

令和3年度農林水産省農林水産物・食品輸出促進緊急対策事業
「加工食品の国際標準化事業」に係る
「(1)輸出先国における規制の食品産業への影響調査等」
調査報告書

MRI 三菱総合研究所

イノベーション・サービス開発本部

2022年12月

目次

1. 調査の目的	3
2. 海外 HACCP 規制の調査	3
2.1 HACCP 関連の規制.....	3
2.1.1 米国	4
2.1.2 EU.....	19
2.1.3 中国	27
2.1.4 香港	36
2.2 アレルゲンに関する規制	40
2.2.1 米国	40
2.2.2 EU.....	41
2.2.3 中国	43
2.2.4 香港	43
2.2.5 まとめ.....	44
3. JFS-C,FSSC 等国際認証取得の際のポイント	47
3.1 主な国際食品安全規格・基準に示される項目.....	47
3.2 国際認証取得取り組み開始時のヒント（コラム）	63
3.2.1 コラム 1	63
3.2.2 コラム 2	66
3.2.3 コラム 3	67
4. 冷凍加工品における HACCP 対応ガイドの作成.....	69
4.1 輸出を視野に入れた場合の HACCP 対応の留意点	69
4.1.1 輸出時には「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の取り組みが前提	69
4.1.2 輸出時にはコーデックス委員会の最新のガイドラインに配慮	70
4.1.3 輸出先国に合わせた HACCP の対応.....	70
4.1.4 国によって異なる食品安全規制への対応.....	70
4.2 HACCP 対応の帳票例と考え方のポイント	71
4.2.1 製品説明書	73
4.2.2 フローダイアグラム	74
4.2.3 危害要因分析表	75

4.2.4 CCP 整理表.....	87
4.3 その他食品安全の関連文書.....	89
5. 別添：HACCP に関する規制の仮訳.....	94
5.1 米国.....	94
5.2 EU.....	125

1. 調査の目的

中小事業者が、輸出に取り組みやすくなるよう、海外の HACCP 規制とアレルゲン規制について調査し、輸出する際の留意点を取りまとめた。また、輸出を視野に入れた場合の HACCP の取り組みについても、具体的に追加検討すべき項目を取り上げ、解説資料を作成した。

2. 海外 HACCP 規制の調査

2.1 HACCP 関連の規制

米国、EU、中国、香港を対象に、HACCP に関する規制を調査した。具体的には HACCP と GMP（適正製造規範）に関する規則を調査対象とした。食品製造事業者向けの規制を調査対象とするが、行政向けの規制であっても参考になる場合は掲載している。また、JETRO や厚生労働省、農林水産省等の行政機関で和訳されていない規制で、重要な部分については仮訳した（5章）。

2.1.1 米国

(1) HACCP に関して輸出時に対応すべきこと

米国に食品を輸出する場合に対応すべき事項を以下に整理した。

米国に輸出するためには、まずは米国食品医薬品局（FDA）への施設登録が必要となる。また、登録施設には FDA からの査察が入る。FDA からの査察がどのような方法で実施されるかは、JETRO が事例を整理¹しているのので、こちらをご参考いただきたい。FDA 査察時に実際に指摘された事項などが掲載されており、GMP については、施設の一部の剥がれや、ラベル不良、工場の外周の不要物、装置のねじの錆び、手洗い場の水温、HACCP については HACCP プランと実際のモニタリング記録との差異、殺菌工程の根拠資料の漏れなどが挙げられている。

表 1 輸出する場合に対応すべき事項

項目	対応すべき事項
施設登録など	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国食品医薬品局（FDA）への施設登録及び 2 年ごとの更新 ● FDA による査察（立ち入り検査）対応 ※日本の施設への査察は FSMA 成立以降 500 件程度。
HACCP	① 自社の扱う食品が適合する規則を確認 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原則、連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart C に従う。 ✓ 水産物、ジュースの場合は個別の規則に従う。 ② 既に HACCP に対応している場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社で作成・運用している HACCP プランと連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart C を見比べ差分がないか確認。不足事項がある場合は対応。 ③ FSMA 対応のため新たに HACCP に対応する場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart C に対応した HACCP プランを作成。JETRO が FSMA に対応するための「食品安

¹ ※JETRO では、FDA による査察の事例を整理して提供している。査察の際の質問事項や重視される事項、実際の査察の進め方や指摘事項などが掲載されている。

米国食品医薬品局（FDA）による日本の食品供給施設査察ガイドブック（第 3 版）2020 年 3 月, JETRO
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2020/44ba137f83d8a0bf/FDA_guide_rev.pdf
 （2022 年 9 月 7 日閲覧）

項目	対応すべき事項
	全計画作成ガイド」と「雛型」を提供しているのをご参考いただきたい※。
GMP	<p>④ 自社の扱う食品が適合する規則を確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原則、連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart B に従う。 ✓ 乳児用調整乳、栄養補助食品、ボトル入り飲料水、低酸性食品、酸性化食品の場合は個別の規則に従う。 <p>⑤ 既に HACCP に対応している場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社で作成・運用している衛生管理計画と連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart B を見比べ差分がないか確認。不足事項がある場合は対応。 <p>⑥ FSMA 対応のため新たに HACCP に対応する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart B に対応した衛生管理計画を作成。JETRO が FSMA に対応するための「食品安全計画作成ガイド」と「雛型」を提供しているのをご参考いただきたい※。

出所) 三菱総合研究所

※JETRO の提供するガイドと雛型は以下の URL からダウンロード可能。

食品安全計画作成ガイド

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/fsma103_guide.pdf (2022 年 9 月 7 日閲覧)

(2) 米国における HACCP 関連規制の詳細

1) HACCP に関する規制の全体像

HACCP に関連する規制の全体像を以下に整理した。

米国の場合、米国食品安全強化法（FSMA）で米国内、米国外の食品企業の両方を対象としており、米国への輸出に関する事項も FSMA に含まれている。

基本的には HACCP は連邦規則集第 21 章 Part117 Subpart C に、GMP は Subpart B に対応する必要があるが、一部例外がある。HACCP については水産物、ジュースは別規程があり、GMP については乳児用調整乳、栄養補助食品、ボトル入り飲料水、酸性化食品、低酸性食品で別規程がある。

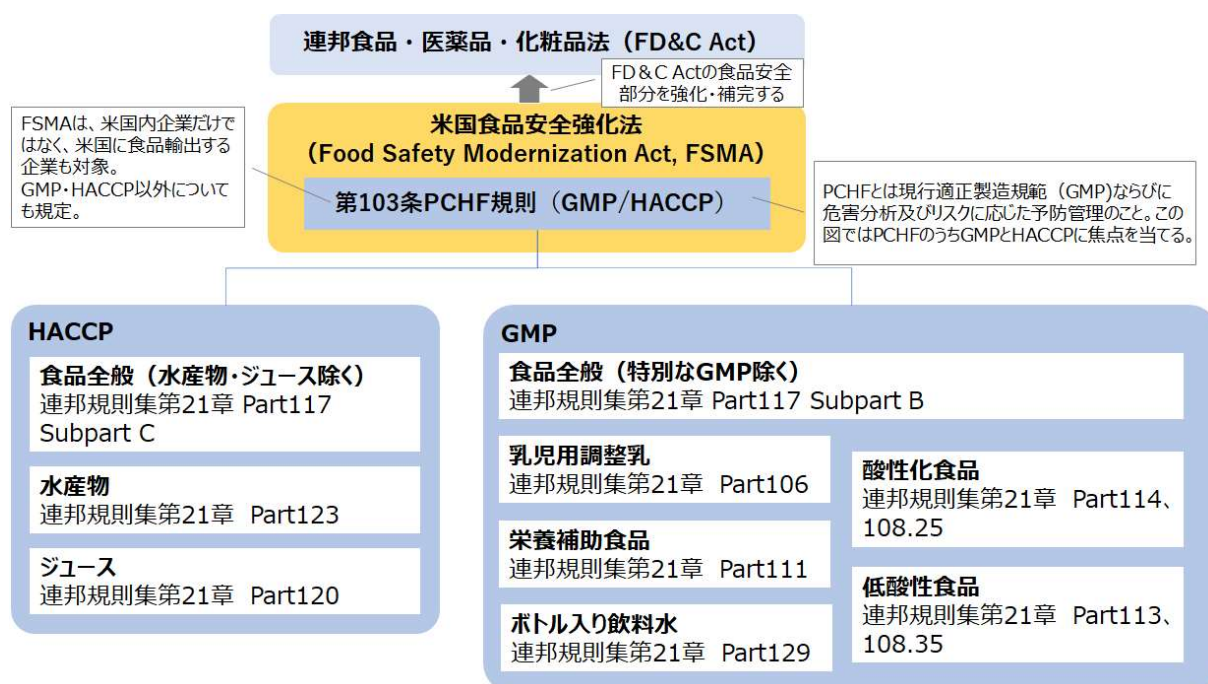


図 1 米国の HACCP 関連規制の全体像

出所) 三菱総合研究所

2) HACCP に関する規制

米国における HACCP に関する規制は以下に示す通りである。

表 2 米国における HACCP に関する規制一覧

No.	法規制	概要
1	米国食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act, FSMA) 第 103 条 (SEC. 103. HAZARD ANALYSIS AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS.)	2011 年に制定された食品安全に関する法律。事後対応から予防的管理への転換を目的として策定された。 米国内に流通する輸入食品にも適用される。 No.2 の FD&C Act を補完・強化するための法規制。FSMA でカバーされる内容以外は FD&C Act が適用される。 【第 5 章に仮訳あり】
2	連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act) 第 402 条(a)(3)及び(4) (合衆国法典 21USC342(a)(3), 342(a)(4), 371(a))	1938 年に制定された、食の安全性、医薬品、化粧品に関する権限を与える法律。
3	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) PART 117 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD Subpart B - Current Good Manufacturing Practice	第 21 章 Part117 Subpart B では、ヒト向け食品における現状の適正製造規範、危害要因分析、リスクベースの予防的管理のうち、現状の適正製造規範を規定している。 【第 5 章に仮訳あり】
4	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) PART 117 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD Subpart C - Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls	第 21 章 Part117 Subpart C では、ヒト向け食品における現状の適正製造規範、危害要因分析、リスクベースの予防的管理のうち、危害要因分析とリスクベースの予防的管理を規定している。 【第 5 章に仮訳あり】
5	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part123 FISH AND FISHERY PRODUCTS	第 21 章 Part123 では、水産食品に関する適正製造規範、HACCP に関する事項を規定している。(いわゆる水産 HACCP)
6	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part120 HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEMS	第 21 章 Part120 では、ジュースにおける適正製造規範及び HACCP について規定している。(いわゆるジュース HACCP)

No.	法規制	概要
7	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part113 THERMALLY PROCESSED LOW-ACID FOODS PACKAGED IN HERMETICALLY SEALED CONTAINERS, 108.35 Thermal processing of low-acid foods packaged in hermetically sealed containers.	第 21 章 Part113 及び 108.35 は低酸性食品（レトルト食品）における GMP に関する事項を規定している。
8	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part 106 INFANT FORMULA REQUIREMENTS PERTAINING TO CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, QUALITY CONTROL PROCEDURES, QUALITY FACTORS, RECORDS AND REPORTS, AND NOTIFICATIONS	第 21 章 Part106 は乳児用調整乳の GMP に関する事項を規定している。
9	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part111 CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKAGING, LABELING, OR HOLDING OPERATIONS FOR DIETARY SUPPLEMENTS	第 21 章 Part111 は栄養補助食品の GMP に関する事項を規定している。
10	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part114 ACIDIFIED FOODS Part108.25 Acidified foods	第 21 章 Part114 及び 108.25 は酸性化食品の GMP に関する事項を規定している。
11	連邦規則集※第 21 章 (21 Code of Federal Regulations, CFR) Part129 PROCESSING AND BOTTLING OF BOTTLED DRINKING WATER	第 21 章 Part129 はボトル入り飲料水の GMP に関する事項を規定している。

※連邦規則集は、Federal Resister で公示された連邦機関の規則を編纂した規則集。

3) HACCP に関する規制の概要

(a) 米国食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act, FSMA) ²

【法律の構成】

TITLE I--IMPROVING CAPACITY TO PREVENT FOOD SAFETY PROBLEMS

Sec. 101. Inspections of records.

Sec. 102. Registration of food facilities.

Sec. 103. Hazard analysis and risk-based preventive controls.

Sec. 104. Performance standards.

Sec. 105. Standards for produce safety.

Sec. 106. Protection against intentional adulteration.

Sec. 107. Authority to collect fees.

Sec. 108. National agriculture and food defense strategy.

Sec. 109. Food and Agriculture Coordinating Councils.

Sec. 110. Building domestic capacity.

Sec. 111. Sanitary transportation of food.

Sec. 112. Food allergy and anaphylaxis management.

Sec. 113. New dietary ingredients.

Sec. 114. Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters.

Sec. 115. Port shopping.

Sec. 116. Alcohol-related facilities.

TITLE II--IMPROVING CAPACITY TO DETECT AND RESPOND TO FOOD SAFETY PROBLEMS

Sec. 201. Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report.

Sec. 202. Laboratory accreditation for analyses of foods.

Sec. 203. Integrated consortium of laboratory networks.

Sec. 204. Enhancing tracking and tracing of food and recordkeeping.

Sec. 205. Surveillance.

Sec. 206. Mandatory recall authority.

Sec. 207. Administrative detention of food.

Sec. 208. Decontamination and disposal standards and plans.

Sec. 209. Improving the training of State, local, territorial, and tribal food safety officials.

Sec. 210. Enhancing food safety.

Sec. 211. Improving the reportable food registry.

² FDA, "Full Text of the Food Safety Modernization Act (FSMA)", <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma> (2022年7月19日閲覧)

TITLE III--IMPROVING THE SAFETY OF IMPORTED FOOD

Sec. 301. Foreign supplier verification program.

Sec. 302. Voluntary qualified importer program.

Sec. 303. Authority to require import certifications for food.

Sec. 304. Prior notice of imported food shipments.

Sec. 305. Building capacity of foreign governments with respect to food safety.

Sec. 306. Inspection of foreign food facilities.

Sec. 307. Accreditation of third-party auditors.

Sec. 308. Foreign offices of the Food and Drug Administration.

Sec. 309. Smuggled food.

TITLE IV--MISCELLANEOUS PROVISIONS

Sec. 401. Funding for food safety.

Sec. 402. Employee protections.

Sec. 403. Jurisdiction; authorities.

Sec. 404. Compliance with international agreements.

Sec. 405. Determination of budgetary effects.

【HACCPに関する規程】

FSMAのうち、HACCPについては、第103条ヒト向け食品に関する現行適正製造規程並びに危害分析及びリスクに応じた予防的管理に関する規則（Preventive Control Human Food, PCHF）として規定されている。

FSMAでは、危害分析重要管理点（HACCP）方式の基本原則を、米国に供給される食品を扱う全ての食品関連施設に導入することを目的としている。

第三者機関によるHACCP認証の取得は義務ではないが、第103条に規定されるPCHFに従う必要がある。バイオテロ法に基づく登録施設は、危害分析と予防的管理（必要に応じリコールプランも含む）、モニタリング、是正措置、検証の手順を含む食品安全計画を策定・実施しなければならない。（ただし、本条の規則の一部は、栄養補助食品を扱う施設、水産物HACCP、ジュースHACCPが義務付けられた施設、アルコール飲料の製造施設には適用されない。また、低酸性缶詰食品については、微生物危害についてのみ措置済みとして適用除外になる。）

この食品安全計画は、予防的管理適格者（Preventive Control Qualified Individual, PCQI）が策定しなければならない。PCQIは、FDAによって適切と認識されている標準化されたカリキュラムに基づくトレーニングコースを修了するか、または過去の職務経験を通じて食品安全に関するシステムの構築と適用につき十分な知見のある者（HACCPの知識に加えてリコールプラン等を含めたものが必要）が有資格者となり得る。詳細は第5章の仮訳を参照。

(b) 連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C Act）³

【法律の構成】

CHAPTER 1	ADULTERATED OR MISBRANDED FOODS OR DRUGS
CHAPTER 2	TEAS
CHAPTER 3	FILLED MILK
CHAPTER 4	ANIMALS, MEATS, AND MEAT AND DAIRY PRODUCTS
CHAPTER 5	VIRUSES, SERUMS, TOXINS, ANTITOXINS, AND ANALOGOUS PRODUCTS
CHAPTER 5A	BUREAU OF NARCOTICS
CHAPTER 6	NARCOTIC DRUGS
CHAPTER 7	PRACTICE OF PHARMACY AND SALE OF POISONS IN CONSULAR DISTRICTS IN CHINA

³ <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim>

CHAPTER 8	NARCOTIC FARMS
CHAPTER 9	FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT
CHAPTER 10	POULTRY AND POULTRY PRODUCTS INSPECTION
CHAPTER 11	MANUFACTURE OF NARCOTIC DRUGS
CHAPTER 12	MEAT INSPECTION
CHAPTER 13	DRUG ABUSE PREVENTION AND CONTROL
CHAPTER 14	ALCOHOL AND DRUG ABUSE EDUCATIONAL PROGRAMS AND ACTIVITIES
CHAPTER 15	EGG PRODUCTS INSPECTION
CHAPTER 16	DRUG ABUSE PREVENTION, TREATMENT, AND REHABILITATION
CHAPTER 17	NATIONAL DRUG ENFORCEMENT POLICY
CHAPTER 18	PRESIDENT'S MEDIA COMMISSION ON ALCOHOL AND DRUG ABUSE PREVENTION
CHAPTER 19	PESTICIDE MONITORING IMPROVEMENTS
CHAPTER 20	NATIONAL DRUG CONTROL PROGRAM
CHAPTER 21	BIOMATERIALS ACCESS ASSURANCE
CHAPTER 22	NATIONAL DRUG CONTROL POLICY
CHAPTER 23	NATIONAL YOUTH ANTI-DRUG MEDIA CAMPAIGN
CHAPTER 24	INTERNATIONAL NARCOTICS TRAFFICKING
CHAPTER 25	MISCELLANEOUS ANTI-DRUG ABUSE PROVISIONS
CHAPTER 26	FOOD SAFETY
CHAPTER 27	FOOD SAFETY MODERNIZATION
CHAPTER 28	SANCTIONS WITH RESPECT TO FOREIGN TRAFFICKERS OF ILLICIT SYNTHETIC OPIOIDS
CHAPTER 29	INTERNATIONAL SPORTS DOPING

【HACCPに関する規程】

本規制は、2016年9月19日より義務化された 21CFR Part117 Subpart B（改正前は Part110）の GMP の法的根拠である。具体的には、第 402 条(a)の(3)及び(4)に規定された adulterated foods の発生を防止するため、第 701 条(a)において FDA が認められた FD&C 法の効率的運用のための規則を発行する権限を行使するものである。

(c) 連邦規則集⁴21CFR Part117 Subpart B

ヒト向け食品の製造、梱包、保管における現行の適正製造規範に関する規則。

⁴ 連邦規則集（Code of Federal Regulations : CFR）：下記 URL の Subchapter B に食品に関連する規則あり。各規則の詳細を確認する際はこちらを参照。

<https://www.ecfr.gov/current/title-21> （2022年11月18日閲覧）

元々GMPについて規定していた 21CFRPart110 は、2015 年 9 月 17 日に FDA が発表した PCHF 規則により 21CFRPart117SubpartB に段階的に代替された。主な変更点は、微生物危害やアレルゲンの交差汚染の要件追加、助言的な内容（トイレや手洗い設備の設置要件、温度管理の要件等）の削除である。これは、CGMP の明確化と一貫性の確保を目的としており、ガイダンス等の文言を削除することで、すべての規程が拘束力を有するものとして最終化されている。詳細は第 5 章の仮訳を参照。

(d) 連邦規則集 21CFR Part117 Subpart C

危害分析及びリスクに応じた予防的管理に関する規則。バイオテロ法に基づく登録施設は、危害分析、予防的管理、サプライチェーン計画、リコールプラン、予防的管理のモニタリングの実施手順、是正の手順、検証手順を含めた食品安全計画を策定しなければならない。詳細は第 5 章の仮訳を参照。

(e) 連邦規則集 21CFR Part123

米国に輸出する水産食品の加工者は、GMP による衛生管理を実施するとともに、HACCP プランを策定し、これを実施しなければならない。また、輸入業者には、加工者が HACCP 規制を遵守していることを証明する義務が課されている。Part 123 の主な規程内容は以下の通り。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	123.3：定義 123.5：現行の適正製造規範（GMP） 123.6：危害分析及び危害分析重要管理点（HACCP）計画 123.7：是正措置 123.8：検証 123.9：記録 123.10：トレーニング 123.11：衛生管理手順 123.12：輸入製品に対する特別要件
サブパート B：燻製及び燻製風の水産物	123.15：一般 123.16：プロセス管理
サブパート C：軟体動物・貝類	123.20：一般 123.28：供給源管理

(f) 連邦規則集 21CFR Part120

米国に輸出するジュースの加工者は、GMP による衛生管理を実施するとともに、衛生標準作業手順（衛生標準作業手順; Sanitation Standard Operating Procedures, SSOP）及び HACCP プランを策定し、これを実施しなければならない。また、輸入業者には、加工者が HACCP 規制を遵守していることを証明する義務が課されている。

ここでいうジュースとは、① 1 種類またはそれ以上の果実または野菜から絞られた、または抽出された液体、② 1 種類またはそれ以上の果実または野菜の可食部のピューレ、③それら液体かピューレを濃縮したもの。

ジュースを配合したキャンディーやジュース飲料、炭酸飲料、乳性飲料などの加工品には適用されない。

Part 120 の主な規程内容は以下の通り。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	120.1：適用性 120.3：定義 120.5：現在の適正製造規範（GMP） 120.6：衛生標準作業手順（SSOP） 120.7：危害要因分析 120.8：危害要因分析及び重要管理点（HACCP）計画 120.9：法的根拠 120.10：是正措置 120.11：検証と妥当性確認 120.12：記録 120.13：トレーニング 120.14：輸入製品への要件の適用
サブパート B：病原微生物の低減	120.20：一般 120.24：プロセス管理 120.25：特定の処理業者のプロセス検証

(g) 連邦規則集 21CFR Part113, 108.35

低酸性食品（レトルト食品）の製造/加工、梱包施設の登録、及びその工程に関する情報の提出を義務づけている。有害なバクテリアもしくはその毒素、特にボツリヌス菌(Clostridium Botulinum)による危害を防止するためである。

Part 113 の主な規程内容は以下の通り。108.35 は、低酸性食品の熱処理について規定されている。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	113.3：用語の定義 113.5：現行の適正製造規範（GMP） 113.10：従業員への教育
サブパート B：－	－（Reserved）
サブパート C：機器	113.40：設備と手順
サブパート D：容器・包装、原材料の管理	113.60：容器
サブパート E：生産・工程管理	113.81：製造準備（原材料の確認、装置の温度設定など） 113.83：計画の作成 113.87：熱処理室での作業 113.89：逸脱が起こった場合の対応
サブパート F：記録と報告	113.100：製造・製品の記録

(h) 連邦規則集 21CFR Part106

乳児用調整乳の一般衛生管理として、処理、適正製造基準、品質管理基準、記録に関する要件を規定している。Part 106 の主な規程内容は以下の通り。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	106.1：Part106 のステータスと適用性 106.3：用語の定義
サブパート B：現行の適正製造規範（GMP）	106.5：現行の GMP 106.6：生産・工程管理システム 106.10：従業員からの汚染防止策 106.20：施設からの汚染防止策 106.30：設備や器具からの汚染防止策

サブパート	個別条項
サブパート B：現行の適正製造規範（GMP）	106.35：自動装置からの汚染防止策 106.40：原材料や資材からの汚染防止策 106.50：製造中の汚染防止策 106.55：微生物の汚染防止策 106.60：容器・包装やラベルからの汚染防止策 106.70：製品の出荷管理 106.80：トレーサビリティ 106.90：現行の GMP の監査
サブパート C：品質管理手順	106.91：一般的な品質管理 106.92：品質管理手法
サブパート D：監査の実施	106.94：監査計画と手順
サブパート E：品質基準	106.96：品質基準
サブパート F：記録及びレポート	106.100：記録
サブパート G：登録、届出、通知	106.110：新規製品の登録 106.120：新規製品の申請 106.121：品質保証 106.130：検証 106.140：製造方法変更時の対応 106.150：汚染された製品の届出 106.160：参照

(i) 連邦規則集 21CFR Part111

栄養補助食品の一般衛生管理として、従業員の衛生管理、施設・建物の管理、装置・機器の管理、工程管理、記録に関する要件などについて規定している。Part 111 の主な規程内容は以下の通り。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	111.1 - 111.5
サブパート B：従業員	111.8 - 111.14
サブパート C：施設と敷地	111.15 - 111.23
サブパート D：機器と器具	111.25 - 111.35
サブパート E：生産・工程管理システムを確立するための要件	111.55 - 111.95

サブパート	個別条項
サブパート F：生産・工程管理システム：品質管理の要件	111.103 - 111.140
サブパート G：生産・工程管理システム：包装・ラベルの要件	111.153 - 111.180
サブパート H：生産・工程管理システム：マスター製造記録の要件	111.205 - 111.210
サブパート I：生産・工程管理システム：バッチ製造記録の要件	111.255 - 111.260
サブパート J：生産・工程管理システム：検査室の要件	111.303 - 111.325
サブパート K：生産・工程管理システム：製造業務の要件	111.353 - 111.375
サブパート L：生産・工程管理システム：包装・ラベル貼り付けの要件	111.403 - 111.430
サブパート M：保管・出荷	111.453 - 111.475
サブパート N：返品された製品	111.503 - 111.535
サブパート O：クレーム	111.553 - 111.570
サブパート P：記録と記録管理	111.605 - 111.610

(j) 連邦規則集 21CFR Part114, 108.25

酸性化食品の一般衛生管理として、従業員の衛生管理、工程管理、記録に関する要件などについて規定している。Part 114 の主な規程内容は以下の通り。108.25 は、酸性化食品の熱処理について規定されている。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	114.3：定義 114.5：現在の適正製造基準 114.10：従業員
サブパート B～D：	－ (Reserved)
サブパート E：生産と工程管理	114.80：プロセスとコントロール 114.83：計画されたプロセスの確立 114.89：計画されたプロセスからの逸脱 114.90：方法論
サブパート F：記録とレポート	114.100：記録

(k) 連邦規則集 21CFR Part129

ボトル入り飲料水の一般衛生管理として、施設・建物管理、装置・機器の管理、工程管理などを規定している。

サブパート	個別条項
サブパート A：一般規則	129.1：現行の適正製造規範（GMP） 129.3：用語の定義
サブパート B：施設・設備	129.20：施設的设计 129.35：衛生設備 129.37：衛生作業
サブパート C：機器	129.40：機器と手順
サブパート D：-	-（Reserved）
サブパート E：製品とプロセス コントロール	129.80：生産と工程管理

2.1.2 EU

(1) HACCP に関して輸出時に対応すべきこと

EU に食品を輸出する場合に対応すべき事項を以下に整理した。

表 3 輸出する場合に対応すべき事項

項目	対応すべき事項
施設登録など	<ul style="list-style-type: none"> ① 自社の扱う食品の区分を確認 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品分類の定義については、Regulation (EC) No 852/2004 及び Regulation (EC) No 853/2004 などに規程あり。 ✓ 第三国リスト（食品・動物性食品）も要確認。 ② （必要に応じて）EU HACCP 認定施設としての登録 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物性食品を扱う場合、EU HACCP 認定施設としての登録が必要となる。 ✓ EU HACCP 認定施設の手続きについては、農林水産省のウェブサイト上にある「欧州 証明書や施設認定の申請」をご参考いただきたい※。必要な様式、手続き方法などが整理されている。
HACCP・GMP	<ul style="list-style-type: none"> ■既に HACCP・GMP を実施している場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ Regulation (EC) No 852/2004 で規定されている HACCP・GMP の内容を確認し、差異があれば対応。 ✓ ただし、4 章に示す通り、Regulation (EC) No 852/2004 は CODEX HACCP、日本の食品衛生法の HACCP 関連規程をほぼ網羅しており、新たに対応する事項はないと考えられる。 ■新たに HACCP に対応する場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ Regulation (EC) No 852/2004 で規定されている HACCP・GMP の内容を確認し、導入・運用。

※農林水産省のウェブサイト上にある「欧州 証明書や施設認定の申請」のページ

食肉、ケーシング、食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品、ゼラチン及びコラーゲン、水産食品、混合食品について、要綱や様式などが整理されている。

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html#eu

(2) EU における HACCP 関連規制の詳細

1) HACCP に関する規制の全体像

HACCP に関連する規制の全体像を以下に整理した。HACCP や GMP に関する規制は主として Regulation (EC) No 852/2004 で規定されている。EU への食品輸出に関する規制として、第三国リストや動物性食品・混合食品の要件などがあり、これらの規制における食品衛生に関する要件は、Regulation (EC) No 852/2004 を参照している。

EU では食品を、食品、動物性食品（食肉・卵・乳・魚など）、混合食品（動物性加工済原料と植物性原料の両方を含む）などに分類しており、該当する食品によって要件が異なる。

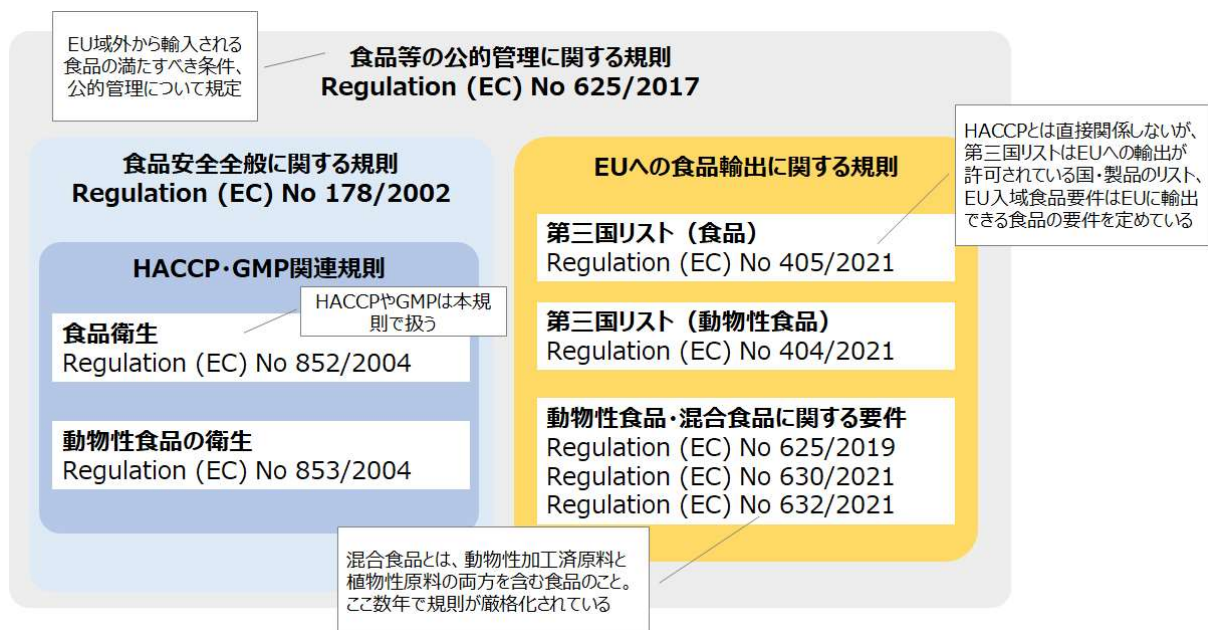


図 2 EU の HACCP 関連規則の全体像

出所) 三菱総合研究所

2) HACCP に関する規制

EU では、HACCP に関する規制として二つの規制がある。Regulation (EC) No 852/2004 は一般食品を対象としたものであり、Regulation (EC) No 853/2004 動物性食品を対象としたものである。いずれの規制も「規制：Regulation」であり、すべての EU 加盟国に直接適用される。(加盟国の国内法の一部となる) したがって、EU 加盟国は HACCP についてこの規制に従っている。これらの規制は、全ての食品産業事業者 (Food Business Operators : FBOs) に対して適用される食品衛生に関する規則である。

表 4 EU における HACCP に関する規制一覧

No.	法規制	概要
1	食品の衛生 Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs	動物性食品などの特定の食品を除く、一般食品を対象とした HACCP と GMP を規定。 【第 5 章に仮訳あり】
2	動物性食品の衛生 REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for on the hygiene of foodstuffs	動物性食品の衛生について規定。
3	(参考) 食品等に関する公的管理 Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products,	食品衛生、動物衛生、動物福祉、植物衛生等に関する一連の規則を適切に実施するため、公的機関が実施すべき検査、検疫、監査、監督等の管理措置を規定。
4	(参考) 食品安全全般に関する規則 Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety	食品法の一般原則と要件、欧州食品安全機関 (EFSA) の設立、食品安全問題に関する諸手続きを規定。
5	(参考) 第三国リスト (食品) Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 of 24 March 2021 laying down the lists of third countries or regions thereof authorised for the entry into the Union of certain	EU への食品の輸出が許可された第三国のリスト。

No.	法規制	概要
5	animals and goods intended for human consumption in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council	
6	<p>(参考) 第三国リスト (動物性食品) Commission Implementing Regulation (EU) 2021/404 of 24 March 2021 laying down the lists of third countries, territories or zones thereof from which the entry into the Union of animals, germinal products and products of animal origin is permitted in accordance with Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and the Council</p>	EU への動物性食品の輸出が許可された第三国のリスト。
7	<p>(参考) 動物性食品・混合食品に関する要件 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625 of 4 March 2019 supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council with regard to requirements for the entry into the Union of consignments of certain animals and goods intended for human consumption</p> <p>Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630 of 16 February 2021 supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council as regards certain categories of goods exempted from official controls at border control posts and amending Commission Decision 2007/275/EC</p> <p>Commission Implementing Regulation (EU) 2021/632 of 13 April 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of animals, products of animal origin, germinal products, animal by-products and derived products, composite products, and hay and straw subject to official controls at border control posts, and repealing Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2007 and Commission Decision 2007/275/EC</p>	<p>Regulation (EU) 2019/625 Regulation (EU) 2017/625 を補足する規則で、第三国から EU に動物性食品を輸入する場合の要件を規定。</p> <p>Regulation (EU) 2021/630 混合食品が国境管理所の公的管理から免除される場合の条件などについて規定。</p> <p>Regulation (EU) 2021/632 公的管理の対象となる動物性食品、混合食品等のコード規則を規定。</p>

3) HACCP に関する規制の概要

(a) Regulation (EC) No 852/2004

【法律の構成】

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS
Article 1 Scope
Article 2 Definitions
CHAPTER II FOOD BUSINESS OPERATORS' OBLIGATIONS
Article 3 General obligation
Article 4 General and specific hygiene requirements
Article 5 Hazard analysis and critical control points
Article 6 Official controls, registration and approval
CHAPTER III GUIDES TO GOOD PRACTICE
Article 7 Development, dissemination and use of guides
Article 8 National guides
Article 9 Community guides
CHAPTER IV IMPORTS AND EXPORTS
Article 10 Imports
Article 11 Exports
CHAPTER V FINAL PROVISIONS
Article 12 Implementing measures and transitional arrangements
Article 13 Amendment and adaptation of Annexes I and II
Article 14 Committee procedure
Article 15 Consultation of the European Food Safety Authority
Article 16 Report to the European Parliament and the Council
Article 17 Repeal
Article 18 Entry into force
ANNEX1 PRIMARY PRODUCTION
PART A : GENERAL HYGIENE PROVISIONS FOR PRIMARY PRODUCTION AND ASSOCIATED OPERATIONS
PART B : RECOMMENDATIONS FOR GUIDES TO GOOD HYGIENE PRACTICE
ANNEX2 GENERAL HYGIENE REQUIREMENTS FOR ALL FOOD BUSINESS OPERATORS (EXCEPT WHEN ANNEX I APPLIES)

出所) EUR-Lex, "REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs"

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852&from=EN>

(2022年7月20日閲覧)

【HACCPに関する規程】

第5条第一項において、「食品事業者は、HACCPの原則に基づき、恒久的な手順を整備し、実施、維持しなければならない」と定められており、続く第二項で、HACCP原則の構成が明記されている。また、第四項において、第一項を遵守している証拠の提出を求めている。詳細は第5章の仮訳を参照。

(b) Regulation (EC) No 853/2004

【法律の構成】

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS
Article 1 Scope
Article 2 Definitions
CHAPTER II FOOD BUSINESS OPERATORS' OBLIGATIONS
Article 3 General obligations
Article 4 Registration and approval of establishments
Article 5 Health and identification marking
Article 6 Products of animal origin from outside the Community
CHAPTER III TRADE
Article 7 Documents
Article 8 Special guarantees
CHAPTER IV FINAL PROVISIONS
Article 9 Implementing measures and transitional measures
Article 10 Amendment and adaptation of Annexes II and III
Article 11 Specific decisions
Article 12 Committee procedure
Article 13 Consultation of the European Food Safety Authority
Article 14 Report to the European Parliament and to the Council
Article 15 This Regulation shall enter into force twenty days after the date of its publication in the Official Journal of the European Union.
ANNEX I DEFINITIONS
<u>ANNEX II REQUIREMENTS CONCERNING SEVERAL PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN</u>
ANNEX III SPECIFIC REQUIREMENTS

出所) EUR-Lex, "REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for on the hygiene of foodstuffs"

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853&from=en> (2022年7月20日閲覧)

【HACCPに関する規程】

本規則は、食品事業者向けの動物性食品の衛生に関する規則を規定している。動物由来の未加工及び加工製品に適用される。

HACCPについては、Regulation (EC) No 852/2004 第 5 条を提供することとされており、本規則中では具体的な内容は示されていない。

(c) その他参考となる規制

a) Regulation (EC) No 625/2017

本規則は、食品衛生、動物衛生、動物福祉、植物衛生等に関する一連の規則を適切に実施するため、EU 及び各加盟国の公的機関等が実施すべき検査、検疫、監査、監督等の種々の管理措置を規定している。2017年に公布され、2019年から適用が開始されている。EUに輸出される食品は、本規則に従って取り扱われる。

b) Regulation (EC) No 178/2002

本規則は、食品法の一般原則と要件、欧州食品安全機関（EFSA）の設立、食品安全問題に関する諸手続きを規定している。食品と飼料の生産、加工、流通のすべての段階に適用され、行政や食品事業者が対象となる。食品安全に関する要件は、Article 14 Food safety requirements に規定されているが、ここではコンセプトに関する記述にとどまり、具体的な規程は Regulation (EC) No 852/2004 による。

c) Regulation (EU) No 405/2021

本規則は、規則 (EU) 2017/625 の第 126 条 (2) (a) に従って、人間による消費を目的とした特定の食品の EU への入国が許可されている第三国またはその地域のリスト（第三国リスト）を規定している。

d) Regulation (EU) No 404/2021

本規則は、EU への加入が許可される (EU) 2020/692 の適用範囲内にある動物、動物性食品の分類、養殖動物の場合には、第三国もしくは区域のリストを規定している。

e) Regulation (EC) No 625/2019 ・ Regulation (EC) No 630/2021 ・ Regulation (EC) No 632/2021

Regulation (EC) No 625/2019 は、第三国または第三地域から人間が消費することを意図した特定の動物及び商品の積荷の欧州連合への輸入の要件に関して、規則 (EU) 2017/625 を補足し、それらが適用される要件を確実に遵守するようにする。規則 (EU) 2017/625 の第 1 条 (2) (a) で言及されている規則、または少なくともそれと同等であると認められた要件によって確立されている。

Regulation (EU) 2021/630 は、混合食品が国境管理所の公的管理から免除される場合の条件などについて規定している。Regulation (EU) 2021/632 は、公的管理の対象となる動物性食品、混合食品等のコード規則を規定している。

2.1.3 中国

(1) HACCP に関して輸出時に対応すべきこと

中国に食品を輸出する場合に対応すべき事項を以下に整理した。

表 5 輸出する場合に対応すべき事項

項目	対応すべき事項
施設登録など	<p>① 自社の扱う食品の区分を確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国に食品を輸出するためには、企業登録が必要となる。企業登録は扱う品目によって異なり、企業自ら中国政府に登録が必要な場合、農林水産省に登録が必要な場合がある。 ✓ 農林水産省のウェブサイト上の「1.中国向け輸出食品の製造等企業登録に係る規制への対応」に、登録方法に関するガイダンスがあるので、こちらを参考※。
HACCP・GMP	<ul style="list-style-type: none"> ■既に HACCP・GMP を実施している場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ GB/T27341-2009 (HACCP)及び GB 14881-2013 (GMP)で規定されている HACCP・GMP の内容を確認し、差異があれば対応する。 ✓ 特に HACCP については、内部監査やマネジメントレビューなど食品安全マネジメントシステムに該当する要素が含まれる。CODEX HACCP や食品衛生法に基づく HACCP のみに対応している場合は、食品安全マネジメントシステムの一部にも対応が必要となる。 ■新たに HACCP に対応する場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ GB/T27341-2009 (HACCP)及び GB 14881-2013 (GMP)で規定されている HACCP・GMP の内容を確認し、導入・運用。

※農林水産省のウェブサイト上にある「1.中国向け輸出食品の製造等企業登録に係る規制への対応」

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/kakukokukisei1.html>

(2) 中国における HACCP 関連規制の詳細

1) HACCP に関する規制の全体像

HACCP に関連する規制の全体像を以下に整理した。中国では、食品安全法において国が食品事業者に対して HACCP・GMP の実施を推奨しており、具体的な規則は食品安全法の下策定される、中国食品安全国家标准 GB/T27341-2009、GB14881-2013 に規定されている。

中国に輸出する食品については、中国輸出入食品安全管理弁法に従って取り扱われ、中国に輸出される食品が中国の法律法規及び食品安全国家标准に適合することが求められている。

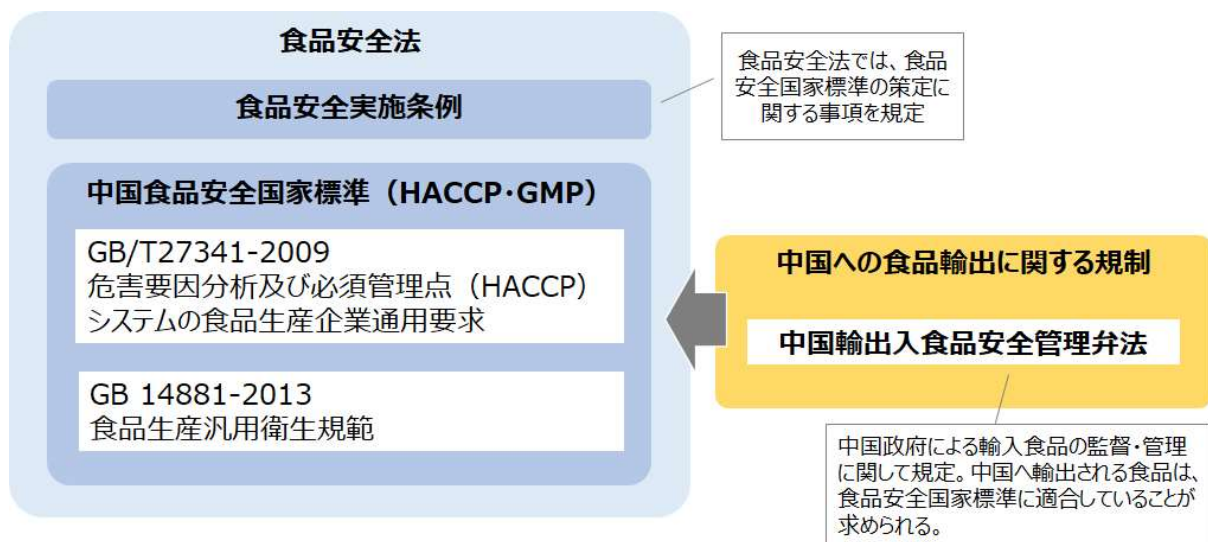


図 3 中国の HACCP 関連規則の全体像

出所) 三菱総合研究所

2) HACCP に関する規制

中国における HACCP に関する規制は以下に示す通りである。なお No.5~9 は、HACCP に直接は関連しないが、中国の食品安全に関する規則であるため、参考情報として整理した。

表 6 中国における HACCP に関する規制一覧

No.	法規制	概要
1	食品安全法【法律】	食品安全に関する法律
2	食品安全实施条例【行政法規】	食品安全法に基づき施行される条例
3	中国食品安全国家标准 GB/T27341-2009 危害要因分析及び必須管理点（HACCP）システムの食品生産企業通用要求	HACCP に関する標準
4	中国食品安全国家标准 GB 14881-2013 食品生産汎用衛生規範	GMP に関する標準
5	中国輸出入食品安全管理弁法	中国が輸入する、輸出する食品の安全性の管理に関する法律
6	（参考）国務院における食品等製品安全監督管理強化に関する特別規程 「中国語：国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定」 【行政法規】	食品製品安全監視管理の強化を目的とした規程
7	（参考）食品安全リスク評価管理規程 「中国語：食品安全风险评估管理规定」	食品安全リスク評価を有効に行うための規程
8	（参考）食品安全リスク監視管理規程 「中国語：食品安全风险监测管理规定」	食品安全リスク監視を有効に行うための規程
9	（参考）食品生産許可管理弁法	食品生産許可を管理するための規程
10	（参考）GB/T23811-2009 食品安全リスク分析工作原則	食品安全リスク分析に関する規則

3) HACCP に関する規制の概要

(a) 食品安全法

2009年6月1日に施行された食品安全に関する法律。その後2015年に改正されている。法律の構成は以下の通り。

第一章 総則
第二章 食品安全リスクに対するモニタリング及び評価
第三章 食品安全基準
第四章 食品の製造・販売
第一節 一般規程
第二節 製造・販売過程の管理
第三節 ラベル、説明書及び広告
第四節 特殊食品
第五章 食品検査
第六章 食品の輸出入
第七章 食品安全事故の処理
第八章 監督管理
第九章 法的責任
第十章 附則

出所) JETRO, “中華人民共和国食品安全法改正全文 (仮訳)”,

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/a4e2198aab9fbd50/201511rp_ch_foodlaw_trans_rev.pdf (2022年7月20日閲覧)

HACCP については、第四章食品の製造・販売の第二節製造・販売過程の管理の第四十八条で規定されており、以下の通り、国が GMP と HACCP の実施を推奨としている。

第四十八条 国は、食品の製造・販売企業が適正製造規範（訳者注：GMP）の要件を満たし、危害分析重要管理点（訳者注：HACCP）を実施し、食品安全管理水準を向上させることを奨励する。

適正製造規範（訳者注：GMP）、危害分析重要管理点（訳者注：HACCP）の認証を受けた食品の製造・販売企業は、認証機関は法に基づいて追跡調査を実施しなければならない。認証の条件に適合しなかった企業は、法に基づいて認証を取り消し、速やかに県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門に通報し、社会に公表しなければならない。認証機関が実施する追跡調査においては費用を徴収してはならない。

出典) JETRO, “中華人民共和国食品安全法改正全文 (仮訳) ”,
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/a4e2198aab9fbd50/201511rp_ch_foodlaw_trans_rev.pdf (2022年7月20日閲覧)

(b) 食品安全実施条例

本法律は、食品安全法に基づき、2009年7月20日に制定されたもので、2016年に改正されている。

本法律では、食品製造・販売者は、法律、法規及び食品安全標準に従い、製造・販売活動に従事し、食品安全管理制度を構築、整備し、食品安全リスクを予防、制御し、食品の安全を保障することを求めるものである。さらに、国務院食品安全委員会人民政府の役割を規定している。法律の構成は以下の通り。

第一章	総則
第二章	食品安全リスクモニタリングと評価
第三章	食品安全標準
第四章	食品の製造・販売
第五章	食品検査
第六章	食品の輸出入
第七章	食品安全事故の処理
第八章	監督管理
第九章	法的責任
第十章	付則

出典) JETRO, “中華人民共和国食品安全法 実施条例改正全文 (仮訳) ”
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/foods/pdf/sanitation_201911.pdf
(2022年7月20日閲覧)

HACCP については、第六章 食品の輸出入の第 51 条で、以下の通り規定されている。

第 51 条 中国の適正製造規範 (GMP)、HACCP 体系の認証を取得した国外の食品製造企業に対して、認証機関は法に基づき追跡調査を実施しなければならない。認証要件に適合しなくなった企業に対して、認証機関は、法に基づき認証を取り消し、かつ社会に公表しなければならない。

出典) JETRO, “中華人民共和国食品安全法 実施条例改正全文 (仮訳) ”
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/foods/pdf/sanitation_201911.pdf (2022年7月20日閲覧)

(c) 中国食品安全国家标准（GB/T27341-2009）

本標準は、食品企業における HACCP の実施を促進するため、HACCP システムの構築、実施、評価などを解説するものであり、2009 年に制定された。全体にわたって HACCP の手順・原則を説明するものとなっており、一部、内部監査など食品安全マネジメントシステムに関する要素も含まれている。

第 1 章	範囲
第 2 章	規範的引用文献
第 3 章	用語の定義
第 4 章	企業 HACCP システム
第 5 章	管理責任
第 6 章	前提計画（GMP、SSOP など）
第 7 章	HACCP プランの策定及び実施

出典) 農林水産省, “中華人民共和国国家标准 GB/T 27341—2009”

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/china_info_210215-33.pdf

(2022 年 10 月 14 日閲覧)

(d) 中国食品安全国家标准（GB 14881-2013）

本標準は、食品の生産プロセスの原料調達、加工、包装、保管及び輸送などの工程における場所、施設、人員に関する基本要求和管理準則を規定している。

第 1 章	範囲
第 2 章	用語と定義
第 3 章	用地選択と工場区的环境
第 4 章	工場建物と作業場
第 5 章	施設と設備
第 6 章	衛生管理
第 7 章	食品原料、食品添加物と食品関連製品
第 8 章	生産プロセスにおける食品安全管理
第 9 章	検査
第 10 章	食品の保管と輸送
第 11 章	製品のリコール管理
第 12 章	教育訓練
第 13 章	管理制度人員

第 14 章 記録と文書管理

附則 A 食品加工プロセスの微生物モニタリングガイド

出典) 厚生労働省, “中華人民共和国国家標準 GB 14881-2013”

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500->

[Shokuhinanzentu/0000061732.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000061732.pdf) (2022 年 10 月 14 日閲覧)

(e) 中国輸出入食品安全管理弁法

本法は、輸出入食品の生産経営活動や、輸出入食品生産経営者（中国国内向け輸出食品の海外製造企業、海外輸出業者又はその代行業者、食品輸入業者、輸出食品製造企業、輸出業者及び関係者等を含む）及びその輸出入食品の安全に対する中国税関による監督管理等を対象として、2021 年 4 月 12 日公布され、2022 年 1 月 1 日から施行されている。HACCP そのものに対する言及はないが、食品安全について中国側が確認する方法や情報などが規定されている。

第一章 総則

第二章 食品の輸入

第三章 食品の輸出

第四章 監督管理

第五章 法律責任

第六章 附則

第 22 条では、中国の食品輸入業者は、海外輸出業者、海外製造企業審査制度を構築し、食品安全リスク管理措置の制定及び執行状況、食品が中国の法律法規及び食品安全国家標準に適合していることの保証状況を重点的に審査しなければならない、としており、中国に輸出される食品が中国の法律法規及び食品安全国家標準に適合することが求められている。

出典) JETRO, “中国輸出入食品安全管理弁法（仮訳）”

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/foods/pdf/sanitation_024.pdf

(2022 年 10 月 14 日閲覧)

(f) その他参考となる規制

a) 国務院における食品等製品安全監督管理強化に関する特別規程

2007年7月施行された法律。対象は、食品生産経営者、監督管理部門、地方政府であり、食品製品安全監視管理を強化し、関係部門の責任を明確化し、各監督管理部門の協力を強化することで、人の健康・生命を守るための規程となっている。

b) 食品安全リスク評価管理規程

2010年に施行された法律。対象は、各省、自治区、疾病管理予報センター、食品安全リスク評価センターであり、食品安全リスク評価を有効に行うための規程となっている。第三条、第六条において、危害要因分析に関連する事項が規定されている。

第三条：リスク評価とは、食品における生物性、科学性、物理性危害要因を定量化し、危害識別方法、危害特徴、発生リスク、リスクの特徴を説明すること。

第六条：国家食品安全リスク評価専門家委員会を立ち上げ、リスク評価計画書を作成、評価記述や方法を設立、科学的情報やデータを集めデータベースを作り、リスク評価に関する指導をする。

c) 食品安全リスク監視管理規程

2010年に施行された法律。対象は、各省、自治区、疾病管理予防センター、食品安全リスク評価センターであり、食品安全リスク監視を有効に行うための規程となっている。第二条、第三条においてリスクモニタリング計画について規定されている。

第二条：継続的に食源性病気、食品汚染や危害要因に関する情報やデータを取集・分析する。

第三条：国家衛生健康委員会は他の関係部門とともに「国家食品安全リスクモニタリング計画」を制定及び実施する。地方政府の衛生管理部門は上記の「リスクモニタリング計画」に基づいて、地域状況に相応しいリスクモニタリング計画を制定し実施する。

d) 食品生産許可管理弁法

2015年10月に施行された法律。食品生産許可を管理するための規程であり、—食品生産許可の管理業務の責任者を国家品質監督検査検疫総局としている。

第8条及び第9条に食品生産許可を取得するための要求が規定されている。第8条(5)に、「従業員の健康管理、原材料に関する記録、生産過程等の食品安全管理制度を有すること」とあり、第9条(8)には、「食品安全管理規則制度の文書」の生産許可を取得するための必要書類としている。

e) GB/T23811-2009

2009年に制定された、食品安全リスク分析に関する一般的な要求を定め、リスク評価、リスク管理及びリスク交流における基本的な原則。食品安全リスク分析指導者を対象としたもの。

2.1.4 香港

(1) HACCP に関する規制の全体像/HACCP に関して輸出時に対応すべきこと

香港の食品安全に関する規制は、主として香港法 132 章第 V 部と香港法第 612 章となっている。これらの規制では香港の食品輸入事業者に対する規制はあるが、食品輸出事業者に対しては明確な規制がない。香港に食品を輸出する場合は、現地の食品輸入事業者の求めに応じて対応する必要がある。

(2) 香港における HACCP 関連規制の詳細

1) HACCP に関する規制

香港には、GMP や HACCP 等の製造工程認証に関する義務的要件はなく、ISO 22000 等の食品安全マネジメントシステムへの対応も任意である。(ただし、首相官邸が公表している「国・地域別の農林水産物・食品の輸出拡大戦略（香港）⁵」では牛肉施設は HACCP 導入を必要としているので注意が必要) 義務的要件は整っていないが、当局は食品業界に対して HACCP の導入や食品安全計画の策定を推奨している⁶。上述の通り、GMP や HACCP に関する要件を具体的に定めた規則はないため、ここでは参考となる規則を整理した。

表 1 香港における HACCP に関する規則⁷

No.	法規制	概要
1	(参考) 香港法第 132 章 第 V 部 食品及び薬品	香港の基本的な食品法である。主に以下を定めている。 ✓ 食品購買者に対する一般的保護 ✓ 不適切な食品・不良食品の販売に関連する違反 ✓ 食品の成分及び表示 ✓ 食品衛生 ✓ 不適切な食品の押収と廃棄

⁵ 首相官邸, “国・地域別の農林水産物・食品の輸出拡大戦略（香港）”

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/nousui/pdf/country1.pdf> (2022 年 10 月 19 日閲覧)

⁶ 農林水産省, “令和二年度輸出環境整備推進委託事業（食品規格等調査）調査報告書香港製造工程認証”

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/shokuhin-kikaku/attach/pdf/asia-218.pdf>

(2022 年 10 月 19 日閲覧)

⁷ 農林水産省, “令和二年度輸出環境整備推進委託事業（食品規格等調査）調査報告書香港食品行政機構及び関連法令” <https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/shokuhin-kikaku/attach/pdf/asia-212.pdf>

(2022 年 10 月 19 日閲覧)

No.	法規制	概要
1	(参考) 香港法第 132 章 第 V 部 食品及び薬品	✓ 当局が輸入/販売の禁止及び一定条件下における回収を命令する権限
2	(参考) 香港法第 612 章 食品安全条例	であり、食品の輸入業者及び流通業者の登録方式のほか、食品のトレーサビリティ強化の目的で、食品の移動についての適切な記録保持のための食品業者に対する要件など、新たな 食品安全管理対策が盛り込まれている。また、特定の食品の種類に対する輸入規制強化のための規則策定や、問題のある食品の輸入・供給禁止指令、及び必要に応じこれら食品のリコールを命じることができるよう、当局に権限を与えている。

2) その他参考となる規制の詳細

(a) 香港法第 132 章第 V 部 食品及び薬品

香港法第 132 章第 V 部では、食品に関する様々な規則が規定されている。食品安全については、主に「Food Business Regulation」として規定されている。本節における項目は以下の通り。第 5 節、第 10 節、第 15 節については GMP に関する要素が含まれている。

第 4 節 食品事業の解釈
第 5 節 食品敷地の清潔及び修繕
第 10 節 汚染のおそれからの食品の保護
第 11 節 オープン食品の貯蔵
第 13 節 オープンスペースの使用制限
第 15 節 食品室の清潔及び修理
第 28 節 特定地域における貝類の採捕の禁止
第 29 節 別表第一に掲げる物品の販売等の禁止
第 30 節 別表第二に掲げる物品の販売等の制限
第 30 D 節 冷蔵牛肉、羊肉又は豚肉の販売等の制限
第 30 E 節 冷蔵牛肉、羊肉又は豚肉の販売制限等の特例
第 30 F 節 あらかじめ包装された冷蔵牛肉、羊肉又は豚肉の小売段階における取引の更なる制限
第 31 節 食品事業の許可

第 31 A 節 トップマネジメントの許可権限

第 33 節 免許証交付の条件

第 33 C 節 仮免状

第 34 節 許可後の構内又は建具の変更の制限

第 1 類禁止食品

第 2 類制限食品

付表 6 あらかじめ包装された冷蔵牛肉、羊肉又は豚肉の表示及び表示

出典) Centre for Food Safety, “Part V (Food and Drugs) of the Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap. 132) (Highlights)”

https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/food_leg_list.html#fb (2022 年 10 月 19 日閲覧)

(b) 香港法第 612 章 食品安全条例⁸

食品安全条例は、2012 年 2 月 1 日から全面施行されている。食品事業を営む者（農業従事者、漁業従事者、行商人、食品を販売する市場の屋台賃借人を含む）は、本条例に従う必要がある。本条例では、政府が食品事故に対処する際に、事故原因をより効果的に追跡し、迅速な行動をとることを支援するために、食品輸入業者及び食品販売業者の登録スキームと食品の輸送に関する記録保持要件を含む食品追跡メカニズムが導入されている。本条例で規定されている内容は以下の通り。

①食品輸入業者及び食品販売業者の登録制度

オンライン食品輸入業者/食品流通業者

「食品輸入業者・食品流通業者登録制度の手引き」

登録スキームに関するよくある質問

登録食品輸入者及び登録食品販売者登録簿

登録食品輸入業者及び食品販売業者の事業名・主要食品区分別照会

②食品の移動に関する記録保持要件

「食品に関する記録の保存に関する実務基準」

食品輸入販売業登録申請登録方法（動画）

⁸ 出典) Centre for Food Safety, “Part V (Food and Drugs) of the Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap. 132) (Highlights)”

https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/food_leg_list.html#fb

(2022 年 10 月 19 日閲覧)

本条例では、食品環境衛生局長が問題のある食品の輸入と供給を禁止し、そのような食品の回収を命じる食品安全命令を出す権限を与えている。

2.2 アレルゲンに関する規制

2.2.1 米国

米国における食品のアレルゲンについては、以下に示す法律で規定されている。

表 8 米国におけるアレルゲンに関する規制

法律	法律の概要・アレルゲンに関する規程の詳細
Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)	FDA に規制されるすべての加工食品のアレルゲン表示について定めた法律。具体的には、主要食品アレルゲン 8 品目（乳、卵、魚（ヒラメ・タラ等）、甲殻類（エビ・カニ・ロブスター等）、ナッツ類（アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等）、小麦、ピーナッツ、大豆）とその表示について定めている。
The Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER)	FDA による、食物アレルギーやその他の食物過敏症の患者を保護するために、食品メーカーに対して、包装された食品や飲料のラベルに主要な食物アレルゲンとなる成分を明記することを義務付ける法律。2023 年 1 月 1 日から主要な食物アレルゲンにゴマを追加するもの。

上記を踏まえ、現状、米国においてアレルゲンに関する食品表示が求められるのは、以下に示す通りである。

- ✓ 乳
- ✓ 卵
- ✓ 魚（ヒラメ・タラ等）
- ✓ 甲殻類（エビ・カニ・ロブスター等）
- ✓ ナッツ類（アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等）
- ✓ 小麦
- ✓ ピーナッツ
- ✓ 大豆
- ✓ ゴマ

2.2.2 EU

EUにおける食品のアレルゲンについては、REGULATION (EU) No 1169/2011 ※に規定されている。

本規制では、食品ラベルや栄養表示などについて、表示条件とその表示方法、表示義務事項（品名、原材料名、重量、貯蔵条件または使用条件、域内の製造者あるいは梱包者・販売者の名称及び住所等）、成分リストの表示方法に関する義務（生鮮果実や野菜、チーズ、バターなど一部食品を除く）、適切な保存状態での品質保持期限の表示など、消費者に提供すべき食品情報を規定する規則である。

本規制には、アレルギー誘発物質の表示強化や、栄養表示の義務化が盛り込まれている。食品情報が消費者の誤解を招くことなく、提供する情報を正確、明瞭で理解しやすいものにするとともに、消費者の健康や利益の保護を図ることを目的としている。

付属書Ⅱに、アレルギーもしくは不耐性を誘発する成分や加工助剤として表示が義務付けられている食品のリストが掲載されている。リストに記載されている食品は以下の通り。その他、除外される場合についても規定されている。

表 2 EUにおけるアレルギー表示の義務が求められている食品リスト

品目	除外される場合
グルテンを含むシリアル類 (小麦・ライ・大麦・オートムギ・スペルト・カムートあるいはそのハイブリッド型・及びそれら製品)	以下を除く <ul style="list-style-type: none"> - デキストロースを含む小麦を原料とするグルコースシロップ - 小麦を原料とするモルトデキストリン - 大麦を原料とするグルコースシロップ - 農産品由来のエチルアルコールを含むアルコールを含んだ蒸留液の製造に使用されるシリアル類
甲殻類及びその製品	-
卵及びその製品	-
魚及びその製品	以下を除く <ul style="list-style-type: none"> - ビタミンまたはカロチノイドの調製品のキャリアや香料として使用される魚ゼラチン - ビール、サイダー、ワインの清澄剤として使用される魚ゼラチンまたはアイシングラス
ピーナッツ及びその製品	-
大豆及びその製品	以下を除く <ul style="list-style-type: none"> - 完全に精製された大豆油脂* - 自然混合されたトコフェロール (E306)、天然 D アルファ・トコフェロール、天然 D アルファ・トコフェロールアセテート、大豆を原料とする天然 D アルファ・コハク酸トコフェロール

品目	除外される場合
大豆及びその製品	<ul style="list-style-type: none"> - 植物油製ファイトステロール、大豆を原料とするファイトステロール・エステル - 大豆を原料とする植物油ステロールから製造される植物スタノールエステル
乳及びその製品 (ラクトース含む)	<ul style="list-style-type: none"> 以下を除く - 農産品由来のエチルアルコールを含むアルコールを含んだ蒸留液の製造に使用される乳しょう - ラクチトール
ナッツ類 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ) 及びその製品	<ul style="list-style-type: none"> 以下を除く - 農産品由来のエチルアルコールを含むアルコールを含んだ蒸留液の製造に使用されるナッツ類
セロリ及びその製品	-
マスタード及びその製品	-
ゴマ及びその製品	-
二酸化硫黄及び亜硫酸塩	食べられる状態で供された、もしくは製造者の指示に基づいて調理された状態の製品について、SO ₂ 濃度 10mg/kg または 10mg/l 超の場合
ルピン豆及びその製品	-
魚介類 (いかたこ類) 及びその製品	-

※正式名称は、REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004

2.2.3 中国

中国では、食品のアレルゲンについては「GB7718-2011 食品包装ラベルにおける規則」で規定されている。

国が指定したアレルゲン表示をすべき食品は以下に示す 8 種類であり、アレルゲンが入っている食品、あるいは加工過程にアレルゲンが混入する可能性がある場合、包装にアレルゲンを表示することが適切である。

- ✓ グルテンたんぱくを含有する穀物及びその製品（小麦、ライムギ、大麦、スペルト小麦、またはこれらの交配種など）
- ✓ 甲殻類の動物及びその製品（エビ、ロブスター、カニなど）
- ✓ 魚及びその製品
- ✓ 卵及びその製品
- ✓ 落花生及びその製品
- ✓ 大豆及びその製品
- ✓ 乳及び乳製品（乳酸を含む）
- ✓ ナッツ及びその製品

2.2.4 香港

香港では、アレルゲンに関する規制は、香港法第 132W 章—食品及び薬品（成分及び表示）規則で規定されている。

この規制の、Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations, (Cap. 132) (Regulations) の Schedule 3 の 2(4E) 項に規定される新しい条項では、アレルギーを引き起こすことが知られている物質の存在を食品ラベルに表示することが要求されている。食品に以下の物質が含まれる場合には、成分表に物質名を明記しなければならないとしている。

- ✓ グルテンを含む穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト小麦、それらの交雑種及びその製品）
- ✓ 甲殻類及び甲殻類製品
- ✓ 卵及び卵製品
- ✓ 魚及び魚製品
- ✓ ピーナッツ、大豆及びその製品
- ✓ 牛乳及び乳製品（乳糖を含む）
- ✓ 木の実及び木の実製品
- ✓ 食品に含まれる亜硫酸塩の濃度が 10ppm 以上の場合、亜硫酸塩の機能分類と物質名を成分表に明記すること

Center for food safety, Labelling Guidelines On Food Allergens, Food Additives And Date Format,
https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/food_leg_lgfa.html

2.2.5 まとめ

日本と米国、EU、中国、香港アレルギーに関する規制を比較した結果は以下の通りである。

表 10 アレルギーに関する規制の各国比較

	日本	米国	EU	中国	香港
特定原材料	えび	甲殻類（エビ・カニ・ロブスター等）	甲殻類及びその製品	甲殻類の動物及びその製品（エビ、ロブスター、カニなど）	甲殻類及び甲殻類製品
	かに	甲殻類（エビ・カニ・ロブスター等）	甲殻類及びその製品	甲殻類の動物及びその製品（エビ、ロブスター、カニなど）	甲殻類及び甲殻類製品
	小麦	小麦	グルテンを含むシリアル類 （小麦・ライ・大麦・オートムギ・スペルト・カムトあるいはそのハイブリッド型・及びそれら製品）	グルテンたんぱくを含む有する穀物及びその製品（小麦、ライムギ、大麦、スペルト小麦、またはこれらの交配種など）	グルテンを含む穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト小麦、それらの交雑種及びその製品）
	そば	—	—	—	—
	卵	卵	卵及びその製品	卵及びその製品	卵及び卵製品
	乳	乳	乳及びその製品（ラクトース含む）	乳及び乳製品（乳酸を含む）	牛乳及び乳製品（乳糖を含む）
	落花生（ピーナッツ）	ピーナッツ	ピーナッツ及びその製品	落花生及びその製品	ピーナッツ、大豆及びその製品
特定原材料に準ずるもの	アーモンド	ナッツ類（アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等）	ナッツ類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ）及びその製品	ナッツ及びその製品	木の実及び木の実製品

	日本	米国	EU	中国	香港
特定原材料 に準ずるもの	あわび				
	いか		魚介類（いかたこ類）及びその製品		
	いくら				
	オレンジ				
	カシューナッツ	ナッツ類（アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等）	ナッツ類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ）及びその製品	ナッツ及びその製品	木の実及び木の実製品
	キウイフルーツ				
	牛肉				
	くるみ	ナッツ類（アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等）	ナッツ類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ）及びその製品	ナッツ及びその製品	木の実及び木の実製品
	ごま	ゴマ	ゴマ及びその製品		
	さけ	魚（ヒラメ・タラ等）	魚及びその製品	魚及びその製品	魚及び魚製品
	さば	魚（ヒラメ・タラ等）	魚及びその製品	魚及びその製品	魚及び魚製品
	大豆	大豆	大豆及びその製品	大豆及びその製品	ピーナッツ、大豆及びその製品
	鶏肉				
	バナナ				
	豚肉				
	まつたけ				
	もも				
	やまいも				
	りんご				
	ゼラチン				
			セロリ及びその製品		

	日本	米国	EU	中国	香港
特定原材料 に準ずるもの			マスタード及びその 製品		
			二酸化硫黄及び亜 硫酸塩		
			ルピン豆及びその製 品		

3. JFS-C, FSSC 等国際認証取得の際のポイント

3.1 主な国際食品安全規格・基準に示される項目

JFS-C 規格及び FSSC 22000 規格は、世界食品安全イニシアチブ (Global Food Safety Initiative : GFSI)が提示する食品安全マネジメントシステムの要求事項に従って規格が作成・運用されており、GFSI 承認規格と呼ばれている。GFSI 承認規格は、食品安全マネジメントシステム、HACCP、GMP を網羅している。

GFSI は、民間企業間で国際的に食品安全の考え方について共通化をはかることを目的として要求事項を作成しており、これの承認を受けた GFSI 承認規格は世界の民間取引で通用する。輸出する場合は当該国の規制を確認する必要があるが、これらの GFSI 承認規格は食品安全を幅広く網羅するものであり、規格認証を持っていれば、輸出の手続きや海外の取引先への説明も容易になる。

一方、日本、米国、EU、中国における HACCP に関する規則を見ると、国によって規則の範囲に差があることが分かる。日本や EU は、GMP と HACCP をメインに規則を規定しているが、米国や中国は、GMP や HACCP だけでなく、食品安全マネジメントシステムの要素が含まれている。米国では、意図的な食品不良の防止が、中国では、内部監査やマネジメントレビューなどが HACCP の規則に盛り込まれている。そのため、JFS 規格や FSSC 22000 などの GFSI 承認規格の認証を持たず、日本の規制のみに従って GMP や HACCP に対応している場合、輸出対象国の規制によっては、GMP や HACCP だけではなく、食品安全マネジメントシステムに取り組む必要性が出てくる。

以下に、日本の法令で定められている「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」、「HACCP に基づく衛生管理」と、世界の食品安全規制のベースとなっている CODEX-HACCP、GFSI 承認規格の JFS-C 規格、FSSC22000 及び国内で広く使われている JFS-A・B 規格、ISO22000 について、それぞれの要求事項の一覧を作成し、差分を明確にした。この差分について取り組みを増やしていくことにより、日本の法令対応から、JFS-A・B 規格や GFSI 承認規格の JFS-C、FSSC22000 にステップアップしていくことが可能となる。

表 11 食品安全に関する規格の比較

※日本：食品安全法施行規則別表 17、別表 18 を対象として比較した。

※米国：米国食品安全強化法（FSMA）、連邦規則集第 21 章 PART 117 Subpart B 及び Subpart C を対象として比較した。

※EU：Regulation (EC) No 852/2004 を対象として比較した。

※中国：中国食品安全国家标准 GB/T27341-2009（HACCP）及び GB 14881-2013（GMP）を対象として比較した。

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
FSM1 トップマネジメントの責任【C】 / 経営者または経営層の責任【AB】			ISO 22000 : 2018 5.1 リーダーシップ 及びコミットメント			GB/T27341-2009 5.1 経営者のコミットメント
FSM2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化【C】 / 経営者または経営層のコミットメント【AB】						
FSM3 マネジメントレビュー【C】			ISO 22000 : 2018 9.3 マネジメントレビュー			GB/T27341-2009 5.5 マネジメントレビュー
FSM4 食品安全に係る法令の遵守【BC】	別表第 17 9 情報の提供		ISO 22000 : 2018 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解			

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
FSM5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項【C】			ISO 22000 : 2018 10.2 継続的改善 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新			
FSM6 食品安全の方針及び目標【C】/食品安全の方針【AB】			ISO 22000 : 2018 5.2.1 食品安全方針の確立 5.2.2 食品安全方針の伝達 6.2 食品安全マネジメントシステムの目標及びそれを達成するための計画策定			GB/T27341-2009 5.2 食品安全方針
FSM7 食品防御【BC】			ISO/TS22002-1 18 食品防御、バイオフィジランス及びバイオテロリズム FSSC22000 追加要求事項 2.5.3 食品防御	FSMA 第 106 条 意図的な食品不良の防止		
FSM8 食品偽装防止対策【C】			FSSC22000 追加要求事項 2.5.4 食品偽装の軽減	FSMA 第 106 条 意図的な食品不良の防止		

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
FSM9 文書・記録の管理【B】/記録の管理【A】		CHAPTER ONE 7.4 Documentation and Records	ISO 22000 : 2018 7.5 文書化した情報			GB/T27341-2009 4.2 文書要求
FSM9.1 文書化手順【C】		CHAPTER TWO 3.12 Establish				
FSM9.2 文書化情報の管理及び保管【C】		Documentation and Record Keeping (Step 12/ Principle 7)				
FSM10 購入するまたは供給を受けるものの仕様の管理【C】			ISO/TS22002-1 9 購入材料の管理 (マネジメント) FSSC22000 追加要求事項 2.5.1 サービスの管理及び購買材料			GB/T27341-2009 6.5 原材料及び食品包装材料の安全衛生保障制度
FSM11 手順【BC】		CHAPTER ONE 7.2 Key aspects of GHPs	ISO 22000 : 2018 8.2 前提条件プログラム (PRPs)			GB/T27341-2009 6.4 衛生標準作業手順書 SSOP
FSM12 資源の管理【ABC】			ISO 22000 : 2018 7.1.2 人々 7.1.3 インフラストラクチャ 7.1.4 作業環境			GB/T27341-2009 6.2 人的資源保障計画

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
FSM13 購買【A】	別表第 17 14 その他		ISO 22000 : 2018 7.1.5 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素			GB/T27341-2009 6.5 原材料及び食品包装材料の安全衛生保障制度
FSM13.1 購買管理【C】/購買【B】	別表第 17 14 その他		7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品またはサービスの管理			
FSM13.2 サプライヤーの管理【BC】	別表第 17 14 その他		ISO/TS22002-1 9 購入材料の管理 (マネジメント)			
FSM13.3 外注委託管理【C】	別表第 17 14 その他		FSSC22000 追加要求事項 2.5.1 サービスの管理及び購買材料			
FSM14 トレーサビリティ【ABC】		CHAPTER ONE 7.5 Recall Procedures - removal from the market of unsafe food, SECTION 8: PRODUCT INFORMATION AND	ISO 22000 : 2018 8.3 トレーサビリティシステム ISO/TS22002-1 15 製品のリコール手順			GB/T27341-2009 6.7 識別及びトレーサビリティ計画、製品回収計画

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
		CONSUMER AWAREN				
FSM15 製品の開発 【C】			FSSC22000 追加要 求事項 2.5.13 製品開発			
FSM16 アレルゲンの 管理【BC】		CHAPTER ONE 7.2.7 Allergen Management	ISO/TS22002-1 10 交差汚染の予防手 段 FSSC22000 追加要 求事項 2.5.6 アレルゲンの 管理			
FSM17 測定、モニタ リング装置・機器の 管理【ABC】		CHAPTER ONE 3.3.2 Food control and monitoring equipment	ISO 22000 : 2018 9.1 モニタリング、 測定、分析及び評価			
FSM18 製品表示 【B】		CHAPTER ONE SECTION 8:	ISO 22000 : 2018 7.4 コミュニケー ション			
FSM18.1 製品表示 (B to C 製品)【C】		PRODUCT INFORMATION AND	ISO/TS22002-1			
FSM18.2 製品表示 (B to B 製品、仕掛 品、半製品)【C】		CONSUMER AWAREN	17 製品情報及び消費 者の認識 FSSC22000 追加要 求事項 2.5.2 製品のラベ リング			

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
FSM19 検査【B】		CHAPTER ONE	ISO/TS22002-1			GB 14881-2013
FSM19.1 検査【C】		3.2 Facilities, 7.3	6 ユーティリティー			9 検査
FSM19.2 食品製造環境のモニタリング【C】		Water	- 空気、水、エネルギー FSSC22000 追加要求事項 2.5.1 サービスの管理及び購買材料 2.5.7 環境モニタリング			
FSM20 内部監査【C】			ISO 22000 : 2018 9.2 内部監査			GB/T27341-2009 5.4 内部レビュー
FSM21 苦情対応【BC】		CHAPTER ONE SECTION 8: PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWAREN	ISO 22000 : 2018 7.4 コミュニケーション ISO/TS22002-1 17 製品情報及び消費者の認識			
FSM22 重大事故管理【ABC】		CHAPTER ONE 7.5 Recall Procedures - removal from the market of unsafe food, SECTION 8: PRODUCT INFORMATION AND	ISO 22000 : 2018 8.4 緊急事態への準備及び対応 ISO/TS22002-1 15 製品のリコール手順	Subpart C 117.139 リコール計画		GB/T27341-2009 6.8 緊急時対応計画 GB 14881-20111 製品のリコール管理

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
		CONSUMER AWAREN				
FSM23 製品のリリース【ABC】	別表第 17 8 検食の実施	CHAPTER ONE 7.1.4 Monitoring and corrective action	ISO 22000 : 2018 8.9 製品及び工程の不適合の管理			
FSM24 不適合品の特定及び不適合品の管理【C】 / 不適合品の管理【AB】	別表第 17 8 検食の実施 10 回収・廃棄	CHAPTER TWO 3.10 Establish corrective actions (Step 10/ Principle 5)	10.1 不適合及び是正処置			
FSM25 是正処置【ABC】	別表第 17 10 回収・廃棄					
FSM26 従業員からの改善提案の活用【C】						
HACCP 手順 1 HACCP チームの編成【ABC】		CHAPTER TWO 3.1 Assemble HACCP Team and Identify Scope (Step 1)	ISO 22000 : 2018 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.2.1 HACCP チームの編成
HACCP 手順 2 製品の特徴の確認【C】 / 製品情報の記述【AB】		CHAPTER TWO 3.2 Describe product (Step 2)	ISO 22000 : 2018 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.2.1 製品説明

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
				117.135 予防的管理		
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認【ABC】		CHAPTER TWO 3.3 Identify intended use and users (Step 3)	ISO 22000 : 2018 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.2.3 意図する用途の確認
HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成【ABC】		CHAPTER TWO 3.4 Construct flow diagram (Step 4)	ISO 22000 : 2018 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.2.4 製造工程図の作成
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認【ABC】		CHAPTER TWO 3.5 On-site confirmation of flow diagram (Step 5)	ISO 22000 : 2018 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.2.5 製造工程図の確認
HACCP 手順 6 原則 1 危害要因の分析【ABC】	別表 18 1 危害要因の分析	CHAPTER TWO 3.6 List all potential hazards that are likely to occur and	ISO 22000 : 2018 8.5.2 ハザード分析	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.3 危害要因分析と管理手段の制定

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
		associated with each step, conduct a hazard analysis to identify the significant hazards, and consider any measures to control identified hazards (Step 6/ Principle 1)		117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理		
HACCP 手順 7 原則 2 重要管理点の設定 【ABC】	別表 18 2 重要管理点の決定	CHAPTER TWO 3.7 Determine the Critical Control Points (Step 7/ Principle 2)	ISO 22000 : 2018 8.5.3 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点	GB/T27341-2009 7.4 重要管理点 (CCP) の設定
HACCP 手順 8 原則 3 許容限界の設定 【ABC】	別表 18 3 管理基準の設定	CHAPTER TWO 3.8 Establish validated critical limits for each CCP (Step 8/ Principle 3)	ISO 22000 : 2018 8.5.3 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理 Subpart C 117.130 ハザード分析 117.135 予防的管理	第 5 条 ハザード分析及び重要管理点 附属書 II 第 11 章熱処理	GB/T27341-2009 7.5 管理基準 (critical limit) の設定

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
HACCP 手順 9 原則 4 モニタリング方法の 設定【ABC】	別表 18 4 モニタリング方法 の設定	CHAPTER TWO 3.9 Establish a Monitoring System for Each CCP (Step 9/ Principle 4)	ISO 22000 : 2018 8.5.3 管理手段及び 管理手段の組合せの 妥当性確認 8.7 モニタリング及 び測定管理	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスク に基づく予防的管理 Subpart C 117.145 監視	第 5 条 ハザード分析及び重 要管理点 附属書 II 第 11 章熱処理	GB/T27341-2009 7.6CCP のモニタ リング
HACCP 手順 10 原則 5 是正処置の設定 【ABC】	別表 18 5 改善措置の設定	CHAPTER TWO 3.10 Establish corrective actions (Step 10/ Principle 5)	ISO 22000 : 2018 8.5.3 管理手段及び 管理手段の組合せの 妥当性確認	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスク に基づく予防的管理 Subpart C 117.150 是正処置及 び修正 Subpart B 117.110 欠陥の処 置レベル	第 5 条 ハザード分析及び重 要管理点	GB/T27341-2009 7.7 管理基準逸脱時 の是正措置の設定
HACCP 手順 11 原則 6 検証手順の設定 【ABC】	別表 18 6 検証方法の設定	CHAPTER TWO 3.11 Validation of the HACCP Plan and Verification Procedures (Step 11/ Principle 6)	ISO 22000 : 2018 8.5.3 管理手段及び 管理手段の組合せの 妥当性確認 8.8PRPs 及びハザー ド管理プランに關す る検証 FSSC22000 追加要 求事項 2.5.12 PRP 検証	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスク に基づく予防的管理 Subpart C 117.155 検証 117.160 妥当性確認 117.165 実施及び有 効性の検証	第 5 条 ハザード分析及び重 要管理点	GB/T27341-2009 7.8HACCP プランの 確認と検証

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
HACCP 手順 12 原則 7 文書化及び記録保 持【ABC】	別表 18 7 記録の作成	CHAPTER TWO 3.12 Establish Documentation and Record Keeping (Step 12/ Principle 7)	ISO 22000 : 2018 8.5.4 ハザード管理 プラン (HACCP/OPRP プ ラン) 8.6PRPs 及びハザー ド管理プランを規定 する情報の更新	FSMA 第 103 条 危害分析及びリスク に基づく予防的管理 Subpart C 117.126 食品安全 計画 117.190 このサブ パートに必要な実施 記録	第 5 条 ハザード分析及び重 要管理点	GB/T27341-2009 7.9HACCP プランの 記録の保存
GMP1 立地環境【C】		CHAPTER ONE 3.1 Location and structure	ISO/TS22002-1 4 建物の構造と配置	Subpart B 117.20 工場及び敷地	附属書 II 第 1 章食品施設の一 般要件	GB 14881-2013 3 用地選択と工場区 の環境
GMP2 敷地管理 【ABC】	別表第 17 2 施設の衛生管理				附属書 II 第 1 章食品施設の一 般要件	
GMP3 事業場の設 計、施工、配置及び 作業・製品の動線 【ABC】	別表第 17 3 設備等の衛生管理	CHAPTER ONE 3.2 Facilities	ISO/TS22002-1 5 施設及び作業区域 の配置	Subpart B 117.35 衛生的な作 業 117.37 衛生施設と 管理システム	附属書 II 第 1 章食品施設の一 般要件 第 2 章食料品を調製 し、処理し、又は加 工する部屋における 特定の要件	GB 14881-2013 4 工場建物と作業場 5.1.7 照明施設 5.1.8 倉庫施設 5.1.9 温度制御施設 5.2 設備
GMP4 物理的、化学 的、生物的製品汚染 リスクと隔離【C】 /		CHAPTER ONE SECTION 7:	ISO/TS22002-1 10 交差汚染の予防手 段	Subpart B 117.35 衛生的な作 業	附属書 II	GB 14881-2013 8 生産プロセスにお ける食品安全管理

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
重要管理点では管理できない重要な危害要因の管理【B】 /HACCP 手順 6,7 における管理手段では管理できない重要な危害要因の管理【A】		CONTROL OF OPERATION	FSSC22000 追加要求事項 2.5.11 交差汚染を防止するためのハザード管理及び対策	117.80 プロセスと管理	食料品に適用される規程	
GMP5 従業員の施設【ABC】	別表第 17 2 施設の衛生管理	CHAPTER ONE SECTION 6: PERSONAL HYGIENE	ISO/TS22002-1 13 要員の衛生及び従業員のための施設	Subpart B 117.37 衛生施設と管理システム	附属書 II 第 1 章食品施設の一般要件	GB 14881-2013 5.1.5 人員の衛生施設
GMP6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理【AB】	別表第 17 7 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理	CHAPTER ONE SECTION 6: PERSONAL HYGIENE	ISO/TS22002-1 13 要員の衛生及び従業員のための施設 FSSC22000 追加要求事項 2.5.14 健康状態	Subpart B 117.10 人員	附属書 II 第 8 章身の回りの衛生	GB 14881-2013 6.3 食品加工人員の健康管理と衛生要求 6.6 作業服の管理
GMP6.1 従業員等の個人衛生基準【C】						
GMP6.2 従業員等の作業服【C】						
GMP6.3 従業員等の健康管理【C】						
GMP6.4 事業場外従業員・訪問者への適用【C】						
GMP7 教育・訓練【ABC】	別表第 17 13 教育訓練	CHAPTER ONE SECTION 4:	ISO/TS22002-1		附属書 II 第 12 章トレーニング	GB 14881-2013 12 教育訓練

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
		TRAINING AND COMPETENCE CHAPTER TWO 3.13 Training				
GMP8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒【ABC】		CHAPTER ONE SECTION 5: ESTABLISHMENT MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION, AND PEST CONTROL	ISO/TS22002-1 11 清掃・洗浄及び殺菌・消毒	Subpart B 117.35 衛生的な作業	附属書 II 第 2 章食料品を調製し、処理し、又は加工する部屋における特定の要件	GB 14881-2013 5.1.3 清掃消毒施設 6.1 衛生管理制度 6.2 工場建物及び施設の衛生管理
GMP9 手直し【C】			ISO/TS22002-1 14 手直し			
GMP10 事業場の巡回・点検【C】			ISO 22000: 2018 9.パフォーマンス評価			
GMP11 空気及び水の管理【ABC】	別表第 17 4 使用水等の管理	CHAPTER ONE 3.2 Facilities, 7.3 Water	ISO/TS22002-1 6 ユーティリティ－空気、水、エネルギー	Subpart B 117.37 衛生施設と管理システム	附属書 II 第 7 章上水道	GB 14881-2013 5.1.1 給水施設 5.1.2 排水施設 5.1.6 通気施設
GMP12 廃棄物の管理【ABC】	別表第 17 6 廃棄物及び排水の取扱い	CHAPTER ONE 5.3 Waste management	ISO/TS22002-1 7 廃棄物処理		附属書 II 第 6 章食品廃棄物	GB 14881-2013 5.1.4 廃棄物の保存施設 6.5 廃棄物の処理

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
GMP13 有害生物防除【ABC】	別表第 17 5 ねずみ及び昆虫対策	CHAPTER ONE 5.2 Pest control systems	ISO/TS22002-1 12 有害生物〔そ (鼠)族、昆虫等〕 の防除	Subpart B 117.35 衛生的な作 業	附属書 II 第 DC 章食料品に適 用される規程	GB 14881-2013 6.4 害虫被害の制御
GMP14 購入品の受け 入れ【C】		CHAPTER ONE SECTION 7: CONTROL OF OPERATION	ISO/TS22002-1 9 購入材料の管理 (マネジメント)		附属書 II 第 DC 章食料品に適 用される規程	GB 14881-2013 7.2 食品原料 7.3 食品添加物 7.4 食品関連製品
GMP15 輸送【ABC】	別表第 17 11 運搬	CHAPTER ONE SECTION 9: TRANSPORTATION	FSSC22000 追加要 求事項 2.5.9 輸送及び配達	Subpart B 117.93 倉庫保管及 び配送	附属書 II 第 4 章運輸	GB 14881-2013 7.2 食品原料 7.3 食品添加物 7.4 食品関連製 10 食品の保管と輸送
GMP16 保管【C】		CHAPTER ONE	ISO/TS22002-1		附属書 II	GB 14881-2013
GMP17 在庫の管理 【ABC】		3.2.7 Storage	16 倉庫保管 FSSC22000 追加要 求事項 2.5.10 保管及び倉庫 管理		第 DC 章食料品に適 用される規程	10 食品の保管と輸送
GMP18 装置・器具 【ABC】	別表第 17 3 設備等の衛生管理	CHAPTER ONE SECTION 5: ESTABLISHMENT MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION,	ISO/TS22002-1 8 装置の適切性、清 掃・洗浄及び保守	Subpart B 117.40 機器及び用 具	附属書 II 第 5 章機器要件	GB/T27341-2009 6.6 修繕・保守計画
GMP19 保守【ABC】						

JFS 規格	日本	CODEX	FSSC 22000	米国	EU	中国
		AND PEST CONTROL				

3.2 国際認証取得取り組み開始時のヒント（コラム）

中小事業者が国際認証取得を目指す際に障壁となる一般的な課題に対して、考え方のヒントをコラム形式で解説する。

3.2.1 コラム 1

【よくあるお困りごと】

**食品安全認証を取りたいのですが、
いろいろあってどれを選べばよいのかわかりません。**



【回答】

まずは、JFS-C や FSSC22000 などの国際認証の取得について検討してみましょう。

- 輸出や外資系大手企業との取引が必要な場合には、国際的な認証取得により、取引がしやすくなったり、取引条件が優位になったりすることがあるため、まずは、国際的な認証取得を検討するとよいでしょう。
- 日本で普及している国際的な認証には、JFS-C、FSSC22000 などがあり、これらについては取得しやすい環境が整っています。まずは、インターネット等で情報を収集してみましょう。
- 最初から国際認証を目指すのが難しい場合は、JFS 規格のようにステップアップできる規格認証を活用して、段階的に仕組みを構築していくこともできます。

【解説】

- HACCP は食品企業が実施する製造工程管理の仕組みを指し、法令ではその取り組みを HACCP 関連書類の作成で説明できるようにすることが求められています。法令上は必ずしも認証取得や認証書が必要なわけではありません。しかしながら、現状では、客観的に取り組みを評価する仕組みとして、民間取引において、第三者認証が広く使われています。
- これらの第三者認証は、その対象とする商品の品目や事業者、認証取得の仕組みや手続き、要求事項がそれぞれ異なるため、取得する場合にはまずその内容を確認しましょう。
- また、取得のための費用も異なるため、その認証を得て受けられるメリットとコストをよく比較して検討しましょう。一般には国際認証の取得・維持にはそれなりのコストがかかります。農林水産省などが取得のための補助金を出している場合もあるので、活用できるものがないか確認しましょう。

- 第三者認証を扱う関連機関が説明会を適宜開催しているので、参加して情報を収集するとよいでしょう。
- 食品安全に関する第三者認証には主に以下の種類があります。

第三者認証名称	発行者	概要	参考認証費用 ⁹
JFS-C	一般財団法人 食品安全マネ ジメント協会	日本発の国際認証規格。 ステップアップ規格としてより要求事項が限定された JFS-A・B 規格もあり、段階的に取り組みやすい。 取得する場合は、認証機関の審査を受ける。	約 80 万円～約 200 万円/3 年
FSSC22000	FSSC22000 財団	ヨーロッパで開発された国際認証規格。 世界中で広く使われており、日本企業も多く取得している。 取得する場合は、認証機関の審査を受ける。	約 80 万円～約 200 万円/3 年

⁹ 認証費用はあくまでも目安であり、実際には認証機関に確認が必要である。企業規模及び製造している品目数等で見積もりは全く異なる。JFS-C、FSSC22000 で提示している価格は従業員 30 名、HACCP プラン 1 件の場合の参考価格（関係者ヒアリングによる）。自治体認証については、北海道 HACCP の価格を記載（公益財団法人北海道食品衛生協会ホームページ 「HACCP 自主衛生管理の認証を受けましょう！」（<http://www1.odn.ne.jp/hokkaido-syokyo/haccp.html> 2022 年 11 月 24 日閲覧）より。業界団体認証については、一般社団法人日本冷凍食品協会のホームページ「認定制度 Q&A」（<https://www.reishokukyo.or.jp/certification/q-and-a/> 2022 年 11 月 24 日閲覧）より。

	北海道 HACCP など自治体認証	自治体	自治体の発行する主に国内用の認証規格。 比較的取り組みやすい内容を具体的に示していることが多い。 取得する場合は、自治体の規程の審査を受ける。	約 10 万円～
	冷凍食品認定制度など業界団体認証	業界団体	各業界団体の発行する認証規格。 業界の特性を踏まえ、具体的な内容を示していることが多い。 取得する場合は、業界団体の規程の審査を受ける。	8 万円/工場～

3.2.2 コラム 2

【よくあるお困りごと】

食品安全認証を取得すべく勉強を始めましたが、規格要求事項の言葉が難しく、何をすればよいのかよくわかりません。



【回答】

国際認証については、関係機関が研修・説明会を開催しているので、適宜活用しましょう。

JFS 規格については、規格を解説するガイドラインがインターネット上で示されていますので、活用するとよいでしょう。

【解説】

- 食品安全認証で求められている要求事項は、規格や基準として示されており、一般的には、具体的な取り組み内容に言及していません。各社が自社の特性や規模に応じて、食品安全の具体的な取り組みを自ら決めて行くべきであるという考え方に基いており、様々な取り組みを柔軟に認めようとするためです。他社が行っていることやガイドブックに掲載されていたことをそのまま実施することが求められているわけではありません。
- どのようなことをすればよいか、具体的なヒントが欲しい場合は、以下のような情報源に当たるとよいでしょう。

(情報源の例 (2022 年 10 月現在))

- 農林水産省の HACCP に関する教育・研修に関するホームページ
HACCP に関する学習教材の他、研修会の情報も掲載されています。
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/koudou/what_haccp/kensyu.html
- 食品産業センターの HACCP に関するホームページ
HACCP に関する説明や教材、言葉の説明など基本的なことから、危害要因のデータまで、広く HACCP の実務に関する情報が掲載されています。
<https://haccp.shokusan.or.jp/>
- JFS 規格を運営する食品安全マネジメント協会のホームページ
JFS 規格に関する基本情報の他、JFS 規格に関するガイドラインや研修会の開催、補助金の情報も掲載されています。
<https://www.jfsm.or.jp/>

3.2.3 コラム 3

【よくあるお困りごと】

**認証で要求されている文書を一通り作ってみましたが大
量になってしまい、管理が大変です。棚の中にしまっ
たままになってしまっています。どのように管理すればよ
いでしょうか。**



【回答】

**運用しながら、使いづらい文書等は統合するなど、自社にとって使い
やすいシンプルなものにしていくとよいでしょう。**

- 要求事項のすべてについて、必ずしも個別の「文書」として作成する必要はありません。複数の要求事項に対応する文書をまとめて一つにしたり、あるいは既存の文書に内容を足したり、掲示物などで対応することで「文書」として新たに作る必要がない場合もあるので、工夫してみましょう。

【解説】

- 認証取得は、自社の食品安全レベルを継続的に向上していくための“手段”です。認証取得を目的化せず、自分たちに使いやすい仕組みの構築を第一に検討しましょう。
- 認証取得に向けた初期の取り組みでは、規格要求事項に対して個別に対応する文書を作ってしまうことが多く、文書が複雑になりすぎたり、量が増えてしまったりすることが多いですが、そのままでは文書が形骸化して、実際の工程管理とは異なってしまいうようなことになりかねません。
- 文書を作成する場合は、新たな文書を作成するよりも前に、まず、社内に既に存在する文書を規格要求事項に当てはめて整理していきましょう。新たに作成する文書が増えると、管理も大変になるため、なるべく既存の文書を改訂することで対応するのが良いでしょう。また、その場合、規格で要求されている内容と、既存の文書の切り口や対象範囲が異なることがあります。なるべく既存の文書の作成の単位や担当は変えないで対応できるようにしましょう。

(合理化の例)

- 文書管理は新たな文書にせず、運用に最低限必要なラベルなどで対応する。一般に認証規格の要求事項では、文書管理のルールを決めることが求められています。しかしながら、認証によっては、「文書管理規程」や「文書管理マニュアル」のようなまとまった書類を必ずしも要求していません。規格文書をよく確認してみましょう。
例えば、文書にまとめず、文書管理棚に文書や記録を格納する定位置を定め、そこにラベルシールを貼って明示すれば、必要文書がそろっていて、管理でき

ているかは一目瞭然となります。また、各文書の表紙に改訂・廃棄ルール・責任者など文書管理の基本事項を記載するなどして、ルールについて誰もがわかる形で掲示し、運用していくことで文書管理規程にまとめなくても、ルール徹底でき、要求事項に対応できることがあります。

- 複数文書を統合する。
最初は、規格項番ごとに文書を作ってしまうことが多いですが、運用しながら統合したほうがわかりやすければ、統合を検討しましょう。文書量が少なくなる方が管理は楽になります。
例えば、ご指摘対応マニュアルと重大事故対応マニュアルを合わせて危機管理マニュアルとすることもできるかもしれません。文書を統合できるかどうかは、その文書の所管部署が同じであり、かつ記載内容が重なる場合がポイントとなります。したがって、企業規模によって最適な文書のあり方は異なります。
- 文書の作成単位を変え、統合する。
HACCPにおいても最初は商品ごとにフローダイアグラムや危害要因分析表を作成することが多いですが、似た商品であれば、まとめて作成できないかを考えてみましょう。例えば、餃子の種類が複数あっても、混合するフレーバーが一部異なるだけで、同一ラインで作る製品であれば、フローダイアグラムや危害要因分析表においても、大半の内容が共通です。そのような場合は、まとまった文書にできないかを検討しましょう。フレーバーの流れだけフローダイアグラムの矢印の色を変えて追記したり、「〇〇の原材料を使う場合」というように注意書きを記載していくつか製品によって異なる部分を明確に区別して記載のうえ、統合すればよいでしょう。

4. 冷凍加工品における HACCP 対応ガイドの作成

4.1 輸出を視野に入れた場合の HACCP 対応の留意点

HACCP の仕組みや考え方はコーデックス委員会¹⁰が策定しているガイドライン「食品衛生の一般原則」に示されており、これが世界の食品安全規制の基本となっている。HACCP の実施をどこまで求めるかといった運用の方針は各国政府に委ねられているが、一般的に食品安全の取り組みについて説明を求められた場合は、海外においても、HACCP の説明が基本となる。このため、輸出を検討する場合には改めて HACCP 関係の書類に過不足がないかを確認するとともに、内容の説明ができるように準備しておく必要がある。

なお、輸出先国によっては、必ずしも輸出入に際して HACCP 関連の書類の提示を求められない場合もある。しかし、何らかの疑義事項や問題が発生し、当局や取引先から改めて説明が求められるような場合には、HACCP の文書を用いて説明すればわかりやすく、説明可能な状態に文書を準備しておくことが望ましい。

以下、HACCP 対応について、改めて確認しておくべき点を示す。

4.1.1 輸出時には「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の取り組みが前提

日本国内では、令和 3 年 6 月 1 日から、原則として、すべての食品等事業者で HACCP に沿った衛生管理の取り組みが求められるようになったが、この HACCP の制度化においては、「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」2 つの取り組みが含まれている。

「HACCP に基づく衛生管理」はコーデックス委員会のガイドラインに示された HACCP の取り組み内容をそのまま導入したものであり、海外でも基本的にそのまま通用するが、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は特に小規模な事業者等を対象として HACCP の取り組みを簡略化したものであり、日本独自の制度である。

したがって、輸出する場合は、まず、「HACCP に基づく衛生管理」の取り組みに則って HACCP を実施していることが前提となる。具体的には、「製品説明書」「フローダイアグラム」「危害要因分析表」「CCP 整理表」の 4 種類の帳票が必須となる。

¹⁰ 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963 年に FAO 及び WHO により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。日本は 1966 年より加盟しており、厚生労働省と農林水産省及び関係省庁が協力してこのコーデックス委員会に参加している。

4.1.2 輸出時にはコーデックス委員会の最新のガイドラインに配慮

上述の通り、厚労省の定める「HACCPに基づく衛生管理」はコーデックス委員会のガイドラインに準拠したものであり、国際標準であるが、コーデックス委員会のガイドライン自体はその後2020年に改訂されており、いくつか管理強化が求められている点がある。輸出先国によっては、これらについて併せて取り組みを強化している場合があるので、輸出の際には注意が必要である。

特に、アレルゲン管理の強化と「より注意の必要なGHP」¹¹という概念の追加の2点については、中国及びEU向け輸出の際には留意しておく必要がある。具体的なHACCP文書への反映方法については、4.2で解説する。

4.1.3 輸出先国に合わせたHACCPの対応

輸出先国によっては、証明書や製造施設の認定等、日本国内のHACCPの制度化で求められている取り組みに加えた対応が必要な場合があるので注意が必要である。事前に輸出しようとする製品の特性に応じて、輸出先国の規制等をよく調べて対応の必要性を確認しておく必要がある。

例えば、米国やEUに向けて輸出する場合には食肉・食肉加工品や水産物・水産加工品について、HACCPに基づいた加工施設の認定が必要となっている。また、米国においては、食品安全強化法において、HACCPを応用した外国供給業者検証プログラムが示され、これに則った対応が必要となっている。

本報告書の2.1にも、主な輸出先国の制度についてまとめたので参照されたい。また、証明書や製造施設の認定等については、農林水産省のホームページでも詳細が確認できる。(次項参照)

4.1.4 国によって異なる食品安全規制への対応

輸出先国によって、HACCPの前提条件となるアレルゲンの規制、農薬や添加物の規制など、食品関連の規制そのものが異なっている場合もあるので、同様に事前に輸出先国の規制等をよく調べて対応を確認しておく必要がある。

¹¹GHP requires Greater Attention の日本語訳。一般衛生管理：Good Hygiene Practiceのうち、より注意してモニタリング等を行うべきものを指す。なお、GHPはGMPと同義であるが、コーデックス委員会のガイドラインではGHPとされている。

例えば、アレルギーの規制については、本報告書の 2.2 にまとめたので参照されたい。その他、輸出先国の規制や、求められる対応については、インターネット上の以下のサイトが参考となる。

表 12 輸出先国及び商品の品目に応じた規制等の情報の入手先（2022 年 10 月現在）

発信主体	ページタイトル	URL	備考
JETRO	日本からの輸出に関する制度	https://www.jetro.go.jp/industry/foods/exportguide/	品目別国別に、食品関連の規制を調べることができる。
農林水産省	【早見表】輸出促進法に基づく証明書や施設認定の申請が必要な輸出先国・品目	https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei-105.pdf	輸出先国・品目ごとに必要な証明書や施設認定を一覧で示しており、表内の該当欄をクリックすれば詳細説明のページに飛ぶ。
農林水産省	諸外国における残留農薬基準値に関する情報	https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/zannou_kisei.html	主要輸出先国・地域等の残留農薬基準値の設定状況と、我が国の残留農薬基準値とを比較できるように取りまとめている。
農林水産省	各国の食品・添加物等の規格基準	https://www.maff.go.jp/j/yusyutu_kokusai/index.html	

4.2 HACCP 対応の帳票例と考え方のポイント

冷凍食品の HACCP 対応の例として、冷凍お好み焼の帳票例と輸出の際に注意すべきポイントを示す。

なお、一般的な冷凍食品の HACCP の考え方に関しては、一般社団法人日本冷凍食品協会が策定している「冷凍食品製造事業者向け HACCP に基づく衛生管理のための手引書」¹²に詳しいので参照されたい。

¹² <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000808133.pdf>

4.1.2 で述べた通り、アレルギー管理とより注意の必要な GHP への対応についても具体的な反映方法例を記載している。

4.2.1 製品説明書

製品説明書は、輸出先国の規格基準を考慮して作り直す必要がある。

製品名	関西風お好み焼
製品の名称	お好み焼
製品種類	冷凍食品（加熱後摂取冷凍食品）
原材料	<p>混合出汁（カツオ出汁、砂糖、食塩、醤油、昆布エキス、アミノ酸） ミックス粉 液全卵 とろろ カットキャベツ カット豚バラ カットイカ 油</p>
添加物の名称 その他使用基準	L-グルタミン酸Na（使用基準なし）
製品の規格 （成分規格・自社基準等）	<p>【自社基準】 細菌数：100,000/g以下（標準平板培養） 大腸菌群：陰性（デソキシコーレイト寒天培地）</p> <p>【食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）】 1 冷凍食品（製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉ねり製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。以下この項において同じ。）及び切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。以下この項において同じ。）を凍結させたものであって、容器包装に入れられたものに限る。以下この項において同じ。）の成分規格</p> <p>(2) 加熱後摂取冷凍食品（冷凍食品のうち製造し、又は加工した食品を凍結させたものであって、無加熱摂取冷凍食品以外のものをいう。以下この項において同じ。）であって凍結させる直前に加熱されたものは、細菌数（生菌数）が検体1gにつき100,000以下で、かつ、大腸菌群が陰性でなければならない。この場合の細菌数（生菌数）の測定法及び大腸菌群試験法は、(1)の1.、2.及び3.に準じて行う。</p> <p>(3) 加熱後摂取冷凍食品であって、凍結させる直前に加熱されたもの以外のものは、細菌数（生菌数）が検体1gにつき3,000,000以下で、かつ、E. coliが陰性でなければならない。（ただし、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、E. coliが陰性であることを要しない。）</p>
保存方法	-18℃以下
消費期限または賞味期限	製造日より1年
対象者	一般消費者
アレルギーに関する情報	小麦、卵
容器包装に関する情報	外装：PE、PET、内容量：200グラム1枚
喫食または利用の方法	喫食前に電子レンジ加熱

添加物の使用基準は国によって異なるため、確認必要

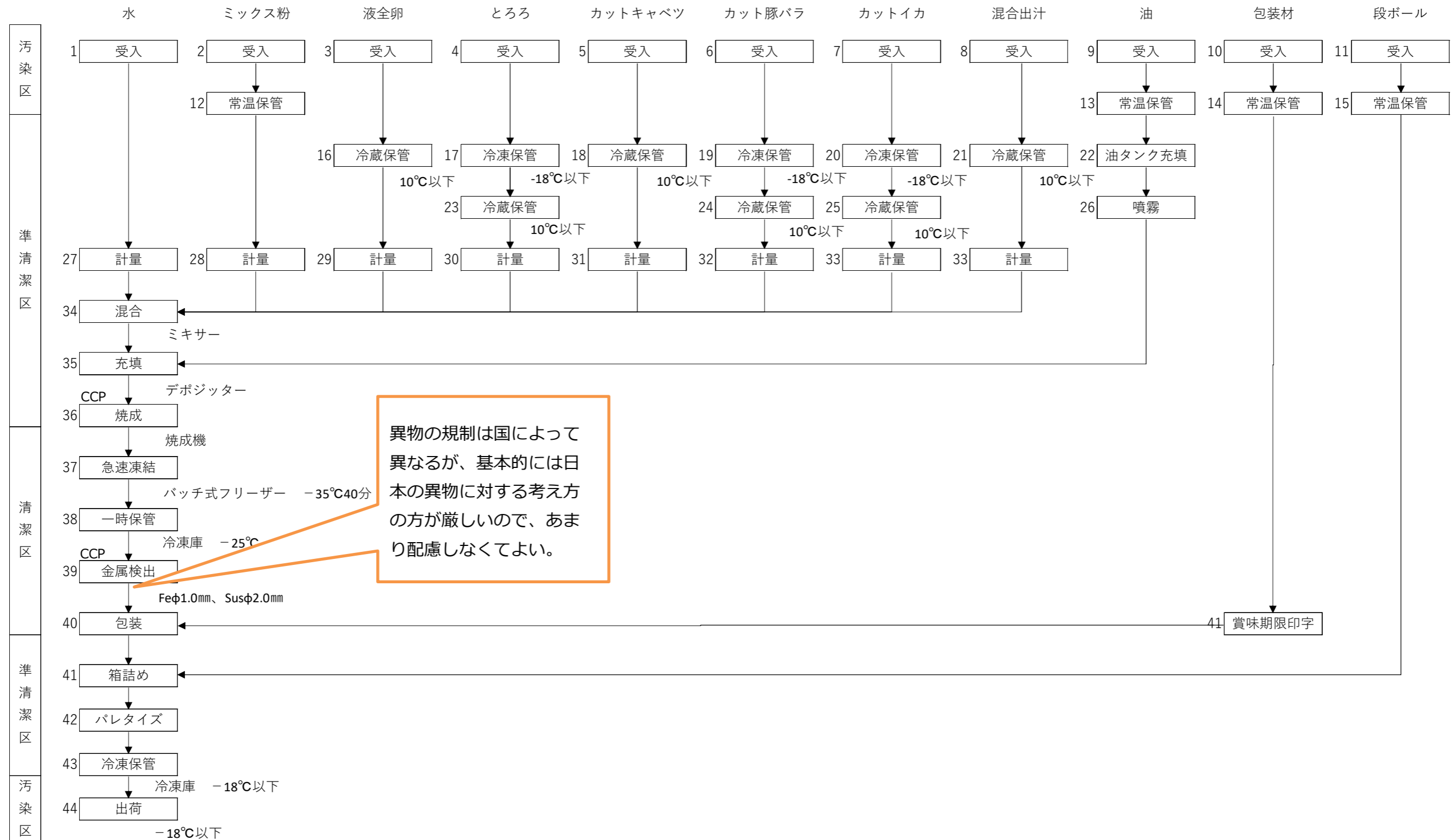
規格基準は国によって異なるため、確認必要

アレルギーの指定品目は国によって異なるため、確認必要

4.2.2 フローダイアグラム

フローダイアグラムについては、基本的に、輸出向けとして特に何らかの配慮をして、変更を加える必要はない。

関西風お好み焼き フローダイアグラム



4.2.3 危害要因分析表

海外輸出の場合においても危害要因分析表のフォーマットは国内で使われているものと変わらないが、アレルゲン管理については、国際的により厳格化した運用が求められるようになっており、輸出に際してはアレルゲン管理が確実に行われていることを説明できるようにしておく必要がある。本危害要因分析表の例では、アレルゲン管理をより詳細に説明できるように、保管以降のすべての工程において、アレルゲンの交差接触の危害について評価に含めている。(アレルゲン管理については、この方法が絶対的なわけではなく、アレルゲンマップで管理するなど他の方法もあり得る。)

また、「より注意の必要な GHP」についても、評価・管理できていることを示しておく必要がある。より注意の必要な GHP とは、アレルゲンなど、重要な危害要因だが管理手段が CCP では管理できないものを指し、GMP をモニタリングするなどして対応する。本危害要因分析表の例では、アレルゲン管理についてより注意の必要な GHP として設定し、管理手段に記載している。

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
1	水 / 受入	無し					
2	ミックス粉 / 受入	物理的	異物の付着(外装)	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより石の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
3	液全卵 / 受入	生物的	サルモネラ属菌の存在	YES	液卵加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	病原性大腸菌の存在	YES	液卵加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	黄色ブドウ球菌の存在	YES	液卵加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		化学的	動物用医薬品の存在	NO	母鶏飼育時の動物用医薬品使用履歴の確認を行うことにより管理できる		
		物理的	異物の付着(外装)	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより石の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
4	とろろ / 受入	生物的	サルモネラ属菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	病原性大腸菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	黄色ブドウ球菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	セレウス菌の存在	YES	製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染の可能性はある	17 冷凍保管、23 冷蔵保管、36 急速凍結工程で管理する	NO

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		物理的	硬質異物の付着(外装)	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより異物の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
5	カットキャベツ / 受入	生物的	サルモネラ属菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	病原性大腸菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	黄色ブドウ球菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	ボツリヌス菌、ウエルシュ菌の存在	NO	製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染が考えられるが、嫌気性菌のため、保管中に増殖できない		
		物理的	硬質異物の存在	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより異物の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
6	カット豚バラ / 受入	生物的	サルモネラ属菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	病原性大腸菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	黄色ブドウ球菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		化学的	動物用医薬品の存在	NO	飼育時の動物用医薬品使用履歴の確認を行うことにより管理できる		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		物理的	硬質異物の存在	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより異物の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
7	カッティカ / 受入	生物的	腸炎ビブリオの存在	YES	漁獲時及び加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	サルモネラ属菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	病原性大腸菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	黄色ブドウ球菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		物理的	硬質異物の存在	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより異物の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
8	混合出汁/受入	生物的	サルモネラ属菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	病原性大腸菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		生物的	黄色ブドウ球菌の存在	YES	製造加工時に付着し汚染されている可能性がある	35 焼成工程で管理する	NO
		物理的	硬質異物の付着(外装)	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより異物の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
9	油/受入	物理的	異物の付着(外装)	NO	製造加工時の不適切な取扱いにより異物の存在が考えられるが、異物検査済の原材料を購入するため可能性は低い		
10	包装材 /受入	無し					
11	段ボール /受入	無し					
12	ミックス粉 /常温保管	化学的	アレルゲン交差接触	NO	ミックス粉は専用スペースに隔離して保管しているため、ほかの食材に接触しない アレルゲンは隔離して保管しているため接触することはない	この工程以降すべての工程においてアレルゲン交差接触を危害要因分析に含める。	
13	油 /常温保管	化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているため接触することはない		
14	包装材 /常温保管	化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているため接触することはない		
15	段ボール /常温保管	化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているため接触することはない		
16	液全卵 /冷蔵保管	生物的	病原微生物の増殖	NO	冷蔵庫の保管管理手順により管理する		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	卵は専用スペースに隔離して保管しているため、ほかの食材に接触しない アレルゲンは隔離して保管しているため接触することはない		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
17	とろろ / 冷凍保管	化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは隔離して保管しているので接触することはない		
18	カットキャベツ / 冷蔵保管	生物的	病原微生物の増殖	NO	冷蔵庫の保管管理手順により管理する		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは隔離して保管しているので接触することはない		
19	カット豚バラ / 冷凍保管	化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは隔離して保管しているので接触することはない		
20	カットイカ / 冷凍保管	化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは隔離して保管しているので接触することはない		
21	混合出汁 / 冷蔵保管	生物的	病原微生物の汚染	NO	保管場を清潔に維持		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	冷蔵庫の保管管理手順により管理する		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは隔離して保管しているので接触することはない		
22	油 / 油タンク充填	化学的	油脂の酸化による劣化	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは隔離して保管しているので接触することはない		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		物理的	硬質異物の混入	NO	次工程の噴霧前に油タンク内ストレーナの通過及びスプレーノズルの直径が微細なため、混入のおそれはない		
23	とろろ / 冷蔵保管	生物的	病原微生物の増殖	NO	冷蔵庫の保管管理手順により管理する		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているので接触することはない		
24	カット豚バラ / 冷蔵保管	生物的	病原微生物の増殖	NO	冷蔵庫の保管管理手順により管理する		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているので接触することはない		
25	カットイカ / 冷蔵保管	生物的	病原微生物の増殖	NO	冷蔵庫の保管管理手順により管理する		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているので接触することはない		
26	油 / 噴霧	化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているので接触することはない		
27	水 / 計量	化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンは隔離して保管しているので接触することはない		
28	ミックス粉 / 計量	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で計量するので増殖は考えにくい		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		化学的	アレルギー交差接触	NO	ミックス粉は専用スペースに隔離して計量しているため、ほかの食材に接触しない アレルギーは別の場所で計量しているため交差接触の可能性はない		
29	液全卵 /計量	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で計量するので増殖は考えにくい		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	卵は専用スペースに隔離して計量しているため、ほかの食材に接触しない アレルギーは別の場所で計量しているため交差接触の可能性はない		
30	とろろ /計量	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で計量するので増殖は考えにくい		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは別の場所で計量しているため交差接触の可能性はない		
31	カットキャベツ /計量	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で計量するので増殖は考えにくい		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは別の場所で計量しているため交差接触の可能性はない		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
32	カット豚バラ / 計量	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で計量するので増殖は考えにくい		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは別の場所で計量しているので交差接触の可能性はない		
33	カットイカ / 計量	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で計量するので増殖は考えにくい		
		化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギーは別の場所で計量しているので交差接触の可能性はない		
34	混合	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な設備管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・設備)の順守で管理可能	より注意の必要なGHPとして管理していることを記載。	
		生物的	病原微生物の増殖	NO	短時間で処理するので増殖は考えにくい		
		化学的	アレルギー交差接触	YES	アレルギーの原材料使用後に使用器具を洗浄しているが、洗浄不足により交差接触の可能性はある。		使用器具について妥当性が確認された方法で洗浄する。洗浄後、定期的なふき取り検査でアレルギーの残存有無を確認する(より注意の必要なGHPとしてモニタリング対象にする)

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		物理的	金属異物の混入	YES	ブレードの欠けで異物混入の可能性がある	38 金属検出で除去する	NO
		物理的	異物の混入	NO	ミキサー上部の隙間から異物混入の可能性がある機器破損確認票でチェックする		
35	充填	生物的	病原性微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な器具管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・器具)の順守で管理可能		
		化学的	アレルゲン交差接触	YES	アレルゲンの原材料使用後に使用器具を洗浄しているが、洗浄不足により交差接触の可能性はある。	使用器具について妥当性が確認された方法で洗浄する。洗浄後、定期的にふき取り検査でアレルゲンの残留有無を確認する(より注意の必要な GHP としてモニタリング対象にする)	
36	焼成	生物的	病原微生物の残存	YES	加熱温度及び時間不足により病原微生物が残存する	適切な加熱温度・時間で管理する	CCP
		化学的	アレルゲン交差接触	YES	アレルゲンの原材料使用後に使用器具を洗浄しているが、洗浄不足により交差接触の可能性はある。	使用器具について妥当性が確認された方法で洗浄する。洗浄後、定期的にふき取り検査でアレルゲンの残留有無を確認する(より注意の必要な GHP としてモニタリング対象にする)	
		物理的	硬質異物の混入(コゲの塊)	YES	生地液内混入後は目視除去できないので、生地充填前の焼鉄板内に異物飛散、落下を防ぐ	生地充填機器の直前に飛散防止用の間仕切りを設ける	NO
37	急速凍結	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な設備管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・設備)の順守で管理できる		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		生物的	病原微生物の増殖	NO	急速凍結機の保管管理手順により急速凍結温度を管理する		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	焼成品をコンベアに載せる際の配置管理によりコンタミを防止する		
38	一時保管	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な設備管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・設備)の順守で管理できる		
		生物的	病原微生物の増殖	NO	急速凍結機の保管管理手順により急速凍結温度を管理する		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンを含む仕掛品は隔離して保管しているため接触することはない		
		物理的	硬質異物の混入	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な設備・器具管理からの混入が考えられるが、衛生管理(従業員・設備)の順守で管理できる		
39	金属検出	化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンを含む仕掛品は隔離して保管しているため接触することはない		
		物理的	金属片の残存	YES	装置の不具合及び作業者の操作ミスにより金属異物が排除されない可能性がある	テストピースを通し正常稼働を確認した金属検出機に全品通す。動作確認手順の順守	CCP
40	包装	生物的	病原微生物の汚染	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な設備管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・設備)の順守で管理できる		
		化学的	アレルゲン交差接触	NO	アレルゲンを含む仕掛品は隔離して保管しているため接触することはない		

(1)		(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程		(1)で発生が予想されるハザードは何か？		食品から減少・排除が必要で重要なハザードか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？
		区分	危害要因				
		物理的	異物の混入	NO	不適切な従業員の衛生管理、不適切な設備管理からの汚染が考えられるが、衛生管理(従業員・設備)の順守で管理できる		
41	箱詰	化学的	アレルギー含有製品の混入	NO	アレルギー含有製品の保管は区分けしているので混入の可能性はない		
42	パレタイズ	化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギー含有製品の保管は区分けしているので混入の可能性はない		
43	冷凍保管	化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギー含有製品の保管は区分けしているので混入の可能性はない		
44	出荷	化学的	アレルギー交差接触	NO	アレルギー含有製品の保管は区分けしているので混入の可能性はない		

4.2.4 CCP 整理表

CCP 工程		36 焼成
危害要因		病原微生物の残存
判断根拠		加熱温度及び時間不足により病原微生物が残存する
管理手段		鉄板の加熱温度・焼成時間で管理する
CL/OL モニタリング方法	許容限界 (CL)	75°C1 分
	許容限界 (CL) 根拠	大量調理施設衛生管理マニュアル記載の中心温度 75°C1 分以上について、鉄板加熱温度と焼成時間により、中心温度が達成されることをテストで確認した。焼成時間はコンベアのスピード設定で達成する。(テスト記録は別資料参照)
	操業限界 (OL)	鉄板加熱温度 150°C以上 コンベアスピード 1 分あたり 1.5 メートル以下
	対象	加熱
	担当者	生地調合担当
	頻度	製造開始時、3 時間後、製造終了時
	方法	鉄板温度とコンベアスピードを測定する。
修正・是正処置	仕掛品の始末手順	全数廃棄する
	機械や機器の停止 正常状態への復帰手順	全数廃棄後、鉄板温度が上がっているので製品品温が安定するのを確認した後、通常稼働へ移行する
	情報の伝達手段	焼成部リーダーが工場長へ連絡
	再発防止策の検討・ 実施手順	熱源バーナーの燃焼状況確認及び自動焼成機の稼働速度を確認する
検証方法	第三者による記録確認	製造責任者は金属探知機確認記録を確認し、承認する。(毎日)
	製品検査	検査会社による微生物検査 (年 4 回)
	CCP 測定機器の 校正・検証	メーカーによるセンサー校正

CCP 工程		39 金属検出
危害要因		金属片の残存
判断根拠		装置の不具合及び作業者の操作ミスにより金属異物が排除されない可能性がある
管理手段		金属検出機がテストピース (Feφ1.0 mm、Susφ2.0 mm) を正常に検出すること。正常に稼働することが確認できた金属検出機で製品を全数確認する。
許	許容限界 (CL)	テストピース鉄:1.50mm, ステンレス:2.0mm 以上を検出できること。
	許容限界 (CL) 根拠	該当金属検出機の最高感度であるため FDA CPG555.425 7mm 未満の異物では健康被害発生の報告が無い
モニタリング方法	対象	金属検出機
	担当者	金属検出機担当
	頻度	1 時間毎
	方法	テスト専用台の上にテストピース Feφ1.0 mm、Susφ2.0 mmを流し正常に排除されるか確認する
修正・是正処置	仕掛品の始末手順	①テストピースで無感知、及び排除機能の不備があった場合は正常に反応した時間まで遡り不適合品として識別し隔離する。 ②品質管理課は不適合品を再度通過させる。
	機械や機器の停止 正常状態への復帰手順	①製造責任者は原因究明を行い、金属検出機を復旧させる。 ②金属検出機の復旧後、正常に反応することを確認し金属検出工程を再開する。
	情報の伝達手段	金属検出責任者が工場長へ連絡
	再発防止策の検討・ 実施手順	金属検出機のメンテナンスの頻度、方法の改善有無についてメーカーと相談
検証方法	第三者による記録確認	製造責任者は金属検出機確認記録を確認し、承認。(毎日)
	製品検査	品質管理による製品検査 (毎日)
	CCP 測定機器の 校正・検証	メーカーによる金属検出機の校正 (年 2 回)

4.3 その他食品安全の関連文書

輸出する際には、日本の法令で求められる HACCP の文書に加え、国際認証で要求される文書が一部求められる場合がある。例えば、輸出の際には、HACCP の前提として、GMP についても体系的な説明が要求されることも多い。また、中国に輸出する際には、内部監査やマネジメントレビューに関する文書が必要となる。米国に輸出する場合は、食品防御や食品偽装防止対策に対応する文書が必要となる。したがって、国際認証を取得していなくても、輸出を視野に入れた場合には輸出先国の要求内容を調べ、HACCP 以外の文書も準備しておく必要があるかどうかを確認することが望ましい。

ここでは、冷凍お好み焼のメーカーで作成する帳票例を示す。なお、わかりやすくするため、文書例を JFS-C Version3.0 の要求項番で整理した。

実際には、この帳票と全く同じ構成で文書を用意する必要はない。例えば、複数の項目にまたがって一つの文書を作成したり、重要なものは文書を分けて細分化したりするなど、必要な項目について、自社で使いやすい文書の形式を考えていけばよい。

【参考】 JFS-C Version3.0 の 該当規格番号	作成文書（例）	備考
FSM 1 トップマネジメントの責任	職務分掌規程 組織図及び担当者	
FSM2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化	従業員要望、提案書のルール	
FSM3 マネジメントレビュー	マネジメントレビューの手順書	中国向け輸出の際に必要となる。
FSM4 食品安全に係る法令の遵守	コンプライアンス規程 食品安全法令と所管官庁リスト	輸出先の法令についても準備する。
FSM5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項	食品安全マニュアル	
FSM6 食品安全の方針及び目標	食品安全方針	
FSM7 食品防御	食品防御脆弱性チェックリスト 食品防御計画	米国向け輸出の際に必要となる。

【参考】 JFS-C Version3.0 の 該当規格番号	作成文書（例）	備考
FSM8 食品偽装防止対策	食品偽装脆弱性チェックリスト 食品偽装防止計画	米国向け輸出の際に必要な となる。
FSM9.1 文書化手順	文書リストと担当者 文書管理規程	
FSM9.2 文書化情報の管理及び保 管		
FSM10 購入するまたは供給を受 けるものの仕様の管理	仕様書、規格書 契約書	
FSM11 手順	作業手順書	
FSM12 資源の管理	従業員管理規程 設備管理規程 測定機器管理規程	
FSM13.1 購買管理	購買管理規程 検査・分析依頼業者リスト 仕入先リスト 外部委託先リスト 購買・仕入先調査・選定評価 票	
FSM13.2 サプライヤーの管理		
FSM13.3 外部委託管理		
FSM14 トレーサビリティ	トレーサビリティ規程 回収訓練計画	
FSM15 製品の開発	製品設計書（製品説明書、 製品規格書） 製品開発手順書 開発製品の妥当性確認記録	
FSM16 アレルゲンの管理	アレルゲンを記載した危害要因 分析表 アレルゲン検証手順書	評価した結果は、作業手 順書に反映 輸出の場合は、輸出相手 国によりアレルゲンの種類が 違うので注意が必要。アレ ルゲン管理について特に説 明が求められる場合があ る。

【参考】 JFS-C Version3.0 の 該当規格番号	作成文書（例）	備考
FSM17 測定・モニタリング装置・機器 の管理	校正手順書	
FSM18.1 製品表示（B to C 製 品） FSM18.2 製品表示（B to B 製 品、仕掛品、半製品）	表示作成・確認手順書	
FSM19.1 検査	検査手順書	検査機器の保守点検につ いても含める
FSM19.2 食品製造環境の モニタリング	環境モニタリング手順書 拭き取り検査結果 落下細菌・浮遊菌検査結果	
FSM20 内部監査	内部監査規程	中国向け輸出の際に必要 となる。
FSM21 苦情対応	苦情管理手順書	重大事故につながるまでの 流れを整理 苦情情報の蓄積と分析も 含める
FSM22 重大事故管理	緊急連絡先一覧表 重大事故対応マニュアル	苦情対応手順書からの流 れを含める 災害時の対応も含める
FSM23 製品のリリース	リリース判定基準	
FSM24 不適合の特定及び不適合 品の管理	不適合製品処置規程	
FSM25 是正処置	是正処置規程	
GMP1 立地環境	工場周辺環境リスクアセスメント と対策計画	
GMP2 敷地管理	工場敷地内リスクアセスメントと 対策計画	
GMP3 事業場の設計、施工、配置 及び作業・製品の動線	事業内見取り図 ゾーニング 動線管理図	動線を対象ごとに整理

【参考】 JFS-C Version3.0の 該当規格番号	作成文書（例）	備考
GMP4 物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離	ゾーニング 動線管理図 空気管理図 配線管理図 廃棄物管理図	HACCP 帳票に加え、左列の帳票で対応 CODEX ガイドライン改正により、より注意の必要なGHPについての言及を追加している
GMP5 従業員用の施設	事業内見取り図 事業内清掃記録	帽子、手袋、靴、保護具についても管理基準に含める
GMP6.1 従業員等の個人衛生基準	従業員衛生管理基準 従業員健康調査票	
GMP6.2 従業員等の作業服		
GMP6.3 従業員等の健康管理		
GMP6.4 事業場外従業員・訪問者への適用	工場入場者 質問表	
GMP7 教育・訓練	従業員力量評価 教育・訓練規程	訓練計画を含める
GMP8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒	化学物質・薬剤等取扱規程	薬剤の一覧を含む
GMP9 手直し	-	
GMP10 事業場の巡回・点検	5Sパトロール手順書	
GMP11 空気及び水の管理	空気管理図 排水管理図 貯水槽清掃記録	
GMP12 廃棄物の管理	廃棄物管理図	
GMP13 有害生物防除	防疫用殺虫剤使用手順書 モニタリング記録	
GMP14 購入品の受け入れ	受入検査手順書	
GMP15 輸送	-	
GMP16 保管	製品保存規程	

【参考】 JFS-C Version3.0 の 該当規格番号	作成文書（例）	備考
GMP17 在庫の管理	製品管理規程	
GMP18 装置・器具	SSOP 細菌検査記録	
GMP19 保守	設備・機械一覧・点検計画表 機器の管理責任者リスト	

5. 別添 : HACCP に関する規制の仮訳

5.1 米国

(1) 米国食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act, FSMA)

103 条 ハザード分析及びリスクベースの予防的管理

(a) 一般 -- 第四章 (21 U.S.C. 341 et seq.) を改正し、末尾に以下を追加する。「418 条 > ハザード分析及びリスクベースの予防的管理。

「施設の所有者、運営者又は代理人は、本節に従い、当該施設が製造、加工、包装又は保管する食品に影響を与え得る危害を評価し、当該危害の発生を大幅に最小化又は防止し、当該食品が第 402 条に基づく不純物混入又は第 403 条 (w) に基づく不実表示ではないことを保証する予防的管理を特定及び実施し、これらの管理の実施を監視し、日常業務の一環としてこの監視の記録を保持するものとする。

(b) ハザード分析--施設の所有者、運営者、または担当地理人は

(1) 施設に関連する可能性のある既知の又は合理的に予見可能なハザード (下記(A), (B)を含む *訳注) を特定し、評価すること。

(A) 生物学的、化学的、物理的、及び放射線学的ハザード、自然毒、農薬、残留薬剤、腐敗、寄生虫、アレルギー、及び未承認の食品及び着色料添加物 : 及び

(B) 自然に発生し、又は意図せずに持ち込まれる可能性のあるハザード : 及び

(2) テロ行為など、意図的に持ち込まれる可能性のある危害を特定・評価し、

(3) ハザードの書面による分析書を作成すること。

(c) 予防的管理--施設の所有者、運営者、または担当地理人は、以下を保証するために、重要管理点 (もしあれば) を含む予防的管理を特定し、実施するものとする

(1) 第(b)(1)項に基づいて実施されたハザード分析で特定されたハザードを大幅に最小化または防止すること。

(2) (b)(2)の下で実施されたハザード分析で特定されたハザードが著しく最小化又は防止され、適用される場合には、第 420 条と一致するように対処されること : 及び

(3) 当該施設により製造、加工、包装又は保管される食品は、第 402 条に基づく粗悪品又は第 403 条(w)に基づく不当表示とならないこと。

(d) 有効性のモニタリング：施設の所有者、運営者又は担当代理人は、(c)項に記載の結果が達成されることを保証するために、(c)項に基づき実施される予防的管理の効果を監視するものとする。

(e) 是正処置 > 施設の所有者、運営者または担当代理人は、(c)の下で実施された予防的管理が適切に実施されていない場合または効果がないことが判明した場合に、以下を確実にを行うための手順を確立するものとする：

(1) 実施の失敗の再発の可能性を低減するために適切な措置がとられる。

(2) 影響を受けるすべての食品の安全性を評価する。

(3) 当該施設の所有者、運営者又は代理人が、影響を受ける食品が第 402 条に基づく粗悪品又は第 403 条(w)に基づく不当表示でないことを確認できない場合、すべての影響を受ける食品が商業的に流通することを防止すること。

(f) 検証：施設の所有者、運営者、または担当代理人は、以下を検証するものとする。

(1) (c)項に基づき実施された予防的管理が、(b)項に基づき特定された危険性を管理するのに適切であること。

(1) (c)項に基づき実施される予防的管理が、(b)項に基づき特定される危険を管理するのに適切であること。

(2) 所有者、オペレーター、または代理人が (d) 項に従って監視を行っていること。

(3) 所有者、オペレーター、または代理人が、(e)項に基づき実施される是正処置について適切な決定を行っていること。

(4) (c)項に基づき実施された予防的管理が、環境及び製品試験プログラムその他の適切な手段の利用を含め、特定された危険有害性の発生を効果的かつ大幅に最小化または防止していること。

(5) (i)項に基づく計画が、当該施設における原材料、条件及び工程、並びに新たな脅威及び出現する脅威に依然として適合していることを確認するために、文書化され、定期的に再分析が行われていること。

(g) 記録保持 > 施設の所有者、運営者、または代理人は、(c)項に基づき実施された予防的管理のモニタリング、食品安全に関わる不適合の事例、(f)(4)項に基づく試験及びその他の適切な検証手段の結果、是正措置を実施した事例、並びに予防的管理及び是正措置の有効性を記録した記録を 2 年以上保存するものとする。

(h) 計画書及び文書化 --施設の所有者、運営者、または担当代理人は、本節の要求事項を遵守するために施設が使用する手順を文書化し説明する計画書を作成するものとし、これには (b) 項のハザード分析及び (c) 項のハザードに対処するために採用した予防的管理の特定が含まれるものとする。当該計画書は、第(g)項に記載の文書とともに、口頭または書面による要請があった場合には、正当な権限を有する長官の代理人に対して速やかに提供されなければならない。

(i) 再分析の必要条件 > 施設の所有者、運営者、または代理人は、当該所有者、運営者、または代理人が運営する施設で行われる活動に重大な変更があった場合、その変更により新たなハザードまたは以前に特定されたハザードの重大な増加の妥当な可能性が生じるか、3年に1度以上の頻度で、どちらか早いほうの時点で、(b)に基づく再分析を行わなければならない。このような再分析は完了し、特定されたハザードに対処するために必要な追加の予防的管理（もしあれば）は、当該施設での活動の変更が運用される前に実施されなければならない。当該所有者、運営者、または代理人は、当該重大な変更があった場合、(h)項に基づいて要求される書面による計画を修正するか、または追加または修正の予防的管理が必要ないという結論の根拠を文書化するものとする。長官は、新たなハザード及び科学的理解の進展に対応するため、本項に基づく再分析を要求することができる。これには、適宜、国土安全保障省の生物・化学・放射線またはその他のテロリスク評価による結果を含む。

(j) HACCP 対象のシーフード、ジュース、低酸性缶詰の施設の免除。

(1) 一般に--本節は、当該施設の所有者、運営者、または担当代理人が、当該施設に関して以下の基準及び規制のいずれかに準拠することを要求され、かつ準拠している場合には、当該施設に適用されないものとする。

(A) 食品医薬品局（FDA）のシーフード危害分析重要管理点プログラム。

(B) 食品医薬品局のジュース危害分析重要管理点プログラム。

(C) 食品医薬品局の密閉容器に包装された熱処理低酸性食品基準（またはその後継の基準）。

(2) 適用性：(1)(C)項の免除は、連邦規則集第 21 章第 113 部（またはその後継規則）の密閉容器に包装された熱加工低酸性食品の基準で規制されている微生物学的危害に関してのみ適用される。

(k) 第 419 条の対象となる施設の活動に関する例外--本節は、第 419 条の対象となる施設の活動には適用されないものとする。

(l) 適格な施設に対する修正された要求事項。

(1) 適格施設。

(A) 一般的に、(B)または(C)の条件を満たす施設は、本款における適格施設となる。

(B) 超小規模企業：施設は、本項目における適格施設である。

(i) その施設が、その子会社または関連会社を含めて、全体として（第(n)項に基づき公布された規則で定義された）非常に小規模な企業である場合。

(ii) 施設が企業の子会社または関連会社である場合、その子会社または関連会社が集合的に（そのように定義された）非常に小規模な企業である場合。

(C) > 年間販売額の制限

(i) 一般に、(ii)項が適用される場合、その施設は本号の適格施設となる。

(I) 当該施設（当該施設の子会社または関連会社を含む）に対して一括して適用され、かつ、

(II) 子会社または関連会社に対して適用される場合。

(II) 当該施設が子会社または関連会社である企業の子会社または関連会社に適用される場合。

(ii) 平均年間貨幣価値：本条項は以下の場合に適用される。

(I) 該当する暦年に先立つ3年間において、当該施設において製造、加工、包装または保管され、適格エンドユーザーに直接販売された食品の年間平均金銭価値（または(i)に記載の子会社もしくは関連会社における当該食品の年間平均金銭価値の合計）が、製造または包装された食品の年間平均金銭価値を上回った場合。当該期間中に適格エンドユーザーに直接販売された食品が、当該施設（または当該子会社もしくは関連会社）が他のすべての購入者に販売した当該施設で製造、加工、包装または保管された食品（または当該子会社もしくは関連会社における当該食品の総平均年間貨幣価値）の総平均年間貨幣価値を上回った場合。及び

(II) 当該期間中に当該施設が販売したすべての食品の平均年間貨幣価値（または(i)項に記載の子会社もしくは関連会社が販売した当該食品の合計年間貨幣価値の平均）が、インフレ調整後で50万ドル未満である場合。

(2) 免除：適格施設は、以下の通り。

(A) 該当する暦年において、(a)~(i)項及び(n)項の要件に従わないこと。

(B) 長官に提出すること。

(i) (I)施設の所有者、運営者又は担当代理人が、生産している食品に関連する潜在的な危害を特定し、その危害に対処するための予防的管理を実施し、その管理が有効であることを確実にするために予防的管理を監視していることを証明する文書、又は

(II) 施設が州、地方、郡、またはその他の適用可能な連邦以外の食品安全法を遵守していることを示す、長官が指定する文書（ライセンス、検査報告書、証明書、許可証、資格証明書、適切な機関（州農務省など）による認証、またはその他の監督の証拠を含む）、及び

(ii) 本節の制定日から1年以内に発行されるガイダンス文書で長官が指定する、当該施設が(1)

(B) または(1)(C)項に基づく適格施設であることを示す文書。

(3) 撤回、解釈のルール。

(A) 一般に、本款に基づく免除の対象となる適格施設に直接関連する食中毒の発生について活発な調査が行われた場合、または、当該施設で製造、加工、包装、または保管される食品の安全性に関わる適格施設の行為または状況に基づいて公衆衛生を保護し食中毒発生を防止または軽減する必要があると長官が決定した場合、長官は本款に基づいて当該施設に対して提供した免除を取り下げられる場合がある。

(B) 構成規則 -- 本款のいかなる規程も、長官の検査権限を拡大または制限するものと解釈してはならない。

(4) 定義--本款において、以下の通りとする。

(A) 関連会社：「関連会社」という用語は、他の施設を支配し、その支配を受け、または他の施設と共通の支配下にあるすべての施設をいう。

(B) 適格エンドユーザー：食品に関して、「適格エンドユーザー」という用語は、以下を意味する。

(i) その食品の消費者、または

(ii) レストランまたは小売食品施設（これらの用語は、第 415 条の目的のために長官が定義する）であって、以下のものをいう。

(I) 所在。

(aa) 当該レストランまたは施設に食品を販売した適格施設と同じ州内、または

(bb) 当該施設から 275 マイル以内であること。

(II) 当該レストランまたは小売食品店で消費者に直接販売するために食品を購入する。

(C) 消費者 -- (B)項では、「消費者」という用語には事業者が含まれない。

(D)子会社とは、他の会社が直接または間接的に所有または支配する会社をいう。

(5) 調査。

(A) 一般に、長官は農業長官と協議の上、長官が規制する食品加工部門の調査を実施し、以下を決定するものとする。

(i) 販売される食品の金銭的価値を含む、事業の種類と規模による食品生産の分布。

(ii) 経営の種類及び規模ごとに生産される食品の割合。

(iii) 農場に併設されている食品施設の数と種類（商品別、製造または加工活動別の数と割合を含む）。

(iv) 事業の規模及び種類ごとの食中毒の発生率、及び報告又は既知のハザードが存在しない食品施設の種類。

(v) 食品及び生の農産物の混合、加工、輸送及び保管に関連する食中毒リスクへの影響（当該活動の規模及び期間に基づくリスクの差異を含む）。

(B)規模--(A)号に基づいて実施された調査の結果には、(n)号に基づく規制を公布するために、長官が「小規模企業」及び「超小規模企業」という用語を定義できるようにするために必要な情報が含まれるものとする。この用語を定義する際、長官は、収穫可能なエーカー、収入、従業員数、収穫された食品の量などを考慮するものとする。

(C) 報告書の提出--FDA 食品安全近代化法の制定日から 18 ヶ月以内に、長官は (A) 項に基づいて実施された研究の結果を記した報告書を議会に提出するものとする。

(6)優先はされない--本款は、食品の安全な生産に関する州、地方、郡、または他の非連邦法よりも優先されるものではない。本款の遵守は、コモンロー上または州法上の責任から何人も免除されるものではない。

(7) 消費者への通知。

(A) 一般的に -- (a)~(i)項及び(n)項の要件が免除され、(2)(B)(i)(I)項の文書を作成しない適格施設は、以下のことを行うものとする。

(i) 本法の他の規程に基づき長官が食品包装ラベルを要求する食品に関しては、当該ラベルに、当該食品が製造又は加工された施設の名称及び事業所住所を目立つように記載すること、又は

(ii) 本法の他の規程に基づき長官が食品包装ラベルを要求していない食品に関しては、購入時に、当該食品が製造又は加工された施設の名称及び事業所住所を、ラベル、ポスター、看板、ブラカード、又は通常の営業過程において食品と同時に届けられる書類、又はインターネット販売の場合は電子通知に、目立つように表示しなければならない。

(B)追加ラベルなし - (A)項は、本法の他の規程に基づいて要求されるラベルに追加するラベルを要求する権限を長官に対して与えるものではない。

(m) 特定の施設に関する権限：長官は、人間以外の動物用の食品の生産、さらなる流通または加工を目的とした生の農産物（果物及び野菜を除く）の保管、または環境にさらされない包装食品の保管のみに従事している施設に関して、規制により本条に基づく遵守の要件を免除または修正することができる。

(n) 規制。

(1) 一般的に > FDA 食品安全近代化法の制定日から 18 ヶ月以内に、長官は規則を公布するものとする。

(A) 本条に基づくハザード分析の実施、ハザードの文書化、予防的管理の実施、及び予防的管理の実施の文書化に関する科学に基づく最低基準を設定する。

(B) 本節の目的のために、(l)項(5)に記載の調査を考慮して、「小規模企業」及び「超小規模企業」という用語を定義すること。

(2)調整：(1)(A)項に基づく規則を公布する際、テロ行為など意図的に持ち込まれる可能性のある危険に関して、長官は、適宜、国土安全保障長官と調整するものとする。

(3) 内容 -- (1)(A)項の下に公布される規則は、次の通りとする。

(A) 農場に併設された小規模食品加工施設のような小規模企業を含む、あらゆる規模及び種類の施設に対して、実行可能な十分な柔軟性を提供すること。

(B)合衆国法典第 44 編第 35 章(通称:事務処理削減法)を遵守すること。

(B)合衆国法典第 44 編第 35 章（通称「書類削減法」）を遵守し、当該規制に伴う施設の負担（同法第 3502 条第 2 項に定義）及び情報の収集（同法第 3502 条第 3 項に定義）を最小限にするよう特に留意すること。

(C) リスクの違いを認識し、適切な場合には、個別の食品に適用される個別の基準の数を最小限にすること。

(D) 予防的管理の特定、実施、認証、又は監査のために、コンサルタント又はその他の第三者を雇うことを施設に要求しない。ただし、交渉による実施決議の場合は、コンサルタント又は第三者を要求することができる。

(4) 構築のルール：本款のいかなる規程も、個々の施設について特定の技術、慣行、または重要な管理方法を規定する権限を長官に与えるものと解釈してはならない。

(5)レビュー：(1)(A)項に基づく規制を公布するにあたり、長官はグレード A 低温殺菌牛乳条例を含む FDA 食品安全近代化法の制定日に存在する規制ハザード分析及び予防的管理プログラムをレビューし、その規制がその日存在する適用可能な国内及び国際的に認められた規格と実行できる範囲で整合することを確認するものとする。

(o)定義--本節の目的上、以下の通り。

(1) 重要管理点：「重要管理点」とは、食品安全性に対する危害を防止又は除去するため、又は危害を許容レベルまで低減するために、管理を適用することが不可欠な食品工程における点、工程又は手順をいう。

(2) 施設：「施設」とは、第 415 条に基づき登録する必要がある国内施設又は外国施設をいう。

(3) 予防的管理とは、(b)項に基づき実施されたハザード分析で特定されたハザードを大幅に最小化または防止するために、食品の安全な製造、加工、包装または保持について知識を有する者が採用するであろう、リスクに基づく、合理的に適切な手順、実務及びプロセスで、分析時点での安全な食品製造、加工、包装または保持についての現在の科学的理解と一致するものを意味する。これらの手順、実務、及びプロセスには、以下を含むことができる。

(A) 食品に接触する表面及び器具の衛生手順。

(B) 監督者、管理者、及び従業員の衛生教育。

(C) 食品が環境中の潜在的汚染物質にさらされる工程における病原体管理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。

(D) 食品アレルギー管理プログラム。

(E) リコール計画。

(F) 連邦規則集（またはその後継規則）のタイトル 21 のパート 110 に基づく現行の適正製造規範（cGMP）。

(G) 食品の安全性に関連する供給者検証活動。

(b) > ガイダンス文書--長官は、連邦食品・医薬品・化粧品法（第(a)項により追加）第 418 条に基づくハザード分析及び予防的管理に関して、第(b)(1)項に基づいて公布された規則に関連するガイダンス文書を発行するものとする。

(c) > 規則制定。

(1) 提案された規則制定。

(A) 一般に。> 本法律成立の日から 9 ヶ月以内に、保健福祉長官（本款において「長官」と称する）は、以下の事項に関する規則を公布するため、連邦官報に規則案通知を公表する。

(i) 栽培、育成、または消費されていない食品の農場での包装または保持に該当する活動。

(i) 本法により改正された連邦食品、医薬品及び化粧品法（21 U.S.C. 350d）第 415 条の目的上、当該農場又は同一所有者の他の農場において栽培、育成又は消費されない食品の農場内包装又は保管を構成する活動。

(ii) 415 条の適用上、当該農場または共通の所有権の下にある他の農場で消費されない食品の農場内での製造または加工に該当する活動。

(B) 明確化 --(A)号に基づく規則作成は、第 415 条の実施を強化し、第 415 条の「施設」の定義に含まれる活動を明確化するものとする。本法のいかなる規程も、長官に対し、当該条項の「施設」の定義を修正する権限を与えない。

(C) 科学的根拠に基づくリスク分析：(A)号に基づく規制を公布するにあたり、長官は、以下の科学的根拠に基づくリスク分析を実施するものとする。

(i) 特定の食品に関連する、当該農場または同一の所有権の下にある他の農場において栽培、飼育、または消費されない食品の農場での包装または保持の特定のタイプ。

(ii) 農場での特定の製造・加工活動で、その農場または共通の所有権の下にある別の農場で消費されない特定の食品に関係するもの。

(D) 特定の施設に関する権限。

(i) 一般的に (A)号に基づく規制を公布する際、長官は、(C)号に基づき実施した科学に基づくリスク分析の結果を考慮し、ハザード分析及び予防的管理等の連邦食品・医薬品・化粧品法第 418 条（本節により追加）の要件から一定の施設を免除しなければならない。と同法第 421 条（第 201 条で追加）の強制検査頻度を免除するか、または同法第 418 条もしくは第 421 条の要求事

項を、長官が適切と判断するように修正するものとし、当該施設が、長官が低リスクと判断する特定の種類の農場での製造、加工、包装または保持活動のみに従事し、長官が低リスクと判断する特定の食品に関係している場合。

(ii) 制限。 > (i)項の免除または修正には、本法により改正された連邦食品・医薬品・化粧品法（21 U.S.C. 350d）第 415 条に基づく登録の要件が適用される場合はその免除を含まないものとし、連邦食品・医薬品・化粧品法（(a) 項により追加）第 418 (n) 項に基づいて発布された規則で定義された小企業及び超小企業だけに適用されるものとする。

(2) 最終規則--第 1 項に基づく規則制定案の意見募集期間終了後 9 ヶ月以内に、長官は以下に関する最終規則を採択するものとする。

(A) 本法により改正された連邦食品・医薬品・化粧品法（21 U.S.C. 350d）第 415 条の目的上、当該農場または同一所有の他の農場において栽培、飼育または消費されていない食品の農場内包装または保持に該当する活動。

(B) 当該農場または当該農場と同一の所有権の下にある他の農場において消費されない食品の農場内での製造または加工に該当する活動。

(C) 本法により追加された連邦食品・医薬品・化粧品法第 418 条及び第 421 条に基づく要件で、長官が特定の種類の施設に対して免除または要件の修正を発行することができるもの。

(d) 小規模事業者コンプライアンスポリシーガイド。 > 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条（第 (a) 項により追加されたもの）の第 (n) 項に基づき公布された規則の発行後 180 日以内に、長官は、当該第 418 条及び本節の要件について、小規模事業者が当該第 418 条及び本節により求められるハザード分析及びその他の活動を遵守する上で支援するために、分かりやすく規定した小規模事業者遵守政策ガイドを発行するものとする。

(e) 禁止行為 -- 301 項（21 U.S.C. 331）を改正し、末尾に以下を追加する。

(uu) 米国で販売する食品を製造、加工、包装、保持する施設の所有者、運営者、担当代理人が第 418 条を遵守していない場合の当該施設の運営。

(f) > HACCP 権限への影響なし--本節による改正のいかなる内容も、連邦食品・医薬品・化粧品法（21 U.S.C. 301 et seq）または公衆衛生サービス法（42 U.S.C. 201 et seq）に基づく長官の、危害分析重要管理プログラム及び密閉容器包装の熱加工低酸性食品基準の改訂、発行、施行の権限を制限するものではない。

(g) > 栄養補助食品--本節による改正は、連邦食品・医薬品・化粧品法（21 U.S.C. 342(g)(2)、379aa-1）の第 402(g)(2) 条及び 761 条の要件を満たす栄養補助食品の製造、加工、包装または保持に関するいかなる施設にも適用しないものとする。

(h) > 魚介類及び水産物の危害と管理に関するガイダンスを更新する。 > 長官は、本法律成立日から 180 日以内に、長官による当該ガイダンスの前回の発表以降に生じた技術の進歩を考慮し、魚介類製品の危害と管理に関するガイダンスを更新しなければならない。

(i) > 発効日

(1) 総則：本節による改正は、本法律の制定日から 18 ヶ月後に発効するものとする。

(2) > 小規模企業に対する柔軟性--(1)にかかわらず、以下の通り。

(A) 本節による改正は、(本節により追加された) 連邦食品・医薬品・化粧品法第 418(n) 項に基づき公布された規制の発効日の 6 ヶ月後の [Page 124 STAT. 3899] 日から小規模企業（に定義される）に対して適用され、かつ

(B) 本節による改正は、当該規制の発効日から 18 ヶ月後の日付から超小企業（当該規制で定義される）に適用される。

(2) 連邦規則集 21CFR Part117 Subpart B

サブパート B - 現在の適正製造基準

§ 117.10 人員

事業所の管理者は、以下を確保するための合理的な措置及び予防策を講じなければならない。

(a) 疾病管理。 医療検査または監督観察により、病気、できもの、ただれ、感染した傷などの開放病変、またはその他の異常な微生物汚染源を持っている、または持っていると思われる人は、開放病変、できもの、感染した傷などの状態が適切に覆われていない限り、その状態が改善されるまで、そのような汚染を引き起こすと思われるすべての作業から排除されなければならない（例.不浸透性のカバー）。不浸透性カバーなどで覆われている場合を除く。要員は、そのような健康状態を上司に報告するよう指示されなければならない。

(b) 清潔さ。 食品、食品接触表面、食品包装材に直接接触する全ての人は、アレルゲンの相互接触及び食品の汚染を防ぐために必要な範囲内で、勤務中、衛生習慣に従わなければならない。清潔さを維持するための方法には以下のものがある。

(1) アレルゲンとの交差接触や食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐために、業務に適した外衣を着用すること。

(2) 十分な個人の清潔さを維持すること。

(3) 作業開始前、作業ステーションを離れた後、その他手が汚れたり汚染された可能性があるときはいつでも、適切な手洗い設備で十分に手を洗うこと（及び望ましくない微生物による汚染を防ぐために必要な場合は消毒を行うこと）。

(4) 食品、機器、容器に落下する可能性のある固定されていない宝飾品やその他の物品をすべて取り外し、食品を手で操作する期間中は十分に除菌できない手の宝飾品を取り外すこと。そのような手飾りを取り外せない場合は、無傷で、清潔で、衛生的な状態を維持でき、これらの物による食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染を効果的に防止できる材料で覆うことができる。

(5) 食品取扱いに手袋を使用する場合、手袋を無傷で清潔かつ衛生的な状態に維持すること。

(6) 必要に応じて、ヘアネット、ヘッドバンド、帽子、ひげ隠し、その他の効果的な頭髮拘束具を効果的に着用すること。

(7) 食品を露出する場所や設備・器具を洗浄する場所以外の場所に衣類やその他の身の回りのものを保管すること。

(8) 食品を食べること、ガムをかむこと、飲料を飲むこと、たばこを吸うことは、食品を露出する場所または設備や器具を洗浄する場所以外では行わないようにすること。

(9) アレルゲンとの相互接触や、食品、食品接触面、食品包装材が微生物や異物（汗、髪、化粧品、タバコ、化学物質、皮膚に塗布する医薬品など）で汚染されないよう、その他の必要な予防策を講じること。

§ 117.20 工場及び敷地

(a) 敷地。事業者の管理下にある食品工場の敷地は、食品の汚染を防ぐ状態に保たなければならない。敷地の適切な維持のための方法には、以下が含まなければならない。

(1) 設備を適切に保管し、ゴミや廃棄物を取り除き、工場のすぐ近くで有害生物の誘引、繁殖場所、または温床となりうる雑草や草を刈ること。

(2) 道路、庭、駐車場は、食品が露出する場所の汚染源とならないように維持すること。

(3) 浸水、足による汚物、害虫の繁殖場所により食品を汚染する可能性のある場所の排水を適切に行うこと。

(4) 廃棄物の処理及び処分のためのシステムを、食品が露出する区域の汚染源とならないよう、適切な方法で運用すること。

(5) 工場敷地が事業者の管理下になく、本節 (a)(1) 項から (4) 項に記載の方法で維持されていない敷地と接している場合、検査、駆除、その他の手段により、食品汚染の原因となり得る害虫、汚れ、不潔を排除するよう工場内で注意しなければならない。

(b) 工場の構造及び設計。工場は、食品生産目的（すなわち、製造、加工、包装、保管）の維持管理及び衛生的な運用を容易にするために、サイズ、構造、デザインが適切でなければならない。工場は以下の通りでなければならない。

(1) 保守、衛生作業、安全な食品の製造に必要な機器の配置及び材料の保管のための適切なスペースを提供すること。

(2) アレルゲンの相互接触の可能性、及び食品、食品接触面、食品包装材が微生物、化学物質、不潔物、その他の外来物で汚染される可能性を低減するための適切な予防措置を講じることを許可すること。アレルゲンの相互接触及び汚染の可能性は、適切な食品安全管理及び作業方法、又は効果的な設計により低減される。これには、アレルゲンの相互接触及び汚染が起こりやすい作業を、場所、時間、仕切り、気流システム、防塵システム、密閉システム、又はその他の効果的な手段の一つ又はそれ以上により分離することを含む。

(3) 屋外に設置されたバルク容器内の食品を保護するために、以下のような効果的な手段で十分な予防措置を取ることを許可する。

(i) 保護カバーの使用。

(ii) 害虫の温床を排除するため、船舶の上及び周辺を管理すること。

(iii) 定期的に有害生物及び有害生物の侵入を確認すること。

(iv) 必要に応じ、発酵槽のスキミングを行うこと。

(4) 床、壁、天井を十分に清掃し、清潔に保ち、良好な修理状態を維持できるような構造で、器具、ダクト、パイプからの滴下水や凝縮水が食品、食品接触面、食品包装材を汚染しないようにし、通路や作業スペースは、設備と壁の間に設け、従業員が業務を遂行し、衣類や個人の接触で食品、食品接触面、食品包装材を汚染しないように十分に妨げない、適切な広さのものを使用すること。

(5) 手洗い場、更衣室、トイレ、及び食品を検査、製造、加工、包装、保管する場所、設備や器具を洗浄する場所のすべてに、適切な照明を設置し、調理のどの段階においても、露出した食品の上に飛散防止の電球、器具、天窓、その他のガラスを吊り下げるか、ガラス破損の場合に食品汚染から保護するようにする。

(6) アレルゲンの相互接触や食品を汚染する可能性のある場所での埃、臭気、蒸気（蒸気や有害ガスを含む）を最小化するために適切な換気装置や制御装置を備え、アレルゲンの相互接触や食品、食品包装材、食品接触面を汚染する可能性を最小化する方法でファンやその他の送風装置を配置し運転すること。

(7) 必要な場合、有害生物に対する適切な遮蔽またはその他の保護を提供する。

§ 117.35 衛生的な作業

(a) 一般的な維持管理。工場の建物、備品、その他の物理的施設は清潔で衛生的な状態に維持され、食品が不純物となることを防ぐのに十分な修繕が施されていないなければならない。調理器具及び設備の洗浄・消毒は、アレルゲンの相互接触や、食品、食品接触面、又は食品包装材の汚染を防ぐ方法で実施されなければならない。

(b) 洗浄及び消毒に使用される物質、有毒物質の保管。

(1) 洗浄・除菌手順に使用される洗浄剤及び除菌剤は、望ましくない微生物を含まず、使用条件下で安全かつ適切でなければならない。この要求事項への適合は、保証書または証明書の下でこれらの物質を購入すること、またはこれらの物質の汚染の有無を調べることを含む、あらゆる有効な手段によって検証されなければならない。食品を加工または露出する工場では、以下の毒性物質のみを使用または保管することができる。

(i) 清潔で衛生的な状態を維持するために必要なもの。

(ii) 実験室の試験手順で使用するために必要なもの。

(iii) 工場・設備の保守・運用に必要なもの。

(iv) 工場の操業に必要なもの。

(2) 有害な洗浄剤、除菌剤、農薬は、食品、食品接触面、食品包装材への汚染を防ぐ方法で、識別、保持、保管されなければならない。

(c) 害虫駆除。食品工場のいかなる場所にも有害生物を持ち込まないようにすること。番犬、案内犬、または害虫探知犬は、その存在が食品、食品接触表面、または食品包装用材の汚染につ

ながらそうにない場合、工場内のある区域で許可されることがある。製造・加工・包装・保管エリアから有害生物を排除し、有害生物による敷地内の食品の汚染を防ぐために、効果的な手段を講じなければならない。工場内の害虫を駆除するための殺虫剤の使用は、食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐための予防策と制限の下でのみ許可される。

(d) 食品接触面の衛生。調理器具及び機器の食品接触面を含む全ての食品接触面は、アレルゲンの交差接触及び食品の汚染を防ぐため、必要な頻度で清掃されなければならない。

(1) 低水分食品の製造/加工、包装、または保持に使用される食品接触表面は、使用前に清潔で乾燥した衛生的な状態でなければならない。また、湿式洗浄を行った場合は、必要に応じて除菌し、十分に乾燥させてから使用しなければならない。

(2) 湿式処理において、アレルゲンの交差接触または食品への微生物の混入を防ぐために洗浄が必要な場合、すべての食品接触面は、使用前及び食品接触面が汚染された可能性のある中断後に洗浄・除菌されなければならない。装置及び器具が連続的な生産操作で使用される場合、装置の器具及び食品接触面は必要に応じて洗浄・消毒されなければならない。

(3) シングルサービス品（一回限りの使用を目的とした器具、紙コップ、紙タオルなど）は、アレルゲンの相互接触や食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐ方法で保管、取扱い、廃棄されなければならない。

(e) 食品に接触しない表面の衛生管理。食品工場の操業に使用される機器の非食品接触面は、アレルゲンの交差接触や食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐために必要な方法及び頻度で清掃されなければならない。

(f) 洗浄された携帯用機器及び用具の保管及び取扱い。食品接触面を有する洗浄・消毒済み携帯機器及び器具は、食品接触面をアレルゲンの交差接触及び汚染から保護する場所及び方法で保管されなければならない。

§ 117.37 衛生施設と管理システム

各工場は、次のような適切な衛生施設と設備を備えていなければならない。

(a) 水の供給。水の供給は、意図された業務に対して適切でなければならない、また適切な水源に由来していなければならない。食品、食品接触面、または食品包装材に接触する水はすべて、安全で適切な衛生品質でなければならない。食品加工、機器・器具・食品包装材の洗浄、または従業員の衛生設備に必要なすべての場所には、適切な温度で、必要に応じて圧力をかけた流水が提供されなければならない。

(b) 配管。配管は、適切なサイズ及び設計であり、以下の目的で適切に設置及び維持されなければならない。

(1) 工場内の必要な場所に十分な量の水を供給すること。

(2) 工場からの汚水及び使い捨ての液体廃棄物を適切に運搬すること。

(3) 食品、給水設備、機器、器具の汚染源となること、または不衛生な状態を作り出すことを避けること。

(4) 床が浸水するような清掃を行う場所や、通常の作業で水やその他の液体廃棄物を床面に放出・排出する場所には、適切な床排水を行うこと。

(5) 排水又は下水を排出する配管系と食品又は食品製造用の水を運ぶ配管系との間で逆流又は相互接続が生じないようにすること。

(c) 下水の処理。汚水は適切な下水道システムに流すか、または他の適切な手段で処理されなければならない。

(d) トイレ設備。各工場は、従業員に適切で容易にアクセスできるトイレ施設を提供しなければならない。トイレは清潔に保たれ、食品、食品接触面、食品包装材の潜在的汚染源になってはならない。

(e) 手洗い設備。各工場は、従業員の手が食品、食品接触表面、または食品包装材の汚染源とならないよう、適切で便利で、適切な温度の水が流れる手洗い施設を提供しなければならない。

(f) 屑及び内臓の処理。屑及び内臓は、臭気の発生を最小限に抑え、廃棄物が有害生物の誘引物や温床、繁殖場所になる可能性を最小限に抑え、食品、食品接触表面、食品包装材、給水、地表面の汚染を防ぐように、運搬、保管、廃棄されなければならない。

§ 117.40 機器及び用具

(a)

(1) 食品の製造、加工、包装又は保持に使用される全ての工場設備及び器具は、適切に清掃できるような設計及び材料と仕上がりでなければならない。アレルギーの相互接触と汚染を防ぐために適切に維持管理されなければならない。

(2) 装置及び器具は、潤滑油、燃料、金属片、汚染水、またはその他の汚染物質による食品の不純物を避けるよう適切に設計、構築、使用されなければならない。

(3) 機器は、機器及び隣接する空間の清掃・保守を容易にするように設置されなければならない。

(4) 食品に接触する表面は、食品に接触する場合、耐腐食性でなければならない。

(5) 食品接触面は、非毒性材料で作られ、意図された使用環境及び食品の作用に耐えるように設計され、該当する場合は、洗浄剤、除菌剤及び洗浄手順に耐えるように設計されなければならない。

(6) 食品接触面は、アレルギーの相互接触から食品を保護し、不法な間接的食料添加物を含むいかなる原因によっても汚染されないよう維持されなければならない。

- (b) 食品接触面の継ぎ目は、食品粒子、汚れ、有機物の蓄積を最小限に抑え、その結果、微生物の増殖及びアレルギーの交差 接触の機会を最小限に抑えるように、滑らかに接着または維持されなければならない。
- (c) 食品が製造、加工、包装、または保持される区域にあり、食品と接触しない機器は、清潔かつ衛生的な状態に保てるような構造でなければならない。
- (d) 保持、運搬及び製造システムは、重量測定システム、空気圧システム、密閉システム、自動システムを含め、適切な清潔かつ衛生的な状態に維持できる設計及び構造でなければならない。
- (e) 微生物の増殖を助けることができる食品を貯蔵・保管するために使用する各冷凍室及び冷蔵室には、その室内の温度を正確に示すために、指示温度計、温度測定装置または温度記録装置を取り付けなければならない。
- (f) 温度、pH、酸性度、水分活性、または食品中の望ましくない微生物の増殖を制御または防止するその他の条件を測定、調整、または記録するために使用する機器及び制御装置は、正確かつ精密で、適切に維持され、その指定用途に適した数でなければならない。
- (g) 食品に機械的に導入される圧縮空気やその他のガス、または食品に接触する表面や機器の洗浄に使用されるガスは、食品が違法な間接的食品添加物で汚染されないような方法で処理されなければならない。

§ 117.80 プロセスと管理

- (a) 一般。
 - (1) 食品の製造、加工、包装及び保管におけるすべての作業（受入、検査、運搬及び分別に係る作業を含む）は、適切な衛生原則に従って実施されなければならない。
 - (2) 食品が食用に適すること及び食品包装材料が安全かつ適切であることを確保するため、適切な品質管理業務が行われなければならない。
 - (3) 工場全体の衛生管理は、1人又は複数の責任ある者の監督のもとに行われなければならない。
 - (4) 製造工程がアレルギーの相互接触及びあらゆる原因による汚染の原因とならないよう、適切な予防措置がとられなければならない。
 - (5) 衛生上の欠陥、アレルギーの相互接触及び食品汚染の可能性を特定するために、必要に応じて化学的、微生物的、又は外来物質的な検査手順が使用されなければならない。
 - (6) 不純物が混入するほど汚染された食品はすべて排除されなければならない。また、適切な場合には、汚染を除去するために処理または加工されなければならない。
- (b) 原料及びその他の原材料。

(1) 原材料及びその他の原料は、清潔であり食品への加工に適していることを確認するため、必要に応じて検査、分別、その他の処理を行い、アレルゲンの相互接触や汚染から守り、劣化を最小限に抑える条件下で保管されなければならない。原材料は土やその他の汚染を取り除くために、必要に応じて洗浄または清掃されなければならない。食品の洗浄、すすぎ、運搬に使用される水は、安全で適切な衛生的品質でなければならない。水は、アレルゲンの相互接触や食品の汚染レベルを上昇させない限り、食品の洗浄、すすぎ、又は運搬に再利用 することができる。

(2) 原材料及びその他の原材料は、食品を人の健康に害を及ぼす可能性のあるレベルの微生物を含んではならないか、または製品が不純物となるようなレベルを含まないように、製造工程で低温殺菌またはその他の処理が施されていないなければならない。

(3) アフラトキシンやその他の天然毒素に汚染されている可能性のある原材料やその他の素材は、これらの原材料やその他の素材が最終食品に組み込まれる前に、毒物や劇物に関する FDA の規制を遵守しなければならない。

(4) 害虫、望ましくない微生物、または外来物質で汚染される可能性のある原材料、その他の成分、及び再加工品は、製造業者がその材料を食品の製造に使用しようとする場合、自然または避けられない欠陥に関する FDA の適用規制に適合していなければならない。

(5) 原材料、その他の成分、及び再加工品は、バルクで、またはアレルゲンの相互接触や汚染を防ぐように 設計・構築された容器に入れ、食品が不純物となることを防ぐような温度と相対湿度で、保持しなければならない。手直し予定の材料は、そのように識別されなければならない。

(6) 冷凍された原料及びその他の材料は、冷凍保存されなければならない。使用前に解凍が必要な場合は、原料やその他の材料が不純物とならないような方法で解凍しなければならない。

(7) バラで入荷し保管される液体または乾燥した原材料等は、アレルゲンの相互接触や汚染を防止する 方法で保管されなければならない。

(8) 食品アレルゲンである原材料及びその他の成分、並びに食品アレルゲンを含む再加工品は、識別され、アレルゲンの相互接触を防止する方法で保管されなければならない。

(c) 製造業務。

(1) 設備、調理器具、食品容器は、必要に応じて適切な洗浄・除菌を行い、適切な状態を維持すること。必要な場合は、機器を分解して徹底的に洗浄すること。

(2) すべての食品の製造、加工、包装及び保管は、微生物の増殖、アレルゲンの相互接触、食品の汚染及び食品の劣化の可能性を最小にするために必要な条件及び管理の下で行われなければならない。

(3) 望ましくない微生物が急速に増殖する可能性のある食品は、製造、加工、包装及び保管中に食品が不純物と なることを防止する温度で保管されなければならない。

- (4) 滅菌、放射線照射、低温殺菌、調理、冷凍、冷蔵、pH調整、泡のコントロールなど、望ましくない微生物の繁殖を破壊または防止するために行われる手段は、製造、取扱い、流通の条件下で、食品が不純物となることを防ぐために適切でなければならない。
- (5) 仕掛品及び再加工品は、アレルゲンの相互接触、汚染及び望ましくない微生物の増殖を防止する方法で取り扱われなければならない。
- (6) 完成した食品をアレルゲンの相互接触及び原材料、その他の原材料又はごみによる汚染から保護するために、効果的な措置がとられなければならない。原材料、その他の成分、又はごみが保護されていない場合、その取扱いがアレルゲンの交差接触又は汚染食品の原因となる可能性があるときは、受入、積込み、又は出荷区域で同時に取り扱ってはならない。コンベヤーで運搬される食品は、必要に応じてアレルゲンの交差接触及び汚染から保護されなければならない。
- (7) 原材料及びその他の成分、仕掛品、再加工品、その他の食品を搬送、保持、又は保管するための装置、容器、器具は、製造、加工、包装、保持中に、アレルゲンとの相互接触や汚染を防ぐ方法で構築、取扱い、維持されなければならない。
- (8) 食品中に金属やその他の異物が混入しないよう、適切な対策を講じること。
- (9) 不純物が混入した食品、原材料、その他の原料。
- (i) 他の食品への汚染を防ぐ方法で廃棄しなければならない。
- (ii) 不純物が混入した食品が再調整可能な場合、再調整しなければならない。
- (A) 効果的であることが証明されている方法を用いて再生する（適切な場合）。
- (B) 他の食品に組み込む前に、(適切であれば)再調整し、再検査して連邦食品・医薬品・化粧品法の意味において不純物でないことがその後判明すること。
- (10) 洗浄、皮むき、トリミング、切断、選別及び検査、マッシュ、脱水、冷却、細断、押出し、乾燥、ホイップ、脱脂、成形などの工程は、アレルゲンとの交差接触や汚染から食品を守るように行われなければならない。食品は、食品に滴下、流出、または引き込まれる可能性のある汚染物質から保護されなければならない。
- (11) 加熱ブランチングは、微生物の増殖が可能な食品の調理に必要な場合、食品を必要な温度まで加熱し、この温度で必要な時間保持し、その後食品を急速に冷却するか、遅滞なく後続の製造に回すことによって実施されなければならない。ブランチャーにおける好熱性微生物による増殖及び汚染は、適切な運転温度の使用及び必要に応じた定期的な洗浄及び消毒により、最小限に抑えられなければならない。
- (12) バター、パン粉、ソース、グレービー、ドレッシング、ディップ液、その他長期にわたって繰り返し保持・使用される同様の調製品は、アレルゲンとの相互接触や汚染から保護し、望ましくない微生物の増殖の可能性を最小限にするような方法で処理・維持されなければならない。

(13) 充填、組立、包装、その他の作業は、食品がアレルギーの相互接触、汚染、望ましくない微生物の増殖から保護されるような方法で行われなければならない。

(14) ドライミックス、ナッツ、中間水分食品、脱水食品など、望ましくない微生物の増殖防止を主に泡の制御に頼っている食品は、安全な水分レベルまで加工し、維持しなければならない。

(15) 酸性食品、酸性食品など、望ましくない微生物の増殖を防ぐために主に pH の制御に依存している食品は、pH を 4.6 以下に監視・維持する必要がある。

(16) 氷を食品と接触させて使用する場合、§117.37(a)に従って安全で十分な衛生的品質を有する水を原料としなければならない、本編に概説されている現行の優良製造規範に従って製造されたものでなければ使用することができない。

§ 117.93 倉庫保管及び配送

食品の保管及び輸送は、アレルギーの交差接触、食品の生物学的、化学的（放射線を含む）及び物理的汚染、並びに食品及び容器の劣化から保護する条件下で行われなければならない。

§ 117.95 動物性食品としてのヒト食品副産物の保有と流通

(a) 本章第 507.12 節で特定されるように、ヒト食品加工業者による追加の製造または加工なしに、動物用食品として流通させるために保有するヒト食品副産物は、以下を含め、汚染から保護する条件下で保有しなければならない。

(1) 分配前に動物用食品として使用するヒト食品副産物を搬送または保持するために使用する容器と機器は、動物用食品として使用するヒト食品副産物の汚染を防ぐように設計し、適切な材料で構築し、必要に応じて洗浄し、維持管理しなければならない。

(2) 分配のために保管される動物用食品としてのヒト由来副産物は、ゴミなどの原因による汚染から保護する方法で保管されなければならない。

(3) 保有中、動物用食品として使用されるヒト由来食品副産物は、正確に識別されなければならない。

(b) 副産物を一般名または通常名で識別するラベルを、動物用食品として使用するヒト食品副産物に貼付または添付して、流通させなければならない。

(c) 動物性食品として使用するヒト食品副産物の分配に使用する出荷用容器（例：トート、ドラム、たらい）及びバルク車両は、施設が動物性食品として使用するヒト食品副産物の輸送に自ら責任を負う場合、又は動物性食品として使用するヒト食品副産物の輸送を第三者と取り決める場合、容器又は車両からの動物性食品としてのヒト食品副産物の汚染を防ぐため使用前に検査しなければならない。

[80 FR 56337, Sept. 17, 2015] の通り。

§ 117.110 欠陥の処置レベル

(a) 食品の製造者、加工者、包装者及び保有者は、常に、自然または避けられない欠陥を現在実行可能な最低レベルにまで減少させる品質管理作業を利用しなければならない。

(b) 不純物となるレベルの欠陥を含む食品を他のロットの食品と混合することは許されず、最終食品の欠陥レベルにかかわらず、最終食品を不純物とする。食品を不純物とする可能性のある欠陥作用レベルの例については、<http://www.fda.gov/pchfrule> 及び <http://www.fda.gov> でアクセス可能な欠陥レベルハンドブックを参照。

(3) 連邦規則集 21CFR Part117 Subpart C

サブパート C - ハザード分析及びリスクに基づく予防的管理

§ 117.126 食品安全計画

(a) 食品安全計画の要求事項。

(1) 文書化された食品安全計画を作成し、又は作成させ、実施しなければならない。

(2) 食品安全計画は、1人以上の予防管理有資格者が作成し、又はその作成を監督しなければならない。

(b) 食品安全プランの内容。文書化された食品安全計画には以下が含まなければならない。

(1) 117.130(a)(2)で要求される文書化されたハザード分析。

(2) 117.135(b)で要求される書面による予防的管理。

(3) 本編のサブパート G で要求される書面によるサプライチェーンプログラム。

(4) 117.139(a)で要求される書面による回収計画；及び

(5) 117.145(a)で要求される予防的管理の実施を監視するための手順書。

(6) 117.150(a)(1)で義務づけられている書面による是正処置の手順；及び

(7) 117.165(b)で要求される書面での確認手順。

(c) 記録。本節で要求される食品安全計画は、本編サブパート F の要求事項の対象となる記録である。

[80 FR 56145, Sept 17, 2015, as amended at 84 FR 12491, Apr 2, 2019]を参照。

§ 117.130 ハザード分析

(a) ハザード分析の要件。

(1) 経験、疾病データ、科学的報告及びその他の情報に基づいて、施設で製造、加工、包装又は保管される食品の種類ごとに、既知又は合理的に予見できる危害を特定・評価し、予防的管理を要する危害があるかどうかを判断するために、ハザード分析を実施しなければならない。

- (2) ハザード分析は、その結果にかかわらず、記述しなければならない。
- (b) ハザードの特定。 ハザードの特定は、以下を考慮しなければならない。
- (1) 既知または合理的に予見可能なハザードで、以下を含むもの。
- (i) 寄生虫、環境病原体、その他の病原体などの微生物学的ハザードを含む生物学的ハザード
 - (ii) 寄生虫、環境病原体、その他の病原体を含む化学的ハザード
 - (ii) 放射線ハザード、残留農薬・薬剤などの物質、天然毒素、腐敗、未承認の食品・着色料添加物、食品アレルギーなどの化学的ハザード (iii) 物理的ハザード
 - (iii) 物理的な危険性（石、ガラス、金属片など）；及び
- (2) 以下のいずれかの理由により食品中に存在する可能性のある既知のまたは合理的に予見可能なハザード。
- (i) ハザードが自然に発生する。
 - (ii) 意図せず持ち込まれたハザード。
 - (iii) 経済的利益を得る目的で意図的に持ち込まれたハザード。
- (c) ハザードの評価。
- (1)
- (i) ハザード分析には、本節(b)で特定されたハザードを評価し、ハザードが発生した場合の疾病又は傷害の重大性及び予防的管理がない場合にハザードが発生する確率を評価しなければならない。
 - (ii) 本節 (c)(1)(i) 項で要求されるハザード評価には、調理済み食品が包装前に環境にさらされ、包装された食品が処理を受けていない場合、または病原体を著しく減少させる管理策（病原体に致死性の製剤など）を含んでいない場合、環境病原体の評価も含まなければならない。
- (2) ハザード評価は、意図する消費者に対する完成食品の安全性に及ぼす以下の影響を考慮しなければならない。
- (i) 食品の製法。
 - (ii) 施設及び設備の状態、機能及び設計。
 - (iii) 原材料及びその他の成分。
 - (iv) 輸送方法。
 - (v) 製造／加工手順。
 - (vi) 包装活動及びラベリング活動。
 - (vii) 貯蔵及び流通。
 - (viii) 意図的又は合理的に予見可能な使用。
 - (ix) 従業員の衛生を含む衛生管理。 (x) その他の関連要素。
 - (x) 一部のハザード（例えば、一部の天然毒素のレベル）の一時的（例えば、天候関連）な性質など、その他の関連する要素。

§ 117.135 項 予防的管理

(a)

(1) 予防的管理を必要とするハザードが大幅に最小化又は防止され、施設が製造、加工、包装又は保管する食品が、連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条に基づく不純物混入又は連邦食品・医薬品・化粧品法第 403 条 (w) に基づく偽ブランドとならないことを保証するための予防的管理を特定し実施しなければならない。

(2) 本節(a)(1)で要求される予防的管理には、以下のものが含まれる。

(i)重要管理点 (CCP) がある場合は、その点における管理。

(ii)CCP 以外の管理で、食品安全上も適切なもの。

(b) 予防的管理は文書化しなければならない。

(c) 予防的管理には、施設及び食品に適切であるように、以下を含む。

(1) 工程管理。 工程管理には、食品の加熱処理、酸処理、放射線照射、冷蔵処理などの作業中のパラメータの管理を確実にするための手順、慣行、プロセスが含まれる。工程管理は、適用される管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じ、以下を含まなければならない。

(i) ハザードの管理に関連するパラメータ。

(ii) 工程管理を必要とするハザードを有意に最小化又は防止するために、生物学的、化学的又は物理的パラメータを管理しなければならない最大値又は最小値、又は値の組合せ。

(2) 食品アレルギーの管理。 食品アレルギー管理は、食品アレルギーを管理するための手順、実務、及びプロセスを含む。食品アレルギー管理には、以下の目的で採用された手順、実務、及びプロセスが含まれなければならない。

(i) 保管、取扱い及び使用中を含め、アレルギーの相互接触から食品を確実に保護すること。

(ii) 食品が連邦食品・医薬品・化粧品法第 403 条(w)に基づき不当表示されないようにすることを含む、最終食品のラベル付け。

(3) 衛生管理。 衛生管理には、環境中の病原菌、従業員の取扱いによる生物学的ハザード、食品アレルギーハザードなどのハザードを大幅に最小化または防止するために、施設が適切な衛生状態に維持されることを保証する手順、実務、プロセスが含まれる。衛生管理には、施設及び食品に適切な、以下の手順、実務及び工程が含まれなければならない。

(i) 食器・器具の食品接触面を含む、食品接触面の清浄度。

(ii) 不衛生な物、人員から食品、食品包装材、その他の食品接触面、及び原材料から加工製品へのアレルギーの交差接触及び交差汚染の防止。

(3) サプライチェーンの管理。

- (4) サプライチェーンでの管理。 サプライチェーン管理には、本編のサブパート G で要求されるサプライチェーンプログラムを含む。
- (5) リコール計画。 117.139 で要求されるリコール計画。
- (6) その他の管理。 予防的管理には、本節(a)の要求事項を満たすために必要なその他の手順、実務、プロセスを含む。その他の管理の例としては、衛生教育やその他の現行の適正製造規範がある。

§ 117.136 製造／加工施設の所有者、運営者又は担当代理人が予防的管理の実施を要求されない場合。

(a) 状況。 製造者／加工業者の場合、予防的管理が必要なハザード（特定されたハザード）を特定し、以下の状況のいずれかに該当する場合は、予防的管理を実施する必要はない。

(1) その食品（カカオ豆、コーヒー豆、穀物などの生の農産物）が、適切な管理を行わないと消費できないことを判断し、文書化する場合。

(2) 特定されたハザードが大幅に最小化または防止されることを確実にするために、本サブパートのハザード分析及びリスクに基づく予防的管理の要求事項の対象となるあなたの顧客に依存する。

(i) 食品に添付する文書で、取引の慣行に従って、その食品が「(特定されたハザードを) 制御するために処理されていない」ことを開示する。

(ii) 顧客から、§117.137 の要件に従い、特定されたハザードを大幅に軽減又は防止する手順（保証書で特定）を顧客が確立し、それに従っているという保証書を毎年入手すること。

(3) 本款のハザード分析及びリスクに基づく予防的管理の要求事項の対象ではない顧客が、適用される食品安全要求事項に従って食品を製造、加工又は調理していることを保証することを信頼し、かつ、あなたが以下のような保証を提供する場合。

(i) 食品に添付する文書で、取引の慣行に従って、その食品が「(特定されたハザード) を制御するために加工されていない」ことを開示すること、及び

(ii) 顧客が適用される食品安全要件に従って食品を製造、加工又は調理していることを保証する書面を、毎年顧客から入手すること。

(4) 顧客に続く流通経路の事業者が、特定されたハザードを管理するために食品が加工されることを保証するよう、顧客に依存し、かつ、顧客もその保証を得る。

(i) 取引慣行に従って、食品に添付する文書で、その食品が「[特定されたハザード]を管理するために処理されていない」ことを開示すること、及び

(ii) あなたの顧客から、§117.137 の要求事項に従って、毎年、次のことを書面で保証してもらうこと。

(A) 当該食品が「[特定された危害]を管理するために加工されていない」ことを、取引の慣行に従って、食品に添付する文書で開示すること；及び

(B) 次のことを行うことに書面で同意する他の事業者にのみ販売すること。

(1) 特定されたハザードを大幅に最小化または防止する手順（書面による保証で特定される）に従うか（当該事業者が本サブパートのハザード分析及びリスクに基づく予防的管理の要求事項の対象である場合）、適用される食品安全要求事項に準拠して食品を製造、加工または調理する（当該事業者が本サブパートのハザード分析及びリスクに基づく予防的管理の要求事項の対象ではない場合）、あるいは、以下のいずれかに同意する他の事業者にのみ販売する。

(2) 当該事業者の顧客から、§117.137の要求事項に従い、適宜、本節(a)(4)②(A)及び(B)と同様の書面による保証を得ること、又は

(5) 分配する食品に含まれる危害の管理をその後の分配の段階で確実にするシステムを確立し、文書化し、実施し、そのシステムの実施状況を文書化していること。

(b) 記録。 貴社は、本条(a)項に規定される、貴社に適用される以下のような状況を文書化する必要がある。

(1) 本節(a)に従い、適切な管理を適用しなければその種類の食品を消費することができないと判断された場合。

(2) 本節(a)(2)に従った、顧客からの年次保証書。

(3) 本項(a)(3)に従い、顧客から毎年書面で保証されていること。

(4) 本項(a)(4)に従った、顧客からの年次保証書。

(5) 本節(a)(5)に従った、流通させる食品中の危害を後続の流通段階において確実に管理するシステム。

[80 FR 56145, Sept. 17, 2015, as amended at 81 FR 3716, Jan. 22, 2016]の通り。

§ 117.137 117.136(a)(2)、(3)、(4)に基づく保証の提供

117.136(a)(2)、(3)又は(4)に基づく書面による保証を提供する施設は、保証に一貫して行動し、書面による保証を満たすために行った行動を文書化しなければならない。

§ 117.139 リコール計画

予防的管理を必要とするハザードを有する食品について。

(a) その食品の文書による回収計画を確立しなければならない。

(b) 書面による回収計画には、その施設に適切な次の行動を実行するために、取るべき手順を記述し、その手順を実行する責任を割り当てる手順を含まなければならない。

- (1) リコールの対象となる食品の直接の荷受人に、影響を受ける食品の返却又は処分方法を含め、直接通知する。
- (2) 公衆衛生を保護するために適切な場合には、食品によってもたらされるあらゆる危険について一般大衆に通知する。
- (3) リコールが実施されたことを確認するための有効性チェックを行うこと。
- (4) 回収された食品を適切に処分する - 例えば、再処理、再加工、安全上の懸念を示さない用途への転用、又は食品を破棄することを通じて

§ 117.140 予防的管理構成要素

(a) 本節(b)及び(c)で規定する場合を除き、§117.135 で要求される予防的管理は、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割を考慮し、予防的管理の効果を確実にするために、適宜、以下の予防的管理マネジメント要素の適用を受けるものとする。

- (1) 117.145 に従った監視。
 - (2) 117.150 に従った是正処置及び修正、及び
 - (3) 117.155 に従い、検証を行うこと。
- (b) このパートのサブパート G で確立されたサプライチェーンプログラムは、原料又はその他の成分の受領前に管理される危険の性質を考慮し、サプライチェーンプログラムの有効性を確保するために適切な以下の予防的管理マネジメントの構成要素に従うこと。
- (1) 供給者の不適合の性質を考慮し、§117.150 に従った是正処置及び修正。
 - (2) 117.165(a)(4)に従った記録の見直し；及び
 - (3) 117.170 に従い、再解析を行う。
- (c) 117.139 で確立された回収計画は、本節(a)の要求事項の対象ではありません。

§ 117.145 監視

予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に適切であること。

- (a) 手順書。 予防的管理のモニタリングのために、実施する頻度を含む、書面による手順を確立し、実施しなければならない。
- (b) 監視。 (b) 監視。 予防的管理が一貫して実施されていることを保証するために、適切な頻度で予防的管理を監視しなければならない。
- (c) 記録。
 - (1) 監視を文書化する要求事項。 117.155(a)(2)に基づく検証及び 117.165(a)(4)(i)に基づく記録確認の対象となる記録において、本条に基づく予防的管理の監視を文書化しなければならない。
 - (2) 例外的な記録。

(i) 病原体の増殖又は毒素の生成を著しく抑制又は防止するために時間／温度管理を必要とする食品の保存中の冷蔵温度の記録は、温度が管理されていることを示す肯定的な記録又は温度管理の喪失を示す例外的な記録のいずれであってもよい。

(ii) 例外記録は、冷蔵温度の監視以外の状況では適切である場合がある。

[80 FR 56145, Sept. 17, 2015, as amended at 81 FR 3716, Jan. 22, 2016]である。

§ 117.150 是正処置及び修正

(a) 是正処置の手順。本節(c)で定める場合を除き、ハザードの性質及び予防的管理の性質に適したものの。

(1) 適切に対処するための手順を含む、予防的管理が適切に実施されなかった場合に取りべき書面による是正処置手順を確立し、実施しなければならない。

(i) 117.165(a)(2)に従って実施した製品試験の結果として検出された調理済み製品中の病原体又は適切な指標生物の存在。

(ii) 117.165(a)(3)に従って実施された環境モニタリングにより検出された環境病原体又は適切な指標生物の存在。

(2) 是正処置の手順には、以下のことを確実にするために取るべき手順を記述しなければならない。

(i) 予防的管理の実施に伴って発生した問題を特定し、修正するために適切な措置がとられること。

(ii) 必要な場合、問題が再発する可能性を低減するために、適切な処置が取られる。

(iii) 影響を受ける全ての食品の安全性が評価される。

(iv) 影響を受けた食品が、連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条に基づく粗悪品でないこと、又は連邦食品・医薬品・化粧品法第 403 条(w)に基づく不当表示でないことが確認できない場合、全ての影響を受けた食品が商業に入るのを防止すること。

(b) 予期せぬ食品安全上の問題が発生した場合の是正措置。

(1) 本項(c)に定める場合を除き、次のいずれかの状況に該当する場合、本項(b)(2)の要件に従うものとする。

(i) 予防的管理が適切に実施されておらず、是正処置の手順が確立されていない場合。

(ii) 予防的管理、予防的管理の組み合わせ、または食品安全計画全体が有効でないことが判明した場合。

(iii) 117.165(a)(4)に従った記録の見直しにより、記録が完全でないこと、実施した活動が食品安全計画に沿って行われなかったこと、又は是正処置について適切な決定がなされなかったことが判明した場合。

(2) 本節(b)(1)に掲げる状況のいずれかに該当する場合は、以下のことを行わなければならない。

(i) 問題を特定し修正し、問題が再発する可能性を低減し、影響を受ける全ての食品の安全性を評価し、必要に応じて、本節(a)(2)(i)~(iv)に基づく是正処置の手順に従って、影響を受ける食品が商業地に入ることを防ぐために是正処置を講じること、及び

(ii) 適切な場合には、食品安全計画の修正が必要かどうか判断するため、§117.170 に従って食品安全計画を再分析する。

(c) 修正。 以下の場合には、本節(a)及び(b)の要求事項に適合する必要はありません。

(1) §117.135(c)(2)(i)の食物アレルギー管理又は§117.135(c)(3)(i)(ii)の衛生管理と整合しない条件及び慣行を特定し修正するために適時に行動を起こすこと；又は

(2) 製品の安全性に直接影響を与えない軽微で孤立した問題を特定し修正するために、適時に行動を起こした場合。

(d) 記録。 本項に従って行われたすべての是正処置（及び適切な場合には修正）は、記録に残す必要がある。これらの記録は、§117.155(a)(3)に基づく検証及び§117.165(a)(4)(i)に基づく記録見直しの対象となる。

§ 117.155 検証

(a) 検証活動。 検証活動は、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じ、以下を含まなければならない。

(1) 117.160 に従って、妥当性を確認する。

(2) 117.140 の要求に従い（及び 117.145 に従い）、モニタリングが実施されていることの検証。

(3) 117.140 で要求される（及び 117.150 に従う）是正処置に関する適切な決定がなされていることの検証。

(4) 117.165 に従った実施及び有効性の検証；及び

(5) 117.170 に従った再解析。

(b) 文書化。 本条に基づき実施されるすべての検証活動は、記録として文書化されなければならない。

§ 117.160 妥当性確認

(a) 117.135 に従って特定され実施された予防的管理は、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じ、ハザードを管理するために適切であることを検証しなければならない。

(b) 予防的管理の妥当性確認。

- (1) 予防的管理の有資格者が実施（又は監督）しなければならない。
 - (i)
 - (A) 食品安全プランの実施に先立ち、又は
 - (B) 管理策が設計通りに実施できることを実証するために必要な場合。
 - (1) 該当する食品の製造が初めて開始されてから 90 暦日以内。
 - (2) 適切な期間内。ただし、予防的管理有資格者が、該当する食品の製造が初めて開始されてから 90 暦日を超える期間について、正当化するための書面を作成する（または作成を監督する）場合に限る。
 - (ii) 管理策又は管理策の組合せの変更が、適切に実施された場合に、管理策又は管理策の組合せがハザードを効果的に管理するかどうかに影響を与える可能性がある場合は常に。
 - (iii) 食品安全計画の再分析により、その必要性が明らかになった場合。
 - (2) 予防的管理が適切に実施された場合にハザードを効果的に管理するかどうかを判断するための科学的及び技術的証拠の入手及び評価（又はそのような証拠が入手できないか不十分な場合には、調査の実施）を含まなければならない。
- (c) 検証する必要はない。
 - (1) 117.135(c)(2)の食物アレルギー管理。
 - (2) 117.135(c)(3)の衛生管理。
 - (3) 117.139 の回収計画。
 - (4) このパートのサブパート G のサプライチェーンプログラム；及び
 - (5) 予防管理資格者が、ハザードの性質、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割などの 要因に基づいて、バリデーションが適用されないことを正当化する文書を作成（又は作成を監督）する場合、その他の予防的管理を行うこと。

§ 117.165 実施及び有効性の検証

- (a) 検証活動。 予防的管理は一貫して実施され、効果的かつ有意にハザードを最小化又は防止していることを検証しなければならない。そのためには、施設、食品、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、以下を含む活動を実施する必要がある。
 - (1) プロセスモニタリング機器及び検証機器の校正（又は正確さの確認）。
 - (2) 製品検査、病原体（又は適切な指標生物）又はその他のハザードに対するもの。
 - (3) 環境モニタリング、環境病原体について、又は適切な指標生物について、調理済み食品の環境病原体による汚染が予防的管理を必要とするハザードである場合、環境試料の収集及び試験によるもの；及び
 - (4) 予防的管理の有資格者による（又はその監督下での）指定期間内の以下の記録のレビューにより、記録が完全であること、記録に反映された活動が食品安全プランに従って行われたこと

と、予防的管理が有効であること、是正処置について適切な決定がなされたことを確認すること。

(i) 記録作成後 7 営業日以内のモニタリング及び是正処置の記録、又は予防的管理資格者が 7 営業日を超える期間の正当性を示す書面を作成（又は作成を監督）することを条件に、妥当な期間内の記録。

(ii) 校正、試験（製品試験、環境モニタリングなど）、供給業者及びサプライチェーン検証活動、及びその他の検証活動の記録作成後、合理的な時間内に行うこと。

(5) 実施及び有効性の検証に適切なその他の活動。

(b) 書面による手順。施設、食品、予防的管理の性質、施設の食品安全システムにおける予防的管理の役割に適切のように、次の活動に関する手順書を作成し、実施しなければならない。

(1) 本節(a)(1)で要求される工程監視機器及び検証機器の校正（又は精度の確認）の方法及び頻度。

(2) 本節(a)(2)で要求される製品試験。製品試験の手順は以下の通りでなければならない。

(i) 科学的に有効であること。

(ii) 試験微生物又はその他の分析対象物を特定すること。

(iii) 試料を特定するための手順（製品の特定のロットとの関係を含む）を明示すること。

(iv) 試料採取の手順（試料採取数及び試料採取頻度を含む）を含むこと。

(v) 使用した分析方法を含め、実施した試験を特定すること。

(vi) 試験を実施する試験所を特定すること。

(vii) 117.150(a)(1)で要求される是正処置の手順を含むこと。

(3) 本節(a)(3)で要求される環境モニタリング。環境モニタリングの手順は、以下の通りでなければならない。

(i) 科学的に妥当であること。

(ii) 検査対象微生物を特定すること。

(iii) 定期的な環境モニタリングの間、サンプルを収集する場所及び検査する場所の数を特定すること。サンプリング地点の数及び位置は、予防的管理が有効であるかどうかを判断するために適切でなければならない。

(iv) 試料採取及び試験のタイミングと頻度を特定すること。サンプルの収集及び試験の時期及び頻度は、予防的管理が有効であるかどうかを判断するために適切でなければならない。

(v) 使用した分析方法を含め、実施した試験を特定すること。

(vi) 試験を実施する試験所を特定すること。

(vii) 117.150(a)(1)で要求される是正処置の手順を含むこと。

§ 117.170 再分析

- (a) 食品安全計画全体について、少なくとも 3 年に 1 回、再分析を実施しなければならない。
- (b) 食品安全計画全体、または食品安全計画の該当部分の再分析を実施しなければならない。
- (1) 施設で行われる活動に重大な変更があり、新たなハザードが発生する妥当な可能性が生じた場合、または、以前に特定されたハザードが著しく増加した場合。
- (2) 食品に関連する潜在的なハザードに関する新たな情報を認識した場合。
- (3) §117.150(b)に従い、予期せぬ食品安全上の問題が発生した後、適切な場合はいつでも。
- (4) 予防的管理、予防的管理の組合せ、又は食品安全計画全体が有効でないことが判明した場合。
- (c) 本節 (a) 及び (b) で要求される再分析を完了し、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、特定されたハザードに対処するために必要な追加の予防的管理を検証する必要がある。
- (1) 当該施設における活動の変更（予防的管理の変更を含む）が運用される前。
- (2) 管理策が設計通りに実施できることを実証するために必要な場合。
- (i) 該当する食品の製造が初めて開始されてから 90 暦日以内。
- (ii) 適切な期間内。ただし、予防管理資格者が、該当する食品の製造開始後 90 暦日を超える期間について正当化する書面を作成する（または作成を監督する）場合に限り。
- (d) 施設で行われる活動に重大な変化が生じ、新たなハザードまたは以前に特定されたハザードが大幅に増加する妥当な可能性がある場合、または改訂の必要がないという結論の根拠を文書化する場合、文書化した食品安全計画を改訂する必要がある。
- (e) 予防管理有資格者が再分析を実施（または監督）する必要がある。
- (f) 新たなハザードや科学的理解の進展に対応するために必要であると FDA が判断した場合、食品安全計画の再分析を行わなければならない。

§ 117.180 予防管理有資格者及び有資格監査員に適用される要求事項

- (a) 1 人以上の予防管理有資格者は、次のことを行うか、又は監督しなければならない。
- (1) 食品安全計画の作成 (§117.126(a)(2))。
- (2) 予防的管理の妥当性確認 (§117.160(b)(1))。
- (3) 該当する食品の製造から 90 暦日を超える期間にバリデーションを実施することの書面による正当化理由。
- (4) バリデーションが不要であるとの判断 (§117.160(c)(5))。
- (5) 記録の確認 (§117.165(a)(4))。
- (6) 7 営業日を超える期間内の監視及び是正処置の記録の見直しに対する正当な理由の文書化。
- (7) 食品安全計画の再分析 (§117.170(d)) ; 及び

(8) 該当する食品の生産の最初の 90 暦日を超える期間内に、再分析を完了し、予防的管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じ て、追加の予防的管理の妥当性を確認できると決定すること。

(b) 有資格審査員が実地審査を実施しなければならない (§117.435(a))。

(1) 予防管理有資格者となるには、リスクベースの予防的管理の開発と適用について、少なくとも FDA が適切と認める標準カリキュラムで受けたものと同等のトレーニングを成功裏に修了しているか、あるいは職務経験を通じて食品安全システムを開発し適用する資格を有していなければならない。職務経験が、標準化されたカリキュラムで提供されるものと少なくとも同等の知識を個人に提供した場合、これらの機能を実行する資格が与えられる。この個人は、その施設の従業員であってもよいが、そうである必要はない。

(2) 有資格監査員であるためには、監査機能を果たすために必要な教育、訓練又は経験（又はそれらの組合せ）により得られた技術的専門知識を有していなければならない。

(d) リスクに基づく予防的管理の開発及び適用に適用される全ての訓練は、訓練の実施日、訓練の種類、訓練を受けた者を含めて、記録として文書化されなければならない。

§ 117.190 このサブパートに必要な実施記録

(a) 食品安全計画の実施を文書化した次の記録を作成し、維持しなければならない。

(1) 117.136(a)に従い予防的管理を確立しない根拠を、117.136(b)の要求に従い、文書化すること。

(2) 予防的管理の監視を文書化した記録。

(3) 是正処置を文書化した記録。

(4) 検証を文書化した記録（該当する場合、以下に関するものを含む）。

(i) バリデーション。

(ii) 監視の検証

(iii) 是正処置の検証。

(iv) プロセスモニタリング及び検証用機器の校正。

(v) 製品試験。

(vi) 環境モニタリング。

(vii) 記録のレビュー、及び

(viii) 再分析。

(5) サプライチェーンプログラムを文書化した記録。

(6) 予防管理有資格者及び有資格審査員に対する該当する訓練を文書化した記録。

(b) お客様が設定し維持しなければならない記録は、本編のサブパート F の要求事項に従う。

5.2 EU

(1) Regulation (EC) No 852/2004

第4条

一般的及び特定の衛生要件

1. 附属書 I に記載された一次生産及びその関連作業を行う食品事業者は、附属書 I のパート A に規定された一般的衛生規程及び規則 (EC) No.../2004 を遵守する。
2. 第 1 項が適用される段階以降に食品の生産、加工、流通のいずれかの段階を行う食品事業者は、附属書 II に定める一般的な衛生規程及び規則(EC) No.../2004(10)に定める特定の要求事項を遵守すること。
3. 食品事業者は、必要に応じて、以下の特定の衛生措置を採用するものとする。
 - (a) 食品に関する微生物学的基準の遵守。
 - (b) 本規則の目的を達成するために設定された目標を達成するために必要な手順。
 - (c) 食品の温度管理要求事項への適合。
 - (d) コールドチェーンの維持。
 - (e) サンプルング及び分析。
4. 第 3 項の基準、要求事項及び目標は、第 14 条第 2 項の手続きに基づいて採択されるものとする。

また、サンプルング及び分析の方法についても、同様の手順で定めるものとする。
5. 本規則、規則(EC) No/2004 (11) 及びそれらの実施措置がサンプルング又は分析方法を規定していない場合、食品事業者は、他の共同体又は国の法令に規定された適切な方法、又はその方法がない場合、国際的に認められた規則又はプロトコルに従って科学的に検証されていれば、基準方法を用いて得られた結果と同等の結果をもたらす方法を用いることができるものとする。
6. 食品事業者は、本規則に基づく義務を遵守するための補助として、第 7 条、第 8 条及び第 9 条に規定するガイドを利用することができる。

第5条

ハザード分析及び重要管理点

1. 食品事業者は、HACCP の原則に基づく恒久的な手順を設置し、実施し、維持するものとする。
2. 第 1 項にいう HACCP の原則は、次のものからなる。
 - (a) 予防、除去又は許容レベルまで低減しなければならないあらゆるハザードを特定すること。

(b) ハザードを防止若しくは除去し、又は許容レベルまで低減するために、管理が不可欠な段階における重要管理点を特定すること。

(c) 特定されたハザードの防止、除去又は低減のために、許容範囲と非許容範囲とを分ける重要管理点の臨界点を設定すること。

(d) 重要管理点における効果的な監視手順を確立し、実施すること。

(e) モニタリングにより、重要管理点が管理されていないことが示された場合は是正処置を確立すること。

(f) (a)～(e)項の措置が効果的に機能していることを検証するために、定期的実施される手順を確立すること。

(g) (a)から(f)の措置が効果的に適用されていることを実証するために、食品事業の性質及び規模に見合った文書及び記録を確立すること。

食品事業者は、製品、工程又はいずれかのステップに変更があったときは、その手順を見直し、必要な変更を加えなければならない。

3. 第1項の規程は、一次生産以降の食品の生産、加工及び流通のいずれかの段階並びに附属書Iに掲げる関連する業務を行う食品事業者にのみ適用する。

4. 食品事業者は、次の事項を実施しなければならない。

(a) 食品事業の性質及び規模を考慮し、主管庁が要求する方法で、第1項に準拠していることの証拠を主管庁に提供すること。

(b) 本条に従って作成された手順を説明する文書が常に最新のものであることを確保すること。

(c) その他の文書及び記録を適切な期間保持すること。

5. 本条を実施するための詳細な取り決めは、第14条第2項にいう手続に従って定めることができる。当該取り決めは、特に、第1項を遵守するために、HACCP原則の適用に関するガイドに記載された手順の使用を規定することにより、特定の食品事業者による本条の実施を容易にすることができる。このような取り決めは、また、以下の期間を指定することができる。

附属書I

一次生産

パートA：一次生産及び関連業務のための一般的な衛生規程

適用範囲

1. 本附属書は、一次産品及び次の関連業務に適用する。

(a) 生産地における一次産品の輸送、貯蔵及び取扱いで、その性質を実質的に変えないもの。

(b) この規則の目的を達成するために必要な場合、生きている動物の輸送。

(c) 植物由来の製品、水産物及び野生鳥獣の場合、性質が実質的に変化していない一次産品を生産地から施設へ配送するための輸送業務。

II. 衛生規程

2. 食品事業者は、一次産品がその後受ける加工を考慮し、一次産品が汚染から保護されることを可能な限り確保しなければならない。

3. 第2項に定める一般的義務にかかわらず、食品事業者は、一次生産及び関連作業における危害の管理に関する適切な共同体及び国の立法規程を遵守しなければならない。

(a) 空気、土壌、水、飼料、肥料、動物用医薬品、植物保護製品及び殺生物剤並びに廃棄物の貯蔵、取扱い及び処分に起因する汚染を管理するための措置 (b) 動物の健康に関する措置。

(b) 人畜共通感染症及び人畜共通感染症の監視・管理プログラムを含む、人間の健康に影響を及ぼす動物の健康及び福祉並びに植物の健康に関連する措置。

4. 食品事業者は、動物の飼育、収穫、狩猟、または動物由来の一次産品の製造を行う場合、適切な措置を講じなければならない。

(a) 飼料の保管と取扱いに使用する施設を含め、一次生産と関連業務に使用する施設を清潔に保ち、必要に応じて洗浄後、適切な方法で殺菌すること。

(b) 設備、容器、木箱、車両、船舶を清潔に保ち、必要な場合は洗浄後、適切な方法で消毒すること。

(c) 屠殺する動物及び必要な場合には生産動物の清潔をできる限り確保すること。

(d) 汚染を防ぐため、必要な場合は飲料水又は清浄な水を使用すること。

(e) 食品を取り扱うスタッフが健康であること、及び健康リスクに関する訓練を受けることを確実にすること。

(f) 動物や害虫による汚染を可能な限り防止すること。

(g) 汚染を防ぐために、廃棄物や有害物質を保管・取扱うこと。

(h) 新しい動物を導入する際に予防措置を講じ、そのような疾病の発生が疑われる場合には所管官庁に報告するなど、食品を通じて人に伝染する伝染病の侵入及び蔓延を防止すること。

(i) 動物から採取した試料又は人の健康にとって重要なその他の試料について実施された関連する分析の結果を考慮すること。

(j) 関連法規の要求に従い、飼料添加物及び動物用医薬品を正しく使用すること。

5. 植物性食品を生産し又は収穫する食品事業の事業者は、適切な措置を講じなければならない。

(a) 施設、設備、容器、木箱、車両及び船舶を清潔に保ち、必要に応じて洗浄後、適切な方法で消毒すること。

- (b) 必要な場合には、植物製品の衛生的な生産、輸送及び保管条件並びに清潔さを確保すること。
 - (c) 汚染を防ぐため、必要な場合は飲料水またはきれいな水を使用すること。
 - (d) 食品を取り扱うスタッフが健康であること、及び健康リスクに関する訓練を受けることを確保すること。
 - (e) 動物及び害虫による汚染をできる限り防止すること。
 - (f) 汚染を防ぐために、廃棄物や有害物質を保管・取扱うこと。
 - (g) 植物から採取した試料又は人の健康にとって重要なその他の試料について実施された関連する分析の結果を考慮すること。
 - (h) 関連法規の要求に従い、植物防護製品及び殺生物剤を正しく使用すること。
6. 食品事業者は、公的検査中に特定された問題について通知を受けた場合、適切な是正措置を講じなければならない。

III. 記録保持

7. 食品事業者は、食品事業の性質及び規模に見合った適切な方法で、適切な期間、ハザードを管理するために実施された措置に関する記録を保持し、保存しなければならない。食品事業者は、これらの記録に含まれる関連情報を、所轄官庁及び要請を受けた食品事業者が利用できるようにしなければならない。
8. 食品事業者は、動物を飼育し、又は動物由来の一次製品を生産する場合、特に、以下の記録を保持しなければならない。
- (a) 動物に与える飼料の性質と原産地。
 - (b) 動物用医薬品又は動物に投与されたその他の治療法、投与日及び休薬期間。
 - (c) 動物由来製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある疾病の発生。
 - (d) 動物から採取した試料又は診断のために採取したその他の試料について実施した、人の健康にとって重要な分析の結果。
 - (e) 動物又は動物由来の製品に対して実施された検査に関する報告書。
9. 9. 植物性食品を生産又は収穫する食品事業者は、特に以下の記録を保持する。
- (a) 植物防護製品及び殺生物剤のあらゆる使用。
 - (b) 植物由来製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある害虫又は疾病の発生 (c) 関連するあらゆる検査の結果
 - (c) 植物から採取した試料又は人の健康にとって重要なその他の試料について実施した関連分析の結果。
10. 食品事業者は、獣医、農学者、農場技術者等、記録の保存に関して他の者の支援を受けることができる。

パート B: 良好な衛生習慣へのガイドのための推奨事項

1. 本規則の第 7 条から第 9 条に言及する国家及び共同体のガイドは、一次生産及び関連作業における危害の管理 のための適正衛生実施に関するガイダンスを含むことが望ましい。
2. 2. 良好な衛生習慣の手引きには、共同体及び国家の法令又は国家及び共同体のプログラムに定める関連措置を含め、一次生産及び関連業務において生じ得るハザード並びにハザードを管理するための措置に関する適切な情報を含むことが望ましい。そのようなハザード及び措置の例としては、以下が挙げられる。
 - (a) マイコトキシン、重金属及び放射性物質などの汚染の管理。
 - (b) 水、有機廃棄物及び肥料の使用。
 - (c) 植物保護製品及び殺生物剤の正確で適切な使用及びそのトレーサビリティ。
 - (d) 動物用医薬品及び飼料添加物の適正かつ適切な使用及びそのトレーサビリティ。
 - (e) 飼料の調製、貯蔵、使用及びトレーサビリティ。
 - (f) 動物の死体、廃棄物、ゴミの適切な処理。
 - (g) 食品を通じて人に伝染する伝染病の侵入を防ぐための保護措置、及び所轄官庁に通知する義務。
 - (h) 効果的な清掃及び害虫駆除を含む適切な衛生的条件下で食品が生産、取扱い、包装、保管及び輸送されることを確実にするための手順、慣行及び方法。
 - (i) 食肉用動物及び生産用動物の清潔さに関する措置。
 - (j) 記録保持に関連する措置。

附属書 II

すべての食品事業者の一般的な衛生要件（附属書 I が適用される場合を除く）

はじめに

第五章から第十二章までは食品の生産、加工及び流通のすべての段階に適用され、残りの章は次のように適用される。

- 第一章 第 III 章が適用される敷地を除き、すべての食品敷地に適用される;
- 第二章 第 3 章が適用される食堂及び敷地を除き、食品が調理、処理又は加工されるすべての部屋に適用される;
- 第三章 の項に掲げる前提条件に適用される。
- 第四章 すべての交通機関に適用される。

第 1 章

食品施設の一般要件

(第三章に掲げるものを除く。)

- 1.食品施設は清潔に保たれ、良好な修理と状態で維持されるべきである。
- 2.食品施設の配置、設計、建設、立地及び規模は、次の通りである。
 - (a)適切なメンテナンス、清掃及び/または消毒を可能にし、空気による汚染を回避または最小限に抑え、すべての作業の衛生的な遂行を可能にする適切な作業スペースを提供する;
 - (b)汚れの蓄積、有毒物質との接触、食品への粒子の放出、表面の結露や望ましくないカビの形成から保護するようなものである;
 - (c)汚染に対する保護、特に害虫駆除を含む良好な食品衛生慣行を許可する;及び
 - (d)必要に応じて、食料品を適切な温度に維持するのに十分な容量の適切な温度管理された取扱い及び保管条件を提供し、それらの温度を監視し、必要に応じて記録できるように設計する。
- 3.十分な数の水洗便所が利用可能であり、効果的な排水システムに接続されていること。便所は、食品を扱う部屋に直接開けてはならない。
- 4.適切な数の洗面台が利用可能であり、適切な場所に配置され、手を洗うために指定されている必要がある。手を洗うための洗面台には、温水と冷水の流水、手を洗うための材料、衛生的な乾燥のための材料が用意される。必要に応じて、食品を洗浄するための設備は、手洗い設備とは別のものとする。
- 5.自然換気または機械換気の適切かつ十分な手段があること。汚染地域から清浄地域への機械的気流は避けるべきである。換気システムは、フィルター及び清掃または交換が必要なその他の部品に容易にアクセスできるように構築されるものとする。
- 6.衛生上の便宜は、適切な自然換気または機械換気を行うことである。
- 7.食品の敷地には、適切な自然照明及び/または人工照明を備えること。
- 8.排水設備は、目的に応じて適切なものとする。これらは汚染の危険を避けるように設計され、建設されるものである。排水路が完全にまたは部分的に開放されている場合には、汚染された地域からクリーンな地域、特に最終消費者に高いリスクをもたらす可能性のある食品が取り扱われる地域に廃棄物が流れないように設計されるものとする。
- 9.必要に応じて、人員のための十分な交代設備が設けられる。
- 10.食品を取り扱う場所には、洗浄剤や消毒剤を保管しないこと。

第2章

食料品を調製し、処理し、又は加工する部屋における特定の要件（食堂及び第三章に規定する施設を除く。）

- 1.食品を準備、処理または加工(食堂及び第三章に定める敷地を除き、輸送手段に含まれる室を含む。)する部屋では、設計とレイアウトは、作業間及び作業中の汚染に対する保護を含め、食品衛生上の優れた実践を可能にするものである。特に、

(a)床面は健全な状態に維持され、清掃や必要に応じて消毒が容易であること。これは、食品事業者が、他の使用される材料が適切であることを管轄当局に満足させることができない限り、不浸透性、非吸収性、洗浄性及び無毒性の材料の使用を必要とする。適切な場合には、床は適切な表面排水を可能にする;

(b)壁面は健全な状態に維持され、清掃が容易で、必要に応じて消毒が容易であること。これには、不浸透性、非吸収性、洗浄性及び無毒性の材料の使用が必要であり、使用される他の材料が適切であることを所管当局が確認できない限り、食品事業者は作業に適した高さまでの滑らかな表面を必要とする。

(c)天井(または、天井がない場合は、屋根の内面)や天井の備品は、汚れの堆積を防ぎ、結露や望ましくないカビの発生、粒子の放出を減らすように施工し、仕上げなければならない。

(d)窓などの開口部は汚れが溜まらないようにする。外部環境に開放できるものには、必要に応じて、簡単に取り外して清掃できる防虫スクリーンが取り付けられている。窓を開けても汚染が発生する場合は、生産中は窓を閉めて固定しておくこと;

(e)ドアは清掃しやすく、必要に応じて消毒する必要がある。これは、食品事業者が、使用される他の材料が適切であることを所轄官庁に納得させることができない限り、平滑で非吸収性の表面を使用する必要がある。及び

(f)食品を扱う場所の表面(機器の表面を含む)、特に食品と接触する表面は、健全な状態に維持され、清掃が容易で、必要に応じて消毒が容易であること。そのためには、食品事業者が他の使用材料が適切であることを管轄当局に納得させることができない限り、平滑で洗浄可能な耐食性及び無毒性の材料を使用する必要がある。

2.必要な場合には、作業器具及び設備の洗浄、消毒及び保管のための十分な設備が設けられる。これらの設備は、耐食性のある材料で建設され、清掃が容易で、十分な温水と冷水が供給されるものとする。

3.必要な場合には、食品を洗浄するための十分な準備がなされる。食品の洗浄のために設けられるすべてのシンクその他の施設は、第七章の要件に適合する十分な量の温水及び/又は冷水を飲用に供し、清潔に保ち、必要な場合には消毒するものとする。

第3章

移動式及び/または仮設の建物(テント、市場の屋台、移動販売車など)、主に個人の住居として使用されるが、市場に出すために食品が定期的に準備されている建物、及び自動販売機の要件

1.敷地及び自動販売機は、合理的に実行可能な限り、特に動物及び害虫による汚染の危険を避けるように、適切な修理及び状態で設置、設計、建設及び清潔に維持され、維持されること。

2.特に、必要な場合には、

- (a)適切な個人衛生を維持するための適切な設備が利用可能であること(衛生的な手洗い・手の乾燥設備、衛生的な衛生設備及び交換設備を含む。);
- (b)食品に触れる表面は健全な状態で、洗浄しやすく、必要に応じて消毒することが求められる。そのためには、食品事業者が、使用されている他の材料が適切であることを管轄当局に満足させることができない限り、滑らかで、洗浄可能で、腐食に強く、毒性のない材料の使用が必要となる。
- (c)清掃及び必要な場合には作業器具及び設備の消毒のための十分な準備がなされるものとする。
- (d)食品事業の業務の一環として食品の洗浄を行う場合には、衛生的に行うための十分な措置が講じられるべきである;
- (e)十分な量の温水及び/または冷水の飲用水が利用可能であること;
- (f)有害物質及び/または食べられない物質及び廃棄物(液体であるか固体であるかを問わない)を衛生的に貯蔵及び処分するための適切な配置及び/または施設が利用可能であること;
- (g)適切な食品温度条件を維持及び監視するための適切な設備及び/または取り決めが利用可能である;
- (h)食品は、合理的に実行可能な限り、汚染の危険を避けるように配置されるものとする。

第4章

運輸

- 1.食料品を輸送するために使用される運搬手段及び/または容器は、清潔に保たれ、食料品を汚染から保護するために良好な修理及び状態で維持されるものとし、必要な場合には、適切な洗浄及び/または消毒ができるように設計及び建設されるものとする。
- 2.容器は、汚染の原因となる可能性のある食料品以外の輸送には使用しない。
- 3.食品以外のものを輸送したり、異なる食品を同時に輸送したりするためにコンベアやコンテナが使用される場合、必要に応じて製品を効果的に分離する必要がある。
- 4.液体、顆粒状または粉末状のバルク食品は、食品の輸送のために予約された容器及び/またはコンテナ/タンカーで輸送される。そのような容器は、食料品の輸送に使用されていることを示すために、1つ以上の共同体の言語で、明確に目に見えて消えない方法でマークされるか、または「食料品専用」としてマークされる。
- 5.コンベアやコンテナが食料品以外の輸送や別の食料品の輸送に使用されている場合は、汚染の危険を避けるために積載物の間を効果的に清掃する必要がある。
- 6.コンベアや容器内の食料品は、汚染の危険性を最小限に抑えるように配置され、保護されるべきである。

7.必要に応じて、食料品を輸送するために使用される運搬手段及び/または容器は、食料品を適切な温度に維持し、その温度を監視できるようにするものとする。

第5章

機器要件

1.食料品が接触するAH物品、備品及び備品は、次の通りとする。

(a)効果的に洗浄し、必要に応じて消毒する。清掃と消毒は、汚染の危険を避けるのに十分な頻度で行うこと;

(b)汚染のリスクを最小限に抑えるように、そのように構築され、そのような材料であり、そのような良好な順序、修理及び状態で保持される;

(c)リターナブルでない容器や包装を除いて、そのような構造で、そのような材料で、それらを清潔に保ち、必要に応じて消毒できるような良好な順序、修理及び状態で保管すること。及び

(d)機器や周辺の清掃が十分にできるように設置する。

2.必要に応じて、装置には本規則の目的の達成を保証するための適切な制御装置を取り付けること。

3.機器や容器の腐食を防止するために化学添加剤を使用しなければならない場合は、優良事例に従って使用すること。

第6章

食品廃棄物

1.食品廃棄物、非食用副産物、その他のゴミは、食品が存在する部屋からできる限り速やかに除去され、それらが蓄積されることを避ける。

2.食品廃棄物、非食用副産物、その他のごみは、他の種類の容器または使用される避難システムが適切であることを食品事業者が所管当局に証明できない限り、閉鎖可能な容器に保管される。これらの容器は、適切な構造で、健全な状態に保たれ、清掃が容易で、必要な場合には消毒が行われるものとする。

3.食品廃棄物、非食用副産物及びその他の廃棄物の保管及び処分については、十分な準備がなされなければならない。ごみの保管場所は、清潔に保たれ、必要な場合には動物や害虫がいないように設計され、管理されるものとする。

4.すべての廃棄物は、その効果に適用される共同体の法律に従って、衛生的かつ環境に優しい方法で排除されるものであり、直接的または間接的な汚染源となるものではない。

第7章

上水道

1.

(a)食料品が汚染されていないことを保証するために必要なときはいつでも使用される飲用水の十分な供給があること;

(b)全水産物にはきれいな水を使うことができる。生きた二枚貝の軟体動物、棘皮動物、被囊動物、海洋腹足類にはきれいな海水が使用されることがある;外部洗浄にはきれいな水を使用してもよい。そのような水を使用する場合、その供給のための十分な設備が利用可能であること。

2.非飲用水が、例えば火災制御、蒸気製造、冷蔵その他の同様の目的のために使用される場合、それは別個の正当に識別されたシステムで循環することである。飲用水以外の水は、飲用水システムに接続したり、飲料水システムへの逆流を許可したりしないこと。

3.リサイクル水は、加工時や原料として使用されるもので、汚染のおそれはありません。ただし、権限のある当局が、水の品質が完成形の食品の健全性に影響を与えることができないと認めない限り、飲用水と同じ基準とする。

4.食品に接触したり、食品を汚染するおそれのある氷は、飲用水から作られるか、水産物全体を冷やすために使用される場合はきれいな水から作られる。汚染から保護された条件下で製造、取扱い、保管されることになっている。

5.食品に直接接触して使用する蒸気には、健康に害を及ぼす物質や食品を汚染するおそれのある物質を含まないこと。

6.密閉容器内の食品に熱処理を施す場合には、熱処理後に容器を冷却するために使用される水が食品の汚染源とならないようにすることが求められる。

第 8 章

身の回りの衛生

1.食品取扱い地域で働くすべての人は、個人の清潔さを高度に維持し、適切で清潔で、必要に応じて防護服を着用することになっている。

2.感染した傷口、皮膚感染症、ただれ、下痢などにより、食品を介して感染するおそれのある疾病にかかっている者、またはその病原体保有者である者は、直接的または間接的な汚染のおそれがある場合には、いかなる資格においても、食品の取扱いまたは食品取扱い地域への立ち入りを許可されないものとする。そのような影響を受け、食品事業に従事する者であって、食品に接触するおそれのあるものは、直ちに、その疾病又は症状及び可能な場合にはその原因を食品事業者に報告すること。

第 DC 章

食料品に適用される規程

- 1.食品事業者は、生きている動物を除く原材料若しくは材料又は加工品に使用されるその他の材料であって、衛生的に通常の仕分け又は前処理若しくは加工の作業を行った後であっても、最終製品が人の消費に適さない程度に寄生虫、病原微生物又は有毒、分解若しくは異物に汚染されていることが判明しているもの又はこれらであることが合理的に予想されるものを受け入れてはならない。
- 2.食品事業において貯蔵される原材料及びすべての成分は、有害な劣化を防止し、汚染から保護するように設計された適切な条件で保管されるものとする。
- 3.生産、加工及び流通のすべての段階において、食品は、その状態で消費されることを期待することが合理的でないような方法で、食品を人の消費に適さないもの、健康に有害なもの又は汚染されるおそれのある汚染から保護されるものとする。
- 4.害虫を防除するための適切な手順が整備されるべきである。また、家畜が食料を準備し、取扱い、保管する場所(または、権限のある当局が特別な場合に許可する場合には、そのようなアクセスが汚染をもたらすことを防止するために)に近づくことを防ぐための適切な手順が整備されるべきである。
- 5.病原微生物の繁殖や毒素の生成を助長するおそれのある原材料、原材料、中間製品、完成品は、健康に危険を及ぼすおそれのある温度に保管しないこと。コールドチェーンを中断してはならない。ただし、食品の準備、輸送、保管、陳列、サービスの間の取扱いの実用性に対応するために、健康へのリスクをもたらさないことを条件として、温度管理外の限られた期間が許可される。加工食品の製造、取扱い及び包装を行う食品事業者には、原材料と加工原料とを分別して保管するのに十分な広さの適切な部屋と、十分に分別された冷蔵保管室が必要である。
- 6.食品を低温で保持または提供する場合は、加熱処理段階、または加熱処理が適用されていない場合は最終準備段階を経て、健康に危険が及ばない温度までできる限り迅速に冷却すること。
- 7.食品の解凍は、病原微生物の増殖や食品中の毒素の生成の危険を最小限にするように行われる。解凍中、食品は健康へのリスクをもたらさない温度にさらされることになっている。解凍プロセスからの流出液が健康に危険を及ぼす可能性がある場合は、適切に排出すること。解凍後の食品は、病原微生物の増殖や毒素の生成のリスクを最小限に抑えるように取り扱うこと。
- 8.動物飼料を含む有害物質及び/または非食用物質は、適切に表示され、別々の安全な容器に保管されるものとする。

第 10 章

食品の包装及び包装に適用される規程

- 1.包装や包装に使用される材料は汚染源にならないようにする。
- 2.包装材は、汚染のおそれのないように保管すること。

3.製品の汚染を避けるため、包装・包装作業を行う。必要に応じて、特に缶やガラス容器の場合には、容器の構造の完全性とその清潔さが保証される。

4.食品に再利用される包装・包装材は、洗浄しやすく、必要に応じて消毒が容易である。

第 11 章

熱処理

以下の要件は、密閉容器に入れて市販される食品にのみ適用される。

1.未加工の製品を加工するため、または加工された製品をさらに加工するために使用される熱処理プロセスは、;

(a)所定の温度に処理された製品のすべてのグループを所定の時間だけ上昇させる;及び

(b)工程中に製品が汚染されないようにする;

2.食品事業者は、採用されたプロセスが目的を達成することを確実にするために、自動装置の使用を含め、主要な関連パラメータ(特に温度、圧力、密封、微生物学)を定期的に確認することになっている。

3.使用するプロセスは、国際的に認められた標準(例えば低温殺菌、超高温殺菌)に準拠する必要がある。

第 12 章

トレーニング

食品事業者は、次のことを確保するものとする。

1.食品取扱い者が、その業務活動に応じて食品衛生に関する事項について監督及び指導又は訓練を受けていること。

2.本規則の第 5 条 (1) に言及された手順の開発及び保守、または関連ガイドの運用の責任者が、HACCP 原則の適用に関して十分な訓練を受けていること;及び

3.特定の食品分野で働く人のための訓練プログラムに関する国内法のすべての要件の遵守。

令和3年度農林水産省農林水産物・食品輸出促進緊急対策事業

「加工食品の国際標準化事業」に係る「(1)輸出先国における規制の食品産業への影響調査等」調査報告書

2022年12月

株式会社三菱総合研究所
イノベーション・サービス開発本部
健康ビジネスグループ
