

FDA査察への対応

2015年2月

東海漬物株式会社

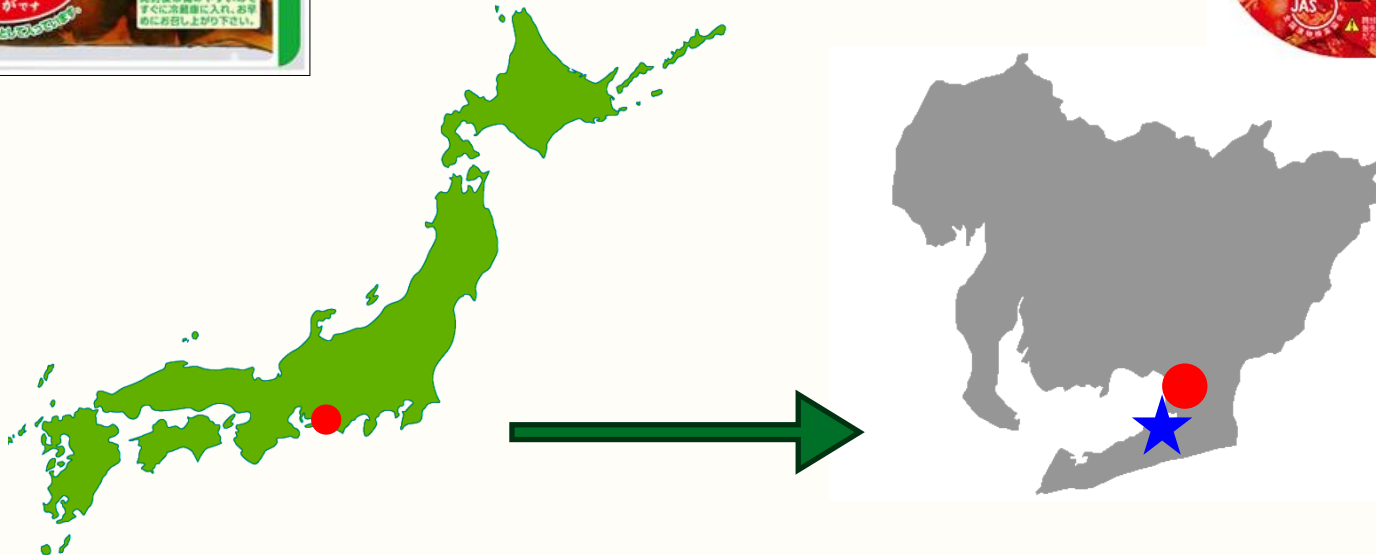
品質保証室

稲垣隆一

会社概況

創業：1941年

- 本社：愛知県豊橋市
- ★ 工場：愛知県田原市



米国輸出 対象商品



FDA査察までの経緯

査察通知：2012年3月7日

FDAより、査察に関する最初の手紙着（本社）

◎近いうちに査察を実施する旨の内容 … 本物か？ ？ ？

農水省食料産業局へ問い合わせ

⇒ “本物だから、対応を!”とアドバイスを受ける。

◎品質保証室より回答するもその後連絡なし。

2013年3月15日

FDAより、査察に関するEメール着信

（弊社営業担当者、及び関連貿易会社へ着信）

◎昨年、査察を実施する予定であったが行わなかったため、
本年実施するために情報を再度出して欲しいという内容。

FDA査察までの経緯1

連絡

2013.6. 1 : FDA (**Program Support Specialist**) より
品質保証室へEメールあり

◎2013年9月に査察を実施したい旨、および
各種情報の提供要請あり・・・連絡先、空港、
最寄駅、宿泊ホテルリスト…

6.4 : 着信確認 要請された情報について返信

2013.6.25 : FDAより、要請した情報が届いてないとFAXあり

2013.6.26 : 再度情報を送り、FDAとのやりとり開始
(FAXおよびEメール)

2013. 7. 2 : 査察日程の提示あり (**Consumer Safety Officer**より)
⇒ 2013.9.9、9.10 での打診

2013.7. 5 : 査察日延期の連絡あり (**Consumer Safety Officer**より)
⇒ 2013.10.12~11.18 に変更したい旨の内容

査察

FDA査察までの経緯2

連絡

2013.7.11 : 査察日 2013.11.5 に決定の連絡あり、了解を即日返信

2013.7.29 : 連絡あり (**Program Specialist** より)
⇒ 査察トラベルの手配(フライト、宿泊…)担当とのこと

2013.8.9 : 連絡あり (**Program Specialist** より)
⇒国内での訪問先から弊社への 移動方法の問い合わせ

2013.10.10 : 8.9以後、連絡がなく弊社よりEメールにてコンタクト
⇒査察官の名前、事前準備のもの(書類等…)を質問

2013.10.18 : FDA担当査察官より事前質問事項と回答要請の連絡あり

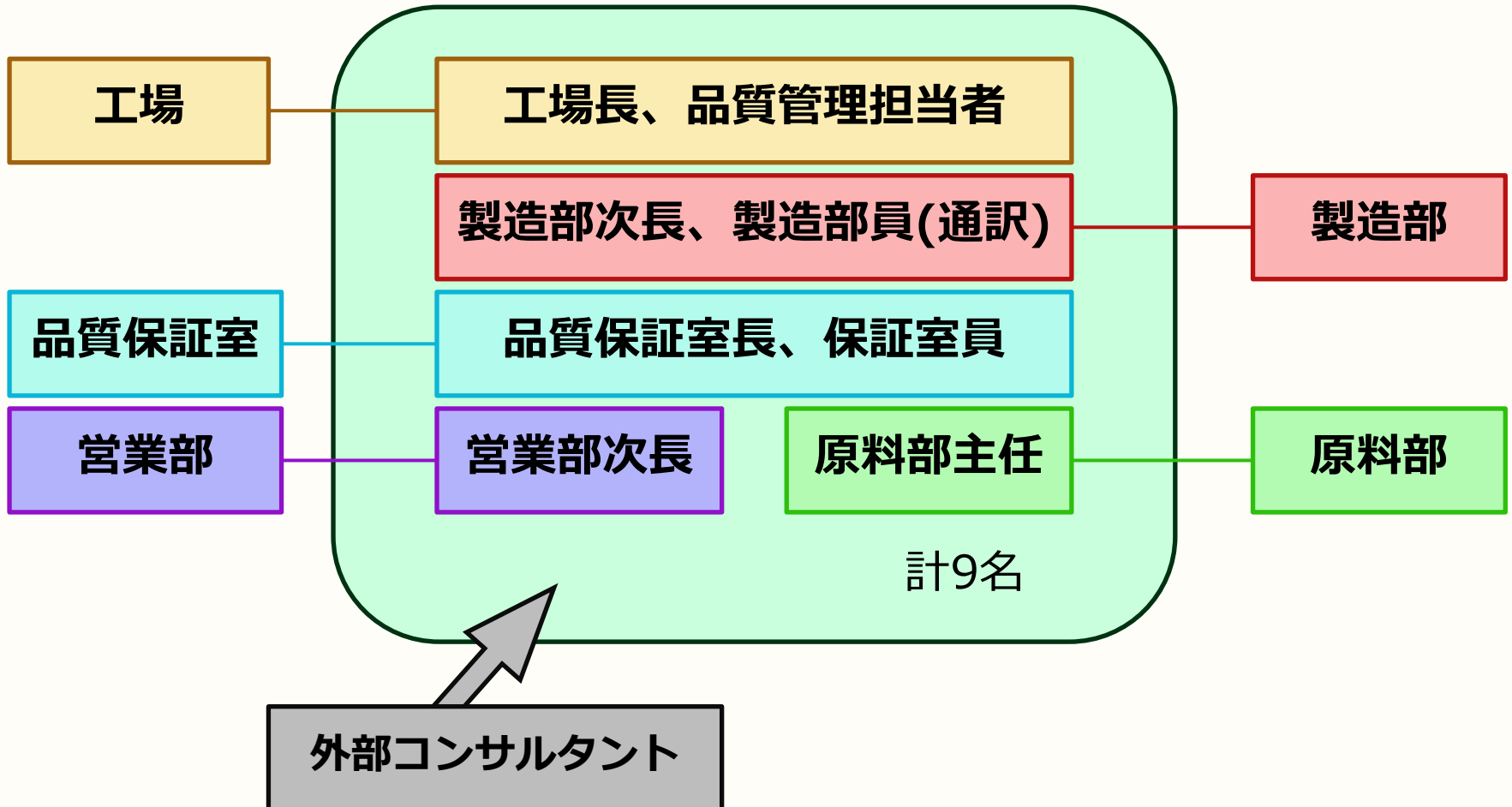
2013.10.25 : 事前質問事項に関してEメールで回答

2013.11.5 : 査察当日 (フォーム483発行 / 回答期限 : 11.26)

査察

査察受け入れ対応

■ 社内受け入れ態勢（対応者の選定）



準備資料

英訳資料

- 企業情報：会社案内、ブランドブック、全社組織図、会社年表、
- 商品情報：食品事業所登録証（登録委託先発行）^{etc.}、商品現品（パッケージ、ラベル）、製品仕様書、製造フローダイアグラム、 etc.
- 工場情報：工場組織図、工場敷地図、井戸・給水系統図、工場工程図、機械配置図、 etc.

和文資料

- 一般的衛生管理関連記録、教育・資格資料、 etc.
（水質検査、機器校正、防虫・防鼠、個人衛生、 etc.）
 - 製造・清掃関連の記録（アレルギー表示チェック記録）
 - クレーム対応基本フロー、回収手順
- ※概ねタイトルのみ英訳

事前活動

2013年7月

- ・ 査察状況を学ぶため、査察を受けた企業様を訪問
(査察対応の社内想定メンバーにて訪問)

- ・ 第1回工場点検

外部コンサルタントによる工場点検の実施

点検結果報告に基づき、改善・対応計画を打ち合わせ

～ 着手開始

ハード面の改修・補修 (原料倉庫関係)

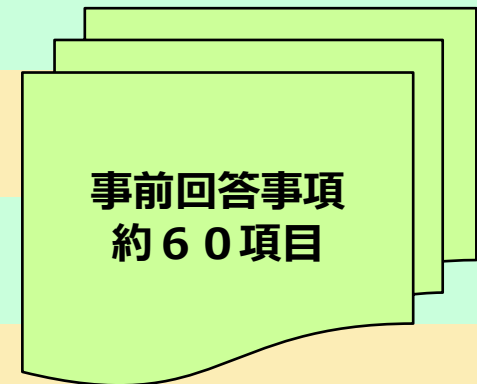
危害分析関連書類の整備 (HACCPプラン)

工場外周/環境の整備
(不要物撤去、工場敷地区分の明確化、etc.)

※ 9月にも追加で第2回目の点検を実施

査察前の回答事項

- 輸出製品に関する情報 : Distribution
輸出品リスト、輸出数量・金額、米国エージェント、関連書類、 etc.
- FDA登録証 : History with FDA ● 会社概要の情報 : History of Business
以前の査察の有・無（報告書） 創業、関連会社、 etc.
- 責任 : Responsibility
組織図、対応連絡先、 etc.
- 稼働 : Operations
操業時間、従業員数、部署、 etc.
- 従業員教育 : Training personnel
教育計画、頻度、方法、 etc.
- ラベル : Labeling
手順、記録、ブランド、 etc.
- 製造 : Manufacturing codes ?
構築方法、販売促進戦略、 etc.
- テスト : Testing
完成品検査、製造環境検査、自社or外部検査、 etc.
- その他 : Others
ハ°ストコントロール、使用水、電気、アレルギー、クレーム対応、回収、 etc.



事前送付資料

事前回答事項の返信に関連した資料を添付

【英訳資料】

- ・商品仕様書
- ・会社組織図
- ・工場全体図
- ・工場給水系統図
- ・ブランドプロフィール
- ・食品事業所登録証（登録委託先発行）
- ・工場組織図
- ・工場井戸系統図
- ・機械レイアウト図

【他資料】（タイトルのみ英訳）

- ・アレルギー表示チェック記録
- ・回収手順フロー
- ・クレーム対応フロー図

*回答書抜粋

History with FDA

18) ・ FDA Registration (Document, if available)

・Food Facility Registration No. [REDACTED] ⇒ attached file No.18

19) ・ Previous FDA Inspection? Report if available.

-Nothing



査察当日の流れ

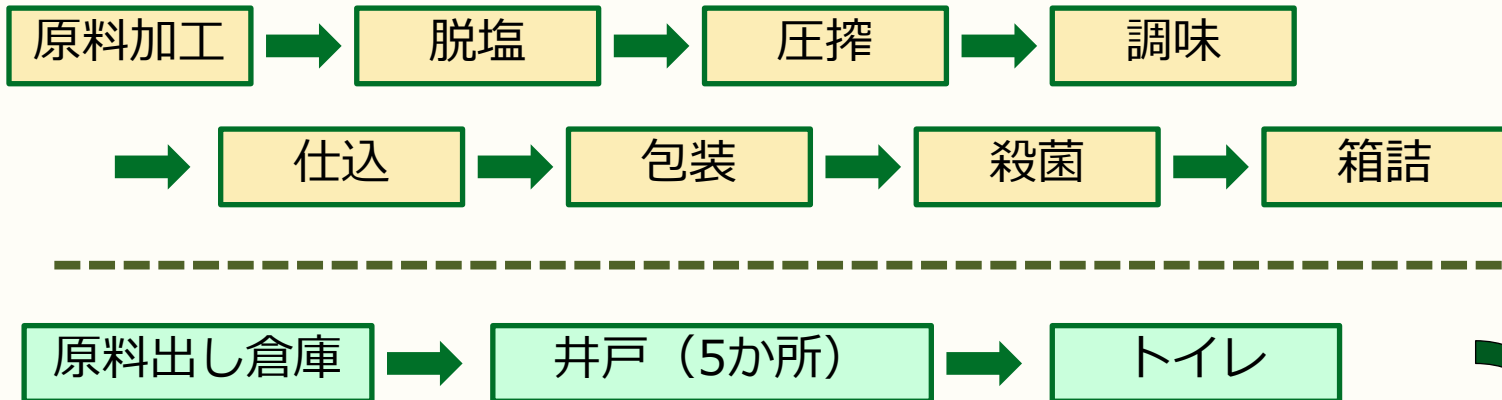
査察日：2013年11月5日（火）

| | | | |
|----------|---|-------|-------------------------------------|
| 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（該当製品の製造工程、他設備など） |
| 11:30 | ~ | 12:00 | : 査察内容確認 |
| 昼休憩（40分） | | | |
| 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の作成 |
| 17:45 | ~ | 18:45 | : クロージング・ミーティング |

査察状況

現場確認

製造工程に沿った現場設備等の確認



<視点> … Observationからの要約

1. 製造工程・環境などからの異物混入・汚染はないか？
2. 現場設備における微生物増殖対策は十分か？
3. 製造環境の衛生・保守管理状況はどうか？
4. 手洗い設備は適切な状態か？
5. 直接食品の接触する個所の衛生度はどうか？
6. 給水配管の管理は適切か？

現場査察と所見 (observation)

1. 製造工程・環境などからの異物混入・汚染はないか？

アレルギー物質の洗浄・除去、製造に使用するパーツなどの適切な洗浄手順の確立とその検証が必要。
洗浄済みのパーツなどは、適切な保管・管理が必要。

2. 現場設備における微生物増殖対策は十分か？(図1・2)

図1

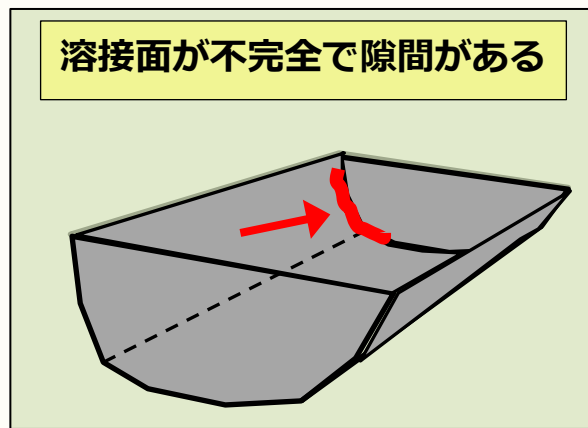
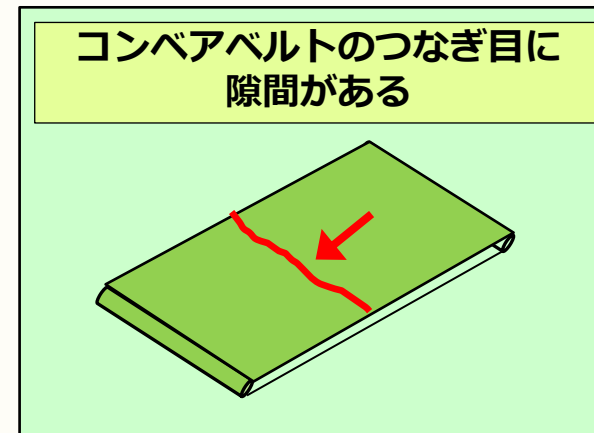


図2



現場査察と所見 (observation)

3. 製造環境の衛生・保守管理状況はどうか？(図3)

洗浄室の天井に黒カビの付着

洗浄室の洗浄室配管の腐食、黒カビの付着

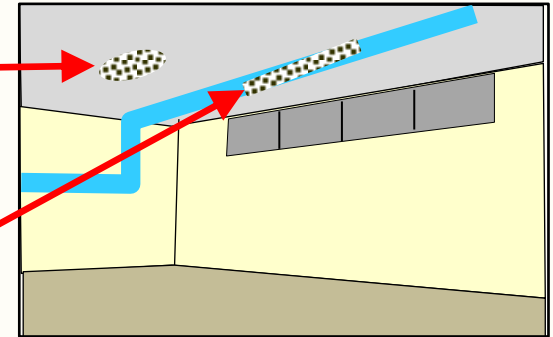


図3

4. 手洗い設備は適切な状態か？(図4)

手洗い場の使用水が適温でない。
製造現場への入場口、トイレの手洗い場などでも
湯水が供給されていない。

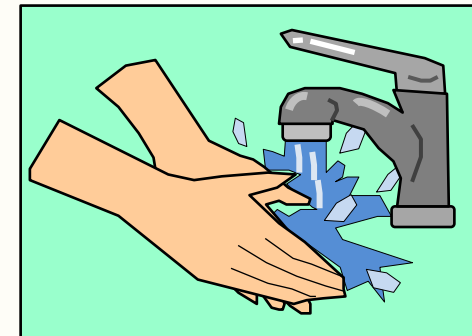


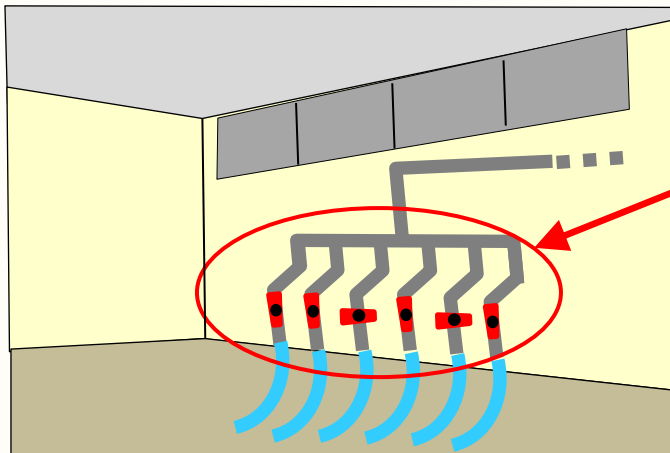
図4

現場査察と所見 (observation)

5. 直接食品の接触する個所の衛生度はどうか？

食品原料が接触する部分で、衛生的でない個所が見られた。

6. 給水配管の管理は適切か？ (図5)

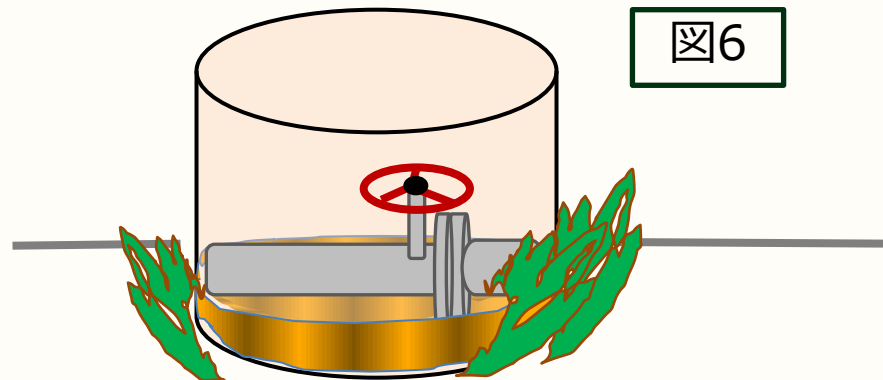


末端の給水管に逆止弁がついていない事への指摘あり

図5

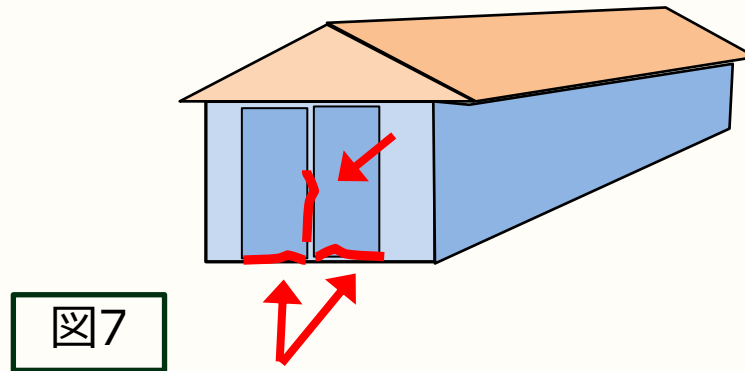
口頭所見

1. 殺菌室の床が傷んでいるので、補修すること。
2. 食品に接触するPVC素材の容器/備品が食品使用グレードである事を確認のこと。（特に給水の塩ビ配管）
3. 井戸周辺的环境整備をすること（雑草）。
井戸ポンプの囲いの中に水が溜まっている箇所は、溜まった汚水がオーバーフローして水源を汚染しないようにする事。
(図6)



口頭所見

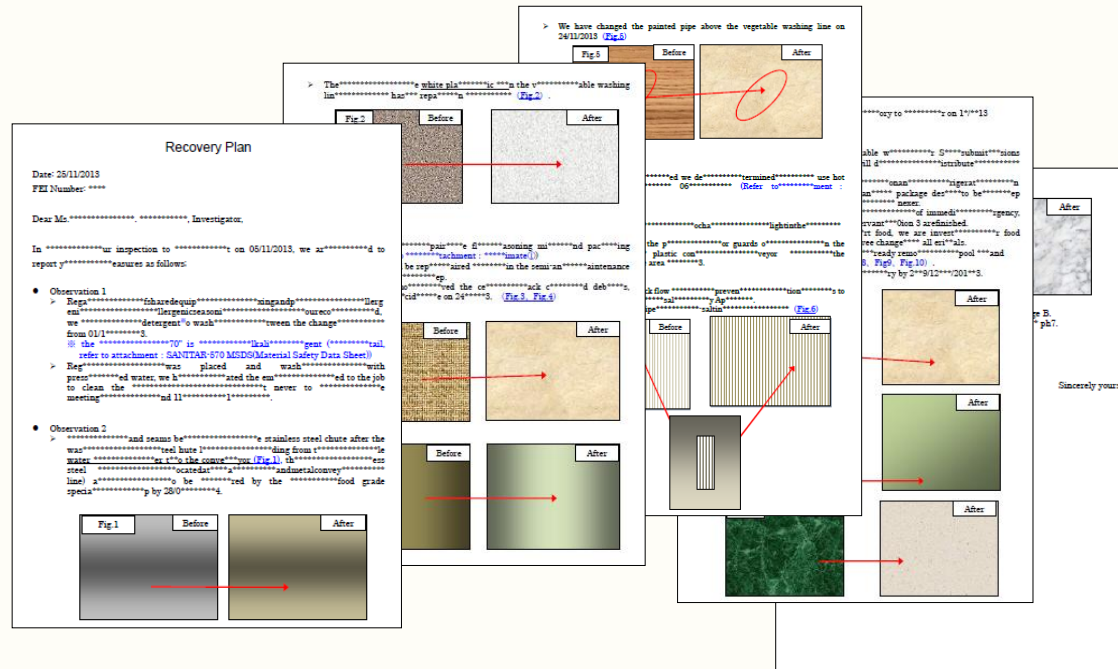
4. 別棟原料出し倉庫の扉周辺の間隙を塞ぐ事（図7）。



5. pHメーターの校正記録は、第3者が見てもわかりやすい内容にしておく事。
また使用温度計は2点校正（高温域+低温域）を行い、精度確認を向上させる事。

改善回答書の送付

■ 2013年11月25日：
回答書（「Recovery Plan」）送付



■ 2013年11月26日：
回答書（「Recovery Plan」）受領のメール連絡あり

査察結果の受領

- セミナー等での他社情報では、査察結果の受領まで半年程度かかるケースを聞いていたが、連絡なく1年近くが経過。
※査察結果：EIR (Establishment Inspection Report) (合格証) ⇒ 書簡で送られてくる。
- ジェトコ様より、FDAのサイトからの確認方法を教わる。
 - ◆ [Inspections Classification Database and Search](http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm222557.htm)
<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm222557.htm>
EIR発行が反映されているとされるリストに弊社の掲載があり、発行されたものの、未着であるとの判断に至る。
- FDAへ問い合わせ。⇒ すでにEIRを郵送済みとの連絡あり。
- EIRの再送を依頼しEメールにて着信 ⇒ **受領完了**

査察を終えて

- 関連セミナーへの参加、他社様への訪問などの情報収集により 査察概要・流れなどを、ある程度把握して臨めた事は大変よかった。
- 査察に備え、外部コンサルタントによる工場の事前チェックを受けた事は有意義だった。（工場改善の推進力アップと心理面での心構え）
- 査察決定後、社内態勢と作業の役割分担を早くから決めて準備したことも功を奏した。
- FDAからの初期連絡は突然、予期しない部署へ来ることがある。（Eメール、手紙）
- FDAへの回答/返事は素早くメールで行うことが重要。（FDAからのメールを受信した事の連絡だけでも必要）
- FDAからは様々な人から連絡があり、FDA内で話が通っていない事もあった。
- 査察時、対応者と通訳は役割を明確にしての対応を。