

最終規則

ヒト用食品向け予防管理
動物用飼料向け予防管理

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

未来の到来

ヒト用[動物用]食品向けの
製造管理および品質管理に関する基準、
危害分析、リスクに基づく予防管理

誰が対象か？

- ヒト用食品を製造、加工・保管する施設
- 一般的には、FD&C法415項に従って、FDAに登録が義務付けられている施設
 - - 農場あるいは食品小売店舗は対象外
- 国内製造食品および輸入食品に対して適用
- 一部免除規定および修正要件が適用される

免除規定および修正要件

- 適格施設 (零細企業)
- 酸度の低い缶詰食品規制の対象である食品 (微生物の危害のみ)
- HACCP対象食品 (海産物および果汁)
- 栄養補助食品
- アルコール飲料

適格施設

- 零細企業は危害分析およびリスクに基づく予防管理の全面的な要件を免除される適格施設である(が、一部修正要件が適用される)
 - 一ヒト用食品販売とそれに加えて販売はされていないが、製造、加工、包装、あるいは保管されているヒト用食品の市場価格の双方で年間平均100万ドル未満(動物用飼料の場合は250万ドル未満)

食品安全性計画

- 危害分析
- 予防管理
- サプライチェーン・プログラム
- リコール計画
- モニタリング手順
- 是正措置手順
- 検証手順

食品安全性計画 – 危害分析

- 危害識別においては、既知の、あるいは合理的に予見可能な生物的、化学的および物理的な危害を考慮しなければならない。
 - これらは自然発生するか、意図せずして導入されるか、あるいは経済的利益のために意図的に導入される。

食品安全性計画 – 危害分析

- 危害の評価は以下の内容が含まれなければならない。
 - 予防管理がない場合の、疾病・傷害の重篤度と発生確率の考慮
 - 環境に曝されるインスタント食品の環境病原体の評価
 - 食品精製および加工、施設、設備、成分、用途などの要因効果の考慮

食品安全性計画 – 予防管理

- 危害を最小限に抑制、あるいは予防を保証するために必要な措置。以下を含む：
 - プロセス管理
 - 食物アレルギー管理
 - 衛生管理
 - サプライチェーン管理
 - リコール計画

食品安全性計画 – 予防管理

- 重要管理点 (CCP) における管理および CCP での管理以外の食品安全性のために適切な管理を含む
- 危害が流通チェーンのあとの方で別施設により管理される場合には必要ない
 - 食品がさらに加工されることを開示
 - 危害が管理されている保証を確保

予防管理監督の構成要素

- モニタリング
- 是正措置
- 検証

施設の食品安全性システムの中における予防管理の本質と役割を考慮に入れながら、予防管理の効果を保証するために適切に行う。

食品安全性計画－検証

- (施設、食品、予防管理の本質に適切な) 以下を含む:
 - － 予防管理の検証
 - － モニタリングおよび是正措置の検証
 - － プロセスのモニタリングと検証用計器の較正
 - － 製品検査、環境モニタリング
 - － 記録の検討と再分析

食品安全性計画 vs. HACCP計画

食品安全性計画	HACCP 計画
危害分析	危害分析
予防管理 (PC)	食品危害を管理するCCP
プロセス管理*	危険度の限界
モニタリング**	モニタリング
是正措置**	是正措置
検証**	検証
記録	記録

*プロセス管理には適切な場合には、パラメータ、最小値・最大値がある。

**PCの本質を考慮に入れながら、PCの効果を保証するため適切に行う。

サプライチェーン制度

- 受け取り前に管理(“サプライチェーン適用管理”)が行われる場合に、製造・加工施設は、原材料や他の成分における危害の管理を保証するためリスクに基づくサプライチェーン制度を備えていなければならない。

サプライチェーン制度

- 認可された供給業者の使用
- 適切な供給業者検証活動の決定、実施および記録
- 適用できる場合、別組織による検証の記録を入手
- FSVP要件順守はPC供給業者検証要件に合致する



柔軟性

供給業者検証活動

- 現場監査（最も深刻な危害は不履行）
- 標本抽出および検査
- 関連食品安全性記録の検討
- 適切な他の活動

管理されている場所においては危害の本質に基づいた活動と頻度、および供給業者の業績

計画ガイダンス

- 危害分析および予防管理
- 環境モニタリング
- 食物アレルギー制御
- プロセス管理の検証
- サプライチェーン制度
- 小企業順守ガイド

計画ガイダンス

- 現行の製造管理および品質管理に関する基準
- 動物用飼料として使用するヒト用食品副産物
- 危害分析および予防管理
- 規則順守のために小企業や零細企業が講じる必要のある措置を説明する小企業順守ガイド

公開情報

- ウェブサイト: www.fda.gov/fsma
- 購読予約制度が利用可能
- FSMAに関する質問を提出する場合は、www.fda.gov/fsma を訪ね、[Contact Us](#) にアクセス

