

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法
外国供給業者検証プログラム (FSVP)
参考モデル (冷凍チャーハン)
＜日本語訳＞

2018年3月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

シカゴ事務所

本資料は、2015年11月27日に公表された米国食品安全強化法「外国供給業者検証プログラム」に関して、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)に委託をして FSVP の参考モデルを作成したものです。

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力のお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_vp)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：米国食品安全強化法 外国供給業者検証プログラム（FSVP）参考モデル（冷凍チャーハン）＜日本語訳＞】

はじめに

本調査報告書は2015年11月27日に公表された米国食品安全強化法「外国供給業者検証プログラム」(FSVP)規則に関して、FSVPの策定のための参考資料として「冷凍チャーハン」を例に作成した参考モデルである。

FSVPでは、まず「外国供給業者の評価」「危害分析」を行わなくてはならない。そしてその結果行うべき検証活動も文書化が必要となる。加えて、検証活動の実施状況を証明する「記録」の保存も求められている。

外国供給業者検証プログラム(FSVP)の様式は、規則では規定されていない。また、食品医薬品局(FDA)による様式例も公表されていない。そのため、ジェトロは規則の要件や関連の情報をもとに本報告書を作成した。FSVPの対象となる在米の輸入業者が、FSVPを文書化する際の一助として、本報告書をご活用いただければ幸いである。

本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際のFSVPは、供給業者の状況や食品によって異なるため、この参考モデルに、固有の管理すべき危害や検証活動を追加・修正することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

なお、ジェトロはFSVPの例を示した記入フォームも作成しているので、あわせて参考にしていきたい。

2018年3月
日本貿易振興機構(ジェトロ)
農林水産・食品部 農林水産・食品課
シカゴ事務所

目次

第1章 一般情報.....	3
セクション 1.1 FSVP 規則—基本情報.....	4
セクション 1.2 FSVP 輸入業者情報.....	8
セクション 1.3 その他の情報—自己評価チェックリスト.....	9
第2章 XYZ 外国供給業者の冷凍チャーハンに関する FSVP	12
セクション 2.1 輸入食品の製品説明.....	13
セクション 2.2 外国供給業者評価.....	15
セクション 2.3 外国供給業者危害分析.....	27
セクション 2.4 外国供給業者検証活動.....	52
セクション 2.5 外国供給業者是正措置.....	58
セクション 2.6 外国供給業者レビュー記録文書 テンプレート.....	62
セクション 2.7 例 是正措置レポート.....	63
セクション 2.8 例 FSVP 計画再分析報告.....	65
セクション 2.9 例 FSVP リコール計画.....	66

第 1 章 一般情報

セクション 1.1 FSVP 規則—基本情報

この参考モデルは、ガイドとして使用するために策定された。本文書は、冷凍チャーハンの FSVP を策定する枠組みを提供する。本参考モデルの目的は、あなたが輸入する冷凍チャーハンのために「そのまま」使用することではない。各外国供給業者は個別に評価される必要があり、異なる検証ステップが必要となる場合があるからである。本 FSVP には、規制上必要とされる措置と FDA の勧告が含まれている。

冷凍チャーハンの各 FSVP 輸入業者は、各供給業者および彼らが生産する食品について FSVP を策定する必要があるため、本モデルは、各外国供給業者および食品固有のプログラム策定を支援するための資料となるものである。本文書には、工程における決定点についての提案（赤字部分）が含まれている。

さらに、規制上要求される具体的なフォーマットがない場合でも、推奨される様式のためのフォーマットが添付されている。

食品安全強化法

FDA 食品安全強化法（FSMA）は 2011 年 1 月 4 日に制定された。FSMA は、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）の食品安全規定の大幅な改革を表し、食品医薬品局（FDA）が食品を規制するための権限を大幅に拡大する。

FSMA には、次のような食品業界の多くの新しい規制要件が含まれている：

- FDA に登録が必要な食品施設は、2 年ごとに登録を更新しなければならない。
- FDA に登録が必要な食品施設は、食品安全計画の一環として、危害分析を行い、予防管理を実施しなければならない。
- 食品輸入業者は外国供給業者検証プログラムを実施し、外国供給業者を検証しなければならない。

FSMA はまた、FDA に次のような多くの新しい権限を付与する：

- FDA は現在リコールを命令する権限を有する。
- FDA は、食品が不良である、または不当表示されていると信じるに足る場合には、行政的に食品を留置する権限を有する。
- 施設からの食品がヒトもしくは動物に深刻な健康上の被害または死亡を引き起こす可能性があるとして FDA が判断した場合、FDA は食品施設の登録を一時停止し、食品が市場に送られることを防止する権限を有する。

外国供給業者検証プログラム

FDA 外国供給業者検証プログラム（FSVP）に関する最終規則は、輸入食品が FDA の食品安全基準を満たすことを確実にするために輸入業者に FSVP を策定、維持、従うことを要求する。最終規則と FDA の説明資料は以下より入手可能である：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

FSVP 輸入業者、輸入食品、および外国供給業者に応じて、FSVP 規則は 2017 年 5 月 30 日から 2020 年までの段階的な順守期限で開始された。FSVP 規則の順守期限は、次の事項による：輸入業者、外国供給業者の規模、外国供給業者がヒトもしくは動物向け食品の予防規則または農産物安全規則の要件を満たさなければならない期日。最新の順守期限の情報は、こちらより閲覧可能である：

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm>

FSVP 規則の下での輸入業者の定義を理解することは重要である。歴史的に、食品業界の多くは、米国税関・国境警備局（CBP）輸入業者を「記録上の輸入業者（importer of record）」とみなしてきた。FSVP 規則の下では、新たに「輸入業者」という別の定義が発表された。FSVP 輸入業者は、CBP 輸入業者による入国申請によって特定される。重要なことには、FSVP 輸入業者は、FSVP 規則の要件が満たされていない場合、または輸入食品に問題がある場合は、FDA への説明責任を負う。

FSVP 規則の下で、「輸入業者」とは輸入品として提供される食品の米国での所有者または荷受人と定義される。「米国の所有者または荷受人」とは、入国時に食品を所有するか、食品を購入したか、または食品を購入する旨を書面で合意した米国の人物を指す。入国時に米国の所有者または荷受人がいない場合、輸入業者は、FSVP 輸入業者として機能する事に合意した署名のある宣誓書で確認がなされた、米国の代理人、外国所有者の代表者、または入国時の荷受人である。

FSVP 規則には、特定の状況で免除と修正要件が含まれている。これには、研究または評価のために輸入された食品、「零細輸入業者」（ヒト向け食品の平均年間売上高が 100 万ドル未満の輸入業者）、および特定の小規模な外国供給業者から輸入された食品が含まれる。企業内の食品輸出は免除されないが、輸入業者と外国供給業者が同じ企業グループの一部であるという事実は、適切な検証活動を決定する際に考慮に入れることができる。

FSVP 輸入業者は、各輸入食品の外国供給業者が、FDA の予防規則または FDA の農産物安全規則（該当する場合は公衆衛生保護の少なくとも同レベルを提供するプロセスおよび手続き）に従い、未表示のアレルゲンの存在による食品不良および不当表示が起こらないよう食品を生産していることを保証する FSVP を実施する必要がある。具体的には、FSVP 輸入業者は以下を行う必要がある：

- 供給業者が生産した輸入する各食品について、管理措置が必要な危害を特定するために危害分析を行う—この危害分析は適格個人¹によって実施されなければならない、食品に基づいた「既知または合理的に予見可能な」食品安全の危害を特定すべきである。危害は、危害管理が必要かどうかを判断するために評価されるべきである。危害分析は、判断に正当性がある完全なものであり、適切に文書化されるべきである。危害が特定されない場合でも、書面による危害分析が必要である。
- 食品と外国供給業者の実績記録に基づいてリスク評価を行う—外国供給業者が生産する食品のリスク評価は、危害分析に基づいて行われるべきである。評価にあたって考慮すべき点には、危害の性質、誰が危害を管理するのか、および外国供給業者の食品安全の実績が含まれる。外国供給業者の実績には、食品安全慣行、食品安全の履歴、輸入前の食品保管や輸送などその他の要因の評価を含めるべきである。
- 製品の輸入に先立って外国供給業者を承認する—外国供給業者は、食品の輸入に先立って承認されなければならない。承認は、危害分析、誰がどこで危害を管理しているのか、外国供給業者の実績の評価を考慮すべきである。承認されていない外国供給業者からの食品は、FSVP 輸入業者が食品を輸入する前に適切な検証活動を実施する場合は、一時的に輸入してよい。
- 承認された外国供給業者の食品のみを輸入する手順を確立する—FSVP 輸入業者は、承認された外国供給業者からの食品のみが輸入されていることを保証するための手順書を確立する必要がある。これは通常、FSVP 輸入業者が策定し実施する初期の検証活動である。
- 外国供給業者が管理を必要とすると特定された危害を適切に管理していることを検証する検証活動の決定と実施—検証活動は、FSVP 輸入業者の適格個人によって決定されなければならない、特定された危害が輸入食品において管理されていることを確実にすることに焦点を当てる。これらの活動の頻度は特定されなければならない、誰が危害を管理しているのか、誰が検証活動を実施するのかを考慮する必要がある。FSVP 輸入業者が、ヒトもしくは動物に深刻な健康上の危害、あるいは死に至る危害（SAHCODHA）にさらされる「合理的可能性」があると判断した場合、初期²および年に 1 回の現地監査を実施する必要がある。危害が管理されていることを示す検証活動の例は、監査、食品サンプリング、温度管理や環境モニタリングプログラムなどの食品安全記録のレビュー、従業員のトレーニング記録などに限定されない。
- 適切な是正措置を講じて文書化する—FSVP 輸入業者が、輸入食品が米国の公衆衛生上の保護レベルを満たしていない、不良である、アレルゲン表示規定に違反している、または FSVP で特定されている危害が管理されていないと判断した場合、是正措置を講じなければならない。適格個人は、その欠陥に基づいて、どの是正措置が必要かを判断する必要がある。食品安全問題、是正措置、およびその後の FSVP の変更についての調査は文書化する必要がある。
- 情報が新しい食品安全リスクを示しているか、少なくとも 3 年ごとに FSVP を再評価する—FSVP の再評価は、食品リスクと供給業者に関する以前の評価が変更された可能性があることを新しい情報が示す際に発生する。FSVP が実施されてから 3 年以内に再評価が行われなかった場合、FSVP 輸入業者は

¹ 危害分析は、FSVP 輸入業者の適格個人によるレビューのために外国供給業者から提供してもよい。あるいは、FSVP 輸入業者の適格個人が、危害分析を準備する責任がある。

² 初期監査は、食品を初めて輸入する前に行う必要がある。

FSVP を再評価する必要がある。全ての再評価は、その再評価に起因する可能性がある是正措置と同様に文書化する必要がある。

- **FSVP 輸入業者を特定しなければならない**—FSVP 輸入業者は、入国申請中に CBP 輸入業者によって特定されなければならない。FSVP 輸入業者は、名称、DUNS 番号、電子メールアドレスで特定される。FSVP 輸入業者の情報は FDA に送られ、FDA は FSVP 輸入業者が FSVP 規則の全ての義務を果たす責任者とみなす。CBP 入国書類で FSVP 輸入業者が特定されていない場合、その食品は米国への入国を拒否される。
- **必要な記録を維持し、要求に応じて FDA に提供する**—FSVP 輸入業者は、その FSVP 計画の全ての適切な記録を保持しなければならない。これらの記録は、FSVP 輸入業者の規制順守を示す。記録は判読可能、署名、日付入りでなければならない。FDA は記録を施設外に保管することの柔軟性を認めているが、レビューのための要請後 24 時間以内に FDA に提供する必要がある。FSVP 規則で要求される全ての記録は、要請に基づき、FDA が検査し、コピーすることがある。記録は、作成または使用中中止後少なくとも 2 年間は保管すべきである。本質的に、FSVP 輸入業者が FSVP 規則要件を満たしているかどうかを FDA が知る唯一の方法は、記録レビューを通してである。包括的な記録を確実に維持する重要性は、最も高い。

順守期限の延長

FSVP 規則に基づく以下の順守期限は延長された：

- 書面による保証—書面による保証の要件は FDA によってさらに 2 年間延期されている。顧客が危害を管理していると判断された場合、書面による保証が顧客から要求される。FSVP 輸入業者は、FSVP 輸入業者が食品に付随する文書に、食品に付随する特定の危害が管理されていないことを開示しなければならない。顧客は危害を管理していることを毎年認めなければならない。顧客が危害を管理していない場合、FSVP 輸入業者の開示には、危害を管理する事業体にのみ食品を販売することに同意する条項も含まれていなければならない。

FSVP 査察で期待すること

FSVP 輸入業者は、少なくとも FDA の FSVP 査察中に FDA と共有する準備をすべきである。

- あなたが FSVP 輸入業者である食品の承認。これは CBP 輸入業者と外国供給業者との事前の連絡が必要となり、全ての外国供給業者は米国で食品を輸入する前に承認を受ける必要があるからである。
- 各製品の書面による危害分析（危害が特定されない場合でも）。
- 承認された外国供給業者の食品安全の実績の文書化した評価。
- 外国供給業者の承認方法に関する手順書。
- あなたの FSVP 計画の文書化した検証活動と、特定した危害が適切に管理されていることを裏付けるために必要であるとあなたが判断した全ての記録。
- 必要に応じて、文書化した是正措置。
- 必要に応じて、文書化した再評価。
- FSVP 輸入業者であるあなたが、輸入食品が FSVP 規則要件を満たし、国内生産食品と同じ公衆衛生を守る製造を行うことを裏付けるために必要と判断した他の食品安全記録と文書。例には、外国供給業者従業員トレーニング記録、GMP 順守記録、衛生的な輸送記録などが挙げられる。

セクション 1.2 FSVF 輸入業者情報
冷凍チャーハン外国供給業者

FSVP 輸入業者: ABC Trade Company

FSVP 住所: 1-2-3 CA USA

DUNS 番号: 123456789

FSVP: 冷凍チャーハン

セクション 1.3 その他の情報—自己評価チェックリスト

FSVP 輸入業者: ABC trade company, USA

DUNS #:123456789

この自己評価チェックリストは、FSVP に必要な項目の簡単な要約であり、あなたが輸入する食品に該当する場合は、FSVP で取り上げる必要がある。自己評価チェックリストは、FSVP の主要な構成項目を特定するために使用できるリソースであり、輸入する食品や外国供給業者の業務に適用される場合がある。また、FSVP 輸入業者が関連活動を実施するために適格個人を特定する必要があるかもしれない分野を特定するために役立つリソースである。適格個人は、輸入される特定製品の生産に精通した人でなければならないため、FSVP 輸入業者が幅広い製品を輸入している場合、複数の適格個人を必要とする場合がある。

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p> <p>輸入食品の危害の決定と管理</p>	<p>適切に対処されていることを示す詳細な書面または根拠があるか？</p>
<p>生物的、化学的および物理的の危害が特定され、かつ食品は汚染のリスクをもたらす危害を排除するために取り扱いはたは処理される。</p>	<p>はい</p>
<p>外国供給業者施設における衛生管理と害虫駆除</p>	
<p>使用されている施設、輸送機関、設備は清潔で衛生的な状態であり、清掃と消毒は食品を汚染するリスクをもたらさない方法で行われる。</p>	<p>はい</p>
<p>施設は、食品を汚染する可能性のある動物（例えば、昆虫およびげっ歯類）の侵入から保護されており、そのような手段は食品の汚染リスクをもたらさない。</p>	<p>はい</p>
<p>食品以外の化学薬品（消毒剤など）は、食品の汚染リスクを引き起こさないようにラベル付けされ、適切に使用される。</p>	<p>はい</p>
<p>外国供給業者施設の輸送機関と設備</p>	
<p>輸送機関および設備は、実施する食品および業務に適しており、意図したように機能し、食品の汚染を防止するように設計、建設、および維持される。</p>	<p>はい</p>
<p>専用の輸送機関または設備が、汚染物質や廃棄物またはその他食用でない物質を取り扱うために厳格に使用され、適切に識別される。</p>	<p>はい</p>
<p>外国供給業者施設</p>	
<p>施設周辺の領域は、食品の汚染リスク（例えば、公害、ゴミ、齧歯類、昆虫）を引き起こさない。</p>	<p>はい</p>
<p>施設または輸送機関の内部は、食品汚染を防ぐために設計、建設、維持される。</p>	<p>はい</p>
<p>施設または輸送機関は、施設内または施設内外への人および物の移動が管理され、食品の汚染リスクをもたらさないように設計、建設、維持される。</p>	<p>はい</p>
<p>健康リスクを示し、FDA 規則から免除される食品は、他の食品の汚染を防ぐために、指定された領域にラベルを付けて保管する。</p>	<p>はい</p>
<p>照明は十分であり、清掃することができ、食品は照明の破損から保護される。</p>	<p>はい</p>
<p>換気は十分であり、不浄な空気が食物に影響を及ぼすことを防ぐために、維持・清掃することができる。</p>	<p>はい</p>

	適切に対処されていることを示す詳細な書面または根拠があるか？
予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）	
温度および湿度は、食品に応じて適切に維持される。	はい
下水を含む汚染された物質および廃棄物は、食品の汚染のリスクを引き起こさない方法と頻度で除去される。	はい
手洗い場およびトイレは、施設のニーズを満たすために十分であり、清掃、維持される。	はい
食品と接触する水、氷、または蒸気は、食品の汚染リスクを引き起こすものではなく、その供給は実施される業務に十分である。	はい
外国供給業者施設での荷下ろし、積み込みおよび保管	
施設へ、または施設からの食品輸送に使用する輸送機関は、食品の汚染を防止するように、設計、建設、維持される。輸送機関は良好な状態であり、食品に適切に管理された温度/湿度で、食品の汚染を防止する方法で使用される。	はい
食品、食用動物、および非食品（例えば、洗浄剤、包装材料、消毒剤、設備）の荷下ろし、積み込みおよび保管は、食品の汚染のリスクを示さない方法で行われる。	はい
外国供給業者施設における従業員の能力	
従業員はその職務に対して能力と資格がある。	はい
外国供給業者施設の衛生状態	
食品が製造、準備、保管、包装、またはラベル付けされている領域にいる全ての人は、CGMPに基づく衛生規範に従う。	はい
外国供給業者施設の感染症管理	
感染症または開放性の感染疾患に罹患する人が、その人の状態が食品汚染のリスクを示す領域にいることを防止する。	はい
調査と通知、苦情とリコール	
調査手順があり、それらが実施されている。	はい
外国供給業者は FDA の全ての規則を順守しているか？	はい
リコールとリコールシミュレーションの手順があり、それらが実施されている。	はい

第 2 章 XYZ 外国供給業者の冷凍チャーハンに関する FSVP

セクション 2.1 輸入食品の製品説明

冷凍チャーハン

FSVP 輸入業者: ABC trade company, USA

DUNS #:123456789

外国供給業者情報

外国供給業者名: XYZ Tokyo (冷凍チャーハンの外国供給業者名およびこの供給業者に関する以下の情報を本項および以下に記載)

外国供給業者住所: 1-2-3, XX-ku, Tokyo, Japan

外国供給業者所有者／操業者／代理人: XYZ Taro

外国供給業者予防管理適格者: XYZ Jiro

外国供給業者 FDA 登録番号: 111ZZZ

製品の説明、流通、消費者、用途	
製品名	冷凍チャーハン
重要な食品安全上の特徴など、製品の説明	卵入り調理済み冷凍チャーハン：水分活性 0.85 未満 (製品および加工法の一般的な説明、組立、カテゴリーに含まれる製品の類別。保存料、水分活性、pH など、製品安全に関わる性質は、ここに記載すること)
材料	コメ、液状卵、ニンジン、タマネギ、ジャガイモ、ニンニク、調理油、醤油、調味料、pH 調整剤 (クエン酸)、その他の食品添加物 (材料一覧。製品ラベルからの分類・転写可)
使用される包装	ラミネート袋 (調整気相包装、真空包装など、使用される包装に関する一般的な説明)
用途	加熱・消費用冷凍販売 (通常予想される食品用途 (例：料理済み、生)、販売地 (例：小売店、外食店、学校、病院など) を記載する。意図しない目的に使用される可能性が高い場合は、それについても明記する (例：生卵を含む食品を調理せずに食べること))
意図される消費者	一般消費者 (感受性集団 (例：病院、学校) 向けに特別に製造される食品は、リスクにさらされている集団によって摂取されるため、より厳しい管理が求められる場合がある)
消費期限	(意図された消費期限を記入)
安全性に関わるラベル貼付上の指示	使用直前まで冷凍しておく。残った場合は冷蔵する (食品安全に関わる指示 (例：冷蔵などの保存条件、調理上の注意) もラベルに記載する)
保存と販売	冷凍状態で保存・販売する (冷蔵、冷凍など販売方法を記入)

セクション 2.2 外国供給業者評価

冷凍チャーハン

FSVP 輸入業者: ABC trade company, USA

DUNS #:123456789

FSVP 適格個人: ABC Hanako

FSVP 適格個人は、製品を米国に輸入する前に、外国供給業者を評価し、承認する必要がある。この評価と承認は文書化する必要がある。FSVP 適格個人は、外国供給業者が安全で健全な製品として FDA の全ての要件を満たす冷凍チャーハンを製造しているかどうかを判断する必要がある。これには、外国供給業者の食品安全慣行および履歴、FDA の要求、保管条件、輸送条件などに違反しているかどうかの評価が含まれる。以下は、FSVP 輸入業者が特定の製品（この場合は冷凍チャーハン）の輸入のために外国供給業者を承認するかどうかを FSVP 適格個人が判断することを支援するチェックリストである。

FSVP 適格個人は、評価を実施する際に別の事業体の評価を使用可能である（外国供給業者が実施する評価ではない）。さらに、適格個人は、他の事業体が行った評価を実施しなければならない。FSVP 適格個人は、FSVP 計画に含めるべきレビューと評価を文書化しなければならない。

外国供給業者情報

外国供給業者名 : XYZ Tokyo

外国供給業者住所 : 1-2-3, XX-ku, Tokyo, Japan

外国供給業者所有者／操業者／代理人: XYZ Taro

外国供給業者予防管理適格者: XYZ Jiro

外国供給業者 FDA 登録番号: 111ZZZ

発行 :

改訂 :

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>輸入食品の危害の決定と管理</p>			
<p>食品汚染リスクを示す可能性のある生物的、化学的および物理的の危害が特定されており、これらの危害が予防されているか、または外国供給業者から得られた証拠により示された管理措置が有効であることが保証されている。</p>	<p>1) プロセスの危害を管理していることを証明する管理および全ての食品安全システム構成要素の妥当性を判断するために、外国供給業者の食品安全計画（予防管理計画）をレビューおよび評価する。</p> <p>（これには、危害分析だけでなく、サプライヤープログラム、アレルゲン管理プログラム、環境モニタリングプログラム、検査結果、pH、水分活性、調理、手順書および是正措置のレビューが含まれるが、これらに限定されない。）</p>	<p>1) 四半期または FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。</p> <p>（例：</p> <p>四半期または FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する可能性がある。）</p> <p>四半期ごとにサプライヤー／アレルゲン管理／環境モニタリングプログラムの所見と是正措置をレビューする。</p> <p>ランダムな製品テスト（およそ 3 回ごとの出荷が、FSVP 適格個人が許容範囲の検証を提供すると判断する頻度である可能性がある）。</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018 年 1 月 31 日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>食品のどの危害が、ヒトまたは動物に深刻な健康上の危害、あるいは死に至る危害（SAHCODHA 危害）となるのか？ 特定された SAHCODHA 危害には、承認前、および少なくとも年に 1 回、現地監査が必要である。</p> <p>物理的の危害：金属</p> <p>生物的の危害：サルモネラ、バチルスセレウス、リステリアモノサイトゲネス</p> <p>化学的の危害：アレルゲン（大豆、卵）</p>	<p>1) 監査文書（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>1) 承認前、および年に 1 回、または危害が管理されている同等の保証がある場合には、FSVP 適格個人が決定する代替の時間枠。</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018 年 1 月 31 日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>食品汚染の危害をもたらす可能性がある、およびもたらす生物的、化学的または物理的の危害を排除するた</p>	<p>1) プロセスが危害を管理していることを証明する管理および全ての食品</p>	<p>1-3) 四半期ごと、年に 1 回もしくは FSVP が危害を管理していないことを情報が示す場合</p>	<p>承認： はい</p>

発行：
改訂：

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>めに必要なプロセスまたは処理を食品は受ける。</p>	<p>安全システム構成要素の妥当性を判断するために、外国供給業者の食品安全計画（予防管理計画）をレビューおよび評価する。</p> <p>（これには、危害分析だけでなく、アレルギー管理プログラム、環境モニタリングプログラム、検査結果、pH、水分活性、調理、手順書、是正措置、および全ての適切な記録のレビューを含むがこれに限定されない全ての構成要素が含まれる。）</p> <p>2) 監査文書</p> <p>3) 関連する日本の食品安全政府機関からの査察記録。</p>	<p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者の施設における衛生管理と害虫駆除</p>			
<p>施設、設備、輸送機関は清潔で衛生的な状態であり、清掃と消毒は食品の汚染リスクを示さない方法で行われる。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書、外国供給業者の衛生手順書、利用可能であれば、関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>食品を汚染する可能性のある動物（例えば、昆虫およびげっ歯類）の侵入から保護され、必要性のない動物が施設または運送機関に入</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書、外国供給業者の衛生手順書、利用可能であれば、関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビ</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p>	<p>承認： はい</p>

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>ることを防いでおり、このために取られた措置は食品汚染のリスクを示さない。</p>	<p>ユーしている。外国供給業者は保証書を提供する。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>日付： 2018 年 1 月 31 日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>非食品化学物質（消毒剤など）は、適切かつ明確に識別され、意図された使用に適しており、食品の汚染リスクを示さず、食品の汚染リスクを生じさせない方法で取り扱い、使用される。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と外国供給業者の衛生手順書をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に 1 回、もしくは FSVP が危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018 年 1 月 31 日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者施設における運送機関および設備</p>			
<p>運送機関および設備は、食品および実施する業務に対して適切でなければならない。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書、利用可能であれば、関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。外国供給業者は保証書を提供する。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格</p>	<p>年に 1 回、もしくは FSVP が危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018 年 1 月 31 日</p>

発行：
改訂：

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間の出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
	<p>個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>		<p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>専用の輸送機関または設備が、汚染物質や廃棄物またはその他食用でない物質を取り扱うために使用され、適切に識別される。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査書類と外国供給業者の衛生手順書をレビューした。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者の施設</p>			
<p>リスクを排除するための措置が講じられない限り、事業所の一部を形成する土地は食品の汚染リスクを示すものであってはならず、食品汚染のリスクがある場所や物（例えば、公害、ごみ、げっ歯類、昆虫）の近くに施設を設置してはならない。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。外国供給業者は保証書を提供する。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
	<p>また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>		
<p>施設または運送機関の内部は、汚染（例えば、ほこり、汚れ、微生物、食品）の蓄積を防止し、効果的な維持、清掃および消毒を可能にする衛生的な設計である。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>施設や運送機関は、人や物の動きが管理され、その動きが食品の汚染リスクをもたらさないように設計、管理、維持されなければならない。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>不適切な業務や、施設内で製造、調理、保管、包装、ラベル付け</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と外国供給業者の衛生手順</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示</p>	<p>承認： はい</p>

発行:
改訂:

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>れる食品と非食品の汚染リスクを示すものは、物理的もしくは他の有効な方法により分けなければならない。</p>	<p>書をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>ヒトの健康に害を及ぼす食品、輸出後に返還された食品が施設に到着した際は、そのように識別され、施設内の指定領域に保管する。施設内の他の食品の汚染を防ぐために必要なその他の措置を講じなければならない。</p>	<p>FSVP輸入業者の適格個人は、監査文書と外国供給業者の衛生手順書をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>照明は、食品や実施する業務に適しており、繰り返し洗浄することができ（適切な場合は、消毒する）、証明が破損した場合に食品汚染リスクを与えない。</p>	<p>FSVP輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
	<p>査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>		
<p>施設または運送機関には、次のような換気システムが装備されている：</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した通りに機能する。 清潔な空気を提供し、食品に影響を与える汚れた空気や悪臭を除去するために十分な空気交換を提供する。 アクセス可能である。 維持することができ、繰り返しの清掃に耐えることができる。そして 必要に応じて、清掃、保守、検査のために分解できる。 	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。外国供給業者は保証書を提供する。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>施設内の温度および湿度または運送機関は、食品および実施する業務に適したレベルで維持される。加熱、冷却、または湿度制御システムは、次の条件を満たす必要がある：</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した通りに機能する。 温度と湿度のレベルを管理、表示、必要に応じて記録するために必要な器具を備えていること。 アクセス可能である。 繰り返しの清掃に耐えることができる。そして 必要に応じて、清掃、保守、検査のために分解できる。 	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>施設には、繰り返しの清掃に耐え、意図したとおりに機能する、排水、下水道、配管システムを含む汚染物質や廃棄物を除去し処分する手段が備えられている。汚染物質および廃棄物は、食品の汚染を防止するため、および食品の汚染リスクを示さないような方法で、十分な頻度で除去し、処分する必要がある。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>施設のニーズを満たすための必要に応じて、手洗い場、殺菌場、水飲み場、休憩室、更衣室や洗面所（トイレやシャワーを含む）が施設内にある。これらは以下の通りでなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切に設置され、それらを使用する人数に対して数量サイズが適切である。 施設内にあり、使用する者が合理的にアクセス可能である。 繰り返しの清掃に耐え、該当すれば殺菌することができる。 手洗いおよび殺菌所は、手の洗浄に効果的である水温と水圧での給水が可能である。そして トイレは、食品が製造、準備、保管、包装、ラベル付けが行われている場所に直接アクセスしない。 	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>食品と実施する業務に応じて、施設は以下のものを供給しなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> 施設のニーズを満たすために妥当な量、温度、pH、圧力の水。 これらのニーズを満たすために十分な量の上記および氷と十分な圧力の蒸気。 <p>上記は、汚染リスクがないように適用しなければならない。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、監査文書と利用可能であれば関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしている。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者施設での荷下ろし、積み荷および保管</p>			
<p>施設へまたは施設から食品を輸送するために使用され、施設に荷下ろしまたは積み荷される輸送機関は以下の通りでなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品の汚染を防ぐように設計、建築、および維持されている。 意図された用途に適した材料を使用して建築され、維持されており、繰り返し洗浄に耐えることができ、該当する場合には、消毒可能であり、有害成分を含まない 食品に適したレベルで温度および湿度を維持でき、必要に応じて、それらのレベルを管理、特定、記録する機器を備える。 正常な構造でなければならない。適切に修理されている。 荷下ろしまたは積み込み時に清潔で衛生的な状態である。 	<p>FSVP 輸入業者の有資格者は、冷凍チャーハンの生産に使用される輸送が、全ての食品安全上の危害が防止され、大幅に最小化され、新たな危害が導入されないことを確実にするために適切であると判断した。利用可能であれば、関連する日本の食品安全行政機関からの監査書類および検査記録の見直し。</p> <p>（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい</p> <p>日付： 2018年1月31日</p> <p>評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
<p>さらに、運送機関は、動物、害虫駆除製品、または食品汚染のリスクを表すその他の物質を含んではならない、または含んだことがあってもいけない。</p>			
<p>食品の運送機関からの荷下ろしおよび輸送機関への積み込みは、食品の汚染リスクを示さない方法で行わなければならない。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、外国供給業者の手順書をレビューしてもよい。</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>食品の製造、準備、保管、包装またはラベル付けに使用される食品、および非食品（例えば、洗浄剤、包装材、消毒剤、機器、スターター製品）の保管は、食品の汚染リスクはない。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、外国供給業者の手順書（特にアレルギー品目）、および関連する日本の食品安全政府機関からの査察記録をレビューしてもよい。</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者施設における従業員の能力</p>			
<p>食品の製造、調理、保管、包装またはラベル表示に関係する従業員およびその他の者は、その職務を遂行するための能力と資格がある。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、特定の従業員のCGMPおよび食品安全トレーニング記録、外国供給業者の保証書、トレーニング方針をレビューしてもよい。</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者施設における衛生状態</p>			
<p>食品を製造、準備、保管、包装、ラベル付けする領域にいる全ての人はCGMPに従う。</p>	<p>FSVP 輸入業者の資格を有する個人は、外国供給業者の現行適正製造規範、関連監査、利用可能な場合、関連する日本の食品安全政府機関の査察記録をレビューしてもよい。 （外国供給業者は監査を実施できない）</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDAの情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適</p>

発行:
改訂:

<p>予防管理措置（輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある）</p>	<p>外国供給業者の食品安全システムの評価</p>	<p>検証頻度の決定（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる-例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>承認情報</p>
	<p>い。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。）</p>		<p>格個人：ABC Hanako</p>
<p>調査と通知、苦情およびリコール</p>			
<p>調査のための手順があり、それらが実施されている。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、外国供給業者の手順書をレビューしてもよい。</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>外国供給業者はFDAの全ての規則を順守しているか？</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、食品安全予防管理計画および製品のラベル表示をレビューしてもよい。</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>
<p>リコールとリコールシミュレーションの適切な手順があり、それらが実施されている。</p>	<p>FSVP 輸入業者の適格個人は、危害分析に予防管理を必要とする危害があるため、リコールプランをレビューしてもよい。</p>	<p>年に1回、もしくはFSVPが危害を管理していないことを情報が示す場合 （これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品のリコールなどを受けた場合に発生する。）</p>	<p>承認： はい 日付： 2018年1月31日 評価を行った適格個人：ABC Hanako</p>

セクション 2.3 外国供給業者危害分析

冷凍チャーハン

FSVP 輸入業者 : ABC trade company, USA

DUNS #:123456789

FSVP 適格個人 : ABC Hanako

FSVP 適格個人は、危害分析を策定するか、もしくは他の事業体からの危害分析をレビューすることが適切かを判断する必要がある。危害分析は結果に関係なく記載しなければならない。もし FSVP 適格個人が、他の事業体の食品安全計画をレビューする場合は、FSVP 適格個人は危害分析と食品安全計画が適切かをレビューし、他の事業者の食品安全計画が適切であることの評価を文書化する必要がある。他の事業体の食品安全計画は、適格個人（例：PCQI）によって策定されたものでなければならない。

以下は、冷凍チャーハン外国供給業者の予防管理適格者によって策定された冷凍チャーハンの危害分析の例である。

工程カテゴリーと材料

(本様式は、製品の製造に用いられる材料と、材料とその他品目のカテゴリーを一覧として列挙する際に役立つ。以下に挙げる材料は、製品を構成する物質の明細例である)

香辛料・調味料	食品添加物	保存料・酸性化剤
パプリカ 香辛料抽出物 天然香辛料 燻煙液 ニンニク タマネギ ローズマリー カラメル色素		クエン酸 酸化防止剤 エリソルビン酸塩 アスコルビン酸
その他	タンパク質	包装材
コメ 水* 窒素ガス 炭酸ガス (ドライアイス)	液状卵 脱脂粉乳	真空袋 フィルム ラベル 上包
アレルギー		
大豆 乳清 (牛乳) 卵		

*水は、生産される製品の材料として使用される場合もあれば、使用されない場合もある。材料としての使用の有無にかかわらず、手洗いや殺菌に使用する水は、飲用水でなければならない。施設は、施設で使用される水が飲用水の規制要件に適合していることを年1回以上文書化し、その文書を保管しなければならない。これは、施設に供給されている水が、地域と国の全ての基準に適合していることを記載した、地方自治体の水道事業者からの書簡形式でかまわないが、基準の詳細と試験日が記載されていなければならない。

発行:
改訂:

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ (CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置)	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

コメの受領	B – セレウス菌	B – はい		B – 調理されたコメは、セレウス菌による嘔吐型食中毒の原因になる。セレウス菌は調理されていないコメの中に存在することが多く、その耐熱性胞子は調理しても死なないが、酸性化によって管理される場合もある。コメが乾燥状態に保たれている限り、乾燥した未調理米受領時に危険はない。（補足資料#1、2）	工程管理 – 後の段階で、クエン酸で炊いたコメを pH4.3 以下に酸性化する。 後の調理段階		B – いいえ
	C – ヒ素（ヒ素などの重金属は、意図的に添加しなくても食品に含まれている場合がある。洗浄剤、農薬、工業用化学薬品、残留薬剤、放射性物質関係の危険など、意図せずまたは偶然に加えられたその他の化学物質について考慮すべきである）		C – いいえ	C – ヒ素 – 2013 年に、米国食品医薬局（FDA）は 1,300 個のコメサンプルを分析し、数値が即時または短期的な健康上の影響を示していないと判断した。FDA は長期的な影響の可能性について、引き続き調査中である。（補足資料 #3）			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C - 農薬（製品を輸出する場合は、農薬の中には許容水準が国によって違うものや、使用を禁止されているものがあることを認識すること）		C - いいえ	C - 農薬 - 承認されていない農薬が使用された場合や、許容値を超える残留レベルが確認された場合は、サプライヤー予防的管理措置の対象としてその農薬に対処しなければならない。 （補足資料#14）			
	C - アレルギー		C - いいえ	C - アレルギー - コメは、ヒトが定期的に摂取する食品の中で、アレルギー誘発性が最も低い食品の1つとみなされており、コメアレルギーの事例は医学文献でほとんど報告されていない。コメは主な材料として使用される場合は、ラベルに表示する。（補足資料#4）（上の説明は、施設で生産される全ての製品にコメが含有されている場合に当てはまる。全ての製品がコメを含有するわけではない場合も、コメの受領から完成品の包装まで、交差接触が起こらないように管理しなければならない。その場合、保存、装置、調理器具、従業員取扱などのプログラムを実施する必要があるだろう）			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C - 放射性物質関係の危険	C - はい（この危険があるかどうかは、コメの栽培地に左右される）		C - 放射性物質関係の危険 - 原子力発電所施設等からの偶発的な放出や、自然災害に伴う原子力発電所施設等の損傷による放出などによって、偶発的な汚染に起因する危険が発生する可能性がある。（補足資料#36）	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤーと、適格な監査人による第三者サプライヤー監査	C - 放射性物質関係の危険 - はい	
	C - 経済的動機による危険（まれなケースだが、経済的利益のために危険が発生する可能性がある。食品安全計画では、食品安全に影響を及ぼす不純物の添加にのみ対処すべきである。事例では、中国で発生した乳製品へのメラミン添加を取り上げている。これはまれな事例かもしれないが、工程の各段階を見直さなければならない。一般的に、経済的動機によ	C - はい		C - 経済的動機による危険（補足資料#36、37、38）	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤーと、適格な監査人による第三者サプライヤー監査		C - いいえ

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	る危険は、サプライチェーンプログラムを通じて管理される。食品危険に至った経緯のある、経済的動機による不純物の添加にのみ焦点を合わせればよい)						
	P – 石		P – いいえ	P – 石 – 石は、その大きさと形状によっては、歯の損傷や窒息といった危険を引き起す場合がある。多くの場合、石は食材よりも重いため、洗浄、浮揚、リフルタンクなどの段階で工程から排除できる。食品安全チームは、石が観察される頻度を評価し、石が予防的管理措置を必要とする危険かどうかを判断しなければならない。			
	P – 金属	P – はい		P – 金属 – 金属片は、原料内に混入している場合や、収穫中に使用される装置から混入する場合がある。これは、製品の 金属検出を	工程管理 – 後の段階で金属検出	P – 金属 – はい（コメの受領時または洗浄・炊	

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				行うことによって管理できる。（補足資料#5、32）		飯後に金属を検出できる）	
	P – その他の異物		P – いいえ	P – その他の異物 – 物理学的危険とは、食品には通常含まれていない潜在的に有害な異物などである。異物は、その大きさと形状次第で、窒息、負傷、その他の健康上の悪影響を引き起す場合がある。FDA の健康危害評価委員会は、長さ 0.3 インチ（7 mm）から 1.0 インチ（25 mm）の固く、鋭利で、先端の尖った金属片が混入した製品を規制行動の対象としてきた。食品安全チームは、負傷の原因となる合理的可能性のある危険のみに対処しなければならない。（補足資料 #5、32）			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ (CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置)	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

醤油の受領	B – なし	C – はい	B – いいえ	B – なし – 高い塩分濃度は水分活性を 0.85 未満に低下させることによって、細菌の増殖を抑制する。（補足資料#6）	アレルギー管理 – 工程の後の段階でのアレルギーラベル表示 衛生管理 – 交差接触を防ぐために必要であれば、後の段階で行う。	いいえ
	C – アレルゲン – 大豆（製品を輸出する場合は、受領国の食品アレルギーラベル記載要件を考慮することが重要である。多くの国々のアレルギー認識は米国と同じ（牛乳、卵、ピーナッツ、木の実、魚、甲殻類、小麦、大豆）だが、国によっては、これ以外のアレルゲンを表示する必要がある） C – なし（一定の化学物資については、許容濃度、使用法、最大許容残留量が国ごとに定められている場合がある）		C – いいえ	C – 大豆 – 大豆は、アレルギー表示し、顧客に情報提供しなければならない。大豆を含有しない製品が大豆含有製品と同じ施設で生産される場合は、他の製品とのアレルギー交差接触を管理しなければならない。（補足資料#7）		

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ (CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置)	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P-なし		P-いいえ				
調理油の受領	B-なし C - アレルギー（調理油の原料にはアレルギーとみなされるものもあるため、原料を明確にしなければならぬ（例：ピーナッツ油、大豆油、ゴマ油、魚油など））。		B-いいえ C-いいえ	C-アレルギー - 油にアレルギーが含まれている場合は、ラベル表示し、顧客に情報提供しなければならない。施設で生産される他の全ての製品に油の原料が使用されていない場合は、；他の製品とのアレルギー交差接触を管理しなければならない。（補足資料 #8、9、10）	アレルギー管理 - 油にアレルギーが含まれている場合は、工程の後の段階でアレルギー表示する。 衛生管理 - 交差接触を防ぐために、必要であれば、後の段階で実施。		いいえ いいえ
クエン酸と食品添加物の受領	B-なし		B-いいえ				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ (CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置)	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C - なし（食品添加物は、製品製造中に加えられる化学物質である。着色添加物、亜硫酸塩などの保存料、栄養添加物なども食品添加物に含まれる場合がある。一定の化学物質については、許容濃度、使用法、最大許容残留量が国ごとに定められている場合がある） P - なし		C - いいえ P - いいえ				
乾燥調味料（胡椒、塩、その他の乾燥香辛料）の受領	B - サルモネラ菌	B - はい		サルモネラ菌は、香辛料、特に胡椒を汚染することで知られている。処理された香辛料が使用されるため、この危険が発生する可能性は低い。（補足資料#11、12、20）	サプライチェーン管理 - 乾燥香辛料の低温殺菌処理	はい	

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	B - ウェルシュ菌、セレウス菌 C - なし P - なし		B - いいえ C - いいえ P - いいえ	香辛料にウェルシュ菌とセレウス菌の胞子が紛れ込んでいる可能性はあるが、加工中に乾燥香辛料やチャーハンの中で増殖することはできない。（補足資料 #12、20）			
液状卵の受領	B - サルモネラ菌	B - はい		サルモネラ菌は、液状卵の汚染物質である。冷蔵した卵を受領し、5°C 以下で保存する。（補足資料 13）	工程管理 - 後の調理段階		いいえ

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C – アレルギー P – なし	C – はい		C – 卵はラベル表示し、顧客に情報提供しなければならないアレルギーである。（補足資料#8）卵を含有しない製品を同じ施設で生産する場合は、他の製品とのアレルギー 交差接触を管理しなければならない。	アレルギー管理 – 別の段階でのアレルギー表示 衛生管理 – 卵を含有しない製品を生産する場合は、交差接触を防ぐために後の段階で実施する。		いいえ いいえ
生野菜の受領	B – サルモネラ菌、リステリア菌		B – いいえ	B – 未加工農産物に病原体が付着している場合がある。生野菜を 5°C 以下で受領・保存する。（補足資料#13）	後の調理段階		いいえ

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C – 農薬 P – 異物		C – いいえ P – いいえ	C – 農薬 – 承認されていない農薬が使用された場合や、許容値を超える残留レベルが確認された場合は、サプライヤー予防的管理措置の対象としてその農薬に対処しなければならない。（補足資料#14） P – 生野菜の受領時に異物が発見されたことがある場合、会社はこの段階での予防的管理措置の必要性を検討する必要がある。			
ラミネート袋とラベルの受領	B – なし C – 化学残留物		B – いいえ C – いいえ	C – 化学残留物 – 購買規格に基づき、化学製品が使用目的に対して承認されていることを記載した製造業者の保証状を、全ての材料について保管しなければならない。（補足資料#15、24）			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C – アレルギー P – なし	C – はい		C – アレルギー - 製品に存在する全てのアレルギーを製品ラベルに記載しなければならない。（補足資料 #7、8） P – いいえ	アレルギー管理 – アレルギー情報についてラベルを見直す。（受領段階でラベルを見直すこともできるが、適切なラベル使用を徹底するために、完成品に貼付する際にも見直さなければならない）	はい	
包装と乾燥材料の保存（コメ、大豆、クエン酸、食品添加物、胡椒、塩、その他の乾燥香辛料）	B – なし C – なし P – なし		B – いいえ C – いいえ P – いいえ				

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

冷蔵材料（液状卵、生野菜）の保存	B - リステリア菌、サルモネラ菌 C - なし P - なし		B - いいえ C - いいえ P - いいえ	B - 調理段階を無効にするほどの病原体増殖は、発生する可能性が低い。（補足資料#16）			
洗米と炊飯	B - セレウス菌 C - なし P - なし		B - いいえ C - いいえ P - いいえ	B - セレウス菌・炊いたコメを室温で保存すると、孢子が発芽し、増殖する可能性がある。産生された毒素は、加熱（蒸し加熱など）しても存続できるため、炊いたコメを4時間以内にさらに加工（調理）または冷蔵しなければならない。通常、加工は連続して行われるため、この段階では予防的管理措置は必要ない。（補足資料#2）			

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

金属検出	B – なし C – なし P – 金属	P – はい	B – いいえ C – いいえ	P – 金属 – 原料に金属片が混入している場合や、収穫プロセスで使用される装置から金属片が混入する可能性がある。（補足資料#5、32）	工程管理 – 金属検出	はい	
炊いた後で pH 調整したコメ	B – セレウス菌 C – なし P – なし	B – はい	C – いいえ P – いいえ	B – セレウス菌 胞子は酸性環境で熱耐性を失う。したがって、調理段階前に pH を 4.3 以下に調整する。（補足資料#2、30）	工程管理 – コメを pH4.3 以下に調整する。	はい	

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

チャーハンの調理（全ての材料は、この段階で加えられる。）	B – サルモネラ菌、 リステリア菌、セレウス菌 C – なし P – なし	B – はい		B – 病原体 – 調理済みチャーハンの内部温度を、1 分間以上、75°C 以上に保つことで、植物性病原体が死滅し、低水分活性によって増殖が抑制される。（補足資料#18、19、31）	工程管理 – 調理済みチャーハンの最低 内部温度と保持時間 工程管理 – 完成品の水分活性は 0.85 未満	はい はい（この段階は、別の場所で行う場合もある。）	
調理済みチャーハンの急速冷凍	B – リステリア菌 B – セレウス菌 C – なし P – なし	B – はい B – はい		B – リステリア菌・リステリア菌は、滅菌後の未包装製品に環境から持ち込まれる可能性がある。（補足資料#17、25、28） B – セレウス菌 – 製品を急速に冷却しないと、孢子菌が増殖する可能性がある。（補足資料#2）	衛生管理 – 汚染防止 工程管理 – チャーハンを 4 時間以内に°C 以下まで冷やす。	はい はい	

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する <u>潜在的な</u> 食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。（各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

包装	B - リステリア菌	B - はい		B - リステリア菌 - リステリア菌は、滅菌後の未包装製品に環境から持ち込まれる可能性がある。（補足資料#17、25、28）	衛生管理 - 汚染防止	はい	
	C - なし		C - いいえ				
	P - なし		P - いいえ				
金属検出	B - なし		B - いいえ		工程管理 - 金属検出	はい	
	C - なし		C - いいえ				
	P - 金属	P - はい		P - 金属 - 工程中の金属同士の接触（補足資料#5、32）			
包装済み製品を保存・搬送用の容器に入れ、冷凍庫で保管する。	B - なし		B - いいえ				
	C - なし		C - いいえ				
	P - なし		P - いいえ				

予防管理計画

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
金属検出 (工程中の1つ以上の段階で金属検出を行ってもよい)	金属	金属探知機が存在・稼働しており、機能している金属探知機を通過する製品は、負傷や窒息を惹起する金属片が混入していない。	全ての製品が、機能している金属探知機を通過する。	製品は、X mm の鉄と Y mm の非鉄金属を検出・排除する、機能している金属探知機を通過する)(会社は、金属を埋め込み、使用されるサンプルの大きさを裏付けなければならない。PCQI は、妥当性確認と工程の各段階について会社が提供する裏付け資料を監督する)	生産中毎時 (会社は、採用される頻度を裏付けなければならない)	適格者 (教育、訓練、経験のいずれか、または2つ以上を備えた者が、個人の担当業務に応じて、清潔かつ安全な食品を製造、加工、包装または保管する必要があります)	適格者は、適切な是正または是正措置を講じる(これは、問題を特定・是正するための行動、再発を防ぐための行動、影響を受ける全ての製品の安全評価、不純物を含み、影響を受ける全ての食品の販売を防ぐことなどである) (予期せぬ食品安全事象が発生した場合は、食品安全計画またはその関係する部分を再分析する必要がある。食品安全計画の再分析は、予防管理適格者(PCQI)によって行われなければならない。PCQI は、少なくとも FDA によって認定された標準化カリキュラムに基づく訓練と同等の、リスクに応じた予防的管理措置の策定・応用訓練を成功裏に修了した適格者、または食品安全システムを展開・応用するための職務経験を通じて適格と判断された適格者である)	金属検出記録 設定と頻度についての妥当性確認記録 金属探知機の較正記録 是正措置報告書	PCQI が 7 就業日以内に文書を見直す。(規制では、PCQI は完成から 7 就業日以内に記録を見直さなければならないことになっているが、PCQI が毎日見直すことが大いに推奨される。PCQI の見直し中に問題が特定された場合は、是正措置を講じなければならない) 検証には、モニタリングを週 1 回以上、直接観察することが含まれる。 金属探知機は、標準化された金属片を検出するよう、製造業者によって年 1 回較正される。 (注・会社は、製造業者の推奨事項を採用し、別の適格者による定期較正を行うこともできる)

予防管理計画

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
低温殺菌された香辛料の受領	サルモネラ菌	承認済みのサプライヤーから受領（サプライヤーが承認された日付。サプライヤーは、材料の受領以前に承認されなければならない）	<p>（サプライチェーンに適用される予防的管理措置には、モニタリングは必要ない）</p> <p>（モニタリングは必要ないが、各物品が承認済みのサプライヤーから納品されていることを見直し、文書化する適格者を特定する手順を備えなければならない）</p>				<p>（是正は、特定されたが製品安全に直接影響しない軽微な問題に対しても講じられるため、以下は、「是正」とみなされる）</p> <p>適格者は、未承認サプライヤーの納品物の受領を拒否することができる。あるいは、その材料を専ら研究用食品またはその他の非販売目的に使用することができる。</p> <p>適切な文書が提出された場合、PCQI は、サプライヤーの一時的な承認を決定することができる。</p>	<p>納品受領記録</p> <p>船荷証券</p> <p>サプライヤーから入手する、適格な監査人による監査報告書の写し</p> <p>妥当な場合は、研究または非販売品向けの使用を示す記録</p> <p>是正記録</p>	<p>PCQI は、適格な監査人によるサプライヤーの初回監査と年次監査を見直す。</p> <p>PCQI は、受領した記録を 7 日以内に見直す。</p> <p>PCQI は、是正記録を 7 日以内に見直す。</p> <p>（適切な検証の検討には、以下が含まれる場合がある。 危害の性質について、危害分析は何を示唆しているか？ サプライヤーまたはサプライヤーのサプライヤーは予防的管理措置を適用しているか？ サプライヤーのどの手順、工程、慣行が、材料または原料の安全性に関係しているか？ サプライヤーのコンプライアンスに関して、FDA は 警告書または輸入警告を発行したことがあるか？ サプライヤーに関するこれまでの試験または監査の結果は、肯定的な傾向を示しているか、否定的な傾向を示しているか？ 過去の問題に対するサプライヤーの是正措置は、適切かつ適時に講じられてきたか？ サプライヤーの保存または輸送慣行は適切か？）</p>

予防管理計画

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
アレルギーラベルの表示	アレルギー：大豆、卵	全ての完成品ラベルは、製品に含まれるアレルギーを表示する。	生産される製品に含まれる材料（製品調合記録に記載されている材料）は、完成品ラベルに記載された材料表示と一致している。	製品調合記録を目視確認し、生産される製品の正確性を確かめる。 アレルギー表示が正確かどうか、完成品ラベルを目視確認する。	生産される製品の各バッチ	適格者	<p>生産されている製品が調合記録に反映されていない場合、適格者は製品をホールド（保留）状態に置き、製品正しく調合されたかどうか、ラベルを貼付して出荷できるかどうかを確認する。</p> <p>完成品ラベルにアレルギーが正しく表示されていない場合は、ラベルを訂正または破棄する。適切なラベルが貼付されるまで製品を出荷しない。</p>	<p>製品調合記録</p> <p>完成品ラベル</p> <p>是正・是正措置記録</p>	<p>PCQI は、記録を 7 就業日以内に見直す。</p> <p>PCQI は、生産されている製品を直接観察し、製品が調合記録に記載された説明と必ず一致するように徹底する。</p>
コメの pH 調整	セレウス菌	調理段階の前に、炊いたコメの pH を 4.3 以下に調整する。	調理前の炊いたコメの pH を 4.3 以下にする。	較正済みの正確な pH 計	調理前の炊いたコメの各バッチ	適格者	<p>pH が 4.3 以下でない場合は、pH が 4.3 以下に是正されるまで炊いたコメをホールド状態に置く。</p> <p>適格者は、根本原因を判断し、再発防止策を講じる。製品が適切な pH 調整をされずに調理に回された場合は、その製品を破棄する。</p>	<p>pH 記録</p> <p>日次 pH 計正確性 記録</p> <p>較正記録</p> <p>是正措置記録</p>	<p>PCQI は、全ての記録を 7 日以内に見直す。</p> <p>（通常、装置の正確性チェックと較正は、製造業者が推奨する頻度に基づいて行われる。頻度については、装置の使用条件と既知の「趣旨」なども考慮する）</p> <p>（工場条件下で装置が意図された機能を発揮し続けるよう、定期的に正確性チェックを行う。装置の正確性と信頼性を確保するために、装置を定期的に較正する）</p>

予防管理計画

調理	サルモネラ菌、セラウス菌、リステリア菌	内部温度が 75°C 以上になるまで調理され、その温度で 1 分間以上維持される。	製品内部温度が 75°C 以上で、その温度で 1 分間以上維持される。	較正済みの正確な温度計	製品の各バッチ	適格者	製品温度が 75°C 以上ではなく、75°C 以上で 1 分間以上維持されない場合、適格者は、調理要件を満たすまで製品を調理し続けるよう徹底する。 適格者は、根本原因を究明し、再発防止策を講じる。完成品が最低温度・時間要件を満たさなかった場合は、製品を再生または破壊する。	調理記録 日次温度計正確性記録 温度計較正記録 是正措置記録	PCQI は、全ての記録を 7 日以内に見直す。 (通常、温度計の正確性は、氷スラリーまたは沸騰水を使って、毎日チェックする。温度計の正確性を確保するために、標準化された NIST 温度計と定期的に照合して較正する。(補足資料#33、34))
水分活性		水分活性は 0.85 未満。	完成品の水分活性は 0.85 未満。	較正済みの正確な装置 (水分活性を測定するためにここで使用される装置のタイプを記入)	製品の各バッチ	適格者	製品の水分活性が 0.85 未満でない場合、適格者は、製品が水分活性要件を満たすまで製品を調理し続けるよう徹底する。 適格者は、根本原因を究明し、再発防止策を講じる。完成品が水分活性要件を満たさなかった場合は、製品を再生または破壊する。	水分活性記録 日次装置正確性記録 較正記録 是正措置記録	PCQI は、全ての記録を 7 日以内に見直す。

予防管理計画

<p>調理済みチャーハンの急速冷凍区域と包装区域の殺菌</p>	<p>リステリア菌</p>	<p>殺菌処理後、包装前に完成品がさらされる急速冷凍区域と包装区域の洗浄と殺菌</p> <p>区域内の全従業員（保守要員と監督者を含む）は、指定の上着、ヘアネット、手袋を着用しなければならない。</p> <p>（リステリア菌は、調理後に環境にさらされる製品を汚染する可能性がある。この区域では、製品の特別な取り扱いと従業員の衛生・殺菌が必要とされる。多くの食品会社は、原料区域との二次汚染を防ぐために、上着の色、モップ、清掃業者を区別している。「ベストプラクティス」はGMPに組み込まれている場合もあるが、こうした文書もエリア別に作成される）</p>	<p>急速冷凍の清潔性を評価する。</p> <p>区域内で殺菌剤を使用する前に、その濃度を測定する。 例：200～400 ppmの第4級アンモニウム</p> <p>区域に入る従業員は、指定の上着、ヘアネット、手袋を着用する。</p>	<p>急速冷凍区域の清潔性を目視確認する。</p> <p>試験紙を使って殺菌剤濃度を測定する。</p> <p>区域に入る従業員が指定の上着、ヘアネット、手袋を着用しているかどうか、目視確認する。</p>	<p>作業前に、区域の清潔性を目視確認する。</p> <p>殺菌剤を使用する前に、その濃度を測定する。</p> <p>作業開始時と生産中2時間おきに、区域内にいる従業員の着衣適切かどうか、目視確認する。</p>	<p>適格者</p>	<p>区域が汚れていることが作業前に観察された場合は、区域の清掃が終わるまで、作業を開始できない。</p> <p>殺菌剤濃度が適切でない場合は、使用前に濃度を調整する。</p> <p>着衣が区域に適していない従業員は、適切な着衣を指示される。（適格者は、適切な着衣の不履行によって製品に二次汚染の可能性もたらされたかどうかを評価する必要がある。この点に留意することが重要である）</p> <p>環境試験プログラムによる好ましい知見が確認された場合は、環境試験プログラムに概説される行動をフォローし、文書化する。（補足資料#21、26、27、28）</p>	<p>日次殺菌記録</p> <p>殺菌剤濃度記録 （注-多くの企業は、日次殺菌記録に殺菌剤濃度を記載している）</p> <p>環境試験プログラム記録</p> <p>試験結果</p> <p>是正・是正措置記録</p>	<p>PCQIは、全ての記録を7日以内に見直す。</p> <p>環境試験プログラム</p> <p>（環境試験は、加工後、包装前に環境にさらされる調理済み食品に適用される。プログラムには、試験対象施設の場所と数、サンプリングの時期と頻度、使用される分析方法、試験所、発見事項に対する是正措置手順などが含まれなければならない。環境試験プログラムの例が提示されている）</p>
---------------------------------	---------------	--	--	---	---	------------	--	--	--

予防管理計画

予防管理計画補足資料リスト

1. MN Dept of Agriculture Dairy and Food Inspection Division, [Acidified Rice HACCP Plans, Time, or Temperature Controls](#), MN Food Safety Partnership – Plus Sushi /HACCP Training
2. University of FL, The Institute of Food and Agricultural Sciences Extension (IFASE), [Preventing Foodborne Illness: Bacillus cereus and Bacillus anthracis](#)
3. FDA: [Arsenic in Rice and Rice Products](#)
4. Teshima, Reiko, Division of Novel Foods and Immunochemistry, National Institute of Health Sciences, “[Regulation of foods containing allergens in Japan](#)”
5. FDA Health Hazard Evaluation Board, “[CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects.](#)” 2005.
6. University of Nebraska – Lincoln Extension, Institute of Agriculture and Natural Resources, “[GMPs for Sauces and Dressings](#)”
7. FDA, “[Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004](#) (Edition 4) October 2006
8. International Organization of the Flavor Industry, INFORMATION LETTER N°1484, “[Update on Food Allergy Labeling in Japan](#)” Oct. 2, 2013.
9. Jackson, et.al. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent cross-contact in food processing operations. J. Food Prot. 71(2):445-458.pg. 10-25
10. University of Nebraska – Lincoln, Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) “[Components of an Allergen Control Plan](#)”
11. FDA, Draft [Risk Profile: Pathogen and Filth in Spices](#), Dec. 2014.
12. ICMSF. Microorganisms in Foods. 1998. Vol. 6. Chapter 7 – Spices, dry soups and oriental flavorings. Pp. 274-291. Blackie Academic & Professional. New York.
13. FDA Center for Food Safety and Nutrition (CSFAN, “[Bad Bug Book, second edition](#)”
14. FDA, “[Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed](#),” 2000.
15. Sample Letters of Guarantee for Packaging
16. Tompkin, Bruce, “The significance of time-temperature to growth of foodborne pathogens during refrigeration at 40-50°F,” Joint FSIS/FDA Conference on Time/Temperature, Nov. 1996.
17. Tompkin Bruce, Virginia N. Scott, Dane T. Bernard, William H. Sveum, Kathy S. Gombas, 1999. “Guidelines to Prevent Post-Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*.” J. Food Prot. Vol. 19, No. 8, pp. 551-562.
18. ERS, LTD., prepared for New Zealand Ministry for Primary Industries “[Bacillus.cereus](#),” Aug. 2015.
19. FDA, “[Water Activity in Foods](#),” Jan. 2015.
20. Department of Health, Victoria, Australia, “[Report on a Survey of Spices for the presence of Pathogens](#),” A national survey conducted under the Coordinated Food Survey Plan with participation by food regulatory agencies in Australia.
21. Example – Environmental Testing Program.
22. Example – Employee Training Records.

予防管理計画

23. Example – Reanalysis Form.
24. USA, [21 C.F.R. § 7.13 Suggested Forms of Guaranty](#).
25. Tompkin, Bruce, 2002. “Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment.” J. Food Prot. Vol. 65, No. 4, pp. 709-725.
26. Tompkin, Bruce, 2004. “Environmental sampling – A tool to verify the effectiveness of preventive hygiene measures.” Presented at the 36th Symposium of the Swiss Society of Food Hygiene, Zurich, Oct. 2003, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 45-51 (2004).
27. Swaim, Jolyda, 2016. “Requirement for Listeria Control Program and Best Practices to Control Listeria.” Developed to provide summary of suggestions for controlling *Listeria monocytogenes* under the United States FDA and Preventive Controls for Human Food rule.
28. USDA-Food Safety and Inspection Service, “[Compliance Guidelines to Control *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to Eat Meat and Poultry Products](#).” Jan. 2014.
29. Example – Recall Plan.
30. ICMSF. 1980. pH and Acidity. In Microbial Ecology of Foods. Vol. 1. Factors Affecting Life and Death of Microorganisms. Academic Press, Inc. pp. 92-111.
31. Beuchat, Larry R., *et. al.*, 2013. “Low-Water Activity Foods: Increased Concern as Vehicles of Foodborne Pathogens.” J. Food Prot. Vol. 76, No. 1, pp. 150-172..
32. Olsen, Alan R. “Regulatory Action Criteria for Filth and Other Extraneous Materials: Review of Hard or Sharp Foreign Objects as Physical Hazards in Food.” Regulatory Toxicology and Pharmacology. Vol. 28 p 181-189. 1998.
33. Flores, Nancy C., Elizabeth A.E. Boyle, 2000. “[Thermometer Calibration Guide](#).” Kansas State Univ. Agricultural Experiment Station and Cooperative Extension Service. Jan. 2000.
34. Example – [SOP for Calibration of Thermometer](#). Univ. of Wis. – [Madison Center for Meat Process Validation](#). 2008.
35. World Health Organization (WHO). 2011. [FAQs: Japan nuclear concerns](#).
36. Congressional Research Service. 2014. “[Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” of Food and Food Ingredients](#).” Jan. 2014.
37. Everstine, Karen, John Spink, Shaun Kennedy, 2013. “Economically Motivated Adulteration (EMA) of Food: Common Characteristics of EMA Incidents.” J. Food Prot. Vol. 76, No. 4, pp. 723-735.
38. Michigan State University Food Fraud Initiative. “[Food Fraud Reference Sheet](#).”

セクション 2.4 外国供給業者検証活動

冷凍チャーハン

FSVP 輸入業者 : ABC trade company, USA

DUNS # : 123456789

FSVP 適格個人 : ABC Hanako

FSVP 輸入業者の適格個人は、冷凍チャーハンを製造する外国供給業者の検証活動および検証結果を判定し、安全で健康的な製品の FDA 要求事項を全て満たしていることを確認し、危害分析で特定された危害を管理する。

外国供給業者の検証では、輸入食品の管理を必要とする危害が継続的に最小限に抑えられ、予防されていることの保証を提供しなければならない。どの検証活動が食品および外国供給業者にとって適切であるかを決定するための手順書を有しなければならない。

以下は、外国供給業者が特定された危害を管理することにより、FSVP 輸入業者によって、輸入の承認を受けた製品の生産を継続している場合に、FSVP 適格個人を支援するために設計されたチェックリストである。FSVP 適格個人が、危害が管理されていないと判断した場合は、適切な是正措置を講じなければならない。

- 以下は、冷凍チャーハン外国供給業者の予防管理適格者によって作成された冷凍チャーハンの一般的な危害分析を使用した例である。

以下の検証活動の頻度は、冷凍チャーハン危害分析および予防管理計画に基づいており、FSVP 適格個人が適切と考える場合の例である。全ての頻度は、実際の外国供給業者、関連する危害分析および食品安全計画に基づいて決定されなければならない。

外国供給業者情報

外国供給業者名 : XYZ Tokyo

外国供給業者住所 : 1-2-3, XX-ku, Tokyo, Japan

外国供給業者所有者／操業者／代理人 : XYZ Taro

外国供給業者予防管理適格者 : XYZ Jiro

外国供給業者 FDA 登録番号 : 111ZZZ

発行 :

改訂 :

原則	あなた、あなたの外国供給業者または他の手段によって取られた行動を通じて、危害がどのように効果的に管理されているかを記述する。	検証される頻度（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心していただいているかによって決まる。例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）	検証情報 (検証は、FSVP 輸入業者の適格個人によって行われる。)
<p>輸入食品の汚染のリスクをもたらすと特定された全ての生物学的、化学的、物理的 (BCP) 危害を記述する。(この情報は、食品安全計画から作成する。)</p> <p>物理的の危害：金属</p> <p>生物学的の危害：サルモネラ、バチルスセレウス、リステリアモノサイトゲネス</p> <p>化学的の危害：アレルゲン（大豆、卵）</p>	<p>(この情報は、食品安全計画から作成する。)</p> <p>1) サプライヤープログラム、アレルゲン管理プログラム、環境モニタリングプログラムのレビュー。</p> <p>2) リステリアモノサイトゲネスの最終製品社内無作為サンプリング</p> <p>3) pH、水分活性、調理、手順書、是正措置のレビュー。</p>	<p>1) 四半期または FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。(これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。) 四半期レビュー環境モニタリングプログラムの所見と是正措置。</p> <p>3) ランダム (およそ 3 回ごとの出荷、もしくは FSVP 適格個人によって決定された代替の時間枠。頻度は特定する必要があります。)</p> <p>4) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。(これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。)</p>	<p>1) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>2) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>3) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>4) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>
<p>ヒトまたは動物に深刻な危害または死をもたらす危害 (SAHCODHA 危害) の原因となる食品の危害はどれか? 特定された SAHCODHA 危害には、承認前に、また少なくとも年に 1 回、現地監査が必要である。(この情報は、食品安全計画から作成する。)</p> <p>物理的の危害：金属</p> <p>生物学的の危害：サルモネラ、バチルスセレウス、リステリアモノサイトゲネス</p> <p>化学的の危害：アレルゲン（大豆、卵）</p>	<p>1) 監査文書 (外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。)</p>	<p>1) 年に 1 回、または危害が管理されている同等の保証がある場合には、FSVP 適格個人が決定する代替の時間枠。</p>	<p>1) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>
<p>BCP 危害を防止または排除するために使用される管理措置を記述し、そのような措置が有効であるという証拠があること。(こ</p>	<p>(この情報は、食品安全計画から作成する。)</p>	<p>1-2) 毎年、または FSVP が危害を管理しないことを示す情報がある場合。(これは、あなたが</p>	<p>1) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p>

原則	あなた、あなたの外国供給業者または他の手段によって取られた行動を通じて、危害がどのように効果的に管理されているかを記述する。	検証される頻度（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心していているかによって決まる。例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）	検証情報 (検証は、FSVP 輸入業者の適格個人によって行われる。)
<p>の情報は、食品安全計画から作成する。)</p> <p>物理的の危害：金属（金属探知）</p> <p>生物的の危害：サルモネラ（サプライヤープログラム - スパイス、プロセス管理 - 調理）バチルスセレウス（プロセス管理 - pH 調整、プロセス管理 - 調理、プロセス管理 - 水分活性）、リステリアモノサイトゲネス（プロセス管理 - 調理、衛生管理 - 最終冷凍チャーハンの急速冷凍と包装領域）</p> <p>化学的の危害：アレルゲン（大豆、卵） (アレルゲンのラベル表示)</p>	<p>1) 監査文書（外国供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。)</p> <p>2) 利用可能であれば、FDA および/または関連する日本の食品安全政府機関からの査察記録。</p> <p>3) リステリアモノサイトゲネスの最終製品社内無作為サンプリング</p> <p>4) 外国供給業者の金属検知記録、pH モニタリング、水分活性、調理記録および全ての関連する是正措置記録</p>	<p>消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。)</p> <p>3) ランダム（FSVP 認定個人によって決定されたおよそ 3 回目の発送または別の期間である。頻度を特定する必要がある。)</p> <p>4) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。)</p>	<p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>2) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>3) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>4) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>
<p>該当する重要管理点および関連する管理措置を記述する。（この情報は、食品安全計画から作成する。)</p> <p>物理的の危害：金属探知（金属探知機が存在し、動作しており、機能する金属探知機を通過する製品に傷害または窒息を引き起こす金属破片がない。)</p> <p>生物的の危害：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● サプライヤープログラム - スパイス：サルモネラ（承認サプライヤーから受領） 	<p>（この情報は、食品安全計画から作成する。)</p> <p>1) 金属検出 - 全ての製品が、機能する金属探知機を通過する。</p> <p>2) サプライヤープログラム - 適格個人は、外国供給業者のサプライヤープログラムをレビューする。</p> <p>3) アレルゲン（大豆、卵）の表示 - 生産製品（混合物の記録ごと）の成分は、最終製品</p>	<p>1) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。</p> <p>（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。)</p> <p>2) 6 ヶ月ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。)</p>	<p>1) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>2) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>3) 確認日：2018 年 2 月 28 日</p>

原則	あなた、あなたの外国供給業者または他の手段によって取られた行動を通じて、危害がどのように効果的に管理されているかを記述する。	検証される頻度（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる。例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）	検証情報 (検証は、FSVP 輸入業者の適格個人によって行われる。)
<ul style="list-style-type: none"> ● プロセス管理 – 調理：バチルスセレウス、サルモネラ、L. モノサイトゲネス(内部温度$\geq 75^{\circ}\text{C}$に調理し、少なくとも1分間その温度を保つ。) ● プロセス管理 – pH 調整：バチルスセレウス（蒸し米の pH は調理工程の前に≤ 4.3に調整される） ● プロセス管理 – 水分活性：バチルスセレウス(水分活性は<0.85) ● 衛生管理 – 冷凍チャーハン最終製品の急速冷凍および包装領域：リステリアモノサイトゲネス（致死率を達成した後、包装前に、最終製品が暴露する急速冷凍領域と包装領域の洗浄と消毒。領域内の全従業員（メンテナンス、管理者を含む）は、指定の外衣類、ヘアネット、手袋を着用しなければならない。) <p>化学的危険：アレルゲンのラベル表示（全ての最終製品のラベルは、製品のアレルゲンを示している）</p>	<p>ラベルの成分表と一致する。</p> <p>4) プロセス管理-pH 調整-チャーハンは調理前に pH4.3 以下である</p> <p>5) プロセス管理-調理 - 内部生成物の温度は 75°C 以上で、少なくともその温度で1分間保つ</p> <p>6) プロセス管理-水分活性-最終製品の水分活性は 0.85 未満である。</p> <p>7) 衛生管理 – 冷凍チャーハン最終品の急速冷凍および包装領域 - 急速冷凍は清潔さを評価される。消毒の強度は、領域内に適用する前に、例えば、第4級アンモニウムを 200~400ppm で測定する。</p> <p>領域に入る従業員は、指定の外衣類、ヘアネット、手袋を着用している。</p>	<p>3) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>4) 四半期ごとまたは FSVP がもはや危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>5) 四半期ごとまたは FSVP がもはや危険を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>6) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>7) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p>	<p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>4) 確認日：2018年2月28日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>5) 確認日：2018年2月28日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>6) 確認日：2018年2月28日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>7) 確認日：2018年2月28日</p> <p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>

<p>原則</p>	<p>あなた、あなたの外国供給業者または他の手段によって取られた行動を通じて、危害がどのように効果的に管理されているかを記述する。</p>	<p>検証される頻度（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心していているかによって決まる。例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者-その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>検証情報 (検証は、FSVP 輸入業者の適格個人によって行われる。)</p>
<p>関連する管理措置が各重要管理点で有効であることを示す証拠があることを確認する。（この情報は、食品安全計画から作成する。）</p> <p>1) 金属検出 - 全ての製品が、機能する金属検出器を通過する。</p> <p>2) 供給業者プログラム-適格個人のレビュー-外国供給業者の供給業者プログラムの適格個人レビュー。</p> <p>3)アレルゲン（大豆、卵）の表示 - 製品の成分（混合物の記録ごと）は、完成した製品ラベルの成分に関する記述と一致する。</p> <p>4) プロセス管理-pH 調整-炊飯した米は調理前に pH4.3 以下である</p> <p>5) プロセス管理-調理-内部生成物の温度は 75°C 以上であり、少なくともその温度で 1 分間保つ</p> <p>6) プロセス管理-水分活性-完成品の水分活性は <0.85 である。</p> <p>7)衛生管理-冷凍チャーハン最終製品の急速冷凍および包装領域-急速冷凍は清潔さを評価する。消毒の強度は、領域内に適用する前で、例えば、第 4 級アンモニウムを 200~400ppm である。領域に入る従業員は、指定された外衣、ヘアネット、手袋を着用している。</p>	<p>（この情報は、食品安全計画から作成する。）</p> <p>1) FSVP 適格個人が金属探知ログ、機器の較正と検証記録、是正措置記録をレビューする</p> <p>2) FSVP 適格個人が入荷受領記録、サプライヤーの監査報告書の所見のコピー、是正措置の記録をレビューする。</p> <p>3) FSVP 適格個人が製品混合記録、最終製品ラベル、是正措置記録をレビューする。</p> <p>4) FSVP 適格個人が pH 記録、機器の較正および妥当性確認記録、是正措置記録をレビューする。</p> <p>5) FSVP 適格個人が調理記録、機器の較正および妥当性確認記録、是正措置記録をレビューする。</p> <p>6) FSVP 適格個人が水分活性記録、機器の較正および妥当性確認記録、是正措置記録をレビューする。</p> <p>7) FSVP 適格個人が日次衛生記録、消毒剤強度記録、環境検査とプログラム記録、検査結果と是正措置記録をレビューする。</p>	<p>1) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>2) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>3) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>4) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>5) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>6) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p> <p>7) 四半期ごとまたは FSVP が危害を管理しないことを情報が示す場合。（これは、あなたが消費者からの苦情、FDA の情報、同様の製品の回収などを受けた場合に発生する。）</p>	<p>1) 確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>2) 確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>3)確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>4)確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>5)確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>6)確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p> <p>7)確認日：2018 年 2 月 28 日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>
<p>予防管理計画は、適用される全ての FDA 規則を順守していることを検証する手順があることを確実にする。</p>	<p>利用可能であれば、FDA および関連する日本の食品安全政府機関からの監査文書および査察記録に依拠する。（外国</p>	<p>継続的に</p>	<p>確認日：2018 年 2 月 28 日</p>

<p>原則</p>	<p>あなた、あなたの外国供給業者または他の手段によって取られた行動を通じて、危害がどのように効果的に管理されているかを記述する。</p>	<p>検証される頻度（頻度は、あなたが外国供給業者に対しどれくらい安心しているかによって決まる—例えば、新しい供給業者には、ある期間は出荷ごとに検証してもよい、一方長期間取引し問題のない供給業者—その場合、四半期ごとの検証でもよい。）</p>	<p>検証情報 (検証は、FSVP 輸入業者の適格個人によって行われる。)</p>
	<p>供給業者は監査を実施できない。監査は、FSVP 輸入業者の適格個人による検証のために重要であるとみなされる全ての食品安全基準を考慮し、適格監査人によって実施されなければならない。また、外国供給業者の食品安全計画およびその実施のレビューも含まなければならない。また、監査手順、監査人の資格、監査日、監査結論、指摘された欠陥に対して行われた是正措置についても、監査文書に含めなければならない。)</p>		<p>検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>
<p>上記手順に従って予防管理計画が実施されていることを証明する文書がある</p>	<p>上記の手順を裏付ける文書（例：認証、検査結果、仕様書など）は、施設内もしくは FDA の要請があれば利用可能な状態で保存される。</p>	<p>継続的に</p>	<p>確認日：2018年2月28日 検証した FSVP 適格個人：ABC Hanako</p>

セクション 2.5 外国供給業者是正措置

冷凍チャーハン

FSVP 輸入業者: ABC trade company, USA
DUNS #: 123456789

FSVP 適格個人: ABC Hanako

FSVP 適格個人が、危害が管理されていないと判断した場合は、適切な是正措置を講じなければならない。FSVP 適格個人は、問題を外国供給業者に知らせ、問題に適切に対処するための全ての関連情報を提供する必要がある。これには、外国供給業者が講じる是正措置が含まれる。FSVP 適格個人は、是正措置を検討し、食品安全システムが危害を管理しているかどうかを判断するために、外国供給業者の是正措置および新しい手順を承認する。FSVP 適格個人は、必要とされる追加の検証活動を決定し、FSVP 計画を再評価することができる。

以下は、FSVP 輸入業者によって輸入が承認された製品の生産を継続している場合の FSVP 適格個人を支援するためのチェックリストである。

- 以下は、冷凍チャーハン外国供給業者の予防管理適格者によって作成された冷凍チャーハンの一般的な危害分析を使用した例である。是正措置報告書の例にも含まれている。

外国供給業者情報

外国供給業者名 : XYZ Tokyo

外国供給業者住所 : 1-2-3, XX-ku, Tokyo, Japan

外国供給業者所有者／操業者／代理人 : XYZ Taro

外国供給業者予防管理適格者 : XYZ Jiro

外国供給業者 FDA 登録番号 : 111ZZZ

発行 :

改訂 :

原則	是正措置のプロセスを記述する
<p>重要管理点ごとに是正措置の手順があることを確認する（この情報は、食品安全計画から作成する必要がある。）</p> <p>物理的の危害：金属探知（金属探知機が存在し、動作しており、機能する金属探知機を通過する傷害または窒息を引き起こす金属破片は製品内に存在しない）</p> <p>生物的の危害：</p> <ul style="list-style-type: none"> • サプライヤープログラム-スパイス：サルモネラ（承認サプライヤーから受領） • プロセス管理 – 調理：バチルスセレウス、サルモネラ、Lモノサイトゲネス（内部温度$\geq 75^{\circ}\text{C}$に調理し、少なくとも1分間その温度に保つ。） • プロセス管理-pH調整：バチルスセレウス（炊飯米のpHは、調理工程の前に≤ 4.3に調整される） • プロセス管理-水分活性：バチルスセレウス（水分活性は0.85未満である） • 衛生管理 – 最終冷凍チャーハンの急速冷凍および包装領域：リステリアモノサイトゲネス（致死率を達成した後、包装する前に、最終製品が露出している急速冷凍領域と包装領域の洗浄と消毒。領域内の全従業員（メンテナンス、監督者を含む）は、特定された外衣類、ヘアネット、手袋を着用しなければならない。） <p>化学的の危害：アレルギーのラベル表示（全ての最終製品ラベルは、製品のアレルギーを示している）</p>	<p>1) 是正措置の対応は、FDA 規則 21C.F.R. サブパート L § 1.508 に定められた要件を満たしている。</p> <p>是正措置報告書は、FSVP 適格個人によって策定され、所見は FSVP 輸入業者によって外国供給業者に適切に伝えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 逸脱の原因を特定して修正し、 • 逸脱が再び発生する可能性を減らすために講じる措置、 • 影響を受ける全ての製品の安全性が評価され、 • 逸脱の結果として不当である製品の市場への流通を防止する。

例：

FSVP 輸入業者の外国供給業者への通知
生産中に外国供給業者が管理していない危害
冷凍チャーハン

報告日： _____

外国供給業者： _____

外国供給業者住所： _____

外国供給所有者／操業者／代理人： _____

危害が管理されていない事象の発生日： _____

危害管理逸脱： 顧客が見つけた金属断片

逸脱の説明（重量、ロット番号、全ての詳細を記入- 必要に応じて別紙を添付する）。

（この説明には、できるだけ具体的に記述し、製造日、製品コード、ロット番号、および米国に輸入する際の全ての関連情報を記載する必要がある（利用可能な場合）

FSVP 輸入業者が判断した危害逸脱の日付： _____

講じる是正措置（FSVP 適格個人によってレビューされる）

消費者／顧客によって報告された回収金属の破片は、管理されていない危害の説明とともに外国供給業者に送付される。米国内の全ての製品は、外国供給業者との協議と最終的な処分決定まで保留にする。要求された外国供給業者は、是正措置、FSVP 適格個人によるレビューのために危害が管理されていることを文書化するための検証活動、および FSVP 適格個人がレビューする措置を送付する。

外国供給業者からは正措置および関連する**全ての**文書の受領日：

是正措置および関連する全ての文書のレビュー日： _____

（FSVP 適格個人は、食品安全システムが管理に戻るかを判断するために、外国供給業者による全ての是正措置、関連する検証活動の種類および頻度をレビューする必要がある。そうでない場合は、FSVP 適格個人は、必要に応じて追加の検証活動を要請するか、この食品について当該外国供給業者の使用を中止することができる。）

FSVP 計画の再分析日： _____

（FSVP 輸入業者があなたの食品および外国供給業者の業績評価に影響を与える可能性のある新しい情報を認識している場合は、FSVP を再評価する必要がある。）

必要に応じて、FSVP を変更：（変更を記録し、適切な再分析記録を記入する必要がある。）

外国供給業者に必要なその他の検証活動（期間）：

影響を受ける製品の最終処分

（影響を受けた製品に何が起こったかを説明する。それが市場に流通させない場合は、処分を文書にすること。）

文書作成者：(FSVP 適格個人) _____

署名および日付

適格個人： _____

FSVP 輸入業者： _

この是正措置の対応は、FDA 規則 21 C.F.R. サブパート L§1.508 に定められた要件を満たしている。

- ❖ 逸脱の原因を特定して修正し、
- ❖ 逸脱が再び発生する可能性を減らすために講じる措置、
- ❖ 影響を受ける全ての製品の安全性が評価され、
- ❖ 逸脱の結果として不当である製品の市場への流通を防止する。

セクション 2.6 外国供給業者レビュー記録文書 テンプレート

外国供給業者： _____

製品名： _____

レビュー文書 _____

レビュー日： _____

記録の一般的性質（必要であれば別添シートを添付） _____

レビュー結果（必要であれば別添シートを添付） _____

是正措置（必要であれば別添シートを添付） _____

是正措置報告日： _____

レビュー実施者： **_(FSVP 適格個人)_** _____

セクション 2.7 例 是正措置レポート

FSVP 輸入業者の外国供給業者への通知
生産中に外国供給業者が管理していない危害

報告日： _____

外国供給業者： _____

外国供給業者住所： _____

外国供給所有者／操業者／代理人： _____

危害が管理されていない事の発生日： _____

危害管理逸脱： ____顧客が見つけた金属断片____

逸脱の説明（重量、ロット番号、全ての詳細を記入- 必要に応じて別紙を添付する）。

（この説明には、できるだけ具体的に記述し、製造日、製品コード、ロット番号、および米国に輸入する際の全ての関連情報を記載する必要がある（利用可能な場合）

FSVP 輸入業者が判断した危害逸脱の日付： _____

講じる是正措置（FSVP 適格個人によってレビューされる）

外国供給業者からは正措置および関連する全ての文書の受領日：

是正措置および関連する全ての文書のレビュー日： _____

FSVP 計画の再分析日： _____

必要に応じて、FSVP 計画を変更：

必要に応じて、外国供給業者に必要なその他の検証活動：

影響を受ける製品の最終処分

文書作成者：（FSVP 適格個人）_____

署名および日付

適格個人： _____

FSVP 輸入業者： _

この是正措置の対応は、FDA 規則 21 C.F.R. サブパート L§1.508 に定められた要件を満たしている。

- ❖ 逸脱の原因を特定して修正し、
- ❖ 逸脱が再び発生する可能性を減らすために講じる措置、
- ❖ 影響を受ける全ての製品の安全性が評価され、
- ❖ 逸脱の結果として不当である製品の市場への流通を防止する。

セクション 2.8 例 FSVP 計画再分析報告

(FSVP 計画は、少なくとも 3 年ごとまたは FSVP 輸入業者があなたの食品および外国供給業者の業績評価に影響を与える可能性のある新しい情報を認識している場合はいつでも再評価する必要がある。)

(異なる製品に対して異なる計画が使用されている場合、必要に応じて行を追加する)

チェックリスト	審査された日付と FSVP 適格個人のイニシャル	更新の必要性 要/不要	更新完了日:	FSVP 適格個人の更新完了 (イニシャル)
施設に設置されている製品とプロセスのリスト				
製品フロー図				
危害分析				
衛生予防管理				
食物アレルギー予防管理				
予防管理プロセス				
サプライチェーン予防管理プログラム				

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

セクション 2.9 例 FSVP リコール計画

リコール計画

米国食品医薬局（FDA）は、FSVP 輸入業者リコール計画を義務付けてはいない。しかし、作成はビジネス上のよき慣行である。

製品リコールの目的

製品リコールは、公衆衛生の保護を目的としている。最初のゴールは、危害を及ぼす可能性のある全ての製品を再び管理下に置くことである。このゴールを達成すれば、リコールは成功である。場合によっては、第二のゴール（危害を及ぼす可能性のある製品とその処分の仕方について、一般市民に知らせること）に取り組みなければならないこともある。

製品リコール実施の基本原則

リコール計画を効果的に実施するための基本原則は、以下の通りである。

1. 全ての製品のロットまたは日付コードを使用する。
2. リコール担当者を（前もって！）指名する。
3. マスコミ担当者を（前もって！）指名する。
4. 容易に連絡が取れるように、卸売顧客の記録をしっかりとっておく。
5. 一般市民への情報提供計画を立てておく。
6. プレスリリースの雛型と顧客への連絡書の原稿を（前もって！）用意しておく。
7. 規制機関と協力する。
8. 迅速に行動する。不確かな場合は、より安全な行動方針を取る。
9. 「予行演習」でリコール計画を練習する。

製品回収方針

（企業名）は、公衆衛生を脅かし、政府規制に違反し、あるいは基準に適合しない製品の効果的な警告・回収システムを維持する。

A. はじめに

製品リコールでは、不純物が添加されている製品、不正商標表示の製品、または連邦や州の法規制に違反する製品を市場から撤去する。リコールは、企業が自ら主導する場合と米国農務省（USDA）や FDA の要請による場合がある。「リコール」という言葉は、販売されている製品について、連邦食肉検査法、連邦家畜製品検査法、連邦食品医薬品化粧品法の条項に基づく不純物添加または不正商標表示があると考えられる理由がある場合に使用される。企業によって完了された市場からの撤去や在庫品回収は、リコールに含まれない。

B. リコールの分類：

クラス I - 製品が健康への重大な悪影響または死を惹起する合理的可能性のある健康危害状況

クラス II - 製品の使用が健康に悪影響を及ぼす可能性が若干認められる健康危害状況

クラス III - 製品の使用が健康に悪影響を及ぼさない普通の状況

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

市場からの撤去には、製品の不純物添加や不正商標表示を惹起しない、品質基準を下回る製品や軽微な規制違反製品の市場からの撤去が含まれる。

C. コード日付／記録

1. 全ての製品には、製造年月日を特定するコード日付表示システムによって判読可能なコード日付が付される。
2. **(企業名)** は、製品に関するこうした記録全てを製造日から2年以上保管する。

D. 責任

1. リコール開始の決定は社長の責任である。社長が不在の場合は、ゼネラルマネージャーが責任を負う。サプライヤー／規制機関によって以前に開始されたリコール活動の責任を負う決定は、社長によって下される。リコールを適切に実施できるかどうかは、リコールコーディネーターとリコールチーム（リコールに備えて待機し、リコール行動計画の成功に不可欠な要員で構成される集団）に掛かっている。
2. リコールオフィサーは、リコールチームのあらゆる活動を指揮する。リコールチームは、リコールコーディネーターと以下の部署の代表者で構成される（また、リコールオフィサーは、これらの人々に電話、ファックス、電子メールで連絡する）

部署

代表者

代替要員

リコールオフィサー／コーディネーター

マーケティング

法務

食品安全チーム

工場オペレーション

予防的管理措置チーム／品質保証

IT／経理

コールセンター・オペレーション

リコールチームに配属される要員と代替要員は、上記の通りである（**あなたのチームに所属する予定の人々のみ、本名を記載すること**）。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

リコールチームの主な責任は、以下の通りである。

1. 危害の程度、リコールクラス、リコールの深刻度、適切な規制機関通知を確認するために、関連の事実、情報、報告書を評価する。
2. 影響を受ける全ての顧客向けに、リコール決定通知書を作成する。
3. 全ての製品情報と出荷停止指示を含むリコール指示を、流通関係に通知する。
4. リコール文書を作成し、サプライヤーと顧客に通知する回復部隊を展開する。
5. 社内およびマスコミ、保険会社、規制機関とのコミュニケーション経路を構築する。
6. リコールレターとプレスリリースを作成する。
7. 全てのリコール連絡が受領されたことを検証するために、有効性チェックを行う。
8. 全てのリコール事象の記録を維持する。
9. 誤った製造または流通慣行の是正を支援するために、リコールの事実を評価する。
10. リコール終結手順を確認・実施する。
11. 将来のリコールを改善するために、リコールプロセスを評価する。

E. リコールチーム員とその代替要員の責任は、以下の通りである（**貴社の業務に合わせて定めること。以下は一案である**）

リコールオフィサーの責任

1. 疑われる健康危害、品質不良、製品への不純物添加などに関する予備情報を評価し、必要であれば製品サンプルを入手する。
2. 品質保証スタッフおよび食品安全担当者と協力し、疑われる危害の予備分析を行う。
3. 健康危害が確認され、社長がリコールを決定した場合は、直ちにリコールチーム会議を開き、リコール手順の全ての活動を調整・指揮する。
4. リコールされた製品の処分に関わる全ての活動を調整・指揮する。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

5. 逸脱した流通慣行の是正に必要な全ての活動を調整・指揮する。
6. 内部のコミュニケーションを調整・指揮する。
7. 規制機関が関与する場合は、議論に参加し、記録を維持する。

リコールコーディネーターの責任

1. 有効性チェックを行う。
2. 全てのリコール事象の記録を維持する。

マーケティング部の責任

1. リコールオフィサーおよびリコールチームと協力して、全ての対外コミュニケーションの準備をし、マスコミとの接点として機能する。

法務部の責任

1. 製品のリコールが適用可能な全ての法的要件に適合するよう徹底する。
2. 企業とその役員のコミューニケーションを保護するために取る適切な行動について、リコールオフィサーに助言する。
3. 規制機関とのコミュニケーションを再検討する。
4. 一般市民に公開する情報の最終案作りを支援する。

品質保証部の責任

1. 顧客から寄せられる苦情情報と苦情文書を受け付ける。
2. 潜在的な危害の予備分析について、リコールコーディネーターを支援する。
3. 疑わしい製品のリコール行動の開始と生産中止を工場に通知する。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

4. 疑わしい製品の納品先を追跡するために、全ての分析ロット情報、ロット記録、製品コード、出荷日、コード日付などを入手する。
5. 可能であれば疑わしい製品のサンプルを入手し、分析のために指定の試験場に送付する。
6. 文書を隔離し、自社施設、倉庫、販売店に製品を保管する。
7. 疑わしい製品の顧客からの回収を監督・文書化する。
8. 製品不良の原因となった原料または包装材の隔離・保管を支援する。
9. 最終処分に破壊が必要な場合は、回収品の破壊を確認・文書化する。
10. 法務部の要請を受けて、製品サンプルまたは材料の保安を維持・提供する。
11. 手順の有効性を評価するために、年1回模擬リコールを実施する。

営業部とコールセンターの責任

(大規模リコールに際して貴社にコールセンターがない場合は、電話受付の支援をどこかに委託することもできる。あるいは、大量の電話が掛かり、電話が繋がらないと顧客に思われたくない場合は、ボイスメールを増やす必要があるかもしれない)

1. 苦情情報および苦情文書を受け付ける。
2. 可能であれば、品質保証部による顧客からの製品受け取りを支援する。
3. 品質保証部のコール通知コーディネーションを支援する。
3. 顧客に支払う金額を文書化する。
4. 疑わしい製品の交換をコーディネートする。

経理部の責任

1. リコールに関わる全ての費用が評価され、説明責任が果たされていることを徹底する。
2. 全てのリコール費用が適時に回収されるよう徹底する。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

3. サプライヤーの保険適用状況と適用範囲について、リコールオフィサーに助言する。
4. リコール状況の製造物責任を負う者について会社に通知し、必要に応じて製造物責任者に助言を与え続ける。

組織・コミュニケーションガイドライン

- A. 苦情：身体疾患、潜在的に深刻な製品不良、苦情は、リコールオフィサー（または被指名人）と法務部に直接通知される。
- B. 予備的危害分析：品質保証部と法務部の助言を受けて、苦情はまれな事例、無効、または、大きな危害や品質不良を伴わないものとしてリコールオフィサーが判断した場合は、通常の製品品質苦情として取り扱う。
- C. 製品リコールと撤去：リコールの正当な理由となり得る潜在的な問題が存在する可能性を示す合理的な証拠がある場合、リコールオフィサーは、社長とリコールチームに発見事項を連絡する。リコールオフィサーは、法律顧問と相談し、もし追加情報が必要であれば、どのような追加情報を入手すべきか、関係規制機関に通知するかどうかなど、取るべき行動を社長に勧告する。リコールオフィサーは、引き続き苦情を調査し、利用できる全ての情報を用いて、危害または不良の有無を確認する。

製品を撤去またはリコールしないという決定が下された場合は、社内のリコールチームと関係規制機関（リコールまたは撤去の可能性についてすでに伝えている場合）に決定を連絡する。その後の活動は、製品品質に関する通常の苦情の取扱いと同様である。

リコールの決定については、リコールチームと関連規制機関に直ちに連絡する。リコールオフィサーは、前述したように、全てのリコール活動を指揮する。サプライヤーまたは規制機関によってリコールが開始された場合は、本マニュアルの「リコールの責任」に記載されているように、リコールオフィサーは直ちにリコールチームに通知し、全てのリコール活動を指揮する。

- D. マスコミおよび顧客とのコミュニケーション：

（これについては、模擬リコール中に練習すること！電話連絡先リストを必ず更新してお

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

くこと。マスコミに何も話してはならないと、従業員に周知徹底すること。スーツを着用し、マイクを手に持った友人にワゴン車で登場してもらい、外で従業員にインタビューしてもらうこと。さて、従業員は質問に答えるだろうか?)

リコールが発生した場合、製品を回収し、評判の悪化を回避する上で、顧客や報道機関への社外コミュニケーションが極めて重要である。したがって、マスコミとの全てのコミュニケーションは、マーケティングディレクターが対応する。発生し得るリコール、在庫品回収または市場からの撤去に関する全てのコミュニケーションは、企業秘密ガイドラインに沿って行わなければならない。顧客とのコミュニケーションは全て、リコールチームが承認する。緊急事態においては、電話、ファクシミリ送信、はがきまたは書簡で顧客に通知し、回収すべき製品を捜索する。会社が顧客の利益を最優先して行動していることを証明し、間違った情報の公表を回避するために、マーケティングディレクターは、報道機関の質問に対する回答として意見書を作成する。このような情報は、関係規制機関と調整され、報道機関に対して自主的に提供される。規制機関に正確かつ適時に連絡することが重要である。信頼できる事実が判明した場合に限り、規制機関に連絡し、マスコミに情報を提供する。

リコールとその進捗に関する全ての社内コミュニケーションは、リコールコーディネーターとマーケティングディレクターが行う。両者は、その時点での現状を説明する。マスコミや一般市民からの電話については、全てマーケティングディレクターに問い合わせなければならない。

リコール手順

- A. 苦情の受け付け：通常、顧客からの苦情は、カスタマーサービス担当者（CSR）が対応する。CSR が潜在的に深刻な苦情に気付いた場合は、直ちにリコールオフィサーと法務部に通知しなければならない。必要に応じて、全ての関連情報を文書化する。疑わしい製品を入手できる場合は、入手のうえ、指定の試験所に送る。
- B. 公衆衛生上の重要性評価：社長は、品質保証部などが提供する証拠と助言に基づき、直ちにリコールを開始する必要性を判断する。リコールが発生した場合、リコールオフィサーは、当該製品の全ての在庫の回収を命じる。製品リコールを行うスピードが極めて重要である。規制機関は、リコールが有効かつ迅速に実施されることの保証を要求する。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

C. 規制機関の正式な通知：製品リコールを開始する必要がある場合、リコールオフィサーは、リコールチームに通知する。リコールオフィサーは、政府規制の順守を徹底し、押収、差し止め命令、起訴に対する会社の法的責任を判断するために、法律顧問に相談する。リコールの決定が下された場合、リコールオフィサーは関係規制機関に直接連絡する。規制機関への通知には、以下を記載しなければならない。

- リコールの理由
- ブランド名
- 製品名
- 包装（タイプと大きさ）
- パッケージコード（使用期限／販売期限）
- 包装日
- ラベルまたはパッケージの写真
- ケースコード
- 1ケース当たりの個数
- 製造日
- 流通地域
- 学校給食（はい／いいえ）
- 国防総省（はい／いいえ）
- インターネット販売またはカタログ販売（はい／いいえ）
- 生産量（重量）
- 事業所に保管されている数量
- 流通量（1ケース当たりの重量）
- 流通水準（リコールの程度（もし分かれば））

実際または提案されたコミュニケーション戦略とリコール戦略の写しも、規制機関に提出しなければならない。

行動計画

1. 潜在的な問題の通知
2. リコールチームグループ会議
 - a. 問題を特定する。－ リコールオフィサー
 - b. 重大性と規模を明らかにする。－ チーム員
 - c. 記録を見直し、リコールの範囲を決定する。

回収される製品の特定と検索を促すために、必要に応じて流通記録を維持する。これらの記録を使用して、製品流通に関する必要情報をFDAまたはUSDAの食品安全検査局（FSIS）に提供することができる。事業所は、連邦食肉検査法（FMIA）または家禽製品検査法（PPIA）が適用される取引に関わる家畜、家禽または鳥肉食品、食肉または食肉食品の購入、販売、出荷、

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

受領、取り扱いごとに、売渡証、送り状、船積書類などの記録を維持する。これらの記録には、荷受人の名称と所在地、出荷方法、出荷日などが記載される。

- d. アクションモードを決定する。－リコールオフィサー
- e. 目的と任務を明確にする。－リコールコーディネーター

3. アクションモード

- a. 疑わしい製品のコード日付と生産された製品の総量を明確にする。－品質管理部／業務部
- b. 全ての疑わしい製品の所在を明らかにする。－販売部
- c. 製品を社内で保管する。／品質を検証する。－品質管理部
- d. 全ての疑わしい製品を保管するよう顧客、仲介業者、外部保管施設に通知する。／数量を検証する。－販売部（必要に応じて具体的な状況を記載・更新できるサンプルレターが添付されている）
- e. 保管されている疑わしい製品の数量を確定する。（入手可能な総量または会社の管理下にある数量）－品質管理部－出荷部
- f. FDA に通知する。－クラス 1 リコールの場合は、24 時間以内に要申告食品登録報告書を提出しなければならない。リコールは全て、現地の地区事務所にも通知し、リコールへの情報提供を受けなければならない。
- g. USDA に通知する。－（リコール開始から 24 時間以内に USDA に通知しなければならない。）－リコールオフィサー
- h. 必要なマスコミ報道－マーケティング部

（計画書の裏面に、マスコミ連絡先を参照として記載する。）
- i. マスコミ対応－マーケティングディレクター

4. コミュニケーション

製品リコール、市場からの撤去または在庫品回収を行う必要の可能性を示す情報をリコールオフィサーに通知するのは、各リコールアクションチーム員の責任である。こうした情報は、顧客からの苦情、販売仲介業者の意見、社内の発見事項、USDA または FDA の通知などの形でもたらされる場合がある。リコールオフィサーは、リコールアクションチームの会議が必要かどうかを決定する。

初回の会議は、グループメンバーに必要な情報に関する指示を与えること、あるいは

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

情報を再検討し、実際の問題や潜在的な問題を特定し、行動のための勧告を策定することを目的とすべきである。

初回会議後に入手した全ての情報は、リコールコーディネーターに送付しなければならない。こうした情報をリコールオフィサーとともに再検討し、以前の決定と問題の状況について再評価する。

5. 製品回収

製品は、中心部または管理された場所に返品される。回収された疑わしい製品の一覧表を厳格に維持しなければならない。疑わしい製品は、処分が決定されるまで、「QC ホールド」タグを付けて保管しなければならない。製品不良の認定は、独立機関による適切な評価と試験に裏付けられなければならない。適切な行動が取られたことを検証するために、独立の専門家の支援を受けることも推奨される。

手順：

- a. 疑わしい製品の返品場所を指定する。
 - b. 疑わしい製品の取扱い手順書を作成する。手順書を FDA または USDA に提出し、承認を受けなければならない。手順書には分類ガイドラインが記載されていなければならない。通常、製品は以下のいずれかのカテゴリーに分類される。
 1. 良品 (USDA および会社基準に基づき、使用に適した製品。)
 2. 疑わしい製品 (このカテゴリーの製品は、是正/再生に適しているか追加試験を必要とするかのいずれかである。)
 3. 不良判定された製品
 - c. 疑わしい製品の受領・取扱い監督責任者を指名する。
 - d. 疑わしい製品をカテゴリー分類 (上記 1~3) しなければならない。
 - e. 「疑わしい製品」の記録を維持しなければならない。疑わしい製品は、是正措置の実施と追加試験結果の入手のいずれかまたは両方が行われるまで、「QA ホールド」タグを付けて保管される。
 - f. 不良判定された製品は、USDA ガイドラインに従って変性される。不良判定された全ての製品について記録を作成・維持する。
 - g. 不良判定された製品は、USDA ガイドラインに従い、USDA の承認を受けた上で、埋立地に送ることができる。
- ## 6. 有効性チェック
- 有効性チェックの目的は、リコールに関係する全ての荷受人/顧客がリコールに関する通知を受け取り、適切な行動を取ったかどうかを検証することである。これは、リコールの進捗と有効性を評価するための手段である。FDA または FSIS は、リコールを行った会社の有効性チェックを検証する。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

リコールの有効性を評価するために、リコールチームは以下の情報を蓄積する。

- a. リコールに関わった各タイプの製品の重量
- b. 各製品のラベル情報
- c. まだ「社内」または別の場所にある製品の数量
- d. 影響を受けた顧客の人数
- e. 各顧客への連絡方法
- f. 顧客文書の有無
- g. リコール情報の受領を確認する文書があるかどうか
- h. 製品に対して取られた行動、行動の責任者
- i. 製品が破壊された場合は、責任者が破壊に立ち会い、文書化したかどうか
FDA/FSIS の要員が立ち会ったかどうか
- j. 以下が文書化されているかどうか
 1. 問題が特定された時期
 2. 顧客に通知した時期

7. リコールの評価

リコールチームは、製品回収の有効性の結果を FSIS に定期的に報告し、進行中のリコールの状況について FSIS に情報を提供し続ける。これらの報告書には、特別の定めがない限り、以下の情報が記載される。

1. リコールを通知された荷受人／顧客の数
2. 通知の作成日
3. 通知方法
4. リコール連絡に応えた荷受人／顧客の数
5. リコール連絡を受けた時に各荷受人／顧客の手元にあった製品の数量
6. リコール連絡に応じなかった荷受人／顧客の数
7. 各荷受人／顧客が返品または保管した製品の数量
8. リコール完了までのおおよその時間

8. リコールの終結

生産された疑わしい製品の総量のうち、回収可能な全ての製品が、FDA、FSIS、企業ガイドラインで必要とされる適切な方法で搜索され、取り扱われた時点で、リコールは終結する。完全な FSIS リコール有効性チェックおよびリコール終結要件については、[FSIS 指令 8080.1 Rev 4](#) の付属書 3、リコールの終結については、[産業界のための FDA ガイダンス：撤去と是正を含む製品リコール](#)を参照すること。

9. リコールフォローアップ

リコールチームは、別のやり方があり得たかどうか、計画を改善すべきかどうかを判断するために、リコールを評価する。

さらに、リコールチームは、計画の有効性を検証するために、少なくとも年 1 回模擬リコールを実施する。

FSVP 輸入業者 DUNS #:	発行日	ページ
住所	改訂	製品コード

マスコミ連絡先情報

地方紙の連絡先と地元のマスコミの連絡先を加える。危機が発生する前に地方紙や地元マスコミの人間と知り合えれば、それに越したことはない！

米国食品安全強化法 外国供給業者検証プログラム (FSVP) 参考モデル (冷凍チャーハン)
<日本語訳>

2018年3月作成

日本貿易振興機構 (ジェトロ) 農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載