

# 米国食品医薬品局（FDA）による 日本の食品供給施設査察ガイドブック （第3版）

2020年3月

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

【本資料の利用についての注意・免責事項】

本資料は、日本貿易振興機構（ジェトロ）が2018年3月現在入手している情報に基づくものです。

ジェトロは、本資料の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

本資料は信頼できるとされる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発効する可能性があります。

本資料には、ジェトロの公式見解ではなく外部委託先の論考、意見が含まれます。これらについてジェトロは一切の責任を負うものではありません。

# お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

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

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

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

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

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

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須）    大企業    中小企業    その他

**FAX送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**  
**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**  
**( <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma> )**

※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 米国食品医薬品局（FDA）による日本の食品供給施設査察ガイドブック（第3版）】





## はじめに

米国食品医薬品局（FDA）は、米国で消費される食品が食品医薬品化粧品法や米国食品安全強化法（FSMA）の要件や米国の規制を満たしているかどうかを確認するために、それらの食品を製造／加工、梱包、保管する国内外の施設の査察を実施している。査察の対象となる施設は、FDAに施設登録している全ての施設だが、FDAによると日本はこの施設登録件数が14,092件あり、米国外の食品供給施設の中で最も多くなっている。

ジェトロは、FDA査察について、査察への同行や受検施設へのヒアリング等を行い、査察の流れや主な指摘事項について情報収集してきた。2014年度に第1版、2016年度に第2版を作成したが、今般、FSMA施行にかかる規制内容の変更点を改めて整理するとともに、FDA査察の最新動向や事例（第4-7章）を追加した資料として、第3版を作成した。

本資料は、今後FDA査察を受検予定の施設・関係者に対し、求められる準備や対応について分かりやすく伝えることを目的にまとめている。記述においては、可能な限り正確性を期しているが、本調査は事例に基づきまとめたものであるため、実際の査察受検にあたっては異なる可能性がある。このため不明点等は、FDAの担当査察官に直接確認いただきたい。

本資料が、米国向け食品輸出事業者のFDA査察対応の一助となれば幸いである。

2020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

◆本資料作成にあたり、査察事例のヒアリング等に御協力いただきました施設の皆様に重ねて御礼申し上げます。

## 目次

<b>第1章</b>	<b>食品医薬品局（FDA）による食品供給施設への査察の動向</b>	<i>Revised.</i>
1-1	FDAによる食品供給施設への査察権限の大幅強化	
1-2	FDAによる食品供給施設への査察の動向	
<b>第2章</b>	<b>主な食品に関する規制と食品安全強化法</b>	<i>Revised.</i>
2-1	査察の対象となる施設の食品群	
2-2	主な食品に関する規制	
2-3	食品安全強化法施行以降の留意点 ①危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務付け (参考) HACCPの概要	
2-4	食品安全強化法施行以降の留意点 ②意図的な食品不良の防止措置の義務付け	
2-5	食品安全強化法施行以降の留意点 ③輸入業者による外国食品供給業者の検証活動の義務化	
<b>第3章</b>	<b>FDA査察の概要：査察通知～査察当日～査察報告書受領までの流れ</b>	<i>Revised.</i>
3-1	査察の事前通知	
3-2	査察準備	
3-3	査察当日（主な流れ）	
3-4	査察終了時（クロージングミーティング）	
3-5	査察終了後	
3-6	査察報告書（EIR）受領	
<b>第4章</b>	<b>査察のポイントと事例</b>	<i>Revised.</i>
4-1	食品全般	4-1-1 査察のポイント 4-1-2 事例 1a 調味料（ソース4種） 事例 1b 調味料（食酢） 事例 1c 調味料（酸性食品） 事例 1d 洋焼き菓子 事例 1e 焼き菓子 事例 1f 食品添加物（香料） 事例 1g 乾麺 事例 1h 和菓子 事例 1i フリーズドライ食品 事例 1j 香辛料 事例 1k 加工食品 事例 1l 乾燥食品 事例 1m 調味料
4-2	低酸性食品	4-2-1 査察のポイント 4-2-2 事例 2a つゆ類2種 事例 2b PET・缶の緑茶 事例 2c ゆであずき 事例 2d 調味料
4-3	酸性化食品	4-3-1 査察のポイント 4-3-2 事例 3a 酸性化食品、植物油製品 事例 3b 漬物2品目
4-4	水産物	4-4-1 査察のポイント 4-4-2 事例 4a 鰹の削りぶし 事例 4b 水産乾物、液体調味料 事例 4c ヒラメフィレ、ハマチフィレ
4-5	栄養補助食品	4-5-1 査察のポイント 4-5-2 事例 5a 栄養補助食品 事例 5b 栄養補助飲料 (参考) 査察のポイント
4-6	ジュース	(参考) 査察のポイント
4-7	FSMA規則 <i>New!!</i>	4-7-1 査察のポイント 4-7-2 事例 7a 洋菓子・低酸性缶詰食品 事例 7b 発酵食品 事例 7c 乾燥食品 事例 7d 米菓子 事例 7e 栄養補助食品原材料 事例 7f 調味料（醤油） 事例 7g 動物向け飼料
<b>第5章</b>	<b>よくある質問（Q&amp;A）</b>	<i>Revised.</i>

# 第1章

## 食品医薬品局（FDA）による 食品供給施設への査察の動向

---

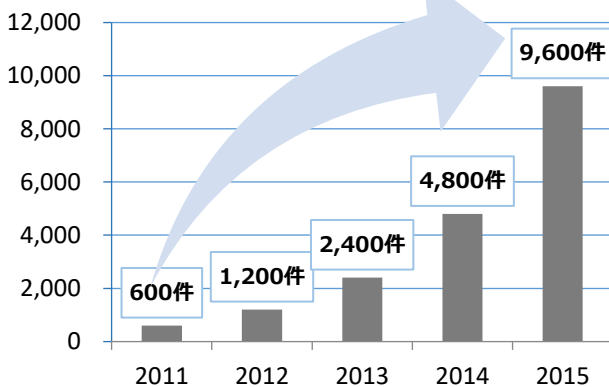
## 1-1 FDAによる食品供給施設への査察権限の大幅強化

### ■ 食品安全強化法第201条

#### 国内食品関連施設、外国食品関連施設および入国港に対する検査資源の集中・配分 (連邦食品医薬品化粧品法第421条、合衆国法典21U.S.C.350j)

- 米国内では、毎年約4,800万人が食物に起因する疾病にかかっており、うち12万8,000人が入院、3,000人が死亡している。この現状を改善するため、**2011年1月4日に食品安全強化法(食品安全強化法 : Food Safety Modernization Act)が成立した**。これは、連邦食品医薬品局(FDA)の権限を多岐にわたり強化するものである。
- 食品安全強化法では、「食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上」がひとつの重要な要素となっている。これまでFDAは人員・予算不足から食品関連施設への査察は十分に行っていなかったため、食品安全強化法成立により、FDAの「外国施設への査察」権限が大幅に強化された。
- 具体的には、食品安全強化法は、FDAに対し、2011年に600カ所の外国施設を査察し、その後5年間にわたり毎年外国施設の査察を2倍にしていかなければならないとしている(図1. 参照)。この目標によると、2016年には19,200カ所の外国施設の査察件数となる予定であった。

<図1> 食品安全強化法で定められた食品供給施設へのFDA査察義務付件数



[出所]FSMAをもとにジェトロ作成

#### [ポイント]

2012会計年度以降、日本の食品関連施設で実施された査察件数は100件を超える。FDAはリスクの高い製品群を対象に行っているものと考えられるが、査察を受けた企業は多岐にわたっている。過去に、米国内および日本国内でも食品事故を起こしていない企業も査察対象となっていることから、FDAの施設登録をしている全ての施設に、査察が入る可能性がある。

#### <参考>

##### ◆ FDA食品安全強化法成立に関する背景

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm239907.htm>

##### ◆ FDA食品安全強化法：重要な点

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

##### ◆ 食品安全強化法に関する質問と回答

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

##### ◆ 食品安全強化法および 規則制定プロセス

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm395105.htm>

## 1-2 FDAによる食品供給施設への査察の動向

### ◎ 全体の傾向

- FDAによると、米国では年間7千件前後の施設で査察（立ち入り検査）が実施されている。全体では、食品安全強化法施行後の2011年度以降（2011年1月～2019年12月）の合計は86,094件で、うち米国内で実施されたものが約86%、外国が約14%となっている。

<表1> FDAによる食品供給施設への査察件数推移

国名/年	2010	2011年 1月 食品安全強化法 (FSMA) 成立						2016年 9月 予防管理 (PCHF) 原則適用開始			総計
		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
米国	9,362	10,921	9,397	7,415	7,233	7,290	8,226	8,636	8,061	6,482	83,023
中国	43	81	75	57	148	105	157	117	163	97	1,043
イタリア	23	25	79	79	93	37	101	99	160	106	802
インド	46	43	60	28	120	80	42	89	103	91	702
スペイン	15	51	71	48	120		77	74	125	45	626
日本	23	3	126	30	105	67	28	71	104	39	596
メキシコ	51	49	41	39	34	81	34	58	116	55	558
タイ	6	43	25	55	1	38	67	46	74	102	457
韓国	11	23	29	51	64	26	97	65	42	47	455
カナダ	28	178	161	63	9				1	3	443
その他 (98カ国)	208	563	629	812	762	829	662	897	912	931	7,205
総計	9,816	11,980	10,693	8,677	8,689	8,553	9,491	10,152	9,861	7,998	95,910

[出所]表1、表2ともにFDA"Inspection Classification from 10/1/2008 through 2/5/2020 "からジェトロ作成

### ◎ 日本の傾向

- 食品安全強化法施行以降（2011年1月～2019年12月）の日本への査察合計は573件となっている。
- 指摘項目としては、食品由来の微生物危害（Foodborne Biological Hazards）が最も多く、「規制措置対象（OAI : Official Action Indicated）」、「自主的な是正を望む（VAI : Voluntary Action Indicated）」が報告されたケースは全体の約半数を占める。

<表2> 日本の食品供給施設に対する観察事項の傾向

指摘項目分類/年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	総計
色素技術と化粧品技術	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食品添加物および色素添加物の申請	-	-	3	3	7	-	5	2	-	-	20
指摘事項なし (NAI)	-	-	3	3	7	-	5	2	-	-	20
食品成分、食品規格、食品表示と経済	2	-	66	10	35	25	10	23	35	22	228
指摘事項なし (NAI)	1	-	33	3	18	7	5	16	24	18	125
規制措置対象 (OAI)	-	-	-	-	3	4	1	-	-	1	9
自主的な是正を望む (VAI)	1	-	33	7	14	14	4	7	11	3	94
食品由来の微生物危害	23	3	103	29	99	59	26	67	101	37	569
指摘事項なし (NAI)	4	1	45	10	48	23	14	37	59	18	261
規制措置対象 (OAI)	3	-	5	-	12	1	1	2	3	1	37
自主的な是正を望む (VAI)	16	2	53	19	39	35	11	28	39	18	271
殺虫剤、化学薬剤汚染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
指摘事項なし (NAI)	-	-	-	3	2	-	4	4	-	-	13
技術サポート：食品と化粧品	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総計	25	3	172	45	143	84	45	96	136	59	830

# 第2章

## 主な食品に関する規制と食品安全強化法

---

## 2-1 査察の対象となる施設の食品群

- 査察の対象となる施設は、**FDAに施設登録（Facility Registration）している施設**である。
- 米国に食品を輸出している企業は、バイオテロ法第305条に基づき、対象工場をFDAに登録しなければならないことになっている。バイオテロ法に基づく登録の対象施設は、米国のヒトや動物の消費に供するための「食品」を製造、加工、梱包、保管する国内外の施設である。
- この「食品」の定義に含まれるものは以下のとおりである。

### <バイオテロ法の「食品」の定義に含まれるもの>

- ① 栄養補助食品・栄養成分
  - ② 乳児用ミルク
  - ③ 飲料(アルコール飲料、ボトル詰め飲料水を含む)
  - ④ 果実・野菜
  - ⑤ 水産物・水産加工品
  - ⑥ 乳製品・殻つき卵
  - ⑦ 食品またはその構成物として使用される未加工農産品
  - ⑧ 缶詰・冷凍食品
  - ⑨ パン、菓子類、キャンディー(チューインガム含む)
  - ⑩ 生きている食用動物
  - ⑪ 飼料・ペットフード
  - ⑫ 食品および飼料の成分
  - ⑬ 食品および飼料の添加物
- ※ただし、これらに限らない

- 従って、**FDAに対し、食品の施設登録をしている全ての施設（例：日本から米国に輸出する商品を製造している工場）が、FDAによる査察の対象となり得る。**

## ■ 食品安全強化法第102条

### 食品関連施設の登録の更新制の導入(偶数年10月1日～12月31日)

(連邦食品医薬品化粧品法第415条、合衆国法典21U.S.C.350d)

- バイオテロ法に基づく登録では、FDAに更新を強制する権限はなかったため、更新されないままの不正確な情報が多かった。こうした問題を受け、食品安全強化法は登録について2年に一度の更新を義務付けた。初回の更新は2012年10月22日～2013年1月31日に行われたが、2014年以降は、偶数年の10月1日～12月31日に更新が必要となる。
- 指定された期間中に登録更新を行わなければ、存在しない、もしくは更新義務を果たしていない登録施設とみなされ、それだけで輸入停止措置となる事もあり得る。

### [ポイント]

登録更新を商社等が代行して実施しているケースもあるが、食品企業側も自社の登録番号や登録内容に誤りがないか把握しておく必要がある。更新を、期間中**(次回は2020年10月1日～12月31日予定)**に確実に実施するために、事前に商社等実際の施設登録作業者とも連携しておく必要がある。

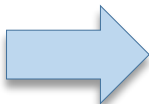
## 2-2 主な食品に関する規制

### 食品全般

#### ①適正製造規範（CGMP） + ②危害分析およびリスクに基づく予防管理（PCHF規制）

- 一般的な「食品」については、①連邦規則集21 CFR Part117に規定される現行の適正製造規範（以下、CGMP）と②危害分析およびリスクに応じた予防管理（以下、PCFH規則）に基づいた査察となる。

PCHF規則適用前



PCHF規則適用後\*



\*適用期限：

2016年9月19日～（原則適用）

2017年9月19日～（正規従業員500人未満の企業）

2018年9月19日～（年間売上高100万ドル未満の企業）

#### 特別なGMPが求められる食品

##### 低酸性食品

〔参考〕第4-2章

- 連邦規則集21 CFR Part113および108.35
- 加熱処理後に密封容器に入れられたpHが4.6より大きく、かつ水分活性が0.85より大きい加工品（一部適用除外あり）の製造管理や危害分析に基づく予防管理の策定と実施状況、また対象製品のFDA申請状況等が確認される。

##### 酸性化食品

〔参考〕第4-3章

- 連邦規則集21 CFR Part114および108.25
- 酸または酸性食品を加えることにより、pHを4.6以下の低酸性状態にした加工品（ピクルスにした豆やキュウリ、マリネード漬けのアーティチョーク等）の殺菌条件を含む生産工程情報のFDA提出状況、ラベル必須情報の記載状況やモニタリング・是正措置に対する記録状況などを確認される。

##### 水産物

〔参考〕第4-4章

- 水産物HACCP  
連邦規則集21 CFR Part123

#### 特別なHACCPが求められる食品

##### 栄養補助食品

〔参考〕第4-5章

- 連邦規則集21 CFR Part111
- 栄養補助食品の製造、梱包、流通、表示等に従事する者が守るべき基本的な規定（16項目100以上）の順守状況が確認される。

##### ジュース

〔参考〕第4-6章

- ジュースHACCP  
連邦規則集21CFR Part120
- 水産物やジュースなどは、CGMPによる衛生管理の実施と共に、上記規則に基づいたHACCPプランを策定・実施しなければならない。査察では、それらの順守状況が確認される。

その他、以下食品には、別途の特別のGMPが規定されている。

- 乳児用調製乳（連邦規則集21CFR Part 106）
- ボトル入り飲料水（同21 CFR Part129）

それぞれの詳細規則については、規則原文、および本資料の第4章をご参照ください。



## 2-3 食品安全強化法施行以降の留意点① 危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務付け

### ■ 食品安全強化法第103条

ヒトが摂取する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の義務付け (連邦食品医薬品化粧品法第418条、合衆国法典21U.S.C.350g)

#### ○ 危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務付け

- 食品安全強化法103条施行以降 (2016年9月19日より施行、最終適用期限: 2018年9月17日)、バイオテロ法に基づいて登録した米国内外の食品関連施設 (以下「登録施設」) の所有者、運営者または代理人に対し、食品の製造・加工・梱包・保管過程における危害分析と予防管理の実施・文書化が義務付けられることになる。
- 趣旨としては、危害分析・重要管理点 (HACCP) 方式の基本原則を米国内で消費される食品を扱う全ての食品関連施設に導入することにある。ただし、この第103条の規定はHACCPそのものよりも柔軟になっている。
- 本規制適用期限は、原則として最終規則公表から1年後 (2016年9月19日) であるが、中小企業 (従業員500名未満、かつ適用除外の対象外) については2年後 (2017年9月18日以降)、零細企業 (年間売上高が100万ドル未満) については3年後 (2018年9月17日以降) である。そのため、本規則が義務化されて以降の査察では、第103条で制定される規則の順守状況が確認される。
- 最終規則の詳細については、以下リンクを参照。

#### <参考>

◆ **FDA 危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務化 最終規則**  
 食品安全強化法 FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/fsma/ucm334115.htm>

#### ○ 計画策定義務の対象施設

- 計画策定義務の対象施設は、バイオテロ法に基づく食品施設の登録をした施設 (登録施設) である。
- 次の登録施設については適用除外の措置が提案されている。

登録施設の種類	措置の内容
食品安全強化法が規定する「適格施設」	• 零細企業、および生産、販売、保管された食品の年間平均貨幣価値等により決定
特定の低リスクの活動を行う小企業・零細企業 (農場)	• 適用除外
水産物・ジュース HACCP プログラム対象施設	• 適用除外
低酸性缶詰食品の製造・加工・梱包・保管施設	• 微生物危害に関してのみ措置済み扱い
栄養補助食品の製造・加工・梱包・保管施設	• 適用除外
野菜・果実安全基準の対象となる施設	• 適用除外
連邦酒類管理法に基づく酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) の許可が必要なアルコール飲料の製造施設	• 適用除外
さらなる加工を目的とした農産物 (果実・野菜以外) の保管のみを行う施設	• 適用除外
既に包装され、周辺環境にさらされていない食品の保管のみを行う施設	• ①冷却が不要な食品の場合は適用除外 • ②冷却が必要な食品の場合は予防管理要件を緩和

## ○ 義務の内容

- 施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、食品安全計画を策定し、食品に影響を及ぼす危害要因を評価し、危害要因の発生が最小限に抑えられている、あるいは防止されていること、また食品が不良状態ではなく、不当表示されていないことを保障するための予防管理を確認・実施し、管理措置の履行をモニタリングし、モニタリングの記録を日常慣行として保存しなければならない。
- さらに、危害分析・予防管理を含めた手続きを文書化して計画書とし、記録文書とともに保存し、FDAから口頭ないし書面での請求を受けたときは速やかに提示しなければならない。主な義務の内容は以下のとおり。

実施項目	実施内容
①危害分析の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>既知、または合理的に予見可能な危害が起こる合理的可能性があるかどうかを判断するため、各原材料・各製造工程ごとに、危害要因を特定し、評価する。</li> <li>危害要因が実際に顕在化した場合の疾病または傷害の程度を考慮する。</li> <li>既知、または合理的に予測可能な危害要因（危害要因）には以下が含まれる。               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 生物的 / 化学的* / 物理的 危害</li> <li>*化学的 危害には、アレルゲン、放射線核種も含まれる</li> </ul> </li> </ul>
②予防管理の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>合理的に起こりうる危害が最小限に抑えられ予防されること、および食品が食品医薬品化粧品法第402条に基づく食品不良、または同法第403 (w) 条に基づく不正表示に該当しないことを保証する。</li> <li>危害分析により重要管理点（CCPs）が特定された場合、予防管理の手段を決めなければならない。</li> <li>プロセス管理では製造工程(例：加熱処理、酸性化、放射線照射、冷却)管理を確実にする。これらの管理基準（許容限界）は、危害の管理に必要な最大値もしくは最小値またはそれらの組み合わせを含んでいなければならない。</li> <li>アレルゲン管理には、アレルゲンの交差接触から食品を守ること（保管、製造中の取扱いを含む）、アレルゲンのラベル表記が確保されていなければならない。</li> <li>衛生管理は、用具および機器の食品接触面の清潔さ、アレルゲン交差接触、不衛生な物質または人員から、食品/包装材(料)/その他食品接触面への交差汚染、ならびに未加工品から加工品への二次汚染の防止を対象とする。</li> <li>リコールプランは、危害分析の結果、重要管理点が特定された場合、当局、流通や顧客への連絡、回収の有効性、および回収された製品の取り扱い手順等を策定し（FDAへの連絡も含む）を文書化する。</li> </ul>
③検証手順	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下を含む検証手順を義務化する。               <ul style="list-style-type: none"> <li>- プロセス管理の妥当性の確認</li> <li>- モニタリングが実施されることの確認</li> <li>- 適切な是正行動がとられることの確認</li> <li>- 予防管理が継続的に実施され、かつ起こりうる危害要因の管理に有効であることの検証</li> </ul> </li> <li>食品安全に影響しうる変更のたびに、かつ少なくとも3年に1度は、食品安全計画を再分析することが必要である。</li> </ul>
④記録の保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設の所有者、運営者または代理人に対して、以下の種類の記録を作成し、2年以上保管することを義務化する。               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 文書による食品安全計画</li> <li>- 予防管理のモニタリング実績の記録</li> <li>- 是正活動に関する記録</li> <li>- 計画の妥当性を検証した記録</li> <li>- 適任者に対するトレーニング実施記録</li> </ul> </li> </ul>

## 2-3 (参考) HACCPの概要

### ■ 概要

- HACCPシステムは、食品製造工程上の危害要因（hazard：病原微生物や異物等）を分析して、特に重要な管理点（CCP：加熱工程等）を継続的に管理・モニタリング・記録することで、危害の発生を未然に防ぐプロセス管理システムである。
- HACCP は、1960年代に米国航空宇宙局（NASA）が宇宙飛行士のための100%安全な宇宙食を開発するなかで、プロジェクトに参画した食品メーカーによって考案された。後年、その食品メーカーが社内の製造管理システムに採用し、FDA が1970年代、同メーカーの従業員用訓練プログラムをベースにHACCPとして食品業界に紹介した。
- USDA とFDA の諮問機関である食品微生物基準全米諮問委員会（National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods）は、「HACCPの原則と応用に関するガイドライン（HACCP Principles & Application Guidelines）」を出している。これは、HACCP導入が義務付けられた食品に関するガイドラインである。
- HACCPシステムの原則となる「7原則12手順」は、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）により1990年に作成され、以降適宜見直されている。

### ■ 準備段階の5つの手順

- HACCP プランの作成の準備段階として、以下の5つの手順が必要となる。HACCPの導入には、その前提として一般的衛生管理が必要となる。

- ① HACCP チームを編成
- ② 食品の特徴、流通、および保管方法を確認（例：製品規格書）
- ③ 食品の使用用途および対象消費者を確認
- ④ 製造工程一覧図、施設の図面および標準作業書の作成
- ⑤ 製造工程一覧図の現場での確認

### ■ HACCP プランの策定段階の7つの手順（7原則）

次に、以下の7原則をHACCPプランに盛り込む。

- ⑥ 危害要因を分析する（原則1）
- ⑦ 重要管理点（CCP）を設定する（原則2）
- ⑧ 管理基準（許容限界）を設定する（原則3）
- ⑨ 観察方法（モニタリング）を設定する（原則4）
- ⑩ 是正措置を設定する（原則5）
- ⑪ 検証方法を設定（原則6）
- ⑫ 記録の維持管理（原則7）

#### <参考>

##### ◆ FDA：HACCPについて

[Hazard Analysis & Critical Control Points \(HACCP\)](#)

##### ◆ JETRO：

[2016年度米国の食品安全・輸入関連制度の解説 HACCPに関する規制\(P.99\)](#)

## 2-4 食品安全強化法施行以降の留意点② 意図的な食品不良の防止措置の義務付け

### ■ 食品安全強化法第106条

#### 意図的な食品不良の防止

(連邦食品医薬品化粧品法第420条、合衆国法典21U.S.C.350i)

#### ☞ 概要

- 意図的に不良が引き起こされるリスクが高い、消費者用に包装される前にバルクあるいはひとまとまりの物（バッチ）として扱われる食品を対象に、その食品の流通過程における脆弱な点について、意図的な不良を防止する措置が義務付けられた。
- 本規則は、バイオテロへの危機感や、中国産の粉ミルクへのメラミン混入等の事例を受けて、意図的な食品汚染の防止が必要との観点から導入されたものである。

#### ☞ 対象食品および義務化スケジュール

- ヒトや動物に対して重大な健康危害もしくは死をもたらす得るとFDA が判断する、高リスクの意図的汚染が存在する食品が対象となる。
- これらの食品には、①FDA が明らかな脆弱性を確認している食品（消費期間の短い食品や、重要管理点において意図的汚染を受けやすい食品を含む）、②最終消費者用に包装される前にバルクあるいはバッチとして扱われる食品を含む。FDA に登録が必要なヒト向け食品を製造／加工、梱包または保管する施設（アルコール飲料を除く全ての食品）が対象となり、FDA への登録が義務付けられていない農場や小売食品施設は適用が除外される。
- 本規制は、2019年7月26日より適用が開始されるが、小企業および零細企業については、それぞれ当該日より1年、2年の猶予期間が設けられている。なお、本規則は、PCHF（食品安全強化法第103条）で食品安全計画の策定等（Subpart C & G）の適用除外だった水産加工施設やジュース製造施設も適用対象となり得るため注意が必要である。

#### ☞ 義務の内容

- FDA は、当該食品の供給過程における特に脆弱な点に対して準備・防御するために、施設が策定すべき軽減戦略・方策を定めることが義務付けられている。具体的には、本規則に基づき、①食品防御計画の策定（脆弱性が特定された工程の緩和戦略含む）、②モニタリング、③是正措置、④モニタリングの適切性検証を行い、全て文書で記録する必要がある。

#### ☞ 順守状況の確認方法

- FDAが、実際の検査で規則の順守状況を確認する。

#### <参考>

#### ◆ FDA 意図的な食品不良の防止 最終規則

FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/fsma/ucm378628.htm>

## 2-5 食品安全強化法施行以降の留意点③

### 輸入業者による外国食品供給業者の検証活動の義務化

#### 第301条

#### 外国供給業者検証プログラムの義務付け

(食品医薬品化粧品法第805条、合衆国法典21U.S.C.384a)

- 本規則により、外国供給業者検証プログラム(FSVP : Foreign Supplier Verification Program)が義務付けられることになった。具体的には、輸入業者は、輸入食品が①PCHFを準拠していること（食品安全計画の策定・実施）、②農産物安全基準に準拠していること、③不良状態でないこと、④不当表示がなされていないことを検証し、保証が求められる。商社、卸業者等の輸入業者においては、この条項へ対応できるように準備を進めておく必要がある。

#### 外国供給業者検証活動の義務対象者

義務の対象者は、以下のいずれかに該当する者である。

- ① 当該食品の米国入国時における同食品の米国所有者ないし荷受人
  - ② ①がない場合、当該食品の米国入国時における外国所有者、または荷受人の米国代理人または代表者
- なお、次の食品について適用除外が措置される予定。

登録施設の種類の種類	措置の内容
水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの義務付けの対象となる食品	・ 適用除外
低酸性缶詰食品	・ 微生物危害に関してのみ措置済みとしての扱い
連邦酒類管理法に基づく酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) の許可が必要なアルコール飲料	・ 適用除外
研究・評価や個人消費の目的で少量輸入される食品	・ 食品が小売販売を意図したものでなく公衆に販売・流通されないことを前提条件として、FDA が要件からの適用を除外

#### 義務の内容

- FSVP の要件は、(1)食品および供給業者の法令順守状況のレビュー、(2)危害分析、(3)供給業者検証活動、(4)是正措置、(5)輸入時の輸入業者特定、(6)FSVP の定期的な再評価、(7)記録保持とされる。

#### [ポイント]

- (2)危害分析では、危害の特定・確認および危害が発生した場合の重症度評価が求められている。
  - 適格者 (QI : Qualified Individual) : 食品安全計画の策定、危害の未然予防管理の妥当性検証、計画実行状況の検証活動の実行・監督は 予防管理適格者が行う必要がある。
- (3)検証活動では、以下が求められる。
  - 外国供給業者の現場監査 (危害分析の結果、現場監査が必要と判断された場合)
  - 定期的またはロット別の食品の試料採取および試験
  - 外国供給業者の食品安全記録の定期的な調査
  - その他のリスクに応じた適切な検証手順
- (4)是正措置では、以下が求められる。
  - 自社が輸入する食品に関する苦情調査
  - 不良または不当表示の原因調査
  - 適切な是正措置(輸入停止など)
  - 自社が策定したFSVPが不十分な場合、また少なくとも3年に1度はFSVPの再評価を行うこと
- その他、記録保存 (最低2年間) やFSVP参加者リストの公表なども義務化される。

#### <参考>

- ◆ [FDA ヒトや動物の消費する食品の輸入に対する外国供給業者検証プログラム 最終規則](#)  
[FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs \(FSVP\) for Importers of Food for Humans and Animals](#)



# 第3章

## FDA査察の概要

### ：査察通知～査察当日～査察報告書受領までの流れ

※企業ヒアリングにより良くあるパターンをまとめたものです。実際の査察の流れと異なる場合がありますが、予めご了承ください。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## 3-1 査察の事前通知

### ○ 事前通知

- FDAの査察は外国の食品関連施設の場合は、原則として事前に通知される。通知（英文、または和文）は、E-mail、FAX、郵便などで行われる。
- E-mailの場合：差出人：[USFDAForeignFoodInspectionPlanning@fda.hhs.gov](mailto:USFDAForeignFoodInspectionPlanning@fda.hhs.gov)  
件名：「**USFDA Notification of Inspection**」
- 査察通知を受領したら、速やかに記載内容を確認し、必ず指定期限内（通常5日以内）に返信する。
- 査察通知はFDAの査察官本人からではなく、FDAの事務担当から送付されてくる。FDAの事務担当は、主に施設登録内容等について確認を行う。その後査察日程やアクセス方法等についてはFDAのコーディネーターと呼ばれる担当者（主に米国人）と調整していく。その後、実際に来訪するFDAの査察官が確定する（査察官が確定すると、FDAから査察官名の連絡がある）。

#### <査察通知時に確認される主な内容>

- 会社名、登録施設住所、電話番号、FAX番号、E-mailアドレス、担当者名、査察対象製品（米国向け輸出品のFDA登録カテゴリ）、査察予定期間、従業員数、操業時間、工業規模、USエージェンツの情報、査察時に通訳が準備できるかどうか、最寄空港・最寄駅・最寄りのホテルの確認等
- 査察通知と共に上記の必要情報を入力させるフォームが添付されるケースもある。

## Point



- FDAからの通知を見落とさないため、FDAに登録している食品供給施設の住所、E-mailアドレス、FAX番号等を事前に確認しておく。また、商社、物流業者、コンサルタント等が代行して登録を行っている場合は、情報共有が迅速になされるよう、日頃から連絡・確認を行う。変更がある場合は60日以内に変更する。
- FDAからの連絡を見落とす例として、社内の担当者が代わり、内容を理解していないためE-mailを放置してしまうケースや、登録を代行した非専門業者がFDAからの連絡を見落とすケース等もあるため、自社で管理を徹底し、また登録業務を委託する場合は、業者の信頼性を事前に確認しておく必要がある。担当者が退職する場合はE-mailアドレス等登録連絡先を変更する。
- 英文E-mailが自動的に迷惑メールと認識されないように、メールソフトの設定を事前に確認しておく。
- 通知を受領したら、回答期限を確認し、必ず期限内に返信する。※期限内に返信しない場合FDAから査察を拒否したものと見なされ、輸入停止措置の対象となりうる。
- 米国向け輸出自体に心当たりがなく今後も輸出の意思がない場合は、その旨回答し、FDAの施設登録を削除する。ただし、第三者がFDAの施設登録を行い、当該商品を並行輸入している場合もある。将来的に、輸出への関心が出てくる可能性がある場合には、査察を受けるべきである。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## <図 1> FDAからの査察通知実例

[出所]実際の査察通知書を元に、サンプルとして作成

U.S. Food and Drug Administration	
Date: XX/XX/2017	<b>施設登録時の連絡先</b>
Send to: “施設登録企業名” Co., Ltd.	From: “FDAコーディネーター氏名”, DFFPOI Review Team Member
Office Location: “登録施設住所”, Japan, XXX-XXXX	Office Location: 12420 Parklawn Drive, Rm 1018, Rockville, MD 20857
Fax Number: 081 XXX XXXX XXXX	Fax Number: +1-301-XXX-XXXX
Tel Number: 081 XXX XXXX XXXX	Tel Number: +1-877-XXX-XXXX or +1-301-XXX-XXXX
E-mail: XXXXXXXX@XXXXX.co.jp; XXXXXXXX@XXXXX.co.jp	E-MAIL: USFDAForeignFoodInspectionPlanning@fda.hhs.gov
To Whom it May Concern,	
This is an official notification that the United States Food and Drug Administration (U.S.FDA) is planning to conduct an inspection at your food firm in the near future. In order to make sure you receive this notification, FDA is sending duplicates of this notice to all contact points available, including email, fax, and/or mail. In addition, we are also notifying your competent authority of this inspection notice. Our records indicate that your firm is a grower, harvester, processor, manufacturer, packer, repacker, and/or holder of foods under U.S.FDA jurisdiction and that these foods are offered for consumption in the U.S.	
<b>施設登録施設内容の確認</b>	
The inspection will be conducted by an inspector from the U.S.FDA to determine if your firm and your firm’s “登録食品名” products meet U.S. requirements under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and, if applicable, the Public Health Service Act. While it is not necessary that your firm is producing food products for the U.S. market at the time of this inspection, it is our intention to visit your firm while it is in operation. Firms that demonstrate compliance with applicable U.S. regulations may be subject to less inspection or sampling when offering food products for import into the U.S.	
Please respond to this inquiry within five days of receipt and provide the following information:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The firm’s point-of-contact, telephone, fax number, and email address, if available.</li> <li>• The firm’s complete physical and mailing address for farm/packing house, manufacturing site, processing facility and/or holding facility.</li> <li>• Operation hours, seasonal operations and/or any other issue that may impact the scheduling of this inspection, if applicable.</li> <li>• Please return the completed Factory Profile attachment</li> </ul>	
Following your response, FDA’s Office of Regulatory Affairs will contact you to coordinate more specific details concerning the inspection including proposed dates for the inspection.	
If you fail to respond to these communications, or do not allow FDA to conduct the inspection, FDA may initiate regulatory actions against your firm’s products including, where appropriate, increased sampling, refusal of admission, or other regulatory action.	
If you are not a food producer but you are a broker/exporter of food products to the U.S. please provide your “登録食品名” supplier’s firm name and contact information (point-of-contact, complete mailing and physical address, telephone, fax, and/or email).	
If you have any questions, you may contact me at +1-877-372-1710/+1-301-796-8402. Please send your response, in English if possible, in an e-mail to: USFDAForeignFoodInspectionCoordinators@fda.hhs.gov or fax to: +1-301-436-2657.	
For more information on the U.S.FDA, please visit our website at <a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a> . For additional information on FDA’s Foreign Food Inspection Program please visit: <a href="http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/Inspections/ucm196386.htm">http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/Inspections/ucm196386.htm</a> .	
Thanks in advance for your cooperation. We look forward to your	
2019.11.14の案内ではDFHAFOWork plannerとなっています。	
“FDAコーディネーター氏名”, DFFPOI Review Team Member	

### 回答要求事項

- 担当者氏名、電話、FAX番号、E-mailアドレス
- 米国向け輸出食品の製造・加工・梱包・保管を行う工場の所在地
- 工場の操業時間、季節操業など査察スケジュールを決める上で必要な情報

### 回答がない場合の警告

- 記載された期限内に回答しない場合、強制的にFDAが措置を行う旨の警告が記載されている。



STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

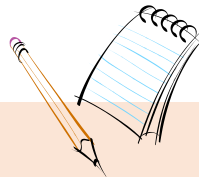
STEP6

## 3-2 査察準備

### ○ 社内体勢の整備

- 企業の本社、海外事業部門、査察対象工場の責任者（工場長、品質保証部門）等で、査察に向けての対策を協議する。
- 必要に応じ、関係の商社や業界団体・協会、専門のコンサルタント等に相談する。
- 食品安全強化法103条施行以降、食品製造工場が準拠しなければならない規制が大きく変わった。規制内容を十分理解しきれていない、準拠の準備段階である、自社で対応を構築したため第三者に評価して欲しい等の懸念点があれば早急な対応が必要となる。

## Point



- 査察の対象は、FDA登録されている食品施設である。FDAは、通知後のやり取りを経て、査察対象製品について決定する。米国向けの製造ラインと国内向けの製造ラインで、交差汚染の可能性がない場合は、原則国内の製造ラインまでは査察対象とはならない。
- 査察通知はFDAに施設登録をしている全ての施設に届く可能性がある。それは、施設が米国向け輸出を認識していない（自社で登録しておらず、並行輸入の形で第三者が施設登録をしてしまっている）場合でも同様である。

## Point



- 輸出の実績がない場合、あるいは継続の意思がない場合は、期限内にその旨FDAに回答しても良い。ただし、仮に当面は対米輸出を行う予定がなく、査察の受け入れを辞退する場合であっても、査察拒否と受け取られないように注意を払う。査察拒否と受け取られると、いったん輸入警告（インポート・アラート、注）や警告状（ワーニングレター）が発行されると、これを削除するための時間面、手続き面でのコストが非常に大きいいため、対米輸出を再開する場合に備え、慎重に対応する必要がある。

（注）輸入警告とは、FDAがFDAの地方事務所や輸入管理担当官に対し、ある国・地域、企業からの食品が「FDAの規制に違反している外観を呈する」ことを通達する文書。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## 3-2 査察準備（続き）

- 査察官によっては、事前に施設概要（Factory Profile）や査察官の行程調整のための情報を確認してくる場合もある。主な確認事項は以下のとおり。

質問項目	日本語訳
1. Facility Name	1. 施設名
2. Address of the Main Office or Headquarters (if different than the manufacturing address)	2. 主要な事業所や本部の住所（もし製造場所の住所と異なる場合）
3. Manufacturing Address (English) include City, State/Province/Area, Country, Country code or Zip code	3. 都市名／州／地域、国、国コードまたはZIPコードを含む製造場所の住所（英語）
4. Manufacturing Address (Native/Local Language) include City, State/Province/Area, Country, Country code or Zip Code	3. 都市名／州／地域、国、国コードまたはZIPコードを含む製造場所の住所（母国語／現地語）
5. Using <a href="http://www.mapcoordinates.net/en">http://www.mapcoordinates.net/en</a> , what is your Firm's Manufacturing location : Latitude: ___ Longitude: ___	5. 貴社の製造場所（ <a href="http://www.mapcoordinates.net/en">http://www.mapcoordinates.net/en</a> を参照）：緯度___、経度___
6. Does the Firm conduct business under any other name? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO If "Yes" please list:	6. 貴社は他の名称で事業を行っているか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ もし「はい」の場合、リストしてください。
7. Is the Firm associated with a parent company, holding company, group organization, or have subsidiary or affiliate firms? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO If "Yes" please list:	7. 親会社、ホールディングカンパニー、グループ、または支所や関連会社があるか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ もし「はい」の場合、リストしてください。
8. Does the Firm, including all associated companies and subsidiaries, have over \$1,000,000 in annual sales?	8. 関連会社や支所も含め、貴社の年間売上高は100万ドルをこえているか。
9. Does the Firm have additional manufacturing location (i.e. farm or additional packing site)? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO If "Yes" please list: (Submit a separate Factory Profile form for each location):	9. 貴社は、別の製造場所（例えば、農場、または追加の梱包場所）があるか はい <input type="checkbox"/> いいえ もし「はい」の場合、リストしてください。（各場所それぞれに施設概要様式を提出して下さい。）
10. The manufacturing location is near what major city?	10. 製造場所に近い主要都市はどこか

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

質問項目 (続き)

日本語訳 (続き)

11. Facility Contact Information:

- i . Telephone number:
- ii . E-mail Address:
- iii . Website(s)

11. 施設の連絡先情報：

- i . 電話番号：
- ii . E-mailアドレス:
- iii . ウェブサイト

12. What are the DAYS and HOURS of production?  
(Ex: M-F 0800-1700)

12. 製造日と製造時間はいつか  
(例：月～金 0800-1700)

13. Is your facility in operation the entire year?

YES  NO

If "NO", when is the growing season or seasonality? Specify months of peak operation:

i . Please describe any issue(s) that may impact the scheduling of this inspection (Holidays/Planned Shutdown)

13. 貴社の操業は通年か？

はい  いいえ

もし「いいえ」の場合、生育期または季節性はいつか。生産のピーク月を特定すること。

i . この査察スケジュールに影響する可能性のある問題を説明すること (休日/工場閉鎖予定)

14. Number of full time employees:

14. フルタイム従業員の数

15. Number of Seasonal employees

15. 季節従業員の数

16. Facility size (example-200㎡)

16. 施設の大きさ (例-200㎡)

17. What types of activities are conducted at your Facility?

- Ambient Storage  Refrigerated Storage
- Frozen Storage  Manufacturer/Processor
- Warehouse  Packer/Repacker
- Labeler/Relabeler  Farm  Other

17. 貴社の施設ではどのようなタイプの活動が行われているか

- 常温保管  冷蔵保管  冷凍保管  製造/加工
- 倉庫  梱包/再梱包  ラベル貼付/再貼付
- 農場  その他

18. Manufactured products /commodities:

- Cheese  Low Acid Canned Food (LACF)
- Acidified Food (AF)  Grower/Farm
- Seafood/HACCP  Juice/HACCP  Dietary Supplements  Infant Formula  Others:

18. 製造製品/商品

- チーズ  低酸性缶詰食品  酸性化食品
- 生産者/農場  水産物/HACCP  ジュース/HACCP  栄養補助食品  乳児用調製粉乳  その他

**Low Acid Canned Food (LACF)/ Acidified Food (AF)**

**低酸性缶詰食品/酸性化食品**

19. Please provide your Food Canning Establishment(FCE) number if you manufacture LACF or AF products. FCE Number:

19. 低酸性食品または酸性化食品を製造している場合、食品缶詰施設(FCE)番号を記入  
FCE番号：

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

質問項目 (続き)	日本語訳 (続き)
<b>Dietary Supplements</b>	<b>栄養補助食品</b>
20. Do you manufacture a dietary supplement or dietary supplement ingredients?	20. 栄養補助食品や栄養補助食品用原材料を製造しているか
If "YES", Answer the following questions:	もし「はい」の場合、以下の質問に回答
i .Do any of the dietary supplements or dietary supplement ingredients that you manufacture consist of more than one ingredient?	i . 製造している栄養補助食品または栄養補助成分は複数の原料で構成されているか
ii . If you manufacture a single ingredient, is it sold to the consumer without further processing?	ii . 一つの原料からなる製品を製造している場合、それはさらなる加工をされずに消費者に販売されるか
iii . Do you send a single or blended ingredient to another firm for further processing or manipulation?	iii . 一つまたは混合原料をさらなる加工または取り扱いのために他の会社にするか
iv . Do you package, label, or distribute a dietary supplement manufactured by another firm?	iv . 他の会社が製造した栄養補助食品を包装、ラベル貼付、または卸すか
v . Do you manufacture a dietary supplement that is packaged or labeled by another firm?	v . 他の会社によって包装またはラベル貼付された栄養補助食品を製造するか
vi . Is the name of your firm on the label of any product being shipped to the United States?	vi . 製品ラベルに表示された貴社名で、米国に出荷されるか
vii . Do you sell your product directly to consumers?	vii . 貴社製品を直接消費者に販売するか
viii . Is your dietary Supplement manufactured/produced for: <input type="checkbox"/> Human consumption <input type="checkbox"/> Animal consumption <input type="checkbox"/> Both	viii . 貴社の栄養補助食品は、誰向けに製造されているか： <input type="checkbox"/> ヒトの消費 <input type="checkbox"/> 動物の消費 <input type="checkbox"/> 両方
<b>Firm Operation</b>	<b>会社のオペレーション</b>
21. What products does your facility process?	21. 貴社施設はどのような製品を加工しているか
22. Enter the manufacturing process the Firm uses (i.e. canning, freezing, packing/repacking):	22. 会社の製造工程を記入 (例、缶詰工程、冷凍工程、梱包/再梱包工程)
23. Describe your Firm's manufacturing process (raw material to finish product):	23. 会社の製造工程 (原料から最終製品まで) を説明
24. Is your facility a vessel (boat/ship)?	24. 貴施設は船舶 (ボート/船) か

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

質問項目 (続き)

日本語訳 (続き)

25. What is the date and commodity last shipped to US?

25. 直近に米国に輸出した日付と商品は

26. Are you a supplier (do you sell bulk products for further processing)?

26. 貴社は供給者か (さらなる加工のためのバルク製品を販売しているか)

27. List Name/Address of any company that provides manufacturing/processing services for your products.

27. 貴社製品に対し、製造/加工サービスを提供している会社があれば会社名/住所を挙げよ

28. What is the US FDA Food Facility Registration (FFR) associate with your manufacturing location?

28. 貴社の製造施設の所在地に関連付けられた米国FDA施設登録 (FFR) 番号は

29. Does your Firm have additional buildings at the inspectional location?

29. 貴社は査察対象の場所にさらなる建物を保有しているか

i . Can you walk to this building from the manufacturing address?

i . 製造場所からその建物まで歩いていけるか

ii . Please list activities of each building:

ii . それぞれの建物での活動内容を挙げよ

30. Has this Firm location been inspected by US FDA before?

YES  NO

If "YES", please provide dates of inspection and any actions:

30. この会社の所在地は、以前米国FDAによる査察を受けたことがあるか

はい  いいえ

もし「はい」の場合、査察の日付と何らかの措置を記入

31. Has your Firm had any of the following in the past 3 years?

Consumer complaints  Import Alerts

Recalls

YES  NO

If "YES", when?

31. 貴社は、過去3年間に以下を受けたことがあるか

消費者クレーム  輸入警告

リコール

はい  いいえ

もし「はい」の場合、それはいつか

Inspection Information

査察情報

32. Contact information for the most responsible person: i. Name, ii. Title, iii. Phone Number

32. 最も責任ある者の連絡先:

i. 名前、ii. 役職、iii. 電話番号

33. Local point of contact during inspection:

i. Name, ii. Title, iii. Email Address, iv.

Phone/mobile Cell:

33. 査察中の担当者連絡先:

i. 名前、ii. 役職、iii. Emailアドレス、iv. 電話/携帯番号

34. U.S. agent contact information:

i. Name, ii. Title, iii. Email Address, iv.

Phone/mobile Cell:

34. 米国代理人の連絡先情報:

i. 名前、ii. 役職、iii. Emailアドレス、iv. 電話/携帯番号

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

質問項目 (続き)

日本語訳 (続き)

### Inspection Information

### 査察情報

35. Will and English speaking staff member or Interpreter be present during the inspection?  
 YES  NO  
 If "NO", what is the official language spoken by facility personnel and management?

35. 査察中に英語を話せるスタッフまたは通訳が居るか  
 はい  いいえ  
 もし「いいえ」の場合、施設従業員や管理者が話す公式言語はなにか

36. What is the best mode of transportation to your Facility?

36. 貴社施設への最良の交通手段はなにか

37. Is your Facility willing to provide transportation for the inspector from their hotel to your Facility and return?

37. 査察官の宿泊先と貴社施設の往復の交通手段を提供してくれるか

38. Is your Facility willing to provide transportation for the inspector from the airport to their hotel and return?

38. 空港と査察官の宿泊先の往復の交通手段を提供してくれるか

### Additional Information

### 追加情報

Use this area to add information that would not fit in designated section (list the question number):

特定されたセクション (質問番号をリスト) に当てはまらない追加の情報があればこの枠を使用する

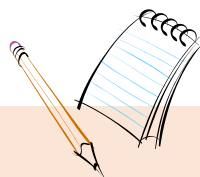
- その他、宿泊先や空港、タクシー、鉄道に関する情報等が確認される。

## 3-2 査察準備

### ○ 社内体勢の整備

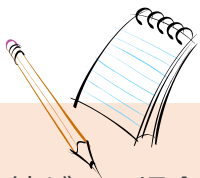
- 企業の本社、海外事業部門、査察対象工場の責任者（工場長、品質保証部門）等で、査察に向けての対策を協議する。
- 必要に応じ、関係の商社や業界団体・協会、専門のコンサルタント等に相談する。
- 食品安全強化法103条施行以降、食品製造工場が準拠しなければならない規制が大きく変わった。規制内容を十分理解しきれていない、準拠の準備段階である、自社で対応を構築したため第三者に評価して欲しい等の懸念点があれば早急な対応が必要となる。

## Point



- 査察の対象は、原則的には米国向けに輸出を行っている食品施設である。FDAは、通知後のやり取りを経て、査察対象製品について決定する。米国向けの製造ラインと国内向けの製造ラインで、交差汚染の可能性がない場合は、原則国内の製造ラインまでは査察対象とはならない。
- 査察通知はFDAに施設登録をしている全ての施設に届く可能性がある。それは、施設が米国向け輸出を認識していない（自社で登録しておらず、並行輸入の形で第三者が施設登録をしてしまっている）場合でも同様である。

## Point



- 輸出の実績がない場合、あるいは継続の意思がない場合は、期限内にその旨FDAに回答する。ただし、仮に当面は対米輸出を行う予定がなく、査察の受け入れを辞退する場合であっても、いったん輸入警告（インポート・アラート、注）が発行されると、これを削除するための時間面、手続き面でのコストが非常に大きいため、対米輸出を再開する場合に備え、慎重に対応する必要がある。

(注) 輸入警告とは、FDAがFDAの地方事務所や輸入管理担当官に対し、ある国・地域、企業からの食品が「FDAの規制に違反している外観を呈する」ことを通達する文書。



STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## ○ 文書等準備

- 査察内容に一律のガイドラインはないため、担当査察官や商品群によって確認項目が異なる。また、査察官によっては、確認項目が事前にリストで送付されたり、事前連絡がない場合などがある。査察当日を円滑に進めるためには、必要な文書等について、FDAの担当者に直接確認するとよい。

## Point



- 査察当日を円滑に進めるためには、当日の流れや準備が必要な文書等について、FDAの担当者に直接確認するとよい。なかには、査察数日前に担当査察官が決定するケースや、FDAと連絡が事前に取れないケースも中にはあるため、留意が必要である。

- 食品安全強化法の詳細規則施行までは、一般的な「食品」についてはcGMPに基づいた査察となる（水産物・加工品、低酸性・酸性化食品等については別途規則あり）。なお、今後食品安全強化法第103条の施行以降、2019年9月17日をもって全ての食品製造加工会社は危害分析および予防管理の実施が義務付けられることになった（一部零細企業は適格施設として例外あり）。
- 米国の連邦規則と過去の査察事例等から検査項目を想定し、事前準備を進める必要がある。ある企業で事前に準備した書類は、以下リストのとおり。現時点では、記録類も含め日本語の既存書類をもとに口頭で補足説明する対応で問題ないが、FDA査察官への説明資料として、会社概要や製品、製造工程などに関する文書については、英文のものがあつた方が査察は円滑に進む。

<表3> FDAによる査察準備文書例と留意事項

[出所] FSPCA資料、企業ヒアリングによる

	準備文書	留意事項
1	会社概要・組織図	沿革、従業員数、親会社、オーナー企業の有無も明確化しておくこと。
2	工場概要・組織図	各業務責任者を明確化しておくこと。
3	製造時間・シフト	アレルギーを含む製品の製造シフトも明確化しておくこと。
4	工場配置図面、設備配置	予防管理の対象となる製造ライン情報だけでなく、アレルギーの交差汚染汚染防止の対策がとられている情報等も明記すること。
5	製品説明書・製品リスト	製品規格、組成原料、アレルギーの特定、意図した用途と消費者、賞味期限、使用包装材、保管と流通等の情報等を明記すること。
6	製造フローチャート	工場内で管理する全ての原材料・製造工程（再加工や副産物発生ステップ含む）を明記すること。
7	工程説明	原材料の受入、仕込み、製造、保管、出荷までの流れを文章で明記すること。
8	設備リスト	各設備の機能・役割等を注記しておくことと査察時に説明しやすい。
9	食品安全チームの情報	予防管理適格者（PCQI）および工場長、製造、品質、開発管理などに携わる部署横断のチームで構成すること。
10	社員トレーニングの記録	CGMPの内容や実施している予防管理内容に関する研修の記録など
11	危害分析シート	重要管理点（CCP）の判断根拠や管理基準など、科学的根拠も含めて説明できるよう準備しておくこと。
12	実施している予防措置	プロセス管理、アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーン管理等
13	輸出製品のラベル（原本もしくは写し）	海外ラベルで適切なアレルギー表示がされているか。
14	リコールプラン	リコールチーム、リコール手順、米国当局向け通知テンプレート、連絡先一覧、ロット管理情報、回収および措置手順などを明確化しておくこと
15	モニタリングを目的とする各種日報	原材料の受入委日報、計量日報、充填構想日報、金属探知の記録、アレルギーラベルチェック記録等
16	検査機器の較正記録	検査項目、較正頻度、妥当性等を英語で説明できる準備しておくこと。
17	米国への販売実績	過去12か月の輸出総量、販売量の日米割合、輸出仲業者名
18	モニタリングおよび是正措置の妥当性検証結果	妥当性報告書、製品テスト結果、食品安全計画再分析報告書等



STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

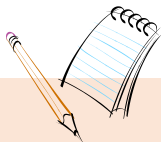
STEP5

STEP6

## ☞ 通訳手配

- ・ 査察は英語で行われるため、FDAは査察対象の施設に対して、査察当日に英語でのやり取りが可能かを確認してくる。注意：初回のFDAからの査察通知の質問表「35.査察中に英語を話せるスタッフまたは通訳が居るか」に「Yes」とチェックすると後日、通訳がいないと連絡しても伝わっておらず、当日FDAが通訳を連れてこないことがあるため、通知時の回答には注意する。
- ・ 査察の通訳は、FDA側が手配する（費用はFDAが負担）場合や、自社社員を充てたり、専門の通訳会社や提携先のコンサルタント等に依頼したりすることが多い。FDA側に通訳を手配することになっている場合、確実に手配しているかどうか、査察前にFDAに確認しておくことよい。なお、FDAが手配する通訳は、米国人である（日本人ではない）ことが多く、受検施設へのヒアリングによるとその通訳レベルには差があるとのこと。
- ・ 受検施設側で通訳を手配する場合には、その旨、FDAに事前に確認しておくことよいが、当日受検施設側で準備した通訳が断られた例もある。

## Point

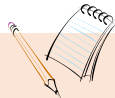


- ・ 食品の製造工程、設備、衛生基準等、専門的な用語の日英通訳が必要となるため、通訳者は英語に堪能というだけでなく、当該商品の知識や米国の食品安全の考え方への理解が必要となる。特に、外部業者に依頼する場合は、事前の打合せが重要となる。

## ☞ 査察官受入体勢

- ・ 査察官受入れにあたっては、コーディネーターとのやり取りで、宿泊先や交通アクセス等について助言を求められ、予約のサポートを依頼されることもある。費用はFDA負担（初回査察時）。
- ・ 多くの場合、査察官は1名で来訪するが、来訪予定者（人数、氏名等）について予め確認する。査察官が工場内に入室する場合に備え、査察官の「衛生服」や「靴」のサイズなどを予め確認しておくことよい。

## Point



- ・ 最寄空港・駅⇔工場間、宿泊先⇔工場間の送迎の要否や、食事手配の要否等については明確な決まりがないため、必要かどうかを予めFDAに確認しておくことよい。
- ・ 査察官は、一度の来日で複数の都市（工場）を回るため、日程がタイトになっている。また、日本に慣れていない査察官が多いため、過去の受検施設の中には、企業判断（厚意）でフライト変更やトラブル（忘れ物等）にも臨機応変に対応したケースもある。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

### ◎ cGMP/食品安全強化法対応

- FDAの要求事項である食品安全強化法103条に関わるcGMP(current Good Manufacture Practice)や予防管理への準拠が不十分であれば、事前に構築する必要がある。
- 取り扱う食品によっては21CFR117 サブパートB (cGMP) 等に加えて対象となる他の規則がかかるため、併せて確認する必要がある。例えば、水産品であればSeafood HACCP(21CFR123)、ジュースであればジュースHACCP (21CFR120)への準拠、また栄養補助食品(21CFR111)や低酸性缶詰食品(21CFR113)や酸性化食品(21CFR114)などの規則も存在する。

## Point



- 食品安全強化法は、JETROのホームページにて日本語での説明資料も多数公開している。  
[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma/](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/)
- 食品安全計画の構築については、JETROの調査レポートや専門家への相談も有効活用して準備を進めるとよい。

### ◎ ギャップ分析・模擬査察

- 必要に応じて、要求文章とのギャップ分析(差異分析)、実際のFDA査察をイメージした模擬査察を実施した方がよい。特にFDA査察が初めての場合、当日慌てないためにも有効である。

## Point



- FDA査察の連絡は、食品施設登録を行っている全ての企業に入る可能性があり、査察日の調整は基本的に出来ない。従って、査察連絡を受けてから準備するのでは準備が間に合わない場合もあるため、査察未経験の企業は、入念な事前準備が必要である。
- 特に、査察を受けたことがない場合、当日の段取りの悪さやコミュニケーションなどが原因で、査察官の印象を悪くしてしまうケースもある。段取りの悪さは、査察結果に影響することもあるため、スムーズに対応できる準備が必要である。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

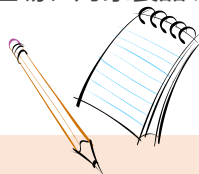
STEP6

### 3-3 査察当日（主な流れ）

#### ○ オープニングミーティング

- FDAの査察官（以下、査察官）から身分証明書が提示され、査察の目的や査察の結果再検査となった場合の費用負担についての説明がある。
- 査察通知にもとづき、対象工場、対象製品等が確認される。

## Point

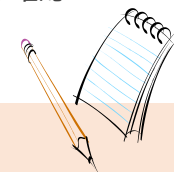


- 査察官が、身分証明書の提示を失念している場合もある。そのような場合には提示を求め、本当にFDAから派遣された査察官本人かどうかを念のため確認したほうがよい。
- FDA登録内容に誤りがある場合もあるため、十分に確認する。誤りがあれば査察官に訂正を依頼するが、登録内容と製品や工程が異なる場合、査察官が判断する規則で査察が行われるため、登録内容と異なる規則で査察されることもある。例：21CFR110（cGMP）→21CFR113（低酸性缶詰食品）

#### ○ 文書確認

組織図、工場図面、製造工程、衛生管理ルール、食品安全計画（該当する場合）、表示ラベルの記載内容、の確認

## Point



- 手順や記録類を含め、全ての文書を英訳する必要はないが、査察を円滑に進めるため、あるいは査察官に誤った内容で伝わらないようにするため、食品安全計画、科学的根拠など製品安全性のポイントとなる文書は、できる限り英訳しておくことよい。
- 原材料表示、アレルゲン表示等を含め、対米輸出製品のラベルが米国規程に準拠しているかを事前に確認しておく。
- アレルゲン管理においては、アレルゲン交差接触防止対策として、製造計画、清掃手順、リワークにおける管理等が求められる。妥当性確認は要求事項ではないが、清掃後のラインふき取り検査や、切替後の製品検査等によって、実際にアレルゲン残渣がない事を証明できることが望ましい。

STEP1

STEP2

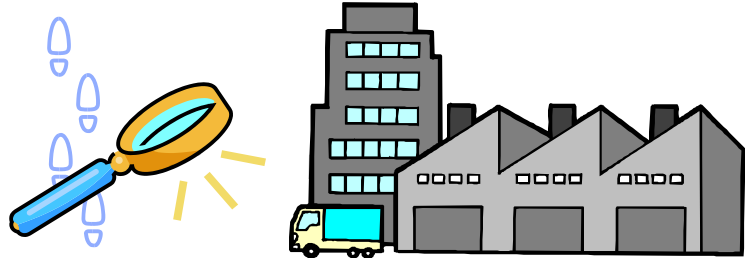
STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

### ③ 工場外周の確認



#### <工場外周>

周辺環境、従業員・外来者入口、原料搬入口、製品搬出口、バルク材料搬入口、廃棄物置場等

#### 確認される文書例

敷地図面、外周チェック手順・記録類、外来者受付手順・記録類、バルク材料受入手順・記録類、廃棄物管理手順・記録類等

※現時点では、記録類も含め日本語の既存書類をもとに口頭で補足説明する対応で問題ないが、FDA査察官への説明資料として、会社概要や製品、製造工程などに関する文書等については、英文のものがあつた方が査察は円滑に進む。

## Point

#### 周辺環境

- 虫の発生源となるような水溜りの有無、植栽の管理状態、不使用の設備などを中心に、建屋周辺、駐車場も含めた敷地全体の管理状況が確認される。

#### 従業員・外来者入口、原料搬入口、製品搬出口

- アクセス管理として、例えば守衛の有無、監視カメラの有無、始業時・日中・終業時の施錠、外来者(納入業者、保守業者含む)入場時の管理状態が確認される。

#### バルク原料搬入口

- 搬入口の施錠、納入業者搬入時の従業員の立会有無等が確認される。

#### 廃棄物置場

- 食品残渣・資材等の廃棄物置場について、識別、撤去頻度、臭気・虫の発生有無等の管理状態が確認される。

STEP1

STEP2

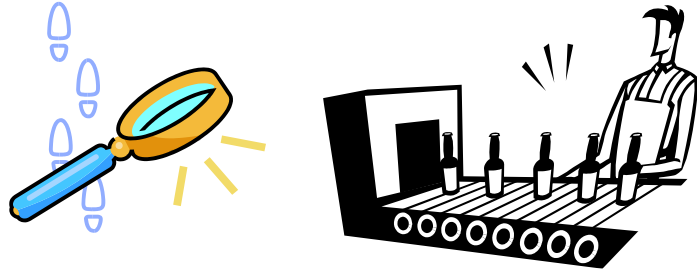
STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## 製造現場の確認



### <製造現場>

製造エリアへの入室口、製造工程(原料受入～製造～出荷)、製造施設・設備全般、原料倉庫、製品倉庫、製造要員の作業、衛生状態等

### 確認される文書例

工場図面、動線図(人、原料、製品)、原料および資材受入手順・記録類、製造手順・記録類、清掃洗浄手順・記録類、アレルギー管理手順・記録類、保守点検手順・記録類、計器類の校正記録

※現時点では、記録類も含め日本語の既存書類をもとに口頭で補足説明する対応で問題ないが、FDA査察官への説明資料として、会社概要や製品、製造工程などに関する文書等については、英文のものがあつた方が査察は円滑に進む。

# Point

## 製造エリアへの入室口

- 従業員および外来者の入室ルール(健康チェック、持込品チェック、手洗い等)の確認。
- エアーシャワーが設置されていない事を気にする工場もあるが、ローラー掛けや他の異物混入対策を徹底している事を説明できれば、指摘を受けることはない。
- 工場内全ての手洗い場で適温(お湯)が出る事を確認される。

## 製造工程(原料受入→製造→出荷)、製造設備、原料・製品倉庫

- CCP工程では、逸脱品の管理手順や記録類が細かく確認される。
- また、製品が露出している個所では、製造設備の錆や塗料の剥がれ等が異物混入とならないか、入念に確認される。
- 原料倉庫および製品倉庫においては、直置き禁止に加えて、壁との間に適切な距離が保たれているか(清掃が行き届くか)も確認される。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## 3-4 査察終了時（クロージングミーティング）

### ○ クロージングミーティング

- 査察官が不備を見つけた場合は、施設側はすぐに是正できる事項についてはその場で対処することで是正したことになる。是正した場合、クロージングミーティングの場で是正した旨、報告し可能であれば現場や是正した書類を見せる。
- 重大な不備（観察事項、不適合事項）があった場合は、査察終了時に、査察指摘書（Form FDA483）が発行される。査察官からデータで渡された場合、企業側で印刷し、クロージングミーティングでそれを見ながら内容に説明を受ける。
- 指摘内容に疑問点や不満があれば、査察官と議論できるが、最終判断の権限は査察官にないため、疑問点も含めてFDA事務局にメールするようにと説明される。

### <図4> FormFDA483による指摘事項の報告例

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION	
<small>DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER</small> 5100 Paint Branch Parkway (HFS-606) College Park, MD 20740-3835 (301) [redacted] Fax: (301) [redacted] Industry Information: www.fda.gov/oc/industry	<small>CENTERS OF INSPECTION</small> [redacted] 2013 - [redacted] /2013 <small>FBI NUMBER</small> [redacted]
<small>WARD AND TITLE OF AGENCIAL TO WHOM REPORT MADE</small>	
<small>TO:</small>	<small>SYSTEM ADDRESS</small>
<small>FIRM NAME</small> [redacted] CO., LTD.	[redacted]
<small>CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY</small> [redacted], Japan	<small>TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED</small> Manufacturer
This document lists observations made by the FDA representative(s) during the inspection of your facility. They are inspectional observations, and do not represent a final Agency determination regarding your compliance. If you have an objection regarding an observation, or have implemented, or plan to implement, corrective action in response to an observation, you may discuss the objection with the FDA representative(s) during the inspection or submit this information to FDA at the address above. If you have any questions, please contact FDA at the phone number and address above.	
<b>DURING AN INSPECTION OF YOUR FIRM I OBSERVED:</b>	
<b>OBSERVATION 1</b> Failure to [redacted] Specifically, on [redacted] I observed [redacted].	
<b>OBSERVATION 2</b> [redacted] facilities lack [redacted]. Specifically, on [redacted] I observed that [redacted].	
[redacted]	
<small>INSPECTOR(S) SIGNATURE</small> [redacted]	<small>DATE ISSUED</small> [redacted] /2013
<b>SEE REVERSE OF THIS PAGE</b>	
<small>FORM FDA 483 (04/08)</small>	<small>PAGE 1 OF 1 PAGES</small>

#### 指摘事項

査察官の所見により発見された、指摘事項が列挙される。よくある指摘事項については、第4章参照。

[出所]過去受検施設からの提供資料



STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

よくある指摘事項について確認するには

## Point



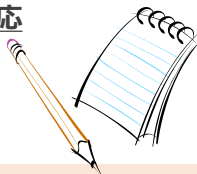
- 査察でよくある観察事項 (Observation Summaries) については、FDAのホームページ (以下) で閲覧可能である。査察対象製品のカテゴリに該当する連邦規則集に沿って参照しておく、対策が取りやすい。

### Inspection Observations

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm250720.htm>

＜留意点＞ 情報公開への対応

## Point



- 査察指摘書 (Form FDA483) や査察報告書 (EIR : Establishment Inspection Report) は、米国情報公開法 (Freedom of Information Act) に基づく請求により情報公開される。
- FDAは、企業の機密を削除して公開することになっているものの、その情報が「機密情報」だということがFDA査察官に正確に認識されていないと、そのまま他社に公開されてしまう可能性がある。
- 従って、施設側はFDA査察官に必要以上の文書を提供したり口頭でも伝えたりしないように留意する必要がある。
- 万が一FDA査察官から要求される文書に企業機密、もしくは取引上の秘密情報が含まれている場合には、その情報が公開されることを防ぐため、FDA査察官にその旨を伝え、情報公開されないために「企業秘密 (Trade Secret)」や「秘密情報 (Confidential Information)」などと明記すべき (FDA実務弁護士や米国食品製造業者協会 (GMA) へのヒアリングによるコメント)。
- 現場では写真を撮る場合があるが、写真を撮る場合の会社方針も事前に決めておくと良い。但し、写真を撮ることを拒否すると、査察拒否と取られる場合があるため、写真撮影は拒否しない方が良いが、写真を撮影する場合は一声かけてもらうことは可能。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5

STEP6

## 3-5 査察終了後

### ○ 指摘事項への対応

- 指摘事項については、指定された期日以内（多くは15営業日以内）に、FDA事務局に是正措置内容、および是正実施予定時期等をE-mailで報告する事が要求される。期限内に回答しない場合、または対策を実施しない場合は輸入停止措置等の対象となる可能性があるため留意が必要である。回答する場合は、FDAが是正内容が確認できる書類や写真なども同封する。
- FDAからはE-mailを受領した旨の自動返信がくるが、「この連絡は是正措置が承認された事を意味する訳ではない」と説明書きがされており、その後FDA事務局で是正措置の妥当性が検証される。FDAから是正措置に対する質問や、追加資料送付の依頼がくる場合もあるため、その後もFDAからの連絡に注意しておく必要がある。

STEP1

STEP2

STEP3

STEP4

STEP5


STEP6

## 3-6 査察報告書（EIR）受領

### ○ 査察報告書(EIR : Establishment Inspection Report)の受領

- 査察終了から数カ月後、査察報告書(EIR)が届く。検査日数や内容によっても異なるが、EIRは数ページ～数十ページの報告書で、査察当日施設側が提供した資料や口頭で議論した点も含めて、査察内容が細かく記載されている。ただし、査察終了後にFDA事務局に報告した是正措置については何も記載されていない。

#### <図5> 査察報告書（EIR）の例

 <p>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Food and Drug Administration College Park, MD</p> <p>2013</p> <p>Mr. [redacted], President [redacted] Co., Ltd. [redacted] Japan</p> <p>Reference: Inspection Date (s) [redacted], 2013</p> <p>Location: [redacted] Japan</p> <p>Dear Mr. [redacted]:</p> <p>We are enclosing a copy of the establishment inspection report (EIR) for the inspection that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) conducted at your premises in the referenced locale and date(s). When the Agency concludes that an inspection is "closed" under 21 CFR 20.64.6(i), it will release a copy of the EIR to the inspected establishment. This procedure is applicable to EIRs for inspections completed on or after April 1, 1997.</p> <p>The Agency continually works to make its regulatory process and activities more transparent to the regulated industry. Releasing this EIR to you is part of this effort. The copy being provided to you comprises the narrative portion of the report. It may reflect redactions made by the Agency in accordance with the Freedom of Information Act (FOIA) and 21 CFR Part 20. This, however, does not preclude you from requesting additional information under FOIA.</p> <p>If there is any question about the released information, feel free to contact me at (240) [redacted] or write to:</p> <p>Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition Food Administration Assessment Branch (HFS-607) 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20745-3833</p> <p>For more information on the U.S. FDA, please visit our website at <a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a>. Information on FDA's international activities in the food and cosmetic program and the foreign food inspection program can be accessed at <a href="http://www.fda.gov/food/compliance/information/inspections/sem/595386.htm">http://www.fda.gov/food/compliance/information/inspections/sem/595386.htm</a></p> <p>Sincerely, [redacted] Compliance Officer Food Administration Assessment Branch Division of Enforcement Office of Compliance Center for Food Safety and Applied Nutrition</p> <p>Enclosure: Establishment Inspection Report (EIR)</p>	<p>Establishment Inspection Report</p> <p>CO, LTD. FEL: [redacted] Japan EI Start: 2013 EI End: 2013</p> <p>TABLE OF CONTENTS</p> <p>Summary.....</p> <p>Administrative Data.....</p> <p>History.....</p> <p>Jurisdiction and Interstate Commerce.....</p> <p>Individual Responsibility and Persons Interviewed.....</p> <p>Firm's Training Program.....</p> <p>Manufacturing/Design Operations.....</p> <p>Manufacturing Codes.....</p> <p>Complaints.....</p> <p>Recall Procedures.....</p> <p>Objectable Conditions and Management's Response.....</p> <p>Referrals.....</p> <p>General Discussion with Management.....</p> <p>Additional Information.....</p> <p>Samples Collected.....</p> <p>Voluntary Corrections.....</p> <p>Exhibits Collected.....</p> <p>Attachments.....</p> <p>SUMMARY</p> <p>This foreign food inspection was conducted under DFFPOI trip #2013-062F, FACTS assignment # 1483413 / C/P ID # 6534232, and in accordance with C.P. 7303.803 Domestic Food Safety Program, C.P. 7303.819 Inspected Foods, and C.P. 7321.005 - General Food Labeling. This is the initial inspection. There were no historical records on file regarding this firm including consumer complaints.</p> <p>This inspection revealed that the firm is a manufacturer of [redacted]. The firm is currently exporting [redacted]. The distribution is [redacted]. [redacted] they do not sell to any U.S. customers directly. Product is shipped and stored at ambient temperature.</p> <p>Sales to U.S. in [redacted] were [redacted] USD which represents [redacted] % of world-wide sales. The firm was [redacted] during this inspection. These products were for export to a U.S. customer.</p>
--	---

[出所]過去受検施設からの提供資料



# 第4章

## 査察のポイントと事例

※企業ヒアリングにより良くあるパターンをまとめたものです。実際の査察の流れと異なる場合がありますが、予めご了承ください。

# 第4-1章 食品全般

## 4-1-1 査察のポイント

## 4-1-1-1 「食品」全般で順守状況が確認されるポイント

- ☞ 「ヒトが摂取する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」 (CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN) の査察状況

    - 食品安全強化法201条の施行により、食品施設の衛生的環境の維持を目的としたこれまでの現行適正製造規範 (cGMP:連邦規則集21CFR Part110) から、新たな現行適正製造規範 (21CFR117 Subpart B) ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理義務も追加された規則へと強化された (連邦規則集21CFR Part 117)。「旧」現行適正製造規範は現在も有効ではあるが、ごく一部の施設を除き21CFR110で査察されることは減少しており、現行適正製造規範は原則的に21CFR117 Subpart Bで査察される。
    - 現在の査察は大きく2つに分かれる。食品全般として米国食品安全強化法(FSMA)が適用になる業種や施設においてはModernized GMP・Limited Scope Inspection「限定的査察」と、Comprehensive Inspection 「包括的査察」に分けられる。
 
      - 「限定的」査察は21CFR117 Subpart A (一般要求事項)、B (現行適正製造規範)、とF (文書・記録要件) が要求され、査察期間は2日程度。今までの現行適正製造規範と同様の査察形態。気をつけなければならないのは査察においてはGMPのみの査察になるものの、21CFR117が適用になる食品の製造・加工・包装・保管する施設においてはその規則全てにおいて適合していなければならない、GMPの部分だけやれば良いということではないことに注意が必要。したがって、Subpart Cの危害分析およびリスクに基づく予防管理やSubpart Gのサプライチェーン プログラムについても聞かれるので、いづれにしても「食品安全計画」の準備は怠らないようお願いしたい。
      - 「包括的(Comprehensive)」査察はその名の通り、21CFR117全ての規則に基づき査察が行われ、現在査察官に与えられている査察期間は5日。cGMPに加え、「食品安全計画」の内容が監査される。つまり食品安全計画の中身とそれに伴う実施記録の確認で3日間が追加で当てられている。限定的査察と異なり「食品安全計画の未作成や未実施は指摘事項となるため、全ての規則内容に適合しておかなければならない。実際の審査期間は状況により5日未満で査察が終了することもある。
    - 栄養補助食品 (21CFR part 111)、低酸性食品 (21 CFR part 113)、酸性化食品 (21 CFR part 114)、ジュース (21CFR part 120)、水産物 (21CFR part 123)など、FDAは特別な要求事項を定めているため、対象製品を製造している場合は、21CFR117の一部規則に加えてそれぞれの要求事項への対応が必要であり、査察期間は2日、3日、5日と適用される規則により違いがある。
- ※ これらの食品の査察については食品全般ではなく、それぞれの各章で説明する。

## 4-1-1-2 連邦規則集 21 CFR Part117

「ヒトが摂取する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」

- ⇒ 現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理(21CFR Part 117)における「限定的」査察でよくある指摘事項
- 21CFR Part117は、以下のサブパートから構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する「サブパートB：現行定期制製造規範」の観察事項、および日本の査察対象会社へのヒアリングからよくある観察事項についてまとめた。

21 CFR Part117	Subpart A --総則
	Subpart B --最新のCGMPの概要
	Subpart C --危害分析およびリスクに応じた予防管理
	Subpart D --修正要件
	Subpart E --適格施設に付与される適用除外の撤回
	Subpart F --作成・保管しなければならない記録に関する要件
	Subpart G --サプライチェーンプログラム

- 21CFR Part117 Subpart D（修正要件）およびSubpart E（適格施設に付与される適用除外の撤回）はFDAに申請し認められた零細企業（定義あり）の場合にのみ適用されるため、FDAに適格施設として申請していない会社はこれらのSubpartについてはあまり意識しなくても良い。

### 4-1-1-3 よくある観察事項

- FDAがまとめた食品関連施設の査察でよくある観察事項（observation summary）を紹介する。  
※日本のケースということではなく米国内外における査察において、一般的に指摘が多い事項である。



## Check Point

FDAによると、外国での査察で特に指摘されるのは以下が多く、査察当日でも確認される。大きく分けると以下の4項目。

- 一般要求事項
  - 従業員のトレーニング：食品衛生および安全について、および与えられた職責を全うするためのトレーニングは記録にて確認される。記録は会社として管理している管理表に加え、個人でもトレーニング記録が見せれるように準備しておく。
- cGMP
  - 衛生管理 防虫防鼠：査察時に確認されるcGMPの一つ。記録により実行状況が確認される。外注先に任せるだけではなく、その結果に基づいて施設がどのような対応をしたかが問われる。
  - 衛生施設および管理：施設における水の給排水、トイレ・手洗い施設、ごみ・くず処理。手洗いにおいては適切で、便利で適温の水道水を供給すると規定されている。排水においては工場内において床に垂れ流すのではなく排水溝に直接排水されるように排水管を伸ばす。

以下はGMP査察の場合には確認されるが査察対象外。※4-7章 FSMAで説明

- 危害分析およびリスクベースの予防管理
  - 危害分析：危害要因の特定。原材料と工程における危害要因の洗い出しをしっかりと行い、具体的な危害要因を挙げるのが要求されている。FDAのガイドラインAppendix Aの危害要因テーブルを使用すると良い。Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Draft Guidance for Industry Appendix 1: Potential Hazards for Foods and Processes <https://www.fda.gov/media/99581/download>
  - 予防管理：予防管理の特定。HACCPと比較すると、プロセス管理（CCP）に加え、アレルギー管理、衛生管理も視野に入れて特定する。
- サプライチェーン プログラム：構築と実行がなされていない、あるいは弱い。サプライチェーン プログラムはこれまで前提条件プログラムの中で対応されてきたが、危害分析で特定されたリスクの高い危害要因によっては予防管理として取り扱うこと、さらに継続した検証と記録が要求される。

### 4-1-1-3 よくある観察事項

#### <表> 「現行適正製造規範 (21CFR117 Subpart B) 」にかかわるFDAによる観察事項 トップ10 (2019)

※件数順

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

	件数	指摘事項 (日)	規則	指摘事項 (英)
1	226	個人の衛生管理 (疾病管理・清潔さ)	21 CFR 117.10	Reasonable measure and precaution related to personnel practice
2	222	衛生作業・防虫防鼠	21 CFR 117.35(c)	Pest Control
3	193	衛生作業・施設のメンテナンス	21 CFR 117.35(a)	Sanitary operation – Plant maintenance
4	178	施設の構造および設計	21 CFR 117.20(b)	Constructed/Designed to facilitate maintenance and sanitary operation
5	174	製造作業の管理	21 CFR 117.80(c)	Manufacturing, Processing, Packing, Holding - Controls
6	166	装置および器具	21 CFR 117.40	Equipment and Utensils - Design and Maintenance
7	130	衛生施設と管理	21 CFR 117.37	Sanitary Facilities and Control
8	126	衛生作業・施設のメンテナンス	21 CFR 117.35(a)	Sanitary operation – Plant sanitation
9	91	衛生作業・食品接触面の衛生と頻度	21 CFR 117.35(d)	Sanitation of food contact surfaces - frequency
10	46	要員 (従業員) の教育・訓練と記録	21 CFR 117.4	Training of Employees and records



## Check Point

- ✓ 個人の衛生管理 (疾病管理・清潔さ) について 117.10
  - ✓ 経営陣は従業員 (協力会社や訪問者等を含む) の疾病管理や衛生規範などの対策や予防措置をとることが要求されている。疾患、腫れ物、傷があるスタッフは作業から外し自分の健康状態を上長に報告するように指導し、食品を直接扱うスタッフはアレルギーの交差接触や交差汚染を防ぐような衛生規範に従わなければならない。これには適切な手洗いや無傷で清潔な手袋の使用も含まれる。

## 査察当日の確認事項



## Check Point

- ✓ 衛生作業について 117.35
  - ✓ 清掃洗浄、殺菌消毒および保守に関する規定であるが、化学薬剤の管理についても書かれている。「(a) 建物の衛生管理 / 洗浄・消毒」「(c) 防虫防鼠・効果的な害虫駆除」の不備による指摘が多い。
  - ✓ トップ10には上がっていない(トップ15)が、「(b)(2) 保管条件」では、洗剤や化学薬剤に関して「食品、食品接触面、もしくは食品包装材の汚染を防止する方法で、識別・保持され、保管されなければならない」とあり、日本では指摘されている。なお、トップ15のうち、この条項が7件を占めている。
- ✓ 衛生設備とその管理 117.37
  - ✓ 工場内で使用する水の水質管理等について規定されている。FDAによると、汚染源となりうる配管について、「(b)(3) 汚染源の管理」で多くの指摘がなされている。加えて、「(e) 流水の適切な温度」においては、具体的な数値の記載はないが、手洗い設備において適切な温度(摂氏38℃前後)の温水が出ないことが指摘事項になった実例が多々あるため、注意が必要である。
  - ✓ また、排水については「(b)(5) 逆流防止」で汚水や下水を吐き出す配管システム、もしくは交差接続の間から、食品や食品製造への水供給に逆流しない配管システムを提供しなければならない、との規定があるため、既存の工場設備が逆流しないシステムであることを、査察官に明確に示すことができるよう準備しておく必要がある。
- ✓ 工場建屋および敷地について 117.20
  - ✓ FDAによると「害虫等の温床」「床、壁、天井の清掃状況」「照明・ガラスの安全性」「網」の不備に対する指摘事項が多い。



## 査察当日の確認事項



# Check Point

- ✓ 製造作業の管理 117.80 (c)
  - ✓ 日本国内で特に指摘が多いのは設備の洗浄について。米国の洗浄とはWet Cleaningの場合、中性洗剤を使用して洗浄することを基礎としている。一方日本では洗剤を使用せず水洗いの後、アルコール消毒を行なっているケースが良く見受けられる。洗剤の不使用は指摘事項とされる。ただし、発酵食品に関しては別物と考えるため、メリハリをつけて施設内の衛生管理・製造作業を行うと良い。
  - ✓ 製造と清掃が同時に行われる場合も注意が必要。規則では「アレルゲンの交差接触、食品の汚染および偽和化の可能性を最小限に抑える」とされており、清掃活動が食品製造・保管の汚染に繋がってはならない。
  
- ✓ 装置および機器・用具 117.40
  - ✓ この条項は設備の設計についておよび、較正について定められている。日本の設備設計は分解でき、衛生的に作業ができるデザインに欠けていることが少なくない。機器の較正は査察でも必ず確認される。特にプロセス管理(CCP)に関連する測定機器の較正は食品安全の保証に直結するため、重要な要素である。
  
- ✓ 要員（従業員）の教育・訓練と記録 117.4
  - ✓ 製造品目にかかわらず、全ての食品製造・加工・包装・保管を行う施設が対象。要求される教育訓練は食品安全、個人衛生、そして与えられた職責を全うするための教育訓練が要求されている。さらに監督者も、安全で衛生的な食品製造を監督するための教育も要求されている。
  - ✓ これら教育訓練は文書化が要求され、個人の教育訓練記録が見せることができなければならない。

# 第4-1章 食品全般

## 4-1-2 事例集

事例1a. 調味料（ソース類4種）

---

事例1b. 調味料（食酢）

---

事例1c. 調味料（酸性食品）

---

事例1d. 洋焼き菓子

---

事例1e. 焼き菓子

---

事例1f. 食品添加物（香料）

---

事例1g. 乾麺

---

事例1h. 和菓子

---

事例1i. フリーズドライ食品

---

事例1j. 香辛料

---

事例1k. 加工食品

---

事例1l. 乾燥食品

---

事例1m. 調味料

---

# 事例1a

## 事例1a 調味料（ソース類4種）

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年6月末に受領。  
【日程調整等の開始時期】2013年3月頃から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- 第一報の査察通知は、2012年6月末に受領。その後2013年3月に改めて連絡があった。通知は、FDA施設登録の窓口宛。記載内容を確認の上、期限内（5日以内）に返信。

#### ⇒ 事前準備

- 2013年5月10日に担当査察官決定の連絡とともに、本格的なやり取りを開始。
- 査察官から、検査内容として25項目ほどの準備リストが送られてきた。
- （査察官は初めての日本訪問で不慣れな面もあるため、査察を円滑に進めるため）全ての文書について英訳の依頼があった。A社はもともと英文書類を用意していなかったため、全て英訳した。

英訳

会社概要、組織図、図面、製品リスト、取引先情報、サプライヤー情報、検査手順書、リコールプラン等

原文

製造・洗浄・検査記録類

#### ⇒ 社内受入態勢

- 社内では、工場長、品質管理担当者のほか、他工場の責任者・担当者が立ち会った。
- また、通訳はFDAと自社（外部通訳会社に依頼）の双方で手配した。
- 加えて、技術サポートとして、日本缶詰びん詰レトルト食品協会の方に同席を依頼。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 最寄駅⇔工場間の車送迎
- 昼食手配

### 査察当日

【査察日】2013年6月（1.5日間）

#### ⇒ 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング（会社概要、製造設備の説明、原料と最終製品のpHの差を示すデータを以って、当該製品が「酸性食品」であることを理解してもらった）→（昼食）→工場内確認（原料保管庫、充填、倉庫、ボイラー室等）、翌日確認文書の指示
- 2日目：品質管理・検査室の確認→文書確認→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 原料受入れから出荷までの流れを一通り確認された。
- タンクの加熱殺菌の時間・温度、容器の材質やメーカー等を確認された。

#### 文書確認

- 加熱殺菌の時間・温度の記録類、検査記録、検査証明書、ペスト管理など。
- 従業員の適格要件については、それほど重視されなかったが、缶詰協会のセミナーで専門の教育を受けていることを説明した。(Better Process Control School受講については特段の言及はなし)
- 「酸性食品」であることにより、pH値を適切に測定しているか説明は求められたが、その他、微生物学的な安全性の担保に関する検査については特段の質問はなかった(なお、A社は、自社内の検査室で検査を実施している)。
- A社は、もともと国内リコールを想定し、年2回シミュレーションを行っており、トレーサビリティについては準備をしていたが、特に質問や演習はなかった。原材料(海外調達含む)については、規格書や検査書を提示した。
- (写しを手交した文書) 会社概要(いわゆる基本情報のみ)

## 査察後の対応

- 指摘事項なし(Form483の発行なし)。
- 後日、監査実施報告としてEIR(8ページ)を受領。

## 査察対応者の声

- ✦ 自社工場の査察のポイントは、製品分類の説明(「低酸性食品」「酸性化食品」ではなく、「酸性食品」である)と想定し、査察受入れにあたってはFDAとの入念なやり取りに加え、関連業界団体との打ち合わせや先行事例収集などを行い、十分準備して臨んだ。
- ✦ FDAの施設登録内容については、十分な理解と確認(必要に応じ修正や更新)が必要。
- ✦ 査察当日には、今後他工場にも査察が入ることを想定し、A社の他工場からも責任者・担当者を立ち会わせた。
- ✦ FDA手配の通訳のみだと、技術的な部分や自社の意思が十分に伝わらない可能性があった(実際、FDAの通訳は日本側の通訳に専門用語を確認していた)。コスト負担はあるが、自社でも通訳(日本人)を手配したことで、査察は円滑に進んだと思う。
- ✦ FDAからは、査察対象工場の選定基準(何故自社が選定されたか)や受領情報の取り扱いについては、特段の説明はなかった。
- ✦ 現状、国内のリコールプランには、米国FDAに通知する旨、明確には記載されていないため、今後検討が必要となるかもしれない。
- ✦ 当該工場においては、オープニングミーティングで、査察するFDA担当官から、FDA査察官としての身分証明(バッジ等)の提示がなかった。今後査察を受けられる施設は、念のため身分証明を確認したほうがよいだろう。

(以上)

# 事例1b

## 事例1b 調味料（食酢）

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年11月7日に受領。  
【日程調整等の開始時期】2012年12月頃から開始。  
【質問内容の連絡】査察の10日程前に連絡あり。

#### 査察通知受領

- 2012年11月7日に、同社の登録アドレスに、2013年1～2月に査察実施予定との通知があった。その後、全国食酢協会中央会からも同様の連絡が入った。受入れ可能日を連絡するとともに、施設登録内容に関する記載内容（住所、連絡先等）の確認を行った。

#### 事前準備

- 査察10日前の2013年1月14日、同社に関する情報として、FDAから以下の点について事前にE-mailで連絡があり、回答した。

- ①米国向け輸出商品のリストとラベル（原材料、栄養成分表示が分かるもの）
- ②2012年の米国での売上高と総売上高に占める割合
- ③査察期間中に製造予定の製品
- ④米国向けの最新のインボイス、パッキングリスト、船荷証券
- ⑤米国における顧客リスト（企業名、住所、販売製品）
- ⑥米国に直接輸出しているか、業者を経由しているか。
- ⑦米国の通関業者、運送業者（企業名、住所等）



英訳

取引先（商社）リスト、製品リスト

原文

その他、上記①～⑦関連文書、記録類全般

#### 社内受入態勢

- 社内では、同社の社長、取締役生産本部長兼研究室長、工場長、生産本部研究室 品質管理グループの担当者が対応した。
- 通訳はFDAが手配した。

#### 査察官受入態勢

- 宿泊先ホテル⇄工場間の車送迎
- 昼食先の紹介

### 査察当日

【査察日】2013年1月（1.5日間）

#### 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング（会社概要、同社経営方針等の確認）→現場確認（製造ライン）  
→昼食→文書確認、議論
- 2日目：文書等確認、議論→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 製造工程（低温殺菌の時間・温度と管理方法、ろ過、包装等）、原料の保管方法、工場外において原料タンクのバルブの施錠等が確認された（一部写真撮影を許可）。
- ディバージョンバルブと低温殺菌の管理については、万が一正常に機能しなかった場合の体制（目視確認、自動検知・アラート等）について確認された。
- 発酵過程における搾りかす（種酢）の利用、長年注ぎ足していく熟成製法、通気性確保のための発酵容器の蓋の素材等についても確認されたが、製品特性について説明し、理解してもらえたため、特に指摘はなかった。
- 容器包装を行う区画の床に、一部ひび割れがあったため、水が溜まり食品汚染（リステリア菌等の増殖）の可能性があることが確認された。
- 従業員入場時の手洗い場について、お湯（適温）が出るかどうかを確認された。
- 隣に米屋があるため、構造物の防虫防鼠対策についてコメントがあった。

#### 文書確認

- 査察の立会人（同席者）とそれぞれの責任権限について確認された。
- 会社概要、沿革、施設概要（面積、倉庫、製造施設、研究所、事務所）、製造・輸出品目、米国荷受人、従業員数、就業日数・時間、クレームの有無、FDA施設登録内容、輸出の形態（直接／間接）、輸出実績（商品、輸出額、総売上高に占める割合）、インボイス、船荷書類、ラベル、微生物危害に関する安全計画、原料調達先等が確認された。
- JAS法では原料として使用しているアルコールを表示する必要があるが、査察官からは製品にアルコールそのものを添加しているわけではないので、表示はアルコールではなく「発酵させた酢酸」に変更すべきと口頭で伝えられた（アルコールに関するラベル表示／非表示は、各会社によって異なっており統一されていなかった）。
- 従業員教育について、規約と記録の提出を求められた。新人教育の体制や手法、期間などが確認された。
- 工場の食品製造と記録がどのような国際認証に基づいて実施されているか確認された（同社はISO9001認証取得）。また、ISO研修の受講頻度と社内情報共有について確認された。

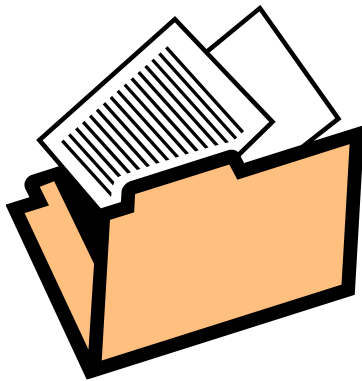
## 観察事項

- ⇒ 以下2点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①容器包装を行う区画の床に一部ひび割れがあり水が溜まってしまふことにより、食品汚染の可能性があること。
  - ②手を洗う場の水道施設に、適切な温度の水（お湯）が出ないこと。

## 査察後の対応

【EIR受領日】2013年6月28日

- ➡ 同社は、観察事項2点について、指定された15営業日以内に対策を回答。
- ➡ その後、FDAからEIRを受領。EIRに記載されていた主な項目は以下のとおり。



### Establishment Inspection Report (EIR)

#### 要約

会社概要	.....
沿革	.....
輸出実績・取引相手	.....
査察対応者の氏名、責任権限	.....
従業員教育プログラム	.....
製造・管理工程	.....
製造コード	.....
クレーム	.....
リコール手順	.....
責任者からの異議申し立て	.....
拒否	.....
責任者との議論	.....
追加情報	.....
収集したサンプル	.....
査察期間中の自主的な是正措置	.....
添付書類	.....
Form 483	.....

## 査察対応者の声

- ✦ 当社では、少額ではあるものの米国向けに輸出を行っていた。商社経由での間接輸出をしていたが、異なる商社側がそれぞれFDA施設登録をしていたため、登録番号が2つ存在していた。FDAからは登録番号を1つに絞るよう指示があったが、番号の1つはどこでとったのかも不明であったため、不明な登録番号についてはFDA査察官に伝え、その場で削除してもらった。
- ✦ 1日目の製造工程、とりわけ発酵工程について、査察官に説明するのが難しかった。酢の製造工程では、アルコール発酵させ、酢酸発酵させた中間品をブレンドしているが、これが査察官には理解しづらく、説明に苦労した。また、酢はほとんどパイプとタンクの中で製造されるので製造工程が見えず、分かりにくそうにしていた。
- ✦ 食酢を国内で販売する際には、JAS法で原材料にアルコールと表記するよう求められているが、米国ではブレンドではないことを示すため、表示しないことになっている。反対に、加水については原材料として表示することになっているなど、米国と日本で表示方法に違いがある。
- ✦ 査察官からは、上記も含めた原材料表示の方法（アルコールは原材料表示に含めない、加水する水は原材料に含める、使用量の多い順に表記する、酵母を原材料にいれ、ジュースを発酵させたものであることを表示する、栄養成分の書き方）について、具体的に指導があった。
- ✦ ラベルは、特定の商社に作成を依頼している旨を伝えたとこ、査察期間中、翌日（2日目）までに①商社一覧、②製品一覧、③ラベルを収集し、提出するよう指示があった。
- ✦ 通訳はFDAの意図を分かりやすく解説して伝えてくれたため、理解しやすかった。

(以上)



# 事例1c

## 事例1c 調味料（酸性食品）

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年3月7日に受領。  
【日程の連絡】2012年9月頃から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- ・ 2012年3月7日に郵送（UPS）で一通目の査察通知を受領。7月2日にも二通目を受領した。
- ・ 2012年9月にFDAのコーディネーターから連絡があり、同年11月に査察予定と伝えられ、日程候補
- ・ 調整等を進めた。

#### ⇒ 事前準備

- ・ FDA査察官との事前のやり取りでは、査察での検査項目の連絡はなかったため、C社側で予め当日の流れを組立て査察官に渡した。査察は概ねその流れで進んだ。
- ・ 英訳にあたっては、外部業者に依頼した。
- ・ インボイスやPLは、商社に用意してもらった。

#### 英訳

会社・工場案内、服装規程、入室規程、責任権限、製造数量、回収プログラム  
製品フィルム、出席者リスト（氏名、役職、権限、実績）、監査スケジュール案

#### 原文

HACCPプラン、清掃手順、製造手順、記録類全般

#### ⇒ 社内受入態勢

- ・ 社内では、品質保証部のほか、工場長、課長、および本社5-6名の10名程で対応した。
- ・ 通訳はFDAが手配（国務省から派遣された米国人）した。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- ・ 宿泊先⇄工場間の車送迎
- ・ 昼食（弁当）手配

### 査察当日

【査察日】工場①：2012年11月（1日）  
工場②：2012年11月（1日）

#### ⇒ 査察の流れ

2工場ともにほぼ同じ流れ。両工場とも1日半の予定だったが、1日で終了した。  
：オープニング・ミーティング（自己紹介等）→現場確認（130分）→昼食→文書確認  
→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 9：30頃から工場を巡回を開始、原料受け入れから出荷までを確認された。
- 原料の保管冷蔵庫の温度管理と記録を確認され、FDA規定では冷蔵の定義は「4℃以下」である旨を説明された。
- 工場内の薬品類（殺菌用のアルコール類、次亜塩素等）の管理状態を確認され、食品への異物混入を避けるため、製造工程ライン付近に置かないよう、保管場所・方法等について伝えられた。
- 外周確認では、敷地内に設置されている原料タンク（原料）の管理状態を確認された。
- 製造機器類の洗浄頻度を確認された。

#### 文書確認

- 査察当日の参加者について、氏名、役職に加えて、責任権限、勤務年数を確認された。
- 対米輸出実績、輸出ルート（問屋・米国顧客の上位3社）の情報を確認された。
- 製品のpH値、検査結果などを確認された。
- リコールプランについて確認された。

## 指摘事項の有無

- ➡ ①温度管理、②薬品管理の2点については、いずれも改善の「推奨事項」として挙げられたものの、2工場とも「指摘事項」なしとして、Form483は提出されなかった。

## 査察後の対応

- ➡ 約1ヵ月後、FDAからEIRが到着した。記載内容に事実誤認があったため、その旨をFDAにE-mailで連絡したが、その後返信はない。

## 査察対応者の声

- ◆ 査察官は、FDA内の公募で選出されたとのこと。同担当官は、米国内における査察の実績も数件しかなく、海外での監査は初めて（ほぼ知見がない状態）。FDAとして査察の基準（ガイドライン）が示されていないため、「重篤な危害を及ぼすリスクがないかどうか」という視点でチェックする、との前置きがあった。
- ◆ 温度帯（冷蔵）の定義について、査察官からFDA規定では「4℃以下」である旨を説明されたが、食品衛生法およびJAS法による冷蔵の定義は「10℃以下」であり、それに沿って管理している旨を伝えたところ、特に指摘にはならなかった。
- ◆ 査察に備え、関係書類を英文で用意していた（参考：翻訳経費約30万円×2工場分）が、提出は求められなかった。
- ◆ 査察当日の参加者について、予め氏名、役職、責任権限、勤務年数などを英語で記載したリストを準備しておく、と、説明時間が短縮でき、査察を円滑に始められる。
- ◆ 正式な輸出ルート以外の「並行輸入」の件については、FDAに登録内容の照会・削除を要求しているものの、依然明確な回答はない。
- ◆ 通訳はFDAに手配を依頼したが、通訳レベルは十分だった。

(以上)

# 事例1d

## 事例1d 洋焼き菓子

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年2月2日に郵送で受領。  
【調整等の開始時期】2012年4月頃から開始。

#### ◎ 査察通知受領

- 2012年2月2日にFDA登録しているD社の品質保証部門に郵送でレターが届いた。社内輸出業務担当と商社にも連絡した。この時点では、企業情報（FDA登録内容、最寄駅、宿泊先等）とスケジュール等の確認のみ。期限内に回答した。米国向けに製品を輸出をしている国内工場全てを、D社がFDAに登録していたが、通知の時点では対象工場は未定だった。
- 2012年4月に再度通知を受領。査察対象として、D社のグループ会社の1工場が指定された。FDAのコーディネーターから以下の情報が「質問事項」として挙げられたため、E-mailで事前に回答した。

#### <質問事項>

- ①会社に関する情報（会社概要、組織図、工場責任者名、マネージャー名、従業員数）
- ②商品情報（商品カテゴリー、主要原料、輸出用のラベル、）
- ③生産情報（生産シフト、水源、トレーサビリティコード）
- ④リコールに関する項目（リコール手順・事例、苦情対応）
- ⑤その他（FDAとの連絡窓口、政府機関監査事例、第三者監査事例など）



#### ◎ 事前準備

- 査察当日までFDA査察官との直接のやり取りはなかった。査察のポイントについて連絡はなかった。
- 査察受入れにあたり、基本となる情報（組織図、輸出対象商品リスト）については英訳し、事前にE-mailで送付した。

#### 英訳

- (1) 概要  
施設の概要（沿革、組織、社員数、シフト、製造品目、工場図面）、対米輸出実績、輸出品目
- (2) 製造工程  
製造プロセス管理、製造・安全管理責任者の役割、指令系統
- (3) その他  
リワーク

#### 原文

- (1) 概要  
会社・施設の概要（沿革、組織、社員数、シフト、製造品目、工場図面）、対米輸出実績、輸出品目
- (2) 製造工程  
製造工程管理、HACCPプラン、製造・安全管理責任者の役割、指令系統、自社内の試験所の有無、試験内容と頻度、水分量のデータ（CCP）、金属探知機のデータ（CCP）、残留塩素測定、製造設備の分解管理、微生物検査記録、日本国内倉庫での保管状況（常温、冷凍・冷蔵）、機器較正（温度計、pH値、食塩計）、化学薬剤管理
- (3) 衛生管理  
トイレ・ロッカーの清潔度、従業員衛生管理（清掃の監督、頻度、清掃方法の周知方法）  
従業員（常勤、臨時）の研修、従業員の食品安全に関する資格、確認、従業員の健康チェックの方法とその責任者、廃棄物管理、防虫防鼠管理、倉庫管理、
- (4) 設備・環境  
施設設備（手洗い設備、床面、天井、壁面、排水設備）、区域分け、作業員の導線、ユーティリティ管理（空気、水、エネルギー）、製造に使用水の調達方法、水質検査
- (5) 成分・表示ラベル  
製品ラベル、消費期限情報
- (6) トレーサビリティ  
トレーサビリティの仕組み、対象商品の製造ロット、原材料の入手元、原材料検査・管理体制、原材料安全証明、納入業者の選定方法、商品供給先、輸出相手先情報、供給者評価
- (7) その他  
リコールプラン、食品衛生に関するクレームの有無・対処法、アレルゲン管理、放射線危害、リワーク

### 社内受入態勢

- 対象工場の品質管理部門、同社の品質保証部門のほか、国際営業（企画）部門が立ち会った。
- 通訳は社内に対応した。

### 査察官受入態勢

- 宿泊先⇄工場間の車送迎
- 査察期間中の昼食、夕食手配

## 査察当日

【査察日】2012年8月（2日間）

### 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング→（昼食）→現場確認（工場内、屋外）→指摘事項説明  
 2日目：質疑応答（製造記録トレース、CCP、輸出ステッカー確認、アレルゲン表示、品質規格保証書、清掃手順、微生物検査、出荷判定検査、従業員衛生管理、苦情対応、リコールテスト）  
 →クローゼング・ミーティング（総評、改善計画の提出説明）

## 査察時の確認事項

### 現場確認

- 交差汚染防止の観点から、原料パレットの積み方が確認された。
- ミキシングの工程において、羽根の洗浄方法（残渣）および周辺設備の清掃方法の妥当性確認について確認された。
- 分析室の内部を確認され、分析結果説明、記録内容等を説明した。
- 外周では、地下水設備の施錠管理・監視カメラの有無、廃棄物処理設備の管理、倉庫の管理状況等が確認された。また、フードディフェンスの観点から、出入り口施錠、井戸管理について確認された。
- 使用水の水质検査方法（残留塩素濃度）および検査機器の較正について細かく確認された。特に塩素濃度の測定方法が妥当なのか確認され、査察時は、実際に水质試験に用いるDPD試薬を使って試験的に検査した。
- 工場排水等については、BOD（生物化学的酸素要求量）測定検査結果や県条例をもとに説明した。
- 更衣室では、ロッカー内の交差汚染（私服と衛生服）対策が確認された。

### 文書確認

- 工場概要、輸出対象品、品質保証体制、一般的衛生管理、フローダイアグラム、清掃手順、記録等が確認された。また、原料（仕様書、規格保証書）が細かく確認された。
- CCP（金属探知）については、モニタリング手法と記録（和文）を説明した。焼成の工程はCCPにしていないが、温度やモニタリングについて確認された。

**文書確認（つづき）**

- 防虫防鼠管理について、外部業者による調査結果を確認された。
- 乳化剤等の添加物については、詳細の内容を確認された。
- 実際の記録をもとに、トレースを実演した。
- 原材料（砂糖、小麦）については、原産国、サプライヤー、受入検査、混合投入時検査、品質規格保証書（添加物（乳化剤）も含む）について確認された。また納入業者の選定方法に関し、新規取引前の監査について説明した。
- アレルゲンの管理方法について、原料保管、表示、区画等が確認された。また、現物の製品ラベルを用いて、表示内容（特にアレルゲン）が確認された。
- 最終製品の出荷判定については、検査項目（水分値、品質、外観、微生物検査等）や実際の記録が確認された。
- 放射線危害については、自主検査の内容を説明した。

**観察事項**

- ⇒ 以下4点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①原料パレットの直段積み、接触があること
  - ②仕込み工程の汚れ蓄積があり、清掃不備があること
  - ③仕込み設備の洗浄、殺菌方法の妥当性確認を行うこと
  - ④米国向け輸出ラベルの表示内容（アレルゲン表示：大豆）を見直すこと

**査察後の対応**

【EIR受領日】2012年11月

- ⇒ 同社は、上記観察事項4点について、指定された30営業日以内（2012年9月25日）に対策を回答。
- ①原料パレットの段積み用シートパレットの準備、利用。
  - ②仕込み工程の清掃実施、記録改訂にて継続改善。
  - ③仕込み設備の微生物検査を継続実施。
  - ④米国向け輸出ラベルの表示内容を修正。
- ⇒ その後、特段是正内容に関するフィードバックはなかったが、2012年11月にEIRを受領。

- ◆ 査察官からは、「FDAが監査することで何ら特権を与えるわけではない」という説明があった。また査察の結果、輸出禁止の措置になった場合でも、改善対策をとれば、輸出は可能となる旨、説明があった。定期的な監査はあるのかは不明とのこと。
- ◆ cGMP、アレルギー物質の管理状況、フードディフェンス等の内容で、現場と記録を確認された。
- ◆ ISO9001、総合衛生管理製造過程を取得・対応していることにより、一般的衛生管理の構築と円滑なトレースの実践ができていた。他ライン、品目についても、HACCP的な管理の水平展開が今後の課題。
- ◆ 米国アレルギー規制と実際のラベル表示が合っているか照合された。これまでラベルは特定の商社に作成を依頼してきたが、今後自社管理することも視野に検討していく方針。
- ◆ D社の米国向け輸出実績はそれほど多くはない。しかし、2014年度中に、同じ工場（再検査ではない）のほか、複数の関係工場に査察が入る予定。
- ◆ 食品科学に精通しており、また英語にも堪能でないと、コミュニケーションは難しい。

(以上)

# 事例1e

## 事例1e 焼き菓子

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年2月に受領。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- ・ 2012年2月にE社の協力工場が通知をFAXで受領。同工場は、E社の製品のみを製造している工場だったため、E社宛に相談が入った。
- ・ 4月になってから8月に査察実施予定との連絡があった。7月下旬に、具体的な査察日程が決まった。
- ・ 査察官に査察内容についてE-mailで問い合わせたところ、20項目ほどのリストが送付されてきた。

#### ⇒ 事前準備

##### 英訳

リコールプラン、HACCPプラン、組織図、フローダイアグラム、製品リスト、米国ラベル（一部製品のみ）

##### 原文

会社概要、危害分析表、図面、工程図、手順書、製造、分析、清掃の記録類全般

#### ⇒ 社内受入態勢

- ・ 工場の責任者のほか、社内では、品質保証部門、海外事業担当部門が出席。
- ・ 通訳は自社で対応。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- ・ 宿泊先⇄工場間の送迎
- ・ 昼食（弁当）手配

### 査察当日

【査察日】2012年8月（1.5日間）

#### ⇒ 査察の流れ（2日間の予定が1.5日で終了）

1日目：オープニング・ミーティング（FDAによる説明）→書類確認→昼食休憩→現場確認

2日目：文書確認→指摘事項に関する説明等→クロージング・ミーティング（60分）



## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 衛生施設の確認（手洗い・消毒）、次亜塩素酸ナトリウムの濃度（ppm値）が確認された。
- お昼休憩時間帯を挟んでの従業員の出入り・衛生管理を確認された。
- 外部にある水供給施設については、井戸水のポンプの位置や空調用のクーリングタワーの水（非接触用の水）の管理について確認された。
- 手洗い用の蛇口に、ホースが設置されている点について、汚染の可能性があることから汚染防止措置（逆止弁の有無）が確認された。

#### 文書確認

- 工場スタッフの学歴、キャリア、発注・受注業務経験の有無、権限などについて、時間をかけて確認された。
- 防虫防鼠会社の営業許可書、活動報告書（月次）を確認された。責任者・当事者の管理レベル、意識レベルを確認している模様。
- クレーム対応（日本国内、米国内）、製品の出荷判定について確認された。

## 観察事項

- ➔ 以下3点が、観察事項としてForm483により報告された。
  - ①手洗いの扉が自閉式となるよう（開放されたままロックされないよう）に是正
  - ②従業員の入退場時のエラー（手洗い後の給水で、手で口をぬぐう行為）について是正
  - ③手洗い用の蛇口に汚染水が逆流しないように改善。

## 査察後の対応

【EIR受領日】 **2012年11月20日**に受領。

- ➔ 同社は、上記観察事項3点について、指定された期日（15営業日以内）に対策を回答した。
- ➔ 2012年11月20日にEIRを受領。

## 査察対応者の声

- ✦ 全般的に、日本の衛生管理との相違点はなかったとの印象だった。
- ✦ FDA査察官から、「一般的に、品質管理の担当者は、（食品の栄養学的特性、成分の反応など食品に関する科学全般を研究対象とする）食品科学（フードサイエンス）の学歴がある者が望ましい」との話があった。
- ✦ 日本では馴染みの薄い逆止弁については、ホームページをもとに参考製品について助言があった。
- ✦ 従業員の出入り、衛生管理は、お昼の休憩時間帯を挟んだ後の様子を見ており、従業員ひとりひとりに正しく習慣づいているか、実際の様子を確認していた。
- ✦ 査察官は、文書確認や質疑応答のなかで、衛生管理責任者や当事者の日頃の管理レベル、意識レベルを確認している模様だった。

(以上)



# 事例1f

## 事例1f 食品添加物（香料）

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年7月に受領。  
【日程調整等の開始時期】2012年9月頃から開始。

#### ◎ 査察通知受領

- 2012年7月に、同社営業部門にFAXとE-mailで通知があり、担当窓口や季節による営業時間帯の変動有無等を確認された。2012年9月に、11月に査察予定との連絡があり、日程調整を開始。10月15日にコーディネーターから査察日程と査察官名の連絡ならびに宿泊先候補や送迎等の確認があった。

#### ◎ 事前準備

- 査察官からは、検査項目や準備資料について事前に連絡はなかった。

#### 英文

※海外取引先の監査対応として従来から準備していた書類：  
会社・工場概要（組織、敷地、製造品目・工程、フローダイアグラム、図面（ゾーニング）、倉庫の場所、FSSC・ISO認証書等）、ペスト管理、衛生管理関連（トレーニング）、アレルギー管理関連、水処理関連

#### 原文

品質保証マニュアルや各文書（プロジェクターで映す準備）、製造工程の記録、製品の出荷前検査の記録、従業員の健康状態管理等の記録類全般（その場で対応）

#### ◎ 社内受入態勢

- 社内では、品質保証本部、工場長、各部門の責任者が対応。
- 通訳は手配せず、自社で対応。

#### ◎ 査察官受入態勢

- 宿泊先の予約（FDAから対応を依頼されたため。宿泊費はFDA負担）
- 空港／宿泊先⇄工場間の車手配
- 昼食（弁当）手配

### 査察当日

【査察日】2012年11月（1.5日間）

#### ◎ 査察の流れ（所要時間は、おおよその時間）

- 1日目：オープニング・ミーティング（FDAによる説明）→会社概要説明（60分）  
→現場確認（工場内、倉庫）→昼食休憩（120分）→翌日までの準備資料についての説明
- 2日目：文書確認→クロージング・ミーティング（15分）→昼食

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 外周確認はなく、製造現場および倉庫が確認された。フードディフェンスに関連するポイントについては、施錠の確認程度だった。
- 複数ある香料のうち、液体、ペースト、パウダーのそれぞれについて、確認された。
- 配合処理の工程のシステム、および原料の配合の工程で誤った処理をした場合のエラーについて確認された。
- 粉末香料のCCP管理（殺菌工程での微生物制御）およびフィルターでの異物除去を確認された。
- CIP洗浄に関して、温度帯、時間等を確認された。

#### 文書確認

- 冒頭、FDAが用意していた文書に基づき、再検査やリコールの費用について説明があった。
- ガラス瓶破損時の対応について確認され、手順書まで要求された。
- 準備していたペーパーをもとに概要を説明したことで、追加の確認はあまりなかった。
- 製品規格書、トレース、水の処理、アレルギー管理（保管方法、ラベル等）に関する確認があった。

## 査察後の対応

【EIR受領日】2013年2月に受領

- クロージング・ミーティングでは、「査察官の立場では断言できないが、所見では問題ない」と言われ、Form483は提出されなかった。
- 2013年2月にEIRがE-mailで届いた。EIRには、会社概要、工場の沿革、セキュリティ、トレーニング、製造工程（温度管理や水処理）、従業員のコンディション確認等についての報告がされていた。

## 査察対応者の声

- ◆ 事前準備は、米国の代理店に、米国での査察の実態を確認しながら進めた。
- ◆ 海外取引先用にFSSCのポイントおさえた英文資料が準備できていたことや、査察官が気にするであろうポイントを率先して説明したことで、査察は円滑に進んだと思う。
- ◆ 当社に査察が入った経緯は、もともと国内の取引先に査察が入り、そこへの原料供給会社として対象となった模様。当社はハイリスクと考えられている健康食品素材（栄養補助食品）の会社だと誤認されていたため、栄養補助食品の会社ではないことを説明した。
- ◆ 施設登録は自社で行い、社内関係者で共有、管理している。
- ◆ 対象品目の選定基準については特段の理由（輸出量の大小、特殊工程の有無、供給先等）の説明はなかった。
- ◆ 査察通知を見落とさぬよう国内施設のFDA登録E-mailアドレスは全て共有アドレスにした。
- ◆ 監査当日にいくつか資料の提出を求められたが、機密情報ではない資料のみを“Confidential”と明記して手交またはPDFファイルでE-mail送信した。

(以上)

# 事例1g

## 事例1g 乾麺

(1/1)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年7月に受領。  
【日程調整等の開始時期】2012年8月頃から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- 2012年7月にE-mailで受領、期限内に回答。8月になって返信があり、査察日が9月と決まった。(返信時にNGとした日程が査察日に指定されていたため、生産日を再調整し対応した)。

#### ⇒ 事前準備

- 通知受領から査察まで約2カ月と、短期間で査察当日を迎えることとなったが、以前からFSSC22000取得に向けた準備を進めていたことが結果として奏功した。

#### 英訳

会社組織図、工場組織図、製造時間帯、工場図面・設備配置、製品リスト、設備リスト、実施している予防措置、輸出製品ラベル(商社から取り寄せ)、製造過程図、危害分析表、米国への輸出数量(過去12カ月間)、トレース手順

#### 原文

製造、清掃に関する手順書、および記録類

#### ⇒ 社内受入態勢

- 通訳はFSSC22000構築を支援していたコンサルティング会社が対応した。

### 査察当日

【査察日】2012年9月(2日間の予定が1日で終了)

#### ⇒ 査察の流れ

1日目：オープニング・ミーティング→文書確認→外周・製造現場の確認  
→クロージング・ミーティング

### 査察時の確認事項

#### 現場確認

- 外周確認において、フードディフェンス対策として、部外者の侵入を防ぐ手立て等を確認された。
- 査察官はライトを持参しており、製造現場、倉庫の確認では、製品や設備の裏側等まで照らしながら細かく確認された。
- CCP管理としている乾燥工程において、水分値を記録しているが、査察官からは水分値と水分活性との関連(換算式など)を確認された。

#### 文書確認

- 製造現場に入る前に、工場見学者向けの製造設備が記載された絵入りの工程図で製造の流れを説明していたため、現場内での説明や査察官の理解がスムーズに進んだ。
- アレルゲン管理として、①原料置場における識別、②製造順序、③切替時のライン清掃徹底、④製品コンテナの識別・分離といった管理ルールの説明に加えて、⑤ライン清掃後のふき取り検査、⑥切替後の製品検査文書を提示し、実際にアレルゲン残渣がない事を証明できたため、査察官から指摘も出なかった。

ポイント

# 事例1h

## 事例1h 和菓子

(1/2)

### 査察通知受領～準備

#### 【査察通知受領日】2013年5月に受領。

※これより前の2012年2月に一度通知があったが、査察官の都合により日程変更があった。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- 2012年2月に受領し、期限内(5日以内)に回答。査察日が2012年9月に決定し準備を進めていたが、査察官の体調不良を理由に、査察は急遽キャンセルとなった。
- 2013年5月に再度通知を受領、期限内に回答。査察日が2013年11月と決まった。

#### ⇒ 事前準備

- 査察官から工場査察約1ヵ月前に検査確認リストが送付されてきた(以下参照)。全て英文での回答を要求され、当日査察がスムーズに行くよう事前報告できる内容はE-mailでのやり取りを実施し、書類関係については、当日対応できるように事前準備しておいた。
- 輸出商社と工場査察当日のイメージおよび必要となる資料を事前に確認をして準備した。

#### 英訳

会社概要、工場組織図、工場図面、対米輸出製品リスト・輸出数量、フローダイヤグラム、CCP整理表、リコール手順等

#### 原文

清掃手順・記録、製造手順・記録類

- 会社の基本情報のほかに事前にE-mailで送付された確認項目は、以下のとおり。

1. 流通・販売
2. FDAとの関係
3. 施設の歴史
4. 責任の所在
5. 操業
6. 従業員教育
7. ラベル
8. 製造規約
9. 検査
10. その他

#### ⇒ 社内受入態勢

- 社内では、主に商品・開発本部(品質管理担当)、本部兼国際事業部、営業戦略チームが対応。
- 通訳はFSSC22000構築を支援したコンサルティング会社が対応した。
- 対米輸出品の流通経路および流通形態(冷凍)、米国における販売形態(常温)の説明のため、商社も査察に同席した。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 工場での出迎え、(帰路)工場から空港までのタクシーの手配
- 昼食(弁当)手配

## 査察当日

【査察日】 2013年11月（2日間）

### ⇒ 査察の流れ

1日目：オープニング・ミーティング→現場確認→昼食→文書類確認  
2日目：文書確認→昼食→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 外周確認：液糖(バルク原料)の投入口の施錠管理状態が確認された。
- 製造現場：原料受入～出荷までの流れが確認された。設備の管理状態(さびや塗料の剥がれ有無)がないか確認された。
- 製造現場および事務棟トイレに設置されている全ての手洗設備から温水が出るか確認された。
- 1日目の現場確認時に一部において清掃状態の不備を指摘されたが、翌日までに再清掃を実施し、改善結果を写真等で説明した（査察期間中に対応できることは、その場で改善することを徹底した）。

## 観察事項

- ⇒ 以下の点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①床材の一部に剥がれがある。
  - ②工場入室時の手洗いは温水が出るが、事務棟のトイレ含め他の手洗設備で温水が出ない。

## 査察後の対応

- ⇒ Form483への回答期限は15営業日以内、対策をE-mailに記載し期限内にFDAに返信。  
2014年6月にEIRが届いた。

# 事例1i

## 事例1i フリーズドライ食品

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2017年2月に受領。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- 2017年2月中旬に同社の開発部門が通知をE-mailで受領。同工場は、別会社の製品をOEMで生産していたため、OEMの委託元にも通知があった。5月に実施するということで査察日を指定され日程変更は不可であった。
- 4月になってから査察官から連絡があり、当日の移動方法等E-mailでやり取りした。

#### ⇒ 事前準備

##### 英訳

以下の資料（「清掃の記録類等」「包装資材一式」以外）は英訳

##### 原文

会社概要、対米輸出一覧、客先情報、工程図、清掃の記録類等、全般（※）、包材資材一式

※ジェットロの査察ガイドブックの情報をもとに一連の資料を準備

#### ⇒ 社内受入態勢

- 品質保証3名、開発マネージャー1名（説明／通訳）、コンサルタント（ISO22000の審査員補／通訳）1名。
- 通訳は、FDA側には依頼しなかった。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 宿泊先⇄工場間のタクシー手配（費用は負担せず）
- 査察官の情報（アレルギー、服のサイズ、靴のサイズ）について確認。服のサイズ（3XL）や靴のサイズ（31cm）が合わなかったため、対応に苦慮（工場で用意できる長靴のサイズは最大30cm。包装工場は、サンダルにブーツカバーをするような形で対応）。

#### ⇒ 対象商品の選定

- 査察対象商品について事前にFDAに質問したところ、「対象品目の指定はなく、査察官がその場で決める」「全てをカバーするようにみるかもしれないが、単一商品を深くみるかもしれない。査察官による」との回答だった。そのため、査察対象商品の選定は、FDA側からの指定というよりは、その日に製造している米国向け輸出製品としてもらった。

### 査察当日

【査察日】2017年5月（2日間）

#### ⇒ 査察の流れ

1日目：オープニング・ミーティング（FDAによる説明）→現場確認→書類確認

2日目：文書確認→指摘事項に関する説明等→クロージング・ミーティング



## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 主に確認されたのは、適正製造規範（GMP）の観点による衛生的な製造管理の徹底について。工場内のみでの査察で、外周やトイレ、ロッカー等は確認されなかった。
- 査察対象商品には甘味を増すための糖化工程がある。食品安全の観点から、微生物の致死工程、温度管理の方法について確認された。
- 通常、ブロック成形を自動充填で行っているが、形が崩れた場合に使用するヘラがライン上に放置されていた。そのヘラは、殺菌してから使用しているかどうか確認された。また、器具類を分解洗浄しているかも確認された。

#### 文書確認

- 微生物の検査記録について確認された。査察対象製品は、水分活性が非常に低い（0.3またはそれ以下）ため、微生物危害菌の増殖はほとんどないと説明。
- 従業員へのトレーニング記録に関する質問があったため、定期的に行っている全体的朝礼で提示するパワーポイント資料の一部を用いて回答。
- 害虫による食品事故や苦情はあるか確認されたため、毎月の防虫防鼠検査結果レポートを提示。
- トレーサビリティについて確認されたため、トレースのフロー（リコールが起きた場合の対処）と記録類を提示。
- 機械油は食品グレードの油を使っているか、また証明できるものもあるか聞かれたため、使用している機械油の容器をインターネットで探して提示。

## 観察事項

⇒ 「指摘事項なし」として、Form483は提出されなかった。

査察官からの助言として、「環境モニタリング（落下菌）のポイント（現状、原料搬入口等の複数箇所）を固定しているが、他のポイントにも汚染がある可能性があるため、たまにモニタリング・ポイントをずらした方がよい」との助言があった。各ポイントは、同社としてリスクアセスメントを行った上での設定だったが、今回助言された形。

## 査察後の対応

【EIR受領日】2017年12月末

### 査察対応者の声

- ✦ 外部への情報開示はためらわれたため、査察に必要な書類は提示のみで渡しはしなかった。ただ、査察対応のためには一定程度取引先情報も開示する必要があると考えている。
- ✦ 査察成功のポイントは通訳。日頃の活動をきちんとしていれば、適切な通訳が手配できればほぼOKと考えられる。通訳は、FDA側の通訳ではなく、製品特徴や製造工程、日本の状況について分かる人がよいのではないかと。
- ✦ 逆流防止弁の要否について査察官に確認したところ、全てに設置が義務付けられているわけではなく、リスクアセスメントを行った上で必要な個所に設置すればよいとのことだった。
- ✦ 今回はPCHF適用前の査察だったが、FSMAへの対応として、食品安全チームリーダーを予防管理適格者（PCQI）に任命。OEM製品についても食品安全計画の作成を進めている。

(以上)



# 事例1j

## 事例1j 香辛料

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2017年2月に受領。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ⇒ 査察通知受領

- 2017年2月上旬に同社に通知があった。あわせて、会社概要や対象食品について事前質問フォームが送られ、1週間以内の返送が求められた。
- 4月に監査日程の通知、および追加質問を受領。

#### ⇒ 事前準備

##### 英訳

下記のほぼ全てを英訳。

##### 原文

組織図(※)、工場配置図(※)、製造工程図、  
原材料(資材含む)仕入れ先リスト(※)、輸出商品リスト、  
輸出用包装資材(現物)、井水分析記録、防虫計画書、  
金属探知器(X線検知器)記録、洗浄剤のMSDS、洗浄記録、防虫管理記録、  
教育研修の記録、クレーム対応記録、配合表、ブレンド/充填チェックシート  
※うち、FDAに提出した書類

#### ⇒ 社内受入態勢

- 「FDA監査P会議」を計4回開催。メンバーは、研究企画開発室4名、製造部6名、営業部1名の計11名。米国食品安全強化法の概略説明、各部署が使用している帳票類の確認と英文化、スケジュール確認等。
- 当初、通訳はFDAに依頼していたが、直前になってFDA側が通訳を手配できないことが判明。急遽通訳を会社側で手配。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 宿泊先⇔工場の送迎

### 査察当日

【査察日】2017年7～8月(2日間)

#### ⇒ 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング (FDAによる説明)  
→現場確認 (原料保管、ブレンドおよび充填工程、製品保管)
- 2日目：文書確認→指摘事項に関する説明等→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 金属探知器（X線検知器について重点的に確認された。
- 原材料の保管状況の確認。
- スコップに傷があることをみた査察官から「機械の運転中に使われている場合には、破片が異物として混入する、または傷の部分に危害菌が増殖する可能性がある」と言われた。実際には、充填終了後の清掃に使われているもののため製造中には使用していないと回答。
- 事務所のトイレの手洗浄剤が空になっていた点について指摘。衛生管理の徹底をするよう助言があった。

#### 文書確認

- FDA登録の申請項目が不足しており、追加項目として「ヒト向け食品（常温）」「製造／加工」の選択が必要とのことだったため、当日その場で追加した。
- 常温保存の香辛料ということで、低酸性食品に分類されるのではないかとの確認があった。実際には水分活性が0.83のため、低酸性食品には該当しない。査察官からは、水分活性の記録は必ず付けるように助言がされた。
- 加圧チェックの測定結果（実測値）の記録が確認された。同社としては、製造開始前、製造中の各ポイント、および製造終了時に、「何kg」加圧したという記録は残していた。そして、その実測値が設定値に達していない場合には、備考欄に原因（原料の粘性、温度、溶着圧力）を記載し後工程の判断をすることになっていたが、合否判定結果までは記録していなかった。そのため、その結果の合否・確認時間について記録に残した方がよいとのことだった。
- 加圧チェックをして不良品が出た場合、どうしているか（廃棄またはリワーク）を記録に残すべき。
- 原材料は、カット・殺菌済のものを中国から仕入れている。査察当日、原材料および資材の供給者リスト（会社名・住所）を作成するよう依頼され、急遽作成。査察官は同リストを持ち帰った。
- 防虫について、日本でのクレームの例・対処方法についてかなり詳しく確認された。

## 観察事項

- ⇒ 「指摘事項なし」として、Form483は提出されなかった。

## 査察後の対応

### 【EIR受領日】未受領（2017年3月時点）

### 査察対応者の声

- ⊕ ISO9001に沿って製造しているため、通常の二者監査とほぼ同じ観点・レベルで、大きな違いはないとの印象。ただ、もし常温保存の製品よりも賞味期限が短い冷凍の製品が査察対象となった場合には、より厳しくチェックされた可能性はある。
- ⊕ 査察官の服等のサイズや宿泊先は、事前に確認した方がよい。
- ⊕ 通訳手配の確認。FDAは通訳を手配してこないことが多いと聞く。また、通訳は、英語ができるだけでなく、水分活性、殺虫剤、技術・機器等、一連の知識を持っているかが重要になる。
- ⊕ 過去に査察を受けたことがある、他の会社からのヒアリングは有益。
- ⊕ 次回査察に備え、FSMA対応も進めていく方針。

(以上)

# 事例1k

## 事例1k 加工食品

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2014年9月中旬に受領  
【日程の連絡】2014年10月上旬から開始

#### ⇒ 査察通知受領

- 2014年9月中旬にFDAより査察通知を受領。コンサルタントよりFDA査察コーディネーターと査察に関するコミュニケーションを開始。

#### ⇒ 事前準備

- FDA査察官から事前の英文資料のリクエスト等はなかったため、顧問コンサルタントの助言に基づき、下記資料を準備。

#### 英訳

会社・工場案内、標準作業手順書（SOP）、食品安全前提条件プログラム目次、組織図（部署名、役職、氏名等）、工場の見取り図（各作業室の名称、敷地全体図）、工場案内の資料（生産する製品や製造ラインを含む、工場の紹介）、SID登録内容

- FDA査察予定日の約2ヶ月前に、顧問コンサルタントによる模擬査察を実施し、査察の流れ、問題点の抽出、是正活動を行った。

#### ⇒ 社内受入態勢

- 本社より、研究開発部、品質保証部、海外事業部等から4名、また工場の社長、工場長、工場長代理、生産管理部等が参加し、約10名で対応した。
- 顧問コンサルタント会社より通訳業務をサポートしてもらう。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 空港、宿泊先、工場間の送迎

### 査察当日

【査察日】2015年2月の約1.5日間

#### ⇒ 査察の流れ

査察スケジュール概要

- 1日目 AM 9:00 ~ PM 5:00 : 会社紹介、現場確認、文書確認
- 2日目 AM 9:00 ~ PM 0:15 : 文書確認

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 原材投入フロア、包装室（投入・充填・包装）、冷蔵庫、混合ライン、充填・包装ライン、倉庫（カトウレック）受水槽、アルコール貯蔵タンク、ゴミ保管場所、包装テスト、ガスクロマトグラフィ、官能検査、微生物テスト、入庫伝票、US向けインポーターのリスト、HACCPプラン（原料の納入から混合まで）、冷蔵庫温度管理記録、ペスト管理記録を現場にて確認。

#### 文書確認

- 査察参加者の氏名、役職、役割、権限、本社との係わりについて確認
- 本社の情報確認（創業年、住所等）、回収の記録、回収フロー、教育、苦情ファイル等の確認

## 指摘事項の有無

- ➡ ペスト管理記録に関して、測定データが基準値を上回っている箇所が複数存在するが、対策を取っているか？との指摘があったが、基準値を超えた場合は、結果が判明したその日のうちに、業者による特別清掃や消毒を行っているとの回答を行い、Form-483の対象とはならなかった。今後、是正措置内容も記録するようにアドバイスをもらう。
- ➡ 査察2日目は約半日で終了し、査察終了時のミーティングの際に、査察官から「工場の皆さんの協力により非常にスムーズに査察を進められた」との言葉もあった。

## 査察後の対応

る、特別掃除や消毒の記録もあわせて維持、保管するようになったが、それ以外の大きな対応は特になし。

# 事例11

## 事例11 乾燥食品

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2017年4月上旬**に受領。  
【査察の日程調整】 **2017年6月～7月**  
【質問内容の連絡】 **査察の数週間前**に連絡あり。

#### ➡ 査察通知受領

- 2017年4月に、FDAに登録した代表E-mailに査察実施予定の通知が入った。受領確認を期限内(5日以内)に回答。その後、6月に査察日程希望の連絡をするも、FDAの都合により査察時期が延期になる。翌7月に、FDAより同年9月中旬に2日間実施する旨と施設情報の確認連絡があり、翌日回答、日程が確定した。
- 査察実施日の数週間前に、査察官より30項目の事前の提出資料、および質問事項に関する連絡あり。査察2週間前に、FDA査察官へ回答した。

#### ➡ 事前準備

- 事前に査察に関するセミナーと工場チェックを、本査察をサポートしたコンサルティング会社に依頼。また、当日の通訳と立会もあわせて依頼。
- FDAへ登録していた製品カテゴリーに関する登録内容に一部誤っているとFDAより指摘を受けたため、査察前に登録内容の修正、更新を行った。
- 査察官より事前に提出依頼のあった30項目の資料と、質問内容への回答準備。一部資料においては、英語に翻訳して提出したが、査察官からは日本語の資料でも当日通訳を介して対応できればよいとのコメントがあった。

#### 英訳

会社概要、組織図、図面、製造手順、米国ラベル、リコールプラン、工程危害分析

#### 原文

製造品リスト、品質管理基準（従業員教育方針）、品質管理基準（防虫防鼠計画）  
品質管理基準（商品事故王・回収マニュアル）、加工場入場標準、ISO作業手順書  
SOP手順書、是正処置の記録

#### ➡ 社内受入態勢

- 社内では、工場長、品質保証、製造責任者のほか、親会社である販売店の本店とアメリカの担当者が立ち会った。
- 通訳は査察サポートを行うコンサルティング会社が対応した。

#### ➡ 査察官受入態勢

- 宿泊先ホテル⇄工場間の車送迎
- 昼食（弁当）手配

## 査察当日

【査察日】2017年9月（2日間の予定が1日で終了）

### 査察の流れ

1日目：オープニング・ミーティング（会社概要、質問リストの確認）→現場確認→昼食  
→文書類確認→各役職・役責確認→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 倉庫確認
- 外周確認：放置されているタイヤや段ボール、枯葉などから害虫が発生する可能性がある旨を指摘される
- 製造現場：原料受入～出荷までの一連の流れを確認

#### 文書確認

- 工程危害分析、環境試験、最終製品試験、水源検査結果、教育記録、SOPリスト等、事前に送付した資料に関する確認
- 苦情リスト、および調査報告書（混入物報告時）を基に対応内容確認
- 査察参加者の役職、および役責・権限について確認
- 原材料の供給フロー

## 観察事項

### 観察事項（Form483）

①工場の外周に放置してある不要物、落ち葉、水たまりにカビや虫の発生が見られる。

### 口頭指摘事項（全2項目）

- ①工場内のタイルの剥がれ
- ②業務用であっても、ラベル上の製品名は英語表記すること

## 査察後の対応

- ➡ 対応結果は、写真や資料にしてE-mailで送付
- ➡ Form483への対応結果は、回答期限内（15営業日以内）に対応完了

# 事例1m

## 事例1m 調味料②

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2014年6月中旬に受領  
【日程の連絡】2014年7月上旬から開始

#### ⇒ 査察通知受領

- 2014年6月中旬にFDAより査察通知を受領。顧問コンサルタントを通じ、FDA査察コーディネーターと査察に関する調整を開始。

#### ⇒ 事前準備

- FDA査察官から事前の英文資料のリクエスト等はなかったが、下記資料を準備。

#### 英訳

会社・工場案内、標準作業手順書（SOP）、食品安全前提条件プログラム目次、組織図（部署名、役職、氏名等）、工場の見取り図（各作業室の名称、敷地全体図）、工場案内の資料（生産する製品や製造ラインを含む、工場の紹介）、SID登録内容

- FDA査察予定日の約1ヶ月前に、顧問コンサルタントによる模擬査察を実施し、査察の流れ、問題点の抽出、是正活動を行った。

#### ⇒ 社内受入態勢

- 本社より、研究開発部、品質保証部、本社海外事業部等から4名、また工場の社長、工場長、工場長代理、生産管理部等が参加し、約8名で対応した。
- 顧問コンサルタント会社にて通訳業務をサポートしてもらう。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 空港、宿泊先、工場間の送迎

### 査察当日

【査察日】2014年9月の約1.5日間

#### ⇒ 査察の流れ

##### 査察スケジュール概要

- 1日目 AM 9:00 ~ PM 5:00 : 会社紹介、現場確認、文書確認
- 2日目 AM 9:00 ~ PM 11:00 : 文書確認



## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 原材料搬入場所、容器確認/洗浄室、包装室、原材料計量室、粉末供給（投入）フロア、水分供給（投入）フロア、乾燥フロア、充填包装機、最終製品保管倉庫、資材倉庫（容器、包装機、ラップ）、原材料倉庫（常温、冷蔵）の確認を実施

#### 文書確認

- 衛生管理記録、苦情に関する資料および対応フロー、商品回収に関する資料および対応フロー、従業員の教育について、環境ふき取り試験、最終製品に対する試験記録、X線機器の管理記録、Seafood HACCP、および危害分析、印字チェック、その他品質管理試験、消費期限の分析記録、ペスト管理データ、ラベル表示のSOPを確認

## 指摘事項の有無

- ⇒ Form 483に至らないが、3点の口頭指摘があった。
  - ①製造機器が配置されているエリアで、壁の腐食が見られたため、改善すること
  - ②充填・包装機に使用されるネジに錆が見られたため、新しいものに交換すること
  - ③ラベルはFDA査察官が米国に持ち帰り、別途レビューを行い、その結果を連絡するとなった →後日、FDAより問題なしとの連絡を受ける

## 査察後の対応

- ⇒ 口頭指摘に沿い、壁紙や機材のメンテナンスを定期的を実施。

# 第4-2章 低酸性食品

## 4-2-1 査察のポイント

## 4-2-1-1 「低酸性食品」とは

### ◎ 低酸性缶詰食品（LACF：Low-Acid Canned Foods）の定義

- 低酸性缶詰食品に関しては、連邦規則集21CFR Part113および108.35で規定されている。
- 低酸性缶詰食品（LACF：Low-Acid Canned Foods）という用語は、「熱加工された密封容器入り低酸性食品（Thermally Processed Low-Acid Foods Packed in Hermetically Sealed Containers）」の通称であり、厳密には「缶詰」のみを指すものではない点に注意が必要である。
- 具体的には、加熱処理後に密封容器（缶詰、瓶詰、レトルト・パウチ、プラスチック製袋、アルミ容器等）に入れられた、pHが4.6より大きく、かつ水分活性が0.85より大きい加工品をいう（連邦規則集21CFR Part113.3）。なお、次のような加工品は低酸性缶詰食品の規制には適用されない。

### ◎ 低酸性缶詰食品の規制が適用されないもの

- 酸性食品（自然または通常の状態のpHが4.6以下）
- アルコール飲料
- 発酵の進行によってpHが4.6以下に下がった発酵食品
- 農務省が所管する畜肉・家きん肉（およびそれらの加工品）
- 水分活性が0.85以下の食品
- 加熱処理されていない食品
- 密封容器に入れられていない食品
- トマトまたはトマト加工品で最終平衡状態のpHが4.7未満のもの
- 冷蔵された状態で流通する食品（ただし「要冷蔵（Keep Refrigerated）」「生もの（Perishable）」等の表示が必要）

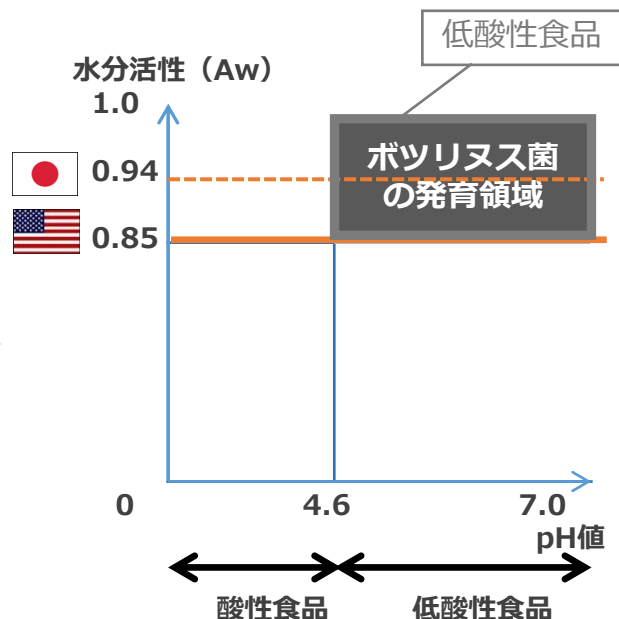
### [ポイント] 日本と米国の基準の違い

- 低酸性缶詰食品と定義される水分活性の基準は日本と米国で異なる（右図）。

〔日本〕 pHが4.6より大きく、  
かつ水分活性が**0.94より大きい加工品**

〔米国〕 pHが4.6より大きく、  
かつ水分活性が**0.85より大きい加工品**

- よって、日本では常温流通が可能な商品でも、米国向けには冷蔵・冷凍流通が必要となるなど、留意が必要である。
- 水分活性が0.85より大きい加工品を常温流通させるには、微生物が増殖しないことの科学的根拠として、ボツリヌス菌等の危害菌添加試験（チャレンジ・スタディ）の結果を提出する必要がある。



## 4-2-1-2 加工施設の登録

### ⇒ 加工施設の登録

米国向けに輸出される低酸性缶詰食品および酸性化食品の製造・加工・梱包施設は、輸出開始前に施設名や住所等をFDAに登録しなければならない。食品缶詰施設登録様式 (Form FDA-2541)により登録すると、FDAはそれぞれの登録された加工施設に、食品缶詰施設番号 (FCE番号) を付与する (連邦規則集21CFR Part108.25, 108.35)。登録は、郵送またはオンラインにて行える。

#### ● 郵送申請用のFDA-2541

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM076778.pdf>

提出先 : Food and Drug Administration  
LACF Registration Coordinator (HFS-303)  
Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA)  
5001 Campus Drive College Park, MD 20740-3835

問い合わせ先 : LACF Registration Coordinator ([LACF@FDA.HHS.GOV](mailto:LACF@FDA.HHS.GOV))

#### ● オンライン申請の方法

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/ucm2007437.htm>

申請ページ (FDA Industry Systems) <https://www.access.fda.gov/>

## 4-2-1-3 製造工程に関する情報の提出

### ⇒ 製造工程に関する情報の提出

低酸性缶詰食品および酸性化食品の加工業者は、それぞれの食品、容器の大きさと種類、製造方法ごとに、FDAに殺菌条件等の製造工程情報を提出しなければならない。また、これらの情報の提出は、施設登録後60日以内、かつ新製品の梱包前に行う必要がある。

申請書の様式は、製造方法ごとに異なる (下記参照)。提出先および問い合わせ先、オンライン申請ページは、上記のFDA-2541と同様である。

#### ● 低酸性缶詰食品 (レトルト)

FDA-2541d : Low-Acid Retorted Method  
<https://www.fda.gov/media/86794/download>

#### ● 水分活性/構造 (Formulation) 管理

FDA-2541f : Water Activity/ Formulation Control Method  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM465595.Pdf>

#### ● 低酸性缶詰食品 (Aseptic システム)

FDA-2541g : Low Acid Aseptic System  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM465598.Pdf>

## ◎ 提出時の注意事項

- 2014年以前に使用されていたフォーム（FDA-2541a およびFDA-2541c）は、前述のフォームに更新されたので、注意が必要である。
- 申請書には、識別番号（Submission Identifier：SID）を記入する欄がある。これは、各食品の提出書類を識別するための番号で、「YY-MM-DD/SSS（西暦の下2桁-月-日/任意の連続番号）」という形式で記す。SSSの部分は書類の連続番号を3桁で表記する。
- 例えば、2018年4月1日に3件の書類を提出する場合、それぞれの書類に記入するSID番号は、それぞれ、18-04-01/001、18-04-01/002、18-04-01/003、となる。

<問い合わせ窓口>

- ◆ 日本缶詰びん詰レトルト食品協会 - FDA工場登録および殺菌条件申告  
<http://www.jca-can.or.jp/laboratory/fda.html>

## 4-2-1-4 輸入検査に関する注意点

- 酸化食品と低酸性缶詰食品は、特にボツリヌス菌など有害なバクテリアによる汚染のリスクがあるため、入国時に検査の対象となる。加工施設が未登録であったり、製造工程に関する情報を提出していない場合は、通関で留置される可能性がある。輸入手続きの遅延を防ぐには、食品関連施設および輸出業者はインボイス、積荷目録、以下の情報を含む積荷書類等を確実に揃えておく必要がある。
- 加工施設名と住所
  - FCE番号、SID
  - 食品名、形状、充填媒体（例：ツナ（塊）オイル漬け）（可能なら、英語名と非英語名を併記する）
  - 容器の種類
  - 容器の寸法（単位はインチを使用。1インチ未満は、1/16 inch 単位で記す。例：12インチと8/16（16分の8）インチの場合、「12」と「08」を用いて「1208」と表記）

### ■ 低酸性食品の査察（酸化食品も同様）

低酸性食品の査察は、FDAの査察ガイダンス、および低酸性食品に関するFDAへの登録情報をベースに行われる。査察の質疑応答の中では、FDAへの登録情報と、施設で管理している試験結果や日々の記録との照合確認等が行われる。FDA査察官は複数ある低酸性食品登録フォームの中から、施設の製造内容に該当するフォームを特定し、査察時にチェックリストとして使用する場合もある。よって、低酸性食品工場のFDA査察を受ける際は、事前に該当するFDA登録フォームの質問事項を確認するよう、査察官からアドバイスを受けることもある。

## 4-2-1-5 「低酸性食品」で順守状況が確認されるポイント

- 連邦規則集 21 CFR Part108.35 「緊急許可管理：密封容器に詰めた低酸性食品の加熱殺菌工程」の順守状況
- 連邦規則集 21CFR Part 113 「加熱殺菌済み密封容器詰低酸性食品」の順守状況
- 上記の規則は、以下のサブパート（一部抜粋）から構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する観察事項、および日本の供給施設へのヒアリングによりそれぞれでよくある観察事項についてまとめた。

### 21 CFR Part108.35

Subpart B 108.35 密封容器に詰めた低酸性食品の加熱処理

### 21 CFR Part113

Subpart A 113.3 – 定義

113.5 – 現行の適正製造規範

113.10 – 従業員

Subpart B [予備項目]

Subpart C 113.40 – 装置および手順

Subpart D 113.60 – 容器

Subpart E 113.81 – 製品の調製

113.83 – 計画工程の確立

113.87 – 加熱処理室における操作

113.89 – 処理、排気、限界因子管理における逸脱

Subpart F 113.100 – 加工と製造の記録

## 4-2-1-6 よくある観察事項

108.35 密封容器に詰めた低酸性食品の加熱処理

113.10 職員



# Check Point

- ✓ 密封容器に詰めた低酸性食品の加熱処理に関する規定が記載されている。
- ✓ 低酸性食品に関しては、事前にSID申請されていることもあり指摘事項は全般的に多くはないが、「108.35(c)(2)プロセスファイリング」や「108.35(c)(3)(i)プロセスの厳守等」に関する不備による指摘がみられる。
- ✓ 「108.35(c)(1)登録」の指摘が前回調査より増えており、FCE登録およびSIDの不備の多さからきている。
- ✓ また、「108.35(g)」「113.10」では、オペレータおよび容器密封検査員は、食品保存技術に関して十分なプログラムを提供する所定のコースを修了した監督者の管理のもとに作業に従事しなくてはならない、と規定されている。

<表> 「108.35 密封容器に詰めた低酸性食品の加熱処理」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 108.35(c)(2)	21	プロセスファイリング	Process filing
2	21 CFR 108.35(c)(3)(i)	15	プロセスの厳守等	Process adherence
3	21 CFR 108.35(g)	12	承認された養成機関	Approved school
4	21 CFR 108.35(c)(1)	7	登録	Registration
5	21 CFR 108.35(c)(2)(ii)	3	プロセス変更の実証	Process change substantiation
6	21 CFR 108.35(c)(2)(ii)	2	プロセス変更 - (測定パラメータの) 増加	Process change - increase
7	21 CFR 108.35(c)(2)(ii)	2	CFSANへのプロセス変更の報告	Process change reporting to CFSAN
8	21 CFR 108.35(c)(2)(ii)	1	プロセス変更の記録	Process change recording
9	21 CFR 108.35(c)(3)(ii)	1	プロセス情報の入手可能性	Process information availability

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

<表> 「113.10 職員」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.10	6	オペレーター	Operators
2	21 CFR 113.10	2	監督者	Supervisors



## 113.100 処理および製造に関する記録



# Check Point

- ✓ FDAによると、「113.100 (a)処理および製造に関する情報」に含まれる、「製品名、コード番号、日付、レトルトあるいは処理システム番号、容器の大きさ、各コードの容器の概数、初期温度、実際処理時間、水銀および記録式温度計値、その他の適切な処理データの記録」等に関する不備が指摘されている。
- ✓ また、「(b)温度の記録」に規定される関連記録類のレビューの不備も指摘されている。工場の管理責任者(適格者)は、記入された全ての処理・生産記録を見直し、その記録が完全で、製品が計画工程どおり製造されていることを、然るべきタイミングで(実際に処理を行った日より1営業日以内かつ、船積・出荷前等)確認し、承認を得る必要がある。

<表> 「113.100 処理および製造に関する記録」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.100(a)	10	プロセスの記録-フォーム内の情報不足	Process records - forms missing information
2	21 CFR 113.100(b)	8	レビューの署名/日付漏れ	Review not signed/dated
3	21 CFR 113.100(a)	6	プロセスの記録-不実施;適時でない	Process records - not done; not timely
4	21 CFR 113.100(a)(1)	5	静置レトルト	Still retorts
4	21 CFR 113.100(b)	5	処理および製造に関する記録のレビュー	Review of processing and production records
5	21 CFR 113.100(b)	4	適時でないレビュー	Review not timely
5	21 CFR 113.100(g)	4	記録の保持	Record retention
6	21 CFR 113.100(b)	2	記録装置の記録-日付; レトルト番号	Recording device records - dated; retort number
6	21 CFR 113.100(b)	2	適時でない入力	Entry not timely
6	21 CFR 113.100(b)	2	記録フォームの署名漏れ	Record form not signed
7	21 CFR 113.100(a)	1	重要要素-記録なし	Critical factors - no record
7	21 CFR 113.100(a)(7)	1	その他のシステム-記録; 重要要素	Other systems - records; critical factors
7	21 CFR 113.100(c)(1)	1	TID: 精度記録; ID、タグ、シール	TID: accuracy record; identity; tag; seal
7	21 CFR 113.100(d)(3)	1	精度記録: 施設外、トレーサビリティ	Accuracy record: outside facility, traceability
7	21 CFR 113.100(e)	1	情報不備	Incomplete information

## 113.40 装置および手順



# Check Point

- ✓ 「113.40(a)(1)」に規定されている温度計 (Temperature-Indicating Device:TID) について、精度や較正頻度等に関する不備が指摘されている。
- ✓ 指摘事項の上位2件はいずれも、重要因子の値が計画工程で設定した限界値を超えないことを確かめる上で、十分な頻度で計測や記録が取られていない等の指摘であり、前回調査に比べ件数が増えている。

<表> 「113.40 装置および手順」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.40(j)	6	重要因子-頻度の計測、記録	Critical factors - frequency measured, recorded
2	21 CFR 113.40(a)(13)	5	測定、記録	Measured, recorded
3	21 CFR 113.40(a)(2)(iii)	4	TIDの調整	Adjusted to agree with TID
4	21 CFR 113.40(a)(1)	3	TIDなし	No TID
4	21 CFR 113.40(a)(1)(v)	3	基準計器でないTID	TID not reference instrument
4	21 CFR 113.40(a)(13)(iii)	3	15分間隔	15 minute interval (S)
4	21 CFR 113.40(a)(2)(iii)	3	許可されていない調整	Unauthorized adjustment
4	21 CFR 113.40(b)(1)	3	TIDの精度試験の頻度	TID accuracy test frequency
5	21 CFR 113.40(b)(15)	2	[重要因子の]測定、記録	Measured, recorded
5	21 CFR 113.40(a)(1)	2	TIDの精度試験の頻度	TID accuracy test frequency
5	21 CFR 113.40(a)(1)	2	TIDの識別 - タグ、シール	TID identity - tag, seal
5	21 CFR 113.40(b)(1)(v)	2	基準計器でないTID	TID not reference instrument
5	21 CFR 113.40(b)(10)	2	計器の設置なし	No indicator
5	21 CFR 113.40(b)(2)(iii)	2	TIDの調整	Adjusted to agree with TID
5	21 CFR 113.40(b)(2)(iv)	2	記録 - 制御センサ: 設置、垂直レトリート	Recorder-controller sensor: placement, vertical retort
5	21 CFR 113.40(g)(1)(i)(A)	2	正確なTIDの設置なし	No accurate TID
6	21 CFR 113.40(g)(1)(i)(B)(1)	1	記録範囲、チャートの目盛り	Recorder range, chart graduations
6	21 CFR 113.40(a)(1)	1	基準計器の精度試験の頻度	RD accuracy test frequency
6	21 CFR 113.40(a)(1)(iii)	1	静置レトリート: TID欠陥、較正不備	Still Retorts: TID defective, could not be adjusted

(次頁に続く)

<表> 「113.40 装置および手順」にかかわるFDAによる観察事項 (2016) (続き)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
6	21 CFR 113.40(a)(1)(v)	1	TIDセンサ- レトルト炉、外槽	TID sensor - retort shell, well
6	21 CFR 113.40(a)(1)(v)	1	ブリーダー - 継続的な蒸気放出	Well bleeders - continuous steam emission
6	21 CFR 113.40(a)(12)	1	空気抜き、温度到達前のタイミング	Timing before vent, before temperature reached
6	21 CFR 113.40(a)(12)(iii)	1	空気抜き、その他の設備	Venting, other installations
6	21 CFR 113.40(a)(13)(iv)	1	容器のポジショニング	Can positioning
6	21 CFR 113.40(a)(2)	1	レトルトの表示, 精度	Present each retort, accurate
6	21 CFR 113.40(a)(2)(i)	1	範囲, グラフの変化	Range, chart graduations
6	21 CFR 113.40(a)(4)	1	蒸気の制御装置	Steam controller
6	21 CFR 113.40(a)(6)	1	容器の底部サポート	Bottom crate supports
6	21 CFR 113.40(a)(7)	1	蒸気拡散孔の位置	Location of steam spreader perforations (S)
6	21 CFR 113.40(a)(8)	1	端部からの位置	Location - from ends
6	21 CFR 113.40(a)(8)	1	蒸気式静置レトルト:処理中のブリーダーの開口が不十分	Still steam retorts: Bleeder not wide open during process
6	21 CFR 113.40(b)(1)	1	正確なTIDの設置なし	No accurate TID
6	21 CFR 113.40(b)(1)(iv)	1	水銀式温度計 - 測定範囲	MIG - range
6	21 CFR 113.40(b)(1)(iv)	1	貯湯式静置レトルト: TIDが華氏1度まで表示されない	Still water retorts: TID not accurate to 1 degree F
6	21 CFR 113.40(b)(1)(v)	1	センサ:水底, 循環	Sensor: beneath water, circulation
6	21 CFR 113.40(b)(15)(i)	1	充填重量, 固形重量 - 記録頻度	Fill-in weight, drained weight - recording frequency
6	21 CFR 113.40(b)(15)(iii)	1	15分間隔	15 minute interval (S)
6	21 CFR 113.40(b)(15)(iv)	1	密閉容器のポジショニング	Can positioning
6	21 CFR 113.40(b)(2)	1	レトルトの表示, 精度	Present each retort, accurate
6	21 CFR 113.40(b)(2)(i)	1	範囲, グラフの変化	Range, chart graduations
6	21 CFR 113.40(b)(2)(iv)	1	貯湯式静置レトルト:記録制御装置:加熱, 熱媒体	Still water retorts:Recorder-controller sensor:heating media
6	21 CFR 113.40(b)(9)	1	圧力制御装置	Pressure controller
6	21 CFR 113.40(b)(9)	1	弁の確認	Check valve
6	21 CFR 113.40(c)(1)(iv)	1	水銀式温度計 - 測定範囲	MIG - range
6	21 CFR 113.40(c)(1)(iv)	1	継続的な攪拌: TIDが華氏1度まで表示されない	Continuous agitating retorts: TID not accurate to 1 degree F
6	21 CFR 113.40(c)(10)	1	ヘッドスペースの最小範囲	Minimum headspace

**<表> 「113.40 装置および手順」にかかわるFDAによる観察事項 (2016) (続き)**

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
6	21 CFR 113.40(c)(2)(iii)	1	許可されていない調整	Unauthorized adjustment
6	21 CFR 113.40(g)(1)(i)(A)(1)	1	TID設計, 電磁干渉, 環境	TID design, electromagnetic interference, environmental
6	21 CFR 113.40(g)(1)(i)(B)(2)	1	記録装置: 電子記録 - 不十分なインターバル	Recorder: Digital records - intervals insufficient
6	21 CFR 113.40(g)(1)(i)(B)(3)	1	TIDの調整	Adjusted to agree with TID
6	21 CFR 113.40(g)(2)(ii)(C)	1	操作条件 - 観測, 記録	Operating conditions - observed, recorded
6	21 CFR 113.40(i)	1	重要因子 - 計画工程	Critical factor - scheduled process

**113.60 容器**


# Check Point

✓ 容器には、特に「113.60(c)」に規定されている「包装施設」「製品」「包装年月日」「包装期間」等に関する、適切なコーディングに留意が必要である。

**<表> 「113.60 容器」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)**

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.60(c)	9	識別コード - 要求される要素	Coding - required elements
2	21 CFR 113.60(a)(3)	5	ダブルシームおよびガラス以外の密封	Closures other than double seams and glass
3	21 CFR 113.60(b)	4	冷却水 - 塩素消毒, 滅菌なし	Cooling water - not chlorinated, sanitized
4	21 CFR 113.60(c)	3	識別コード - 半永久的に目視可能な表示なし	Coding - no mark, permanently visible
5	21 CFR 113.60(a)(1)	2	ティアダウン検査 - 実施していない	Teardown examinations - did not perform
5	21 CFR 113.60(b)	2	冷却水 - 残留滅菌剤	Cooling water - residual sanitizer (S)
5	21 CFR 113.60(d)	2	加工後のハンドリング - 確認, 手直し	Postprocess handling: checks, repairs
6	21 CFR 113.60(a)	1	頻度: 目視による密封検査, 有資格者	Frequency: visual closure examination, qualified person.
6	21 CFR 113.60(a)	1	記録: 目視による密封検査, 有資格者	Record: visual closure examination, qualified person
6	21 CFR 113.60(a)	1	封入機の停止後の密閉検査 - 記録	Closure inspection following jams - record
6	21 CFR 113.60(a)	1	不完全な密封全体に対する定期的な観察	Regular observations for gross closure defects
6	21 CFR 113.60(a)(1)	1	密封検査 - 是正措置の実施と記録	Closure examinations - corrective actions taken and recorded
6	21 CFR 113.60(a)(1)(i)(a)	1	容器のシーム部の測定 (マイクロメーター)	Required can seam measurements (micrometer)
6	21 CFR 113.60(a)(2)	1	ガラス容器, 水冷式真空の確認	Glass containers; cold water vacuum check

## 113.81 製品の調製



# Check Point

✓ それぞれ、計画工程で定めている容器充填、水分活性の要求事項を満たしていないという指摘である。

<表> 「113.81 製品の調製」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.81(c)	1	充填	Fill
1	21 CFR 113.81(f)	1	水分活性 – 監督	Water activity - supervision

## 113.83 計画工程の確立



# Check Point

✓ 計画工程に関する規定だが、FDAによると、特に計画工程に影響すると考えられる重要な要因が具体化されていないことや、そもそも加熱殺菌等の熱工程に関し、専門的知見を有した適格者によって策定された計画工程がないことなどが指摘事項として挙げられている。

<表> 「113.83 計画工程の確立」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.83	8	計画工程の未設定	Scheduled processes not established
2	21 CFR 113.83	4	重要要素の記述なし	Critical factors not stated
3	21 CFR 113.83	3	プロセスの設定の記録	Records of process establishment

## 113.87 加熱処理室における操作



# Check Point

✓ 「113.87(c)」では、内容物の初期温度について規定されている。従い、初期温度に関し十分な頻度で測定、記録して、製品の温度が計画工程に規定された最低初期温度以上であることを確実にしておく必要がある。特にレトルトの充填や処理中に水を使用する場合は、温度が下がらないよう留意が必要。

**<表> 「113.87 加熱処理室における操作」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)**

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.87(c)	12	容器内容物の初期温度	Initial temperature of container contents
2	21 CFR 113.87(a)	10	実施プロセスの掲示なし	Operating processes not posted
3	21 CFR 113.87(b)	3	視認可能な表示器の不適用	Visual indicators not used
4	21 CFR 113.87(d)	2	温度処理 – 計時装置	Thermal processing - timing devices
5	21 CFR 113.87(b)	1	レトルト室: トラフィック管理システムなし	Retort room: traffic control system not established

**113.89 処理、排気、限界因子管理における逸脱**


# Check Point

- ✓ 計画工程、不可抗力による要因からの逸脱の特定と記録について、規定されている。
- ✓ FDAは、計画工程の最低要件を満たすことができない等の処理上の逸脱を、加工者が（ないしは別の方法によって）特定できていないこと、またそれらの逸脱や是正措置が別の記録として保持されていないことを指摘している。逸脱の詳細とその是正措置は、ファイル（あるいは適切データを識別するログ）を別に作成し、記録しておかなければならない。

**<表> 「113.89 処理、排気、限界因子管理における逸脱」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)**

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 113.89	7	プロセスの逸脱の特定	Process deviation identification
2	21 CFR 113.89	5	プロセスの逸脱のログ/ファイル	Process deviation log/file
3	21 CFR 113.89	4	是正措置の未実施	No corrective action taken
4	21 CFR 113.89	1	プロセスの逸脱評価の方法	Methods of process deviation evaluation



## 4-3-1-7 (参考) チャレンジ・スタディ (危害菌添加試験)



### ■ 概要

「低酸性食品」「酸性化食品」を扱う施設は、独自の手法で科学的妥当性を確認することが必要になる。典型的な例として、チャレンジ・スタディが挙げられる。チャレンジ・スタディは、食品に対象微生物（ボツリヌス菌、サルモネラ菌等）または適切な代替微生物を植菌する試験を行い、食品中で危害菌が増殖し毒素を産出するかどうかを試験するもの。

このような検査は、適格者が、適切な頻度で、適切な再現可能性のある手法で、適切な危害菌を用いるなどの条件で行われる必要がある。また、検査実施場所は、通常検査室で行われるが、外部検査施設、大学の研究所等のほか、製造施設内（代替施設）で行うことも可能とされている。こうした結果を、対象となる製品の予防管理のひとつに応用していくことになる。

チャレンジ・スタディに関し、米国の代表的な実施機関の例としては、ナッツの熱処理過程の妥当性確認として、カリフォルニアのアーモンド協会が手順書を発行している。日本では、ボツリヌス菌については「日本缶詰びん詰レトルト食品協会」で危害菌添加試験を受けられる（他の危害菌については米国の研究所等で実施を依頼する必要がある）。

### ■ FDAの検査要件

チャレンジ・スタディの主な目的は増殖の抑制を確認することである。チャレンジ・スタディでは、テストバッチの製品を製造し、その製品に低濃度で菌を植菌し、一定時間（通常、製品の貯蔵寿命）をかけて増殖を調査する。包装や温度などを再現した状態で保管する必要がある。FDAは例として、以下をチャレンジ・スタディの望ましい検査要件として挙げている。

#### ● 主な検査対象菌

-右表参照。

#### ● 検査期間

-少なくとも食品の保存可能期間以上。

#### ● 検査時間

-例えばチーズの場合、常温で12時間。

#### ● 検査頻度

-保存期間が数日の製品は1日に複数回（少なくとも1日1回）

-保存期間が数週間、あるいは数カ月間の製品は少なくとも1週間に1回、最低5～7のデータを取得することが望ましい。

表. チャレンジ・スタディに使用される主な病原菌

◆食品のタイプ	: 病原菌のタイプ
サラダ・ドレッシング	: サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌
MAP (青果物鮮度保持包装、MAP包装、調整気相包装) (野菜、牛肉、鶏肉、魚)	: ボツリヌス菌 (タンパク分解型とタンパク非分解型) およびその他の危害菌 (例、サルモネラ菌、リステリア菌、腸管出血性大腸菌)
製パン (フィリング、アイシング、(フルーツパイ) ではないパイ)	: サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌
ソースとサルサ類 (常温)	: サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌
乳製品	: サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌、腸管出血性大腸菌、リステリア菌
菓子製品	: サルモネラ菌
新規の保存料を含むフォーミュラ	: サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌、腸管出血性大腸菌、リステリア菌
(出所) FDA (出展: Vestergaard 2001)	

### <参照先>

Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods - Chapter 6. Microbiological Challenge Testing

<https://www.fda.gov/files/food/published/Evaluation-and-Definition-of-Potentially-Hazardous-Foods.pdf>

※日本缶詰びん詰レトルト食品協会 -依頼試験の実施

<http://www.jca-can.or.jp/laboratory/irai.html>



# 第4-2章 低酸性食品

## 4-2-2 事例集

事例2a. つゆ類2種

---

事例2b. PET・缶の緑茶

---

事例2c. ゆであずき

---

事例2d. 低酸性食品（調味料）

---

---

---

---

---

# 事例2a

## 事例2a つゆ類2種

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2013年3月14日に受領。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ➤ 査察通知受領

- 2013年3月14日に、FDA施設登録アドレスにE-mailで査察通知があった。受入れ可能日を連絡するとともに、施設登録内容に関する記載内容（住所、連絡先、空港、アクセス時間、宿泊先候補等）の確認をE-mailで行った。

#### ➤ 事前準備

- FDA（※）からは「主力製品を査察対象にしたい」とのE-mail連絡があったが、査察予定日の1週間程前になって査察担当官が決まり、その査察官から「低酸性・酸性化食品の中で、米国向け輸出量の多いものを対象にしたい」と連絡があり、代表的な2品目が査察対象に決まった。  
※FDA査察官本人ではなく、FDA内にて査察のためのスケジュールを調整しているコーディネーター
- 査察官にどのような準備をしたらよいかE-mailで問い合わせたところ、事前に質問項目（約50項目）が送付されてきたため、それをもとに準備した。
- また、米国工場でも査察の受検経験があり、事前準備資料について助言をもらった。

#### 英訳

会社概要、工場概要（沿革、組織、社員数、シフト、製造品目、工場図面）、輸出手順（流通経路）、英文ラベル作成手順（基準）、クレーム対応フロー、リコールプラン、輸出相手先情報、殺菌条件、製品の安全性の根拠資料（スペック認定試験、危害菌添加試験）、直近の輸出関係書類（インボイス、海外での売上高・割合等）、対象商品の製造ロットをまとめた資料

#### 原文

従来より記録として保存しており、FDA査察でも工場の文書確認時に提示した書類：製造工程の記録、温度計の校正記録、分析記録、分析装置の校正等の記録類全般

#### ➤ 社内受入態勢

- 社内では生産部門、国際部門が出席。
- 通訳は自社で対応。

#### ➤ 査察官受入態勢

- 査察官宿泊先⇄工場間の送迎
- 昼食（弁当）手配

### 査察当日

【査察日】2013年11月（2日間）

#### ➤ 査察の流れ（所要時間は、おおよその時間）

- 1日目：オープニング・ミーティング（FDAによる説明）（30分）→会社概要説明（30分）  
→文書確認、質疑応答（120分）→昼食休憩（60分）→現場確認（390分）
- 2日目：文書確認、現場確認（180分）→昼食休憩（60分）→文書確認、現場確認（90分）  
→FDA査察官によるクロージング・ミーティング準備（90分）  
→クロージング・ミーティング（60分）

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- FDAに登録しているCCPモニタリングの記録方法と実際のモニタリング方法に齟齬がないか、実際の現場で2-3回ストップウォッチを用いて確認された。
- 加熱殺菌時のディバージョンバルブの仕組みについて説明を求められた。また、万が一、十分に機能しなかった場合の検知方法について確認された。
- トイレの手洗いについてお湯（適温 = 100°F）が出るかどうか確認された。
- 製造エリア内のホースがついている蛇口に逆流防止装置がついているか確認された。
- トイレ・ロッカーの清潔度、手洗いの温水の有無、ペスト管理の方法・頻度・管理体制、従業員の研修なども確認された。

#### 文書確認

- 基本情報としてFDA登録内容、施設の概要・製造体制、責任者の役割・指令系統が確認された。
- 実際のインボイスを見ながら、バイオテロの施設登録番号と低酸性食品の施設登録番号の2種類（両方）の番号が載っているのか、確認された。
- 原材料については、入手元、検査・管理方法、原材料安全証明、製造工程に使用する水の調達方法、水質検査、アレルゲンの管理が確認された。
- 製造工程関係では、HACCPプラン、機器較正（温度計、pH計、食塩計）、製品温度モニタリング法、流量計、コンピュータシステム（充填プログラム管理）の検証などが確認された。
- 試験関係では、自社内の試験所の有無、検査内容と頻度、微生物検査記録、
- 表示ラベル関係については、チェック体制のほか、消費期限情報の顧客への伝達、ラベル印刷欄の記載内容も確認された。
- またトレーサビリティの仕組みを確認するとともに、7ロット（月1ロット×7ヵ月分）の原料受入から製品リリースまでの全ての製造記録を確認した。商品供給先、食品衛生に関するクレームの有無・対処法についても併せて確認された。

## 観察事項

⇒ 以下5点が、観察事項としてForm483により報告された。

- ① FDAに申請している製造工程CCP管理方法と実際のモニタリング・記録に齟齬がある。  
 ※H社製品は低酸性食品の領域にあり、健康危害菌はスペック上、生えないことが証明されている。ただし、ガスを発生させる腐敗菌が生える可能性があるため、加熱充填をCCPとし「規定温度以上で、規定時間以上保持することで防除する」ように管理する旨、FDAの申請書類に記載していた。FDAに申請している製造工程と比べ、特定温度での保持時間のモニター頻度が少ない（温度は連続モニタリングが基本とのこと）、また記録が不足していることが指摘された。
- ② 手洗い場の水が温水（適温）になっていないものがある。
- ③ 汚染の可能性のあるホースの付いた蛇口に、逆流防止装置が付いていない。
- ④ Better Process Control Schoolを修了すること（工場で最低1人、21CFR113.10の要求事項）。
- ⑤ 低酸性食品では必須である製造所コード、製造年月日、製造時間帯コード、製品コード（液種）が、ラベル印刷欄に印刷されていない。

## 査察後の対応

【EIR受領日】2014年3月7日、および20日

- H社は、上記観察事項5点について、指定された期日（15営業日以内）に対策を回答。
  - ①CCPモニタリング・記録方法の変更
  - ②手洗いに温水器の順次導入
  - ③ホースの付いた蛇口への逆流防止弁の順次導入
  - ④ラベル印字に含まれる情報に追加、一部ラベルIJPの更新
  - ⑤Better Process Control Schoolの受講・修了者の育成
- その後、査察官とは異なる別のFDA担当者と4回ほどE-mailでやり取りを繰り返し、2014年3月にEIR受領。
 

2013年	11月28日	E社から回答。
2014年	2月12日	FDAから対応状況について確認連絡
	2月18日	E社からFDAに回答
	2月21日	FDAから更問
	2月24日	E社からFDAに回答
	2月28日	FDAから更問
	3月6日	E社からFDAに回答
	3月7日、および20日	それぞれの工場について、EIR受領。

## 査察対応者の声

- ✦ 会社の組織変更等に伴い、FDAの登録内容を整理・更新した。登録更新の不備についてはその場で改善の指導があった。
- ✦ 査察で求められる文書は、製造工程に関係する以外のもの（売上や流通形態に関する文書）も多く、社内海外営業部との協力が不可欠だった。
- ✦ 淡白で薄味な日本の食品の多くは低酸性領域の食品となるが、米国は低酸性食品に対し、危害が大きいと考えている。米国と日本で「低酸性食品」の基準が異なる（主な違い：米国「水分活性0.85を超えるもの」、日本「水分活性0.94を超えるもの」）ため、製品の安全性証明を企業負担で行わないといけない。国内で売れていて米国向けに輸出したいと思った商品でも、簡単には輸出できないのが実情。  
 ※米国に輸出するためには、危害菌（ボツリヌス菌等）が生えないことを証明するための危害菌添加試験を行わないといけないが、そのための試験は1件数十万円する（※米国大学関係のラボの場合）など費用負担が大きい。
- ✦ グループ会社にはISO22000、FSSCを取得している工場もあるが、ISO,FSSCを取っていても、今回のFDAによる観察事項はおそらく変わらなかったと思う（米国要求基準との違い）。
- ✦ 低酸性食品の殺菌管理に関するBetter Process Control School（BPCS）コースの受講は、米国では必須となっている。ただ、コースは英語で米国時間で受講する必要があるため、日本の食品製造施設にとっては非常にハードルが高い。同コースの受講に関し、日本政府やジェトロには、FDAや関係機関に対する働きかけやサポートをお願いしたい。（→BPCSの日本での受講については、Q&A参照）
- ✦ FDAの査察官は理解が十分で極めて優秀だった。科学的根拠に基づき衛生を関する考え方が徹底していた。FDAによる査察は、安全管理の観点で非常に勉強になった。
- ✦ 米国向け輸出のためには、設備改修・研修など新たなコスト負担もあるが、在米の日本人の方や、自社製品を使っただけの消費者のために、必要な措置は講じていく方針。

(以上)

# 事例2b

## 事例2b PET・缶の緑茶

(1/4)

第1回 2010年

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2010年4月19日**に受領。  
【質問内容の連絡】 **事前連絡なし**。

#### ◎ 査察通知受領

- 2010年4月19日、FDAから低酸性食品（LACF）を製造、輸出する企業に対し監査を実施する旨の連絡がFAXされた。指定された5日以内に連絡先（電話、FAX、E-mail）、住所について回答した。通訳の有無、最寄空港はどこか、空港から宿泊先までの距離とアクセス方法について書面で回答した。

#### ◎ 事前準備

- 事前準備資料や査察内容について、FDAからは特に連絡はなかった。
- 準備にあたっては、日本缶詰びん詰レトルト食品協会からの情報、相談、またブランドオーナーを通じて米国代理人に助言をもらった。

#### 英訳

会社概要、組織図（会社、工場）（注）、施設概要、製品リスト、製造工程図、FDA登録内容、計画殺菌工程の科学的根拠、製造・安全管理責任者の役割・指令系統（注）トップマネジメントが記載された英文の組織図

#### 原文

##### <概要>

対米輸出実績、輸出品目

##### <製造工程・危害管理、設備・環境>

設備リスト、HACCPプラン、自社内の試験所の有無・試験内容と頻度、金属探知・マグネットの有無、糖度測定、巻締検査、初品温測定、ガラス水銀温度計（MIG）の確認、残留塩素測定、微生物検査記録、日本国内倉庫（自社工場）での保管状況、温度管理（経時的温度変化のモニタリング法）、ディバージョンバルブの動作確認、化学薬剤管理、施設設備（手洗い設備、床面、天井、壁面、排水設備）、区域分け、作業員の導線、ユーティリティ管理（空気、水、エネルギー）、製造用水の調達方法・水質検査

##### <一般衛生管理>

清掃手順・記録類、教育計画・実施記録類、従業員の食品安全に関する資格、従業員の健康管理確認の方法とその責任者、廃棄物処理、防虫防鼠管理、

##### <トレーサビリティ>

トレーサビリティの仕組み・対象商品の製造ロット、原材料の入手元、原材料安全証明、商品供給先・輸出相手先情報

##### <その他>

検査手順・記録類、検査機器の較正記録類、食品衛生に関するクレームの有無・対処法、放射線危害

※英文資料のなかには、一部原文（日本語）でも準備していた文書も含まれる。

#### ◎ 社内受入態勢

- 社内関係者としては、品質保証部、製造部、生産管理部、人事部、監査室、MS推進室が対応した。
- 日本缶詰びん詰レトルト食品協会、ブランドオーナーからのサポートがあった。
- 通訳は、FDA側手配の1名に加え、自社でも2名の外部業者に依頼した。

### ⇨ 査察官受入態勢

- 宿泊先⇔工場間、および工場⇒最寄駅までの送迎（車）
- 昼食手配
- 宿泊先予約サポート

### 査察当日

【査察日】2010年8月（2日間）

### ⇨ 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング→質疑応答→現場（製造ライン）確認→ライン確認時の指摘→文書確認
- 2日目：文書確認→ライン確認→クロージング・ミーティング

### 査察時の確認事項

#### ポイント

#### 現場確認

- 原料受入れから出荷までの流れを確認された。
- 配管の結露水の有無、清掃状況を確認された。
- ガラス水銀温度計（MIG）の有無が確認された。

#### 文書確認

- 会社の概要（施設の沿革、組織図、社員数、シフト、製造品目、図面）について確認された。会社概要については、FDAに文書を提出した。
- 製造工程、計画殺菌工程の科学的根拠、製造・安全管理責任者の役割、指令系統が確認された。
- 低酸性飲料としてFDAに申請している書類に記載されている内容と、殺菌工程におけるホット充填の温度・保持時間の管理方法と記録を確認された。
- 従業員の食品安全に関する資格、防虫防鼠管理について確認された。
- トレーサビリティの仕組み、対象商品の製造ロット、原材料の入手元、原材料検査・管理体制、商品供給先・輸出相手先情報、リコールプラン、食品衛生に関するクレームの有無、対処法について確認された。

### 観察事項

- ⇨ 以下1点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①低酸性飲料としてFDAに申請している書類に記載された内容に対応する項目の記録がない→申請書類を修正し再申請するか、温度・保持時間を記録を取ること。

### 査察後の対応

- ⇨ Form483に対し、指定された15営業日以内に「FDAへの申請内容のとおり、記録を取る」旨の是正措置を回答。
- ⇨ その後、数度FDAとのやり取りを経て、12月30日にEIRを受領。
- ⇨ 是正措置については、それ以降に対応した。



## 第2回 2012年

## 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2012年6月25日** に受領。  
 【質問内容の連絡】 **査察約1週間前**

### ➤ 査察通知受領

- 2012年6月25日に、第1回査察と同様FDAからFAXで通知があった。連絡先（電話、FAX、E-mailアドレス）、住所、スケジュール設定に影響しうる営業時間、季節、他に想定される問題の有無について、指定された5日以内に書面で回答。その後、通訳の有無、近隣の空港、空港から宿泊先までの距離とアクセスについても回答した。

### ➤ 事前準備

- 第2回査察では、事前にFDAから質問項目が送付されてきたため、それをもとに準備を行った。

#### 英訳

会社概要、組織図（会社、工場）、施設概要・図面、製品リスト、対米輸出実績、輸出品目、FDA登録内容、製造工程図、製造工程管理、計画殺菌工程の科学的根拠、製造用水の調達方法・水質検査、製品ラベル、消費期限情報、リコールプラン

#### 原文

##### <概要>

製造・安全管理責任者の役割・指令系統

##### <製造工程・危害管理、設備・環境>

設備リスト、HACCPプラン、自社内の試験所の有無・試験内容と頻度、金属探知・マグネットの有無、糖度測定、巻締検査、初品温測定、ガラス水銀温度計（MIG）の確認、残留塩素測定、微生物検査記録、日本国内倉庫（自社工場）での管理・保管状況、機器較正（温度計、pH計）、ディバージョンバルブの動作確認、化学薬剤管理、施設設備（手洗い設備、床面、天井、壁面、排水設備）、区域分け、作業員の導線、ユーティリティ管理（空気、水、エネルギー）

##### <一般衛生管理>

清掃・洗浄手順・記録類、従業員衛生管理（清掃の監督、頻度、清掃の周知方法）、従業員（常勤・臨時）の教育・研修計画と記録、従業員の食品安全に関する資格、従業員の健康管理確認の方法とその責任者、廃棄物管理、防虫防鼠管理、トイレ・ロッカーの清潔度

##### <トレーサビリティ>

トレーサビリティの仕組み・対象商品の製造ロット、原材料の入手元、原材料安全証明

##### <その他>

検査手順・記録類、検査機器の較正記録類、アレルゲン管理、食品衛生に関するクレームの有無・対処法、放射線危害

※英文資料のなかには、一部、原文（日本語）でも準備していた文書も含まれる。

### ➤ 社内受入態勢

- 社内では、品質保証部、製造部、生産管理部、営業部が対応。
- 通訳は自社にて外部に依頼した。
- 第1回査察同様、日本缶詰びん詰レトルト食品協会、およびブランドオーナーからサポートを受けた。

### ➤ 査察官受入態勢

- 第1回査察時と同様。



## 査察当日

【査察日】 2012年11月（1.5日間）

### 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング→前回査察の指摘事項の履行確認→現場（製造ライン）確認  
→文書確認→査察官による事前質問内容の質疑応答  
2日目：質疑応答（防虫防鼠管理、リコール手順、苦情情報確認）→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### 現場確認

- 製造工程の管理状況を確認された。
- 防虫防鼠管理、ユーティリティ（空気、水、エネルギー）関連が確認された。

### 文書確認

- 2012年の第2回査察は、再検査という位置づけではなかったが、第1回での観察事項が、適切に是正されているかを確認された。
- 第1回査察同様、計画殺菌工程の科学的根拠について確認された。
- 製品ラベル、消費期限情報が確認された。
- トレーサビリティの観点で、その仕組み、原材料の入手元、原材料検査、管理体制、商品供給先、供給者評価について確認された。
- またクレームの有無や対処法、リコールプランについても確認されたため、ブランドオーナーの北米子会社のリコールプラン・フロー図（報告先にFDAも記載あり）をもとに説明した。

ポイント

## 査察後の対応

- ⇒ 特に指摘はなく、Form483は発行されなかった。

- ✦ 第1回の査察対象については、「低酸性食品（LACF）」というカテゴリは示されたものの、具体的な品目の指定はなかった。当社としては缶入り飲料を想定していたが、査察当日になってペットボトル飲料についても査察対象となった。
- ✦ 当社は、内容液の超高温瞬間殺菌（UHT殺菌）については、その温度と時間について管理・記録を保持していた。危害管理上、それで特段の問題はないが、FDA査察官はあくまで当社がFDAに申請していた内容に基づき、ホットパック充填の段階でも殺菌温度とその保持時間を記録することを求めてきた。日常の工程が、申請内容のとおり管理されているかが確認された。
- ✦ 2010年以前は施設登録の番号が複数あったが、番号を整理し、一つに統一した。
- ✦ 査察後の対応として、第1回での観察事項となった点について管理項目の追加と記録帳票を整備することとした。2012年の第2回査察は再検査という位置づけではなかったため費用負担はなかった。第2回の査察時に、第1回査察時の観察事項の履行状況が確認され、FDA申請内容に沿った記録類を提示し適切に是正されていることを説明した。
- ✦ 低酸性飲料については、FDA申請時点で、製造工程・試験結果など詳細を記載しているため、FDA査察官も理解されていた。従い、査察対応にあたり、回答・資料作成の苦勞、観察事項に対する改善・対応のための追加コストなどは、特段なかった。
- ✦ 第2回査察終了時、FDAの査察官より、査察において不適合箇所の再検査が必要となった場合、費用は工場負担となるので注意が必要との説明があった。

査察対応者の声

(以上)

# 事例2c

## 事例2c ゆであずき

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2012年7月10日に受領。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ◎ 査察通知受領

- 2012年7月10日にE-mailで受領、所在地や最寄空港の場所等について、期限内に回答した。その後返信はなかったが、査察に向けた準備は進めていた。9月1日になって担当査察官の氏名と日程の連絡が来た。

#### ◎ 事前準備

- 査察官から事前に27項目の情報要請が送付され、全て英語での提出を要求された（以下参照）。

英訳

HACCPプラン（フローダイヤグラム、総括表）、組織図（会社、工場）  
図面（外周含む）、製品リスト、輸出関連の書類（商社から取り寄せ）

原文

製造・清掃手順・記録類、糖度測定・巻締検査・初品温測定の記録類

#### 1. 会社概要

- 工場の名称、住所、電話番号、FAX番号
- 親会社の名前、住所、電話番号、FAX番号、e-mailアドレス（FDAとやり取りする）担当窓口の名前と住所、電話番号、FAX番号、e-mailアドレス
- 経営者、共同経営者、会社役員の名前と肩書き
- 組織図
- 子会社の名前、住所、電話番号、担当者

#### 2. 対象製品

- 販促物、または商品パンフレット
- 主要な製品のシーズン
- 使用される薬品（洗剤、殺菌剤など）のリスト
- 添加物（着色料、香料、防腐剤など）のリスト

#### 3. 操業

- 工場の図面またはフロアの概要、製造施設の規模（m）
- 製造と管理が行われる時間と日

#### 4. 流通・販売

- 米国代理人、仲買人、工場を代表する担当者の名前、住所、電話番号、FAX番号、e-mailアドレス
- 米国の受託者／顧客の会社名、住所、担当者リスト
- 最近の米国への出荷書類
- 原材料（配合、包装材料など）の主要な供給元のリスト
- 工場で製造される全ての製品リスト（商標名、製品名、容器サイズなど）
- 米国に輸出される全ての製品リスト（商標名、製品名、容器サイズなど）
- 過去12カ月、または2011年度に米国に輸出された製品の金額と数量
- 工場で生産される全ての製品のうち、米国に輸出される製品の割合
- 米国に輸出される商品ごとのラベル（全てのサイズとブランド）、包材に印字される場合はラベルの写真でも可。

#### 5. 従業員教育

- フルタイムとパートタイムの従業員数

#### 6. ラベル

- 米国に輸出される製品に印字されたトレーサビリティコードの説明

#### 7. 検査

- 製品テストや環境テストのために使われる外部研究所の名称および所在地、および最新の試験結果（製品と水）のコピー
- 工程水、洗浄水の水源と最新の水質試験結果

#### 8. その他

- 工場の査察に関して責任がある政府機関の名前
- 利用しているコンサルタントの名前と住所、サービスの種類 など



#### ◎ 社内受入態勢

- 社内の品質保証部が対応。
- また、公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会（以下、缶詰協会）に問い合わせた。缶詰協会主催の勉強会（査察の流れ、検査項目、cGMP解説等）に参加し、準備を進めた。
- 通訳は自社で手配した。当初、通訳は食品製造やHACCP等に関する専門知識は十分なかったが、事前に関連書類を渡して事前学習をしてもらったため、査察時のコミュニケーションは円滑に進んだ。

### ⇨ 査察官受入態勢

- ・ 最寄駅⇔工場間の送迎
- ・ 昼食手配
- ・ 宿泊先予約サポート

## 査察当日

【査察日】 2012年9月 (2.5日間)

### ⇨ 査察の流れ ※ () 内は、おおよその時間

- 1日目 (9:30-18:30) : オープニング・ミーティング (120分) → 昼食 → 現場確認 → 文書確認  
 2日目 (8:30-15:00) : 文書確認 (前日の確認、指摘事項についての議論、根拠資料の確認)  
 → 再度、現場確認  
 3日目 (8:30-10:30) : クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 原料の受け入れから、工程の流れに沿って説明した。
- 糖度測定、巻締検査、残留塩素測定の管理が十分理解されているのか確認された。
- 特に、レトルト殺菌工程での作業員の動きを細かく見ていた。具体的には、初品温測定、残留塩素測定、カムアップタイム (CUT : Come Up Time) (※)、通気弁 (ベント) の管理が十分理解されているかを確認された。  
※蒸気が密封したレトルトへ入ってから、レトルト内が所定の処理温度に達するまでの時間。
- なかでも、缶詰の殺菌工程において、作業員が水銀温度計 (MIG) による温度管理をしているかどうか、確認された。また、通気弁が開放されている時間と温度の管理状況が確認された。
- 床面の剥がれ、壁、天井の汚れの有無など、工場の衛生管理状態について確認された

#### 文書確認

- 製造工程に関しては、製造体制、責任者の役割・指令系統、HACCPプラン、原材料 (小豆・砂糖) の受け入れ検査体制と安全証明、金属異物除去のためのマグネットの有無などが確認された。工場の衛生管理については、清掃の監督・頻度・清掃方法の周知手段が確認された。
- 特に、缶詰の初品温測定について、計画殺菌工程の科学的根拠 (缶詰協会発行の熱分布、熱伝達分析の書類、殺菌証明書) の提出を求められた。
- その他、従業員研修、自社内の試験所の有無、試験内容と頻度、製造設備の分解点検状況などが確認された。また、レトルト殺菌工程 (CCP) に携わる作業員の力量の証明を第三者が実施しているか、確認された。

## 観察事項

⇒ 以下4点が、観察事項としてForm483により報告された。

①缶詰の殺菌工程において、作業員がガラス水銀温度計（MIG）を観察していないこと（※）。また、ベント（通気弁）が開放されている時間と温度の管理がされていないこと。

※他の方法による温度管理について、その精度と妥当性が重視される模様。

②床のコンクリートの一部が剥がれている。また、壁や天井に汚れがあること

③缶詰の計画殺菌工程について、缶詰協会による科学的手法から設計された証拠がないこと

④CCP工程のオペレーターが、缶詰協会から缶詰主任技術者認定を受けた従業員の管理下に置かれているかが不明確であること

## 査察後の対応

【EIR受領日】 査察後約2カ月

⇒ Form483への回答期限（15営業日以内）にE-mailで回答した。

①温度管理に関する疑問点について、FDAに確認。

②床の剥がれや壁・天井等の汚れについて改善計画を回答。

③缶詰の殺菌工程における科学的根拠として、缶詰協会から殺菌検査証明書を取得。

④管理体制の是正について回答。

⇒ 回答内容に関する具体的なレスポンスはなく、約2カ月後にEIRが届いた。

## 査察対応者の声

- ◆ 低酸性食品（LACF : Low-Acid Canned Food）のカテゴリとして、缶詰協会から、専門的な情報提供、指導、協力を受けており、今回も協力を依頼した。
- ◆ 査察官は缶詰協会による技術者認定が存在することを認識しており、定められた教育を受講した者（缶詰HACCP主任技術士、殺菌管理主任技術者等）が管理者としてCCP工程に配置され、作業員は同管理者の監督下に置かれていることが求められた。
- ◆ FDA査察官からは、米国の連邦規則（21CFR 113.40）に基づき、MIGで初品温を管理すべきとの指摘があった。当社の製造工程においては、MIGではなくセンサーにより、品温測定は行われており製品の安全性は担保できている旨を査察官に説明したが、製造工程でMIGによる温度管理がされているかが確認された。
- ◆ 成分・表示ラベル等に関する確認はなかった。
- ◆ 日本の衛生管理との大きな相違点は、特になかった。
- ◆ FDA担当者からは、査察で取得する情報管理に関する説明がなかった。トレース演習の目的で、同社の顧客リストなどの提供も求められていることから、企業からの情報提供については必要最低限に留める、あるいはFDA担当官に情報の取り扱いについて確認する必要がある。
- ◆ 当社が把握していない施設登録番号も存在している可能性もあることから、次回登録情報の更新時（2014年10～12月予定）、改めて確認が必要。

(以上)

# 事例2d

## 事例2d 低酸性食品（調味料）

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2015年4月中旬に受領  
【日程の連絡】2015年5月上旬から開始

#### ⇒ 査察通知受領

- 2015年4月中旬にE-mailで査察通知を受領。当日中に顧問コンサルタントに連絡し、コンサルタントよりFDA査察コーディネーターと査察に関するコミュニケーションを開始。

#### ⇒ 事前準備

- FDA査察官から事前の英文資料のリクエスト等はなかったため、顧問コンサルタントの助言に基づき、下記資料を準備。

#### 英訳

会社・工場案内、標準作業手順書（SOP）、食品安全前提条件プログラム目次、組織図（部署名、役職、氏名等）、工場の見取り図（各作業室の名称、敷地全体図）、工場案内の資料（生産する製品や製造ラインを含む、工場の紹介）、SID登録内容

- FDA査察予定日の1ヶ月前に、顧問コンサルタントによる模擬査察を実施し、査察の流れ、問題点の抽出、是正活動を行った。

#### ⇒ 社内受入態勢

- 本社より、研究開発部、品質保証部、海外事業部等から5名、また工場を運営する子会社の社長、工場長、工場長代理、生産管理部等が参加し、約10名程で対応した。
- 通訳は顧問コンサルタント会社から1名派遣してもらった。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 空港、宿泊先、工場間の送迎

### 査察当日

【査察日】2015年9月の2日間

#### ⇒ 査察の流れ：

査察スケジュール概要

- 1日目 AM 8:45 ～ PM 5:00：会社紹介、現場確認、文章確認
- 2日目 AM 8:45 ～ PM 5:00：文章確認

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- FDAから査察官証明書確認、FDA査察目的の説明の後、企業側から会社概要、責任者の紹介と工場に関する以下の確認事項を要求。
- FDA施設登録情報、創業年数、従業員数、業務内容、組織図、日本・海外向け生産品目と種類、米国輸出資料（直近のインボイス、注文表）、ラベル表記、米国向け輸出・輸入・小売業者の確認、査察期間中稼動している製造ラインについて確認
- 原材料搬入場所、資材倉庫（容器、包装機、ラップ）、原材料解凍室、原材料倉庫（常温、冷凍、冷蔵）、容器確認/洗浄室、殺菌機、包装室、原材料計量室、配合室、充填室、最終製品保管倉庫
  - 並行輸入業者による重複施設登録が確認されたため、重複登録を整理するよう指示があった。

#### 文書確認

- リコール記録、SID申請済書類、衛生管理記録、苦情に関する資料および対応フロー、商品回収に関する資料および対応フロー、従業員の教育について、環境ふき取り試験、最終製品に対する試験記録、X線機器の管理記録、Seafood HACCPおよび危害分析、印字チェック、その他品質管理試験、消費期限の分析記録、SID申請資料、Seafood HACCP、ペスト管理データ、GMP教育訓練データ、試験/研究室以外で使用する機器、ラベル・包装データ、U.S.エージェント、pH測定機器、酸性食品のpH測定方法

## 指摘事項の有無

- ⇒ SID登録製品の製造が、FDAへ申請していた製造工程に従っていない事を指摘され、Form 483が発行された。
- ⇒ また、Form 483の対象ではなかったが、包装上でNutrition Facts以外、英語表記がなかったため、FDAの規定通り英語表記する旨の口頭の指摘を受ける。

(以上)

# 第4-3章 酸性化食品

## 4-3-1 査察のポイント



## 4-3-1-1 「酸性化食品」とは

### ▷ 酸性化食品 (Acidified foods)

- 酸性化食品に関しては、連邦規則集21CFR Part114および108.25で規定されている。酸性化食品 (acidified foods) とは、pHが4.6以下で、かつ水分活性は0.85より大きい加工品である。酸または酸性食品を加えることにより、pHを4.6以下の酸性状態にした加工品を指し、通常の状態ではpHが4.6以下の酸性の食品は含まれない (連邦規則集21CFR Part114.3)。例として、ピクルスにした豆やキュウリ、マリネード漬けのアーティチョーク等が挙げられる。なお、次のような食品には酸性化食品の規制は適用されない (連邦規則集21CFR Part114.3(b)等)。

### ▷ 酸性化食品の規制が適用されないもの

- 酸性食品 (自然または通常の状態のpHが4.6以下)
- ドレッシングやソース等、少量の低酸性の食品を含むものの、最終平衡状態のpHが一般的な酸または酸性食品と明確な違いのない酸性食品
- アルコール飲料
- 炭酸飲料
- 発酵食品
- 水分活性が0.85以下の食品
- 冷蔵状態で貯蔵、流通、販売される食品
- ジャム、ゼリー、その他の保存食 (連邦規則集21CFR Part150の規定による)

## 4-3-1-2 加工施設の登録

### ▷ 加工施設の登録

- 米国向けに輸出される低酸性缶詰食品と同じく、酸性化食品の製造/加工、梱包施設は、施設名や住所等をFDAに登録しなければならない。

## 4-3-1-3 製造工程に関する情報の提出

### ▷ 製造工程に関する情報の提出

- 低酸性缶詰食品と同じく、酸性化食品の加工業者は、それぞれの食品、容器の大きさと種類、製造方法ごとに、殺菌条件等の製造工程に関する情報をFDAに提出しなければならない。
- 酸性化食品に必要なフォーマットは以下の通り。  
FDA-2541e : Acidified Method  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM465593.pdf>

## 4-3-1-4 輸入検査に関する注意点

### ▷ 輸入検査に関する注意点

- 米国に輸入される酸性化食品は低酸性缶詰食品と同様、主にボツリヌス菌など有害なバクテリアによる汚染のリスクがあることから、入国時に検査の対象となる。

## ■ 酸性化食品(Acidified Food)の査察

酸性化食品の査察は、[FDA Form 3511-2: FDA ACIDIFIED FOOD INSPECTION REPORT](#)の質問表をベースに行われます。FDA査察官は、SID申請済み書類に記載されている値と、工場で管理している試験結果や日々の記録との照合確認を行います。FDA査察官から査察前には、[Draft Guidance for Industry: Acidified Foods](#)を読んでおくよう、アドバイスもされることも。

特に、殺菌温度や時間の計測方法、頻度、記録については、慎重に確認が行われ、SID申請書類に記載される下記項目を中心に査察が行われる。

- Raw pH
- Start Temperatureの値と測定方法および頻度
- Process Timeの測定記録および方法および頻度
- Process Timeの測定記録および方法および頻度
- Maximum equilibrium pHの値と測定方法および頻度

また、酸性化食品を製造する工場では、FDA Schoolと呼ばれる酸性食品の製造や規制に関する教育を受けている人員を配置することが求められているが、FDA School未受講でも、工場管理が十分行われ、文書記録で適切に管理できていれば、特に指摘を受けない場合もある。

また、査察当日に、どの人物がどのような教育背景を持っているかの聞き取りと、教育受講記録の確認が行われた事例もある。FDA査察官が、本社スタッフおよび製造現場スタッフに対して、研修を受講する必要がある旨の指摘したケースもあるので、そのような質問が来ても回答できるよう事前に準備するとよいとされる。

### 4-3-1-5 「酸性化食品」で順守状況が確認されるポイント

- 連邦規則集 21 CFR Part108.25 「緊急許可管理：緊急許可からの免除もしくは緊急許可への適合のための特定要件および条件（酸性化食品）」
- 連邦規則集 21 CFR Part114 「酸性化食品」
- 上記規則21 CFR Part108.25、および21CFR Part 114は、以下のサブパート（一部抜粋）から構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する観察事項、および日本の供給施設へのヒアリングによりそれぞれでよくある観察事項についてまとめた。

<b>21 CFR Part108.25</b>	<b>Subpart B 108.25 酸性化食品</b>
<b>21 CFR Part114</b>	<b>Subpart A 114.3 – 定義</b>
	<b>114.5 – 現行の製造適正規範</b>
	<b>114.10 – 従業員</b>
	<b>Subpart B-D [予備項目]</b>
	<b>Subpart E 114.80 – 工程および管理</b>
	<b>114.83 – 計画行程の策定</b>
	<b>114.89 – 計画工程からの逸脱</b>
	<b>114.90 – 手法</b>
	<b>Subpart F 114.100 – 記録</b>

## 108.25 酸性化食品



# Check Point

- ✓ 酸性化食品に関するFDAによる指摘で多いものは、「108.25(c)(2)工程情報の提出」および、「108.25(c)(1)施設情報の登録」の不備である。低酸性食品同様、酸性化食品は、それぞれの食品、容器の大きさと種類、製造方法ごとに、殺菌条件等の製造工程に関する情報をFDAに提出しなければならない。また、それらの順守状況も「108.25(c)(3)プロセスの厳守および情報」に基づき確認される。
- ✓ 「108.25(e)リコール手順」には、「米国食品医薬品局への通知」も規定されているため、日本の食品供給施設も、リコールプランの通知フローに「FDA」を含める必要がある。
- ✓ 「108.25(f)」「114.10」では、酸性化、pH調整、熱処理などの工程に携わる工場の職員は、食品取扱い技術、個人の衛生、施設の衛生手順、pH調整等に関する規定の教育課程修了者の作業管理下にある必要があると規定されている。

<表> 「108.25 酸性化食品」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 108.25(c)(2)	63	プロセスファイリング (工程情報の提出)	Process filing
2	21 CFR 108.25(c)(1)	27	登録	Registration
3	21 CFR 108.25(e)	18	リコール手順	Recall procedures
4	21 CFR 108.25(f)	14	承認された養成機関	Approved school
5	21 CFR 108.25(c)(3)(i)	10	FDAに許可された製造工程維持	Process adherence
6	21 CFR 108.25(g)	1	記録保持	Record retention

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

## 114.10 従業員

<表> 「114.10 従業員」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項	指摘事項(英)
1	21 CFR 114.10	26	従事者の要件	Personnel

## 114.80 工程および管理



# Check Point

- ✓ 2016年度最も多かった指摘事項は「114.80(b) コード－規制要求事項」であった。それぞれの製品には「包装施設」「成分」「年」「日」「包装期間」を特定できるコードの記載が必要である。
- ✓ 酸性化食品の品質管理に関する指摘事項では、「114.80(a)(1)計画工程」「114.80(a)(2)pH検査」に関する不備が多く、殺菌工程や、pH検査頻度・検査結果の保持に関し適切な処置がなされているかが確認されている。

<表> 「114.80 工程および管理」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項	指摘事項 (英)
1	21 CFR 114.80(b)	54	製品コード (規制要求されている記入事項)	Code - required elements
2	21 CFR 114.80(a)(1)	37	計画工程	Scheduled process
3	21 CFR 114.80(a)(2)	27	水分活性 (pH) 試験	pH testing
4	21 CFR 114.80(a)	14	品質管理手順	Quality control procedures
5	21 CFR 114.80(a)(4)	9	容器試験	Container testing
6	21 CFR 114.80(a)(1)	4	温度管理	Thermal processing
6	21 CFR 114.80(b)	3	目視で確認できる製品コード	Visible code
7	21 CFR 114.80(b)	2	製品コード (梱包期間)	Code - packing period
8	21 CFR 114.80(a)(1)	1	水分活性(pH)管理	pH control
8	21 CFR 114.80(a)(1)	1	防腐剤の使用	Use of preservatives (S)

## 114.83 計画行程の策定



# Check Point

- ✓ 「114.83計画行程の策定」についても頻繁に指摘されている。酸性化食品の計画工程は酸性化食品の酸性化、処理について適切な訓練や経験を経た専門家により策定されなければならない。

<表> 「114.83 計画行程の策定」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項	指摘事項 (英)
1	21 CFR 114.83	26	計画行程の策定	Scheduled process establishment

## 114.89 計画工程からの逸脱



# Check Point

- ✓ FDAでは、酸性化食品の工程作業が計画工程から逸脱したり、あるいは完成品の平衡pHが4.6より大きい場合に、Part 114に従って低酸性食品として加熱処理する、あるいは当該食品を取り除き、公衆衛生上有害である可能性があるか検討評価するのかが出来ていない点が指摘されている。

<表> 「114.89 計画工程からの逸脱」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項	指摘事項 (英)
1	21 CFR 114.89	12	計画工程からの逸脱	Process deviation
2	22 CFR 114.89	3	計画工程からの逸脱評価	Process deviation evaluation
3	23 CFR 114.89	2	計画工程からの逸脱評価—記録	Process deviation evaluation - record

## 114.100 記録



# Check Point

- ✓ 製造工程のFDA準拠だけではなく、必要情報が記録・保管されていない点についても多く指摘されている。
- ✓ 「114.100(b)」では、pH測定やその他の重要データなどを含めた計画工程に沿った処理・製造に関する記録保持が十分でない点の指摘が多い。
- ✓ 「114.100(a)」では、原料、包装材料、完成品の検査、FDA規則（ガイドライン等を含む）に従っていることを証明するサプライヤーの保証あるいは証明書に基づく記録がない点が指摘されている。

<表> 「114.100 記録」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項	指摘事項 (英)
1	21 CFR 114.100(b)	42	プロセスメンテナンスと製造記録	Maintenance of processing and production records
2	21 CFR 114.100(a)	15	原材料、包装、最終製品	Raw materials, packaging, finished product
3	21 CFR 114.100(c)	8	プロセスからの逸脱—製品特定と記録	Process deviations- identification and records
4	21 CFR 114.100(b)	7	プロセスと製造—必要情報	Processing and production - required information
5	21 CFR 114.100(c)	3	プロセスからの逸脱—製品の廃棄	Process deviations - product disposition
6	21 CFR 114.100(d)	2	製品の配送	Product distribution
6	21 CFR 114.100(e)	2	保持	Retention
6	21 CFR 114.100(c)	2	プロセスからの逸脱—是正措置	Process deviations - action to rectify

# 第4-3章 酸性化食品

## 4-3-2 事例集

事例3a 酸性化食品、植物油製品

---

事例3b 漬物2品目

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# 事例3a

## 事例3a 酸性化食品、植物油製品

(1/4)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】①2012年3月頃、②③同年7月頃に受領。  
【日程調整等の開始時期】査察通知受領後から開始。

#### ➤ 査察通知受領

- ①については2012年3月頃、②③については同年7月頃に、FDA施設登録窓口にE-mail、FAXで通知された。
- FDAからの通知より前に、農林水産省から製造施設に対し、施設登録内容の確認があった（※）  
※FDA施設登録の内容によっては農林水産省から施設への連絡ができない場合もある。
- 受入れ可能日を連絡するとともに、施設登録内容に関する記載内容（住所、連絡先、空港、アクセス時間、宿泊先候補等）の確認を行った。
- 工場内に立ち入る査察官の服や靴のサイズ、アレルギーについて、事前に確認した。

#### ➤ 事前準備

- いずれの工場についても、検査内容について査察官から事前連絡はなく、「工程確認が主旨であり、査察当日に対象製品を製造している必要はない」ということと「査察日時」についてのみ、連絡があった。  
※FDA側から具体的に商品名が挙げられることもある。また、査察時には指定された商品以外の米国向け食品の製造ラインも確認されることがある。
- 1回目の工場への査察経験を踏まえ、必要最低限の文書について2工場目から英文を用意した。

#### 英訳

組織図、図面、製品リスト、HACCPプラン、  
※製品ラベルについては米国向けの英語ラベルも自社で作成。

#### 原文

製造、清掃等の記録類全般

#### ➤ 社内受入態勢

- 子会社、関連会社の工場責任者のほか、社内では品質保証室、および海外事業室の担当者等が出席。
- 通訳は3工場ともFDAに手配を依頼。

#### ➤ 査察官受入態勢

- 宿泊先⇄工場間の送迎
- 昼食（弁当）手配

## 工場①（酸性化食品）

## 査察当日

【査察日】2012年9月（1.5日間）

## ⇒ 査察の流れ（所要時間は、おおよその時間）

- 1日目：（移動の車中での概要説明）→オープニング・ミーティング（FDAによる査察の趣旨説明）  
→現場確認（180分）→昼食休憩（60分）→文書確認、説明
- 2日目：文書確認→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

## 現場確認

- 平面図をもとに導線を説明。原料・資材置場から出荷まで、製造工程の流れについて、衛生管理の面を中心に確認された。
- 施設内の汚れがないか確認された。
- 製造エリア内の水道設備に逆流防止装置がついているか確認された。
- CCPについて確認された。酸性化食品のCCPとしては、pH値（基準値、製品検査）と金属探知機を設定しているが、管理方法、測定・較正の仕方（calibration）について、時間をかけて確認された。
- 付帯設備については、排水処理、トイレ、ロッカー・更衣室等を確認された。
- 外来者の受付担当者が常駐している時間帯を確認された。

## 文書確認

- 商品の物流、清掃手順・記録類、水質検査の手順・結果、防虫防鼠管理に関する文書が確認された。ラベル資材について確認し、一部持ち帰った。
- クレーム処理の担当部署、過去のクレームの有無について口頭で確認された。
- チャレンジスタディー（危害菌添加試験）の実施方法や実施項目（対象危害菌）について、時間をかけて確認された。酸性化食品については、現地の検査機関にチャレンジスタディを依頼し、その報告書とともに、FDAに申請しているが、最新の対象菌と異なったため確認を要したが、安全性の確認が取れた。
- 微生物危害管理に関し、科学的根拠に基づく説明を求められ、また妥当性確認の必要性について説明された。
- 当該製品について缶詰製品と混同されていたためか、缶詰協会の巻締主任技術者講習等のトレーニングを受けているのか確認された。

ポイント

## 観察事項

- ⇒ 以下2点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①施設内にカビ等の汚れが見受けられること
  - ②製造エリア内の水道設備に逆流防止装置がついていないこと

## 査察後の対応

【EIR受領日】査察終了の数カ月後

- ⇒ 同社は、上記観察事項2点について、指定された期日（15営業日以内）に対策を回答。数カ月後に8-9ページほどのEIRが届いた。

## 工場②（植物油製品）

## 査察当日

【査察日】 2012年11月（1日間）

## ⇒ 査察の流れ（2日間の予定が1日で終了）

1日目：（移動の車中での概要説明）→オープニング・ミーティング（FDAによる査察の趣旨説明）  
→現場確認→昼食休憩→文書確認、説明→クロージング・ミーティング

※FDA査察官からは、施設登録番号や再検査費用等について説明があった。

## 査察時の確認事項

## ポイント

## 現場確認

- 平面図をもとに導線を説明。
- 外来者の受付担当者が常駐している時間帯を確認された。
- 原料のサイロの鍵の管理について確認された。
- ロッカーや更衣室についても、交差汚染のリスクがないか確認された。

## 文書確認

- 組織図、図面、工程フロー図、ラベル（4枚）を持ち帰った。
- 植物油製品のCCPとして、ろ過フィルターと金属探知機の両方を設定しており、その検証頻度について確認された。
- 原料の安全をどのように担保しているのか説明を求められた。
- 実際の記録を使って、出荷→製造→原料までのトレースバックができるかを確認された。

## 査察後の対応

【EIR受領日】 査察終了後、数カ月

⇒ 指摘事項はなく、数カ月後にEIRが届いた。

## 工場③（植物油製品）

## 査察当日

【査察日】2012年11月（1日間）

## ⇒ 査察の流れ（2日間の予定が1日で終了）

1日目：（移動の車中での概要説明）→オープニング・ミーティング（FDAによる査察の趣旨説明）  
→現場確認→昼食休憩→文書確認、説明→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

## ポイント

## 現場確認、文書確認

■ FDA査察官は、cGMPの小冊子をみながら、衛生管理の実施状況を確認した。

## 査察後の対応

【EIR受領日】査察終了後、数カ月

⇒ 指摘事項はなく、数カ月後にEIRが届いた。

## 査察対応者の声

- ◆ 査察の対象製品をイメージしやすいよう、文書のほか米国向け製品の現物を準備した。
- ◆ 米国向けはラベルを自社で作成しているため、表示ラベルの内容に関する確認事項にも対応できた。
- ◆ FDA査察官は、「立ち入りする権限はないが、強制的に入っているわけではなく、K社工場に招待（許可）されて査察に入っている」というスタンスだった。
- ◆ 冒頭、FDAの査察官のバッチ提示とともに、FDAホームページに正式に登録されている旨の説明があった。不適合を出した場合の対応（アラート、回収、再検査費用）についての説明があった。「輸入食品の増加に伴い、食品事故も多くなっているため、米国の消費者の安全を守るために外国供給業者の現場査察をしないといけない」という状況が説明された。K社はハイリスクといわれる酸性化食品を取り扱ってはいるが、査察の選定理由については具体的な説明はなかった。
- ◆ 指摘内容のうち、時間や費用がかからず工場長判断でできるようなものについては、その日のうちに回答を出した。
- ◆ HACCPプランは自主管理しているが、微生物危害管理に関し、FDAの規格・基準に合致していなかったが、日本の経験則と一般文献等にもとづく妥当性確認で十分に理解してもらった。
- ◆ 査察を円滑に進めるため、FDA担当官とコミュニケーションを重視した。
- ◆ 3工場が査察対象になったが、それぞれの査察官によって査察の観点や熟練度に違いがあった。
- ◆ FDA側の通訳の遅刻、携帯品の紛失などのトラブルにも適宜対応が必要だった。
- ◆ FDAが査察で得る企業情報の取り扱いについて、特段の説明や取り交わしなどはなかった。提供する文書については注意を払った。
- ◆ また、取引先や第三者機関からの監査時において、工場内の写真撮影は原則お断りしていたことから、今回のFDA査察においても写真撮影はお断りした。

(以上)

# 事例3b

## 事例3b 漬物2品目

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2013年6月1日**に受領。  
【日程調整等の開始時期】 **2013年7月頃**から開始。  
【質問内容の連絡】 **査察の18日前**に連絡あり。

#### ◎ 査察通知受領

- ・ 2012年にL社の本社にレターで通知が郵送されてきた。期限内に回答したが、その後返信はなかった。
- ・ 2013年3月に、別のFDA担当者から（L社の施設登録をしていた）商社宛に通知がE-mailで届き、L社の営業部門に転送されてきた。なお、その際、FDAの施設登録番号や社名は古いままの情報になっていた。

#### <査察までの具体的な流れ>

2013年 6月 1日 FDAから、9月に査察を実施したい旨のE-mail受領  
2013年 6月26日 FDAコーディネーターとやり取り開始（最寄駅・空港、宿泊先等）  
2013年 7月 2日 FDAコーディネーターから、具体的な査察日程（9月9日、10日）の提示。  
L社から、提示日程は繁忙期であるため再調整をお願いしたい旨を回答。  
2013年 7月 5日 FDAコーディネーターから、査察日程（11月5日）の再提示  
2013年 8月 9日 FDAコーディネーターから、国内移動方法の問い合わせ  
2013年10月18日 FDA担当査察官から、事前質問項目について連絡  
2013年11月 5日 査察当日

#### ◎ 事前準備

- ・ 事前準備資料や検査内容について、事前に担当査察官に確認したところ、担当査察官から約60項目の情報要請があった。提供可能な資料については、事前にE-mailで送付した。

##### 英訳

会社案内、ブランドブック、全社組織図、会社年表、  
食品事業所登録証（Registrar Corp社発行）、製品仕様書、フローダイアグラム

##### 原文

工場図面、製造・清掃記録（タイトルのみ英訳）、アレルギー表示関連書類  
クレーム対応の基本フロー（タイトルのみ英訳）、回収手順（タイトルのみ英訳）

#### ◎ 社内受入態勢

- ・ 社内関係者としては、工場の責任者のほか、製造部、原料部、営業部、品質保証室が対応した。
- ・ FDA査察や食品安全強化法関連に精通したコンサルタントに、事前の情報提供と査察へのオブザーバー参加を依頼した。
- ・ 通訳は自社で対応した。

#### ◎ 査察官受入態勢

- ・ 近隣駅⇄工場間の送迎（公共交通機関）
- ・ 昼食（弁当）手配

## 査察当日

【査察日】2013年11月5日（1日間）

### 査察の流れ

- 9：00～9：30 オープニング・ミーティング
- 9：30～11：30 工場内査察（第二製造（加工→脱塩・圧搾→調味→仕込み→包装）→洗浄室  
→第二製造（殺菌→箱詰め）→B倉庫（倉出し）→井戸（5カ所）→外トイレ）
- 11：30～12：00 査察内容確認
- 12：00～12：40 お昼休憩
- 12：40～16：45 査察内容確認・事前提出資料確認・口頭での指摘事項の事前確認
- 16：45～17：45 フォーム483作成
- 17：45～18：45 終了会議（正式な文章および口頭での相互確認）

### 査察時の確認事項

#### ポイント

#### 現場確認

- 原料の加工から出荷までの流れ、および原料の保管場所、井戸（施設と衛生管理）、トイレを確認した。
- アレルギー物質、製造部品等を適切に洗浄、汚染物質がある場合は除去しているか、その手順と検証活動について確認された。
- 製造工程の一部（ステンレスパーツ）の溶接箇所の際間などに、食品残渣がないか確認された。
- 天井・配管等、コンクリートの床面、製造設備（ベルトコンベアー）の衛生状態をみながら、製造工程上食品汚染の可能性がないかが確認された
- 手洗い場の使用水が、適温となっているか確認された。
- 給水配管の管理状態、逆支弁の有無について確認された。

#### 文書確認

- 輸出対象の2品の漬物は酸性化食品の分類に該当するため、殺菌条件工程申請認可（SID）がされていない場合、要冷蔵でない旨説明があった。

（注）FDAは、加熱殺菌後、常温で保存され、密閉容器に入れられている食品に対し、FDAでは安全性を確認するために、缶詰食品施設(FCE)登録と低酸性缶詰食品の殺菌工程申請(SID)を行うことを定めている。缶詰食品施設（FCE）登録と殺菌条件工程申請認可（SID）があれば常温での流通・販売が可能となる。

### 観察事項

⇒ 以下6点が、観察事項としてForm483により報告された。

- ①アレルギー物質の適切な洗浄・除去、製造パーツ等の適切な洗浄手順の構築と検証活動が必要なこと。
- ②溶接した箇所に粗雑な接合（隙間）が見受けられ、食品残渣が継ぎ目の隙間でみられたこと。
- ③天井等の配管が腐食し、黒かびが発生。コンクリート床の一部剥がれにより水が溜まり、製品へと混入する可能性が高いことが確認されたこと。
- ④手洗い場の使用水が適温ではなかったこと。
- ⑤食品と接触する表面や器具（ベルトコンベアー）について、適切な衛生管理がされていないこと。
- ⑥生産現場のホースが、逆止弁のない給水配管に直接接続されていること。また、ホースの先端が床に直接置かれ、床に溜まった水と直接接触していること。



## 査察後の対応

### 【EIR受領日】未受領（2014年6月時点）

- 同社は、Form483で報告された観察事項6点について、指定された15営業日以内に対策を回答。2014年6月時点では、FDA側から査察結果に関する連絡はない。
- なお、同工場はFDAからの指摘を受け、社内経営陣も含め対応を検討。原材料貯蔵庫の裏扉の隙間に対する指摘に対しては、改修を決断するなど、迅速に対応。
- また、対米出荷製品2品のうちの1品について、缶詰食品施設登録（FCE）と低酸性缶詰食品の殺菌工程申請（SID）の手続きを行い完了した。

## 査察対応者の声

- ✦ 当社では、商社経由での間接輸出をしているが、異なる商社側がそれぞれ別々に施設登録をしていた。そのため、複数の登録番号が存在していたり、古い情報のままになっていたりした。第1回のFDA施設登録更新時（2012年）に、自社で内容を確認・整理し、現在は自社で登録した1つの番号を商社に伝える形で、輸出を行っている。
- ✦ 査察のための準備は、セミナーで情報収集をしたり、すでに受検済みの他施設や取引のある商社、査察同行実績のあるコンサルタントから助言をもらいながら、対応した。また、事前に査察官とコミュニケーションを取り、必要文書等の確認・提供を行っていたため、査察当日は円滑に進んだと思う。
- ✦ 当日の説明資料として、製造記録関連で原料在庫明細や加工切断刃のチェック表を用意した。また、一般衛生管理プログラム関連では、水質（給水塩素測定記録、水質検査結果）、検査機器較正、防虫防鼠管理、従業員の衛生管理、人的資源（教育）などの書類を準備しておいた。
- ✦ また、アレルゲンについても重点的に確認されると想定し、表示内容と実際の使用状況について事前に確認した。
- ✦ Form483には記載されなかったものの、ほかにも口頭で指摘がいくつかあった。具体的には、①床の補修、②食品（素材含む）を扱うPVC素材の容器、備品（塩ビ管）等は食品に使用できるグレードであるかどうか、③井戸周辺の雑草除去、④オーバーフローした水が井戸に混入し汚染しないように是正すること、⑤倉庫の扉周辺の隙間を防ぐこと、⑥pH測定器の較正について、手順と記録を明確に（実施の有無だけでなく、較正の数値を）記載すること、⑦使用温度計（デジタル式サーミスター温度計）について、現行の1点較正（高温）だけでなく2点較正（高温＋低温）を実施し精度確認を向上させること、について改善計画の提出が要求された。
- ✦ 米国では逆流防止弁の設置が必須となっている点など、日本の衛生管理と違いがある。
- ✦ 通訳は自社で対応した。外部に通訳を依頼した場合、自社製品や製造施設・工程に関する専門用語を理解していないと難しいと感じた。日本の製造施設は、総じて英語での対応は難しく、英語による査察を受けるのは負担が大きいと、ノウハウや費用面でサポートがあるとよい。

(以上)



# 第4-4章 水産物

## 4-4-1 査察のポイント

#### 4-4-1-1 「水産物」とは（連邦規則集21CFR Part123.3）

##### ⇒ 魚介類（Fish）

- ・ 食用に供される淡水、海水性の魚、甲殻類、その他の水棲動物（鳥類とほ乳類を除く。例えば、ワニ、カエル、ウミガメ、クラゲ、ナマコ、ウニおよびこれらの動物の卵等）および全ての軟体動物。
- ・ ノリ、ワカメ等の海藻類は含まれておらず、同規則の対象からは外れている。

##### ⇒ 水産物（Fishery products）

- ・ 魚介類を原料としていることがその食品の特徴である食品。

#### 4-4-1-2 水産物HACCP

##### ⇒ 概要

- ・ FDA（1997年12月18日以降、水産物（輸入品を含む）の加工業者等にHACCP導入を義務付けた。水産物に関するHACCP規則は、連邦規則集21CFR Part123で規定されている。
- ・ 米国に水産物を輸出する外国の製造業者等には、米国のHACCP規制を順守することが求められるとともに、当該水産物の輸入業者には、供給業者がHACCP規制を順守していることを確認する義務が課せられた。
- ・ 本規制の対象であるにもかかわらず、HACCPプランの策定・実施を行っていない製造業者等の食品は、食品医薬品化粧品法第402条(a)(4)（合衆国法典21USC342）の規定により、不良とみなされる。

#### 4-4-1-3 義務の対象施設

##### ⇒ 上記を取り扱う施設参照。

- ・ なお、**食品安全強化法第103条**により、**食品安全計画の策定・実施が義務化されると、水産物HACCP対象食品以外の食品（海藻類を含む）の製造等にも危害分析・リスクに基づく予防管理の導入が義務化される。**

## 4-4-1-4 HACCP に基づく衛生管理の義務

### ○ 魚介類 (Fish)

- 米国に輸出する水産物の製造業者等は、米国におけるcGMPによる衛生管理を実施する（連邦規則集21CFR Part123.5）とともに、HACCP プランを策定し、これを実施しなければならない。FDAが定めるHACCPを用いた衛生管理要件を満たしていることを証明する手段の一つとして、厚生労働省や第三者機関によるHACCP認証がある（認証の取得自体は義務ではない）。
- HACCP プランには、以下を盛り込まなければならない（連邦規則集21CFR Part123.6、123.7、123.8、123.9）。

	実施項目	主な実施内容
①	危害分析 (hazard analysis)	水産物の種類ごとの危害分析
②	HACCP プランの作成 (HACCP plan)	施設ごと、水産物の種類ごとの文書によるHACCP プラン作成・実施
③	HACCP プランの内容	(1) ①で特定した危害の検討・列挙 (2) 危害に対する重要管理点の特定 (3) 各々の重要管理点に対する管理基準の設定 (4) 重要管理点のモニタリングに用いる手順および頻度の設定 (5) 重要管理点において、管理基準からの逸脱に対応して実施される改善措置計画の設定 (6) 検証の方法および頻度の設定 (7) モニタリング結果の記録を維持管理するシステムの導入 (8) モニタリング記録に含まれる、またはモニタリングによって得られた正確な数値、観察結果および実施担当者の記録
④	改善措置 (corrective action)	あらかじめ規定された改善措置、あるいは標準的改善措置の実施
⑤	検証 (verification)	HACCP プランが効果的に実施されていることの検証
⑥	記録 (records)	冷蔵の食品は、加工後最低1年間、冷凍および保存性のある食品については加工後最低2年間保管
⑦	HACCP プランへのサインとその日付の記載	

#### <参考>

厚生労働省通知「対米輸出水産物の取扱いについて」別添2として、水産物HACCP 規定に関する情報が掲載されている。

#### ◆ 厚生労働省「対米輸出水産食品」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/taibei/>

## 4-4-1-5 水産物の輸入業者の確認義務

### ○ 魚介類 (Fish)

- 米国に水産物を輸入する事業者には、供給業者がHACCP 規制を順守していることを証明する義務が課せられている。輸入業者とは、当該水産物の所有者または荷受業者、または米国におけるその代理人で、輸入に関する全ての法令の順守に責任を有する者である（連邦規則集21CFR Part123.3(g)）。
- 輸入業者は、次の①または②の検証活動を行わなければならない（同21CFR Part123.12(a),(b)）。輸入業者は、英語で②に関する記録文書を保管する（同21CFR Part123.12(c)）。

	検証活動	備考
①	米国と同様もしくは整合するHACCP と衛生基準に係る検査制度を有しているという覚書（MOU）、またはそれに類する合意文書をFDA との間で締結した国から輸入すること。	ただし、2017 年1 2 月時点では、左条件に該当する国は存在しない。
②	<p>食品の規格を設定し、食品医薬品化粧品法第402条に規定する不良状態でないことを保証するために、次のいずれかの文書による確認手順を策定し、実施すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸入しようとしている特定のロットの魚介類およびその加工品について、HACCP および衛生管理モニタリングの記録を輸出国の加工者から入手する。</li> <li>2. 外国政府の食品衛生監視担当部局または法的能力のある第三者機関から、輸入した水産物が水産物HACCP 規制に従って加工されたものであることを連続的に、またはロットごとに保証する証明書を手入手する。</li> <li>3. 輸入した水産物は水産物HACCP 規制に従って加工されたものであることを保証するため、外国の加工施設を定期的に検査する。</li> <li>4. 外国加工者のHACCP プランおよび輸入した水産物は水産物HACCP 規制に従って加工されたものである旨の外国加工者からの文書による保証書（いずれも英文）のコピーを保管する。</li> <li>5. 輸入した水産物を定期的に検査するとともに輸入した水産物は水産物HACCP 規制に従って加工されたものである旨の外国加工者からの文書による保証書（英文）のコピーを保管する。</li> <li>6. 水産物HACCP 規制を満たしていることを同等のレベルで保証するその他の適切な検証手順。</li> </ol>	<p>左記(2)の「外国政府の食品衛生監視担当部局」として厚生労働省は、通知「対米輸出水産物の取扱いについて」に基づき、水産物HACCP規制に従って加工されたものであることを認定している。また、厚生労働省は、認定した水産物施設のリストを公表している。</p> <p>左記(2)の「法的能力のある第三者機関」として、社団法人大日本水産会が認定を行っている。</p>

## 4-4-1-6 「水産物」で順守状況が確認されるポイント

### ◎ 連邦規則集 21 CFR Part123「水産物に関するHACCP規則」

- 上記規則21 CFR Part123は、以下のサブパート（一部抜粋）から構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する観察事項、および日本の供給施設へのヒアリングによりそれぞれでよくある観察事項についてまとめた。

#### 21 CFR Part123

#### Subpart A 123.3 – 定義

123.5 – 現行の適正製造規範

123.6 – HACCPプラン

123.7 – 是正措置

123.8 – 検証活動

123.9 – 記録

123.10 – トレーニング

123.11 – 衛生管理手順

123.12 – 輸入食品に関する特別要件

#### Subpart B 123.15 – 一般的事項

123.16 – プロセス管理

#### Subpart C 123.20 – 一般的事項

123.28 – 供給者管理

## 123.6 – HACCPプラン



# Check Point

- ✓ FDAによると、「123.6(b)」に規定されているHACCPプランについて、自社工場のHACCPプランに記載されている「モニタリング」「記録」「検証」活動が実行されていない、あるいは、起こり得る可能性がある危害管理に関し明文化されたHACCPプランがそもそもないことが多く指摘されている。
- ✓ また、「123.6(c)(1)食品安全危害」「123.6(c)(2)重要管理点」「123.6(c)(3)限界点」「123.6(c)(4)モニタリング不備」「123.6(c)(5)是正措置計画」に規定されているHACCPプランに記載すべき内容に関する不備についての指摘も頻発している。

<表> 「123.6 – HACCPプラン」にかかわるFDAによる観察事項Top10 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.6(b)	148	HACCP 不実施	HACCP plan implementation
2	21 CFR 123.6(c)(1)	126	食品安全危害	Food safety hazards
3	21 CFR 123.6(c)(2)	117	重要管理点	Critical control points
4	21 CFR 123.6(b)	95	HACCP計画なし	No HACCP plan
5	21 CFR 123.6(c)(5)	92	是正措置計画	Corrective action plan
6	21 CFR 123.6(c)(3)	89	許容限界	Critical limits
7	21 CFR 123.6(c)(4)	82	モニタリング—適切性	Monitoring - adequacy
8	21 CFR 123.6(d)	65	署名、日付	Signed and dated
9	21 CFR 123.6(c)(6)	52	検証手順—適切性	Verification procedures - adequacy
10	21 CFR 123.6(a)	39	危害分析	Hazard analysis

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

## 123.7 – 是正措置



# Check Point

- ✓ 是正措置に関し、予め規定することが定められているが、それらの不備に関する指摘も多い。

<表> 「123.7 – 是正措置」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.7(a)	33	確定計画に対する是正措置	Corrective action per predetermined plan
2	21 CFR 123.7(d)	16	是正措置の記録	Corrective action documentation
3	21 CFR 123.7(c)	6	関連規則に対する是正措置	Corrective action per regulation

## 123.8 – 検証活動



# Check Point

- ✓ 検証活動については、「(a)(2)(ii)較正」に関し製造工程のモニタリング機器が正確な読み取りができていない点、またHACCPプランの妥当性確認として「重要管理点」「是正措置」「較正」「受入検査」「出荷検査」の記録をレビューする「123.8(a)(3) 検証-記録確認-頻度」では、検証の頻度が適切ではない点が指摘事項となっている。

<表> 「123.8 – 検証活動」にかかわるFDAによる観察事項Top10 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.8(a)(3)	68	検証-記録確認-頻度	Verification - record review - frequency
2	21 CFR 123.8(a)(2)(ii)	31	較正-適切性	Calibration - adequacy
3	21 CFR 123.8(a)(3)(i)	18	モニタリング記録のレビュー・適切性	Monitoring record review adequacy
4	21 CFR 123.8(a)(1)	12	HACCPプランの再検討	Reassessment of HACCP plan
5	21 CFR 123.8(a)	11	検証 - レビュー者の資格	Verification - reviewers qualifications
6	21 CFR 123.8(a)(2)	10	継続的な検証-苦情・較正記録	Ongoing verification - complaints, calibration records
7	21 CFR 123.8(d)	7	検証 - 記録保持	Verification - recordkeeping
8	21 CFR 123.8(a)(3)(iii)	6	較正記録レビューの適切性	Calibration record review adequacy
9	21 CFR 123.8(b)	2	検証-是正措置	Verification - corrective action
10	21 CFR 123.8(a)(1)	2	HACCPプランの変更措置	Modification HACCP plan

## 123.9 – 記録



# Check Point

- ✓ 記録に関する指摘も多く見受けられる。「(a)」に規定される「加工業者、輸入業者」「記録日時」「オペレーターの署名、イニシャル」「製品コード等」の記録は適切に行う必要がある。

<表> 「123.9 – 記録」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.9(a)	40	記録-内容	Records - content
2	21 CFR 123.9(a)	11	記録記入-日時	Records entries - timing
3	21 CFR 123.9(b)(1)	7	記録保持	Record retention
4	21 CFR 123.9(c)	2	公式レビュー	Official review
5	21 CFR 123.9(f)	2	電子記録	Computerized records
6	21 CFR 123.9(b)(2)	1	工程記録の適切性	Process adequacy records



## 123.10 – トレーニング



# Check Point

- ✓ トレーニングについては、社内で誰もHACCP訓練を受けてない、また資格を持っていないという点が指摘されている。

### <表> 「123.10 – トレーニング」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.10	35	HACCP トレーニングおよび資格	HACCP training or qualification

## 123.11 – 衛生管理手順



# Check Point

- ✓ 衛生管理手順については、「(b)衛生管理モニタリング」「(c) 衛生管理記録」で、食品接触面の衛生状態、使用している水の安全性や手洗い・除菌などのモニタリング・記録・是正措置などが指摘事項となっている。

### <表> 「123.11 – 衛生管理手順」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.11(b)	202	衛生管理モニタリング	Sanitation monitoring
2	21 CFR 123.11(c)	95	衛生管理記録	Sanitation Records
3	21 CFR 123.11(b)	30	衛生管理モニタリングの文書化	Sanitation monitoring documentation
4	21 CFR 123.11(b)	3	衛生管理是正措置	Sanitation corrections
5	21 CFR 123.11(a)	2	衛生基準運用工程の書面、SSOP(S)	SSOP(S)

## 123.12 – 輸入食品に関する特別要件



# Check Point

- ✓ 輸入食品に関する特別要件においては、輸入業者は輸入する製品がHACCP規則に準拠しているかを証明できる必要がある。

### <表> 「123.12 – 輸入食品に関する特別要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
1	21 CFR 123.12(a)(2)	162	輸入業者の検証	Importer verification
2	21 CFR 123.12(d)	10	順守確定	Determination of compliance
3	21 CFR 123.12(c)	9	記録不足	Lack of records
4	21 CFR 123.12(c)	2	英語での記録	Records, English

# 第4-4章 水産物

## 4-4-2 事例集

事例4a 鰹の削りぶし

事例4b 水産乾物、液体調味料

事例4c ヒラメフィレ、ハマチフィレ

# 事例4a

## 事例4a 鰹の削りぶし

(1/2)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2013年9月3日に受領。  
【日程調整等の開始時期】2014年1月頃から開始。

#### ➡ 査察通知受領

- 2013年9月3日に、M社協力会社の食品加工工場の登録E-mailアドレスに、2014年1～2月に査察実施予定との通知があった。受入れ可能日をE-mailで返信するとともに、施設登録内容に関する記載内容（住所、連絡先等）の確認を行った。
- 査察の直前（約1カ月前）になってから、E-mailで宿泊先の連絡、査察対象工場までのアクセスについてのやり取りがあった。

#### ➡ 事前準備

- 事前に提出・提示を求められた文書なし。

#### ➡ 社内受入態勢

- 社内では、協力工場の社長、M社の品質保証部、海外事業部が立ち会った。
- 通訳はFDAが手配した。
- 水産HACCP認定機関として、大日本水産会の方にも同席を依頼。

#### ➡ 査察官受入態勢

- 宿泊先から最寄駅までの電車付き添い、最寄駅⇔工場間の車送迎
- 昼食（外食）手配

### 査察当日

【査察日】2014年2月（2日間）

#### ➡ 査察の流れ

- 1日目：オープニング・ミーティング（基本情報の確認）→現場確認（途中で製造ライン停止、充填のところまで見て終了）→昼食→文書確認、議論  
2日目：文書確認、トレースバック→クロージング・ミーティング

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 従業員の入場（手洗い、帽子の着用、持ち物制限）、健康管理について確認された。なお、従業員に対し、FDA査察官が直接質問することはなかった。
- 従業員入場時の手洗い場について、お湯（適温）が出るかどうかを確認されたが、大日本水産会からの助言で設備改修済みだった。
- 食品に直接触れるところではない箇所についても、ペンキの剥がれがないか確認された。CCPとして金属探知機も管理していたが、特に指摘はなかった。

#### 文書確認

- 原料（鰹節）の製造工程については、特に説明は求められなかったが、査察官は仕入先の協力工場の住所を控えていった模様。
- 北米に輸出実績のある製品のラベルの記載内容について確認された。また実際にトレースできるか確認された。
- 自社は、品質管理のために乾燥鰹節に蒸気で水分を与えているが、CCPとして殺菌工程と水分値をモニタリングしている。大日本水産会のデータ（科学的根拠）をもとに、水分値と水分活性の相関（水分値が21%以下になっていれば微生物は増殖しないこと）を説明した。
- CCP工程は、専門家としての教育を受けた人、またその管理下にある人が担当しているかを確認され、大日本水産会のトレーニング受講証書を提示した。

## 観察事項

⇒以下1点が、観察事項としてForm483により報告された。

- ①原料である魚類について、アレルギー（危害）管理がHACCPプランに明記されていない。

## 査察後の対応

⇒M社は、上記観察事項1点について、指定された15営業日以内に対策を回答。

- ①原料である魚類について、アレルギー（危害）管理をHACCPプランに記載する対策を講じた旨回答。実際の修正HACCPプランとともに提出した。
- ⇒その後、FDAからのEIRは未着（2014年7月現在）。

## 査察対応者の声

- ◆ 同工場の製品は、主に米国在住の日本人向けに輸出しており、現状輸出規模はごく僅か（総売上高の1%にも満たない）。同工場のように輸出規模が少なくても、FDAによる査察は入っている。なお、査察の冒頭、FDA査察官からは、当工場に査察に来た背景として「施設登録していて、米国への輸出実績があるため」との説明があった。
- ◆ FDA手配の通訳は、日本の大手企業での勤務経験もある方で、うまく対応してもらえた。
- ◆ 論点のひとつにもなったが、日本独自の製法を採用しているような製品については説明と理解が難しい。自社は乾燥鰹節に蒸気で水分を加え柔らかくしているが、FDA査察官は「乾燥している食品に再度水分を与える」意味を理解し難かったようだ。同査察官の出身地では、乾燥したエビはあるものの、製造工程の途中で水分を与えることはしない模様。
- ◆ FDA査察のために、新たな取り組み、プランニングはしていない。今回の査察の場合、大日本水産会認定のHACCPで用意しているHACCPプランおよび一般衛生管理で、製造・清掃手順類を提示し、対応できた。HACCPプランや一般衛生管理およびそれに伴う記録様式を英訳しておき、それを審査の際に提示したことにより、円滑なコミュニケーションができたと思う。

(以上)

# 事例4b

## 事例4b 水産乾物、液体調味料

(1/4)

### 検査通知受領～準備

【検査通知受領日】2013年9月3日に受領。

#### ⇒ 検査通知受領

- ・ 2013年9月3日に、N社工場のFDA施設登録E-mailアドレスに査察実施予定との通知があった。

#### ⇒ 事前準備

- ・ 事前に提出・提示を求められた文書はなかった。

#### ⇒ 社内受入態勢

- ・ 社内では、米国輸出担当の海外事業部と品質管理担当部門を中心にFDA査察チームを編成した。
- ・ 通訳は依頼せず、自社内で対応した。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- ・ 最寄空港（駅）⇔ホテル⇔施設までの車送迎
- ・ 昼食・夕食手配（検査期間中）

### 検査当日

【検査日】2014年2月（5日間）

#### ⇒ 検査の流れ

(1) <N社工場A 1日目> 2月3日（月）

オープニングプレゼン 査察対象品目選定（120分）→昼休憩（90分）→分析室検査（60分）  
→施設内検査（150分）→ディスカッション（60分）

<N社工場A 2日目> 2月4日（火）

書類検査（HACCP関連書類）（150分）→昼休憩（60分）  
→リコール、cGMPについての解説（150分）→クロージング 指摘内容説明（60分）

<N社工場B 1日目> 2月5日（水）

オープニングセッション 査察対象品目選定（60分）→施設内検査（90分）→昼休憩（60分）  
→施設内検査（120分）→ディスカッション（40分）

<N社工場B 2日目> 2月6日（木）

書類検査→クロージング 指摘なし（150分）

<N社子会社工場C 1日目> 2月7日（金）

オープニングセッション 査察対象品目選定（40分）→施設内検査（60分）  
→書類検査→クロージング 指摘なし（60分）

## 検査時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 主要な製造機器の入手元、包装資材の入手元
- 分析機器の入手元、分析用試薬の入手元・使用期限
- 工場出荷以降の物流体制

#### 文書確認

- FDA登録内容、施設の概要・製造体制、製造工程、対米輸出実績・輸出品目
- 責任者の役割・指令系統、従業員の健康チェックの方法とその責任者、従業員の研修、清掃の監督・頻度・清掃方法の周知方法
- 自社内の試験所の有無・試験内容と頻度、原材料の入手元、商品供給先、原料の検査・管理、納入業者の選定方法
- CCPおよびCCPモニタリング記録、
- 製造に使用する水の調達方法・水質検査、アレルゲンの管理、ペスト管理の方法・頻度・管理体制
- 食品衛生に関するクレームの有無・対処法、トレーサビリティの仕組み
- 表示ラベルのチェック体制、消費期限情報の顧客への伝達
- 工場内地図(英)
- HACCP PLAN (英) (危害分析用紙、HACCPプラン様式、製造工程一覧図)
- HACCP講習会受講修了証書(英文併記)、HACCP・ISO22000認定証書(英)
- CCP教育訓練記録
- 原料、仕掛品、製品の水分値推移
- 製造記録
- 分析機器較正記録
- 製品検査結果(一部英)
- 商品説明書(一部英)
- 表示ラベル(英)

⇒ 査察のポイントについては次ページのまとめ参照。

## 観察事項

⇒ 3工場中、1工場のみ指摘があり、Form483により指摘事項全4点が報告された。指摘事項全4点のうち、3点はHACCPプランの修正について、1点は交差汚染の可能性についてであった。

- ① 各種検証・是正活動のHACCPプランへの記載
- ② 危害菌に関するCCPのHACCPプランへの記載
- ③ 実製造工程内でのアレルゲン表示確認活動の追加とHACCPプランへの追記
- ④ 通気口、通路等の交差汚染リスクの排除強化

## (参考) 検査時の確認事項 (まとめ)

工場名	N社工場 A	N社工場 B	N社子会社工場 C
査察実施日数	2日間	2日間	1日
査察対象品	水産乾物	液体調味料	液体調味料
査察時のポイント	<p>【Seafood HACCP】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>水産加工品に該当するため、HACCPプランの内容およびそれに付随する検証活動の確認が主になされた。</li> </ul>	<p>【LACF】</p> <p>SIDコード取得製品のため、FDAに申告している殺菌工程表、殺菌温度等の製造条件と相違ないかという確認が主になされた。</p>	<p>【cGMP】</p> <p>LACFに該当しない製品のため、工場内の衛生管理の確認が主になされた。</p>
提出を求められた資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>HACCPプラン</li> <li>Seafood HACCP認証書</li> <li>原料サプライヤーリスト</li> <li>査察対象品の包装・英語ラベル</li> <li>分析結果（ヒスタミン・水分等）</li> <li>較正記録（金属探知機・秤、温度計等）</li> <li>従業員トレーニング記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>査察対象品の包装・英語ラベル</li> <li>原料トレース確認書類</li> <li>製造記録（殺菌温度等）</li> <li>較正記録（温度計、塩分計、Brix計、秤等）</li> <li>従業員トレーニング記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>査察対象品の英文製品規格書</li> <li>原料トレース確認書類</li> <li>製造記録（殺菌温度等）</li> <li>較正記録（温度計、塩分計、Brix計、秤）</li> <li>従業員トレーニング記録</li> <li>ISO22000認証書</li> </ul>
指摘事項の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>



## 検査後の対応

- 15営業日以内にFDAへE-mailにて改善報告を提出済み。
- 弊社改善報告受領に関するE-mailを改善報告提出翌日にFDA483 response teamより受信。その後反応なし（2014年4月時点）。
- 社内では、HACCPプランの変更、交差汚染防止強化のための清掃方法の変更などの対応をとった。

## 査察対応者の声

- ✦ 主要原料の一部については、日本では一般的なものだが米国人には馴染みがなく、知識がないようであった。ただし、当該原料の物性、静菌性を丁寧に説明することで一定の理解を得られた。
- ✦ FDA査察官は、水産加工品＞低酸性食品＞一般食品という順でリスクが高いと認識していた。
- ✦ 査察官によって、HACCPの管理方法について考え方が異なる場合があるため、前回監査時の事例や他社事例があまり有効に働かないこともあると思われる（HACCPプランの記載方法やCCPの取扱い等）。
- ✦ 弊社はFDA査察専門部署がないため、米国輸出担当の海外事業部と品質管理担当部門を中心にFDA査察チームを編成した。
- ✦ FDA査察チーム内の情報共有と標準化のためにも、Q&Aの準備や施設内査察シミュレーションは非常に役立った。
- ✦ FDA査察官との相互理解および査察対象品目選定のためにもオープニングプレゼンは有効であった。
- ✦ FDA査察官と理解が異なることもあったが、きちんと説明をすれば、聞く耳は持ってもらえた。

(以上)

# 事例4c

## 事例4c ヒラメフィレ、ハマチフィレ

(1/1)

### 査察通知受領～準備

#### ⇒ 査察通知受領

- ・ 2010年9月4日に、FDAの施設登録工場のE-mailアドレスに査察通知が届いた。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- ・ 工場での見送りのみ（交通手段は査察官本人が手配）。
- ・ 通訳はFDAが手配した。

【査察通知受領日】 **2010年9月4日**に受領。  
【日程調整等の開始時期】 **査察通知受領後**。

### 査察当日

【査察日】 **2010年11月（2日間）**

### 査察時の確認事項

#### 現場確認

- 原材料の入手元、商品供給先、原料の検査・管理
- 金属探知（CCP）、製造工程、製造に使用する水の調達方法・水質検査、ペスト管理の方法・頻度・管理体制
- 清掃の監督・頻度・清掃方法の周知方法、従業員の健康チェックの方法とその責任者

#### 文書確認

- 施設の概要・製造体制、責任者の役割・指令系統
- 対米輸出実績・輸出品目
- SSOPとその記録（一部英語、記述は日本語）
- HACCPプランとその記録（英語、記述は日本語）
- 検証記録（日本語）
- 表示ラベルのチェック体制
- 食品衛生に関するクレームの有無・対処法

ポイント

### 観察事項

⇒ 指摘事項なし。

査察対応者の声

- ◆ 査察官は、理解・知識とも十分だった。
- ◆ FDAによる査察は、ヒスタミンの生成について慎重だという印象を受けた。

(以上)

# 第4-5章 栄養補助食品

## 4-5-1 査察のポイント

## 4-5-1-1 「栄養補助食品」とは

### ◎ 栄養補助食品 (Dietary Supplement) の定義

- 栄養補助食品とは、食事を補完することを目的とするダイエタリー原料（栄養成分）が含まれている加工品で、ダイエタリー原料とは、ビタミン、ミネラル、ハーブその他の植物やアミノ酸、およびこれらの濃縮体、代謝体、構成物質、抽出物、混合物である（FD&C 法第201条(f)、合衆国法典321(f)。製品の形状は様々なものを含み、カプセル、パウダー、ソフトジェル、タブレット、液体等を含む。

### ◎ 栄養補助食品の法的背景

- 1994年に栄養補助食品健康教育法（DSHEA：The Dietary Supplement Health and Education Act）が制定され、栄養補助食品、およびその原料の製造販売者は、製品の安全性を担保し、正確な情報提供と品質管理を行う事が義務付けられた。
- DSHEAの制定を受け、FDAが栄養補助食品、およびその原料を管轄している。FDA規制上、栄養補助食品は食品として取り扱われる。
- 食品全般と同様に、栄養補助食品でも、その食品に含まれている栄養成分レベルを特徴づけるような表示：**含有栄養素強調表示 (Nutrient Content Claims)** や、食品としての栄養成分が病気のリスクを減らすことや健康に関する条件の表示：**健康強調表示 (Health Claims)** ができる。更に、栄養補助食品では、栄養やダイエタリー成分がヒトの体の構造または機能に及ぼす影響（疾病に関するもの以外）を説明する**構造・機能強調表示 (Structure / Function Claims)** も使用できるが、いずれの表示も使用要件、表現内容等が規定されているため、規定に準拠し、かつ真実で誤解のない表示内容になっていなければならない。
- 品質管理に関しては、「栄養補助食品の製造、包装、食品表示、保管に関する現行適性製造規範（Current Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements、以下cGMP）（連邦規制集 21CFR Part111）」で規定されている。
- 同規制は、栄養補助食品を製造、包装、表示、または保管を行う業者を対象に、A~Pの16のサブパートにわたり、栄養補助食品の製造、包装、表示や保管に関する品質管理基準を100項目以上も定めている。FDA査察では同規制への準拠状況が確認される。
- 次ページではcGMP(21CFR Part111) において規定されている事項概要を説明する。

## 4-5-1-2 「栄養補助食品」で順守状況が確認されるポイント

- 連邦規則集 21 CFR Part111「栄養補助食品の製造、包装、食品表示、保管に関する現行適正製造規範（cGMP）」の順守状況
- ・ 上記の規則は、以下のサブパート（一部抜粋）から構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する観察事項、および日本の供給施設へのヒアリングによりそれぞれでよくある観察事項についてまとめた。

### 21 CFR Part111

Subpart A – 総則

Subpart B – 従業員

Subpart C – 施設および敷地

Subpart D – 機械設備および器具

Subpart E – 製造およびプロセス管理システム設定の要件

Subpart F – 製造およびプロセス管理：品質管理要件

Subpart G – 製造およびプロセス管理：原料、包装、およびラベル、ならびに栄養補助食品として包装、または表示用に受領する製品に求められる要件

Subpart H – 製造およびプロセス管理：マスタ製造記録の要件

Subpart I – 製造およびプロセス管理：パッチ製造記録に関する要件

Subpart J – 製造およびプロセス管理：試験室内の業務に関する要件

Subpart K – 製造およびプロセス管理：製造操作の要件

Subpart L – 製造およびプロセス管理：包装またはラベル貼付業務の要件

Subpart M – 保管および出荷

Subpart N – 返品された栄養補助食品

Subpart O – 製品に関する苦情

Subpart P – 記録および記録保管

## 4-5-1-3 よくある観察事項

### Subpart B 従業員

- 111.8 手順書に対するサブパートBにおける要件
- 111.10 病気または感染した従業員からの微生物汚染の防止および衛生規範
- 111.12 従業員に適用される資格要件
- 111.13 責任者に適用される要件
- 111.14 サブパートBで規定される、文書化、および保管が求められる記録



## Check Point

✓ Subpart Bでは従業員の教育やトレーニングに関する指摘が多くされている。また、それらの手順や従業員の衛生管理のオペレーションが文書で残されているか、という確認も多くされている。

<表> 「Subpart B 従業員」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位o	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.14(b)(2)	10	従業員－記録－トレーニング	Personnel - records - training
2	21 CFR 111.12(c)	8	従業員－教育、トレーニング、経験	Personnel - education, training, experience
3	21 CFR 111.12(b)	6	従業員－品質管理オペレーション	Personnel - quality control operations
4	21 CFR 111.14(b)(1)	5	従業員－記録－手順書	Personnel - records - written procedures
5	21 CFR 111.10(b)(3)	4	手洗い	Hand washing
5	21 CFR 111.8	4	手順書－衛生規範	Written procedures - hygienic practices
6	21 CFR 111.10(b)(5)	2	手袋	Gloves
6	21 CFR 111.10(b)(4)	2	宝飾品や雑貨品－取り外し	Jewelry and objects - remove
6	21 CFR 111.10(b)(1)	2	外衣	Outer garments
6	21 CFR 111.12(a)	2	従業員－適格－全般	Personnel - qualified - general
6	21 CFR 111.12	2	従業員－品質管理者－適格	Personnel - quality control personnel - qualified
6	21 CFR 111.13(a)	2	監督者－適格	Supervisor - qualified
6	21 CFR 111.8	2	手順書－従業員資格	Written procedures - personnel qualifications
6	21 CFR 111.8	2	手順書－疾病および感染した従業員	Written procedures - sick or infected personnel
7	21 CFR 111.10(b)(6)	1	ヘアネット	Hair restraints
7	21 CFR 111.12(b)	1	従業員－品質管理者；責任	Personnel - quality control operations; responsibilities

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

## Subpart C 施設および敷地

- 111.15 施設および敷地に適用される衛生管理要件
- 111.16 手順書に対するサブパートCにおける要件
- 111.20 施設に適用される設計および構造要件
- 111.23 サブパートCで規定される、文書化、および保管が求められる記録



# Check Point

✓ Subpart Cでは、施設の衛生面に関する指摘事項が多く、この点は全頁の「一般食品」における指摘事項と類似している。

<表> 「Subpart C 施設および敷地」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項
1	21 CFR 111.15(i)	12	手洗い設備	Hand-washing facilities
2	21 CFR 111.20(h)	6	工場-害虫に対するスクリーニング	Physical plant - screening against pests
3	21 CFR 111.20(d)(1)(i)	5	床、壁、天井	Floors, walls, ceilings
3	21 CFR 111.15(b)(1)	5	工場 - 清潔さ・衛生的	Physical plant - clean and sanitary
3	21 CFR 111.20(d)	5	工場 - デザインと構造	Physical plant - design and construction
3	21 CFR 111.16	5	手順書-掃除	Written procedures - cleaning
4	21 CFR 111.15(d)(2)	4	害虫駆除策	Pest control measures
4	21 CFR 111.15(b)(2)	4	工場-修繕	Physical plant - repair
4	21 CFR 111.23(b)	4	記録 - 清掃、害虫駆除	Records - cleaning, pest control
4	21 CFR 111.16	4	手順書 - 害虫駆除	Written procedures - pest control
5	21 CFR 111.15(d)(1)	2	工場内の動物、害虫	Animals and pests in facility
5	21 CFR 111.15(c)(3)	2	清掃や害虫駆除用の化合物と有毒物質-保管	Cleaning compounds and toxic materials - holding
5	21 CFR 111.20(c)(2)	2	工場-原料の審査、処理	Physical plant - material review and disposition
6	21 CFR 111.15(h)	1	トイレ-清潔	Bathrooms - clean
6	21 CFR 111.15(c)(1)	1	清浄用化合物	Cleaning compounds
6	21 CFR 111.15(a)(1)	1	作業場-設備、ごみ、雑草除去	Grounds - equipment, litter, weeds
6	21 CFR 111.20(f)	1	工場-電球、設備、天窓	Physical plant - bulbs, fixtures, skylights
6	21 CFR 111.20(c)(7)	1	工場-エリア区分-保管	Physical plant - separate areas - holding
6	21 CFR 111.20(c)(3)	1	工場 - 製品のエリア区分	Physical plant - separate areas for products
6	21 CFR 111.20(b)	1	工場 - スペース、設備、材料	Physical plant - space; equipment, materials
6	21 CFR 111.20(d)(1)(iv)	1	工場 - 温度、湿度管理	Physical plant - temperature, humidity controls
6	21 CFR 111.15(f)(5)	1	配管-逆流、交差接続	Plumbing - backflow, cross connection
6	21 CFR 111.15(f)(2)	1	配管-下水、廃液	Plumbing - sewage, liquid waste
6	21 CFR 111.15(f)(3)	1	配管-汚染源	Plumbing - source of contamination
6	21 CFR 111.15(k)	1	衛生監督者-任命	Sanitation supervisors - assigned
6	21 CFR 111.15(k)	1	衛生監督者-適格	Sanitation supervisors - qualified
6	21 CFR 111.15(c)(2)	1	有毒物質 - 使用	Toxic materials - use
6	21 CFR 111.15(e)(2)	1	水供給-成分へ含入-適合性	Water supply - may be component - suitability



## Subpart D 機械設備および器具

- 111.25 手順書に対するサブパートDにおける要件
- 111.27 使用する機械設備および器具に適用される要件
- 111.30 自動化、機械化および電子化された機械設備に適用される要件
- 111.35 サブパートDで規定される、文書化、および保管が求められる記録



# Check Point

✓ Subpart Dでは、機械設備や器具の管理、特に衛生管理（清掃、消毒）や機器の較正に関する指摘が多くされている。

<表> 「Subpart D 機械設備および器具」にかかわるFDAによる観察事項（2016）

順位	規制	件数	指摘事項（日）	指摘事項（英）
1	21 CFR 111.25(c)	7	手順 - 設備 - 清掃、消毒	Procedures - equipment - cleaning, sanitizing
2	21 CFR 111.30(c)	6	機器 - 自動化 - 較正、検査	Equipment - automated - calibrate, inspect
3	21 CFR 111.35(b)(3)	5	文書 - 器具 - 管理; 較正	Documentation - instruments, controls; calibrations
3	21 CFR 111.30(b)	5	機器 - 自動化 - 適合性	Equipment - automated - suitability
3	21 CFR 111.30(e)	5	機器 - 管理、意図された用途	Equipment - controls, intended use
3	21 CFR 111.25(a)	5	手順 - 較正器具	Procedures - calibrating instruments
4	21 CFR 111.35(b)(2)	4	文書 - 機器使用日、保全、清掃、消毒	Document-equipment date of use, maintain, clean, sanitize
5	21 CFR 111.27(d)	3	機器 - 保全、清掃、消毒	Equipment - maintain, clean, sanitize
5	21 CFR 111.25	3	機器 - 手順	Equipment - procedures
5	21 CFR 111.25(b)	3	手順 - 自動較正、機械装備	Procedures - calibrating automated, mechanical equip
5	21 CFR 111.35(b)(1)	3	手順書 - 機器、器具; 製造、維持	Written procedures - equipment, utensils; make, keep
6	21 CFR 111.27(a)	2	機器 - デザイン - 適合性	Equipment - design - suitable
6	21 CFR 111.35(b)(1)(iii)	2	機器、器具; 保全、清掃、消毒	Equipment, utensils; maintaining, cleaning, sanitizing
6	21 CFR 111.27(b)	2	器具 - 較正	Instruments - calibration
6	21 CFR 111.35(b)(4)	2	記録 - 機器; 較正、検査、確認	Records - equipment; calibrations, inspections, checks
6	21 CFR 111.27(a)(5)(i)	2	冷蔵庫、冷凍庫 - 温度記録装置	Refrigerator, freezer - temperature recording device
7	21 CFR 111.27(d)(6)	1	清浄合成物 - 適切で安全	Cleaning compounds - adequate, safe
7	21 CFR 111.30(c)	1	設備 - 自動化 - 品質確認	Equipment - automated - QC check
7	21 CFR 111.27(d)	1	設備 - 保全 - 全般	Equipment - maintain - general
7	21 CFR 111.27(a)(3)(v)	1	機器 - 汚染からの保護	Equipment - protect from contamination
7	21 CFR 111.27(a)(3)(iv)	1	機器 - 使用環境における耐久性	Equipment - withstand environment
7	21 CFR 111.35(b)(1)(iii)	1	表面接触面の作業手順; 保全、掃除、消毒	Procedures contact surfaces; maintaining, cleaning, sanitize
7	21 CFR 111.35(b)(1)(i)	1	手順書 - 機器、管理; 較正	Written procedures - instruments, controls; calibrating

**Subpart E 製造およびプロセス管理システム設定の要件**

- 111.55 製造およびプロセス管理システムを実施するための要件
- 111.60 製造およびプロセス管理システムの設計要件
- 111.65 品質管理業務の要件
- 111.70 設定が必要な規格
- 111.73 設定規格が適合しているかを決定する責任
- 111.75 規格が要求事項を満たしているか確認する方法
- 111.77 設定規格が満たされない場合に実施しなければならない事項
- 111.80 代表サンプルの採取要件
- 111.83 保存サンプルの要件
- 111.87 材料の審査および処分の決定者
- 111.90 逸脱または不測の事態が発生した場合、または設定した規格に適合しない場合の処理、工程調整、および再加工に適用される要件
- 111.95 サブパートEにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートEでは、栄養補助食品の製造、およびプロセス管理システムを設定する際の要件が規定されている。
- ✓ 最も指摘が多いものは、「111.70 設定が必要な規格 (e)製品規格—製品同一性、純度、含有量、原料構成」である。栄養補助食品を製造する際、品質を確保するための製品規格を設定する必要がある。
- ✓ 「111.75 規格が要求事項を満たしているか確認する方法」も指摘が多い。原料の同一性確認や最終バッチの品質管理、包装、容器、ラベルの確認が必要な旨が記載されている。それらの実施が不十分、との指摘が多い。
- ✓ 「111.83 保存サンプルの要件」に対する指摘も多く、本条項では出荷用の包装、表示が終了した栄養補助食品の各ロットの保管サンプルを収集、保管する必要があると規定されているが、それらを実施していない、あるいは、それらの確認・保管方法が不十分であるとする指摘も多数見られる。
- ✓ その他、他のサブパートと比較して、本サブパートにおける指摘事項の数が多い。

<表> 「Subpart E 製造およびプロセス管理システム設定の要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.70(e)	69	仕様 - 同一性、純度、濃度、組成	Specifications - identity, purity, strength, composition
2	21 CFR 111.75(a)(1)(i)	50	構成要素 - 同一性の実証、栄養原料	Component - verify identity, dietary ingredient
3	21 CFR 111.75(a)(2)(ii)(A)	38	構成要素 - サプライヤーの適格性承認	Component - qualify supplier
3	21 CFR 111.70(b)(1)	38	仕様 - 構成要素の同一性	Specifications - component identity
4	21 CFR 111.70(b)(2)	34	仕様 - 構成要素の純度、濃度、組成	Specifications-component purity, strength, composition
5	21 CFR 111.75(c)	33	仕様適合 - 検証;完成したバッチ	Specifications met - verify; finished batch
6	21 CFR 111.83(a)	23	サンプル保管 - 収集、保管	Reserve sample - collect, hold
7	21 CFR 111.65	20	品質管理 - 品質、栄養補助食品	Quality control - quality, dietary supplement
7	21 CFR 111.75(c)(2)	20	仕様適合 - 試験、検査; 順守	Specifications met - test, examinations; compliance
8	21 CFR 111.55	18	生産、プロセス管理 - 実施	Production, process controls - implement
8	21 CFR 111.70(d)	18	仕様 - ラベル、包装	Specifications - labels, packaging
9	21 CFR 111.75(a)(2)	12	適切なテスト、試験; 分析証明書	Appropriate tests, examinations; certificate of analysis
9	21 CFR 111.70(g)	12	仕様 - 完成品包装、ラベル表示	Specifications - finished packaging, labeling
9	21 CFR 111.70(a)	12	仕様 - 製造工程	Specifications - manufacturing process
10	21 CFR 111.70(b)(3)	10	仕様 - 汚染物の許容限界	Specifications - contamination limits
10	21 CFR 111.73	10	仕様適合 - 同一性、純度、濃度、組成	Specifications met - identity, purity, strength, composition
10	21 CFR 111.77(a)	10	仕様 不適合 - 棄却、品質管理	Specifications not met - reject, quality control

## Subpart F 製造およびプロセス管理：品質管理要件

- 111.103 サブパートFで手順文書に求められる要件
- 111.105 品質管理担当者の要件
- 111.110 製造およびプロセス管理に関連する試験業務に必要な品質管理業務
- 111.113 再審査および処分決定に必要な品質管理業務
- 111.117 設備、機器および制御装置に必要な品質管理業務
- 111.120 栄養補助食品の製造に使用する前に実施する原料、包装、およびラベルに必要な品質管理業務
- 111.123 マスタ製造記録、バッチ製造記録および製造業務に必要な品質管理業務
- 111.127 包装および表示業務に必要な品質管理業務
- 111.130 返品された栄養補助食品に求められる品質管理業務
- 111.135 製品苦情に必要な品質管理業務
- 111.140 サブパートFで規定される、文書化、および保管が求められる記録



# Check Point

- ✓ サブパートFでは、製造およびプロセス管理における品質管理要件が規定されている。
- ✓ 中でも、「111.103 工程の文書化—品質管理オペレーション」の指摘が最も多く、特に原料のレビューに関する文書化された品質管理方法が確立していないとする指摘が多数。
- ✓ 他にも、各工程ごとの品質管理栄養補助食品の製造、包装、保管などに従事する企業が順守すべき品質管理オペレーションについて、文書化されていない、あるいは、それを順守していない点に関する指摘が圧倒的に多くされている。

<表> 「Subpart F 製造およびプロセス管理：品質管理要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.103	48	文書化した手順 - 品質管理業務	Written procedures - quality control operations
2	21 CFR 111.123(a)(7)	10	品質管理業務 - 完成したバッチ、仕様	Quality control operations - finished batch, specifications
3	21 CFR 111.105	9	品質確保; 包装、ラベル、マスタ記録	Ensure quality; package, labeled, master record
4	21 CFR 111.105(a)	8	プロセス、仕様、手順書	Processes, specifications, written procedures
4	21 CFR 111.140(b)(1)	8	記録 - 品質管理業務; 責任	Records - quality control operations; responsibilities
5	21 CFR 111.103	7	原料の審査にかかる書面による品質管理業務	Written procedure quality control operations material review
6	21 CFR 111.123(b)(2)	5	品質管理 - バッチ、製品仕様	Quality control - batch, product specifications
7	21 CFR 111.127(d)	4	品質管理作業 - 包装、ラベル; 仕様	QC operations - packaged, labeled; specifications
7	21 CFR 111.127(h)	4	品質管理作業 - 包装、ラベル表示、承認、棄却	QC operations - packaging, labeling; approving, rejecting
7	21 CFR 111.105(i)	4	品質管理 - 製品苦情に対するオペレーション	Quality control - required operations product complaints
7	21 CFR 111.105(b)	4	品質管理 - サプライヤー承認	Quality control - supplier qualification
7	21 CFR 111.120(e)	4	品質管理業務 - 検疫	Quality control operations - quarantine

## <表> 「Subpart F 製造およびプロセス管理：品質管理要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016) (続き)

順位	規制	件数	指摘事項(日)	指摘事項(英)
8	21 CFR 111.105(i)	3	品質管理 - マスタ製造記録/バッチ記録	QC - required operations master manufacturing/batch records
8	21 CFR 111.123(a)(8)	3	品質管理 - 完成したバッチ、流通	Quality control - finished batch, distribution
8	21 CFR 111.105(h)	3	品質管理 - 生産、プロセス管理	Quality control - production, process control
8	21 CFR 111.113(b)(2)	3	品質管理 - 棄却; 仕様が満たされない	Quality control - reject; specification not met
8	21 CFR 111.123	3	品質管理業務 - マスタ製造記録、バッチ、製造	Quality control operations - master, batch, manufacturing
8	21 CFR 111.127	3	品質管理業務 - 包装、ラベル表示	Quality control operations - packaging, labeling
8	21 CFR 111.140(b)(2)(ii)	3	署名; 確認、承認、棄却、再加工	Signature; review, approval, rejection; reprocessing
9	21 CFR 111.113(c)	2	文書 - 原料の審査、処理	Document - material review, disposition
9	21 CFR 111.113(a)(4)	2	品質管理 - 較正; 品質; 原料の審査、処理	QC- calibration; quality; material review, disposition
9	21 CFR 111.113(a)(2)	2	品質管理マスタ; 製造記録;原料の審査、処理	QC master manufacturing record; material review, disposition
9	21 CFR 111.123(a)(1)	2	品質管理業務 - マスタ製造記録、修正	QC operations - master manufacturing record, modifications
9	21 CFR 111.120(c)	2	品質管理作業 - 原料の審査、処理の決定	QC operations - material review, disposition decision
9	21 CFR 111.123(a)(4)	2	品質管理作業 - 原料の審査、処理の決定	QC operations - material review, disposition decision
9	21 CFR 111.120(b)	2	品質管理作業; 仕様; 原料、包装、ラベル	QC operations -specifications; components, packaging, labels
9	21 CFR 111.140(b)(1)	2	品質管理作業; 手順書、原料の審査、処理	QC ops; written procedures; material review, disposition
9	21 CFR 111.105(i)	2	品質管理が要求される作業生産とプロセス管理	QC required operations production and process control
9	21 CFR 111.105	2	品質管理 - 包装された、ラベル貼付された	Quality control - packaged, labeled
9	21 CFR 111.123(a)(2)	2	品質管理業務 - バッチ製造記録	Quality control operations - batch production records
9	21 CFR 111.117(b)	2	品質管理業務 - 較正記録	Quality control operations - calibration records
9	21 CFR 111.135	2	品質管理業務 - 製品苦情	Quality control operations - product complaints
9	21 CFR 111.110(b)	2	品質管理業務 - 試験、検査	Quality control operations - tests, examinations
9	21 CFR 111.130(b)	2	返品された栄養補助食品; 回収、再分配	Returned dietary supplement; salvage, redistribution
10	21 CFR 111.140(b)(3)(iv)	1	原料の審査、処理、フォローアップ;識別	Material review, disposition, follow-up; identification
10	21 CFR 111.113(a)(1)	1	品質管理生産、プロセス管理;原料の審査、処理	QC production, process control; material review, disposition
10	21 CFR 111.110(a)	1	品質管理 - ラボ管理プロセス; 生産、プロセス管理	QC-Laboratory control processes; production, process control
10	21 CFR 111.105(d)	1	品質管理 -基礎; 試験、検査	Quality control - basis; tests, examinations
10	21 CFR 111.123(b)(3)	1	品質管理 - 出荷されたバッチ、不良品	Quality control - batch released, adulteration
10	21 CFR 111.113(b)(1)	1	品質管理 - ラベル; マスタ製造記録	Quality control - label; master manufacturing record
10	21 CFR 111.120	1	品質管理業務 - 原料、包装、ラベル	Quality control operations - components, packaging, labels
10	21 CFR 111.123(a)(6)	1	品質管理作業 - 仕掛品仕様	Quality control operations - in-process specifications
10	21 CFR 111.127(b)	1	品質管理業務 - ラベル表示;検査	Quality control operations - labeling; quarantine
10	21 CFR 111.113	1	品質管理業務 - 原料の審査、処理	Quality control operations - material review, disposition
10	21 CFR 111.127(b)	1	品質管理作業 - 包装; 検査	Quality control operations - packaging; quarantine
10	21 CFR 111.135	1	品質管理業務 - 製品苦情; 調査	Quality control operations - product complaints; investigate
10	21 CFR 111.130	1	品質管理作業 - 返品された栄養補助食品	Quality control operations - returned dietary supplement
10	21 CFR 111.110(c)	1	品質管理業務 - 試験、検査、結果	Quality control operations - tests, examinations; results
10	21 CFR 111.140(a)	1	記録 - 品質管理業務: 1年、2年	Records - quality control operations: 1 year, 2 years

## Subpart G 製造およびプロセス管理：原料、包装、およびラベル、ならびに栄養補助食品として包装、または表示用に受領する製品に求められる要件

- 111.153 手順書に対するサブパートGにおける要件
- 111.155 栄養補助食品の原料に適応される要件
- 111.160 受領した包装およびラベルに適用される要件
- 111.165 栄養補助食品の包装または表示用に受領した製品に適用される要件
- 111.170 不合格となった原料、包装、およびラベル、ならびに栄養補助食品の包装または表示用に受け取った不合格製品に適用される要件
- 111.180 サブパートGで規定される、文書化、および保管が求められる記録



# Check Point

✓ サブパートGでは、原料、包装、ラベルに関する規定が定められており、包装やラベル表記の逸脱に関する指摘事項が多い。

<表> 「Subpart G 製造およびプロセス管理：原料、包装、およびラベル、ならびに栄養補助食品として包装、または表示用に受領する製品に求められる要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.160(d)(1)	5	ラベル - 識別	Labels - identify
2	21 CFR 111.155(d)(1)	3	構成物 - 製造ロット毎の識別	Components - identify lot produced
2	21 CFR 111.180(b)(3)	3	文書化 - 構成原料	Documentation - components
2	21 CFR 111.165(b)	3	受入品 - 請求書、保証書、証明書の確認	Product received - visually examine invoice, guarantee, cert
2	21 CFR 111.153	3	手順書 - 原料	Written procedures - components
2	21 CFR 111.153	3	手順書 - ラベル	Written procedures - labels
2	21 CFR 111.153	3	手順書 - 受領品; 包装、ラベル表示	Written procedures - product received; packaging, labeling
3	21 CFR 111.155(e)	2	原料 - 汚染、劣化、混入	Components - contamination, deterioration, mix-ups
3	21 CFR 111.155(c)	2	原料 - 検疫	Components - quarantine
3	21 CFR 111.180(b)(3)(i)	2	文書 - 必要な文書管理	Document - required operation
3	21 CFR 111.160(d)(1)	2	包装 - 識別	Packaging - identify
3	21 CFR 111.160(e)	2	包装、ラベル - 汚染、劣化	Packaging, labels - contamination, deterioration
3	21 CFR 111.165(d)(1)	2	受領品 - 識別	Product received - identify
3	21 CFR 111.165(c)(2)	2	受領品 - 品質管理; 文書管理、仕様管理	Product received - quality control; documentation; specs
3	21 CFR 111.180(a)	2	記録 - 原料; 包装、ラベル、受領品	Records - components, packaging, labels, product received:
3	21 CFR 111.180(b)(2)	2	記録 - 受領; 原料、包装、ラベル、製品	Records - receiving; components, packaging, labels, products
3	21 CFR 111.180(b)(1)	2	手順書 - 包装、受領ラベル	Written procedures - packaging, labeling received
3	21 CFR 111.180(b)(1)	2	手順書 - 受領品	Written procedures - product received
4	21 CFR 111.155(d)(1)	1	原料 - 受領品のロット識別	Components - identify lot received
4	21 CFR 111.155(d)(2)	1	原料 - 固有識別子	Components - unique identifier
4	21 CFR 111.180(b)(3)	1	文書化 - 原料	Documentation - components
4	21 CFR 111.180(b)(3)	1	文書化 - 受領品、包装、ラベル表示	Documentation - product received; packaging, labeling
4	21 CFR 111.160(c)(1)	1	ラベル - 検疫; サンプル	Labels - quarantine; samples
4	21 CFR 111.160(c)(3)	1	包装 - 品質管理; 承認、リリース	Packaging - quality control; approve, release
4	21 CFR 111.160(c)	1	包装、ラベル - 検疫	Packaging, labels - quarantine
4	21 CFR 111.165(c)(1)	1	受領製品 - 検疫、代表サンプル	Product received - quarantine; representative samples
4	21 CFR 111.155(c)(3)	1	品質管理 - 原料、承認、リリース	Quality control - components, approve, release
4	21 CFR 111.180(b)(1)	1	手順書 - 原料	Written procedures - components
4	21 CFR 111.153	1	手順書 - 不合格原料、包装、ラベル	Written procedures - rejected components, packaging, labels
4	21 CFR 111.153	1	手順書 - 不合格原料	Written procedures - rejected products



## Subpart H 製造およびプロセス管理：マスタ製造記録の要件

111.205 マスタ製造記録を作成する際の要件

111.260 マスタ製品記録に含むべき事項



# Check Point

- ✓ サブパートHでは製造およびプロセス管理におけるマスタ製造記録 (Master Manufacturing Record)の要件が規定されている。
- ✓ このサブパートでは、「111.205 マスタ製造記録の作成要件」の指摘が多く、本条項で規定されている必要事項が書面で記録されていない点に関する指摘が多い。

<表> 「Subpart H 製造およびプロセス管理：マスタ製造記録の要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.205(a)	44	マスタ製造記録 - 各バッチ	Master manufacturing record - each batch
2	21 CFR 111.205(a)	25	マスタ製造記録 - 固有な組成	Master manufacturing record - unique formulation
3	21 CFR 111.210(f)	10	マスタ製造記録における理論値、および想定量	Master manufacturing record theoretical and expected yield
4	21 CFR 111.205(b)(2)	8	マスタ製造記録-管理、工程	Master manufacturing record - controls, procedures
4	21 CFR 111.210(h)(2)	8	マスタ製造記録 - サンプリング、試験、検査	Master manufacturing record - sampling, tests, examinations
4	21 CFR 111.210(g)	8	包装作業説明、代表ラベル情報	Packaging description, representative label
5	21 CFR 111.205(b)(1)	6	マスタ製造記録 - 仕様; 品質	Master manufacturing record - specifications; quality
6	21 CFR 111.210(h)(5)	4	是正措置計画	Corrective action plans
6	21 CFR 111.210(h)(3)	4	マスタ製造記録 - 具体的な行動; 品質	Master manufacturing record - specific actions; quality
7	21 CFR 111.210(h)(1)	3	指示; 仕様; 品質	Instructions; specifications; quality
7	21 CFR 111.210(d)	3	マスタ製造記録仕様; 補足事項	Master manufacturing record - Supplemental Facts
7	21 CFR 111.205(b)(1)	3	マスタ製造記録仕様; 包装、ラベル	Master manufacturing record-specifications; packaged, label
8	21 CFR 111.210(h)(3)(i)	2	原料; 重量、計測検証	Components, verify weight, measure
8	21 CFR 111.210(h)(3)(iii)(B)	2	原料; 添加、検証	Components; add, verify
8	21 CFR 111.210(h)(1)	2	指示; 仕様、包装、ラベル	Instructions; specifications; packaged, labeled
8	21 CFR 111.210(c)	2	マスタ製造記録 - 原料; 重量、測定	Master manufacturing record - components; weight, measure
8	21 CFR 111.210(d)	2	マスタ製造記録 - 原材料リスト	Master manufacturing record - ingredients list
9	21 CFR 111.210(h)(3)(ii)(A)	1	指示; 原料; 重量、計測	Instructions; components; weight, measure
9	21 CFR 111.210(a)	1	マスタ製造記録; 栄養成分	Master manufacturing record - dietary ingredients
9	21 CFR 111.210(b)	1	マスタ製造記録 - 原料リスト	Master manufacturing record - list components
9	21 CFR 111.205(c)	1	マスタ製造記録 - 即時利用可能	Master manufacturing record: readily available



## Subpart I 製造およびプロセス管理：パッチ製造記録に関する要件

111.255 バッチ製造記録を作成するための要件

111.260 バッチ記録に含めなければならない事項



# Check Point

- ✓ サブパートIでは、製造およびプロセス管理におけるバッチ製造記録 (Batch Production Record)の要件が規定されている。
- ✓ このサブパートでは、「111.255 バッチ製造記録」の指摘が多く、本条項で規定されている必要事項が書面で記録されていない点に関する指摘が多い。

<表> 「Subpart I 製造およびプロセス管理：パッチ製造記録に関する要件」にかかわる FDAによる観察事項(2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.255(b)	39	バッチ製造記録 - 完全性	Batch record - complete
2	21 CFR 111.255(a)	25	バッチ製造記録 - 全てのバッチ	Batch record - every batch
3	21 CFR 111.260(f)	10	バッチ製造記録 - 生産量	Batch record - yield
4	21 CFR 111.260(c)	7	バッチ製造記録 - 日付、時刻；メンテナンス	Batch record - date, time; maintenance
5	21 CFR 111.260(e)	6	バッチ製造記録 - 原料；固有性、重量	Batch record - component; identity, weight
5	21 CFR 111.260(d)	6	バッチ製造記録 - 原料；固有識別子	Batch record - component; unique identifier
5	21 CFR 111.260(j)(2)(ii)	6	バッチ製造記録 - イニシャル；重量の検証	Batch record - initials; verifying weight
6	21 CFR 111.260(l)(4)	5	バッチ製造記録 - 承認、リリース、不合格	Batch record - approved, released, rejected
6	21 CFR 111.260(j)(2)(iv)	5	バッチ製造記録 - 責任者のイニシャル；原料の検証	Batch record - initials; verifying component
6	21 CFR 111.260(h)	5	バッチ製造記録 - 結果；試験、試験	Batch record - results; testing, examination; batch
7	21 CFR 111.260(l)(3)	4	バッチ製造記録 - 承認、リリース、不合格	Batch record - approved, released, rejected; batch
7	21 CFR 111.255(c)	4	バッチ製造記録 - マスタ製造記録と不一致	Batch record - follow master
7	21 CFR 111.260(j)(2)	4	バッチ製造記録 - イニシャル；各製造ステップ	Batch record - initials; each step
8	21 CFR 111.260(j)(1)	3	バッチ製造記録 - 日付；各製造ステップ	Batch record - date, each step
8	21 CFR 111.260(b)	3	バッチ製造記録 - 日付、時間；メンテナンス	Batch record - date, time; maintenance
8	21 CFR 111.260(k)(1)	3	バッチ製造記録 - 識別子、ラベル	Batch record - identifier; labels
8	21 CFR 111.260(j)(2)(iii)	3	バッチ製造記録 - イニシャル、原料	Batch record - initials; component
8	21 CFR 111.260(j)(2)(i)	3	バッチ製造記録 - イニシャル、軽量	Batch record - initials; weighing
8	21 CFR 111.260(j)	3	バッチ製造記録 - 製造	Batch record - manufacture
8	21 CFR 111.260(g)	3	バッチ製造記録 - 結果；モニタリング	Batch record - results; monitoring
8	21 CFR 111.255(d)	2	バッチ製造記録 - 1年、2年	Batch record - 1 year, 2 years
8	21 CFR 111.260(a)(1)	2	バッチ製造記録 - 管理番号；完了したバッチ	Batch record - control number, finished batch
8	21 CFR 111.260(k)(1)	2	バッチ製造記録 - 識別子；包装	Batch record - identifier; packaging
8	21 CFR 111.260(k)	2	バッチ製造記録 - 包装、ラベル	Batch record - packaging, labeling
8	21 CFR 111.255(d)	2	バッチ製造記録 - 即時利用可能	Batch record - readily available
8	21 CFR 111.260(i)	2	バッチ製造記録 - 仕様	Batch record - specifications
9	21 CFR 111.260(k)(2)	1	バッチ製造記録 - ラベル	Batch record - label
9	21 CFR 111.260(l)(1)(i)	1	バッチ製造記録 - 品質管理レビュー、モニタリング	Batch record - quality control review; monitoring

## Subpart J 製造およびプロセス管理：試験室内の業務に関する要件

- 111.303 手順書に対するサブパートJにおける要件
- 111.310 使用する研究所設備の要件
- 111.315 検査管理工程に求められる要件
- 111.320 試験室の試験および検査方法に適用される要件
- 111.325 サブパートJにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートJでは試験室内業務における作業工程や要件が定められている。
- ✓ 他の製造、およびプロセス管理と同様、本条項で規定されている必要事項が書面で記録されていない点に関する指摘が多い。
- ✓ また、汚染・汚物混入防止や衛生管理に関する指摘も多くみられる。

<表> 「Subpart J 製造およびプロセス管理：試験室内の業務に関する要件」にかかわる FDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.315(d)	4	標準的な参照資料; 選択基準	Standard reference materials; criteria for selecting
1	21 CFR 111.303	4	手順書 - 試験、検査; 仕様適合	Written procedures - tests, examinations; specifications met
2	21 CFR 111.320(a)	3	検査、試験; 適切性	Examination, testing; appropriate
2	21 CFR 111.315(b)	3	サンプリング計画; 構築、順守	Sampling plans; establish, follow
3	21 CFR 111.320(b)	2	検査、試験; 科学的学妥当性	Examination, testing; scientifically valid
3	21 CFR 111.325(b)(2)(ii)	2	記録 - 文書、結果	Records - document; results
3	21 CFR 111.315(b)(3)	2	サンプリング計画; 完了したバッチ	Sampling plans; finished batches
3	21 CFR 111.303	2	手順書; 研究室作業	Written procedures - laboratory operations
3	21 CFR 111.325(a)	2	手順書; 研究室作業	Written procedures, laboratory operations
4	21 CFR 111.315(a)	1	仕様を確立するための基準	Criteria for establishing specifications
4	21 CFR 111.325(b)(2)(i)	1	文書; 試験方法の順守	Document; laboratory methodology followed
4	21 CFR 111.315	1	試験管理工程 - 要求事項	Laboratory control processes - requirements
4	21 CFR 111.325(b)(2)	1	試験方法への順守	Laboratory methodology followed
4	21 CFR 111.315(b)(2)	1	サンプリング計画; 加工中の原料	Sampling plans; in-process materials
4	21 CFR 111.315(b)(4)	1	サンプリング計画; 包装、ラベル	Sampling plans; product for packaging, labeling
4	21 CFR 111.315(d)	1	参考資料; 選択基準、QC	Standard reference materials; criteria for selecting, QC

## Subpart K 製造およびプロセス管理：製造操作の要件

- 111.353 手順書に対するサブパートKにおける要件
- 111.355 製造業務に求められる設計要件
- 111.360 衛生管理のための要件
- 111.365 汚染を防止するために取らなければならない予防措置
- 111.370 栄養補助食品の不合格品に適用される要件
- 111.375 サブパートKにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートKでは、製造工程における要件が定められている。
- ✓ 他のサブパート同様、製造工程が文書化されていない点の指摘が最も多いが、異物混入や汚染防止に対する対策がされていない点に関する指摘も多くみられる。

<表> 「Subpart K 製造およびプロセス管理：製造操作の要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.365(i)	7	金属、異物	Metal, foreign material
2	21 CFR 111.353	6	製造業務 - 手順書	Manufacturing operations - written procedures
3	21 CFR 111.365(a)	4	条件、管理 - 抑制；微生物、汚染物	Conditions, controls -protect; microorganisms, contamination
3	21 CFR 111.365	4	製造業務 - 汚染予防	Manufacturing operations - prevent contamination
4	21 CFR 111.365(d)	2	化学的、生物的、その他の試験 - 汚染成分	Chemical, microbiological, other test-contaminated components
4	21 CFR 111.375(b)	2	記録 - 製造業務、手順書	Records - manufacturing operations; written procedures
5	21 CFR 111.365(f)	1	保管 - 劣化予防	Holding - prevent becoming adulterated
5	21 CFR 111.365(g)	1	識別、保管 - 汚染物、混入物	Identifying, holding - contamination, mix-ups
5	21 CFR 111.360	1	製造業務 - 衛生管理	Manufacturing operations - sanitation
5	21 CFR 111.365(h)	1	機械的ステップ - 汚染	Mechanical steps - contamination
5	21 CFR 111.375(a)	1	記録 - 製造業務：即時利用可能	Records - manufacturing operation: readily available
5	21 CFR 111.370	1	不合格栄養補助食品 - 特定、保管、管理	Rejected dietary supplements - identify, hold, control
5	21 CFR 111.365(c)	1	水 - 連邦、州、地方の要件	Water - Federal, State, local requirements

## Subpart L 製造およびプロセス管理：包装またはラベル貼付業務の要件

- 111.403 手順書に対するサブパートLにおける要件
- 111.410 包装およびラベルに適用される要件
- 111.415 充填、組立、包装、表示、および関連業務に適用される要件
- 111.420 再包装および再表示に適用される要件
- 111.425 販売に不合格となった包装、およびラベル貼付済み栄養補助食品に適用される要件
- 111.430 サブパートLにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートLでは、包装やラベル貼付業務における規定が定められている。
- ✓ 包装、ラベル貼付業務について、保管しておくべき記録がない点や不十分である点に関する指摘が多い。（「111.403 手順書に対するサブパートLにおける要件」「111.430サブパートLにより作成、保管が必要な記録」など）

<表> 「Subpart L 製造およびプロセス管理：包装またはラベル貼付業務の要件」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.430(b)	12	記録 - 包装、ラベル	Records - packaging, labeling operations
2	21 CFR 111.403	11	手順書 - ラベル	Written procedures - labeling operations
3	21 CFR 111.410(d)	6	製造履歴	Manufacturing history
4	21 CFR 111.415(f)(1)	4	バッチロット、管理番号、ラベルリングされた栄養補助食品	Batch-lot, control number packaged, labeled dietary supplement
4	21 CFR 111.410(b)	4	ラベル - 発行、使用	Labels - issuance, use
5	21 CFR 111.415(b)	2	栄養補助食品 - 保護、汚染	Dietary supplement - protect, contamination
5	21 CFR 111.410(b)	2	ラベル、包装 - 表示内容の不一致	Label, packaging - discrepancies
5	21 CFR 111.415(h)	2	旧式・廃版ラベル、包装 - 処分	Obsolete labels, packaging - dispose
5	21 CFR 111.410(b)	2	包装 - 発行、使用	Packaging - issuance, use
5	21 CFR 111.410(c)	2	包装、ラベル - マスタ製造記録	Packaging, labels - master manufacturing record
5	21 CFR 111.403	2	手順書 - 包装作業	Written procedures - packaging operations
6	21 CFR 111.415(a)	1	清潔；衛生的 - 充填、包装装置	Clean, sanitize - filling, packaging equipment
6	21 CFR 111.415(e)	1	栄養補助食品容器 - 混入	Dietary supplement containers - mix-ups
6	21 CFR 111.415	1	充填、組立、包装、ラベル - マスタ製造記録	Fill, assemble, package, label - master record
6	21 CFR 111.415(d)	1	包装、ラベル表示 - 物理的区分	Packaging, labeling - physical separation
6	21 CFR 111.430(a)	1	記録 - 包装、ラベル表示業務：1年、2年	Records - packaging, labeling operations: 1 year, 2 years
6	21 CFR 111.415(g)	1	代表的なサンプル包装、ラベル付き栄養補助食品	Representative sample - packaged, labeled dietary supplement

**Subpart M 保管および出荷**

- 111.453 手順書に対するサブパートMにおける要件
- 111.455 原料、栄養補助食品、包装、およびラベルの保管に適用される要件
- 111.460 中間製品の保管に適用される要件
- 111.465 栄養補助食品の参考品の保管に適用される要件
- 111.470 販売される栄養補助食品に適用される要件
- 111.475 サブパートMにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートMでは、保管および出荷に関する要求事項が定められている。
- ✓ 中でも、「111.453 手順書－保管」では、栄養補助食品の保管に関する手順が文書化されていない点について、多くの指摘がされている。
- ✓ 「111.475 手順書－保管、出荷」では、栄養補助食品の保管、出荷に関する手順が文書化されていない点について、多くの指摘がされている。

<表> 「サブパートM 保管および出荷」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.453	30	手順書 - 保管	Written procedures - holding
2	21 CFR 111.475(b)(1)	27	手順書 - 保管; 出荷	Written procedures - holding; distributing
3	21 CFR 111.455(c)	7	保管 - 混入; 汚染、処分	Hold - mix-up, contamination, deterioration
4	21 CFR 111.475(b)(2)	7	記録- 製品出荷	Records - product distribution
3	21 CFR 111.465(b)	5	保管用サンプル保持 - 1年、2年	Retain reserve samples - 1 year, 2 years
4	21 CFR 111.455(a)	4	保管 - 温度、湿度、照明	Hold - temperature, humidity, light
5	21 CFR 111.465(a)(1)	3	保管 - 保管用サンプル; 通常保存	Hold - reserve samples; ordinary storage
6	21 CFR 111.460(b)	1	保管 - 加工中の原料; 温度、湿度、証明	Hold - in-process material; temperature, humidity, light
7	21 CFR 111.465(a)(2)	1	保管 - 保管用サンプル; 遮断システム	Hold - reserve sample; closure system
7	21 CFR 111.465(a)(2)	1	記録 - 保管用サンプル; 遮断システム- 包装、ラベル	Hold - reserve sample; closure system- packaged, labeled

## Subpart N 返品された栄養補助食品

- 111.503 手順書に対するサブパートNにおける要件
- 111.510 返本された栄養補助食品を受領した際に適用される要件
- 111.515 返品された栄養補助食品を廃棄、または処分しなければならない時期
- 111.520 返品された栄養補助食品を救済できる時期
- 111.525 品質管理担当者が再処理を承認した、返品された栄養補助食品に適用される要件
- 111.530 製造工程および他のバッチの調査を行わなければならない時期
- 111.535 サブパートNにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートNでは、返品された栄養補助食品に対し行うべき行動や記録等について規定されている。
- ✓ 他のサブパートと同様に、記録の保管が不十分である点や、工程が文書化されていない、あるいは不十分である点が多く指摘されている。  
(「111.503 手順書に対するサブパートNにおける要件」「111.535 サブパートNにより作成、保管が必要な記録」など)

<表> 「サブパートN 返品された栄養補助食品」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.535(b)(1)	22	記録 - 返品された栄養補助食品 ; 手順書	Records - returned dietary supplement: written procedures
1	21 CFR 111.503	22	手順書 - 返品された栄養補助食品	Written procedures - returned dietary supplement
2	21 CFR 111.510	5	返品された栄養補助食品 - 原料の審査、処理	Returned dietary supplement - material review, disposition
3	21 CFR 111.535(b)(2)	2	記録 - 栄養補助食品 ; 原料の審査、処理	Records - returned dietary supplement: material review, dispos
3	21 CFR 111.503	2	返品された栄養補助食品の手順書 - 調査	Written procedures returned dietary supplement investigation
4	21 CFR 111.525(a)	1	返品された栄養補助食品 ; 仕様	Returned dietary supplement - specifications
4	21 CFR 111.503	1	手順書 - 返品された栄養補助食品 - 破棄	Written procedures - returned dietary supplement; destroyed
4	21 CFR 111.503	1	手順書 - 返品された栄養補助食品 - 回収	Written procedures - returned dietary supplement; salvaged



## Subpart O 製品に関する苦情

111.553 手順書に対するサブパートOにおける要件

111.560 製品に対する苦情の審査、および調査に適用される要件

111.570 サブパートOにより作成、保管が必要な記録



# Check Point

- ✓ サブパートOでは、製品に対しクレーム(苦情)があった場合の対処内容、方法、手順等が定められている。
- ✓ 指摘事項の多くは、他のサブパートとも共有するが、必要な方法や手順が文書化されていない、あるいは、不十分である点であった。

<表> 「Subpart O 製品に関する苦情」に関するFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.553	31	手順書 - 製品苦情	Written procedures - product complaint
2	21 CFR 111.570(b)(1)	25	手順書 - 製品苦情; 確認、調査	Written procedures - product complaint; review, investigate
3	21 CFR 111.560(a)(2)	10	製品苦情 - 品質管理調査	Product complaint - quality control investigate
4	21 CFR 111.560(b)	4	品質管理、確認、承認; 調査; フォローアップ	Quality control, review, approve; investigate, follow-up
4	21 CFR 111.570(b)(2)(ii)(F)	4	記録 - 製品苦情; 調査結果	Record - product complaint; findings
4	21 CFR 111.570(b)(2)	4	記録 - 製品苦情; GMP	Record - product complaint; good manufacturing practice
5	21 CFR 111.570(b)(2)(i)	3	記録 - 文書管理者; 製品苦情対応時間	Record - person document; time of performance
6	21 CFR 111.560(a)(1)	2	製品苦情 - 品質管理レビュー	Product complaint - quality control review
7	21 CFR 111.560(c)	1	製品苦情 - 調査、発見結果、フォローアップ	Product complaint - investigate, findings, follow-up
7	21 CFR 111.570(b)(2)(ii)(B)	1	記録 - 製品に対する苦情; バッチ、ロット、管理番号	Record - product complaint; batch, lot, control number
7	21 CFR 111.570(b)(2)(ii)(A)	1	記録 - 製品苦情; 製品名、説明	Record - product complaint; name, description
7	21 CFR 111.570(a)	1	記録 - 製品苦情: 原本、コピー、電子	Records - product complaints: originals, copies, electronic
7	21 CFR 111.570(a)	1	記録 - 製品苦情; 即時利用可能	Records - product complaints: readily available



## Subpart P 記録および記録保管

111.605 作成、保管する記録に適用される要件

111.610 FDAが利用できるようにしなければならない記録



# Check Point

- ✓ サブパートPでは、記録、および記録の保管方法が定められている。
- ✓ 本サブパートに限定した事ではないが、FDA査察中、査察官から記録や文書の提出が求められた場合、速やかに提出する必要がある。
- ✓ 該当書類がない場合や速やかに提出ができない場合は該当文書の用意がないとして指摘される場合が多い。
- ✓ 本サブパートにおいても「111.610FDAが利用できるようにしなければならない記録」の件数が多く、記録不備や保管不備が多く指摘されている。

### <表> 「Subpart P 記録および記録保管」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規制	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 111.610(a)	8	記録 - 利用可能 ; F D A	Records - available; FDA
2	21 CFR 111.605	3	記録 - 保管 : 1年、2年	Records - keep: 1 year, 2 years
3	21 CFR 111.605(b)	2	記録 - 原本、真正な写し	Records - original, true copies

# 第4-5章 栄養補助食品

## 4-5-2 事例集

事例5a 栄養補助食品

---

事例5b 栄養補助飲料

---

事例5c 栄養補助食品原材料

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# 事例5a

## 事例5a 栄養補助食品

(1/2)

### 査察通知受領

2017年3月下旬にFDA査察通知を受領

#### ➡ 査察通知受領

- 2017年3月下旬にFDA施設登録の代表者宛に、FDAからの査察通知を受領。通記載内容を確認の上、期限内（5日以内）に返信。

### 事前準備

#### ➡ 事前準備

- 査察受け入れに向け、翌月より社内準備を開始。査察受け入れの準備、態勢を整える。

#### ➡ 社内受入態勢

- 査察に先立ち、FDA査察対応に関するセミナーを受講
- 査察当日の通訳者はFDAが手配
- 査察当日のサポートとして専門コンサルタントに同席依頼

#### ➡ 査察官受入態勢

- 最寄駅・ホテル⇄工場間の車送迎
- 食事手配

### 査察時の確認事項

【査察日】2017年5月中旬（2日間）

※3日間を予定していたが、1日前倒しで終了

- ➡ 担当査察官情報： FDA査察担当4年目の栄養補助食品専門の査察官

### ポイント

#### 現場確認

- 原料受入れから出荷までの一連の流れ

#### 文書確認

- マスタ製造記録（重点的に確認された）
- 製品情報処方記録方法、見本ラベルの管理方法
- 製造マニュアル
- 原材料（ダイエタリー成分）の同一性証明データ、およびデータの化学的信憑性

## 観察事項の有無

- ⇒ 上記確認事項に関連する5点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①製造している全ての栄養補助食品製品の処方に関し、マスタ製造記録を準備していない。また、同じ製品の内容量違いであっても、別製品としてマスタ製造記録を分けて管理していない。
- ②マスタ製造記録に、見本ラベル、あるいはその参照先が示されていない。
- ③製造マニュアルにおいて、成分を追加・変更する工程で、実施者、確認者、承認者がそれぞれ明確に指定されていない。
- ④製品に使用されているダイエタリー成分の、同一性証明試験が実施されていない。あるいは、実施を示すデータが保持、管理されていない。
- ⑤試験方法の化学的有効性が実証されていない。また、社内の検査室で実施された検査の試験方法に関する記述が文書で残っていない。

## 査察後の対応

- ⇒ 観察事項5点について、指定された15営業日以内に対策、および必要資料を作成し、回答。
- ⇒ 査察当日に回答した内容の一部を正式対策方法とし、報告書に含めるようFDAより指示があった。

## 査察対応者の声

- ✦ 査察に関する事前知識がなかったため、受入準備や社内体制の構築が難しかった。一方で、事前に専門コンサルタントによるセミナーを関係者で受講できたことは、査察の全体像を把握する上で有益だった。
- ✦ 当該施設はGMPに準拠し、かつISO9001を取得していたため、施設や製造ラインについては、FDA査察に耐えうると考えていたが、FDAからの指摘事項の多くは社内文書の内容や記録保持に関するものであった。施設・製造ラインの品質確保も重要であるが、FDA査察に対してはFDA要求事項に沿っていることを証明する社内文書の事前の確認、および準備が大切だと感じた。

# 事例5b

## 事例5b 栄養補助飲料

(1/2)

### 査察実施日

【査察日】 2016年8月

### 査察時の確認事項

#### ポイント

#### 現場確認

- 原材料の受け入れから製造、保管、出荷までの一連の流れ
- 試験室
- 原料チェックおよびサプライヤーの管理方法

#### 文書確認

- 原料サプライヤーによる分析証明書、製品仕様書、バッチ製造記録、製造の各工程における手順書、SID登録書類（酸性化食品）

### 観察事項

➡ 以下の11点が、観察事項としてForm483により報告された。

- ①栄養成分について、原材料を製造に使用するにあたり適切な試験を実施していない  
(原料サプライヤーからの分析証明書をあてにしており、自社での確認試験を行っていない)
- ②純度、濃度および配合に関する仕様が定められていない
- ③濃度の仕様に準拠しているかを確認するための適切な試験を実施していない
- ④内容成分の試験、仕掛品および最終製品の仕様準拠を確認する試験などを含む試験所の活動について、品質管理担当者によって承認された手順書が文書化されていない
- ⑤製品の各バッチサイズについて、管理記録の原本がない
- ⑥バッチ製造記録において、各バッチの製造や管理に関する情報が不十分である  
(低温殺菌装置の温度記録のモニタリング結果、最終製品がラベルの表記どおりの仕様を満たすことを示す文書)

## 観察事項（続き）

- ⑦品質管理に関して、手順書が作成されていない作業がある（製造やプロセス管理システムに関する試験所での作業、原料のチェックおよび廃棄の判断、装置・機器・管理策、米国向け製品に使用する原料・包装・ラベル表示、包装やラベル表示工程、製品への苦情や返品）
- ⑧サプライヤーの適格性について、サプライヤーが提出する分析証明書に対して自社で試験を実施するという方法で確認していない
- ⑨保管について、温度や湿度等の保管条件を含む手順書が作成・維持されていない
- ⑩製造活動に関して、手順書の文書化や記録の保管が行われていない（品質管理担当者による廃棄の判断が必要な原料や最終製品を特定・保管・管理するための手順が明文化されていない）
- ⑪酸性化食品に関して、計画工程の情報をFDAに登録していない。また、特定のSID登録に関して、プロセスソース（工程の設計者）が参照した直線回帰が提示できなかった

## 査察後の対応

- ➔ Form 483の回答期限内（15日営業日以内）に全てを対応することができない見通しだったため、事前に顧問コンサルタントにFDAとの仲介に入ってもらい、是正措置について調整、対応した。

## 査察官のチェックポイント

### 栄養補助食品の製品規格（仕様）順守に関する確認

#### （Subpart E- 製造および行程管理 システム設定の要件）

- 栄養補助食品を製造する際、品質を確保するために製品規格—「製品同一性、純度、含有量、成分構成」が適切に定められており、それが書面としてあるかどうか
- また、製造/包装/保管等それぞれの工程で、製品が設定規格を満たしていることを確認・管理・記録する手法が確立しているかどうか

### 栄養補助食品の品質管理方法について

#### （Subpart F - 製造およびプロセス管理: 品質管理要件）

- 栄養補助食品の製造/包装/保管等に従事する企業、および品質管理担当者が順守すべき品質管理オペレーションについて文書化され、その業務工程が適切に順守されているかどうか

# 事例5c

## 事例5c 栄養補助食品原材料

(1/2)

### 査察実施日

【査察日】2018年●月

### 査察時の確認事項

#### ポイント

#### 事前確認

- この製品は米国で栄養補助食品を製造するための原材料として輸出されている。つまり直接消費者に販売する最終製品（B2C）ではなく、現地製造メーカーに販売する（B2B）ための製品であることから栄養補助食品(Dietary Supplement)そのものではなく、栄養補助食品原材料（Dietary Supplement Ingredients）と定義され、適切な規則は栄養補助剤（21CFR part 111）ではなく、一般食品に分類される（21CFR117）

#### 現場確認

- 原材料の受け入れから製造、保管、出荷までの一連の流れ
- 試験室
- 原料チェックおよびサプライヤーの管理方法

#### 文書確認

- 原料サプライヤーによる分析証明書、製品仕様書、バッチ製造記録、製造の各工程における手順書、SID登録書類（酸性化食品）

### 観察事項

- ⇒ 以下の11点が、観察事項としてForm483により報告された。
- ①栄養成分について、原材料を製造に使用するにあたり適切な試験を実施していない  
(原料サプライヤーからの分析証明書をあてにしており、自社での確認試験を行っていない)
  - ②純度、濃度および配合に関する仕様が定められていない



## 観察事項（続き）

- ➡ Form 483の回答期限内（15日営業日以内）に全てを対応することができない見通しだったため、事前に顧問コンサルタントにFDAとの仲介に入ってもらい、是正措置について調整、対応した。

## 査察後の対応

### 査察官のチェックポイント

#### **栄養補助食品の製品規格（仕様）順守に関する確認**

##### **（Subpart E- 製造および行程管理 システム設定の要件）**

- 栄養補助食品を製造する際、品質を確保するために製品規格—「製品同一性、純度、含有量、成分構成」が適切に定められており、それが書面としてあるかどうか
- また、製造/包装/保管等それぞれの工程で、製品が設定規格を満たしていることを確認・管理・記録する手法が確立しているかどうか

#### **栄養補助食品の品質管理方法について**

##### **（Subpart F - 製造およびプロセス管理: 品質管理要件）**

- 栄養補助食品の製造/包装/保管等に従事する企業、および品質管理担当者が順守すべき品質管理オペレーションについて文書化され、その業務工程が適切に順守されているかどうか

# 第4-6章 ジュース

(参考) 査察のポイント

## 4-6-1 「ジュース」とは（連邦規則集21CFR Part120.1）

### ➡ 概要

- FDA は「HACCP ; 安全かつ衛生的なジュース加工と輸入に関する手続き（HACCP; Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice）」の最終規則を2001年1月に発行した。
- 同規則は、大企業については2002年1月から、従業員500人未満の小企業は2003年1月から、①年間販売額が50万ドル未満、もしくは②年間販売額は50万ドル以上だが、食品に関する年間販売額が50万ドル未満、または③フルタイム従業員が平均100人未満で米国内でのジュースの年間販売量が10万個未満の零細企業については04年1月から義務化された。
- ジュースHACCP規制は、連邦規則集21CFR Part120で規定されている。

### ➡ ジュースHACCP規制の対象

- 規制対象となるジュースの定義は、①1種類またはそれ以上の果実または野菜から絞られた、または抽出された液体、②1種類またはそれ以上の果実または野菜の可食部のピューレ、③それら液体かピューレを濃縮したものをいう。ココナッツミルクやココナッツウォーター等もジュースの定義に含まれる（連邦規則集21CFR Part120.1）。
- 一方、ジュースを配合したキャンディーやジュース飲料、炭酸飲料や乳性飲料等の加工施設には、HACCP規制は適用されない。ただし、その原料となるジュースには適用される。
- また、ジュース製造業者はHACCP規制の対象だが、小売業者がジュースを加工して販売する場合にはHACCP規制は適用されない。ここでいう小売業とは生産現場から消費者に直接食品を売る形態のことで、例えば、レストランがりんごでフレッシュジュースを作って提供する場合等が該当する。

#### <参考>

#### ◆ ジュースHACCPに関するQ&A

FDA / Guidance for Industry: The Juice HACCP Regulation - Questions and Answers:  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation>

## 4-6-2 輸入規制

### ➡ 概要

- 連邦規則集21CFR Part120.14で輸入食品の必要条件が規定されている。輸入するジュースにもHACCP規制が適用され、これを順守する最終的な責任は輸入業者に課せられている。
- 輸入業者は水産物についての検証義務と同様の条件を満たす場合のみ、ジュースを米国に輸入できる。

## 4-6-3 「ジュース」で順守状況が確認されるポイント

### ◎ 連邦規則集 21 CFR Part120「ジュースに関するHACCP規則」

- 上記規則21 CFR Part120は、以下のサブパート（一部抜粋）から構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する観察事項、および日本の供給施設へのヒアリングによりそれぞれでよくある観察事項についてまとめた。

### 21 CFR Part120

#### Subpart A 120.1 – 適用範囲

#### 120.3 – 定義

#### 120.5 – 現行の適正製造規範

#### 120.6 – 衛生基準管理手順

#### 120.7 – 危害分析

#### 120.8 – HACCPプラン

#### 120.9 – 法的根拠

#### 120.10 – 是正措置

#### 120.11 – 検証

#### 120.12 – 記録

#### 120.13 – 訓練

#### 120.14 – 輸入品への要求事項の適用

#### Subpart B 120.20 – 一般的事項

#### 120.24 – プロセス管理

#### 120.25 – 作業者のための手順検証

## 120.6 – 衛生基準管理手順



# Check Point

✓ FDAによると、「120.6(b)」に規定されている衛生管理について、十分な頻度での衛生状態の確認が行われていないことが多く指摘されている。

<表> 「120.6 – 衛生基準管理手順」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.6(b)	51	衛生管理	Sanitation monitoring
2	21 CFR 120.6(c)	22	衛生標準作業手順の記録	SSOP records
3	21 CFR 120.6(a)	9	衛生標準作業手順 – なしまたは実行していない	Sanitation SSOP - none or not implemented
4	21 CFR 120.6(b)	2	適時のGMP是正	GMP correction - timely

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

## 120.7 – 危害分析



# Check Point

✓ 危害分析について、分析がない、または不十分であることに関する指摘が多い。

<表> 「120.7 – 危害分析」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.7(a)	12	危害分析なし	No hazard analysis
1	21 CFR 120.7(a)	12	危害分析 – 報告書 – 要素	Hazard analysis – written – elements
2	21 CFR 120.7(c)	10	全ての危害が考慮されていない	All hazards not considered
3	21 CFR 120.7(d)	1	危害分析 – 安全性への影響に関する評価	Hazard analysis – evaluation of effect on safety (S)

## 120.8 – HACCPプラン



# Check Point

- ✓ FDAによると、起こり得る「食品危害」に関する内容が記載されていないことが多く指摘されている。
- ✓ また、「120.8(b)(3)許容限界」、「120.8(b)(5)是正措置」、「120.8(b)(4)管理手順」に規定されているHACCPプランに記載すべき内容に関する指摘が多い。

<表> 「120.8 – HACCPプラン」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (日)
1	21 CFR 120.8(b)(1)	28	HACCPプラン–食品危害に関する項目不十分	HACCP plan - food hazards not listed
2	21 CFR 120.8(b)(3)	16	HACCPプラン–許容限界が記載されていないまたは不十分	HACCP plan – critical limits not listed or not adequate
2	21 CFR 120.8(b)(5)	16	HACCPプラン–是正措置プランなし	HACCP plan – corrective action plan not included
3	21 CFR 120.8(a)	15	HACCPプランなし	No HACCP plan
3	21 CFR 120.8(a)	15	HACCPプランが実行されていない	HACCP plan not implemented
3	21 CFR 120.8(b)(4)	15	HACCPプラン–モニタリング手順が不適切	HACCP plan - monitoring procedures not adequate
4	21 CFR 120.8(b)(2)	13	HACCPプラン–重要管理点の記載なし	HACCP plan - critical control points not listed
5	21 CFR 120.8(b)(6)	12	HACCPプラン–検査手順頻度の記載なし	HACCP plan - verify procedures / frequency - none listed
6	21 CFR 120.8(a)	11	HACCPプラン–ジュース加工地、種類が具体的でない	HACCP plan - location and type of juice
7	21 CFR 120.8(b)(6)	5	HACCPプラン–検証手順頻度の記載なし	HACCP plan - valid procedures / frequency - none listed
8	21 CFR 120.8(b)(4)	3	HACCPプラン–モニタリング手順の記載なし	HACCP plan - monitoring procedures - none listed
8	21 CFR 120.8(b)(7)	3	HACCPプラン–記録保管システムは記載なし	HACCP plan - recordkeeping system

## 120.10 – 是正措置



# Check Point

- ✓ 是正措置に関しては、所定のプランに記載すべき内容が不適切または記載がないとする指摘がほとんどである。

<表> 「120.10 – 是正措置」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (日)
1	21 CFR 120.10(a)	3	是正措置–所定のプラン	Corrective action – predetermined plan
2	21 CFR 120.10(a)	2	是正措置–所定のプランが不適切	Corrective action – predetermined plan inadequate
2	21 CFR 120.10(c)	2	是正措置–書類	Corrective action documentation
3	21 CFR 120.10(d)	1	是正措置–所定のプランなし	Corrective action – no predetermined plan

## 120.11 – 検証



# Check Point

- ✓ 検証では、「120.11(a)(1)(iv)」で重要管理点、是正措置のレビューが行われていないことが多く指摘されている。
- ✓ また、検証活動が不十分であることに関する指摘も多い。

**<表> 「120.11 – 検証」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)**

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.11(a)(1)(iv)	17	検証 – 重要管理点、是正措置のレビュー	Verification – CCP, CA record review
2	21 CFR 120.11(a)(1)	13	検証活動 – 最小限 (不十分)	Verification activities - minimum
2	21 CFR 120.11(b)	13	HACCPプラン – 妥当性確認されていない	HACCP plan – not validated
3	21 CFR 120.11(a)(1)(iv)	7	記録 – 資格要件を満たした個人による署名・日付けの記載なし	Records – not signed and dated by qualified individual
3	21 CFR 120.11(a)(2)	7	較正、試験 – 記録なし	Calibration, testing – no records
4	21 CFR 120.11(a)(1)(iv)(A)	4	重要管理点の記録レビューの適切性	CCP record review adequacy
5	21 CFR 120.11(a)(1)(iv)(c)	3	較正、試験 – 記録レビューの適切性	Calibration, testing – record review adequacy
6	21 CFR 120.11(b)	2	検証 – レビュー者の資格	Validation – reviewer's qualifications



# Check Point

- ✓ 「記録」については、署名・日付け・時間など、記載必要事項が不足していることによる指摘事項が多い。

**<表> 「120.12 – 記録」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)**

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.12(c)	10	記録 – 署名・日付の記載	Records – signed/dated
2	21 CFR 120.12(b)	7	記録 – 全般 – 氏名・日付、時間	Records – general – include name, date, time
3	21 CFR 120.12(a)	5	必要な記録 – 保管されていない	Records required – not maintained
4	21 CFR 120.12(b)(4)	4	記録 – 実際の値	Records – actual values
5	21 CFR 120.12(b)(4)	1	記録 – 観察時に情報入力がされていない	Records – information not entered when observed
5	21 CFR 120.12(d)(1)	1	記録の保管 – 全般	Record retention – general
5	21 CFR 120.12(g)	1	記録 – 電子化	Records - computerized



## 120.14 – 輸入品への要求事項の適用



# Check Point

✓ 「輸入業者」に関する指摘は少ないが、手順書がないことや、積極的措置を実施していないことに関する指摘が見受けられる。

### <表> 「120.14 – 輸入品への要求事項の適用」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.14(a)	1	輸入業者 – 手順書	Importer - written procedures
2	21 CFR 120.14(a)(2)	1	輸入業者 – 積極的措置の実施	Importer - implementation of affirmative steps

## 120.24



# Check Point

✓ 「プロセス管理」については、病原体の減少工程 (5-log reduction) に関するHACCPプランが不十分だとする指摘がほとんどである。

### <表> 「120.24 – プロセス管理」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.24(a)	12	プロセス管理 – HACCPプラン – 5 log reduction	Process controls – HACCP plan – 5 log reduction
2	21 CFR 120.24(c)	2	プロセス管理 – 免除なし – 1つの施設	Process controls – not exempt, single facility

## 120.25- 輸入品への要求事項の適用



# Check Point

- ✓ 「輸入品への要求事項の適用」については少ないが、最終製品についての大腸菌分析がないことや、サンプル検査が不十分であることが指摘されている。

<表> 「120.25 -輸入品への要求事項の適用」にかかわるFDAによる観察事項 (2016)

順位	規則	件数	指摘事項 (日)	指摘事項 (英)
1	21 CFR 120.25	1	最終製品についての大腸菌分析なし	Finished product not analyzed for E.coli
1	21 CFR 120.25(a)	1	プロセス検証 - サンプル検査	Process verification - sampling each product
1	21 CFR 120.25(b)	1	プロセス検証 - サンプル検査	Process verification - sampling each product

# 第4-7章 FSMA

## 4-7-1 査察のポイント

## 4-7-1 「FSMA」とは（連邦規則集21CFR Part117.1）

### ⇒ 概要

- FDA は「FSMA; 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（ヒト向け食品21CFR117および動物向け食品21CFR507）を義務付ける最終規則を2011年1月に発行した。
- 同規則は、①大企業については2016年9月から、②従業員500人未満の小企業は2017年9月から、または③食品年間販売額100万ドル未満（在庫含む）の零細企業については2018年9月から義務化された。
- 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制は、連邦規則集21CFR Part117（ヒト向け食品）および21CFR507（動物向け食品）で規定されている。

### ⇒ PCHF規制の対象

- 規制対象となるPCHFの適用は、現行適正製造規範の特定の規則で扱われる食品を含め、米国内で販売する食品を製造・加工・包装または保管する施設。

#### <参考>

##### ◆ FDA: FSMAに関する規則および業界用ガイダンス

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry#Guidance>

##### ◆ JETRO: 米国食品安全強化法（FSMA）概略

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma/basic.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/basic.html)

## 4-6-2 輸入規制

### ⇒ 概要

- 連邦規則集21CFR Part120.14 で輸入食品の必要条件が規定されている。輸入するジュースにも HACCP 規制が適用され、これを順守する最終的な責任は輸入業者に課せられている。
- 輸入業者は水産物についての検証義務と同様の条件を満たす場合のみ、ジュースを米国に輸入できる。

## 4-6-3 「PCHF」で順守状況が確認されるポイント

- ◎ 連邦規則集 21 CFR Part117「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」（ヒト向け予防管理）
- 上記規則21CFR Part117は、以下のサブパートから構成されている。次ページ以降、FDAのホームページで公開されている米国内外の食品製造施設に対する「サブパートC：危害分析およびリスクに応じた予防管理」、「サブパートG：サプライチェーンプログラム」の観察事項、および日本の査察対象会社へのヒアリングからよくある観察事項についてまとめた。

### 21 CFR Part117 Subpart A --総則

#### Subpart B --最新のCGMPの概要

#### Subpart C --危害分析およびリスクに応じた予防管理

#### Subpart D --修正要件

#### Subpart E --適格施設に付与される適用除外の撤回

#### Subpart F --作成・保管しなければならない記録に関する要件

#### Subpart G --サプライチェーンプログラム

### 4-1-1-3 よくある観察事項

#### <表> 「ヒト向け現行適正製造規範 (21CFR117 サブパートC、サブパートG) 」にかかわるFDAによる観察事項 トップ10 (2019)

※件数順

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

	件数	指摘事項 (日)	規則	指摘事項 (英)
1	164	危害分析：「既知または通常考えて予測できる危害要因」の特定および評価	21 CFR 117.130(a)(1)	Your hazard analysis did not identify a known or reasonably foreseeable hazard that required a preventive control.
2	80	食品安全計画の作成および実施	21 CFR 117.126(a)(1)	You did not have a written food safety plan
3	55	予防管理の実施および有効性の検証：文書化された手順。製品試験、環境モニタリング	21 CFR 117.165(b)	You did not [establish] [implement] adequate written sanitation controls verification procedures for [product testing] [environmental monitoring].
4	54	予防管理の特定	21 CFR 117.135(a)(1)	You did not identify a preventive control for a hazard when one was needed.
5	51	モニタリング： 手順 (衛生管理)	21 CFR 117.145(a)	You did not [establish] [implement] adequate written procedures for monitoring sanitation controls.
6	43	サプライチェーンプログラムの構築および実行	21 CFR 117.405(a)(1)	You did not [establish] [implement] a written supply-chain program.
7	42	予防管理： 衛生管理の手順。食品接触面の清潔さ、アレルゲン交差接触と非衛生的なものからの交差汚染の防止	21 CFR 117.135(c)(3)	Your sanitation controls procedures did not ensure [cleanliness of food-contact surfaces] [prevention of allergen cross-contact] [prevention of cross-contamination].
8	39	モニタリング： 手順 (プロセス管理)	21 CFR 117.145(a)	You did not [establish] [implement] adequate written procedures for monitoring process controls.
9	33	モニタリング： 手順 (アレルゲン管理)	21 CFR 117.145(a)	You did not [establish] [implement] adequate written procedures for monitoring allergen controls.
10	31	予防管理の実施および有効性の検証：文書化された手順。プロセスモニタリング計器類の較正	21 CFR 117.165(b)	You did not [establish] [implement] adequate written process controls verification procedures.

## 120.6 – 衛生基準管理手順



# Check Point

- ① 危害分析 21 CFR 117.130(a)(1)
  - ✓ 「既知または通常考えて予測できる危害要因」の特定および評価について、最も多く指摘されている。FSMAはこれまでHACCP規則が要求されていなかったその他の食品施設も対象になったことから準備が整っていない施設が多い。
  - ✓ 危害要因は「既知または通常考えて予測できる危害要因」と定義(117.3)されている。この定義に当てはまらない、例えば髪の毛や虫のかけらなどは危害要因として扱わない。
- ② 食品安全計画の作成および実施 21CFR117.126(a)(1)
  - ✓ 上記同様の理由から新規則に向けた準備が整っていない施設が多い。
  - ✓ 食品安全計画は危害分析、予防管理、モニタリング、是正措置、および検証の手順を含む。
- ③ 予防管理の実施および有効性の検証：文書化された手順。製品試験、環境モニタリング 117.165(b)
  - ✓ ここでは衛生管理における製品の試験、環境モニタリングについての指摘。製品の試験は科学的に妥当であり、検査対象を特定しサンプルの特定および分析方法・是正措置を含む手順を準備する。環境モニタリングも同様の内容が規則で決められており、RTE（直接喫食する食品）に関しては環境モニタリングが要求されている。
- ④ 予防管理の特定 117.135(a)(1)
  - ✓ 不適切な危害分析あるいは未実施は適切な予防管理と特定することが困難。的確な予防管理が洗い出されていない場合、安全な食品を保証することが難しい。結果として食中毒のリスクが高い食品と言われても安全性の保証を見せることは困難である。



## 120.8 - HACCPプラン



# Check Point

- ⑤ モニタリング： 手順（衛生管理） 117.145(a)
- ✓ この手順は衛生管理のモニタリングについて指摘が多いとされている。つまり衛生管理が特定されても、その管理方法が適切でなければ安全な食品は製造できない。適切なモニタリングがなければ適切な管理はできない。
- ⑥ サプライチェーンプログラムの構築および実行 117.405(a)(1)
- ✓ サプライチェーン 管理は危害分析によりサプライチェーン プログラムが必要と特定された危害要因有し、自社工程で管理できない場合に構築される。サプライチェーン プログラムには「承認サプライヤーの使用」、「サプライヤー検証行動の決定」、「検証の実施」、「文書化」が要求されている。
  - ✓ 日本には歴史の長い会社も多く、前世代からの長い取引が続いているケースもあり、承認の記録などは残っていない場合も多い。一方、最初に取引を開始するときはしっかりとした承認プロセスはあっても継続したサプライヤーの検証は行われていない。自己申請的に検証している会社はあるが、FDAは現場監査に行くことを原則としている。しかしすべてのサプライチェーン プログラムが必要な取引先に現場監査に行くのも現実的ではないため、「サンプリングとテスト」や「製造記録の確認」も認めている。
- ⑦ 予防管理： 衛生管理の手順。食品接触面の清潔さ、アレルギー交差接触と非衛生的なものからの交差汚染の防止 117.135(c)(3)
- ✓ 予防管理が必要と危害分析で特定された場合の衛生管理になるが、この特定および実施状況が有効ではないことが指摘の要因。日本ではいわゆる二次汚染やコンタミと言われ、今までのHACCPでは前提条件プログラムで対応することになっていた。しかしその中でも、殺菌工程後、包装されるまで食品が環境に暴露する場合、その間の工程はすべて衛生管理が要求されることになる。
  - ✓ 殺菌工程後、包装されるまで食品が環境に暴露する工程が多ければ、それだけ衛生管理が増えることになるが、対応方法は、いわゆるCCP並のクリーニングをすることになることから工程を一括りにすることも可能。



# Check Point

## ⑧・⑨ モニタリング：手順（プロセス管理およびアレルゲン管理）

### 117.145(a)

- ✓ プロセス管理のモニタリングが計画上機能しない、あるいは現場で機能していない。許容限界(CL)と、モニタリング方法に連続性がなかったり、例えば実際に測っている温度計と記録をつけている温度計が異なっていたり、測る場所や測定方法が適切でなかったりということが見受けられる。構築されたモニタリング方法は実際に現場で実施可能で、正確な記録付が必須である。
- ✓ アレルゲン管理は近年の米国では敏感な食品安全の一つ。クラス1リコールに分類され、重篤な健康被害、疾病または志望の発生の蓋然性が高い回収としての位置付けであり、かつ回収理由のNo.1。
- ✓ アレルゲン管理にはラベルの正確さ（アレルゲンの表示）とアレルゲン交差接触の防止がCCP並みの管理が要求されている。

## ⑩ 予防管理の実施および有効性の検証：文書化された手順。プロセスモニタリング計器類の較正 117.165(b)

- ✓ 予防管理の実施が有効であることを証明するためには、そのモニタリングのための手法や使用される機器が構成されていなければならない。例えば温度計を使用するようなプロセス管理の場合、その温度計が本来の温度とずれていては許容限界を超えていないことの保証ができないことになる。あるいはpHは病原菌の抑制に重要な役割を果たすが、そのpHメーターが正確な数値を示していなければ、酸度に強いサルモネラ菌の増殖が抑えられないかもしれない。測定している測定値は正確さを保証できるだけの頻度で較正されなければならない。中には較正できない測定器もある。その場合はメーカーの保証期間が過ぎる前に交換するしか術はないだろう。

### 4-1-1-3 よくある観察事項

**<表> 「動物向けの現行適正製造規範および予防管理（21CFR507）」にかかわるFDAによる観察事項（PCAF）  
 トップ5（2019）参考まで**

※件数順

[出所]FDAホームページの情報より作成、以下同様。

件数	指摘事項（日）	規則	指摘事項（英）
1	164 予防管理の特定	21 CFR 507.34(a)(1)	You did not identify and implement preventive controls to ensure that any hazards requiring a preventive control are significantly minimized or prevented.
2	80 文書による危害分析	21 CFR 507.33(a)	You did not [have a written hazard analysis] [evaluate each known or reasonably foreseeable hazard] [include an evaluation of environmental pathogens] for each type of animal food you manufacture, process, pack or hold in your facility.
3	55 防虫防鼠（ペスト管理）	221 CFR 507.33(a)	You did not take effective measures to [exclude pests from your plant] [protect against contamination of animal food by pests].
4	54 施設の活動：動物向け食品製造の取扱不備による汚染	21 CFR 507.25(b)(1)	You did not inspect, segregate, or otherwise handle [shipping containers] [raw materials] [ingredients] used in manufacturing [to ensure they were clean and suitable for processing] [under conditions that will protect the animal food against contamination and minimize deterioration].
5	51 cGMPの不備	21 CFR 507.25(a)	You did not [conduct operations in accordance with current good manufacturing practices] [ensure the safety and suitability of the food-packaging materials] [assign supervision of overall plant cleanliness] [take adequate precautions to prevent contamination of animal food] [use testing procedures to identify sanitation failures] [reject, treat or process to eliminate contaminated food] [conduct all animal food manufacturing under such conditions and controls to protect against contamination of animal food].

# 第4-7章 FSMA

## 4-7-2 事例集

事例7a 洋菓子・低酸性缶詰食品 (New)

事例7b 発酵食品 (New)

事例7c 乾燥食品 (New)

事例7d 米菓子 (New)

事例7e 栄養補助食品原材料 (New)

事例7f 醤油 (New)

事例7g 動物向け食品 (New)

# 事例7a

## 事例7a 洋菓子・低酸性缶詰食品

New

(1/4)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】2017年12月に受領。  
【日程調整等の開始時期】2018年2月頃から開始。

#### ◎ 査察通知受領

- ・ 交渉官・プランナー・査察官の3名からそれぞれ役割に応じた連絡を英文E-mailで受領。規定通り、5日以内に査察受託の返信を行い、併せて会社・工場の概要資料を送付した
- ・ ホテルの手配・交通手段の問い合わせ等に対応

#### ◎ 事前準備

- ・ ジェトロへ相談 (岩手県内工場に訪問してもらい査察の対応策を具体的に検討)
- ・ PCQI養成講座の受講(計6名)
- ・ 食品安全計画の作成
- ・ 取得済みのFSSC22000をベースに、CCPの安全性に係る箇所や危害分析の書類に関してフォーマットを変える等して作成した
- ・ FSMA施行前のFDA査察経験を持つ他社3社に対し、査察のポイント・留意すべき事項をヒアリング
- ・ アレルゲンチェックに関して、米国では、日本の7分類と異なる8分類を採用していることを踏まえ、事前にアレルゲンとなりうる、原料20~30種類に関して、メーカー等に問い合わせを行い、米国の定めるアレルゲンとの対応関係を1ヵ月程かけて精査

#### 英訳

会社概要、組織図、工場概要、対米輸出実績、査察対応者リスト、フローダイアグラム資料の英訳は原則不要であるが、査察を円滑に進めるために輸出担当者が英訳

#### 原文

プロセス予防管理計画、危害分析、アレルゲンプログラム、衛生プログラム、リコールプラン、サプライチェーンプログラム(ベンダーリスト、倉庫管理基準)等

※上記資料は専門性が高く、翻訳の難易度も高いことから原文のままに査察に臨んだ

#### ◎ 社内受入態勢

- ・ 工場長、輸出担当部門、開発研究部長、品質保証部長、調合・滅菌・充填の各工程担当者の計8名で受入
  - ✓ 査察先は当初岩手県の工場を指定されていた。その後、FDAから、輸出品を多数製造している別工場への査察対象の変更要望を受けたが、既に岩手県の工場での査察受入の準備をしていたため、当初予定の岩手県の工場視察を再打診し、岩手県の工場の査察に至った
- ・ 査察の日数は事前通告されておらず、3日目になるまで通告されなかったため、査察対応人員の配置に憂慮した

#### ◎ 査察官受入態勢

- ・ 岩手県内の工場周辺に飲食店やホテルが少ないため、当方にて案内をする等のフォローを行った

#### ◎ 対応規則

- ・ 21CFR117 (適正製造規範 (CGMP) + 危害分析およびリスクに基づく予防管理)
- ・ 21CFR113 低酸性缶詰食品

## 査察当日

【査察日】2018年4月（5日間）

### ◎ 査察の流れ

- ・ 査察の日数・時間に関しては、事前通告がなく、3日目に全5日である旨を伝えられた
- ・ 1日目：ブリーフィング・工場査察・フローダイアグラムの確認等（9:00-17:00）

【午前】

- ✓ 査察の対象品に関して、時間・工数の観点から査察対象の工場で製造されている全ての商品ではなく、特定の1つの商品を査察官との協議の上、査察対象とすることになった
- ✓ 査察対応になった商品(当時米国向けの輸出は行ってない)は、低酸性缶詰食品に該当するのではないかとの指摘があったが、米国では要冷蔵商品として販売していたため、該当しないと説明。
- ✓ 工場内の各施設を回り、規則に従っているか確認。設備上では、水源となる井戸の施設状況や洗浄剤の保管場所の施設ができる人間の有無等の危害分析→GMPに係る確認が多かった
- ✓ 査察の対応者の名簿・役職・権限等を簡易に説明

【午後】

2日目：危害分析表・サプライチェーン・アレルギー予防管理の確認等（9:00-17:00）

【午前】

- ✓ 200工程にわたる原料から製品化までの危害分析を行った。主に、危害要因に対する安全性への回答の妥当性を問われることが多く、異物混入を防ぐメッシュの目の大きさに関する安全性の根拠等を問われた
  - 安全性の根拠として、一般的に異物混入が生じていないことに加え、メッシュのメーカーからの意見書を添えた
- ✓ 工場に戻り、充填室の稼働の様子を充填室外から確認

【午後】

- ✓ サプライチェーンに関して、カロチンベースの色素等の原料の受入記録・規格書を確認
- ✓ 通常、部外者立ち入り禁止の充填室も査察の要求があり、応じた。特段の指摘はなく、半ば査察官の興味本位で確認を行っているようにも感じた
- ✓ 原料の一部が輸入品であり、残留農薬のリスクを指摘された。当日中に輸入元に対して、残留農薬の検査状況を確認し、問題がないことは確認できたが、輸入製品のロットが検査済みのものであるかのトレーサビリティ改善の意見を受けた
- ✓ その他の原料に関しても、カビ毒等のリスクを指摘されたが、過去事例・メーカーの見解書を以って回答

・ 3日目：アメリカ輸出実績・回収製品の処理方法・滅菌工程等の確認（11:00-17:00）

【午前】

- ✓ 査察官が質問状をまとめる等の対応をしていたため、査察開始が11時からとなった。
- ✓ 対米輸出の実績に関して、同社の製品に関し、一部並行輸出が行われていたことが査察官からの資料により判明
  - 査察対象製品の国内流通常温保管製品が並行輸出によって米国に輸出されていたことから、低酸性缶詰食品に該当すると判断され、低酸性缶詰食品に係る査察も実施された
- ✓ 回収製品・販売不可製品の処理方法に関して、当社では再利用を行っていないため、特段の問題はないと判断された

【午後】

- ✓ 滅菌工程のチェックは厳重に行われた。殺菌の温度・時間の設定数値等を確認された
  - 温度計の目盛に関して、当社で使用していた目盛りの単位が大きく、米国の基準に合致する小さい単位の目盛りを導入するように指摘を受けた
  - 液体の逆流に関するリスクを指摘されたが、安全率を確保し対応している旨を伝え対処

## 査察時の確認事項

- 4日目：工場視察・製造工程の確認（9:00-17:00）  
【午前】
- 低酸性缶詰食品に該当すると判断されたため、改めて工場査察を実施。無菌充填設備に加え、温度計・温度センサー・バルブ等の普段人が立ち入らない区画に入り、詳細に確認を行っていた  
【午後】
- 食品の安全性に係る滅菌工程に関して重点的な確認が行われた。日報や滅菌機の作業手順書・従業員の教育記録を確認した。また、安全性の確認のため、過去のクレーム記録を確認し、安全性に関するクレームの有無を確認した。当該工場では、安全性に係るクレームは存在しなかったため、記録の有無のみで完了。4日目午後になって、翌日で査察が完了する旨を伝えられた。
- 5日目：クロージングミーティング（9:00-11:00）  
【午前のみ】
- クロージングミーティングを実施し、指摘事項（Form483）を受領
  - 原料に関しても、カビ毒等のリスクを指摘されたが、過去事例・メーカーの見解書等をもって回答したため、口頭指摘事項に留まった

## ポイント

### 現場確認

- 水源となる井戸の施錠管理の確認
- 洗浄剤の施錠管理・施錠権限者の確認
- 原料・計量のアレルゲン管理(保管方法等)
- 滅菌パイプラインのレイアウト確認(パイプの角度による逆流リスク)
- 充填機のパック(テトラパック)のシール確認作業の確認
- 温度管理・時間等のセンサー・モニタリング機器の精度(目盛り)

### 文書確認

- 食品安全計画
- 滅菌工程の温度管理・滅菌時間に関する記録の確認
- 温度記録は目視で温度を確認できる目盛り幅が要求される。
- スタッフトレーニングプログラム・リコールプラン・ペスト管理等の日本語文書に関しても、逐次通訳にて記録を確認していた



## 観察事項

- ➡ 以下3点が、観察事項としてForm483により報告された。
  - ①同社で製造されている製品はpH 4.6 以上、水分活性0.85以上であり、密閉容器に包装され常温保管品であるため、低酸性缶詰食品と見做され、製造開始から10日以内に低酸性缶詰食品としてのFDA登録がされていない。
  - ②FDAに対し、低酸性缶詰食品としての製品登録がされていない。
  - ③滅菌工程の記録チャートのメモリが規則基準を超えている

## 査察後の対応

【EIR受領日】（2018年6月）

- ➡ Form483の指摘事項に対して2週間以内に全て対応し回答。FDAより回答受領の連絡を受けた
- ➡ 装置内の液体の温度計の目盛りを米国の基準に合うように細かくするように、と指示があり、目盛りの細かい温度計を導入し、導入前後の温度計測グラフを添付し、回答した
- ➡ 低酸性缶詰食品としての施設・商品登録の指摘があったが、常温流通させないことを徹底することを前提に、低酸性缶詰食品として登録しない旨を回答

## 査察対応者の声

- ✦ 何を査察に来るのが分からないため、十分な事前準備を行う必要があった
- ✦ FDAの危害要因リストに関して、どの原料がどこに該当するかが分からず、資料作成の難易度が高かった。当該リストに関して日本語訳があるとありがたい
- ✦ 食品安全計画の作成には1.5~2カ月かかった。FSSC22000を取得していたため、食品安全マニュアルは既に整備されていたが、それでも多大な業務負荷が発生した。特にアレルギー管理はFDAの定める基準に適合するように差分を特定・記載する必要がある上、サプライチェーンを別資料として作成する必要があった
- ✦ 国内販売用と海外輸出用で、規制対応の求められる要件が異なるが、供給先のメーカー・商社に、理解してもらうのが難しいと考えている

## PCQIの設置に関して

- ①PCQI(予防管理適格者)の所属・肩書
  - ・ 岩手県内工場担当
- ②食品安全管理に関する勤務経験または受講した研修
  - ・ PCQIの研修受講料を見積したところ、1人12万円と高額だったため、割安なグループ研修に切り替え、6名での受講を行った
  - ・ PCQIによるサインを要する文章が多いため、PCQIを複数設置するため、PCQI養成セミナーを複数人で受講した
- ③PCQIの決定経緯・理由
  - ・ 1工場に複数設置されているFSSC22000の対応等に従事し、FSMAに対しても迅速に対応できるだけの知見と経験を兼ね備えている担当者をPCQIとして任命

(以上)

# 事例7b

## 事例7b 発酵食品

New

(1/4)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2017年2月中旬**に受領。  
【日程調整等の開始時期】 **査察通知受領後**から開始。

#### ◎ 査察通知受領

- 2017年2月中旬に、通知された。5日間という期間での新規則による査察。

#### ◎ 事前準備 **12/15, 1/26, 2/12**

- 2012年に一度査察が入り、今回は2回目。指摘事項は全て対応済みだが、時間の経過とともに当時指摘された事項の一部に同様の問題が再発している（施設天井等のさびや金属の混入など）。
- 県の自治体HACCP認証を取得しているが、書類を確認したところ、当該HACCPは総合衛生管理的で総括表形式で作成されており、国際的に通用するHACCPではなく食品安全と品質が混在しており、食品安全に関わる部分の誤りや不足事項も発覚。さらに、改めて前回指摘事項を確認したら原文と和訳が違う箇所を発見。
- 12月にJETRO主催FDA査察対応ワークショップ、1月に日本HACCPトレーニングセンター開催の食品安全計画作成研修会@仙台に参加。
- 2012年時のGMP査察と異なり、今回の査察は新法の米国食品安全強化法（FSMA）に基づいたヒト向け食品の予防管理。新規則順守および包括的査察対応として危害分析および計画の再構築、プロセス、アレルゲン、衛生管理、サプライチェーンプログラムを再検討。
- コンサルによる食品安全計画および記録を確認後、工場現場を確認。不適合と思われる箇所の助言を頂き、改善。
- 工場および食品安全計画と関連する現場と書類の整合性を確認。
- 蒸煮工程は殺菌工程として重要なため妥当性確認を行った。妥当性確認は県の産業技術センターに確認。実際の釜内の温度を測定しF値で殺菌状況を検証。

英訳

-

原文

食品安全計画一式、管理类の記録、製造における妥当性確認報告書、クレーム記録、他

#### ◎ 社内受入態勢

- 社長と製造マネージャーで対応。会社側で通訳も準備。
- 工場従事者に対し食品安全およびFDA査察について、事前準備が重要であること、査察までに現場の掃除について依頼など話し、理解を求めた。
- 取引先の輸出業者2社の品質管理担当者がそれぞれ、初日、2日目に同席。JETROが3日目に同席

### ☞ 査察官受入態勢

- ベジタリアンということから食事（昼食）に苦労した。比較的近くのレストランにベジタリアンメニューがあったのでそこで対応。

### ☞ 対応規則

- 21CFR117（適正製造規範（CGMP）＋危害分析およびリスクに基づく予防管理）

## 査察当日

【査察日】 2017年2月（3日間）

### ☞ 査察の流れ（所要時間は、おおよその時間）

1日目：FDA側から情報提供、会社説明→工場査察

【午前】

- ✓ FDA査察官による情報提供（FDA登録、Reportable Food Registryについて、再査察およびその費用について、21CFR117についての説明書。）
- ✓ 査察官が通訳とともに来社。（FDAからの最初の打診があった時に英語を話すスタッフがいないと連絡していたことから通訳が同席したが、会社側でも通訳を準備。通訳同士で役割を分担。）
- ✓ 簡単に会社および商品について説明した後、工場を査察。原料洗浄の排水のエアギャップを確認。蒸煮工程で製造と洗浄が同時に行われており、作業をじっくり観察され午前中が終了。

【午後】

- ✓ 工場査察を継続。発酵室の黒カビなど指摘されたが、発酵室ということと食品はパック済みということから大目に見てもらった。大規模な工場ではないが、15:30頃まで工場を査察。事務所に戻り、食品安全計画の内容を確認するが、査察官が自ら行った危害分析と会社の分析を比較。危害分析およびPCの特定は査察官と一致。
- ✓ 蒸煮こうていは殺菌工程として重要なため、妥当性確認も求められた。

2日目：初日に確認しきれなかった工場・作業を確認。→食品安全計画・GMP関連書類の確認  
(9:30~)

【午前】

- ✓ 発酵工程後の製品検査、排水、水の殺菌方法の現場確認。水質検査については4回/年分確認。
- ✓ 予防管理のモニタリングと記録やクレームの内容・傾向等、書類の確認。予防管理の一つにサプライチェーン管理があるが、計画作成まで追いつかず不足。プロセス管理の一つである金属探知機で、多くの金属混入があり、根本原因の改善を求められた。
- ✓ 1月～3月の期間に米国に輸出した製品の製造記録、清掃記録、アレルギー管理記録を確認。

3日目：GMP関連書類、環境モニタリング、食品接触面の衛生管理について確認。

【午前】

- ✓ 従業員のトレーニング記録、ペスト管理、微生物検査の結果、SSOP手順書および記録を確認。ペスト管理水質検査は1年のうち4回分が確認された。

【午後】

- ✓ Form483を作成し、夕方から指摘事項の説明、同社の対応方法

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- FDAの査察官として10年の経験を持つ査察官が通訳とともに来社。
- 蒸煮工程では作業と清掃が同時に行われたこと、課題が多かったことから多くの時間が費やされた。製造と清掃が同時に行われることは清掃による食品の二次汚染のリスクがある。清掃用具がお湯が入ったバケツに置いてあるが、そのお湯の温度の確認など確認された。
- 発酵工程後の製品検査、排水、水の殺菌方法の現場確認。特に給排水においては逆流防止弁およびエアギャップの確認が行われた。

#### 文書確認

- 食品安全計画から確認。危害分析に始まり、管理方法を確認。確認方法は書類の確認というより、査察官自身が一通り現場を含めた製造工程を確認した後、必須と考えられる工程と危害要因、予防管理（PC）として取り扱う場合はどのように管理するのかなどを査察官が考えた後、こちらの分析と計画を聞き取り比較し、査察官が考えるところと合致するかどうかでポイントを押さえているかどうかを確認。
- 蒸煮工程は殺菌工程として重要なため妥当性確認も求められた。妥当性確認は県の産業技術センターに事前に確認済み。必要加熱時間（F値）を提供。
- 食品安全計画で予防管理が必要と特定した箇所のモニタリング記録を確認。記録類は査察官が特定した期間での出荷された製品が製造された日の製造記録等を確認。
- PCとしてサプライチェーン管理を特定した原料があったが、そのための手順、受入・検証などについては文書化が間に合わなかった。金属の混入が立て続けに発生しており、金属が原材料に混ざらないように釜内にタオルを引くなど一時的な対策はしたものの、根本的原因の修繕が間に合わず、根本原因の追求と改善が求められた。
- 当該発酵食品はRTE（そのまま喫食する）食品のため、環境モニタリングも要求されている。規則としての認識はあったが未実施。

## 観察事項

- 以下5点が、観察事項としてForm483により報告された。
  - ①蒸煮工程における金属の混入、井戸ポンプの外側のサビ（中身も錆びている可能性がある）、水道蛇口に逆流防止弁がついていない。
  - ②食品安全計画のサプライチェーン管理プログラムの未設定。
  - ③環境モニタリングプログラムの未設定および未実施。
  - ④コンタミを防ぐための衛生的オペレーション。製造作業中に使用済みの設備の掃除が行われている。製造中の掃除作業は交差汚染のリスクがある。
  - ⑤電球にカバーあるいは飛散防止電球ではない箇所がある。

その他口頭での推奨として大腸菌群の検査時には「陰性」だけではなく、その基準も設けること、使用水の塩素濃度のCLの設定、ペスト管理のレビューについて話しをされる。

- 同社は、上記観察事項5点について、指定された期日（15営業日以内）に対策を回答。数カ月後に22ページほどのEIRが届いた。

## 査察後の対応

### 【EIR受領日】査察終了後、数カ月

## 査察対応者の声

- ✦ 指摘事項が5つも上がった。これら全ての指摘事項は事前に認識していたが査察まで対応できなかったため仕方がないが残念。事前に認識していた内容について査察前に対応できていたら、指摘事項は2つ程度で済んでいたかもしれない。
- ✦ 今回の査察官は結構細かい査察官だったと思う。細かいところは見ないと言っていたし、食品安全計画などよくできているとの評価されていたにも関わらず、結果として5つの指摘事項となった。
- ✦ FDAは、それまで新規則査察について、細かい部分を指摘するより教育を目的としているため、ひどい状況でなければ指摘しないと聞いていたが、今回の査察官の認識は去年までで、今年は普通に指摘するよにと理解しているという。他の査察について確認するとトレーニング時期との認識が多いようだが、今回の査察官の解釈はそうではなかったようだ。
- ✦ 事前にコンサルタントを入れ、食品安全計画にかかる書類はかなり準備した。現場では指摘されそうな箇所を事前に指摘されていたが、準備できなかった部分、改善できなかった部分が指摘された。
- ✦ 食品安全、衛生に関する意識はもともと高くなかったことから、多少GMPに不備があっても加熱工程があればそこでやれば良い、という考え方を持っていたことが影響した部分もあったと考えられる。予防管理で扱わない部分は前提条件プログラム（一般衛生管理）で取り扱わなければならないとされており、床も毎日洗浄し、水はずっと流れており、使用済みの設備は直ぐに洗浄することが清潔と捉えていたが、その行為自体が二次汚染のリスクがあること、殺菌工程があるからそれまで多少衛生的ではなくても良いという考え方は、FDAは良しとしていないことが分かった。結果として清掃の仕方が交差汚染の元になっていたことなど、基本的な食品安全・衛生についてのトレーニングが不足していたことに気づいた。

(以上)

# 事例7c

## 事例7c 乾燥食品

New

(1/4)

### 査察通知受領～準備

- 【査察通知受領日】 **2017年12月**に受領。
- 【日程調整等の開始時期】 **2018年1月頃**から開始。
- 【質問内容の連絡】 **査察の約2週間前**に連絡あり。
- 【査察予定期間】 **2018年3月中旬（5日間）**

#### ⇒ 査察通知受領

- 2017年に12月にEmailにて通知が送信されてきた。

#### <査察までの具体的な流れ>

- 2017年12月 下旬 FDAから、査察を実施したい旨のE-mail受領
- 2018年 1月 初旬 FDAコーディネーターとやり取り開始（最寄駅・空港、宿泊先等）
- 2018年 2月 下旬 FDA担当査察官から、事前質問項目について連絡
- 2018年 3月 中旬 査察当日（3日間）

#### ⇒ 事前準備

- Jetroに相談。（事前に専門家に工場に来てもらい査察の対応策を具体的に検討。）
- 21CFR117規則の要求事項であるPCQIは品質保証室の担当者が2月に受講。
- 同社の別工場にてFSSC22000認証の取得に向けて取り組み中であったため、その書式を活用しHACCP計画の作成を予定していたが、米国食品安全強化法は不足があるため、米国規則に合わせて食品安全計画を作成。

英訳

Factory Profile、製品リスト

原文

食品安全計画、製品説明書、HACCPプラン、フローダイアグラム、危害分析、製品規格書、クレーム対応手順、食品安全チームメンバー表

#### ⇒ 社内受入態勢

- 社内関係者としては、工場長、品質保証室、計5名で受入。
- FDA査察や食品安全強化法関連に精通したコンサルタントに、事前準備と査察への参加を依頼した。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- 査察官が宿泊したホテルと工場間を送迎。
- 通訳は自社で調達
- 昼食は自社で準備

#### ⇒ 対応規則

- 21CFR117（適正製造規範(cGMP) + 危害分析およびリスクに基づく予防管理)



## 査察当日

【査察日】2018年3月（3日間）

### 査察の流れ

1日目 米国で販売している製品の確認→当該製品の説明→工場内を査察→昼食→書類確認【食品安全計画の製品説明書、危害分析等の確認】（9:00~17:40）

#### 【午前】

- ・ 当該製品を知らない査察官にその説明と製品ができるまでの工程をムービーを見せながら説明。
- ・ 説明の後、工場査察を行う。①原料を焼き工程へ投入する時に手袋を着用していない ②加熱工程後に仕掛品を保管する容器に木製の箱が使用されており、衛生的な課題がある ③半製品をカットする設備の裁断刃が汚れている との口頭指摘があった。

#### 【午後】

- ・ 食品安全計画の確認。危害分析を原材料および工程ごとに危害要因および予防管理を確認。ただし、PCHFのガイダンスの危害要因テーブルには当該製品についての項目がなく、農産物の野菜を参考にした。
- ・ ラベルについて、米国の基準から外れている箇所があり指摘を受ける。

2日目 工場の清掃の確認→書類確認（9:00~15:00）

- ・ 工場の製造後のクリーニング作業、薬剤の保管状況を確認。
- ・ 同社はロジスティックセンターが他事業所にあり、輸出品へのラベル貼りはロジスティックセンターが行っている。会社でラベルの作成はしていないがラベル内容には責任が生じ、アレルギーを含む製品もあることからロジスティックセンターの作業者もトレーニングを受けている必要がある。
- ・ クリーニングについて口頭指摘あり。
- ・ 食品安全計画のサプライヤー管理、プロセス予防管理、ラベルの確認
- ・ 査察終了後、これまでの指摘事項の改善を行う。

3日目 現場確認→書類確認【工場の概要、査察対応者の業務内容・職責等の確認】→昼食→書類確認【指摘を受けた箇所で変更対応した部分の確認】（9:00~15:00）

- ・ 現場で口頭指摘があった箇所の改善を確認。
- ・ 事務所では食品安全について、および会社情報の確認を行う。

### クロージング

- ・ Form483による指摘なし。
- ・ ラベルについてはアップデートが必要。
- ・ 指摘事項なしで終了しているため、15日以内の改善要求はないが、ラベル・食品安全計画（英訳）はFDA本部への送付を依頼された。一方、ラベルは商社が作成していることから今後の対応方法を検討。

## 査察時の確認事項

### ポイント

査察官には馴染みのない日本の乾燥食品だったため、まずどのような食品で、どのように製造され、食されているかを説明。査察前に査察官の製品に対する理解を深めた。



## 査察時の確認事項（続き）

### 現場確認

- 原料の投入時（焼き工程前）の担当者は手袋をつけていない。つけない理由も話をしたが、未然予防という考え方から手袋をつけるようにとの指導があった。
- 加熱工程後仮保管する工程で、使用される容器が木製で衛生的に課題があることを指摘された。
- 裁断工程で使用する裁断刃が汚い。（清掃・殺菌はしているため、汚染されていることはないが、RTE食品ということもあり査察官的には不足と考えられた。）査察期間中に設備をバラしてスチームで洗浄。（裁断刃部分はバラせないため裁断刃以外の周りのパーツを分解してスチーム洗浄。乾燥製品のため、ウェットクリーニングは難しいが、指摘されるとやらざるを得ない。）
- 指摘された設備・裁断刃などが綺麗になっていること等を3日目に確認してもらおう。

### 文書確認

- 米国において当該製品はサルモネラのアウトブレイクがあったという過去の事例があることからサルモネラを危害要因とするようにとの指導があった。当該製品は乾燥食品で、水分活性が0.2以下のため、加熱工程での殺菌管理は行っていなかったが、指導に基づき変更。
- FDA登録：複数の工場があるうち、一つの工場の登録は一つのみだったが、別の工場には認識していない番号があった（一つは正規登録）。またFDAの内部記録によると登録されている施設からは輸出実績がなく別施設で製造されている商品も当該工場の番号で輸入されている。これは整理するように指導あり。（施設側ではそういう認識ではなかった）
- ラベル：原材料の内容変更があり、米国向けのラベルと実際の内容が異なる部分があるため早急に変更するよう、また米国向けラベルは規格外にサイズが小さく見受けられることも指摘された。商社に依頼し規則に則ったラベルに要変更依頼し、正しいラベルをFDA本部に送るよう依頼があった。ラベルについてはFDA本部の管轄（査察官にラベルについて指摘する権限がない）なので、査察官はラベルの指摘事項はForm483で指摘できないという。
- 同社商品は数種類のアレルゲンを使用しているため、ラベルについてもアレルゲン管理として対応が求められた。管理が必要なラベルは同社のロジスティックセンターで受け入れ・貼り付けを行っているため、同工場では管理不可。ロジスティックセンターが重要な管理をする必要があることからロジスティックセンターでもPCQIトレーニングを受ける必要があるとされた。

## 観察事項

- ⇒ Form483による指摘なし。しかし、以下の留意点を経営陣と議論した。
- ⇒ 同社の危害分析では、原料の予測できる病原微生物や重金属を特定していなかった。査察中に変更を行った。
- ⇒ 同社の危害分析は、製品の予測可能な生物学的危害要因としてサルモネラが特定されておらず、予防管理がされていなかった。
- ⇒ ラベルについては査察官が指摘できる内容ではないことからForm483による指摘事項にはならなかったが、FDA本部に対して対応を依頼された。

## 査察後の対応

【EIR受領日】3カ月後に受領（2018年6月）

- ⇒ 3カ月後の6月下旬に20ページほどのEIRが届いた。

## 査察対応者の声

- ✦ 5日間を予定していたが、最終的には3日間で終了。
- ✦ 一部原料を受け入れている別工場が比較的近かったため、そちらの工場も査察すると言われないか心配したが、別の工場を見ることはなかった。
- ✦ 査察官からは、雛形通りに計画を作成・記載するよう求められた。
- ✦ ラベル表示の規則に関しては査察官の見解に同意できない点もあったが、同意できない旨を査察官に伝えた上で、会社側に査察官の指摘内容を説明し、商社の協力も得ながら対応方法を検討することとした。
- ✦ 同査察官は、FSMAによる査察が始まった当初からFSMA対応の査察ができる数少ない査察官で新規則査察の実績も既に1年ほどあるという。査察官に言わせると、日本は新規則による管理の実施が他国と比べ遅れているように感じている。
- ✦ また商社が勝手にFDA登録し輸出するというケースは他国では見られない日本独特の傾向とのこと。
- ✦ 今回の査察方法はトレーニングも含め、受け入れ企業側にとっては大きな負担であった。食品安全に精通した通訳の必要性を強く感じた。
- ✦ 半年後、別工場に査察の話がまたあり、同年夏に査察が行われた。なお、その工場ではふりかけを製造しており、一般の加工食品と認識していたが、鰹節を使用している製品があり、一般加工品ではなく、水産HACCP規則で査察が行われた。想定していない展開に驚いたが、そちらの工場も口頭指摘はあったもののForm483における指摘事項なく終了。

(以上)

# 事例7d

## 事例7d 米菓子

New

(1/4)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2017年11月**に受領。  
【日程調整等の開始時期】 **2017年12月頃**。  
【【査察予定日程】 **2018年3月（5日間）**

#### ◎ 査察通知受領

- ・ 2017年にレターで通知が貿易商社宛てに郵送されてきた。

#### <査察までの具体的な流れ>

2017年12月上旬 FDAから2018年2月に査察を実施したい旨のE-mail受領。交渉により3月に延期。  
2017年12月中旬 FDAコーディネーターとやり取り開始（最寄駅・空港、宿泊先等）  
2018年3月上旬 FDA担当査察官から、事前質問項目について連絡  
2018年3月 査察当日

#### ◎ 事前準備

- ・ 事前準備資料や検査内容について、事前に担当査察官に確認したところ、担当査察官から約15項目の情報要請があった。提供可能な資料については、事前にE-mailで送付した
- ・ 同社は間接輸出で特定の商社のみ承認しているが、今回の査察連絡は、自社で承認している流通ではない商社からの連絡だった。事前の調査により複数の登録があることが判明し、それぞれの商社がラベルを作成していることから統一もされておらず、登録、ラベルについても指摘を受ける可能性があることが判明。
- ・ ISO22000認証を取得しているが、FSMA規則には適合していない箇所が見受けられ事前コンサル時に助言を頂く。一方、社内事情により当日までに書類のアップデートができず、当日を迎えた。

#### 英訳

当日の同席者の名前と役職一覧、会社・工場概要、親会社の概要、主な取扱商品、米菓の製造工程、査察対象となる商品（米国へ輸出されている商品）の一覧と年間販売数量と金額、査察対象商品の製造ライン一覧、工場図面、工場見学ルート、フローダイヤグラム、対象商品の規格書（原材料表）、会社・工場組織図

#### 原文

会社・工場概要、食品安全計画、検査器、温度計等計量器の較正記録、防虫防鼠報告書、井水の水質調査報告書、清掃マニュアル・記録、病原菌・アレルギーの検査記録、原料・包装材等の受入手順、ラベル、輸出実績

#### ◎ 社内受入態勢

- ・ 社内関係者としては、本社工場から工場長以下品質管理、マーケティング部を含み5名、関連工場より品質管理部長1名、親会社から1名、計7名で受入。
- ・ FDA査察や食品安全強化法関連に精通したコンサルタントに、事前準備と査察当日の参加を依頼した。

#### ◎ 査察官受入態勢

- ・ FDA査察官は通訳と一緒に会社に来訪。昼食の弁当は会社で準備。最寄り駅の到着時間、最寄り駅まで送迎が必要かどうか、査察期間中の昼食・夕食の有無、アレルギーやベジタリアン等の確認。
- ・ 通訳は、最初の査察打診に対する回答には英語を話す人がいないとしたが、後日自社で通訳を依頼した。査察直前にFDA側も日本人通訳を用意していることがわかったが、同社も準備をしていたため、FDA側の通訳の方へ直接連絡を取り、査察官の通訳、こちら側の通訳とでそれぞれ役割を分けようとお互い納得のうえで話がまとまったが、査察当日に査察官本人がこちら側の通訳の同席は認めないとのことで、同社で手配した通訳は当日キャンセルすることとなった。

## 対応規則

- 21CFR117（適正製造規範（CGMP）+ 危害分析およびリスクに基づく予防管理

## 査察当日

【査察期間】2018年3月（4日間）

## 査察の流れ

1日目 会社・商品説明後、現場確認。現場確認後に危害分析をレビュー。（9:20~16:00）

- 工場現場では蛍光灯が飛散防止ではない、（追って飛散防止であることが判明）トイレのゴミ箱が不適切、工場現場の、使用前原料保管エリアにおけるアレルゲン原材料にアレルゲン名を明記し他の原料と分別できるようにと口頭指摘あり。

2日目 食品安全計画の確認。（9:30~）

- 危害分析の原材料および工程の危害要因を生物的・科学的・物理的危険要因について、FDAのガイダンス案（Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry, Draft Guidance, August, 2016.）を使用し、全ての工程を一つずつ確認。
- 各予防管理の内容について確認（プロセス管理、アレルゲン管理、衛生管理）。

3日目 継続して予防管理について査察。水、清掃記録の確認。

- プロセス管理の金属探知機については水産HACCPの雛形を使用。
- アレルゲン管理には、フライヤーで使用する油のアレルゲン交差接触について確認。使用している油は交差接触させないための設備はあるが、検証の結果、タンパク反応がないことがわかり、ユニークアレルゲンを使用した後も特別扱いしていないことを説明。
- リコール計画の確認。商社との良好な関係を築いており、商社との協議の一言を入れておくと良い。
- 使用水に関して確認あり。井戸水に関しては検査証明書、塩素濃度確認記録で対応、水道水に関しては市が管理していることから検査等は行っていないことを伝える。
- 清掃記録の確認
- 査察後、これまで指摘された書類の手直しを行った。ただし、既存の危害分析・HACCP計画はISOベースになっており、変更が難しいため新たに食品安全計画を作成し直した。

4日目 現場確認 → 午後、GMP関連の書類確認、夕方にクロージングミーティング（9:00~16:00）

- 最終日となった4日目は工場に戻り、水回り、保管庫（原料および薬品等）、ペスト管理を確認。現在の対応で特に問題なし。
- 食品として使用できなかった副産物は飼料用に販売しているが、コンテナにはラベルで明記しているため特に問題なし。
- FDA登録について、管理していない番号が複数あるが残したい番号以外はキャンセルしてもらうように査察官に依頼。
- ラベルについては、統一するように口頭で指導があった。
- クロージングに入る前に前日訂正し作成し直した食品安全計画等を説明。

クロージングミーティング 指摘事項なし。以下2点の口頭指摘

- ラベルの統一
- インラインの金属検知記録について見直し
- 前日やり直した危害分析は好評

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 原材料・薬品の保管場所については、ブラックライトを使用し、鼠族の糞や痕跡などを細かく見られました。壁との隙間は必ず15センチ以上空けるよう指摘をされた。
- アレルゲンのある原材料はその他のものと明確に分けるよう指示された。
- GMP（工場内）査察では電気が飛散防止ではない（後日飛散防止構造ということがわかり査察官に伝えた）
- トイレに設置のゴミ箱は足で蓋が開くものへの変更するよう指示された。
- 水周りの確認や金属探知機の動作確認がされた。
- 各作業の手順、実際にやって見せるよう指示された。特に清掃手順について、詳しく聞かれた。

#### 文書確認

- ISO22000認証の仕組みで活動しているため、GMP関係についての書類の不備はなかった一方、食品安全計画の内容は複数の不足事項が指摘された。
- 危害分析は全ての工程一つ一つにおいてFDAガイダンス案の危害要因表を使用し、生物的・科学的・物理的危険要因を確認する作業を行った。今回の新規による包括的査察はトレーニングの要素が強く、規則に対応するための考え方、危害分析の仕方を教えるため、一緒に分析する方法を取ったという。
- 3日目の査察終了後、遅い時間まで査察対応者全員で食品安全計画を書き直した。その結果を説明すると、その内容および姿勢に査察官は好印象を持ったとのこと。結果として複数の指摘が査察官の頭にあったようだが、口頭指摘は複数あったものの、Form483による指摘はなしで終了。
- 会社関係の情報提供を行い、FDA登録も3件登録されており、（うち一件は自社）自社で管理していない番号は登録番号は取り消しを依頼。取り消しについては並行輸出している商社に伝えた。
- ラベルについては内容を統一すること。



## 観察事項

- ⇒ Form483による報告はなく、NAI（No Action Indicated）で終了。
- ⇒ 下記が口頭で挙げられた。
  1. 原料である米の加工原料の危害分析にサルモネラ、重金属、金属を特定しなかった。
  2. 醤油（小麦、大豆）はプロセス管理/CCPかアレルギー予防管理としてよりむしろ、前提条件プログラムで管理されるべきなのに、言及しなかった。
  3. 危害分析に具体的な病原菌を特定せず、アレルゲンであるかつお粉末および金属を「予測可能な危害要因」として言及していなかった。
  4. 言及しなかった食品として認められない物質であるグルタミン酸ソーダを危害要因として特定していなかった。
  5. ラベルについてはFDAのラベル規則である21CFR101およびFood Labeling Guidance for Industryを順守するように。

## 査察後の対応

【EIR発送日】受領（2018年4月）

- ⇒ Form483による指摘事項はなかったため、15日以内に返事を送る必要性はなかったが、直ちに日本語の予防管理計画を更新した。
- ⇒ トレーニング内容を社内で検討し見直した食品安全計画をFDA本部に送付。

## 査察対応者の声

- ✦ 通訳の関係で、初日の朝からネガティブなムードの中、査察が始まった。自社で手配した通訳とは事前に資料を見ながらここはこういう説明をしてくれと打ち合わせができていたが、結局自社で依頼した外部通訳2名を当日キャンセルし、多額のキャンセル料を支払った。
- ✦ FDAが手配した通訳は、後半は疲れていたことと、食品安全の食品知識がないためうまく通訳しないこと等から、本来の目的である食品安全についての情報については、当日支援いただいたPCQIリードインストラクターの専門家がかなりの部分行う形になった。クロージングミーティングの説明も同専門家が行った。
- ✦ 製造工程表に沿ってガイダンスに沿いながら一つずつ危害を上げていく作業を同社で行った。当該企業はISO22000認証を取得しており危害分析やHACCP計画も作成していたが、新規則には即しておらず書類確認（危害分析）の時点で多くの危害および管理を外していた。また指摘された内容に関し、ISOベースで作成された危害分析をアップデートすることができず、FDA対応（米国向け）として別途危害分析および予防管理の書類を作成した。
- ✦ 今回は並行輸出やラベル不備など事前からいくつかの問題を抱えていた。ISO22000認証もあることからある程度の書類はあったが、このようなやり方の査察官では、米国の新規則に基づいた食品安全計画としては現在の認証の危害分析および予防管理では通用しない。認証があるから大丈夫とは行かないので、今後は気をつけなければならない。

(以上)

# 事例7e

## 事例7e 栄養補助剤原材料

New

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2018年6月**に受領。  
【日程調整等の開始時期】 **2018年7月**から開始。  
【質問内容の連絡】 **査察の3カ月前**に連絡あり。  
【査察期間】 **2018年12月（3日間）**

#### ➤ 査察通知受領

- ・ 2018年6月後半にE-mailで通知された。

#### <査察までの具体的な流れ>

2018年6月下旬 FDAから査察を実施したく、5日以内に返信するようとするE-mail受領  
2018年7月上旬 同社から、担当者連絡先を添え、FDAに返信。  
2018年8月上旬 FDA担当査察官から、2018年11月上旬に査察を行う旨の連絡および、同社所在地等について8月中旬までに返信するようにとのこと。  
2018年9月上旬 FDAより、査察日程変更の連絡。  
2018年12月中旬 査察当日

#### ➤ 事前準備

- ・ GMP認証取得済み。
- ・ ジェトロへ相談（事前に専門家に2回工場に訪問してもらい査察の対応策を具体的に検討）
- ・ FDAからの1度目の連絡では11月上旬までの5日間で包括的査察（Comprehensive Inspection）の予定だったため、FMSMも合わせて栄養補助食品としての準備を進めることとした。後日、査察日程が変更になり栄養補助食品として3日間となったが、最終的に査察当日、当該商品は栄養補助食品用の原材料として、限定的な査察（Limited Scope Inspection）となった。

#### 英訳

Food Safety Plan、Manufacturing process、Pest control program、Recall plan、Claim handling procedure、Sanitation work procedure、Employee training procedure

#### 原文

会社概要、食品安全計画、製造工程、検査証明書、衛生作業標準書、環境サンプリング、防虫防鼠手順、教育訓練手順書、クレーム対応手順書、回収手順書、計量機器の校正記録、取引先の承認手順

#### ➤ 社内受入態勢

- ・ 社内関係者としては、品質保証室、開発チームから計5名で受入。最初のみ社長によるウェルカム挨拶を行う。
- ・ JETROから査察当日支援を頂く。

#### ➤ 査察官受入態勢

- ・ 通訳は自社に専門の英語を話す社員がいるため、FDA、外部への通訳は依頼していない。
- ・ 宿泊はFDA側が手配。
- ・ 昼食は近くの食堂で査察対応フタッフとで外食。



## 査察当日

【査察日】 2018年12月11日（1日のみ）

### ○ 査察の流れ

1日 会社情報および工場査察。(9:00~3:40)

【午前】 会社概要説明→現場確認。

査察開始前に同社輸出製品の具体的内容を説明。理由は今回の査察が「栄養補助食品」か「栄養補助剤原材料」かにより査察の基になる規則が変わるため、出荷される商品形態を確認してもらった。結論として同社の商品は栄養補助剤の原材料として米国の加工会社に販売され、消費者が直接消費するわけではないため「栄養補助剤原材料」ということで、栄養補助食品の定義に当てはまらず、査察内容はModernized GMPとなった。結果として、栄養補助食品（21CFR111）で3日間を予定していたが、Limited Scope Inspectionということになり21CFR117サブパートA,BおよびFのみ対象とした、長くて2日の査察、そして結果として1日で終了した。

査察対応規則を確認後、工場を査察。特に問題はなく、衛生的だという一言で終わったが、一点だけ、手洗いの水が一部冷たかったとのコメントがあった。

【午後】 書類確認

GMP関連の書類が確認された。商品の一つにしぼり、直近製造した製品の記録を確認。製造・清掃記録、環境サンプリング、検査証明書、防虫防鼠、トレーニング記録、クレーム、原料（アフラトキシンおよび重金属が危害要因）の受入記録、計量機器の較正記録、取引先の承認手順が確認された。

【クロージング】

工場および書類ともに問題なく、衛生的で良い。継続するようにと、簡潔だったが、食品安全計画の英訳に課題があるようなので、正確に翻訳するのは難しいかもしれないが、意味がずれないように気をつけるようにと指導があった。

## 査察時の確認事項

### ポイント

今回はもともと包括的査察(Comprehensive Inspection) 予定だったが、栄養補助食品となり、最終的に栄養補助食品原材料ということで、最終的にLimited Scope Inspectionとなった。栄養補助食品でも、直接消費者向けではなく、米国の工場で原材料として受入、最終製品として追加加工される場合、原材料扱いになり、原材料は21CFR117の一般加工食品の扱いとなる。ただし、カプセルにいれる、リパックするのみの場合は栄養補助食品としての扱うことになることもある。栄養表示がNutrition Factか、Supplement Factになるかが見分け方の一つ。

#### 現場確認

- 査察官に会社概要および製造工程の説明をした後、工場内を査察。米国に一番輸出している1製品に絞って原料の受入から出荷までの製造工程を確認。現場査察はスムーズに進み、結論として何の指摘もなく、「クリーン」の一言で終了。

#### 文書確認

- 製品の最新の製造記録を工程順に説明。他の査察と違い、特定の書類を具体的に要求するのではなく、書類全体を工程順に説明させた。

## ポイント

- 確認書類として、工程の記録全体に加え、滅菌工程の衛生、機器の較正、水質検査、食品安全計画（PC査察ではないので状況確認のみ）、リコール計画、（リコールの有無（過去に回収なし）、苦情対応（最近米国から一件クレームがあったが自社内の確認ではクレーム内容の問題は検出されず）、商品の交換は行った）従業員教育（査察に参加した課長の記録を例に説明）、ペスト管理、および取引業者の承認プロセスについて確認された。
- クロージングミーティングでは社長も参加し、FSMAの説明の後、査察についてはLimited Scope Inspectionとなり、PCHF A,B and Fのみ対象の査察となったが、アレルゲン、サプライチェーン、衛生の全体をカバー。上記製品についての現場・書類・記録等を確認した。特に何も問題なく、GMPの問題もない。施設のメンテナンスも良く、従業員も食品安全に精通しており、知識も深いとのコメントを頂く。

## 観察事項

- ⇒ Form483による報告はなく、指摘なしで終了。
- ⇒ 留意点として3点ほど口頭で挙げられた。
  1. 手洗いの水が冷たかったことだけ補足的に口頭指摘があった（一部の手洗い場所ではお湯が出たが、お湯が出ない箇所もあった）。
  2. FDA登録を更新することをお勧めする。現在は栄養補助食品（Dietary Supplement）の登録になっているが、栄養補助食品原材料(Dietary Supplement Ingredient)として、より適切な内容に変更すること（更新時期を待つ必要なし）。
  3. 資料の英訳は詳細についてしっかり行うことを勧められた。食品安全計画は詳細に渡り良くできているように見えるものの、一部読みにくく、内容を的確に訳せていないように感じた。原文と英訳は同等でなければならない。今回はPC査察ではなく、Limited Scope inspectionだが、次回はPCになるかもしれない。

## 査察後の対応

【EIR発送日】受領（2018年5月）

- ⇒ Form483の発行はなかったため、特に宿題なし。

## 査察対応者の声

- ◆ FDA登録について、同社は栄養補助剤のハーブおよび植物、GRAS、そしてペット用食品製造にチェックが入っているが、同社は栄養補助食品原材料ということで、一般食品になることが考えられ、ペット用食品製造については同社で製造している商品はヒト向け食品で、米国側の加工会社がペット用に加工していることから同社ではペット用食品の製造はしていないため、ここもチェック不要と考える。
- ◆ 栄養補助剤ではなく、栄養補助剤原材料ということで、一般食品のGMP査察となったため、予想していた査察よりシンプルな査察となった。現状の衛生管理が米国規則に適合していることが分かった、
- ◆ 当査察官はPC査察ができるトレーニングを受けた査察官で、予防管理についても理解が深い。その査察官がさらっと食品安全計画を見たときにしっかりと詳細に渡り準備がされていたと評価された。

(以上)

# 事例7f

## 事例7f 調味料（醤油）

New

(1/3)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 **2018年2月**に受領。  
【日程調整等の開始時期】 **2018年2月頃**から開始。  
【査察予定期間】 **2018年4月（5日間）**

#### ⇒ 査察通知受領

- ・ 2018年に2月にEmailにて通知が送信されてきた。

#### <査察までの具体的な流れ>

2018年 2月 FDAから、査察を実施したい旨のE-mail受領  
2018年 2月 FDAコーディネーターとやり取り開始（最寄駅・空港、宿泊先等）  
2018年 4月 査察当日（5日間）

#### ⇒ 事前準備

- ・ ジェトロに相談。
- ・ 事前にコンサルに工場に来てもらい査察の対応策を具体的に検討。
- ・ 21CFR117規則の要求事項であるPCQIは2名在籍。
- ・ FSSC22000認証を取得しているため、その書式を活用しHACCP計画の作成を予定していたが、米国食品安全強化法は不足があるため、米国規則に合わせて食品安全計画を作成。

#### 英訳

参加者氏名と役職、輸出額等、危害分析一部

#### 原文

製品使用書、食品安全計画、妥当性確認関連書類、組成原料アレルゲン特定リスト  
是正措置記録、原料の検証手順、原材料の供給者リスト、清掃手順・記録  
ラベル管理表、較正記録、防虫防鼠、水の検査記録、トレーニング記録、  
クレーム記録、回収手順

#### ⇒ 社内受入態勢

- ・ 社内関係者としては、工場長、製造担当者、品質保証室、経営 計6名で受入。
- ・ FDA査察や食品安全強化法関連に精通したコンサルタントに、事前準備と査察への参加を依頼した。

#### ⇒ 査察官受入態勢

- ・ 査察官が宿泊したホテル間を送迎。
- ・ 通訳はFDAに依頼したが、来なかった。
- ・ 弁当は会社で準備

#### ⇒ 対応規則

- ・ 21CFR117（適正製造規範(cGMP) + 危害分析およびリスクに基づく予防管理）

## 査察当日

【査察日】2018年3月（4日間）

### 査察の流れ

1日目 会社概要説明→工場内を査察。→昼食→書類確認（9:00~16:00）

【午前】

- ・ オープニング挨拶後、会社および商品（味噌および醤油）について説明。今週の製造計画を確認。輸出量の関係から醤油に絞って査察を行う。

【午前→午後】説明の後、工場査察を行う。工場内での確認事項。CCPにかかるような工程では温度や時間などが確認された。

2日目 食品安全計画の予防管理の確認。（9:00~16:00）

- ・ 危害分析、サプライヤー管理、プロセス管理、アレルギー管理が確認された。
- ・ 危害分析においては前日の工場査察から査察官自身が行なった危害分析と比較。
- ・ 醤油かすについて、動物向けへの使用があるか確認される。（肥料として使用されており、飼料用はなしということを業者に確認）
- ・ 口頭ベースで、マイコトキシン対策が含まれていなかった点について指摘を受けた。

3日目 書類確認 GMP関係、工場内査察（9:00~16:00）

- ・ 清掃記録、サプライチェーン管理の監査記録、製造日報、ラベル管理、
- ・ プロセス管理で使用される機器類の較正記録、環境モニタリング検査記録、是正措置記録、従業員のトレーニング記録が確認された。
- ・ 口頭ベースで下記指摘があった。
  - ・ 各記録書類の承認印はPCQI取得者が承認日とともに記録すること。
  - ・ 醤油の諸味を均すはけを清掃しやすい木製からプラスチック製へ変更すること。

4日目 クロージング

【午前】

- ・ Form483による指摘は一点。設備洗浄に洗剤を使用していないことが挙げられた。
- ・ 指摘内容に対し、15日以内の回答に対応策の検討結果を付記するように依頼あり。
- ・ 正式な回答は、15日以内にFDA本部に回答する。

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 原料の受け入れから出荷までの順番で査察。
- 原料について、オーガニックの原料を使用していることから設備の洗浄に洗剤を使用しておらず、オーガニックでも使用できる洗剤があるとして、対策を準備。
- 醤油かすについて、動物向け飼料として使用されていないことを確認。引き受け業者に確認

## 査察時の確認事項（続き）

### ポイント

#### 文書確認

- 危害分析において、原料の危害要因（マイコトキシン）の管理について自社管理手段を説明したが、妥当性確認が弱いことから文献を探し、強化するように指導された。
- 食品安全計画全体の承認として代表者による承認記録（代表者によるサイン）が確認された。

#### その他

- FDAに通訳を依頼しても来ない場合がある。一方、依頼していないのに連れてくる場合も。FDAからの最初の連絡で英語を話す人が会社にいるかどうかの質問に回答した後に変更の連絡をする場合に起こりやすいようだ。

## 観察事項

- Form483による指摘一点。設備洗浄に洗剤を使用していないことが挙げられた。
- 口頭指摘で終了したが、原料のマイコトキシン対策については15日以内の回答に対応策の検討結果を付記するように依頼あり。

## 査察後の対応

【EIR受領日】2カ月後に受領

⇒ 6月頃EIRが届いた。

## 査察対応者の声

- ◆ 査察官は若い方で低酸性缶詰食品を得意とし、忠実な方と感じた。
- ◆ 5日間を予定していたが、最終的には4日間で終了。4日目はクロージングのみ。
- ◆ アレルゲンの交差接触がありそうな箇所では、残さ物がないかをライトを使って確認。検査キットのようなものも使用した。
- ◆ 当社は有機原料を使用し有機製品を製造しているが、非有機については使用される農薬等が米国規則に合致しているかを検査、あるいは証明書を持って確認する必要があるとされ、管理が難しいと感じた。

# 事例7g

## 事例7g 動物向け飼料

New

(1/4)

### 査察通知受領～準備

【査察通知受領日】 2018年10月に受領  
【日程調整等の開始時期】 2019年2月頃から開始  
【査察期間】 2019年5月（3工場）

#### ◎ 査察通知受領

- ・ 交渉官・プランナー・査察官の3名からそれぞれ役割に応じた連絡を英文E-mailで受領。
- ・ 5日以内に査察受託の返信を行い、併せて要求された会社・工場の概要資料を送付した。
- ・ 通訳・交通手段の問い合わせ等に対応

#### ◎ 事前準備

- ・ 動物向けPCQI養成講座は国内にて実施されていないため、ヒト向けPCQI養成講座を受講。
- ・ JETRO主催のFSMA対応支援事業「食品安全計画ワークショップーFDA査察に備えて」に参加し、米国のFDA専門弁護士からの助言を受け食品安全計画のブラッシュアップ
- ・ 米国およびEU向けの輸出対応として欧米規則に則った社内手順を運用をしていたので、FSMAに則った運用を追加。
- ・ JETRO本部を訪問し、査察について相談。
- ・ 米国の販売会社にFSVP査察を依頼。

#### 英訳

食品安全計画、会社概要、組織図、工場概要、対米輸出実績、査察対応者リスト、フローダイアグラム、リコール手順書

- ✓ 資料の英訳は原則不要であるが、査察を円滑に進めるために輸出担当者が英訳

#### 原文

今週の製造計画、記録関係（生産・清掃・教育衛生）、製品クレーム記録、手順書（生産・清掃・教育・衛生）

#### ◎ 社内受入態勢

- ・ オープニングミーティングにて社長による挨拶
- ・ 工場長、品質管理担当者、輸出担当部門、米国販売会社の社長合わせ、計9名で受入。
- ・ 工場ごとに査察対応メンバーが変更するが、品質管理担当者、輸出担当は全ての工場査察に対応。

#### ◎ 査察官受入態勢

- ・ 宿泊先ホテル⇄工場間の送迎
- ・ 査察期間中の昼食手配
- ・ 通訳は社内に英語を話せるスタッフが対応。最初の査察工場の一部に外部通訳を依頼。

#### ◎ 対応規則

- ・ 21CFR507（動物向け食品の現行適正製造規範および予防管理）



## 査察当日

【査察日】2019年5月（3週間）（5日間 × 3工場）

## ② 査察の流れ 1工場目

1日目：

午前

## 【オープニング】

- ・ 社長による挨拶
- ・ グループ会社概要に加え、それぞれの工場の役割・製造製品などを説明。
- ・ 工場概要（製造量、従業員数、製造銘柄数など）を説明。
- ・ フローダイアグラム、食品安全計画、今週の製造計画を確認。

午後

## 【現場査察】

- ・ フローダイアグラムを参考にしつつ、製造工程に従って説明。

2日目：

## 【食品安全計画の確認】

- ・ 原料受け入れから最終製品の出荷までの工程が複数の社内工場に跨ることを説明。
- ・ 食品安全計画の予防管理（PC）において、危害の洗い出しが過剰であるとの指摘を受けた。
- ・ FSMAにおける危害分析（HA）の方法を説明していただいた。

3日目：

午前

## 【食品安全計画の確認（つづき）】

午後

## 【その他記録類の確認】

- ・ 教育記録、リコールトレーニングの記録、清掃記録など、細かな記録の詳細を説明。
- ・ 加熱工程など、安全性に関する工程の製造条件について説明し、製造記録を提示。
- ・ 製造条件に関する検証活動と妥当性の確認について、より詳しく説明。

4日目：

- ・ 予定を前倒し、4日間で監査終了。
- ・ 監査中にいただいた口頭指摘については内容を更新したことを説明。

【クロージング】口頭指摘のみでForm483による指摘はなし。



## 査察当日

【査察日】2019年5月（3週間）（5日間 × 3工場）

### ○ 査察の流れ 2工場目

- ・ 2工場目の業務内容は査察1工場目とほぼ同様。したがって、監査内容も1工場目に準ずる。
- ・ 予定を前倒し、2日間で監査終了。
- ・ 製造機種、管理手順、工程とも1工場目と違いがないため、日を要しなかった。

【クロージング】口頭指摘のみでForm483による指摘はなし。

### ○ 査察の流れ 3工場目

- ・ 3工場目は、1および2工場目の業務内容に加えて、原料受入および供給の役割を担う。

1日目：

午前

【オープニング】

- ・ 工場概要（製造量、従業員数、製造銘柄数など）を説明。
- ・ フローダイアグラム、食品安全計画、今週の製造計画を確認。
- ・ 原料受入の手順や製造設備を説明。

午後

【現場査察】

- ・ 製造設備が現場担当者の判断により、生産効率が上がるように改良されていたが、軽微であり費用を要する変更ではなかったため、管理側の把握が不十分であった。
- ・ その変更が製品の安全性に影響しないかを問われたが、回答するに十分な記録がなかった。

2日目：

【食品安全計画とその他記録類の確認】

- ・ 食品安全計画の確認。
- ・ 教育記録、リコールトレーニングの記録、清掃記録など、細かな記録の詳細を説明。
- ・ 1日目に議論となった製品の安全性に関する検証記録を用意して、製造条件および製造設備の変更について妥当性を説明。
- ・ 加えて、製造設備の変更の際にはいかなる場合でも管理側への報告を必ず行う手順を新たに設けた。

3日目：

- ・ 予定を前倒し、3日間で監査終了

【クロージング】口頭指摘のみでForm483による指摘はなし。

## 査察時の確認事項

### ポイント

#### 現場確認

- 安全性への影響が大きい箇所（製品が環境に暴露している等）は重点的に確認される。しかし、どのように安全性を担保しているかを説明すれば理解を示してくれる。
- 製造設備を変更する場合には、安全性の観点から変更を評価する仕組みが有用だった。

#### 文書確認

- 食品安全計画の確認（特にHAとPC）
- 加熱工程の温度管理に関する製造記録の確認
- 加熱工程における条件設定の妥当性の確認
- 特に、安全性に関する管理方法や製造条件の検証活動と妥当性の確認を明確にしておくことは重要である。

## 観察事項

- ➔ 全体を通してForm483による指摘はなかったが、いくつかの口頭指摘があった。
  - ① 安全性の担保が適切に説明できなかった場所では適切な対策を講じること。
  - ② 製品の保管容器と廃棄物の保管容器は明確に識別できるようにすること。
  - ③ 製造設備や備品（ホース等）を適切に保管すること。
  - ④ 手洗い水道における温水設備の必要性を確認すること。

## 査察後の対応

【EIR受領日】（2019年10月）

- ➔ Form483の指摘事項がなかったため、特にその後のアクションはなし。

### 査察対応者の声

- ◆ 比較的理解のある査察官だったと思う。
- ◆ どういった管理のもとに安全性を担保しているかを明確に説明（検証記録なども重要）することができれば、設備の不備や老朽化だけが論点となり、書面に残る指摘になることはない模様。
- ◆ 管理方法の理由やそれにより得られる効果を把握・検証し、その妥当性を確認しておく必要がある。
- ◆ 極めて実践的な監査であり、FSMAに対して理解が深まった。
- ◆ 監査の経験を活かして、より安全な製品を提供できるように対応を進めたい。
- ◆ 動物向けのトレーニングを日本でも開催してもらいたい。

(以上)

# 第5章

## よくある質問 (Q&A)

---

## 5-1 よくある質問

**Q1** 査察対象企業は、どのような基準で選定されているのか？

**A1** FDAによれば、外国食品施設の選定は、総合的・横断的なリスクプロファイルに基づいて行われ、次のような要因が考慮される。(1) 商品(食品の種類)と関連する食品安全性リスク、(2) 製造工程、および(3) 米国への入国を拒否された製品の拒否率等、当該施設の法令順守歴。加えて、FSMA第201条では、FDAに対してリスクの高い施設を特定し、既知の安全性リスクに応じた査察に財源を配分するよう規定している。リスクが高いとされる商品には酸性化および低酸性缶詰食品、水産品などが含まれる。FDAが定義している食品を製造している登録施設は全て査察の対象となるため、輸出数量がごく少量であったり、過去に米国内および日本国内で食品事故を起こしていない企業も査察対象である。

**Q2** FDA査察におけるチェック内容は？

**A2** FSMA第103条は、2016年9月19日に適用期限を迎え、2017年9月18日には正規従業員500人未満の企業にも適用された。2017年に行われた査察では、FSMAに関しては「Educational Period」として、本格的な監査というより、今後の活動に向けた指導・勧告にとどまっている例が多い。今後は、食品安全計画や危害の予防管理策のチェックがより具体的に行われることになると推測される。低酸性・酸性化食品、水産加工品など、FDAが別途の規制を設けている品目についてはそれらの規制の適合状況も確認される。また2020年に適用期限が予定されている新食品栄養表示(Nutrition Facts Sheets)への適合なども同様である。

**Q3** 査察時、FDAに提出する書類等に関する様式は定められているか？

**A3** 法律上、FDAが指定の様式を作成するという規定にはなっておらず、作成する予定はない。FDAからガイダンスの形で示される様式の使用は任意である。なお、ジェトロは食品安全計画について、「作成ガイド」や「記入用フォーム」、および「まんじゅう」「冷凍チャーハン」「味噌」「ドレッシング」等の雛形を公開している。

**Q4** FDAは必ず通訳を同行させるか。こちらで通訳を準備する際には、どのような事に気を付ければよいか。

**A4** FDA査察の通知の際、通訳の要否について確認される。通訳を自社で準備する際には、できる限りFDA査察対応の実績がある、もしくは食品科学に精通した通訳を採用したほうがよい。査察を円滑、かつ的確に進める上では、単に英語が話せるというだけでなく、査察の流れや米国の食品安全規則のポイントを理解し、製品の製造特性やHACCP等の知識や専門用語にも通じた通訳が望ましい。

**Q5** FDA査察の結果、Better Process Control Schoolのコースを受講することを求められた。日本で受講はできないか。

**A5** Better Process Control Schoolは、低酸性・酸性化食品に関し、微生物危害に関する殺菌等のプロセス管理の適格者を養成するもので、米国では、食品製造業者協会（GMA）や大学が開講している（有料だが、日本の製造施設も同コースをオンラインで受講可能）。日本では、日本缶詰びん詰レトルト食品協会が実施する「殺菌管理主任技術者資格認定講習会」において、GMAのコースを日本語で受講でき、FDAが認める殺菌管理主任技術者資格を取得できる。

**Q6** FDA査察官の発言に疑問や誤りがあった。どうすればよいか。

**A6** もしFDA査察官の発言に疑問を感じたり、誤りがあったのであれば、その場で査察官に対し、コメント、反論をすること。一度Form483に記載されてしまうと、反論には膨大な時間、資料が必要になる可能性がある。クローリング・ミーティング後のコメントはなかなか受け付けてもらえない。それでも納得がいけない場合はFDA本部に連絡することも可能。

**Q7** 査察所見としてForm 483が発行された。再査察が行われることはあり得るか。その際  
の費用はどうか。

**A7** Form483に対しては、回答期限内に具体的な写真や対策などを示しながら書面で回答し、FDAの了承を得て再査察を避ける努力が重要である。通常は、このやり取りの中で問題が解決され、査察に関する対応は終了となる。  
しかし、仮に深刻な食品事故の原因となり得る問題が指摘された場合は、再査察の対象となる可能性がある。日本を含む外国施設へのFDAの定期査察は費用がかからないが、再査察の場合は、FDA査察官が米国出発から帰着までにかかる時間について1時間あたり301ドル（2020会計年度）、および航空賃等の実費が請求される（詳細は、各施設のFDA担当査察官に要確認）。

**Q8** FDAは、各施設の査察結果を公開するのか。

**A8** FDAは各施設の査察結果についてホームページで公開している。また、査察結果は、連邦情報公開法(The Freedom of Information Act)の対象となっており、第三者から要求があればFDAは公開する義務がある。新規取引先として検討する場合の情報元として、また競合他社が自社の情報を入手してしまう可能性があるため、FDA査察時の情報提供には十分留意が必要である。加えて、重大な規則違反が認められる場合に発行される「Warning Letter（警告書）」も、FDAのホームページで公表される。  
<http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/WarningLetters/default.htm>

**Q9**

今後、米国に食品を輸出する際には、HACCP認証の取得が必須となるのか。

**A9**

HACCPの認証取得は義務づけられていない。あくまで、FDAの規則（水産物 HACCP（21CFR123）、ジュース HACCP（21CFR120）、PCHF（21CFR117）等）に則った食品安全管理を実施しているかを問われることになる。

**Q10**

食品安全に関する第三者認証を取得している場合（ISO22000、FSSC22000）、査察においてFDAの規定する要件を満たしていると考えてよいか。

**A10**

あくまでFDAが定める要件に適合することが必要。FSSC22000、SQFを含むGFSI認証スキームについては、2012年10月30日、GFSIがFDAとの相互承認を検討し始めたと発表しており、2017年現在も検討が継続されている。現時点では、これらの認証取得によりFDA査察の要件を完全に満たすとは言えないものの、FSMAとの共通性はかなり高く、有効であることには変わりないが、具体的な危害要因の特定や、アレルゲン管理およびサプライチェーン管理は不足している場合が多い。

**Q11**

FDA査察の準備のポイントは？

**A11**

外国施設へのFDA査察の場合は、一般的に査察日の2～3カ月前に連絡が入るため、慌てずに事前の準備をしっかりと進めることが重要である。事前の準備とは、FDA施設登録内容の再確認、SOPや製造関連書類の英文資料、査察対象商品のFDA規制の順守状況の確認、過去の査察での指摘事項の見直し、模擬査察など、その会社の現状によって内容は大きく異なる。受検経験者等から情報収集することも有効である。

**Q12**

FDAは査察時のチェック項目を公開しているのか？

**A12**

FDAは食品施設に対して査察時のチェックリストを提供していない。しかし、FDA査察官が査察の際に実施する全般的な手順や、商品固有のプログラムは公開されているので、参考にされたい。

- 査察実施マニュアル（IOM）：  
<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- 順守プログラムガイダンス：  
<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>

なお、低酸性・酸性化食品に関しては、施設はLACF/AF査察フォーム、FDA 3511シリーズを用いて自己点検を行うことができる。

<https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/FieldOperationsForms/default.htm>

米国食品安全強化法  
米国食品医薬品局（FDA）による日本の食品供給施設査察ガイドブック（第3版）

2020年3月作成

---

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