

農林水産省「平成30年度 輸出環境整備推進委託事業」（受託者：JETRO）

FSPB

ユーザーガイド



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

目次

1	Food Safety Plan Builder v.1.2 (食品安全計画作成支援ツールv.1.2) 免責事項.....	1
2	食品安全計画作成支援ツールについて.....	2
3	食品安全計画作成支援ツールのインストール	4
3.1	システム要件	4
3.2	ダウンロード/インストール手順.....	5
3.2.1	アンインストール	5
3.2.2	ダウンロード	5
3.2.3	解凍	6
3.2.4	インストール	6
4	Objective目的	7
4.1	クイックスタートダイアログ	7
4.2	メニュー項目の特徴	8
4.3	タブセクション.....	13
4.4	ソフト全体の特徴.....	16
5	施設情報タブ	18
5.1	Adding Facility Identifier Numbers施設識別番号の追加	19
5.2	Delete Facility Identifier Numbers施設識別番号の削除.....	19
5.3	食品安全チームのメンバーの追加	20
5.4	食品安全メンバーの削除	20
6	事前準備ステップ	21
7	GMPおよびその他の前提条件プログラム.....	27
8	危害分析および予防管理の決定	31
8.1	インポートによりプロセス手順を追加する	31
8.2	手動でプロセス手順を追加する:.....	32
8.3	危害および予防管理の識別.....	34
9	プロセス予防管理	44
9.1	プロセス予防管理のインポート.....	44
9.2	プロセス予防管理の文書化.....	45
10	食品アレルギー予防管理.....	46
10.1	食品アレルギー予防管理のインポート	46
10.2	食品アレルギー予防管理の文書化.....	47
11	衛生予防管理	48
11.1	衛生予防管理を必要とする食品安全危害	48
11.2	衛生予防管理の文書化.....	49
12	サプライチェーン予防管理	50
13	リコール計画	58
14	食品安全計画の再分析	59
15	食品安全計画	62
16	署名.....	64
16.1	電子署名.....	64
16.2	署名済みの食品安全計画の更新	66
16.3	手動署名.....	67

17	記録保管手順	69
18	重要な連絡先	71
19	補足文書.....	72
20	レポート.....	75
20.1	Report Viewerレポートビューワー.....	76
付録A:	情報ソースおよび関連のウェブリンク	78
付録B:	重要用語	80

図表目次

図1: 食品安全計画作成支援ツールの紹介	2
図2: FSPBツールのタブ	3
図3: FSPBツールダウンロード	5
図4: ファイルの解凍	6
図5: Food Safety Plan Builderツールのインストール	6
図6: クイックスタートダイアログ	8
図7: FSPBメインメニュー項目	8
図8: ファイルメニュー	9
図9: ファイルメニュー: エクスポート	10
図10: 編集メニュー	11
図11: 表示メニュー	11
図12: ツールメニュー(初期画面)	12
図13: ヘルプメニュー	13
図14: ツリービューナビゲーション	13
図15: ミドルパネル	14
図16: 補足情報	15
図17: タブ紹介ポップアップ	16
図18: 警告メッセージ	16
図19: 質問プレビュー	17
図20: 施設情報タブ	18
図21: 製品名の追加	21
図22: 各製品に関する質問1aから2c	22
図23: 質問3a	22
図24: 質問3a 製品／プロセス名の追加	23
図25: 質問3aとプロセス手順の追加	23
図26: 質問3aと複数のプロセス手順の追加	24
図27: 質問3a プロセス手順の削除	24
図28: プロセス手順の番号振り直しの前の質問3a	25
図29: プロセス手順の番号振り直しの後の質問3a	25
図30: 質問3b — フロー図の確認	26
図31: GMPおよびその他の前提条件プログラムの質問	28
図32: 前提条件プログラムの追加	28
図33: 追加の前提条件プログラムを編集する	29
図34: 追加の前提条件プログラムの詳細の編集	29
図35: 追加の前提条件プログラムの削除	30
図36: 追加の前提条件プログラムの削除の確認	30
図37: プロセス手順インポートの選択肢	32
図38: プロセス手順インポートのボタン	32
図39: インポート操作後	32

図40: 製品／プロセス名および関連プロセス手順の追加.....	34
図41: 追加操作後	34
図42: 質問1a – 危害カテゴリおよび危害の選択.....	35
図43: 質問1a – 危害の名称の入力.....	35
図44: 全ての危害入力後.....	36
図45: 質問2a.....	36
図46: 質問2b.....	37
図47: 予防管理のコメントの編集.....	38
図48: 危害の削除	39
図49: 削除後.....	40
図50: 同じ危害に対して同じ保護管理タイプを追加する場合の例	41
図51: サプライチェーン予防管理の選択	42
図52: 質問2c回答完了	42
図53: 質問2cの検証チェック	43
図54: プロセス予防管理を必要とする危害のインポート.....	45
図55: インポート後.....	45
図56: アレルゲン予防管理を必要とする危害のインポート	47
図57: インポート後.....	47
図58: 衛生予防管理を必要とする危害のインポート.....	49
図59: インポート後.....	49
図60: サプライチェーン予防管理タブ.....	50
図61: 次の質問への誘導.....	51
図62: サプライチェーン予防計画レポート.....	52
図63: サプライチェーン・プログラムの要件	52
図64: 説明を求めるメッセージ	53
図65: サプライヤーの追加	53
図66: サプライヤーの削除	54
図67: サプライヤー削除の確認	54
図68: 材料の追加.....	54
図69: 質問2c.....	55
図70: 質問3a～4a.....	55
図71: 材料の削除.....	56
図72: 材料削除の確認	56
図73: 2cで ‘Yes’ と回答された時の質問5aチェックリスト.....	57
図74: リコール計画	58
図75: 再分析タブ.....	60
図76: 過去の日付の選択.....	60
図77: 同じ日付の選択	60
図78: 食品安全計画.....	63
図79: 署名タブ	64
図80: 電子署名	65
図81: 確認者の情報.....	66

図82: 食品安全計画に変更を加えるときの確認メッセージ	67
図83: 手動署名	68
図84: 食品安全計画の手動署名欄	68
図85: 記録保管手順タブ	69
図86: 質問1bから6b	70
図87: 重要な連絡先タブ	71
図88: Test (テスト)と命名された食品安全ファイルの例	72
図89: ‘食品安全計画ファイル名’の下に‘文書’フォルダを作成する	73
図90: PCに必要なソフトがインストールされていないファイルを開こうとしている	73
図91: 補足文書のリストの印刷	74
図92: レポートのエクスポート	76
図93: レポートビューワー	77

Chapter 1

1 Food Safety Plan Builder v.1.2 (食品安全計画作成支援ツールv.1.2) 免責事項

食品安全計画作成ツール(FSPB) v.1.2は、食品会社の経営者や事業者が食品製造の各施設に特有の食品安全計画を策定する際に利用できるよう作成された、ユーザーフレンドリーなツールである。食品安全計画は、体系的なアプローチを用い、食品媒介性の疾病や傷害を回避するための予防管理を必要とする危害を特定するために作成する。食品安全計画は、ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理規則 (21 CFR パート117「ヒト向け食品のCGMPおよびPC規則」) のサブパートCである危害分析およびリスクに応じた予防管理要件に合致させるために必要な項目で構成する必要がある。食品安全計画は、食品安全原則に基づく一連の書類で、サプライチェーン・プログラムおよびリコール計画を含んだ危害分析と予防管理を内容として含む。モニタリング、是正措置および検証など実施すべき手順について記載している。

食品安全計画作成支援ツール(FSPB) v1.1.2の内容は、米国食品医薬品局 (FDA) の現在の規制とガイダンスに合致しているが、食品施設の経営者と事業者による食品安全計画作成支援ツールv.1.2を用いて作成した食品安全計画は、FDAの承認を意味しているわけではない。食品安全計画作成支援ツールv.1.2は、ユーザーのコンピュータにのみ存在するデスクトップツールである。FDAは、このツールの利用の追跡・監視は行わず、本ツールを用いて保存した内容あるいは書類へのアクセス権は持たない。

FDAは、食品安全計画作成支援ツールv.1.2ならびに付録文書の作成にあたり、あらゆる適切な予防策を講じている。しかし、FDAは本ツールならびに付録文書に関するエラー、省略あるいは不足についての責任を負わない。食品安全計画策定ツールおよび付録文書は、「現状のまま」利用可能で、明示・暗示の別にかかわらず、特定目的への性能の保証、市場性、および適合などを含むがこれには限定されない保証は行わない。FDAは、ツールおよび付録文書の定期更新を公約しない。

食品安全計画作成支援ツールv.1.2および付録文書の解釈は、すべてユーザーのみの責任で行う。いかなる状況においてもFDAは、契約上、厳格な責任、または不法行為を含む（過失を含む）、本ソフトウェアの使用に起因しない、あらゆる責任理論において、当該損害において勧告されている場合でも、直接的、間接的、特殊的、付随的、例示的または間接的な損害（代替商品またはサービスの調達、使用の喪失、データ、利益、または事業の中断を含むがこれらに限定されない）について責任を負わない。

本ツールおよび付録書類の第三者による使用あるいは公認は、いかなる場合においても当該第三者へのFDAによる承認を形成するものではない。

Chapter 2

2 食品安全計画作成支援ツールについて

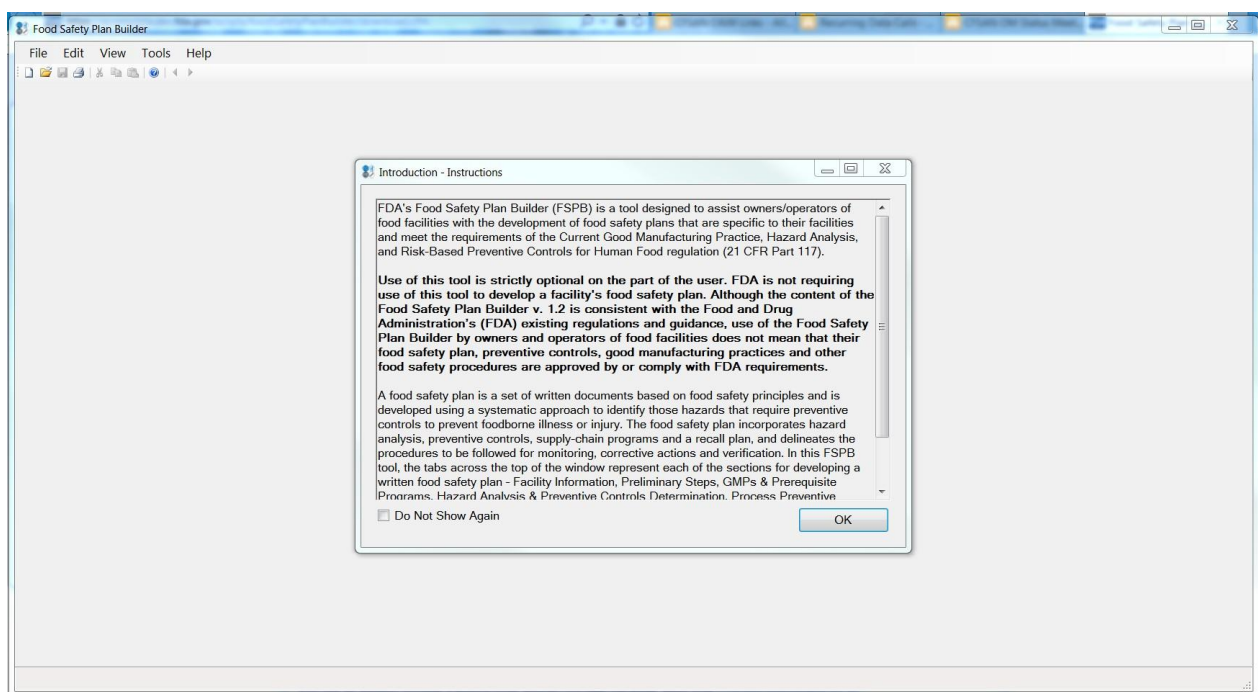
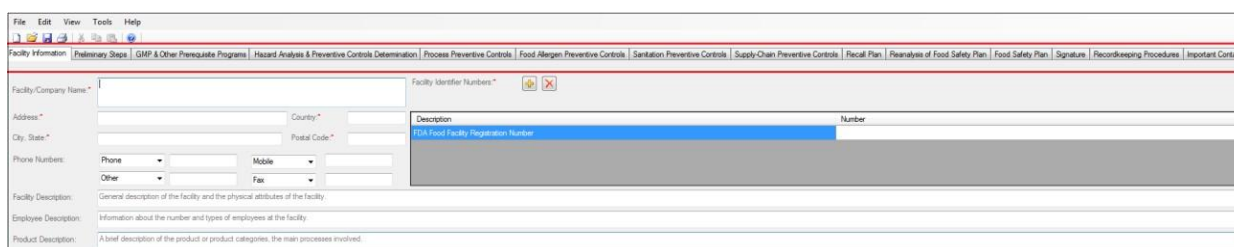


図1:食品安全計画作成支援ツールの紹介

米国食品医薬品局（FDA）の食品安全計画作成支援ツール（FSPB）は、ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理規則で要求されている、食品施設の経営者や事業者による各社特有の食品安全計画作成を支援するために開発された、ユーザーフレンドリーなスタンドアローンアプリケーションである。食品安全計画を適切に策定し実行することで、食品施設の経営者および実施者は、重点を汚染対応から汚染予防に移行させることができる。食品安全計画は、食品安全原則に基づく一連の書類で、食品媒介性の疾病や傷害を回避するための予防管理を必要とする危害を特定するために、体系的なアプローチを用いて策定されている。FSPBツールはユーザーを一連のタブによりガイドし（図2）、終了時、施設の包括的食品安全計画の内容をすべて作成できるようになっている。

食品安全計画作成支援ツールは、ユーザーのデスクトップコンピュータにのみ存在するWindowsのデスクトップアプリケーションである。食品安全計画は、ローカルのハードドライブまたはその他の場所（フラッシュドライブ、サーバーなど）に保存できる。計画には、取り扱いに注意が必要な情報も含まれる可能性があるため、安全な場所にファイルを保存することはユーザーの責任である。FDAは、食品安全計画作成支援ツールの使用の追跡・監視を行わず、また本ツールを用いて作成した内容または書類にアクセス権を持たない。

FDAは、施設の食品安全計画策定時、本ツールの使用を要求しない。食品安全計画作成支援ツールは、FDAの現行の規則とガイダンスに合致することを意図しているが、本ツールの使用をしても、FDAは施設の安全計画、予防管理、適正製造規範およびその他の食品安全手順への適合に関して承認を行わず、またツールを使用することで要件に自動的に適合できるわけではない。



The screenshot shows the FSPB tool interface with the following components:

- Menu Bar:** File, Edit, View, Tools, Help.
- Tab Bar:** Facility Information (selected), Preliminary Steps, GMP & Other Prerequisite Programs, Hazard Analysis & Preventive Controls Determination, Process Preventive Controls, Food Allergen Preventive Controls, Sanitation Preventive Controls, Supply Chain Preventive Controls, Recall Plan, Reanalysis of Food Safety Plan, Food Safety Plan, Signatures, Recordkeeping Procedures, Important Contacts.
- Facility Information Section:**
 - Facility/Company Name:** Text input field.
 - Address:** Text input field.
 - City, State:** Text input field.
 - Postal Code:** Text input field.
 - Phone Numbers:** Fields for Phone, Mobile, and Other, each with a dropdown menu.
 - Facility Description:** Text input field.
 - Employee Description:** Text input field.
 - Product Description:** Text input field.
- Facility Identifier Numbers Section:**
 - Facility Identifier Numbers:** Text input field.
 - Description:** Text input field.
 - Number:** Text input field.

図2: FSPBツールのタブ

Chapter

3

3 食品安全計画作成支援ツールのインストール

3.1 システム要件

FSPBを正しく稼働させるために、ユーザーのコンピュータの構成は、以下の表に記載の最低要件を満たしている必要がある。

コンポーネント	最低値	推奨値
Computer コンピュータ	2.80 GHz	3.0 GHz
RAM	512 MB	1 GB
ハードディスク空き容量	100 MB	125 MB
OS	Windows 7	Windows 7, Windows 10
.NETアプリケーションフレームワーク	4.0	4.0
グラフィックカード	VGA	VGA

本アプリケーションの実行ファイルを実行するには、コンピュータのOS以外に必要な追加ソフトはない。

本ソフトはMAC対応ではない。

3.2 ダウンロード/インストール手順

3.2.1 アンインストール

本ソフトの前バージョンを使用している場合、コンピュータから全バージョンは完全にアンインストールし、ステップ2から実行すること。

1. Startボタンをクリックし、検索ボックスにPrograms and Featuresと入力し、Programs and Featuresを選択する。
2. Programs and Featuresから“Food Safety Plan Builder” (食品安全計画作成支援ツール)を選択し、Uninstall(アンインストール)をクリックする。
3. ローカルC:ドライブから"FoodSafetyPlanBuilderInstall_V(旧バージョン)"を削除し、次の手順に進む。

Windowsの別バージョンを使用しているコンピュータからプログラムを削除する詳細な手順については、次のリンク先を参照のこと。 [Uninstall Programs in Windows 7](#); [Uninstall Programs in Windows 8](#); [Uninstall Programs in Windows 10](#).

3.2.2 ダウンロード

Download Food Safety Plan Builder(食品安全計画作成支援ツールをダウンロードする)ボタンをクリックする。



Food Safety Plan Builder Download

FDA Home > Food > Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > Food Safety Plan Builder (FSPB)

FS  **PB** 

FOOD SAFETY PLAN BUILDER

Thank you for your interest in FDA's Food Safety Plan Builder tool. To ensure the Food Safety Plan Builder is properly installed, the following steps must be followed:

1. **UNINSTALL** : If you have a previous version of the application, uninstall completely from your computer and continue with step 2.
2. **DOWNLOAD** : Click the Download Food Safety Plan Builder button.
3. **UNZIP** : Using Windows File Explorer, locate, right click and unzip the Food Safety Plan Builder WinZip download file to your local C: Drive.
DO NOT OPEN THE DOWNLOAD FILE VIA YOUR INTERNET BROWSER.
4. **INSTALL** : Using Windows File Explorer, locate and execute the Food Safety Plan Builder installation (manifest) file in the "Unzip File Destination Folder".
Once the installation is complete, the Food Safety Plan builder will automatically start.
5. For detailed instructions to download or uninstall the application, refer to "Chapter 3: Installing Food Safety Plan Builder" of the User Guide.

Acknowledgement

☐ I have read and understand the above instructions.

Note: This Software is not MAC compatible.

Download Food Safety Plan Builder

図3: FSPBツールダウンロード

3.2.3 解凍

Windowsファイルエクスプローラーを使い、Food Safety Plan Builder WinZipダウンロードファイルを見つけ、右クリックでファイルを解凍し、ローカルC:ドライブにダウンロードする。インターネットブラウザでダウンロードファイルを開けないこと。

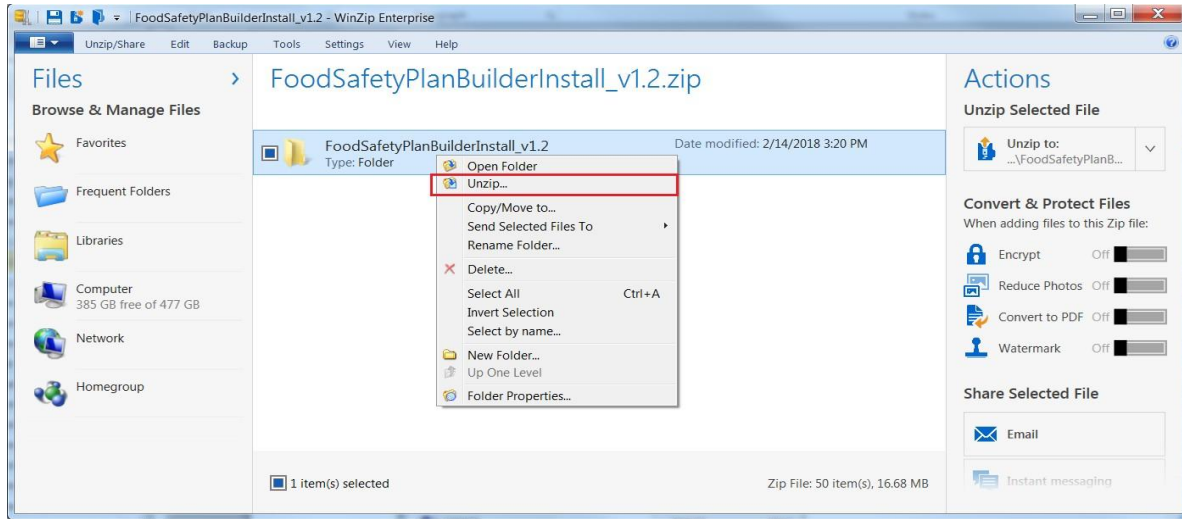


図4: ファイルの解凍

3.2.4 インストール

Windowsファイルエクスプローラーを使い、Food Safety Plan Builderインストール（マニフェスト）ファイルを見つけ“Unzip File Destination Folder(ファイルの解凍先フォルダ)”で実行する。インストールが完了したら、Food Safety Plan Builderツールは自動的に立ち上がる。

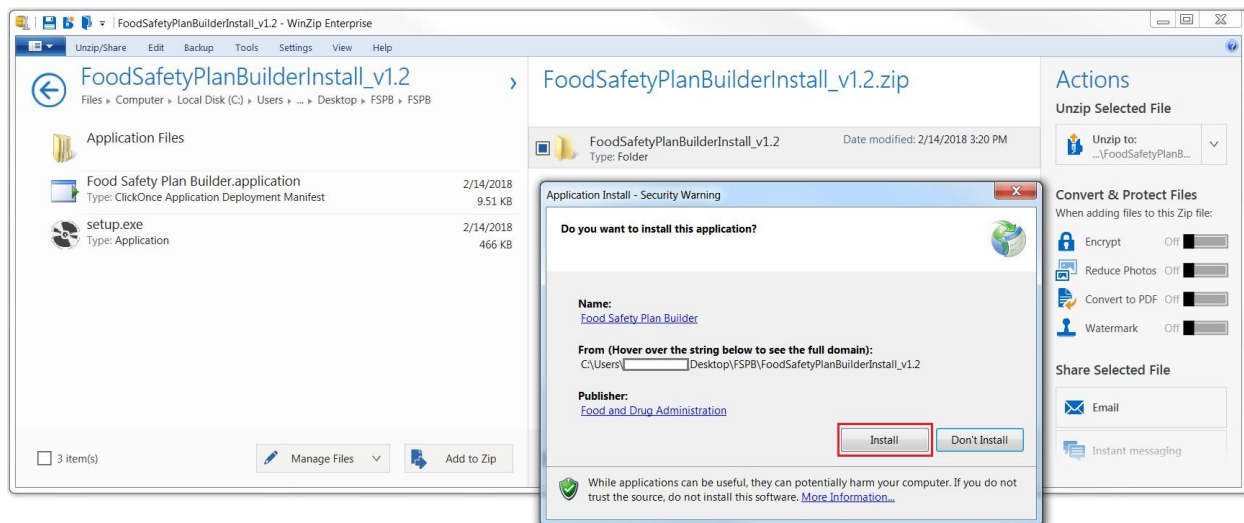


図5: Food Safety Plan Builderツールのインストール

Chapter 4

4 Objective目的

本ユーザーガイドには以下の機能の解説を掲載する。

- *Quick Start Dialog* クイックスタートダイアログ
- *Facility Information* 会社概要
- *Preliminary Steps* 事前準備ステップ
- *Good Manufacturing Practices (GMP) & Other Prerequisite Programs* 適正製造規範 (GMP) および前提条件プログラム
- *Hazard Analysis & Preventive Controls Determination* 危害分析および予防管理の決定
- *Process Preventive Controls* プロセス予防管理
- *Food Allergen Preventive Controls* アレルゲン予防管理
- *Sanitation Preventive Controls* 衛生予防管理
- *Supply-Chain Preventive Controls* サプライチェーン予防管理
- *Recall Plan* リコール計画
- *Reanalysis of Food Safety Plan* 食品安全計画の再分析
- *Food Safety Plan* 食品安全計画
- *Signature* 署名
- *Recordkeeping Procedures* 記録保管の手順
- *Important Contacts* 重要な連絡先
- *Supporting Documents* 補足資料

4.1 クイックスタートダイアログ

クイックスタートダイアログ (図4) では、計画の新規作成か、保存済みの計画を開くかを選ぶことができる。食品安全計画ツールで保存したファイルがある場合、最近使ったファイルから自動的に表示される。“Getting Started” (開始する) を選択し、ユーザーガイドを閲覧することもできる。

- **Getting Started 開始する** — “Getting Started” (開始する) を選択し、食品安全計画のユーザーガイドを閲覧する
- **New 新規作成** — “New” (新規作成) を選択し、食品安全計画を新規に作成する。
- **Open 開く** — “Open” (開く) を選択し、既存の食品安全計画ファイルを開く。
- **Choose Recently Edited File 最近使ったファイルを選ぶ** — 最近使ったファイルのリストから、ファイル名をダブルクリックするか、リストからファイル名を選び、“Open” ボタンをクリックして、既存のファイルを開く。
- **Do Not Show Again 次から表示させない** — “Do Not Show Again” (次から表示させない) を選択し、ポップアップボックスを表示させないようにする。

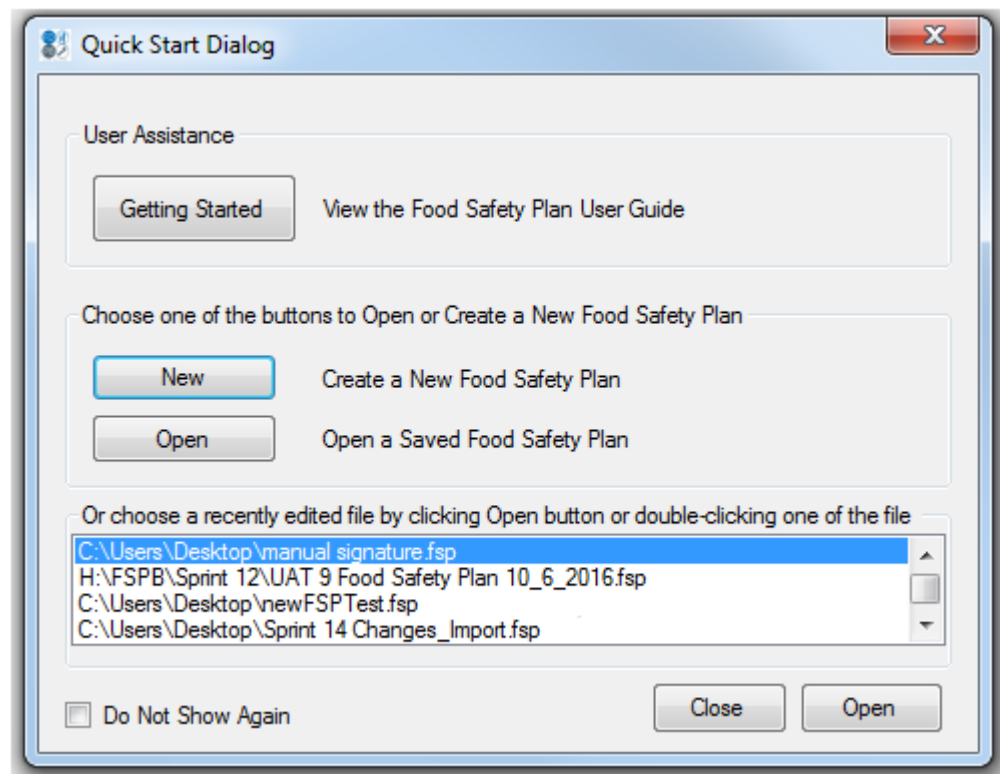


図6: クイックスタートダイアログ

4.2 メニュー項目の特徴

Main Menu メインメニュー:メインメニューの選択肢 (“File(ファイル)”、“Edit (編集)”, “View(表示)”, “Tools (ツール)”および “Help (ヘルプ)”) (図5)は、見慣れたマイクロソフト社のウィンドウズのメニューに似ている。

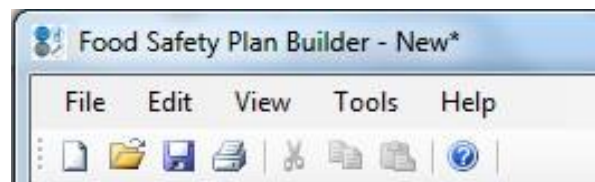


図7: FSPBメインメニュー項目

File Menuファイルメニュー: “File (ファイル)”メニュー(図6)には、“Create a New Plan (計画を新規作成する)”、“Open an Existing Plan(作成済みの計画を開く)”、“Close (閉じる)”、“Save (保存)”、“Export (エクスポート)”あるいは“Print (印刷)”などの選択肢がある。

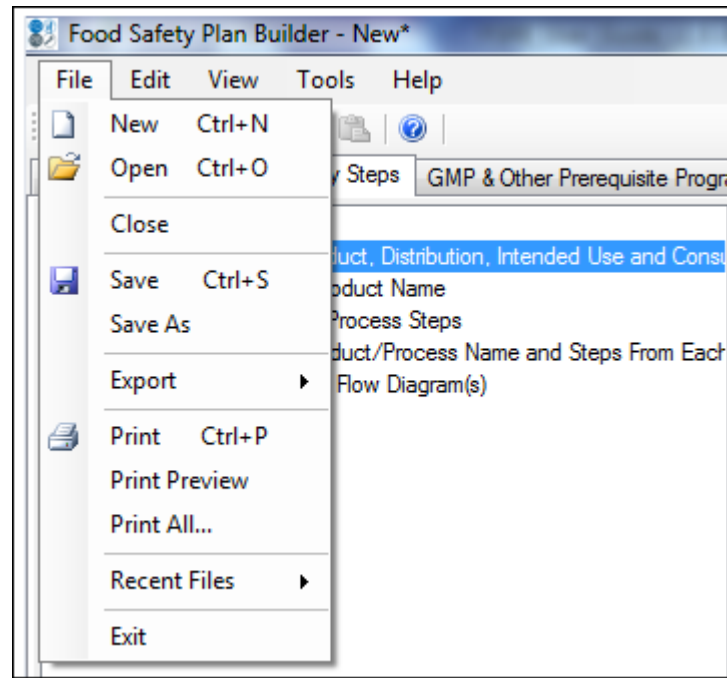


図8:ファイルメニュー

- **New**新規作成 -食品安全計画を新規に作成する
- **Open**開く -作成済みの食品安全計画を開く
- **Close** 閉じる-現在の食品安全計画を閉じる(閉じる前にユーザーにファイルを保存するかたずねる)
- **Save** 保存- 食品安全計画の各タブの編集内容を保存する
- **Save As** 名前をつけて保存- 食品安全計画全体を新しい命名法で保存する
- **Export** エクスポート-個々のタブを選択し、印刷あるいは.PDFファイルとして保存する
- **Print** プリント- 現在のタブを印刷する
- **Print Preview** プリントプレビュー –印刷しようとしているタブのレポートを印刷時の見た目で表示する
- **Print All** すべてプリント- 食品安全計画 内のすべてのタブを印刷する
- **Recent Files** 最近使ったファイル – FSPB内で最近使ったファイルをすべて表示する

Export Menuエクスポートメニュー: “Export (エクスポート)”メニュー(図7)は、選択された各タブのプレビューウィンドウを開き、タブの保存形式をエクセル、ワード、PDFファイルから選択する。注: 食品安全計画はPDFファイル形式でのみ保存できる。

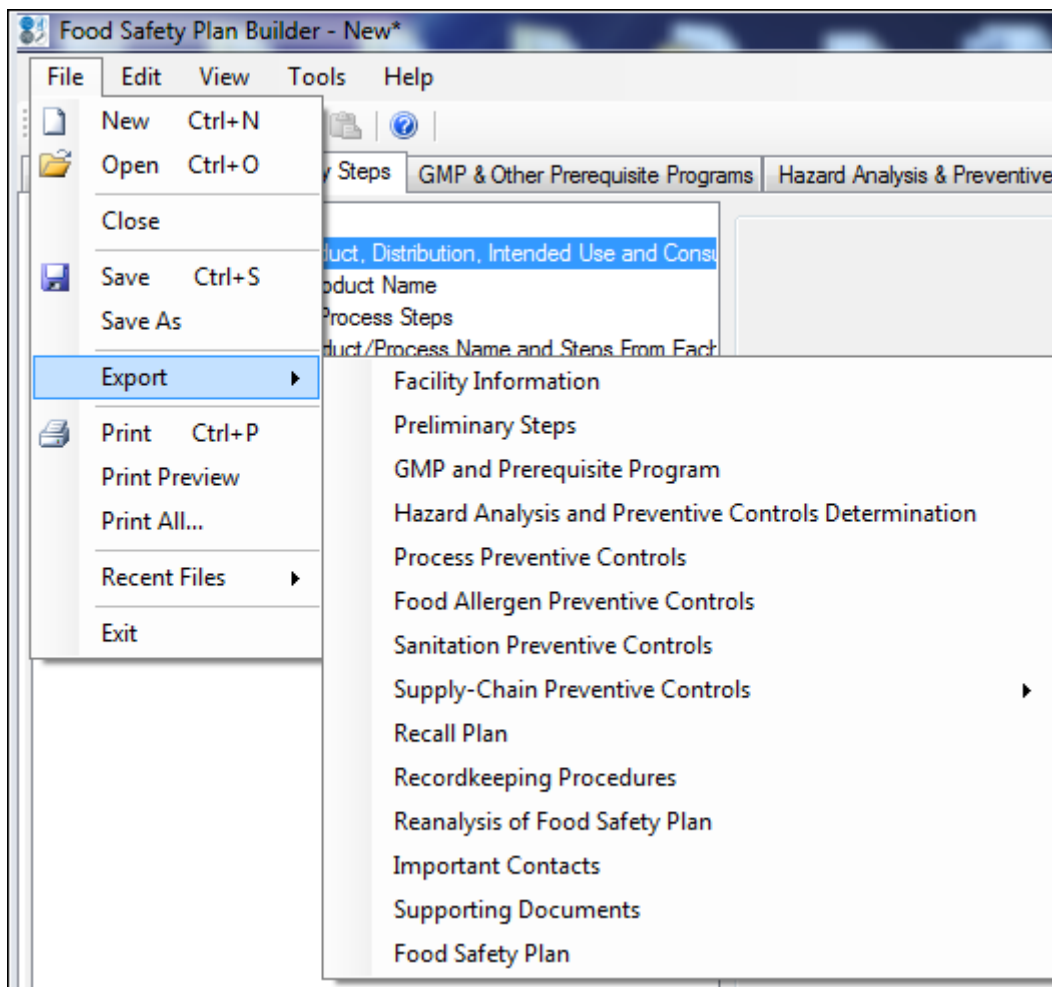


図 9: ファイルメニュー: エクスポート

Edit Menu編集メニュー: “Edit (編集)”メニュー(図8)には、Undo(元に戻す)、Redo(繰り返す)、Cut(切り取り)、Copy(コピー)、Paste(貼り付け)の選択肢がある。

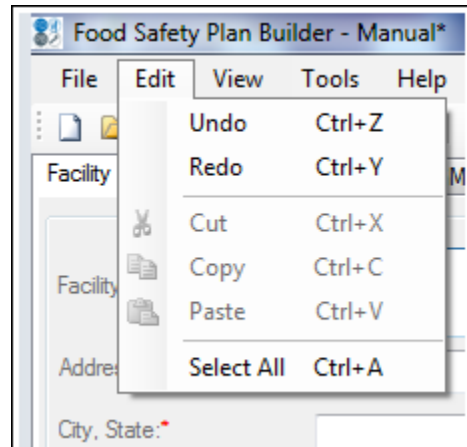


図10: 編集メニュー

View Menu表示メニュー: View (表示)メニュー(図9)は、FSPB内のすべてのタブのリストを表示する。リストから項目を一つ選択すると、食品安全計画内で指定されたそのタブに移動することができる。

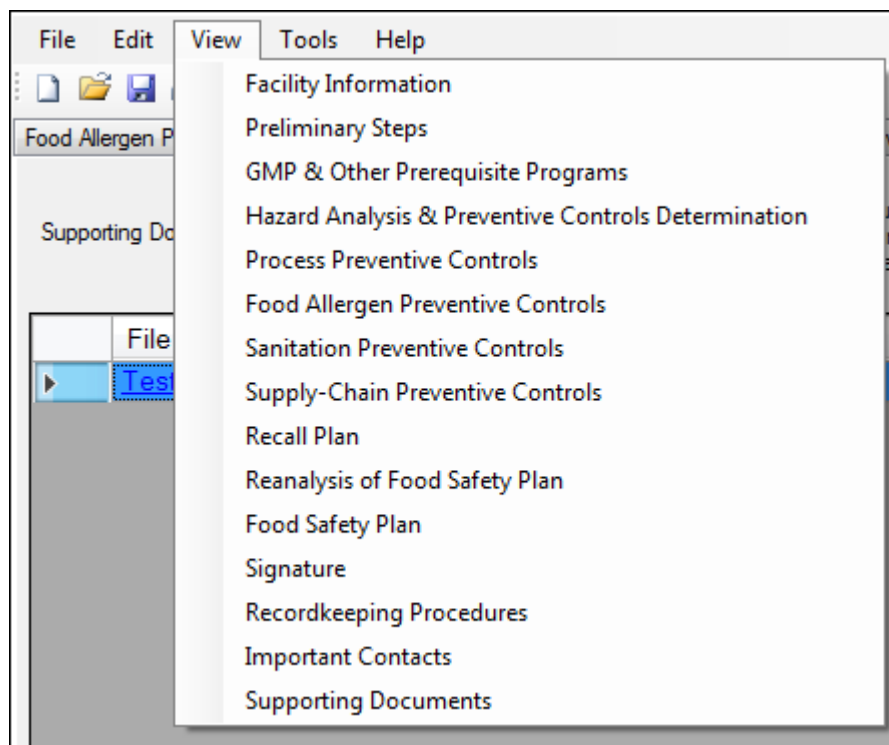


図11: 表示メニュー

Tools Menu ツールメニュー: 特定のFSPBオプションをカスタマイズするには、ツールメニューの選択肢(図10)にチェックマークを入れる、あるいはマークをはずす。

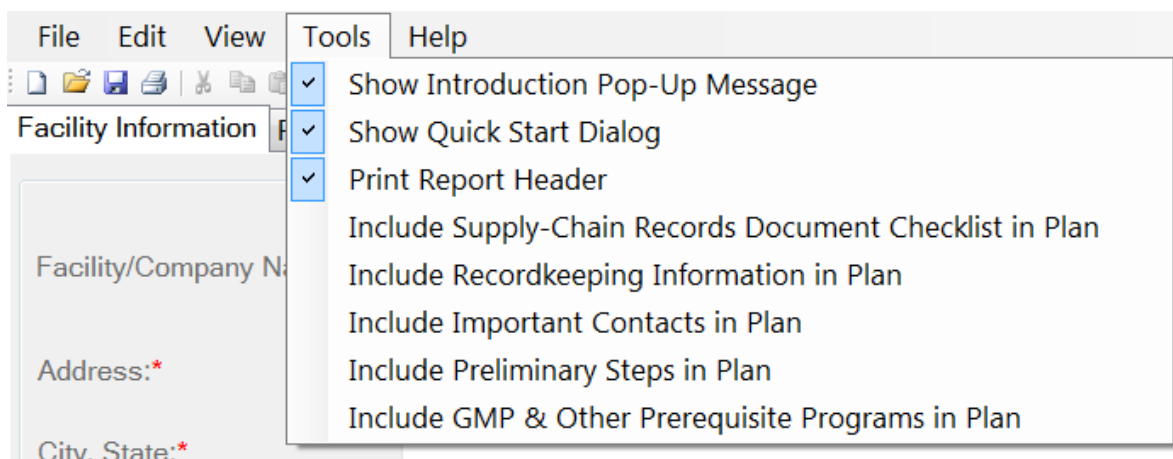


図12: ツールメニュー(初期画面)

- ***‘Show Introduction Pop-Up Message’*** タブ紹介ポップアップメッセージを表示する–初期設定では、表示が選択されている。この選択肢を解除すると、タブ紹介ポップアップのボックスが、どのタブでも初回クリック時に表示されなくなる。
- ***‘Show Quick Start Dialog’*** クイックスタートダイアログを表示する–初期設定では、表示が選択されている。この選択肢を解除すると、FSPBソフトを立ち上げたとき通常は表示される「クイックスタートダイアログ」が表示されなくなる。
- ***‘Print Report Header’*** レポートのヘッダを印刷する– 初期設定では、印刷が選択されている。これを選択すると、レポートの全ページにカスタマイズした文言が印刷される(初期設定の文言は「社外秘」となっている)。また、このヘッダをレポートの全ページに印刷するか、表紙にのみ印刷するかも選択できる。
- ***‘Include Supply-Chain Records Document Checklist in Plan’*** サプライチェーン記録文書チェックリストを計画に含む– 初期設定では、非選択になっている。これを選択すると、質問5a(すべてのサプライヤーおよび材料について)に掲載されているサプライチェーン記録チェックリストが、サプライチェーン予防管理タブおよび食品計画タブに含まれる。
- ***‘Include Recordkeeping information in Plan’*** 計画に記録保管情報を含む – 初期設定では、非選択になっている。これを選択すると、記録保管タブに入力された情報が食品安全計画タブに含まれる。
- ***‘Include Important Contacts in Plan’*** 重要な連絡先を計画に含む–初期設定では、非選択になっている。これを選択すると、重要な連絡先タブに入力された情報が食品安全計画タブに含まれる。

Help Menuヘルプメニュー: ヘルプメニューからはユーザーガイド、免責事項、このソフトウェアについて(“About”)にアクセスできる。(図11)

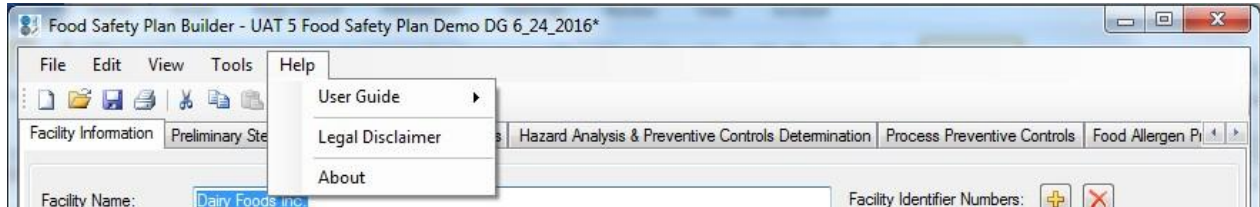


図 13: ヘルプメニュー

4.3 タブセクション

各タブには、1) ツリービューナビゲーション、2) ミドルパネルおよび 3) 補足情報の3つのパネルがある。

- Tree View Navigationツリービューナビゲーション:** 左のパネル(図12)は、あらかじめ入力されている質問のリストで、ヘッダとサブヘッダで構成されるツリービューになっている。ミドルパネルの下部にある“Next(次へ)”あるいは“Back”(戻る)ボタンをクリックするか、ツリービューの必要な質問をクリックして、順に質問に答えて行く。(注: 質問に正しい順番で答えられるよう、“Next”(次へ)ボタンで操作すること。) 緑の矢印は現在の質問を示し、黒の矢印はその質問への回答が入力済みであることを示している。

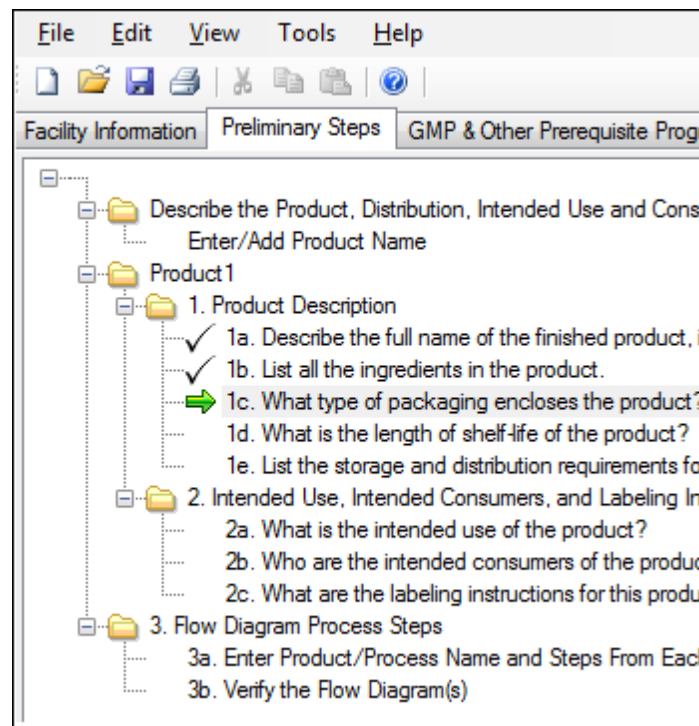


図14: ツリービューナビゲーション

- **Middle Panelミドルパネル:** ミドルパネル(図13)は、回答セクションである。このエリアでは、各質問に回答することを求められる。

2. Effectiveness Checks:	
2a.	Describe the procedures and documentation that must be utilized to conduct effectiveness checks to verify that a recall is carried out and who will be responsible for this activity.
Comments:	
Back Next	

図15: ミドルパネル

- **Supplementary Information**補足情報 - 右のパネル(図14)には、ユーザーによる質問への回答を支援するための追加の背景情報と法規制に関する情報が含まれている。このパネルには、文字を読みやすくするためのズームイン、アウトの機能がある。

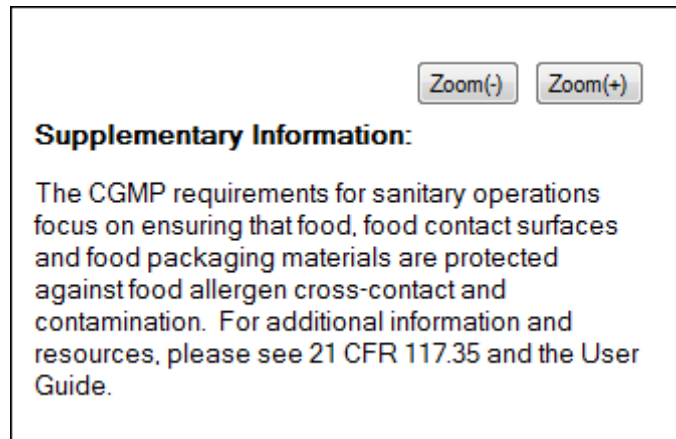


図16: 補足情報

4.4 ソフト全体の特徴

- **Introduction pop-up box**タブ紹介ポップアップボックス: ソフト内の各タブを見て行くと、ユーザーはタブの内容を説明するIntroduction(紹介)タブ(図15)を目にするだろう。(ただし、ツールメニューの‘Show Quick Start Dialog (クイックスタートダイアログを表示する)’のチェックを外している場合を除く)

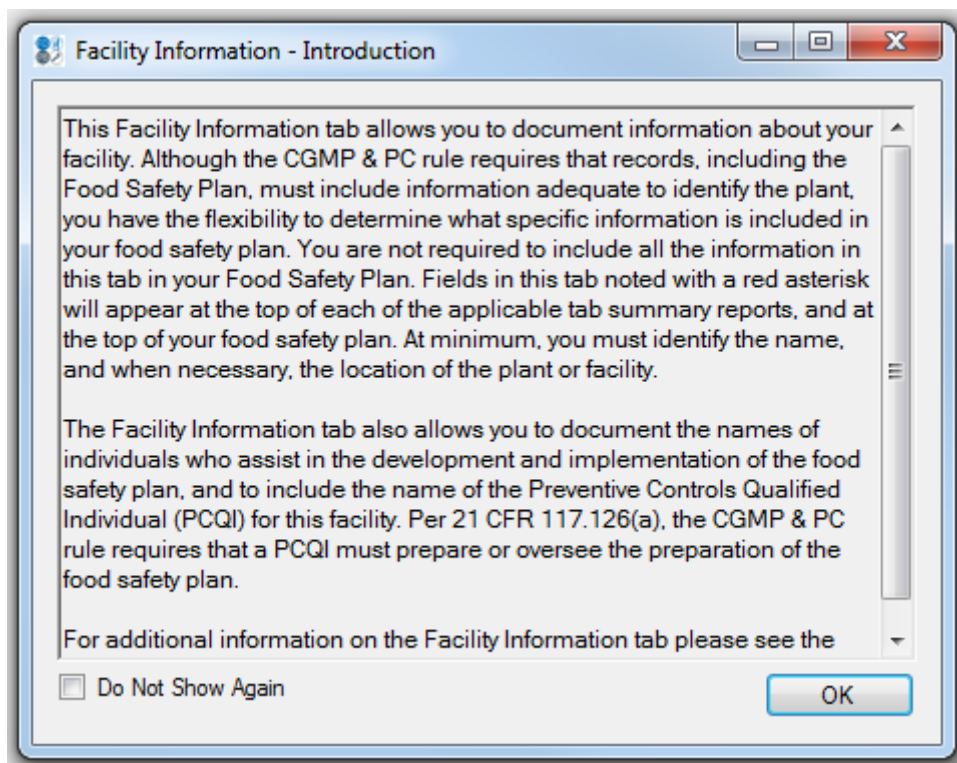


図17: タブ紹介ポップアップ

- **Warning message**警告メッセージ: ソフト全般で必要に応じて、警告メッセージが表示される(図16)

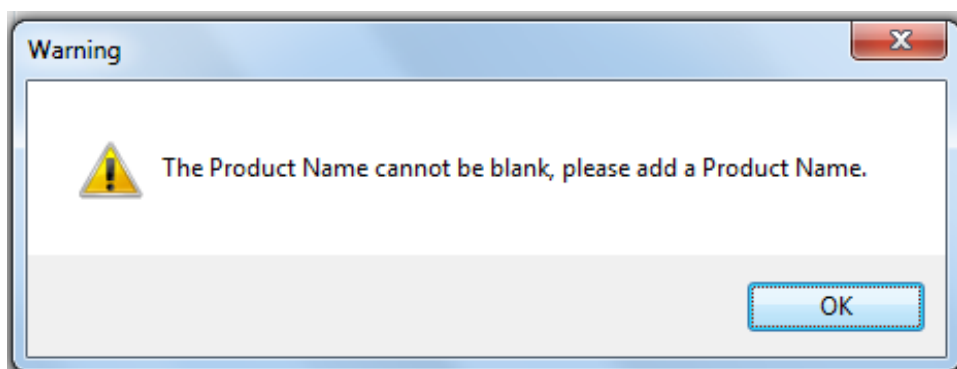


図18: 警告メッセージ

- Uploading additional documents**追加文書のアップロード: 標準作業手順書(SOP)、記録などの文書がプロセスやプログラムで利用できる場合、これらの文書は**Supporting Documents**(補足書類)タブ経由でアップロードし、添付するだけで良い。対象の質問のコメントフィールドに、文書のタイトルと、それらのファイルが補足文書タブにあることを記入すること。
- Question preview**質問プレビュー: ソフト全般で、左側のツリービューの質問／特徴をスクロールし、特定の質問／特徴の詳細を読むことができる(図17)。

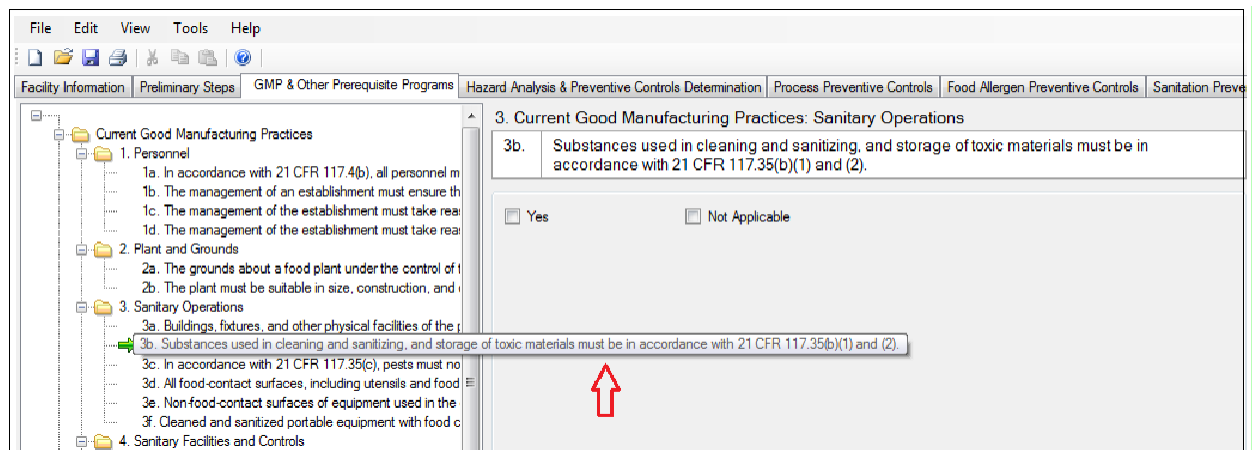
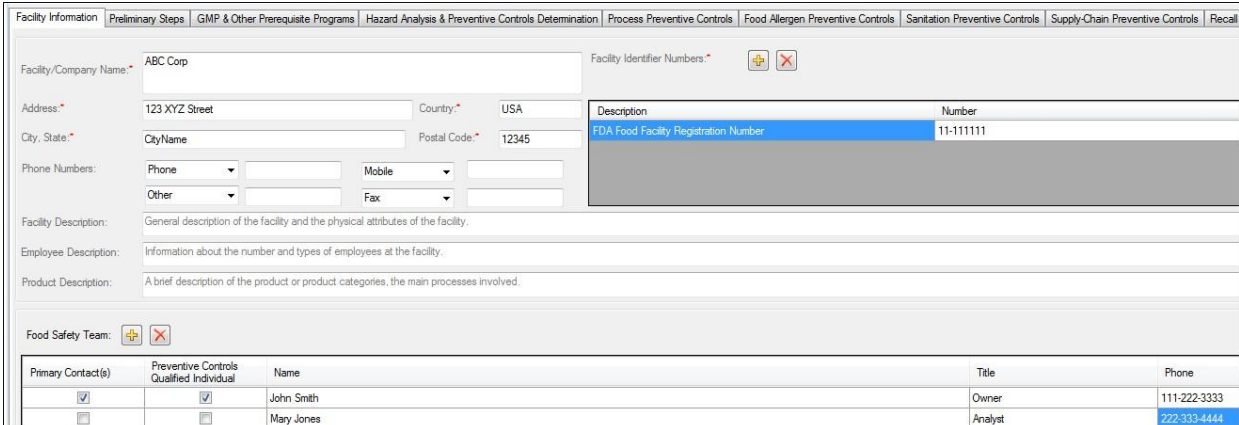


図19: 質問プレビュー

Chapter 5

5 施設情報タブ

Facility Information(施設情報)タブ(図18)では、工場あるいは施設を特定するために必要な情報に赤いアスタリスクがついている。貴社の施設を特定する、会社／施設名、住所、市および州、郡、郵便番号ならびに施設識別番号などの情報(赤いアスタリスクがついている)は、該当タブの各サマリーレポートおよび食品安全計画の上部に記載されている。赤いアスタリスクのついていないその他の情報の入力必須ではない。しかし、このタブに記入された情報はすべて食品安全計画に表示される。さらに、貴社の食品安全計画チームのメンバーの名前や連絡先情報を記録し、施設の予防管理適格個人を記載することもできる。



Primary Contact(s)	Preventive Controls Qualified Individual	Name	Title	Phone
☒	☒	John Smith	Owner	111-222-3333
☐	☐	Mary Jones	Analyst	222-333-4444

図20: 施設情報タブ

Facility Information(施設情報)タブのフィールドに含まれる情報:

- **Facility/Company Name 施設／会社名** —施設／会社の名称
- **Facility Identifier Numbers 施設識別番号**—施設に関わるFDA登録あるいは識別番号すべて
 *FDAの施設登録に関する要件の詳細については、次のウェブサイトを参照のこと:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/>.
- **Address 住所** —施設が物理的に存在する場所の住所
- **City 市** —施設が物理的に存在する住所の市
- **State 州** —施設が物理的に存在する住所の州
- **Postal Code 郵便番号** —施設が物理的に存在する住所の郵便番号
- **Country 国** —施設が物理的に存在する住所の国
- **Phone Numbers 電話番号** —施設の電話番号
- **Facility Description 施設の概要** — 物理的特性を含む施設の概要
- **Employee Description 従業員の概要** — 施設の従業員についての情報 (従業員の人数と雇用形態、(正社員、パート、季節雇用など)の情報を含む)
- **Product Description 製品の概要** —加工されている具体的な食品製品または製品分類の概要
- **Food Safety Team 食品安全チーム**— 食品安全計画の策定と維持に関わる人物の名前、役職および電話番号。食品安全計画の作成責任者の代表者と予防管理適格個人を記載しても良い。

5.1 Adding Facility Identifier Numbers施設識別番号の追加

1. 施設識別番号リストに施設識別番号を追加するには、'Facility Identifier Numbers (施設識別番号)'フィールドの隣のアイコンをクリックする。
2. 新しい列を選択し、"Description"(概要)と"Number"(番号)を入力する。

5.2 Delete Facility Identifier Numbers施設識別番号の削除

施設識別番号を削除するには次の手順を実行する:

1. 削除する識別番号の列を選択する。
2. フィールド上部にある削除アイコンを選択する。

この手順を行うと、識別番号はリストから削除され、元に戻せない。

5.3 食品安全チームのメンバーの追加

食品安全チームにメンバーを追加するには次の手順を実行する:

1. 'Food Safety Team (食品安全チーム)' フィールドの隣の  アイコンを選択し、表に新しい列を挿入する。
2. 追加した新しい列を選択し、新しい食品安全チームのメンバーの詳細を記入する。
3. 連絡先が、代表者の連絡先かどうかについて、列内の 'Primary Contact(s) (代表者の連絡先)' をチェックする、またはチェックをはずして示す。
4. 連絡先が、予防管理適格個人(PCQI)の連絡先かどうかについて、列内の 'PCQI' をチェックする、またはチェックをはずして示す。
5. 食品安全メンバーの氏名、役職および電話番号を適切に入力する。

5.4 食品安全メンバーの削除

食品安全チームのメンバーを削除するには次の手順を実行する:

1. 削除するメンバーの列をクリックする
2.  アイコンをクリックする

この手順を行うと、その人物はリストから削除され、元に戻せない。

Chapter 6

6 事前準備ステップ

Preliminary Steps(事前準備ステップ)タブは、貴社の施設で製造している製品の食品安全に関わる重要な特徴を整理し、文書化する時に役立つ枠組みとなる。この事前準備ステップの実施はCGMPおよびPC規則では明確に求められていないが、この情報を入手することは貴社の食品安全計画に有用である。このタブでは、施設で製造、加工、包装あるいは保管する食品の最終製品、流通、意図した使用方法と消費者を定義することができる。さらに、各製品の製造工程の全ステップを入力することで、工程フロー図を作成できる。このタブにおける事前準備ステップでは以下の項目を推奨している:

- 食品製品とその流通の説明
- 各食品製品の意図した使用方法と消費者あるいはエンドユーザーの説明
- 工程のフロー図と説明の作成
- 現場でのフロー図の検証

事前準備ステップに関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

Add a Product Name 製品名の追加: テキストフィールドに製品名を入力し、“Add Product (製品を追加する)”ボタン(図19)をクリックして、新製品を追加する。

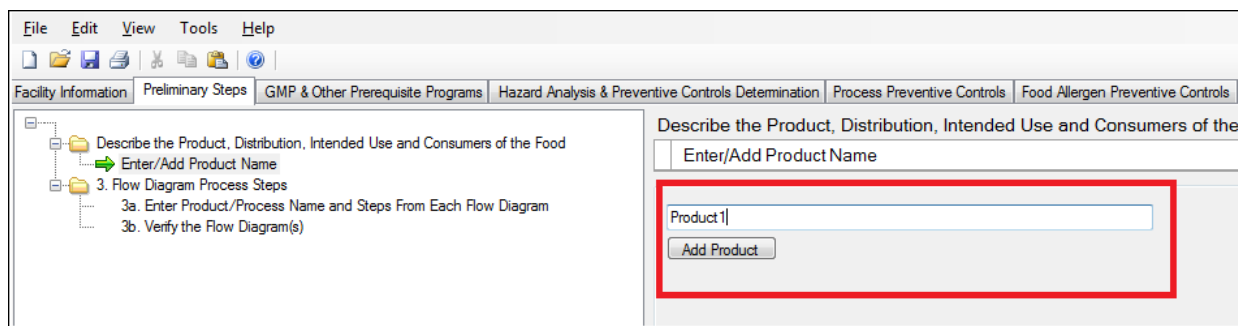


図21: 製品名の追加

- 質問の1aから2cの質問に回答した後その製品に複数の名前を追加するには、ツリービューで“Add Product Name (製品名の追加)”を使い、対象の新製品についても質問の1aから2cの質問に回答する。製品ごとに必要なだけこの手順を繰り返す。
- 製品名はそれぞれ固有でなければならない。固有でない場合、その製品名はすでに使用されており、新しい名前をつける必要があるという警告が表示される。

質問1aから2c:製品追加後、FSPBが質問リストを作成するので、回答する(図20)。コメントボックスに質問に対する回答を入力し、“Next(次へ)”ボタンを使い、質問に順に回答する。

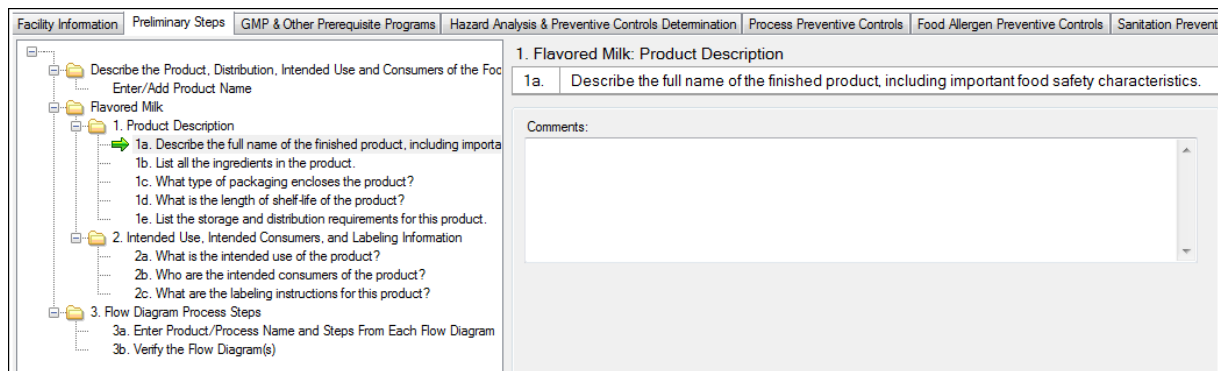


図 22: 各製品に関する質問1aから2c

フロー図プロセス手順:

ここに入力するプロセス手順は、*Hazard Analysis & Preventive Controls Determination* (危害分析およびリスクに応じた予防管理決定)タブに含まれる。このタブを使用しないことを選択した場合、危害分析およびリスクに応じた予防管理決定タブに手動でプロセス手順を追加できる。

質問3a:”製品／プロセス名”を追加する(図21)には、下図に示された通り“Product/Process Name (製品／プロセス名)”の右側にある  ボタンをクリックする。製品／プロセス名を入力し、“OK”ボタンをクリックする(図22)。

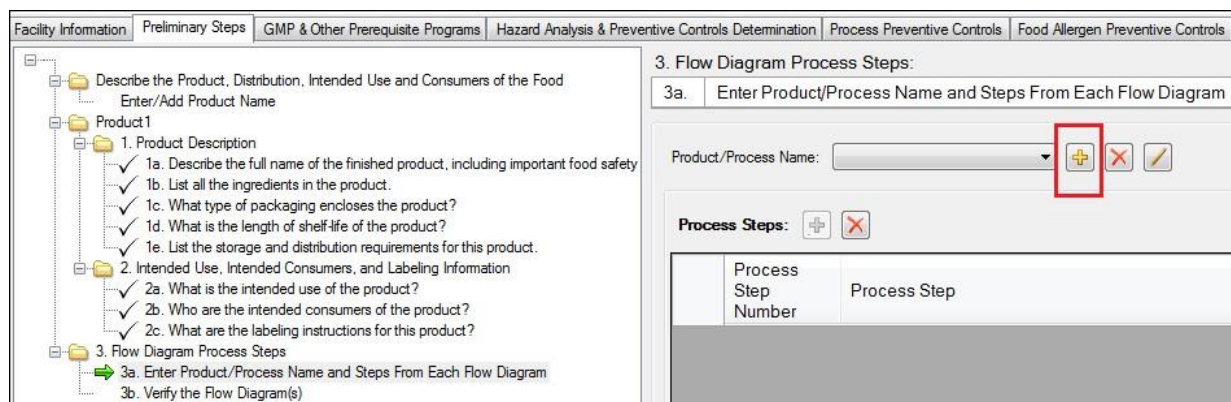
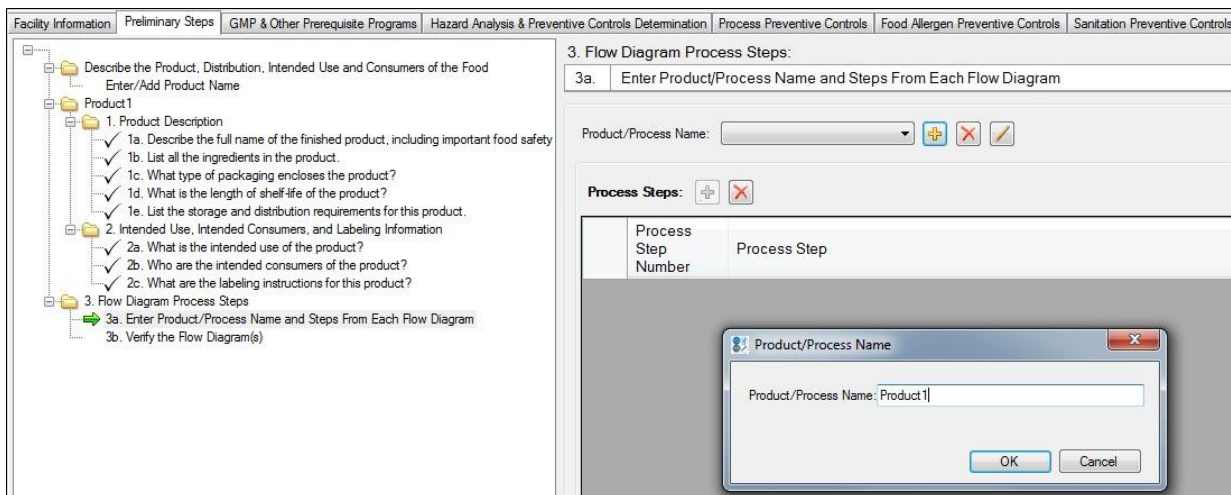


図 23: 質問3a



Facility Information Preliminary Steps GMP & Other Prerequisite Programs Hazard Analysis & Preventive Controls Determination Process Preventive Controls Food Allergen Preventive Controls Sanitation Preventive Controls

Describe the Product, Distribution, Intended Use and Consumers of the Food
Enter/Add Product Name

Product1

1. Product Description

- 1a. Describe the full name of the finished product, including important food safety
- 1b. List all the ingredients in the product.
- 1c. What type of packaging encloses the product?
- 1d. What is the length of shelf-life of the product?
- 1e. List the storage and distribution requirements for this product.

2. Intended Use, Intended Consumers, and Labeling Information

- 2a. What is the intended use of the product?
- 2b. Who are the intended consumers of the product?
- 2c. What are the labeling instructions for this product?

3. Flow Diagram Process Steps

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

3b. Verify the Flow Diagram(s)

3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

Product/Process Name:

Process Steps:

Process Step Number	Process Step
1	Step1

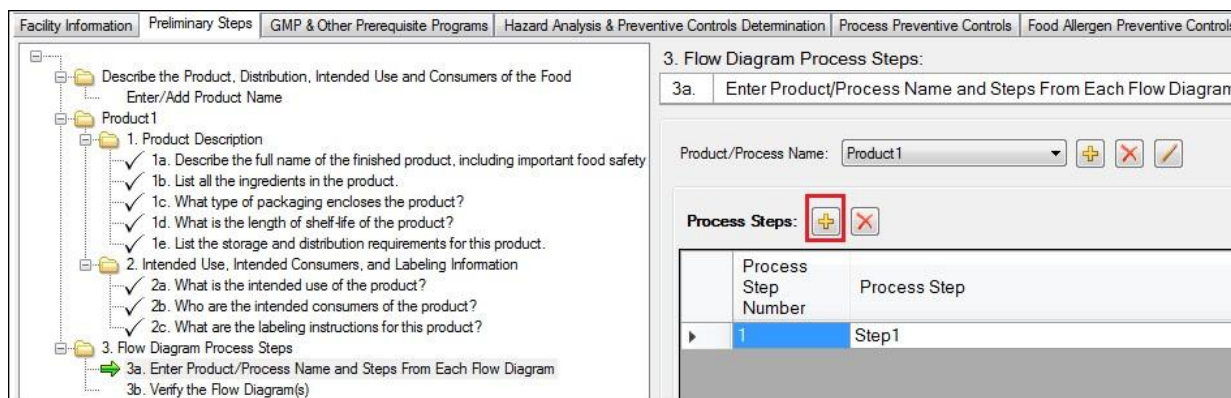
Product/Process Name

Product/Process Name: Product1

OK Cancel

図24: 質問3a 製品／プロセス名の追加

プロセス手順を追加する(図23)には、“Process Steps (プロセス手順)”フィールドの右にある  ボタンをクリックし、「プロセス手順」フィールドにプロセス手順の名前を入力する。



Facility Information Preliminary Steps GMP & Other Prerequisite Programs Hazard Analysis & Preventive Controls Determination Process Preventive Controls Food Allergen Preventive Controls Sanitation Preventive Controls

Describe the Product, Distribution, Intended Use and Consumers of the Food
Enter/Add Product Name

Product1

1. Product Description

- 1a. Describe the full name of the finished product, including important food safety
- 1b. List all the ingredients in the product.
- 1c. What type of packaging encloses the product?
- 1d. What is the length of shelf-life of the product?
- 1e. List the storage and distribution requirements for this product.

2. Intended Use, Intended Consumers, and Labeling Information

- 2a. What is the intended use of the product?
- 2b. Who are the intended consumers of the product?
- 2c. What are the labeling instructions for this product?

3. Flow Diagram Process Steps

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

3b. Verify the Flow Diagram(s)

3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

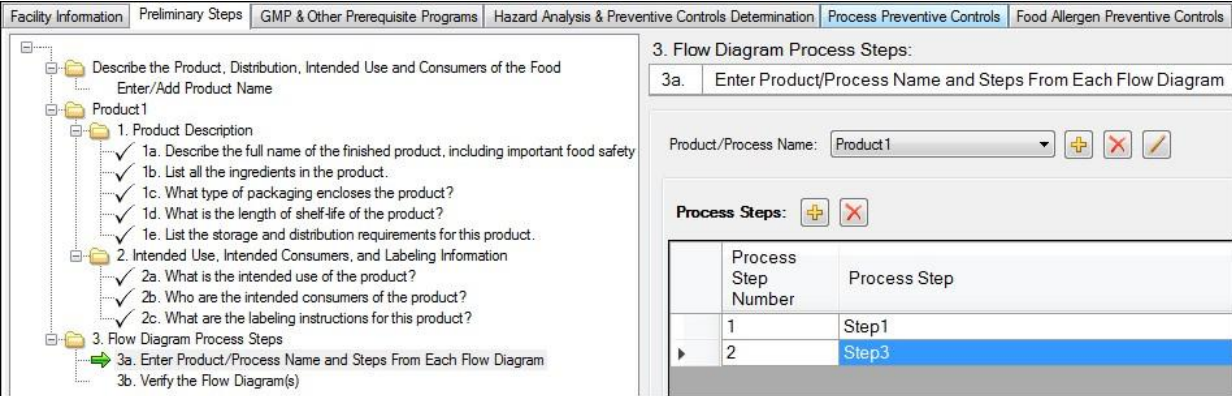
Product/Process Name: Product1

Process Steps:

Process Step Number	Process Step
1	Step1

図25: 質問3aとプロセス手順の追加

必要なプロセス手順がすべて追加されるまで、この作業を繰り返す (図 24)。



3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

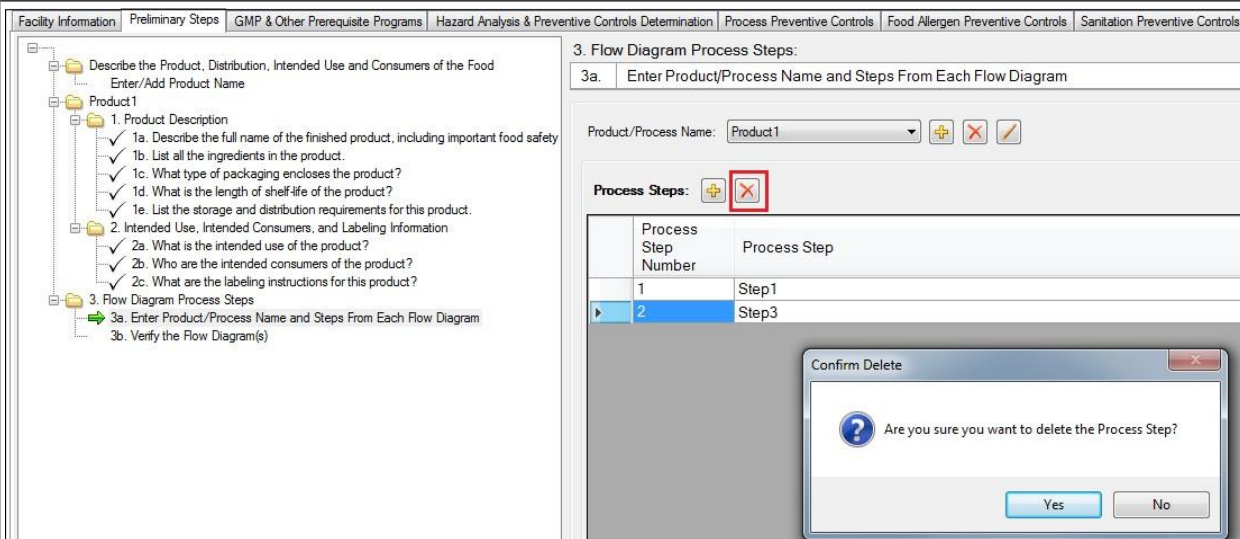
Product/Process Name:

Process Steps:

Process Step Number	Process Step
1	Step1
2	Step3

図26: 質問3aと複数のプロセス手順の追加

プロセス手順を削除する(図25)には、“Process Steps(プロセス手順)”の表から該当の列を選択し、アイコンをクリックする。“Confirm Delete(削除を確定する)”ダイアログで“Yes”を選択し、プロセス手順の削除を確定する。



3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

Product/Process Name:

Process Steps:

Process Step Number	Process Step
1	Step1
2	Step3

Confirm Delete

Are you sure you want to delete the Process Step?

図27: 質問3a プロセス手順の削除

プロセス手順の番号を振り直す:

プロセス手順の番号を振り直す(図26および27)には、変更するプロセス手順を選択し、表中の正しい場所にドラッグする(下図に示すとおり)。その後ソフトが自動で番号を振り直す。

3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

Product/Process Name:   

Process Steps:  

	Process Step Number	Process Step
	1	Step1
	2	Step3
	3	Step2
	4	Step4

図28: プロセス手順の番号振り直しの前の質問3a

3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

Product/Process Name:   

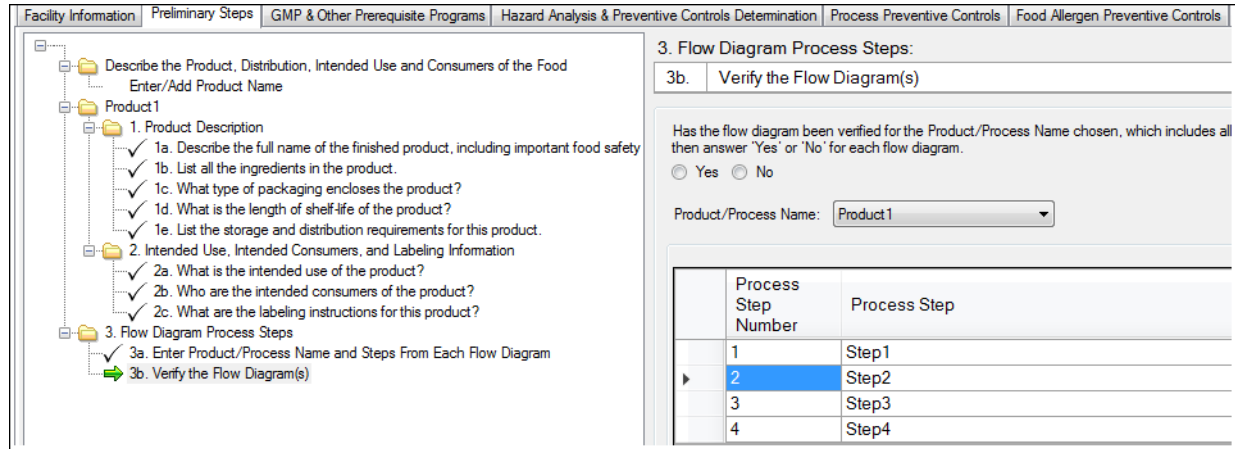
Process Steps:  

	Process Step Number	Process Step
	1	Step1
	2	Step2
	3	Step3
	4	Step4

図29: プロセス手順の番号振り直しの後の質問3a

質問3b: 各製品／プロセス名のフロー図を確認するに(図28)は、“Yes”または“No”ボタンを選択する。

製品／プロセス名およびプロセス手順に変更が必要な場合、質問3aに戻り、フロー図の内容を編集する。



3. Flow Diagram Process Steps:

3b. Verify the Flow Diagram(s)

Has the flow diagram been verified for the Product/Process Name chosen, which includes all then answer 'Yes' or 'No' for each flow diagram.

☐ Yes ☐ No

Product/Process Name:

Process Step Number	Process Step
1	Step1
2	Step2
3	Step3
4	Step4

図30: 質問3b — フロー図の確認

Chapter 7

7 GMPおよびその他の前提条件プログラム

このタブは、貴社の食品安全計画のための基本施設環境と運用条件を管理し、計画策定の基礎となる適正製造規範とその他の前提条件プログラムのチェックリストとしての役割を果たす。

CGMPおよびPC規則は、食品安全規格を構成する一部としてGMPチェックリストを要求していないが、ユーザーにとっては便利な機能である。

主に21 CFR 117 のサブパートBに掲載されているCGMP規則は一般的に、手順、モニタリング、記録保管を文書で行うことは要求していない。ただし、従業員の教育トレーニング記録は例外で、21 CFR 117.4 (d) サブパートAにもとづき作成の上保管する必要がある。CGMP および PC規則の対象となっている施設は、CGMPの条項に合致する必要があるが、貴社の設備には該当しない質問がある可能性もある。その場合は‘Not Applicable (適用外)’を選択する。

GMPおよびその他の前提条件プログラムに関する追加の参考資料は本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

適正製造規範の検討を開始する(図29)には、“Personnel”(人員)情報に行き、質問に必要な応じて“**Yes**” または “**Not applicable (適用外)**”で回答する。その後次のセクション“**Plant and Grounds** (工場および敷地)、“**Sanitary Operations (衛生運用)**”、“**Sanitary Facilities and Controls (衛生施設および管理)**”、“**Equipment and Utensils (設備および調理器具)**”、“**Process and Controls (プロセスおよび管理)**”、“**Warehousing and Distribution of Food, and Holding of Human Food By-Products for Use as Animal Food (食品の倉庫での保管と物流、および動物向け食品として使用するヒト向け食品の 副産物の保持)**”および“**Defect Action Levels (不良品対応レベル)**”について、各画面の下部に表示される“**Next**”ボタンをクリックして必要項目を入力していく。

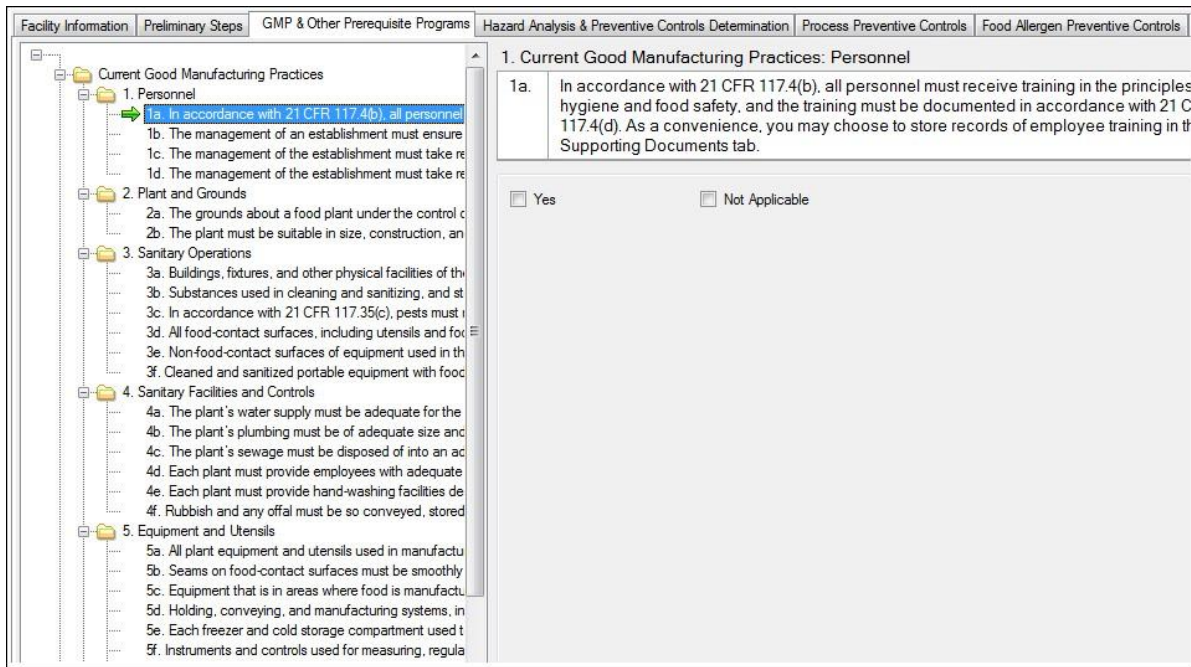


図31: GMPおよびその他の前提条件プログラムの質問

本タブは21 CFR 117.4およびサブパートBで要求されているGMPに対応している。しかし、質問9 (図30)で、貴社の施設に関係のある追加の前提条件プログラムを追加することも可能である。

- **Add (追加)** — 追加の前提条件プログラムを加えるには、"Additional Prerequisite Programs (追加の前提条件プログラム)"フォルダを選択し、プログラム名を入力し、“Add Prerequisite Program (前提条件プログラムを追加する)”ボタンをクリックする。

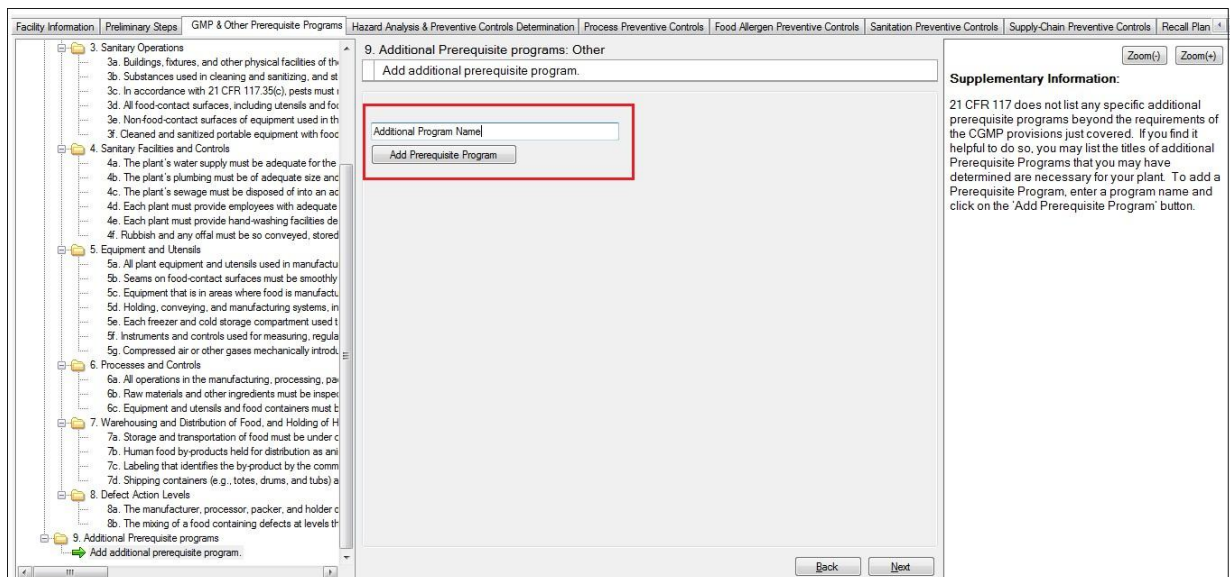


図32:前提条件プログラムの追加

- **Edit (編集)** — 追加した(あるいは既存の)追加前提条件プログラムを編集する(図31および32)には、前提条件プログラムを選択し、該当の前提条件プログラムフォルダを右クリックする。“Edit Prerequisite Program (前提条件プログラムを編集する)”を選択し、名前やコメントを更新する。

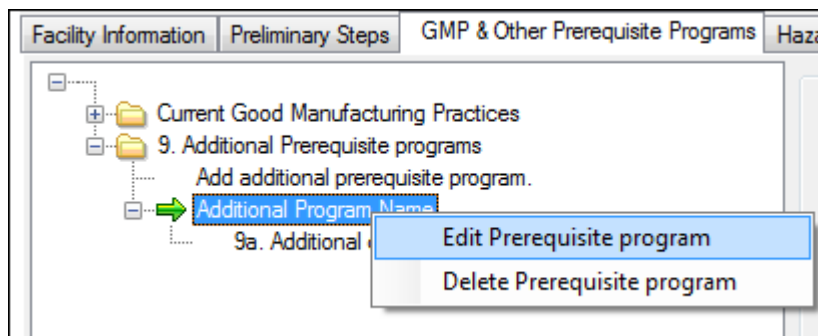


図33: 追加の前提条件プログラムを編集する

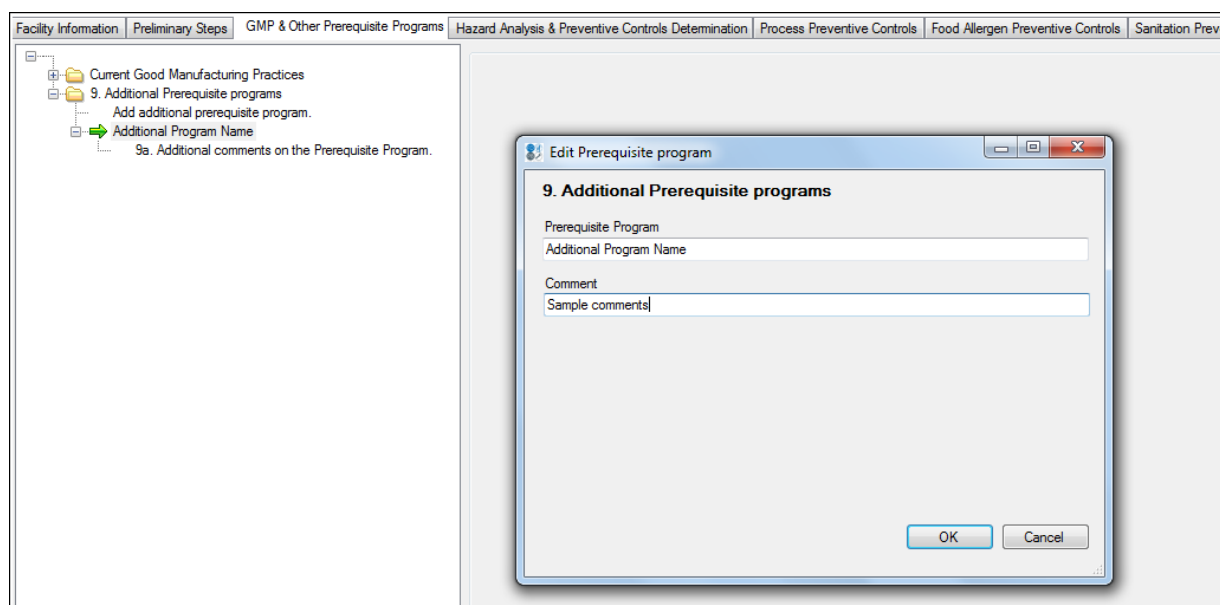


図34: 追加の前提条件プログラムの詳細の編集

- **Delete (削除)** — 追加した(あるいは既存の)追加前提条件プログラムを削除する(図33)には、前提条件プログラムを選択し、該当の前提条件プログラムフォルダを右クリックする。“Delete Prerequisite Program (前提条件プログラムを削除する)”を選択し、“OK”をクリックし、プログラムを削除する(図34)。

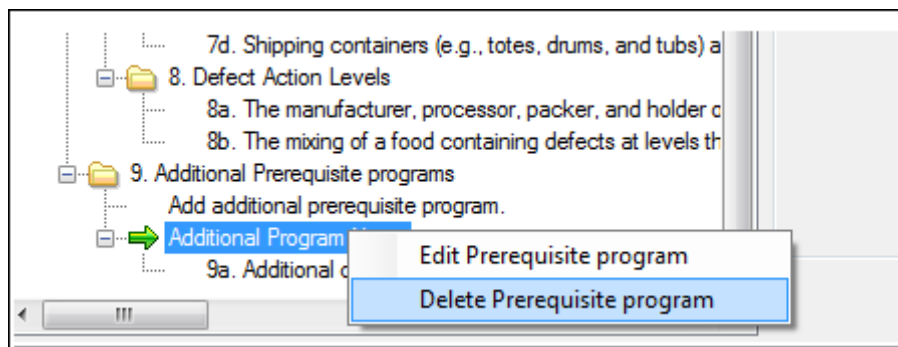


図35:追加の前提条件プログラムの削除

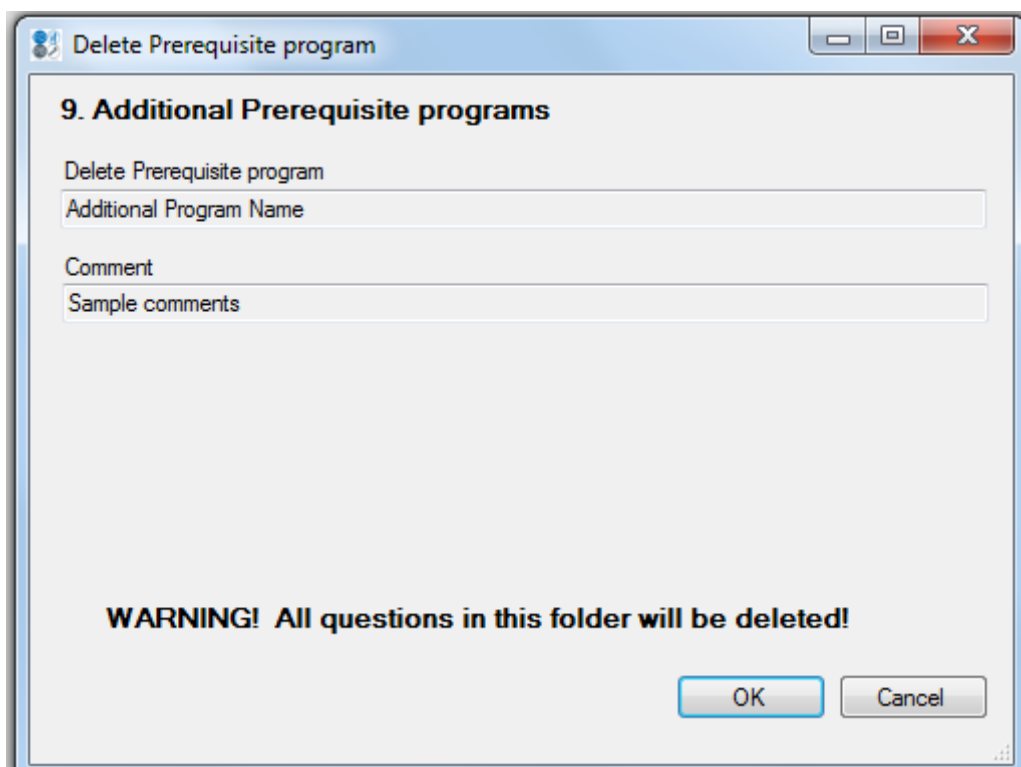


図36: 追加の前提条件プログラムの削除の確認

Chapter 8

8 危害分析および予防管理の決定

21 CFR 117.130では、施設で製造、加工、包装あるいは保管する食品の各タイプに関し、既存あるいは合理的に予見可能な危害を識別するために危害分析を実施し、予防管理が必要な危害があるかどうか見極めることを求めている。危害分析は、その結果に関係なく文書で作成し、生物的、化学的、物理的危険を考慮しなければならない。危害に予防管理が必要か否かの決定は、危害が発生した時の疾病や傷害の程度と、管理が存在しなかった場合に危害が発生する可能性について考慮する必要がある。危害分析は、実績、疾病データ、科学レポート、その他の関連情報に基づいていること。

考慮すべき各種危険に関する追加の参考資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

前提条件手順タブの質問3aで入力したプロセス手順は、“**Import Process Steps** (プロセス手順をインポートする)”ダイアログウィンドウから“**Import** (インポート)”を選択すれば、自動的に本タブにインポートされる。プロセス/製品名とプロセス手順名が自動的に表示される。あるいは、“**Import Process Steps** (プロセス手順をインポートする)”ダイアログウィンドウから“**Manually** (手動)”を選択し、次の“**Warning** (警告)”ポップアップボックスで“**Yes**”を選択すれば、プロセス手順は手動で追加できる。

プロセス手順が自動インポートされた場合でも手動入力された場合でも、食品安全計画ツールは、各プロセス手順について回答すべき質問のリストを生成する。

8.1 インポートによりプロセス手順を追加する

Preliminary Steps (前提条件手順)タブからプロセス手順をインポート(図35)するには、次の手順を実行する。

- a) “**Import Process Steps**”(プロセス手順をインポートする)の下“**Import**”(インポート)ボタンを選択する。

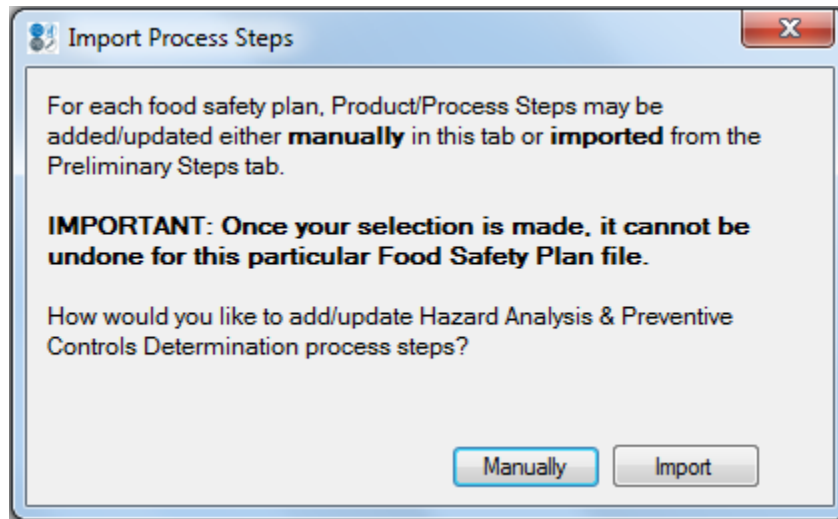


図37: プロセス手順インポートの選択肢

- b) “Import Process/Product Names . . . Preliminary Steps tab (“事前準備ステップ”タブからプロセス／製品名および関連のプロセス手順をインポートする(図36)”を選択する。事前準備ステップタブからのプロセス手順が、各プロセス手順に関して回答すべき質問と共に表示される(図37)。注: フロー図のプロセス手順に変更を加える場合は、Preliminary Steps (事前準備)に戻る必要がある。これらの変更を “Hazard Analysis and Preventive Controls Determination (危害分析および予防管理の決定)”に反映させたい場合、再び “Import Process/Product Names and associated Process Steps (プロセス／製品名および関連のプロセス手順をインポートする)”を選択する。

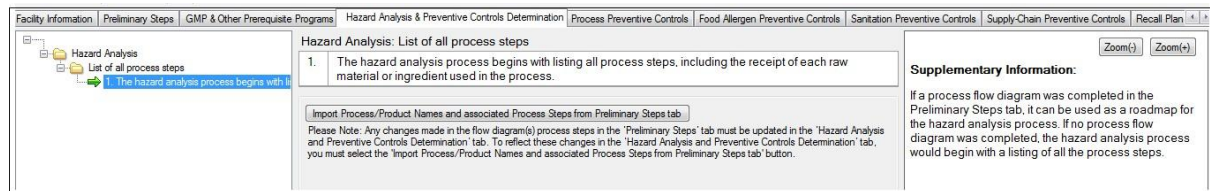


図38: プロセス手順インポートのボタン

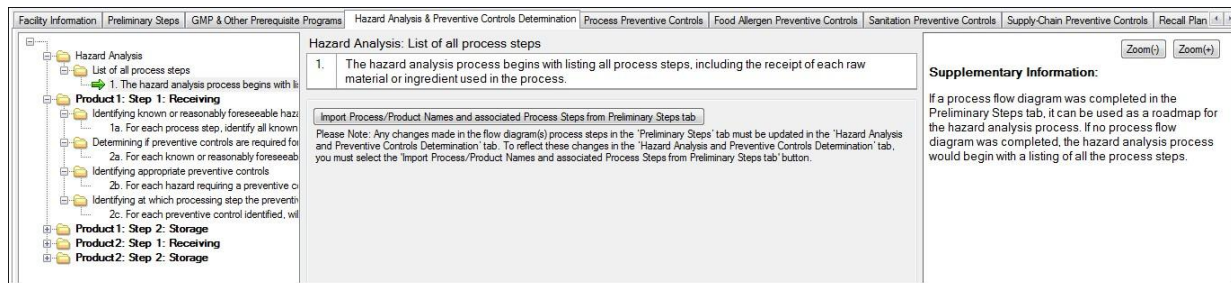


図39: インポート操作後

8.2 手動でプロセス手順を追加する:

手動でプロセス手順を追加するには以下の手順を実行する。

- a) 図35に表示されたプロンプトから “**Manually (手動)**”を選択する。
- b) 示されたテキストフィールド(図38参照)に必要な製品／プロセス名を入力する。製品／プロセス名と関連のプロセス手順は、FSPBツールが適切な順番で適切な情報を取得できるよう、必ず示された例にしたがい入力すること。注: 手順番号内のスペースや形式は重要である。

99個までのプロセス手順のプロセスについては、次の形式で情報を入力すること。
(スペースは示された場所でのみ入力すること)

製品／プロセス名: Step01: プロセス手順名
製品／プロセス名: Step02: プロセス手順名
製品／プロセス名: Step03: プロセス手順名

例:

牛乳: Step01: 生乳受領
牛乳: Step02: 生乳保管
牛乳: Step03: 低温殺菌

999個までのプロセス手順のプロセスについては、次の形式で情報を入力すること

製品／プロセス名: Step001: 加工手順名
製品／プロセス名: Step002: 加工手順名
製品／プロセス名: Step003: 加工手順名

例:

ピーナツバター: Step001: 落花生受領
ピーナツバター: Step002: 落花生保管
ピーナツバター: Step003: 加工

- c) "Add Product/Process Names and Associated Process Steps (製品／プロセス名と関連のプロセス手順を追加する)"ボタンをクリックする。

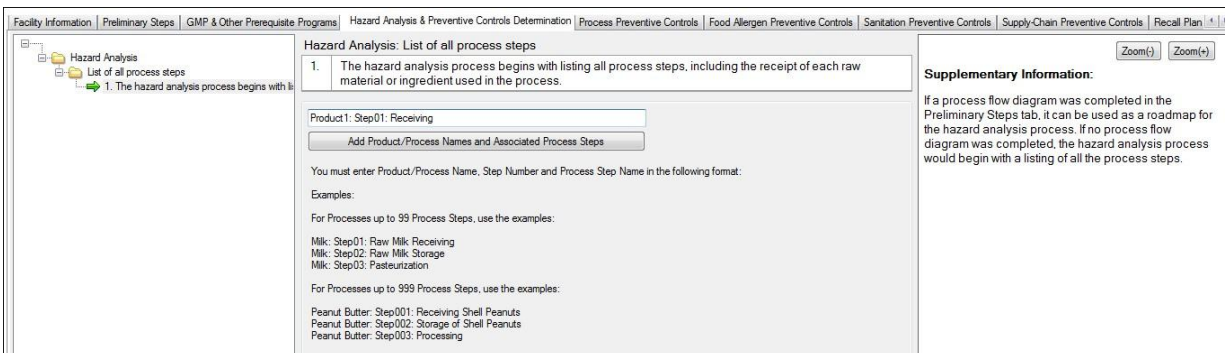


図40: 製品／プロセス名および関連プロセス手順の追加

製品／プロセス名と関連プロセス手順が追加されたら、画面が以下の表示となる(図39):

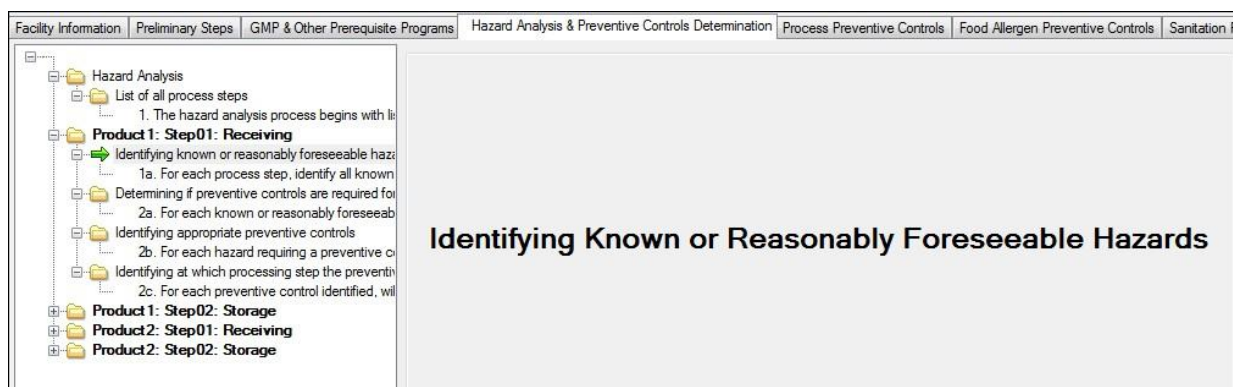


図 41: 追加操作後

8.3 危害および予防管理の識別

生物学的、化学的、物理的という3つのカテゴリの危害について、予防管理を必要とする危害があるかどうかを見極める必要がある。識別した危害すべてに関してコメントを追加しなければ、次の質問に進むことはできない。

質問(例: 1a、2a、2b、2c)について追加、編集あるいは削除するには、対象のプロセス手順の具体的な質問に戻り、必要な情報を入力する必要がある。

a) 質問1a:

質問1aの回答手順は次の通りである。

手順1: 全危害カテゴリ(生物的、化学的、物理的)について、“Yes”または“No”を選択する(図40)。3カテゴリすべてに‘Yes’または‘No’で回答しなければ、回答を促す警告が表示され、未入力の情報に戻る。

手順2: 各危害カテゴリに関して、ドロップダウンメニューからカテゴリを選択し、“Name”フィールドに対応する危害の名称を入力する(図41)。

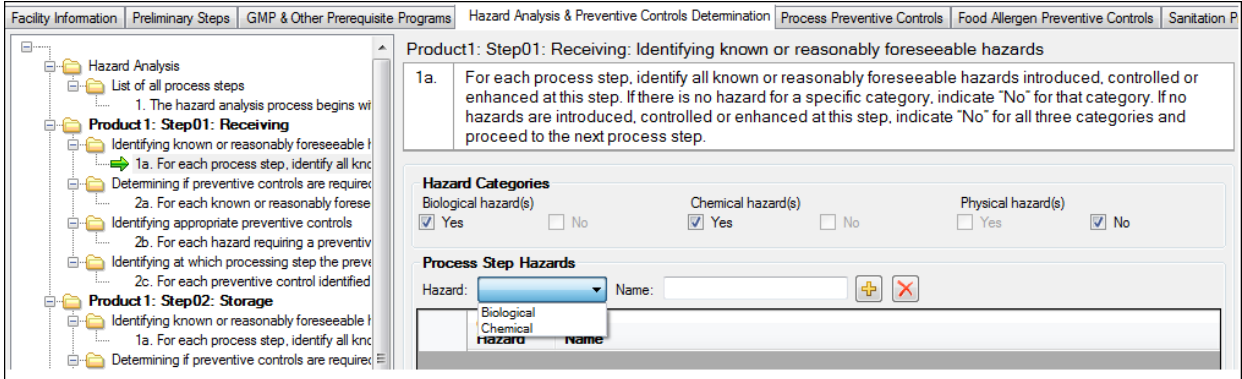


図42: 質問1a – 危害カテゴリおよび危害の選択

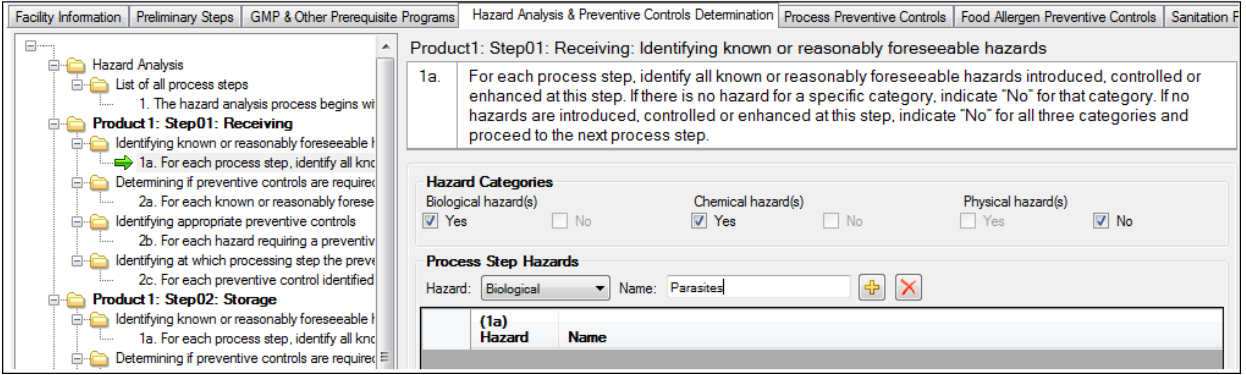


図43: 質問1a – 危害の名称の入力

手順3: "+"ボタンをクリックする。手順2および3を繰り返す、その他の危害を追加する(図42)。

手順4: 全ての危害を入力したら、“Next”ボタンをクリックする。

***注:** 危害を削除するには、表中の該当の列を選択し、✖アイコンをクリックする。

Product1: Step01: Receiving: Identifying known or reasonably foreseeable hazards

1a. For each process step, identify all known or reasonably foreseeable hazards introduced, controlled or enhanced at this step. If there is no hazard for a specific category, indicate "No" for that category. If no hazards are introduced, controlled or enhanced at this step, indicate "No" for all three categories and proceed to the next process step.

Hazard Categories

Biological hazard(s) ☒ Yes ☐ No Chemical hazard(s) ☒ Yes ☐ No Physical hazard(s) ☐ Yes ☒ No

Process Step Hazards

Hazard: Name:

(1a) Hazard	Name
Biological	Parasites
	Pathogens
Chemical	Drug Residues
	Natural Toxins

Changes from the Hazard Analysis and Preventive Controls Determination tabs are reflected in the Process Preventive Controls, Food Allergen Preventive Controls, and Sanitation Preventive Controls tabs once you select the 'Import Hazard(s)' requiring Process Preventive Controls(s)', 'Import Hazard(s)' requiring Allergen Preventive Controls(s)', and 'Import Hazard(s)' requiring Sanitation Preventive Controls(s)' buttons respectively.

Supplementary Information:

The rule defines the term "known or reasonably foreseeable hazard" as a biological, chemical (including radiological), or physical hazard that is known to be, or has the potential to be, associated with the facility or the food.

The three major categories of hazards that must be considered are biological, chemical (including radiological), and physical hazards.

"A biological hazard" would be microbiological hazards such as parasites, environmental pathogens, and other pathogens.

"A chemical hazard" includes substances such as pesticide and drug residues, natural toxins, decomposition, unapproved food or color additives, food allergens, and radiological hazards.

"A physical hazard" would include hazards such as stones, glass, and metal fragments.

If any known or reasonably foreseeable hazards are introduced, controlled or enhanced at this step, please enter the name(s) of the hazard(s) in the appropriate comment boxes for each hazard category.

Additional information and resources regarding various types of hazards that must be considered can be found in the User Guide.

図44: 全ての危害入力後

b) 質問 2a:

質問2aの回答手順は次の通りである。(図43):

手順1: “Process Step Hazards (プロセス手順危害)”の表で、“Hazard Name (危害の名称)”を選択する。

手順2: 各危害について、予防管理が必要かどうかチェックボックスから“Y”または“N”を選択し、隣のコメント欄にその理由を入力する。

手順3: “Next (次へ)”ボタンをクリックする。

*注:

- 危害に関するコメントを編集するには、対象の危害のコメント欄を選択し、必要な変更を加える。
- 本質問への回答が“N”の場合、FSPBツールは自動で対象の危害に関する2bおよび2cの質問をとばす。

Product1: Step01: Receiving: Determining if preventive controls are required for a given process step

2a. For each known or reasonably foreseeable hazard, is a preventive control required? Justify your answer in the Comments box.

Process Step Hazards

(1a) Hazard	Name	(2a) Y	(2a) N	Comments
Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites
	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens
Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues
	Natural Toxins	☐	☒	Comments for Natural Toxins

図45: 質問2a

c) 質問2b:

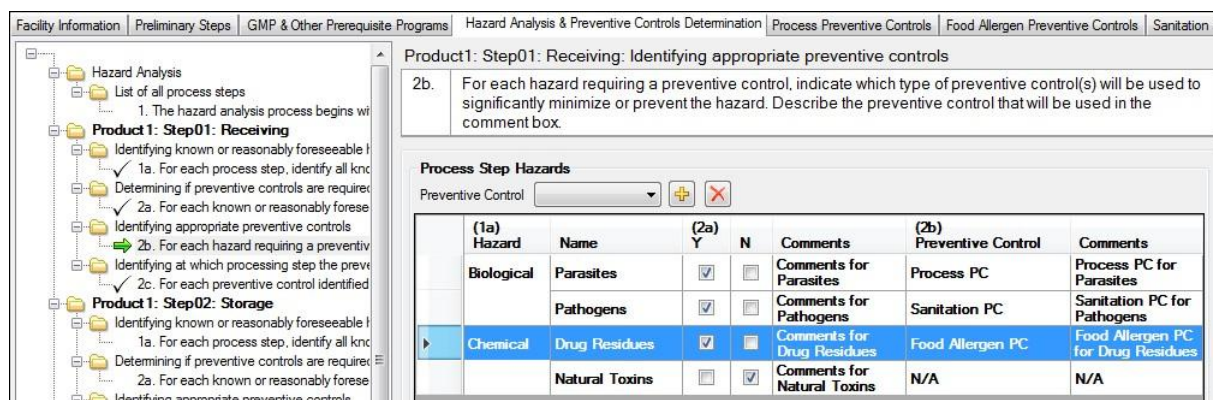
質問2bの回答手順は次の通りである。(図44):

手順1: “Process Step Hazards (プロセス手順危害)”の表で、"Preventive Control (予防管理)" ドロップダウンメニューから予防管理(例: 加工、衛生、食品アレルギー、サプライチェーン)のタイプを選択し、各危害に必要な予防管理を入力する。

手順2:  ボタンをクリックし、隣のコメント欄で具体的な予防管理を特定する。適切な情報が入力されなければ、回答を促す警告が表示され、未入力の情報に戻る。

手順3: 手順1と2を繰り返し、全ての危害に関する予防管理を追加する。

手順4: 必要な情報を入力したら、“Next(次へ)”ボタンをクリックする。



Product1: Step01: Receiving: Identifying appropriate preventive controls

2b. For each hazard requiring a preventive control, indicate which type of preventive control(s) will be used to significantly minimize or prevent the hazard. Describe the preventive control that will be used in the comment box.

Process Step Hazards

Preventive Control  

(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments
Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites
	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens
Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues
	Natural Toxins	☐	☒	Comments for Natural Toxins	N/A	N/A

図46: 質問2b

*注:

- Preventive Control (予防管理)のコメントを編集する(図45)には、対象の予防管理のコメント欄を選択し、必要な変更を加える。

Product1: Step01: Receiving: Identifying appropriate preventive controls

2b. For each hazard requiring a preventive control, indicate which type of preventive control(s) will be used to significantly minimize or prevent the hazard. Describe the preventive control that will be used in the comment box.

Process Step Hazards

Preventive Control

	(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments
☒	Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit
☐		Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens
☐	Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues
☐		Natural Toxins	☐	☒	Comments for Natural Toxins	N/A	N/A

図47: 予防管理のコメントの編集

- Preventive Control (予防管理)を編集または削除する(図46および47)には、表中の該当の列を選択し、 ボタンをクリックする。質問2bの予防管理を削除すると、対応する危害も削除される。危害を再度入力するには、質問1aに移動し、質問1aから2bに関する手順を繰り返す。

Product1: Step01: Receiving: Identifying appropriate preventive controls

2b. For each hazard requiring a preventive control, indicate which type of preventive control(s) will be used to significantly minimize or prevent the hazard. Describe the preventive control that will be used in the comment box.

Process Step Hazards

Preventive Control

	(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments
	Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit
		Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens
	Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues
		Natural Toxins	☐	☒	Comments for Natural Toxins	N/A	N/A

Delete X

 Are you sure you want to delete the selected items?

Changes from the Hazard Analysis and Preventive Controls Determination tabs are reflected in the Process Preventive Controls, Food Allergen Preventive Controls, and Sanitation Preventive Controls tabs once you select the 'Import Hazard(s) requiring Process Preventive Control(s)', 'Import Hazard(s) requiring Allergen Preventive Control(s)', and 'Import Hazard(s) requiring Sanitation Preventive Control(s)' buttons respectively.

図48: 危害の削除

Product1: Step01: Receiving: Identifying appropriate preventive controls

2b. For each hazard requiring a preventive control, indicate which type of preventive control(s) will be used to significantly minimize or prevent the hazard. Describe the preventive control that will be used in the comment box.

Process Step Hazards

Preventive Control

	(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments
	Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit
		Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens
▶	Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues

Changes from the Hazard Analysis and Preventive Controls Determination tabs are reflected in the Process Preventive Controls, Food Allergen Preventive Controls, and Sanitation Preventive Controls tabs once you select the 'Import Hazard(s) requiring Process Preventive Control(s)', 'Import Hazard(s) requiring Allergen Preventive Control(s)', and 'Import Hazard(s) requiring Sanitation Preventive Control(s)' buttons respectively.

図49: 削除後

- 同じ危害および同じプロセス手順に関して、同じ予防管理タイプ(例: 加工、衛生、食品アレルギー、サプライチェーン)を追加する(図48)には次の手順を実行する。異なる名称で同じ危害を追加し、いずれの危害に対しても同じ予防管理タイプを追加する。(例: サルモネラが生物危害で二つの異なる予防管理で管理される場合、1aの“Hazard(危害)”ドロップダウンメニューで“Biological(生物的)”を選択し、隣の“Name”テキスト欄にサルモネラ1と追加する。次に、1aの“Hazard(危害)”ドロップダウンメニューで再び“Biological(生物的)”を選択し、サルモネラ2を追加する。サルモネラ1およびサルモネラ2の残りの質問に進み、回答する。

Facility Information	Preliminary Steps	GMP & Other Prerequisite Programs	Hazard Analysis & Preventive Controls Determination	Process Preventive Controls	Food Allergen Preventive Controls	Sanitation Preventive Controls																																																			
Product1: Step01: Receiving: Identifying at which processing step the preventive control will be applied 2c. For each preventive control identified, will the preventive control be applied at this step?																																																									
Process Step Hazards <table border="1"> <thead> <tr> <th>(1a) Hazard</th> <th>Name</th> <th>(2a) Y</th> <th>N</th> <th>Comments</th> <th>(2b) Preventive Control</th> <th>Comments</th> <th>(2c) Y</th> <th>N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Biological</td> <td>Parasites</td> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>Comments for Parasites</td> <td>Process PC</td> <td>Process PC for Parasites Edit</td> <td>☒</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Pathogens</td> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>Comments for Pathogens</td> <td>Sanitation PC</td> <td>Sanitation PC for Pathogens</td> <td>☒</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Salmonella 1</td> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>Comments for Salmonella 1</td> <td>Process PC</td> <td>Process PC for Salmonella 1</td> <td>☒</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Salmonella2</td> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>Comments for Salmonella2</td> <td>Process PC</td> <td>Process PC for Salmonella2</td> <td>☒</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Chemical</td> <td>Drug Residues</td> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>Comments for Drug Residues</td> <td>Food Allergen PC</td> <td>Food Allergen PC for Drug Residues</td> <td>☒</td> <td>☐</td> </tr> </tbody> </table>							(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments	(2c) Y	N	Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit	☒	☐	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens	☒	☐	Salmonella 1	☒	☐	Comments for Salmonella 1	Process PC	Process PC for Salmonella 1	☒	☐	Salmonella2	☒	☐	Comments for Salmonella2	Process PC	Process PC for Salmonella2	☒	☐	Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues	☒	☐
(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments	(2c) Y	N																																																	
Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit	☒	☐																																																	
	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens	☒	☐																																																	
	Salmonella 1	☒	☐	Comments for Salmonella 1	Process PC	Process PC for Salmonella 1	☒	☐																																																	
	Salmonella2	☒	☐	Comments for Salmonella2	Process PC	Process PC for Salmonella2	☒	☐																																																	
Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues	☒	☐																																																	

図50: 同じ危害に対して同じ予防管理タイプを追加する場合の例

d) 質問2c:

質問2cの回答手順は次の通りである。

手順1: 本プロセス手順で予防管理が適用される場合、各危害に関して対象の危害を選択し、“Y”または“N”にチェックを入れる。重要: 2cへの回答によって、対象の製品／プロセス手順が適切なプロセス、食品アレルギー、衛生予防管理のタブにエクスポートされるかどうかが決まる。

プロセス予防管理、食品アレルギー予防管理、衛生予防管理タブとは異なり、サプライチェーン予防管理を選択した場合、サプライチェーン予防管理が適用されるプロセス手順は、サプライチェーン予防管理タブには自動表示されない。代わりに、サプライチェーン予防管理に関する情報は、サプライチェーン予防管理タブに入力する必要があるというメッセージのポップアップダイアログボックスが表示される(図49)。

Facility Information Preliminary Steps GMP & Other Prerequisite Programs Hazard Analysis & Preventive Controls Determination Process Preventive Controls Food Allergen Preventive Controls Sanitation Preventive Controls

Product1: Step01: Receiving: Identifying at which processing step the preventive control will be applied

2c. For each preventive control identified, will the preventive control be applied at this step?

Process Step Hazards

(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments	(2c) Y	N
Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit	☒	☐
	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens	☒	☐
	Salmonella1	☒	☐	Comments for Salmonella1	Process PC	Process PC for Salmonella1	☒	☐
	Salmonella2	☒	☐	Comments for Salmonella2	Process PC	Process PC for Salmonella2	☒	☐
Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues	☒	☐
					Supply-Chain PC	Supply-chain PC comments	☒	☐

Warning

Please navigate to the Supply-chain preventive controls tab to describe how you will develop and implement a supply-chain Preventive Control program.

OK

図51: サプライチェーン予防管理の選択

Step 2: すべての危害に関して質問2cに回答し終わったら(図50)、“Next (次へ)”ボタンをクリックする。

Facility Information Preliminary Steps GMP & Other Prerequisite Programs Hazard Analysis & Preventive Controls Determination Process Preventive Controls Food Allergen Preventive Controls Sanitation F

Product1: Step01: Receiving: Identifying at which processing step the preventive control will be applied

2c. For each preventive control identified, will the preventive control be applied at this step?

Process Step Hazards

(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments	(2c) Y	N
Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites	☒	☐
	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens	☒	☐
Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues	☒	☐
	Natural Toxins	☐	☒	Comments for Natural Toxins	N/A	N/A	☐	☒

図52: 質問2c回答完了

各予防管理に関して‘Y’あるいは‘N’を選択しなかった場合、警告ポップアップボックス(図51)が表示され、FSPBツールは未回答の情報が入力されるまで次の質問に移行しない。

Facility Information Preliminary Steps GMP & Other Prerequisite Programs Hazard Analysis & Preventive Controls Determination Process Preventive Controls Food Allergen Preventive Controls Sanitation Preventive Controls

Product1: Step01: Receiving: Identifying at which processing step the preventive control will be applied

2c. For each preventive control identified, will the preventive control be applied at this step?

Process Step Hazards

(1a) Hazard	Name	(2a) Y	N	Comments	(2b) Preventive Control	Comments	(2c) Y	N
Biological	Parasites	☒	☐	Comments for Parasites	Process PC	Process PC for Parasites Edit	☒	☐
	Pathogens	☒	☐	Comments for Pathogens	Sanitation PC	Sanitation PC for Pathogens	☒	☐
	Salmonella 1	☒	☐	Comments for Salmonella 1	Process PC	Process PC for Salmonella 1	☒	☐
	Salmonella 2	☒	☐	Comments for Salmonella 2	Process PC	Process PC for Salmonella 2	☒	☐
Chemical	Drug Residues	☒	☐	Comments for Drug Residues	Food Allergen PC	Food Allergen PC for Drug Residues	☒	☐
					Supply-Chain PC	Supply-chain PC comments	☐	☐

Warning

You must check either 'Y' or 'N' in 2c. The answer to 2c dictates which product/process steps are exported to the specific preventive controls tabs.

OK

図53: 質問2cの検証チェック

Chapter 9

9 プロセス予防管理

21 CFR 117.135(c)(1)は、プロセス管理には、作業中のパラメータを確実に管理できるようにするための手順、規範およびプロセスを含むことを明記している。プロセス管理は、適用される予防管理の性質と、施設の食品安全システムの役割に沿って以下の内容を含むことが求められている。

1. 危害の管理に関連するパラメータ
2. プロセス管理を必要とする危害をできるだけ最小化する、あるいは回避するために管理する必要のあるあらゆる生物学的、化学的、あるいは物理的パラメータの最大値、最小値あるいは値の組み合わせ

さらに21 CFR 117.140は、サプライチェーン予防管理とリコール計画を除き、予防管理は、モニタリング、是正対策、是正および検証を含む予防管理構成内容の対象となっていることが明記されている。検証手順には、確認、モニタリングの検証、是正対策が適切に行われたことの判断の検証、モニタリングおよび検証に使われた器具の校正、製品テスト、環境モニタリングならびに記録のレビューが含まれる。

予防管理に関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

プロセス予防管理に関する質問への回答を開始するには、“Import Hazard(s) Requiring Process Preventive Control(s) (プロセス予防管理を必要とする危害をインポートする)”を選択する。特定の危害を管理するために適用されるプロセス予防管理の危害分析で特定されたプロセス手順をリスト化し、各プロセス手順に関する質問を生成する。

9.1 プロセス予防管理のインポート

Hazard Analysis & Preventive Controls Determination(危害分析および予防管理の決定)タブで特定されたプロセス予防管理が適用されるプロセス手順は、*Process Preventive Controls* (プロセス予防管理)タブにインポートされる。これらのプロセス手順をインポートするには、図52に示す“Import Hazard(s) Requiring Process Preventive Control(s) (プロセス予防管理を必要とする危害のインポート)”ボタンをクリックする。

すでにインポートしたプロセス手順に変更を加える必要がある場合、*危害分析および予防管理の決定*タブで変更する。

このタブ内の“プロセス予防管理を必要とする危害のインポート”を再びクリックし、変更を反映させる。

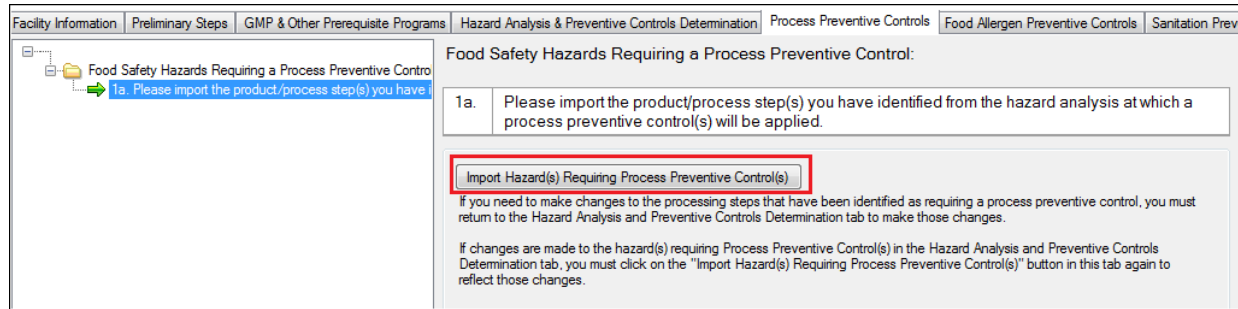


図54: プロセス予防管理を必要とする危害のインポート

9.2 プロセス予防管理の文書化

プロセス手順と特定された危害がこのタブにインポートされると、このプロセス予防管理と関連の管理要素に関する一連の質問が生成される(図53)。これらの質問は、重要プロセスパラメータ、モニタリング手順、許容限界からの逸脱が発生した場合の是正措置、検証手続きに関する情報を文書化する際、有用になる。

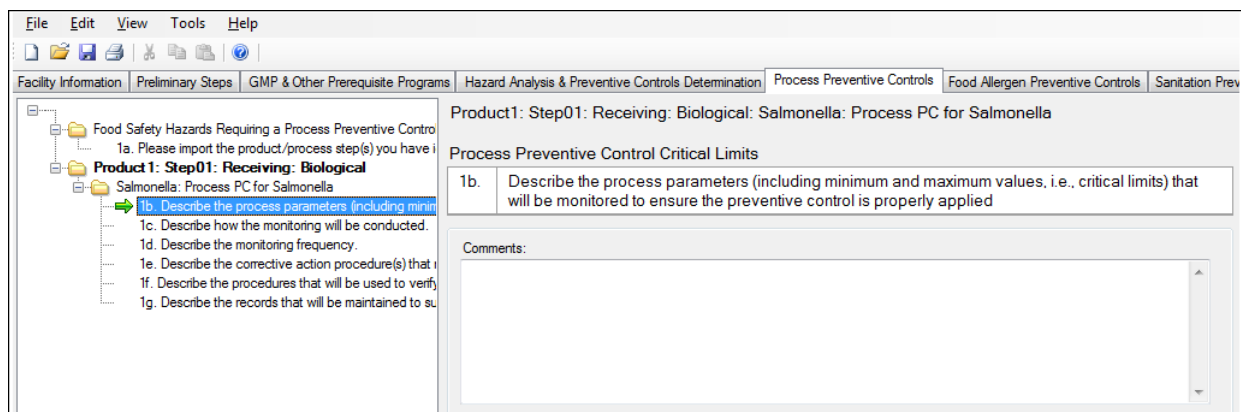


図 55: インポート後

Chapter 10

10 食品アレルギー予防管理

食品アレルギー予防管理の第一の目標は、食品アレルギーに敏感な消費者を守ることである。21 CFR 117.135(c) (2)では、食品アレルギー予防管理には食品アレルギーをコントロールするための予防管理手順、実践およびプロセスを含むよう規定されている。その他の予防管理と共に、特定の食品アレルギー予防管理は、危害分析により決定する。食品アレルギー予防管理は、保管、取り扱い、利用などの交差接触から確実に保護され、また連邦食品医薬品化粧品法の403(w)章に基づき、食品商品の不当表示を回避するために正確なラベル表示がなされるよう採用されている、予防管理手順、実践およびプロセスを含んでいる必要がある。

食品アレルギー予防管理に関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

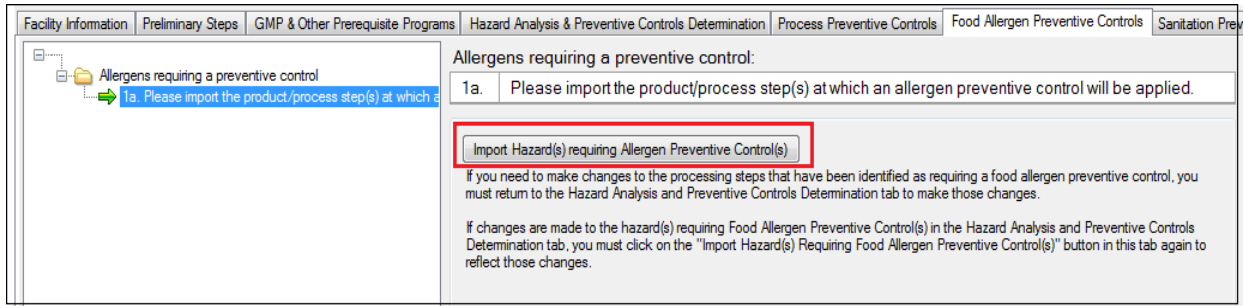
アレルギー予防管理に関する質問への回答を開始するには、“Import Hazard(s) Requiring Allergen Preventive Control(s) (アレルギー予防管理を必要とする危害をインポートする)”を選択する。特定の危害を管理するために適用されるアレルギー予防管理の危害分析で特定されたプロセス手順をリスト化し、各プロセス手順に関する質問を生成する。

10.1 食品アレルギー予防管理のインポート

食品アレルギー予防管理を必要とする危害をインポートするには、図54に示す“Import Hazard(s) requiring Allergen Preventive Control(s) (アレルギー予防管理を必要とする危害のインポート)”ボタンをクリックする。

すでにインポートしたプロセス手順に変更を加える必要がある場合、*危害分析および予防管理の決定*タブで変更する。

このタブ内の“アレルギー予防管理を必要とする危害のインポート”を再びクリックし、変更を反映させる。



Facility Information | Preliminary Steps | GMP & Other Prerequisite Programs | Hazard Analysis & Preventive Controls Determination | Process Preventive Controls | Food Allergen Preventive Controls | Sanitation Prev

Allergens requiring a preventive control:

1a. Please import the product/process step(s) at which an allergen preventive control will be applied.

Import Hazard(s) requiring Allergen Preventive Control(s)

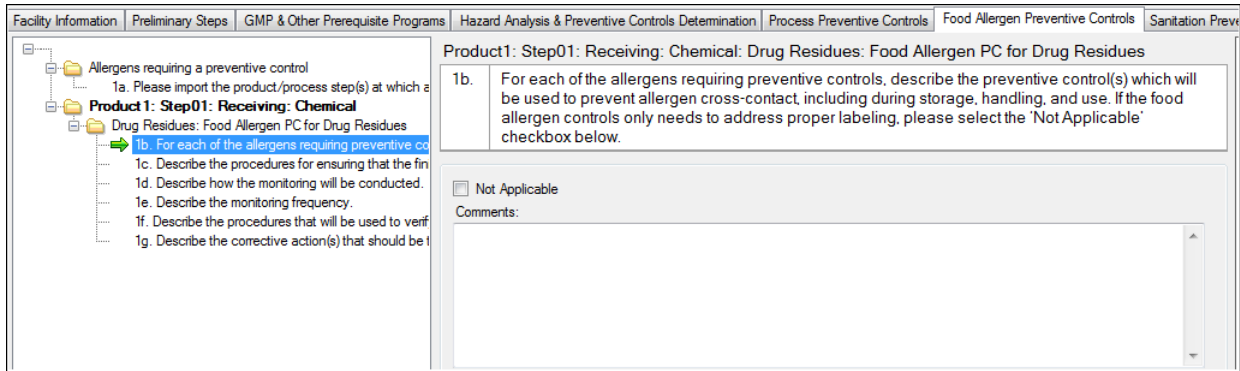
If you need to make changes to the processing steps that have been identified as requiring a food allergen preventive control, you must return to the Hazard Analysis and Preventive Controls Determination tab to make those changes.

If changes are made to the hazard(s) requiring Food Allergen Preventive Control(s) in the Hazard Analysis and Preventive Controls Determination tab, you must click on the "Import Hazard(s) Requiring Food Allergen Preventive Control(s)" button in this tab again to reflect those changes.

図56:アレルゲン予防管理を必要とする危害のインポート

10.2 食品アレルゲン予防管理の文書化

生成されたこれらの質問は、各アレルゲン予防管理について必要な情報を文書化する際、有用になる(図55)。一部の質問は特定のアレルゲン予防管理には適用されない可能性がある。その場合、“Not Applicable(適用外)”を選択し、“Next (次へ)”をクリックする。



Facility Information | Preliminary Steps | GMP & Other Prerequisite Programs | Hazard Analysis & Preventive Controls Determination | Process Preventive Controls | Food Allergen Preventive Controls | Sanitation Prev

Allergens requiring a preventive control

1a. Please import the product/process step(s) at which a

Product 1: Step01: Receiving: Chemical

Drug Residues: Food Allergen PC for Drug Residues

1b. For each of the allergens requiring preventive control

1c. Describe the procedures for ensuring that the fin

1d. Describe how the monitoring will be conducted.

1e. Describe the monitoring frequency.

1f. Describe the procedures that will be used to verif

1g. Describe the corrective action(s) that should be t

Product1: Step01: Receiving: Chemical: Drug Residues: Food Allergen PC for Drug Residues

1b. For each of the allergens requiring preventive controls, describe the preventive control(s) which will be used to prevent allergen cross-contact, including during storage, handling, and use. If the food allergen controls only needs to address proper labeling, please select the 'Not Applicable' checkbox below.

☐ Not Applicable

Comments:

図57: インポート後

Chapter 11

11 衛生予防管理

21 CFR 117.135(c)(1)は、衛生予防管理には、従業員の取り扱いに起因する環境病原菌、生物的危害ならびに食品アレルギーの危害などをできるだけ最小化するあるいは回避するために適切な衛生条件の中で、施設が確実に維持されるための手順、規範およびプロセスを含むことを明記している。衛生予防管理は、以下のことを実現するために、施設、手順、規範およびプロセスに応じた次の内容を含む必要がある。

- (1) 調理器具および設備を含む食品接触面の清潔
- (2) 非衛生的な物品や従業員から、食品、食品包装材、その他の食品接触面から食品、また食品原材料から加工品への交差接触および交差汚染に対する回避

衛生予防管理に関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

衛生予防管理に関する質問への回答を開始するには、“Import Hazard(s) Requiring Sanitation Preventive Control(s) (衛生予防管理を必要とする危害をインポートする)”を選択する。特定の危害を管理するために適用される衛生予防管理の危害分析で特定されたプロセス手順をリスト化し、各プロセス手順に関する質問を生成する。

11.1 衛生予防管理を必要とする食品安全危害

衛生予防管理を必要とする危害をインポートするには、図56に示す“Import Hazard(s) requiring Sanitation Preventive Control(s) (衛生予防管理を必要とする危害のインポート)”ボタンをクリックする。

すでにインポートしたプロセス手順に変更を加える必要がある場合、*危害分析および予防管理の決定*タブで変更する。

このタブ内の“衛生予防管理を必要とする危害のインポート”を再びクリックし、変更を反映させる。

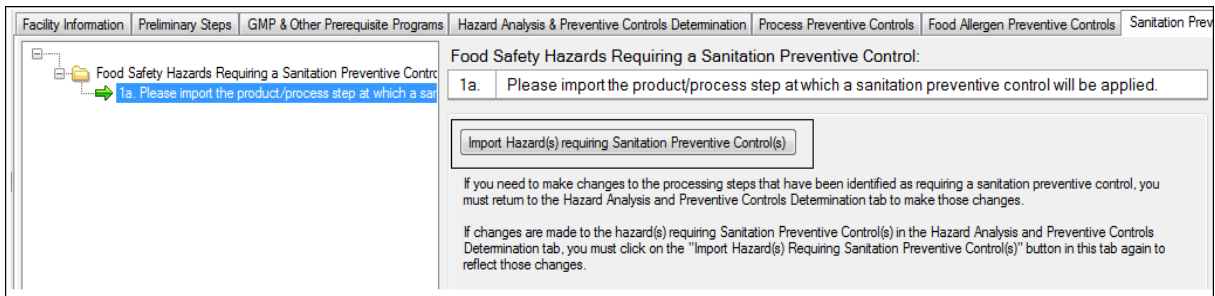


図58: 衛生予防管理を必要とする危害のインポート

11.2 衛生予防管理の文書化

生成されたこれらの質問は、各衛生予防管理について必要な情報を文書化する際、有用になる(図57)。



図59: インポート後

Chapter 12

12 サプライチェーン予防管理

21 CFR 117.405は、受け入れ施設は、サプライチェーンに適用される管理を必要とする危害を特定した原材料およびその他の材料に関するリスクに基づくサプライチェーン・プログラムを確立し実行することを求めている。サプライチェーン予防管理の目標は、サプライチェーン対象の管理を必要とする危害が、できるだけ最小化あるいは回避されることを担保することである。サプライチェーン・プログラムには、認定サプライヤーの利用、適切なサプライヤーの検証活動の判断およびその実施頻度を含み、また場合によっては、他団体が実施したサプライヤー検証活動の文書のレビューが含まれる必要がある。

プロセス予防管理、アレルゲン予防管理、衛生予防管理のタブとは異なり、サプライチェーン予防管理が適用されるプロセス手順は、自動的にこのタブにインポートされない。

サプライチェーン予防管理に関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

本タブ(図58)の第一セットの質問に回答していくと、貴社でサプライチェーン・プログラムを策定、実行する必要があるかを決定できる。サプライチェーン・プログラムが貴社に適用される場合、タブ内の残りの質問は、潜在的なサプライヤー、サプライヤーおよび材料別の情報、サプライヤーが管理している危害およびサプライヤー検証活動を含むサプライヤー承認プロセスの文書化に利用できる。

The screenshot displays the 'Supply Chain Preventive Controls' tab in the FSPB application. The sidebar on the left shows a tree view with categories like 'Facility Information', 'Preliminary Steps', 'GMP & Other Prerequisite Programs', 'Hazard Analysis & Preventive Controls Determination', 'Process Preventive Controls', 'Food Allergen Preventive Controls', 'Sanitation Preventive Controls', 'Supply-Chain Preventive Controls', and 'Recall Plan'. Under 'Supply-Chain Preventive Controls', the following items are listed: '1. Requirement for a supply-chain program', '1a. Am I a receiving facility?', '1b. Did I identify in my hazard analysis any raw materials or ingredients that require a supply-chain program?', '1c. Do I need to develop and implement a supply-chain program?', '2. Supplier approval', and '2a. List the name of a supplier and any other applicable identifying information.' The main content area shows the '2. Using approved suppliers' section, which includes a 'Supplier approval' form with a text input field for 'Supplier Name', an 'Add Supplier' button, and a 'Comments' section. The right sidebar contains 'Supplementary Information' with a note: 'Applicable supplier identifying information could include the supplier's address, plant number, etc.'

図60: サプライチェーン予防管理タブ

本タブにおいて特定の質問に回答すると、ツールは左側のパネルのツリービューで回答したばかりの質問のすぐ下に表示される質問とは異なる質問に誘導する(図59)。これは、貴社の施設に関係の無い質問に回答させることを回避する意図的な仕様である。ただし、この仕様は、各画面の下部に表示される“Next”および“Back”ボタンが使われた時(ツリービューでの手動による移動ではなく)にのみ有効である。

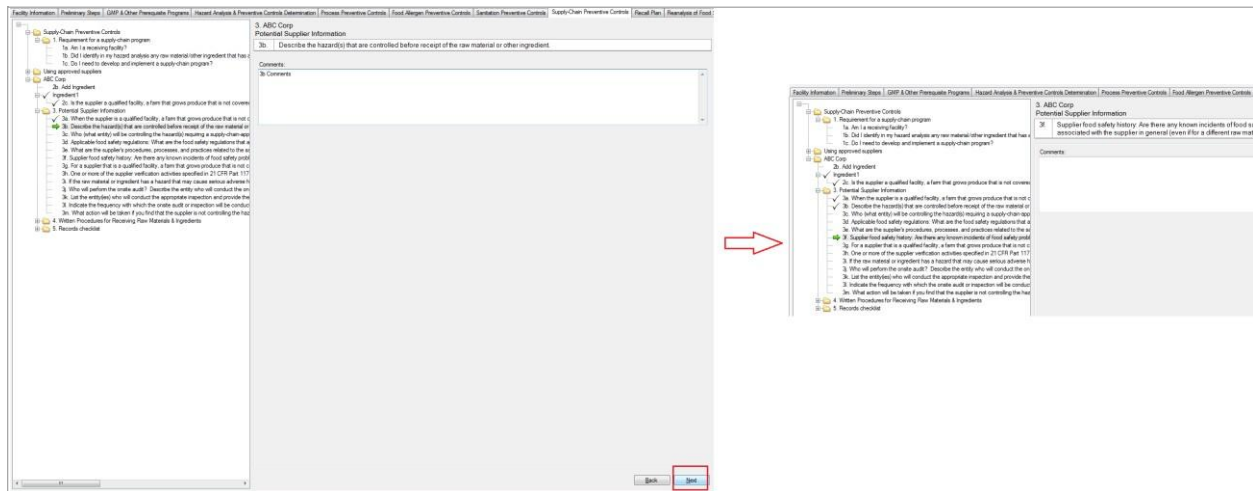


図61: 次の質問への誘導

このタブのもう一つの独自の特徴は、本タブで取得した情報が、エクスポートされたレポートでどのように整理されるかを選択できる機能である。タブ全体をエクスポートするだけでなく、情報はサプライヤー別あるいは材料別で整理することができる。また、**Supply-Chain Document Checklist Report** (サプライチェーン書類チェックリストレポート)は、他とは切り離された独立レポートとしてエクスポートできる。このサプライチェーン書類チェックリストレポートは、貴社の全体食品安全計画には自動的に含まれていないことに注意すること。食品安全計画にこのチェックリストを追加するには、“Tools”メニューから“Include Supply-Chain Document Checklist Report in Plan (計画にサプライチェーン書類チェックリストレポートを含む)”を選択する (図60)。

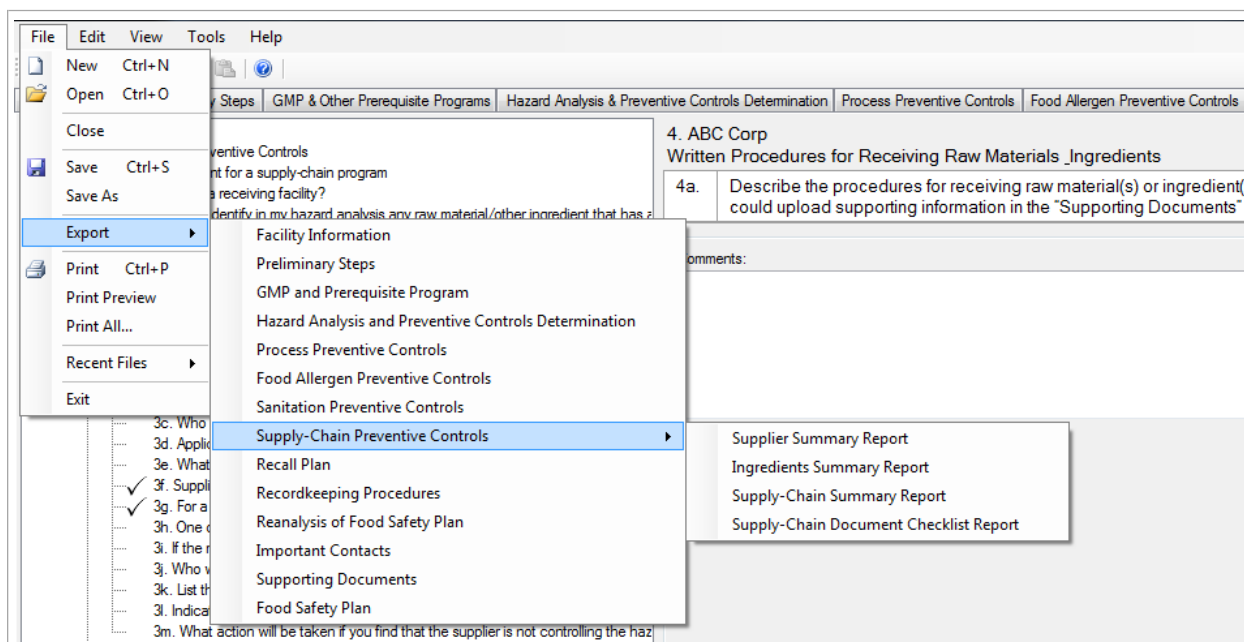


図62: サプライチェーン予防管理レポート

最初のセクションのサプライチェーン・プログラムの要件では、ユーザーは、サプライチェーン・プログラムが必要かどうかを決定するために3つの質問に回答する(図61)。

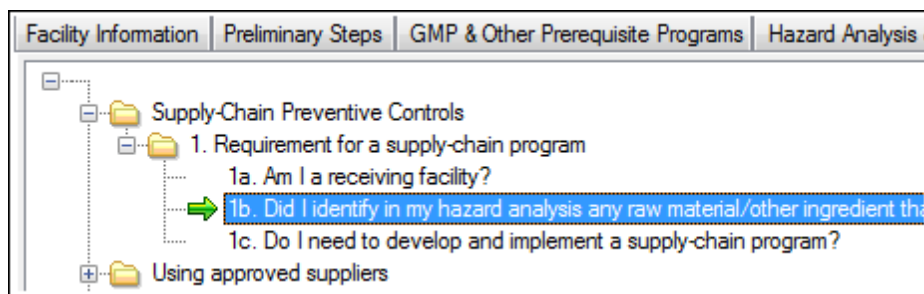


図63: サプライチェーン・プログラムの要件

手順1: 質問1a – 1cに回答する。回答後、サプライチェーン・プログラムが求められていない場合、不要であることの結論に対する説明を記入するためのポップアップボックスが表示される(図62)。

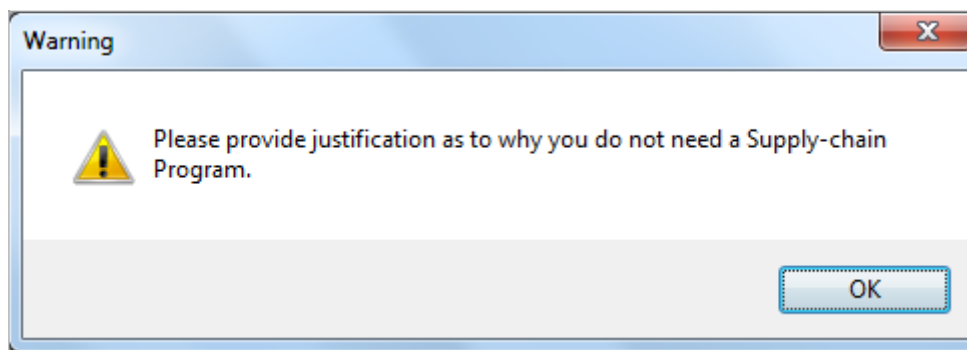


図64: 説明を求めるメッセージ

手順2: 承認されたサプライヤーはセクション2 “Using Approved Suppliers (承認されたサプライヤーを利用)”に追加される。

*注: 一社または複数のサプライヤーを追加できる(図63)。

図65: サプライヤーの追加

- サプライヤーを削除するには、図64および65に示されている通り、対象のサプライヤー名を右クリックし、削除を確定する。

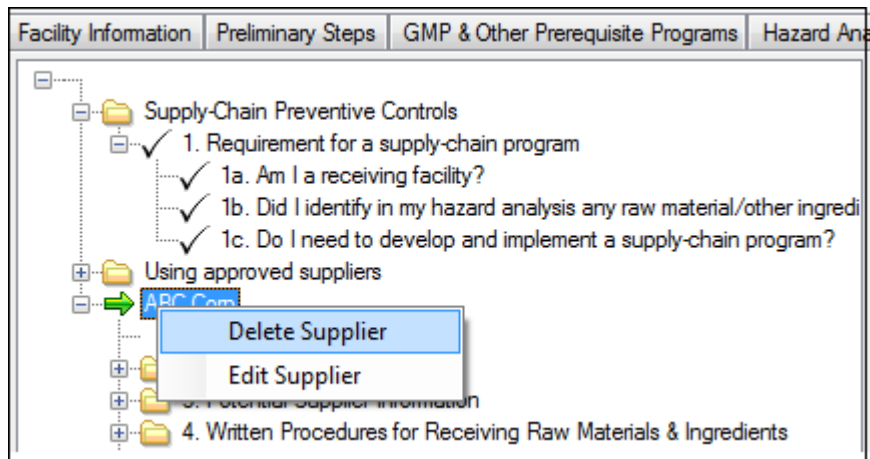


図66: サプライヤーの削除

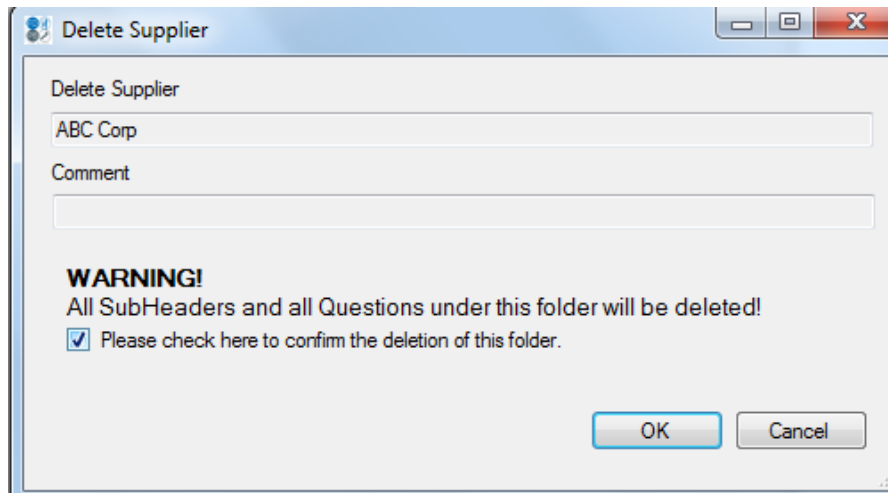


図 67: サプライヤー削除の確認

手順3: 質問2bで、質問2aで追加された承認サプライヤーに関して、一つあるいは複数の材料を追加できる。

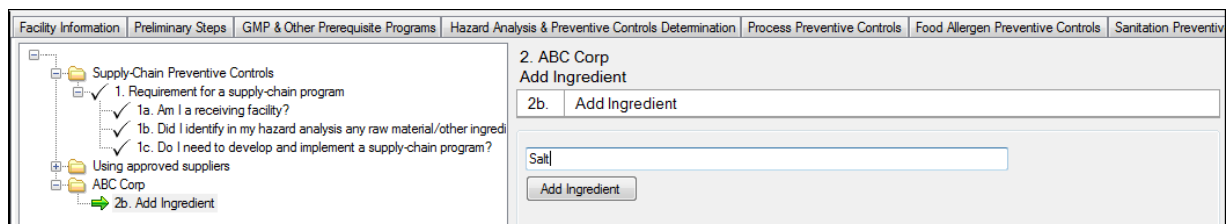


図68: 材料の追加

手順4: 質問2cでは“Yes”または“No”を選択する(図67)。回答しなければ、回答を促す警告が表示され、回答されるまでFSPBツールは次の質問に移行しない。

***注:** 本質問への回答は、セクション3および5でどの質問に回答が必要になるかを決める。

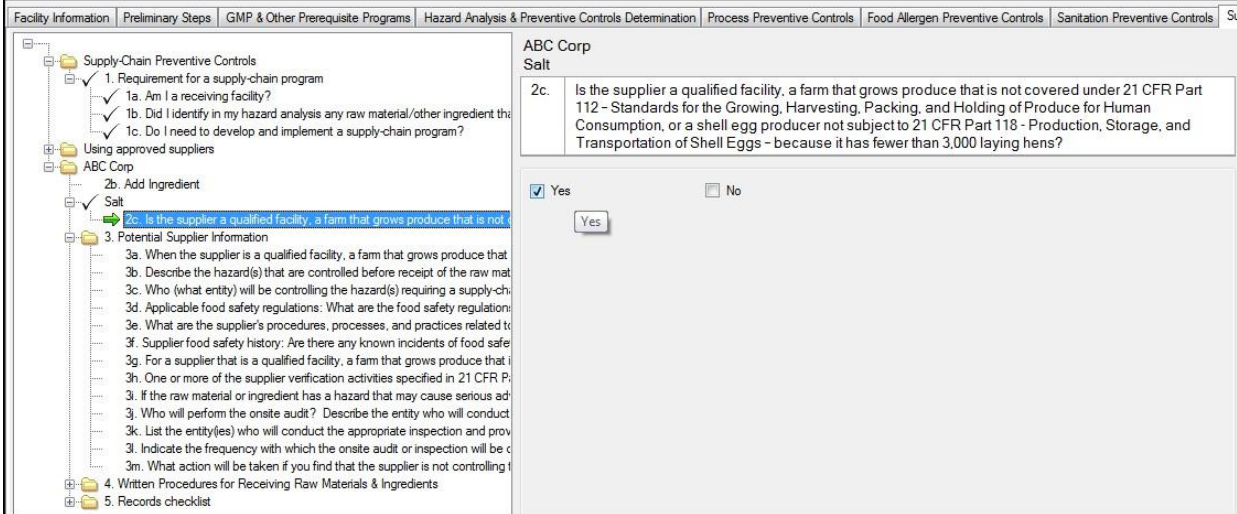


図69: 質問2c

手順5: 3aから4aの質問に回答する。

***注:** 質問に対する一部の回答によっては、具体的な質問を問われる場合がある(例: 質問3iおよび3k)。

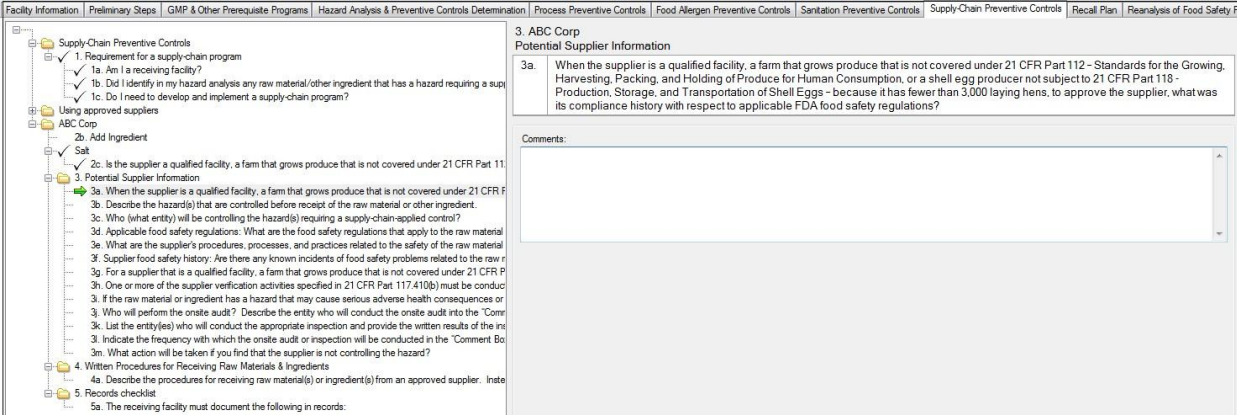


図70: 質問3a～4a

手順6: 材料を削除するには、図69および70に示されている通り、対象の材料を右クリックし、削除を確定する。

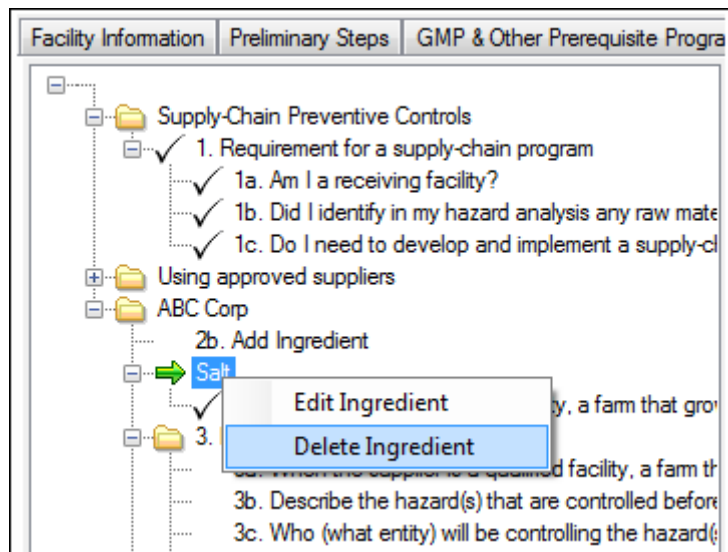


図71: 材料の削除

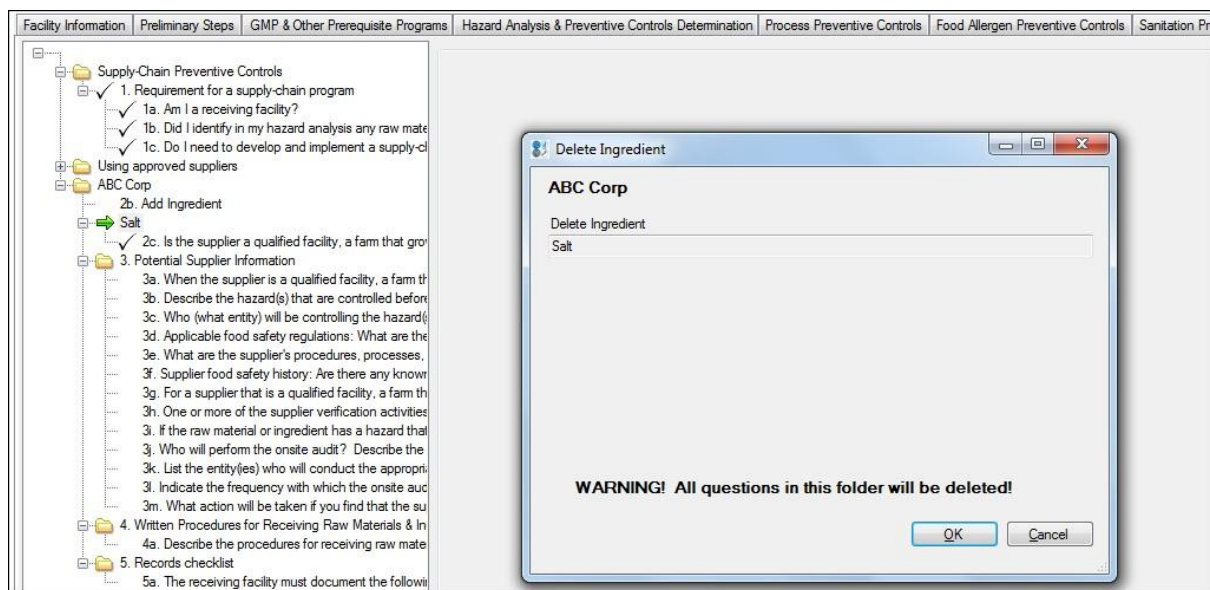


図72: 材料削除の確認

手順7: 質問5aは記録のチェックリストである。“Complete(完了)”あるいは“Req. not applicable (要件は適用外)”を選択する。

5. ABC Corp
Records checklist

5a. The receiving facility must document the following in records:

	Complete	Req not applicable	Content
☐	☐		(1) Written Supply-Chain Program;
☒	☒		(2) Documentation of the approval of the supplier;
☐	☐		(3) Written procedures for receiving raw materials and other ingredients;
☐	☐		(4) Documentation demonstrating use of the written procedures for receiving raw materials and other ingredients;
☐	☐		(5) Documentation of the determination of the appropriate supplier verification activities for raw material(s) or ingredient(s);
☐	☐	☐	(6) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a qualified facility:
☐	☐	☐	(7) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a farm that supplies a raw material(s) or ingredient(s);
☐	☐	☐	(8) Documentation of actions taken with respect to supplier non-conformance;
☐	☐	☐	(9) Documentation of verification of a supply-chain-applied control applied by someone other than the supplier; and
☐	☐	☐	(10) When applicable, documentation of the receiving facility's review and assessment of applicable documentation from someone other than the supplier;

図73: 2cで ‘Yes’ と回答された時の質問5aチェックリスト

Chapter 13

13 リコール計画

21 CFR 117.139は、予防管理を必要とする危害を特定した施設には、文書によるリコール計画を作成することを求めている。文書によるリコール計画には、貴社の施設に適切な以下の対策を実施するため、とるべき手続きを記載し、それらの手順の実行時の責任を明確に記載した手順を含む必要がある。

- 荷受人に直接、リコールする食品について、影響を受けている食品の返送あるいは廃棄方法と共に通知する。
- 必要に応じて、その食品に由来する危害すべてを一般に通知する。
- リコールが実施されたことを検証する効果確認チェックを実施する。
- 安全問題を起こさない再加工、リワーク、用途転換、あるいは廃棄などによりリコールされた食品を適切に処理する。

リコールおよびリコール計画に関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

本タブの質問に回答すれば、貴社の施設に合ったリコール計画を作成できる(図72)。

図74: リコール計画

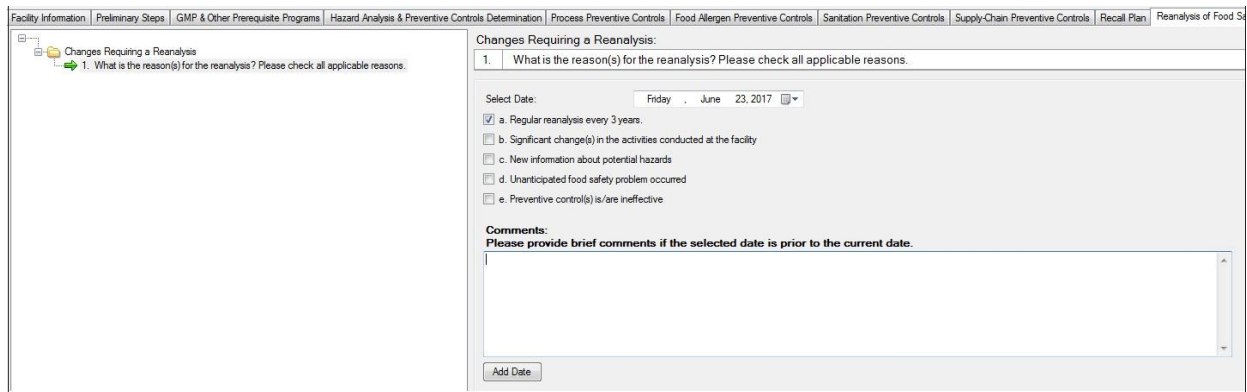
Chapter 13

14 食品安全計画の再分析

食品安全計画が、依然適用対象で当該計画が適切であることを検証するのが再分析の焦点である。21 CFR 117.170は、予防管理適格個人が再分析を実行あるいは監督することを求め、食品安全計画の再分析の実行を必要とする具体的な状況についても説明している。一般的に、食品計画全体の再分析は、少なくとも3年に一度行うべきである。さらに、食品安全計画の全体あるいは適用される計画の一部の再分析は、施設で実施されている活動に重大な変更があったために新しい危害が発生する、あるいは以前に特定された危害が著しく増大する合理的可能性がある、食品に関連する潜在的危害についての新しい情報を認識した、想定外の食品安全問題が発生した時、予防管理および管理の組み合わせあるいは食品安全計画全体に効果がないと判明した、新しい危害や科学的解釈の発展に対応するためにFDAが必要だと判断した時はいつでも実施する必要がある。

本タブの最初の質問に回答するには、再分析が行われる日の日付を選択し、再分析の理由を特定する。特定された、再分析プロセスを促すための理由は、“Add Date (日付を追加する)”後にFSPBツールが生成する具体的な質問内容を決定する。

再分析の日付と理由を指定(図73)したら、“Add Date (日付を追加する)”をクリックする。再分析に指定した日付が本日の日付より前の場合、ダイアログボックスが表示され、この情報が再分析実施時より前に記録されていない理由が尋ねられる(図74)。FSPBツールは、同日に複数の再分析を追加することを禁じている。この再分析日はすでに入力されているというエラーメッセージのポップアップボックスが表示される(図75)。



Facility Information | Preliminary Steps | GMP & Other Prerequisite Programs | Hazard Analysis & Preventive Controls Determination | Process Preventive Controls | Food Allergen Preventive Controls | Sanitation Preventive Controls | Supply-Chain Preventive Controls | Recall Plan | Reanalysis of Food Safety Plan

Changes Requiring a Reanalysis:

1. What is the reason(s) for the reanalysis? Please check all applicable reasons.

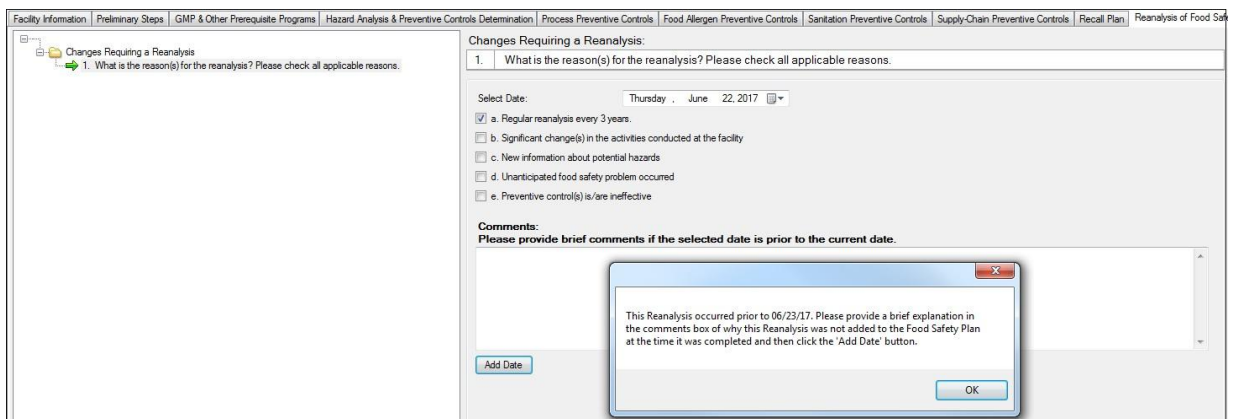
Select Date: Friday, June 23, 2017

☒ a. Regular reanalysis every 3 years.
☐ b. Significant change(s) in the activities conducted at the facility
☐ c. New information about potential hazards
☐ d. Unanticipated food safety problem occurred
☐ e. Preventive control(s) is/are ineffective

Comments:
Please provide brief comments if the selected date is prior to the current date.

Add Date

図75: 再分析タブ



Facility Information | Preliminary Steps | GMP & Other Prerequisite Programs | Hazard Analysis & Preventive Controls Determination | Process Preventive Controls | Food Allergen Preventive Controls | Sanitation Preventive Controls | Supply-Chain Preventive Controls | Recall Plan | Reanalysis of Food Safety Plan

Changes Requiring a Reanalysis:

1. What is the reason(s) for the reanalysis? Please check all applicable reasons.

Select Date: Thursday, June 22, 2017

☒ a. Regular reanalysis every 3 years.
☐ b. Significant change(s) in the activities conducted at the facility
☐ c. New information about potential hazards
☐ d. Unanticipated food safety problem occurred
☐ e. Preventive control(s) is/are ineffective

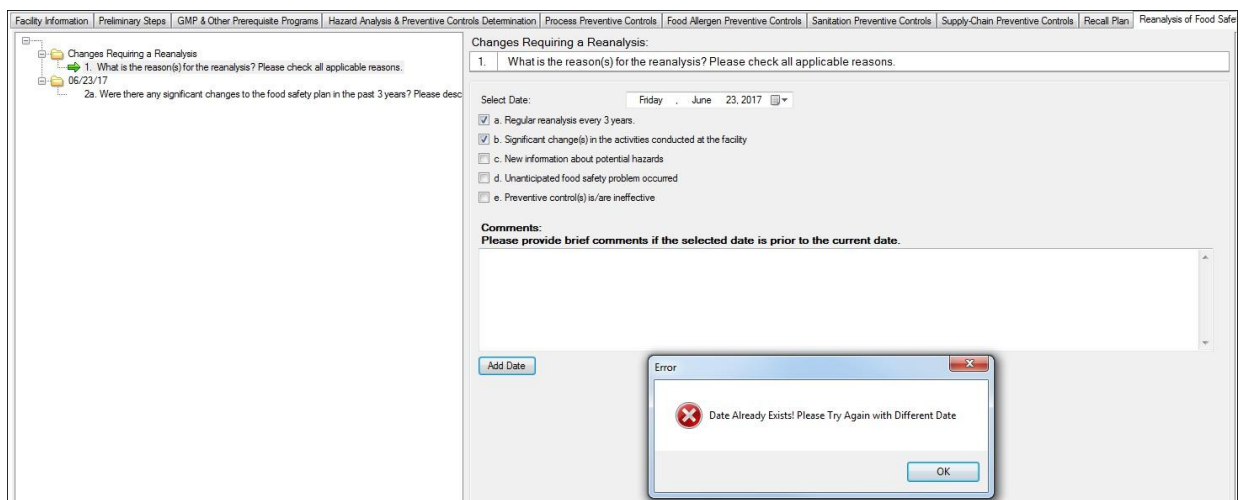
Comments:
Please provide brief comments if the selected date is prior to the current date.

Add Date

This Reanalysis occurred prior to 06/23/17. Please provide a brief explanation in the comments box of why this Reanalysis was not added to the Food Safety Plan at the time it was completed and then click the 'Add Date' button.

OK

図76: 過去の日付の選択



Facility Information | Preliminary Steps | GMP & Other Prerequisite Programs | Hazard Analysis & Preventive Controls Determination | Process Preventive Controls | Food Allergen Preventive Controls | Sanitation Preventive Controls | Supply-Chain Preventive Controls | Recall Plan | Reanalysis of Food Safety Plan

Changes Requiring a Reanalysis:

1. What is the reason(s) for the reanalysis? Please check all applicable reasons.

Select Date: Friday, June 23, 2017

☒ a. Regular reanalysis every 3 years.
☒ b. Significant change(s) in the activities conducted at the facility
☐ c. New information about potential hazards
☐ d. Unanticipated food safety problem occurred
☐ e. Preventive control(s) is/are ineffective

Comments:
Please provide brief comments if the selected date is prior to the current date.

Add Date

Error

Date Already Exists! Please Try Again with Different Date

OK

図77: 同じ日付の選択

注: “Add Date (日付を追加する)”を一度クリックすると、この入力編集や削除ができず、また、“Comments”欄の情報も入力や編集はできなくなる。しだかつて、“Add Date (日付を追加する)”をクリックする前に、入力した情報を念入りに確認すること。

“Add Date (日付を追加する)”をクリック後、質問1への回答にもとづく具体的な質問が生成される。これに回答することにより、食品安全計画の再分析の理由と効果を文書化できる。

Chapter 15

15 食品安全計画

食品安全計画ツールの各タブで入力された回答は、自動的に一つのドキュメントにまとめられ、貴社の施設の食品安全計画となる。食品安全計画タブは、PDFファイルにのみエクスポートできる、印刷可能、読み込み専用の食品安全計画を表示する。

食品安全計画に関する追加の参照資料は、本ユーザーガイドの付録Aに掲載されている。

食品安全計画タブには、以下のユーザーが利用できる機能を備えた独自のツールバー(図76)がある。

- 左右移動の矢印: レポートページの前と後ろに移動する
- Print 印刷: 貴社の食品安全計画を紙に印刷する
- Print Layout 印刷レイアウト: 食品安全計画の読み込み専用のレポートを表示する
- Page Setup ページ設定: レポートの印刷形式に関するカスタマイズ可能な選択肢(マージン、用紙の向きなど)。
- Save/Export 保存/エクスポート: PDFファイルとして保存するための選択肢
- Zoom ズーム: レポートの拡大または縮小表示

(*記録保管、重要な連絡先、補足書類タブあるいはサプライチェーン予防管理タブの書類チェックリストには、これらのタブから情報を含めることを選択していない限り、情報は含まれない。)

Facility Information	Preliminary Steps	GMP & Other Prerequisite Programs	Hazard Analysis & Preventive Controls Determination	Process Preventive Controls										
1 of 3 100% Find Next														
For Internal Use Only FOOD SAFETY PLAN Company Name 123 City Name, 11111 USA Facility Identification #s: FDA Food Facility Registration Number: 22222 Facility Description: Employee Description: Product Description:														
FOOD SAFETY TEAM <table border="1"> <thead> <tr> <th>Primary Contact(s)</th> <th>Preventive Controls Qualified Individual</th> <th>Name</th> <th>Title</th> <th>Phone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5"> </td> </tr> </tbody> </table>					Primary Contact(s)	Preventive Controls Qualified Individual	Name	Title	Phone					
Primary Contact(s)	Preventive Controls Qualified Individual	Name	Title	Phone										
PRELIMINARY STEPS <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product/Process Name</th> <th>Has flow-diagram been verified?</th> <th>#</th> <th>Process Step</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> </tbody> </table>					Product/Process Name	Has flow-diagram been verified?	#	Process Step						
Product/Process Name	Has flow-diagram been verified?	#	Process Step											
GMP & PREREQUISITE PROGRAMS <table border="1"> <thead> <tr> <th>Section</th> <th>Measure</th> <th>Yes</th> <th>Not Applicable</th> <th>Comment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Current Good Manufacturing Practices</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					Section	Measure	Yes	Not Applicable	Comment	Current Good Manufacturing Practices				
Section	Measure	Yes	Not Applicable	Comment										
Current Good Manufacturing Practices														

図78:食品安全計画

注:

- 食品安全計画タブにアクセス後、まずスクリーンをクリックし、レポートの各ページのスクロールを開始する。

Chapter 16

16 署名

署名タブ(図77)では、CGMPまたはPC規則の要求通り、経営者、事業者、あるいは施設の代理人が食品安全計画に署名することができる。食品安全計画は、電子署名または手動署名が可能である。

Signature

The owner, operator, or agent in charge of a facility must sign and date the Food Safety Plan.
To sign the Food Safety Plan, please check either the "Electronic Signature" option or the "Manual Signature" option and proceed with the subsequent instructions.

☐ Electronic Signature

1. Select the Electronic Signature Checkbox.
2. Select the Acknowledgement Checkbox.
3. Enter the Reviewer Name, Title, and Comments (if any) and click "Reviewed" button. to automatically populate the Reviewer "Signature" and current "Date/Time".
4. Navigate to the Food Safety Plan tab and scroll to bottom of the last page. Reviewer "Signature" and "Date/Time" should be automatically generated.
5. Print the Food Safety Plan.

☐ Manual Signature

1. Select the Manual Signature Checkbox.
2. Select the Acknowledgement Checkbox.
3. Enter "Name" and "Title" of the individual who will manually sign the Food Safety Plan.
4. Navigate to the Food Safety Plan tab and scroll to bottom of the last page. "Signature and Date" section on the Food Safety Plan tab should be displayed.
5. Print and Sign the Food Safety Plan.

Acknowledgement: ☐ I have reviewed and accepted this Food Safety Plan.

Reviewer Information:

Name: Title:

Comments:

Signature: Date/Time:

図79: 署名タブ

署名プロセスを開始するには、“Electronic(電子)”または“Manual(手動)”のいずれかを選択する。

16.1 電子署名

電子署名を行うには、以下の手順を実施する。

- チェックボックスで"Electronic Signature(電子署名)"を選択する。
- "Acknowledgment (同意)" チェックボックスにチェックする。
- “Reviewer Name (確認者の氏名)、“Title (役職)”、(あれば) “コメント”を入力する。

- "Reviewed (確認済み)"チェックボックスをチェックすると、“Reviewer Signature (確認者の署名)”、“Date(日付)”“Time(時刻)”欄が自動配置される(図78)、
- 食品安全計画タブに移動し、計画の最終ページの一番下までスクロールし、“Signature (署名)”、“Date (日付)”および“Time (時刻)”が図79のとおり自動配置されていることを確認する。

Food Allergen Preventive Controls	Sanitation Preventive Controls	Supply-Chain Preventive Controls	Recall Plan	Reanalysis of Food Safety Plan	Food Safety Plan	Signature	Recordkeeping Procedures
-----------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	-------------	--------------------------------	------------------	-----------	--------------------------

Signature
The owner, operator, or agent in charge of a facility must sign and date the Food Safety Plan.
To sign the Food Safety Plan, please check either the "Electronic Signature" option or the "Manual Signature" option and proceed with the subsequent instructions.

☒ **Electronic Signature**

1. Select the Electronic Signature Checkbox.
2. Select the Acknowledgement Checkbox.
3. Enter the Reviewer Name, Title, and Comments (if any) and click "Reviewed" button to automatically populate the Reviewer "Signature" and current "Date/Time".
4. Navigate to the Food Safety Plan tab and scroll to bottom of the last page. Reviewer "Signature" and "Date/Time" should be automatically generated.
5. Print the Food Safety Plan.

☐ **Manual Signature**

1. Select the Manual Signature Checkbox.
2. Select the Acknowledgement Checkbox.
3. Enter "Name" and "Title" of the individual who will manually sign the Food Safety Plan.
4. Navigate to the Food Safety Plan tab and scroll to bottom of the last page. "Signature and Date" section on the Food Safety Plan tab should be displayed.
5. Print and Sign the Food Safety Plan.

Acknowledgement: ☒ I have reviewed and accepted this Food Safety Plan.

Reviewer Information:

Name: Title:

Comments:

Signature: Date/Time:

図80: 電子署名

Food Allergen Preventive Controls	Sanitation Preventive Controls	Supply-Chain Preventive Controls	Recall Plan	Reanalysis of Food Safety Plan	Food Safety Plan
3 of 3 100% Find Next					
Recalled Product					
		3a. Describe the steps that must be taken to appropriately dispose of recalled product and the records that will be maintained; and who will be responsible for this activity.			
REANALYSIS OF FOOD SAFETY PLAN					
Section		Measure		Comment	
Changes Requiring a Reanalysis					
		1. What is the reason(s) for the reanalysis? Please check all applicable reasons.			
SIGNATURE AND DATE					
Comments:					
Reviewer Information:					
Name:		Employee Name		Title: Analyst	
Signature:		Employee Name		Date/Time: 6/23/2017 4:32:32 PM	

図81: 確認者の情報

16.2 署名済みの食品安全計画の更新

署名済みの食品安全計画に修正／更新を行おうとすると、ファイル編集を継続するか、既存の食品安全計画のコピーを生成するかを確認するメッセージが表示される(図80)。

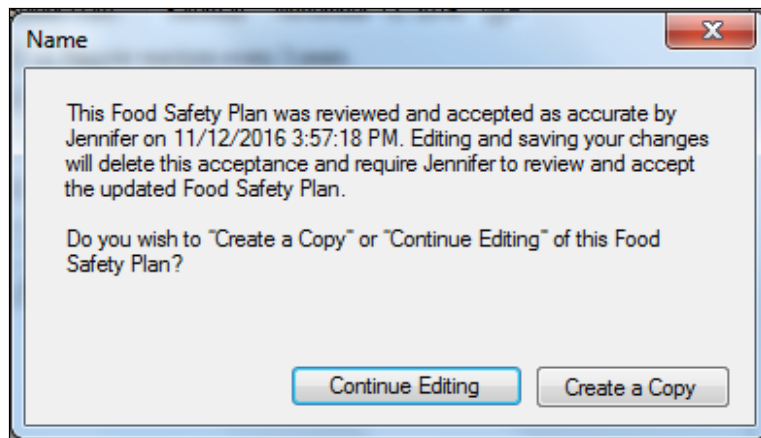


図 82:食品安全計画に変更を加えるときの確認メッセージ

食品安全計画の編集を継続するには以下の手順を実行する。

- "Continue Editing(編集を継続する)"を選択し、電子署名を削除し、食品安全計画の修正を継続する。"Continue Editing(編集を継続する)"を選択した場合、変更が加えられたらオリジナルの内容は失われる。さらに、現在の食品安全計画は、確認、署名の作業が再度必要となる点に注意すること。
- "Create a Copy (コピーを作成する)"を選択し、現在の食品安全計画を保存する。

保存した食品安全計画は、前回の情報と署名を維持する。"File Save As (名前を付けて保存)"ダイアログウィンドウが表示され、そこに新しい食品安全計画ファイルの名称を入力する。保存された食品安全計画の全情報は、新しい食品安全計画に維持される。しかし、これは新規の食品安全計画であるため、署名は削除され、経営者、事業者あるいは施設責任者の代理人は、新しく改訂された食品安全計画に署名する必要がある。

16.3 手動署名

電子署名を行うには、以下の手順を実施する。

- チェックボックスで"Manual Signature(手動署名)"を選択する。
- "Acknowledgment (同意)" チェックボックスにチェックする(図81)。
- 食品安全計画タブに移動し、最終ページの一番下までスクロールする。
"Signature (署名)"、"Date/Time (日付/時刻)"欄が表示される(図82)。
- 食品安全計画を印刷し、署名した計画のハードコピーを保管する

Facility Information	Preliminary Steps	GMP & Other Prerequisite Programs	Hazard Analysis & Preventive Controls Determination	Process Preventive Controls	Food Allergen Preventive Controls	Sanitation Preventive Controls
----------------------	-------------------	-----------------------------------	---	-----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------

Signature
The owner, operator, or agent in charge of a facility must sign and date the Food Safety Plan. To sign the Food Safety Plan, please check either the "Electronic Signature" option or the "Manual Signature" option and proceed with the subsequent instructions.

☐ Electronic Signature

1. Select the Electronic Signature Checkbox.
2. Select the Acknowledgement Checkbox.
3. Enter the Reviewer Name, Title, and Comments (if any) and click "Reviewed" button. to automatically populate the Reviewer "Signature" and current "Date/Time".
4. Navigate to the Food Safety Plan tab and scroll to bottom of the last page. Reviewer "Signature" and "Date/Time" should be automatically generated.
5. Print the Food Safety Plan.

☒ Manual Signature

1. Select the Manual Signature Checkbox.
2. Select the Acknowledgement Checkbox.
3. Enter "Name" and "Title" of the individual who will manually sign the Food Safety Plan.
4. Navigate to the Food Safety Plan tab and scroll to bottom of the last page. "Signature and Date" section on the Food Safety Plan tab should be displayed.
5. Print and Sign the Food Safety Plan.

Acknowledgement: ☒ I have reviewed and accepted this Food Safety Plan.

Reviewer Information:

Name: Title:

Comments:

Signature: Date/Time:

図83: 手動署名

Facility Information	Preliminary Steps	GMP & Other Prerequisite Programs	Hazard Analysis & Preventive Controls Determination	Process Preventive Controls	Food Allergen Preventive Controls	Sanitation Preventive Controls	Supply-Chain Preventive Controls	Recall Plan	Reanalysis of Food Safety Plan	Food Safety Plan
----------------------	-------------------	-----------------------------------	---	-----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	-------------	--------------------------------	------------------

4 of 4 | 100% | Find | Next

1. External Notification	1a. Describe the procedures that must be utilized to directly notify the direct consignees of the food being recalled, including how to return or dispose of the affected food; and who will be responsible for this notification.	
	1b. Describe the procedures that must be utilized to notify the public about any hazard presented by the food when determined to be appropriate to protect public health; and who will be responsible for this notification.	
2. Effectiveness Checks	2a. Describe the procedures and documentation that must be utilized to conduct effectiveness checks to verify that a recall is carried out; and who will be responsible for this activity.	
3. Disposition of Recalled Product	3a. Describe the steps that must be taken to appropriately dispose of recalled product and the records that will be maintained; and who will be responsible for this activity.	

REANALYSIS OF FOOD SAFETY PLAN

Section	Measure	Comment
Changes Requiring a Reanalysis		
	1. What is the reason(s) for the reanalysis? Please check all applicable reasons.	

SIGNATURE AND DATE

Comments: Any comments here

Reviewer Information:

Name: Title:

Signature: Date/Time:

図84: 食品安全計画の手動署名欄

Chapter 17

17 記録保管手順

Recordkeeping Procedures(記録保管手順)タブ(図83)は、CGMPおよびPC規則が求めている全ての記録が作成され、すべての記録保管手順義務が順守されたかを確認するチェックリストの役割を果たす。CGMPおよびPC規則は、食品安全計画において、このチェックリストを使用すること、含むことを要求していない。したがって、本タブの情報は、食品安全計画タブには自動的にエクスポートされない。食品安全計画に含むためには、“Tools(ツール)”メニューで“Include Recordkeeping Information in Plan(記録保管情報を計画に含む)”を選択する。

記録保管手順のセクションは以下の構造に基づく。

- 食品安全計画関連の質問
- 実行記録に適用される要件
- 記録保持
- 書面による保証
- 従業員の教育トレーニング記録
- 記録レビュー

The screenshot shows the 'Records Requirements Checklist: 1. Food Safety Plan' section. The first item is '1a. Is the most recent Food Safety Plan written and available for review?'. Below this, there is a 'Select Date:' dropdown menu showing 'Monday, June 12, 2017'. A 'Comments:' text area is provided for additional information.

図85: 記録保管手順タブ

本タブの質問は、“Yes”、“No”または“Not Applicable(適用外)”の選択で回答し(図84)、また、必要に応じてコメント欄にその他の関連情報を追加できる。さらに、食品安全計画に関連するその他の記録や文書の名称をテキスト欄に入力し、文書ファイルは、“Supporting Documents (補足文書)”タブにアップロードすることができる。文書をFSPBファイルにリンクする方法については19章を参照のこと。

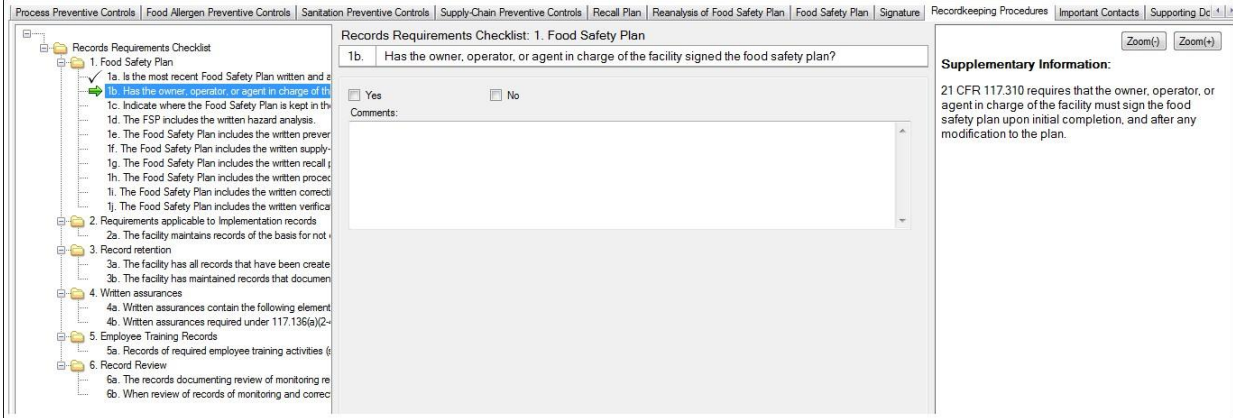
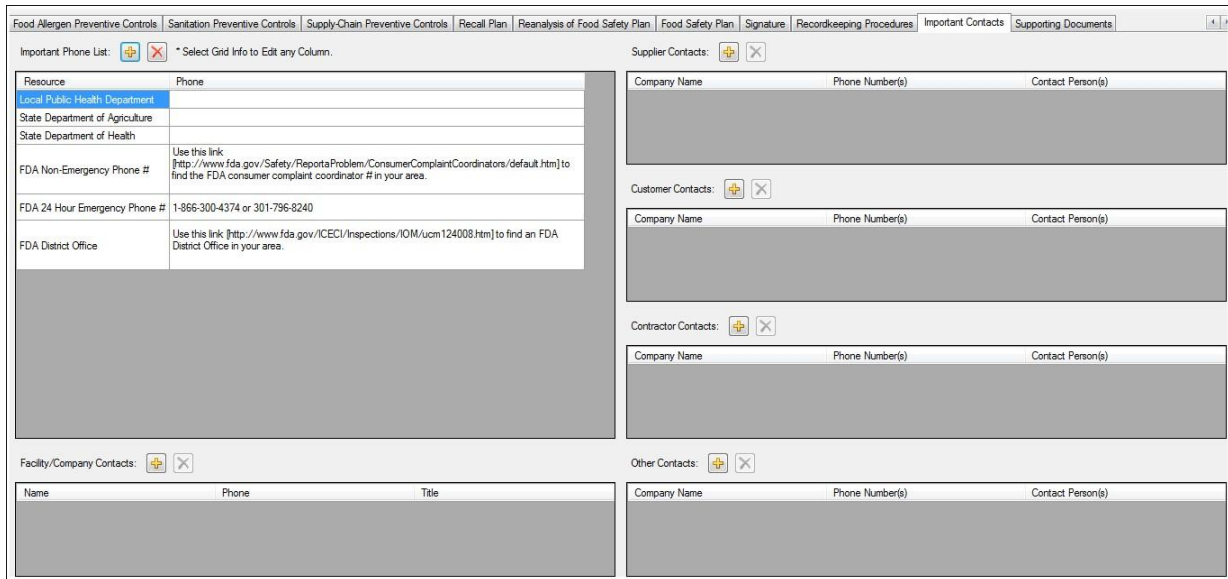


図86: 質問1bから6b

Chapter 18

18 重要な連絡先

CGMPおよびPC規則では、食品安全計画の一部を構成する要素として重要な連絡先のリストを要求していない。しかし、本タブで重要な連絡先の情報を整理しておくの良い(図85)。たとえば、製品のリコールや、対策が迅速あるいは即座に必要となる状況が発生した場合、整理されすぐに利用できる全関係者の連絡先情報があれば便利だ。本タブの情報は、食品安全計画には自動的に表示されないが、“Tools(ツール)”メニューで“Include Important Contacts in Plan (重要な連絡先を含む)”を選択することで追加できる。本タブでサプライヤーの追加あるいは削除を行っても、Supply-Chain Preventive Controls (サプライチェーン予防管理)タブのサプライヤー連絡先が追加・削除されない点に注意すること。



Resource	Phone
Local Public Health Department	
State Department of Agriculture	
State Department of Health	
FDA Non-Emergency Phone #	Use this link [http://www.fda.gov/Safety/ReportsProblem/ConsumerComplaintCoordinators/default.htm] to find the FDA consumer complaint coordinator # in your area.
FDA 24 Hour Emergency Phone #	1-866-300-4374 or 301-796-8240
FDA District Office	Use this link [http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOI/ucm124008.htm] to find an FDA District Office in your area.

Company Name	Phone Number(s)	Contact Person(s)

Company Name	Phone Number(s)	Contact Person(s)

Company Name	Phone Number(s)	Contact Person(s)

Name	Phone	Title

Company Name	Phone Number(s)	Contact Person(s)

図87: 重要な連絡先タブ

Chapter 19

19 補足文書

Supporting Documents(補足文書)タブは、食品安全計画を補足する文書、オンライン情報元のURLへの直接のリンクを追加できる。追加する補足文書のファイルタイプに制限はない(図86)。文書またはURLを開き、閲覧するには、ファイル名をダブルクリックする。補足文書を閲覧するには、文書を作成したアプリケーションがコンピュータにインストールされている必要がある。コンピュータにインストールされていない場合、ファイルは開くことができず、ファイルを開くために必要なアプリがないため、ファイル閲覧にはインストールが必要であるというダイアログポップアップボックスが表示される。

***注:** 印刷時には、入力した内容が文書の表紙のタイトルとして使用される。補足文書は、文書を作成したソフトを使って印刷される。たとえば、マイクロソフトWordドキュメントを印刷する際は、FSPBツールは文書を印刷するためにマイクロソフトWordを立ち上げる。Wordがインストールされていないと、印刷はできない。

本タブに追加されたファイルは、ツールが生成する新しいフォルダの下に保存される。この新しく作成されたフォルダは、食品安全計画と同じ命名規則 - "[Food Safety Plan File Name]"\Documents (図87)-を使う。

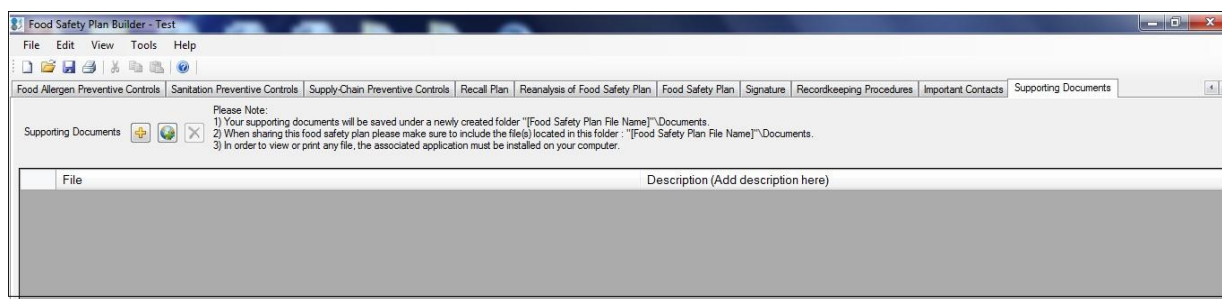


図88: “Test (テスト)”と命名された食品安全ファイルの例

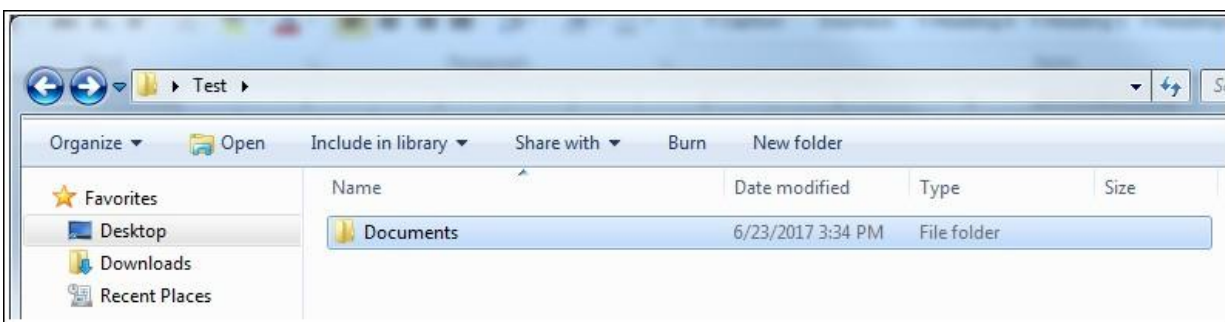


図89: ‘食品安全計画ファイル名’の下に‘文書’フォルダを作成する

ユーザーがFSPBファイルから補足文書にアクセスを試みて、対象の補足文書に対応するソフトがユーザーのデスクトップにインストールされていない場合、以下のようなスクリーンが表示される。

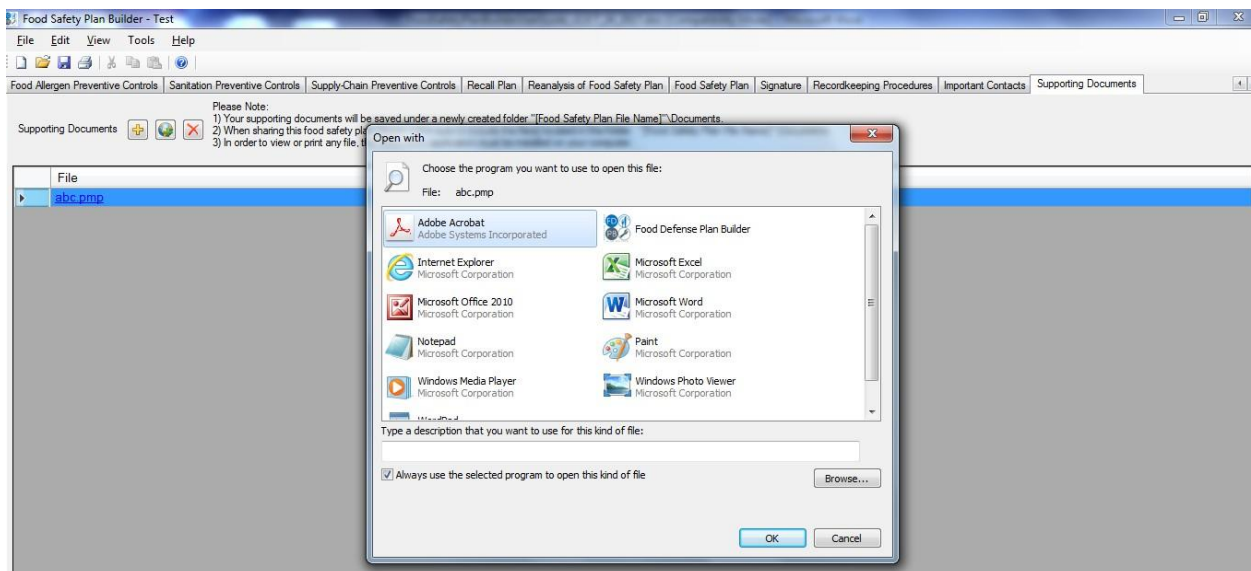


図90: PCに必要なソフトがインストールされていないファイルを開こうとしている

食品安全計画を共有する場合には、“[Food Safety Plan File Name]\Documents”フォルダを必ず含むこと。ファイルおよびフォルダはzipファイル形式で送ることを推奨する。フォルダの全体が含まれていない場合、受領者は補足文書にアクセスすることができない。さらに、すでにリンクがはられているファイルがフォルダから移動または削除されている場合、食品安全計画からはアクセスできなくなっている。そのようなファイルにアクセスする場合は、対象ファイルを文書フォルダ “[Food Safety Plan File Name]\Documents”にコピーするか、補足文書タブからリンクを削除し、新しい場所にファイルを追加する。

補足文書の情報を印刷する(図89)には、“File(ファイル)”、“Export(エクスポート)”、“Supporting Documents (補足文書)”を選択する。あるいは、“File(ファイル)”、“Print(印刷)”、“Supporting Documents(補足文書)”を選択する。

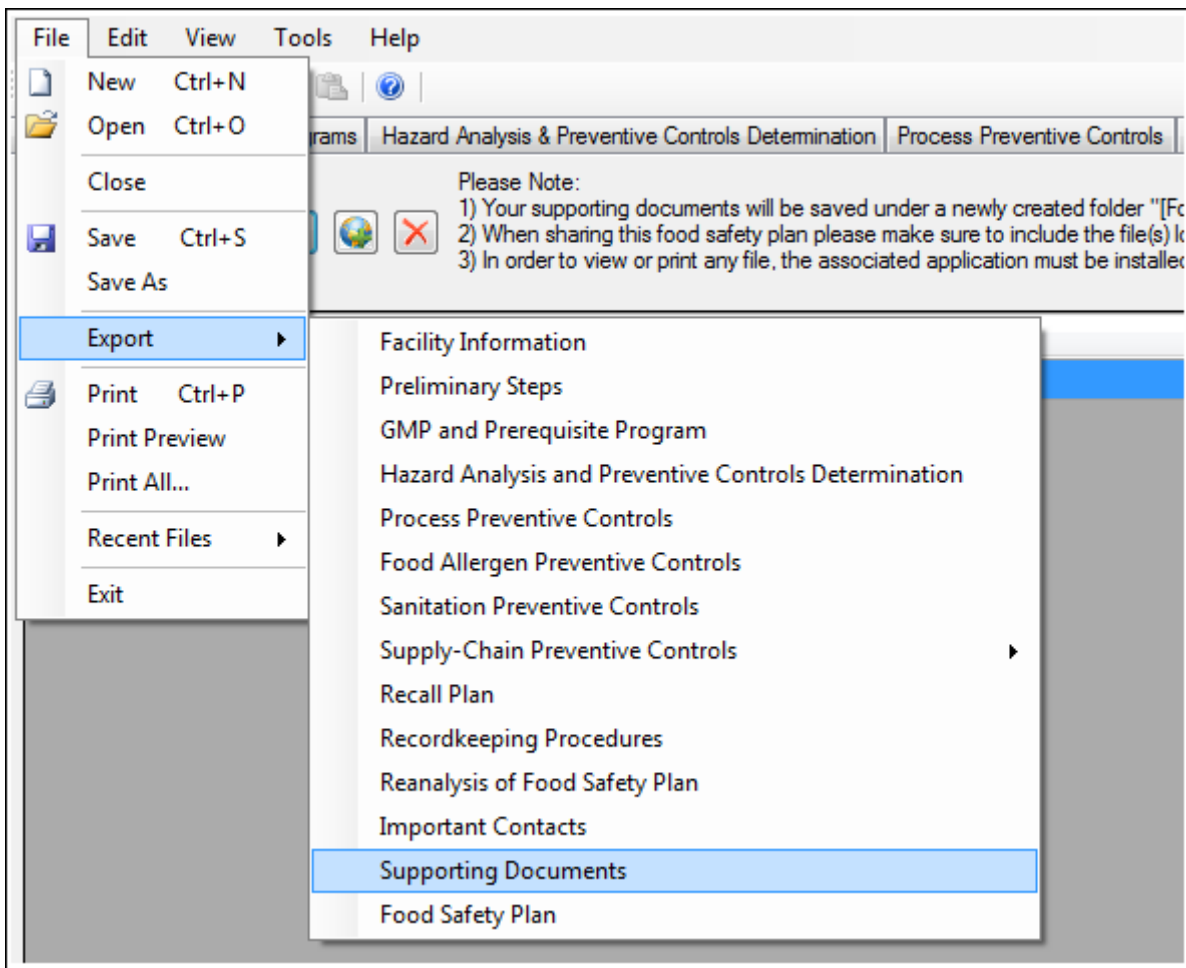


図91: 補足文書のリストの印刷

今回が新規の食品安全計画で.fspファイルが保存されていない場合、FSPBツールは、補足文書追加の前に、計画を保存することを促す。計画が保存されたら、以下の手順で補足文書を追加する。

- 追加  アイコンを選択し、食品安全計画にリンクを貼りたい希望のファイルを選ぶ
- ウェブのリンク(URL)を追加するには地球アイコン  を選択する。URLを追加する場合、FSPBソフトは、有効なURLを入力することを促す。有効なURLの例には以下ののようなものがある。

<http://www.fda.gov/foodsafety>
<ftp://mywebsite.com/document.pdf>

入力した文書またはURLの説明を加える場合、隣の“Description(説明)”テキスト欄を選択し、適切な情報を入力する。

ファイルまたはウェブリンク/URLを削除するには、削除アイコン  を選択する。

Chapter 20

20 レポート

FSPBには、食品安全計画全体の他に作成できるレポートがある。

- **Food Safety Plan (食品安全計画)** – ツール内の全*セクションにおける全回答を一つの文書にまとめる(*記録保管、重要な連絡先、補足書類タブあるいはサプライチェーン予防管理タブの書類チェックリストには、これらのタブから情報を含めることを選択していない限り、情報が含まれない。)
- **Facility Information(設備情報)**
- **Preliminary Steps (事前準備ステップ)**
- **GMP and Prerequisite Program (GMPおよび前提条件プログラム)**
- **Hazard Analysis and Preventive Controls Determination (危害分析および予防管理の決定)**
- **Process Preventive Controls (プロセス予防管理)**
- **Food Allergen Preventive Controls (食品アレルギー予防管理)**
- **Sanitation Preventive Controls (衛生予防管理)**
- **Supply-Chain Preventive Controls (サプライチェーン予防管理)**
 - **Supplier Summary Report (サプライヤーサマリーレポート)**- サプライチェーン・プログラムの内容をサプライヤーごとに整理: 各サプライヤーが供給する全材料を閲覧できる。
 - **Ingredients Summary Report (材料サマリーレポート)**- サプライチェーン・プログラムの内容を材料ごとに整理: ユーザーは同一材料の全サプライヤーを閲覧できる。
 - **Supply-Chain Summary Report (サプライチェーンサマリーレポート)**- サプライチェーン・プログラム情報の概要
 - **Supply-Chain Document Checklist Report (サプライチェーン文書チェックリストレポート)** - サプライヤー/材料記録チェックリストの概要
- **Recall Plan (リコール計画)**
- **Recordkeeping Procedures (記録保管手順)** - 要求されている記録および記録に関連する対策のチェックリスト
- **Reanalysis of Food Safety Plan (食品安全計画の再分析)**
- **Important Contacts (重要な連絡先)**
- **Supporting Documents (補足文書)**

レポートはFSPB内でいつでも作成できる。レポートをエクスポートする(図90)には、“File (ファイル)”、“Export (エクスポート)”を選択し、メニューから希望のレポートを選択する。

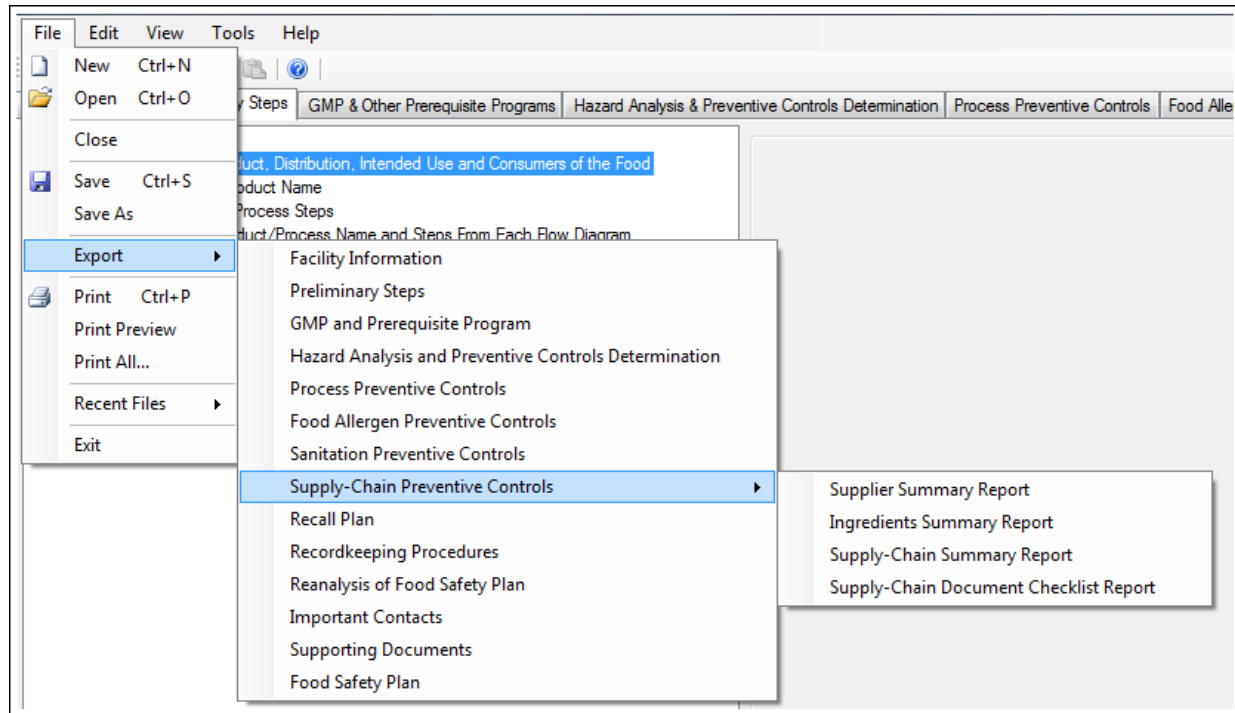


図92: レポートのエクスポート

20.1 Report Viewerレポートビューワー

レポートは、ビューワーウィンドウの上部に組み込みツールバーのある埋め込みビューワー内に表示される(図91)。機能は左から右に、以下のような内容となっている。

- **Navigation (移動)** — レポートの各ページを前後に移動する、矢印のアイコン。縦線の矢印アイコンは、それぞれ最初と最後のページを表示する。
- **Printer (プリンタ)** — レポートを印刷する。
- **Page Preview (ページプレビュー)** — レポートが印刷されたときの見た目を表示する(図87)。
- **Page Setup (ページ設定)** — レポートの印刷形式に関するカスタマイズ可能な選択肢(マージン、用紙の向きなど)。
- **Save/Export (保存/エクスポート)** — レポートを保存およびエクスポートする時のフォーマットおよび方法の選択肢。
- **Scaling (スケーリング)** — レポートのスケールの拡大、縮小。



図93: レポートビューワー

付録A: 情報ソースおよび関連のウェブリンク

[FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food](#)
(FSMA ヒト向け食品のための予防管理の最終規則)

[Current Good Manufacturing Practices \(CGMPs\)](#)
(現行適正製造規範)

[FDA Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)
(FDA米国食品安全強化法 (FSMA))

[Registration under the FSMA](#)
(FSMAに基づく登録)

ガイダンス

[Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food](#)
(業界向けドラフトガイダンス: ヒト向け食品に関する危害分析とリスクに応じた予防管理)

[FDA Issues Revised Draft Guidance for Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods](#)
(Ready-To-Eat (そのまま食べられる食品) のリステリア・モノサイトゲネス管理に関する修正ドラフトガイダンス、FDA発行)

[Industry Guidance for Recalls](#)
(リコールに関する業界向けガイダンス)

[Model Recall Press Announcements](#)
(リコールの記者発表モデル)

[Draft Guidance for Industry: Describing a Hazard That Needs Control in Documents Accompanying the Food, as Required by Four Rules Implementing FSMA](#)
(業界向けドラフトガイダンス: FSMA4規則で要求されている、食品に関する文書で管理を必要とされる危害の説明)

食品に起因する事象情報

[Foodborne Illness & Contaminants](#)
(食品媒介性の疾病および汚染物質)

[Foodborne Illnesses: What You Need to Know](#)
(食品媒介性の疾病: 知っておくべきこと)

[Compliance & Enforcement](#)
(コンプライアンスと実行)

[Recalls, Outbreaks & Emergencies](#)

(リコール、集団発生および緊急事態)

[Import Alerts](#)

(輸入警告)

[Outbreaks: Investigation, Response & Evaluation](#)

(アウトブレイク: 調査、対応および評価)

[Reportable Food Registry for Industry](#)

(産業界向け報告の必要がある食品登録)

Training教育訓練

FSMA Training

(FSMAトレーニング)

Food Safety Preventive Controls Alliance

(食品安全予防管理同盟)

付録B: 重要用語

本文書に掲載されている内容に関連のある用語および略語の定義と説明を以下の表に示す。

用語	説明
FDA	Food and Drug Administration (食品医薬品局)
FSPB	Food Safety Plan Builder (食品安全計画ツール)
CFR	Code of Federal Regulations (連邦規則集)
FSMA	Food Safety Modernization Act (米国食品安全強化法)
PCQI	Preventive Controls Qualified Individual (予防管理適格個人)
CGMP	Current Good Manufacturing Practices (現行適正製造規範)
GMP	Good Manufacturing Practices (適正製造規範)
PC	Preventive Controls (予防管理)
SOP	Standard Operating Procedure (標準作業手順書)
FD&C Act	Food, Drug, and Cosmetic Act (連邦食品医薬品化粧品法)
RTE	Ready-To-Eat (そのまま食べられる食品)