

米国食品安全強化法セミナー  
日本貿易振興機構（ジェトロ）

米国食品医薬品局（FDA）  
ヒト用食品に関するリスクに応じた予防管理  
およびサプライチェーン予防管理

2017年1月

ジョリダ・スワイン  
弁護士、プリンシパル

オーソン・フランク・ウィーダ・ターマン・マッツ弁護士事務所

[jswaim@ofwlaw.com](mailto:jswaim@ofwlaw.com)

# 概要

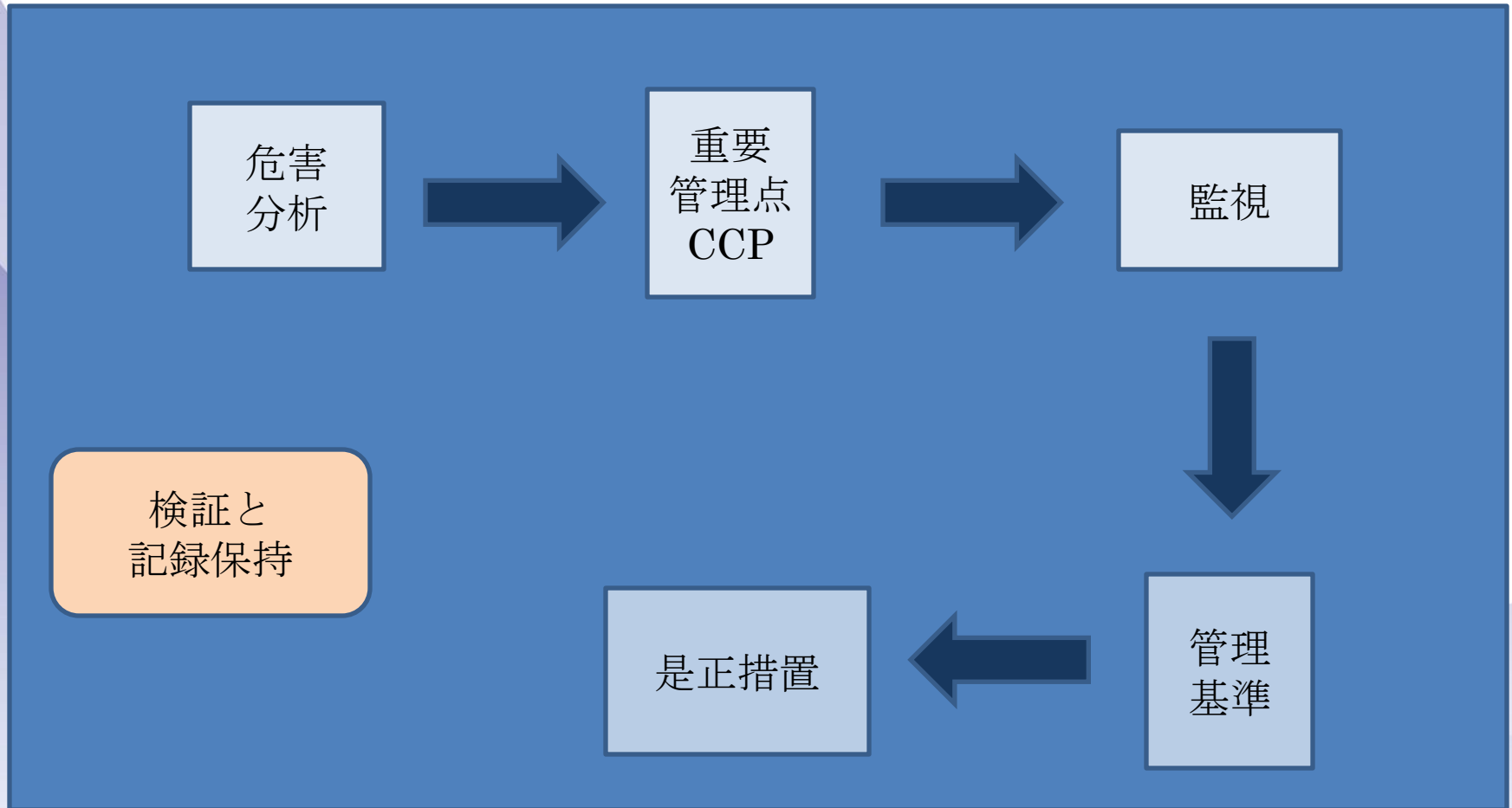
- ヒト向け食品に関するリスクに応じた予防管理の確認
- 「サプライチェーン予防管理」は、予防管理規則の要素である

# ヒト向け食品に関する予防管理規則

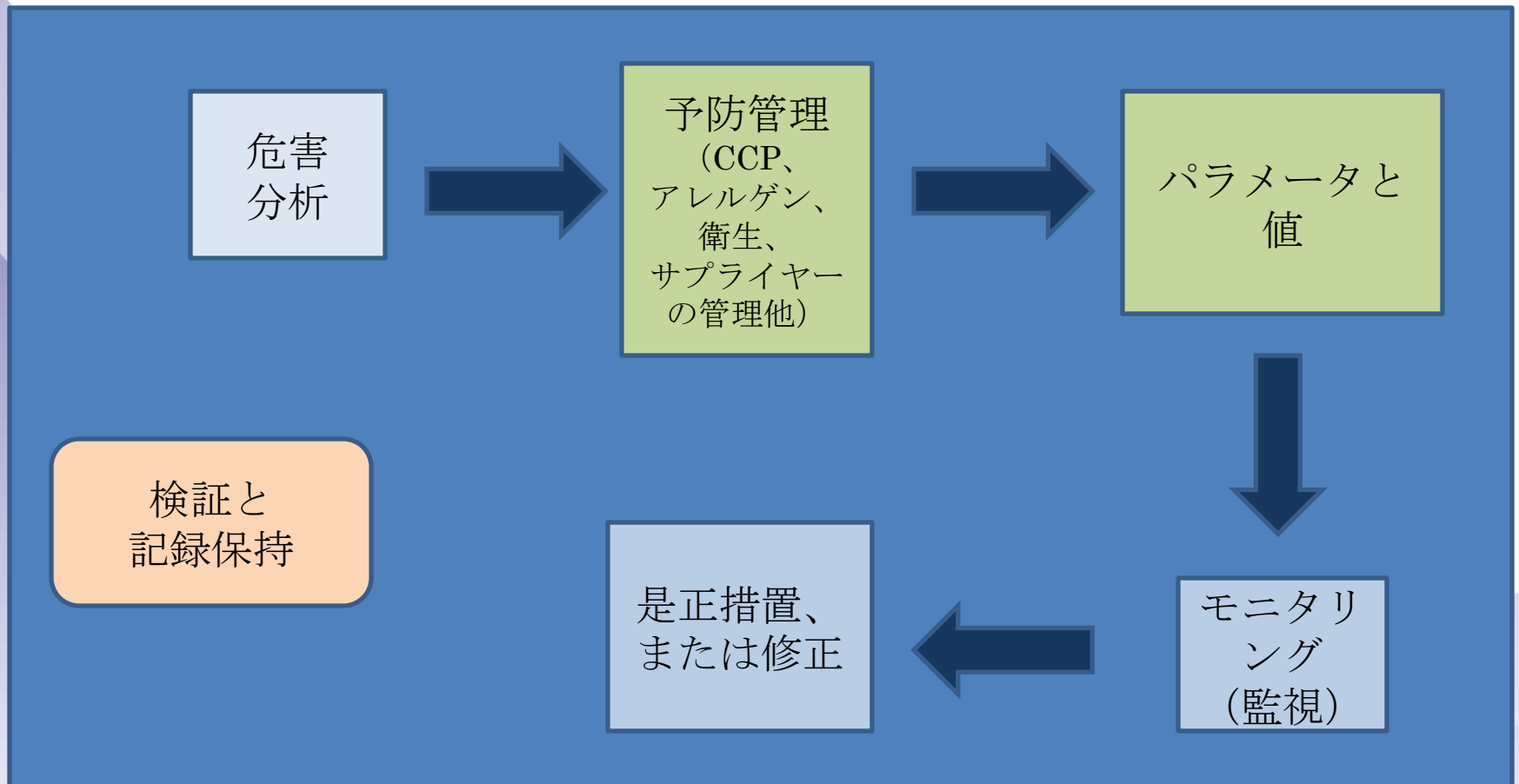
# リスクに応じた予防管理

- 食品の安全性にとって、何が一番重要かに焦点を絞る – 品質ではない!
- 予防であり、事後対応ではない
- 適正製造規範（GMP）など他のプログラムと併用すること、また他のプログラムに支えられることによって機能する
- 食品安全危害のリスクを最小化するために策定する
- 規則では何が義務付けられ、何が義務付けられないかを把握する

# HACCP（危害分析重要管理点）は工程を重視



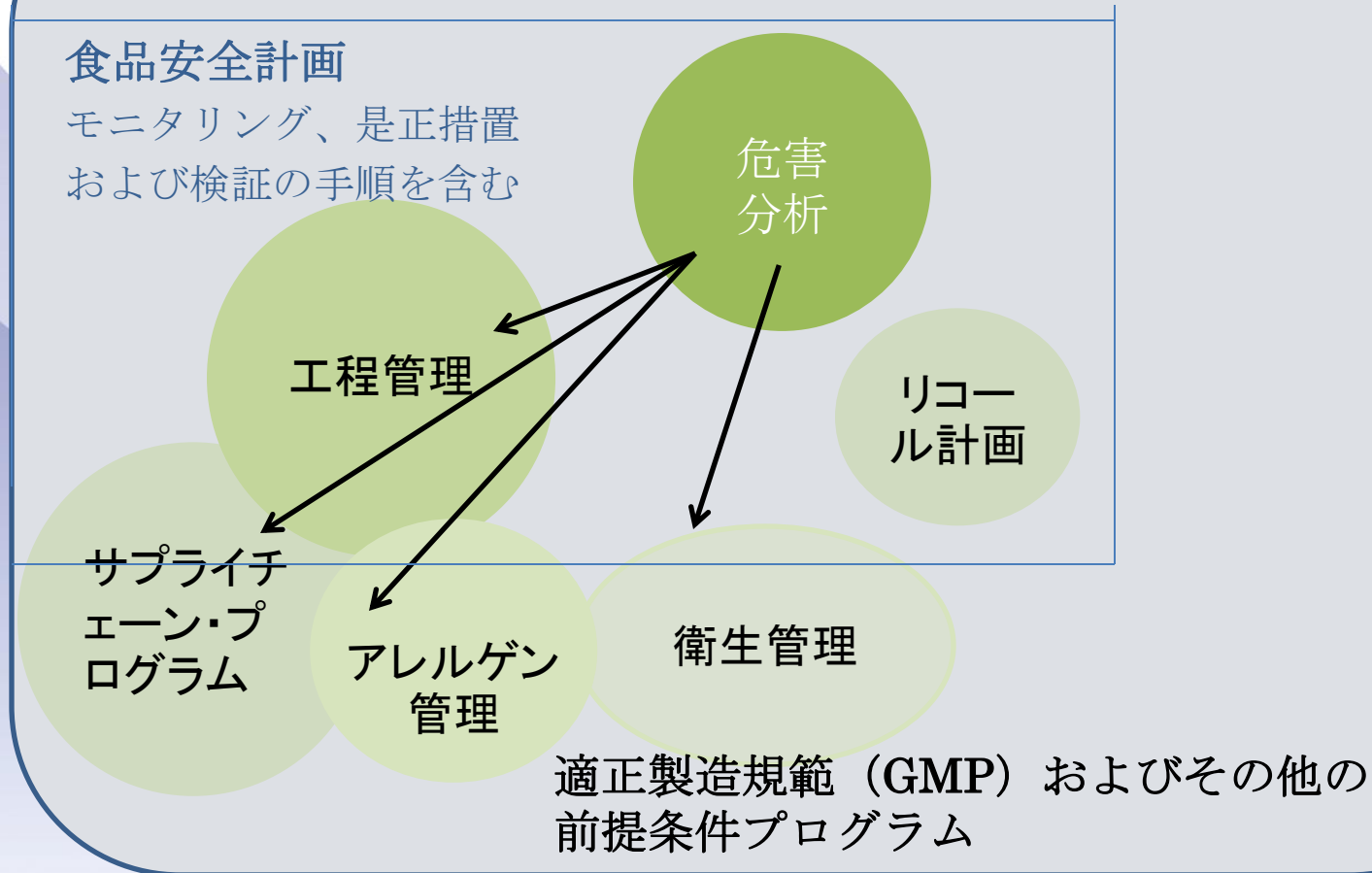
# 予防管理＝HACCP＋それ以上



# 予防的食品安全システム

## 食品安全計画

モニタリング、是正措置  
および検証の手順を含む



# 食品安全計画の内容

## FDA規則によって義務付けられているもの

- 危害分析
- 予防管理\*
  - 工程、食品アレルギー、衛生、サプライチェーン、およびその他
  - リコール計画\*
- モニタリング、是正措置、および検証の手順\*

## 計画にとって有益な追加事項

- 施設の概要と食品安全チームの編成
- 製品説明書
- 製造工程一覧図
- 工程の説明

\*予防管理の必要性が明らかになれば義務付けられる



# 食品施設による食品安全計画

- 「適格」者により、策定され、実行されなければならない食品安全計画には以下が含まれる：
  - 書面による危害分析
  - 書面による予防管理
- サプライヤーが危害管理の責務を有する場合には、書面によるサプライチェーン・プログラム
- サプライチェーン・プログラムは「ヒト向け食品に関する予防管理規則 (PCHF)」に含まれる重要なパートであり、別の規則ではない。
  - 書面によるリコール計画
  - 書面による予防管理のモニタリング手順
  - 書面による是正措置手順
  - 書面による検証手順

# 予防管理適格者 (PCQI)

- 規則の定義
  - 「リスクに応じた予防管理の構築および適用について、FDAにより適切であると認識された標準的カリキュラムに基づいて受講する研修と同等の研修を修了しているか、さもなければ仕事上の経験を通して、食品安全システムを構築し適用する資格を有している者」 (21 CFR § 117.3 定義)
- 規則では、PCQIは以下を実行または監督することが求められている。
  - 食品安全計画の策定
  - 予防管理の検証
  - 記録の確認
  - 食品安全計画の再分析
- PCQIは施設の従業員でも、外部のコンサルタントでもよい。

# 危害分析

- 各食品について、製造の全工程を通して、既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定および評価し、それらの危害に予防管理が必要かどうかを判断する
  - 生物学的危害（微生物を含む）
  - 化学的危険（放射性物質を含む）
  - 物理的危険
- 既知のまたは合理的に予見可能な危害には、以下が含まれる：
  - 自然発生的な危害
  - 非意図的に持ち込まれた危害
  - 経済的利益を目的として意図的に持ち込まれた危害

# 「予防的」管理措置 (Preventive Control)

- 「工程」の予防管理
- 「食品アレルギー」の予防管理
  - 正確な表示
  - 交差接触の予防
- 「衛生」の予防管理
  - 環境病原体
  - 交差汚染、交差接触
- 「サプライチェーン」の予防管理
  - 貴社の危害分析において特定された危害を、サプライヤーが管理する
- 「その他」の予防管理
  - 必要に応じて（どこに該当するのか明確でない場合）

# 「検証」の定義 米国連邦規則集

## 第21巻パート117.3(21CFR117.3)

- 検証

- 「モニタリングに加え、管理措置またはその組み合わせが、意図したとおりに機能していること、または機能してきたか否かを判断し、食品安全計画の妥当性を確立するための方法、手順、検査およびその他の評価を適用すること」
- 食品安全計画の管理措置が、実際に危害を管理するような方法で適切に実施されているか？

- 妥当性確認

- 「管理措置またはその組み合わせ、もしくは食品安全計画全体が、適切に実行された場合、特定された危害を効果的に管理できることの科学的および技術的な根拠を入手し評価すること」
- 食品安全計画が実施された場合、特定された危害を実際に管理できるか？

# 検証手順の例

- 工程の検証
  - 有効性の妥当性確認
  - 機器の確認と校正
  - 記録の確認
  - 的を絞ったサンプリングと検査
- アレルゲンの検証
  - 表示の確認
  - 機器の目視確認
- 衛生の検証
  - 機器の目視確認
  - 環境モニタリング
- サプライチェーンの検証
  - 二者監査および第三者監査
  - 的を絞ったサンプリングと検査
- システムの検証
  - 食品安全計画の再分析
  - 第三者監査
  - 内部監査

# 妥当性確認が不要なもの

- 以下の項目は妥当性確認の**必要がない**
  - 食品アレルギーの予防管理
  - 衛生の予防管理
  - サプライチェーン・プログラム
  - リコール計画
  - 書面による正当な根拠のある、その他の予防管理
- 衛生関連の管理措置には、妥当性確認が有益な場合がある
  - 洗浄から洗浄までのあいだに、加工ラインはどれだけ稼働できるか？
  - 複合設備に対するアレルギー管理

# 規則で義務付けられているもの

- 危害分析
  - 予防管理
    - 工程の予防管理
    - アレルゲンの予防管理
    - 衛生の予防管理
  - サプライチェーン・プログラムの要件
  - リコール計画
  - モニタリングの手順
  - 是正措置の手順
  - 検証の手順
- 予防管理のモニタリングデータ
  - 講じられた是正措置
  - (該当する場合) 検証活動
  - 妥当性確認の文書 (該当する場合)
  - サプライチェーン・プログラムの実施
  - 適用可能な研修

食品安全計画は所有者、事業者または代理人が署名し、日付を記さなければならない

- 当初の完了日
- 修正後



# 是正措置の手順

(21 CFR 117.150(a)(2))

- 書面による手順には、下記を行うための措置が記されていないなければならない
  1. 予防管理の実施で発生した問題の特定および是正
  2. 問題が発生する可能性の低減
  3. 影響を受けた食品の安全性評価
  4. 影響を受けた食品が不良ではないことを確認できない場合、市場での販売差し止め
- 施設が特定の是正措置を記載する代わりに本規則に従うことを承認する

# 記録

- 即時、実測値または観測値、消去不能、判読可能、工場  
の名称および所在地（必須）
- 電子記録
  - 書面による記録および手書きの署名と同等でなければならない
  - 電子記録保持システムには以下が義務付けられている
    - 真正であること、正確であること、保護されていること
    - 記録の正確で完全な複写であること
    - 後日の抽出に備えて記録を保護すること
    - 承認された者のみアクセスできるように制限すること
    - 信頼できる監査結果の記録を提供すること
    - 熟練者によって確認されていること

# 研修の義務付け

- 「適格者」は、教育、研修または経験によって、食品を製造・加工、梱包または保管する資格を有する者でなければならない
- 全員が食品衛生および食品安全の研修 – GMP研修 – さらに、職務を遂行するための研修を受けなければならない
  - 臨時従業員および季節従業員も含まれる
- 監督者は法令順守の責任がある。教育、研修または経験によって適切な監督者を設置しなければならない。
- すべての研修は文書化しなければならない

# サプライチェーンの予防管理

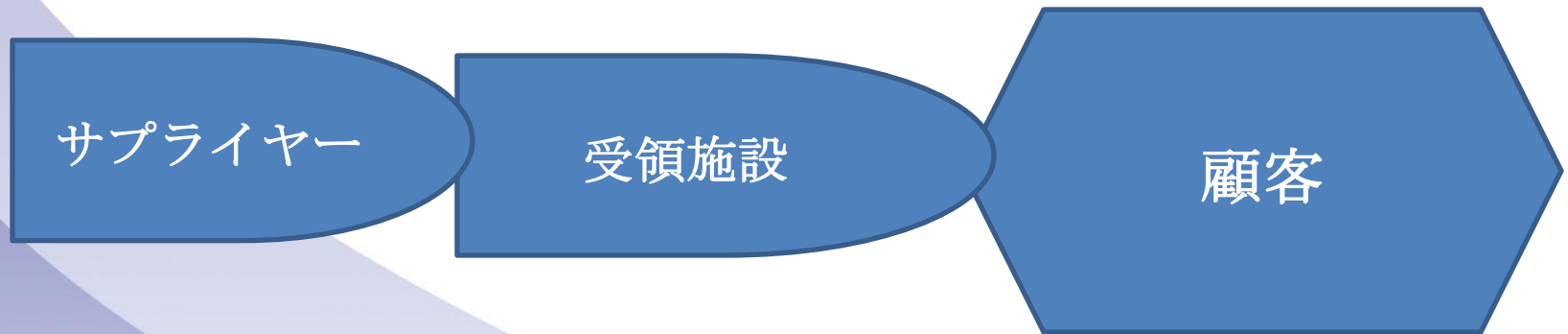
## 予防管理規則のサブパートG

# サプライチェーンの予防管理

## 予防管理規則のサブパートE

- 危害分析により特定された危害が、サプライチェーンへの管理措置の適用を義務付ける
- 主な定義：
  - 「サプライヤー(supplier)」は、食品の製造、食品の栽培、または動物の飼育を行う者（原料供給者）
  - 「受領施設(receiver)」は製造・加工業者である
  - 「顧客(customer)」は予防管理規則の対象となる場合も、ならない場合もある
- サプライチェーン・プログラムには以下が含まなければならない
  - 承認済みサプライヤーの使用
  - サプライチェーン検証活動の判断、実施および文書化
- サプライヤー検証活動には以下が含まれる場合がある。
  - 現場監査、サンプリングおよび検査、サプライヤーの食品安全記録のうち該当する記録の確認、リスクに応じたその他の活動
  - 重大な危害については、正当な根拠がある別の方策がない場合、年に一度、サプライヤーの現場監査が義務付けられている
- 文書化は、サプライチェーン管理措置の主要な要素である

# だれが危害を管理するのか？



- 製造業者、加工業者
- 動物の飼育
- 食品の栽培

- 製造業者
- 加工業者

- 製造業者、加工業者、または申告書策定者

危害に影響を与えうる最終的な「事業主体」はだれか？

# サプライチェーン・プログラムが不要な場合

1. サプライヤーによる管理を必要とする危害が特定されない場合  
または、
  2. 貴社（受領施設）が（特定された当該）危害を管理している場合  
または
  3. 顧客または下流の主体が、自ら危害を管理している旨の書面による保証を提供している場合
- 米国連邦規則集第21巻パート117.136 (21 CFR 117.136) は、予防管理を講じる必要がない状況を特定している。

# 予防管理が不要な場合

(21 CFR 117.136)

- 貴社が予防管理を必要とする危害を特定しても、その危害を管理せず、流通チェーン内の主体に危害管理を委ねている場合：
  - 顧客に「管理未処置である旨の開示」を行わなければならない
    - 生物学的危害については大まかでよい：「微生物病原体」または「公衆衛生上懸念となる微生物」
    - 化学的および物理的危険については特定しなければならない：例えば、「マイコトキシン」、「アフラトキシン」、「石」など
- 「[特定された危害]を管理するための加工は行われていない」



## 予防管理が不要な場合（続き）

- 顧客への開示は、食品に添付する文書で提供しなければならない
  - ラベル類
  - 表示
  - 船荷証券
  - 出荷用の分析証明書
  - その他
- 契約書や信用保証状については、通常は特定の出荷に関連しないので推奨しない

# 認定サプライヤーおよび検証

- 認定サプライヤーの利用：
  - サプライチェーンへの管理措置の適用が義務付けられる危害に対して利用する
  - サプライヤーの承認は原料の受け入れ前でなければならない
    - 危害分析は、危害の性質について何を示唆しているか？
    - 予防管理を適用するのはサプライヤーか、それともサプライヤーのサプライヤーか？
    - 原材料の安全性に関連するサプライヤーの手順、工程および慣行は何か？
    - サプライヤーに対する過去の検査または監査は肯定的な傾向を示しているか、それとも否定的な傾向か？
    - 過去に問題が起きた際、サプライヤーの是正措置は適切かつ適時であったか？
    - サプライヤーの保管または輸送慣行は適切か？
  - 正当な理由があれば一時的な例外が可能となる場合がある
  - 受入のための書面による手順
  - 受入記録も義務付けられている

# 認定サプライヤーおよび検証（続き）

- サプライヤーの検証（利用前、およびそれ以降は定期的に）
  - 現場監査（サプライヤーが重大な危害を管理している場合）
    - ・ 二者監査、または第三者監査は容認される
  - 適切なサンプリングおよび検査を行う
    - ・ サプライヤーまたは受領施設が実施する
  - 原材料について、サプライヤーの食品安全計画を確認する
  - その他該当するもの

# 現場監査の要件および検査

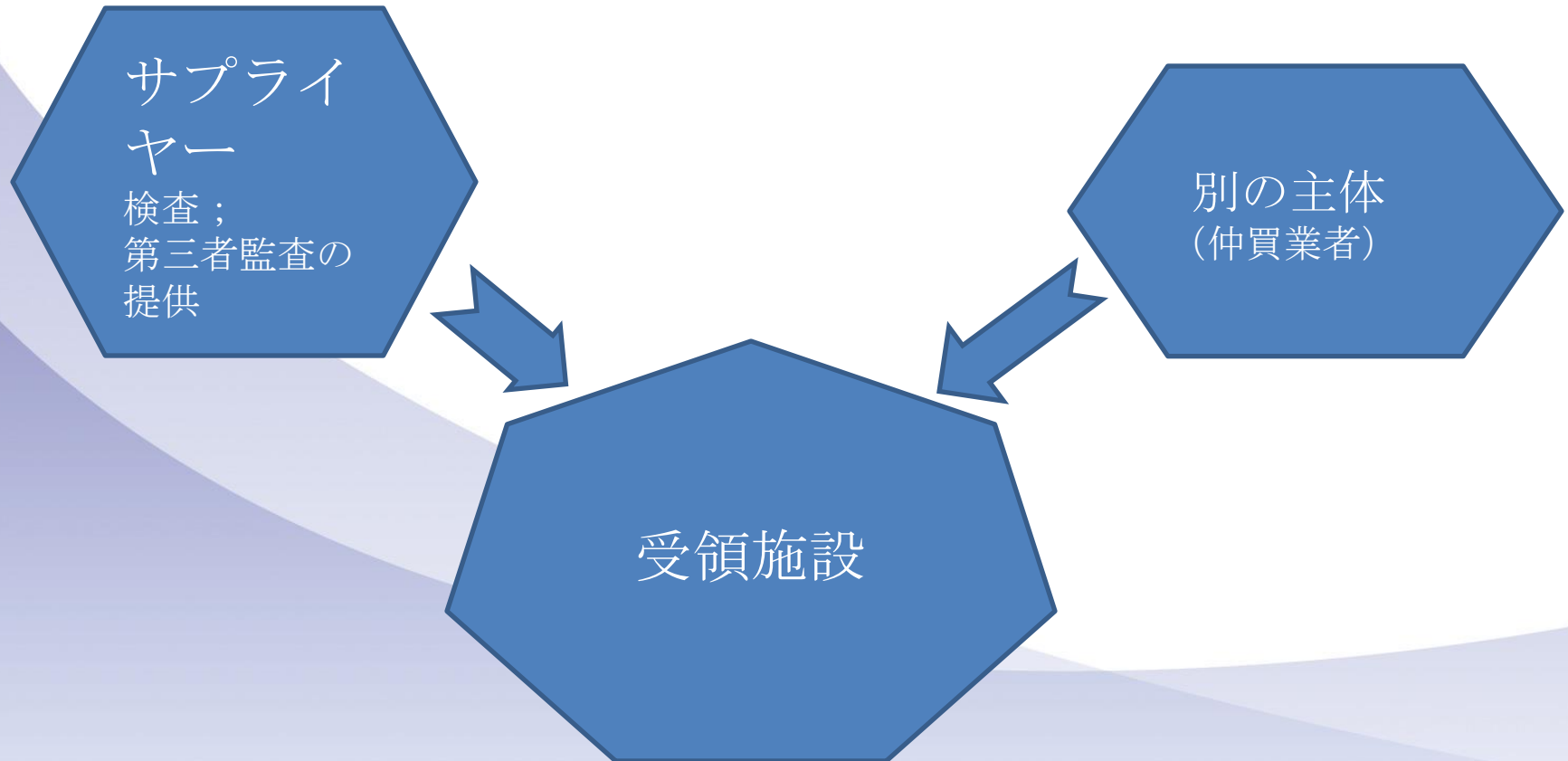
- サプライチェーンへの管理措置の適用が義務付けられる危害に対して
  - 原材料を利用する前に、現場監査を行い文書化する
  - 初回の監査のあとは少なくとも年に一度監査を行う
- 除外
  - 危害が管理されている旨の適切な保証が、他の検証活動または頻度のより低い監査によって提供されていることを、貴社が文書化している場合
- 適格監査人\*を使用しなければならない
  - 例、政府職員、認証機関の監査人
- 貴社の危害分析のなかで特定された危害に対する、サプライヤーの書面によるHACCPまたはその他の食品安全計画、および実施文書を確認する

\* 「適格監査人」は、サプライチェーン予防管理の文脈においてのみ定義されている

# 現場監査の要件および検査

- サンプルリングおよび検査は、以下の者により実施することができる
  - サプライヤー
  - 外部の研究所、または
  - 受領施設
    - 検査対象のロットを常に考慮すること
- 結果は分析証明書（COA）で伝達することが可能
- 目的に叶った手法でなければならない
- 様々な種類の製品について、検査に関する適切な資料を参照すること

# 検証の実行と文書化



受領施設は、他の者から提供された食品安全に関する文書の確認、および評価を文書化しなければならない

# その他の検証活動

- 記録の確認
- 適合証明書 の要請
- 継続保証書 の要請
- 非適合活動は以下に重点を置く
  - 問題の特定
  - 問題の影響を緩和するために講じる対策
  - 問題を是正するために講じる対策
  - 問題の根本的な原因を特定
  - システムを修正し再発を防止するための対策
- すべての根本原因と是正措置を文書化する
  - 是正措置の実施を徹底する
- 非適合に対して講じられた活動の記録は義務付けられている

# 記録保管要件

- 2年間の保管義務
  - ヒト向け食品に関する予防管理規則の下で、すべての記録は2年間保管されなければならない
    - 「適格施設」であることを証明する記録は3年間保管しなければならない
- 現場外での記録の保管
  - 食品安全計画書を除くすべての記録は、電子的に、または現場外で保管することができる
    - 要請があれば、24時間以内に読み出し、現場に戻さなければならない
- 食品安全計画
  - 物理的な写しは現場で保管しなければならない
- 既存の記録の使用
  - 他の連邦、州または地方の規制を順守する目的で保管された記録については、複写する必要はない
  - ヒト向け食品に関する規則のための記録は、一括して保管する必要はない
- 記録の入手
  - 本規則の下で必要とされる記録は、公式な確認および複写のために、口頭または書面による要請があった場合、FDAの授権代理人に提出しなければならない



何かご質問はありますか？