

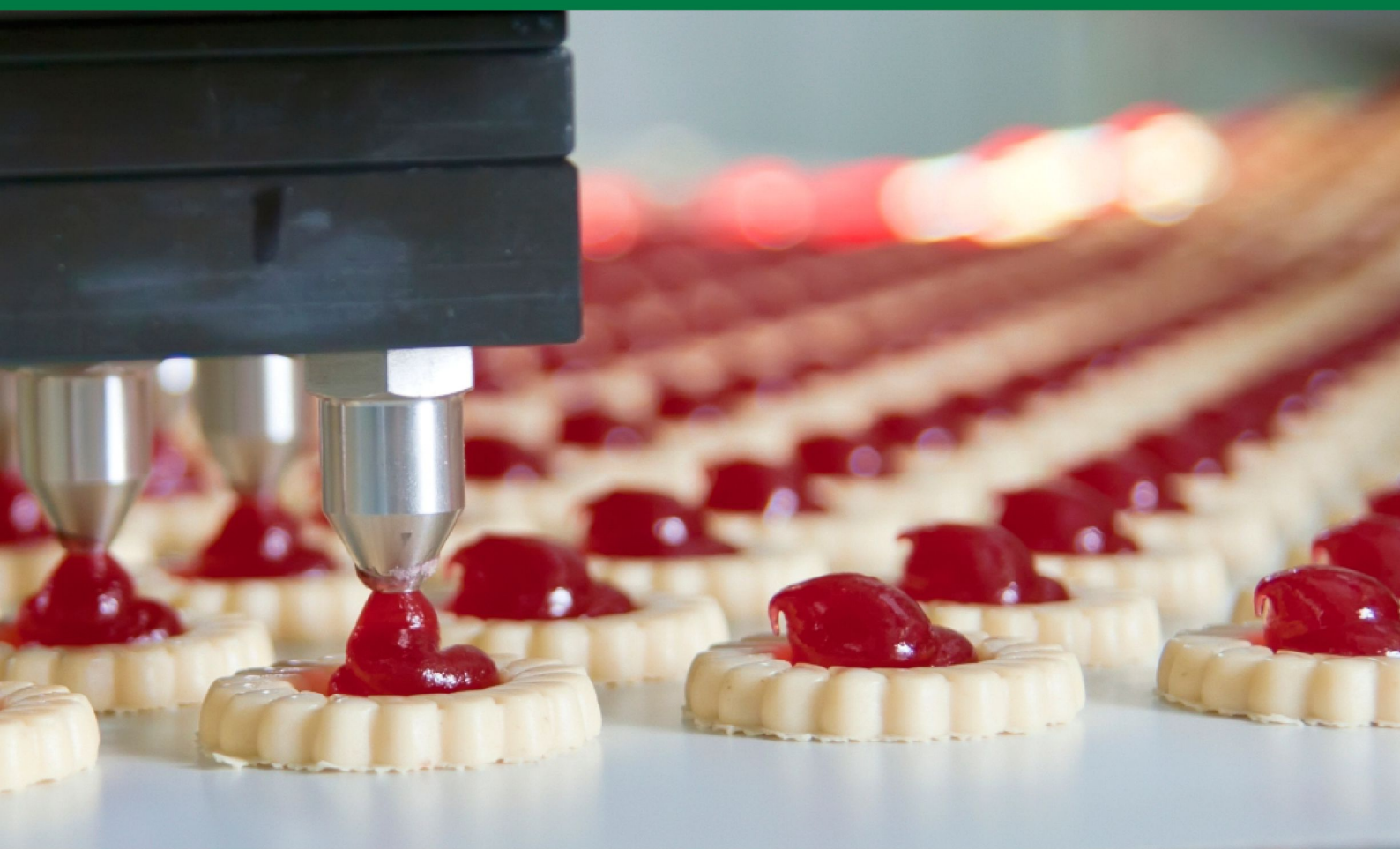


FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000

食品安全システム認証 22000

FSSC 22000 FSMA Addendum for Human Food

ヒト用食品に関する FSSC 22000 FSMA 追補票



Version 1.0: July 2018

第 1.0 版 : 2018 年 7 月

FSSC 22000 FSMA Addendum for Human Food

ヒト用食品に関する FSSC 22000 FSMA 追補票

目次

1. 序文	3
1.1 目的	3
1.2 関連性	3
1.3 この文書の使用法	4
1.4 監査員要求事項	4
1.5 FSSC 22000 FSMA 追補票レポート	5
2. サブパート A-一般規定	5
3. サブパート B-現行適正製造規範	6
4. サブパート C-ハザード分析及びリスクに基づく予防管理	6
4.1 食品安全計画書	6
4.2 ハザード分析	7
4.3 リスクに基づく予防管理	7
4.4 リコール計画	10
4.5 是正処置	11
4.6 検証	11
4.7 妥当性確認	13
5. サブパート F-記録に適用される要求事項	14
6. サブパート G-サプライチェーンプログラム	16
7. 参考文献	19
附属書 1 - FSSC 22000 FSMA レポート追補票	20

Copyright © 2018, FSSC 22000 財団

この文書において提供する情報は厳密な意味で参考情報でしかない。この情報は、法律又は規制に関する助言となるものではない。FSSC 22000, その幹部, 役員, 従業員, 代理人(この資料の内容に参加, レビュー及び/又は寄与した人々を含む)は、この情報の正確さ又は完全性に関して表明することも保証することもない。この情報は、公開されている規制情報及び情報源から一般に入手できる情報をもとに練り上げた。読者には、規制を独自の組織/施設/製品に適用することに関する法的助言/規制に関する助言は独自に得ることを進言する。

All rights reserved. 不許複製。FSSC 22000 の書面による許可なく、この出版物のいかなる部分も、いかなる形式でも、印刷物、写真複写、マイクロフィルム、記録、若しくは他のいかなる方法又は技術によっても複製及び/又は公開することを禁じる。

Foundation FSSC 22000 (FSSC 22000 財団)

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, The Netherlands

Phone +31 183 645028

Website: www.fssc22000.com

Email: info@fssc22000.com

1. 序文

1.1 目的

この FSSC 22000 監査の追補票は、FSSC 22000 スキーム要求事項には十分に詳述されていない、ヒト用食品に対する FSMS 予防管理規則(PCHF)に固有の追加要求事項について記載する。この追補票は、規制に使用されている用語と FSSC 22000 スキームで使用している用語の違いについても明確にする。

この追補票の意図は、FSSC 22000 認証組織が FSMS PCHF 規則の要求事項をその食品安全マネジメントシステム(FSMS)に統合することを支援することであり、したがって、二つの別々の食品安全計画を設ける必要性をなくし、サプライチェーン内の他の企業に FSMS 規制の要求事項を満たすために払った努力を証明する手段を提供する。

この文書は、FSSC 22000 とは異なることもある PCHF 規則の要求事項を、それに対処できるような方法で一覧表示し、実際の要求事項の FSSC 22000 FSMS への統合を支援するために、規制の抜粋を示す。規制の抜粋部分はイタリック体で識別する。

この追補票に含まれていない PCHF の部分は、文書 [“FSSC 22000-FSMA Alignment – September 2017”](#) に提示されている FSSC 22000 の主要な要素に取り上げられているものとみなされる。

PCHF 規則と FSMA 要求事項の FSSC 22000 FSMS への統合のガイダンスとの比較に関する追加情報は、[Supplement FSSC 22000 & FSMA for Human Food](#) から入手することができる。

この追補票の各章は、連邦規制基準パート 117—[現行適正製造規範，ハザード分析及びリスクに基づくヒト用食品に対する予防管理\(FSMA - PCHF\)](#)—のタイトル 21 のサブパートに対応している。

1.2 関連性

この文書の適用範囲に関連する連邦規制基準パート 117 のタイトル 21 のパートは、次のとおりである：

サブパート A 一般規定	関連あり
サブパート B 現行適正製造規範	関連あり
サブパート C ハザード分析及びリスクに基づく予防管理	関連あり
サブパート D 修正要求事項	関連なし
サブパート E 適格施設免除の撤回	関連なし
サブパート F 作成・保管が必須の記録に適用される要求事項	関連あり
サブパート G サプライチェーンプログラム	関連あり

1.3 この文書の使用法

- 1.3.1 この文書の利用者は、FSMA 及びその要求事項を熟知し、予防管理認定資格者(PCQI)レベル又は同等の教育を受けることが望ましい(認定 FSPCA PCQI 教育・訓練又はその他によって)。
- 1.3.2 この追補票は、FSSC 22000 の要求事項に追加されることになるか又はより具体的な、ヒト用食品の FSMA 予防管理の要求事項の自主的なレビューを提示する。
- 1.3.3 追加 FSMS 要求事項は、PCHF 要求事項と FSSC 22000 との詳細な比較によって定義されており、これらは FSSC 22000 ウェブサイト：[FSSC 22000-FSMA Alignment – September 2017](#) に掲載されている。
- 1.3.4 レビューの現行の適用範囲は、FSMS PCHF に規制されているヒト用食品の製造である。この追補票は、外国の供給者の検証規則、衛生的輸送、意図的な混入のような、FSMS の他の規制には適用しない。
- 1.3.5 追加要求事項のレビューを実施できるのは、FSSC 22000 監査時の FSSC 22000 ライセンスのある CB だけである。追加レビューは任意であり、CB と認証された組織との合意によるものでなければならない。
- 1.3.6 追加レビューの期間は組織の規模及び複雑さによって異なるので、CB には、それに応じて十分な時間をかけて計画することを勧める。
- 1.3.7 レポート追補票は、組織が FSMA PCHF 規則を食品安全マネジメントシステム(FSMS)に統合したことを実証する上で、FSSC 22000 で認証された組織を手助けするためのものである。
- 1.3.8 レポート追補票に記載される情報は厳密な意味で参考のためだけのものであり、法的又は規制上の助言を構成するものではない。FSSC 22000 は、情報の正確さ又は完全性について保証するものではない。

1.4 監査員要求事項

- 1.4.1 CB は、追加 FSMA 要求事項のレビューを実施する監査員を認定しなければならない。
- 1.4.2 認定要求事項は次のとおりである：
- 監査員は、ヒト用食品の FSSC 22000 認証監査の実施について認定される。
 - 監査員は、FSMA PCHF の実施を正式に審査するだけの十分な知識を備えていなければならない。
 - 監査員は、この文書及び FSMA レポート追加分の知識を有しており、その内容を理解していなければならない。
 - CB は、監査員要求事項が満たされている証拠として、FSSC 22000 監査員 FSMS PCHF データベースに適切な教育・訓練及び事象説明の記録をアップロードしなければならない。
 - 教育・訓練及び/又は事情説明は、FSMA PCHF 規則の実証可能な知識を有する人物(例えば、PCQI 又は FSMA PCHF 又は FSVP のリードインストラクタ)が実施しなければならない。

1.5 FSSC 22000 FSMA 追補票レポート

- 1.5.1 この追補票に記載されている要求事項の追加レビューの完了後、監査員は、この文書の最後に規定する FSSC 22000 FSMA 追補票レポートを仕上げなければならない(附属書 1 参照)。
- 1.5.2 監査員及び CB は、食品組織が FSMA 要求事項を満たしているという何らかの宣言を行ってはならない。これは、FDA によってだけ行える。
- 1.5.3 FSSC 22000 FSMA 追補票レポートは、サンプリング及び監査員の観察所見に基づいて、追加 FSMA 要求事項のレビューが行われたことを示す。
- 1.5.4 企業は所見を訂正し、監査員に証拠を提示しなければならない。最終レポートは、監査の最終日から 3 カ月以内に発行し、FSSC 22000 のすべての不適合を解消した後にはか発行してはならない。
- 1.5.5 FSSC 22000 FSMA 追補票レポートは、CB が、通常の FSSC 22000 監査レポートに加えて FSSC 22000 ポータルにアップロードしなければならない。

2. サブパート A—一般規定

PCHF 規則のサブパート A は、規則全体にわたって使用されている用語の定義及び解釈を示すことによって、規制の基礎を築くものである。さらに、組織の要員に求められる責任及び力量を定めている。

責任者に関する FSMA 要求事項の多くは ISO 22000 のトップマネジメント要求事項に反映されているが、FSMA との適合性を求める組織は、PCHF 規則の § 117.1～§ 117.3 に適合する責任及び力量をもつ人物を任命することが望ましい。

§ 117.1 適用性及びステータス

サイトの法的責任を負い、次のときに、食品安全計画に署名し、その日付を定めなければならないオーナー、代理人又は担当運用者として定義：

- a) 計画を最初に完了したとき
- b) 計画を修正したとき

§ 117.3 定義

予防管理認定資格者(PCQI)：FDA が適切と認定した標準的カリキュラムの下で受けたものと少なくとも同等の、リスクに基づく予防管理の開発及び適用について成功裏に教育・訓練を完了したか、若しくは食品安全システムの開発及び適用の職務経験を通じて別の方法で認定された有資格者を意味する。

認定資格者(QI)：割り当てられた個人の職務に適切なものとして、クリーンで安全な食品の製造、加工、包装又は保管に必要な教育、教育・訓練又は経験(若しくはその組合せ)を有する人。認定資格者は、施設の従業員でもよいが、必ずしも従業員である必要はない。

§117.4 食品の製造、加工、包装又は保管を担当する個人の資格

(b) 食品の製造、加工、包装又は保管に従事するすべての個人の資格

食品の製造、加工、包装又は保管、若しくはその監督に従事する各個人(臨時及び期間従業員を含む)は：

- (1) 用語が§117.3 に定義されているとおりの認定資格者—すなわち、割り当てられた個人の職務に応じて、クリーンで安全な食品の製造、加工、包装又は保管に必要な教育、教育・訓練又は経験(若しくはその組合せ)を有する人—でなければならない
- (2) 食品衛生及び食品安全の原則について、食品、施設及び個人に割り当てられた職務に応じて教育・訓練を受けなければならない。

3. サブパート B—現行適正製造規範

PCHF 規則は、サブパート B において、現行適正製造規範(cGMP's)に関する更新された要求事項を含めている。

FSSC 22000 において、ISO/TS 22002-1 は、わずかの施設固有の要求事項に関するものを除いて、適正製造規範に関する PCHF 規則要求事項を満たしている。これらは、“FSSC 2200-FSMA Alignment - September 2017” において違いのある可能性があることが確認されている。

FSMA との適合性を求める組織は、施設又はプロセスに適用される固有の GMP 要求事項に精通していることが望ましい。これらの要素は、必要に応じて、食品安全プログラムに取り入れることが望ましい。

4. サブパート C—ハザード分析及びリスクに基づく予防管理

4.1 食品安全計画書

PCHF 規則のサブパート C は、ハザード分析及びリスクに基づく予防管理(HARPC)システムによって、どのようにハザードを特定し、管理するかを記述した食品安全計画書を要求している。

FSSC 22000 において、ISO 22000 は、重大なハザードを特定し、食品安全マネジメントシステムの中に記述しなければならない HACCP-OPRP によって管理するように要求している。

FSMA によって要求される要素の多くは、FSSC 22000 食品安全マネジメントシステムの中に含まれているが、FSMA の適合性を求める組織は、そのハザード管理(食品安全)計画書を作成し、そこに PCHF 規則の§117.126 に規定されている要素を含めることが望ましい。

§ 117.126 食品安全計画書

(a) 食品安全計画書に対する要求事項。

- (1) 食品安全計画書を作成又は作成しておいて、実施しなければならない。
- (2) 食品安全計画は、一人以上の予防管理認定資格者が作成するか、又はその作成を監督しなければならない。

(b) 食品安全計画書の内容。

食品安全計画書は、次の事項を含んでいなければならない：

- (1) § 117.130(a)(2)の求めるハザード分析書；
- (2) § 117.135(b)の求める予防管理書；
- (3) このパートのサブパート G の求めるサプライチェーンプログラム書；
- (4) § 117.139(a)の求めるリコール計画書；
- (5) § 117.145(a)(1)の求める予防管理の監視及び実施手順書；
- (6) § 117.150(a)(1)の求める是正処置手順書；
- (7) § 117.165(b)の求める検証手順書。

(c) 記録。

このセクションで求める食品安全計画は、このパートのサブパート F の要求事項に従う記録である。

4.2 ハザード分析

PCHF 規則のサブパート C は、ハザード分析の適用範囲及びその実施方法について規定している。FSSC 22000 では、ハザード分析が ISO 22000 の HACCP-OPRP によって記述されている。

PCHF が経済的利益を目的として誘引されるハザードの検討を要求している場合、FSSC 22000 追加要求事項パート 2 認証のための要求事項 2.1.4.2 食品偽装の防止が、この要求事項を満たしている。

FSMS 適合性を求める組織は、適用範囲及びハザード分析の実施方法が PCHF 規則の§117.130 の要求事項を満たすことを確実にすることが望ましい。

§ 117.130 ハザード分析

(a) ハザード分析に対する要求事項

- (1) 経験、疾患データ、科学レポート及びその他の情報に基づいて、既知の又は合理的に予測できるハザードを、製造、加工、包装又は施設に保管される食品の種類別に特定するためのハザード分析を実施し、予防管理が必要となるハザードの有無を判定しなければならない。
- (2) ハザード分析は、結果の如何にかかわらず文書化しなければならない。

(b) ハザードの特定では、次の事項を検討しなければならない：

- (1) 次のものを含む、既知の又は合理的に予測可能なハザード：
 - i. 寄生虫、環境病原体、その他の病原体のような微生物学的ハザードを含む生物学的ハザード；
 - ii. 放射線ハザード、殺虫剤及び残留薬物のような物質、天然毒素、分解生成物、未承認の食品又は着色添加剤並びに食品アレルゲンを含む化学的ハザード；
 - iii. 物理的ハザード（石、ガラス、金属片など）；

(2) 次の理由のいずれかで、食品中にあるかもしれない既知の又は合理的に予測可能なハザード：

- i. ハザードが自然発生する；
- ii. ハザードが故意でなく誘引されるかもしれない；
- iii. ハザードが経済的利益を目的にして意図的に誘引されるかもしれない。

(c) ハザード評価

(1)(i) ハザード分析は、ハザードが発生した場合、疾病又は傷害の重大さ及び、予防策がない場合にハザードが発生する確率を評価するために、このセクションの(b)で特定されたハザードの評価を含んでいなければならない。

(ii) このセクションの(c)(1)(i)で要求するハザード評価は、調理済食品が包装前に環境にばく(曝)露され、包装された食品が処理を受けないか、又はそれ以外の手段による管理(病原体に致命的となる配合・成分など)を含んでいない場合は、環境病原体の評価を含まなければならない。

2) ハザード評価では、次のものが、対象となる消費者向けの最終食品の安全性に及ぼす作用を検討しなければならない：

- (i) 食品の配合・成分；
- (ii) 施設及び機器の状態、機能及び設計；
- (iii) 原材料及び他の成分；
- (iv) 輸送業務；
- (v) 製造/加工手順；
- (vi) 包装作業及びラベル貼り作業；
- (vii) 貯蔵及び分配；
- (viii) 意図された又は合理的に予測可能な用法；
- (ix) 従業員の衛生を含む殺菌・消毒；
- (x) 一部のハザード(例えば、自然毒性のレベル)のような時間的(例えば、天候関連)性質のような他の関連要素。

4.3 リスクに基づく予防管理

FSSC 22000 と PCHF の大きな違いは用語の使い方にある。PCHF は、予防管理によってハザードを管理することを要求している。これらは、前提条件プログラムの ISO 22000 の役割に関連している。

PCHF 規則の重要な要素は、プロセス管理、食品アレルギー管理、殺菌・消毒管理、サプライチェーン管理、並びにその他の種類の予防管理の特定及び文書化に関する要求事項である。

FSSC 22000 においては：

- プロセス管理は、その属性が PCHF 規則の要求事項を満たしている CCPs に適用される管理手段である；
- 食品アレルギー管理は、公差汚染の起こりやすさを低減又は管理することを目的にした PRPs 及び OPRPs を含み、顧客に製品の使い方に関する情報を提供するためのラベリング規定を含む；
- 殺菌・消毒管理は、加工環境、機器及び要員による製品汚染の起こりやすさを防止又は低減するための PRPs 及び OPRPs である。
- サプライチェーン管理は、ハザード分析の入力として使用しなければならない原材料、成分及び製品接触材料の文書化を含む。これによって、企業自体又はサプライチェーンの他の部分がどのハザードを管理すべきかが決まる。

FSMA 適合性を求める組織は、予防管理の要求事項を CCPs, PRPs 及びラベリング規定が、PCHF 規則の§117.135 に従って特定され、実施されることを確実にすることが望ましい。

§117.135 予防管理

(a) (1) 予防管理が要求されるハザードが著しく縮小又は防止され、製造、加工、包装又は施設に保管される食品が、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 402 に従った混入物が侵入することなく、又は連邦食品医薬品化粧品法のセクション 403(w) に従った不正表示されることがないと保証するための予防管理を特定し、実施しなければならない。

(2) このセクションの(a)(1)で求める予防管理は、次のものを含む：

- (i) 重要管理点(CCPs)があれば、その CCPs の管理；
- (ii) 同様に食品安全に関連する、CCPs 以外の点での管理。

(b) 予防管理は文書化しなければならない。

(c) 予防管理は、必要に応じて、施設及び食品に関連する次のものを含む：

(1) プロセス管理。 プロセス管理は、食品の加熱処理、酸性化、照射及び冷凍のような作業中のパラメータを確実に管理するための手順、作業及び工程を含む。プロセス管理は、該当する管理の性質及び施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、次のものを含んでいなければならない：

(i) ハザード管理に関連するパラメータ；

(ii) プロセス管理が必要なハザードを著しく低減又は防止するために、それに合わせて生物学的、化学的又は物理的パラメータを調整しなければならない最大値又は最小値、若しくはその値の組合せ。

(2) 食品アレルギー管理。 食品アレルギー管理は、食品アレルギーを管理するための手順、作業及び工程を含む。食品アレルギー管理は、次の目的に採用される手順、作業及び工程を含む：

- (i) 保管、取扱い及び使用中にアレルギーの交差接触から食品を確実に保護する；
- (ii) 最終食品のラベリングで、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 403(w) に従って最終食品に確実に不正表示が行われないようにすることを含む。

(3) 殺菌・消毒管理。 殺菌・消毒管理は、施設が、環境病原体のようなハザード、従業員の取扱いに起因する生物学的ハザード及び食品アレルギーハザードを著しく縮小又は防止するのに適した衛生条件に保たれることを確実にするための手順、作業を含む。殺菌・消毒管理は、施設及び食品に応じて、次のための手順、作業及び工程を含んでいなければならない：

- (i) 調理器具及び機器の食品接触面を含めた、食品接触面の清潔さ；
- (ii) アレルゲンの交差汚染、非衛生的な物品、食品、食品の包装材に接触する人及び他の食品接触面による交差汚染、並びに原材料製品から加工製品に至るものによる交差汚染の防止。

(4) サプライチェーン管理。 サプライチェーン管理は、このパートのサブパート G で求めているサプライチェーンプログラムを含む。

(5) リコール計画。 §117.139 で求めているリコール計画。

(6) その他の管理。 予防管理は、このセクションの(a)の要求事項を満たすために必要な他の手順、作業及び工程を含む。他の管理の例には、衛生教育・訓練及び他の現行適正製造規範が含まれる。

4.4 リコール計画

PCHF 規則は、不純物混入製品、不正表示製品又は違反製品が市場から排除されるようにするためのリコール計画を策定し、実施するように求めている。FSSC において、ISO 22000 は“撤回”のための手順を記述している。FDA はリコールと称しているが、ISO 22000 に記述されている撤回手順は、リコールにも当てはまる。

PCHF 規則には、いくつかの追加仕様がある。リコール後、食品安全計画の再分析が義務づけられているが、FSSC 22000 は特にこれを求めている。

§117.139 リコール計画書

予防管理が求められるハザードをもつ食品の場合：

- (a) その食品のリコール計画書を策定しなければならない。
- (b) リコール計画書は、とるべき段階を記述した手順を含み、また施設にとって適切な次の処置を実施するために、それらの段階をとる責任者を指定しなければならない：

- (1) 直接委託人に、リコールされる製品について、影響を受ける製品の返却又は処分を含めて、直接、通知する；
- (2) 公衆衛生の保護にとって適切であれば、食品のもたらすハザードについて公表する；
- (3) リコールが実施されたことを検証するための有効性チェックを実施する；
- (4) リコールされた食品を適切に処分する—例えば、再処理、再加工、安全問題の起さない用途への転換、又は食品の廃棄によって。

4.5 是正処置

FSMA では、是正及び是正処置という用語を ISO とはわずかに異なって使用している。

PCHF 規則は、あらゆる是正処置に関して、影響を受けた食品を食品安全についてどのように評価したかの詳細に関する証拠文書を、影響を受けた食品を廃棄した証拠と合わせて提供しなければならないと要求している。

FSSC 22000 において、ISO 22000 は、証拠文書を要求している点を除いて、是正及び是正処置に関する PCHF 要求事項の大半を満たしている。

ただし、FDA は、是正(例えば、従業員にヘアネットを固定するようにと指示する、又は倒れたほうきを拾い上げる)が文書化されることはないことを認識している。しかしながら、ヘアネットを正しく着用していないという従業員全体の課題であれば、その場合は文書化した是正処置を導入する必要がある(例えば、入口に鏡を設置する)。

FSMA 適合性を求める組織は、非適合製品の処分を含めて、PCHF 規則の§ 117.150 が求めているように是正処置が文書化されることを確実にすることが望ましい。

§ 是正処置及び是正

(d) 記録。このセクションに従って採用するすべての是正処置(及び、必要な場合は是正)は、記録として文書化しなければならない。これらの記録は、117.155(a)(3)に従って検証の、また 117.165(a)(4)(i)に従って記録レビューの対象となる。

4.6 検証

PCHF 規則は、プロセス、食品アレルゲン、殺菌・消毒、サプライチェーン及びその他の予防管理が意図したように運用されていることを検証するために実施することが望ましい、次の検証活動について規定している：

- 予防管理のモニタリング(記録レビューは 7 営業日以内又は PCQI が定めた期間内で、また事前に通知)
- 是正処置(記録レビューは 7 営業日以内)
- 製品試験(記録レビューは 7 営業日以内)
- 環境モニタリング
- 供給者プログラムの記録
- 機器の校正
- 内部及び外部監査
- 食品安全計画書の検証
- その他の検証活動

環境モニタリングは、FDA から、特定のタイプの(清掃プログラム)の検証と見られている。FSSC 22000 において、ISO 22000 及び FSSC 22000 パート 2、認証に関する要求事項の 2.1.4.7、環境モニタリングは、ハザード管理の有効性及び食品安全マネジメントシステムの有効性を検証するように求めているが、何を、いつ、どのように、誰が、については PCHF 規則の規定にはない。

FSMA 適合性を求める組織は、その食品安全マネジメントシステムの有効性が、ハザード管理計画を含めて、PCHF 規則の§117.155 及び§117.165 に従って検証されることを確実にすることが望ましい。

食品安全計画書の検証については PCQI が責任を負い、検証の成果に基づいて、食品安全計画書を少なくとも 3 年ごとに更新する必要がある。

§117.155 検証

(a) 検証活動。

検証活動は、予防管理の性質及び施設の食品安全システムでのその役割に対応して、次のものを含まなければならない：

- (1) §117.160 に従った妥当性確認。
- (2) §117.140 で求めている(また§117.145 に従った)モニタリングが実施されていることの検証。
- (3) §117.140 で求めている(§117.150 に従った)是正処置に関して適切な決定が下されていることの検証。
- (4) §117.165 に従った実施及び有効性の検証。
- (5) §117.170 に従った再分析。

(b) 文書化。このセクションに従って実施したすべての検証活動は、記録として文書化しなければならない。

§117.165 実施及び有効性の検証

(a) 検証活動。予防管理が一貫性をもって実施され、またハザードが有効活頭著にの縮小又は防止されていることを検証しなければならない。そのためには、施設、食品、並びに予防管理の性質及び施設の食品安全システムでの管理の役割に応じて、次のものを含む作業を実施しなければならない：

- (1) プロセスモニタリング計器及び検証計器の校正(又はその正確さの点検)；
- (2) 病原体(又は適切な指標生物)又は他のハザードに関する製品試験；
- (3) すぐ食べられる食品に付いた環境病原体が予防管理を必要とするハザードであれば、環境サンプルの採取及び試験による環境病原体又は適切な指標生物に関する環境モニタリング；
- (4) 記録が完全であり、食品安全計画に従って生じた記録に反映される活動、予防管理が有効で、是正処置に関して適切な決定が下されていることを確認するための、予防管理認定資格者によって(又はその監督下で)指定期間内に実施される、次の記録のレビュー：
 - (i) 記録を作成してから 7 営業日以内の、又は予防管理認定資格者が 7 営業日を超える期間が正当であることを示した理由説明書を作成(又は作成の監督を)した場合はその妥当な期間内の、モニタリングの記録及び是正処置の記録；
 - (ii) 校正、試験(製品試験、環境モニタリングなど)、供給者及びサプライチェーン検証、並びに記録を作成してから妥当な期間内の他の検証活動の記録；
- (5) 実施及び有効性の検証にとって適切なその他の活動。

(b) 手順書。施設、食品、予防管理の性質、及び施設の食品安全システムにおける予防管理の役割に対応して、次の作業の手順書を作成し、実施しなければならない：

(1) このセクションの(a)(1)で求めているプロセスモニタリング計器及び検証計器(又は、その正確さを点検するための)の校正方法及びその頻度。

(2) このセクションの(a)(2)で求めている製品試験。製品試験の手順は、次のようであればならない：

(i) 科学的に有効である；

(ii) 試験微生物又は他の検体を特定する；

(iii) 製品の特定のロットとの関係を含めて、サンプルを特定する手順を規定する；

(iv) サンプル数及びサンプリング頻度を含めて、サンプリングの手順を含む；

(v) 採用する分析方法を含めて、実施する試験を特定する；

(vi) 試験を実施する試験所を特定する；

(vii) 117.150(a)(1)で求めている是正処置の手順を含む。

(3) このセクションの(a)(3)で求めている環境モニタリング。環境モニタリングの手順は、次のようであればならない：

(i) 科学的に有効である；

(ii) 試験微生物を特定する；

(iii) サンプルを採取する場所及び通常的环境モニタリング時に試験を行うサイトの数。サンプリングサイトの数及び場所は、予防管理が有効かどうかを決定するのに適したものでなければならない。

(iv) サンプルの採取及び試験のタイミング並びに頻度を特定する。サンプルの採取及び試験のタイミング並びに頻度は、予防管理が有効かどうかを決定するのに適したものでなければならない。

(v) 採用する分析方法を含めて、実施する試験を特定する；

(vi) 試験を実施する試験所を特定する；

(vii) 117.150(a)(1)で求めている是正処置の手順を含む。

4.7 妥当性確認

PCHF 規則は、予防管理が対象として管理することを意図したハザードを管理することができるという、客観的かつ科学的な証拠を得るために、ある種の予防管理の妥当性確認を要求している。

FSSC 22000 において、ISO 22000 は、すべての管理手段の妥当性確認を行うように要求しており、したがって、ISO 22000 は妥当性確認に関する PCHF 要求事項を満たしている。ただし、これをいつ、そして誰が実施すべきかに関しては規定が少ない。

FSMS 適合性を求める組織は、PCHF 規則で言及されている予防管理が、適切な人によって、また規則の§117.160 に記述のある期間内に実施されたという証拠を提供することが望ましい。

§117.160 妥当性確認

(b) 予防管理の妥当性確認：

(1) 予防管理認定資格者が実施(又は監督)しなければならない：

- (A) 食品安全計画書の実施に先立って；又は
- (B) 管理手段を設計どおりに実施できることを実証するために必要なとき：
- (1) 該当する食品の生産が最初に始まってから 90 暦日以内；又は
 - (2) 予防管理実施の認定資格者が、該当する食品の生産が最初に始まってから 90 暦日を超える期間が正当だという理由説明書を作成(又は作成の監督を)した場合はその妥当な期間内；
 - (ii) 管理手段又は管理手段の組合せを適切に実施したとき、それが有効にハザードを管理しているかどうか、管理又は管理の組合せの変更が影響を与える可能性があるとき；
 - (iii) 食品安全計画書の再分析で、その必要性が明らかになったとき；
- (2) 予防管理を適切に実施したとき、それが有効にハザードを管理しているかどうかを判定するための、科学的かつ技術的証拠の入手及び評価(そのような証拠がないか、又は不適切なときは、調査の実施)を含まなければならない；
- (c) 妥当性確認の不要なもの：
- (1) §117.135(c)(2)の食品アレルギー管理；
 - (2) §117.135(c)(3)の殺菌・消毒管理；
 - (3) 117.139 のリコール計画；
 - (4) このパートのサブパート G のサプライチェーンプログラム；
 - (5) その他の予防管理で、ハザードの性質及び予防管理の性質並びに予防管理が施設の食品安全システムで果たす役割のような要因で、妥当性確認が当てはまらないという理由説明書を予防管理実施の認定資格者が作成(又は作成の監督を)している場合。

5. サブパート F—記録に適用される要求事項

PCHF 規則のサブパート F は、どのようにすべての記録を作成し、維持しなければならないかについて記述している。

FSSC 22000 において、ISO 22000 は、法務・規制当局に要求されたとき、又は食品安全マネジメントシステムの有効性のために組織が必要だと判断したときは、文書化した情報を作成、更新、保管及び管理するように求めている。このように、FSSC 22000 の要求事項は大部分が PCHF 規則と同等であるが、ISO 22000 には保管期間が規定されていない。PCHF 規則は、文書を少なくとも 2 年間、保管するように求めている。

FSMA 適合性を求める組織は、文書化した情報が§117.305 に適合することを確実にすることが望ましい：

- これは、PCHF 規則の次の個別要求事項を対象とする：
 - すべての予防管理に関するモニタリング記録
 - 是正処置の記録
 - 必要な場合は検証記録
 - 妥当性確認
 - モニタリング及び是正処置の検証
 - モニタリング及び検証計器の校正

- 製品試験
 - 環境モニタリング
 - 記録のレビュー
 - 食品安全計画書の再分析
 - サプライチェーンプログラム及び裏付け文書類
 - 必要に応じて、トレーニング記録
- 食品安全計画書の各記録には、次の情報を含めることが望ましい：
 - 記録の名称
 - 施設の名称及び場所
 - 日付及び、適宜、文書化された活動の時間
 - 該当する場合、実際の測定又は観察
 - 該当するものがあれば、製品名
 - モニタリング活動を実施した者の署名又はイニシャル
 - 記録のレビューを行った者の署名又はイニシャル及びレビューの日付
 - PCHF 規則が求めている記録は、記録を作成した日付から最低 2 年間、プラント又は施設に保管する。

§117.305 記録に適用される一般要求事項

記録は：

- (a) 記録の原本、真正な写し(写真複製、画像、スキャンコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、又はそれ以外の記録の原本を正確に再製したもの)、若しくは電子記録として保存しなければならない；
- (b) モニタリング時及び、必要に応じて、検証活動時に得た実際の値及び観察を含んでいなければならない；
- (c) 正確で、消えることなく、判読できるものでなければならない；
- (d) 文書化された活動の実施と同時に作成しなければならない；
- (e) 実施した作業の履歴を示すのに必要なだけの詳細さがなければならない；
- (f) 次の事項を含んでいなければならない：
 - (1) プラント又は施設の特定に適した情報(例えば、プラント又は施設の名称及び、必要な場合は場所)；
 - (2) 日付及び、適宜、文書化された活動の日付；
 - (3) 活動を実施した者の署名又はイニシャル；
 - (4) 適切であれば、場合によって、製品の識別及びロットコード。

§ 117.310 食品安全計画に適用される追加要求事項

施設のオーナー、運営者又は代理人は、食品安全計画書について：(a) 最初に作成したとき；及び。(b) 修正を行ったとき、署名して日付を記載しなければならない。

§117.315 記録の保管に関する要求事項

- (a)(1) このパートが求めるすべての記録は、記録を作成した日付から最低 2 年間、プラント又は施設に保管しなければならない。
- (2) 施設が、認定施設としての地位を維持するために該当する暦年以前の 3 年間依存している記録は、該当する暦年に認定施設としての施設の地位を維持するために必要な限り、施設に保管しなければならない。

(b) 施設で使用されている機器又はプロセスの一般的適切性に関する記録は、科学的研究及び評価の結果を含めて、その使用を(例えば、施設が食品安全計画書を更新した(§117.126)という理由で、又は食品安全計画書の妥当性確認を文書化した(§117.155(b)という理由で)中止してから最低2年間、施設に保管しなければならない；

(c) 食品安全計画書を除いて、記録のサイト外への保管は、公式レビューの陽性があるってから24時間以内に当該記録のサイトでの検索及びサイトへの提供が可能となる場合に認められる。食品安全計画書はサイト内に保管しなければならない。電子記録は、サイト内の場所からアクセスできるのであれば、サイト内とみなされる。

(d) プラント又は施設が長期間閉鎖される場合、食品安全計画書は、他の適切なアクセスできる場所に移してもよいが、公式レビューの陽性があるってから24時間以内にプラント又は施設に戻さなければならない。

6. サブパート G—サプライチェーンプログラム

製造業者以外の食品チェーンの別の当事者がハザードの管理又は“食品安全の確立”の責任者である場合は、サプライチェーン予防管理を検討しなければならない。サブパート G は、サプライチェーンプログラムの要求事項について記述する。

PCHF 規則の多くの要素は、サプライチェーン管理に関する FSSC 22000 の要求事項の対象外である。

FSMA 適合性を求める組織は、PCHF 規則の§ 117.405、§117.410 及び§117.430 に従ったサプライチェーンプログラムを作成し、実施しなければならない。

§117.405 プライチェーンプログラムを作成し、実施するための要求事項

(a)(1) このセクションの(a)(2)及び(3)に規定されている場合を除き、受取側施設がサプライチェーン適用管理が必要なハザードと特定した原材料及びその他の成分に関して、受取側施設はリスクに基づいたサプライチェーンプログラムを作成し、実施しなければならない。

(b) サプライチェーンプログラムは、次のときに作成しなければならない。

(c) サプライチェーン適用管理を受取側施設の供給者以外の当事者によって適用される時、受取側施設は、次のことを行わなければならない：

(1) サプライチェーン適用管理を検証する；又は

(2) 別の組織から適切な検証活動の文書類を入手し、その組織の適用文書類のレビュー及び評価を行い、そのレビュー及び評価を文書化する。

§117.410 サプライチェーンプログラムに適用される一般要求事項

(a) サプライチェーンプログラムは、次のものを含んでいなければならない：

(1) §117.420 で求めている承認供給者の使用；

(2) §117.425 で求めている適切な供給者検証活動の決定(活動の実施頻度の決定を含む)；

- (3) §117.430 及び 117.435 で求めている供給者検証活動の実施；
 - (4) §117.475 で求めている供給者検証活動の文書化；
 - (5) 場合によって、受取側施設の供給者以外の組織によって適用される供給者チェーン適用管理の検証及び、§117.475 で求めているその検証の文書化又は他の組織による適切な検証活動の文書類の入手、並びに§117.475 で求めているレビュー及び評価の文書化。
- (b) 次の事項は、原材料及びその他の成分に関する適切な供給者検証活動である：
- (1) サイト内監査；
 - (2) 原材料又はその他の成分のサンプリング及び試験；
 - (3) 供給者に関連する食品安全記録のレビュー；
 - (4) 原材料又はその他の成分に関連する、供給者のパフォーマンス及びリスクに基づく他の適切な供給者検証活動。
- (c) サプライチェーンプログラムは、サプライチェーン適用管理が要求されるハザードが著しく縮小又は防止されたという保証を与えるものでなければならない。
- (d)(1) このセクションの(d)(2)に規定されている場合を除き、供給者を承認し、適切な供給者検証活動及びその検証活動の実施頻度を決めるときは、次のことを検討しなければならない；
- (i) 原材料又はその他の成分を受け取る前に、その原材料又はその他の成分に適用できる管理対象のハザードの性質を含めた食品のハザード分析；
 - (ii) サプライチェーン適用管理が要求されるハザードに管理策を適用する一つ又は複数の組織；
 - (iii) 次を含む、供給者パフォーマンス：
 - (A) 原材料及びその他の成分の安全性に関連する供給者の手順、プロセス及び実務規範；
 - (B) 該当する FDA 食品安全規制及び情報で、これらの規制との供給者の適合性に関するもので、食品安全に関連する FDA 警告書又は輸入警告及び食品安全に関連する FDA の他の適合性(又は、場合によって、FDA が米国のものと同等と承認した、若しくは同等と判定した食品安全システムを擁する国の該当する法及び規制)を含む；
 - (C) 受取側施設が供給者から受け取る原材料又はその他の成分に関する供給者の食品安全履歴で、原材料又はその他の成分のハザードに関する試験結果、食品の安全に関連する監査結果、及び問題を是正することにおける供給者の対応力に関する情報を含む；
 - (iv) 状況又は必要に応じて、保管及び輸送作業のようなその他の要素。

§117.430 原材料及びその他の成分に関する供給者検証活動の実施

(b)(1) このセクションの(b)(2)に規定されている場合を除き、原材料又はその他の成分のハザードを供給者が管理し、そのハザードが、ばく(曝)露されると人に深刻な健康への悪影響又は死を招く十分な確率のあるハザードであるとき：

(i) 適切な供給者検証活動は、供給者のサイト内監査である；

(ii) 監査は、供給者から提供される原材料又はその他の成分を使用する前に実施し、それ以降は少なくとも年に1回実施しなければならない。

FSSC 22000 は検証活動の実施を期待しているが、PCHF 規則はどの作業を選択するかについて、より具体的である。

次の状況では、サプライチェーンプログラムは要求されない：

- ハザード分析で、サプライチェーン適用管理が要求されるハザードがないと結論付けている、
- 予防管理が要求されるハザードを、施設内で管理できる、又は
- ハザードの管理を顧客に委ねている、食品がハザードを管理するような加工を施されていないと顧客に確認している、及び、顧客から毎年、ハザードを管理する手順に従っているとの文書による保証を得ている。

7. 参考文献

比較に使用した FSSC の適用範囲は食品製造範囲であり、次の三つの構成要素を含んでいる：

- 1) ISO 22000:2005; (www.iso.org 参照)
- 2) ISO/TS 22002-1:2009 (www.iso.org 参照)
- 3) FSSC 追加要求事項(バージョン 4.1) (www.fssc22000.com 参照)。

TAG による早期ギャップ分析 (2016 年 4 月) : FSSC 22000 とヒト用食品に対する予防管理(最終規則)の比較は、次のところで閲覧できる。

<http://www.fssc22000.com/documents/pdf/2016-tag-analysis-human-food-final-april-2016.pdf>

この比較に用いたヒト用食品に対する FSMA 予防管理(PCHF)規則の本文は、次のところに掲載されている。<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse> (タイトル 21 パート 117)。

FSSC 22000 と FSMA PCHF の詳細な比較は、次のところで見られる。

[“FSSC 22000-FSMA Alignment - September 2017”](#)

FSMA PCHF と FSSC 22000 との統合に関する詳細手引は、次のところに示されている。

[Supplement FSSC 22000 & FSMA for Human Food](#)

FDA 手引文書は、次のところで閲覧できる。

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

具体的な技術的疑問が生じたとき又は法律の具体的な解釈が必要になったときは、次の FDA 技術支援ネットワークに問い合わせることが望ましい。

www.fda.gov/fsma.

附属書 1 – FSSC 22000 FSMA レポート追補票

FSSC 22000 監査レポートへの任意の追加

FSSC 22000 FSMA 追補票要求事項のレビュー

FSSC 22000 は FSSC 22000 監査レポートに任意レポート追加を提供して、監査の過程で FSMA 要求事項に注意が払われたことの確認をするものである。

企業が監査作業で FSMS 関連規制を取り上げた証拠を要求する場合は、次のチェックリストに記入するようお願いする(yes 又は no のどちらかにチェックマークを入れる)。

企業名：

住所：

FSSC 22000 認証範囲：

監査日：

監査員の氏名：

FSSC 22000 レポートの参照名：

1. 力量及び資格

1.1 監査員は、FSMA 認定監査員要求事項を満たすレベルまでの教育・訓練を受け、FSMA 規則ヒト用食品に対する予防管理の実施を効果的に検査するだけの十分な知識を有している (CFR タイトル 21 パート 117) Yes /No *

no の場合は、コメントを記入する：

1.2 施設は、食品安全計画書の作成及び実施を監督するための教育・訓練された PCQI(又は同等)を有している Yes /No *

no の場合は、コメントを記入する：

2. 実施

2.1 FSSC 22000 FSMA 追補票の要求事項が考慮されており、それが満たされている。 Yes /No *

no の場合は、コメントを記入する：

2.2 21 CFR パート 117 の, FSMA ヒト用食品に対する FSMA 予防管理規制要求事項を満たしていることを確認するためにレビューを行った, 食品安全計画書をリストアップする:

.....

.....

.....

2.3 防管理及びタイプをリストアップする:

予防管理の説明記述	PC のタイプ(プロセス, アレルゲン, 殺菌・消毒又はサプライチェーン)

2.4 監査員は, 上記の PCs には適切な妥当性確認, モニタリング, 検証(例えば, 環境モニタリング)及び是正処置手順があると確認した。 Yes /No *

no の場合は, コメントを記入する:

2.5 監査員は, 上記の PCs が適切に実施され, 文書化されたことを確認した。 Yes /No *

no の場合は, コメントを記入する:

2.6 監査員は, 予防管理が次の方法で効果的に実施されていることを検証した:(記録のレビュー及び/又は直接観察及び/又は従業員との面談及び/又はその他(記入)による)。

免責条項

この文書において提供する情報は厳密な意味で参考情報でしかない。この情報は, 法律又は規制に関する助言となるものではない。FSSC 22000 は, 情報の正確さ及び完全さについて保証を与えるものではない。