

輸出事業者のための衛生管理 のポイント 米国の食品安全規制

豊福肇

山口大学共同獣医学部

食品産業センター加工食品の国際標準化
「海外規制研修会」

YAMAGUCHI UNIVERSITY



お話する内容

- Codex General Principles of Food Hygiene(CXC 1-1969)
- FSMA
 - ✓ Preventive Control
 - ✓ Supply Chain
 - ✓ Allergen control
 - ✓ Recall plan
 - ✓ Food Defense
 - ✓ Foreign Supplier Verification Program

ことば(略号)

- Critical Control Point (CCP): 重要なハザードをコントロールするため、必須 (Essential) な管理措置(s)がHACCPシステムにおいて適用されるステップ (CXC 1-1969)
- Critical limit (CL): 食品が受け入れられるか否かを分ける、CCPの管理措置に関連する観察可能または測定可能な規格(A criterion) (CXC 1-1969)
- sanitation standard operating procedure (SSOP): 各加工業者が加工前、中及び後の衛生状態及び取扱いに取り組むために有し、かつ実行する手順(文書). 8分野を特定 (Seafood HACCP)

- (1) Safety of the water that comes into contact with food or food contact surfaces or that is used in the manufacture of ice;
- (2) Condition and cleanliness of food contact surfaces, including utensils, gloves, and outer garments;
- (3) Prevention of cross contamination from insanitary objects to food, food packaging material, and other food contact surfaces, including utensils, gloves, and outer garments, and from raw product to processed product;
- (4) Maintenance of hand washing, hand sanitizing, and toilet facilities;
- (5) Protection of food, food packaging material, and food contact surfaces from adulteration with lubricants, fuel, pesticides, cleaning compounds, sanitizing agents, condensate, and other chemical, physical, and biological contaminants;
- (6) Proper labeling, storage, and use of toxic compounds;
- (7) Control of employee health conditions that could result in the microbiological contamination of food, food packaging materials, and food contact surfaces; and
- (8) Exclusion of **pests** from the food plant.⁴

続き

- Good Hygiene Practices (GHPs): 安全で喫食に適した食品を提供するため、フードチェーンのすべての段階で適用される基礎的な措置及び状態
- GHP with Greater Attention
- Prerequisite programme (PRP): Good Hygiene Practices, Good Agricultural Practices and Good Manufacturing Practices, のほかtraining と traceability等のその他の規範及び手順を含むプログラムであって、HACCPシステムを実施する基礎を構築する基礎的な環境及び食品取扱い条件を確立するもの
- OPRP: operational prerequisite programme: 管理措置またはその組み合わせで、重要なハザードを予防または許容レベルまで減らすために適用され、where action criterion (及び測定または観察により、工程または製品の効果的なコントロールを可能にするもの (ISO 22000-2018))
- HACCP Plan: 食品事業のなかの重要なハザードのコントロールを保証するために HACCPの原則に従い準備された文書
- HACCP System: HACCP plan の作成及びプランに従い手順を実施すること
- Food Hygiene System: PRPとCCPにおける管理措置が合わせて、食品が安全で喫食に適したことを保証するシステム
- Hazard Control Plan: CCP and OPRP (ISO 22000-2018)

共通部イントロにある重要な概念

4. 食品事業者(FBO)は食品に影響するハザードを認識する必要あり。FBOはハザードの消費者の健康への影響を理解し、それを適切に管理すべき。Good Hygiene Practices (GHPs)はそのビジネスに関連するハザードを効果的にコントロールする土台を提供すべき。FBOのなかには効果的なGHPの実施が食品安全を取り組むのに十分な場合もある。

5. 食品安全に取り組むうえで実施するGHPが十分か、特定されたハザードをどのようにコントロールするかはハザード分析を通じて決定することができる。しかし、すべてのFBOsはこれを行う専門的知識はない。もし、FBOがハザード分析を行えない場合、そのFBOは外部のソース(規制機関、学会、または業界団体等)が作成した、適切なハザードの特定とそのコントロールに基づく、適切な食品安全規範に関する情報に依存することができる。

- ✓ 例えば、安全な食品を生産するための規制の要求事項はしばしば、規制機関が実施したハザード分析に基づき作成されている。
- ✓ 同様に、業界団体が作成した食品安全手順を記述したガイダンス文書は特定のタイプの製品のハザードとコントロールに関する知識を有する専門家が実施したハザード分析に基づいている。

外部作成の generic ガイダンスを用いる場合、FBOはガイダンスが自施設の活動に対応しているか、すべての関連するハザードがコントロールされているか保証すべきである。

つづき

6. すべてのGHPは重要、でもいくつかのGHPsは食品安全上より大きな**インパクト**がある。従って、いくつかのGHPは食品に関する安全性の懸念に基づき、安全な食品を提供するために、**greater attention**が必要かもしれない。例えば、RTE食品に直接接触する器具や作業台表面は壁や天井の清掃より**greater attention**が必要、何故なら食品接触表面が適切に洗浄されていない場合、その食品の直接汚染につながるからである。**Greater attention**には**モニタリング**や**検証の頻度**を上げることが含まれる。

7. ある状況では、食品操作の複雑さ、製品及び工程に関連するハザード、技術の進歩(例、ガス置換包装による賞味期限の延長)、製品の使用法(例、特定のダイエット目的の製品)によっては、**GHPの実施だけでは食品安全を保証するには十分でない**こともある。そのような場合、ハザード分析を通じて、GHPによってコントロールされない**重要なハザード**が特定されれば、そのハザードはHACCPプランで取り組むべきである。

マネジメントコミットメントー成功への鍵となるコンペテンス

食品衛生システムの土台: 人の行動 (behaviour) **KMO**重要性を認識した上で、前向きな**食品安全文化**の確立とメンテナンス

前向きな**食品安全文化**を育てるには⇒要素が重要

食品衛生システムの効果的な機能を保証するための**十分なリソース**がある

食品事業のすべての従事者の間でオープンで、明確な**コミュニケーション** (逸脱及び期待に関するコミュニケーションを含む)

食品事業のすべての従事者が**食品衛生の重要性**を認識する

正しい方向性をセットする**リーダーシップ**及び食品の安全な取扱いにすべての従事者が関与する;

安全な食品の生産及び取扱いにマネジメント及びすべての従事者が**コミットメント**する

スライド 8

- KM0** 食品安全文化については、ご存知の通り、今回のJFS-B規格の改版には含んでいない内容になります。
Kotani Masa, 2022-05-24T03:56:07.917
- KM0 0** 十分なリソースがあることが改行されてみえないです。
Kotani Masa, 2022-05-25T01:12:31.886
- u1** 食品安全文化をどこまで強調するかによりますが、JFS-B規格FSM 2で経営者のコミットメントで食品安全マネジメントシステムの構築、維持、継続的改善まで求めていることと、従業員への周知を求めているので、序文12を受ける説明はできると思います。
Hattanda, 2022-05-24T15:49:22.356

CODEXのアレルゲン情報

GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PREPACKAGED FOODS

(CODEX STAN 1-1985)に表示すべきアレルゲンを含む食品リストが掲載

- ・グルテンを含む穀類(小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト小麦又はこれらの交雑種及びこれらの製品)
- ・甲殻類及びその製品
- ・卵及び卵製品
- ・魚類及び水産製品
- ・ピーナッツ、大豆及びその製品
- ・乳及び乳製品(乳糖を含む)
- ・木の実及びナッツ製品
- ・濃度が10 mg/kg 以上である亜硫酸塩

https://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/cxs_001.pdf

また、アレルゲンの症状が発症する**最小アレルゲン濃度の科学的情報の収集解析**もCCFHからFAO/WHOに依頼中。2022年中に専門家会合が開催された

FAO/WHO食品アレルギーに関するリスクアセスメントAd hoc 合同 専門家会合

Part 1: Review and validation of Codex priority allergen list through risk assessment

Virtual meeting, 30 November – 11 December 2020, 28 January 2021, 8 February 2021

プライオリティアレルゲン

- グルテンを含むCereals (i.e., 小麦及びその他の小麦種、ライ及びその他のライ麦種、大麦及びその他の大麦種 及びそれらの hybridized 株),
- 甲殻類crustacea,
- 卵eggs,
- 魚fish,
- ミルクmilk,
- ピーナッツpeanuts,
- セサミsesame,
- 特定の tree nuts (almond, cashew, hazelnut, pecan, pistachio and walnut).

- prevalence, 重篤性and/or potency に関するデータが欠如しているため、またいくつかの食品が地域で喫食されているので、委員会はbuckwheat, celery, lupin, mustard, oats, soybean and tree nuts (Brazil nut, macadamia, pine nuts)のようなアレルギーは世界的な優先順位に掲載しないで、各国が優先的アレルギーリストに含むことを検討すべきたいと 勧告した。

ハザード分析

■ ハザード分析は

可能性のあるハザードの特定と

特定の食品事業の作業においてどれが重要なハザードであるかを評価すること

重要なハザードに対する管理手段を特定 することからなる。

■ その際に考えること

- ✓ 発生頻度と重篤性
- ✓ 一般衛生管理を確実に実施しても、Reasonably likely to occurなハザード

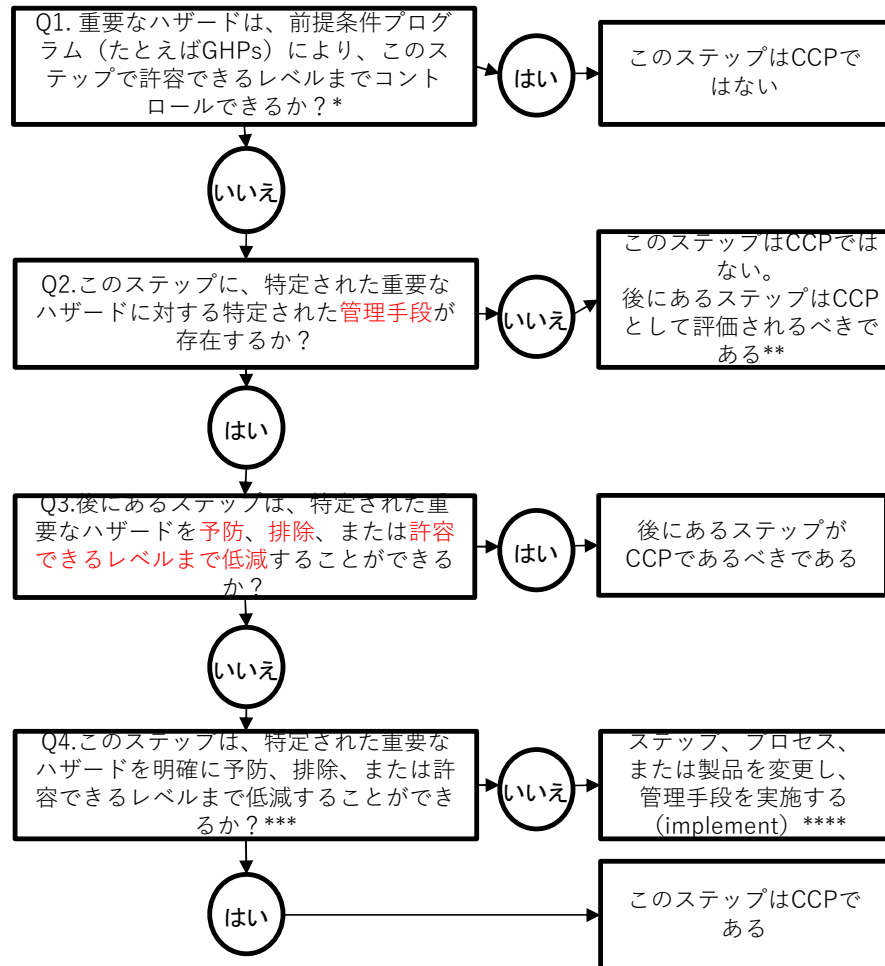
Diagram 2 – Example of Hazard Analysis Worksheet

(1) Step*	(2) Identify <u>potential</u> hazards introduced, controlled or enhanced at this step B = biological C = chemical P = physical		(3) Does this potential hazard need to be addressed in the HACCP plan?		(4) Justify your decision for column 3	(5) What measure(s) can be applied to prevent or eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level?
			Yes	No		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

*A hazard analysis should be conducted on each ingredient used in the food; this is often done at a “receiving” step for the ingredient. Another approach is to do a separate hazard analysis on ingredients and one on the processing steps.

ハザード分析sheet

(1)ステップ	(2)潜在的ハザード	(3)この潜在的ハザードはHACCPプランで取り扱い必要がありますか？	(4)(3)欄の判断根拠	(5)そのハザードを予防、排除、または許容レベルまで低減されることができる管理手段は何か
加熱、冷却後のスライス工程	リステリアによる汚染	NO	より注意が必要なGHPにより制御可能	
(1)ステップ	(2)潜在的ハザード	(3)この潜在的ハザードは 重要なハザード ですか？	(4)(3)欄の判断根拠	(5)そのハザードを予防、排除、または許容レベルまで低減されることができる管理手段は何か
加熱、冷却後のスライス工程	リステリアによる汚染	Yes	加熱冷却後のリステリア汚染hその後制御できないため、重要	より注意が必要なGHP(洗浄消毒、モニタリング、検証の強化)



Codex 2022

A.1. Decision Treeの例 - 特定の重要なハザードが特定されたステップに適用する

- ※ ハザードの重要性(つまり、コントロールがなかった場合の起こりやすさとハザードによる影響の重篤性)と、GHPsなどの前提条件プログラムにより十分にコントロールできるかどうかを考慮する。GHPsは、日常的な(routine)なGHPs、またはハザードをコントロールするために**より大きな注意を必要とするGHPs**(たとえば、モニタリングや記録)であるかもしれない。
- ※ ※質問2~4でCCPが特定されない場合、管理手段(control measure)を実施導入するために**プロセスまたは製品を変更し、新しくハザード分析を実施**すべきである。
- ※ ※※同じハザードをコントロールするために、別のステップの管理手段と合わせ技で、このステップの管理手段が機能するかどうかを検討する。その場合、両方のステップをCCPsと考えるべきである。
- ※ ※※※新たにハザード分析をした後、DTの先頭に戻る。

FSMA Preventive Controls for Human Food Regulation

FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT

THE FUTURE IS NOW

正確なフルタイトル

Current Good Manufacturing Practice, Hazard
Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for
Human Food
(Title 21 Code of Federal Regulations part 117)

主な規則

第102条	バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度・米国代理人の義務の強化	第107条	手数料の徴収
第103条	CGMP並びにハザード分析及びリスクに応じた未然予防管理	第111条	衛生的な食品輸送
第105条	農産物安全基準	第201, 306条	外国施設へのFDA検査の大幅強化
第106条	意図的な食品不良の	第301条	外国供給業者検証プログラム
		第302条	任意適確輸入業者プログラム
		第307条	第三者監査制度

査察ポイントとなる主な根拠規則

- 食品全般：CGMP＋PC
- 水産食品、ジュース：CGMP＋seafood/juice
HACCP＋PC
- 特別な規制のある食品：CGMP＋PC＋特別なGMP
 - 乳児用調製乳21CFR part 106
 - 栄養補助食品 21 CFR part 111
 - 低酸性食品 21 CFR 114 and 108.25
 - ボトル入り飲料水21 CFR part 129

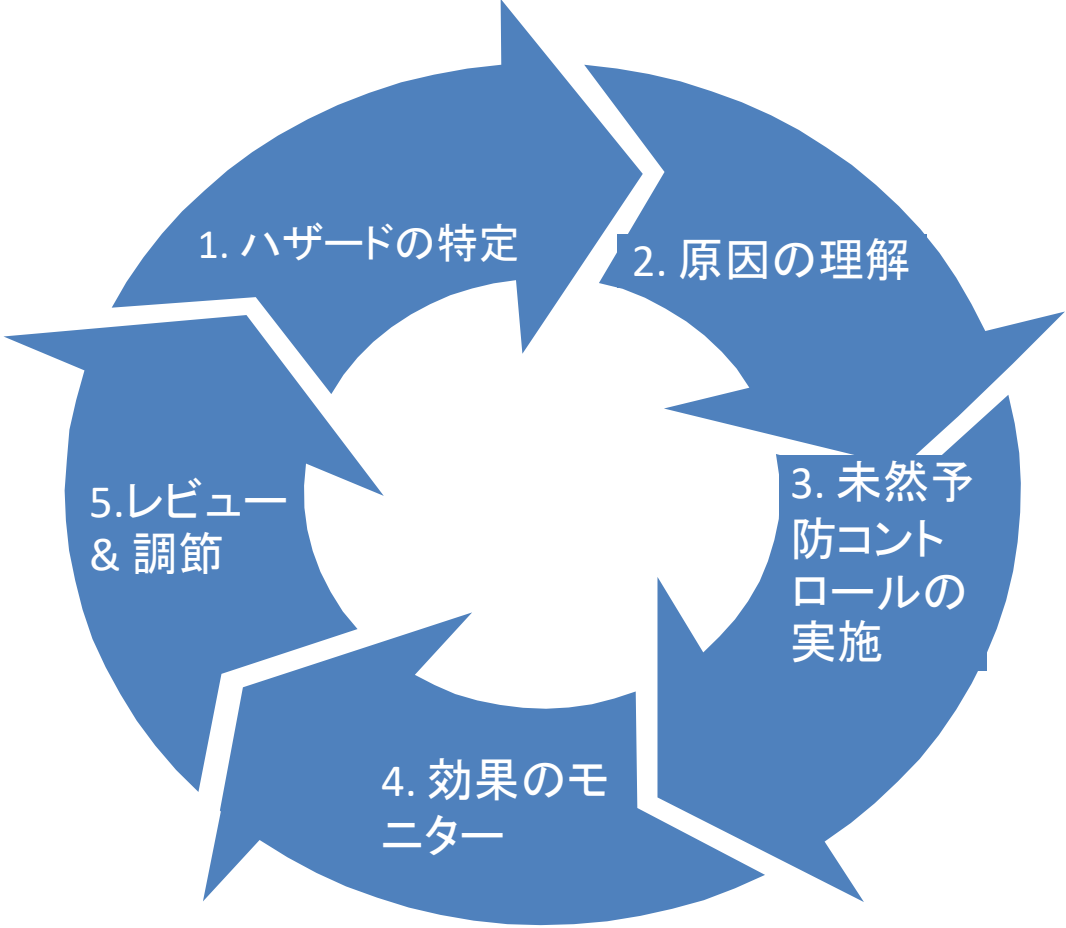
第103条 CGMP, HA and Risk Based Preventive Control

タイトル		主な内容	原則	小規模	零細
Subpart A	一般規定	定義、個人の適格性、免除など	○	○	○
Subpart B	CGMP	衛生的な業務、衛生的な施設及び管理、機器及び道具等	○	○	○
Subpart C	ハザード分析, risk based Preventive Control	食品安全計画、ハザード分析、予防管理、リコール計画、モニタリング、改善措置/修正、妥当性確認、PCQI	○	○	X
Subpart D	修正要件	適格施設に適用される修正要件、非暴露包装済み食品の管理のみに従事する施設に適用される修正要件等	△	△	○
Subpart E	適格施設免除の撤回	FDAが適格施設に対する免除を取り消す可能性のある状況など	X	X	○
Subpart F	作成・保管が必要な記録に適用される要件	本subpartの要件が適用される記録、記録に適用される一般要件など	○	○	○
Subpart G	サプライチェーン・プログラム	Subpart Cで必要と判断した場合についてのみ、サプライチェーンプログラム()原材料仕入れ先の管理)の構築、実行のための要件、受け入れ施設の責任等	○	○	X

HARPC

- 予防的コントロール Section 103 of FSMA
 - ✓ ヒト用食品
 - ✓ 動物用食品
- 同じコンセプトだが HACCP とは違う (HACCP は HARPC の subset、HACCP の進化形)

未然予防コントロールの一般的なアプローチ



Hazard Analysis and Risk Based Preventive Control

– Key elements

- ハザードを特定し、評価
- ハザードを予防またはコントロールするプログラム/手順を作成
- 予防的コントロールを効果的にモニターする方法を作成する
- モニタリング記録を維持する
- 予防的コントロールに問題が発生した場合の Corrective measuresを特定する
- 再分析

Preventive Controls for Human Food規則の目的

- 長く続けてきた current good manufacturing practice (CGMP) 要求事項の近代化
- ハザード分析 及び リスクに基づく未然予防管理のための新たなFSMAの要求事項の設定

Preventive Control for Human Food

規則の対象者

- ヒト用食品の製造、加工、包装または保管施設
- 一般的に, F D A に登録が必要な施設
 - 農場や小売り施設は対象外
- 米国内及び輸入食品が対象
- 例外及び修正された要求事項が適用される

Current Good Manufacturing Practicesの更新

- アレルゲンの交差コンタクト (cross-contact) に対する保護 (Protection)
- recommendations を含むある種の条項を削除
- 教育、トレーニング等のいくつかの recommendations が要求事項に格上げ

従事者の教育・トレーニング要件

- 個々の任務に応じた衛生で安全な食品を製造、加工、包装または保管するのに必要な教育/ トレーニング/ 経験を受ける・有していなければならない
- 食品、施設及び業務内容に応じた 食品衛生及び食品安全の原則に関するトレーニングを受けなければならない

食品安全計画の内容

必要なもの

- ハザード分析
- preventive control
 - 工程管理
 - アレルゲン
 - 洗浄プログラム
 - 供給業者管理
 - リコールプラン
- モニタリング、改善措置、
検証のための手順
- サプライチェーンSupply-chain program
- 回収プラン Recall plan

推奨

- HACCPチーム
- フロー
- 施設の図面
- 製品の記述

未然予防管理の効果を保証するのに適切で、かつpreventive controlの性質及び施設の食品安全システムにおける役割を考慮し設定

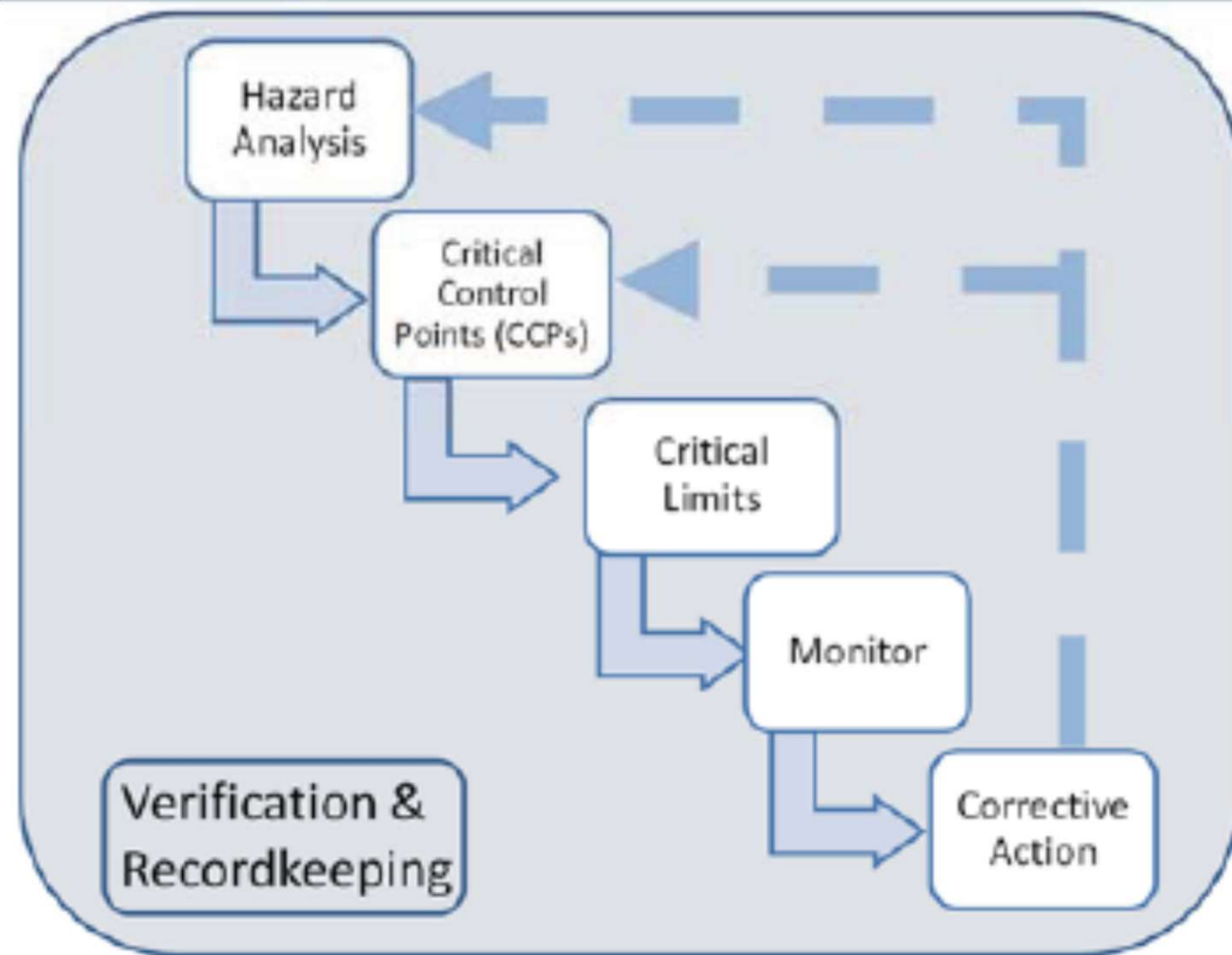
食品安全計画 vs. HACCP Plan

食品安全計画	HACCP Plan
ハザード分析	ハザード分析
未然予防管理 (PCs)	CCPs to control food hazards
Process controls*	Critical limits
Monitoring**	Monitoring
Corrective actions**	Corrective actions
検証**	検証
Records	Records

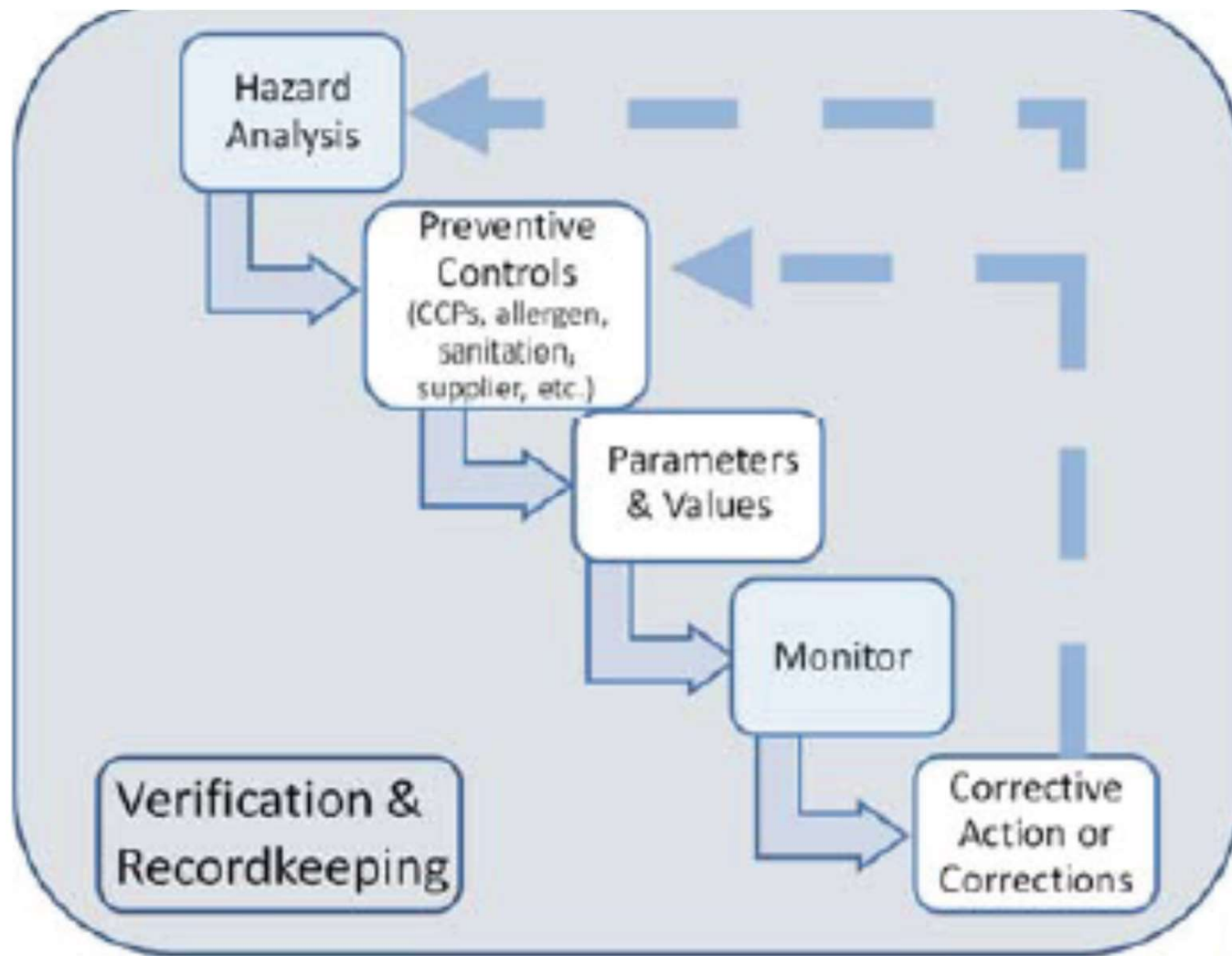
*Process controls have, as appropriate, parameters and min./max. values

**As appropriate to ensure the effectiveness of the PCs, taking into account the nature of the PC

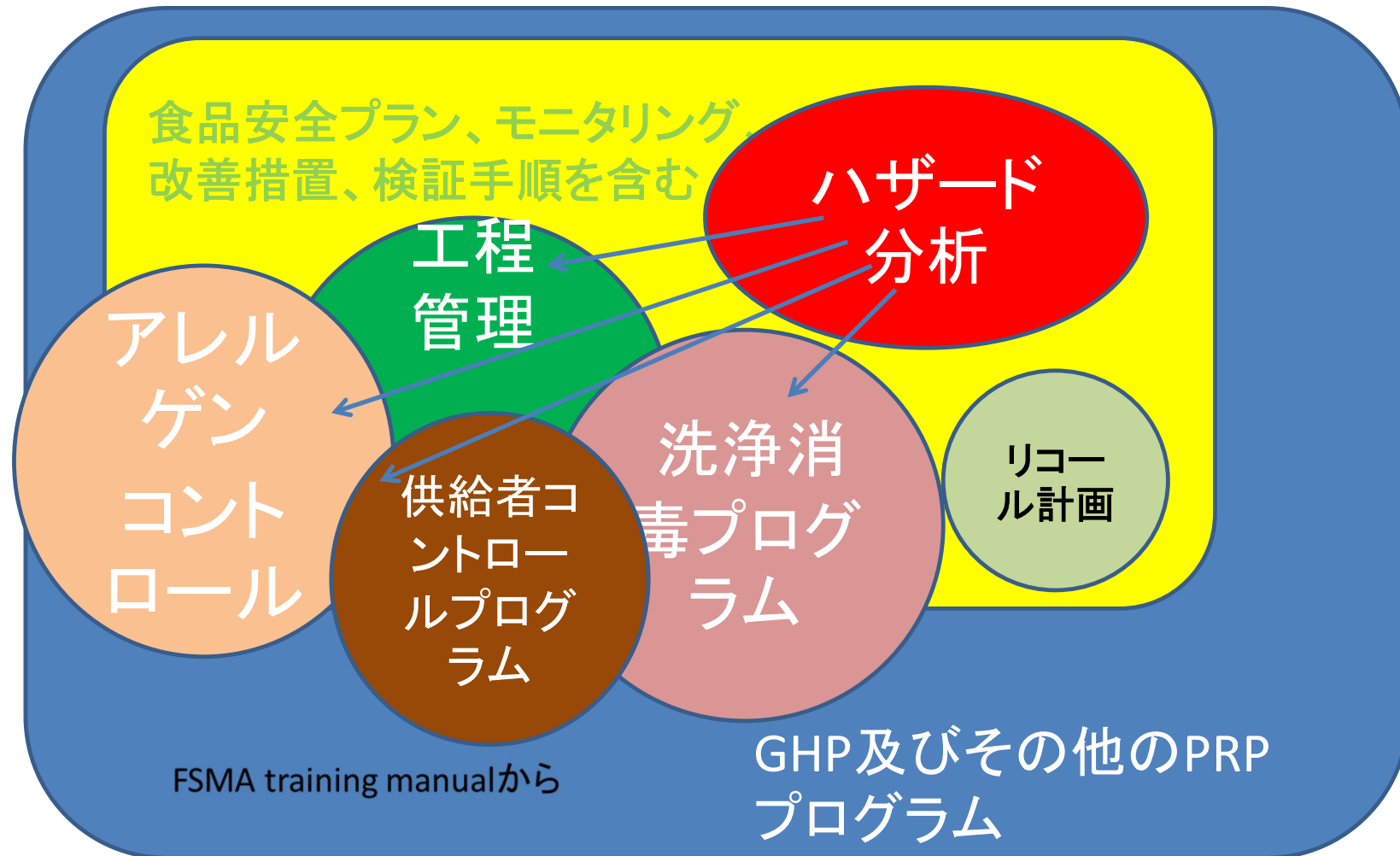
歴史的にHACCPは工程管理にfocus



preventive controlはHACCP以上のものを含む



予防的食品安全システム



重要なハザードのなかには

- 洗淨消毒プログラムで制御するもの
 - 例:喫食するまでにリステリアを殺す工程がない加熱済ハムのスライサーからの汚染
- サプライ チェーンプログラムで制御するもの
 - 原材料中に存在しうるハザードで、その後の工程では除去できないハザード(例;魚のヒスタミン)
- アレルゲンコントロールで制御するもの
 - アレルゲンを含んだ製品を製造後のラインの洗淨
- プロセスコントロールで制御するもの
 - CCP

CCPがあれば、CCPにおけるcontrolを含み、また、食品安全に対し適切なCCP以外の controls も
未然予防管理 をどのように管理するかはFlexibility

食品安全計画 - ハザード分析

- ハザードの特定は、**既知** (known)のまたは**合理的に予見される** (reasonably foreseen)生物的、化学的 (radiological を含む)または物理的ハザードを考慮しなければならない
 - 自然に発生
 - **非意図的に混入** or
 - **経済的利益のため意図的に導入**
- ハザード評価では疾患や怪我の重篤性 及び未然予防管理がないときの発生の確率を考慮しなければならない

予防的管理の例

生物的ハザード

- 微生物を殺す工程管理
- 微生物の増殖を予防する工程管理
- 殺菌ステップがない感受性原材料のための供給チェーンプログラム
- 二次汚染を防ぐ衛生コントロール

化学的ハザード

- 衛生管理プログラム
- アレルゲン表示
- アレルゲンの接触を防ぐための洗淨プログラム

物理的ハザード

- フィルター、メッシュ、金探、X線

アレルギー予防的管理

- 表示されていないアレルギーはリスクをもたらす
 - 消費者の反応は重篤化も
 - 食品リコールの主要原因
- アレルギー未然予防コントロールは必要：
 - アレルギーの交差コンタクトを予防
 - 正確な表示をされた製品
- アレルギー管理のBest Practiceは次の目的のため
 - アレルギーを持つ消費者を守る
 - 企業のリスクをさげる
 - みんなが食品を楽しめるように安全にする

サプライチェーンプログラム

Supply-Chain Program

- 製造/加工施設は受入前のコントロール (“supply-chain applied control”).が適用される原材料のコントロールを保証するため、リスクに基づくサプライチェーンプログラムを有すること
 - サプライチェーンプログラムはブローカーや配送業者の要求事項ではなく、製造加工業者のみ対象
 - サプライチェーンプログラムは、原材料中のハザードが受入以前にコントロールされる時のみ適用

誰がハザードをコントロールしなきゃならないか？



- 製造、加工者
- 動物の肥育者
- 野菜果実の栽培者

- 製造、加工者

- 製造、加工者
- 外食産業

サプライチェーンプログラム 一般的要件

承認されたサプライヤーを使用

サプライヤー検証活動を決定

サプライヤー検証活動を実施

サプライヤー検証活動を記録する

可能であれば、あなたのサプライヤー以外の企業によって適用されているサプライヤー適用コントロールを検証する

サプライチェーンプログラム 検証活動

- 現場監査 Onsite audits
- サンプルング及び検査 Sampling and testing
- 関連する食品安全記録のレビュー Review of relevant food safety records
- その他 Other as appropriate

食品安全強化法(FSMA)主要規則のスケジュール

	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
危害分析およびリスクに基づく予防管理 (第103条)	9月19日 適用期限(原則)	9月18日 適用期限(正規従業員500人未満)	9月17日 適用期限(売上高100万ドル未満)			
農産物安全基準 (第105条)	1月26日 最終規則施行	1月26日 適用期限(スプラウト関係)	1月26日(施行日から2年後) 適用期限(原則)	1月28日(施行日から3年後) 適用期限(売上高25万ドル以上~50万ドル未満)	1月27日(施行日から4年後) 適用期限(売上高2.5万ドル以上~25万ドル未満)	
外国供給業者 検証プログラム (第301条)	1月26日 最終規則施行	5月30日(公布日から18カ月後) 適用期限(原則)	3月19日 適用期限(正規従業員500人未満の食品メーカーに対する検証)	3月18日 適用期限(売上高100万ドル未満の食品メーカーに対する検証)		
衛生的な食品 輸送 (第111条)	4月5日 最終規則公表 4月6日 最終規則公布 6月6日 最終規則施行	4月6日(公布日から1年後) 適用期限(原則)	4月6日(公布日から2年後) 適用期限(正規従業員500人未満、年間取扱高2,750万ドル未満)			
意図的な食品 不良の防止 (第106条)	5月26日 最終規則公表 5月27日 最終規則公布 7月26日予定 最終規則施行			7月26日(施行日から3年後) 適用期限(原則)	7月26日(施行日から4年後) 適用期限(正規従業員500人未満)	7月26日(施行日から5年後) 適用期限(売上高1,000万ドル未満)

特例の対象品目

食品		適用除外subpart	適用されるsubpart
水産食品	Seafood HACCP義務付けられているため	Subpart C & G	A,B,D, E,F
ジュース	Juice HACCP義務付けられているので	Subpart C & G	A,B,D, E,F
低酸性缶詰食品	21CFRパート113案d108. 35	Subpart C及びGnouti微生物ハザードについてののみ	A,B,D, E,F
栄養補助食品	21CFRパート111義務付け	Subpart C & G	A,B,D, E,F
アルコール飲料	連邦酒類管理法または1986年内国歳入法の下財務省に所管されているアルコール施設	Subpart C & G	A,B,D, E,F

RECALL PLAN

リコールの分類

違反食品を市場から排除するため、とるべきアクション

- **Class I** リコール：重篤な変更被害または致死の可能性が合理的な理由で考えられる
 - **Class II** リコール：一時的または治療で回復できる健康被害が起こり得る、または重篤な健康被害につながる可能性は低い
 - **Class III**: 健康被害がおきる可能性は低い
-
- 企業が自主回収を始めることもあるし、FDAまたは州のリクエスト、あるいはFDAまたは州の命令で始めることもある

リコールプラン まとめ

- Preventive Controlを必要とするハザードが特定されたときにはリコールプランが必要
- Recallは食品安全または品質問題が含まれる
- 誰がどのようにリコールを実施するか事前に明確にした、リコールプランが必要：
 - 直接消費者及び荷受人へ通報
 - 必要であれば、市民への通報
- どのように効果のチェックを行うかもリコールプランの一部
- 模擬リコールはリコールプランが最新のものになっているか検証するのに有用
- FDA及び規制機関と協議し、適切な製品の廃棄方法が決定される

Recallに関連するCorrective Action

- 食品安全プランの再分析が必要
- その結果、以下のことを行うことになり得る：
 - 食品安全プランの修正
 - 実施の効果を強化するための再トレーニング
 - 問題再発生を防ぐためのその他のアクション
- リコールを通じて行った決定のlogを維持
- リコールが完了後、レビュー会議を行う

システムの定期的なチェック

- リコール計画の情報の検証
 - 連絡先、製品の記述、テンプレート、顧客リスト、サプライヤーリスト等
- リコールチームのテスト
 - リコールが必要なときに判断できるか？
 - チームには正しい人が入っていて、また代わりの人はいるか？
 - One-step forward, one-step backで製品を追跡できるか？
 - 記録Log, 製品の記述、プレスリリース等を作成できるか

Recall Plan

- 表紙：
 - 発行日、会社名称、所在地、承認者氏名、version
- Recall チームメンバー
- Recall Actionが必要かどうかの決定
- FDAへ連絡する情報テンプレート
 - 製品の情報:
 - コード、ロット番号:
 - リコールしている企業のコンタクト
- リコールの理由：
 - リコール対象製品の重量:
 - 流通パターン:
- 荷受者リスト
- リコール戦略：
 - 流通販売チェーンのどのレベルまでLevel in the distribution chain
 - 荷受人への指示、通報 Instructions for Consignee Notification
 - リコールの効果のチェック Effectiveness Checks
 - 製品の廃棄/再調整 reconditioning
- リコール通知案

Preventive Control Qualified Individual

- 能力があるとされた者
- リスクに基づく未然予防管理の作成と適用に関するF D Aの標準カリキュラムと同等以上のトレーニングを終了した者 または
- 食品安全システムの作成及び適用に関する仕事上の経験を通じてqualified された者
- 外部のコンサルタントでも可
- トレーニングの記録は文書で残す

PCQI標準カリキュラム

Day One	Chapter 1	Introduction to Course and Preventive Controls
	Chapter 2	Food Safety Plan Overview <i>Break</i>
	Chapter 3	Good Manufacturing Practices and Other Prerequisite Programs
	Chapter 4	Biological Food Safety Hazards <i>Lunch</i>
	Chapter 5	Chemical, Physical and Economically Motivated Food Safety Hazards <i>Break</i>
	Chapter 6	Preliminary Steps in Developing a Food Safety Plan
	Chapter 7	Resources for Preparing Food Safety Plans

Day Two		Review and Questions
	Chapter 8	Hazard Analysis and Preventive Controls Determination <i>Break</i>
	Chapter 9	Process Preventive Controls <i>Lunch</i>
	Chapter 10	Food Allergen Preventive Controls <i>Break</i>
	Chapter 11	Sanitation Preventive Controls
	Chapter 12	Supply-chain Preventive Controls
		Review and Questions

Day Three	Chapter 13	Verification and Validation Procedures
	Chapter 14	Record-keeping Procedures <i>Break</i>
	Chapter 15	Recall Plan
	Chapter 16	Regulation Overview – <i>cGMP, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food</i>
		<i>Wrap Up</i>

PCQI の責務

- 食品安全計画 の準備
- 未然予防管理の妥当性確認
- 記録のレビュー Review of records
- 食品安全計画 の再分析

Food Defense

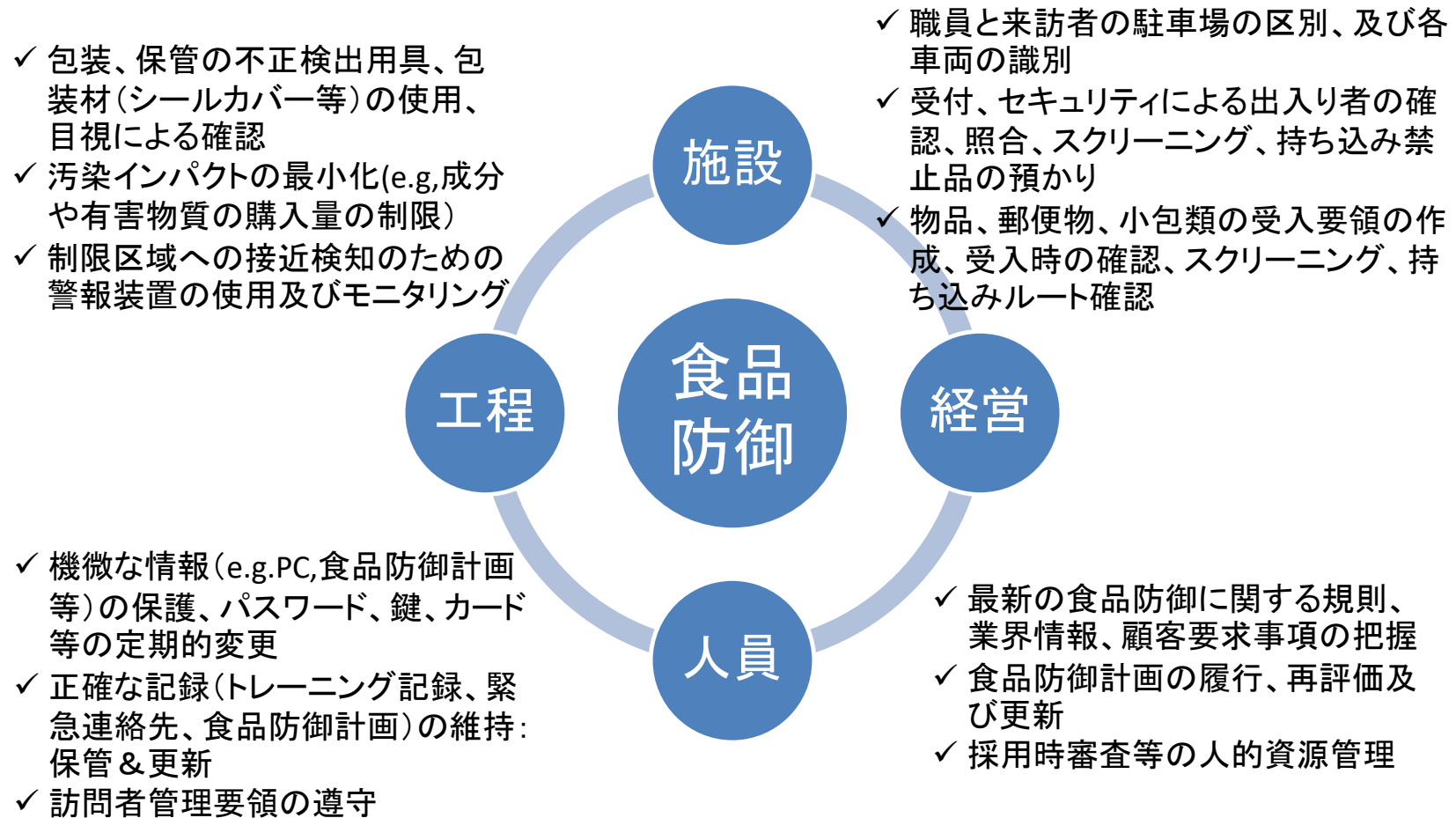
第106条 Food Defense 人向け食品施設のみ

タイトル	主な内容	原則	小規模	零細	
Subpart A	総則	本規則の適用性、知恵気、個人の適格性、免除	○	○	X
Subpart B	保留		—	—	—
Subpart C	食品防御計画	食品防御計画、脆弱性評価、リスク低減措置、リスク低減措置管理要素、モニタリング、改善措置/修正、検証、再分析	○	○	X
Subpart D	設定及び保持されるべき記録に適用される要件	記録に関する要件、既存の記録の使用等	○	○	X
Subpart E	遵守	遵守	○	○	X

免除となるのは

- ✓ 零細企業(年間売上高1000万ドル未満)
- ✓ 液体貯蔵タンク以外の保管
- ✓ 非暴露食品の梱包、ラベル貼付、アルコール施設

リスク低減措置



Food Defense Plan

脆弱性評価

軽減戦略
Mitigation
strategy

低減戦略
マネジメント要素

Food Defense モニタリング手順
Food Defense 改善措置手順
Food Defense 検証手順

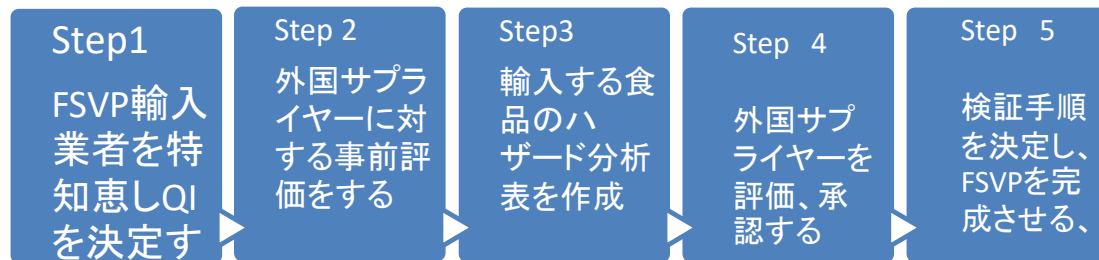
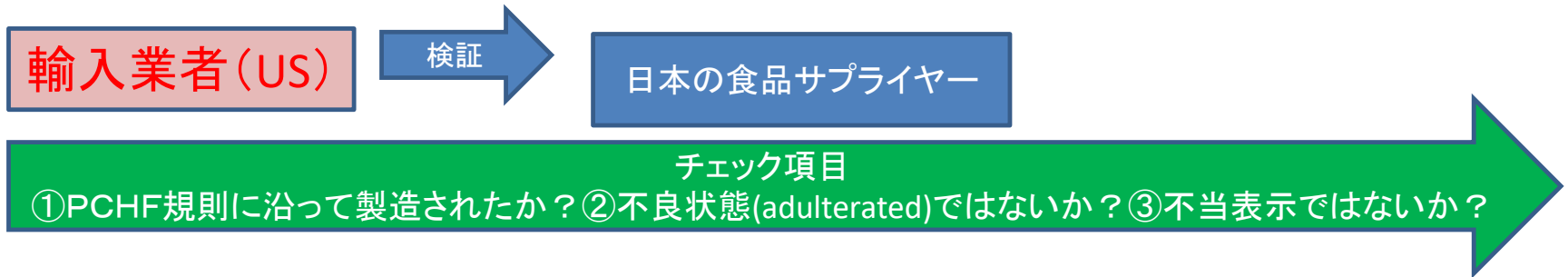
再アナリシス

トレーニング

記録

Foreign Supplier Verification Programs

FSVP規則は米国に輸入する食品の安全性等を検証することを輸入業者に義務付けられてるもの。日本の食品サプライヤーはこの規則に基づき米国内の輸入業者から書類の提出や内容の確認を求められる可能性がある。



タイトル		主な内容
Subpart L	食品輸入業者の外国サプライヤー検証プログラム	定義、適用される食品、FSVPとは？実施するハザード分析、検証、改善措置、記録

FSVP要件

- ハザードの特定及びハザードのリスク評価を含め、食品のハザード分析を行う。
- 外国供給業者の食品安全パフォーマンス及び食品がもたらすリスクの評価を行う。
- 外国供給業者を承認する(上の評価に基づき)。
- 食品が承認されている外国供給業者のみから輸入される(限られた例外あり)ことを確実にするため、手順書を策定する。
- 適切な検証活動を決定、適用し、結果を評価する。
- 必要があれば、是正措置をおこなう。
- 外国供給業者を再評価する(少なくとも3年ごと、または必要に応じ)。
- 輸入時のFSVP輸入業者を特定する。
- 必要な記録及び文書を維持する。

ハザード分析

- 以下を含む、既知または合理的に予見可能なハザードを特定し、コントロールが必要かどうか判断しなければならない。
 - ✓ 生物的、化学的(放射線を含む)、及び物理的ハザード
 - ✓ 自然に生じる、意図的でなく引き起こされる、または経済的利益のために意図的に引き起こされる
- 他者のハザード分析に頼ってもよいが、最終的に自社の適格な個人 (QI)がそれをレビューしなければならない。

IMPORTER NAME				DATE			
ADDRESS				QI APPROVAL			
FSVP Food Hazard Analysis (HA) Form Example*							
(1) Food/Food Product	(2) Identify known and/or reasonably foreseeable food safety hazards B=Biological C=Chemical P=Physical		(3) Do any food safety hazards require a control?		(4) If yes, by whom?	(5) Justify your decision for column 3	(6) Describe the nature of the control(s)
			Yes	No			
	B						
	C						
	P						
	B						
	C						
	P						
HA Performed by Another Entity (if yes, describe your assessment of HA and include Entity's name, address, email, and date of HA)?**							
<p><i>*All supporting documentation should be appended to this form</i></p> <p><i>**If another entity performs the HA, you may meet the requirement to determine whether there are any hazards requiring a control in the food by reviewing/assessing the HA performed by that entity. Your review/assessment of the HA must include documentation that the HA was conducted by a QI.</i></p>							
IMPORTER APPROVAL					AP PR O VA L D A T E		

外国サプライヤーのパフォーマンス評価

外国サプライヤーのパフォーマンス評価には、含まなければならないのは:

- 食品安全に関する手順、プロセス、実践
- FDA食品安全規則及び供給業者の規則への遵守状況
- サプライヤーの食品安全性に関する履歴
- 保管及び輸送など、他の重要な要因

外国サプライヤーの承認

食品を外国供給業者から輸入する前に、輸入業者は彼らを承認しなければならない。

- ✓ サプライヤーの承認は、以下に基づく。
 - ✓ 食品がもたらすリスクの評価(ハザード分析の結果分かったこと)
 - ✓ 誰がハザードをコントロールしているか
 - ✓ 外国供給業者のパフォーマンス評価
 - ✓ 他の重要な要因
- 食品が輸入前に十分な検証活動の対象になっているならば、必要に応じ、一時的に未承認の供給業者を利用してもよい。

Determining the FSVP Importer

Instructions: 本作業支援は、輸入食品を輸入／販売する個人／事業者が、食品の輸入に関わる関係者によって適切な FSVP 輸入業者が指定され、国税関・国境警備局（CBP）がその名前、電子メールアドレス、DUNS 番号を FSVP 輸入業者として入力することを保証するためのものである。

Imported Food(s)/ Food Product(s) Information		Supplier Information			Determining FSVP Importer			Designated FSVP Importer*	CBP Entry File
<p>どのような食品をどのような食品を輸入していますか？</p> <p>[注：各食品/食品を列挙してください。具体的に、例えば、缶のサイズ、パッケージのサイズ、バルク重量など</p>	<p>各々の列挙された食品について、その食品または輸入食品から製造された食品製品は販売のために US に提供されるか？</p>	<p>誰からその食品を購入するか (すなわち、サプライヤーの名称、所在地等.)?</p>	<p>そのサプライヤーは米国の会社か海外の会社か？</p>	<p>あなたが直接その食品を購入しているその者/会社は FSVP の外国サプライヤーの定義に当てはまるか (i.e., grower, 製造者)?</p>	<p>現在の購入アレンジメントを記述せよ (i.e., その食品を得るのに関与しているすべての団体の名称、もし既知なら海外サプライヤーを含む)</p>	<p>米国入国時、あなたはその食品の所有者か、またはあなたはその食品を購入しているかまたは購入すると合意しているか (即ち、あなたは米国における所有者または consignee” の定義に合致し、従って FSVP でいうその食品の“輸入者”か)?**</p>	<p>この取り決めに関与している他の誰が FSVP の輸入業者の定義に適合しますか？</p> <p>[注：具体的に、例えば、同じラインエントリーの食品について複数の購入者がいるか、米国の輸入業者／販売業者から食品を購入しているか？ 流通業者から食品を購入していますか？]</p>	<p>複数の個人／団体が輸入者の定義に当てはまる場合、誰が FSVP 要件を実施するかを決定するために、他者と交渉する。</p> <p>[注：下記に名前を記入し、理解を正式なものにする (例：FSVP 輸入者を特定する契約書を作成する)]。</p>	<p>この食品／食品のために CBP 入申告を行うのは誰 (すなわち、名前住所)？ [注：身書のコピーを提出すること。注：C の入国申告で特定される FSVP 輸入業者*を特定する同意理解書のコピーを提供すること (すなわち、同意された FSVP 輸入業者の名前、住所、電子メールアドレス、DUNS 番号)]。</p>

Determining the FSVP Importer

Instructions: 本作業支援は、輸入食品を輸入／販売する個人／事業者が、食品の輸入に関わる関係者によって適切な FSVP 輸入業者が指定され、米国税関・国境警備局 (CBP) がその名前、電子メールアドレス、DUNS 番号を FSVP 輸入業者として入力することを保証するためのものである。

Imported Food(s)/ Food Product(s) Information		Supplier Information			Determining FSVP Importer			Designated FSVP Importer*	CBP Entry Filer
<p>どのような食品を どのような食品を輸入していますか？</p> <p>[注：各食品/食品を列挙してください。具体的に、例えば、缶のサイズ、パッケージのサイズ、バルク重量など</p>	<p>各々の列挙された食品について、その食品または輸入食品から製造された食品製品は販売のために US に提供されるか？</p>	<p>誰からその食品を購入するか (すなわち、サプライヤーの名称、所在地等.)?</p>	<p>そのサプライヤーは米国の会社か海外の会社か？</p>	<p>あなたが直接その食品を購入しているその者/会社は FSVP の外国サプライヤーの定義に当てはまるか (i.e., grower, 製造者)?</p>	<p>現在の購入アレンジメントを記述せよ (i.e., その食品を得るのに関連しているすべての団体の名称、もし既知なら海外サプライヤーを含む)</p>	<p>米国入国時、あなたはその食品の所有者か、またはあなたはその食品を購入しているかまたは購入すると合意しているか (即ち、あなたは米国における所有者または consignee” の定義に合致し、従って FSVP でいうその食品の “輸入者” か)? **</p>	<p>この取り決めに關与している他の誰が FSVP の輸入業者の定義に適合しますか？</p> <p>[注：具体的に、例えば、同じライン エントリーの食品について複数の購入者がいるか、米国の輸入業者／販売業者から食品を購入しているか？ 流通業者から食品を購入していますか？]</p>	<p>複数の個人／団体が輸入者の定義に当てはまる場合、誰が FSVP 要件を実施するために、他者と交渉する。 [注：下記に名前を記入し、理解を正式なものにする (例：FSVP 輸入者を特定する契約書を作成する)]。</p>	<p>この食品／食品製品のために CBP 入国申告を行うのは誰か (すなわち、名前、住所)？</p> <p>[注：契約書のコピーを提出すること。注：CBP の入国申告で特定される FSVP 輸入業者*を特定する同意書/理解書のコピーを提供すること (すなわち、同意された FSVP 輸入業者の名前、住所、電子メ</p>

ル、DUNS 番号)]

© 2017 IIT IESH

*CBPエントリーファイリングでFSVP「輸入者」として特定された人物は、FDAがFSVPルールに従う責任があると見なす人物となる。
 **入国時に米国の所有者や荷受人がおらず、外国の所有者や荷受人の米国の代理人又は代表者である場合もFSVP輸入者の定義に合致する。

適切な検証活動を決定する

- コントロールを必要とする既知または合理的に予見可能なハザードが、ハザード分析及び外国サプライヤーのパフォーマンス評価を通じて特定された場合、
→ 適切な検証活動を決定しなければならない。
- 食品輸入業者は、検証活動を行うための手順書(文書化された手順)を策定する必要がある。

検証活動の種類

- F S V P 規則は次のような検証活動を特定している
 - ✓現地監査 (by qualified auditor) : 食品安全計画のreview & 実施
 - ✓食品のサンプリング及び試験
 - ✓外国サプライヤーの食品安全記録のレビュー
 - ✓他の適切なサプライヤー検証活動
- 検証活動はQ I によって実施されなければならないP
- 食品にSAHCODHAハザード(Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals : ヒト又は動物に重篤な健康被害又は死をもたらす)がある場合、貿易開始前の現地監査及びその後は少なくとも年1回の現地監査が必要である。(同等の保証をする他の検証方法も選択可能だがその正当性を示す文書が必要)

検証活動の実施

- 輸入業者が適切と判断した検証活動は適切に実施され、文書化しなければならない
- 検証活動を実施する場合は、Qualified Individualによって行われなければならない。

検証活動の評価及び改善措置

- 文書化が必要
- 検証活動の評価 及び
- その結果、コントロールが必要なハザードがコントロールされていたことを保証するのに不適切な場合、改善措置を取らなければならない、
- 改善措置には外国サプライヤーの使用を停止または他の適切なサプライヤーに変更

検証活動まとめ

- 手順書の必要性:
 - ✓ 承認された供給業者からのみ食品を入手することを確実にすること。及び
 - ✓ 検証活動の実施。
- 適切な検証活動の判断は、外国の供給業者の実績評価と食品のリスクの評価に基づかなければならない。
- 検証活動は、食品、ハザード、ハザードを管理する者に適したものでなければならない。
- SAHCODHAのハザードは、年1回の現地監査または適切な保証を提供する他の活動のいずれかを必要とする。
- 検証活動の選択と実施は、FSVP規則の下で有資格者が行わなければならない。
- 文書化が鍵

IMPORTER NAME		VERIFICATION DATE		SUPPLIER EVALUATION DATE	
ADDRESS		QI APPROVAL		APPROVAL DATE	
FSVP Foreign Supplier Verification Activity(ies) Worksheet Example*					
Foreign Supplier の名称		Foreign Supplier の住所 (所在地)			
輸入したFood Product		Food Product Description(s), including Important Food Safety Characteristics			
Process Description (Ingredients/Packaging Materials)					
Foreign Supplier**によってコントロールされる食品安全ハザード	Foreign Supplier Control(s)の記述	検証活動及び頻度***	検証活動及び頻度を正当化するもの†	検証記録 (すなわち, 監査の概要、検査結果)*	
検証活動結果の評価††					
Corrective Action(s), if needed			再評価日		
<p>*すべての裏付け文書は、このフォームに添付してください。</p> <p>**海外のサプライヤー以外の者がハザードを管理する場合、誰がハザードを管理しているかを文書化し、文書による保証が必要な場合はその旨を記載する。</p> <p>***食品中の重篤な健康被害又はヒト若しくは動物に対する死をもたらすハザードが外国のサプライヤーにより管理される場合、既定の検証手順は、食品を最初に輸入する前及びその後少なくとも年1回の外国のサプライヤーに対する適切に実施された実地監査の実行である (21 CFR 1.506(d)(2)) 。</p> <p>†適切な検証活動に関する他の事業者 (外国の供給者を除く) の決定を、その決定がQIによりなされたことを文書化することを含め、見直し、評価する場合、これに依拠することができる。</p> <p>††別の事業者 (外国の供給者を除く-サンプリングおよび試験を除く) が実施した検証活動については、その結果を確認し評価することにより、依拠することができる。</p>					
IMPORTER APPROVAL			APPR OVAL DATE		

外国サプライヤーのパフォーマンス及び食品リスクの再評価並びに改善措置

- 最低でも3年ごとに食品リスクと海外サプライヤーのパフォーマンスを評価する必要があります。評価の実施に際しては、海外のサプライヤーと輸入する食品に関連する以前に特定した要因を再評価し、適切な是正措置を再評価し、必要であれば、再評価に基づき適切な是正措置を講じなければならない(21 CFR 1.505(c)).
- FSVP輸入者は、過去の評価に影響する新しい情報が得られた時には食品および外国の供給者の性能に関する評価を速やかに見直さなければならない。

IMPORTER NAME	REEVALUATION DATE	REAPPROVAL DATE (IF APPLICABLE)
ADDRESS	QI APPROVAL	DISCONTINUED USE DATE (IF APPLICABLE)

FSVP Foreign Supplier Reevaluation Form Example*

Foreign Supplier 名称		Foreign Supplier 住所 (location)	
輸入した Food Product(s)		輸入した食品の記述, 重要な 食品安全上の特性を含む	
再評価のタイプ** (即ち, 定期的にスケジュールされたものか, “原因があつてか”)		原因によるものなら, 記述せよ***	

再評価の検討及び結果

サプライヤーの手順、実施規範 及び工程の変更 (1.505(a)(1)(iii)(A))	新しい輸入 アラート	新しいリ コール	新しい警告レ ター	New Other Significant Compliance Action(s) ((1.505)(a)(1)(iii)(B))	Supplier's Corrective Actions	食品の安全性 に関連するそ の他の新しい 情報†
外国サプライヤーによってコントロールされている食品安全ハザードの変更 ††, †††				外国サプライヤーのコントロールの記述に関する変更†††		

FSVP Foreign Supplier Reevaluation Form Example* (continued)

海外サプライヤーの再評価結果の評価†
 [注：再評価を別の事業者（外国の供給者以外）が行った場合は、事業者の名称、住所、電子メール、再評価を行った日を記載すること]。

再評価の結果取られたCorrective Action(s)‡‡

*すべての裏付け文書は、このフォームに添付してください。

**海外サプライヤーのパフォーマンス及び食品リスクは、少なくとも3年毎又は"For Cause"に評価されなければならない。

***「理由」には、食品の安全性に関連するサプライヤーの手順、プロセス、及び慣行の変更、サプライヤーの食品安全基準遵守に関する新しい情報（例：輸入警告、回収、FDA警告状）、食品安全問題の修正における海外サプライヤーの対応、食品検査結果に関する新しい情報、食品の安全性に関する新しい監査結果、又はその他の食品安全性に関する考慮事項が含まれる場合がある。

† サプライヤーに関する以前および最近の経験（例：出荷拒否、検査結果、監査サマリー、または政府の監視状況以外で知り得たその他の食品安全に関する情報）を含む。

†† 海外のサプライヤー以外の者がハザードを管理している場合、誰がハザードを管理しているかを文書化し、書面による保証が必要な場合はその旨を記載する。

††† 食品中の重篤な健康被害又はヒト若しくは動物に対する死を招くハザードが外国の供給者によって管理される場合、既定の検証手順は、食品を最初に輸入する前及びその後少なくとも年1回の外国の供給者に対する適切に実施された実地監査の実施である（21 CFR 1.506(d)(2)）

‡ 別の事業者（外国の供給者以外）が外国の供給者の再評価を実施する場合、あなたのQIがその事業者の再評価をレビューし評価することによって、再評価の要件を満たすことができます。貴社の再評価のレビュー／評価には、再評価がQIによって実施されたことを示す文書が含まれていなければなりません。

‡‡ 必要な場合は、再評価と是正措置をすべて文書化する必要があります。

IMPORTER APPROVAL

APPROVAL DATE

海外サプライヤーのパフォーマンスと食品リスクを再評価

海外サプライヤーのパフォーマンスと食品リスクを再評価する場合、以下の点を考慮する必要がある。

- 食品の安全性に関するサプライヤーの手順、プロセス、慣行の変更。
- サプライヤーの食品安全基準の遵守に関する新情報（例：FDAの警告書）。
- 食品安全問題の是正における海外サプライヤーの対応力。
- 食品検査結果に関する新しい情報、および
- 食品の安全性に関連する新しい監査結果

Foreign Supplier Verification Program

- FDAがFSVP規則を遵守しているか評価するときに見るポイントは輸入業者が何をどのように文書化しているかである。
- 従って、記録はとても重要。蓄積した記録は輸入業者のFSVPとしてFSVP規則の要件を実施していることを示す。

輸入業者が維持すべき記録例

- ハザード分析
- 外国サプライヤーのperformance 及び食品によってもたらされるリスクの評価,
- 外国サプライヤーを承認するための手順,
- foreign supplier承認の文書,
- 承認された外国サプライヤーのみを使用していることを保証する手順
- 検証活動及びその頻度の決定,
- 検証活動のPerformance,
- 必要な改善措置の議論and
- FSVPの再評価, ルーチンの3年ごとまたは原因によって

Key Point:

- 多くの輸入業者はプログラムの全体像を示した文書を作成したいと思うかもしれない, 例、どのようにすべてのこれらの記録が噛み合うのか説明するのに役立つ Standard Operating Procedures (SOP)。これは FDA 監視時に役立つtool.

FDA監視に必要なハザード分析の記録の例

FDAの監視時にチェックされる記録の例:

- 知られている又は合理的に予測できるハザードの決定
- コントロールがない場合にハザードが発生する可能性の評価
- ハザードが発生した際の疾病または傷害の評価
- 他の事業者が実施したハザード分析の評価

御清聴ありがとうございました。



Email: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp