



PCHFの解説と日本企業に求められる対応 ～差分調査で見つかる企業の課題～

ペリージョンソン ホールディング 株式会社
ペリージョンソン レジストラー
食品安全プログラムマネージャー
海澤 幸生

目次

- 1.PCHFの解説
- 2.PCHF対応事例（差分調査で見つかる食品企業の課題点）
- 3.PCHFの要求事項とFSSC22000/Codex HACCPとの差分分析結果

1.PCHFの解説



21CFRパート117—現行適正製造規範、ハザード分析、及びヒト食品用リスクベースの予防的コントロール

サブパートA— 一般規定

サブパートB— 現行適正製造規範

サブパートC — ハザード分析及びリスクベースの予防的コントロール

サブパートD — 修正要求事項

サブパートE — 有資格施設免除の取消し

サブパートF — 確立され維持されなければならない記録に適用する要求事項

サブパートG — サプライチェーンプログラム

PCHFの構成

米国連邦規則集第21巻パート117

「ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範並びに危害要因分析及びリスクに応じた予防的管理措置」

CGMP

サブパートB

現行適正製造規範の概略

- ・人員
- ・工場及び敷地
- ・衛生的な運用
- ・衛生施設及びコントロール
- ・機械装置及び用具
- ・プロセス及びコントロール
- ・倉庫保管及び流通
- ・動物飼料として用いるヒト食品副産物の保管および流通
- ・食品欠陥アクションレベル



食品安全計画

サブパートC

予防的コントロールの概略

- ・食品安全計画の策定
- ・危害分析の実施
- ・予防管理措置の実施
- ・監視(モニタリング)
- ・是正措置
- ・検証
- ・記録の保管
- ・リコール計画

サブパートG

サプライチェーンプログラム

- ・承認サプライヤーの使用
- ・サプライヤー検証行動・実施・記録

定義

食品安全計画(Food safety plan)

- 食品安全の諸原則を基礎にして構築された一組をなす文書である。ハザード分析、予防的コントロール、サプライチェーンプログラム、リコールプランを組み込み、又、モニタリング、是正措置、検証の際に順守すべき手順類を示す

食品安全システム(Food safety system)

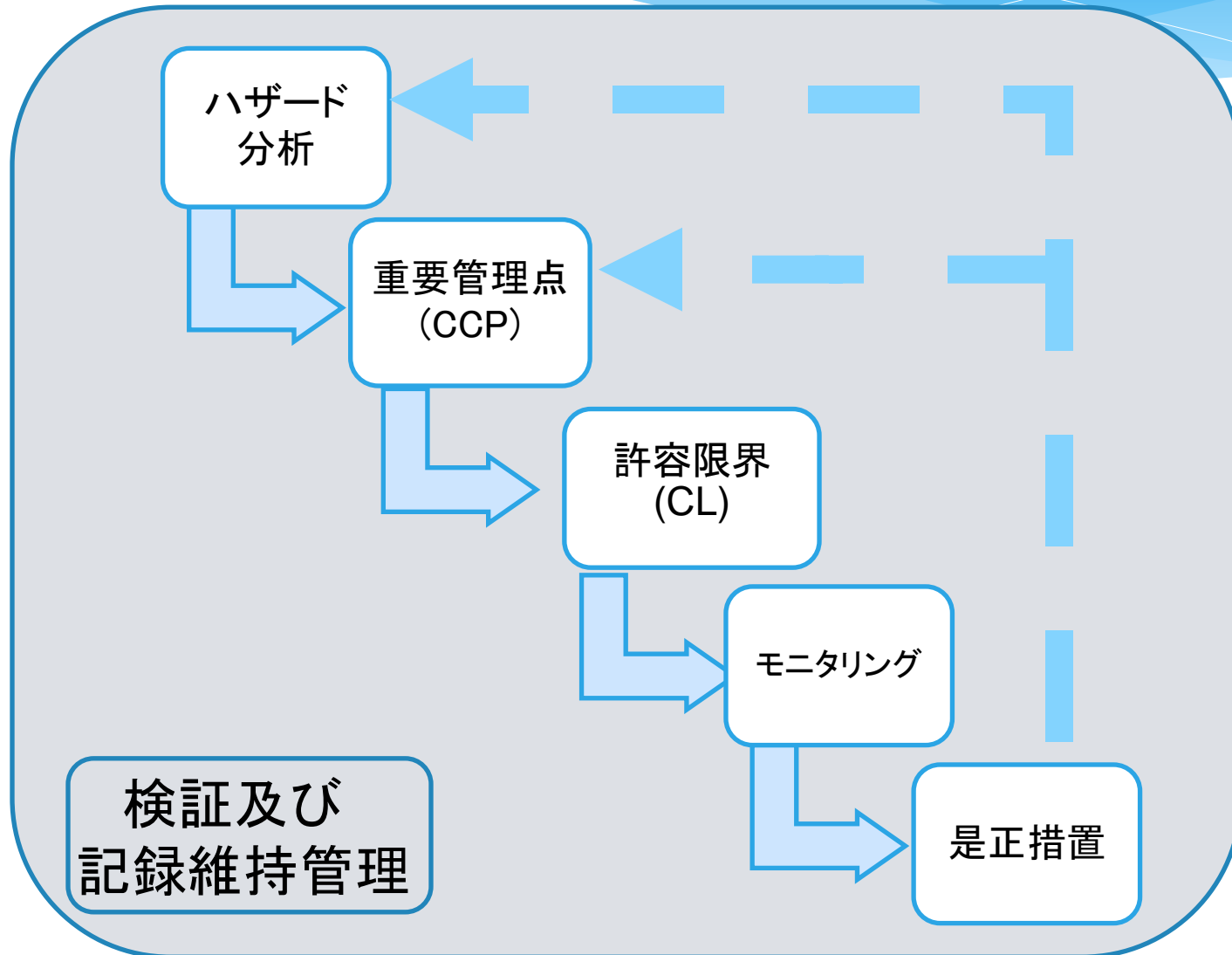
- 食品安全計画及びその支援要素(現行適正製造規範や前提条件プログラム)の実施の成果である

PCHFの構成

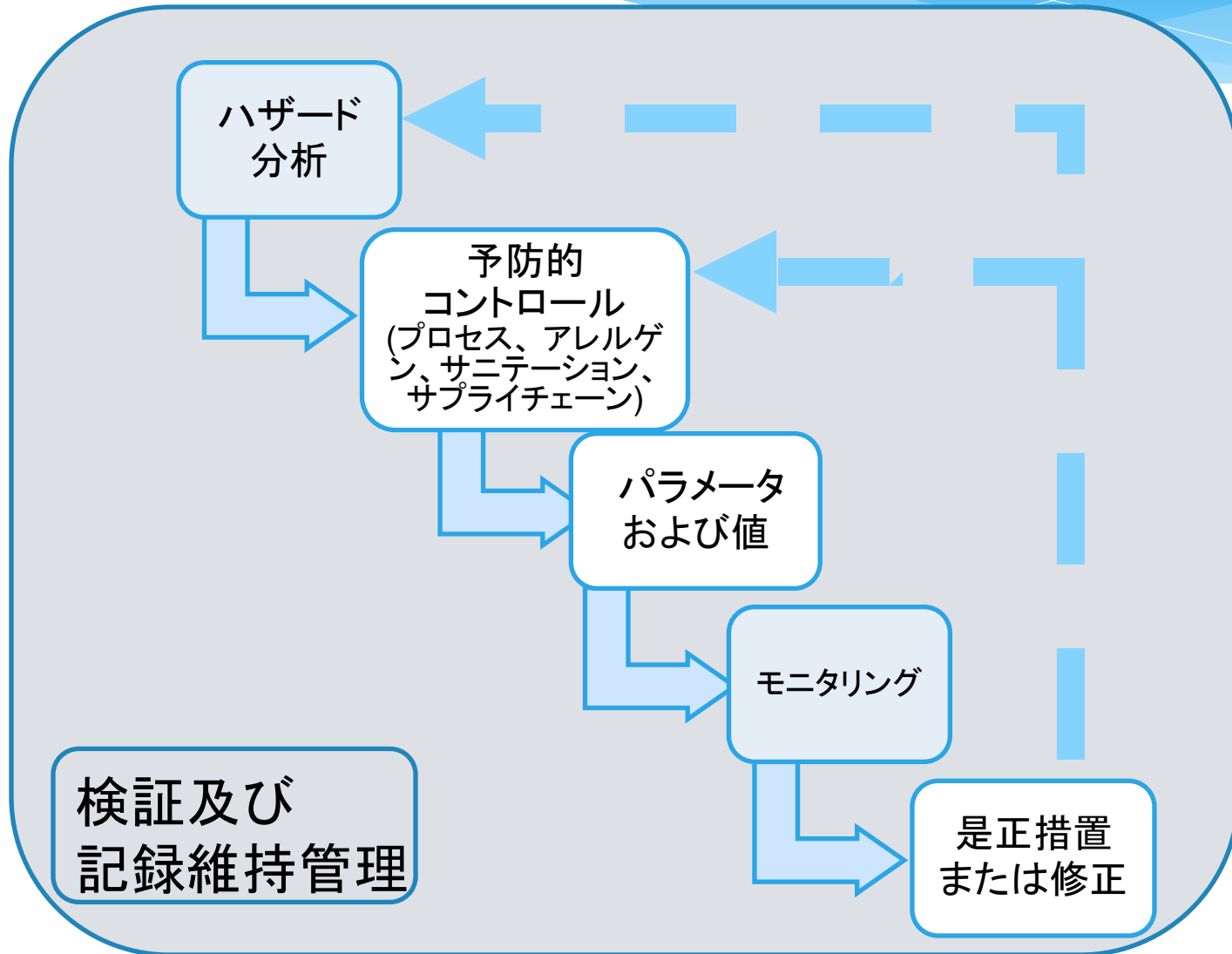
PCHFは適正製造規範や前提条件プログラムを土台として食品安全計画が成り立っている予防的な食品安全システムである。



従来のHACCPシステム



予防的コントロールのシステム



予防的食品安全システムのイメージ

食品安全計画 Food Safety Plan

危害分析
Hazard
Analysis

リコール
プラン

サプライ
チェーン
コントロール

プロセス
コントロール

アレルギー
コントロール

サニテー
ション
コントロール

適正製造規範(GMP) &
その他の前提条件プロ
グラム(PRP)

予防的コントロール Preventive Control

適正製造規範(GMP)の構成要素

- 法規(21CFR 117サブパート B)は、衛生的な条件のもと、安全な食品を加工するために食品業界が順守しなければならない条件と規範を確立する諸要素を挙げている。
 - 人員
 - 工場及び敷地
 - 衛生的な運用*
 - 衛生施設及びコントロール
 - 機械装置及び用具
 - プロセス及びコントロール*
 - 倉庫保管及び流通
 - 動物飼料として用いるヒト食品副産物の保管および流通
 - 食品欠陥アクションレベル

*ハザード分析に基づき、この中の要素を予防的コントロールにすることがある。

食品安全計画の内容

求められる必須事項

- ハザード分析
- 予防的コントロール*
 - プロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン及びその他
 - リコールプラン*
- モニタリング、是正措置（又は修正）、検証手順*

作成していると有用な書類

- 会社・工場の概要
- 食品安全チーム
- 最終製品説明書
- フローダイアグラム
- 工程説明書

* 予防的コントロールが必要なハザードが別途特定された時に必要になる

食品安全計画の準備ステップ

- 食品安全計画を開発するための準備ステップにはCodex HACCP7原則12手順の手順1～5と同様。
 1. 食品安全チームを編成する
 2. 製品およびその流通を記述する
 3. 食品の意図する使用および消費者を記述する
 4. フローダイアグラムを作成しプロセスを記述する
 5. フローダイアグラムを現場で検証する

ハザードの定義(21 CFR 117.3)

ハザード

- 疾病又は障害を引き起こす可能性を有する、生物的、化学的(放射性物質を含む)、物理的なすべての媒介物

潜在的
ハザード

すでに知られ、合理的に予見可能なハザード

- ある施設又はある食品との関連又はその可能性がすでに知られている生物的、化学的(放射性物質を含む)、物理的ハザード
- 自然発生的に起こり得る危害、意図せずに(過失で)発生する危害、経済的利益を理由に意図的に発生させる危害すべてが対象

生物的ハザード

- 食品中に含まれる病原細菌、ウイルス、寄生虫又は病原菌が産生する毒素である。代表的な食中毒細菌として、サルモネラ、腸炎ビブリオ、腸管出血性大腸菌O-157、黄色ブドウ球菌、セレウス菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、カンピロバクターなどが挙げられる。
- ウイルスではノロウイルス、肝炎ウイルスなど、寄生虫としては原虫類、鮮魚介類に多いアニサキス、旋尾線虫(せんびせんちゅう)のような蠕虫類(ぜんちゅうるい)、その他獣肉に由来する肺吸虫(はいきゅうちゅう)、旋毛虫(せんもうちゅう)などが挙げられる。

“ハザード”は必ずしも下記は該当しない

- 食品安全に直接的には関わらない事象
 - 品質上の食品偽装
 - 原材料計量間違い(品質要件)
 - 入数、量目不足、見た目不良
- 品質上好ましい状態ではないが、食品安全の管理手段を必要とするハザードとはされないもの、例えば、
 - 昆虫片、毛髪、汚れ
 - 腐敗(腐敗＝食中毒ではない)

※ハザード、HACCPシステムの理解には以下のページが役立つ。

<https://haccp.shokusan.or.jp/> HACCP関連情報データベース

化学的ハザード

- 食品中に含まれる化学物質で、疾病、麻痺又は慢性毒性の健康被害をもたらす可能性のある物質をいう。自然に存在する化学物質としてアフラトキシンのようなカビ毒、サバやイワシなどある種の魚中のヒスタミン、フグ毒、貝毒、毒キノコ、**アレルギー**などが考えられる。
- **米国のリコールの約36%がアレルギーの未表示が原因。**
- また食品添加物も食品衛生法に定められた適切な使用条件が守られない場合には、化学的ハザードになり得る。さらに環境汚染物質、残留農薬や、食品工場内で使用する洗浄剤、消毒剤、潤滑油なども挙げられる。
- **化学的ハザードの一つとして放射性ハザードがある。**
 - 汚染された土壌、水、空気
 - 放射性核種を含む組成原料

主要食物アレルギー(ビッグ8)

- 牛乳
- 卵
- ピーナッツ
- ナッツ(樹木ナッツ)
- 魚類
- 甲殻類(エビ、カニ等)
- 小麦
- 大豆

食物アレルギーラベリング及び 消費者保護法



食物アレルギー反応の90%は
これらのアレルギーで引き起こされる

物理的ハザード

- 通常は食品中には存在しない異物で、その物理的な作用による健康被害をもたらす可能性のある物質。
- 瓶や照明などの破損に由来するガラス片、原料に含まれていたり機械装置から混入する金属片、あるいは硬質プラスチックの破片、石、木質材などが対象となる。
- 米国では幼児の窒息に対するリスクも考慮している。

食品基準はないが、玩具用には“small-parts test fixture(SPTF)”が使用されている。



経済的利益を目論む粗悪化行為

- PCHFでは新しいハザードとして考慮が必要。
- 過去にあった経済的動機付けによる意図的な粗悪化のような決まったやり方の(パターン化された)ハザードに限られる。
- 品質要件は含まずあくまで疾病と傷害を引き起こしうる粗悪化行為だけが対象となる。
- このハザードが特定された場合は、サプライチェーンプログラムが基準となる。

ハザード及びコントロールの特定

1. プロセスの全てのステップ及び原材料をリストアップする
2. すでに知られ合理的に予見可能な食品安全ハザードを特定する
3. そのハザードに対し予防的コントロールが必要かどうかの評価をする
 - もしもコントロールがない場合のハザードの重大性及びその起こりうる可能性を検討する。
4. その決定を合理的な根拠で正当化する
5. 重要なハザードに対する予防的コントロールを特定する

予防的コントロールの特定

- ハザード分析のプロセスで、予防的コントロールを必要とするハザードが特定される
 - プロセスコントロール
 - アレルゲンコントロール
 - サニテーションコントロール
 - サプライチェーンコントロール
 - その他の予防的コントロール

予防的コントロールのポイント

- **プロセス予防的コントロール**
 - 一般的にはCCPである
 - 管理手段はハザードの性質、予防的コントロールの性質による
- **アレルゲン予防的コントロール**
 - アレルゲンの交差接触を防止する
 - 製品への正確なラベル表示を行う
- **サニテーション予防的コントロール**
 - 食品接触面の清潔さ
 - アレルゲン交差接触、及び交差汚染の予防
- **サプライチェーンコントロール**
 - 自社ではハザード管理をしておらず、サプライヤー（供給者）により管理されているハザード

ハザード分析表のモデル例

(1) 原材料/加工ステップ	(2) このステップで導入され、コントロール或いは増強される潜在的な食品安全ハザードを特定する 生物学的ハザード 化学的ハザード(放射性物質を含む) 物理的ハザード 経済的動機付けによるハザード	(3) 潜在的食品安全ハザードのどれかに予防的コントロールが必要とされるか?		(4) 列3の判断理由を合理的根拠に基づき記述し、正当化する	(5) 食品安全ハザードを顕著に最小化する或いは防止するために、どんな予防的コントロール策が適用できるか? プロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防的コントロール	(6) その予防的コントロールは本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
	生物学的ハザード						
	化学的ハザード						
	物理的ハザード						

※PCHFでは特定のハザード分析表を要求していない。自由書式である。

予防的コントロールの実施

- **モニタリング**
 - 許容限界、パラメータ及び値を満たしているかを監視する。
- **是正措置又は修正**
 - モニタリングした結果、逸脱が確認された場合の是正措置手順を予め文書化しておき、対応する。
 - PCHFでは修正のみでも良しとされるケースがある。
- **妥当性確認**
 - 予防的コントロールが科学的根拠に基づき、その管理が正しいと確認する。
 - プロセスコントロールにのみ求められる。
- **検証**
 - 予防的コントロールが実施され、有効に機能しているかを確認する。
 - 食品安全計画の再分析が求められる。

2.PCHF対応事例(差分調査で見つかる食品企業の課題点)

- 米国のアレルギー物質について管理されていないことが多い。
 - 倉庫での保管管理（区画分け、識別管理など）
 - 計量工程での飛散管理
 - 現場作業者が米国アレルギーを理解していない
 - 米国向けラベリング作業について管理されていない

薬剤、消毒剤、化学物質の管理

使用している薬剤、消毒剤や化学物質の管理が不適切な場合がある。

- SDS(安全データシート)や保証書を手に入っていない。
- 識別管理、保管、施錠管理が不適切である。

関連法令:

Part117.35 衛生的な業務 (b) 清掃および消毒に使用される物質: 有毒物質の保管

モニタリング機器の校正管理

- モニタリング機器の校正管理の不備が散見される。
 - モニタリング機器の日常点検（精度チェック）が実施されていない。
 - モニタリング機器が定期的に校正されていない。
 - 校正の証明書を紛失している。
 - 予防的コントロールのモニタリング機器になるであろう測定機器が校正管理台帳に登録されていない。

- 供給者の管理はしているものの差分が見られる。
 - 原材料規格書が入手できていない。
 - 原材料の微生物検査結果が入手できていない。
 - COA(分析証明書)が適切な頻度で入手できていない。
 - COAを入手しているが検証した記録(署名、日付など)がない。

放射性ハザードの管理

- 放射性ハザードについてハザード分析・評価を実施していない。
 - 多くの企業が放射性物質についての検査データを保有していた。
 - 放射性物質に関する検査が実施されているもののハザード分析に展開されていない。

食品安全計画の再分析

- 再分析の仕組みが不明確である。
 - 少なくとも3年に1回は再分析が必要だが会社のルールとして文書化・明確化がされていない。

以下のようなケースは再分析が必要。

- 少なくとも3年に1回
- 製品又はプロセスに顕著な変更がある時
- その食品についての潜在的ハザードに関する新情報が得られるようになった時
- 予測不可能な問題が生じた時
- 予防的コントロールが効果的でない時

リコールプランの管理

- 米国向けリコールプランに不備がある。
 - リコールプランが文書化されていない企業
 - 回収訓練を定期的に実施していない企業
 - リコールプランが海外輸出を考慮していない企業

ベストプラクティスは製造業者、国内商社、輸入者の三者会議でリコールプランを開発。

- 食品安全チームにPCQI資格者がいない。もしくは指名されていない。

- 監督又は実施が必要。
 - 食品安全計画の準備作成
 - 予防的コントロールの妥当性確認
 - モニタリング・是正措置の記録のレビュー
 - 食品安全計画の再分析

3.PCHFの要求事項とFSSC22000/Codex HACCPとの差分分析結果

Codex HACCP 7原則12手順

手順1

HACCPチームを編成する

手順2

製品の仕様、特性について記述する

手順3

用途および使用者（消費者）について確認する

手順4

工程図を作成する（フローダイアグラム等）

手順5

工程図を現場で確認する

準備ステップ

手順6

危害分析を行う（Hazard Analysis）

原則1

手順7

重要管理点（Critical Control Point）を決定する

原則2

手順8

許容限界（Critical Limit）を設定する

原則3

手順9

モニタリング方法を設定する

原則4

手順10

基準を逸脱した場合の改善方法を設定する

原則5

手順11

検証方法を設定する

原則6

手順12

記録の維持管理方法を設定する

原則7

PCHFとHACCPとの差分分析

構成要素	HACCPシステム	食品安全計画との相違点
ハザード分析	生物的、化学的、物理的ハザード	<ul style="list-style-type: none"> ・化学的ハザードには放射性ハザードも含む ・経済的動機付けによる粗悪化についても考慮が必要
予防的コントロール	工程管理のCCP	CCPに加え、CCPs以外の他の点でも管理が求められる
パラメータと値	CCPの許容限界	パラメータと最大/最小値 (プロセスコントロールの為の許容限界と同等)
モニタリング	CCPに求められる	必要に応じて予防的コントロールに求められる
是正措置または修正	是正措置	必要に応じて是正措置または修正
検証(妥当性確認を含む)	工程管理に必要	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての予防的コントロールに求められる ・妥当性確認はプロセスコントロールに必要 ・供給者がハザードを管理している場合は供給者検証が必要
記録の維持管理	工程管理に必要	必要に応じて全ての予防的コントロールに求められる
リコールプラン	計画内に含める必要はない	予防的コントロールが求められるハザードが特定された場合必要

参照: ヒト用食品ハザードの食品安全予防的コントロール及びコントロールガイダンス 表1-1

PCHFとFSSC22000の差分分析

FSSC22000はPCHFの要求の多くをカバーしている。

重要領域	FDA 予防的 管理食品安全 計画(21CFR Part 117 サブ パートC.G)	FDA GMP (21CFR Part 117 サブパー トB)	FSSC 22000の同 等性
1. 最重要方針宣言	<u>いいえ</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(上位)</u>
2. 書面による計画	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(同等)</u>
3. 経験ある責任者	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(資格については同等、責任については上位)</u>
4. 訓練された要員	<u>はい</u>	<u>はい</u>	<u>はい(同等)</u>
5. 前提条件プログラム	<u>いいえ</u>	<u>はい</u>	<u>はい(上位)</u>
6. 原材料/受入製品安全保証	<u>いいえ</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(上位)</u>
7. 供給者検証	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(同等)</u>
8. アレルゲン管理	<u>はい</u>	<u>はい</u>	<u>はい(同等)</u>

「FSSC 22000 とPCHF【ヒト向け食品に対する予防的コントロール】(最終規則)との比較(仮訳)」

PCHFとFSSC22000の差分分析(続)

重要領域	FDA 予防的管 理食品安全計 画(21CFR Part 117 サブ パートC.G)	FDA GMP (21CFR Part 117 サブパー トB)	FSSC 22000の 同等性
9. 管理の妥当性確認	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(同等)</u>
10. 完成製品の検査	<u>いいえ</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(上位)</u>
11. 衛生管理	<u>はい</u>	<u>はい</u>	<u>はい(上位)</u>
12. 是正処置	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(同等)</u>
13. トレーサビリティ	<u>いいえ¹</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(同等)</u>
14. リコール	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(同等)</u>

1. FDA は2002 年のバイオテロ法に基づく規制ですすでにトレーサビリティに関する要求を確立しています。また、トレーサビリティはFSMA204 条に含まれており、予防的コントロールとは別の要求事項となっています。

「FSSC 22000 とPCHF【ヒト向け食品に対する予防的コントロール】
(最終規則)との比較(仮訳)」

PCHFとFSSC22000の差分分析(続)

重要領域	FDA 予防的管 理食品安全計 画(21CFR Part 117 サブ パートC.G)	FDA GMP (21CFR Part 117 サブパー トB)	FSSC 22000の 同等性
<u>15. 記録保持</u>	<u>はい</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(相違)</u>
<u>16. 食品防御</u>	<u>いいえ²</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(上位)</u>
<u>17. 内部監査及びマネジメントレ ビュー</u>	<u>いいえ³</u>	<u>いいえ</u>	<u>はい(上位)</u>

2. 食品防御についてはFDA は意図的な粗悪化についての規則を別途発行しています。FSMA106条に含まれており、予防的コントロールとは別の要求事項となっています。

3. 内部監査は記録のレビューに関するいくつかの要求事項と同じ目的を果たしています。

「FSSC 22000 とPCHF【ヒト向け食品に対する予防的コントロール】
(最終規則)との比較(仮訳)」

15. 記録保持:相違

- FSSC22000では文書化についての手順があること、また食品安全マネジメントシステムの運用・管理に関わる記録が顧客及び法的要求事項を満たすために必要な期間、保管されることを要求しています。
- PCHFのように、具体的に「少なくとも2年間の記録保持」を要求しておらず、企業によっては保管期間が満たしていないことがある。

「FSSC 22000 とPCHF【ヒト向け食品に対する予防的コントロール】
(最終規則)との比較(仮訳)」参照

決してハードルは高くないと認識しましょう

- 現状の自社の食品安全管理を確認しましょう
- PCHFシステムに基づく、フローダイアグラム、製品説明書、ハザード分析を実施しましょう
- ハザードを評価し、予防的コントロールを設定し予防的コントロールプランを作成しましょう

※類似の活動が自社の中にはきっとあります

※予防的コントロールのほとんどは既に自社で実施しているはず

まとめ

■ 既にHACCPを運用している企業は・・・

基礎的な食品安全システムが整っています。それを土台にして不足分を構築しましょう。

■ 既にFSSC22000を運用している企業は・・・

既存の食品安全マネジメントシステムを土台として更新を行いましょ。自社の前提条件プログラムは、ほぼCGMPを満たしているでしょう。

ご清聴ありがとうございました。

-----お問合せ-----

ペリージョンソン ホールディング 株式会社

ペリージョンソン レジストラー

03-5774-9510 <http://www.pjr.jp/>

この文書は「著作権法」によって保護されており、
ペリージョンソンホールディング株式会社 の
許可なしの転載、複写は一切禁止されております。