

米国食品医薬品局(FDA)、 米国食品安全強化法(FSMA)の危害分析および予防管理にかかる 「食品安全計画」作成支援ツールを公開

米国食品医薬品局(FDA)は、2017年8月10日、米国食品安全強化法の第103条関連規則「ヒト向け食品の危害分析および予防管理(PCHF)」にかかる「食品安全計画(Food Safety Plan Builder: FSPB)」の作成支援ツール(ソフトウェア)を公開しました。FSPBをダウンロードし手順に沿って必要事項を入力していくことで、それぞれの食品施設の食品安全計画を作成することができます。

◆Food Safety Plan Builder(FDA)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>

1. 食品安全計画の策定支援ツール「FSPB」とは

食品安全計画とは、米国食品安全強化法(FSMA)の第103条関連規則「ヒト向け食品の危害分析および予防管理(PCHF)」で求められる、食品施設の食品安全の諸原則を文書化したものである。食品安全計画には、危害分析、予防管理(サプライチェーンプログラムを含む)、およびリコールプランが組み込まれ、またモニタリング、是正措置(または修正)、検証の際に順守すべき手順も含まれる。

FSPBは、食品施設が、食品安全計画を作成する際の支援ツールで、同ツールの使用は完全に任意となっている。なお、同ツールを使用したとしても、その食品安全計画がFDAによる承認を受けた、あるいはFDA規則を順守しているということの意味するものではない、としている。

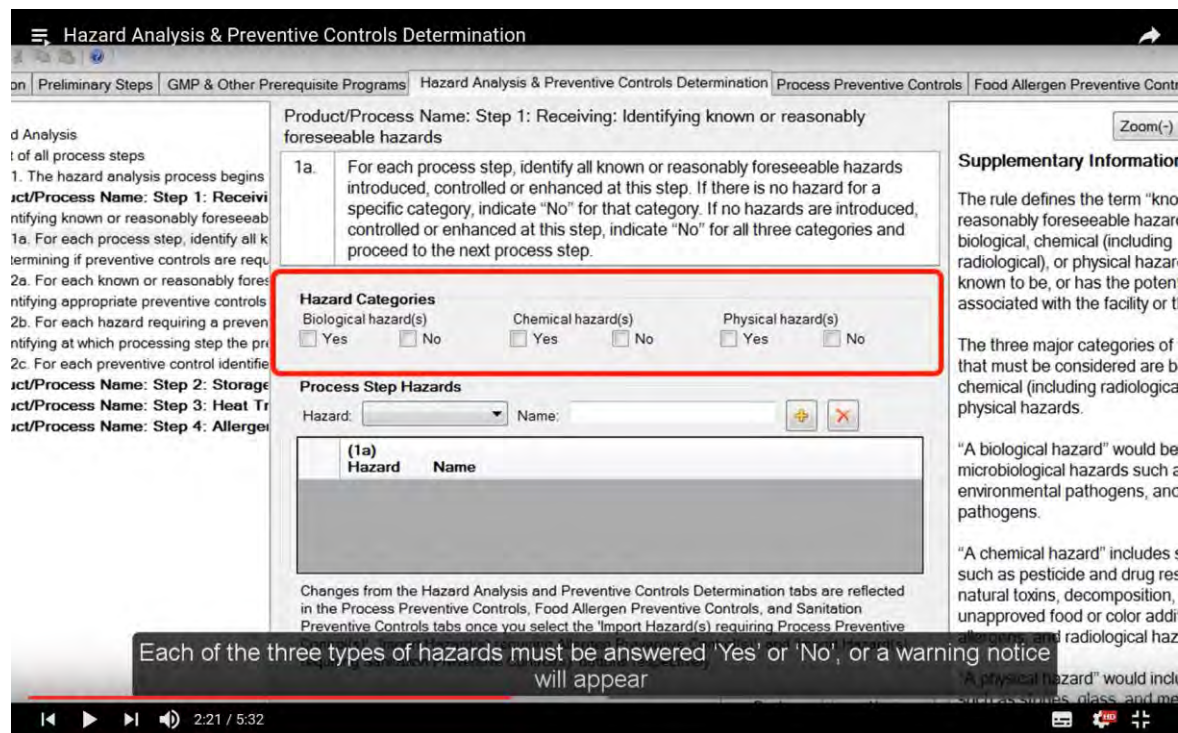
2. FSPB の内容について

FSPBは、以下のセクションで構成されている。

- ・ 会社概要(Facility Information)
- ・ 事前準備ステップ(Preliminary Steps)
- ・ 適正製造規範および前提条件プログラム(Good Manufacturing Practices (GMP) & Prerequisite Programs)
- ・ 危害分析および予防管理の決定(Hazard Analysis & Preventive Controls Determination)
- ・ プロセス管理(Process Preventive Controls)
- ・ アレルゲン管理(Food Allergen Preventive Controls)
- ・ 衛生管理(Sanitation Preventive Controls)
- ・ サプライチェーン管理(Supply-Chain Preventive Controls)

- ・ リコールプラン (Recall Plan)
- ・ 食品安全計画の再分析 (Reanalysis of Food Safety Plan)
- ・ 食品安全計画のレポート (Food Safety Plan Report)
- ・ 署名 (Signature)
- ・ 記録の手順 (Recordkeeping Procedures)
- ・ 重要な連絡先 (Important Contacts)
- ・ 補足資料 (Supporting Documents)

(画面の例)「危害分析および予防管理の決定 (Hazard Analysis & Preventive Controls Determination)」



(出所) FSPB トレーニングビデオより

3. 参考情報

FDA のウェブサイト で公開されている FSPB に関する情報は以下のとおり。

- ・ FSPB の使い方 (トレーニングビデオ)

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLey4Qe-Uxcxb9AGNwFj-oGIquHDZ-tkqo>

2017年8月

ジェトロ・シカゴ事務所
農林水産・食品課 作成

・ FSPB のダウンロードサイト

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/foodSafetyPlanBuilder/>

・ FSPB のユーザーガイド

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/foodSafetyPlanBuilder/FoodSafetyPlanBuilderUserGuide_v1.0.pdf

以上

【免責事項】

本報告書は、2017年8月17日現在作成されたもので、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。