

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

総括レポート：食品安全計画の
レビュー結果

(2017年度農林水産省補助事業「食品
安全計画ワークショップ
-FDA 査察に備えて」の報告)
(仮訳)

2018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、2017 年度農林水産省補助事業「米国食品安全強化法 食品安全計画ワークショップ-FDA 査察に備えて」について「総括レポート：食品安全計画のレビュー結果」としてまとめた報告を、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。

【免責条項】本仮訳は、ジェトロ主催「米国食品安全強化法 食品安全計画ワークショップ-FDA 査察に備えて」(2017 年 12 月)において、委託した米国の専門家がまとめたものです。米国食品医薬品局 (FDA) による公式見解を示すものではありません。内容の正確性の確認、および助言の採否は、お客様の責任と判断で行っていただきますようお願いいたします。お客様に提供した情報および助言の利用に関連して、万一お客様が不利益を被る事態が生じたとしても、ジェトロは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をお願い

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仮訳を実施しました。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。

◆本仮訳のお役立ち度（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。

◆本仮訳をご覧になり、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_al)

※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及び業務改善、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。

【資料名：米国食品安全強化法「総括レポート：食品安全計画のレビュー結果（2017年度農林水産省補助事業「食品安全計画ワークショップ-FDA 査察に備えて」の報告）」（仮訳）】

はじめに

米国食品安全強化法（FSMA）の主要規則のひとつである「現行の適正製造規範ならびに危害分析とリスクに基づく予防管理」（PCHF）が2016年9月に適用が原則開始された。また小規模事業者への適用も2017年9月から開始された。今後FDAによる査察が施設に入った場合、同規則に対応していないと米国での流通ができなくなる。

ジェトロは、2017年12月、農林水産省補助事業米国食品安全強化法（FSMA）対応支援事業の一環として、「食品安全計画ワークショップ—FDA査察に備えて」を開催した。本ワークショップは、FSMAおよび食品製造にかかる危害、食品安全にかかる専門的な知見を有する米国の専門家に、FDAによる査察の観点で、各社が作成した文書類（会社概要、製品説明書、フローダイアグラム、および食品安全計画（危害分析表、予防管理計画））を1社ずつ個別に確認してもらい、日本の食品製造業者による食品安全計画の整備と査察への対応を促すことを目的とした。米国向けに調味料、菓子、麺等の加工食品等を輸出している企業が全部で42社参加した。

各社が作成した食品安全計画に対しては、専門家からはほぼ全ての食品安全計画が「acceptable」と評価され、個別にアドバイスされた。42社のワークショップ結果を振り返ると、品目や工程にかかわらず、専門家からの指摘は、概ね本報告書でまとめた内容に集約された。FDAが査察で確認するポイントが明確になったことを受け、各社が自社の食品安全計画を改善・完成させていくことが期待される。

本報告書に記載の内容をふまえ、食品安全計画の作成が必要となる日本の食品関連事業者が、各社の食品安全計画を改善していく際の一助として、本報告書をご活用いただければ幸いである。

なお、本報告書は、ジェトロ主催「米国食品安全強化法 食品安全計画ワークショップ—FDA査察に備えて—」において、委託した米国の専門家がまとめたものである。米国食品医薬品局（FDA）による公式見解を示すものではない。内容の正確性の確認、および助言の採否は、お客様の責任と判断で行っていただきたい。また、お客様に提供した情報および助言の利用に関連して、万一お客様が不利益を被る事態が生じたとしても、ジェトロは責任を負いかねるのでご了承いただきたい。

2018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
シカゴ事務所

覚書

2018年1月16日（2018年3月2日改）

2017年12月4日～15日の期間中、米国食品医薬品局（FDA）の「[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](#)」規則の順守に関する予防管理計画を見直すために、日本の42社に会った。全ての企業が、JETROからの指示に従い、予防管理計画の写しおよびその他の関連文書を見直しのために提供した。

全体として、会った全ての企業は、FDAの規制要件を満たした予防管理計画を立てることができていた¹。大多数の企業でいくつかの重要な問題が観察された。これらのうちのいくつかは規制から逸脱することではないが、予防管理計画に記載されていることにより、FDAがより広範な規制権限を有することを意味する可能性がある。

以下は、企業が予防管理計画を検討する際に使用すべき懸念が特定されたトピックの一覧である。

品質パラメータ

製品説明書および危害分析の多くには、品質パラメータが含まれていた。これらは、生菌数（Total Plate Count）や大腸菌群（generic E. coli）の許容限界を含めているケースから、官能検査までを含めているケースまでであった。全ての企業が、予的管理計画は、品質計画ではなく、食品安全計画であることを覚えておくことが重要である。製品が安全である限り、品質が悪い（例えば、奇形、色が濃すぎるまたは薄すぎる、重量不足など）ことや、腐敗または衛生上の懸念の兆候である可能性のある微生物が存在するかどうかは、実際のところ問題ではない。

繰り返しになるが、これらのタイプのパラメータが予防管理計画に含められているならば、予防管理計画とは別に維持することが重要である—FDAはそれらに基づいて規制することになるためだ。例えば、100,000 コロニー形成単位（CFU）/グラム²の生菌数の限界とする、もし100,050CFU/グラムが検出され、製品が出荷された場合²、FDAは予防管理計画が順守されておらず、不良製品が出荷されたと判断するかもしれない。これは、たとえ50の生菌が食品の安全性に関して有意ではない場合であっても当てはまる。

品質パラメータが必要な場合は、それらを別に維持すること³。予防管理計画とともに提示される可能性のある製品説明書には含めないこと。例えば、品質パラメータは、製品仕様書の一部として含めることができ、予防管理計画とともに使われる製品説明書ではない。これは、完成製品の情報、および購入した原料に必要とされる可能性のあるパラメータに当てはまる。サプライヤーが危害を管理していると判断される場合に必要となる情報は、品質ではなく食品安全危害に関連するもののみである。

¹ FDAの予防管理規則における食品安全計画の必須要件は、[21 C.F.R. 117.126](#)に詳述されている。

² 生菌数が有意となり得る増殖でさえ、少なくとも1ログ以上（ 1×10^6 ）である必要があるだろう。そしてこれは一般に“アクション”レベルとみなされる。つまり、何か変更が生じたかどうかオペレーションの見直しのきっかけとなる—これは製品が安全ではないということによるものではない。

³ 様々な監査計画（例えば、ISO、FSSC、など）における多くの要件は、品質に関連しており、特に食品安全性に関連していない。様々な監査計画を満たすことは、大部分の規制要件が満たされていることを意味する—必要な場所でプログラムと記録を分けて、予防管理計画には食品安全上の懸念のみが含まれる。

FDA プロセスファイリング

多くの企業が「[密封容器入り低酸性食品](#)」または「[酸性化食品](#)」に該当する米国向け輸出製品を製造している。最初の低酸性食品に関する規則に順守していることは、予防管理計画に生物的危害がないということを支持する根拠となり、また酸性化食品に関する規則に順守していることは、生物的危害がない理由を支持する根拠となる。これらの規制は、米国向け輸出製品を製造する前に、FDA に製品・製造工程に関する情報を提出（プロセスファイリング）する必要がある。

米国の規制は、米国で販売される密封容器入りの常温保存可能な酸性化食品および低酸性食品の加工業者に対し、各施設の登録、および各製品、製品形態、容器の大きさと種類、製造工程に関する情報を提出することを要求している。

[酸性化および低酸性缶詰食品の施設登録およびプロセスファイリング申請 \(LACF\)](#)

上記のリンクには、低酸性缶詰食品 (LACF) および酸性化食品のプロセスファイリング申請に必要な情報がある。プロセスファイリングに関する追加の情報は[こちら](#)にアクセスのこと。

FSSC 22000、ISO 9001、ISO 14001、および PCHF の違い

多くの企業が、一つまたは複数の民間の監査スキームの下で認証を取得または取得しようとしている。全ての監査スキームが要求していることの一つは、その企業が手順に従っていることをサポートするための手順と文書である。手順や文書の必要性を理解している企業は、PCHF 規則の下で要求される必要なプログラムと手順に従っていることを確実にするための態勢が整っているだろう。

しかし、企業内の特定の分野に対処するための監査スキームが開発されている。監査スキームに順守することは、企業が PCHF に順守することに役立つが、その監査スキームが PCHF 要件に対応しているかどうかには依存する。企業は、様々なスキームがヒト向け食品に関する予防管理規則 (PCHF) にどのように関連しているかを理解することが重要である。

上記のように、監査スキームの順守は、企業がプログラムや手順をどのように策定するかを理解する上で必要な枠組みと、企業がそのプログラムや手順に従っていることを確認するための文書を提供するために役立つ。しかし、監査スキームが、例えば FSSC 22000 のように食品の安全性に関連しているものでない場合、その監査スキームへの適合のために策定されたプログラムおよび手順は関連がない場合がある。重要なことは FDA が規制する可能性があるため、PCHF 要件に特に関連していないプログラムは予防管理計画に含まれてはならない—企業は PCHF の下で必要なものだけを含めることを望んでいるため—。

FSSC 22000

FSSC 22000 食品安全システム認証は、企業の食品安全プログラムを効果的に管理するための枠組みを提供する。これは、世界食品安全イニシアチブ (GFSI) により完全に承認され、既存の ISO 規格に基づく監査スキームの 1 つである。本プログラムの順守は、企業が強力な食品安全管理プログラムを実施していることを示している。様々な GFSI スキームの比較が行われた際に、FSSC22000 は、PCHF の全ての側面を最もよく順守する食品安全監査スキームであることが判明した。

ISO 9001

ISO 9001 は、企業の品質管理システムの要件を詳述する監査スキームである：

- 法定・規則要件と同様に顧客の要件に適合する製品とサービスを一貫して提供できることを実証している、そして
- システムを効果的に適用、改善し、顧客および適用される法定および規制要件への適合を保証するプロセスを含む顧客満足度を向上させる。

この監査スキームに見られる要件は、製造された製品であろうと提供されたサービスであろうと、何を提供しているかに関係なく、どの企業にも適用できるように意図されているため、一般的である。

ISO 14001

ISO 14001 は、企業が環境パフォーマンスを改善するために使用できる環境管理システムの要件を提供する。これは、環境責任を管理するための体系的なアプローチを使用したい企業が使用することを意図している。その要件は、企業の環境パフォーマンスと法令順守を強化することを目的としている。

監査スキームは、何らかの環境面を支配したり影響を及ぼしたりすると判断した場合、何を生産しているかにかかわらず、どの企業にも適用可能である。環境管理を改善するために全体的または部分的に使用できるように設計されている。

輸入警告

食品医薬品局によって輸入および規制されている全ての製品は、米国内で製造されたものと同じ要件を満たさなければならない。米国 FDA は、これらの食品の[輸入プログラム](#)を監督している。そのプログラムの一部には、[輸入警告（インポートアラート）](#)の発行と物理的検査無しの即時留置（DWPE）が含まれている。輸出プロセスを開始する前に、製品が DWPE の対象となるかどうかを理解することが重要である⁴。

企業は、FDA からの「輸入警告週間概要（Import Alerts Weekly Summary）」の週 1 回の E メール通知に[サインアップ](#)可能である。

全ての輸入警告の一覧は、[ここ](#)でアクセス可能である。いくつかの重要な輸入警告について以下で説明する。

[輸入警告 45-02 「物理的検査をしない場合の留置、違法および/または宣告されていない着色料を含む食品ガイダンス」](#)

⁴ 輸入警告により、FDA の法律および規則に違反していると思われる製品について、DWPE を許可する根拠として FDA の現場スタッフおよび公衆に提供される。これらの違反は、製品、製造業者、荷送人、その他の情報に関連する可能性がある。

この輸入警告は当初、多くの輸入製品に違法かつ申告されていない食品着色料が含まれていることが判明したため、FDA によって発行された。輸入警告の添付書類は、物理的検査無しで留置される可能性のある製造業者と製品について、国ごとに、それぞれの製品に見つかった未申告の着色料や違法な着色料を特定している。違法な着色添加物を含む製品は不良状態となっており、再調製することはできない。

FDA は食品および着色料に関する特定の規則を発行している。企業は、FDA のウェブサイト「[食品添加物および成分](#)」で、米国でどのように規制されているかに関する規則およびガイダンス情報を見つけることができる。承認された添加物に関する情報と、実際の承認プロセスに関するガイダンスが数多く掲載されている。着色添加物についての同様の情報が掲載されているページには、[ここ](#)でもアクセスできる。

食品に、欧州経済共同体（EEC⁵）または他の国の異なる食品の着色料の指定が含まれている場合、FDA は以下の違法な着色料を告発（1）の下でそれらを禁じる。これらの着色料は、米国の規制で要求される FDA 認定ロットに由来しない。米国に輸入される食品に使用される場合、認定対象の着色料は FDA 認定ロットに由来するものでなければならない。FDA の認定ロット番号が提供されている場合、その番号は FDA/CFSAN の化粧品・着色料・着色料認証局で確認できる。

関連情報：

- [グリーンリスト](#)は、製品の物理的検査をしないで留置されたことが[免除された](#)製造業者および製品を国別に特定している。
- [レッドリスト](#)は、警告で特定された、製品の物理的検査無しに留置の[対象となる](#)企業、国および/または製品を示している。
- FDA 地区は、「レッドリスト」の警告に表示される全ての製品を物理的検査無しで留置することがある。製品に違法な着色料が含まれているとされる場合は、「告発（charge）（1）」を使用して留置される。製品に未申告の着色添加物が含まれているとされる場合は、「告発（charge）（2）」を使用して拘留される。

この最新の輸入警告は、2018 年 1 月 11 日に公開された。「レッドリスト」にアクセスすることなく、新しい問題が先にリストアップされることに注意すること。日本にはこの更新でいくつか追加されている：

日本

(28 A -- 19) ショウガ、全体（薬味）

Desc: 保存および/または酢漬けのショウガ

注：添付書類 B にリストされているものを除く全ての企業、S&J Red 106

問題：16255-PONCEAU 4R (C.I. ACID RED 18);45100-XYLENE RED B (C.I. ACID RED 52)、表に含まれていない着色料（記入欄に名前を入力）

(25 J -- 07) ダイコン（根および茎菜）

Desc: 袋に保存および/または酢漬けのダイコン

注：添付書類 B にリストされているものを除く全ての企業

⁵ EEC (European Economic Community) は、加盟国間の経済統合を実現するために結成された地域機関だった。1957年のローマ条約により創設された。しかし、1993年に欧州連合 (EU) が発足し、EECは解体、欧州共同体 (EC) に改称した。FDAは、この輸入警告の中で、本件に関する参照をまだ更新していない。

問題：19140-FD&C YELLOW #5 (TARTRAZINE);

全ての企業は、追加製品が追加されたかどうかを判断するために輸入警告を定期的に確認する必要がある。企業は、「グリーンリスト」に追加されるよう積極的なコミュニケーションを行い、米国での輸入時に留置されないことを覚えておく必要がある。

輸入警告 99-33「放射性核種汚染による日本製品の物理的検査無しの留置」

2011年3月11日、日本太平洋沿岸に30フィートの津波を引き起こしたマグニチュード8.9の大地震が発生した。福島第一原子力発電所では、津波による被害が最も顕著になった。福島第一原子力発電所に最も近いのは以下の都道府県である：福島県、群馬県、茨城県、および栃木県。被害が発生した後、2011年3月19日、日本の厚生労働省は、乳製品、青果物、乳児用調合乳製品に放射性ヨウ素汚染が存在することを確認した。日本のデータ分析によると、2011年3月16日～18日に測定された食品は、放射性ヨウ素の存在が許容レベルの5倍であることが示された。

輸入警告 99-33（2011年に問題が確認された後に最初に発行された）は、福島県、青森県、千葉県、群馬県、茨城県、岩手県、宮城県、長野県、新潟県、埼玉県、静岡県、栃木県、山形県および山梨県の企業からの特定の製品を物理的検査無しでFDAが留置する可能性があることを規定している。この輸入警告の最新の改訂版は2017年11月20日に発行され、日本国政府によって制限された製品リストから追加の製品が削除されている。

FDAと日本政府は、影響を受けた都道府県の製品が日本や米国の消費者に健康上のリスクを及ぼすことのないよう、協力し続けている。FDAは、放射性核種汚染による公衆衛生上のリスクを引き続き監視し、適切な場合には輸入警告を停止し、定期的な輸入を再開することを表明している。

米国に製品を輸出または輸出しようと考えている全ての企業は輸入警告を見直し、依然として輸入警告に記載されている特定の製品を成分として使用していないことを確認する必要がある。影響を受けていない地域で生産された成分を使用する場合であれば、生産者の情報が、製品の供給元に起因する放射性物質問題として懸念されることはない。

輸入警告 28-07「バニラ製品の抽出香料の偽造品としてのクマリンの使用」

多くの企業がバニラエキスまたはエッセンスを様々な焼き菓子に使用して生産しているため、バニラエキスおよびエッセンスへのクマリン使用に関する輸入警告をこの報告書に含めた。企業は、米国向けの製品に使用されているバニラエキスまたはエッセンスが輸入警告に含まれていないかを見直して判断する必要がある。

製品リワーク

製品を生産する際に、生産日の終わりまでに全ての製品が包装されていない場合には、リワーク品が生成される。リワークは、装置故障や包装不良によって、製品が開封され適切な容器に再包装される必要がある場合に生じる可能性がある。

製品のトレーサビリティは、通常、製品が最初に製造された時期に基づいていることを理解することが重要である。製品が別の日に持ち越され、その日の生産に使用された場合、説明が必要となる。さらに、ある問題のある日から翌日に「引き継ぐ」機会を認識する必要がある。例えば、ある

日、承認されていないアレルゲンの使用または交差接触の問題が発生し、製品が翌日の生産に混入された場合、2日間分の生産がリスクにさらされる。

リステリアまたはサルモネラの環境汚染に対処する際、完成品が1日のラインで包装され、その一部が開封され、翌日に再包装された場合—2日目の生産ラインで製品を再包装することにより、1日目の生産ラインで特定された微生物の1つに問題がある場合には、今や2日目も含めてリスクにさらされる—今や潜在的に汚染されている可能性がある。

企業は、リワーク品がシステムにどのように戻されるのかを慎重に考慮して、トレーサビリティの確保と問題があるかどうかを確実に把握できるようにする必要がある—いかなる懸念も使用前に特定される。企業によっては—もし生産日数に関してビジネス上の決定をすることができるのであれば、翌生産日にリワーク品を引き継ぐことにより、結び付けようとする可能性がある。

フローチャート

この規制では、実際のところフローチャートを作成する必要はない。しかし、これがないと実際には危害分析を行うことは非常に困難であるため、フローチャートを作成することはベストプラクティスである。フローチャートには、場所、適合性、形態、または機能、変更される工程の各段階が記載されるべきである。この段階は、危害分析で特定されたものと一致する必要がある。ベストプラクティスは、誰かが定期的に、または危害分析および/または予防管理計画が再分析されるたびに、生産現場にフローチャートを持っていき、正確性を確認することである。複数のオペレーションシフトがある場合—この確認は各シフトで行う必要がある。

危害分析 ([21 C.F.R. § 117.130](#) を参照)

受領段階

FDA が特定した特定の原材料に関する全ての潜在的な危害に対処したかどうか、また対処の必要がないと判断した場合はその根拠について、企業は受領段階で危害分析を見直しておく必要がある。FDA は、潜在的な危害とみなしている食品と同様に様々な種類の食品を生産するために使用される成分の多くを[附属書 1](#)に記載した[予防管理ガイダンス](#)を提供している。企業は、この文書を使用して各原材料を見直す必要がある。

企業は FDA が特定した潜在的な危害に対処するか、または特定の状況で危害ではない理由をサポートするための情報を提供する必要がある。全ての原材料の危害は、受領時に対処する必要がある。供給業者（サプライヤー）が管理する危害がある場合—企業はサプライチェーンプログラムを導入する必要がある（以下を参照）。サプライヤーが管理する危害の大半は、一般的に原材料がどこに由来するのか（例えば、それが生育または抽出される（井戸水⁶）にかかわる、放射性物質を含む化学危害（例えば、重金属、農薬、マイコトキシンなど）である。

⁶ FDAは、井戸水を使用する場合、放射性物質について対処することを期待している。FDAは、井戸が地質学的に放射性物質の堆積物となる可能性のある地域に位置するかどうかを検討している。これは、場所の地質学に関する情報を使用して簡単に対処することが可能である。さらに、企業は飲用に適しているかを確実にするために生物的危害に対処する必要がある。

潜在的な生物的危害をリストアップする際⁷、病原菌名が特定されていることを確認すること。例えば、「栄養病原体」と記載してしまうと、既知の「栄養病原体」について全て対処する必要が生じるため記載しないこと。さらに、食品の安全性に関係しない微生物が記載されていないことを確認する（例えば、生菌数、大腸菌、大腸菌群）。

企業が保有している履歴情報は、どのような検証活動が必要で、どれくらいの頻度で行うべきかをサポートするために使用可能である。これは、特定のサプライヤーからの特定の原料に関する履歴情報の要約文書、または危害分析をサポートする科学的文書である可能性がある。新たなサプライヤーが追加された場合、サプライヤーは最初に承認される必要があり、検証活動は管理に関する十分な根拠が集まるまで、さらに頻繁に行われることになるだろう。

企業が予防管理段階として原料の入荷検査を実施している場合（例えば、異物がないことを確認する検査）、検査手順を極めて詳細にする必要があり、そうすることでどの従業員でも全く同じ検査が行うことができるようになる。さらに、サンプリングスキーム（例えば、サンプルがどのように選択されるか、サンプルの数など）が実際に製品のロット全体を表すことをサポートするためには、検査パラメータに妥当性確認が必要である。

サプライチェーンプログラム ([21 C.F.R. Part 117](#)、[サブパート G](#) を参照)

サプライチェーンプログラムが必要なのは、自社で管理できない特定された危害をサプライヤー側が管理している時だけである⁸。企業は、分析証明書（COA）または適合証明書（COC）に関する情報の検証を含む、危害を制御するサプライヤー検証方法を詳述する必要があるため、可能な限り社内において危害管理することが示唆されている。検証は、ほとんどの場合、製品を検査するよりもはるかに重要であることに留意されたい。

さらに、サプライヤーが重大な危害とみなされるものを管理する場合（例えば、牛乳の低温殺菌または RTE 食品にするための調理のような致死処理、および自社内に管理段階がない等）、予防管理適格者（PCQI）が監査の代わりとなるものと判断した場合を除き、サプライヤーの検証は、製品の初回受領前に、サプライヤーの現地監査およびその後年 1 回のサプライヤー監査を含める必要がある ([21 C.F.R. § 117.430\(b\)\(1\)](#) を参照)。現地監査は、適格監査人が実施し、[21 C.F.R. § 117.135](#) に詳述されている要件を満たす必要がある。

アレルゲン

米国に輸出される製品で対処しなければならないアレルゲンは、牛乳、卵、魚、甲殻類、樹木ナッツ、小麦、ピーナッツ、大豆である。製品ラベルは、[2004 年の食品アレルゲン表示および消費者保護法](#)（FALCPA）に順守して、これらのアレルゲンのいずれかを特定する必要がある。FALCPA では、特定の種類の樹木ナッツを樹木ナッツと宣言する必要がある（例えば、アーモンド、ピーカ

⁷これは、プロセスのどの段階でも生物的危害のリストに適用される。

⁸ 企業は、特定された危害を管理するプロセスの後に段階がある場合でも、サプライヤーに危害管理の責任を負わせることを決定することが可能である。しかし、これにはサプライチェーンプログラムの実施が必要である。危害が重要である場合（例えば、致死段階の適用）、サプライチェーンプログラムにサプライヤーの監査方法を含める必要がある。

ン、またはクルミ)。同様に、種類は魚（例えば、バス、ヒラメ、またはタラ）および甲殻類（カニ、ロブスター、またはエビ）⁹。

アレルギー反応を引き起こす多くの食品があるが—上記の 8 つは米国のアレルギー反応の 90% を占めている。予防管理規則の下では、企業は FALCPA に順守したラベルを貼付し、生産される製品に含まれていないアレルゲンを含む食品、または製品に含まれていないアレルゲンを有する可能性がある機器との交差接触を予防する必要がある。

上記の特定されたアレルゲンの 1 つを含む製品が製造された場合、企業は、予防管理として最終製品ラベルがアレルゲンを正しく識別しているかを確実にする。さらに、アレルゲンの交差接触が起こる可能性のある製品が製造される可能性がある場合、企業は、交差接触が起こり得るプロセスの各段階での交差接触におけるアレルゲン衛生予防管理を実施する。この規則では、アレルゲン衛生洗浄後、機器が視覚的に清潔であることのみが要求される。ベストプラクティスとして、衛生手順がアレルゲン検査キットを使用して検証されていることが含まれる。

異物

生産される製品に応じて、様々な種類の異物を取り扱う必要がある可能性がある。通常扱われる危害は金属である。これは、磁石、フィルタまたはスクリーン、または金属探知機および X 線を使用することが考えられる。これらのいずれかが予防管理か CCP かどうかにかかわらず、最低限、生産の始めと終わりに全てモニタリングする必要がある。ベストプラクティスとしては、当該システムが生産日を通して何度もモニタリングされることであるため、問題が特定された場合でも、最後に容認可能なチェックがなされた全ての製品までは、機能するシステムを介して再活用することができる。

ガラス容器に包装する場合は、通常、ガラス容器を反転させ、洗浄または噴き出しするための適正製造基準 (GMP) がある。ボトルにゆるみが生じる可能性のある内包物がないことを確実にするための目視検査を行う場合もある。

保存領域

製品が適切に保管され、損傷していないことを確認し、適切に使用されるように、全ての保管場所に GMP を導入する必要がある。様々なアレルゲンが保存されている場合、エリアを指定する必要がある。エリアが冷蔵されている場合は、校正されたモニタリング装置が設置されていること、および冷却に問題が発生した場合には是正措置を講じる手順があることを確認すること。この手順は、製品に関する措置を講じる必要がある際に詳述する必要がある。一般に、製品がエリアの温度に比べて高すぎる温度に上昇するには時間がかかるだろうが、これが発生した場合には、是正計画が利用できる必要がある。

致死処理後に暴露した RTE 食品 ([21 C.F.R. §117.165\(a\) &\(b\)](#) を参照)

そのまま食べられる (RTE) 食品であり、致死処理を受けた後に製品が環境に暴露されている場合、企業は、製品が暴露されているプロセスの各段階で、衛生予防管理を実施する必要がある。さ

⁹ ラベル表示に関する追加情報は、FDA ガイダンス文書、「[産業用ガイダンス：2004 の食品アレルギー表示および消費者保護法を含む、食品アレルギーに関する質問と回答 \(第4版\)、最終ガイダンス](#)」に記載されている。

らに、衛生手順の有効性を検証するための環境モニタリングプログラムが必要となる。このプログラムは、環境がもともとドライであるか、またはウェットな環境がドライに維持されるかにより、それぞれサルモネラ菌、またはリステリア・モノサイトゲネスをモニタリングする必要がある。これは、実際の微生物または指標菌をモニタリングすることにより行うことが可能である。

さらに、この規則では、追加の検証ステップとして製品テストについても説明している。テストの頻度は、可能であれば、過去のテスト情報に基づいている。そうでなければ、完成品のテストの頻度は、計画またはテスト手順が実施される最初の 90 日以内が有効となり得る。製品をテストする際のベストプラクティスは、指標菌ではなく、病原菌を直接検査することである¹⁰。

予防管理または CCP ([21 C.F.R. パート 117、サブパート C](#) を参照)

許容限界を文書化する際には、許容限界の各構成要素においてモニタリングパラメータが存在し、危害管理に影響を与える全ての主要な構成要素が含まれていることを確認すること。例えば、製品温度が 2 分間以上、100°C 以上に達する必要がある場合、100°C 以上に達したことを示すために、温度を測定し、文書化する必要があり、なおかつ少なくとも 2 分間、温度が 100°C 以上に保たれていることを示すために、時間をモニタリングする必要がある。湿度が、温度を満たすために重要である場合、湿度もモニタリングする必要がある。許容限界の全てのパラメータは、測定可能であり、モニタリングおよび検証される必要がある。

許容限界をサポートする文書があることを確認すること。これは、許容限界を満たすことが危害管理として適切だとする、同業者による査読された科学的情報から構成されることが望ましい。さらに、機器が一貫して必要なパラメータを提供することで、全ての製品が許容限界に達する検証情報が必要である。例えば、オープンを使用する場合、オープン内の全ての製品が許容限界に達するように、オープンの全ての領域が同じ温度を提供する必要がある。そうでない場合、オープンの最も冷たい部分を通過する製品は、モニタリングまたは別途対処される必要がある。

予防管理または CCP の検証活動を文書化する際には、モニタリング段階で使用される機器または器具類が適切に較正されていることを確認すること。また、予防管理または CCP に関連する全ての記録が、記録が作成されてから 7 営業日以内に検証されることを確認する。しかし、製品が商業化される前に、記録が検証されることがベストプラクティスである。

記録

記録を維持する必要性は、規則の様々な部分で言及されている。まず、[21 C.F.R. § 117.4](#) の記録には、以下の文書が必要とされる：

食品の製造、加工、梱包、または保管に従事する各個人（一時的および季節的な人員を含む）、またはその監督は、以下が必要である：

- (1) 用語が § 117.3 で定義されている**適格者**であること—すなわち、個人に割り当てられた責務において適切に衛生的かつ安全な食品の製造、加工、梱包または保管を行うために必要な教育、トレーニングまたは経験（またはそうした組み合わせ）を有する者、および

¹⁰ 企業は、FDAが塩およびコショウ、または混合香辛料等の香味料を、消費者が調理後に多くの食品に加えたり、サラダなどの食品に添加するため、RTEとみなしていることに留意する必要がある。

- (2) 食品、施設および個人に割り当てられた責務に応じて、従業員の健康および個人衛生の重要性を含む食品衛生および食品安全の原則でトレーニングを受けること。
(重要)

「適格者」とは、「個人の割り当てられた職務に応じて、清潔で安全な食品を製造、加工、梱包、または保管するために必要な教育、訓練、または経験（またはそれらの組み合わせ）を有する者のことである。適格者は、事業施設の従業員である場合もあるが、必ずそうでなければならないわけではない。」（[21 C.F.R. § 117.3](#) を参照）。したがって、最初に必要とされる記録のセットは、施設内で働く全ての人員が、職務を遂行するために、適切に文書化されたトレーニング—適切な食品安全トレーニングを含め—を受けていることである¹¹。

予防管理規則の下で実施された FDA の査察では、FDA は、施設内の特定の職務を遂行する個人向けの書面による訓練文書を閲覧することを具体的に求めている。例えば、交差接触を予防するためのアレルギー衛生予防管理が行われている場面で FDA が査察したとき、FDA は、アレルギー衛生転換手順における特別なトレーニングである機器の衛生管理文書を確認するよう求めた。個人が手順に具体的なトレーニングを受けていることを示す文書が存在しない場合、企業は、[FDA Form 483](#)に記載されている。

様々な記録の必要性は、規則の他の多くのセクションで論じられている。記録は文書化するため以下も必要となる：

- 全ての予防管理/CCP のモニタリング ([21 C.F.R. § 117.140\(c\)](#))
- 是正措置 ([21 C.F.R. § 117.150\(d\)](#))
- 検証 ([21 C.F.R. § 117.155\(d\)](#))
- 予防管理適格者および適格監査人に適用可能な要件 ([21 C.F.R. § 117.180\(d\)](#))
- 実施 ([21 C.F.R. § 117.190](#))
- 適格施設 ([21 C.F.R. § 117.201\(f\)](#))
- 非エクスポージャー包装食品の保存に専従する施設に適用される修正要件 ([21 C.F.R. § 117.206\(a\)\(5\)](#))、および
- サプライチェーンプログラム ([21 C.F.R. § 117.475](#))

必要な記録の要件は、[21 C.F.R. パート 117、サブパート F](#) に記載されている。これらの記録の大部分は、[21 C.F.R. § 117.305](#)、「記録に適用される一般要件」に詳述されたパラメータを満たす必要がある。本セクションでは、全ての記録に必要な情報、記録の維持方法、および電子記録の場合に必要なものに関して説明する。

記録保存に関するセクションである—必要な全ての記録は、記録が作成された後 2 年間、および/または記録が最後に使用されてから、2 年間保存する必要がある。この最後のパートは、例えば、オープンを検証を記録する文書に適用される。オープンの再検証を行う場合、元の検証記録は再検証後 2 年間保管する必要がある。

¹¹ 研修を証明する記録は、21 C.F.R. パート117、サブパートBに関連して必要とされる唯一の記録であることに留意する必要がある（現行適正製造規範）。しかし、企業がGMPに順守していることを文書化および手順書を作成し、その手順に順守しているかどうかを検証することがベストプラクティスである。

リコール手順 ([21 C.F.R. § 117.139](#) を参照)

この規則では、危害分析の結果予防管理が必要と特定された場合、書面によるリコールプランが必要とされている。少なくとも、文書化されたリコールプランには、施設に適した以下のような措置を講じるための手順を記載し、またその措置を取る責任者を割り当てる必要がある：

- (1) 影響を受けた食品の返却または廃棄方法を含めて、リコールされた食品の直接荷受人に直接通知する。
- (2) 公衆衛生を守るために適切な場合には、いかなる食品危害があるのか公衆に通知する。
- (3) リコールが行われたことを検証するための有効性の確認を行う、および
- (4) リコールされた食品を適切に処分する一例えば、再加工する (**Reprocessing**) :、リワークする (**Reworking**)、安全上の懸念がない用途に転用する、または廃棄など。

企業は（上記 (1) で述べたように）直接荷受人に通知する責任がある。通知には、荷受人がどの手順を踏むべきかを詳述する必要がある。これには、荷受人が製品を販売した者に荷受人が通知すべきかどうか、また荷受人によってどのような手順が取られるべきかを含める必要がある。この通知には、残りの製品の処理方法も含める必要がある。

荷受人に対し、製品が残っているかどうか、また製品の廃棄に関する文書と同様に、製品が残っているかどうかに関する文書を提供するよう、要求することも重要である。この文書は、もともと製造された全ての製品に起こったことを企業が説明するための有効性確認を支持する文書になる。製造業者が荷受人から影響を受けた製品に関する情報を受けていない場合、FDA は、製造業者が何度もその荷受人に連絡を取るようすることを求めている¹²

FDA は、[リコール](#)をクラス I～IIIに分類している。分類は、次のとおりである：

クラス I リコール：違反製品の使用または暴露が、深刻な健康への悪影響または死に至る合理的可能性がある状況

クラス II リコール：違反製品の使用または暴露が、一時的または医学的に可逆性のある健康への悪影響または深刻な健康への悪影響がある状況

クラス III リコール：違反製品の使用または暴露が深刻な健康への悪影響を及ぼさない状況

FDA がリコールのクラスを分類するが、企業は、クラス I のリコールの定義に該当する米国での消費を目的とする製品が、生産および提供されていると判断した場合、一度決定されると、FDA ポータルを使用して 24 時間以内に[報告すべき食品報告書](#) (Reportable Food Report : RFR) を提出する必要があること理解することが重要である。クラス I に分類される事象には、以下が含まれるが、これらに限定されない：

¹² FDAは、リコールを実施する上で産業界を支援するガイダンス「[リコールに関する産業用ガイダンス](#)」を発表している。

- そのまま食べられる（RTE）食品内のリステリア・モノサイトゲネスまたはサルモネラ菌のような病原体の特定
- 申告されていないアレルゲン¹³、および
- ある一定の大きさの硬質および/または鋭利な異物。

規則上、リコールプランの一部に含める必要はない。ただ、RFR が必要な場合にどのように決定されるのか、それを確実なものとする手順をリコールプランの中に詳述しておくことは、ベストプラクティスであり、そうしておくことでこの規則要件の見落としがないだろう。

上記は、予防管理計画の見直しおよび予防管理にかかる FDA 規則への順守を強化するための機会での概要を示している。ただし、法規制の順守に必要な全てのパラメータについては言及していない。企業は、特定の業務に関連するため、規則に精通している必要がある。

OFW: jos

¹³ ピーナッツのように、申告されていない特定のアレルゲンの存在は常にクラス I のリコールである。企業は、分類Iのリコールではない少量の製品に含まれる大豆の存在をサポート可能である場合があるが、この決定は、FDAに提供する必要がある科学的支援を必要とするであろう。

米国食品安全強化法

総括レポート：食品安全計画のレビュー結果（2017年度農林水産省補助事業「食品安全計画ワークショップ-FDA査察に備えて」の報告）（仮訳）

2018年3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