

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造
規範ならびに危害分析およびリスクに
応じた予防管理」規則にかかる
食品安全計画雛形（麺）

<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9月17日に公表された米国食品安全強化法「ヒトが摂取する食品に関する予防管理についての最終規則」に関して、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)に委託をして食品安全計画の雛形（**麵**）を作成したものです。
<Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)>
ウェブサイト：<http://www.ofwlaw.com>

【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をお願い

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

◆本報告書のお役立ち度（必須）

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

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

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

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

（ <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma> ）

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

【報告書名：米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形（麺）＜日本語訳＞】

はじめに

本調査報告書は、2015年9月17日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF)規則に関して、食品安全計画の策定のための参考資料として「清涼飲料水」を例に作成した雛形である。

食品安全計画の様式はPCHF規則では規定されていない。またそれぞれの施設によって設備や製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の事業者の食品安全計画は、この雛形に、施設固有の管理すべき危害や予防管理手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

なお、ジェットロは他にも「冷凍チャーハン」「味噌」「まんじゅう」「ドレッシング」「清涼飲料水」「醤油」「ごま油」「緑茶」の雛形を作成しているので、参考にしていただきたい。

本調査報告書が米国食品安全強化法(FSMA)への対応の参考となれば幸いである。

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

目次

1. 予防管理計画の概要.....	3
2. フローダイアグラム.....	8
3. 製品説明書.....	10
4. 食品安全計画の例.....	13
4-1. 危害分析表.....	17
4-2. 予防管理計画.....	32
4-3. トレーニング記録（フォーム）.....	46
4-4. 金属検査ログ.....	48
4-5. 再分析報告書（フォーム）.....	50
4-6. 是正措置報告書.....	52
4-7. 機器校正ログ.....	54
4-8. リコールプラン.....	56
4-9. ふるいの検査の SOP.....	69
4-10. 保管区域の GMP 監査.....	72
4-11. 製造区域における GMP の監査日報.....	74

1. 予防管理計画の概要

予防管理計画の概要

米国食品医薬品局（FDA）の[ヒト向け食品に関する予防管理](#)規則は、食品安全に対する積極的かつ体系的な取り組みを定めている。この規則は、FDA 低酸性缶詰食品規則、FDA 水産品 HACCP 規則、および米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）の HACCP 規則など、リスクに基づくその他の食品安全プログラムと類似している。

- 予防管理プログラムは、適正製造規範（GMP）、適正農業規範、適正輸送規範等の他の関連プログラムと併せて機能し、他の関連プログラムに支えられるべく構成されている。
- 予防管理計画に包含される管理は、従来の「危害分析および重要管理点（HACCP）」の枠組みの重要管理点（CCP）として管理されるものにとどまらない。CCP が（通常は、食品安全にとって非常に重要な工程の段階に）含まれる場合もあるが、予防管理計画には食品アレルギー、衛生、サプライヤーに関わる危害の管理や、予防管理を必要とするその他の危害の管理も盛り込まれている。CCP が最大値および／または最小値を伴う一方で、その他の予防管理で用いられるパラメータと数値には、正確な限界値は設けられていない。
- また、一部の予防管理からの逸脱に対しては、製品のリスク評価や予防策の策定を含んだ正式な是正措置ではなく、即時の修正（生産開始前の生産ラインの再清掃など）のみでこと足りる場合もある。さらに、一部の予防管理については、（管理が実際に機能していることを証明する）妥当性確認が、HACCP アプローチの CCP に適合する管理措置等に比べて、さほど厳格でない場合がある。
- FDA 規則は、記録の原本または真正な写しを、作成日から2年以上保管することを義務付けている。妥当性確認など、工程とその適切性を裏付ける記録は、作業の裏付けに必要な限り、またそれ以降は、使用終了後2年以上保管しなければならない。その他の詳細については、FDA 規則を参照のこと。
- 全ての記録と文書には、工場または施設を特定するための適切な情報（工場または施設の名称、および必要な場合には所在地等）が含まなければならない。
- 施設が危害分析を完了した結果、予防管理の必要性が特定された場合には、書面によるリコールプランも作成しなければならない（リコールプランの例については[補足資料 #36](#)を参照）。
- 適正製造規範（GMP）は、[米国連邦規則集第 21 巻パート 117、サブパート B](#) で取り上げられている。GMP に関わる分野には、人員、工場および敷地、衛生的な業務、衛生的な施設および管理、機器および用具、工程および管理、倉庫保管および流通、動物向けに使用されるヒト向け食品副産物の保管および流通、ならびに欠陥対策レベルが含まれる。危害分析を行う際、一部の GMP が危害を管理しているという判断に伴い、当該 GMP を予防管理の水準にまで引き上げる必要があると決定される場合がある。例えば、小麦粉を含んだ製品を生産ラインで製造し、次に、小麦粉を含まない製品の製造に切り換えなければならない場合、生産ラインを清掃し、アレルギーの交差接触が起こらないように小麦粉がラインに残留していないことを確認する必要があるだろう。こ

の場合、衛生工程は予防管理の水準に達することになる。

- 例えば、ゆで麺の予防管理計画では、ステップ 1～9 で、監視の対象となり得る GMP は以下のとおりである：
 - 受け入れドックと倉庫ドアは使用しない場合は閉じられており、受け入れドックに装着した全てのドック・ブラシとシーリング類が有害生物またはげっ歯動物のアクセスを防いでいるか確認する。
 - 食品原料、最終商品、商品包装資材に蓋が無い状態、あるいは破損した容器に収められていないことを確認する。
 - 種類の異なるアレルゲンを含む食品原料を保管する場合、それら全ての原料が適正に保管されていることを確認する。
 - 近辺に覆いの無い電球、割れたままのガラス類がないことを確認する。
 - 全ての容器類は中身の成分が適切に表示されており、(例えば洗浄剤など) 承認されていない物が同じ場所で保管されていないことを確認する。
- ステップ 10、11、18、19、20 および 21 の工程では、以下も監視の対象となりうる：
 - 製品の容器が適切に被覆されていることを確認し、偶発的な汚染が起こることを防止する。
 - 容器／ロット／バッチのラベル表示が適切で、工程上、重要な場合には、容器／ロット／バッチの作成時間も記載されていることを確認する。
 - 容器／ロット／バッチを被覆せずに放置しなければならない場合、天井が清潔で、製品に落下する可能性のあるものが何も存在しないことを確認する。
 - 保管された製品への接近が制限され、製品が偶発的に汚染されないことを確認する。
 - 製品が適切な順序で使用されていることを確認し、製品が期限切れになることを防止する。
- 製品が環境にさらされる可能性のあるステップ 12、13、14、15、16、17 および 19 では、以下の GMP についてモニタリングを行ってもよい：
 - 天井を定期的にモニタリングし、露出した製品に結露が滴下しないことを確認する。
 - ペンキのはがれや破片がなく、製品に落下する可能性がないことを確認する。
 - ナットやボルト、またはその他の機器の部品が緩んでいないことを確認する。
 - 製品や原材料が床の上に長時間放置されることがないように確認する。
 - ゴミが適切な容器に捨てられ、容器からあふれていないことを確認する。
 - 原材料が温度に敏感で、製造区域が冷房されていない場合、製品が製造区域に長時間停留していないことを確認する。
 - 製品を取り扱っている人員が、製品との直接の接触を防ぐために、作業着を着用し、使い捨ての手袋をはめていることを確認する。
 - 製造区域では装身具を身につけず、必要に応じて、全員が毛髪用のキャップやひげ用のネット等を着用していることを確認する。
 - 施設および／または部屋の全ての入口が常に閉められ、有害生物または害虫が当該区域に侵入できないことを確認する。
- ステップ 21～24 では、以下についてモニタリングを行う場合がある：
 - 全ての箱および搬送容器に貼付された表示が正確であることを確認する。
 - 箱に破損がなく、運送用の木枠が製品の損傷を防ぐために適切な状態であることを確認する。

- 製品を積み込む前に、トラックが清潔で、損傷がなく、破片、有害生物、およびげっ歯動物が侵入した痕跡がないことを確認する。
- 施設または倉庫で働く従業員全員が、施設の食品安全計画を確実に順守するため、食品安全の研修に加えて、各人の職務に応じた必要な GMP のトレーニングを受けているという文書を保管することが義務付けられている ([21 CFR 117.4](#)を参照)。
- サプライチェーン予防管理—これは予防管理のタイプのひとつである。危害管理の結果、特定された危害をサプライヤーが管理すると決めた場合、企業側はサプライチェーン予防管理を行わなければならない。例えば、調理済みのオムレツの上にトッピングするプロセスチーズを購入する場合には、チーズのサプライヤーが、生物学的（病原体）危害管理として殺菌処理を行ったチーズであることを確認する必要がある。自分でチーズを調理しておらず、サプライヤーがこの危害を管理しているため、サプライヤーが適切な殺菌処理を行っていることを検証するサプライチェーン・プログラムを備えておかねばならない。サプライチェーン予防管理は、危害分析の受入工程に確認される。

この包括的な計画書は、ガイドとして作成された。「冷凍ゆで麺」の予防管理計画を策定するための枠組みを示したものである。この包括的な計画は、工場ごとの具体的な予防管理計画に「そのまま」使用することは意図していない。本計画書には、規則で定められた各段階に加えて FDA の推奨事項も含まれている。

冷凍ゆで麺の加工業者はそれぞれ異なる固有の業務について危害分析を行う必要があるため、各施設に適した計画を策定する際に資料としてご活用いただきたい。工程のなかの判断箇所においては、提案（赤字部分）も含まれている。

さらに、本規則では特定の様式は求められていないが、フォームごとに推奨される様式を添付した。

この食品安全計画の実施において見出される手順および記録の例は、使用または変更も含まれている。手順や書式に関する規制要件はない。補足資料に含まれる例は以下のとおり：

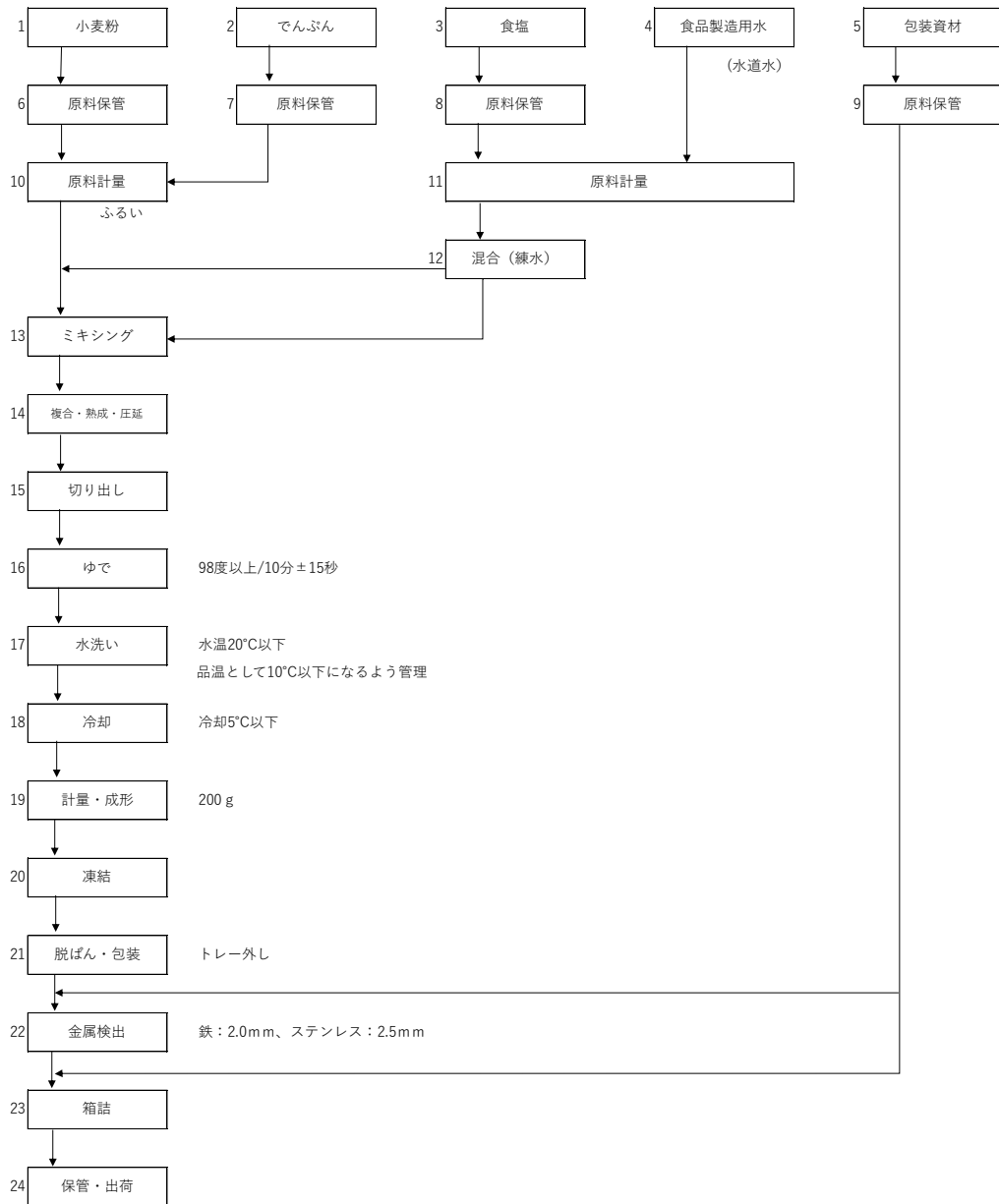
- #9、例 – 包装の保証書の例
- #19、例 – トレーニング（フォーム）
- #27、例 – 金属探知記録
- #28、例 – 再分析報告書（フォーム）
- #29、例 – 是正措置報告書（フォーム）
- #31、例 – 機器較正記録
- #33、ウィスコンシン大学 - 肉加工妥当性確認マディソンセンター。
2008. 「例- 温度計の較正用SOP」2017年11月28日アクセス：
https://meathaccp.wisc.edu/prerequisite_programs/assets/SOP%20Thermometer.pdf
- #36、例 – 包括的なリコールプラン

- #37、例 – ふるい（シフター）検査のSOP
- #38、例 – 保管区域のGMP監査
- #39、例 – 製造区域におけるGMPの監査日報

2. フローダイアグラム

フローダイアグラム

(冷凍ゆで麺)



3. 製品説明書

製品説明書

記載事項	内容
製品の名称および種類	冷凍ゆでうどん (冷凍ゆでめん)
原材料に関する事項	小麦粉、でんぷん、食塩、食品製造用水（水道水）
使用基準のある添加物とその使用基準	なし
アレルギー物質	小麦（本製品工場では卵を含む製品も製造）
容器包装の材質および形態	材質：PP（ポリプロピレン） 形態：製袋包装
製品の規格	<p style="text-align: center;"><日本冷凍麺協会衛生基準></p> <p style="text-align: center;">（日本で製造される冷凍ゆで麺は、日本の日本例津男麺協会の衛生基準を満たさなければならない。米国には冷凍ゆで麺に関する基準はない*）</p>
保存方法	保存方法：要冷凍（-18℃以下）
消費または賞味期限	賞味期限：D+365（12カ月）
喫食または利用の方法	ゆでてから喫食、またはゆでた後、水で冷やして喫食
対象となる消費者	一般消費者

*企業が予防管理計画に製品説明書を含む場合、食品安全パラメータのみが含まれるようにする必要があります。品質パラメータは、食品の安全性に寄与している場合を除き、含まれないようにする必要があります。

4. 食品安全計画の例

食品安全計画の例

冷凍ゆで麺

施設名：冷凍ゆで麺 第5工場

施設住所：〒000-0000 XX県XX市XX町1

危害分析は、施設のフローチャート／実際の生産プロセスのステップと一致しなければならない。前述したとおり、我々はプロセスのいくつかの段階に関して、追加したり、仮定したりしたものがあある。各施設は、フローチャートと危害分析が実際のプロセスの手順と一致することを確認されたい。

所有者/経営者/代理人： 麺 五郎

所有者/経営者/代理人署名：

(予防管理規則は、連邦規則集 21 C.F.R. 117.310 において、対象となり得る施設の所有者、事業者または代理人が食品安全計画の当初の完了日、およびその後何らかの修正が行われた場合にはその都度、食品安全計画に署名し、日付を記すことを定めている。)

発行：2017年8月31日

改訂：2018年1月23日

予防管理食品安全チーム

(予防管理食品安全チームは、施設の工程と手順に関して異なる専門性と経験を有する者で構成される。このチームには、工場の日常業務に直接関与している者が含まれていなければならない。適切な場合には、保守・保全、製造（機器の専門家を含む）、衛生、品質保証、エンジニアリング、仕入れ、および試験所の職員が参加してもよい。この者たちが、予防管理適格者（PCQI）の監督の下に食品安全計画を策定し、実施中の食品安全システムを検証する）

食品安全チームの参加者例：

- ゼネラルマネージャー
- 予防管理適格者（必須）（補足資料#19）
- 品質保証（QA）、技術サービスマネージャー
- QA 監督者、HACCP コーディネーター、食品安全マネージャー
- 工場長
- 包装監督者
- 購買マネージャー
- 加工監督者
- 調理現場監督者
- ロジスティックマネージャー
- 工場エンジニア
- 工場設備変更要員

工程カテゴリーと原材料**

(本様式は、製品の製造に用いられる原材料および原材料その他のカテゴリーを一覧として列挙する際に役立つ。以下に挙げる原材料は、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
その他	タンパク質	包装材料
水* 塩 デンプン β	小麦粉	ポリプロピレン 紙 段ボール
アレルゲン		
小麦粉		

*製品の生産原料として使用される水および手洗いや衛生用に使用される水もまた、飲用に適したものでなければならない。施設は少なくとも年に一度、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ということを文書化し、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もよいが、基準の詳細と試験日が記載されていなければならない。

**各原材料を購入する前に、全ての原材料とサプライヤーについて評価し、当該原材料および/またはサプライヤーがリコールやアウトブレイク等の食品安全事故に関与したことがあるかどうかを確認しなければならない。サプライヤーと原材料は、サプライヤーと原材料の生産地に関連したデータベースを用いて調査すべきである。例えば米国では、原材料および/またはその原材料のサプライヤーに関する懸念事項がある場合には、製品の安全性評価の一部として、疾病予防センター（CDC）の「食品由来疾患アウトブレイクのデータベース」(<https://wwwn.cdc.gov/foodborneoutbreaks/>)、および食品医薬品局（FDA）の「リコール、市場撤退、安全警報」(<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>)を再検討することが求められる。これらの情報は、特定の危害が発生する可能性を判断する際に利用すべきものである。

4-1. 危害分析表

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

#1 小麦粉の受領	B - 志賀毒素産生大腸菌、サルモネラ菌、B.セレウス、L.モノサイトゲネス、黄色ブドウ球菌	X		病原微生物は小麦粉を汚染することが知られている。小麦粉受領時の水分量が12%以下の場合、病原微生物の増殖は管理できる。ただし、これらの危害には、後の熱処理工程で対処する（補足資料#1、2、10）	プロセス管理—その後の熱処理工程		X
	C - マイコトキシン	X		マイコトキシンの生産は、小麦の栽培中または初期工程で起こる可能性がある。（補足資料#1、2）	サプライチェーン管理	X	
	C - 放射性物質 （この危害の有無は、小麦粉の生産地による）	X		放射性物質の危害は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある。（補足資料#3）	サプライチェーン管理-承認済みのサプライヤー、および適格監査人による第三者サプライヤー監査	X	
	C - 経済的動機付けによる危害（まれな事例だが、経済的利益のために危害がもたらされる可能性がある。食品安全計画では、食品安全に影響を及ぼす粗悪化にのみ対処すればよい。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、工程の各段階において検討しなければならない。）	X		経済的動機付けによる危害危害 （補足資料#4、5、6）	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	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルゲン、殺菌、サブライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	一般的に、経済的な動機付けによる危害はサプライチェーンプログラムで管理する。 食品危害に至った経緯のある、経済的動機付けによる粗悪化にのみ焦点を絞ればよい						
	C-アレルゲン（小麦） （輸出国において懸念されているアレルゲンに対処するため、ラベル表示が必要である。米国では、牛乳、卵、ピーナッツ、樹木ナッツ（種別）、魚（種別）、甲殻類・貝類、小麦粉および大豆の表示が定められている）	X		小麦は、ラベルに表示して消費者に知らせなければならないアレルゲンである（補足資料 #22, 23, 24） （小麦を含有しない製品も同じ施設で生産される場合は、他の製品とのアレルゲン交差接触を管理する必要がある。）	アレルゲン管理 - 後工程でアレルゲン表示 衛生管理 - 交差接触を防ぐために必要な場合は、後の工程で行う		X
	P- なし		X	小麦粉には物理的危害は含まれていないと考えられる。さらに、輸送や保管に由来する異物を確実に除去するため、適正製造規範（GMP）として、 60メッシュ（250ミクロン）のふるいにかける（ふるい作業のモニタリングをプログラムでどう構築するかについては、事例#37を参照） （補足資料 #2, 33, 34, 35）			
#2 でんぷんの受領	B- バチルス菌、サルモネラ菌	X		病原菌は常温のでんぷんを汚染することが知られている（補足資料#2）	プロセス管理 - 後の熱処理工程		X

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C-未承認の着色料および添加物のでんぷん		X	でんぷんは、未承認の着色料および添加物を含む可能性があることが知られている (補足資料#2、7)	サプライチェーン管理- 承認済みのサプライヤーと、適格監査人による第三者サプライヤー監査		X	
	C-放射性物質（この危害の有無は、でんぷん（すなわち、トウモロコシ）を生産するために使用される原材料の産地による）	X		放射性物質の危害は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある（補足資料#3）	サプライチェーン管理- 承認済みのサプライヤーと、適格監査人による第三者サプライヤー監査		X	
	P-金属	X		でんぷんは金属を含むことが知られている。(補足資料#2)	金属探知			X
#3 食塩の受領	B-なし		X	食塩には生物的危害があることは知られていない。(補足資料#2)				
	C-塩に含まれる未承認の着色料および添加剤		X	現行の輸入警告を確認したところ、これらの原材料には、未承認の着色料が含まれている危険はないと考えられる（補足資料#2,7）				
	C-経済的動機付けによる危害（まれな事例だが、経済的利益のために危害がもたらされる可能性がある。食品安全計画では、食品安全に影響を及ぼす粗悪化にのみ対処す	X		経済的動機付けによる危害 (補足資料 #4、5、6)	サプライチェーン管理- 承認済みのサプライヤーと、適格監査人による第三者サプライヤー監査		X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	ればよい。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、工程の各段階において検討しなければならない。 一般的に、経済的な動機付けによる危害はサプライチェーンプログラムで管理する。食品危害に至った経緯のある、経済的動機付けによる粗悪化にのみ焦点を絞ればよい)						
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危害はない。			
#4 食品製造用水（水道水）の受領（タップ）	B-カンピロバクター、サルモネラ菌、赤痢菌、コレラ菌、エンテロコリチカ菌、志賀毒素産生大腸菌、シクロスポラ属菌、A型肝炎、小型球形ウイルス	X		生物的危害は水の潜在的な汚染源である。井戸水が水源の場合、施設内で飲用水の基準に適合するよう処置した後、一定の頻度で検査する。地方自治体から供給される水の場合、飲用に適するという検査証を保管すべきである。（補足資料 #8）	プロセス管理 - その後の熱処理工程		X
	C-放射性物質関係の危害（これが危害であるかどうかは、水がどこに供給されているかに依存する）	X		放射性物質の危害は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある。（補足資料#3）	サプライチェーン管理 - 承認済みのサプライヤーと、適格監査人による第三者サプライヤー監査	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルゲン、殺菌、サブライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P-なし		X	飲料水では物理的危害は特定されていない。			
#5 包装資材の受領	B-なし		X	生物的危害は特定されていない。			
	C-化学残留物		X	C-化学薬品残留-購買規格に基づき、これらの製品が意図される用途について承認されていることを記載した製造業者の保証状を、全ての資材について保管しなければならない。（補足資料#9、10）			
	C-アレルゲン（小麦）	X		C-アレルゲン-製品ラベルには製品に存在する全てのアレルゲンを表示しなければならない。（補足資料#9、10、23）	アレルゲン管理-ラベルからアレルゲン情報を確認する（ラベル確認は受領工程で行ってもよいが、適切なラベルの使用を徹底するために、最終製品にラベルを貼付する際にも実施すべきである）	X	
	P-なし		X	梱包材の受領による物理的危害は特定されていない。			
#6 原料保管 （小麦粉）	C-マイコトキシン	X		環境の湿度が高い場合、小麦粉の保管中にマイコトキシンの水準が高まる可能性がある。小麦粉と小豆を密封容器に保存して防湿すれば、潜在的な危害は除去される（小麦粉の受領および保管時の防湿を徹底する手順がある場合、この段階での予防管理は不要になるだろう）（補足資料#1、2、10、29）	プロセス管理- マイコトキシンを管理するために、小麦粉は水分量12%未満で保管する	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危険、C=化学的危険（放射性物質の危険を含む）、P=物理的危険	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルゲン、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
#7 原料保管 (でんぷん)	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危険はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
#8 原料保管 (食塩)	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危険はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
#9 原料保管 (包装資材)	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危険はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学			

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的の危害、C=化学的の危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的の危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルゲン、殺菌、サブライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				的危険はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
#10 原料計量（ふるい） （小麦粉、でんぷん）	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危険はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P-金属	X		使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる（補足資料 #11、12）	プロセス管理 - 金属探知		X
#11 原料計量（塩、水）	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危険はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危険はない。			
#12 混合（練水）	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危険はない。			

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サブライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危害はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危害はない。			
#13 ミキシング	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危害はない。			
	C-アレルギー-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルギーの交差接触が発生しうる。（これは、ゆで麺に含まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される）。（補足資料#2、24）	衛生管理 - アレルギー交差接触	X	
	P-金属	X		使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる（補足資料 #11、12）	プロセス管理 - 金属探知		X
#14 複合・熟成・圧延 （この段階は、3つの別々の段階に分割する必要がある。または、少なくとも「熟成させる」製品が通常一定期間あるため、少なくとも	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的危害はない。			
	C-アレルギー-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルギーの交差接触が発生しうる。（これは、ゆで麺に含まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ	衛生管理 - アレルギー交差接触	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

#15 切り出し	P-なし		X	適用される)。(補足資料#2、24) この工程段階で混入、または増大する物理的危害はない。			
	C-アレルギー-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルギーの交差接触が発生しうる。(これは、ゆで麺に含まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される)。(補足資料#2、24)	衛生管理 - アレルギー交差接触	X	
	P-金属	X		使用機器から金属片が混入する可能性がある。製品を金属探知機に通すことで管理できる。(補足資料#11、12)	プロセス管理 - 金属探知		X
#16 ゆで	B-志賀毒素産生大腸菌、サルモネラ菌、B.セレウス菌、L.モノサイトゲネス、黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌	X		病原菌-麺を98℃以上で煮ること、そしてその温度を少なくとも10分±15秒間維持することは、栄養病原体を死滅させるとともに非タンパク分解性ボツリヌス菌B型を不活性化する。(補足資料#13)	プロセス管理 - 調理	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的危害、C=化学的危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルゲン、殺菌、サブライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	C-アレルゲン-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルゲンの交差接触が発生しうる。（これは、ゆで麺に含まれていないアレルゲンを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される）。(補足資料#2、24)	衛生管理 -アレルゲン交差接触	X	
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危害はない。			
#17 水洗い	B- ボツリヌス菌、B.セレウス菌	X		ボツリヌス菌、B.セレウス菌- 製品が急速に冷却されなければ、芽胞形成が起こる可能性がある。(補足資料 #2、14)	プロセス管理 - 水温≤20℃、および製品を2時間以内に10℃以下にする （温度管理を行う場合には、通常、それに関連する時間がある。製品は早急に冷却される必要がある。オペレーションに応じて、非常に迅速に低温に達したことを示す正当な情報がない限り、製品が≤10℃に達する時間もプロセス管理ステップの一部として含める必要がある。）	X	
	B- リステリア・モノサイトゲネス	X		B-L.モノサイトゲネス- 殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある。(補足資料 #15、16、17、18、20)	衛生管理	X	
	C-アレルゲン-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルゲンの交差接触が発生しうる。（これは、ゆで麺に含	衛生管理 -アレルゲン交差接触	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的の危害、C=化学的の危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的の危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される。)(補足資料#2、24)			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的の危害はない。			
#18 冷却	B- ボツリヌス菌、B.セレウス	X		ボツリヌス菌、B.セレウス製品が急速に冷却されなければ、芽胞形成が起こる可能性がある。(補足資料 #2、14)	プロセス管理 -2時間以内に5℃以下まで冷却（温度管理を行う場合には、通常、それに関連する時間がある。製品は早急に冷却される必要がある。オペレーションに応じて、非常に迅速に低温に達したことを示す正当な情報がない限り、製品が≤10℃に達する時間もプロセス管理ステップの一部として含める必要がある。))	X	
	B- リステリア・モノサイトグネス	X		B- L.モノサイトグネス-環境によって致死後の梱包されていない製品に導入可能である。 (補足資料#15、16、17、18、20)	衛生管理	X	
	C-アレルギー-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルギーの交差接触が発生しうる。(これは、ゆで麺に含まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される。)(補足資料#2、24)	衛生管理 -アレルギー交差接触	X	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的の危害、C=化学的の危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的の危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サブライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的の危害はない。			
#20 冷凍	B-リステリア・モノサイトゲネス	X		B- <i>L.モノサイトゲネス</i> -殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある。 （補足資料#15、16、17、18、20）	衛生管理		X
	C-アレルギー-卵を含む製品を生産する施設としての交差接触	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適切に洗浄されないと、アレルギーの交差接触が発生しうる。（これは、ゆで麺に含まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される）。 （補足資料 #2、24）	衛生管理 - アレルギー交差接触		
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的の危害はない。			
#21 脱ばん、包装	B-リステリア・モノサイトゲネス	X		B- <i>L.モノサイトゲネス</i> -殺菌後に環境にさらされた製品に混入する可能性がある。 （補足資料#15、16、17、18、20）	衛生管理		X
	C-アレルギー（小麦）	X		C-アレルギー-製品ラベルには製品に存在する全てのアレルギーを表示しなければならない。 （補足資料 #9、10、23）	アレルギー管理 - 最終包装ラベルの見直し		X
	C-アレルギー-卵を含む製品	X		卵を含む製品が製造された後、機器が適	衛生管理 - アレルギー交差接触		X

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的の危害、C=化学的の危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的の危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

	を生産する施設としての交差接触			切に洗浄されないと、アレルギーの交差接触が発生しうる。（これは、ゆで麺に含まれていないアレルギーを含む製品を生産するために機器を使用する場合にのみ適用される）。（補足資料 #2、24）			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的の危害はない。			
#22 金属検出	B-なし		X	この工程で混入、または増大する生物的の危害はない			
	C-なし		X	この工程で混入、または増大する化学的の危害はない			
	P-金属	X		製造中の金属同士の接触で製品に混入する可能性がある。 （補足資料 # 11、12、26）	プロセス管理 – 金属探知	X	
#23 箱詰	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物的の危害はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的の危害はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的の危害はない。			
#24 保管・出荷	B-なし		X	この工程段階で混入、または増大する生物			

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

危害分析表

材料／加工段階	この段階で混入、管理、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B=生物的の危害、C=化学的の危害（放射性物質の危害を含む）、P=物理的の危害	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か？		左記（項目3）の決定を下した根拠を記す。 （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）	食品安全危害を著しく最小限化または予防するために、適用できる予防管理は何か？ （CCPを含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防管理）	予防管理はこの段階に適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

				的危険はない。			
	C-なし		X	この工程段階で混入、または増大する化学的危険はない。			
	P-なし		X	この工程段階で混入、または増大する物理的危険はない。			

4-2. 予防管理計画

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
サプライチェーン管理 -小麦粉のマイコトキシン	マイコトキシン	XX日に承認された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、原材料の受領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管理に、モニタリングは不要）</p> <p>（モニタリングは不要だが、各入荷は承認済みのサプライヤーから受け入れたものであることを確認し、文書化する適格者（QI）を特定する手順を含める）</p>				<p>QIは根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての措置に適合する必要がある。</p> <p>適切な文書が提出された場合、QIは当該サプライヤーを一時的に承認する決定を下すことができる。</p> <p>（食品の安全性に直接影響しない軽微かつ独立した問題については修正で対処できるので、以下は「修正」とみなされる）</p> <p>QIは、未承認サプライヤーからの入荷受領を拒否することができる。あるいは、その原材料を調査目的に限定した食品、またはその他の非販売用の食品に使用することができる</p>	<p>受領記録 船荷証券</p> <p>サプライヤーから入手した適格監査人による監査報告書の写し</p> <p>妥当な場合には、調査目的または非販売品に使用したことを示す記録</p> <p>修正/是正措置記録（補足資料#28）</p> <p>再分析フォーム（補足資料#27）</p>	<p>予防管理適格者（PCQI）は、適格監査人によるサプライヤーの初回および年次監査を確認する</p> <p>PCQIは、受領記録を7日以内に確認する（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である）</p> <p>PCQIは、是正記録を7日以内に確認する。</p> <p>（適切な検証のために含まれる検査事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 危害分析は、危害の性質について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管理を適用しているか？ • サプライヤーの手続き、工程、慣行で、原材料の安全性に関連しているものは何か？ • 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検査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、適切かつ適時であったか？ • サプライヤーの保管、または輸送慣行は適切か？

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
サプライヤー管理—未承認の着色料および添加物	未承認の着色料および添加物	XX日に承認された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、原材料の受領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た予防管理にはモニタリングは必要ない。)</p> <p>(モニタリングは必須ではないが、承認されたサプライヤーから各入出荷が受領されたことを確認し文書化する適格個人を特定する手順が必要である。)</p>				<p>QIは根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての措置に適合する必要がある。</p> <p>適切な文書が提出された場合、QIは当該サプライヤーを一時的に承認する決定を下すことができる。</p> <p>(食品の安全性に直接影響しない軽微かつ独立した問題については修正で対処できるので、以下は「修正」とみなされる)</p> <p>QIは、未承認サプライヤーからの入荷受領を拒否することができる。あるいは、その原材料を調査目的に限定した食品、またはその他の非販売用の食品に使用することができる</p>	<p>受領記録 船荷証券</p> <p>サプライヤーから入手した適格監査人による監査報告書の写し</p> <p>妥当な場合には、調査目的または非販売品に使用したことを示す記録</p> <p>修正/是正措置記録（補足資料#28） 再分析フォーム（補足資料#27）</p>	<p>予防管理適格者（PCQI）は、適格監査人によるサプライヤーの初回および年次監査を確認する</p> <p>PCQIは、受領記録を7日以内に確認する（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である）</p> <p>PCQIは、是正記録を7日以内に確認する。 (適切な検証のために含まれるべき検査事項：)</p> <ul style="list-style-type: none"> 危害分析は、危害の性質について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管理を適用しているか？ サプライヤーの手続き、工程、慣行で、原材料の安全性に関連しているものは何か？ 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検査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、適切かつ適時であったか？ サプライヤーの保管、または輸送慣行は適切か？

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
アレルギー のラベル表 示	アレルギー ：小麦	全ての最終製 品のラベル に、製品に含 まれるアレル ゲンを表示す る	製造された 製品の原材 料（製品の 調合記録ご と）が、最 終製品のラ ベルに表示 された原材 料と一致す る	製品の調合記録と 照合して、製造され た製品に間違いが ないか目視確認す る アレルギー表示が 正しいかどうか、 最終製品のラベル を目視確認する (完成した製品ラベ ルの確認は、製品ラ ベルを受領した際、 および完成した製品 に貼付された際に行 うことができる。同 じ施設で、他のタイ プの同様の製品も生 産される場合は特に 重要である)	製造される 製品の各バ ッチ	QIまた は任命さ れた人	調合記録が製造されてい る製品を再現していない 場合、QIは製品を区分け し、製品が正しく調合さ れ、ラベルを貼付して出荷 できるかどうかを確認す る 最終製品のアレルギー表 示が正しくない場合は、 ラベルを訂正または破棄 する。適切なラベルが貼 付されていない製品は出 荷しない QIは根本原因を特定し、 再発防止策を講じなけれ ばならない。21 CFR 117.150(a)(2)の全ての措 置に適合する必要がある	製品調合記録 最終製品ラベ ルのチェッ ク用紙 修正・是正措置 記録（補足資 料#28） 再分析フォー ム（補足資 料#27）	PCQIは、記録を7日以内に見直す（規則で は記録の確認は7就業日以内と定められてい るが、毎日見直すことを強く推奨する。確認 によって問題が明らかになった場合には、是 正措置が必要である） PCQIは、製造中の製品が直接観察され、調 合記録の記載と一致することを確認する

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
小麦粉の保管（防湿性の高い容器で入荷された場合、この懸念は、吸湿を防止するためにしっかり密閉できない蓋のあいた容器にのみ該当）	マイコトキシンの増加と病原微生物の増殖	製品の水分量を12%以下に保つ または 製品の水分量が12%を超えないように保存する（吸湿防止のために密閉容器で保存する、または保管区域の環境条件を管理して、製品の水分量を12%以下に保つことで達成できる）	製品の水分量を測定する または 製品の水分量が増加しないように保管区域の環境を維持する	小麦粉のサンプルをオープンで加熱し、水分量を判定する（補足資料#51） または 保管区域の温度や湿度など環境パラメータを監視する	検査の頻度は、製品の保存容器と保存期間による 環境モニタリングの頻度は、環境パラメータの管理の善し悪しで異なる	QIまたは任命された人	製品の水分量が12%を超えた場合は、製品を区分けして、経営者に報告する QIは根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150 (a)(2)の全ての措置に適合する必要がある	製品水分量の記録用紙 保管区域の状況記録（補足資料#30） 修正・是正措置記録（補足資料#28） 再分析の結果（補足資料#27）	PCQIは、記録を7就業日以内に見直す（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である）

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
麺をゆでる	サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス、志賀毒素産生大腸菌、セレウス菌、ボツリヌス菌B型	98℃以上の温度の湯の中で麺を調理し、少なくともその温度を10分間±15秒間維持すると、栄養病原体を死滅されるだけでなく、非タンパク分解性ボツリヌス菌B型も不活性化する。	水温は98℃以上で、少なくともその温度に10分±15秒間維持される。	較正済みの正確な温度計	製品の各バッチ	QIまたは任命された人	<p>調理記録</p> <p>機器の較正記録（補足資料#30）</p> <p>修正/是正措置記録（補足資料#28）</p> <p>再分析フォーム（補足資料#27）</p>	<p>PCQIは、記録を7就業日以内に見直す（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である）</p> <p>（温度計の精度は通常、氷水または沸騰水を使って日常的に確認する。温度計の精度を確保するために、米国国立標準技術研究所（NIST）の標準温度計と照合して定期的に較正する（補足資料#31、32））</p> <p>（精度チェックと機器の較正は、通常、製造元が推奨する頻度に基づいて行われる。周波数に関するその他の考慮事項には、使用条件および機器の既知の「ドリフト」という状況が含まれる。）</p> <p>（精度の確認は、機器が工場の条件下で意図したとおりに機能し続けることを確実にするために定期的に行われる。較正は機器の正確性と信頼性を維持するため定期的に行われる）</p>	

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
水洗い	栄養病原体 および芽胞 形成病原体 の増殖	麺は20℃以下 に維持された 水で洗浄され、 製品は2時間以 内に10℃以下に 達する。	水温は20℃ 以下に維持 され、製品 は2時間以 内に10℃以 下に達す る。	較正された温 度計を使用し て、水が20℃ 以下に維持さ れていること を確認し、ま た製品温度が 2時間以内に 10℃以下に達 するまでの時 間を計る。	製品の各バ ッチ	QIまたは任 命された人	水が20℃以下でない場合は、冷 水の再循環を続け、温度に達す るまで冷却水を加える。製品が 2時間以内に必要な温度に達し ない場合は、製品を保留にし、是 正措置を講じる。 21 CFR 117.150 (a) (2) の全て が満たされる。	調理記録および温度のログ 機器の較正記 録（補足資 料#30） 修正/是正措置 記録（補足資 料#28） 再分析フォー ム（補足資料 #27）	PCQIは、記録を7就業日以内に見直す（規則 では記録の確認は7就業日以内と定められてい るが、毎日見直すことを強く推奨する。確認 によって問題が明らかになった場合には、是 正措置が必要である） （温度計の精度は通常、氷水または沸騰水を使 って日常的に確認する。温度計の精度を確保す るために、米国国立標準技術研究所（NIST）の 標準温度計と照合して定期的に較正する（補足 資料#31、32）） （精度チェックと機器の較正は、通常、製造元が 推奨する頻度に基づいて行われる。周波数に関す るその他の考慮事項には、使用条件および機器の 既知の「ドリフト」という状況が含まれる。） （精度の確認は、機器が工場の条件下で意図し たとおり機能し続けることを確実にするため に定期的に行われる。較正は機器の正確性と信 頼性を維持するため定期的に行われる）

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
冷却	B. セレウス	5℃以下で製品を冷却する。	クレーン/冷蔵された領域は5℃以下に維持され、製品は2時間以内に冷蔵領域に移動される。 製品の温度は10℃以下のみである。	冷却領域が5℃以下に維持されることを保証するための較正温度計の使用。 製品には洗浄水が出ている時間が記されており、2時間以内に冷蔵庫に配置される。 製品の温度が10℃以下になるように軸正温度計を使用する	1日当たり最低4回製品の各バッチ 製品の各バッチ 製品の各バッチ	QIまたは任命された人	冷蔵領域が5℃以下でない場合、製品の温度を直ちに摂氏10℃以下に持っていく。製品の温度をモニタリングし続け、製品の温度が上昇し始める場合は $\leq 5^{\circ}\text{C}$ の範囲に製品を移動する。冷却領域が正しい温度にあることを確認するための是正措置を取る。製品を別の領域に取り除くことができない場合、製品を保留にし、是正措置を取る。 21 CFR 117.150 (a) (2) の全てが満たされる。	調理時間および温度のログ 冷却室温度ログ 機器軸正ログ（補足資料#30） 修正/是正処置フォーム（補足資料#28） 再分析フォーム（補足資料#27）	PCQIは、記録を7就業日以内に見直す（規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である） （温度計の精度は通常、氷水または沸騰水を使って日常的に確認する。温度計の精度を確保するために、米国国立標準技術研究所（NIST）の標準温度計と照合して定期的に較正する（補足資料#31、32）） （精度チェックと機器の較正は、通常、製造元が推奨する頻度に基づいて行われる。周波数に関するその他の考慮事項には、使用条件および機器の既知の「ドリフト」という状況が含まれる。） （精度の確認は、機器が工場の条件下で意図したとおりに機能し続けることを確実にするために定期的に行われる。較正は機器の正確性と信頼性を維持するため定期的に行われる）

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
水エリア、冷却エリア、計量・熟成エリア、冷凍エリア、脱ばんエリア、梱包エリアの洗浄の衛生	リステリア菌 (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、製品の特別な取扱いと従業員の衛生管理および消毒が必要である。多くの食品会社では、原料区域からの二次汚染を防ぐために、上着の色、モップおよび清掃用品を区別している。別の文書に含まれている「ベストプラクティス」はGMPに組み込んでよい)	殺菌後の製品のリステリア菌による汚染を防止する	調理器具・区域、冷却および包装の器具・区域の清潔さを評価する 殺菌剤を区域内で使用する前に、濃度を測定する。 例：200～400ppmの第4級アンモニウム 区域に入る従業員は全員、指定の上着、ヘアネット、手袋を着用する	調理機器・区域、冷却および包装の機器・区域の清潔さを目視確認する 試験紙を使って殺菌剤濃度を測定する 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ことを目視確認する	作業開始前に、調理機器・区域、冷却および包装の機器・区域の清潔さを目視確認する 殺菌剤を使用する前に、濃度を測定する 区域内にいる従業員の着衣が適切か、作業開始時および製造中は2時間ごとに確認する	QI	区域が不潔であることが作業前に観察された場合は、区域の再清掃と再検査が終わるまで、作業の開始は許可されない。 殺菌剤の濃度が適切でない場合は、使用前に作り直す、または濃度を調整する。 従業員が区域に適した着衣でない場合は、適切な着衣を指導する(QIは不適切な着衣によって製品に二次汚染が生じた可能性の有無を評価する必要があることに留意する)。 製品が関与していない場合には、修正を行う。 製品が影響を受けた場合には、21 CFR 117.150(a)(2)の全ての要件を満たす是正措置を講じなければならない	衛生管理日誌 殺菌剤濃度記録 (注-多くの企業は、殺菌剤記録日誌に殺菌剤濃度も含めている) 修正・是正措置記録 (補足資料#28) 再分析の結果(補足資料#27)	PCQIは、記録を7就業日以内に見直す(規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である)

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
衛生管理－ アレルゲン 交差接触	製品に含まれていない、または製品ラベルに記載されていないアレルゲンによる汚染	冷凍ゆで麺に含まれていないアレルゲンを含む製品が聞き上に生成された場合、装置が清潔であることを確認する	冷凍ゆで麺との交差接触を防ぐために、リストに記載のないアレルゲンを含む製品を生産するために使用された機器から残留物を全て除去すること	全ての機器が清潔であることの目視確認	冷凍ゆで麺においてリストに記載のないアレルゲンを含む製品の生産後	QIまたは任命された人	<p>機器が目視で清掃されていない場合は、機器を再清掃、再検査する。</p> <p>機器を目視で清潔にすることができない場合、機器を保留にし、製品の汚染を防ぐために適切な是正措置を取る。</p> <p>製品が装置上で稼働している場合、製品を保留にし、是正措置を取る（これには、問題の特定と是正措置、再発防止のための処置、影響を受ける全ての製品の安全性の評価、混入した場合には全ての影響を受けた食品の商業への侵入が防止される）。</p> <p>適格個人は根本的な原因を特定し、再発を防ぐための是正措置を実施する。21 CFR 117.150 (a) (2) の全ての手順が満たされる。</p>	<p>殺菌記録日報</p> <p>試験結果</p> <p>修正/是正措置フォーム（補足資料#28）</p> <p>再分析フォーム（補足資料#27）</p>	<p>PCQIは、7営業日以内に書類の確認を行う。（規則は、PCQIは完成から7営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）</p> <p>（多くの企業では、アレルゲンのチェンジオーバーの衛生手順を実行する際に、衛生の有効性を確認するためにアレルゲン検査キットを使用している。検査キットの使用は、FSMA 予防管理規則では要求されていないが、業界の「ベストプラクティス」とみなされる。この規則では、機器が「目視で清潔」であることのみ要求している。検査キットを使用する場合、これは検証活動としてリストに記載される。）</p>

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

予防管理計画

工程管理	危害	予防管理 パラメータ	モニタリング				是正措置・修正	記録保管	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
金属探知 (工程中の 複数の段階 で金属検査 を行っても よい)	金属	金属探知機が設置・稼働していること。正常に機能している金属探知機を通過した製品に、負傷や窒息を引き起こす金属片が混入していない。	全ての製品が、正常に機能する金属探知機を通過する。	製品は、正常に機能し、2.0mmの鉄、2.5mmの非鉄金属を検出および排除する金属探知機を通過する。 (会社は、使用テストピースのサイズを裏付けなければならない。PCQIは各工程について、妥当性と会社が提供する裏付け資料を監督する)	生産中は毎時 (会社は、採用される頻度を裏付けなければならない)	QIまたは任命された人 (割り振られた責務に応じて、衛生的かつ安全な食品の製造、加工、梱包、または保管を適切に行うために必要な教育、研修、経験(またはその組み合わせ)を有する者)	QIは、適切な修正または是正措置を講じる(問題を特定し是正するための行動、再発を防ぐための行動、影響を受けた全ての製品の安全性評価、影響を受けた全ての食品のうち、粗悪化したものの出荷停止等が含まれる) (予期せぬ食品安全事件が発生した場合には、食品安全計画または関係する部分を再分析する必要が生じる。食品安全計画の再分析は、予防管理適格者(PCQI)が行わなければならない。PCQIはリスクに応じた予防管理措置の構築と適用について、FDAが承認する標準化されたカリキュラムに基づく研修と少なくとも同等の研修を首尾よく終了した者、または職務経験を通じて食品安全システムの構築と適用を行う上で適格とされる者である) QIは根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。21 CFR 117.150 (a)(2)の全ての措置に適合する必要がある	金属検査記録(補足資料#26) 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 是正措置フォーム(補足資料#28) 再分析フォーム(補足資料#27)	文書の確認は7日以内にPCQIが行う(規則では記録の確認は7就業日以内と定められているが、毎日見直すことを強く推奨する。確認によって問題が明らかになった場合には、是正措置が必要である) 検証には、モニタリングによる直接観察を週1回以上行うことが含まれる 金属探知機は、標準化された金属片を検出するよう、製造業者が年に一度較正する (注 - 会社は、製造業者の推奨事項を利用して、別のQIに定期的な較正を行わせてもよい)

予防管理計画の補足資料一覧

1. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 8 – Cereals and Cereal Products. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 392-412.
2. Food and Drug Administration. 2016. “Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Appendix 1: Potential Hazards for Foods and Processes.” Accessed October 31, 2017: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf>.
3. World Health Organization. 2011. FAQs: Japan nuclear concerns. Accessed November 6, 2017: <http://www.who.int/hac/crises/jpn/faqs/en/index7.html>
4. Congressional Research Service. 2014. “Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” of Food and Food Ingredients.” Jan. 2014. Accessed November 6, 2017: <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>
5. Everstine K., Spink, J., and Kennedy, S. 2013. “Economically Motivated Adulteration (EMA) of Food: Common Characteristics of EMA Incidents.” *J. Food Prot.* 76(4): 723-735.
6. Michigan State University Food Fraud Initiative. “Food Fraud Reference Sheet.” Accessed November 6, 2017: <http://foodfraud.msu.edu/wp-content/uploads/2014/08/flyer-FF-Reference-Sheet-Final.pdf>
7. Food and Drug Administration. 2017. “Import Alert 45-02: Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors.” Accessed November 6, 2017: https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_118.html.
8. ICMSF. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Second Edition. 2005. Vol. 6. Chapter 14 – Water. Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, New York. pg. 574-586.
9. Sample Letters of Guarantee for Packaging
10. USA, 21 CFR. § 7.13 Suggested Forms of Guaranty. Accessed November 6, 2017: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=7.13>
11. Food and Drug Administration Health Hazard Evaluation Board, “CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects,” 2005. Accessed November 6, 2017: <http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074554.htm>
12. Olsen, AR. 1998. “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*. 28:181-189.
13. Food and Drug Administration. 2016. “Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Appendix 3: Bacterial Pathogen Growth and Inactivation.” Accessed November 20, 2017: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517405.pdf>.
14. University of FL, The Institute of Food and Agricultural Sciences Extension (IFASE), [Preventing Foodborne Illness: *Bacillus cereus* and *Bacillus anthracis*](#).
15. 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.
16. Tompkin, Bruce, 2002. “Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment.” *J. Food Prot.* Vol. 65, No. 4, pp. 709-725.
17. Food and Drug Administrations. 2017. “Draft Guidance for Industry: Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods.” Accessed November 20, 2017:

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM535981.pdf> .

18. 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.

19. Example – Employee Training Records

20. Food Safety Preventive Controls Alliance. 2016 FSPCA Preventive Controls For Human Food Training Curriculum, Appendix 5. Version 1.2. pg. 495-504.

21. Food Safety Preventive Controls Alliance. 2016 FSPCA Preventive Controls For Human Food Training Curriculum, Appendix 6. Version 1.2. pg. 507-526.

22. International Organization of the Flavor Industry. INFORMATION LETTER N°1484, “Update on Food Allergy Labeling in Japan.” Accessed on November 20, 2017: <https://farrp.unl.edu/77c3494f-6568-42f3-b62c-f97d21eb2586.pdf>.

23. Food and Drug Administration. 2006 “Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance.” Accessed November 20, 2017:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059116.htm>.

24. Jackson, L.S., Fadwa M. Al-Taher,² Mark Moorman,³ Jonathan W. Devries, J.W. Tippet, R. Swanson, K., Fu, T., Salter, R. George Dunaif, G., Susan Estes, S., Albillos, S. and Gendel, S.M. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent cross-contact in food processing operations. *J. Food Prot.* 71(2):445-458.

25. No supplement with this number.

26. Example – Metal Detection Log

27. Example – Reanalysis Form

28. Example – Corrective Action Form

29. North Dakota State University Wheat Quality and Carbohydrate Research. 2015. “Flour Analysis”. Accessed November 28, 2017: <https://www.ndsu.edu/faculty/simsek/wheat/flour.html>.

30. Example – Equipment Calibration Log

31. Flores, N.C., Boyle, E.A.E.. 2000. “Thermometer Calibration Guide.” Kansas State University Agricultural Experiment Station and Cooperative Extension Service. Accessed November 28, 2017: <https://www.asi.k-state.edu/doc/meat-science/thermometer-calibration-guide-2.pdf>.

32. University of Wisconsin - Madison Center for Meat Process Validation. 2008. “Example – SOP for Calibration of Thermometer.” Accessed November 28, 2017: https://meathaccp.wisc.edu/prerequisite_programs/assets/SOP%20Thermometer.pdf.

33. Food and Drug Administration. 1998. “Defect Levels Handbook.” Accessed January 23, 2018: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm056174.htm#CHPTD>

34. Dosland, O. 2014. Effective Prevention of Insect Infestation in Flour.

www.qualityassurancemag.com. Accessed January 23, 2018 :

<http://www.qualityassurancemag.com/article/qa1214-insect-infestation-flour-prevention/>

35. Kraft Foods. 2010. Supplier and External Manufacturer HACCP Manual. Accessed January 23, 2018 http://www.mondelezinternational.com/~media/MondelezCorporate/uploads/downloads/procurement/Supplier_HACCP_Manual.pdf
36. Example – Generic Recall Program
37. Example – SOP Sifter Inspection
38. Example – Storage Area GMP Audit
39. Example – GMP Inspection of Preparation Areas Audit

4-3. トレーニング記録（フォーム）

トレーニング

各施設は、予防管理適格者（PCQI）に加え、適格者（QI）を配置しなければならないだろう。適格者は、「衛生的で安全な食品の製造、加工、梱包または保管に必要な教育、トレーニングまたは経験（もしくはこれらの組み合わせ）を、個人の担当職務に応じて備えた人物であり、施設の従業員でもよいが、従業員である必要はない」と定義される。適格者は、施設で遂行することになる職務のためのトレーニングを受けなければならない、トレーニング記録の写しを保持しなければならない。

なお、PCQI は、少なくとも FDA によって適格と認定された標準化カリキュラムに基づくトレーニングと同等の、リスクに応じた予防管理の展開・応用トレーニングを成功裏に修了した者、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者とみなされる。PCQI 認定書も施設に保管しなければならない。

トレーニング様式例

製品：冷凍ゆで麺		
工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日	
所在地：〇〇県△△市××町1	改訂	

環境モニタリングのための適切なサンプリング技法に関するトレーニング – サンプル収集を担当する品質保証要員が、標本が 30.5 cm×30.5 cm でなければならないことや、サンプリングの目的が標本採取する装置の高リスク部分を特定することであることを確実に理解するためのトレーニング

氏名	署名	日付

4-4. 金属検査ログ

4-5. 再分析報告書（フォーム）

(FDAは、食品安全計画の再分析を「食品安全計画が依然として有効であり、食品安全システムが計画に沿って運用されていることを保証するための検証手順」と定義している。FDAは、少なくとも3年に1度、もしくは製品または工程に大幅な変更が生じた場合、食品に関する危害の可能性について新たな情報が得られた場合、問題が予想される場合、予防管理に効果がない場合に、再分析を行うことを義務付けている。

再分析報告書の例

製品：冷凍ゆで麺	
工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂

食品安全計画再分析報告書

(製品別に計画を立てる場合は、必要に応じて列を追加すること。)

チェックリスト	再確認日・再確認者のイニシャル	更新が必要はい/いいえ	更新日/完了日:	更新完了者 (PCQI) (イニシャルまたは署名)
食品安全チーム一覧表				
施設で製造されている製品および実施中の工程の一覧表				
製品フローダイヤグラム				
危害分析				
衛生の予防管理				
食品アレルギーの予防管理				
プロセスの予防管理				
サプライチェーンの予防管理プログラム				
リコールプラン				

4-6. 是正措置報告書

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

是正措置報告書

報告書作成日： _____ 事案発生日： _____

予防管理の逸脱： _____

逸脱の説明（重量、ロット番号および詳細を全て記入—必要に応じて別紙添付）

文書作成者： _____

品質保証担当者（QA）への通報： _____ 管理者への通報： _____

講じられた是正措置（QAが記入）

予防措置

影響を受けた製品の最終処分

必要な署名と日付：

工場管理者： _____

品質保証管理者： _____

cc: 工場管理者、技術部長、および業務担当副社長

この是正措置対応は、FDA規則 21 CFR 117.150(a)(2)に示された要件を満たす。

- ❖ 逸脱の原因を特定し、是正する
- ❖ 逸脱が将来再発する可能性を引き下げるための措置をとる
- ❖ 影響を受ける製品は全て、安全面の評価を受ける
- ❖ 逸脱の結果、粗悪化した製品が商取引で流通することを防止

4-7. 機器校正ログ

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

機器校正ログ

機器は、定期的な校正を要する施設内に存在する。校正の頻度は使用される機器のタイプによる。

校正対象機器を直接観測する際は「D.O.」と表示し、「日付」の欄の左余白に、直接観測者のイニシャルを示す。

* 調整が摂氏2度を超えるときは、温度計を処分する。

機器のタイプ

温度計

携帯型重量計

制度チェックの頻度

毎日

(製造元の推奨による)

校正頻度

四半期ごと

(製造元の推奨による)

日付	時刻	校正する機器のID	水銀温度計示度 (°C)	温度計示度 (°C)	所見*	作業者イニシャル

点検担当者： _____

日付： _____

4-8. リコールプラン

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

(企業名) リコールプログラム

リコールプラン

米国食品医薬局（FDA）は、危害分析によって予防管理を必要とする危害が特定された場合は、必ずリコールプランを立てなければならないと定めている。

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）に取り組ま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

リコールプランを効果的に実施するための基本原則は、以下のとおりである。

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取っておく。
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」でリコールプランを練習する。

製品回収方針

（企業名）は、公衆衛生を脅かし、政府規制に違反する製品、あるいは基準に適合しない製品について、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、連邦家禽製品検査法、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。

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

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通常の状況

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適切な執行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

予防管理チーム／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、上記のとおりである（あなたのチームに所属する予定の

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

人々のみ、本名を記載すること)。

.

リコールチームの主な責任は、以下のとおりである。

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復興部隊を設定する。
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のため、リコールの事実を評価する。
10. リコール終了の手順を確認・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。

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

E. リコールチーム員とその代替要員の責任は、以下のとおりである（**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。
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. 企業とその役員の特権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サポートする。

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

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。
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. 疑わしい製品について、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・保管をサポートする。
9. 最終処分に廃棄が必要な場合は、回収品の廃棄を確認・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安全性を維持・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、電話受付の補助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サポートする。
3. 品質保証部のリコール通知の調整をサポートする。
4. 顧客に支払う金額を文書化する。
5. 疑わしい製品の交換を調整する。

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。

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

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。
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：身体疾患や潜在的に深刻な製品不良や苦情の通知は、リコールオフィサー（または任命された人）と法務部に直接伝達される。

B. 予備的危害分析：品質保証部と法務部の助言を受け、その苦情が、まれな事例、または無効なもの、あるいは、大きな危害や品質不良を伴わないものとリコールオフィサーが判断した場合は、通常の製品品質に関する通常の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？**）

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

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. 苦情の受付：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、入手のうへ、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。

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）

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

- 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）
- 施設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。施設は、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、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

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

- 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がある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。

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

5. 製品回収

製品は、センター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、独立した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 (このカテゴリの製品は、修正／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。

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

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

- 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捜索され、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。

マスコミ連絡先情報

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

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！

4-9. ふるいの検査の SOP

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

乾燥原料のバッチ検査と監査フォーム

1. ふるい（60メッシュ）は、使用中もしくは使用後および適切な清浄時に、異物または異常な摩耗に関し検査されること。
2. 異物を確認するための清潔なふるい（60メッシュ）を通し、そこに乾燥原料が存在しないこと。
3. 異物が発見されなかった場合、ふるいのログに記録すること。
4. もし何らかの異常があった場合には、操業を止め、速やかに監督者と品質保証者に評価してもらうために通知する。品質保証者は適切な是正措置と製品処置について記録することになる。

4-10. 保管区域の GMP 監査

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

保管区域のGMP監査

保管区域	合格	不合格	是正措置
1. 返品されたもの： 適切に管理された廃品は廃品箱に			
2. パレット移動工程が機能している。			
3. 一般的な清掃がなされている。			
4. 一般従業員の慣行が適切である。			
5. 木製ごみ入れ、段ボール、その他のごみ類 が適切に廃棄されている。			
6. 輸送車両が適切に保護されている。			
7. 貯蔵区画の適正温度を毎日モニタリングし ている。			
8. 潜在的に漏出や滴下が起こる可能性から、 全製品を保護する対策、適切な要員への適 時の報告システムが備わっている。			
9. 必要に応じて、パレット移動ラックの下を 清掃している。			
10. 製品を積載するトラックは清潔である。			
11. 流通センター内で、チューインガムを噛ん だり、宝飾品や時計を身につけていない。			

監査員 _____

日付 _____

時間 _____

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

評価者 _____

日付 _____

4-11. 製造区域における GMP の監査日報

工場名：冷凍ゆで麺第5工場	発行日：2017年8月31日	ページ
所在地：〒000-0000 XX県XX市XX町1	改訂：2018年1月23日	製品コード

GMPの監査日報

製造区域：	合格	不合格	是正
1. 工具、器具類は適切に保管されているか			
2. 衛生洗浄液、手指洗浄液は配備され、溶液濃度は十分か			
3. 施設内の床の掃除は行き届いているか			
4. 外部に通じるドア、扉は閉められているか			
5. 施設全体の清掃、洗浄は行き届いているか			
6. 全ての洗浄場所は清潔に利用でき、石鹼、手拭きは配備されているか			
7. ホース類は床に触れずに適切に収納されているか			
8. 木製パレットの収納は適切か			
9. ゴミ箱のゴミは撤去され、定位置にあるか			
10. 頭上の装置類は、清潔でゴミ、汚れがなく、定状態に問題はないか			
11. 製造区域に結露はないか			
12. 施設内に私物の持ち込みはないか			
13. 製品と、原材料に適切なラベル表示がされているか。また容器類は、移動時や不要時に蓋がされているか			
14. その他			

監査員 _____

日付 _____

時間 _____

評価者 _____

日付 _____

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形（麺）＜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