

令和 4 年度 食品衛生法改正事項実態把握等事業

「HACCP に基づく衛生管理」への移行に関する
海外調査報告書

令和 5 年 3 月

公益社団法人日本食品衛生協会

目次

I	調査概要	1
II	調査結果	5
II-1.	米国 FDA (U.S. Food and Drug Administration)	5
1.	HACCP に関する規制	5
2.	Food business operator : 食品事業者 (以下、「FBO」という) の HACCP 実施状況の 評価	9
3.	HACCP の定着、底上げのための効果的な取り組み	12
4.	任意の第三者機関 (VTP : voluntary third parties) による FBO の HACCP 支援	17
5.	ツール (ガイダンス等)	18
6.	相談窓口	21
7.	ペナルティ	22
8.	その他	23
9.	参考情報	25
II-2.	アイルランド	27
1.	HACCP 義務化の規制について	27
2.	HACCP の導入状況	28
3.	FBO の HACCP 導入・レベルアップを促進するための効果的な取り組み	28
4.	任意の第三者機関がアドバイスをを行う場合	29
5.	ツール (ガイダンス等)	29
6.	相談窓口	30
7.	ペナルティ	30
8.	その他	30
II-3.	イギリス 食品基準庁 (Food Standard Agency : FSA)	32
1.	HACCP 規制	32
2.	FBO の HACCP 実施状況の評価	32
3.	FBO の HACCP 実施とレベルアップを促進する効果的な取り組み	32
4.	任意の第三者機関がアドバイスをを行う場合	33
5.	ツール (ガイダンス)	33
6.	相談窓口	34
7.	ペナルティ	34
8.	その他	34
II-4.	カナダ 食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency : CFIA)	36
1.	HACCP 規制	38
2.	FBO の HACCP 実施状況の評価	42
3.	FBO の HACCP 導入とレベルアップを促進するための効果的な取り組み	44

4. 任意の第三者機関がアドバイスを行う場合。	47
5. ツール（ガイダンス等）	47
6. 相談窓口	48
7. ペナルティ	49
8. その他	50
II-5. スイス	51
1. HACCP 義務化の規制について	51
2. HACCP の導入状況	52
3. HACCP の定着、底上げのための効果的な取り組み	52
4. 任意の第三者機関がアドバイスを行う場合	53
5. ツール（ガイダンス等）	53
6. 相談窓口	54
7. ペナルティ	54
8. その他	54
II-6. ニュージーランド	55
II-7. フィンランド	60
1. HACCP に関する規則	60
2. FBO の HACCP 実施状況の評価	60
3. FBO の HACCP 実施とレベルアップを促進するための効果的な取り組み	62
4. 任意の第三者機関がアドバイスを行う場合	62
5. ツール（ガイダンス等）	63
6. 相談窓口	64
7. ペナルティ	64
8. その他	64
III. 総括	67
【略号一覧】	70
巻末資料	71
2. 参考：質問状（調査票（案））〔日本語訳版〕	71
1. 質問状	73
2. 参考：質問状（調査票（案））〔日本語訳版〕	77

令和 4 年度食品衛生法改正事項実態把握等事業

「HACCP に基づく衛生管理」への移行に関する海外調査

本調査は、令和 4 年度食品衛生法改正事項実態把握等事業として、厚生労働省より公益社団法人日本食品衛生協会が受託し、山口大学共同獣医学部（豊福 肇 教授）に調査を依頼した。

I 調査概要

I-1. 調査目的

「HACCP に基づく衛生管理」を導入するための課題、問題点や、HACCP に沿った衛生管理の「定着」、「底上げ」及び「導入効果の検証」の方法等について、HACCP の導入が先行している諸外国の状況について調査を実施した。

I-2. 調査方法

(1) 調査委託先：山口大学共同獣医学部（豊福 肇教授）

(2) 調査方法：

新型コロナウイルス感染症の影響のため、メールで質問状を送付し、回答を得た。また、回答に示されたインターネットサイトを調べた。

(3) 調査対象

米国、イギリス、フィンランド、スイス、アイルランド、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア

(4) 回答

以下の 7 ヶ国より回答を得た。

回答国	質問状送付先
米国 FDA	Senior Advisor, Office of Food Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ,U.S. Food and Drug Administration (FDA)
アイルランド	Director of the Food Science and Standards, The Food Safety Authority of Ireland (FSAI)
イギリス	Director of Global Affairs at the UK Food Standards Agency Food Standard Agency
カナダ	Canadian Food Inspection Agency
スイス	Msc ETH Food Sc, Head of Section, Food Hygiene, Federal Food Safety and Veterinary Office
ニュージーランド	Manager Food Science & Risk Assessment at NZ Ministry for Primary Industries
フィンランド	Director, Food Safety, Ministry of Agriculture and Forestry

I-3. 調査内容

「定着」「底上げ」「導入効果の評価」の観点で以下調査した（質問状は本報告書巻末資料として掲載）。

- ① HACCP の導入状況
- ② HACCP の実施に係る規制の内容
- ③ HACCP の運用に係る実態
- ④ ガイダンス等の内容、事業者が取り組みやすくするためのツール等
- ⑤ 食品安全マネジメントシステム(ISO22000、FSSC22000 等)の認定取得状況等
- ⑥ その他、HACCP の実施のために参考となる取組等

I-4. 調査時期

情報収集:2022 年 6～8 月

調査票作成:WG2～3 回の検討を経て、7 月にアンケートを作成した。

回答入手:2022 年 8 月から 2023 年 3 月

I-5. 回答国の監視体制等

(1) 米国

米国FDAは州を超えて流通する食品の製造加工施設は直接監視し、それ以外は州の衛生部局が監視している。飲食店は Food Safety Modernization Act(以下、「FSMA」という)の対象外、各州が Food Codeを元にした監視を実施

(2) アイルランド

FSAI が中央の規制機関(リスク管理及びリスク評価)、監視は Local authority が実施している。

(3) イギリス

Food Standard Agency (FSA) が法規制、ガイドライン等を作成。施設の監視は各地方の Environmental Health service が担当している

(4) カナダ

監視についての policy が計画は CFIA(Canadian Food Inspection Agency)のオタワの本部で作成し、州をまたぐ食品を製造する施設の監視は各州の CFIA の事務所から監視員が行っている。飲食店の監視は各州の衛生部局が担当している。

(5) スイス

Federal food safety and veterinary office がスイスの中央の規制機関で、各施設の監視は各 Canton の food safety and veterinary office が実施している。

(6) ニュージーランド

Ministry for Primary Industries (MPI)が法、規則を設定している。食品施設の監視は地域の行政機関(local council)、MPI に登録された第 3 者の検証機関または MPI が行う。食肉は MPI が検査および監視を行う。

(7) フィンランド

中央の規制機関は Finland's Food Authority (フィンランド食品庁、FA、農林水産省の下)であ

る。

施設の監視を行っているのは6つの地域の64のローカル食品コントロールユニットである。

(8) その他

オランダ、ベルギー、デンマークでは、食品安全マネジメントシステム:Food Safety Management System(以下、「FSMS」という)によって公的な食品管理監視頻度を減少させることができる(CFIA, 2016; Lepistö, Lundén, Turku, Sukura, 2015; Räsänen & Vastamäki, 2016)。なお、オランダはFSSC 22000、Global GAP等13の民間認証スキームの結果を受け入れている。

.

Ⅱ 調査結果

Ⅱ-1. 米国 FDA (U. S. Food and Drug Administration)

1. HACCP に関する規制

・FDA の HACCP プログラム

HACCP は、生物的、化学的、物理的危険要因の分析と管理を通じて、食品の安全性に取り組む管理システムである。これには、原材料の生産、調達と取り扱い、製造、流通、最終製品の消費などが含まれる。

- Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls For Human Food (21CFR117)
 - [Seafood HACCP \(21 CFR 123\)](#)
 - [Dairy Grade A Voluntary HACCP](#)
 - [Juice HACCP \(21 CFR 120\)](#)
 - [Retail & Food Service HACCP](#)
 - [Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments | FDA](#)
 - [Managing Food Safety: A Regulator's Manual For Applying HACCP Principles to Risk-based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems | FDA](#)
- < 出典 > [Hazard Analysis Critical Control Point \(HACCP\) | FDA](#)

1.1 監視規定

i) 監視頻度

食品安全強化法 (FSMA: Food Safety Modernization Act) に基づく、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 改正において、FDA の管轄下にあるハイリスク食品とハイリスクでない食品に対するサーベイランス／定期的な食品安全監視の頻度が追加された。

[Section 201: Page 124 STAT. 3924]

- (B) 国内のハイリスク施設 > 長官は、ハイリスク施設として第(1)項に基づき特定された国内施設の監視頻度を高め、各施設が、(i) FDA の食品安全強化法の制定日から 5 年間で 1 回以上、(ii) その後 3 年に 1 回以上の頻度で監視を受けるようにしなければならない。
- (C) 国内のハイリスクでない施設 > 長官は、第(1)項に基づくハイリスク施設として特定されなかった各国内施設が、(i) FDA の食品安全強化法の制定日から 7 年間で 1 回以上、(ii) その後 5 年に 1 回以上の頻度で監視を受けることを保証するものとする。

< 出典 > [Full Text of the Food Safety Modernization Act \(FSMA\) | FDA](#)
Section 201

※補足: ハイリスク施設について

FSMA201 条で FDA 長官がリスクの高い施設を特定し検査資源を配分するよう求めている。

特定の際に考慮される要件は、

- (A) その施設で製造、加工、包装、または保管される食品の既知の安全性リスク。
- (B) 回収、食中毒の発生、食品安全基準違反に関するものを含む、施設のコンプライアンス履歴。
- (C) 施設のハザード分析及びリスクに基づく予防的管理の厳しさ及び有効性。
- (D) 当該施設で製造、加工、包装又は保管される食品が、第 801 条(h)(1)に基づく優先順位の基準を満たすかどうか。
- (E) 当該食品又は当該食品を製造、加工、包装若しくは保有する施設が、第 801 条 (q)又は第 806 条に記載する認証を受けたかどうか。
- (F) 検査資源を配分する目的で、長官が必要かつ適切とみなすその他の基準

ii) 監視用チェックリスト

・質問：

米国商務省（USDC）／米国海洋漁業局（NMFS）は、監視にチェックリストを使用しているが、FDA もチェックリストを使用するか？

・回答：

いいえ。FDA が水産物 HACCP の監視を行う際、チェックリストは使用しない。

しかし、FDA の調査官 (investigators) は、当該事業者の HACCP と衛生モニタリングプログラムに関する監視結果をまとめた標準化された報告書を作成する。その写しは、監視終了時に、終了文書 (例: FDA 483、監視所見) と共に施設管理者に交付される。[FDA483 の詳細については、後述 2.2 参照]。

< 出典 >

[Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products](#) | FDA >

iii) 監視マニュアル

・質問：

FDA の査察官 (inspectors) が使用する、HACCP プランおよび/または検証ステップを評価するガイドラインはあるか？

・回答:

はい。HACCP プランと検証ステップを評価するためのガイドラインがある。主な資料は、“Fish and Fishery Hazard & Control Guide” (Guide) と the Regulator’s HACCP training manual.

< 出典と追加情報 >

- Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA
- Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements) | FDA
- Fish and Fishery Products Hazards and Controls | FDA - Program’s Webpage
- **Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition**
FDA の調査官 (investigators) や査察官 (inspectors) が日常の活動で使用する資料 (“Fish and Fishery Hazard & Control Guide” (Guide) の追加)

Manuals

Compliance Manuals

FDA のコンプライアンスプログラムは、FDA 職員向けに、連邦食品医薬品化粧品法および FDA が所管するその他の法律に関する事業者のコンプライアンス評価を行うための解説を FDA 職員に提供するものである。

FDA 職員が使用するコンプライアンス・レファレンスに関する文書、リスト、ポリシー、プログラム、ステートメントが含まれる。

Compliance Program Manual (CPM)

- Compliance Program Guidance Manuals (Compliance Programs) は、FDA 調査官が監視の際に使用する製品別の監視マニュアルである。
- 連邦食品医薬品化粧品法および FDA が所管するその他の法律に関する事業者のコンプライアンス評価を行うための解説を FDA 職員へ提供するものである。

*Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842

- Seafood Processor Inspection Program - Domestic and Foreign Facilities

○ FDA Compliance Policy Guides (CPG)

- FDA 職員向けの FDA コンプライアンスポリシーと規制措置ガイダンスが含まれる。

▪ Sub Chapter 540 - Fish and Seafood

▪ Sub Chapter 555 - General

○ Regulatory Procedures Manual (RPM)

- FDA 職員対して、国内および輸入の規制および施行事項の調査に使用する内部手順に関する

る情報を提供する。

○ Investigations Operations Manual (IOM)

- ・IOM は、査察や特別調査を行う FDA 職員のための主要な手順書である。
- ・第 5 章に FDA 調査官の監視の一般的な手順が規定されている。

< 出典 > Inspection References | FDA

[質問事項の監視に関する追加情報は斜体のリンクを参照]

< 追加情報 >

- Seafood HACCP Regulation: 21CFR 123- Fish and Fishery Products
- General information on FDA Inspections, Compliance and Enforcement Activities

iv) 立入監視／監査で確認する HACCP 及び GHP の記録日数

FDA 調査官は、HACCP 監視において、トレーニングと監視判定に基づき、HACCP 監視中に記録の数とどこまで遡るかを決定する。考慮される要因には次のものが含まれるが、その日に生産する可能性のある製品の固有又は工程のリスク、プロセスタイプ、事業者の「高い潜在的リスク」、食品安全事故につながる消費者からの苦情、回収、アウトブレイク、サーベイランス、生物的・化学的・物理的ハザードの存在により違反が発見された対象製品や環境サンプル、進行中又は過去の措置（例 現在の監視で違反だった、監視で違反とされた是正措置の検証のためのフォローアップ監視等）の記録に限らない。

加工者、製品、工程の種類に対するリスク分類の基準に基づく「高リスクの可能性」についての情報は、Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842 Part II- Implementation- A. Program Priorities and resource utilization の表を参照されたい。

< 追加情報 >

- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition
- Investigations Operations Manual (IOM): IOM 第 5 章で FDA 調査官が監視を行う際に使用する一般的な手順が示されている。

1.2 HACCP 記録の保管期間に関する FBO の規則／ガイダンス

21 CFR 123.9(b) Records

(b) 記録の保存。

- (1) このパートで要求されるすべての記録は、米国内の製造施設又は輸入者の事業所において、冷蔵製品の場合は製造した日から少なくとも 1 年間、冷凍食品、保存食品、常温保存可能

食品の場合は製造した日から少なくとも 2 年間保管しなければならない。

(2) 科学的調査及び評価の結果を含む、製造者が使用している設備又は工程の一般的妥当性に関する記録は、米国内の製造施設又は輸入者の事業所において、当該施設で製造されている製品に適用されてから少なくとも 2 年間保管しなければならない。

(3) 製造施設が季節限定製造の間で長期間閉鎖される場合、又は加工船上若しくは遠隔地の施設で記録の保管容量が制約される場合、季節限定製造の終了時に合理的にアクセス可能な他の場所に記録を移動してもよいが、公的審査のために要求があれば直ちに返却しなければならない。

< 出典と追加情報 >

- [eCFR : 21 CFR Part 123.9 -- Fish and Fishery Products](#)
- [Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA](#)

2. Food business operator : 食品事業者（以下、「FB0」という）の HACCP 実施状況の評価

2.1 HACCP の監査方法

・チェックリストを使用しているか

- 質問：

米国商務省（USDC）／米国海洋漁業局（NMFS）は、監視の際にチェックリストを使用するが、FDA もチェックリストを使用するか？

回答：

いいえ。FDA の水産物 HACCP の監視の際には、チェックリストは使用しない。

しかし、FDA の調査官は、当該施設の HACCP と衛生モニタリングプログラムに関する調査結果をまとめた標準化された報告書を作成する。その写しは、監視終了時に、終了文書（例：FDA 483、監視所見）と共に施設管理者に交付される。[FDA483 の詳細については、後述 2.2 参照]。

< 出典 >

[Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA](#)>

- [Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842](#)
 - Part II- Implementation
 - Part III - Inspectional
 - Part V- Regulatory/Administrative Strategy

- HACCP 監視の構成要素*

HACCP 監視のステップは以下の通り。

- 初回インタビューの実施
- ハザード分析の実施
- 製造者のハザード分析の評価
- 製造者の HACCP プランの評価
- HACCP プランが適切に実施されているかの判定
- 製造者の 5-Log Reduction Performance Standard の理解及び評価
- 記録のレビュー
- 異議申し立て要件の文書交付

< 出典と追加情報 >

- *Juice HACCP Regulator Training | FDA
[*HACCP の構成要素の出典は上記の通り。FDA の水産物 HACCP プログラムにも同じ HACCP 原則が適用される]
- HACCP Principles & Application Guidelines | FDA
- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition
- Investigations Operations Manual (IOM): IOM の第 5 章は、FDA 調査官の監視の一般的な手順を規定しており、5.11 章を含む。

・監視/監査結果に基づき FBO の HACCP パフォーマンスが適合していることの判定方法

- Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842
 - Part II- Implementation
 - Part III - Inspectional
 - Part V- Regulatory/Administrative Strategy
- 質問:
FDA の査察官が使用する、HACCP プランおよび/または検証を評価するガイドラインはあるか?
回答:
はい。FDA 調査官が HACCP プランと検証を評価するためのガイドラインがある。主な資料は、“Fish and Fishery Hazard & Control Guide” (Guide) と the Regulator’s HACCP training manual.

< 出典 >

Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA

2.2 監査結果の取りまとめと活用

FDA 483- 監視所見

質問:

FDA Form 483 はいつ発行されるのか？

回答:

FDA Form 483 は、調査員が連邦食品医薬品化粧品法および関連法規の違反となる可能性があると判断した状況を確認した場合に、監視終了時に事業者の経営者層に交付される。FDA 調査官は、FDA Form 483 に記載された各所見が明確、具体的、重要であることを保証するよう訓練されている。

観察された状態または行為が、食品、医薬品、医療機器または化粧品に不純物を混入させている、または不純物の混入や健康影響のおそれがある状態で下準備、包装または保管されていることが示唆されると調査官が判断した場合に、所見として挙げられる。

質問:

FDA Form 483 の目的は何か？

回答:

FDA Form 483 は、事業者の経営者に不適切な状況を通知するものである。監視終了後、FDA Form 483 は、事業者のシニア・マネジメントに提示され、議論される。事業者は、FDA Form 483 に対して、是正措置計画を文書で回答し、その是正措置計画を迅速に実施することが求められる。

< 出典と追加情報 >

- [FDA Form 483 Frequently Asked Questions | FDA](#)
- [Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842](#)
 - Part III - Inspectional
 - Part V- Regulatory/Administrative Strategy

施設監視報告書(Establishment Inspection Report :EIR)

施設監視報告書(EIR)は、監視結果を正確かつ簡潔に伝えるために作成される報告書である。EIR には、関連施設のデータ、施設の製品および製造オペレーションの説明、FDA483 の監視結果の説明、施設と口頭で共有した所見事項(例:FDA の調査官が、場合によってはFDA のコンプライアンス担当官と協議して決定した、ラベル又は表示違反で注意が必要だが FDA483 に記載するレベルではない違反)、別紙及び添付資料を記載する。

食品安全監視の終了時、施設が監視中の所見事項やその他確認事項についてより知るための方法として、FDA は調査官の EIR の写しを施設と共有する。

- [Chapter 5 – Establishment Inspections–Subchapter 5.11 – Investigations Operations Manual \(IOM\)](#)
- [Establishment Inspection Report \(EIR\) ORA Field Management Directive 86](#)
- [Procedure for Release of Establishment Inspection Report to the Inspected Establishment](#)

リスクマネジメント活動及びトレンドングレポート

リスクマネジメント: 監視所見から収集した情報に基づき、実施すべきまたは推奨されるリスクマネジメント活動については、以下の報告書を参照されたい。この情報は、米国連邦規則集タイトル 21、パート 123 (21 CFR 123) に規定される食品医薬品局の HACCP 要件に沿った食品安全管理の実施に関する国内水産加工業者、輸入業者及び外国水産加工業者の状況に関する定期報告の準備に使用される。

この報告書には、優先順位付けと作業計画戦略、戦略的な監視活動の増加 (例: 国内外の監視、サンプリング、輸入業者の監視)、トレーニング (USG-FDA、州、支援機関および業界への支援; 既存のガイダンス文書及び監視マニュアルの調整; 社内および業界への働きかけ、USG、州、国内外の業界および学術機関との協力関係の確立または調整など) に限らず、評価に基づく提言が盛り込まれている。

< 出典 >

[FDA’s Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2006/2014](#)

< 追加情報 >

[Inspection Observations | FDA - トレンジングレポート](#)

これらのスプレッドシートは、すべての [inspectional observations](#) (監視所見) の包括的リストではないが、規制分野と FDA と FDA を代表して実施した監視の際に Form FDA 483 の所見として引用された回数を表している。監視所見の事項は、FDA の電子監視ツールから取得したデータを反映している。

- [Inspection_Observations_FY22.xlsx \(live.com\)](#)
- [Inspectional Observations and Citations | FDA](#)

[注意: HACCP の分析、評価、その他のリスクマネジメント活動の追加情報が確認できる]

2.3 HACCP の有効性評価のパラメータ

後述 (3. 2)

3. HACCP の定着、底上げのための効果的な取り組み

【事業者向け】

水産物 HACCP 業界研修

([eCFR : 21 CFR Part 123.10-Training -- Fish and Fishery Products](#) で要求されている)。

- 全米水産物 HACCP アライアンス(National Seafood HACCP Alliance :SHA)
[Seafood HACCP Alliance - Association of Food and Drug Officials \(afdo.org\)](#)

FDA は、全米水産物 HACCP アライアンス (SHA)のトレーニングプログラムについて、トレーニングコースがこの規則の要件を満たしているかどうかを判断するための標準カリキュラムとして認めている。FDA は、[Association of Food and Drug Officials](#) と協力して、SHA カリキュラムを作成・維持している。

SHA のトレーニングプログラムは、FDA の水産物 HACCP 規則 (21 CFR Part 123) において定められたトレーニング要件を満たすよう設計されている。この規則の一部 (セクション 123.10) において、特定の HACCP 活動を「トレーニングを受けた個人」が実施するよう義務付けている。「トレーニングを受けた個人」とは、「FDA が適切と認めた標準的カリキュラムと同等以上の魚や水産物の加工に関する HACCP 原則の適用に関するトレーニングを終了した者、又は業務経験を通じてこれらを実施できる資格を有する者」を指す。

事業者向けガイダンス

- FDA は、事業者が FDA の規則や要求事項 (HACCP 規則を含む) を実施するために、業界向けガイダンス文書やその他のツールを発行している。(すべてを網羅したものではない)。
 - [Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act](#)
 - [Guidance for Industry: Questions and Answers for Guidance to Facilitate the Implementation of a HACCP System in Seafood Processing](#)
 - [Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition](#)
 - [Seafood Guidance Documents & Regulatory Information | FDA](#)
 - [Hazard Analysis & Critical Control Points \(HACCP\)](#)
 - [HACCP Principles & Application Guidelines | FDA](#)
 - [HACCP Regulation for Fish and Fishery Products; Questions and Answers for Guidance to Facilitate the Implementation of a HACCP System in Seafood Processing](#)
 - [Guidance & Regulation \(Food and Dietary Supplements\) | FDA](#)
 - [Accredited Third-Party Certification Program: Voluntary Audit Templates | FDA](#) - 水産物又はジュース HACCP のテンプレートは任意の自主監査に利用できる。

食品安全・応用栄養センター (CFSAN : Center for Food and Applied Nutrition) のセンター・オブ・エクセレンス

CFSAN の COEs (Centers of Excellence) は、学術機関との正式なパートナーシップであり、新し

いアイデアや知識を取り入れるための安定した、ダイナミックで多様なチャンネルを構築する機会、専門性や知識の向上の機会、政府・学界・産業界の学術対談、科学・公衆衛生・消費者保護の複雑な課題に関連した問題を解決するための新しいモデルなどを提供している。

現時点で、CFSAN の COEs は、食品安全に関する活動として、食品安全に関するトレーニングを開発、提供、実施している。COEs の中に、FDA 公認の HACCP トレーニングに準じたトレーニングを実施している部門がある。(FDA 公認の水産物 HACCP トレーニングカリキュラムの詳細については、後述 6 を参照されたい。)

CFSAN には 4 つの COEs がある。

- [National Center for Food Safety and Technology \(NCFST\)](#)
- [Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition \(JIFSAN\)](#)
- [University of Mississippi's National Center for Natural Products Research \(NCNPR\)](#)
- [Western Center for Food Safety \(WCFS\)](#)
- CFSAN 年次報告書 2021-2022 <https://www.fda.gov/media/145376/download>

< 出典 >

[CFSAN International Outreach and Technical Assistance | FDA](#)

COEs は、国内外の施設及びその他の関係者にサービスを提供している。

[注意: 追加情報があれば共有する]

3.1 規制当局以外の FBO への HACCP に関する支援

米国連邦政府 (NOAA) および州政府機関、民間コンサルタント、業界団体 (FDA は後者 2 つのリストは保有していない。)、いくつかの水産物 HACCP アライアンスは、コンサルティングまたはアシスタントサービスを提供している。FDA はコンサルタント業務を行っていない。しかし、様々なツール (例: 業界ガイダンス文書) やアクセスポイント (例: FSMA TAN やその他のツール (後述 6 参照)) を通じて、業界やその他の関係者の支援を行っている。

通常、米国を拠点とする HACCP アライアンスには、業界団体や産業界だけでなく、学術機関、水産関係助成団体、連邦政府や米国各州の政府機関の代表者が参加している。以下、HACCP アライアンスを紹介する。

- [National Seafood HACCP Alliance \(SHA\) – Association of Food and Drug Officials \(afdo.org\)](#)
- [Seafood Safety – Florida Sea Grant \(flseagrant.org\)](#)
- [Seafood HACCP Alliance – Association of Food and Drug Officials \(afdo.org\)](#)
- [The Seafood HACCP Alliance Training Program | Seafood HACCP \(cornell.edu\)](#)
- [Seafood HACCP Alliance | College of Agricultural Sciences \(oregonstate.edu\)](#)
- [Seafood HACCP Alliance – 2022 — IFPTI](#)
- [Welcome to the – International HACCP Alliance](#)

- Seafood Inspection | NOAA Fisheries

3.2 FBO の HACCP 不適切／不十分を判断する基準(どのように、だれが判断するか)

何を/どのように[網羅的なリストではない]。

- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)
- 水産物 HACCP 規則: 21CFR 123- Fish and Fishery Products
- Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842
 - Part II- Implementation
 - Part III - Inspectional
 - Part V- Regulatory/Administrative Strategy
- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition - 水産物 HACCP ガイド
- FDA Compliance Policy Guides (CPG) - FDA スタッフのための FDA コンプライアンスポリシーと規制措置ガイダンスが含まれている。
 - Sub Chapter 540 - Fish and Seafood
 - Sub Chapter 555 - General
- Regulatory Procedures Manual (RPM)

The Regulatory Procedures Manual (RPM)はコンプライアンス・オフィサーの業務に関連する特定の内部手続きやその他のガイダンスを含む参考資料である。

 - Ch. 4 - Advisory Actions
 - Ch. 5 - Administrative Actions
 - Ch. 6 - Judicial Actions

判断を行う者

- FDA 調査官- 調査官は、FDA の規則、要件、手順に従い、監視中に発見された違反を判断する責任を負う。
- 上司- 必要に応じて、FDA 調査官は、上司またはディレクターと共に、違反の可能性について議論・判断を行う。
- FDA compliance officers - 通常、FDA 調査官は、担当部署および/または CFSAN コンプライアンス・オフィサーと共に、特に監視が OAI (Official Action Indicated、詳細は後述 7 参照)に分類される可能性がある場合、監視結果に基づく重大な違反の可能性について議論/決定を行う。
- FDA の Subject Matter Expert: 必要に応じて、FDA の調査官、監督官、ディレクターまたはコンプライアンス・オフィサーは、違反の可能性や違反の重要性について、監視中および/または監視後に SME に連絡する。
- Office of the Chief Counsel (OCC) - “保健福祉省 (HHS) 法務顧問室の食品医薬品部門である OCC は、訴訟担当者、カウンセラーおよびサポートスタッフで構成されている。訴訟担当

者は、民事と刑事の両方の案件を取扱う。訴訟担当者は政府のコンプライアンス担当者と緊密に連携し、施行事案に関する十分な証拠能力を確保する。”OCC は、コンプライアンス違反の企業や製品に対する勧告措置や司法措置について相談を受ける。食品医薬品化粧品法に基づく FDA の措置の種類に関する追加情報は、問 7 を参照されたい。

< 追加情報 >

- [Types of FDA Enforcement Actions | FDA](#)
- [General information on FDA Inspections, Compliance and Enforcement Activities](#)
- [Inspection Observations | FDA](#)
- [Inspections – Classification of Establishment | FDA](#)
- [Chapter 5 – Establishment Inspections-Subchapter 5.11 – Investigations Operations Manual \(IOM\)](#)
- [Establishment Inspection Report \(EIR\) ORA Field Management Directive 86](#)

3.3 FBO が HACCP 不適切／不十分とされた場合の改善方法（誰が、どのように）

対応者

事業者は適用される全ての FDA 規則および要求事項を遵守する責任がある。コンプライアンスをどのように実現するかは施設に委ねられる。社内の専門家、食品安全/HACCP 専門家、有資格者、HACCP アライアンス*、**、教育普及プログラム*、**、業界団体の食品安全担当者、民間コンサルタント*、民間規格のベンチマークまたは認証機関*などが含まれる。（*FDA はリストを所有していない）、(**いくつかの例については前述 3.1 のリストを参照）

HACCP 規則と要求事項を遵守するために、事業者が利用できる FDA のツールとして以下のものがある。

FDA industry guidance and other documents (問 3 参照)

- [Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition](#) (June 2022)
- [Guidance for Industry: Questions and Answers for Guidance to Facilitate the Implementation of a HACCP System in Seafood Processing](#) (January 1999)
- [Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act](#) (December 2021)
- [HACCP Regulation for Fish and Fishery Products: Questions and Answers](#) January 1999
- [HACCP Principles & Application Guidelines | FDA](#)
- [Seafood Guidance Documents & Regulatory Information | FDA](#)
- FDA’s [Accredited Third-Party Certification Program: Voluntary Audit Templates | FDA](#)– Seafood and Juice HACCP audit templates

- Seafood HACCP Regulation: 21CFR 123– Fish and Fishery Products (including preamble, as needed)

どのように

監視結果に限定したもの(追加情報については前述 2.2.を参照)

- FDA Form 483 Frequently Asked Questions | FDA
- Inspection Observations | FDA
- Chapter 5 – Establishment Inspections-Subchapter 5.11– Investigations Operations Manual (IOM)
- Establishment Inspection Report (EIR) ORA Field Management Directive 86
- Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842
 - Part III - Inspectional
 - Part V- Regulatory/Administrative Strategy

3.4 HACCP 義務化の際の事業者の HACCP 導入を進めるために必要とされた行動/取り組み 後述

4. 任意の第三者機関 (VTP : voluntary third parties) による FBO の HACCP 支援

4.1 VTP の Advice provider になるための要件

FDA の第三者プログラム:FDA’s Third-Party Program(コンサルティングオーデットの提供を含む)に参加しない限り、FDA は第三者(直接的または間接的)の監視は行わず、これらの第三者がどのように監査を実施すべきか、業界に対してサービスを提供すべきかに関する要件はない。民間の第三者機関、学会、その他の機関が、FDA の規則や要求事項に関して業界に提供するコンサルティングやサポートサービスは、FDA の規則や要求事項に基づいて適切に行う必要がある。

4.2 VTP の advice providers に対する HACCP トレーニング(カリキュラム、方法)

水産物 HACCP アライアンスは、事業者が 21CFR123 のトレーニング要件を満たすために HACCP トレーニングを提供している。アライアンスの中には、コンサルティングやサポートサービスを提供するものもある。

トレーニングカリキュラム、方法

21CFR 123 -VIII. Training § 123.10

• 質問 :

全米海洋漁業局(NMFS)の HACCP コース証明書は、FDA の水産物 HACCP 規則のトレーニング要件を満たすものとして認められるか?

回答:

FDA は 水産物 HACCP アライアンスに参加し、21 CFR 123.10 の要求事項を満たすと

レーニングカリキュラムを作成している。最終規則の前文で、FDA は他のカリキュラムを使用したトレーニングコースを“承認”または“認定”しないと規定している。なぜなら、それを行うためには、FDA の限られた資源を費やしてそれらのコースを評価する必要があるためである。

また、前文において、他のトレーニングカリキュラムを使用するトレーナーは、HACCP 原則、水産物 HACCP 規則の要件および FDA の「魚介類の危害と管理ガイド」(ガイド)に含まれるガイダンスについて、少なくとも同等レベルの理解を確実にするため、それらのカリキュラムをアライアンスカリキュラムと比較して、必要に応じて変更する必要があるとしている。

< 出典 >

Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA.

トレーニングカリキュラム

FDA は、水産物 HACCP アライアンスのトレーニングプログラムを、組織がトレーニングコースを評価し、この規制要件を満たしているかどうかを判断するための標準的なカリキュラムとして認定している。詳細は前述 3 を参照されたい。

トレーニング方法

水産物 HACCP アライアンスは、対面、オンライン、またはその両方の組み合わせでトレーニングサービスを提供している。各団体の提供形態については、前述 3 に記載した VTP のウェブサイト参照されたい。

5. ツール（ガイダンス等）

5.1 所有するツール

水産物 HACCP ガイド*、業界ガイダンス文書*に加え、FDA には以下のツールがある（全てを網羅したものではない）。

- Fish and Fishery Products Hazards and Controls | FDA
 - Seafood HACCP Video Series
 - Introductory Video
 - Seafood HACCP Video Series
 - Guidance Downloads
 - FDA and Seafood Labeling Learning Module
 - FDA Seafood Sampling
- CFSAN Education Resource Library | FDA

[*追加情報については、前述 3.3 を参照されたい。HACCP アライアンスや民間の第三者機関でこ

れ以外のツール(ビデオ、ワークショップ、ウェビナーなど)を提供しているところもある」。

5.2 ツールの作成者、行政機関以外のツールの認可規制、ツール所有者におけるツールのトレーニング提供方法

FDA の事業者向けガイダンス文書は FDA-CFSAN により作成され、事業者が HACCP 原則および FDA の規則や要求事項を学び、実施できるよう、いくつかの外部パートナー(例:水産物 HACCP ガイド)と提携している。業界、学会、その他の関係者から公式窓口(例:米国連邦官報)を通じて受領したコメントやフィードバックは適宜考慮される。

- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition (June 2022) – 水産物 HACCP ガイドが適切なものとなるよう定期的に改訂し、事業者がハザード分析を行う際、または運用や取扱う魚介類製品に適用可能な HACCP プランの策定の際に考慮する必要がある概念や新たなハザードを追加したりする。(例:農薬を含む環境化学汚染物質 Environmental Chemical Contaminants Including Pesticides)。
- 前述 5.1 で回答した、ビデオシリーズや図書資料は FDA が作成したものである。
- HACCP アライアンスの中には、トレーニングに加え、事業者が使用できるツールを所有しているところもある。
- 民間団体の中には、いくつかの FDA 規則に関するモバイルアプリケーションを所有しているところもある。
- FDA は、FDA と連携して作成されたものでない限り、第三者が提供するツールは承認、認可、推奨していない。

5.3 ツールの入手方法

- FDA のガイダンス文書、ビデオ、その他のツールは FDA のウェブサイトから入手できる。
 - CFSAN Education Resource Library | FDA.
 - ePublication (ePub) (fda.gov)
- FDA の資料はハードコピーでも以下から入手できる。 CFSAN Education Resource Library |FDA
- HACCP アライアンスは、電子またはハードコピーのトレーニングマニュアル、資料、ツールをウェブサイトで提供しているが、多くは有料である。

これらのツールにアクセスが困難な人/FBO の対応

インターネットにアクセスできない、または資料をダウンロードしたくないという関係者のために、FDA は、特定の規制のブックレット、ファクトシート、特定のガイダンス文書など、様々な資料のハードコピー版を利用できるようにしている。関係者は様々な方法で FDA に問い合わせることができる。

- ・電話による問い合わせ

1-888-SAFEFOOD

- ・郵便による問い合わせ

FDA: 米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration)

CFSAN: 食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition)

アウトリーチ・情報センター (Outreach and Information Center)

< 出典 > [Industry and Consumer Assistance from CFSAN | FDA](#)

・FCIC (Food and Cosmetics Information Center) への連絡は、月曜日から金曜日の午前 10 時から午後 4 時まで、1-888-SAFEFOOD (1-888-723-3366) に電話で、またはオンラインフォームにより質問を送信できる。”

< 出典 > [FDA's Food and Cosmetics Information Center Answers Your Questions | FDA](#)

5.4 査察官/調査官の立入監視/調査の際に施設に持ち込む機器

通常、調査官は立入監視・調査のために、以下の機器や設備（全てを網羅するものではない）を持参する。：校正済み水銀温度計 (MIG) またはデジタルプローブ温度計、非接触型赤外線温度計、pH 試験紙、消毒剤インジケーター、FDA 支給カメラ、FDA 支給紫外線ランプ、懐中電灯、拡大鏡、測定用定規/テープ、製品・環境サンプリングツールおよび収去機材、ヘアネット、使い捨て手袋、人体安全装備（例 防護服、プラスチックブーツまたは使い捨て靴カバー、ゴーグル、ヘルメット、殺菌剤など）。

非接触型温度計を含む温度計の校正（いつ、どのように）

非接触型赤外線温度計の校正は可能だが、監視時は参考として使用する。米国国立標準技術研究所 (NIST (National Institute of Standards and Technology)) が標準化した MIG 温度計と比較して校正された、FDA が支給するガラス製水銀温度計 (MIG) またはデジタルプローブ温度計が、規制当局の証拠用として使用される。

“1.8.1 - 装置の手入れ／校正

温度計は、食品医薬品・化粧品法及び特定の ORA (Office of Regulatory Affairs) プログラムにおける他の法令の監視において、証拠に用いるために使用される。詳細は品質管理情報システム (QMiS) 内の [SOP-000735-Thermometer Maintenance Procedure](#) を参照されたい。”

< 出典 > [IOM Investigations Operations Manual 2022 Complete- Chapter 1](#)

通常、FDA 調査官は MIG (ガラス製水銀温度計) やデジタルプローブ温度計の校正に低温校正法を使用し、NIST 標準の MIG と比較して校正を行う。

・温度計の低温校正手順

- ・A. ビーカーに砕いた氷を入れる。温度計と砕いた氷が均一に接触するよう、均一なスラッシュを作るために十分な量の蒸留水を加える。
 - ・B. NIST 標準温度計をクランプとリングスタンドを使って氷水中に吊り下げ、先端が容器の底や側面に触れないように水中に 2～2.5 インチ浸かるようにする。
 - ・C. NIST 基準温度計は 0°C (±1°C) を示すはずである。標示が高い場合は、氷を追加する。それでもうまくいかない場合は、洗浄したビーカーと新しいスラッシュでやり直す。それでも高い(または低い)場合は、NIST 基準温度計に欠陥があるか、校正範囲外で使用されている可能性があるため、別の校正済み温度計で行う。基準温度計が 0°C (±1°C) になるまで行う。
 - ・D. ダイヤル式温度計をリングスタンドの厚紙に通して氷水上に吊り下げる。温度計が少なくともプローブ側面のくぼみまで、水に約 2 ～ 2.5 インチ浸かるようにリングスタンドを調整する。プローブの温度感知部全体が浸かるようにすることが重要である。プローブがビーカーの側面や底面に触れていないことを確認する。ダイヤル温度を記録する前に少なくとも 5 分間待つ。
- ・規制当局の証拠用に温度計を使用する場合、FDA 調査官は、施設の最高責任者または担当者の立ち会いのもと、監視中に上記の低温校正を行うことが推奨される。

6. 相談窓口

FDA は、事業者やその他の関係者が利用できる様々な問い合わせ窓口を設置している。

- ・ [Industry and Consumer Assistance from CFSAN | FDA](#)
- ・ [FDA's Food and Cosmetics Information Center Answers Your Questions | FDA](#)
 - ・ [FDA - CFSAN - Outreach and Information Center \(force.com\)](#)
- ・ メールまたは電話:
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
<出典> [Fish and Fishery Products Hazards and Controls | FDA](#)
- ・ [FSMA Technical Assistance Network \(TAN\) | FDA](#) - FDA の HACCP 規制は FSMA より前に公布されたが、このポータルを通じて受け取った HACCP の質問はフィードバックのため SME に転送される。
- ・ “Information from Other Sources” - [Seafood Network Information Center](#).
<出典> [Seafood HACCP | FDA](#)
- ・ HACCP アライアンスや学術機関 (FDA と提携しているものも含む) の中には、自身の問い合わせ先設けているところがある。
- ・ ほとんどの業界団体、民間の規格認証やベンチマーキング機関、その他の民間団体は、会

員や業界全体への問い合わせ窓口を設置している。

- FDA はリストを管理しておらず、民間団体が提供するサービスの承認、認可、推奨は行っていない。

7. ペナルティ

監視の分類

FDA の監視の分類は、施設が適用される要求事項や規制を遵守していない場合に、FDA が検討する勧告（規制または行政）および司法措置の種類に大きな役割を果たす。

分類とは？

監視後、FDA は、評価した分野に適用される法律と規則に準拠しているか判定する。FDA と監視分類データベースは、監視を各プロジェクト分野ごとに 3 つの分類の中の 1 つに分類する。3 つの分類は以下の通り。

- No Action Indicated (NAI): 監視中に問題のある状態や行為は確認されなかった（または確認された問題のある状態は更なる規制措置を正当化しない）ことを意味する。
- Voluntary Action Indicated (VAI): 好ましくない状況や行為が発見されたが、行政や規制措置を講じたり推奨する必要があることを意味する。
- Official Action Indicated (OAI): 規制や行政措置が推奨されることを意味する。

< 出典 > [Inspections Database Frequently Asked Questions | FDA](#)

規制、コンプライアンス、執行措置の種類

勧告措置 (Advisory Actions) と行政措置 (Administrative Actions)

勧告措置と行政措置は、司法に関与しない措置の一種である。これらの措置は、タイトルなしの書簡、警告書、規制会議、強制回収、登録停止、安全警告、輸入拒否、輸入警告が含まれる。

司法措置

司法措置は、司法制度に関わる措置と定義される。司法措置には、差押え、差止命令、令状、起訴が含まれる。

< 出典 >

[IOM Investigations Operations Manual 2022 Complete - Chapter 2 - Regulatory](#)

- to include, 2.4- Advisory Actions and Other Notices of Violations 2.8 - Judicial Actions; Chapter 4.

< 追加情報 > 以下のリンクを参照されたい。

- [Types of FDA Enforcement Actions | FDA](#)
- [Compliance & Enforcement \(Food\) | FDA](#)
- [Issuance of Untitled Letters | FDA](#)
- [Warning Letters | FDA](#)
- [Recalls of Foods & Dietary Supplements | FDA](#)

- [Actions & Enforcement | FDA](#)- (for imported products)
- Suspension of Food Facility Registration- [Frequently Asked Questions on FSMA | FDA](#)
(See Q&A R17-R24)

FDA が事業者や個人に対して行った、規制、コンプライアンス、執行措置に関して公開しているデータベース:

- [FDA Dashboards - Compliance Actions-](#)
警告書、差止命令、差押えに関するデータベース
- [FDA Dashboards - Compliance Dashboards](#)
- [FDA Data Dashboard | FDA](#) - home page
- [Untitled Letters Issued by CFSAN | FDA](#)
- [Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts | FDA](#)
- [Alerts, Advisories & Safety Information | FDA](#)

< 追加情報 >

- [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\) | FDA](#)
- [Seafood HACCP Compliance Program Manual-CPM 7303.842](#)
 - Part V- Regulatory/Administrative Strategy
- [Regulatory Information | FDA](#)

8. その他

8.1 GFSI(Global Food Safety Initiative)ベンチマーク規格(例:ISO22000、FSSC22000)認証施設の行政査察と当該施設の認証結果および審査結果の活用

現在、FSMA の 3 つの規制 ([PC Human Food](#)、[Preventive Controls for Animal Food \(PC Animal Food\) rule](#)、[Foreign Supplier Verification Programs \(FSVP\) rule](#)) は、第三者監査をサプライヤー検証活動として利用することを認めている。

FDA は、第三者の食品安全基準と FSMA 規則の整合性を評価するために、任意のパイロットプログラムを行っている。FSVP においては、HACCP の第三者認証プログラムは、輸入業者が海外サプライヤー検証の一部として評価することができる。

< 出典と追加情報 >

[Voluntary Pilot Program to Evaluate Alignment of Third-Party Food Safety Standards with FSMA Rules | FDA](#)

8.2 業界団体の会員 FBO への HACCP レベルアップのための活動

- ・業界団体、HACCP アライアンス、その他の民間の第三者は、会員や業界全体に対して、ウェブサイトやその他のチャネル(ソーシャルメディアなど)を通じてサービスを提供している。
- ・通常、米国を拠点とする HACCP アライアンス(前述 3 参照)には、業界団体や事業者に加え、学術機関、水産関係助成機関、米国連邦・州政府機関の代表者が参加している。
- ・HACCP アライアンスの中には、事業者プライベートなコンサルティングサービスを提供している団体もある。事業者提供のコンサルティングやその他の支援活動に関する情報は、各団体のウェブサイト参照されたい。
- ・FDA は、業界団体やその他の民間の第三者が提供する食品安全コンサルティングやその他のサービスのリストは管理しておらず、承認、認可、推奨は行っていない。

これらの HACCP 支援活動を促進するための行政の財政的またはその他の支援の提供

FDA は、CFSAN の COEs (Centers of Excellence) および特定の組織 (AFDO: Association of Food and Drug Officials など) に対して、HACCP を含む食品安全に関するトレーニング、教育、普及活動の開発、提供、実施のための補助金を支給している。一部の COEs では、FDA が認定した研修カリキュラムに従って、HACCP および予防管理規則などの FSMA 規則に関する研修を実施している。(HACCP 研修の詳細については、前述 3.1 参照)。

CFSAN の COEs (Center of Excellence) は、学術機関との正式なパートナーシップであり、新しいアイデアや知識を注入するための安定した、ダイナミックで多様なチャンネルを構築する機会、専門性や知識の向上の機会、政府・学界・産業界の学術対談、科学・公衆衛生・消費者保護の複雑な課題に関連した問題を解決するための新しいモデルなどを提供している。現在、CFSAN には 4 つの COEs が設立されている。

- [National Center for Food Safety and Technology \(NCFST\)](#)
- [Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition \(JIFSAN\)](#)
- [University of Mississippi's National Center for Natural Products Research \(NCNPR\)](#)
- [Western Center for Food Safety \(WCFS\)](#)
- CFSAN Centers of Excellence Annual Report 2021-2022 –
<https://www.fda.gov/media/145376/download>
[追加情報は問 6 参照]

8.3 FBO の HACCP 実施のためのその他の取り組み

後述

8.4 HACCP 支援活動を行う業界団体の名称と連絡先

FDA は、HACCP やその他の食品安全プログラムに関する支援を行っている業界団体のリストや連絡先は管理していない。

9. 参考情報

小規模・超小規模施設

7. 質問:

加工者から製品を購入する卸売業者の一般的な HACCP プランはどのようなものか？ 漁師から直接購入する小売業者の場合は？ 小売業者に直接販売する漁師の場合は？ 小さな水産会社の場合は？

回答:

規則で定義されたすべての水産加工業者は、ハザード分析を実施し、ハザード分析により発生する可能性が高いと特定されたすべてのハザードを管理する HACCP プランを策定し、実施しなければならない。例えば、調理済みですぐに喫食できる魚介類における病原微生物の増殖や、保管中の温度不適の結果によるヒスタミン発生などのハザードで理論的に発生する可能性がある場合、卸売事業者のプランにおいて措置されなければならない。

大規模な加工業者のプランに対して、小規模な加工業者の HACCP プランは特別な特徴（違い）はない。プランは会社の規模に依存するのではなく、ハザードの数と性質に依存する。

< 出典 >

Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA [追加情報は問 7 の回答を参照]

小規模・超小規模事業者の適格施設に関する追加情報-定義、変更された要件、および免除

- Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act | FDA - ページ末尾のガイダンス文書へのリンクを参照のこと。小規模施設、超小規模施設-適格施設の検索。
- Preventive Controls for Human Food: 21CFR 117 - Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food [この規則における小規模施設及び超小規模施設の定義は 21CFR 117.3 を参照]

小規模・超小規模事業者向けリソース

- Small Entity Compliance Guide: What You Need to Know About Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food | FDA
 - Small Entity Compliance Guide: Juice HACCP | FDA
 - Guidance for Industry: Questions and Answers on HACCP Regulation for Fish and Fishery Products | FDA
 - Small Entity Compliance Guide: What You Need to Know About Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food
 - CPG Sec. 160.100 Regulatory Actions and Small Business | FDA

- [What You Need to Know About Establishment and Maintenance of Records; Small Entity Compliance Guide April 2014](#)

その他

- [Food Industry | FDA](#)
- [Seafood HACCP Trainers Directory](#)
- [Juice HACCP Regulator Training | FDA](#)
- [Juice HACCP: 21CFR 120](#)
- [Juice HACCP Hazards and Control Guidance – First Edition](#)
- [Juice HACCP Compliance Program](#)

Ⅱ-2. アイルランド

1. HACCP 義務化の規制について

1.1 監視のルール

貴局は、i) 点検頻度、ii) 点検チェックリストまたは iii) 点検マニュアル、iv) 1 回の实地監視/監査で確認すべき HACCP および GHP 記録の日数に関する規則/指針を有しているか？

1.2 HACCP の記録保存期間について、FBO 向けの規則/指針はあるか？ある場合、その規則/指針はどこで明示されているか？

いいえ、EU の HACCP 規則 (規則 852/2002) だけである。また、事業者向けのガイドがいくつかある (例: と畜場およびセーフケータリング)。

アイルランド食品安全局「食品安全マネジメントシステム(FSMS) 低処理牛、羊、ヤギ、豚の屠畜場向けガイド ヤギおよび豚の屠畜場 セクション E: 危害分析及び重要管理点 (HACCP)」

<https://www.fsai.ie/FoodSafetyManagementSystemforSlaughterhousesSampleChapter/>

アイルランド食品安全局 HP 「セーフケータリングパック」

<https://www.fsai.ie/safecatering/>

ルールの詳細についてはこちら。

アイルランド食品安全局 HP 「HACCP - 食品安全マネジメントシステム」

https://www.fsai.ie/food_businesses/haccp/haccp.html

ガイダンス文書は強制的な規則ではないが、起訴された場合、裁判所がコンプライアンスを判断する際に考慮されることに注意すること。

2. HACCP の導入状況

2.1 HACCP の audit 方法

HACCP に基づく監査はどのように行われたか？（例：HACCP 監査チェックリストの使用）

FBO による HACCP の実施についての許容の程度は、監視／監査の結果に基づき、どのように判断しているか？

前述 1 の全情報を参照。

2.2 Audit の結果はどのように取りまとめられ、活用されているか？

一元的には行っていないが、現地機関では、監視頻度に関する企業のリスクランキングの手法の一つとして、コンプライアンスレベルを使用することになる。小売業やケータリングを対象とした監視における、HSE の手引きを例示する。

アイルランド食品安全局「ガイダンスノート No.1:Health Service Executive のための食品事業者の監視に関するガイダンス(改訂 3 版)」

<https://www.fsai.ie/guidancenotenolguidanceforthehealthserviceexecutiveontheinspectionoffoodbusinessesrevision2.html>

2.3 導入効果の評価方法は、どのようなパラメータでどのように評価されているか？

例 1. 食中毒の年間発生件数の減少

例 2: 不測の事態への適切な対応（以下の対応がとれた：例：事故時の迅速な回収、FBO の拡大防止、FBD 症例の最小化、事故の迅速な根本原因分析など。）

行っていない。

3. FBO の HACCP 導入・レベルアップを促進するための効果的な取り組み

【FBO 向け】

3.1 規制当局による監視や助言に加えて、誰が、どのように、FBO に HACCP の実施を強化するための助言を行うのか？（例：民間コンサルタント、学術機関（例：エクステンションサービス）、業界団体）

我々は、ケータリングビジネスにおける HACCP の実施に向けたワークブックアプローチを提供している。

また、食肉処理に関する部門別のガイダンスがある（上記リンク参照）。

また、リーフレットや役立つ資料もある。

アイルランド食品安全局「HACCP とは」

<https://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=804>

アイルランド食品安全局「HACCP 用語の説明」

<https://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=806>

アイルランド食品安全局「外部コンサルタントの選択」

<https://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=808>

3.2 FBO の HACCP の実施不良／不徹底を判断する基準は何か、また、誰がどのように判断するのか。

国の監視官が、専門性に基づき判断する。

3.3 FBO が HACCP の実施状況が悪い／不十分と分類された場合、誰が、どのように FBO に HACCP 実施状況を改善させるか？

遵守についての通知と命令を行う。公衆に重大かつ差し迫った危険をもたらすほどシステムが劣悪な場合は、即効で事業を閉鎖することができる。

施行情報はこちら

アイルランド食品安全局 HP「施行 食品の安全性はどのように確保されているか」

https://www.fsai.ie/enforcement_audit/enforcement.html

3.4 HACCP の義務化が実施された際、より円滑かつ迅速に HACCP を導入するために、どのような取り組みが必要だったと思うか？

HACCP 戦略の策定や、ガイダンスを提供するための準備を行った。また、ケータリングビジネスにおける難しさに着目し、ワークブックアプローチのセーフケータリングパックを開発した。

戦略を参照

アイルランド食品安全局 HP「FSAI-HSE 国家 HACCP 戦略 2007-2010」

https://www.fsai.ie/monitoring_enforcement/monitoring/haccp_strategy.html

4. 任意の第三者機関がアドバイスをを行う場合

VTP はアイルランドの法制度において正式な役割を担っていない。

4.1 VTP は FBO のためのアドバイスプロバイダーになるための要件があるか？ある場合、その要件は何か、またどこに明記されているか。

なし。

4.2 VTP はアドバイスプロバイダーに HACCP の研修を行っているか？行っている場合、VTP はどのようなカリキュラムを使用しているか？また、VTP はどのように研修を提供しているか？（例：対面式研修、e ラーニング、両者の組み合わせなど）

行っていない。

5. ツール（ガイダンス等）

5.FBO が効果的に HACCP を導入・実施するためのツール（例：ガイダンス）はあるか？

既に提供したリンクを参照。

5.1 前問が「はい」の場合、どのような支援ツールがあるか。例：UKFSA の Safer Food Better

Business(BOOK)、My HACCP、Hazards and Control Guide for Seafood HACCP、HC guide for Meat and Meat products、動画、Web、SNS 等

5.2 Q5.1 の回答が「はい」の場合、それらのツールは誰が開発したか？規制機関以外の組織が開発したツールの場合、それらのツールを承認するための規制の仕組みがあるか？それらの支援ツールの所有者は、ツールの使用方法に関する研修をどのように行っているか？

アイルランド食品安全局（FSAI）がこれらのツールを開発した。

5.3 これらの支援ツールにどのようにアクセスすることができるか？

ツールへのアクセスが困難な人／事業者がいるか。

5.4 貴局の監視官/調査官は、現地での監視/調査のためにどのような機器を食品施設に持ち込んでいるか？

温度計（非触媒式も含む）を携帯している場合、いつ、どのように校正しているか？

6. 相談窓口

6. HACCPの実施に関するFBOからの質問に答えたり、FBOに助言したりするために、監督官庁、業界団体、民間コンサルタントが設置した問い合わせ窓口があるか？

アイルランド食品安全局（FSAI）には相談窓口があり、問い合わせに対応している。

参照

アイルランド食品安全局 HP「お問い合わせ」

https://www.fsai.ie/about_us/contact_us.html

7. ペナルティ

7. 監視・監査の結果、HACCPの実施が不十分であることが判明した場合、どのような規制措置がとられるのか（Webサイトへの監視/監査結果の記載等）。監視／監査結果のドアへの掲示の義務化、警告書、差し押さえ等

施行通知のみが公表されるが、これらは HACCP が原因であるかどうかは問わない。

参照

アイルランド食品安全局「施行通知」

https://www.fsai.ie/enforcement_audit/enforcement/order/enf_criteria.html

8. その他

8.1 貴社は、GFSI 認証（例：ISO22000、FSSC22000）や審査結果を、規制対象の食品安全監視に活用しているか？回答が「はい」の場合、貴局はその結果をどのように活用しているか？

我々はそれらを考慮していない。

8.2 業界団体が、加盟 FBO の HACCP 実施のレベルアップのために、どのような活動を提供しているか知っていますか？ 貴局は、これらの HACCP 支援活動を促進するために、財政的またはその他の支援を提供しているか？

いいえ

8.3 FBO の HACCP 実施のために貴局が行っているその他の取組を提供してもらえますか？

無回答

8.4 HACCP 支援活動を行う業界団体の名称と連絡先を教えてください。

無回答

II-3. イギリス 食品基準庁 (Food Standard Agency : FSA)

1. HACCP 規制

1.1 監視規定

貴国の自治体には、

i) 監視頻度に関する規則／ガイダンスがありますか

はい。最低監視頻度は、自治体が考慮しなければならない法定食品法規範 (Food Law Code of Practice: FLCoP) に規定されている。

食品と飼料に関する実施規範 | 食品基準庁

ii) 監視用チェックリスト

FLCoP では、監視でカバーすべき内容を規定しているが、使用する監視用紙は規定していない。それは個々の地方自治体または地域連絡会が作成する。

iii) 監視マニュアル iv) 1 回の立入監視／監査で確認する HACCP および GHP の記録の日数？
指定なし-監視担当者の裁量による。

1.2 HACCP の記録保存 期間について、FBO 向けの規則／指針はあるか

ない。しかし、地方自治体は FBO に対し、計画的な監視の間に作成された記録を保存することを期待する。

2. FBO の HACCP 実施状況の評価

2.1 HACCP 監査の方法

HACCP に基づく監査はどのように行われたか(例: HACCP 監査チェックリストの使用など)? 監視／監査の結果に基づき、FBO が許容できる HACCP の履行をどのように判断するか?

HACCP の適用が実際にはどのようなものか、また、どのように施行に取り組むかについてのガイダンスは、FLCoP の第 4 章に詳述されている。HACCP の要求事項が導入されたとき、金融庁は監視や監査の際に HACCP の遵守状況を評価する能力を養うために、自治体職員向けの研修コースを開発し資金を提供した。このトレーニングは、製造施設における食品安全要求事項の施行に責任を持つ役員が利用できるようになった。

2.2 監査結果の取りまとめと活用

無回答

2.3 HACCP 実施の有効性を評価するために、どのようなパラメータを使用していますか?

有効性を評価するための正式なパラメータは使用していない。

3. FBO の HACCP 実施とレベルアップを促進する効果的な取り組み

FBO の場合

3.1 規制当局による監視や助言に加えて、HACCP の実施を強化するために誰がどのように FBO に助言を行うのですか。

英国の食品産業には、HACCP 関連のサービスを提供する民間の食品安全コンサルタント会社が多くある。また、業界団体が作成し、FSA が承認した優良衛生規範の業界ガイドを通じて、セ

クターごとにアドバイスを受けることができる。最近の例としては、UK Hospitalityが作成した「ケータリングガイド」(<https://www.ukhospitality.org.uk/page/CateringGuide2022>)がある。

FBO 向けのオンライントレーニングは、食品安全施行担当役員の大半の専門機関である Chartered Institute of Environmental Health -<https://www.cieh.org/training-and-courses/online-training/food-safety/>と Royal Society of Public Health -RSPH | Level 2 Award in Understanding HACCP からも提供されている。

3.2 FBO の HACCP の実施状況が悪い、または不十分であることを判断する基準は何か、また、それを誰がどのように判断するのか。

FLCoP の第 4 章に記載されている実践におけるコンプライアンス。

3.3 FBO が HACCP 実施状況が悪い又は不十分と分類されたら、誰が、どのように FBO に HACCP 実施状況を改善させるのか？

事業者が所在する地域の当局が、段階的かつ均整のとれたアプローチで、コンプライアンスを確保するために適切な強制措置を講じる責任がある。

3.4 貴国でHACCPの義務化が実施された際、貴業界へのHACCP導入をより円滑かつ迅速に進めるために、どのような行動や取り組みが必要だったと思いますか？

FSAは、小規模な小売業や飲食業に特有の課題を認識し、シンプルな食品安全管理ツール「Safer Food Better Business (SFBB)」を作成し、自治体が食品事業者に配布できるよう無償で提供した。SFBBは現在も電子的に入手可能である-

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb>

北アイルランドには、FSAが開発したより詳細な食品安全管理製品がある-Safe catering | Food Standards Agency

小規模製造業者向け FSA が作成した「MyHACCP」、電子版もあり-
<https://myhaccp.food.gov.uk/home>

4. 任意の第三者機関がアドバイスを行う場合

4.1 VTPはFBOのアドバイスプロバイダーとなるための要件を備えているか。

いいえ

5. ツール（ガイダンス）

5.1 所有するツール

-上記のSFBBとMy HACCPのリンクをご参照ください。

5.2 誰がツールを開発したか？

無回答

5.3 サポートツールはどのように利用するのですか？

オンライン

ツールにアクセスするのが困難な人・組織はありますか？

SFBBは数ヶ国語でしか発行されておらず、少数民族のFBOにとっては難しい面がある。

5.4 貴庁の監視官/調査官は、立入監視/調査のためにどのような機器を食品施設に持ち込むの

ですか？

プローブ式温度計。

非触媒式温度計を含む温度計を携帯している場合、いつ、どのように校正されるか？

製造者の指示に従い、機器が適切に校正されていることを保証する自治体の責任。

6. 相談窓口

規制機関、業界団体、及び／又は民間コンサルタントが、FBOからのHACCP実施に関する質問に回答し、FBOに助言を与えるために設置した問い合わせ窓口はあるか？

このサービスを提供するために食品事業者と契約している場合、民間コンサルタントを通じてのみ利用可能である。

7. ペナルティ

監視・審査の結果、HACCPの実施が不十分であることが判明した場合、どのような規制措置が取られるのか。例えば、監視・審査結果をホームページで公開する等。監視・審査結果のドアへの掲示義務化、警告書、押収など

イングランドでは、最終消費者に食品を供給する事業者は、すべての地方自治体がFSAと提携して運営する食品衛生格付け制度の対象である。対象事業者の監視結果はfood.govで公表され、事業者には格付けを示すステッカーが提供され、事業所に自主的に掲示される。ウェールズと北アイルランドでは、規定された方法で事業者に衛生評価を表示することが義務付けられており、表示しないことは違反となる。地方自治体には、非公式なアプローチではうまくいかない場合に、Hygiene Improvement Notice（衛生改善通知）など、企業にHACCPの要件を遵守するよう求める正式な権限がある。

8. その他

8.1 貴社は、認証プログラムの所有者がGFSI 認証（例：ISO 22000、FSSC 22000）を取得した場合、認証ステータスまたは審査結果を、それらのFBO の規制食品安全監視に取り込みますか？ 答えが「はい」の場合、御社はその結果をどのように活用していますか？

現在のところ正式なものではないが、地方自治体による食品衛生介入の提供に対するアプローチを見直す過程にあり、その中で、EU残留規則（EU）2017/625で認められているvTPA（voluntary Third-Party Assurance）をより高く評価することを検討している。これは、CPO(Certificate Programme Owner)がGFSIの承認を獲得することに限定されるものではありません。

8.2 業界団体が、加盟FBOにおけるHACCP実施のレベルアップのためにどのような活動を提供しているかご存知ですか？ 貴庁は、これらのHACCP支援活動を促進するために、財政的またはその他の支援を提供していますか？

日常業務としての財政支援はありませんが、過去には自治体や食品企業に的を絞った支援があった。例えば、2012年のロンドンオリンピックに向けて、FSAは民間コンサ

ルタントに対して、主にケータリング分野の小規模企業に対するHACCP原則の指導と定着のための資金提供を行った。

8.3 FBOのHACCP導入のために貴機関が行ったその他の取り組みについて教えてください。

該当なし

8.4 HACCPの支援活動を行っている業界団体の名称と連絡先を教えてください。

HACCP を含む優良衛生規範のセクター別ガイドの詳細は、

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/industry-guides-to-good-food-hygiene>で入手できる。

Ⅱ-4. カナダ 食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency : CFIA)

CFIA(カナダ食品検査庁: Canadian Food Inspection Agency)コメント

予防管理を行うことを要件に CFIA に登録、ライセンスを付与される。有効期限 2 年、取得に 260 カナダドルを要する。

SFCR(カナダ食安全規則(Safe Food for Canadians Regulation))を遵守するために CFIA の監視を受ける対象者を明確にするため、以下の文書を作成した。

<https://inspection.canada.ca/food-licences/food-business-activities/eng/1524074697160/1524074697425>

カナダ人のための安全な食品規制に基づくライセンスを必要とする食品事業活動-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

カナダ人のための安全な食品規則に基づいてライセンスを必要とする食品事業活動 - カナダ食品検査庁 (canada.ca)。この判断の一助として、CFIA はライセンス取得のための対話型ツールを開発した。

https://calse.voxco.com/SE/93/SFCR_licence/?&lang=en

ライセンスインタラクティブツール-カナダ人のための安全な食品規制 (voxco.com)

予防管理計画: Preventive Control Plan (以下、「PCP」という) の必要性の有無および PCP が必要となる条件を、ツールを使用して確認できる。(5 分程度)

また、一部の小規模な食品事業者(FBO) については、年間の食品売上高または従業員数に基づいて、書面による PCP の要件が免除されることを認めている。これは、小規模な事業者が書面による PCP の負担を克服し、かつ予防的管理を満たせるようにするための支援と考えられている。この免除は、すべての食品に適用されるわけではなく、また、輸出証明書が必要な場合にも適用される。

PCP 要求の免除を受けられる小規模事業者の基準は？

小規模な FBO は、どのように PCP の書面要件を免除されるのですか？

PCP の免除は、年間の食品総売上高が 10 万カナダドル以下の小規模事業者が対象となる。この免除は、ライセンス保持者が食用動物、肉製品、魚、乳製品、卵、卵加工品、果物または野菜加工品(以下の定義を参照)に関連する活動を行っている場合、またはライセンス保持者が CFIA からの輸出証明書または同様の文書を必要としている場合には適用されません。中小企業には、予防管理に関する要求事項を満たすための免除措置はなく、書面での予防管理計画を持つことが免除措置となる。

2.0 Application of the PCP requirements (PCP 適用要件)

<https://inspection.canada.ca/preventive-controls/preventive-control-plans/regulatory-requirements/eng/1526502822129/1526502868878#a2>

規制要件: 予防管理計画-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

また、SFCR の要求事項のいずれかを満たす必要がない一般的な免責事項がある。
一般的な免除は、

<https://inspection.canada.ca/food-licences/food-business-activities/eng/1524074697160/1524074697425#a2>

カナダ人のための安全な食品規制に基づくライセンスを必要とする食品事業活動-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

以下、参照

・個人使用のための食品で、商業的な使用を目的としない場合。

- 食品の量は、文書「個人使用免除の最大数量制限」に記載されている最大数量制限以下です。
- 食品が商業利用を目的としていないこと、および
- 食品がビジネス以外の個人によって輸入、輸出、送信、または輸送された場合、または
- 食品は、移民または移民の私物の一部として輸入または輸出される。

・機内食

・分析、評価、研究または見本市のために使用される食品。ただし、100kg 以下の貨物に含まれるもの、または卵の場合は 5 ケース以下の貨物に含まれるもの。

・人間が消費することを意図していない、または販売されていない食品

・保護区の永住権保持者が自分たちの使用のために米国からアクウェサス保護区に輸入した食品

・カナダ国内のクルーズ船や軍艦の乗組員や乗客が使用するために保税（輸送中）で輸入される食品

・連邦刑務所間で取引される食品

・食品の輸送、それが人の唯一の活動である場合

PCP のない許可の対象となる当事者

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/integrated-agency-inspection-model/iaim-consultation/eng/1390935174455/1390935603829?chap=4#s5c4>

2.0 - Integrated Agency Inspection Model - Consultation Draft (December 4, 2013) - About CFIA - Canadian Food Inspection Agency (canada.ca)

用語については「定義」参照

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/toolkit-for-food-businesses/glossary-of-key-terms/eng/1430250286859/1430250287405#a84>

カナダ人のための安全な食品規制:重要な用語集-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

1. HACCP 規制

1.1 監視規定

あなたの当局は、i) 監視頻度、ii) 監視チェックリストまたは iii) 監視マニュアル、iv) 1 回の現場監視/ 監査で確認すべき HACCP および GHP 記録の日数に関する規則/ 指針を持っているか。

CFIA コメント

i) 監視頻度

「カナダ人のための安全な食品法」は監視の権限を定めているが、監視の頻度やプロセスは法律で規定されていない。

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/s-1.1/index.html>

[カナダ人のための安全な食品法 \(justice.gc.ca\)](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/s-1.1/index.html)

監視頻度は、事業所別リスク評価 (ERA) モデルを用いて決定される。

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/cfia-2025/era-models/era-model-for-food-establishments/eng/1551995065897/1551995066162>

[食品施設の施設ベースのリスク評価モデル-カナダ食品検査庁 \(canada.ca\)](https://inspection.canada.ca/about-cfia/cfia-2025/era-models/era-model-for-food-establishments/eng/1551995065897/1551995066162)

以下、参照

- ・特定の食品、操作、または製造プロセスに関連するリスク
- ・食品安全リスクを管理するために業界が実施する緩和戦略
- ・事業所コンプライアンス情報

ERA-Food モデルは、施設固有のデータと数学的アルゴリズムを用いて、CFIA 管轄下の食品施設の食品安全リスクを評価し、考慮される。また、プログラム計画を通知して、最もリスクの高い領域に取り組むために使用される。

ii) 監視チェックリストまたは iii) 監視マニュアル

より予防的でシステムベースのアプローチを支援するため、CFIA は統合機関監視モデル (iAIM) を作成した。

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/cfia-2025/inspection-modernization/integrated-agency-inspection-model/eng/1439998189223/1439998242489#s0a>

[統合機関検査モデル-カナダ食品検査庁 \(canada.ca\)](https://inspection.canada.ca/about-cfia/cfia-2025/inspection-modernization/integrated-agency-inspection-model/eng/1439998189223/1439998242489#s0a)

以下、参照

CFIA の統合機関検査モデル (iAIM) は、予防に基づいて世界的に認められたリスク管理の概念を適用する。指針となる原則には、システムベース、パフォーマンスベース、およびリスクベースのアプローチが含まれる。

- ・科学に基づき、リスクに基づいており、共通の監視手順とツールを使用するもの。
- ・コーデックス委員会(コーデックス)、国際植物防疫条約(IPPC)、国際獣疫事務局(WOAH)、国際動物衛生局(OIE)として設立)によって開発されたものなどの国際基準に沿ったもの;

- ・業界がその製品やプロセスに責任を持ち、法的要件への継続的なコンプライアンスを実証しなければならないという前提に基づいている。
- ・オペレーションの複雑さと規模に対応できる柔軟性。
- ・計画、報告、意思決定を促進する情報管理/ 情報技術 (IM/IT) ソリューションに支えられている。

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/sample-collection/standard-inspection-process/overview/eng/1537319653853/1537319724052>
標準検査プロセスの概要-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

以下、参照

標準監視プロセス(SIP)は、規制対象者の監視を実施するために使用される。SIP は、統合された機関監視モデル(iAIM)に従って、3 つのビジネスライン(食品、動物の衛生、植物の衛生)にわたって一貫した検証プロセスを使用している。

CFIA の監視官は、規制要件および該当する場合は許可条件への準拠を検証するための監視を実施する。SIP は、次の 4 つの基本的なインスペクション手順に基づいて、実施するプロセスを記述する。

・監視の準備

チームが設立される。情報が見直される。監視の範囲が決定される。監視の日時を確認する。

・監視の実施

オープニングミーティングで監視プロセス、範囲を確認する。監視実施、その後コンプライアンス違反は分類される。是正措置は時間枠を決め特定される。是正措置は必要に応じて行われ、詳細情報は標準規制対応手順(SRRP)に記載されている。

・監視結果の伝達

クロージングミーティングで結果(監視報告書)を発行する。

・フォローアップ監視の実施(必要に応じて)

フォローアップ監視を予定し、範囲を決定し、監視を実施する。結果は評価され、伝達される。

監視タスクのタイプ

SIP では、次の 3 種類の監視の概要が示される。

・予防管理監視

予防管理監視タスクは、規制要件への準拠を達成するための規制対象者の予防管理の評価に使用される。これには、規制コンプライアンスを達成する方法として予防に焦点を当てた規制対象者のシステムベースのアプローチが含まれる可能性がある。

・商品検査

商品検査タスクは、規制基準または要件に対する規制当事者の製品または物の検証に使用される。検査スタッフが分析のためにサンプルを研究所に提出する必要があるサンプル収集検

査タスクと比較して、検査スタッフが行う製品または物の分析を可能にする。

- サンプルコレクション

サンプル収集タスクは、分析のためにラボに提出される計画されたサンプルおよび必要なサンプルに使用される。これには、次のために必要なサンプルが含まれる場合がある。

- 全国サンプリング計画
- 規制基準または要件に対する検証
- 苦情と調査
- 調査と監視

これらの 3 種類の検査はすべて、4 段階の検査プロセスに従う。

コンプライアンス違反の分類

コンプライアンス違反の 3 つのカテゴリは次のとおり。

- 極小 • 適度 • 重度

コンプライアンス違反が特定された場合は、以下に通知するために分類する必要がある。

- 規制対象当事者が恒久的な是正措置を完了するための時間枠
- CFIA フォローアップ監視の時間枠、監視のレベルを調整する必要があるかどうか

規制対象者は、コンプライアンス違反に対処する必要がある。

デジタルサービス提供プラットフォーム

デジタルサービスデリバリープラットフォーム(DSDP)は、CFIA スタッフが監視情報を電子的に記録できるようにするツールである。DSDP は、利害関係者とのコミュニケーションも促進する。CFIA が DSDP を強化し続けるにつれて、許可要求の優先チャネルになる。詳細については、「標準アクセス許可手順」を参照。

食品監視ガイダンス: 予防管理監視

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/preventive-control-inspection/eng/1589914617060/1589914617395>

食品監視ガイダンス: 予防管理監視-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

以下、参照

その他、監視活動のためのバイオセキュリティ、校正手順、電子ノート、デジタル記録装置の使用など、共通の監視ガイダンス文書がある。

iv) 1 回の現場監視/監査で確認すべき HACCP および GHP 記録の日数に関する規則/指針 食品特定検査

共通検査ガイダンスに加え、CFIA は食品検査に特化したガイダンス資料は以下参照。

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/commodity-inspection/eng/1589914517149/1589914517466>

食品検査ガイダンス: 商品検査-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/preventive-control-inspection/eng/1589914617060/1589914617395>

[食品検査ガイダンス:予防管理検査-カナダ食品検査庁 \(canada.ca\)](#)

食品予防管理検査に関するガイダンスでは、システムの適合性検証、管理措置が有効であることを示す証拠の検査、衛生システム等を取り上げている。また、食肉施設における監視については、食肉処理と福祉のための監視に関する商品別ガイダンスがある(上記と同じリンク)。

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/regulatory-response/food-regulatory-response-guidelines/eng/1540500175506/1540500221843>

[運用ガイドライン:食品規制対応ガイドライン-カナダ食品検査庁 \(canada.ca\)](#)

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/eng/1542313686757/1542313762789>

[食品監視活動のガイダンス-カナダ食品検査庁 \(canada.ca\)](#)

食品特定監視

共通監視ガイダンスに加え、CFIA は食品監視に特化したガイダンス資料も用意している。食品予防管理監視に関するガイダンスでは、システムの適合性検証、管理措置が有効であることを示す証拠の監視、衛生システム等を取り上げている。また、食肉施設における監視については、食肉処理と福祉のための監視に関する商品別ガイダンスがある(上記と同じリンク)。

予防的管理は、食品安全に加えて、消費者保護の要素や動物福祉の要素をカバーしなければならないため、ラベル、容器の完全性、等級、組成基準、正味量などをカバーする商品別ガイダンスも追加されている。

1. 2 HACCP の記録保存期間について、FBO 向けの規則/ ガイダンスがありますか? ある場合、それらの規則/ガイダンスはどこで明示されましたか?

「カナダ人のための安全な食品規制(SOR / 2018-108)」の第 89 条(2)は、ライセンス保持者に予防管理計画が実施されたことを証明する文書を 2 年間保持するよう求めている。

laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-108/page-7.html?txthl=years#s-89

ドキュメントの保存期間

(2) 第 1 号(c)(vii)及び(d)(viii)に規定する各書類は、その文書が作成された日から 2 年間保存しなければならない。

CFIA はまた、「予防管理計画の記録保存」に関する産業界向けのガイダンスを作成した。

<https://inspection.canada.ca/preventive-controls/preventive-control-plans/record-keeping/eng/1513697123711/1513697124167?gf>

[予防管理計画の記録保持-カナダ食品検査庁 \(canada.ca\)](#)

留意点 SFCR は、予防管理計画の記録を 2 年間(密閉容器内の常温保存食品の加工に関

連する記録の場合は 3 年間)保持することを要求している。

2. FBO の HACCP 実施状況の評価

2.1 HACCP 監査の方法

HACCP に基づく監査はどのように行われたか(例: HACCP 監査チェックリストの使用など)?

監視/ 監査の結果に基づき、FBO が許容できる HACCP のパフォーマンスをどのように判断しますか?

予防的管理監視を実施する場合、監視官は SIP および「食品予防的管理監視に関する特定のガイダンス」に従う。

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/preventive-control-inspection/eng/1589914617060/1589914617395>

食品監視ガイダンス: 予防管理監視-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

予防的管理監視で検討される要素及び小要素は、セクション 7.0 付録 1」に記載されている。

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/preventive-control-inspection/food-preventive-control-and-traceability-inspectio/eng/1590767068489/1590767068842#a7>

食品予防管理とトレーサビリティ-コンプライアンス検証システム-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

付録には、各要素の法的権限、結果、根拠、パフォーマンス基準及び検証活動も含まれる。適合性を判断するために必要であれば、監視中に他の監視活動を追加することができる。

特定の下位要素に不適合が見つかった場合、CFIA 職員が監視情報を電子的に記録するためのツールであるデジタルサービスデリバリープラットフォーム(DSDP)に不適合記録が作成される。(デジタルサービスデリバリープラットフォーム(DSDP)は、CFIA スタッフが監視情報を電子的に記録できるようにするツールです。DSDP は、利害関係者とのコミュニケーションも促進する。CFIA が DSDP を強化し続けるにつれて、許可要求の優先チャネルになる。詳細については、「標準アクセス許可手順」を参照ください)そして、不適合がもたらす潜在的な影響と発生の可能性に基づいて不適合を分類し、リスクを軽減してコンプライアンスを回復するために CFIA が取るべき対応のレベルを決定する。

2.2 監査結果をどのようにまとめ、分析し、リスクマネジメント活動にどのように活かしていますか?

「予防管理監視」で不適合と評価された各小要素について、食品安全への影響を判断するために「6.2.3 影響評価」が行われる。

https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/preventive-control-inspection/food-preventive-control-and-traceability-inspectio/eng/1590767068489/1590767068842#a6_2_3

食品予防管理とトレーサビリティ-コンプライアンス検証システム-カナダ食品検査庁 (canada.ca)

影響評価の目的は以下の通りである。

-コンプライアンス違反が特定された各小要素について、食品商品がどのような影響を受けるかに基づき、コンプライアンス違反が食品安全に与える影響を評価する。

-PC およびトレーサビリティ監視結果に関する ERA モデル適合要因のデータインプットを収集する。

影響評価には、次のように定義される 3 つの影響レベルがある。

- ・直接:サブ要素のコンプライアンス検証は、食品の安全性に直接影響を与えるコンプライアンス違反を特定し、それによって食品商品が直接影響を受ける
- ・可能性:サブ要素のコンプライアンス検証は、食品の安全性に影響を与える可能性のあるコンプライアンス違反を特定し、それによって食品商品が直接影響を受けません
- ・影響なし:サブ要素のコンプライアンス検証により、食品の安全性に影響を与えないコンプライアンス違反を特定する

影響の判断に関するガイダンスについては、「ERA 影響評価監視参照ドキュメント(カナダ政府のネットワーク- RDIMS でのみアクセス可能 12598976)」を使用する。

影響評価は、監視官が監視した各サブエレメントについて記入しなければならない DSDP の必須項目である。影響評価は、ERA モデルにおける事業所リスク結果の算出に使用される適合性要因の一つである。

2.3 HACCP 実施の有効性を評価するために、どのようなパラメータを使用していますか？ 例えば、以下のようなものです。

例 1: 食品由来疾患発生率の年間減少率

例 2: 不測の事態への適切な対応 (以下の反応が取れた: 例: 事故時の迅速なリコール、FBD の拡散防止、FBD 事例の最小化、事故の迅速な根本原因分析など。

CFIA は、この質問が(i)強制的な HACCP アプローチの全体的な実施に関するものか、(ii)個々の施設における評価に関するものか、明確にすることを希望する。

この質問は、強制的な HACCP アプローチの全体的な実施に関連するものです。

CFIA は、要求事項への準拠を評価するパフォーマンス指標を追跡する。予防管理に関しては、以下の情報を追跡している。

フォローアップの際に遵守事項への対処を行った、あるいは遵守させることができた食品事業所の割合。

・CFIA は、カナダ市場に出回る食品が消費者にとって安全であることを確認するため、食品施設の予防管理計画(PCP: Preventive Control Plan)を監視している。これには、輸出管理を含むすべての予防管理監視 (PCI) 小要素の監視が含まれる。

・この目標を達成することは、PCI 中に不適合が発見された場合、業界が許容できる期間内に問題を解決し、準拠状態に戻ることができることを示している。

・この指標の結果は、CFIA の部局別結果報告書の一部として毎年報告されている。

[国会への報告-カナダ食品監視庁(c a n a d a . c a)]

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/transparency/corporate-management-reporting/reports-to-parliament/eng/1299845094675/1299845189161>

議会への報告-カナダ食品監視庁 (canada.ca)

CFIA はまた、輸入関連の予防的管理の有効性を測定する指標も有している。高リスクとされた食品の輸入を許可された事業者のうち、CFIA によるフォローアップの際にカナダの要求事項を遵守した事業者の割合

・この指標は、輸入管理対策をカバーする PCP の要素をレビューするものである。この指標の意図は、業界のコンプライアンスを示すとともに、リスクの高い企業の規制遵守を検証することです。

3. FBO の HACCP 導入とレベルアップを促進するための効果的な取り組み

3.1 規制機関による監視や助言に加えて、HACCP の実施を強化するために、誰がどのように FBO に助言を行うのですか。

上述のすべて。多くの商品協会が会員向けにトレーニングを提供または調整しており、また、企業の予防管理計画の策定を支援する民間コンサルタントや企業も多く存在する。これらの会社は、特に CFIA によって承認されているわけではない。

3.2 FBO の HACCP の実施状況が悪い／不十分であると判断する基準は何か、またそれをどのように判断するのか、誰が判断するのか。

2.1 の回答を参照

3.3 FBO の HACCP 実施状況が悪い／不十分と分類されたら、誰がどのように FBO に HACCP 実施状況を改善させるか？

7 の回答を参照。

3.4 あなたの国で HACCP の義務化が実施されたとき、あなたの産業への HACCP 導入をより円滑かつ迅速に進めるために、どのような行動/取り組みが必要だったと思いますか？

予防管理要件を含む「カナダ向け安全食品規則」の施行にあたり、新しい要求事項のスムーズな導入と移行を確実にするため、ビデオやファクト シートを含むガイダンスが CFIA の Web サイトに掲載され、ツールキットが開発された。

以下、参照

・予防的管理計画書 インタラクティブ・ツール関係者が書面による予防管理計画を必要とする

かどうかを判断するために使用するツール -

https://nalse.voxco.com/SE/93/SFCR_PCP/?&lang=en

予防管理計画(PCP)インタラクティブツール-カナダ人のための安全な食品規制 (voxco.com)

書面による PCP が必要な場合もあれば、そうでない場合もある。いくつかの簡単な質問に答えて調べるツールです。所要時間は約 5 分である。

・予防的管理に関するガイダンス:

<https://inspection.canada.ca/preventive->

[controls/eng/1526472289805/1526472290070?chap=0](https://inspection.canada.ca/preventive-controls/eng/1526472289805/1526472290070?chap=0)

予防管理-カナダ食品監視庁 (canada.ca)

予防管理は、食品がカナダで調理されているか輸入されているかにかかわらず、食品の安全上の危険を防ぎ、汚染された食品が市場に参入する可能性を減らすのに役立つ。

・プランの準備

<https://inspection.canada.ca/preventive-controls/preventive-control->

[plans/eng/1512152894577/1512152952810](https://inspection.canada.ca/preventive-controls/preventive-control-plans/eng/1512152894577/1512152952810)

予防管理計画(PCP)-カナダ食品監視庁 (canada.ca)

カナダ人のための安全な食品規制(SFCR)は、特定の食品事業者が、食品への危険とリスクにどのように対処するかを実証するために、書面による PCP を作成、維持、維持、および実施することを要求している。このページには、書面による PCP が必要かどうか、必要な場合は PCP を準備して実装する方法を判断するのに役立つガイダンスが含まれている。

・推奨される予防的管理 - 事業所向け:

<https://inspection.canada.ca/preventive-controls/controls-for->

[establishments/eng/1574897110923/1574897111251](https://inspection.canada.ca/preventive-controls/controls-for-establishments/eng/1574897110923/1574897111251)

施設の管理-カナダ食品監視庁 (canada.ca)

- (1) 洗浄・衛生プログラム
- (2) 結露
- (3) ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置
- (4) 調理用蒸気
- (5) 食品調製に使用される氷
- (6) 入ってくる成分、材料および非食品用化学物質
- (7) 施設内の照明
- (8) 害虫防除
- (9) 交差汚染の防止
- (10) 水の逆流防止
- (11) 食品アレルゲン、グルテンおよび添加亜硫酸塩向けの予防管理措置
- (12) サンプル採取手順

(13) 供給業者食品安全保証プログラム

(14) 食品調製に使用される水

・推奨される予防的管理 - 食品用:

<https://inspection.canada.ca/preventive-controls/controls-for-food/eng/1574897037863/1574897038347>

[食品の管理-カナダ食品監視庁 \(canada.ca\)](#)

全般

(1) ハザード分析を実施する

ハザードを特定するための参照データベース

(2) ready-to-eat 食品中のリステリア・モノサイトゲネス向けの管理措置

(3) 管理措置が有効であることを示す証拠

(4) 建設資材、包装資材および非食品化学物質に関する食品施設向けガイダンス

(5) 高圧処理 (HPP) される食品に関するガイダンス

(6) 入ってくる成分、材料および非食品用化学物質

(7) 食品アレルギー、グルテンおよび亜硫酸塩向けの予防管理措置

(8) リコール手順: 食品事業者向けガイド

(9) サンプル採取手順

(10) 保存可能期間に関する研究

(11) 供給業者食品安全保証プログラム .

他に、食品の熱加工(レトルト等)、食品別 (乳製品、卵および加工卵製品、魚介類、青果物、はつみつ、メープル、肉製品、加工青果品等) の予防管理措置がある。

・ビデオ - カナダ人向け安全食品規則に基づく予防管理計画の作成:

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/toolkit-for-food-businesses/developing-your-pcp/creating-a-preventive-control-plan/eng/1562602010551/1562602139451>

[カナダ人のための安全な食品規制に基づく予防管理計画の作成\(ビデオ\)-カナダ食品監視庁 \(canada.ca\)](#)

予防管理計画は、食品への危険とリスクにどのように対処するかを示している。このビデオでは、企業が予防管理計画を準備する方法を紹介している。

・ファクトシート予防的食品安全管理:

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/toolkit-for-food-businesses/preventive-food-safety-controls/eng/1427304468816/1427304469520>

[ファクトシート: 予防的食品安全管理-カナダ食品監視庁 \(canada.ca\)](#)

カナダ人のための安全な食品規制(SFCR)の下では、ほとんどの企業は予防的な食品安全管理を実施する必要がある。また、ほとんどの企業は、PCPで食品安全管理を文書化する必要が

ある。その要件列記と多言語の PDF。

・フードビジネス向けツールキット:

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/toolkit-for-food-businesses/eng/1427299500843/1427299800380>

食品ビジネス向けツールキット

連邦食品規制を初めて使用する場合に、手順に従って、カナダ人のための安全な食品規制 (SFCR) の要件やその他の食品関連の要件を理解するためのツール。

・国内食品事業の予防管理計画テンプレート

<https://inspection.canada.ca/preventive-controls/preventive-control-plans/domestic-food-businesses/eng/1480440821364/1480440822085#a2b>

国内食品事業の予防管理計画テンプレート-カナダ食品監視庁 (canada.ca)

さらに、多くの FBO は SFCR の施行前に HACCP ベースのシステムを導入している。監視と HACCP 監査は、新しい規制を実施し、計画への移行を促進するのに役立つ。

4. 任意の第三者機関がアドバイスをを行う場合。

4.1 VTP は、FBO のアドバイスプロバイダーになるための要件があるか。ある場合、その要件は何か、またそれはどこに明示されているのか。

いいえ、VTP が FBO の HACCP 実施に関するアドバイスプロバイダーとなるための要件はありません。

4.2 VTP は、アドバイス提供者に HACCP トレーニングを提供していますか？ もしそうなら、VTP はどのようなカリキュラムを使用していますか？ また、VTP はどのようにトレーニングを提供していますか(例: 対面式トレーニング、e ラーニング、またはその組み合わせなど)？

SFCR 関連のトレーニングコースは、第三者によっていくつか提供されている。これらのトレーニングコースは独自に開発されたものであり、CFIA の承認や承認を受けているものではない。

5. ツール (ガイダンス等)

5.1 前の質問の答えが「はい」の場合、あなたの機関または他のパートナーはどんなツールをもっていますか？ 例: UK FSA Safer Food Better Business and My HACCP、US FDA

Hazards and Control Guide for Seafood HACCP、USDA Hazards and Control Guide for Meat and Meat products、You Tube、Website、SNS に類似したもの。

CFIA は、FBO が SFCR の要求事項を実施するのに役立つ、食品事業者向けのツールキット

を作成した。予防的管理に関する詳細なガイダンス、質問と回答、ファクトシート、主要な食品安全予防管理およびハザードのカテゴリに関するインフォグラフィックス、PCP 作成に関するビデオなどがある。

予防管理計画書を作成する必要がある企業には、業界向けのテンプレートを含む追加のガイダンス文書がある。

また、産業界向けに豊富なガイダンス文書ライブラリーが用意されている。

5.2 Q 5.1 の回答が「はい」の場合、それらのツールは誰が開発したのですか？ もしツールが規制機関以外の組織によって開発された場合、それらのツールを認可するための規制の仕組みがありますか？ それらの支援ツールの所有者は、ツールの使用方法についてどのようにトレーニングを提供していますか？

前述の文書はすべて CFIA によって作成されたものです。

5.3 その支援ツールはどのように利用できるのですか？ ツールへのアクセスが困難な人／組織はありますか？

これらのツールはすべて、CFIA のウェブサイトを通じて一般に公開されている。これらの資料へのアクセスが困難な企業は、Ask CFIA に連絡してガイダンスを受けることができる。Ask CFIA は文書のためのサービスで、Contact Us フォームからアクセスできる。また、必要に応じて、地元の監視事務所に連絡して資料を入手することもできる。

5.4 貴庁の監視官／調査官は、立入監視／調査のためにどのような機器を食品施設に持ち込むのですか？

温度計(非触媒式も含む)を携帯している場合、いつ、どのように校正しているか？

標準的な備品は、「インスペクターツールキット(カナダ政府のネットワークでのみアクセス RDIMS 11289973)」に記載されている。必要な監視作業や施設内の活動によっては、追加の備品が必要になる場合がある。

一般的に使用される機器の校正ガイダンスは、こちら。

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/sample-collection/calibration-procedures/eng/1540301411823/1540302234709>

6. 相談窓口

規制機関、業界団体、民間コンサルタントが、FBO からの HACCP 実施に関する質問に回答し、FBO にアドバイスを提供するために設置した問い合わせ窓口はあるか。

包括的なガイダンス文書や、問い合わせの主な窓口となる現地の監視官に加え、産業界が規制関連の質問を CFIA に問い合わせるためのオプションも用意されている：

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/contact-us/ask-cfia/eng/1466573216927/1466573290851>

CFIA に質問する - カナダ食品監視庁 (canada.ca)

7. ペナルティ

監視／監査の結果、HACCP の実施が不十分であることが示された場合、どのような規制措置が取られるのか、例えば、監視／監査結果をウェブサイトで公開する。監視／監査結果をドアに掲示することの義務付け、警告書、差し押さえなど。

規制当局の対応と強制措置は、食品安全リスクと違反の重大性に比例する。潜在的または実際の危害、遵守歴、意図などの要因も考慮される。標準的な規制対応プロセス および 付録 A - CFIA のコンプライアンスと施行の連続性 には、一連の対応と採用可能な規制手段の概要が示されている。

・押収・留置

・アクティビティを開始または停止する

・没収

・押収

・リコール

・廃棄または破壊する

・証明書の発行拒否

・許可証に条件を追加する

・移動を制限または禁止する

・許可に対して取られた措置（例：許可の一時停止および/ または取消し）

行政処分

・コンプライアンス違反のお知らせ

・規制対象先との打ち合わせ

強制執行について

・行政上の罰金 (AMP)

・起訴を勧告する

公開されている情報

-SFCR ライセンスの一時停止と取り消し

-告発の通知

-検察速報

-不適合食品および廃棄食品の四半期ごとの報告

-行政罰の四半期報告書

8. その他

8.1 貴社は、認証プログラムの所有者が GFSI 認証 例:ISO 22000、FSSC 22000)を取得した場合、認証ステータスまたは審査結果を、それらの FBO の規制食品安全監視に取り込みますか？ 答えが「はい」の場合、貴組織はその結果をどのように利用していますか？

GFSI、ISO、FSSC、HACCP Canada などの食品安全認証制度および第三者による食品安全関連監査は、食品関連活動の適切な監督を決定する際に、食品施設の施設ベースのリスク評価モデル(ERA-Food)で考慮される。SFCRに基づきライセンスが発行された後、ライセンス保有者は、認証制度や第三者監査に関する情報を含む追加施設情報(AEI)を提供するよう要請される。AEI を通じて収集されたデータは、コンプライアンスデータとともに、食品施設の施設ベースのリスク評価モデル(ERA-Food)に反映され、施設にリスクレベルを割り当て、監視監督活動の適切なレベルを決定することができる。CFIA のリスク情報に基づく監視は、今後の監視の頻度と強度を決定するのに役立つ。

8.2 業界団体が、加盟 FBO における HACCP 実施のレベルアップのためにどのような活動を提供しているかご存知ですか？ 貴庁は、これらの HACCP 支援活動を促進するために、財政的またはその他の支援を提供していますか？

サービスを提供する食品安全コンサルタントは多数存在するが、CFIA は特定のコンサルタントを推奨していない。ライセンス保有者は、コンサルティングサービスの利用を選択することができるが、最終的にはライセンス保有者がその食品と PCP に責任を持つことになる。

8.3 FBO の HACCP 導入のために貴機構が行ったその他の取り組みがあれば教えてください。

5 の回答を参照。

8.4 HACCP の支援活動を行っている業界団体の名称と連絡先を教えてください。

8.2 の回答を参照。

II-5. スイス

1) 大規模な食品加工・製造業者において、コーデックス HACCP の原則を適切に実施している FBO の割合を高めるためにはどうしたらよいか？

これは非常に複雑な問題である。一般的に、スイスのすべての食品会社は、法律で定められた自己管理の原則を守っていると言える。この自己管理においては、運用に適した HACCP が必要であり、州の執行機関により適宜管理されている。

2) コーデックス HACCP の原則に基づき、小規模な加工業者が HACCP を実施するために、どのようにレベルアップするか？

特に小規模の加工工場では、当局（州の執行機関）による厳重な監視が避けられない場合がある。HACCP の原則の実施に関して、適切な支援を受けるよう企業に推奨されることがよくある。

州の執行機関による厳重な監視とは、食品施設をより集中的に（監視頻度の増加及び監視時間の延長）監視することである。

（企業に推奨される適切な支援について）民間のサービスラボや民間コンサルティング会社からのサポートを受けている。HACCP のコンセプトの構築や、既存のコンセプトの有効性の検証などが頻繁に行われる。

1. HACCP 義務化の規制について

1.1 HACCP 義務化の規制について HACCP regulations

（1）監査規定（立ち入り回数、内容、業種別、チェックする記録の量（何日分）

工場で実施されるリスクベースの監視には、監査チェックリストが存在する。しかし、これらに法的拘束力はなく、作業補助のためのもので、州ごとに異なる。

関連法規の条項が尊重されていることを確認するための、公的な管理の最大間隔は、法律で定義されている。

公的な管理・監視の原則とその実施方法は、食品法施行規則(LMVV)およびフードチェーンと商品に関する多年次国家管理計画に関する条例(MNKPV)の第 3 条および第 4 条に定義されている。

1.2 HACCP の記録保管期間、FBO 向けのルールはあるか？ある場合には何に規定されているか？

具体的には、FBO の場合、記録に関する特別な規制はない。そこで、100%保証されなければならないのがトレーサビリティである。つまり、少なくとも食品の賞味期限が切れるまで、書類を保管しなければならない。

2. HACCP の導入状況

2.1 HACCP 監査の方法

HACCP based 監査は行われているか、例えば、HACCP 監査チェックリスト？ 監視/検査結果に基づき、FBO の HACCP の実施状況が許容できるとどのように判断しているか？

監視では、自己点検義務に関連する要求事項や手順を評価する。文書、トレーサビリティ記録及びその他の記録で評価し、測定結果、試験結果及び事業所での対策が評価される。必要に応じて、化学的および微生物学的ハザードの最大レベルを検証するために、公的なサンプルを採取して分析する。

2.2 監査結果はどのように取りまとめられ、活用されているか

各監視の結果は、最終的なスコアとなる（異なるサブエリアは、異なるスコアで集計される）。この最終評価は、リスクアセスメント（監視の頻度、ハザードレベルなど）にフィードバックされる。

2.3 導入効果の評価方法は、どのようなパラメータでどのように評価されているか

例 1. 食中毒の年間発生件数の減少

例 2: 不測の事態への適切な対応（以下の対応がとれた：例：事故時の迅速な回収、FBO の拡大防止、FBD 症例の最小化、事故の迅速な根本原因分析など。）

HACCP 原則の適用による効果は、主に州の執行機関により評価される。しかしながら、上記の例については、HACCP の規則がきちんと守られている場合に真価を発揮する（食品の安全性の向上、食品媒介性疾患の減少など）。

3. HACCP の定着、底上げのための効果的な取り組み

3.1 行政機関の監視指導以外に事業者への助言は、誰が、どのように、行っているのか。行政機関のみ？ 第3者機関も実施しているか？

通常は、民間のサービスラボや民間のコンサルティング施設が行う。また、業界団体では、FBO を支援するためのガイドラインを作成している。

3.2 FBO の HACCP 実施状況が悪い/不十分であると判断する基準は何か。また、それを誰が、どのように判断するか。

定期的な分析試験に基づいて、食品事業者は、法律で定められた最大値を遵守していることを示さなければならない。そうでない場合は、HACCP の考え方を修正し、適応させるよう事業者に要求しなければならない。

3.3 そのような事業者に誰が、どのような取り組みをして改善しているか。

監視時に不備があった場合は、速やかに実施して管理しなければならない措置が定めら

れている。

3.4 HACCP の義務化の初期により円滑迅速に確実な実施を推進するために、どのような取り組みがあるとよかったと思うか

スイスでは、システムが確立されて 15 年以上経つ。立法機関、執行機関、法の適用を受ける機関の間のやり取りは、常に非常に良好である。また、業界団体もその義務を果たした。スイスは、小さな国、小さな州であるため、確かにその恩恵を受けている。

4. 任意の第三者機関がアドバイスをを行う場合

4.1 任意の第3者機関の Advice provider になるための要件はあるか？ある場合にはどこに明示されているか。

プロバイダーは、そのサービスカタログにより、認定を受ける必要がある。

4.2

任意の第3者機関は advice providers に対し HACCP トレーニングを行っているか？その場合、どのようなカリキュラムで？方法は？

ほとんどのサービスラボでは、コースやさらなるトレーニングも提供している。

5. ツール（ガイダンス等）

事業者が HACCP に取り組みやすくするためのガイダンス等のツール等はあるか

スイスでは、ほとんどの産業がいわゆる業界ガイドラインを設けている（食肉、牛乳など）。これらのガイドラインは、FSVO(federal Food Safety and Veterinary Office)によって管理・承認されている。

5.1 前問が Yes の場合、どのような支援ツールがあるか。例：UKFSA の Safer Food Better Business(BOOK)、My HACCP, Hazards and Control Guide for Seafood HACCP, HC guide for Meat and Meat products、動画、Web、SNS 等

5 を参照。

5.2 問 5.1 がイエスの場合、誰が支援ツール作成しているのか、行政機関以外が作成したツールを承認する仕組みはあるのか？支援ツールの使い方はどのようにトレーニングしているのか？（行政、業界、Alliance、大学(extension)、その他）

無解答

5.3 支援ツールはどのように入手できるか？（アクセスできない/困難な組織は？）

5 を参照。

5.4 監視員が監視・監査時に持っていく測定器具はどのようなものがあるか？温度計（特に温度計（非接触を含む）のキャリブレーションはどのように行っているか？）

温度カーブを管理するために、赤外線測定器がよく使われる。これらはメーカーにより

定期的に校正されている。

6. 相談窓口

事業者からの相談窓口や指導助言を受けるための窓口などは設置しているか（行政（保健所含む）、業界、コンサル等

実際の情報センターはなく、前述の通り、民間のサービス業者や会社から委託されたコンサルタントが担っている。

7. ペナルティ

監視・監査の結果、HACCP が適切に実施できていないときのどのような規制措置をとるか。あればどのような内容か。（e.g.結果の公表、監視結果のドアへの張り出し義務、警告書、訴追等）

監視・監査結果のウェブサイトでの公開や、ドアへの掲示は、スイスでは適用されない。監視報告書に不備があれば、措置が命じられ、迅速に管理される。

8. その他

8.1 行政機関の監視指導における、食品安全マネジメントシステムの認証（ISO22000、FSSC22000 等）結果を活用しているか？ YES の場合には、どのように活用しているか

食品事業者が提示できる公認の認証は、それに応じて考慮される。監査員であれば、特定の分野（食品安全の側面、アレルゲン管理など）がすでに審査済みであることは知っているだろう。しかし、これらの分野は、認証があるからといって、管理が甘くなるわけではない。また、事業所の認証は、監視計画における事業所の分類（リスクベース）に影響する。

8.2 業界団体はどのような HACCP 底上げのための活動を行っているか？ その活動を行うに当たり、行政機関からの財政的またはその他補助等は？

ガイドラインを策定している。さらに、特定の業界団体がトレーニングを提供している。これらの団体は、当局の財政的な支援を受けていない。

8.3 その他、HACCP 導入のために参考となる取組等

無解答

8.4 HACCP の促進を行っている業界団体の連絡先

スイス食品産業連盟（Fial）の下には、トレーニングやガイドラインを提供する業界団体はいくつかある。

Ⅱ-6. ニュージーランド

1. HACCP 規則

1.1 HACCP 義務化の規制について

(1) 監視のルール（立ち入り回数、内容、業種別、チェックする記録の量（何日分））

ニュージーランド（以下「NZ」とする）の食肉法及び食品法では、食品加工業者はそれぞれリスク管理プログラム（RMP）及び食品管理計画（FCP）を実施することが義務付けられている。これらの設計は、コーデックス HACCP の原則に基づいている。詳しくは、以下のページをご覧ください。

フードビジネスの運営

食品ビジネスを行う場合、食品安全リスクを管理するための計画やプログラムを持つ必要がある。あなたの計画を作成し、食品事業の検証を受けるにはどうすればよいかは以下のサイトをご覧ください。

<https://www.mpi.govt.nz/food-business/running-a-food-business/>

1.2 記録の保管期間等のルールはあるか？ある場合には何に規定されているか？

すべての食品事業者はそのような記録を 4 年間維持しなければならない。

<https://mpi.govt.nz/dmsdocument/11680/direct>

2. HACCP の導入状況

2.1 HACCP の audit の方法

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/12975-verification-frequency-guidance-food-act-2014>

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/38900-Operational-Code-Verification>

<https://www.mpi.govt.nz/food-business/regulators-verifiers/>

2.2 Audit の結果はどのように取りまとめられ、活用されているか？

NZ の食品安全には 2 つのプログラム（動物製品法、食品法）があり、すべての検証・監査結果が入力され、個々の施設のパフォーマンスが監視される。また、全国規模の微生物データベースもある。これらの結果は、私たちのリスク管理活動に反映される。

2.3 導入効果の評価方法は、どのようなパラメータでどのように評価されているか

For example: example 1:

Decrease of food borne disease incidence per year

NZ では食中毒カンピロバクター症の減少及びリステリア症患者を低レベルに維持するための KPI (Key performance Indicator) を設定している。また、リスクのある製品における STECs とサルモネラ菌の KPI も設定している。

MPI の目標は、食品由来カンピロバクター症の発生を継続的に減少させるカンピロバクターリスクマネジメント戦略を実施することである。MPI は、この目標に向けた改善を推進するために、2 つの重要業績評価指標を承認している。

1. KPI (重要業績評価指標) 1: 食中毒のヒトの症例数。

10 万人当たりのカンピロバクター症患者数を 88.4 人から 79.6 人へと 10% 減少させることを 2020 年末までに達成する。

2. 主要業績評価指標 2: ブロイラー加工施設の数

(標準スループット) で、2017 年末までにカンピロバクター陽性の NMD カーカス上昇サンプルの 30% 以上が 3 から 0 に減少した。

Find out how MPI sets its objectives and reports on its performance.

<https://www.mpi.govt.nz/about-mpi/strategy/measuring-our-performance/>

example 2:

appropriate response to contingency situations (the following reactions were able to take: e.g. rapid recall at the incident, preventing the spread of FBO, minimizing FBD cases, rapid root cause analysis of the incident

私たちは小さな国であり、規制当局も 1 つであるため、食中毒の発生に対応し、その後すぐにリスク管理活動を適切に調整している。

3. HACCP の定着、底上げのための効果的な取り組み

【食品事業者向け】

3.1 行政機関の監視指導以外に事業者への advice は、誰が、どのように、行っているのか。行政機関のみ？ 第3者機関も実施しているか？ (民間コンサルタント？ Academia (e.g. Extension service))

ニュージーランド食品安全科学研究センター、業界団体、Consumer NZ、メディアチャンネルを通じて

3.2 どのような criteria で、誰が、どうやって、またどのように HACCP の取り組みが進まない事業者と特定しているか？？

Performance based verification

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/47650-Performance-Based-Verification>

3.3 取り組みが進まない事業者には誰が、どのような取り組みをして改善しているか？

彼らは verifiers の監督のもと、会社の責任は会社であり、しかし、the verifiers は助けない。

注

Verifiers は、食品事業者が優れた食品安全慣行に従っていることを確認する。Verifiers は、その方法について事業者を教育する手助けをする。

Verifiers は、以下のようなことができる。

地方議会（地域当局）に勤務する。

独立系

独立した個人（個人事業主）であること。

異なるタイプの公認者は、異なる当局によって公認される。

<https://www.mpi.govt.nz/food-business/regulators-verifiers/become-recognised-verifier-evaluator-of-food-businesses/>

3.4 義務化の初期により円滑迅速に確実な実施を推進するために、どのような取り組みがあるとよかったと思うか

一般的に最大（最大エクスポージャー）かつ最もリスクの高い企業は、すでに HACCP は実施されている。リスク状態を識別する鍵に助けられた。

リスクベースの質問に答えていくと、どういうことをしなければならないのかが見えてくる。

<https://www.mpi.govt.nz/food-business/food-safety-rules/>

【任意の第3者機関がアドバイスを行う場合】

任意の第3者機関の Advice provider になるための要件はあるか？ある場合にはどのような要件が必要か。

Verifiers は、助けることは許されないが、会社に正しい方向性を指摘することはできる。彼らは independent でなければならない。

3.5 Do VTPs provide HACCP training to advice providers? If yes, what curriculum do VTPs use? And how VTPs provide training, (e.g. face to face training, e-learning, and combination of both, etc)?

食品安全アカデミー

食品安全アカデミーには、食品法の下で働く検証者、評価者、登録機関、食品安全担当者のためのリソースがある。アカデミーの詳細とアクセス方法についてはこちらをご覧ください。

<https://www.mpi.govt.nz/food-business/regulators-verifiers/food-safety-academy/>

【Tools】

(1) 事業者が HACCP に取り組みやすくするためのガイダンス等のツール等はあるか？

Food safety tool kit
A toolkit to help you
Posters
Record blanks
Buddy magazine
Videos
Guidance

Food Act 2014
Selling food as your business
Selling food for fundraising or community purposes
Food in education or residential care
Technical
Importing
Directors, executives, and business owners
<https://www.mpi.govt.nz/food-business/food-safety-toolkit/food-act-2014-food-safety-toolkit/>

5.1 前問の答えが「はい」の場合、どのような支援ツールがあるか。例：UKFSA の Safer Food Better Business(BOOK)、My HACCP, Hazards and Control Guide for Seafood HACCP, HC guide for Meat and Meat products、動画、Web、SNS 等

MPI website 参照。そして、私たちは適切な国際的なガイドも使用している。ただ、NZ の規制や処理条件について正しい文脈を持つことが必要です

5.2 Q5.1 が「はい」場合、誰が支援ツール作成しているのか、行政機関以外が作成したツールを承認する仕組みはあるのか？支援ツールの使い方はどのようにトレーニングしているのか？（行政、業界、Alliance、大学（extension）、その他）

自分たちで作成するか、契約者に作成させ、承認する

5.3 どのようにそれらの support tools にアクセスできるか？

Web based - see above.

そのような tools にアクセスするのが困難な persons/FBOs はいるか？
ないと考えている。

5.4 監視員が監視・監査時に持っていく測定器具はどのようなものがあるか？（特に温度計（非接触を含む）のキャリブレーションはどのように行っているか？）

Verifiers は、使用するために必要なものは何でも持っていなければならないし、自分たちで

使用するのだから、会社は当該機器を持っていなければならない。ベリファイアは記録をチェックするのであって、必ずしも自分でチェックをするわけではないことを忘れないでください。

6. 相談窓口

事業者からの相談窓口や指導助言を受けるための窓口などは設置しているか（行政（保健所含む）、業界、コンサル等）

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/46009-Exporting-101-introduction-to-the-Exporter-Regulatory-Advice-Service-ERAS>

<https://www.mpi.govt.nz/contact-us/>

We also have function email addresses to which queries are sent, and any FOB can ask questions of their verifier.

7. ペナルティ

監視の結果、HACCPが適切に実施できていないときのどのような **regulatory action** をとるか。あればどのような内容か。（e.g.結果の公表、監視結果のドアへの張り出し義務、**warning letter, seize etc**）

Many of the above, but I cant be specific.

8. その他 Others

8.1 行政機関の監視指導における、食品安全マネジメントシステムの認証（ISO22000、FSSC22000 等）結果を活用しているか？YES の場合には、どのように活用しているか
そのようなことは認識していない。

8.2 業界団体はどのような HACCP 底上げのための活動を行っているか？その活動を行うに当たり、行政機関からの **financial or any other supports** 補助等は？

私たちは、人材支援や資料作成を通じて、セクター組織をサポートする。私たちは、産業界が独自の HACCP トレーニングのピオグラムを作成することを奨励する。

8.3 FBO による HACCP 実施のために貴機関によって実施されているその他の取り組みがあれば教えてください？

n/a

8.4 HACCP の促進を行っている業界団体の連絡先を教えてください

n/a

II-7. フィンランド

1) 大規模な食品加工・製造業者において、コーデックス HACCP 原則を適切に実施する FBO の割合をいかにして高めるか？

フィンランドでは、2006 年に HACCP が施行された際に、実施に関する公式ガイドラインが作成された。それに加えて、農林水産省が資金援助し、FBO が独自のガイドラインを作成することが奨励された。合計で 8 つのセクター別のガイドラインが、協力のもとに最終的に作成された。

<https://www.etl.fi/aineistot/ohjeet.html> (食品産業連合会の説明)

2) コーデックス HACCP の原則に基づいた HACCP を実施できるよう、小規模な加工業者をどのようにレベルアップさせるか？

農林水産省の小規模企業向け融資プロジェクトが別途あった。

<https://www.ruokavirasto.fi/en/foodstuffs/food-sector/setting-up-a-food-business/> (フードビジネスの立ち上げと自社チェック)

1. HACCP に関する規則

1.1 監視ルール

貴局は、i) 監視頻度、ii) 監視チェックリストまたは iii) 監視マニュアル、iv) 1 回の現場監視/監査で確認すべき HACCP および GHP 記録の日数に関する規則/指針を有しているか？

自己監視= GMP + HACCP

自己管理= GMP+ HACCP

<https://www.oivahymy.fi/en/front-page/> (Oiva 管理結果の公表)

Oiva のガイドラインによると、すべての自社管理文書は少なくとも 3 年ごとにチェックされる。

新しい企業や会社で FBO の活動を開始する際、HACCP の管理には特に注意が払われている。

1.2 HACCP の記録保存期間について、FBO 向けの規則/ガイダンスはあるか？ある場合、その規則/ガイダンスはどこで明示されているか？

はい、1 年です。製品の賞味期限が 1 年を超える場合は、賞味期限が切れるまでです。

2. FBO の HACCP 実施状況の評価

2.1 HACCP 監査の方法

HACCP 監査チェックリストを使用するなど、HACCP に基づく監査はどのように行われたか？

リストがあるが、どのような場合でも実施しなければなりません。

監視／監査の結果に基づき、FBO が HACCP を実行することに問題がないと判断する方法は？

1.6 行目 OIVA-システムでの自己チェック

<https://www.ruokavirasto.fi/en/about-us/guides/oiva-iehe/ieh-01e/01-compliance-with-requirements-for-approval/> (01 -Own-check)

食品の安全性を損なう、あるいは消費者に誤解を与えるような業務に問題がある。これらの問題は、一定期間内に是正されなければならない。

例えば、以下のようなことです。

- 自己チェックシステムの管理ができていない。
- 前提条件となるプログラムが、必要なプログラムをすべて含んでいない。
- すべての工程と製品群についてハザード分析が実施されておらず、その欠点は食品の安全性を損なう可能性がある。
- CL からの逸脱に対する是正処置が定義されていない。
- 検証方法が定義されていない。
- 自社チェックシステムが、根本的な変更後に更新されておらず、現在の運用と整合していない。
- 自己チェックシステムの有効性の初期検証および／または再検証(必要な場合)が実施されていない。
- 法令により検査が義務付けられている自社検査用サンプルが、フィンランド食品局の承認を受けていない検査機関で分析されている、またはその方法が承認範囲に含まれていない。



食品安全を脅かす、または消費者を著しく誤解させるような業務上の問題がある、または事業者が発行された命令を遵守していない場合。これらの問題は、直ちに是正されなければならない。

例えば、以下のような場合である。

- 前提条件となるプログラムの必要な部分のほとんどが欠落している。
- その欠点が食品安全を脅かすような性質をもつのプロセスまたは製品群に対して、ハザード分析が実施されていない。
- 重要管理点の CL が定義されていない。

2.2 どのように監査結果をまとめ、分析し、リスク管理活動へ活かしているか。

管理作業の主目標を設定する場合。例: 2020-2023 年は保守・清掃の管理。

2.3 HACCP 導入効果の評価方法は、どのようなパラメータで評価されているか？

例 1. 食中毒の年間発生件数の減少率

例 2: 不測の事態への適切な対応 (以下の対応がとれた: 例: 事故時の迅速な回収、FBD の拡散防止、FBD 症例の最小化、事故の迅速な根本原因分析など)

一般に、私たちはすべての管理作業を毎年公表している。

<https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/julkaisusarjat/julkaisuja/food-safety-in-finland-2020.pdf> (フィンランドにおける食品安全 2020)

[Finnish Food Authority Publications – Finnish Food Authority \(ruokavirasto.fi\)](#) (フィンランド食品局出版物)

企業レベルでは、すべての自社管理部門の評価が行われる。

そして、企業はリコールと分析結果に従う。

3. FBO の HACCP 実施とレベルアップを促進するための効果的な取り組み

【FBO 向け】

3.1 規制当局による監視や助言に加えて、誰が、どのように、FBO に HACCP の実施を強化するための助言を行うのか。

民間企業、大学及び団体

3.2 FBO の HACCP 実施状況の不十分／不十分を判断するために、どのような基準を用い、どのように判断し、誰がそれを判断するのか？

<https://www.ruokavirasto.fi/en/about-us/guides/oiva-iehe/ieh-01e/01-compliance-with-requirements-for-approval/> (01 -Own-check)

自治体が決定する。

3.3 FBO により HACCP 実施状況が悪い／不十分と分類されたら、誰が、どのように FBO に HACCP 実施状況を改善させるのか。

現地当局の命令

3.4 あなたの国で HACCP の義務化が実施されたとき、あなたの産業への HACCP 導入をより円滑かつ迅速に進めるために、どのような行動/取り組みが必要だったと思うか？

小規模企業への教育量を増やす、双方向のディスカッションを増やす、写真やビデオを使う、など。

4. 任意の第三者機関がアドバイスをを行う場合

4.1 VTP は FBO のアドバイスプロバイダーになるための要件を持っているか？もしそう

なら、その要件は何か、そしてそれはどこに明示されているか？

アドバイザーになる要件はありません。衛生パスポートの試験を行う者だけが登録の対象です。

[Hygiene Passport – Finnish Food Authority \(ruokavirasto.fi\)](https://www.ruokavirasto.fi/en/hygiene-passport) (衛生パスポート)

4.2 VTP はアドバイス提供者に HACCP のトレーニングを行っているか？もしそうであれば、VTP はどのようなカリキュラムを使用しているか？また、VTP はどのようにトレーニングを提供しているか（例：対面式トレーニング、E ラーニング、両者の組み合わせなど）？

e ラーニングだけでなく、企業でもハイブリッドで利用されている。

5. ツール（ガイダンス等）

5. FBO が HACCP を効果的に導入・実施するためのツール(ガイダンス等)はあるか？

5.1 前問が「はい」の場合、どのような支援ツールがあるか。例：UKFSA の Safer Food Better Business(BOOK)、My HACCP, Hazards and Control Guide for Seafood HACCP, HC guide for Meat and Meat products、動画、Web、SNS 等

フィンランドでは、2006 年に HACCP が施行された際に、実施に関する公式ガイドラインが作成された。それに加えて、農林水産省が資金提供を行い、FBO が独自のガイドラインを作成することが奨励された。合計で 8 つのセクター別ガイドラインが協力のもとに作成された。

<https://www.etl.fi/aineistot/ohjeet.html> (食品産業連合会の説明)

農林水産省が資金提供した小規模企業向けの別のプロジェクトもあった。

<https://www.ruokavirasto.fi/en/foodstuffs/food-sector/setting-up-a-food-business/> (フードビジネスの立ち上げと自社チェック)

実際のツールはなく、ガイドのみである。

5.2 Q5.1 の回答が「はい」の場合、それらのツールは誰が開発したか。もしツールが規制当局以外の組織によって開発された場合、それらのツールを認可するための規制メカニズムを持っているか？それらの支援ツールの所有者は、ツールの使用方法についてどのようにトレーニングを提供しているか？

現在では、フィンランド食品局がすべてのガイドラインを評価している。

5.3 支援ツールにどのようにアクセスすることができるか？

支援ツールにアクセスするのが困難な人/FBO はいるか？

ツールはあるが、理解するのが難しいです。

5.4 あなたの機関の監視官/調査員は、現地での立ち入り監視/調査のために、どのような機器を食品施設に持ち込むか？

温度計（非触媒式も含む）を携帯している場合、いつ、どのように校正しているか？

温度計の校正ガイド 温度測定ガイド

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/oppaat/lampomittariohje/elintarvikealan-toiminnassa-kaytettavat-lampomittarit---ohje-toimijoille-ja-valvojille/>

（食品事業で使用する温度計・オペレーターとコントローラーのためのガイダンス）

校正は、SI 公式の校正を受けた温度計の結果と比較することで行われる。

6. 相談窓口

6. 規制機関、業界団体、民間コンサルタントが、FBO からの HACCP 実施に関する質問に回答し、FBO に助言を提供するために設置した問い合わせ窓口はあるか？

ETL のような組織がヘルプを提供している。

[Finnish Food and Drink Industries' Federation - Index \(etl.fi\)](#)（フィンランド食品・飲料業界）

7. ペナルティ

7. 監視・監査の結果、HACCP の実施が不十分であることが判明した場合、どのような規制措置がとられるのか。例)監視/監査結果のドアへの掲示の義務付け、警告書、差し押さえ等

結果は OIVA が入手・公開している。

<https://www.oivahymy.fi/en/front-page/>（Oiva 管理結果の公表）

最近の OIVA レポートが FBO のフロントドアに貼ってあるか、または、そのインターネットサイトに掲示されている。

法律上、罰金の支払いなどいくつかの制裁措置がある。

8. その他

- 8.1 あなたの機関は、認証プログラムの所有者が GFSI 承認（例:ISO22000、FSSC22000）を取得した場合、その認証ステータスまたは審査結果を FBO の規制食品安全監視に取り入れるか？また、答えが「はい」の場合、その結果をどのように活用しているか？

はい、公式な管理中に監査結果に注意を払うことが目標です。別冊のガイドまたは既存のガイドの付録として、2023 年に発行される予定である。本年度は、当局向けに FSSC の基礎教育を実施した。

8.2 業界団体が、加盟 FBO における HACCP 実施のレベルアップのために、どのような活動を提供しているか知っているか？貴庁は、これらの HACCP 支援活動を促進するために、財政的またはその他の支援を提供しているか？

業界団体が教育を企画し、私たちも参加しているが、今のところ他の支援はありません。

8.3 FBO の HACCP 実施のために、貴機関が行ったその他の取り組みがあれば教えてください。

無回答

8.4 HACCP の支援活動を行う業界団体の名称と連絡先を教えてください。

無回答

.

Ⅲ. 総括

日本の食品衛生法と比較して、何がどのように違うのか比較した。

1. HACCP 状況の評価方法

ハザード分析及び HACCP プランの評価、HACCP プランの実施状況の監視（現場でのモニタリングの観察、記録のレビュー等による）

2. 定着、底上げのための効果的な取組み

管理結果のドア等への掲示義務です。

今回の調査対象国ではないが、デンマーク政府は、いわゆる “スマイリー計画” を開始した。この制度は消費者の利益保護を強化するため、2001 年に制定された。(Nielsen, 2006)。この方式に関しては、すべての検査結果がシンボルとしてまとめられ、また、飲食店には、このスマイルマークを飲食店の入り口のドアに貼ることが義務づけられている。これにより、消費者に簡単で便利な方法で特定の食品施設の衛生状態を情報提供することができる。デンマーク獣医学部・食品管理局によると、2007 年 11 月に実施した市場調査の結果では、97%の消費者がこのような方法でレストランや飲食店の衛生状態を提示するスマイリー・スキームを支持している。(デンマーク、2011 年)。同様の制度は、米国でも導入されている。

同様の制度は、2004 年にイギリスの食品基準庁が “Score on the doors” (SOTD) の実証実験を開始し、食品施設の衛生検査情報をインターネット上で公開されます。これらの仕組みは、食品事業者を法的に測定し、数値化しており、衛生面のコンプライアンス、管理・制御システム信頼性及び構造衛生の分野の 3 つの領域でコンプライアンスを遵守していることを数値化する。スコアが低いほど高い水準であることを表している。

Wright ら(2008)の研究の結果、“Scores on the doors (SOTD)” のスキームは食品事業者に衛生水準の向上を促し、衛生検査の計測可能な改善につながったと言える。また、英国の消費者の 87%はこのドアに食品衛生監視の結果をサマライズした表示があることを歓迎している。現在、イギリスのなかで Wales and Northern Ireland では下記のようなハイジーン rating が義務、England では任意であるが、その情報は FSA のサイトから入手できる。

レストランの衛生スコアをドアに掲示することは経済的な影響もあるというエビデンスがある。衛生スコアが悪い施設は消費者が他の店を選ぶためマイナスの経済的な影響を受けるが、それが衛生的な取扱いを改善しようとするモチベーションにもつながる。(Jin & Leslie, 2003) (Jin & Leslie, 2009) (Henson et al., 2006)。

また、SOTD により、監視の一貫性を改善し、また食中毒を減らすこうかがあるとしている。(Denise Worsfold1 and Philip M. Worsfold. Evaluating food hygiene inspection schemes: ‘Scores on Doors’ in the UK. International Journal of Consumer Studies.31 (2007) 582–588)

ニュージーランドのオークランド郡では Food grade certificates という Food Act 2014.に規定された衛生要件を満たしている施設を提示するシステムを導入している。

<https://www.aucklandcouncil.govt.nz/licences-regulations/business-licences/food-businesses-quality-grading/Pages/why-we-have-food-grades.aspx>



3. 飲食店等へのアプローチ

イギリスの食品基準庁とスタンフォード大学の研究により、メニューが多い飲食店等において、Codex の“古典的”HACCP をやらせるのは効果的ではないことが判明し、Safer Food Better Business のような、HACCP の用語を用いていないが、レストランにおけるハザードを網羅し、それらをコントロールし、そ実施結果を記録できるシステムを導入している。従って、飲食店等においては和学の手引きをベースとした HACCP の考え方を取り入れた衛生管理は、先行国のアプローチを参考にしており、これを変更する必要はないと考える。

一方で、製造施設においては、施設の規模にかかわらず、すべての国で HACCP システムを実施している。EU 諸国は施設の規模や製造しているアイテムのリスクによっては flexibility が認められている。Codex の食品衛生の一般原則において、ハザード分析が自ら行えない FBO においては業界団体等の行ったハザード分析を活用すること、HACCP プラン作成においても業界団体等が作成したガイダンス等を使用することを推奨しているので、日本の製造業で行われている HACCP の考え方を取り入れた衛生管理においても、手引き書に基づく HACCP システムを施設による検証を充実することにより、HACCP に基づく衛生管理と考えてよいと考える。

4. ツール

業界団体作成の手引き書はいずれの国でも実施していた。

HACCP プランを作成支援ツールとしてはイギリスの食品基準庁の MyHACCP (<https://myhaccp.food.gov.uk/home>) や 米 国 FDA の Food Safety Plan Builder(<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-safety-plan->

builder)がある。

ハザードとそのコントロールをまとめたハザードコントロールガイドは米国農務省 (USDA/FSIS) の食肉、米国 FDA の水産、ジュース及び乳製品がある。

5. ペナルティ

監視結果で、各国衛生規則の不適合が認められた場合は警告書の発行はいずれの国でも実施されていた。

また、監視結果のドアへの掲示義務 (再掲) も、衛生管理の改善のモチベーションにつながるという報告もあった。

6. 各国サマリー

6-1. 米国 FDA

FSMA (製造加工者) は HACCP の進化形の HARPC を義務化、重要なハザードが特定された場合には CCP、アレルゲンコントロール、サプライヤーコントロール、または洗浄消毒プログラムでコントロールする。Web-based の Food Safety Plan Builder を公開している。ハザード&コントロールガイドは水産、ジュース及び乳製品について、すでに公開されているが、その他の食品についてはまだ公開されていない。

6-2. カナダ

FSMA を意識し、類似のプログラムを実施している。施設毎の個別のベータを入力して行うリスクアセスメントを実施している。

6-3. ヨーロッパ諸国、イギリス、スイス

基本はコーデックスのガイドライン通り。特に行政から specific なガイドライン等はない。各国の事業社団体が作成した手引き書を各国政府が承認している。

【略号一覧】

FBO: Food Business Operator (食品事業者)

VTP: voluntary third parties (任意の第三者機関)

PCP: Preventive Control Plan (予防管理計画)

FSMS: Food Safety Management System (食品安全マネジメントシステム)

USFDA: United State Food and Drug Administration

FSA: UK Food Standard Agency

CFIA: Canadian Food Inspection Agency

卷末資料

1. 質問状
2. 参考：質問状（調査票（案））〔日本語訳版〕

.

1.質問状

Background

In Japan, Mandatory HACCP regulation was enforced in June 2021.

Large-scale food processors/manufacturers shall implement Codex HACCP seven principles, and others, e.g. small processors/manufacturers, restaurants, cakeshops, bakeries, etc., allow to implement HACCP principles more flexible ways.

At this moment Japanese competent authority, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), consider the following two challenges;

- 1) How to rise the percentage of FBOs who adequately implement Codex HACCP principle in the large-scale food processors/manufacturers?
- 2) How to level up small processors in order allow them to implement HACCP based on Codex HACCP principles?

In order to overcome these challenges, MHLW decided to collect more information/experiences from Competent Authorities (CA) in other countries.

1 . HACCP regulations

1.1 Inspection rules

Do your authority have rules/guidance on i) inspection frequency, ii) inspection checklist or iii) inspection manuals, iv) number of days of HACCP and GHP records to be reviewed during one onsite inspection/audit?

1.2 Do you have any rules/guidance for FBOs on HACCP record-keeping durations ? If yes, where are those rules/guidance were articulated?

2 . Evaluation of FBO's HACCP implementation status

2.2 Methods of HACCP audit

How were HACCP based audit performed e.g. by using HACCP audit checklist?

How do you determine an acceptable performance of HACCP by FBOs based on the results of inspection/audit?

2.3 How do you summarize and analyze the audit results and how do you utilize them in the risk management activities?

2.3 What parameters do you use to evaluate the effectiveness of HACCP implementation? For example:

example 1: Decrease of food borne disease incidence per year

example 2: appropriate response to contingency situations (the following

reactions were able to take: e.g. rapid recall at the incident, preventing the

spread of FBO, minimizing FBD cases, rapid root cause analysis of the incident

3 . Effective initiatives to facilitate FBO's HACCP implementation and level up
【For FBOs】

3.1

In addition to inspection and advice provided by regulatory agencies, who and how provide advice to FBOs in order to enhance HACCP implementation, e.g. private consultants, academia (e.g. Extension service), industry associations) ?

3.2

What criteria are used to determine FBOs' poor/inadequate implementation of HACCP, and how to determine it, and who determine it?

3.3

Once FBOs are categorized as poor/inadequate HACCP implementation status, who and how make FBOs to improve their HACCP implementation status?

3.4

When mandatory HACCP regulation was first implemented in your country, do you think what actions/initiatives should have done to facilitate more smooth and rapid HACCP introduction into your industries?

4. In case, voluntary third parties(VTP) provide advice on the implementation of HACCP to FBOs

4.1

Do VTPs have any requirements to be advice providers for FBOs? If yes, what are the requirements, and where are they articulated?

4.3

Do VTPs provide HACCP training to advice providers? If yes, what curriculum do VTPs use? And how VTPs provide training, (e.g. face to face training, e-learning, and combination of both, etc)?

【Tools】

5.Do you have any tools (e.g. guidance) for FBOs to facilitate effective HACCP introduction and implementations?

5.1

If the answer in the previous question is yes, what tools does your agency or other partners have? e.g. similar to UKFSA Safer Food Better Business and My HACCP,

USFDA Hazards and Control Guide for Seafood HACCP, USDA Hazards and Control guide for Meat and Meat products、 YouTube、 Website、 SNS

5.2 If the answer to Q5.1 is yes, who developed those tools? If tools were developed by any organizations other than regulatory agencies, do you have regulatory mechanisms to authorize those tools? How the owners of those support tools provide training on how to use the tools?

5.3

How those support tools can be accessed?

Are there any persons/FBOs who have difficulties to access to the tools?

5.4

What equipment do inspector /investigators in your agency bring to the food establishment for the on-site inspection/investigation?

If thermometer, including non-touch type thermometers are carried, how and when they are calibrated?

【inquiry counter】

6.

Are there any inquiry counters established by regulatory agencies, industry associations, and/or private consultants, for answering questions related to HACCP implementation from FBOs, and providing advice to FBOs?

【penalty】

7.

Once the results of inspections/audits indicate inadequate implementation of HACCP, what kinds of regulatory actions are taken, e.g. publish inspections/audits results in the website. Mandatory posting inspection/audit results on the door, warning letter, seize, etc

8. Others

8.1 Does your agency take the Certification Programme Owners which achieves GFSI recognition (e.g. ISO 22000, FSSC 22000) authorization status or audit results into regulatory food safety inspection for those FBOs? If the answer is Yes, how your agency utilize the results?

8.2

Do you know how industry associations provide activities for the level up of the HACCP implementation in the member FBOs? Does your agency provide financial or any other supports to facilitate these HACCP support activities?

8.3

Could you please provide any other initiatives performed by your agency for FBOs' HACCP implementation?

8.4

Could you please provide the name and contact details of industry associations who provide HACCP support activities?

2.参考：質問状(調査票(案))〔日本語訳版〕

【行政機関への質問】

Mandatory HACCP regulation was enforced in June 2021 in Japan.

Large-scale food processors/manufacturers shall implement Codex 7 HACCP principles, and others, e.g. small processors/manufacturers, restaurants, cakeshop, bakery, etc., allow to implement HACCP principles more flexible ways.

At this moment Japanese competent authority, Ministry of Health, Labor and Welfare, consider the following two challenges;

- 2) How to rise the percentage of FBO who adequately implement Codex HACCP principle in the large-scale food processors/manufacturers
- 3) How to level up small processors in order allow them to implement HACCP Based on Codex HACCP principles.

In order to overcome these challenges, MHLW decided to collect more information/experiences from CA in other countries.

1. HACCP 義務化の規制について HACCP regulations

- (1) 監視のルール (立ち入り回数、内容、業種別、チェックする記録の量 (何日分))

Inspection frequency, inspection checklist or similar manual, how many days of HACCP and GHP records were reviewed during one onsite inspection/audit?

These questions could be sector specific.

- (2) 記録の保管期間等のルールはあるか？ある場合には何に規定されているか？

Do you have any rules/guidance for HACCP record-keeping durations? If yes, where are those rules/guidance were articulated?

2. HACCP の導入状況

- (1) HACCP の audit の方法,

How were HACCP based audit performed e.g. by using HACCP audit checklist?

How do you determine an acceptable performance HACCP by FBO based on the result of inspection/audit?

- (2) Audit の結果はどのように取りまとめられ、活用されているか

How do you summarize and analyze the audit results and how do you utilize them in the risk management activities?

- (3) 導入効果の評価方法は、どのようなパラメータでどのように評価されているか

What parameter do you use to evaluate the effects of HACCP implementation?

例 1) 食中毒の年間発生件数の減少

example 1: Decrease of food borne disease incidence per year

例 2) 有事における適切な対応 (事故発生時の迅速な回収、被害の拡大防止、迅速な原因究明などが可能となった等)

example 2: appropriate response to contingency situations (rapid recall at the incident occurrence, prevention of FBD spread, rapid root cause analysis of the incident)

3. HACCP の定着、底上げのための効果的な取り組み

Effective initiatives to facilitate FBO's HACCP implementation and level up

【事業者への取組】

- (2) 行政機関の監視指導以外に事業者への advice は、誰が、どのように、行っているのか。行政機関のみ？第3者機関も実施しているか？(民間コンサルタント？Academia (e.g. Extension service))

In addition to inspection and advice provided by regulatory agencies, who and how provide advice FBOs to enhance HACCP implementation, e.g. private consultants, academia (e.g. Extension service), industry associations) ?

- (3) どのような criteria で、誰が、どうやって、またどのように HACCP の取り組みが進まない事業者と特定しているか？

What criteria are used to determine FBOs' poor/inadequate implementation of HACCP, and how to determine it, and who determine it?

- (4) そのような事業者に誰が、どのような取り組みをして改善しているか

Once FBOs are categorized as poor/inadequate HACCP implementation status, who and how make FBOs to improve their HACCP implementation status?

- (5) 義務化の初期により円滑迅速に確実な実施を推進するために、どのような取り組みがあるとよかったと思うか

When mandatory HACCP regulation was first implemented in your country, do you think what actions/initiatives should have done to facilitate more smooth and rapid HACCP introduction into your industries?

【任意の第3者機関がアドバイスを行う場合】

In case, voluntary third parties provide advice on the implementation of HACCP to FBOs

- (6) 任意の第3者機関の Advice provider になるための要件はあるか？ある場合にはどのような要件が必要か。

Do VTPs have any requirements to be advice providers in the VTPs? If yes, what are the requirements?

- (7) 任意の第3者機関は advice providers に対し HACCP トレーニングを行っている

か？その場合、どのようなカリキュラムで？方法は(e.g. face to face training, e-learning, etc)？

Do VTPs provide HACCP training to advice providers? If yes, what curriculum do VTPs use? And how VTPs provide training, e.g. (e.g. face to face training, e-learning, etc)?

【ツール】

- (8) 事業者が HACCP に取り組みやすくするためのガイダンス等のツール等はあるか

Do you have any tools (e.g. guidance) for FBOs to facilitate effective HACCP introduction and implementations?

- (9) 前問が Yes の場合、どのような支援ツールがあるか。例：UKFSA の Safer Food Better Business(BOOK)、My HACCP, Hazards and Control Guide for Seafood HACCP, HC guide for Meat and Meat products、動画、Web、SNS 等

If the answer in the previous question is yes, what tools your agency or other partners have? e.g. UKFSA Safer Food Better Business and My HACCP, Hazards and Control Guide for Seafood HACCP, HC guide for Meat and Meat products、YouTube、Website、SNS

- (10) 問 8 がイエスの場合、誰が支援ツール作成しているのか、行政機関以外が作成したツールを承認する仕組みはあるのか？支援ツールの使い方はどのようにトレーニングしているのか？(行政、業界、Alliance、大学(extension)、その他)

If the answer to Q8 is yes, who developed those tools? If tools were developed by any organizations other than regulatory Agencies, do you have regulatory mechanisms to authorize those tools? How the owners of those support tools provide training on how to use the tool?

- (10) 支援ツールはどのように入手できるか s (アクセスできない人は？)

How those support tools can be accessed?

Are there any persons who have difficulties to access to the tools?

- (11) 監視員が監視・監査時に持っていく測定器具はどのようなものがあるか？(特に温度計(非接触を含む)のキャリブレーションはどのように行っているか？)

What equipment do inspector /investigators in your agency bring to the food establishment for the on-site inspection/investigation?

If thermometer, including non-touch type thermometers are carried, how and when they are calibrated?

【相談窓口】 inquiry counter

- (12) 事業者からの相談窓口や指導助言を受けるための窓口などは設置しているか(行政(保健所含む)、業界、コンサル等)

Are any inquiry counters established by regulatory agencies, industry associations,

and private consultants, for answering questions from FBOs, and providing advice to FBOs?

【ペナルティ】 penalty

- (13) 監視の結果、HACCP が適切に実施できていないときのどのような regulatory action をとるか。あればどのような内容か。(e.g. 結果の公表、監視結果のドアへの張り出し義務、warning letter, seize etc)

Once the results of inspections/audits indicate inadequate implementation of HACCP, what kinds of regulatory actions are taken, e.g. publish inspections/audits results in the website. Mandatory posting inspection/audit results on the door, warning letter, seize, etc

4. その他 Others

- (1) 行政機関の監視指導における、食品安全マネジメントシステムの認証 (ISO22000、FSSC22000 等) 結果を活用しているか? YES の場合には、どのように活用しているか
Does your agency take the Certification Programme Owners which achieves GFSI recognition (e.g. ISO 22000, FSSC 22000) authorization status or audit results into regulatory food safety inspection for those FBOs? If the answer is Yes, how your agency utilize the results?

- (2) 業界団体はどのような HACCP 底上げのための活動を行っているか? その活動を行うに当たり、行政機関からの financial or any other supports 補助等は?

Do you know how industry associations provide activities for the level up of the HACCP implementation in the member FBOs? Does your agency provide financial or any other supports to facilitate these HACCP support activities?

- (3) その他、any other initiatives for HACCP のために参考となる取組等

Could you please provide any other initiatives performed by your agency for FBOs' HACCP implementation?

- (4) HACCP の促進を行っている業界団体の連絡先を教えてください

Could you please provide the name and contact details of industry associations who provide HACCP support activities?

