、入荷する原材料、製品及び資材が受入時に、確実に次に挙げるとおりであるように確認する。

- 正しくラベル表示され、識別される。
- 良好な状態にあり、傷んだり、汚れたりしていない。
- 購買規格を満たす。
- 分析証明書又は保証状を適宜伴う。

## 注

文書「[入荷する原材料、資材及び非食品化学製品](#)」及び「[サプライヤー食品安全保証プログラム](#)」は、入荷する食品、原材料、資材及び非食品化学製品が安全で使用に適しているように確実を期す上で、活用し得る管理措置を概説する。

あなたは返品として受け入れた食品（あなたが準備し、あなたの施設を離れた食品）に関して、当該食品があなたの施設を離れた後に起きたかもしれない誤った取り扱い又は不適切な貯蔵の結果、他の食品に汚染リスクを与えることにならないように、指定された貯蔵区域で識別及び隔離する。

## 2.2 貯蔵（SFCR 第 74 項）

あなたは汚染から保護するように食品を貯蔵し、食品汚染リスクを呈さないように非食品資材及び化学製品を貯蔵する。例えば、

- 非食品化学製品、衛生処理剤及び化学薬品は次のように貯蔵する。
  - 製造者の指示に沿って
  - 起こり得る流出や漏出からくる食品、包装材又は食品接触面の交差汚染リスクを防ぐように、乾燥した換気の良い指定区域に

- 使用不適になり得る劣化を最小限に抑えるため、「先入れ先出し」の在庫循環原則に従う
- 虫、齧歯動物及び他の害獣を含む有害生物からの汚染に対して保護するため、食品は地面から離れたパレットや棚に貯蔵する。
  - 容易に清掃できるように、かつ有害生物が食品に接近するのを防ぐため、必要に応じて、壁から離して棚を設置する。
  - 賞味期限切れの食品は貯蔵しない。
- 搬送手段と設備は次のとおり保管する。
  - 製造者の指示に沿って
  - 清潔で、職員の移動及び食品生産区域から離れた指定場所で
- 包装材は次のとおり保管する。
  - 製造者の指示に従い、劣化を防ぐため、温度、湿度及び照明の正しい環境条件下で
  - 虫、齧歯動物及び他の害獣を含む有害生物からの汚染を防ぐため、地面から離して
  - 時間の経過とともに生じて食品汚染リスクをもたらす得る劣化を防ぐため、「先入れ先出し」の原則を用いる
- 防護服は、指定された場所に、床から離して保管し、汚染されないようにかつ使用のため取りやすくする。

## C. 施設内の搬送手段及び設備

### 1. 設備全般（SFCR 第 53 項から第 55 項）

あなたが使用する設備は食品及びあなたが行う作業に対して適切で、意図したとおりに機能する。

- 搬送手段又は設備を使う前に、製造者が意図したとおりに機能することを確認する。
- 2 種類以上の食品に同じ設備を使う場合、当該設備がすべての種類の食品に適しているように確実に期す。

#### 1.1 設計と設置

あなたが使用する搬送手段又は設備は、あなたの食品の汚染を防ぐように、設計、構築及び整備される。例えば、

- 設備及び搬送手段は
  - 正しく設置され、

- 正しく機能できるように周囲に十分なスペースがある。
  - 整備、清掃、衛生処理、検査及びそのための分解に容易に手が付けられる。
- 工程及び衛生プログラムの要件を満たすことができる。
- 滑らかで、耐久性があり、清掃可能で、非腐食性で、非吸収性の、有毒物質を含まない素材で構築され、
  - 汚染物質が蓄積する可能性があり、微生物が増殖できる穴、亀裂、隙間がない。
  - 隠れた部分や清掃しにくい部分を持つ内部の水平なレッジがない。
  - 塩や酸などの食品の成分の影響を受けない素材でできている。
- 汚染を防ぐため、保護シールド、ふた又はカバーが取り付けられている。
- 設備は、
  - 過剰な湿気を防ぐため、必要に応じて、施設外に排気する。
  - 適切に排水でき、必要に応じて排水溝に直接接続する。
- 器具は無毒の素材で構成され、洗浄・衛生処理が容易で、食品に対する危害を示さない。

## 1.2 設備の整備と較正

設備及び搬送手段は、意図したとおりに機能し、食品汚染リスクを与えないようにするため、整備され、必要に応じて較正される。例えば、

- 継続的に、意図したとおりに正しく機能する状態を確保する予防整備プログラムを実施している。プログラムは次のとおり。
  - 低温殺菌装置など、食品安全に影響する可能性があり、定期点検が必要な設備及びその位置の一覧を作成する。
  - 予防整備作業のスケジュール又は頻度を述べる。
  - それぞれの予防整備作業で行う整備手順と、完了を証明するため記入される記録を述べる。
    - 整備手順は設備製造者のマニュアル又は相当するものに基づく。
    - 設備に用いられ、食品に接触する潤滑油は、食品等級のものである。
- 搬送手段又は設備は定期的に検査し、製造者が承認又は推奨した交換部品を用いて修理し、良好な状態にない又は修理不可能な設備及び器具を交換する。
- パラメーターの管理、表示及び記録に用いられる道具が正確さを確保するように、較正プログラムを実施している。例えば、
  - 原材料、保存料又は栄養素、添加物、pH 及び糖度の投入を正確に計測する。

- 食品種別に基づき金属片、標的金属及び予想される大きさを検出する。
- 重要処理時間及び温度を記録する。
- 較正プログラムは、
  - 食品安全に影響する可能性があり、定期的な較正を要する設備監視・管理装置の一覧を作成する。
  - 較正スケジュール又は較正作業の頻度を述べる。
  - それぞれの較正作業で行う較正手順と、完了を証明するため記入される記録を述べる。
    - 手順は、設備製造者のマニュアル又は相当するものに基づく。

## D. 職員

### 1. 研修 (SFCR 第 75 項)

あなたの職員は、食品汚染リスクを呈する危害の防止、低減又は排除に必要な管理措置を行うため割り当てられた作業と任務の遂行に必要な能力と資格を有する。それには、前提条件プログラム、CCP、工程管理及びモニタリング・検証作業で概説された手順が含まれる。職員が確実に研鑽を積むように、あなたは次に挙げる事項を行う。

- 次に挙げるものなど、職員が行う作業と任務に基づき、各職位／職員に求められる研修と知識を明確にする。
  - CCP のモニタリング
  - 原材料の計測
  - 食品の欠陥の検出
  - 設備の較正、整備及び操作
  - 食用動物の受入と制御
  - 死後検査プログラム内で規定された任務
  - 食用動物用の気絶処理装置の操作
- 職員が受けた研修に関して、職員を評価することで研修の有効性を検証する。
- あなたの食品事業に変化が生じるとき又は能力もしくは資格不足のため逸脱が生じるとき、研修を行う。
- 必要に応じてリフレッシュ研修を行い、職員の能力と資格を維持する。
- 実施した研修、各研修を受けた職員の氏名、研修終了日の記録を付ける。

#### 1.1 一般食品衛生研修

あなたの職員は、食品危害、食品衛生、清潔・衛生状態、食品汚染防止のため従う衛生実務の研修を受ける。例えば、

- 一般食品衛生プログラムを実施している。
  - 詳しい情報は、この前提条件プログラムの[セクション 2](#)を参照のこと。
- 職員は、次に挙げる事項の研修を受ける。
  - 適正衛生規範（GHP）
  - 交差汚染防止手順
  - アレルゲン防止
  - HACCP 原則
    - 食品安全危害及び管理措置の特定
  - 設備及び設備の衛生処理プロセス
  - 設備及び設備の整備
  - 食品業務の実践的側面
  - プロセスフロー

## 1.2 技術研修

職員は、下請業者も含め、技術作業の遂行に必要な能力、資格、認証を有する。例えば、次に挙げる事項の研修を受けている。

- 加工ラインで用いられる技術又は設備
- 缶詰低酸性食品の予定された工程の開発
  - 有効なレトルトオペレーターの認証を有する。
- 加熱処理設備（低温殺菌装置又はレトルト設備）の操作
  - 有効なレトルトオペレーターの低温殺菌装置オペレーター認証を有する。
- 有害生物防除作業の遂行
- 等級付け作業の遂行
- 設備の較正、点検及び修理
- 作業場危険有害性物質の管理
- 非食品化学薬品の取り扱い
- 食品、原材料、資材及び非食品化学品の購買及び受入

## 2. 一般食品衛生プログラム（SFCR 第 76 項から第 81 項）

あなたは、職員、下請業者、訪問者が食品汚染防止のため従うことが想定されている食品衛生プログラムを実施している。それは例えば次に挙げる事項を述べる。

- 次に挙げる事項を概説した衛生規範及び行動
  - 腕時計、ネックレス、ブレスレット、イヤリング、付け爪、付け睫毛、ペン、ペーパークリップ、ピン、ボタンなど、身につけてはならない物は、食品汚染リスクを呈する可能性があるため、異物である。
  - 宗教的衣服、結婚指輪、投薬注意票など、食品汚染リスクを呈する可能性があるが、除去できない着用物に対し、保護する又は覆いをかける必要性
  - 食品汚染リスクを呈する可能性があるため、ハンドクリーム、マニキュア液又は局所用薬用クリームなどの使用できない物質
  - 交差汚染を防ぐ私物保管
  - 手洗いと衛生処理の方法
  - 防護服、帽子、手袋、履き物の正しい使い方
- 次に挙げるものなど、施設で禁止されている行動
  - つば吐き
  - チューインガム
  - 喫煙
  - 飲食
  - 食品との不要な接触
  - 食品汚染リスクを呈する他の何らかの形の行動
- 食品の衛生的取り扱い
- 器具及び設備の正しい使用法
- プロセスフロー、職員フロー、製品フロー、設備又は不適合操作の結果生じる汚染の防止手順
- 立入制限区域
- 例えば次のときに交差汚染防止のため従う手順
  - 床への製品落下
  - 製品が結露した水滴の落下にさらされる
- 疾患、病気、症状及び病変の報告手順
  - 職員、下請業者、訪問者に対し、疾患もしくは病気、疾患もしくは病気の症状、又は開放病変もしくは感染病変があるとき、自身の健康状態をあなたが指定した人物に報告する必要がある旨伝える
  - 通知できる疾患又は開放病変もしくは感染病変を持つ人が食品汚染リスクを与えるかどうかを決定するプロセス、及び汚染防止のため取られる措置を説明する。
    - 汚染リスクを呈する職員は、食品が露出し、取り扱われる区域の作業を禁じられる。

- 開放創を持つ職員は、安全な耐水性被覆材で傷が完全に保護されない限り、食品又は食品接触面を扱うことは許されない。

## E. 衛生と有害生物防除

### 1. 衛生 (SFRCR 第 50 項及び第 52 項)

あなたは、埃、土、食品残留物、油及び食品汚染の恐れのある他の破片の堆積がない、清潔かつ衛生的な状況で施設と設備を維持するための衛生プログラムを実施している。例えば、

- 次に挙げる事項を含む清掃・衛生処理手順を述べる。
  - 設備や部屋を清掃・衛生処理するのに用いられる方法
  - 設備の分解に関する指示
  - 操作中に必要な維持・衛生手順
  - 操作前検査手順
  - 食品接触面及び完成食品に対する目視、化学残留物、微生物の検査など、清掃・衛生処理手順の有効性を検証する手順
  - 施設内のすべての設備、部屋、区域の衛生処理のスケジュール／頻度
- 使用に適した、食品を汚染しない衛生処理剤やクリーナーを食品接触面に用いる。
- 化学衛生処理薬は、互いに区別できるラベル、タグ又は色分けされた容器で識別する。
- 製造者の指示に従い、衛生処理化学品が正しい濃度、適切な温度及び接触時間で使用され、使用された化学品があなたの食品を交差汚染しないように必要に応じて除去又は洗浄する。
- 清掃又は衛生処理を始める前に、保護されていない食品及び包装材を移動させ、食品接触面を保護する。

#### 注

文書「[清掃及び衛生プログラム](#)」は、追加情報を与える。

### 2. 有害生物防除 (SFRCR 第 51 項及び第 52 項)

あなたは、食品汚染リスクを呈する動物の侵入及び存在から施設を守る有害生物防除プログラムを実施している。例えば、

- あなたの施設（屋根、吸気口、基礎、壁、床、排水溝、扉及び窓など）は、虫、齧歯動物、鳥又は他の害獣などの動物の侵入を防ぐように設計及び維持されている。

- 施設及び土地建物は、有害生物が隠れ場所にしがたない清潔な状態に保たれている。
- 施設に侵入する有害生物は、直ちに捕まえられ、除去される。

#### 注

文書「[有害生物防除](#)」は、有害生物に対する管理措置の追加情報と有害生物防除プログラムに関する情報を与える。

## F. リコールシステム

リコールシステムは、苦情の受領、調査及び対応の手順、並びにヒトの健康被害のリスクを与える食品をリコールする手順を概説する。

### 1. リコール計画

あなたは次に挙げる事項を述べたリコール計画を導入している。

- 次に挙げる事項のため、あなたが従う食品苦情処理手順
  - あなたが販売し、ヒトの健康被害のリスクを示す又は示し得る食品に関する苦情の迅速な受領、調査及び対応
  - 食品をリコールすると決定したら CFIA に直ちに届け出
- 食品を流通、小売販売又は消費者の使用から引き揚げるためリコールを行う手順
- 少なくとも 12 ヶ月に 1 回行う、あなたのリコール手順を試すリコールシミュレーションの手順
- 詳細を捉えるため作成する文書
  - 受領した苦情、調査結果及び発見事項に基づき取られた措置
  - リコールシミュレーションをどのように行ったか及びシミュレーションの結果

#### 注

[リコール手順：食品業者向けガイド](#)は、リコール手順の策定時に考える段階的アプローチを提供する。

#### 留意点

SFCR のもとで、

調査、届け出、苦情及びリコールの要件は、PCP 要件に含まれていない。かかる手順は、FSEP に含めることも、FSEP と別に作成、保管及び維持することもできる。

次に挙げる事項を行う要件に留意すること。

- 妥当な根拠に基づき、食品がヒトの健康被害のリスクを呈すると疑われるとき、苦情を直ちに調査する。
- 調査結果を CFIA に直ちに届け出て、当該食品がリスクを与えることを当該結果が示すときは、ヒトの健康被害のリスクを低減する措置を講じる。
- あなたの手順に基づき、リコールシミュレーションを 12 ヶ月に 1 回実施し、シミュレーションの結果を文書化し、かかる文書を 2 年間保存する。

## 2. トレーサビリティシステム (SFCR 第 5 部)

トレーサビリティシステムには、食品の追跡に必要な情報を伴って確実に食品のラベル表示がなされ、食品の 1 段階前及び 1 段階後の移動を追跡できる文書を作成及び保存するためあなたが取る措置が含まれる。

### 2.1 文書 (SFCR 第 90 項及び第 91 項)

あなたは次の文書 (記録) を作成し、保存する。

- あなたの食品を特定する。
  - あなたの食品の一般名
  - 食品を追跡できるように、ロットコード又は他の識別子
    - ロットコードの定義
    - ロットコードの解釈の仕方
- あなたが誰かに提供する食品を 1 段階後まで追跡する。
  - あなたが食品を提供した相手の氏名及び住所
  - あなたが提供した日付
- 他者があなたに提供した食品 (原材料) を 1 段階前まで追跡する。
  - 食品の名称
  - あなたに食品を提供した人物の氏名及び住所
  - あなたにそれが提供された日付

#### 注

CFIA の [食品のトレーサビリティ](#) のウェブページから、トレーサビリティ要件に関する追加情報が得られる。

### 2.2 トレーサビリティのラベル表示 (SFCR 第 92 項)

あなたは、食品の追跡に必要な情報が食品ラベル上にあるように確保する措置を導入している。

- 一般名
- 消費者向け包装食品の場合はロットコード、あるいは消費者向け包装食品でなければ他の固有の識別子
- 食品を製造、準備、生産、貯蔵、包装又はラベル表示した人物又はその相手の人物の氏名及び事業所の主たる所在地

### 留意点

SFCR のもとで、

トレーサビリティ要件は PCP 要件に含まれない。あなたは FSEP の中に、トレーサビリティ措置と作成した文書を取り入れ、FSEP と切り離して保管することができる。

## G. 業務前提条件プログラム

### 1.1 アレルゲン、グルテン、添加亜硫酸塩

食品アレルゲン、グルテン及び添加亜硫酸塩は、危害分析の際及び重要管理点の決定時に検討する必要がある化学的危険である。あなたは次に挙げる事項を行う管理措置を実施する。

- 食品中に存在しないはずのアレルゲン、グルテン又は亜硫酸塩による食品汚染リスクを防ぐ。
- アレルゲン、グルテン及び添加亜硫酸塩が、食品ラベルに正しく表示されるように確実に期す。

文書「[アレルゲン、グルテン及び添加亜硫酸塩の予防管理](#)」は、あなたが次に挙げる事項のため適用し得る措置についてガイダンスを与える。

- アレルゲンである又はアレルゲン、グルテンもしくは添加亜硫酸塩を含む原材料及び食品が、それらが意図した原材料ではない食品を汚染するのを防ぐ。
- アレルゲンである又はアレルゲン、グルテンもしくは添加亜硫酸塩を含む原材料が、食品ラベルの原材料一覧で正しく表示されるように確実に期す。

交差汚染防止はアレルゲンの予防管理で重要な役割を担う。

- 危害分析の間に、アレルゲンによる交差汚染の源を特定し、あなたの食品の交差汚染を防ぐ管理措置を実施する。

文書「[交差汚染の防止](#)」は、交差汚染につながり得る要素と交差汚染防止のため適用できる措置に関して、情報を提供する。

## 1.2 食品添加物、加工助剤及び追加栄養素

カナダで許可されている食品添加物及び使用条件は、カナダ保健省のウェブサイトで公開されている[許可食品添加物一覧](#)に挙げられている。

加工助剤として識別された物質は、[食品医薬品規則](#)で言及されず、安全でない食品に結びつかない限り使用できる。

- 保健大臣による新たな加工助剤の事前承認に関して、規制要件はない。
  - 加工助剤に関する詳しい情報は、カナダ保健省の[食品添加物と加工助剤の区別に関する政策](#)に見出せる。
  - カナダ保健省は、「反対しない旨の書面」又は「反対しない旨の仮書面」の発行対象となる抗菌性加工助剤のリストを維持している。

ビタミン、ミネラル及びアミノ酸は、一定の食品に添加できる。

- それらを添加してもよい食品及び添加できるビタミン、ミネラル又はアミノ酸は、[食品医薬品規則](#)（FDR）のパート D—ビタミン、ミネラル及びアミノ酸に挙げられている。
  - 添加される最小量及び添加可能な最大量は、FDR パート B に明記されている。

あなたは次に挙げるもののみ食品に添加するように確実に期して、管理措置を実施する。

- 許可された食品添加物を使用条件に則して
- 許可された栄養素を FDR に定められた量に則して
- 安全でない食品にならない加工助剤

次に挙げる管理措置を実施している。

- 食品添加物、ビタミン、ミネラル又はアミノ酸が、使用される又は食品に添加されるため確実に許可されている。
- 食品加工助剤として用いる物質が、次のとおりであると確認する。
  - カナダ保健省の[食品添加物と加工助剤の区別に関する政策](#)に示された加工助剤の定義を満たす。

- 既に安全性が評価され、カナダ保健省が承認した食品規制機関又は食品安全評価団体から容認されている物質又は製品と組成及び用法が同じである。

## 注

反対しない旨の書面（LONO）を取得するため、カナダ保健省による食品加工助剤の販売前審査を自主的に請求できる。LONOは、物質の組成と用法が加工助剤として容認されることを証明するのに役立つ。詳しい情報は、カナダ保健省の[食品加工助剤の反対しない旨の仮書面（iLONO）の発行に関する政策](#)を参照のこと。

- 各製品の製法及び各食品添加物、栄養素、ミネラル又は加工助剤につき、次に挙げる事項を述べる。
  - 添加又は使用された物質の名称
  - 必要最小量を順守する又は許容最大量を超えないように添加される水準
  - 物質が添加される加工段階
  - 当該物質を食品に使用又は添加する際に従う手順
    - 加工助剤は、カナダ保健省が LONO を発行したのと同じ方法かつ同じ水準で使用される。
- 完成食品製品の中に存在する食品添加物、ビタミン、ミネラル又はアミノ酸の水準を確認する。

## 2 異物管理プログラム

異物は食品汚染リスクを呈する可能性のある物理的危険である。あなたは次に挙げる事項に関する手順を導入し、異物による食品汚染を防ぐ。

- ナイフ、針及びチーズワイヤーカッターなどの器具の保守
- ガラス、脆性プラスチック、セラミック及び／又は破損リスクを呈する他の同様の物質の取り扱い
- 食品をガラス又は他の脆い資材に包装する際のガラスの破損
- 異物の存在について、目視による食品の検査
- 木が避けられない場合の木の使用
- 次に述べる、異物の検出・除去に用いられるモニタリング機器（フィルター、ふるい、磁石、金属探知機、X線機器、光学式選別機、スキャナー技術、インライン型コンテナ洗浄機など）の保守
  - 異物の検出・除去に用いられるすべての設備及び、該当する場合、

- 検出機の感度と基礎となる仕様（例えば、食品の種別、食品の量／サイズ、食品の包装、設備の位置、ラインのスピード、潜在的環境効果）
  - フィルターやふるいの網目及び／又はゲージのサイズ
  - 磁石の強さ
  - 作業をどのように行うか及びその頻度
- 食品が異物の存在のため、設備によって拒絶されたとき及び異物が設備によって取り除かれたとき取る措置
    - 拒絶された製品が効果的に隔離及び管理されるように確実を期して実施される管理／仕組み
    - 拒絶された製品の検査手順

#### 注

異物検出機が正しく作動していないとあなたが判断した場合、正しく作動していた前回のテスト以降に検出機を通過した全食品を隔離し、目視検査を行うか、作動している検出器を通過させる。

フィルター、ふるい又は磁石に欠陥があることが判明したときは、製品汚染の可能性を評価し、適切な措置を講じる。

検出機による食品の拒絶は、検出機の不具合又は較正の問題を示唆し得る複数の誤った拒絶など、トレンドが存在するかどうかを判断するため評価される。

#### IV. 市場公正要件

SFCR 第 89 項(1)(a)及び(b)で言及されたあなたの食品に適用される消費者保護要件を満たすため、あなたが適用する措置を述べる。

- ラベル表示
- 包装
- 等級付け
- 識別基準
- 正味数量

あなたの措置は、食品に適用されるラベルが正確で、判読可能であり、誤解を招かないように確実を期す。例えば、管理措置の一環として、

- ラベルは印刷前に点検する。

- ラベルは使用及び食品への貼り付け前に確認する。
- 完成品に貼られたラベルを検査する。

### 留意点

SFCR のもとで、

これらはカナダ国民のための食品安全規則において準拠すべき市場公正規定（食品ラベル表示、基準及び等級要件）に従うため、PCP の中で必要となる措置である。かかる要件に関する追加情報は、CFIA の [ラベル表示、識別基準及び等級](#) のウェブページ、ラベル表示要件に関する情報は [業界向けラベル表示ツール](#) を参照のこと。

## V. HACCP 計画

あなたは食品汚染リスクを呈する生物的、化学的及び物理的危害を特定し、特定された危害の防止、排除又は許容水準までの低減に必要な管理措置を決定するため、危害分析を行う。これは SFCR 第 47 項に基づき求められている。

食品の HACCP 計画を策定するため、SFCR 第 89 項(1)(c)に基づき求められるとおり、下記の 12 ステップに従う。

- ステップ 1 から 5 は、あなたが危害分析を行えるようにする準備段階である。
- ステップ 6 から 12 は、コーデックス委員会が策定した HACCP の 7 原則を取り入れる。

### 注

いくつかの食品は、類似の危害、加工段階又は設備を共有するだろう。この場合、食品又は工程は 1 つの HACCP 計画にまとめることができる。

### 1. HACCP チームを編成する

HACCP 計画を策定する HACCP チームを編成する。HACCP チームは、

- 次に挙げる事項に詳しく、さまざまな業務部門の経験豊富な人材を抱える。
  - 準備された食品及び適用された工程に共通する食品安全危害
  - 規制要件
  - FSEP 要素
  - HACCP 原則
- 研修を受け、作業を実行する資質がある。
- HACCP システムを実現するのに必要な資源と時間がある。

## 2. 製品を説明し、意図した用途を明確にする

食品と意図した用途を説明する。

- 工程の名称／食品製品タイプ
  - HACCP 計画の対象となる製品群の一般名又は工程
- 食品製品名
  - HACCP 計画の対象となる個別食品のブランド名及び／又は一般名
- 重要な製品の特徴
  - 正しく管理しなければ食品の安全に影響しかねない製品の生理化学的特徴（pH、 $a_w$ 、塩分、保存料の濃度）
- 意図した用途
  - 最終消費者によって想定される製品使用に基づく（例えば、すぐに食べられる、すぐに調理できる、二次加工）
- 包装
  - 完成食品製品に用いられるあらゆる種類の包装（例えば、ドラム、手桶、真空冷却包装、ガス置換、密封）
  - 包装のサイズ（例えば、消費者用サイズ、二次加工向けバルク包装）
- 意図する品質保持期限及び貯蔵条件
  - 一定の貯蔵温度で通常の販売条件に基づき、食品の賞味期限などの意図した品質保持期限

### 注

文書「[品質保持期限調査](#)」は、品質保持期限調査を行う際のプロセスを概観する。

- 製品がどこで販売されるか
  - 販売時点、小売やレストランなどのユーザーのターゲットグループ、又は、例えば幼児や入院患者といった食品安全危害に対してより脆弱なグループなど、より具体的な消費者グループ
- 食品安全に関連するラベルの注意書き
  - 食品の取り扱い、貯蔵、準備及び用途（例えば調理）に関して、食品が安全に食べられるように確保する上で重要なラベルの注意書き
- 特別流通管理
  - 輸送及び貯蔵中に必要な特別な管理（例えば、温度や湿度）

この情報を文書化するため、[書式 1. 製品の説明](#)を活用できる。

### 3. 製品の原材料及び食品に接触する資材の一覧を作成する

食品に使用されるすべての原材料と、食品に接触する又は食品の準備に用いられる資材の一覧を作成する。例えば、

- 配合原材料の組成（第二世代原材料を含む）
- 添加物
- 加工助剤及び製品に接触する入荷資材

この情報を文書化し、それらに付随する生物的（B）、化学的（C）又は物理的（P）危害の有無を B、C、P の文字を使って表示するため、[書式 2. 製品原材料及び入荷資材の一覧](#) を活用できる。

### 4. プロセスフローダイアグラムを作成する

HACCP 計画の対象となるそれぞれの食品又は工程カテゴリにつき、フローダイアグラムを作成する。

フローダイアグラムは、食品安全危害について起こり得る発生又は導入及び／又は増加を特定するのに役立つ。

あなたのフローダイアグラムは次に挙げる事項を示す。

- 受入から最終出荷まで、業務の全段階の流れと相互関係
- 原材料及び中間製品のプロセスフローへの導入
- やり直しのための製品の導入

この情報を文書化し、各加工段階に付随する生物的、化学的又は物理的危険の有無を B、C、P の文字を使って表示するにあたり、[書式 3: プロセスフローダイアグラム](#) を活用できる。

フローダイアグラムの正確さと完全性は現場で確認できよう。

### 5. 施設の略図を作成する

HACCP 計画の対象となる食品又は工程カテゴリについて、施設の略図を作成する。略図は、病原体、異物、化学品又はアレルゲンによる交差汚染が生じ得る潜在的領域を評価する上で基礎となる。

施設の略図は次に挙げる事項を示す。

- すべての原材料と完成品のフロー

- 包装材のフロー
- 更衣室、トイレ、食堂を含め、施設全体の職員の動線
- 廃棄物、不可食製品、化学品及び交差汚染を起こす可能性のある他の非食品製品のフロー
- 手／靴洗浄・衛生処理設備

この情報を文書化し、交差汚染ポイントに付随する生物的、化学的又は物理的危害の有無を B、C、P の文字を使って表示するため、[書式 4. 工場略図](#)を活用できる。

工場略図の正確さと完全性は現場で確認できよう。

## 6. 危害を特定し、分析する（HACCP 原則 1）

次に挙げる事項をもとに、あなたの食品に汚染リスクを呈する生物的、化学的及び物理的危害を特定するため、危害分析を行う。

- ステップ 1 から 5 で集めた情報
- 施設の業務の実践的側面に関する職員の知識と経験
- 生産のやり直し、返品、製品に対する苦情、リコールに関するファイルなど、文書化された生産上の問題
- 参考文献、科学出版物、CFIA の[危害特定のための参考資料データベース](#)といった政府のガイドを含む外部情報

次に挙げるものを活用できる。

- [書式 5: 生物的危害の特定](#)、原材料、食品と接触する資材、加工段階及び交差汚染が生じ得るポイントに関して、生物的危害の一覧を作成するため。
- [書式 6: 化学的危害の特定](#)、原材料、食品と接触する資材、加工段階及び交差汚染が生じ得るポイントに関して、化学的危険の一覧を作成するため。
- [書式 7: 物理的危険の特定](#)、原材料、食品と接触する資材、加工段階及び交差汚染が生じ得るポイントに関して、物理的危険の一覧を作成するため。

### 注

文書「[危害分析の実施](#)」は、危害分析を行い、あらゆる潜在的危険を特定し、特定された危険の重要性を評価する方法に関して追加情報を与える。

## 7. 重要管理点（CCP）の決定（HACCP 原則 2）

管理措置を適用し得るかかつ食品安全危害を防止する又は食品安全を損なわない水準まで発生を低減するのに不可欠な各段階を特定する。

次に挙げる目的のため、[書式 8 決定木-CCPの決定](#)を活用できる。

- 危害が特定された各原材料、資材及び加工段階並びに特定された交差汚染ポイントの一覧を作成する。
- 各原材料、資材、加工段階及び交差汚染ポイントにつき、特定された危害を説明する。
- 前提条件プログラム又は工程管理で適用され、危害を防止する又は、該当する場合は、許容水準まで危害を低減する管理措置を特定する。
  - 管理措置が危害に対して有効な管理を確実に提供するように、記録の見直し及び現場の観察を行う。
- 可能性の高い危害発生、及び、前提条件プログラム又は工程管理によって管理されない危害に伴って生じ得る健康への悪影響の深刻さを判断する。
- 各 CCP 段階、すなわち管理措置を適用し得るかかつ危害を防止する、排除する又は食品安全を損なわない水準まで低減するのに不可欠な段階を特定する。
  - 各 CCP に連続した番号を付け、CCP によって管理される危害（B、C 又は P）を特定することが推奨される。

あなたは[書式 9. 施設によって管理されない危害](#)を活用し、あなたが管理できない危害を特定し、加工段階が書式 9 又は同等物で文書化される前又は後で、かかる危害がどのように管理されるかを説明できる。

#### 注

文書「[重要管理点と許容限界の決定](#)」は CCP 決定に関わるステップについて追加情報を与える。

### 8. 許容限界（HACCP 原則 3）

許容限界とは、CCP によって特定された危害につき、許容できるもの及び／又は許容できないものを区別する明確で測定可能な基準をいう。危害を防止、除去又は許容水準まで低減するため適用される管理措置の有効性は、危害を許容限界内にとどめられる力によって決まる。特定された危害の管理に際し、1 つ又は複数の許容限界が適用され得る。

次のとおりに許容限界を定めること。

- 科学的データに裏付けられている
- カナダの要件を満たす（例えば、ドライソーセージの硝酸塩濃度）

次に挙げるものを文書化するため、[書式 10 重要管理点](#)を活用できる。

- 各 CCP、及び、各 CCP で管理される危害
- 危害を防止、排除又は許容水準まで低減するため各 CCP で適用される管理措置
- 各 CCP の許容限界
- モニタリング手順
- 是正措置手順
- 検証手順

#### 注

文書「[重要管理点と許容限界の決定](#)」は、CCP の許容限界を定める際に取りのステップについて追加情報を与える。

### 9. モニタリング手順（CCP に関して）（HACCP 原則 4）

適用される管理措置が意図どおりに確実に機能するように、[前提条件プログラムの一般セクションと HACCP 計画](#)で概説されているように、各 CCP についてモニタリング手順を定める。

- モニタリング作業と頻度は、CCP での管理不能を検出し、食品があなたの施設を離れる前に隔離するのに間に合わせられる。
- 正確さのため整備と較正が必要なモニタリング装置／設備は、前提条件プログラム [C.1.2 設備の整備と較正](#)を通じて整備される。

#### 注

文書「[モニタリング手順](#)」は、モニタリング手順を策定する際に検討すべき要素とモニタリング手順のタイプに関して追加情報を与える。

### 10. 是正措置手順（CCP に関して）（HACCP 原則 5）

[前提条件プログラムのセクションと HACCP 計画](#)で概説されているように、各 CCP について是正措置手順を定める。モニタリング結果が次に挙げる事項を示すときに取られる、計画された又は適切な是正措置を規定する。

- 許容限界又は満たされない
- 管理措置が意図したとおりに機能しない

CCP に逸脱があるとき、あなたは是正措置として次に挙げることを行う。

- CCPを支える工程管理を評価する。
- 影響を受ける食品を管理及び評価し、措置を記録する。
  - 食品を販売又は流通に向けてリリースするのは、次の場合に限られる。
    - モニタリングデータ以外に、CCPの管理措置が引き続き有効だと示す証拠がある。
    - 当該食品に当該 CCPで適用されるさまざまな管理措置の総合的な効果が、懸案の危害を排除する又は所定の許容限界内の許容水準まで低減するのに有効だと示す証拠がある。
    - サンプル分析の結果及び／又は他の検証作業が、懸案の危害が除去された又は所定の許容限界内の許容水準まで低減されたことを証明する。
  - あなたが安全でないと判断した食品を再加工する又は二次加工するのは、懸案の危害が排除又は許容水準まで低減でき、他の食品を汚染するリスクがないときに限られる。
  - 消費するのに安全でないとあなたが判断した食品は、破砕する及び／又は廃棄物として処分する。

**注**

文書「[是正措置](#)」は、是正措置手順を定め、是正措置記録を作成するステップを概説する。

**11. 検証手順 (CCP に関して) (HACCP 原則 6)**

[前提条件プログラム書の要素と HACCP 計画](#)のセクションで概説されたとおり、各 CCP について検証手順を定める。

検証作業の頻度は、あなたが示す必要のある、CCP が引き続き危害を管理している証拠となる。

**注**

文書「[検証手順](#)」は、検証手順を策定するステップを概説する。

**12. 記録作成 (CCP に関して) (HACCP 原則 7)**

[記録作成手順](#)のセクションで概説されたとおり、重要管理点の効果的な適用を証明するため記録を作成する。

**注**

文書「[記録作成手順](#)」は、あなたが記録を作成し、作成した全記録の完全性を確保するのに役立つガイダンスを与える。

## 工程管理

工程管理、すなわち危害が管理される CCP のステップの前に、危害低減に寄与する一連のステップを適用できるだろう。このような工程管理は CCP と連動する。

あなたは工程管理を文書化し、次に挙げる情報を説明するのに、[書式 11 工程管理](#)を活用できる。

- 工程管理で管理される食品安全危害
- 工程管理と連動する CCP
- モニタリング手順
- 逸脱手順
- 検証手順

## VI. 妥当性確認文書／有効性の証拠

HACCP 計画の実施前に、あなたは特定された危害の管理において、各 CCP に定められた許容限界の有効性の妥当性確認を行う。あなたは、危害の防止、低減又は排除のため適用する全管理措置が有効だと示す証拠を有する。

妥当性確認の実施に用いられる情報は、次に挙げるものを含む。

- 適用される許容限界又は管理措置に関する科学的又は技術的刊行物、規制ガイドライン及び基準
- 選定された許容限界を設備が満たせることを証明するため、ある特定の設備（例えば低温殺菌装置）について委託された試験データ
- あなたが FSEP 実施の間に作成し、維持する記録
- モニタリング作業及び検証作業の結果

### 注

文書「[管理措置が有効であることを示す証拠](#)」は、コーデックス食品基準の中で概要が示された管理措置の有効性の証拠取得に関わる一般的なステップを概説する。

### 留意点

SFCR のもとで、あなたは危害を排除、防止又は許容水準まで低減するため適用するすべての管理措置が有効だと示す証拠を保有し、文書化しなければならない。

## VII. FSEP の整備

危害分析やあなたの FSEP の有効性に影響する可能性のある変化又は状況が存在する場合、FSEP を再評価し、更新する。例えば、次のような場合である。

- 予期せぬ危害が特定され、HACCP 計画に含める必要があるか決定する。
- 食品安全に関連する新たな規制要件が存在する。
- あなたが新たな食品を準備する。
- モニタリング作業及び検証作業の間に、不順守の状況が特定される。
- 消費者／顧客から苦情が寄せられた。
- あなたの食品に影響する食品安全リコールが生じる。
- 不合格の試験結果を受け取る。
- CFIA の規制検査の間に不順守が特定される。
- 交差汚染を招き得る新たな製品ラインを追加する。
- 新たな原材料又は新たな資材が用いられる又は食品と接触し得る。
- 新たな加工段階を取り入れる。
- 危害の水準に影響する新たな技術又は設備を用いる。
- 製品フロー又は職員の動線が構築される又は変更され、交差汚染につながる可能性がある。
- 危害に対して新たな管理措置を実施する。
- 食品の製法又は準備に変更を加える。
- 例えば製品フロー、衛生スケジュール、職員の研修に影響するような生産量の変更がある。
- CCP の適用に変更がある（例えば許容限界の変更）

再評価作業は、プログラム書、記入された記録、現場の評価の見直しを含む。あなたは次に挙げる事項を見直す。

- FSEP 更新のきっかけになったかもしれない変更又は状況の発生
- FSEP の該当セクションの更新を確実にする管理不能又は管理不能に向かう流れを示す状況に対応して取られた措置
- HACCP 計画： 製品説明、原材料及び入荷する資材の一覧、プロセスフローダイアグラム、略図
- 工程管理と CCP
- 前提条件プログラム
- 必要な全情報を確実に捉える趣旨で、モニタリング、是正措置及び検証作業の結果の文書化に用いられる記録のテンプレート

再評価手順は次に挙げる事項を述べる。

- 再評価作業の責任者
- 再評価作業の頻度又は再評価作業の「詳細及び仕様」（例えば、一定の作業はその年の間に何度も行うと明記してもよい）
- 次に挙げる事項の文書化に用いられる記録の表題
  - 再評価の結果
  - FSEP に対する修正
  - 取られた是正措置

### 留意点

SFCR のもとで、あなたは自身の食品事業に適した頻度で、管理措置が統合的に実施され、有効であることを検証してよい。少なくとも毎年、FSEP プログラム全体を検証することが推奨される。

### FSEP の改定

FSEP を改定する手順を用意し、次に挙げる事項を述べる。

- FSEP 変更の責任者の氏名／職階
- 変更が効果的に実施されるように確実に期す責任者の氏名／職階
- FSEP 改定を明確にする方法、例えば次のとおり：
  - 改定が行われたことを記述する日誌の活用：
    - プログラムの中で、どこで改定が行われたか。
    - 変更がいつ行われたか（日付）。
      - 改定日又は変更した文書に対応する番号を記す。
    - 変更が効果的に実施されていると再評価及び妥当性確認を受けた時期。
    - 責任者の署名又はイニシャル。

### 新たな HACCP 計画

既存の HACCP 計画に新たな HACCP 計画又は新たな工程を加えるとき、次に挙げる事項を文書化する。

- 新たな工程／製品の名称
- 新たな工程のリスクカテゴリー（高い又はより低いリスクカテゴリー）

### 留意点

SFCR のもとで、FSEP 計画に行った修正のリストを保管しておくことは求められないが、適正な実施と考えられる。

#### 知識を深める。参考資料

次に挙げる参考資料は、食品安全管理の説明に役立ち、策定の仕方を示し、例を挙げる情報を含む。CFIA は、他の政府機関や国際的な情報源が作成した文書の内容に対して、責任を負わない。

#### CFIA 参考資料

- [予防管理計画作成ガイドー国内食品業者向け](#)
- [管理措置が有効であると示す証拠](#)
- [食品安全基準及びガイドライン](#)
- [予防管理計画](#)
- [予防管理ー食品業者向け](#)
- [予防管理計画テンプレートー国内食品業者向け](#)

#### 他の参考資料

- コーデックス委員会、[国際実施規範勧告、食品衛生の一般原則、附属資料、危害分析・重要管理点 \(HACCP\) システム及びその適用のためのガイドライン](#)、2003 年
- カナダ保健省、[食物アレルギー](#)
- カナダ公衆衛生庁、[食中毒](#)
- カナダ保健省、[食品包装](#)
- カナダ保健省、[許可食品添加物リスト](#)
- 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF) 、食品中の微生物 4 : 微生物の安全と品質を確保するための危害分析・重要管理点 (HACCP) システムの適用、Oxford: Blackwell Scientific Publications、1988 年

## VIII. 書式

### 書式 1: 製品の説明

書式 1 の説明 : 製品の説明

**書式 2: 原材料及び入荷資材の一覧**

書式 2 の説明： 原材料及び入荷資材の一覧

**書式 3: プロセスフローダイアグラム**

書式 3 の説明： プロセスフローダイアグラム

**書式 4: 工場略図**

書式 4 の説明： 工場略図

**書式 5: 生物的危害の特定**

書式 5 の説明： 生物的危害の特定

**書式 6: 化学的危害の特定**

書式 6 の説明： 化学的危害の特定

**書式 7: 物理的危害の特定**

書式 7 の説明： 物理的危害の特定

**書式 8: CCP の決定と他の管理措置**

書式 8 の説明： CCP の決定と他の管理措置

**書式 9: 施設によって管理されない危害**

書式 9 の説明： 施設によって管理されない危害

**書式 10: 重要管理点**

書式 10 の説明： 重要管理点

**書式 11: 工程管理**

書式 11 の説明： 工程管理

更新日:2019 年 8 月 1 日

## (2) 予防管理計画に対する品質管理プログラムのアプローチ

[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)は2019年1月15日に発効したが、一部の要件はその後の12カ月から30カ月にわたって段階的に導入される。詳しくは[SFCR タイムライン](#)を参照のこと。

はじめに

前提条件計画とは何か？

建物及び設備の管理、衛生並びに効果的なリコールシステムを通じ、許容できる食品加工環境を確保するプログラムで構成される。

規制措置点計画とは何か？

次に挙げるものを確保するプログラムで構成される。

- 最低許容魚製品品質（minimum acceptable fish product quality）の順守
- 入荷する資材及び原材料の許容性（acceptability）と適格性（suitability）
- ラベルが正確で順守していること

品質マネジメントプログラム（QMP）は、予防管理計画（PCP）の類型の一例である。QMPは、危害分析・重要管理点（HACCP）の食品安全アプローチに基づいており、同プログラムは長年にわたり、魚介類・水産品部門の食品業者によって実施されてきた。プログラムは水産品が衛生的な条件下で準備され、安全であり、健康的で、ラベル表示や識別基準も含めてカナダの要件を満たすとの保証を与える。

カナダ国民のための食品安全規則（SFCR）に先立ち策定されたQMP計画のもとで操業する事業者は、次に挙げる事項を行うのが重要である。

- 確実に整合するように、SFCRの予防管理要件に照らし、QMPを見直す。
- 証拠によって有効と示された管理措置をあなたが用いているか検証する。

見直しと、必要に応じた改定が済んだら、事業者は、QMP計画をPCPとして使い続けることができ、SFCRの予防管理要件の順守を証明するのに好都合である。

## 目的

カナダ食品検査庁（CFIA）は、規制を受ける当事者がカナダ国民のための食品安全規則を順守する助けとなるガイダンスとして本文書を作成した。

## それはあなたの選択

規則で明確にされた結果が達成できる限り、州政府、業界団体、国際パートナー又は学術団体が策定した他のガイダンスを活用してもよいだろう。あなたが選ぶガイダンスが必ず、あなたの特定の事業、製品及び市場の要求に関連性を持つように確保すること。

## 本文書に含まれること

QMP 計画で確立された 7 つの要素、関連するガイドライン、及び、SFCCR の PCP 要件の順守を確保するため計画を点検する際に念頭に置く重要なポイント。

あなたの QMP の改定に役立ち得る追加の情報源は、[知識を深める](#)のセクションを参照のこと。

## 本文書に含まれていないこと

本文書は、あなたの業務に適用される可能性のある地方自治体や州の加工要件は取り上げない。

## 役割と責任

食品事業者は法令を順守する責任を負う。自らが責任を負う商品や工程が規制要件を確実に満たすことで、順守を証明する。予防管理計画書が要求される場合、食品事業者は、裏付け文書を添えて PCP を策定し、実施の証拠をモニター及び維持し、すべての予防管理が有効なことを検証する。

CFIA は、検査を含む活動とサーベイランスを行うことで、食品事業者の法令順守を検証する。不順守が見つかった場合、CFIA は適切な順守・執行措置を講じる。

## QMP の要素

### 目次

1. [管理職の役割と責任](#)
2. [製品及び工程の背景知識](#)

3. [前提条件計画](#)
4. [規制措置点 \(RAP\) 計画](#)
5. [危害分析・重要管理点 \(HACCP\) 計画](#)
6. [QMP 計画の検証と整備](#)
7. [記録の管理](#)

## 1. 管理職の役割と責任

管理職の積極的取り組みは、QMP 計画の策定、実施及び維持が成功する基盤となる。

- QMP 計画のこのセクションは、QMP 責任者の氏名、職場の住所、職場の電話番号及び職階を明記する。当該事業所の経営幹部が書面で QMP への取組を証明することが推奨される。
- QMP がどのように策定され、どのように実施されていくかの説明を記すことも推奨される。

### 留意点

SFCR が管理職の役割と責任に関して特定の PCP 要件を含んでいないが、これは推奨される方式であり、あなたの QMP で概説することが勧められる。

## 2. 製品及び工程の背景知識

製品、工程及び施設のレイアウトの十分な知識と明確な理解が、重要管理点 (CCP) を決定し、QMP 計画の前提条件セクションと規制措置点 (RAP) セクションを策定するための危害分析に必要である。

QMP 計画のこのセクションで、あなたは次に挙げる項目を示す。

- 各製品又は製品群に関する**製品説明**で、製品の属性や特徴を明確にする。製品説明は、次に挙げる項目を含むべきである。
  - 記述的な製品名
  - 天然又は養殖など、製品の生産に用いられる原材料の調達先
  - 製品の安全に影響し得る完成品の特徴、例えば
    - pH や水分活性などの物理的特徴
    - 組成
    - 包装
    - 保存可能期間の特徴
  - すべての原材料

- 製品の包装
  - 完成品の用途
  - 製品の保存可能期間
  - 仕向地の市場
  - 安全な製品貯蔵のためのラベル表示の指示 (labelling instructions) (該当する場合)
  - 特別な流通管理又は指示 (該当する場合)
- 各製品又は製品群の工程段階、RAP 及び CCP のすべての概要を述べるプロセスフローダイアグラム。
    - これは管理措置及びモニタリング手順をどこでいつ定めるかを判断するのに役立つ。
    - 出荷段階 (通常は最終段階) の重要性は、製品の性質、製品固有の要件及び貯蔵条件に左右される。この段階が含まれない場合は、正当な理由を HACCP 文書で提示すべきである。
  - 施設フロア計画は、衛生区域 (sanitary zone) と立入制限区域 (restricted access zone) を明確にし (これらが特定された危害に対する管理措置として適用されるとき)、施設内の資材、人員及び製品の流れを明確に示す。
    - 衛生区域とは、敏感な加工段階又は高リスク製品を伴う加工区域の部分を行い、潜在的な汚染又は交差汚染のあらゆるベクトルを管理するため、一連の個別基準が確立されている (これには空気の動き、職員の衛生手順が含まれる)。
    - 立入制限区域とは、職員の移動が制限され、潜在的な汚染又は交差汚染を管理するため職員衛生手順が実施されている加工区域の部分を行う (かかる区域は衛生区域の個別基準を満たさない)。

### 3. 前提条件計画

施設内には、交差汚染リスクを呈する可能性のある危害が多数存在する。汚染を防ぐには、施設の条件 (設計、建材及び設備) が安全な食品生産に適しており、衛生的な条件下で整備及び運用されなければならない。

前提条件計画は 2 部構成である。

- 施設環境プログラム
- ロット説明責任・届出プログラム

### 3.1 施設環境プログラム

前提条件計画のこの部で、あなたは次に挙げる項目を示す。

- あなたの施設の条件、整備及び運用がカナダの要件を順守するために満たさなければならぬ基準。
- 要件の順守を確保するため用いられる管理措置。
- 管理措置の正確かつ統合的な実行を確保するために用いられるモニタリング手順。次に挙げる項目を明確に指定する。
  - それぞれのモニタリング作業と、モニターされるもの
  - それぞれのモニタリング作業がどのように行われるか
  - それぞれのモニタリング作業の頻度
  - モニタリング作業の実行責任者
- 特定された不具合に直ちに対処し、再発を防止するために導入されている是正措置体制。
- 是正措置を文書化するのに用いられる記録。次に挙げる項目を述べる。
  - 発生した逸脱
  - 取られた是正措置
  - 措置の責任者
  - 措置を講じた日付
  - 是正措置の有効性が検証された日付
  - 是正措置が取られたことを検証した責任者
  - 是正措置が長期的にしか実施できないときに取られた中間措置
- 管理措置の実施と有効性を文書化するのに用いられる記録。

#### 3.1(a) 建設と設備

施設環境プログラムのこの要素で、あなたは、

- 施設と設備が安全な食品加工に適した状態で、適切に設計、建設及び整備されるように確実を期して用いられる管理措置を述べる。及び、
- 鮮魚が汚染や魚の劣化を防ぐ形で荷卸し、取り扱い、保管及び輸送されるように確実を期して用いられる管理措置を述べる。

#### ガイドライン

- 管理措置には次に挙げる項目が含まれる可能性がある。
  - 不具合の特定に役立てるべく適用される基準についての職員研修

- 施設のルーティン検査
  - 整備スケジュール
  - 設備に対して予定された整備及び校正の手順
  - 安全な給水の管理（文書「[食品準備に用いられる水](#)」は施設内の水利用による食品汚染のリスク防止に役立ち得る措置を概説する。）
- 管理措置は、施設の建設、改修及び維持に用いられる建材が、科学的及び物理的特徴に基づき、意図した用途に確実に適しているべきである。
  - 加工助剤又は原材料として、氷が加工に用いられる場合、管理措置は製氷設備に対応し、氷が衛生的な状態で保管及び貯蔵され、汚染から保護されるように確実に期すべきである。
    - 文書「[食品準備に用いられる氷](#)」は、氷の安全な生産と食品製造における氷の使用を概説する。

**注：**

氷が他所で製造される場合、あなたの管理措置は氷が安全な給水から製造され、衛生的な状態で輸送され、汚染から保護されるように確実に期すべきである。

**3.1(b) 衛生と職員衛生**

施設環境プログラムのこの要素で、あなたは、清掃・衛生処理手順、職員・訪問者の衛生手順、有害生物防除措置並びに施設が衛生的な条件下で確実に運用及び整備されるべく用いられる手順を述べるべきである。

**注：**

文書「[清掃・衛生プログラム](#)」は、清掃・衛生プログラムの策定に役立ち得る追加情報を与える。

**ガイドライン**

- 管理措置は、使用する非食品化学品が次のとおりであるように確実に期すことで、魚の汚染を防ぐべきである。
  - 意図した用途に関して承認されている。
    - 承認された用途の証拠として記録を付ける。
  - 意図した用途に沿って使用される。
  - 食品製品との意図しない接触を防ぐように貯蔵される。

- 意図した用途が施設外であるとき、加工区域並びに魚及び／又は投入資材が取り扱われる又は貯蔵される区域から距離をおく。

**注：**

非食品化学品は、次に挙げるものが含まれる可能性がある。漂白剤、洗浄剤、脱臭剤、乾燥剤、消毒薬、変性剤、床乾燥剤（floor-drying compounds）、工業用不凍液、インク、潤滑油、殺虫剤、保護油、冷蔵塩水添加剤（refrigerating brine additives）、冷却剤（浸漬凍結）、殺菌剤及び水処理薬品。

**留意点**

SFCR のもとで、

- モニタリング手順書及び是正措置手順書は、CCP に限り要求されるが、こうした手順は、あなたが適用する管理措置の効果的な実施を確保するのに役立ち、前提条件プログラムにも推奨される。
  - モニタリング作業は、あなたが適用する管理措置の実施と有効性の証拠を与えられる。
- あなたは QMP を実施していると示す記録を付けることが求められ、それゆえ例外による記録（CCP に関連するときに限り記録を付ける）はもはや選択できない。
- 魚介類検査規則の附則 I、II 及び V はもはや適用されない。同様の要件は、SFCR 第 4 部（予防管理要件）にある。それに従ってあなたの QMP を更新するのが重要である。

**3.2 ロット説明責任・届出プログラム**

前提条件プログラムのこの部分は、食品安全調査及びリコールの有効性と適時性を確保する。2つの要素がある。

**3.2 (a) ロット説明責任プログラム**

この要素では、

- あなたは、最初の仕向地に向かうあなたの水産品と、あなたが調達先から受け入れる食品（原材料）をトレースするのに用いるシステムを説明する。
- あなたが他者に供給する魚介について、出荷ごとに記録される情報は、次に挙げる項目を明記すべきである。

- 水産品の一般名
  - ロットコード
  - あなたが供給した日付
  - あなたが魚介を供給した相手の氏名と主たる事業所
- あなたが他者から受け入れた食品（原材料）それぞれについて記録される情報は、次に挙げる項目を明記すべきである。
    - 食品の名称
    - あなたに供給された日付
    - あなたに当該食品を供給した相手の氏名と住所

**注：**

トレーサビリティ要件に関する詳しい情報は、[ファクトシート：トレーサビリティ](#)、インタラクティブツール[あなたのトレーサビリティ要件はどうなるか？](#) 及び文書「[カナダ国民のための食品安全規則案への理解：食品業者用ハンドブック](#)」の第 5 部を参照のこと。

**留意点**

トレーサビリティ要件は SFCR 第 5 部にある。CCP 要件に含まれていないが、あなたの QMP にトレーサビリティ手順を含めることにしてもよい。

トレーサビリティ要件を満たすには、今では、あなたが他者から受け入れる食品（原材料）をトレースする記録を作成し、保管することも必要になる。

**3.2(b) 届出プログラム**

この要素で、あなたは

- 苦情の受け付け、調査及び対応、並びに健康・安全面の正当な苦情について CFIA に届け出る手順を述べる。
  - それらは、リコールシミュレーションを行う際に行う手順である。
- それぞれの苦情の記録を付ける。記録は、次に挙げる項目を述べる。
  - あなたが魚介の安全を疑問視する情報を受け取った日時
  - その問題の説明
- それぞれの正当な苦情を記録する。
  - 苦情は正当だとあなたが確認した日時
  - あなたに苦情を伝えた人物の氏名、住所及び電話番号
  - 苦情の調査に用いた方法と得られた結果

- 取られた是正措置
- あなたが CFIA に届け出た日時

**注：**

「正当な」苦情とは、あなたの初期調査で、食品がリスクを呈するのが明確になることをいう。

**留意点**

SFCR のもとで、

調査、届出、苦情及びリコールに関する要件（SFCR 第 4 部に見受けられる）は、PCP 要件に含まれていないが、あなたの QMP に、苦情の受け付け、調査及び対応の手順並びにリコール手順を含めることにしてもよい。リコール手順の策定の仕方に関する情報は、[リコール手順：食品業者向けガイド](#)を参照のこと。

- 次の要件に留意すること。
  - あなたが正当な理由に基づき、食品がヒトの健康被害リスクを呈すると思う場合、直ちに苦情を調査する。
  - 調査結果を直ちに CFIA に届け出て、食品がリスクを呈すると結果が示すときは、ヒトの健康被害のリスクを低減する措置を直ちに講じる。
  - あなたの手順に基づき、12 ヶ月ごとにリコールシミュレーションを行い、シミュレーションの結果を文書化し、かかる文書を 2 年間保存する。

**4. 規制措置点 (RAP) 計画**

規制措置点は、生産された水産品がカナダの要件を確実に満たすように、措置が適用される加工段階である。

RAP 計画は 3 部構成である。各部は次に挙げる項目を述べる。

- 満たさなければならないカナダの要件
- 要件順守を確保するため適用される措置
- 正しく統合的な措置の実施を確保するために用いられるモニタリング手順、次に挙げる項目を明記する
  - 各モニタリング作業及びモニターされるもの
  - 各モニタリング作業がどのように行われるか
  - 各モニタリング作業の頻度

- モニタリング作業の実行責任者
- 特定された不具合に直ちに対処し、再発を防ぐために導入されている是正措置体制、並びに基準を満たさない全製品の特定、隔離、選別及び適切な形でのやり直し又は処分の仕方
- 取られた是正措置を文書化するのに用いられる記録、次に挙げる項目を述べる
  - 発生した逸脱
  - 満たされていない QMP のセクション
  - 取られた是正措置
  - 措置の責任者
  - 措置を講じた日付
  - 是正措置の有効性が検証された日付
  - 是正措置が取られたことを検証した責任者
  - 是正措置が長期的にしか実施できないときに取られた中間予防措置
- 特定された危害の防止に用いられる措置の実施と有効性を文書化するために活用される記録

#### 4.1 最低許容製品品質

この部で、あなたは次に挙げる項目を確保するため取られた措置を説明する。

- 魚介及び原材料の汚染及び劣化を防ぐ正しい取り扱い
- 完成品がカナダの要件を満たし、次のとおりであること
  - 汚染されていない
  - 食用である
  - 不潔でない、腐敗して悪臭を放っていない、不快ではない、腐敗して食べられなくなっていない、腐乱して分解されていない

#### 4.2 投入資材（原材料及び包装及びラベル）

あなたはこの部で、原材料及び包装資材が食品の汚染源にならないように確実に期して適用された措置を説明する。

- 用いられた**原材料**及び物質は、使用に適している。例えば、
  - 用いられた原材料は食用であり、汚染されておらず、腐敗して悪習を放っておらず、不快でなく、腐敗して不可食になっておらず、腐乱していない。

- 魚介を取り扱い、輸送する船舶は、
  - 適切な構造で、清潔・衛生的な条件下で整備及び運用されている。
  - 日光、汚水、燃料及びヒトの排泄物による腐敗及び汚染から魚介を保護する。
  - 適切な温度管理を確保するため、魚介を冷蔵する又は十分に氷漬けする
- 甲殻類・貝類運搬船は、指定されたヒト排泄物容器又は保管タンクを有し、ヒト排泄物が甲殻類・貝類の漁場に流出して甲殻類・貝類を汚染するのを防ぐ。
  - 使用された又は意図した用途に許可された添加物は、使用が認められた適切な水準で正しく用いられる。
  - 加工助剤としての物質、氷及び燻煙に用いられるウッドチップで、魚介と接触するものは、適切で、食品等級品質で、意図した用途にとって安全である。
- **包装資材**は使用に適しており、例えば
  - 清潔であり、傷んでいない。
  - 食品製品に望ましくない物質を与えず、化学的にも与えない。
  - 魚介を物理的に汚染から保護する。

**注：**

包装資材には、段ボール、ラッピング資材、フィルム、合成ケーシング、網、トレー、パウチ、袋及び食品製品の出荷に用いられる他の資材で、出荷される食品製品に接触し得るものが含まれる。

**4.3 ラベル表示とコードマーキング**

あなたはこの部で、あなたの食品のラベルが正確で、判読でき、誤解を招かず、次に挙げる項目に関するカナダの要件を満たすように、確実を期して適用される措置を説明する。

- 等級付け
- コードマーキング
- 識別基準
- 正味数量の公表

**留意点**

SFCR のもとで、

これらは カナダ国民のための食品安全規則において準拠すべき市場公正規定（食品ラベル表示、識別基準及び等級要件）に従うため、PCP の中で必要となる措置である。かかる要件に関する追加情報は、CFIA の ラベル表示、識別基準及び等級のウェブページを参照のこと。

## ガイドライン

RAP 計画の管理措置には、次に挙げるものが含まれ得る。

- 完成品及び入荷原材料の調査、サンプル抽出及び評価
- 製造者の認証書の取得
- サプライヤー食品安全評価プログラム（サプライヤー品質保証プログラムともいう）を有し、原材料が適切で汚染されておらず、次に挙げる項目を含むように確実に期す
  - 衛生的な条件下で生産された
  - 汚染や劣化を防ぐため、取り扱い、貯蔵及び輸送が正しく行われた
- 輸入原材料の場合、認定された政府又は非政府機関からの文書取得
- 認定試験所から分析報告の取得
- 商業的に準備され、食品用とラベル表示された原材料の使用
- 印刷前、使用前及び完成品評価の一環として、ラベルを点検すること

文書「入荷する原材料、資材及び非食品化学品」は、入荷する原材料及び資材が安全で使用に適しているように確実に期す上で、役立ち得る管理措置の追加情報を提供する。

## 留意点

SFCR のもとで、

- モニタリング手順書及び是正措置手順書は、CCP に限り必要となる。
- あなたの QMP が実施されていることを示す記録を付ける必要があり、それゆえ例外による記録はもはや選択できない。
- 最低許容品質に関する管理の必要性は、SFCR 第 8 項に見受けられる。水産品は、不潔で、腐敗して悪臭を放ち、不快で、腐敗して不可食になり、腐乱して分解されることがあってはならない。あなたは関連手順を QMP 計画に引き続き含めることもできるが、他のところで捕捉することもできよう。

## 5. 危害分析・重要管理点（HACCP）計画

QMP のこのセクションで、あなたは HACCP システムの 7 原則を適用する。

## 原則 1

危害分析を行う

合理的に食品を汚染する可能性の高い生物的、化学的及び物理的危険を特定するべく、危害分析を行う。

- あなたの施設の整備及び運用に関連する危険を防止又は低減するため適用される措置は、前提条件プログラムで説明される。

注：

文書「[危害分析の実施](#)」は、危害分析の実施、あらゆる潜在的危険の特定、特定された危険の重要性の評価の仕方に関して、追加情報を与える。

## 原則 2

重要管理点（CCP）を決定する

管理措置を適用し得るか食品安全危険を防止する又は食品安全を損なわない水準まで発生を低減するのに不可欠な各段階を特定する。

- あなたが特定する各重要管理点につき、危険を防止、排除又は許容水準まで低減するため適用される管理措置を説明する。
- CCP の正確なモニタリングのため、較正が必要な器具又は設備を説明する。
  - 較正の頻度は、器具が精度や正確さを失う可能性、及びそれが許容限界からの逸脱に結びつく可能性に応じて決めるべきである。

注：

文書「[重要管理点と許容限界の決定](#)」は、CCP 決定に関わるステップについて追加情報を与える。

## 原則 3

許容限界を確立する

重要管理点において、食品安全確保のため、重要な危険それぞれの管理を要する許容限界を決定する。

**注：**

文書「[重要管理点と許容限界の決定](#)」は、CCP の許容限界を確立するため取るステップについて、追加情報を与える。

**原則 4**

CCP の管理をモニターするシステムを確立する

CCP 又は管理措置が正しく整合的に実施され、有効であるかどうかを評価するため行われる手順及び作業を確立する。

**注：**

文書「[モニタリング手順](#)」は、モニタリング手順を策定する際に検討すべき要素とモニタリング手順のタイプに関して追加情報を与える。

**原則 5**

特定の CCP が管理不能だとモニタリングが示すときに取られる是正措置を確立する

不順守に対処し、影響を受ける製品を管理し、根本原因を判断し、再発を防ぐため取られる措置を確立する。

**注：**

文書「[是正措置](#)」は、是正措置手順を定め、是正措置記録を作成するステップを概説する。

**原則 6**

HACCP システムが有効に機能していることを確認する検証手順を確立する

あなたの QMP 計画で概要が示されたすべての管理措置が、整合的に実施され、意図した成果を達成する上で有効なことを確認及び証明するため用いられる手順及び作業を確立する。

- 例えば、追加のサンプリング、試験及び測定を行い、管理措置の実施と有効性を評価できる十分な頻度で、モニタリング手順及び記録を点検する。

**注：**

文書「[検証手順](#)」は、検証手順を策定するステップを概説する。

**原則 7**

文書化と記録作成を確立する

- あなたの HACCP 計画の中で、次に挙げる情報を文書化する。
  - 危害分析
  - CCP の決定
  - 許容限界の決定
  - 是正措置手順
  - モニタリング手順
  - 管理措置及びそれらが有効だと示す証拠
  
- あなたが QMP を実施しており、それが有効であることを示す記録を作成し、維持する手順を述べる。
  
- あなたは次に挙げる項目の記録を作成する。
  - QMP 策定を裏付ける文書
    - あなたが危害の決定に用いた情報
    - CCP 決定の根拠
    - 許容限界の確立に用いた科学的データ、カナダの基準及びガイドライン
    - 各許容限界及びあなたの管理措置が有効だと示す証拠
  - CCP モニタリング作業
  - 逸脱とそれに伴う是正措置
  - あなたの HACCP システムの修正

**注：**

文書「[記録作成手順](#)」は、あなたが記録を作成し、作成した全記録の完全性を確保するのに役立つガイダンスを与える。

**6. QMP 計画の検証と整備****検証**

QMP のこのセクションでは、食品安全危害を防止、排除又は許容水準まで低減する際に管理措置が実施され、更新され、効果的なものとなっていることを検証するための手順を定める。実施した検証作業とその結果は記録すること。

検証作業は独立して、次に掲げるモニタリング作業に加えて実施する。

- 要求される記録が行われているか、適切に記載されているか、その情報が最新の状態になっているかを検証するために記録を見直す

- 予防管理の現場評価
- 観察
- 従業員との面談
- 清掃工程の有効性を検証するための設備の解体
- 測定及び分析試験

検証作業により、次の事項を確認することができる。

- すべての是正措置が完了していること
- すべての問題や消費者からの苦情の分析が行われていること
- すべての記録が正しく行われていること
- QMP 計画が整備されており、新しい点や変更点があったとき、問題が確認されたときに修正されていること
- QMP に行った修正が有効であること

検証手順では、次の事項を説明する。

- 検証作業の内容
- 検証作業の実施方法
- 各検証作業の実施時期
- 各検証作業を実行する責任者
- 実施された検証作業及びその検証結果について記録する内容
- 取られるべき是正措置

**注：**

一部の検証作業では、施設を通常の実働モードにしておく必要がある。例えば、衛生管理措置の有効性評価のための環境拭き取り検査。装置の較正など、その他の検証作業は停止時にスケジュールを組む必要がある。

**施設環境プログラムの検証**

検証作業には次の事項を含めることができる。

- 目視による観察
- 記録の見直し
- 表面拭き取り法又はその他の接触板などの表面の微生物分析法、又はアデノシン三リン酸（ATP）の生物発光法

## HACCP 計画の検証

検証作業には、以下を確実にするために記録の見直しを含めることができる。

- 危害分析に現在の製品や加工方法が反映されていること
- CCP が管理されていること
- 確認されたそれぞれの危害に対して取られる管理措置が有効であり、器具の較正が引き続き行われること
- 許容限界が設定された頻度でモニターされ、継続的に順守されること
- モニタリング作業が常に実施され、その実施頻度が製品の一貫した順守を確実にするために十分なものであること
- 是正措置手順が効率的かつ効果的に機能すること
  - 是正措置によりすべての逸脱について直ちに追跡調査が行われた
  - 影響を受ける製品を適切に管理し、対処した

### 留意点

SFCR のもとで、あなたは管理措置があなたの食品事業にとって適正な頻度で一貫して実施され、効果的であることを検証することができる。QMP 計画全体を少なくとも毎年検証することが推奨される。

### 整備

QMP 計画の整備は、以下に該当するときには、修正し、その修正を記録することによって行う。

- 新しい点や変更点があるとき
  - 例えば、食品基準、製品の製法、加工工程、生産フロー、原材料、製品、設備の更新又は新設
- 問題が確認されたとき
  - 例えば、モニタリングや検証手順において不具合又は逸脱が観測されたとき、CFIA 又は第三者認証機関が不順守を確認したとき、消費者からの苦情で QMP の問題が明らかになったとき、食品のリコール、又は製品テストの結果が不満足なものであったとき。

### 留意点

SFCR のもとで、あなたが自身の QMP 計画に行う修正について一覧表を作成することは義務付けられないが、作成することは適正な実施とみなされる。

## 7. 記録の保管

記録は物事が効果的に機能していることを確認し、次の証拠を提供するために用いられる手段である。

- 実施している措置が、あなたが確認した危害により食品が汚染されることを防止する上で有効であること
- あなたがあなたの QMP 計画を実施していること

QMP のこの要素では、以下を確保するために、記録保管システムを確立する。

- HACCP 計画の策定に関する記録、HACCP 計画及び取られた是正措置を履行する際に行われた手順又は作業により作成された記録を保管すること
- 記録が完全で、正確、判読可能、イニシャルが記載／署名され、日付が入れられ、検査のために利用可能であること
- 最新の記録が使用されていること
- 保存期間に記録の完全性と真正性が保護されること

### 留意点

SFCR のもとで

- 予防管理が実施され、有効であることを示すためにあなたが作成する記録は、**2 年間**（36 ヶ月ではない）保存しなければならない。
- 冷蔵又は冷凍で保存されない気密容器内の低酸性食品の処理に関する記録は、**3 年間**保存しなければならない。

### 知識を深める。参考資料

次に挙げる参考資料は、食品安全管理の説明に役立ち、策定の仕方を示し、例を挙げる情報を含む。カナダ食品検査庁は、他の政府機関や国際的な情報源が作成した文書の内容に責任を負わない。

### CFIA 参考資料

- [国内食品業者及び輸出業者向けガイド：予防管理計画の作成](#)
- [管理措置が有効だと示す証拠](#)
- [食品安全基準及びガイドライン](#)

- [予防管理－食品業者向け](#)
- [予防管理計画](#)
- [予防管理計画テンプレート－国内食品業者向け](#)
- [リコール手順：食品業者向けガイド](#)

#### 他の参考資料

- コーデックス委員会、[魚類・水産製品の実施規範](#)
- コーデックス委員会、[国際実施規範勧告、食品衛生の一般原則、附属資料、危害分析・重要管理点（HACCP）システム及びその適用のためのガイドライン](#)、2003年
- カナダ保健省、[食物アレルギー](#)
- カナダ公衆衛生庁、[食中毒](#)
- カナダ保健省、[食品包装](#)
- カナダ保健省、[許可食品添加物リスト](#)
- 国際食品微生物規格委員会（ICMSF）、食品中の微生物4：微生物の安全と品質を確保するための危害分析・重要管理点（HACCP）システム、Oxford: Blackwell Scientific Publications、1988年
- 米国食品医薬品局、[魚及び水産物の危害及び管理ガイダンスー第4版](#)

更新日：2019年8月1日

カナダ国民のための食品安全規則 予防管理計画について（仮訳）

2020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