農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「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」規則にかかる

食品安全計画雛形（記入用フォーム）

2017年7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

本資料は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「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」規則に関して、食品安全計画の雛形の記入用フォームを作成したものです。

【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。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **お役立ち度アンケートへのご協力のお願い**  ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。  ◆本報告書のお役立ち度 （必須）  □役に立った　□まあ役に立った　□あまり役に立たなかった　□役に立たなかった  その理由をご記入ください。   |  | | --- | |  |   ◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）   |  | | --- | |  |   ◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）   |  | | --- | |  |   ◆貴社・団体名（任意）   |  | | --- | |  |   ◆お名前（任意）   |  | | --- | |  |   ◆メールアドレス（任意）   |  | | --- | |  |   ◆企業規模 （必須）　　□大企業　　□中小企業　　□その他  **FAX送信先：03-3582-7378　ジェトロ農林水産・食品課宛**  **本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**  **（** [**https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma**](https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma) **）**  ※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。  【報告書名：米国食品安全強化法「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」規則にかかる食品安全計画雛形（記入用フォーム）】 |

はじめに

本資料は、2015年8月15日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「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」（PCHF）規則に関して用意した記入用フォーム（Word）である。

　食品安全計画の様式はPCHF規則では規定されていない。ただし、規則上必須事項とされている「危害分析」はすべての食品安全計画に含めなくてはいけない。そしてその危害分析によって管理すべき危害が特定された場合には「予防管理（モニタリング、是正措置、検証の手順を含む）」「（プロセス予防管理に対する）妥当性確認」「リコールプラン」も必須となる。加えて、予防管理の実施状況を証明できる「記録」の保存も求められる。

これら規則上必須とされている事項をふまえた上で、各事業者が食品安全計画を文書化する際の一助として、本フォームをご活用いただければ幸いである。

なお、ジェトロは食品安全計画の具体例を示した「冷凍チャーハン」「味噌」「まんじゅう」「ドレッシング」の雛形も作成しているので、参考にしていただきたい。

2017年7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

シカゴ事務所

食品安全計画

（施設名）

レビュー担当者：○○工場長

日付:年　月　日

目次

[1　背景情報 3](#_Toc488150432)

[1.1　会社概要 3](#_Toc488150433)

[1.2　最終製品説明書 3](#_Toc488150434)

[1.3　フローダイアグラム 4](#_Toc488150435)

[1.4　工程説明書 5](#_Toc488150436)

[1.5　危害分析 6](#_Toc488150437)

[2　プロセス予防管理 7](#_Toc488150438)

[妥当性確認報告書 8](#_Toc488150439)

[3　アレルゲン予防管理 9](#_Toc488150440)

[3.1　組成原料アレルゲン特定 9](#_Toc488150441)

[3.2　アレルゲン管理 10](#_Toc488150442)

[3.3　製品/ラベル管理番号早見表 11](#_Toc488150443)

[3.4　ブレンド・充填ライン　生産/洗浄計画 11](#_Toc488150444)

[4　衛生予防管理 12](#_Toc488150445)

[4.1　○○○○○○の洗浄管理 12](#_Toc488150446)

[4.2　○○○○○○の洗浄管理 12](#_Toc488150447)

[5　サプライチェーン予防管理プログラム 13](#_Toc488150448)

[5.1　サプライチェーン管理を必要とする原材料の承認供給者リスト 13](#_Toc488150449)

[5.2　サプライチェーン管理を必要とする原材料の受け入れ手順 13](#_Toc488150450)

[5.3　検証手順 13](#_Toc488150451)

[6　リコールプラン 15](#_Toc488150452)

[7　実施記録 16](#_Toc488150453)

[7.1　モニタリング記録様式 16](#_Toc488150454)

[受入日報 16](#_Toc488150455)

[蒸煮・冷却日報 17](#_Toc488150456)

[計量日報 18](#_Toc488150457)

[醸造日報 19](#_Toc488150458)

[金属探知機稼働日報 20](#_Toc488150459)

[充填包装日報 21](#_Toc488150460)

[7.2　是正措置記録 22](#_Toc488150461)

[7.3　検証記録 23](#_Toc488150462)

[7.4　食品安全計画再分析報告書 24](#_Toc488150463)

[参考資料一覧 25](#_Toc488150464)

# 1　背景情報

## 1.1　会社概要

食品安全チーム

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 職位 | 知識・経験  (記録は個人別ファイルにあり) |
| ○○　○○ |  |  |
| ○○　○○ |  |  |
| ○○　○○ |  |  |
| ○○　○○ |  |  |
| ○○　○○ |  |  |

## 1.2　最終製品説明書

|  |  |
| --- | --- |
| 製品名(単複) |  |
|  |  |
| 組成原料 |  |
| 使用包装 |  |
| 意図する使用 |  |
| 意図する消費者 |  |
| 賞味期限 |  |
| 安全性に関わるラベル貼付上の指示 |  |
| 保管と流通 |  |
| 承認:\*  署名:  活字氏名: |  |

\*署名は食品安全計画の表紙だけでも良いし、それぞれの様式に署名されていても良い。

## 1.3　フローダイアグラム

## 1.4　工程説明書

## 1.5　危害分析

| (1)  組成原料/加工ステップ | (2)  本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定 | | (3)  潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか? | | | (4)  列3の判定の合理的な根拠を記述する | (5)  食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか?  CCPを含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理 | (6)  その予防管理は、本ステップで適用されるか? | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Yes | No | | Yes | No |
|  |  | |  |  | |  |  |  |  |
|  | B |  |  | |  |  |  |  |  |
| C |  |  | |  |  |  |  |  |
| P |  |  | |  |  |  |  |  |
|  | B |  |  | |  |  |  |  |  |
| C |  |  | |  |  |  |  |  |
| P |  |  | |  |  |  |  |  |
|  | B |  |  | |  |  |  |  |  |
| C |  |  | |  |  |  |  |  |
| P |  |  | |  |  |  |  |  |

# 2　プロセス予防管理

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記録 | |  |
| 検証 | |  |
| 是正措置 | |  |
| モニタリング | 誰が |  |
| 頻度 |  |
| どう |  |
| 何を |  |
| 許容限界 | |  |
| 危害 | |  |
| プロセス管理 | |  |

### 妥当性確認報告書

# 3　アレルゲン予防管理

## 3.1　組成原料アレルゲン特定

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料名 | 供給メーカー | 原材料中のアレルゲン | | | | | | | | 供給者側でのアレルゲンの交差接触および含む可能性 |
| 卵 | 牛乳 | 大豆 | 小麦 | 樹木  ナッツ | ピーナッツ | 魚類 | 甲殻類 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 3.2　アレルゲン管理

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記録 | |  |  |
| 検証 | |  |  |
| 是正措置 | |  |  |
| モニタリング | 誰が |  |  |
| 頻度 |  |  |
| どう |  |  |
| 何を |  |  |
| パラメーター | |  |  |
| 危害 | |  |  |
| アレルゲン管理 | |  |  |

## 3.3　製品/ラベル管理番号早見表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製品 | アレルゲン表示 | ラベル番号 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.4　ブレンド・充填ライン　生産/洗浄計画

製品ラインアレルゲンリスト

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製品名 | アレルゲン | | | | | | | |
| 卵 | 牛乳 | 大豆 | 小麦 | 樹木ナッツ  （市場名） | ピーナッツ | 魚類  （市場名） | 甲殻類  （市場名） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 4　衛生予防管理

## 4.1　○○○○○○の洗浄管理

目的：

頻度：

誰が：

手順：

洗浄：

モニタリング：

修正：

記録：

検証：

## 4.2　○○○○○○の洗浄管理

目的：

頻度：

誰が：

手順：

洗浄：

モニタリング：

修正：

記録：

検証：

# 5　サプライチェーン予防管理プログラム

## 5.1　サプライチェーン管理を必要とする原材料の承認供給者リスト

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料  (サプライチェーン適用管理が必要) | 承認サプライヤー | サプライチェーン適用管理を必要とする危害 | 承認日 | 検証方法 | 検証記録 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## 5.2　サプライチェーン管理を必要とする原材料の受け入れ手順

目的：

頻度：

誰が：

手順：

修正：

記録：

検証：

## 5.3　検証手順

原材料：

サプライチェーン管理を要する危害：

サプライヤーにより適用される予防管理：

検証手法：

検証手順：

検証参考資料：

記録：

# 6　リコールプラン

**回収手順書**

リコールプラン

レビュー担当者：〇〇工場長

日付：〇年〇月〇日

製品回収方針

1. リコールの分類：
2. ロット／記録日の特定

3. 責任と権限

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部門 | 代表者 | 代替要員 | 役割 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

リコールの主な手順要素

・

・

・

・

# 7　実施記録

## 7.1　モニタリング記録様式

### 受入日報

日付20xx年○月○日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 供給社名 | 製品名 | 数量/ケース数 | 製造日/ロット番号/賞味期限 | 外観チェック（合格/不合格）  残留農薬検査確認済み  アレルゲン情報の正しい記載（ラベル） | 受入担当者名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 検証レビュー担当者 署名： | | | | レビュー日： | |

### 蒸煮・冷却日報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 冷却工程：原材料名 | 日付 | 洗浄開始時間 | 洗浄終了時間 | 洗浄後の洗浄重要ポイント確認 | 担当者 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 備考欄： | | | | | |
| 検証担当者 署名： |  | | | 日付： |  |

### 計量日報

日付：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 確認時間 | 自動計量機  スケールNo | 投入原材料名 | 設定量目 | 設定確認者 |
| 始業前 |  | スケール1 |  |  |  |
| スケール2 |  |  |  |
| スケール3 |  |  |  |
| スケール4 |  |  |  |
| スケール5 |  |  |  |
| 昼食中断後 |  | スケール1 |  |  |  |
| スケール2 |  |  |  |
| スケール3 |  |  |  |
| スケール4 |  |  |  |
| スケール5 |  |  |  |
| 終了時 |  | スケール1 |  |  |  |
| スケール2 |  |  |  |
| スケール3 |  |  |  |
| スケール4 |  |  |  |
| スケール5 |  |  |  |
| 検証レビュ一担当者 署名： | | | | レビュー日： | |

### 醸造日報

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日付 | サンプリングタンクNo | 水分活性値 | 塩分濃度 | 色調検査 | 官能検査 | 合否判定 | 確認者 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 備考欄： | | | | | | | |
| 検証レビュー担当者 署名： | | | | レビュー日： | | | |

### 金属探知機稼働日報

日付：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 時間 | 製品名 | ロット番号 | 検知機の稼働確認 | テストピース通過検査 | 金属探知機反応製品数 | 金探反応後の対処内容 | 包装担当者 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 検証レビュー担当者 署名： | | | | | | レビュー日： | |

### 充填包装日報

日付：20xx年○月○日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 時間 | 製品名 | 使用タンクNo | ラベル管理番号 | 包材ロット番号 | ラベル使用  確認  合格/不合格 | 包装担当者 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| ブレンド設備洗浄 | | 洗浄確認（重点ポイント） | | | 確認欄 | 作業担当者 |
| 時間 | ○:○○-○:○○ | 1.側面 | 2.撹拌 | 3.配管 | □合格□不合格 |  |
| 充填機始業前点検 | | 充填機アルコール噴霧 | | □完了 | 作業担当者： | |
| 充填機洗浄 | | 洗浄確認（重点ポイント） | | 1.ノズル | 確認欄 | 作業担当者 |
| 時間 | ○:○○-○:○○ | 2.ホース | 3.配管 | 4.消毒 | □合格□不合格 |  |
| 備考欄： | | | | | | |
| 検証レビュー担当者 署名： | | | | レビュー日： | | |

## 7.2　是正措置記録

|  |  |
| --- | --- |
| 是正措置様式 | |
| 記録日: | コードまたはロット番号: |
| 逸脱日時： |  |
| 逸脱の記述： | |
| 是正措置内容： | |
| 是正担当者 (署名) |  |
| 逸脱した製品の量: |  |
| 逸脱した製品の評価 | |
| 製品の最終処分 | |
| レビュー担当者(氏名、署名) | レビュー日 |

## 7.3　検証記録

検証記録は食品安全チームリーダーにより維持管理される。以下は検証様式の例である。

|  |  |
| --- | --- |
| 検証記録 | 保管場所 |
| 妥当性確認報告書 |  |
| モニタリングおよび是正措置の検証 |  |
| モニタリング機器の校正 |  |
| 製品テスト |  |
| サニテーション後のATP検査 |  |
| 食品安全計画再分析報告書 |  |
| サプライチェーンプログラム |  |
| トレーニング |  |

## 7.4　食品安全計画再分析報告書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| チェックリスト | 確認日および確認担当者の署名 | 更新の必要性  はい/いいえ | 更新の完了日付 | 更新担当者（PCQI）  署名 |
| 食品安全チームリスト |  |  |  |  |
| 最終製品説明書 |  |  |  |  |
| フローダイアグラム |  |  |  |  |
| 危害分析 |  |  |  |  |
| 衛生予防管理 |  |  |  |  |
| 食物アレルゲン予防管理 |  |  |  |  |
| プロセス予防管理 |  |  |  |  |
| サプライチェーン予防管理プログラム |  |  |  |  |
| リコールプラン |  |  |  |  |

# 参考資料一覧

１．

２．

３．

米国食品安全強化法「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」規則にかかる食品安全計画雛形（記入用フォーム）

2017年7月作成

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

〒107-6006　東京都港区赤坂1-12-32

Tel.　03-3582-5186

禁無断転載