

米国食品安全強化法  
FSMA ウェビナー：  
危害分析およびリスクに応じた予防管理  
ガイダンス案（仮訳）

2017年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2016年9月に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：危害分析およびリスクに応じた予防管理ガイダンス案」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm519201.htm>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

# FSMA ウェビナー PCHF ガイダンスの活用法

2016年9月19日

**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**

**THE FUTURE IS NOW**



**FDA**

# 目的

- PCHFガイダンス案の目的と範囲
- PCHF規則業界向け規則ガイダンス案の構成の説明
- ガイダンスの重要な内容のハイライト
- Q&A



# PCHFガイダンスの導入部

- 重要な内容
  - PCHF規則の義務の要約
  - ガイダンスの目的は、サブパートCとGの義務のコンプライアンスを支援すること
  - ガイダンスで用いられる用語集の提供
  - PCHFガイダンスの構成



# 21 CFR 117の中で定められた サブパートの要件

サブパート	タイトル
A	総則
B	現行適正製造規範
C	危害分析およびリスクに応じた予防管理
D	修正された義務
E	適格施設免除の撤回
F	作成・維持しなければならない記録に適用される要件
G	サプライチェーンプログラム



# PCHFガイダンスの目的

- 施設が、パート117のPCHF規則（サブパートCおよびG）の要件に即した食品安全計画（FSP）を策定するのを支援する。
  - 食品安全計画書（FSP）
  - 危害分析
  - 予防管理
  - モニタリング
  - 是正措置
  - 検証
  - 付随する記録



# PCHF規則サブパートCに 基づくガイダンス

- FDA規制対象食品の製造、加工、梱包および保管に際し、一般に懸念される生物学的、化学的（放射性を含む）および物理的危険の理解
- FSPの構成要素と各構成要素の重要性の理解
- 危険分析の実施と、あなたが加工する製品のFSP策定の仕方の理解
- 多くの加工食品に付随する共通の生物学的（特に細菌性病原体）、化学的および物理的危険の管理手段を特定する方法を理解し、危険分析で特定された危険に対して、管理を適用できるようにする
- 予防管理マネジメント要素（すなわち、モニタリング、是正措置と是正、検証）の特定と適用の仕方の理解
- FSPおよびFSP実施に付随する記録作成義務の理解



# PCHFガイダンスの構成

章	テーマ	ガイダンスのページ	状態
1	食品安全計画書	11	案
2	危害分析の実施	17	案
3	ヒト向け食品の製造、加工、梱包 および保管に付随する潜在的危険	37	案
4	予防管理	80	案
5	予防管理および予防管理マネジメ ント要素の適用	122	案

# PCHFガイダンスの構成

章	テーマ	状態
6	工程管理として熱処理の活用	未公開
7	工程管理として時間／温度管理の活用	未公開
8	工程管理としてフォーミュレーションの活用	未公開
9	工程管理としての脱水／乾燥の活用	未公開
10	衛生管理	未公開
11	食品アレルギー管理	未公開
12	化学的危険に対する予防管理	未公開
13	物理的危険に対する予防管理	未公開
14	リコール計画	未公開

# PCHFガイダンスの構成

付録	テーマ	ガイダンスのページ	状態
1	食品とその工程での潜在的危険	140(別資料参照)	案
2	食品安全計画様式	142	案
3	病原性微生物の成長と不活化	163	案
4	公衆衛生と衛生管理区域	未定	未公開

# PCHF ガイダンス - 第1章

## 本章の目的

- 本章で示されるガイダンスは、ヒト向け食品を製造、加工、梱包または保管する施設が、FSPとはどういうもので、危害分析および重要管理点（HACCP）計画とどう違うのかを理解する手助けになることを意図している。
- PCHF規則は、施設に対し、食品安全計画書を作成する、または作成され、実施するように求めている。



# PCHF ガイダンス - 第1章 食品安全計画 (FSP) の要点

- HACCP計画とFSPの違いについて、業界に洞察を与える
- 重要な内容：
  - FSPは標準形式がない
  - FSPは、書面での危害分析が必要
  - 危害が特定されない場合、その論理的根拠が必要になる



# PCHF ガイダンス - 第1章

## HACCP計画とFSPの要素の比較

要素	HACCP計画	FSPにおける違い
危害分析	生物学的、化学的、物理的危険	化学的危険には、放射性危険、経済的動機による粗悪化の考慮が含まれる (21 CFR 117.130(b)(1)(ii))。
予防管理	工程のCCP	工程CCP+CCPでない他のポイントでの管理 (21 CFR 117.135(a)(2))
変数と値	CCPでの許容限界	変数および最小/最大値 (工程管理の許容限界に相当) (21 CFR 117.135(c)(1))
モニタリング	CCPに必要	予防管理のため適宜必要 (21 CFR 117.145)
是正措置と是正	是正措置	是正措置または是正、適宜 (21 CFR 117.150(a))
検証 (妥当性確認を含む)	工程管理のため	あらゆる予防管理において、適宜検証； 工程管理のため妥当性確認； 供給業者が危険を管理するときは、供給業者の検証が必要 (21 CFR 117.155、117.160)
記録	工程管理のため	あらゆる予防管理において適宜 (21 CFR 117.190)
リコール計画	計画中では不要	予防管理を要する危険が特定されるときに必要 (21 CFR 117.139)

# PCHF ガイダンス - 第2章

## 本章の目的

- 本章で示される指針は、ヒト向け食品の製造、加工、梱包、または保管を行う施設が、危害分析を行うのを支えることを意図している。
- ヒト向け食品の予防管理規則（PCHF規則）は施設に対し、危害分析の実施を求めている。
- 危害分析は、分析結果にかかわらず書面にしなければならず、2つの要素を含めなければならない。
  1. 危害の特定
  2. 危害の評価



# PCHF ガイダンス - 第2章 「危害分析」の定義

## 危害分析

危害が食品安全にとって重要で、HACCP計画または食品安全計画（FSP）の中で対応すべきかどうかを判定するため、危害およびその存在につながる条件について情報を収集し、評価するプロセス。

食品安全予防管理同盟 (FSPCA)



# PCHFガイダンス - 第2章

## 危害分析実施の要点

- 危害分析実施時に用いるため、的を絞ったガイダンス
- 重要な内容：
  - 潜在的危険を特定する際に考えるべき問題の例
    - 食品原料
    - 製品の本質的な要素
    - 加工手順
    - 食品の微生物含有量
    - 施設／設備の設計
    - 梱包／貯蔵条件



# PCHF ガイダンス - 第2章

## • 突発的発生に関する情報源

### 食品医薬品局 (FDA)

- FDA規制対象食品、アウトブレイクの調査—報告

### 疾病管理予防センター (CDC)

- 食品を媒介とするアウトブレイク（複数州にまたがる特定食品媒介でアウトブレイクに関する調査のリスト（下記参照）と、食品媒介アウトブレイクに関する週間疾病率死亡率報告へのリンクを含む）
- 複数州にまたがる特定食品媒介でアウトブレイクの調査のリスト—米国の特定のアウトブレイクに関して、年および病原体別に検索可能なデータベース
- 疾病に関連した食品に関して、食品媒介疾患の属性に関する報告

### 公益科学センター (CSPI)

- アウトブレイクとリコール



# PCHFガイダンス - 第3章

## 本章の目的

- 本章のガイダンスは、ヒト向け食品の製造、加工、梱包または保管を行う施設が、食品工場で一般に懸念され、危害分析で取り上げるべき生物学的、化学的および物理的危険を検討する際に役立つことを意図している。
- 成分関連の危険、工程関連の危険、および食品生産環境からもたらされ得る危険（施設関連危険）を取り上げる。



## PCHFガイダンス - 第3章

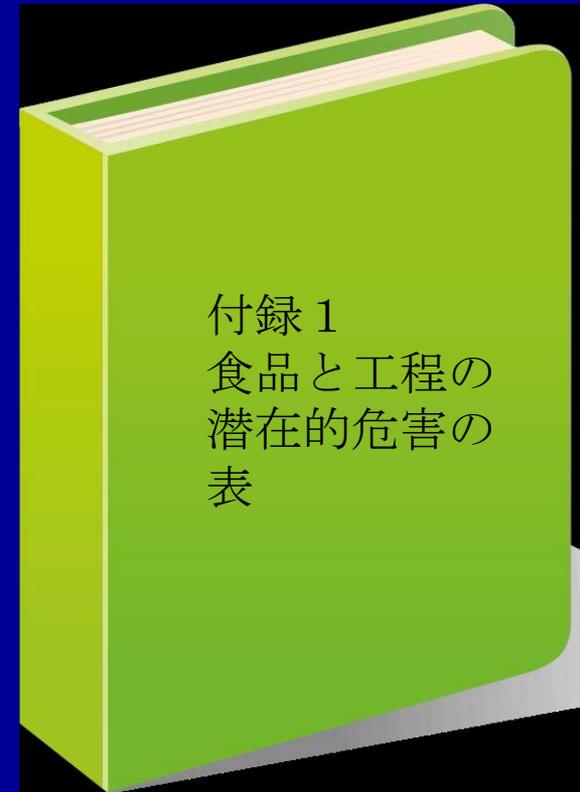
ヒト向け食品の製造、加工、梱包および保管に付随する潜在的な危害に目を向ける。

- 危害または各危害の詳細の網羅的な一覧を示すわけではない。



## PCHFガイダンス - 第3章

- 重要な内容：
  - － 可能であれば、科学的文献、規則および／または指針（FDA または他の食品安全規制機関が発行）を参照
  - － 付録1に危害一覧表を掲載



# PCHFガイダンス - 第3章

## 重要な内容：

- 科学的文献とデータ
  - － 危害特定の背景と根拠のため与えられる情報



# PCHF ガイダンス - 第3章

- 危害一覧表の内容
  - 科学的文献、FDA/CDC/USDAのデータ、業界のデータおよび経験などに基づくデータを提供
  - 付録1の表は、潜在的危険を検討する際に用いる趣旨である
- 危害一覧表の再検証
  - 危害一覧表の構成を理解する
  - 表に含まれる情報のアクセスの仕方を理解する



# PCHF ガイダンス - 第3章

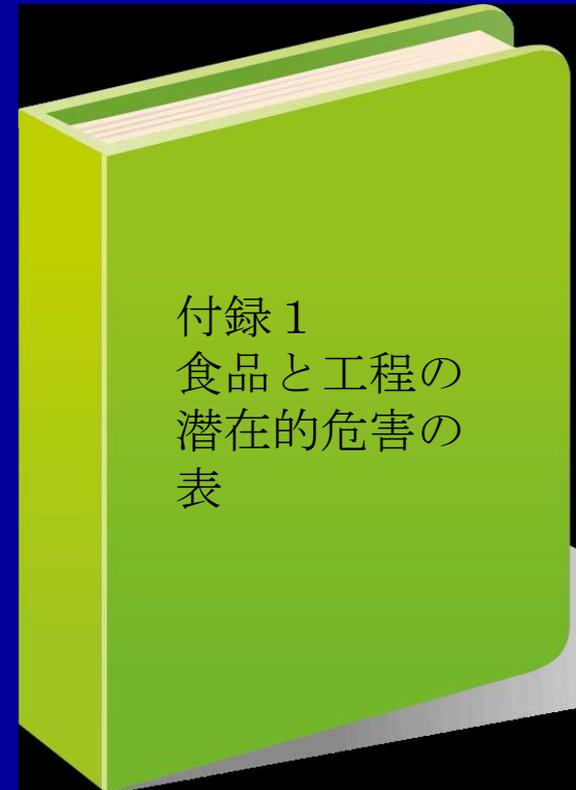
## 付録1

- ベーカリー
- 飲料
- チョコレートとキャンディ
- 乳製品
- ドレッシングと調味料
- 卵
- 食品添加物
- 果物と野菜
- 狩猟肉
- 穀物
- 多成分食品（冷蔵された料理やサンドイッチなど）
- ナッツ
- 油
- スナックフード
- スープ
- 香辛料
- 甘味料

# PCHF ガイダンス - 第 3 章

## 付録 1 - 続き

- 各表で与えられる情報は、次の項目を示すように編成されている：
  - 食品カテゴリ
  - 食品サブカテゴリ
  - 危害
  - 製品例



# PCHF ガイダンス - 付録 1

## 生物学的危害の表

Table 1A: Information that you should consider for potential ingredient or other food-related biological hazards for Bakery Items

Category	#	Subcategory	Storage Conditions	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Clostridium botulinum</i>	<i>C. perfringens</i>	<i>Brucella</i> spp.	<i>Campylobacter</i> spp.	Pathogenic <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>L. monocytogenes</i>	<i>Shigella</i> spp.	<i>S. aureus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Trichinella spiralis</i>	Example Products
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	1a	Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Refrigerated						X	X	X					Buttermilk biscuits, Cinnamon rolls, Croissants, Pizza Crust, Chocolate Chip Cookie Dough, Puff Pastry, <u>Phyllo</u>
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	1b	Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Frozen						X	X	X					Buttermilk biscuits, Cinnamon rolls, Croissants, Pizza Crust, Chocolate Chip Cookie Dough, Puff Pastry, <u>Phyllo</u>
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	2a	<u>Parbaked/ParBoiled</u> Bread, Biscuits, Rolls, Pizza/Pie Crust	Refrigerated						X	X	X					Artisan breads, Bagels, Biscuits, Rolls, Croissant, Pizza Crust



# PCHF ガイダンス - 付録 1

## 化学的危険の表

Table 2A: Information that you should consider for potential ingredient or other food-related chemical hazards for Bakery Items

Category	#	Subcategory	Storage Conditions	Undeclared allergens	Drug residues	Heavy metals	Industrial chemicals	Mycotoxins/Natural toxins	Pesticides	Unapproved colors & additives	Radiological	Example Products
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	1a	Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Refrigerated					X				Buttermilk biscuits, Cinnamon rolls, Croissants, Pizza Crust, Chocolate Chip Cookie Dough, Puff Pastry, <a href="#">Phyllo</a>
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	1b	Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Frozen					X				Buttermilk biscuits, Cinnamon rolls, Croissants, Pizza Crust, Chocolate Chip Cookie Dough, Puff Pastry, <a href="#">Phyllo</a>
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	2a	<u>Parbaked/ParBoiled</u> Bread, Biscuits, Rolls, Pizza/Pie Crust	Refrigerated					X				Artisan breads, Bagels, Biscuits, Rolls, Croissant, Pizza Crust
Unbaked Bakery		<u>Parbaked/ParBoiled</u>										

# PCHF ガイダンス - 付録 1

## 工程関連危害の表

Table 3A: Information that you should consider for potential process-related biological, chemical, and physical hazards for Bakery Items

Category	#	Subcategory	Storage Conditions	Bacterial pathogen survival of a lethal treatment	Bacterial growth and/or toxin formation due to lack of time/temperature control	formation due to poor formulation control	formation due to reduced oxygen packaging	Recontamination with environmental pathogens	Recontamination due to lack of container integrity	Undeclared allergens - Incorrect label	Undeclared allergens - cross-contact	Chemical hazards due to mis-formulation (e.g. sulfites, yellow #5)	Metal	Glass (when product packed in glass)	Example Products
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	1a	Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Refrigerated		X			X		X	X	X	X		Buttermilk biscuits, Cinnamon rolls, Croissants, Pizza Crust, Chocolate Chip Cookie Dough, Puff Pastry, <a href="#">Phyllo</a>
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	1b	Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Frozen		X			X		X	X	X	X		Buttermilk biscuits, Cinnamon rolls, Croissants, Pizza Crust, Chocolate Chip Cookie Dough, Puff Pastry, <a href="#">Phyllo</a>
Unbaked Bakery Items - Ready-To-Bake (RTB)	2a	<u>Parbaked/ParBoiled</u> Bread, Biscuits, Rolls, Cookie Dough, Pizza/Pie Crust	Refrigerated		X			X		X	X	X	X		Artisan breads, Bagels, Biscuits, Rolls, Croissant, Pizza Crust

# PCHF ガイダンス - 第4章

## 本章の目的

- 本章のガイダンスは、ヒト向け食品を製造、加工、梱包または保管する施設が予防管理を特定し、実施するのを手助けすることを意図している。



## PCHFガイダンス - 第4章

第4章は、施設が危害抑制のため活用し得る予防管理プログラムの一般的情報を与える。それには次のものが含まれる。

予防管理	章・節
工程管理	4.3
衛生管理	4.4
食品アレルギー管理	4.5
サプライチェーン管理	4.6
リコール計画	4.7

# PCHFガイダンス - 第4章

## 工程管理

- 工程管理には、食品の加熱加工、酸性化、放射線照射、冷蔵など、業務中に変数の制御を確実に行う手順、実務および過程が含まれる。
- 例えば、危害を著しく最小限化または予防するのに用い得る人員や環境の管理など、食品自体に適用されない手順、実務および過程は、工程管理に含まれない。



# PCHFガイドンス- 第4章

## 工程管理

工程管理のサブカテゴリ	危害のカテゴリ	例	章節
殺菌処理	生物学的	熱処理（加熱処理ともいう）（例えば、クッキング、ロースティング、ベーキング） 高圧処理（HPP） 放射線照射 燻蒸処理（例えば、酸化プロピレン（PPO）を用いて）	4.3.1
保管の時間／温度	生物学的	冷蔵 冷凍	4.3.2
フォーミュレーション	生物学的	水分活性の低下 pHの低下（酸性化） 保存料の添加	4.3.3
脱水／乾燥	生物学的	空気乾燥（強制空気加熱） フリーズドライ 噴霧乾燥	4.3.4
レシピ管理	化学的	食品成分の最大レベルの管理	4.3.5
貯蔵条件	化学的	未加工農産物の貯蔵中の湿度管理	4.3.6
物理的選別	化学的	未加工農産物の色や物理的傷みによる選別を通じて、マイコトキシン含有量の低減	4.3.7
金属やガラスの除去	物理的	磁石の使用 金属探知機の使用 ふるい、スクリーンの使用 X線システムの使用	4.3.8

# PCHF ガイダンス - 第4章

## 衛生管理

- 衛生管理は、施設および食品にとって適切な、下記のための手順、実務および過程を含まなければならない。
  - 器具や設備の食品接触面など、食品接触面の清潔
  - アレルゲンの交差接触の防止や、不衛生な物体および人員から食品、食品包装材および他の食品接触面への交差汚染並びに未加工製品から加工済み製品への交差汚染の防止



# PCHF ガイダンス - 第4章

## アレルギー管理

食品アレルギー管理には、食品アレルギーを制御する手順、実務および過程が含まれる。食品アレルギー管理は、下記のため用いられる手順、実務および過程を含まなければならない。

- 貯蔵中、取り扱い中および使用中を含め、アレルギーの交差接触から食品を確実に守ること
- FD&C法第403(w)条 (21 U.S.C. 343(w)) に基づき、最終食品の誤表示が起きないように確実に期すなど、最終食品のラベル表示



# PCHFガイダンス - 第4章

## サプライチェーン管理

- 本ガイダンスのこの節では、一部の化学的危険に対するサプライチェーン管理として、成分仕様（ingredient specifications）の活用を論じる。
  - 殺虫剤
  - 残留薬剤
  - 重金属
  - マイコトキシン
- サプライチェーン管理の詳しい指針については、今後公開するガイダンス案「ヒト向け食品のサプライチェーンプログラム：産業界向けガイダンス」を参照。



# PCHF ガイダンス - 第5章

## 本章の目的

- 本章は、最終食品および食品生産環境中の生物学的、化学的および物理的危険の発生を著しく最小限化または予防する予防管理の適用の概要を示す。
- 本章はまた、予防管理マネジメント要素（すなわち、モニタリング、是正措置および修正、ならびに検証活動（および付随する記録））の概要を示す。



# PCHF ガイダンス - 第5章

## 生物学的危害

- 例示した予防管理の効果に関する一般的情報を提供。ただし、特定の食品中の特定の病原体を管理するため、特定の予防管理の妥当性が確認されたことを示唆する意図はない。
- 予防管理の性質や施設の食品安全システム内の役割に対し、特定の予防管理の妥当性を適宜確認するのは、あなたの責任である。



## PCHFガイダンス - 第5章

- 化学的危険に対する予防管理の適用例
- 食品アレルギー危険に対する予防管理の適用例
- 物理的危険に対する予防管理の適用例



## PCHFガイダンス - 第5章

- 予防管理マネジメント要素の概要
  - モニタリング
  - 是正措置
  - 修正
  - 検証活動（および付随する記録）



# PCHFガイダンス 要旨

再検証：

- － ガイダンスの文書の構成
- － 重要な内容
- － 今後公開するガイダンス

