

# FSSC 22000 と PCHF【ヒト向け食品に対する予防的コントロール】 (最終規則) との比較 (仮訳)

2016 年 9 月

ペリージョンソン ホールディング 株式会社  
ペリージョンソン レジストラー

本仮訳は、FSSC 22000 財団が 2016 年 4 月に公表した The Acheson Group (TAG) による FSSC 22000 と FSMA との差分分析の報告を、許可を得て日本語訳したものです。英語版が正式文書となります。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.fssc22000.com/documents/graphics/dynamic/home/1.xml?lang=en>

【免責】本仮訳は、ご本人の判断・責任においてご利用ください。本仮訳に関連して不利益等を被ったとしても、弊社では責任を負いかねます。あらかじめご了承ください。

THE ACHESON GROUP

連絡先：David Acheson

電話：+1-801-910-5795

Eメール：david@achesongroup.com

Webサイト：www.achesongroup.com

## FSSC 22000 と PCHF【ヒト向け食品に対する予防的コントロール】 (最終規則) との比較

### 概略

GFSI 承認スキームのスキームオーナーである FSSC 22000 [財団] にとって、この多くの領域についての米国食品安全強化法 (FSMA) の予防的コントロール (PC) 最終規則との比較結果は誇らしいことでしょう。FSSC 22000 の要求事項が PC 規則の上位でない限り、これらの要求事項はおおむね同等です。PC 最終規則と FSSC 22000 認証スキームのどちらについて語る場合も、それは企業が事前予防的な食品安全マネジメントという「目的地」に到達するための「ロードマップ」となる一連の目標を定義しています。FSSC 22000 は、この目標に到達するロードマップとして十分な具体性があり、規格が期待する内容をより詳細または明確に述べていたり、もしくは要求事項を施設内において狭義に捉えるのではなくより広範囲に適用することを求めていたりする場合には、PC 最終規則よりも明確および/または厳格です。例えば、FSSC 22000 の要求事項には、前提条件プログラム (PRP) またはオペレーション PRP/予防的コントロールによる文書化を伴う厳格な衛生手順があります。本報告では、これについて以下のような比較分析を行いました。

### 序論

食品安全マネジメントシステム認証に焦点を当てている FSSC 22000 は、GFSI (Global Food Safety Initiative、国際食品安全イニシアティブ) 承認の認証スキームで、食品業界で導入例を増やしつつあります。2011年1月の FSMA (Food Safety Modernization Act、食品安全強化法) への米国大統領による署名は、1938年の Food, Drug, and Cosmetic Act (食品、医薬品及び化粧品法) 以来となる米国の食品安全システムの全面見直しとなりました。この新しい規制は、FDA (U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品局) の権限を拡大し、米国の一次生産者、製造業者、加工業者、輸入業者、卸売業者および一部の小売業者に対して新たな要求事項を設けています。FDA は、7つの規則を提案しており、そのうちの2つは2015年9月に、3つは2015年11月に最終規則が発行されました。残りの2つについては、2016年3月および5月に最終規則の発行が予定されています。ですから、新しい規則や追加規則の発行が食品・飼料メーカーに与えるであろう影響に対して、迅速に対応できるよう備えておくことは、輸送会社、ひいては食品に直接触れる包装を行う包装業者にとって重要です。GFSI 承認スキームと FSMA

の予防的コントロールに関する規則には明らかな相関関係があるため、これらの要求事項に関して、FSSC 22000 のような GFSI 承認スキーム認証施設ですでに実施されている規範や手順が、どこまで [FSMA との] 互換性を持つのかという疑問が持ち上がるのも自然なことです。

そこで、FSSC 22000 [財団] は、現行の FSSC 22000 と最近発行された「cGMP と HARPC に基づく PCHF」 (Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food Preventive Control Rule : 現行適正製造規範と危害分析・予防的コントロール措置計画に基づくヒト向け食品に対する予防的コントロール) 通称: PC 規則との比較評価を、The Acheson Group (TAG) に依頼しました。

この比較分析の対象となった FSSC 22000 のスキームは、1) ISO 22000、2) 製造のための前提条件プログラム、すなわち ISO/TS 22002-1、および 3) FSSC 22000 追加要求事項 ([www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)) で構成されています。

これを、PC 規則、特に、FSMA103 条の要求事項を実施するために業界が順守しなければならない新たな予防的コントロールの要求事項、および改訂された cGMP (current Good Manufacturing Practices : 現行適正製造規範、現行版の 21 C.F.R. パート 110、提案版のパート 117 サブパート B、[www.fda.gov](http://www.fda.gov) から入手可) と比較しました。

一般的に、予防的コントロールの要求事項は、食品由来の疾病を引き起こし得る問題への対処ではなく、問題の予防や包括的な食品安全マネジメントシステムの開発に焦点を当てています。このリスクやマネジメントシステムに基づく考え方は、同様にリスクやマネジメントシステムに基づくアプローチを採用している FSSC 22000 の要求事項と整合性があります。PC 規則は、米国で消費されるヒト向け食品を製造、加工、包装または貯蔵する米国および米国外の企業に適用されます。これらの企業は、著しいハザードを特定する食品安全計画を策定して文書化すること、予防的コントロール—基本的にはハザードを最小化または回避するために実施するステップを特定すること、監視手順を特定してその結果を記録すること、発生した問題に対する是正処置を特定すること、管理手法の有効性を検証すること、また定められた基準に従って食品安全計画を 3 年またはそれより短いサイクルで再分析することが要求されています。103 条の新たな予防的コントロールのほかにも、PC 規則において現行の cGMP 規制のいくつかの要求事項が CFR の新条項 (パート 117) として更新・改訂される予定です。

## 概要

表 1 に示す概要からわかるとおり、一般的に、FSSC 22000 の要求事項は PC 規則の要求事項と見事に一致しています。さらに、多くの FSSC 22000 の要求事項が FDA の規制要求事項の上位となっている点にも注目すべきです。あわせて、FSSC 22000 の要求事項の一部は、既存の FSMA 関連ではない規制によって扱われている、また今後発行される FSMA 規制によって対応される可能性があることは認識しておく必要があります。ですが、それ以外の項目は単に検討されなかった、または PC 規則や FSMA の他の側面によっても扱われていなかったのです。こうした部分こそ、FSSC 22000 が注意書きやただし書きの注釈なしに、明確に「上位」とされている部分です。

「上位」または「同等」という表現は、該当する FSSC 22000 の要求事項が PC 規則の対応する条項の要求事項の上位または同等であることを示しています。また、「相違」は、その FSSC 22000 の要求事項が PC 規則が定義するものと全く異なっている、またはより緩やかな規定であることを示しています。

表 1 FSSC 22000 認証スキームで対応されている食品に対する FDA 最終規則（予防的コントロールおよび／または cGMP）で要求された重要領域

重要領域	FDA の予防的コントロールにおける食品安全計画	FDA の GMP (CFR パート 117 サブパート B)	FSSC 22000 スキームの同等性
1. 最重要方針宣言	いいえ	いいえ	はい（上位）
2. 書面による計画	はい	いいえ	はい（同等）
3. 経験ある責任者	はい	いいえ	はい（資格については同等、責任については上位）
4. 訓練された要員	はい	はい	はい（同等）
5. 前提条件プログラム	いいえ	はい	はい（上位）
6. 原材料／受入製品安全保証	いいえ	いいえ	はい（上位）
7. 供給者検証	はい	いいえ	はい（同等）
8. アレルゲン管理	はい	はい	はい（同等）
9. 管理の妥当性確認	はい	いいえ	はい（同等）
10. 完成製品の検査	いいえ	いいえ	はい（上位）
11. 衛生管理	はい	はい	はい（上位）
12. 是正処置	はい	いいえ	はい（同等）
13. トレーサビリティ	いいえ <sup>1</sup>	いいえ	はい（同等）
14. リコール	はい	いいえ	はい（同等）
15. 記録保持	はい	いいえ	はい（相違）
16. フードディフェンス	いいえ <sup>2</sup>	いいえ	はい（上位）
17. 内部監査および マネジメントレビュー	いいえ <sup>3</sup>	いいえ	はい（上位）

1. FDA は 2002 年のバイオテロ法に基づく規制ですすでにトレーサビリティに関する要求を確立しています。また、トレーサビリティは FSMA204 条に含まれており、予防的コントロールとは別の要求事項となっています。
2. フードディフェンスについては FSMA103 条で言及していますが、FDA は意図的な粗悪化についての規則を別途発行しており、最終規則の発行は 2016 年 5 月の予定です。
3. 内部監査は記録のレビューに関するいくつかの要求事項と同じ目的を果たしています。

〔訳注〕 注記 1 について、原文では「sec 204 FMSA」となっていますが誤植と判断しています。

#### 1. 最重要方針宣言：上位

FSSC 22000 は、食品安全へのコミットメントを約束する宣言を要求しており、また随所にマネジメントのコミットメントを実証することの必要性を示しています。一方、PC 規則は、マネジメントに対する同様の要求はありません—予防的コントロールの有資格者（PCQI、preventive controls qualified individual）に責任を持たせるにとどまっています。

#### 2. 書面による計画：同等

FSSC 22000 と PC 規則は、どちらも食品安全計画を要求しています。要求事項には若干の相違はありますが、目的は同等であり、同等の食品安全の成果をもたらします。ただし、相違の 1 つに、PC 規則の食品安全計画では化学的ハザード分析において放射性物質のハザード評価も求めていることがあります。FSSC 22000 では、現在このハザードについては規定していませんが、意図する成果は変わりません。

#### 3. 経験ある責任者：資格については同等、責任については上位

FSSC 22000 および PC 規則は、どちらも訓練された要員が食品安全計画を策定して実施することを要求しています。PC 規則ではこの要員を「PCQI」（予防的コントロール有資格者）と呼び、FSSC 22000 では「食品安全チームリーダー」として要求しています。しかしながら、FSSC 22000 は、一部の領域でこの要員により多くのことを要求しています。FSSC 22000 では、この要員は食品安全チームと共に内部および外部との食品安全についてのコミュニケーションをとる役割を課されていますが、PC 規則では要求されていません。

#### 4. 訓練された要員：同等

FSSC 22000 および PC 規則は、どちらも要員が訓練を受けていることを要求しています。FDA の要求事項の一部はすでに cGMP のなかで規定されており、PC 規則では教育、経験、または訓練のいずれかに対する要求を設定しています。FDA では PC 規則の予防的コントロール有資格者（PCQI）および有資格者（食品安全チームメンバーのような役割）に対する訓練要求事項の一部として標準化されたカリキュラムを定義しています。FSSC 22000 の要求事項は、食品安全チームの任命を求める点では PC 規則より厳格ですが、カリキュラムの特定はしていません。PC 規則では、有資格の要員に関する訓練要求事項でこの側面を扱っています。

#### 5. 前提条件プログラム：上位

FSSC 22000 は、妥当性確認、文書化を伴う監視および管理を伴う前提条件プログラム（PRP）を要求していますが、FDA ではこれを予防的コントロールに持ち越しています。FDA の cGMP（既存）は ISO/TS 22002-1 と同様の領域に対応しています。PC 規則の新たな予防的コントロールに関する要求事項は、全般的に PRP について少なくとも個別には扱っていませんが、企業に対してハザード評価を要求しています。このため、一部の PRP を予防的コントロールに引き上げることが要求される可能性があり、ひいては、HACCP および PRP から HARPC（危害分析・予防的コントロール措置計画）への移行にもつながります。全体として、FSSC 22000 は PRP の扱いがより厳格であり、有害生物管理、予防保全、要員衛生等についてより詳細で明確な要求事項となっています。

6. 原材料／受入製品安全保証：上位

FSSC 22000 は、受入材料に対する要求事項を示しています。PC 規則には、これに対応する要求事項はありません。

7. 供給者検証：同等

FSSC 22000 は、「食品安全に影響を与え得る」供給者の評価、承認および継続した監視のための手順を確立、実施および維持することを組織に要求しています。加えて、評価、調査およびすべてのフォローアップ活動には記録が必要です。これに対応する PC 規則はより詳細なものですが、対象となるのは供給者のリスクに基づいて「予防的コントロールが必要な」供給者のみです。このように、PC 規則が特定の状況でのみ供給者管理を要求しているのに対し、FSSC 22000 は「食品安全に影響を与え得る」すべての供給者というより広い範囲に要求しています。その結果、要求事項全体としては 2 つの規格（FSSC 22000 および PC 規則）の意図するところは同等ということになります。

8. アレルゲン管理：同等

FSSC 22000 および PC 規則は、どちらもアレルゲン管理の重要性を強調しています。cGMP の主要な改正点の 1 つに、アレルゲンとの交差接触を含めたことが挙げられます。また、アレルゲンの予防的コントロールは、規則によって定められた特定の予防的コントロールとして規定されています。

9. 管理の妥当性確認：同等

FSSC 22000 および PC 規則はどちらも管理策、特にプロセスの管理策の妥当性確認を要求しています。

10. 完成製品の検査：上位

FSSC 22000 は、組織が製品安全の確認をするうえで重要なインプットの分析を実施すること、かつ、その分析は ISO 17025 に記載されているものと同等の基準で実施することを要求していますが、PC 規則にはこの要求はありません。

11. 衛生管理：上位

FSSC 22000 および PC 規則は、どちらも衛生管理を要求しています。要求事項は、cGMP と一部が予防的コントロールに記載されています。FSSC 22000 では衛生の妥当性確認を要求していますが、PC 規則にはこの要求はありません。

12. 是正処置：同等

FSSC 22000 および PC 規則は、どちらも是正処置の実施に関する文書化した手順を要求しています。

13. トレーサビリティ：同等

FSSC 22000 のトレーサビリティに関する要求事項は、バイオテロ法（2002 年）に基づく既存の FDA 規制と一致しています。FSMA では、独立した規則制定プロセスとして、FDA に高リスク食品に対するトレーサビリティ要求事項の変更権限を与えています。しかしながら、現在までのところ、FDA がその権

限の下に提案した規則はなく、またトレーサビリティは PC 規則の範囲には含まれていません。一点、FSSC 22000 が FDA 要求事項の上位となるのは、手直しがトレーサブル（追跡可能）でなければならないことを特定している部分です。なお、PC 規則でも手直しは特定され、仕掛中のものはその旨を表示しなければならないとしています。

#### 14. リコール：同等

FSSC 22000 および PC 規則は、どちらもリコールのプロセスを要求しています。

#### 15. 記録保持：相違

FSSC スキームでは、順守を示すための文書化の手順があること、また、食品安全のプロセスおよびマネジメントの有効な運用および管理が顧客または法規制要求事項を満たすために必要な期間にわたり安全に保管、有効に管理され、かつ必要なときにすぐに参照できることを要求しています。ここでの相違とは、FSSC 22000 の文書保持期間は、例えば除斥期間のような法規制要求事項や顧客必須要求事項に基づいており、法規制や顧客に関係なく 2 年間と記録保持期限を定めている PC 規則のように、一律に年数を指定して要求しているのではないという点です。

#### 16. フードディフェンス：上位

FSSC 22000 にはフードディフェンスに関する特定の要求事項があります。FDA はフードディフェンス／意図的な粗悪化についての要求事項を PC 規則の範囲外としていますが、2016 年春には独立した意図的な粗悪化に関する最終規則が発行されることになっています。

#### 17. 内部監査およびマネジメントレビュー：上位

FSSC 22000 では、食品安全マネジメントシステムの継続的改善とあわせて内部監査を要求しています。PC 規則では同様の内部監査は要求していませんが、PCQI による非常に頻繁な記録のレビューを要求しています。これは、特にプロセスおよびプログラムが管理状態にあることを確実にするためですが、FSSC 22000 が要求する評価ほどには包括的なものではありません。

用語について、若干の注意事項があります。FSSC 22000 と PC 規則では一部の用語が異なることを踏まえ、FDA の要求事項で FSSC 22000 に含まれていないものはあるとしても極僅かです。主要な用語および概念のうち、整合性を確実にするために FSSC 22000 [財団] が改めて言及したいと考えるのは次のものです：

- HACCP およびオペレーション PRP：FSSC 22000 では両者を区別していますが、FDA ではいずれも「予防的コントロール」と分類しています。
- 食品安全チームリーダーと PCQI（予防的コントロール有資格者）：機能的には同様であるため、互いに対応します。
- 回収とリコール：FDA の見解では、リコールと回収は定義や管理が異なるためです。

## 結論

ヒト向け食品に対する cGMP (the Current Good Manufacturing Practice : 現行適正製造規範) および HARPC (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Control : 危害分析・予防的コントロール措置計画)、また cGMP 要求事項の要素について、FSSC 22000 に明らかに単に「欠けている」ものは、この分析においては確定も検出もされませんでした。FSSC 22000 スキームのいくつかの要求事項には「相違」があるかもしれませんが、「欠けている」とは同定されませんでした。

この分析に基づけば、FSSC 22000 認証を取得している施設は、FDA の PC 規則への適合という観点からも非常に良好な状態にあります。規制およびスキームの順守という観点から見て、組織が直面する最大の課題は継続的な文書化の維持および記録保持に関する要求事項だろうというのが私たちの見解です。これらの要求事項は、施設に対する規制当局の考え方においても最も重要な要素であると思われます。

FDA は、企業の食品安全を評価する際、まずは施設の食品安全計画のレビューから開始すると述べています。食品安全計画が確実で、合理的で、適切に文書化されており、かつ、関連するハザードに対応しているのであれば、FDA は組織の活動や記録の他の側面を深く追求してくることはないでしょう。しかしながら、もし食品安全計画に脆弱性が感じられれば、組織にとっては試練となるかもしれません。FSSC 22000 認証を実現するとともに、PC 規則について FDA の期待する内容も含めてきちんと理解すれば、施設は確実で、適切に文書化したプログラムを構築できるでしょう。この報告がその一助となれば幸いです。

## 参考文献

- ・ GFSI Guidance Document, sixth Edition, January 2011  
(GFSI ガイダンス文書 第 6 版、2011 年 1 月)
- ・ ISO 22000:2005, Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain  
(ISO 22000:2005 食品安全マネジメントシステム—フードチェーンの組織に対する要求事項)
- ・ ISO/TS 22002-1:2009, Prerequisite programs for food safety - Part1:Food manufacturing  
(ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム 第 1 部 : 食品製造)
- ・ FSSC 22000 Additional Requirements - Part II Requirements and Regulations for Certification Bodies, Version 3.2 (2015) ([www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com))  
(FSSC 22000 追加要求事項 第 2 部 : 認証機関に対する要求事項及び規制 第 3.2 版 (2015) ([www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com) 参照) )
- ・ "Preventive Controls Rule" or "the Final rule" consisting of the "Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food" (see [www.fda.gov](http://www.fda.gov))  
(「ヒト向け食品に対する現行適正製造規範および危害分析・予防的コントロール措置計画」から成る「予防的コントロール」または「最終規則」 ([www.fda.gov](http://www.fda.gov) 参照) )