

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法セミナー：自己点検編

危害分析と予防管理のための10のポイント

～FDA査察とFSVPに備えて～

2018年2月19日（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 調査チーム

シカゴ事務所

危険分析と予防管理のための10のポイント

STEP 1



チームの編成と
基礎資料の準備



STEP 2



危険分析表を
作成する

管理が必要な
危害が特定されたら

STEP 3



予防管理表を
作成する



STEP 4



リコールプランを
作成する

Point 1

フローダイアグラムは漏れなく

Point 2

危険分析は具体的に

Point 3

危害がないことも証明を

Point 4

“Q”は食品安全計画には
入れない

Point 5

アレルゲンは“ビッグ8”

Point 6

プロセス管理には妥当性
確認が必須

Point 7

Ready-to-Eat食品には
環境モニタリング

Point 8

リワークするならアレル
ゲンに注意

Point 9

サプライヤーもしっかり
チェック

Point 10

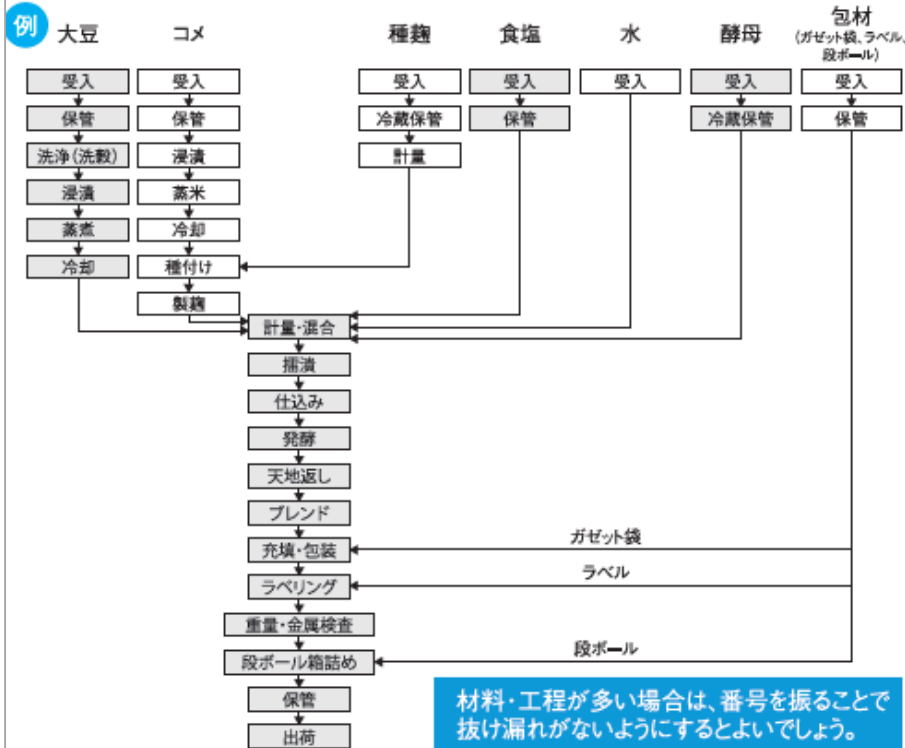
リコールプランは
米国向けに



フローダイアグラムは漏れなく

フローダイアグラム

工場内で管理を行う全ての原材料・製造工程を記述していきます。再加工や副産物の発生ステップがあれば、それも記述します。正確性を期すため、現場での確認を行いましょ。





危害分析は具体的に

危害分析表（作成例）

例

原材料／工程	潜在的な食品安全危害の特定		潜在的な食品安全危害の 予防管理が必要か	
			はい	いいえ
1.小豆（乾燥）の受領	B:	病原微生物	✓	
	C:	アレルギー	✓	
	P:	異物	✓	

...

・
・
・



危害分析は具体的に

危害分析表（見直し例）

例

原材料／工程	潜在的な食品安全危害の特定	潜在的な食品安全危害の 予防管理が必要か	
		はい	いいえ
1.小豆（乾燥）の受領	B: サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌、セレウス菌	✓	
	C: アレルギー（小麦）	✓	
	P: 金属片	✓	

...

・
・
・



食品危害がないことも証明を

危害分析表（作成例）

例

他に潜在的な危害はないか？

本当に危害は「なし」？

原材料／工程	潜在的な食品安全危害の特定	潜在的な食品安全危害の予防管理が必要か		左記の判断を下した根拠
		はい	いいえ	
1.小豆（乾燥）の受領	B: サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	✓		病原微生物および芽胞性病原微生物は乾燥豆類を汚染することが知られている。
	B: マイコトキシン	✓		マイコトキシンの生成は、栽培中または初期工程で起こる可能性がある。
	C: 農薬		✓	過去に、未承認の農薬や許容値を超える残留が発見された事例はない。
	P: 金属	✓		原料に金属片が存在、または収穫の工程で使用された機器もしくは環境から混入した可能性がある。
⋮				
4.水の受領	B: なし		✓	
	C: なし		✓	
	P: なし		✓	



食品危害がないことも証明を

危害分析表（見直し例）

例

原材料／工程	潜在的な食品安全危害の特定	潜在的な食品安全危害の 予防管理が必要か		左記の判断を下した根拠
		はい	いいえ	
1.小豆（乾燥）の受領	B: サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	✓		病原微生物および芽胞性病原微生物は乾燥豆類を汚染することが知られている。（補足資料#1,25,26）
	B: マイコトキシン	✓		マイコトキシンの生成は、栽培中または初期工程で起こる可能性がある。（補足資料#1,2,3,25）
	C: 農薬		✓	過去に、未承認の農薬や許容値を超える残留が発見された事例はない。（補足資料#5,6,25）
	C: 放射性物質	✓		原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷などによる偶発的な汚染から生じる可能性がある（補足資料#4,25）
	P: 金属	✓		原料に金属片が存在、または収穫の工程で使用された機器もしくは環境から混入した可能性がある。（補足資料#10,11）
	P: 石		✓	GMPに従って、製品の輸送や保管により異物が存在していないことを確認する。（補足資料#10,28）
4.水の受領	B: カンピロバクター菌、サルモネラ菌、赤痢菌、コレラ菌、腸炎エルシニア菌、志賀毒素産生性大腸菌、シクロスボラ属菌、A型肝炎、小型球形ウイルス		✓	飲用に適するという検査証を確認している。（補足資料#27）
	C: 放射性物質	✓		放射性物質の危害は、原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷等による偶発的な汚染から生じる可能性がある。（補足資料#4）
	P: なし		✓	飲用水に物理的の危害は特定されていない。（補足資料#27）

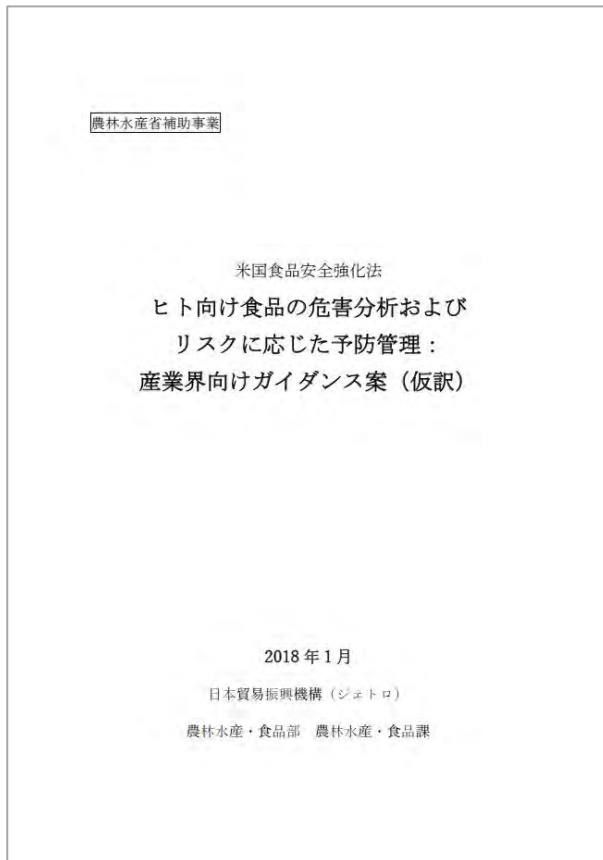
可能性が
あるなら
危害に挙げる

可能性が
あるなら
危害に挙げる

危害「なし」
の判断根拠も

(参考) 食品安全計画作成のための参考資料

予防管理ガイダンス案 (FDA)



導入

- 第1章 食品安全計画
- 第2章 危害分析の実施
- 第3章 ヒト向け食品の製造／加工、梱包、保管に関連する潜在的危険
- 第4章 予防管理
- 第5章 予防管理の適用および予防管理の管理要素
- 第6章 プロセス管理としての加熱処理の利用
- 第7章 プロセス管理としての時間／温度管理の利用 (Coming soon)
- 第8章 プロセス管理としてのフォーミュレーションの利用 (Coming soon)
- 第9章 プロセス管理としての脱水／乾燥の利用 (Coming soon)
- 第10章 衛生管理 (Coming soon)
- 第11章 食品アレルギー管理 (Coming soon)
- 第12章 化学的危険の予防管理 (Coming soon)
- 第13章 物理的危険の予防管理 (Coming soon)
- 第14章 リコールプラン (Coming soon)
- 第15章 ヒト向け食品のサプライチェーンプログラム
- 第16章 プロセス管理の妥当性確認 (Coming soon)

付録1：食品およびプロセスの潜在的危険

付録2：食品安全計画様式

付録3：細菌性病原体の増殖および不活性化

付録4：衛生と衛生区域 (Coming soon)

※2018年1月、第15章のサプライチェーン管理についてのガイダンスが公表されました。



(参考) 危害分析のための参考資料

予防管理ガイドンス案 Appendix1 (FDA)

■ 生物的危険

Category	#	Subcategory	Storage Conditions	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Clostridium botulinum</i>	<i>C. perfringens</i>	<i>Brucella</i> spp.	<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Pathogenic E. coli</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>L. monocytogenes</i>	<i>Shigella</i> spp.	<i>S. aureus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Trichinella spiralis</i>	Example Products
Condiments	5	Other Condiments	Shelf-Stable							X						Soy Sauce, Worcestershire Sauce, Horseradish Sauce,
Salad Dressings	6a	Dressings, salad (prepared)	Shelf-Stable							X	X					Berries and Balsamic, Ranch, Spinach Vinaigrette, Caesar, Blue Cheese Vinaigrette, Sesame Dressing, Yogurt-based salad dressings
Salad Dressings	6b	Dressings, salad (prepared)	Refrigerated	X ¹	X ¹			X	X	X						Berries and Balsamic, Ranch, Spinach Vinaigrette, Caesar, Blue Cheese Vinaigrette, Sesame Dressing, Yogurt-based salad dressings
Salad Dressings	7	Dry mixes		X	X	X		X	X					X		Dried mixes to be added to oil, water, and vinegar
Dips	8a	Dips and spreads	Shelf-Stable	X			X	X	X	X				X		Guacamole, Salsa, Dairy-based Dips and Spreads, Bean Dips, Vegetable Dips, Taco Dip, cheese spreads, parmesan and asiago dip, 7 layer dip

Appendix 1 (Hazards Tables) - Page 37

■ 化学的危険

Category	#	Subcategory	Storage Conditions	Undeclared allergens	Drug residues	Heavy metals	Industrial chemicals	Mycotoxins/Natural toxins	Pesticides	Unapproved colors & additives	Radiological	Example Products
Salad Dressings	6a	Dressings, salad (prepared)	Shelf-Stable								X	Berries and Balsamic, Ranch, Spinach Vinaigrette, Caesar, Blue Cheese Vinaigrette, Sesame Dressing, Yogurt-based salad dressings
Salad Dressings	6b	Dressings, salad (prepared)	Refrigerated								X	Berries and Balsamic, Ranch, Spinach Vinaigrette, Caesar, Blue Cheese Vinaigrette, Sesame Dressing, Yogurt-based salad dressings
Salad Dressings	7	Dry mixes									X	Dried mixes to be added to oil, water, and vinegar
Dips	8a	Dips and spreads	Shelf-Stable						X	X		Guacamole, Salsa, Dairy-based Dips and Spreads, Bean Dips, Vegetable Dips, Taco Dip, cheese spreads, parmesan and asiago dip, 7 layer dip
Dips	8b	Dips and spreads	Refrigerated						X	X		Guacamole, Salsa, Dairy-based Dips and Spreads, Bean Dips, Vegetable Dips, Taco Dip, cheese spreads, parmesan and asiago dip, 7 layer dip

Appendix 1 (Hazards Tables) - Page 111

■ プロセスに関連する危険

Category	#	Subcategory	Storage Conditions	Actual pathogen survival of a refrigerated product	Residual pathogen levels from formulation due to lack of implementation control	Bacterial growth under basin conditions due to poor formulation	Residual pathogen levels from packaging	Contamination with environmental pathogens	Contamination due to lack of container integrity	Undeclared allergens - incorrect label	Undeclared allergens - contact	Chemical hazards due to mis-rotation (e.g. walnuts, yellow #5)	Labels have been placed in glass	Example Products
Salad Dressings	6a	Dressings, salad (prepared)	Shelf-Stable	X	X			X	X	X	X	X	X	Berries and Balsamic, Ranch, Spinach Vinaigrette, Caesar, Blue Cheese Vinaigrette, Sesame Dressing, Yogurt-based salad dressings
Salad Dressings	6b	Dressings, salad (prepared)	Refrigerated	X ¹	X ¹	X		X	X	X	X	X	X	Balsamic, Ranch, Spinach Vinaigrette, Caesar, Blue Cheese Vinaigrette, Sesame Dressing, Yogurt-based salad dressings
Salad Dressings	7	Dry mixes	Shelf-Stable					X	X	X	X	X	X	Dried mixes to be added to oil, water, and vinegar

Appendix 1 (Hazards Tables) - Page 184

(参考) 米国の残留農薬基準、添加物の調べ方

残留農薬基準 (EPA)



Home
gpo.gov
govinfo.gov

Browse / Search Previous

e-CFR Navigation Aids

Browse
Simple Search

Advanced Search

Boolean
Proximity

Search History

Search Tips
Corrections

Latest Updates
User Info

FAQs

Agency List

Incorporation By Reference

Electronic Code of Federal Regulations
e-CFR

Related Resources

The Code of Federal Regulations (CFR) annual edition is the codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the departments and agencies of the Federal Government produced by the Office of the Federal Register (OFR) and the Government Publishing Office.

Download the Code of Federal Regulations in XML.

Download the Electronic Code of Federal Regulations in XML.

Parallel Table of Authorities and Rules for the Code of Federal Regulations and the United States Code.

Text | PDF

Find reviews and ratings for...

Electronic Code of Federal Regulations

e-CFR data is current as of **February 7, 2018**

Title 40 — Chapter I — Subchapter E — Part 180

Browse Previous | Browse Next

Title 40: Protection of Environment

PART 180—TOLERANCES AND EXEMPTIONS FOR PESTICIDE CHEMICAL RESIDUES IN FOOD

Contents

Subpart A—Definitions and Interpretative Regulations

- §180.1 Definitions and interpretations.
- §180.3 Tolerances for related pesticide chemicals.
- §180.4 Exceptions.
- §180.5 Zero tolerances.
- §180.6 Pesticide tolerances regarding milk, eggs, meat, and/or poultry; statement of policy.

Subpart B—Procedural Regulations

- §180.7 Petitions proposing tolerances or exemptions for pesticide residues in or on raw agricultural commodities or processed foods.
- §180.8 Withdrawal of petitions without prejudice.
- §180.9 Substantive amendments to petitions.
- §180.29 Establishment, modification, and revocation of tolerance on initiative of Administrator.
- §180.30 Judicial review.
- §180.31 Temporary tolerances.
- §180.32 Procedure for modifying and revoking tolerances or exemptions from tolerances.
- §180.33 Fees.
- §180.34 Tests on the amount of residue remaining.
- §180.35 Tests for potentiation.
- §180.40 Tolerances for crop groups.
- §180.41 Crop group tables.

Subpart C—Specific Tolerances

- §180.101 Specific tolerances; general provisions.
- §180.103 Captan; tolerances for residues.
- §180.106 Diuron; tolerances for residues.
- §180.107 Triflumezopyrim; tolerance for residues.

添加物基準 (FDA)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Everything Added to Food in the United States (EAFUS)

FD Home

The list below is an alphabetical inventory representing only five of 150 fields in FDA/CFSAN's PAFA database.

Definitions of the labels that are found in the inventory are:

Label	Definition
DOCTYPE	An indicator of the status of the toxicology information available for the substance in PAFA (administrative and chemical information is available on all substances): ASP Fully up-to-date toxicology information has been sought. EAF There is reported use of the substance, but it has not yet been assigned for toxicology literature search. NEW There is reported use of the substance, and an initial toxicology literature search is in progress. NIL Although listed as a added to food, there is no current reported use of the substance, and, therefore, although toxicology information may be available in PAFA, it is not being updated. NIL There is no reported use of the substance and there is no toxicology information available in PAFA. BAN The substance was formerly approved as a food additive but is now banned; there may be some toxicology data available.
DOCNUM	PAFA database number of the Food Additive Safety Profile volume containing the printed source information concerning the substance.
MAINTERM	The name of the substance as recognized by CFSAN
CAS RN OR OTHER CODE	Chemical Abstract Service (CAS) Registry Number for the substance or a numerical code assigned by CFSAN to those substances that do not have a CAS Registry Number (888nnmmn or 877nnmmn-series)
REGNUM	Regulation numbers in Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations where the chemical appears.

Search Criteria

Sort by: [dropdown] [Go] [Reset]

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum	No of Records Found: 3,368
ASF	1629	ACACIA, GUM (ACACIA SENEGAL (L.) WILLD.)	9000-01-5	169,179 172,230 184,1330	
EAF	3508	ACA BERRY EXTRACT	879486-96-4		
ASP	2852	ACESULFAME POTASSIUM	55509-62-3	172,600	
ASF	0001	ACETAL	108-57-7	172,515	
ASF	0002	ACETALDEHYDE	75-07-0	177,2410 182,60	
ASF	0003	ACETALDEHYDE, BUTYL PHENETHYL ACETAL	64577-91-9		
EAF	1775	ACETALDEHYDE DI-CIS-3-HEXENYL ACETAL	63449-64-9		

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-id.x?SID=652f6661f1c740545053c400dfe56616&node=pt40.24.180&rgn=div5>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafuslisting>



“Q”は食品安全計画には入れない

危害分析表（作成例）

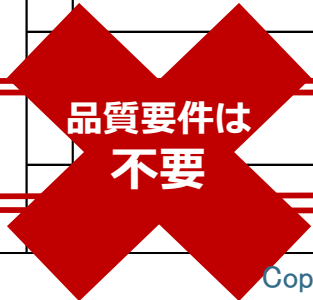
例 原材料／工程	潜在的な食品安全危害の特定	潜在的な食品安全危害の 予防管理が必要か		左記の判断を下した根拠
		はい	いいえ	
1.小豆（乾燥）の受領	B: サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	✓		病原微生物および芽胞性病原微生物は乾燥豆類を汚染することが知られている。（補足資料#1,25,26）
	B: マイコトキシン	✓		マイコトキシンの生成は、栽培中または初期工程で起こる可能性がある。（補足資料#1,2,3,25）
	C: 農薬		✓	過去に、未承認の農薬や許容値を超える残留が発見された事例はない。（補足資料#5,6,25）
	C: 放射性物質	✓		原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷などによる偶発的な汚染から生じる可能性がある（補足資料#4,25）
	P: 金属	✓		原料に金属片が存在、または収穫の工程で使用された機器もしくは環境から混入した可能性がある。（補足資料#10,11）
	Q: アズキゾウムシ	✓		原料に、虫が付着している可能性がある。（補足資料#20）
	Q: 髪の毛	✓		原料に、髪の毛が混入している可能性がある。（補足資料#21）



“Q”は食品安全計画には入れない

危害分析表（作成例）









例 原材料／工程	潜在的な食品安全危害の特定	潜在的な食品安全危害の 予防管理が必要か		左記の判断を下した根拠	
		はい	いいえ		
1.小豆（乾燥）の受領	B: サルモネラ菌、セレウス菌、志賀毒素産生性大腸菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌	✓		病原微生物および芽胞性病原微生物は乾燥豆類を汚染することが知られている。（補足資料#1,25,26）	
	B: マイコトキシン	✓		マイコトキシンの生成は、栽培中または初期工程で起こる可能性がある。（補足資料#1,2,3,25）	
	C: 農薬		✓	過去に、未承認の農薬や許容値を超える残留が発見された事例はない。（補足資料#5,6,25）	
	C: 放射性物質	✓		原子力施設からの放出、または自然災害に伴う原子力施設の損傷などによる偶発的な汚染から生じる可能性がある（補足資料#4,25）	
	P: 金属	✓		原料に金属片が存在、または収穫の工程で使用された機器もしくは環境から混入した可能性がある。（補足資料#10,11）	
			✓		原料に、虫が付着している可能性がある。（補足資料#20）
			✓		原料に、髪の毛が混入している可能性がある。（補足資料#21）





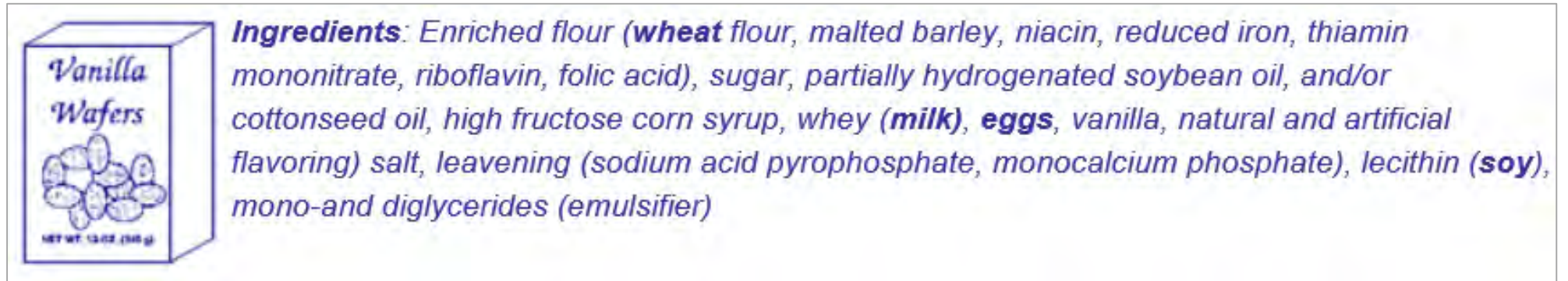
アレルギーは“ビッグ8”

2004年食品アレルギー表示・消費者保護法（Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004）によって表示が義務付けられたアレルギーは以下の8種類。

乳 	卵 	魚類 	甲殻類 
樹木ナッツ 	ピーナッツ 	小麦 	大豆 

(参考) アレルゲンの表示方法

(1)一括表記する場合



(2)別記する場合

Contains Wheat, Milk, Egg, and Soy

Food Allergen Labeling And Consumer Protection Act of 2004 Questions and Answers

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106890.htm#q11>



(参考) アレルゲン表示に関するQ&A

Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FDA)

Q. Are molluscan shellfish considered a major food allergen under FALCPA?

No. Under FALCPA, Crustacean shellfish (such as crab, lobster, or shrimp), and ingredients that contain protein derived from Crustacean shellfish, are major food allergens, but molluscan shellfish (such as oysters, clams, mussels, or scallops) are not.



ホタテ、アサリ等はアレルゲン表示義務の対象ではない

Q. Will the ingredient list be specific about what type of tree nut, fish, or shellfish is in the product?

FALCPA requires the type of tree nut (e.g., almonds, pecans, walnuts); the type of fish (e.g., bass, flounder, cod); and the type of Crustacean shellfish (e.g., crab, lobster, shrimp) to be declared.



木の実や魚類、甲殻類は、その種類を特定して表示することが求められている

FSPCA Preventive Controls for Human Food Participant Manual (English) (FSPCA)

- “May Contain” or similar labeling is NOT a substitute for appropriate GMPs (第10章p.18)



“May Contain”の表記だけでは予防管理にならない



質疑応答

Point 1 ~ 5



プロセス管理には妥当性確認が必須

加熱によるプロセス管理の妥当性確認（例）

例

妥当性確認

・加熱の温度／時間

当局発行のガイダンス

◆ 「Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Appendix 3: Bacterial Pathogen Growth and Inactivation」 (FDA, 2016)

◆ 「・・・」

業界団体による手引き

◆ 「〇〇食品とサルモネラ菌の研究」 (XX協会)

◆ 「・・・」

等

金属探知機によるプロセス管理の妥当性確認（例）

例

妥当性確認

・消費者への危害となる大きさ

科学的学術論文

◆ CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects.(FDA)

◆ FDA健康危害評価委員会(FDA, 2005e; Olsen, 1998)

◆ 「・・・」

・金属探知機の検知能力

技術的情報源

◆ 金属探知機メーカーの仕様書、校正記録

等

(参考) プロセス管理には妥当性確認が必須

例

食品医薬品局 (FDA) ガイダンス

水産物および水産加工品危害および管理ガイダンス

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>

ジュースHACCP危害および管理ガイダンス

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/ucm072557.htm>

農務省食品安全検査局 (FSIS) ガイダンス

食肉危害および管理ガイド

https://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5100.2/Meat_and_Poultry_Hazards_Controls_Guide_10042005.pdf

FSISコンプライアンスガイドラインHACCPシステム妥当性確認 (FSIS, 2015)

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES

全米食品製造業者協会 (GMA)

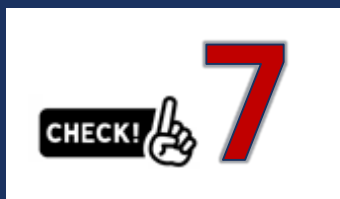
低水分食品のサルモネラ菌管理に関する手引き

<https://www.gmaonline.org/downloads/technical-guidance-and-tools/SalmonellaControlGuidance.pdf>

Process Validationに
関する情報あり

食品製品以外にも商品にも
適用できる情報

サルモネラ菌の妥当性確認



Ready-to-Eat食品には 環境モニタリングを

Ready-to-EAT (RTE) 食品とは

通常生のままの状態でも食べられる食品、または加工食品を含め、生物的危害を最小にできる追加加工を十分に行わなくても食べられると合理的に予想できる食品

調味料や菓子も、RTE食品

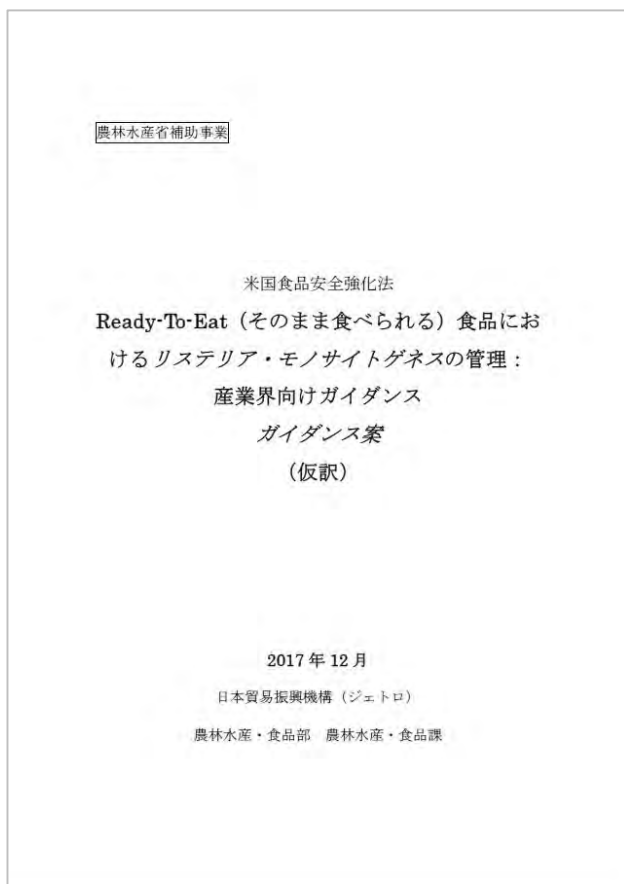
RTE食品のリスク評価

確認項目	低	高
リステリア・モノサイトゲネスを適切に減らすために、食品にリステリアの処理を施しているか	はい	いいえ
リステリア・モノサイトゲネスの増殖を防ぐため、または致死性であるように組成 (pH、水分活性) されているか	はい	いいえ
病原菌の低減後、包装前に食品がどの程度取り扱いを受けるか	最小値	最大値
食品は包装状態でリステリア管理措置を受けるか	はい	いいえ
製品の冷蔵保存可能期間はどれくらいか	短期間	長期間
包装済RTE食品は、通常の保管条件下でリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長するか	いいえ	はい

リスクが高い場合には
環境モニタリングが必要

(参考) RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理

ガイダンス案 (FDA)



- 第1章 はじめに
- 第2章 背景
- 第3章 食品施設に適用される規制枠組みに基づく業務への本ガイダンスの適用方法
- 第4章 人員管理
- 第5章 工場の設計、施工、運営
- 第6章 機器の設計、施工、メンテナンス
- 第7章 衛生
- 第8章 原材料およびその他の成分の管理
- 第9章 リステリア・モノサイトゲネスの増殖を阻害する内因性特性を有するRTE食品の組成に基づくプロセス管理
- 第10章 リステリアプロセス管理
- 第11章 保管方法と時間/温度管理
- 第12章 輸送
- 第13章 リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスの管理を検証するための環境モニタリング
- 第14章 RTE食品のサンプリングと検査
- 第15章 データの傾向分析
- 第16章 トレーニング
- 第17章 リステリア属菌またはリステリア・モノサイトゲネスのサンプルを収集し、分析用サンプルを調整し、サンプルを
検査するための手順
- 第18章 記録
- 第19章 用語集
- 第20章 略語集
- 第21章 参考文献

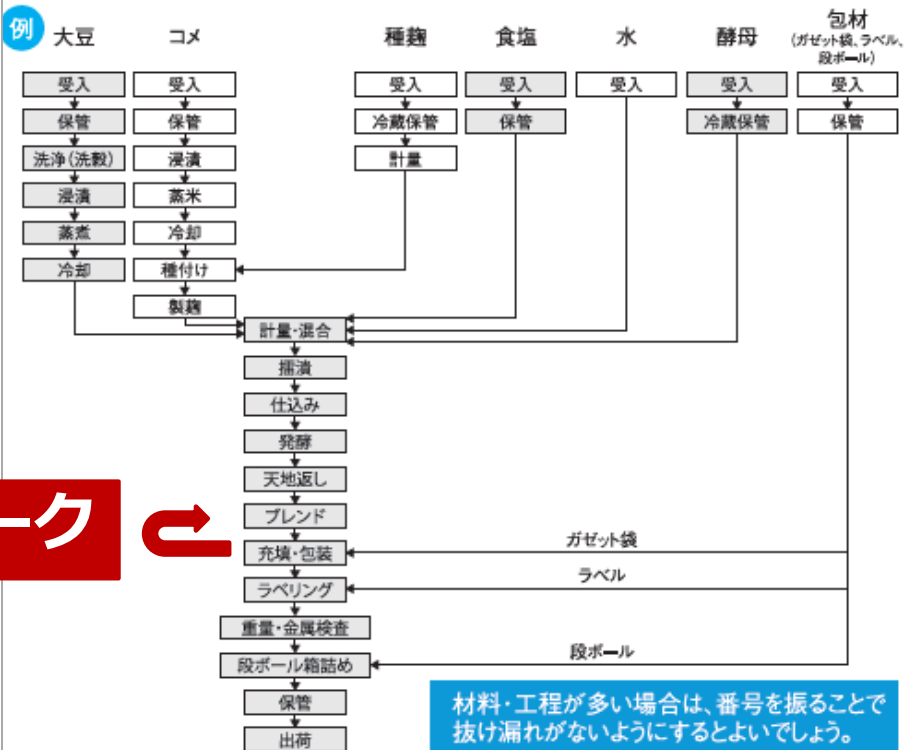
- 付録1 : リステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源
- 付録2 : リステリア・モノサイトゲネスによるRTE食品の汚染につながるシナリオの例
- 付録3 : 推奨工場設計に関連する図
- 付録4 : 定期洗浄と消毒の推奨スケジュール
- 付録5 : 環境サンプル収集の推奨手順



リワークするならアレルギーに注意

フローダイアグラム

工場内で管理を行う全ての原材料・製造工程を記述していきます。再加工や副産物の発生ステップがあれば、それも記述します。正確性を期すため、現場での確認を行いましょ。



リワーク



リワークの場合の留意事項

- ☑リワーク専用の容器や蓋、パレットの使用
- ☑リワーク情報の印字
 - ・リワーク品等の名称
 - ・アレルギーの名称
 - ・製造日時／時間
 - ・保管開始日時／時間
 - ・リワーク品使用日時／時間

など



サプライヤーもしっかりチェック

サプライチェーン・プログラムの例

サプライヤーから
残留農薬検査記録を
入手する。

以上

これでは
不十分

□ 承認サプライヤー リスト

原材料	承認サプ ライヤー	危害	承認 日	検証 方法	検証記 録
大豆	商社A	残留 農薬		検査 記録のレ ビュー	検査書
国産米	農協B			検査 記録のレ ビュー	検査書

□ 原材料の受入手順

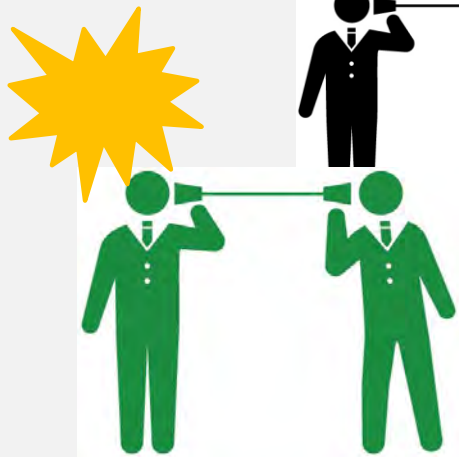
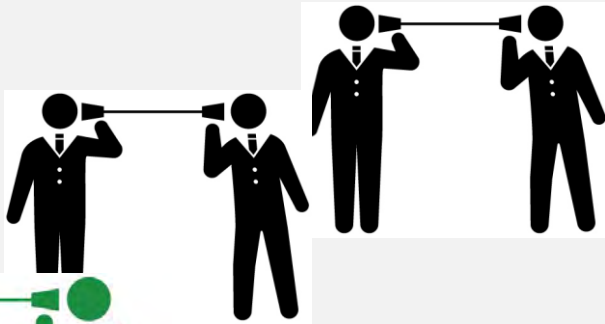
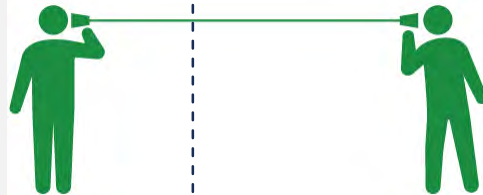
- ・ 目的
- ・ 頻度
- ・ 誰が
- ・ 手順
- ・ 修正
- ・ 記録
- ・ 検証

□ 検証手順

- ・ 原材料
- ・ 管理すべき危害
- ・ サプライヤーに
よる予防管理
- ・ 検証手法
- ・ 検証手順
- ・ 検証参考資料
- ・ 記録



リコールプランは米国向けに



輸入業者

販売先

FDA

規制問題事務局
(ORA)
執行輸入業務局
リコール部門

Reportable Food Registry for Industry (FDA)

Safety Reporting Portal

ABOUT THE PORTAL SAFETY REPORT DIRECTORY FAQs RELATED LINKS CONTACT US EN ESPAÑOL

The Safety Reporting Portal

The Safety Reporting Portal (SRP) streamlines the process of reporting product safety issues to the Food & Drug Administration (FDA) and the National Institutes of Health (NIH).

Whatever your role, (manufacturer, health care professional, researcher, public health official, or concerned citizen), when you submit a safety report through this Portal, you make a vital contribution to the safety of America's food supply, medicines, and other products that touch us all.

Parts of this website have been translated from English to Spanish. Pages that have been translated have an "En Español" link in the upper right part of the page. Click this link to see the page in Spanish (Español). Click "In English" to see the page in English. In the case of any discrepancy in meaning, the English version is considered official. Currently, report questions are only in English and reports should only be submitted in English. Thank you for using the FDA Safety Reporting Portal.

Begin Reporting Here

1. Login

EMAIL

PASSWORD

Or

2. Report As Guest

Not ready to create an account but would like to submit a report?

You can do that here.

Forgot your password? Remember me

Log In Report As Guest Create Account

Account Benefits

- Save a draft
- Easier follow up
- View submissions
- Faster data entry

Who Should Submit a Safety Report?

Organizations and people in certain professional roles, such as the following, may be required by law to submit safety reports under some circumstances:

- Food Manufacturers, Processors, Packers, and Holders
- Researchers
- An applicant of an approved drug product or a manufacturer, distributor or packer listed on the label of any drug product
- Drug Manufacturers
- Dietary supplement manufacturers, packers, and distributors

Others, including healthcare providers, public health officials, and other professionals, as well as consumers and concerned citizens, may voluntarily submit reports if they encounter safety issues with a product and/or unanticipated harmful effects that they believe are related to a product.

[Learn more about mandatory and voluntary reporting.](#)

Reports You Can Submit Through this Portal

FDA safety issues involving:

- Marketed human drug and therapeutic
- Human or animal reportable foods
- Animal drugs
- Animal foods
- Tobacco products
- Dietary supplements

NIH safety issues involving:

- NIH gene-transfer research

For other issues, [find out why](#).

USA.gov FDA U.S. Food and Drug Administration NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

PRIVACY POLICY | FREEDOM OF INFORMATION ACT | ACCESSIBILITY | DISCLAIMER

(Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.)



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

まとめ

自己点検の結果はいかがでしたか？

自己点検シート					
				点検日： 年 月 日	
				記入者： _____	
No.	ポイント	自己点検結果			メモ
		○	△	×	
1	フローダイアグラムは漏れなく				
2	危害分析は具体的に				
3	危害がないことも証明を				
4	"Q"は食品安全計画には入れない				
5	アレルゲンは"ビッグ8"				
6	プロセス管理には妥当性確認が必須				
7	Ready-to-Eat食品には環境モニタリングを				
8	リワークするならアレルゲンに注意				
9	サプライヤーもしっかりチェック				
10	リコールプランは米国向けに				
集 計					



質疑応答

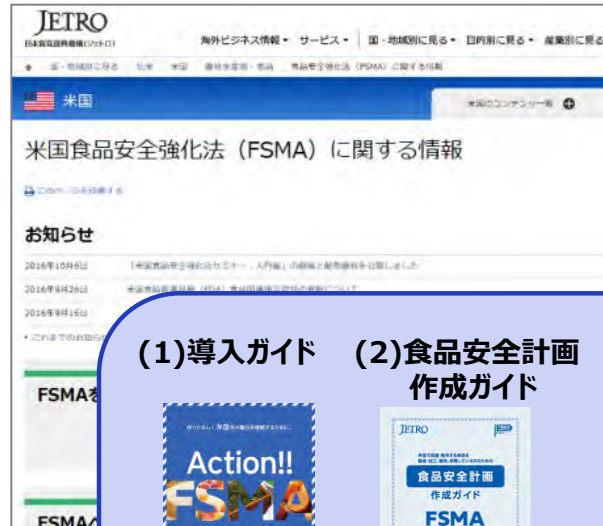
Point 6 ~ 10



ジェトロの主なFSMA対応支援事業

ジェトロ FSMA ウェブサイト

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html



FSMAに関する
情報公開中

- (1)導入ガイド
- (2)食品安全計画
作成ガイド
- (3)レポート
- (4)ジェトロセンサー
FSMA特集
- (5)セミナー動画



- (6)FDA 規則ガイダンスの仮訳
- (7)FSMAに関するよくある質問集 ほか

ジェトロ FSMA コンサルティングサービス

「当社の工場／商品では、どの規則がいつから適用されるのか？」
「並行輸入品にアレルゲンの未表示があった時に当社の責任とならないようにどのような対策があるのか？」
「食品安全計画がこれでクリアできているのか知りたい！」
そんなときはジェトロまでご相談ください。



無料!

米国食品安全強化法 コンサルティングサービス 受付中

米国の弁護士等がお答えします!

ジェトロは、「米国食品安全強化法 (FSMA) 対応支援コンサルティングサービス」を提供しています。FSMAの法律・各規則の解釈や個々の企業の適用内容、食品安全計画の策定等に関するご相談をお寄せください。ジェトロまたは米国食品安全強化法に知見がある米国の弁護士等が無料で回答します。詳細は次ページをご参照ください。

サービス受付期間

2017年6月1日 ~ 2018年2月28日

お申し込み先

「米国食品安全強化法 (FSMA) 対応支援コンサルティングサービスのご案内」

<https://www.jetro.go.jp/services/advice/fsma.html>

(ジェトロTOPページ> サービス> 貿易投資相談)



ジェトロ農林水産・食品部の情報源・相談先

輸出相談窓口 に相談

03-3582-5646

<受付時間>

平日9時～12時/13時～17時
(祝祭日・年末年始を除く)

ご相談は無料です

ホームページで 情報収集

農林水産物・食品の輸出支援ポータル

- ・お知らせ
- ・各国の規制情報
- ・食のトレンド等

最寄りのジェトロ事務所 にもご相談ください

北海道、青森、盛岡、仙台、秋田、山形、福島、茨城、栃木、千葉、横浜、新潟、富山、金沢、福井、山梨、長野、諏訪、岐阜、静岡、浜松、名古屋、三重、滋賀、京都、神戸、鳥取、松江、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知、福岡、北九州、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

ご相談は無料です

FSMA対応支援担当 に相談

fsma@jetro.go.jp

03-3582-5186

<受付時間>

平日9時～12時/13時～17時
(祝祭日・年末年始を除く)

ご相談は無料です

メールマガジン で情報入手

ジェトロ 農林水産・食品
Newsletter

で検索

セミナー、見本市出品者募集、
調査レポート公表等
をお知らせ(月1・2回配信)

ご清聴ありがとうございました。

ご質問は、ジェトロ農林水産・食品部 農林水産・食品課

fsma@jetro.go.jp まで、お寄せください。

【免責事項】

本資料は、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本資料は信頼できると思わ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、本資料の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。