

米国のPCHF規則について

公益社団法人 日本技術士会 登録
食品産業関連技術懇話会会員
西川技術士事務所 所長
技術士（水産部門・総合技術監理部門）

西川 研次郎



既に米国では2016年9月19日から、PCHF規則【Preventive Control for Human Food Rule（21 CFR Part 117）：食品に対する予防コントロール規則（連邦規則集第21巻第117章）】が施行されている。これにより、米国に食品を輸出する我が国の企業は、危害要因分析を行い「食品安全計画」を作成することが義務づけられている。ただし、中小企業（従業員が500人未満）の遵守日は2017年9月18日から、零細企業（食品の年間売上高が100万ドル未満）の遵守日は2018年9月17日からと猶予期間が設けられている。また、別の規則で規制されている次の食品には本規則は適用されない。

- ・海藻を除く水産食品（21 CFR Part 123で規制）
- ・ジュース（21 CFR Part 120で規制）
- ・低酸性缶詰食品の微生物的危害要因に対して（21 CFR Part 113で規制）
- ・栄養補助食品（21 CFR Part 111で規制）
- ・アルコール飲料

1. PCHF 規則とは

PCHF 規則は、2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）の第103条「危害要因分析及びリスクに基づく予防コントロール」の施行規則で、「食品に対する現行適正製造基準、危害要因分析、及びリスクに基づいた予防コントロール（Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food）」がフルタイトルである。

PCHF 規則は7つのSubpartに分かれている。その中でキーポイントとなるSubpartは、Subpart Bの「改正された適正製造基準（GMP：Good Manufacturing Practices）」とSubpart Cの「危害要因分析及びリスクに基づく予防コントロール（Hazard Analysis and Risk-Based

Preventive Controls）」の二つである。

2. GMP の改正点

これまで独立した規則であったGMP（21 CFR Part 110）は、今回の改正で21 CFR Part 117のSubpart Bに置き換わった。Subpart Bの記述内容は、基本的にはPart 110の記述内容と同じであるが、主な改正点は次の3点である。

- ① 食品汚染に対する予防に加え、アレルギーとの交差接触に対する予防を義務化した。
- ② Part 110における推奨（should）規定は削除され、全て義務（must）規定となった。
- ③ 食品の製造、加工、包装、保管に従事しているすべての従業員は、それぞれが担当する業務について、清潔で安全な食品を作る能

力のある「適格者 (Qualified individual)」となるために必要な訓練を受けていなければならない。

3. 食品安全計画とは

食品安全計画は、食品安全システムにおいて予防コントロールを達成するための最も重要な文書である。食品安全計画は、食品由来の疾病や傷害の発生を予防（または最小に）するために、予防コントロールが必要な危害要因を特定した後、その危害要因をコントロールする体系的なやり方を文書化したものである。事業者は、食品安全計画を作成し実施しなければならないが、その構成は次のようである。

(1) 危害要因分析

食品安全計画は、すべての原材料と製造工程に対する危害要因分析で始まる。対象とする危害要因とは、疾病や傷害を引き起こす可能性のある生物的、化学的（放射性物質を含む）、物理的な物質で、既知のものかまたは予見が可能なものである。これらの物質は、天然に存在したり、偶発的に混入したりするが、食品安全計画では、経済的利益を得る目的で意図的に混入させる場合も対象に加えている。

危害要因分析は文書化されていなければならない。また、危害要因分析は、予防コントロールが必要な危害要因が特定されない場合であっても文書化されていなければならない。

(2) 予防コントロールの種類

危害要因分析の結果、予防コントロールを必要とする危害要因が特定されたら、安全な食品の製造を保証するために、以下の予防コントロールを行う。

- ① プロセス予防コントロール
- ② 食物アレルギー予防コントロール
- ③ サプライチェーン予防コントロール
- ④ サニテーション予防コントロール

この四つの予防コントロールのうち、①は必須管理点 (CCP: Critical Control Point) におけるコントロールであり、②～④は CCP ではないが食品の安全にとって必要なコントロールである。

HACCP では、食物アレルギー、サプライチェーンのコントロールは前提条件プログラムで、サニテーションのコントロールは GMP でコントロールしているが、食品安全計画では、それらの中の重要な危害要因については、予防コントロールによるコントロールを求めている。

(3) 各予防コントロールの内容

① プロセス予防コントロール

HACCP の CCP におけるコントロールと同一なので、HACCP における許容限界 (CL: Critical Limit) (最大値または最小値またはこれらの組み合わせ) を使用してコントロールする。

② 食物アレルギー予防コントロール

(a) 保管、取扱い、使用の際のアレルギーとの交差接触からの防禦の保証と (b) 最終製品についてのアレルギーの誤表示防止の二つがある。

③ サプライチェーン予防コントロール

購入者が製造する最終製品に、納入された原材料がリスクを与えないことを保証するためのリスクに基づいた納入者に対するコントロールである。Part 117 では、独立した Subpart G としてサプライチェーン・プログラムを設け、実施要件を詳細に規定している。

④ サニテーション予防コントロール

施設が、環境病原菌、従業員の取扱いに起因する生物的危害要因、食物アレルギーな

どからの汚染を防止するのに適切な衛生的状態が維持されていることを保証するためのものである。サニテーションのコントロールには、機器や用具の食品との接触面の清潔さ、アレルゲンとの交差接触、不衛生な物質との交差汚染、生原料から最終製品への汚染防止が含まれる。

一方 GMP においても、衛生的作業や衛生的施設の要件が定められているので、毎日の操業の中でこれらの要件の遵守が必要である。

どの危害要因を予防コントロールでコントロールするか、あるいは GMP でコントロールするかの判定は、危害要因分析で行うことになる。

4. リコール計画

予防コントロールが必要な危害要因を含むすべての食品に対して、文書化されたリコール計画を作成しなければならない。そのリコール計画には、取るべき処置、処置を取る上での責任分担を記述しなければならない。

5. 予防コントロール実践の要素

(1) モニタリング

モニタリングは予防コントロールが正常に機能していることを保証するために行う。モニタリングの手順には以下の4項目を特定する。

- ① 何をモニタリングするか
- ② どのようにしてモニタリングするか
- ③ どの位の頻度でモニタリングするか
- ④ 誰がモニタリングするか

プロセス予防コントロールにおいては、CCP における作業が許容限界の値の範囲内で行われていることをモニタリングするが、その他の予防コントロールにおいては、決定した手順通りに作業が行われていることをモニタリングする。

(2) 是正措置(Corrective action)と修正(Correction)

是正措置は、モニタリングの結果、予防コントロールが適切に実施されていないことが判明した場合に適用する措置で、予め、適用する手順を文書化した是正措置を作成しておく。

一方、修正の定義は、「是正措置の手順に係る別の活動以外の、食品の製造中に発生した問題を特定し修正する活動」となっている。ここでいう別の活動とは、問題の再発の可能性を低減する活動、逸脱のあった製品の安全性を評価する活動、逸脱のあった製品を市場に出さない活動である。

製品の安全性に直接影響しない、大したことがない、切り離された問題が発生した場合は、是正措置ではなく修正の適用が適している。

(3) 検証

HACCP 計画における検証活動は、プロセスが危害要因をコントロールし、HACCP 計画が守れていることを保証するためにプロセスコントロールに対して行われる。

食品安全計画においても検証活動は予防コントロールに適用されるが、予防コントロールはプロセスコントロールだけではないので、検証活動の実施は、食品、施設、各予防コントロールの特質、食品安全システムにおける食品安全計画の役割などに見合って、柔軟性がある。

(4) バリデーション (Validation : 正しさの証明)

食品安全計画においては、バリデーションは、一つのコントロール手段、コントロール手段の組み合わせ、または食品安全計画全体が適切に実施された時に、特定された危害要因を有効にコントロールできることを、科学的かつ技術的な証拠を集めて評価することを意味している。バリデーション活動の及ぶ範囲は、予防コントロールによっては厳密でない場合もあるし、求められない場合（サニテーション予防コントロールなど）もある。

6. 記録の保持

PCHF 規則で義務づけられている記録には、①食品安全計画それ自身と、②食品安全計画の実施記録の2種類がある。施設の責任者は、食品安全計画を最初に作成した時と計画を修正した時に日付を入れて署名しなければならない。食品安全計画は少なくとも3年に1回は再分析しなければならない。実施記録は、記録した日から最低2年間は保持していなければならない。

7. 食品安全計画は誰が作成するか

食品安全計画は、PCQI (Preventive Controls Qualified Individual: 予防コントロール適格者) が作成 (または作成を監督) しなければならない。PCQI は、教育、訓練、業務経験 (またはこれらの組み合わせ) で食品安全システムを担当できる能力を保有している個人である。

PCQI の資格は、業務経験によるかまたは、FDA (米国食品医薬品局) が承認した標準カリキュラム (またはそれと同等の) をテキストに使用した講習を修了することで取得できる。

PCQI は当該施設の従業員でも、外部の専門家への委嘱でも良い。

8. PCQI に適用される要件

大別して、次の4項目がある。

- ① 食品安全計画の作成
- ② 予防コントロールのバリデーション
- ③ 記録のレビュー
- ④ 食品安全計画の再分析

9. FDA が承認した標準カリキュラム

FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance: 食品安全予防コントロール協会) が作成した英文のカリキュラムが FSPCA のホームページからダウンロードできる。この和訳は現在ジェットロを窓口として進められている由なので、近いうちに入手可能と思われる。

10. PCHF 規則に対する FDA 作成のガイダンス案

FDA は2016年8月に PCHF 規則のガイダンス案を公表している。このガイダンス案は、本文14章と付録4篇の構成となっているが、現在記述があるのは、1～5章の本文と1～3篇の付録のみである。