

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法
FSMA ウェビナー：
危害分析およびリスクに応じた予防管理
ガイダンス案
(仮訳)

2017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

本仮訳は、2016年9月に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：危害分析およびリスクに応じた予防管理ガイダンス案」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm519201.htm>

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

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本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/fsmawebinar>

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

【調査名：米国食品安全強化法 FSMA ウェビナー：危害分析およびリスクに応じた予防管理ガイドンス案（仮訳）】

Jill: こんにちは。皆さん、本日の電話会議にご参加くださいまして、ありがとうございます。現時点では皆さんの回線は本日の会議について聞き取りのみの状態になっていますが、質疑応答の時間になりましたらご自分のプッシュフォンの星印 1 を押すようにとの指示が出ます。ご自分の回線の消音を解除して、発言なされたいときにはお名前をおっしゃっていただければ、こちらからご紹介して質問をしていただきます。私たちの会議は記録されています。異存がありましたら、今、接続を切っていただいてもかまいません。ここで会議の主催者である Mr. Jason Thurman に引き継ぎたいと思います。では、お願いします。

Jason Thurman: ありがとう、Jill。こんにちは。皆さん、本日のウェビナーにご参加ありがとうございます。Jason Thurman と申します。FDA 食品・動物用医薬品局のコミュニケーション・パブリックエンゲージメント部に所属しており、本日の司会を務めます。本日の会議の目的は、FSMA 危害分析およびリスクに応じた予防管理ガイダンス案に関する情報を提要することです。今回のウェビナーは皆さんにとって、ガイダンス案に関する情報を聞いて、質問があれば尋ねる機会となります。まだの方は、「マイ・ミーティングス」にログインして、午後の会議中に提示するスライドを見られるようにしておいてください。ブラウザはグーグル・クロームかモジラ・ファイヤーフォックスのいずれかのご利用をお勧めします。本日の会議は記録もされます。異存がある方は、今接続を切ってください。

本日は FDA 食品安全部シニアアドバイザーの Dr. Jenny Scott と、同じく FDA 食品安全部ジュニアアドバイザーの Dr. Les Smoot をお迎えできたことを非常に光栄に思います。お二人にはこのガイダンス案について詳しくお話ししていただきます。プレゼンテーションの後は、回線をオープンにして質疑応答の時間として、皆さんのご質問を受け付け、閉会の辞で終了となります。始める前に改めて申し上げますが、質疑応答の時間となるまで、プレゼンテーションの間は回線を聞き取りのみまたは消音モードとするようお願いいたします。ここからは Dr. Smoot にお話しいただきます。

Les Smoot: こんにちは。皆さん、本日の午後にお時間を取っていただいたことに感謝します。この情報が皆さんのお役に立つことを願います。プレゼンテーションの最後に皆さんから質問を受け付けることを楽しみにしております。次のスライドをお願いします。

本日の会議の目的は、食品施設が予防管理規則の要求事項に従って食品安全計画を作成する一助となり、施設が潜在的危害を特定し、それらが重大かどうか、その危害を軽減するためにどのような管理戦略が利用可能か判断する一助となるという、現状の食品危害ガイドの目的を精査することです。それらを説明し、危害ガイドがどのように構築されたかということにも目を向け、ガイダンスの主要な内容を強調することにも時間を割き、それから皆さんのご質問に答える時間も設けます。次のスライドをお願いします。

ガイドの内容に入る前に、少しガイダンスの序文を見てみましょう。いくつかの主要な内容は PCHF 規則の要求事項を要約していますから、お役に立つでしょう。ガイダンスの目

的を定めるものでもあります。それは規則のサブパート C と G の要求事項順守のための助けとなるでしょう。さらに重要なこととして、ガイダンス全体で使われる用語集があり、新しい規則によって新しい用語が導入されています。そしてガイダンスの構造についてもレビューします。では、次のスライドをお願いします。

21 CFR パート 117 の要求事項で、「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」と題する規制を制定しました。2015 年 9 月 17 日の連邦公報でパート 117 を制定する最後の規則を公表しました。パート 117 は「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」の要求事項と関連要求事項を制定しています。このスライドのサブパート A、B、C、D、E、F、G をご覧ください。次のスライドをお願いします。

このガイダンスの目的は、パート 117 の PCHF 要求事項に従う人たちを対象としています。この基本的予防管理を設定することで、食品と消費者を生物学的、放射性を含めた化学的、物理的危険から守るための予防管理の設定を通じて、食品安全プログラムに事前対策的かつ体系的アプローチを適用することが可能になります。リスクに応じた予防管理を取るからといって、食品の製造、加工、梱包、保管についてリスクゼロのシステムができあがるわけではありません。そうではなく、リスクに応じた予防管理は、皆さんが生産する製品に存在すれば病気を引き起こすかもしれない、既知のまたは合理的に予見可能な食品安全危険のリスクを最小限化することを意図するものです。次のスライドをお願いします。

このスライドでは、サブパート C のための主要なガイダンスを強調していて、食品において評価すべき危険の理解にあたっては生物学的、化学的、物理的危険が鍵であることがおわかりいただけるでしょう。食品安全計画の構成要素とそれらの重要性の理解です。

また、HACCP 規制下で運営したことのない方にとっては、危険分析を実施して自社製品のための食品安全計画を作成する方法についての知識が扱われます。危険に対する鍵は、適切な管理手段を特定することです。ですから、皆さんが危険の中に見出す一般的な潜在的危険のための管理手段、そして予防管理として適用することが適切な管理手段を特定する方法について理解されるでしょう。予防管理の構成要素についても扱いますが、モニタリング、是正措置、修正、検証を含めた HACCP システムで研修を受け利用したことのある方には、これらはなじみがあるかもしれません。最後に、食品安全計画とその実行に関連する記録要求事項の理解に関する情報もあります。次のスライドをお願いします。さて、ガイダンスの構成について見てみましょう。

これはガイドの目次にも示されています。このガイダンスの使い方を理解するにあたっては、ガイダンスの最初の 5 章に掲載された内容は基礎的参考の章と見なすべきだということを知っておかなければなりません。これらの基礎的参考章とそれらの付録は、この後のスライドで検証しますが、これらはどの危険が予防管理を要するか判断するための危険分析文書の作成を含めた、食品安全計画作成のためのガイダンスを提供します。

皆さんの施設で危険分析を実施するときに検討すべき危険の概要を示します。それにこ

これらの危害の軽減にとって適切な予防管理のための章を設けています。最後に、第 5 章では、それらの危害を軽減するための予防管理の適用、そして予防管理構成要素の適用に関する知識を提供します。つまり、これがガイダンスの最初の 5 章を構成することで、その後のすべての章にも当てはまり、関連性のあるものです。次のスライドをお願いします。

このスライドではその後の章の概略を示しています。そしてガイダンスの使い方、次の 9 章、第 6 章から 14 章までに掲載された内容は管理戦略の実例を示す章となります。これらの章ではさまざまな予防管理のさまざまな工程への適用例を見ていきますが、それらは中小企業を代表することを意図するものです。スライドからわかるように、6、7、8、9 章は工程管理、適用、実施を扱っています。その後の第 10 章は衛生管理について。第 11 章は食品アレルギー管理についてです。それから化学的、物理学的危害に対する予防管理適用をもっと詳述する章が続きます。そして最後がリコール計画です。

これらの章は現在作成中で、これらの続きの章の公表は 2017 年初めから 2017 年いっぱいにかけて行う予定です。次のスライドをお願いします。

このスライドでは、ガイダンスを補うために作成中の付録の概略を示しています。付録に、特に付録 1 から 3 に掲載される情報は、施設危害分析調査の鍵になるでしょう。付録 1 には、いわゆる危害一覧表を掲載しています。この資料については後ほど詳しくご説明します。付録 2 には、食品安全計画記録の様式例を掲載しています。これらは例として挙げられているにすぎません。これらの書式は食品安全予防管理同盟（「FSPCA」以下 FSPCA）から借用しました。ただし、これらは必須ではなく、例として挙げているだけです。付録 3 は病原菌の増殖および不活性化に関する水産品危害ガイドから関連情報を借用しています。施設の予防管理の適切性を評価するときには、この情報が非常に重要であることがわかるでしょう。そして最後に、まだ作成中の付録 4 ですが、この付録には衛生管理の構築と食品施設での衛生区分の使用に関する詳細な情報を掲載します。では、次のスライドを。さあ、第 1 章を見てみましょう。

本章で提供されるガイダンスは、ヒト向け食品を製造、加工、梱包、または保管する施設が、食品安全計画とは何か、危害分析計画、危害分析重要管理点方式とどのように異なるのかを理解する一助となることを意図するものです。PCHF 規則は、施設に食品安全計画書の作成と実行を義務づけています。そこで、次のスライドで食品安全計画のポイントを見てみましょう。本章は食品安全計画とは何か、HACCP 計画とはどのように異なるのかについて、概略を示しています。提供されたガイダンスは、食品業界がこれらの違いを理解するのを助け、施設に対する、またはこの工程に対する、またはこの製品に対する HACCP 計画がすでにある場合はどうするのか、といったよくある質問への回答を提示することを意図するものです。また忘れてならないのが、食品安全計画は危害分析を要するということです。それに危害が特定されない場合は、この結果に対する理論的根拠が必要となります。次のスライドを。

そこで、ガイダンスには、業界が HACCP 計画と食品安全計画にはどんな違いがあるか

要素ごとに理解する一助となる表を掲載しています。最初の（聞き取り不能）から始めると、放射性危害の追加と経済的動機による粗悪品製造の考慮が現在は食品安全計画の要求事項となっています。これは HACCP には含まれていませんでした。

2 番目の要素、予防管理、一般的に CCP、または工程管理措置に分類されることを超える管理要求事項、衛生および供給業者の管理など追加の管理要求事項があります。3 番目の要素--是正措置および修正、食品安全計画内への（聞き取り不能）の追加をさらに見ていくと、これは是正措置とは少し異なります。なぜなら修正は加工中にいつ修正が行われたかによって記録することもあれば、しないこともあるからです。しかし現在は、これらは食品安全計画に義務づけられています。検証に注目すると、追加の要求事項があり、これらは供給業者の管理、検証（聞き取り不能）サプライヤープログラムを対象としています。そして最後に、食品安全計画のために列挙されたリコール計画を見てみます。

これは HACCP では要求事項ではありませんでしたが、現在では、特定の製品または工程について予防管理を要する危害が特定されるときに食品安全計画に含めるべき要求事項となりました。次のスライドに移りましょう。

第 2 章では、本章で提供されるガイダンスは、ヒト向け食品を製造、加工、梱包または保管する施設が危害分析を実施する一助となることを意図するものです。ヒト向け食品規則の予防管理は、施設に危害分析の実施を義務づけ、分析結果とは無関係に、危害分析を文書にして、2 つの要素を含めなければなりません。1 つ目は危害の特定、2 つ目は危害の評価です。施設は危害分析を実施して、経験、病気のデータ、科学報告書、その他の情報に基づき、施設で製造、加工、梱包または保管されるそれぞれの種類の食品に対して既知のまたは合理的に予見可能な危害を評価し、予防管理を要する危害があるかどうか判断します。次のスライドをお願いします。

さて、パート 117 は危害分析という用語を定義しましたが、本ガイダンスでも定義を提示します。この定義は FSPCA から借用しました。これは第 2 章に載っています。囲み 2-1 に危害分析の定義を示しています。これは次のとおりです。「危害と、危害の発生につながる状況に関する情報を収集、評価し、食品安全上どの危害が重要であるかを決定するプロセスであり、したがって HACCP 計画または食品安全計画（FSP）で扱うべきである」。次のスライドをお願いします。

さて、本セクションでは危害分析実施に関わる各段階についてご覧に入れます。PCHF 規則要求事項は、危害分析ワークシートを使用して危害分析ワークシートを実施すると明記してはいません。しかし、そのようなワークシートの使用は有用だとわかるでしょう。そして同じく、本ガイダンスの付録 2 で示したように、ご利用いただけるように様式が提供されています。本章には潜在的危害を特定するときに利用できる、極めて有用な質問がいくつか記載されています。それらは食品微生物基準全米諮問委員会（National Advisory Committee for Microbiological Specifications for Foods）によって発表された HACCP 原則適用ガイドラインから編集したものです。この質問の完全なリストが第 2 章に掲載され

ています。もう 1 つ注目すべきこととして、危害発生の可能性を評価するときに利用するリソースもガイダンスの第 2 章に掲載されています。次のスライドをお願いします。

これは施設の食品安全チームが同じまたは類似製品での食品媒介疾患発生、並びにその他の製品（聞き取り不能）から、または製造施設ではなく食品小売店で調製された食品からの食品媒介疾患発生に関するデータを検討するときに役立つかもしれない、発生に関するデータソースをいくつか示しています。いくつかの公開資料もそのような情報を提供してくれます。例えば、私たちが規制する食品の加工または生産現場での発生原因となりうる要因について可能なときにはいつでも行われる議論を含めて、発生に関する調査結果について情報を提供します。そしてやはり、このスライドでは皆さんの施設の食品安全計画に役立つ情報減のリストをこの（聞き取り不能）に挙げています。次のスライドをお願いします。

第 3 章に移ると、施設にとっては自社製品に固有の原料、成分、工程、設備を使用する製品、並びに特定の施設の環境に関連するかもしれない潜在的な危害を理解することが重要になります。施設が予防管理を要する危害を特定した場合は、食品安全リスクを軽減するために必要な予防管理を決定し、ヒト向け自社製品の安全性を確保しなければなりません。本章は、一定の危害の管理のために施設が実施することが適切な予防管理の種類を簡単に説明していますが、適用可能な予防管理について詳しくは本ガイダンスの第 4 章、それにその後続く第 6～13 章を参照することをお勧めします。加えて、第 14 章はリコール計画を説明していますが、これは食品が予防管理を要する危害に関連するときに必要とされるものです。次のスライドをお願いします。

第 3 章は危害分析で扱わなければならない、食用植物で一般的に懸念される危害に関するガイダンスを提供します。それは成分関連危害、工程関連危害、それに食品生産環境から混入しうる危害を扱います。それに施設関連危害としてこれらに言及することもあります。それぞれの危害について危害または詳細を網羅的に集めたものではありませんが、可能であれば、科学文献、規制、および／または FDA やその他の食品安全規制機関が発行するガイダンスを参照しており、危害の懸念について有用で詳細な議論または分析を提供してくれます。次のスライドをお願いします。

第 3 章について 2 つの主要な内容を指摘しておかなければなりません。第 3 章の本文は危害分析で考慮すべきさまざまな潜在的な危害を特徴付けるのに対して、本章に関連する付録 1 の危害一覧表の内容は、この後のスライドでわかるように、さまざまな食品群について考慮すべき潜在的な危害をより詳細に評価しています。次のスライドをお願いします。

予防管理ガイダンス第 3 章に掲載された科学文献は、危害分析を実施する人に、成分および食品関連、工程関連、そして施設環境からの潜在的な危害の分類と特定に関する科学的根拠と予備知識を提供します。本章はカテゴリー、生物学的、化学的、物理的ごとの、潜在的成分および農産物関連危害の概要を示します。情報は基本的には食品製造で遭遇し分析される一次危害で構成されます。この特定の章の技術的内容およびその他の表は、公表

された科学レビューと同じように、これらのさまざまな（聞き取り不能）の状況を示します。次のスライドをお願いします。本ガイド付録 1 に掲載された危害一覧表は、危害分析を実施する潜在的危険を検討する際に使用するためのデータが見つかることです。やはり、このデータは、信頼できる多数のデータベース、公表または内部機関、科学レビュー、監視データなどに基づくものの、この情報の最終的な決定的ソースと見なしてはなりません。例外は常にあるでしょう。最新の関連性のあるデータを常に探し、検討もしなければなりません。次のスライドをお願いします。

この付録 1 は、食品関連および工程関連の、潜在的生物学的、化学的、物理学的危害に関する情報が含まれています。提示された潜在的危険情報は、次の 17 食品カテゴリーを扱い、それらは 17 の別々の表に掲載されています。これらにはパン菓子、飲料、チョコレートおよびキャンディ、乳製品、ドレッシングおよび調味料、鶏卵、食品添加物、青果物、猟鳥獣肉、穀物、冷蔵アントレまたはサンドイッチなどの多成分食品、ナッツ類、油、スナック食品、スープ、香辛料、および甘味料が含まれます。これらの食品カテゴリーについて食品関連および工程関連危害の特定を助けるために、付録には 3 種類の表が含まれていませんでした。例えば、表 1A から 1Q には潜在的食品関連生物学的危害について考慮すべき情報が含まれています。表 2A から 2Q には潜在的食品関連化学的危険について考慮すべき情報が含まれています。同様に、表 3A から 3Q には潜在的工程関連生物学的、化学的、および物理学的危険について考慮すべき情報が含まれています。次のスライドをお願いします。

表を見るときにそれぞれの食品サブカテゴリーについて考慮すべき潜在的危険は、評価される危険の列に X で示されています。もうすぐ見ていただく表には、食品カテゴリー、食品サブカテゴリー、危険を説明するためにまとめられた情報、それから製品の例を示す列が記載されています。それらは皆さんが正しい食品サブカテゴリーを評価していることをさらに確認することに役立ちます。そこで、次のスライドに移り、こうした表の 1 つを見てみましょう。

さあ、このスライドのこの表は、表 1A から 1Q を構成する 17 の表の 1 つ目です。それらには潜在的食品関連生物学的危険について考慮すべき情報が含まれています。やはり、これらの表はガイダンス付録 1 に掲載されています。第 1 に、情報が提供される食品群は常に表題に記されます。この場合はパン菓子品目となります。第 2 に、左から右へ構成される表の列はカテゴリーを示し、それは個々の 17 食品群の主な下位区分です。第 2 に、表にはハッシュタグまたはナンバー記号によって示される列があり、カテゴリー内のサブカテゴリーの繰り返し分離を規定しています。これは 508 準拠に適應するために使われました。さて、この場合のサブカテゴリー、これはカテゴリー内で原料と（聞き取り不能）食品品目を区別する方法に関してさらに詳細な説明をしています。これらはハッシュタグまたはナンバー記号の指定に関連します。例えば、パン菓子品目の下に、焼く前の生地、パン、ビスケットなどがあるとき、これらはサブカテゴリー 1A に指定されます。これで冷蔵など、

次の列の保存状態によっても分けることが可能となります。冷蔵が 1A となるのに対して、同じサブカテゴリーの冷凍製品は 1B となります。保存状態の後には、考慮すべきさまざまな潜在的生物学的危害があり、上段で考慮すべきであると示されるものはセレウス菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、ブルセラ菌、カンピロバクター、病原性大腸菌、サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス、赤痢菌、黄色ブドウ球菌、ランブル鞭毛虫、旋毛虫です。これらは主要な生物学的危害で、これらの危害一覧表はそれらについて作られました。最後に一皆さんが評価している食品群について危害を考慮する場合は、その危害の見出しの下の列にボールド体の X を記入します。最後の列には、サブカテゴリーの製品例が記入されています。この一覧表は網羅的にすることを意図してはいませんが、皆さんが使用している表の食品群の正しいサブカテゴリーを評価しているかどうか判断するのに役立つでしょう。生物学的であれ、化学的であれ、工程関連であれ、この構成は付録のどの表も同じです。唯一の違いは、上段で考慮される危害です。さて、次のスライドに行きましょう、表 2A です。これは 2A から 2Q までの最初の表で、潜在的食品関連化学的的危害について考慮する情報が含まれています。やはり、全く同じ構成ですが、表の上段の危害が異なります。考慮すべきであると示唆した化学物質の危害は、未申告のアレルゲン、残留薬剤、重金属、工業化学物質、マイクロトキシソとマクロトキシソ、農薬、未承認着色料と添加物、そして最後の列が放射性です。個々の原料または成分は示されないかもしれませんが、この場合に考慮すべき危害は、列挙された製品に一般的な成分に関連する危害を理由として指定されます。パン菓子品目については、穀物、豆類、穀物製品の表 2J に移って小麦成分をさらに掘り下げることができます。さて、穀物製品の食品カテゴリー、小麦粉のサブカテゴリー 6F を見て、パン菓子品目の小麦粉成分について考慮すべき化学的危険を判断します。これは、やはり、これらの表を使用して特定のサブカテゴリーに列挙されるかもしれない食品の個々の成分に関してより詳しく調べる 1 つの方法です。パン菓子品目に関するレビュープロセスと同様に、表 3A に移ります、次のスライドです。この表は工程関連危険の 17 の表の 1 つ目で、これは表 3A から 3Q を含みますが、ここでは考慮すべき潜在的工程関連生物学的、化学的、および物理的危険が載っています。やはり、表の基本構成は前の 2 つ、生物学的と化学的の場合と同一です。唯一の違いは考慮すべきとして示されている危険です。示されているようなこの工程関連危険はちょっと複雑です。生物学的、化学的、および物理的危険は、今は示された食品群、食品カテゴリー、食品サブカテゴリーの食品工程に関連すると見なされるからです。そこで、この特定の表では、上段に一連の生物学的危険があります。これらは病原菌の生存および／または増殖の最初の 6 つです。つまり、致命的熱処理でも生存するのが最初の危険です。それから 2 番目は温度管理の欠如を原因とする細菌増殖および／または毒素産生です。調合の不手際を原因とする細菌増殖と毒素産生もあります。それから低酸素包装を原因とする毒素産生の増加があります。それから環境病原体の組み換えがあります。そして最後に容器健全性の欠如を原因とする（聞き取り不能）汚染です。次に、このカテゴリーの化学的危険を見ると、それらは

不正確なラベルを原因とする未申告の（聞き取り不能）、それに交差接触、交差汚染を原因とする未申告アレルギーです。また、亜硝酸塩や黄色 5 号などの調合を原因とする化学的有害があります。そして最後に、物理的有害があります。金属および製品がガラス瓶詰めされる場合はガラスです。ですから、この一連の有害が少し複雑なのは、前に言ったように、生物学的、化学的、物理的の有害の 3 つのカテゴリーすべてを考慮しているからです。次のスライドをお願いします。さあ、第 4 章に移ります。本章のガイダンスはヒト向け食品を製造、加工、梱包、または保管する施設が予防管理を特定および実施する一助となることを意図するものです。予防管理規則は施設に、予防管理を特定および実施して、予防管理を要する有害が著しく最小限化または予防されること、その施設によって製造、加工または保管される食品に混ぜ物がない、または不当表示がないことを保証することを義務づけています。

次のスライドをお願いします。このスライドの表は本章のセクションを列挙し、それについて私たちは工程管理、衛生管理、食品アレルギー管理、サプライチェーン管理、およびリコール計画に取り組みました。それらすべてのサプライチェーン管理はここに含まれています。産業界向けヒト向け食品のためのサプライチェーンプログラムに関するガイダンス案を通して、さらに情報が提供される予定です。前に示したように、ガイダンスの次の第 6～14 章に工程管理および衛生管理に関してさらに情報があります。次のスライドをお願いします。工程管理は食品に直接適用される手順、実施、工程でなければならないことを忘れてはなりません。それには有害管理に関するパラメーターが含まれ、最大または最小値、または値の組み合わせと見なされ、それに対して管理を継続しなければなりません。次のスライドをお願いします。

この特定のスライドには、第 4 章で情報を提供するさまざまな工程管理の例を挙げています。1 つ目は工程管理サブカテゴリーで、最初の 4 つは 2 列目に示された生物学的有害の管理に関連します。致命的処理については、調理、焙焼、焼成を特徴とする熱処理などの致命的処理の使用に関して本章に例を挙げています。高圧加工、並びに放射線の使用についても論じます。工程管理のその他のカテゴリー、保管の時間/温度。ここでは、具体的に、例えば、冷蔵および冷凍について論じます。また、調合、工程管理、ならびに脱水および乾燥の例について詳しく調べます。これらはすべて生物学的有害の管理に向けたものです。配合管理および保存状態、ならびに物理的選別について論じられます。この場合、対象は化学的有害の管理です。それから金属およびガラスの除去に関するセクション、それは物理的有害の管理で、この表に列挙されたような、業界内で使用されるさまざまな方法を論じます。前に述べたように、化学的および物理的有害に固有の情報をこの後の章で提供します。次のスライドをお願いします。

第 4 章では、衛生管理も扱います。これには、施設が環境病原体、従業員の取り扱いを原因とする生物学的有害、および食品アレルギー有害などの有害を著しく最小限化または予防するに十分な衛生状態で維持されることを確実にするための手順、実施、および工程

が含まれます。施設は危害分析を通じて（聞き取り不能）のではなく、どの危害が衛生管理を要するか確定しなければなりません。したがって、衛生手順、実施、および工程のすべてではなく一部が衛生管理となります。その他の衛生手順および実施および工程を現行適正製造規範として適用および利用することができます。次のスライドをお願いします。

アレルギー管理にも取り組みます。この場合、アレルギー管理には食品アレルギーを管理する手順および実施および工程が含まれます。これは 2 つの具体的分野において講じられ、保存、取り扱い、および使用を含めた交差接触からの保護を確実にするものです。完成品が不当表示されていないことおよび食品を安全でなくするラベル表示問題がないことを確実にすることを含めた、完成品のラベル表示中の管理もあります。やはり、アレルギー管理に関する詳細なガイダンスは第 11 章に掲載されます。次のスライドをお願いします。サプライチェーン管理にも取り組みます。ガイダンスの本セクションでは、成分仕様サプライチェーンの使用のこの枠内で、農薬、残留薬剤、重金属、およびマイクロトキシンなど、いくつかの化学的危険を管理するための使用として主にこれを論じます。前に述べたように、ヒト向け食品のためのサプライチェーンプログラムに関するガイダンス案がもうすぐ公表されます。この予防管理規則ガイダンスのためにガイダンスの第 15 章を作成する決定がなされる可能性が高いでしょう。次のスライドをお願いします。

次のスライドは第 5 章に焦点を合わせます。本章は、食品および食品生産環境に関連して特定されてきた潜在的危険の発生を著しく最小限化または予防するための予防管理の適用の概要を示すために使われています。本章は予防管理構成要素の使用についても概要を示しています。やはり、これはモニタリング、是正措置、修正、ならびに検証作業およびそれらに関連する記録作成の要求事項です。次のスライドをお願いします。第 5 章ではさまざまな予防管理が生物学的危険の管理に与える影響について一般的情報を提供しますが、例えば、具体的な病原体および具体的な食品の管理について特定の予防管理が検証されたことを意味するものではありません。具体的予防管理がその予防管理の性質および皆さんの施設および食品安全システムでの使用にとって適切であることを検証するのは皆さんの責任です。そこで、第 5 章では、危害分析から特定された危険をまとめ、それらの具体的な危険に適用することが適切な予防管理は何かについてさらにガイダンスを示します。

次のスライドをお願いします。同じように、化学的危険への管理の適用について同様の例、およびアレルギー危険についても例を挙げています。それから、前に述べたように、物理的危険への予防管理の適用例を挙げます。つまり第 5 章は、考慮すべき危険と予防管理の組み合わせをまとめ、うまく要約しています。そして実例を挙げるこの後の章へうまく導入しています。次のスライドをお願いします。管理要素に関しても、これらを食品安全計画にどのように適用および検討すべきかについてガイダンスを提供します。これらは（聞き取り不能）危害分析の構成要素でもあるので、やはり食品業界のほとんどで極めて一般的で、よく知られています。これにはモニタリング、是正措置、修正、および検証作業が含まれます。ですから、やはり、これらを正しい状況に関連付けて、施設の食品安全

計画にどのように適用、活用および記録されるか理解するのに役立ちます。

次のスライドをお願いします。さて、これで最後です。質問を受ける時間を残しておきたいと思います。そこで、要するに、皆さんに最後に申し上げたいのは、ガイダンス案の目的は、企業が食品安全計画を作成して、食品の汚染を予防し、ヒト向け食品のための予防管理規則の要求事項を満たす一助となることだということです。これまで示してきたように、その構成、最初の 5 章は、食品安全計画に関連する危害分析のやり方、考慮すべき潜在的な危害、予防管理が必要な場合の適用のしかた、モニタリング作業、是正措置、検証作業、記録管理の要求事項をはじめとするさまざまなトピックを扱っています。これらの章の主要な内容を強調しました。ガイダンスに広範囲の用語集を含め、ガイダンス文書全体に出てくる用語、並びに予防的管理措置規則の用語を定義しました。すでに HACCP 計画を持つ企業のために考慮すべき事項も提供しました。それに危害分析を実施するときに考慮すべき生物学的、化学的、および物理的危険の概要を示しました。それから最後に、今後の残りの 9 章は、2017 年から公表されてパブリックコメントを求める予定ですが、これらは熱処理、乾燥、脱水など、さまざまな工程管理などのテーマに言及します。衛生および食品アレルギー管理措置、ならびに予防的・化学的および物理的危険、およびリコール計画に関する詳細な議論を扱います。それでは、私はここまでにして、Jason に引き継ぎます。

Jason: ありがとうございます、Dr. Smoot。ここからは質疑応答の時間とします。オペレーターに回線をオープンにしてもらい、ご質問のある参加者に指示を出します。

Jill: ありがとうございます。さて、質疑応答を始めます。ご質問のある方は電話のキーパッドの星印 1 を押して、ご自分のフルネームを録音してください。質問を紹介するためにお名前が必要なのです。質問を取り消すには、星印 2 を押してください。少々お待ちください、最初の質問です。Deborah Klein さんからの質問です。回線がオープンになりました、Mrs. Klein、あなたの回線がオープンになっています。

Deborah Klein: 質問はありません。

Jill: ご質問はないのですか？

Deborah: ええ、ありません。

Jill: わかりました、どうも。Kimberly さんからの質問です。Kimberly Tyser さん、あなたの回線がオープンになりました。

Kimberly Tyser: どうも。受注製造元についての質問です。製造元は供給業者を選びませ

ん。顧客が供給業者を選びます。そこで質問ですが、サプライヤー評価プログラムについて明記され、サプライヤーを承認する旨の顧客のレターは、FDA が私たちの材料を評価するために十分な書類として十分なのでしょうか。

Jenny Scott: Jenny Scott です。本日のウェビナーは公開済みの予防管理ガイダンスに関するもので、サプライチェーンプログラムガイダンスはまだできていません。ですから、その質問は控えてください。後日ガイダンスができあがり、その質問への答えに役立つのではないかと思います。

Kimberly: わかりました。

Jill: 次の質問は、Robert Maldonado さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

Robert Maldonado: どうも、こんにちは。ちょっとした質問があります。伺いたいのですが、私たちの流通施設を FDA に登録しなければならないのでしょうか？

Jenny: Jenny Scott です。登録しなければならない業者としなくてもよい業者について——連邦の——連邦規制コードについて情報があります。21 CFR パート 1、具体的には 1.225 です。基本的には、米国で食品を製造、加工、梱包、または保管する者は誰でも、免除される場合を除いて、登録しなければなりません。免除については 1.226 にあります。さまざまな施設の定義が 1.227 にあるので、施設を登録しなければならないかどうか判断する役に立つでしょう。それについては私たちのウェブサイトにある登録 Q&A をご覧になってください。

Robert: わかりました、ありがとうございます。

Jill: 念のためにもう一度ご案内します。ご質問のある方は、電話の消音を解除して、星印 1 を押してフルネームを録音してください。Laurie Post さんから質問です。あなたの回線がオープンになりました。

Laurie Post: ありがとうございます。このガイダンス、これらのガイダンス文書を組み込んで、予防管理者のための FSPCA（聞き取り不能）を通じた標準研修に変更があるのでしょうか？

Jenny: Jenny です。Laurie さん、それは FSPCA への質問だと思います。研修教材は規制

に、それに規制を解釈する私たちのガイダンスに合致したものでなければならないという趣旨だと思います。ですが、現時点でガイダンス案はまだ最終ガイダンスではないので、今の時点で研修に大きな変更を加えるのは時期尚早だと思います。それはそうなのですが、研修担当者はガイダンス文書に精通し、研修でその情報を利用できるようになるべきでしょう。

Laurie: わかりました、ありがとうございます。

Jill: Rhondaさんから質問です。あなたの回線がオープンになりました。Rhondaさん、あなたの回線がオープンになったので、質問をどうぞ。Rhondaさん？ではJeff Ginelloさんに伺います。あなたの回線がオープンになりました。

Jeff Ginello: はい、簡単な質問です。私たちは非営利団体です。食品を集めて配るフードバンクです。包装はしていません。これは免除になりますか？

Jenny Scott: Jenny Scottです。また登録についての質問ですね。それについてはウェブサイトの登録Q&Aで具体的に扱っています。非営利団体に関しては特有の問題があります。ちょっと複雑なので、Q&Aをご覧ください。それでも答えが得られない場合は、ウェブサイトを通じて私たちの技術支援ネットワークに質問を送ることができます。

Jeff: ありがとうございます。

Jason: ほかに質問はありませんか、オペレーター？

Jill: Sheilaさんから質問があります、あなたの回線がオープンになりました。

Sheila: はい、Sheila Chandiと申します。このウェビナーを聞いていたのですが、音声バージョンしか利用できませんでした。アクセスしてスライドを見ることができませんでした。あなたが17のカテゴリについてお話しされた、付録や、表に興味があります。どうすれば表にアクセスできますか。そうすれば私たちがここで作っている製品を確認し、物理的、化学的、生物学的危害を見たりできるのですが。

Jason: 本日ご覧いただいたパワーポイントは、私たちのウェブサイトのウェビナー情報と同じページからもご覧いただけます。

Sheila: それは見たのですが、見つかりませんでした。

Jason: わかりました。このウェビナーの後で私と連絡を取りたいご希望なら、喜んでお送りします。私の E メールアドレスは Jason、J-A-S-O-N です。

Sheila: 聞き取れませんでした、J-A？

Jason: J-A-S-O-N ドット Thurman、T-H-U-R-M-A-N です。

Sheila: わかりました。

Jason: @fda.hhs です。

Sheila: ドット hhs ですね。

Jason: ドット gov です。

Sheila: 電話番号は？

Jason: E メールを送ってくだされば、すぐに返信します。

Jenny: 皆さんに、. . . . Jenny です。皆さんに申し上げますが、ガイダンスはウェブサイトからご覧いただけます。最も簡単な方法は FSMA ウェブサイト www.fda.gov/fsma にアクセスすることです。それからヒト向け食品のための予防管理のページに移動してください。右側に、ガイダンス文書へのリンクをはじめとする、その規則に関連するさまざまな文書へのリンクがあります。それらを利用することができるでしょう。すべての章をまとめた大きな文書ファイルが 1 件あります。そこに個々の章や個々の付録が入っています。Les が話していた表を見たい場合は、ほぼ 200 ページありますから、付録 1 に移動してその文書をダウンロードしてください。

Sheila: はい、わかりました。私はパン菓子、それから加工食品、それから冷凍品目を（聞き取り不能）です。私たちが製造するその製品を見つけて、放射線を含めたすべての危害を見られるように、この一品目を探しているだけなのです。

Jenny: なるほど。

Sheila: わかりました、ありがとうございます。

Jill: 次の質問は Julia さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

Julia: こんにちは。あなたがまとめた表に目を通していて、生物学的危害をスクロールしているところです。本当によい情報がたくさんありますね。これは何らかの形のデータベースのようなものにまとめられるのですか？そうすれば全体をスクロールするよりも検索するのが少し簡単になりますが。

Jenny: ガイダンス文書に関して、ご自身が見たいと思うデータベースの種類について、意見を出すのはよいことですね。ただ、これらは元々の Excel スプレッドシートを Word 文書に変換したものです。

Julia: そうですね。たくさんの立派な仕事をなさいましたね。素晴らしいと思います。意見を出すつもりです。

Jill: 次の質問は Leah Thomas さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

Leah Thomas: はい、いくつか前の質問の、予防管理適格者についての質問なのですが、おっしゃったことがよく聞き取れませんでした。考えたことがなかったのですが、1カ月前に研修を受けた場合、一時はそうするつもりだったのですが、これらのガイダンスのいずれかが実際に規則に加えられたら、何か変更があったら、それはどのように変わるのでしょうか？小規模企業については、私たちは準拠するのにいくらか —— 少し長くかかるので、待つことを勧めますか？

Jenny: Jenny Scott です。現時点では FSPCA 研修とガイダンス文書に矛盾はないと思いますので、今までどおりの研修とガイダンス文書を一緒に利用すればよいと思います。矛盾を見つけた場合は、ご連絡ください、こちらで対処できるかどうか確認いたします。

Leah: わかりました、ありがとうございます。

Jill: 次の質問は Deborah Adley さんからです。あなたの回線がオープンになりました。Deborah さん、あなたの回線はオープンになっていますから質問を受け付けます。Deborah さん、あなたの回線はオープンになっていますから質問をどうぞ。次の質問に移ります。Frank さん、あなたの回線がオープンになりました。Frank さん、消音にしているのですか？

Jenny: Jill、今、何人が質問のために待っているのですか？

Jill: あと1人です。Robert Mildenow さんに合図が出ています。

Jenny: わかりました、それを受け付けます。もう時間ですので、それを最後の質問とします。皆さん、追加の質問があれば、私たちの技術支援ネットワークに送ってください。FSMA ウェブページの最後の「問い合わせ」をクリックしてご連絡ください。そうして移動したページから技術支援ネットワークに質問を送ることができます。

Jill: Mr. Mildenow、あなたの回線が再びオープンになりました。

Robert Mildenow: わかりました、ありがとうございます。伺いたいのは、FDA はいつ私たちの施設に来て、私たちの食品安全計画を調べるのかということです。

Jenny: これは興味深い質問ですね。皆さんの多くがご存じのように、本日は一部の大規模施設がヒト向け食品規則のための予防管理に準拠しなければならなくなった初日です。小規模施設には1年の猶予があります。ですから、査察は会計年度が始まるまでは始まらないでしょうし、記録を作成する時間を与え、精査のための情報を私たちが入手できるように、その後数カ月経過するまで始まらないかもしれません。つまり、いずれは査察に行きますが、皆さんには期日までに準拠することをお勧めします。

Robert: ありがとうございます。

Jason: Jason です。

皆さん、ご質問をありがとうございました。本日のFSMA 危害分析およびリスクに応じた予防管理ガイダンス案のプレゼンテーションはここまでとします。

追加のガイダンス文書の作成および業界のFSMA 最終規則実行を助ける研修をはじめとする、幅広いトピックに関する実施上の問題について利害関係者との話し合いの継続を期待しています。本日の利害関係者との会議はここまでとします。ご参加ありがとうございました、それでは。

Jill: 本日の電話会議はここまでとします。皆さん、ご参加ありがとうございました。電話を切っただいてけっこうです、それでは。

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：危害分析およびリスクに応じた予防管理 ガイダンス案（仮訳）

2017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