

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」
令和6年度分担研究報告書

大規模事業者による HACCP プラン作成・更新の支援のために
海外政府機関が行なっている情報提供に関する調査

研究分担者 窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
研究協力者 田村 克 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨： 本研究では、我が国において食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し提供することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標としている。

本分担研究では海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施した。対象国および規制機関としては米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）、米国食品医薬品局（US FDA）、英国食品基準庁（UK FSA）、アイルランド食品安全局（FSAI）がそれぞれの Web サイトにおいて提供している情報の調査を行った。

各国の規制機関は事業者に対して各種情報やツールを提供し、HACCP プラン作成および更新の支援を行っていた。各国の Web サイトには関連情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。一部のサイトではそれぞれのリンクについて説明がなされており、どのリンクが必要なものが認識しやすいように配慮されていたが、一部のサイトにおいては情報が列挙されているだけで説明が付加されていないことから、それぞれのファイルにアクセスしてファイルの中身を見ないと必要な書類かどうかを判別できない例も見られた。どのサイトも情報量が多いため、必要とする情報に辿り着くのに苦勞する場合があった。日本において同様のサイトから情報提供を行う際には、それぞれのリンクやファイルを開く前にそれらが必要かどうかを判断できる説明を明示することが利用者の利便性向上に

つながると予想された。また米国では USDA FSIS、US FDA ともに生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」、そして USDA FSIS では「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」、US FDA では「超小規模 (very small) : 100 人未満」と説明されており、これは日本における大規模事業者 (従業員 50 人以上) の定義と異なる点に注意が必要と思われた。

A. 研究目的

本研究では、我が国において食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準 (コーデックス規格) に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資料等を開発し提供することにより、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標としている。

本分担研究では海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施した。対象国および規制機関としては米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS)、米国食品医薬品局 (US FDA)、英国食品基準庁 (UK FSA)、アイルランド食品安全局 (FSAI) がそれぞれの Web サイトにおいて提供している情報の調査を行った。

B. 研究方法

1. 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) における HACCP に関する情報

USDA FSIS の関係者によるアドバイスを参考に調査を実施した。米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) のトップページから検査 (Inspection) / コンプライアンス指針 (Compliance Guidance) / Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) のリンクから閲覧できる HACCP ガイダンス (HACCP Guidance) のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日)

【資料 1】

HACCP ガイダンス (HACCP Guidance)
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp>

2. 米国食品医薬品局 (US FDA) における HACCP に関する情報

米国食品医薬品局 (US FDA) のトップページから食品 (Food) / 食品事業者のためのガイダンスと規制 (INDUSTRY GUIDANCE & REGULATION) /

「Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)」のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日) 【資料 2】

Hazard Analysis Critical Control Point

(HACCP)

Content current as of: 02/25/2022

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>

3. 英国食品基準庁 (UK FSA) における HACCP に関する情報

英国食品基準庁 (UK FSA) のトップページから食品事業者向けの助言 (Business Guidance) / 食品事業の経営 (Running a Food Business) / 「Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)」

「Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)」のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日)【資料 3】

食品事業者向けの助言 (Business Guidance) の中の食品事業の経営 (Running a Food Business)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp>

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

Last updated: 22 October 2024

<https://www.food.gov.uk/print/pdf/node/217> (PDF 版)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp>

4. アイルランド食品安全局 (FSAI) に

おける HACCP に関する情報

アイルランド食品安全局 (FSAI) のトップページから食品事業者向けの助言

(Business Advice) / 食品事業の経営 (Running a Food Business) の中の

「HACCP – Food Safety Management System」のページに記載されている各種情報を調査した。(最終確認日 2025 年 4 月 22 日)【資料 4】

食品事業の経営 (Running a Food Business) の「HACCP – Food Safety Management System」(HACCP- 食品安全マネジメントシステム)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp))

C. 研究結果

1. 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) における HACCP に関する情報

USDA FSIS は、食肉・食鳥製品における病原性微生物の低減、これらの製品の喫食に関連する食中毒の減少、および現在の食肉・食鳥検査システムの近代化のための新たな枠組みの提供を目的として、食肉・食鳥施設に適用される要件を策定している。

USDA FSIS では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」と説明されている (<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/31-22> や [htt](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/31-22)

[ps://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf) などに記載あり)。

USDA FSIS の HACCP ガイダンスの Web ページには、HACCP の規則 (Pathogen Reduction: HACCP Final Rule) のリンク (https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-08/93-016F_0.pdf) および以下の 3 つの項目がある。

各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 1 を参照のこと。

1. HACCP の検証 (HACCP Validation)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-validation>

2. HACCP のモデル (HACCP Models : Small & Very Small Plant Guidance)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance>

3. HACCP にもとづいた監査モデルプロジェクト (HIMP)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project>

各項目についての説明は以下の通りである。

1. HACCP の検証 (HACCP Validation)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/>

[haccp-validation](#)

小規模 (small) および超小規模 (very small) の食肉・食鳥関連施設が HACCP システムをデザインするための支援情報。検証 (Validation) とは設計された HACCP システムが、特定されたハザードを適切に管理し、安全な製品を生産可能であることを証明するプロセスである。検証には「理論的に機能し得るかどうか」「実際に機能するかどうか」という 2 つの異なる要素が含まれている。

以下の 5 項目に関する記載がある。

① 背景 (Background)

- ・ 事業所の責任 (What is the responsibility of the establishment?)
- ・ 検証に必要な HACCP 規制要件 (What is the HACCP regulatory requirement for validation?)
- ・ 検証に求められる文書 (What type of documentation does FSIS expect for validation?)

② 資料 (Resources)

- ・ 業界向け情報 (Information for Industry)
- ・ USDA FSIS 担当者のための指示 (Instructions for FSIS Personnel)
- ・ HACCP システムの検証に関するガイドライン (Training FSIS Provided on the Final HACCP Systems Validation Guidelines)
- ・ HACCP システムの検証 (HACCP Systems Validation)
- ・ USDA FSIS のガイドライン集

(Regulatory Compliance Guides)

③ HACCP コーディネーター (HACCP Coordinators)

HACCP コーディネーターは大学に所属しており、小規模・超小規模施設の HACCP および HACCP 検証に関して助言と支援を提供する。

④ 食品別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Product)

- ・ 発酵食品 (Fermented Products)
- ・ 塩漬け食品 (Salt-cured Products)
- ・ 乾燥食品 (Dried Products)
- ・ 家禽類 (Poultry)
- ・ 赤身肉 (Red Meat)
- ・ その他 (Other)

⑤ 病原体別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Pathogens)

- ・ カンピロバクター (*Campylobacter*)
- ・ 大腸菌 O157:H7 (*E. coli* O157:H7)
- ・ リステリア (*Listeria monocytogenes*)
- ・ サルモネラ (*Salmonella*)

2. HACCP のモデル (HACCP Models)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance>

(Small & Very Small Plant Guidance)

小規模および超小規模の施設向けのガイドランス。最新の HACCP ガイドと HACCP モデル、および新しい衛生標準作業手順書 (SSOP) ガイドは、HACCP 導入時の旧バージョンの掲載以来、USDA FSIS のポリシ

ーとガイドランスの変更を反映している。

① HACCP のモデル (HACCP Models)

新しい HACCP ガイドとモデルには、説明ガイドランスと関連情報へのリンクを含む最新の科学論文が含まれている。各モデルには製品の説明、原材料リスト、製造フロー図、ハザード分析、および HACCP 計画が記載されている。

最初のリンク「Guidebook for the Preparation of HACCP Plans」の中に「FSIS-GD-2020-0008」(https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf) のガイドブックがあり、p.38 に「Reassessment (再評価)」に関する記載がある。「Reassessment」については「9 CFR 417.4(a)(3) (Code of Federal Regulations, Title 9, Section 417.4-(a)-(3))」(<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title9-vol2/pdf/CFR-2020-title9-vol2-sec417-4.pdf>) で定められている。

② 教育と訓練 (Education & Training)

③ HACCP 関連のディレクトリおよび資料 (HACCP Directories & Resources)

④ 小規模事業者のためのヘルプデスク (Small Plant Help Desk)

全米の小規模・超小規模施設のオーナーや事業者から寄せられる一般的な質問に対する回答を見つけたり、小規模プラントヘルプデ

スクの技術専門家に質問を送信することが可能である。

- Submit a Request : <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk-form>
 - メール : InfoSource@usda.gov
 - 電話 : 1-877-FSIS-HELP (1-877-374-7435)
- ⑤ HACCP 関連資料の請求フォーム (Resources Ordering Form)
- <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/food-safety-resources-small-and-very>
3. HACCP にもとづいた監査モデルプロジェクト (HIMP : HACCP-Based-Inspection Models Project)
- <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project>

HIMP は、USDA FSIS によって、柔軟で、より効率的な、完全に統合された食肉・食鳥処理場監査システムを構築するために開発された。HIMP システムは、従来の監査システムとは対照的に、食品安全およびその他の消費者保護活動の管理を施設に集中させ、USDA FSIS の職員はとたいおよび監査システムの検証に注力する。このシステムにより、消費者に対する食品安全およびその他の利益が増大し、USDA FSIS が工場内のリソースをより効果的に配置できる

ようになることが期待される。

- ① HIMP の歴史と背景 (History and Background of HIMP)
 - 歴史 (History)
 - プロジェクト設計とデータ収集 (Project Design and Data Collection)
 - 裁判 (Court Case)
 - 結論 (Conclusion)
- ② 参加施設&評価 (Participating Plants & Evaluations)
 - 参加施設 (Participating Plants)
 - 豚肉処理施設の評価 (Evaluations – HIMP for Market Hogs)
- ③ 研究・計画・資料 (Study Plans & Resources)
 - 研究計画・発表・報告 (Study Plans, Presentations and Reports)
 - ニュースと情報 (News and Information)
 - 迷信と真実 (Myths and Facts)
 - 背景情報 (Backgrounders)

2. 米国食品医薬品局 (US FDA) における HACCP に関する情報

US FDA では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 100~499 人」「超小規模 (very small) : 100 人未満」と説明されており (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf> などに記載あり)、超小規模施設の条件が USDA FSIS とは異なっている。

各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 2 を参照のこと。

US FDA の HACCP の Web ページには以下の 5 つの項目がある。

1. HACCP の原則と申請ガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

2. 「Grade A」の乳製品における自主的な HACCP (Dairy Grade A Voluntary HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/dairy-grade-voluntary-haccp>

3. ジュースにおける HACCP (Juice HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp>

4. 小売店および食品提供者における HACCP (Retail and Food Service HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/retail-food-service-haccp>

5. 水産食品における HACCP (Seafood HACCP)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/seafood-haccp>

各項目についての説明は以下の通りである。

1. HACCP の原則と申請ガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

以下の①～⑤の項目、および 8 項目の補遺 (Appendix A～H) が記載されている。

- ① 概要 (EXECUTIVE SUMMARY)
- ② 定義 (DEFINITIONS)
- ③ HACCP の原則 (HACCP PRINCIPLES)
- ④ HACCP の原則の申請ガイドライン (GUIDELINES FOR APPLICATION OF HACCP PRINCIPLES)
- ⑤ HACCP プランの実施と維持 (IMPLEMENTATION AND MAINTENANCE OF THE HACCP PLAN)
- ⑥ 補遺 A-H (APPENDIX A-H)

2. 「Grade A」の乳製品における自主的な HACCP (Dairy Grade A Voluntary HACCP)

1999 年、National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) は、HACCP プログラムが、工場のコンプライアンスを測定するために長年使用されてきた数値評価に代わる同等のものとして機能

するか否かを検証するために、乳製品工場を対象とした自主的な乳製品 HACCP パイロットプログラムを開始した。HACCP は、安全でない食品が消費者の手に渡るのを防ぐため、食品安全上の危害を確実に管理する、科学的根拠に基づいたシステムである。

① NCIMS で受け入れられた自主的な乳製品 HACCP 代替プログラム要件は、以下の NCIMS のプログラム文書全体に渡って認められるものである。

- ・ モデル文書 (NCIMS Model Documents)

<https://www.fda.gov/food/milk-guidance-documents-regulatory-information/national-conference-interstate-milk-shipments-ncims-model-documents>

- ・ 乳製品 HACCP のためのハザードと管理ガイド (Hazards and Controls Guide For Dairy Foods HACCP, Guidance for Processors, Version 1.1)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf>

② 参考文献 (References)

この項目に記載されている「Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines -- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods」(<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>) をクリックすると上記「1. HACCP の原則と申請ガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)」に飛ぶ。

ちなみに、類似のタイトルに「Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods」(J Food Prot. 1998 Jun;61(6):762-75. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9709264/>) という論文があり、こちらが正しいリンクと推測される。

③ 申請に必要な書式 (Required Forms)
US FDA の様式ページ (<https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms>) から以下の様式が入手できるとの記載があるが、2025 年 4 月 22 日現在、US FDA のサイトでは「2359m」「2359n」「2359o」はすべてリンク切れとなっている。NCIMS のサイト (<https://ncims.org/forms/>) で入手可能であり、資料 2 にリンクを示した。

④ 申請に必要な書式 2359m を記入するための補助書類 (Aids for completion of Required Form FDA 2359m, Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit

Report)

- ・ NCIMS による HACCP システム 監査報告書 (References for Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit Report Per 2005 NCIMS Documents)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014721/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121336.htm>

- ・ 推奨される用語テンプレート集 (Audit Report Language templates)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014722/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121080.htm>

⑤ NCIMS HACCP

- ・ NCIMS HACCP への参加契約書テンプレート (NCIMS HACCP Commitment Letter Template)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/ncims-haccp-commitment-letter-template>

3. ジュースにおける HACCP (Juice HACCP)

ジュース HACCP に関しては以下の 5 項目の記載がある。

- ① ジュース 輸入 の た め の 手 順 (Affirmative Steps for Juice Imports)

「果汁および果汁製品の安全かつ衛生的な加工および輸入に関する規則 (21 CFR Part 120)」では、米国における州際取引におけるすべてのジュースは、HACCP 原則と一般衛生管理の両方に従って加工される必要があると規定されている。これらの要件は、輸入品だけでなく国産品にも適用される。輸入業者は、この規則にもとづき、輸入ジュースがこれらの要件を満たしていることを確認する責任を負う。

- ② ジュース HACCP の 規 則 (Juice HACCP Regulation)

ジュース HACCP 規則 (最終版)
(Juice HACCP Final Rules)

<https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/19/01-1291/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and>

- ③ ジュース HACCP の 実 施 (Juice HACCP Implementation)

- ④ ジュース HACCP の 訓 練 と 教 育 (Juice HACCP Training and Education)

- ⑤ ジュース HACCP の 背 景 情 報 (Juice HACCP Background Information)

4. 小売店および食品提供業者における HACCP (Retail and Food Service HACCP)

- ① HACCP および管理者によるリスク要因の管理 (HACCP & Managerial

Control of Risk Factors)

小売業者における食品安全管理は、HACCP の原則と業界側の積極的な経営管理を具体化したものである。規制当局もまた、小売施設における食品安全システムを維持する役割を担っている。規制当局と産業界が協力することで、それぞれの視点を理解し、小売施設に見られる様々な食品調理と提供のニーズ（最小限の給食のみを行う施設から、毎日数百から数千食を提供する非常に複雑なオペレーションまで）を考慮することができる。

小売店の経営者のためのマニュアル（Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments）

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-manual-voluntary-use-haccp-principles-operators-food-service-and-retail>

自主的な食品安全管理システムを評価するためのマニュアル（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）

ms)

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-regulators-manual-applying-haccp-principles-risk-based-retail-and-food-service>

② US FDA からの情報 (Information from FDA)

水産食品のハザードと管理ガイダンス（Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance）

<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>

ジュース HACCP の規則に関する Q&A（Question and Answers for The Juice HACCP Regulation）

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003>

③ 政府以外からの情報 (Non-Government Information)

Association of Food and Drug Officials (AFDO) のページ

<https://www.afdo.org>

5. 水産食品における HACCP（Seafood HACCP）

① 概要（Overview）

US FDA による水産食品 HACCP

プログラムの評価報告書などが閲覧できる。

- ② 水産食品 HACCP のガイダンスと規則
水産食品のハザードと管理ガイダンス (Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance)
<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>
水産食品 HACCP と US FDA の食品安全近代化法 (Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act>
水産食品 HACCP における一時的な裁量権の移行に関するガイダンス (Seafood HACCP Transition Guidance)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-transition-guidance>
水産食品に関する HACCP 記録の検査・閲覧の拒否に関するガイダンス (Refusal of Inspection or Access to HACCP Records Pertaining to Safe and Sanitary Processing of Fish and Fishery Products Guidance)
<https://www.fda.gov/regulatory-i>

[nformation/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing)

水産食品の HACCP に関する Q&A (HACCP Regulation for Fish and Fishery Products: Questions and Answers)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-haccp-regulation-fish-and-fishery-products>

水産食品 HACCP : 草案 (Seafood HACCP: Draft Proposal - Federal Register Volume 59, Number 19 (Friday, January 28, 1994))

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-01-28/html/94-1592.htm>

水産食品 HACCP : 最終規則 (Seafood HACCP: Final Rule - 60 FR 65096 - December 18, 1995 (Regulation Title: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products))

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1995-12-18/pdf/95-30332.pdf>

US FDA による水産食品 HACCP プログラムの評価 (FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program 2004/2005 External Link Disclaimer)

<https://wayback.archive-it.org/7993/20161022125836/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm111059.htm>

③ その他の情報源からの情報
(Information from Other Sources)

オレゴン州立大学水産食品ネットワーク情報センター (Seafood Network Information Center, Oregon State University)
<https://seafood.oregonstate.edu>

3. 英国食品基準庁 (UK FSA) における HACCP に関する情報

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

Last updated: 22 October 2024

<https://www.food.gov.uk/print/pdf/node/217> (PDF 版)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp>

UK FSA の HACCP の Web ページには以下の 6 つの項目がある。

1. ハザードの種類 (Explaining hazards)
2. 食品安全管理の手順 (Food safety management procedures)
3. 食肉加工施設における HACCP システム (HACCP system in meat plants)
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants>

4. 無料の Web ツール「MyHACCP」 (MyHACCP)

<https://myhaccp.food.gov.uk/home>

5. 「MyHACCP」の使い方 (MyHACCP step by step)

<https://myhaccp.food.gov.uk/user/register>

6. 小規模食品事業者および小売業者 (Smaller businesses and retailers)

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

(Safer food, better business (SFB B))

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering> (Safe catering)

各項目についての説明は以下の通りである。各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 3 を参照のこと。

1. ハザードの種類 (Explaining hazards)

食品ハザードとは、食品の安全性を損なわせたり、喫食に適さないものにする可能性のあるものを示す。ハザードが存在する可能性のある事業段階を特定し、ハザードを除去または安全レベルにまで低減することが重要である。ハザードには微生物ハザード、化学的ハザード、および物理的ハザードがある。

2. 食品安全管理の手順 (Food safety management procedures)

HACCP の原則に基づいて食品事業者が

独自の手順を策定する必要がある。食品事業者は、適切な衛生管理を徹底することで、法的要求事項を遵守する必要がある。

3. 食肉加工施設における HACCP システム (HACCP system in meat plants)

食肉加工施設では、食肉加工施設向けの HACCP 原則にもとづいた衛生管理を実施する必要がある (以下 Web ページ参照)。

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants>

この Web ページ「Hazard Analysis and Critical Control Point system in meat plants」では、EC 規則 (Regulation 852/2004 (Article 5)) (<https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/852>) にもとづいた衛生管理を遂行するための HACCP 原則について以下の 13 項目について説明がなされている。

- ① ハザードの種類 (Hazards)
- ② 微生物ハザードと病原体 (Microbiological hazards and pathogens)
- ③ 細菌について (Bacteria)
- ④ 衛生管理について (Controls)
EC 規則 (Regulation 853/2004)
<https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/853>
- ⑤ 記録の文書管理 (Documentation)
- ⑥ 業務における衛生管理 (Operational hygiene controls)
- ⑦ 食品安全管理計画 (Plan)
- ⑧ 計画の実行 (Do)
- ⑨ 確認 (Check)

- ⑩ 問題点の修正 (Act)
- ⑪ HACCP のモデル文書 (Model documents)

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/model-haccp-plan-18.02.20v3.docx>

- ⑫ 食肉生産者向けの食品安全管理用の日誌 (Food safety management (FSM) diary for meat producers)

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/food-safety-diary-meat%20%281%29.pdf>

- ⑬ HACCP 原則を理解するためのトレーニング (HACCP training)

イングランドおよびウェールズの事業者向け

<https://www.foodtraining.org.uk/meattrainingcourses> (Meat Training Courses)

(「Food and Drink Training and Education Council」はリンク切れ)
北アイルランドの事業者向け
(担当者にメールで連絡)

4. 無料の Web ツール「MyHACCP」 (MyHACCP)

「MyHACCP」(<https://myhaccp.food.gov.uk/home>) は、HACCP の原則にもとづいた食品安全管理システムの構築プロセスをガイドする無料の Web ツールである。「MyHACCP」は、英国の小規模 (従業員 50 人以下) の食品事業者を対象としている。英国以外の食品事業者は「MyHACCP」にはアクセスできない。

5. 「MyHACCP」の使い方 (MyHACCP step by step)

「MyHACCP」へのアカウント登録 (<https://myhaccp.food.gov.uk/user/register>) からの流れの簡単な説明がされている。「MyHACCP」ツールは、食品事業者が製造する食品に起こり得るハザードを特定し、管理するための食品安全管理システムを作成することができる。ツールを完成させ、HACCP の原則を全般的に理解するための様々なリソースは、ヘルプセクション (<https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance>) にある。

MyHACCP Guidance

<https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance>

Introduction to MyHACCP (MyHACCP の紹介)

Implementation of MyHACCP (MyHACCP の実施)

Preparatory stages (準備段階)

Preparatory Stage A: Prerequisite food hygiene requirements (一般的な衛生管理)

Preparatory Stage B: Obtain Management Commitment (経営陣のコミットメントを得る)

Preparatory Stage C: Define scope of the study (学習範囲を明確にする)

Preparatory Stage D: Select the HACCP team (HACCP チームの選抜)

Preparatory Stage E: Describe the product (製品についての説明)

Preparatory Stage F: Identify intended use of the product (製品の使用目的を特定する)

Preparatory Stage G: Construct a flow diagram (フロー図の作成)

Preparatory Stage H: On-site confirmation of flow diagram (フロー図の現地確認)

HACCP Principles

Principle 1.1: Identify and list potential hazards (可能性あるハザードの特定)

Principle 1.2: Conduct a hazard analysis (ハザード分析)

Principle 1.3: Specify the control measures for each hazard (各ハザードに対する管理措置)

Principle 2: Determine the Critical Control Points (CCPs) (重要管理点の決定)

Principle 3: Establish the Critical Limits (管理基準の設定)

Principle 4: Establish a Monitoring System (監視システムの確立)

Principle 5: Establish a Corrective Action Plan (是正措置計画の策定)

Principle 6: Verification (検証)

Principle 7: Establish documentation and record keeping (文書化と記録管理)
Glossary (用語集)

Download resources (資料)

Frequently Asked Questions (よくある質問)

External links (外部リンク)

6. 小規模食品事業者および小売業者 (Smaller businesses and retailers)

食品生産工程が簡易な小規模食品事業者向けに、以下の 2 種類のパッケージが用意されている。

「Safer food, better business (SFBB)」(より安全な食品は、より良い事業に繋がる)
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb>

「Safe catering」(安全な食品提供)
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering>

以上の 6 項目が UK FSA の「Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)」のページで詳細に説明されている。

また、UK FSA には「Manual for Official Controls (公的管理のためにマニュアル)」に「Chapter 4.2 HACCP Based Procedures」(<https://www.food.gov.uk/business-guidance/chapter-42-haccp-based-procedures>) という項目があり、HACCP に関する法的な枠組みや監査に関するマニュアルを入手することが可能である。以下の項目に分けて記載されている。

1. 導入 (Introduction)

- ・ 1.1 法律 (Legislation)
 - 1.1.1 HACCP legislative framework
 - 1.1.2 (EC) 852/2004 evidence
 - 1.1.3 Regulation (EU) 2017/625 OV verification of FBO HACCP based procedures
 - 1.1.4 Delegated Regulation (EU) 2019/624

1.1.5 Implementing Regulation (EU) 2019/627 on the specific requirements of auditing HACCP based procedures

1.1.6 Key reference documents

- ・ 1.2 HACCP にもとづく手順の特徴 (Characteristics of HACCP based procedures)

1.2.1 Purpose

1.2.2 Implementation requirements

1.2.3 ‘Traditional’ HACCP vs. HACCP based procedures

1.2.4 ‘Flexibility’: Nature and size of the operations

1.2.5 Flexible application of HACCP principles

1.2.6 Review of HACCP based procedures

1.2.7 OV role

2. HACCP 監査における基本事項 (Common issues of HACCP Auditing)

- ・ 2.1 はじめに (Introduction)
- ・ 2.2 訓練 (Training)
 - 2.2.1 Staff responsible for HACCP based procedures
 - 2.2.2 Training: common issues
- ・ 2.3 HACCP にもとづく手順の実施と維持 (Implementing and maintaining HACCP based procedures)
 - 2.3.1 HACCP implementation

- and maintenance
 - 2.4 原則 1: ハザード分析 (Principle 1: Hazard analysis)
 - 2.4.1 Hazard identification
 - 2.4.2 Hazard identification: common issues
 - 2.5 原則 2 : CCP/CP の決定 (Principle 2: Determine Critical Control Points (CCPs) / Control Points (CPs))
 - 2.5.1 CCP / CP Identification
 - 2.5.2 Difference between CCP and CP
 - 2.5.3 CCPs / CPs common issues
 - 2.6 原則 3 : CL/LL の設定 (および Principle 3: Establish critical limits (CLs) / legal limits (LLs))
 - 2.6.1 Establishing limits
 - 2.6.2 Difference between critical limits and legal limits
 - 2.6.3 Critical limits / legal limits – common issues
 - 2.7 原則 4 : CCP/CP のモニタリング (Principle 4: Monitoring of CCPs / CPs)
 - 2.7.1 Monitoring procedures
 - 2.7.2 Monitoring procedures: common issues
 - 2.8 原則 5 : 修正の手順 (Principle 5: Corrective action procedures)
 - 2.8.1 Establishing corrective actions
 - 2.8.2 Corrective actions: common issues
 - 2.9 原則 6 : 妥当性確認、検証、レビュー (Principle 6: Validation, verification and review)
 - 2.9.1 Validation
 - 2.9.2 Verification
 - 2.9.3 Review
 - 2.9.4 Validation / verification / review: common issues
 - 2.9.5 Microbiology
 - 2.10 原則 7 : 記録の文書管理 (Principle 7: Documentation)
 - 2.10.1 Establish documents and records
 - 2.10.2 Types of documents and records
 - 2.10.3 Documentation: common issues
 - 2.10.4 Food safety management diary for meat producers (‘The Diary’)
 - 2.10.5 Exception recording
 - 2.10.6 Management checks
3. 監査と執行 (Audit and Enforcement)
- 3.1 公認獣医師による監査 (OV audit of HACCP principles and microbiological testing)
 - 3.1.1 Audit 9/3 form
 - 3.1.2 Confidence in FBO’s food safety management systems AUD 9/3
 - 3.1.3 HACCP audit objective
 - 3.1.4 Technical deficiencies
 - 3.1.5 OV HACCP audit
 - 3.1.6 Microbiological testing audit
 - 3.2 問題があった場合の対応

(Enforcement: HACCP)

- 3.2.1 OV advisory role
- 3.2.2 Objective evidence
- 3.2.3 Notification to the FBO of deficiencies
- 3.2.4 Establishment functions
- 3.2.5 Time scales for compliance with formal notices
- 3.2.6 Failure to comply with the notice
- 3.2.7 OV records of FBO compliance

4. アイルランド食品安全局 (FSAI) における HACCP に関する情報

FSAI の HACCP の Web ページには以下の 8 つの項目がある。各ページに記載されている Web ページのリンクについては、資料 4 を参照のこと。

- 1. ハザードの種類 (Types of Hazards)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/types-of-hazards](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards)
- 2. HACCP の利点 (Benefits of HACCP)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/benefits-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp)
- 3. HACCP の原則 (Principles of HACCP)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/principles-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp)

[f-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)

- 4. HACCP を始める前に必要な準備 (Prerequisite Programmes)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/prerequisite-programmes](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)
- 5. HACCP を始めるにあたって (Get Started with HACCP)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/get-started](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started)
- 6. HACCP 要件を満たすために (Meet HACCP Requirements)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/meet-haccp-requirements](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements)
- 7. HACCP に関する Q&A (HACCP FAQ)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/haccp-faq](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq)
- 8. FSAI が発行する食品安全マネジメントガイド (National FSAI Food Guides)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/national-fsai-food-guides](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides)

各項目についての説明は以下の通りである。

- 1. ハザードの種類 (Types of Hazards)
[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/types-of-hazards](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards)

[cp\)/types-of-hazards](#)

ハザードには微生物ハザード、化学的ハザード、物理的ハザード、および交差汚染によって混入したアレルゲンがある。欧州連合（EU）で指定されている 14 種類のアレルゲンについては以下の Web ページを参照のこと。

[https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-\(labelling\)/list-of-14-allergens](https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens)

2. HACCP の利点 (Benefits of HACCP)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/benefits-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp)

HACCP にもとづく手順は、原材料から生産、保管、流通、最終的な消費者への販売・サービスに至るまで、食品安全を管理するための費用対効果の高いシステムを食品事業者を提供する。HACCP にもとづく手順の予防的アプローチは、食品安全管理を改善するだけでなく、他の品質管理システムを補完するものでもある。HACCP を導入することによる、食品事業者にとっての 8 つの利点について記載している。

3. HACCP の原則 (Principles of HACCP)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/principles-of-haccp](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp)

HACCP の原則にもとづいた食品安全管理システムにより、ハザードを食品と消費者の安全を脅かす前に特定し管理することが可能となる。HACCP の 7 つの原則は以下の通りである。

- ① ハザードの特定 (Identify the hazards)
- ② 重要管理点 (CCP) の決定 (Determine the critical control points (CCPs))
- ③ 基準値の決定 (Establish critical limit(s))
- ④ CCP の管理を監視するシステムの確立 (Establish a system to monitor control of the CCP)
- ⑤ CCP が適切に管理されていない場合に取るべき是正措置の確立 (Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control)
- ⑥ HACCP システムが効果的に機能していることを確認するための検証手順の確立 (Establish procedures for verification to confirm the HACCP system is working effectively)
- ⑦ 上記 6 項目の原則とその適用に必要なすべての手順と記録に関する文書の作成 (Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application)

4. HACCP を始める前に必要な準備 (Prerequisite Programmes)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/prerequisite-programmes](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)

[cp\)/prerequisite-programmes](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes)

全ての食品事業者がまず実施すべきプログラム (PRPs : Prerequisite Programmes) がある。これは、衛生的な環境を維持するために必要な基本的な条件と活動である。PRP には以下の 6 項目がある。PRP を実施する際には、コールドチェーンの維持およびアレルギー管理も考慮する必要がある。

- ① 事業によっては PRPs のみで HACCP の要件を満たす場合がある (Controlling hazards with PRPs alone)
- ② PRPs は食品安全マネジメントシステムの基本である (PRPs as the basis of your food safety management system)
- ③ PRPs の具体例 (14 例) (Prerequisites include where appropriate)
- ④ コールドチェーンを維持すること (Maintenance of the cold chain)
- ⑤ アレルゲンについて (Allergens)
- ⑥ NSAI (National Standards Authority of Ireland) によるガイダンス (Guidance)

5. HACCP を始めるにあたって (Get Started with HACCP)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/get-started](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started)

PRPs の準備が完了した食品事業者が HACCP を導入するために留意すべき 3 つの項目について記載されている。

- ・ スタッフが HACCP を理解していること。
- ・ チーム (1 人の場合もある) で HACCP の導入を行うこと。
- ・ 製品の流れのフロー図を作成すること。

6. HACCP 要件を満たすために (Meet HACCP Requirements)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/meet-haccp-requirements](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements)

HACCP 要件を満たすための 3 つの方法に関する記載がされている。

- ① 低リスクの事業所では、基本的な衛生規則を遵守するだけでハザードをコントロール可能な場合もある。
- ② 最良の慣行を行うために NSAI が作成したようなガイド (例として以下の Web ページ参照) に従う。

<https://www.nsai.ie/images/uploads/standards/I-S-340-2007-A1-2015.pdf>

- ③ 正式な HACCP システムの開発

7. HACCP に関する Q&A (HACCP FAQ)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/haccp-faq](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq)

HACCP に関して知っておくべきことについて 7 項目の Q&A が記載されている。以下に質問のみを記載する。

- ① HACCP とは何か?

② HACCP は全ての食品事業者にとって法的要件か？

③ HACCP 要件の遵守に関して柔軟性はあるか？

「柔軟性」についての詳細は <http://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance>

④ PRP とは何か？

⑤ HACCP に必要なステップは何か？

⑥ 一度作成した HACCP プランは見直す必要があるか？

HACCP プランは常に最新の状態に保つ必要がある。特に、食品のオペレーション (hot holding など) に何らかの変更を行なった場合はプランを更新する必要がある。

⑦ HACCP プランを作成する際に利用できる資料はあるか？

この回答として、「Safe Catering Pack」 (<https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack>) が資料として提案されている。

8. FSAI が発行する食品安全マネジメントガイド (National FSAI Food Guides)

[https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-\(haccp\)/national-fsai-food-guides](https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides)

FSAI が紹介するガイドとして以下の 3 つが挙げられている。

① 「The Safe Catering Pack」

ケータリング業者向けに、実用的で使いやすい食品安全管理システムとして作成さ

れたもの。以下のリンクから購入可能である。

<https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack>

また、各チェック項目の記録用紙については、以下のリンクから無料でダウンロードも可能である。

<https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack-record-books>

② 「Food Safety Management System (FSMS) Guide for Low-Throughput Cattle, Sheep, Goat and Pig Slaughterhouses」

処理量の少ない (low-throughput) 屠殺場向けに作成されたもの。以下のリンクから購入可能である。

[https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-\(fsms\)-guide-for-low-throughput](https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-(fsms)-guide-for-low-throughput)

③ 「Food Safety Workbook for Farmhouse Cheesemakers」

チーズ製造の農家向けに作成されたもの。以下のリンクから無料でダウンロード可能である。

<https://www.fsai.ie/publications/food-safety-workbook-for-farmhouse-cheesemakers>

E. 結論・考察

本分担研究では、海外で HACCP プラン作成・更新支援に関して提供されている情報の調査を実施した。各国の規制機関は事業者に対して各種情報やツールを提供し、HACCP プラン作成および更新の支援を行

っていた。各国の Web サイトには関連情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。一部のサイトではそれぞれのリンクについて説明がなされており、どのリンクが必要なものが認識しやすいように配慮されていたが、一部のサイトにおいては情報が列挙されているだけで説明が付加されていないことから、それぞれのファイルにアクセスしてファイルの中身を見ないと必要な書類かどうかを判別できない例も見られた。どのサイトも情報量が多いため、必要とする情報に辿り着くのに苦労する場合があった。日本において同様のサイトから情報提供を行う際には、それぞれのリンクやファイルを開く前にそれらが必要かどうかを判断できる説明を明示することが利用者の利便性向上につながると予想された。また米国では USDA FSIS、US FDA とともに生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」、そして USDA FSIS では「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」、US FDA では「超小規模 (very small) : 100 人未満」と説明されており、これは日本における大規模事業者の定義とは異なる点に注

意が必要と思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

田村 克, 佐藤邦裕, 黒神英司, 足立真由, 寺嶋 昭, 田近五郎, 村杉 潤, 藤村 晶, 熊谷優子, 溝口嘉範, 天沼 宏, 五十君静信, 窪田邦宏

民間データに基づく食品への硬質異物混入被害状況の把握(2016~2018年度) 第120回(令和6年)食品衛生学会学術講演会(2024.11.7-8、春日井市)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (1/7)

米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS : Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service)									
HACCP関連Webリンク									
2025-4-22時点									
USDA FSIS									
Inspection									
Compliance Guidance									
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) (HACCP Guidance)									
Pathogen Reduction: HACCP Final Rule									
HACCP Validation									
Background									
What is the responsibility of the establishment?									
What is the HACCP regulatory requirement for validation?									
What type of documentation does FSIS expect for validation?									
Resources									
Information for Industry									
PowerPoint: HACCP Systems Validation Industry Webinar									
PowerPoint: Initial Validation Requirements: Understanding the FSIS Compliance Guideline for HACCP Systems Validation, Grocery Manufacturer's Association Webinar									

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (2/7)

					Instructions for FSIS Personnel	
					Instructions for Verifying Validation Requirements During Performance of the Hazard	
					FSIS Directive 5000.6, Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6
					FSIS Directive 5000.6 Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6
					Training FSIS Provided on the Final HACCP Systems Validation Guidelines	
					Video: HACCP Validation Training	https://www.youtube.com/watch?v=O3zDT1b0Rbo
					PowerPoint: HACCP Systems Validation Training	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar.pdf
					HACCP Systems Validation (May 14, 2015)	
					Docket No. FSIS-2009-0019	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011
					FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011
					HACCP Systems Validation Meeting	
					Docket No. FSIS-2009-0019	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/2013-12763.pdf
					Regulatory Compliance Guides (FSIS Guidelinesのページ)	https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-guidelines
					Helpful Web Sites (一部のみリンクを表示)	
					Kansas State University, Department of Animal Sciences and Industry	
					HACCP and Food Safety Help for Small Meat and Food Processing Operations	https://www.asi.k-state.edu/research/meat-science/haccp/haccp-assistance.html
					HACCP Coordinators	
					各州のコーディネーターの連絡先	
					HACCP Validation by Product	
					Fermented Products	
					Fermented Sausage	
					Summer Sausage	
					Lebanon-Style Bologna	
					Salami	

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (3/7)

					Pepperoni		
					Soujouk		
					Salt-cured Products		
					Basturma		
					Country Cured Ham		
					Dried Products		
					Droëwors		
					Biltong		
					Poultry		
					Red Meat		
					Other		
					HACCP Validation by Pathogens		
					Campylobacter		
					E. coli 0157:H7		
					Listeria monocytogenes		
					Salmonella		
					HACCP Models (Small & Very Small Plant Guidance)		https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance
					HACCP Models		
					Guidebook for the Preparation of HACCP Plans		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0008
					FSIS-GD-2020-0008		https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf
					Sanitation Standard Operating Procedures		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0009
					HACCP Model Non-Intact Fresh Ground Pork Sausage Patties		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0010
					HACCP Model Swine Slaughter Traditional		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0011
					HACCP Model NPIS Poultry Slaughter		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0012
					HACCP Model for Poultry Slaughter		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2020-0013
					HACCP Model for the New Swine Inspection System (pork slaughter)		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0001
					HACCP Model for Bacon (Heat-Treated, Not Fully Cooked)		https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0002

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (4/7)

					HACCP Model for Raw Ground Beef (Raw Non-Intact)	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0003
					HACCP Model for Ready-to-Eat, Heat-Treated, Shelf-Stable (Beef Jerky)	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0004
					HACCP Model for Beef Slaughter	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0009
					HACCP Model for Thermally Processed, Commercially Sterile product	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0010
					HACCP Model for Raw, Non-Intact Turkey	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0012
					HACCP Model for Raw Intact Beef	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0015
					HACCP Model for Full Cooked-Not Shelf Stable Roast Beef	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0002
					HACCP Model for Raw Non-Intact Egg Products	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0004
					HACCP Model for Raw Intact Farm-raised Catfish Products	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0006
					HACCP Model for Raw Intact Wild-caught Catfish Products	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0007
					Education & Training	
					Summary of Federal Inspection Requirements for Meat Products	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-02/Fed-Food-Inspect-Requirements.pdf
					Developing a Recall Plan: Guidelines for Meeting 9 CFR § 418	https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2013-0024
					Avian Influenza Training	https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/humane-interactive-knowledge-exchange-hike-scenarios
					Meat, Poultry and Egg Products Inspection Videos	https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/meat-poultry-and-egg-product-inspection-videos
					Regulatory Education Web Seminars	https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/regulatory-education-video-seminars
					Resources to Order	
					USDA National Agricultural Library, Food Safety Research Information Office	https://www.nal.usda.gov/programs/fsrio
					Online Tools and Documents	

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (5/7)

						USDA Inspection in Shared Spaces, including Commercial Kitchens	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2022-02/Final-GOI-Commercial-Kitchen-Brochure_1.pdf
						Antimicrobial Spray Treatments for Red Meat Carcasses Processed in Very Small Meat Establishments	https://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf
						Pathogen Modeling Program (PMP) リンク切れ→検索で新リンク→	https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/microbial-and-chemical-food-safety/docs/pathogen-modeling-program/pathogen-modeling-program-getting-started/
						Predictive Microbiology Information Portal (PMIP)	https://portal.errc.ars.usda.gov
						Supporting Documentation Materials for HACCP Decisions	https://meatsci.osu.edu/programs/food-safety/resources/haccp/documentation-materials
						Guide to E. coli O157:H7 Testing of Raw Ground Beef and Raw Ground Beef Components	
						Industry Best Practices for Holding Tested Products	
						HACCP Directories & Resources	
						Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory	https://www.fsis.usda.gov/inspection/fsis-inspected-establishments
						Rural Development State Contact Information	リンク切れ
						State HACCP Contacts & Coordinators	https://www.fsis.usda.gov/contact-us/state-contacts
						Antimicrobial Spray Treatments for Red Meat Carcasses Processed in Very Small Meat Establishments	https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf
						Federal Grant of Inspection Guide	https://www.fsis.usda.gov/inspection/apply-grant-inspection

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (6/7)

					Beef Industry Food Safety Council (BIFSCO)	https://www.bifsc.org/resources
					International HACCP Alliance	https://haccpalliance.org
					Small Plant Help Desk	https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk
					HIMP(HACCP-Based-Inspection Models Project)	https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-based-inspection-models-project
					History and Background of HIMP	
					History	
					Project Design and Data Collection	
					Court Case	
					Conclusion	
					Participating Plants & Evaluations	
					Participating Plants	
					Evaluations - HIMP for Market Hogs	
					Evaluation of HACCP Inspection Models Project (HIMP) for Market Hogs	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Evaluation-HIMP-Market-Hogs.pdf
					Evaluation of HACCP Inspection Models Project (HIMP)	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Evaluation_HACCP_HIMP.pdf
					Study Plans & Resources	
					Study Plans, Presentations and Reports	
					HACCP-Based Inspection Models Project: Results of Baseline and Models Redesign Data Collection	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-08/NAFS97.pdf
					HACCP-Based Inspection Models Project: FSIS Results of Models Verification Testing	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Models1%20%281%29.ppt

【資料 1】 米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) Web サイト (7/7)

						Transcript of Meeting on HACCP-Based Inspection Models Project held Mar 30, 2000	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Models1.ppt
						News and Information	
						Statement by Dr. Elsa Murano: HACCP-based Inspection Models Project (HIMP) (Apr 1, 2002)	
						New Directions in Food Safety Policy	
						Performance Standards	
						Workforce of the Future	
						Novel Technologies	
						Risk Assessment	
						HIMP	
						Biosecurity	
						Closing	
						Myths and Facts	
						Inaccuracies in Statements and News Articles Concerning the HACCP-Based Inspection Models Project (Jan 2002)	
						GAO's Report on the HACCP-Based Inspection Models Project (Jan 2002)	
						Inaccuracies in News Articles Concerning HACCP-Based Inspection Models (HIMP), (Jul 2000)	
						Backgrounders	
						Hazard Analysis of Critical Control Points-Based Inspection Models Project (HIMP) pilot (DRAFT Jun 2005)	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/HIMP_Market_Hog.pdf
						Update on the HACCP-Based Inspection Models Project--In-Plant Slaughter (Mar 2000)	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (1/8)

米国食品医薬品局 (US FDA : US Food and Drug Administration)					
HACCP関連Webリンク					
2025-4-22時点					
US FDA				https://www.fda.gov	
Food				https://www.fda.gov/food	
Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)				https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp	
HACCP Principles & Application Guidelines				https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines	
Dairy Grade A Voluntary HACCP				https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/dairy-grade-voluntary-haccp	
Program Documents					
National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) Model Documents				https://www.fda.gov/food/milk-guidance-documents-regulatory-information/national-conference-interstate-milk-shipments-ncims-model-documents	
Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (PMO)					
Evaluation of Milk Laboratories					
Procedures Governing the Cooperative State-Public Health Service/FDA Program of the National Conference on Interstate Milk Shipments					
Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Shippers and the Certifications/Listings of Single-Service Containers and/or Closures for Milk and/or Milk Products Manufacturers					
Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Shippers					
Hazards and Controls Guide For Dairy Foods HACCP, Guidance for Processors, Version 1.1				https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024253/https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf	
References					

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (2/8)

				Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines -- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods	→リンクは上記の「HACCP Principles & Application Guidelines」に飛ぶ。	
				Required Forms		
				Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit Report, Form FDA 2359m	https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359m.pdf	←リンク切れのため NCIMSサイトのリンク
				NCIMS HACCP System Regulatory Agency Review Report, Form FDA 2359n	https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359n.pdf	←リンク切れのため NCIMSサイトのリンク
				Permission for the Publication of an Interstate Milk Shipper's Listing, Form FDA 2359o	https://ncims.org/wp-content/uploads/2024/04/FORM-NCIMS-2359o.pdf	←リンク切れのため NCIMSサイトのリンク
				Aids for completion of Required Form FDA 2359m, Milk Plant, Receiving Station, or Transfer		
				References for Milk Plant, Receiving Station, or Transfer Station NCIMS HACCP System Audit Report Per 2005 NCIMS Documents	https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014721/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121336.htm	
				Audit Report Language templates	https://wayback.archive-it.org/7993/20170112014722/http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm121080.htm	
				NCIMS HACCP		
				NCIMS HACCP Commitment Letter Template	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/ncims-haccp-commitment-letter-template	
				Juice HACCP	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp	
				Affirmative Steps for Juice Imports		
				Juice Imports: Affirmative Steps - Lists of Foreign Processors Approved by their Governments	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-juice-approved-their-governments	
				Juice HACCP Regulation		
				Juice HACCP Final Rules		

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (3/8)

					HACCP Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice: Final Rule	https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/19/01-1291/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and	
					Labeling of Juice Products: Final Rule	https://www.federalregister.gov/documents/1998/07/08/98-18287/food-labeling-warning-and-notice-statement-labeling-of-juice-products	
				Juice HACCP Proposed Rules			
					HACCP Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice: Proposed Rule	https://www.federalregister.gov/documents/1998/04/24/98-11025/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp-procedures-for-the-safe-and-sanitary-processing-and	
					Labeling of Juice Products: Proposed Rule	https://www.federalregister.gov/documents/1998/04/24/98-11026/food-labeling-warning-and-notice-statements-labeling-of-juice-products	
				Juice HACCP Implementation			
					Guidance for Industry: Juice HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act	
					Guidance for Industry: Refrigerated Carrot Juice and Other Refrigerated Low-Acid Juices	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refrigerated-carrot-juice-and-other-refrigerated-low-acid-juices	
					Guidance for Industry: Letter to State Regulatory Agencies and Firms That Produce Treated (but not Pasteurized) and Untreated Juice and Cider	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/letter-state-regulatory-agencies-and-firms-produce-treated-not-pasteurized-and-untreated-juice-and	
					Guidance for Industry: Recommendations to Processors of Apple Juice or Cider on the Use of Ozone for Pathogen Reduction Purposes	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-processors-apple-juice-or-cider-use-ozone-pathogen-reduction	
					Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance - First Edition	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (4/8)

				Juice Imports: Affirmative Steps - Lists of Foreign Processors Approved by their Governments	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-juice-approved-their-governments	
				Guidance for Industry: Questions & Answers for the Juice HACCP Regulation	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003	
				Guidance for Industry: Bulk Transport of Juice Concentrates and Certain Shelf Stable Juices	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-bulk-transport-juice-concentrates-and-certain-shelf-stable-juices	
				Guidance for Industry: Juice HACCP Small Entity Compliance Guide	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-juice-haccp	
				Adulteration with Patulin in Apple Juice and Apple Juice Concentrates	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-510150-apple-juice-apple-juice-concentrates-and-apple-juice-products-adulteration-patulin	
				Juice HACCP Inspection Program 7303.847 (available in PDF) (FY 07/08/09)	https://www.fda.gov/media/71413/download	
				Juice HACCP Training and Education		
				Guidance for Industry: Standardized Training Curriculum for Application of HACCP Principles to Juice Processing	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-standardized-training-curriculum-application-haccp-principles-juice-processing	
				Juice HACCP Alliance / Illinois Institute of Technology – Juice HACCP Training Curriculum	https://www.iit.edu/ifsh	
				Juice HACCP Regulator Training	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp-regulator-training	
				1. Introduction		
				2. Review of HACCP Principles		
				3. Components of a HACCP Inspection		
				4. Conducting the Initial Interview		
				5. Performing Your Own Hazard Analysis		
				6. Evaluating the Processor's Hazard Analysis		
				7. Evaluating the Processor's HACCP Plan		

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (5/8)

					8. Determining If the HACCP Plan is Properly Implemented		
					9. 5-Log Reduction Performance Standard		
					10. Reviewing Records: HACCP Records		
					11. Determining if Sanitation Monitoring is Properly Implemented		
					12. Reporting HACCP Violations		
					13. Importer Inspections and Imports		
					14. Special Considerations		
					Juice HACCP Background Information		
					Recommendations on Fresh Juice	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024317/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm073540.htm	
					Report of 1997 Inspections of Unpasteurized Apple Cider	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024318/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm085512.htm	
					Potential for Infiltration, Survival and Growth Of Human Pathogens within Fruits and Vegetables	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/potential-infiltration-survival-and-growth-human-pathogens-within-fruits-and-vegetables	
					Preliminary Studies on the Potential for Infiltration, Growth and Survival of Salmonella enterica serovar Hartford and Escherichia coli O157:H7 Within Oranges	https://web.archive.org/web/20211201142044/https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/preliminary-studies-potential-infiltration-growth-and-survival-salmonella-enterica-serovar-hartford	
					Preliminary Experiments on the Effect of Temperature Differences on Dye Uptake by Oranges and Grapefruit	https://web.archive.org/web/20210121211309/https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/preliminary-experiments-effect-temperature-differences-dye-uptake-oranges-and-grapefruit	
					National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods Meeting on Fresh Citrus Juice		
					Transcripts: December 8-10, 1999	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024331/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114808.htm	
					Technical Scientific Workshops on How Citrus Juice Firms Can Achieve 5-Log Pathogen Reduction		
					Transcripts: November 12, 1998	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024334/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114810.htm	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (6/8)

					Transcripts: November 19, 1998	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024335/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114812.htm
					Letters Concerning Single Facility Requirement	
					Letter Concerning Single Facility Requirement	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024337/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114781.htm
					Correction to January 22, 2002 Letter Concerning Single Facility Requirement	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024338/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114784.htm
					Retail and Food Service HACCP	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/retail-food-service-haccp
					HACCP & Managerial Control of Risk Factors	
					Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-manual-voluntary-use-haccp-principles-operators-food-service-and-retail
					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	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/managing-food-safety-regulators-manual-applying-haccp-principles-risk-based-retail-and-food-service
					Information from FDA	
					Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance	https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls
					Question and Answers for The Juice HACCP Regulation	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation-2003
					Non-Government Information	
					About HACCP	https://www.afdo.org/about/
					Seafood HACCP	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/seafood-haccp
					Overview	

【資料 2】 米国食品医薬品局 (US FDA) Web サイト (7/8)

				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2006/2014	https://www.fda.gov/media/130272/download?attachment	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2004/2005	https://wayback.archive-it.org/7993/20170404234726/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm111059.htm	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2002/2003	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024340/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188675.htm	
				FDA's Seafood HACCP Program: Mid-Course Correction	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024339/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm114930.htm	
				Federal Oversight of Seafood Does Not Sufficiently Protect Consumers	https://www.gao.gov/assets/gao-01-204.pdf	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2000/2001	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024341/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188648.htm	
				FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for 1998/1999	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406024344/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm188639.htm	
				Lists of Foreign Processors of Fish and Fishery Products	https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/lists-foreign-processors-fish-and-fishery-products-approved-their-governments	
				Seafood HACCP Guidance & Regulation		
				Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance: June 2022 Edition	https://www.fda.gov/media/80637/download?attachment	
				Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act	
				Seafood HACCP Transition Guidance	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-seafood-haccp-transition-guidance	
				Refusal of Inspection or Access to HACCP Records Pertaining to Safe and Sanitary Processing of Fish and Fishery Products Guidance	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-or-access-haccp-records-pertaining-safe-and-sanitary-processing	

【資料 2】 米国食品医薬品局（US FDA） Web サイト（8/8）

					HACCP Regulation for Fish and Fishery Products: Questions and Answers	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-haccp-regulation-fish-and-fishery-products	
					Seafood HACCP: Draft Proposal	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-01-28/html/94-1592.htm	
					Seafood HACCP: Final Rule	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1995-12-18/pdf/95-30332.pdf	
					Information from Other Sources		
					Seafood Network Information Center	https://seafood.oregonstate.edu	

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（1/5）

英国食品基準庁（UK FSA : Food Standards Agency, UK)					
HACCP関連Webリンク					
2025-4-22時点					
UK FSA					https://www.food.gov.uk
Business guidance（ページ上の項目）→Running a food business					https://www.food.gov.uk/here-to-help
Running a food business→Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)					https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)					https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-haccp
Explaining hazards					
Food safety management procedures					
HACCP system in meat plants					
Hazard Analysis and Critical Control Point system in meat plants					https://www.food.gov.uk/business-guidance/hazard-analysis-and-critical-control-point-system-in-meat-plants
Regulation 852/2004 (Article 5)					https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/852
Hazards					
Microbiological hazards and pathogens					
Bacteria					
Controls					
Regulation 853/2004					https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004R0853
Documentation					
Operational hygiene controls					
Plan					
Do					
Check					

【資料 3】 英国食品基準庁 (UK FSA) Web サイト (2/5)

			Act			
			Model documents			
			HACCP Model Plan			https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/model-haccp-plan-18.02.20v3.docx
			Food safety management (FSM) diary for meat producers			
			Food safety diary			https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/food-safety-diary-meat%20%281%29.pdf
			HACCP training			
			(England and Wales) Meat Plant Manager's Hygiene and HACCP			https://www.foodtraining.org.uk/meattrainingcourses
			(England and Wales) Food and Drink Training and Education Council			リンク切れ (2025/4/22時点)
			(Northern Ireland) Contact Food & Drink Sector Skills, Belfast			メールアドレス
		MyHACCP				←MyHACCP is aimed at small food manufacturing businesses in the UK. This is likely to include businesses with fifty or fewer employees .
			MyHACCP is a free web tool			https://myhaccp.food.gov.uk/home
			Help section (MyHACCP Guidance→コンテンツは下に記載)			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance
		MyHACCP step by step				
			sign up for a MyHACCP account			https://myhaccp.food.gov.uk/user/register
		Smaller businesses and retailers				
			Safer food, better business (SFBB)			https://www.food.gov.uk/business-guidance/safer-food-better-business-sfbb
			Safe Catering (Northern Ireland)			https://www.food.gov.uk/business-guidance/safe-catering
		MyHACCP Guidance				https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance
		Introduction to MyHACCP				https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/introduction-myhaccp
			Article 5 of Regulation (EC) 852/2004			リンク切れ?
			7 HACCP principles			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/introduction-haccp-principles

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（3/5）

				PowerPoint presentation with audio narration	https://myhaccp.food.gov.uk/sites/default/files/2022-04/introduction_to_haccp_systems.pptx
	Implementation of MyHACCP				https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/implementation-myhaccp
		Key stages to implementation			
			1. Initial verification to ensure that the HACCP system is working in practice		
			2. Training		
			3. Ongoing verification		
			4. Maintenance		
	Preparatory stages				https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stages
		Preparatory Stage A: Prerequisite food hygiene requirements			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-a-prerequisite-food-hygiene-requirements
			General requirements to be considered for each prerequisite		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/general-requirements-be-considered-each-prerequisite
			Operational Prerequisite Programmes (OPRPs)		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/operational-prerequisite-programmes-oprps
		Preparatory Stage B: Obtain Management Commitment			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-b-obtain-management-commitment
		Preparatory Stage C: Define scope of the study			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-c-define-scope-study
			1. Type of HACCP plan		
			2. Type of product and how it is packed		
			3. Start and end points of study		
			4. What hazards will the HACCP plan cover?		
			5. Details of any documents used in the HACCP plan		
		Preparatory Stage D: Select the HACCP team			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-d-select-haccp-team
		Preparatory Stage E: Describe the product			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（4/5）

		Preparatory Stage F: Identify intended use of the product		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-f-identify-intended-use-product
		Preparatory Stage G: Construct a flow diagram		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-g-construct-a-flow-diagram
		Preparatory Stage H: On-site confirmation of flow diagram		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-h-site-confirmation-flow-diagram
	HACCP Principles			
		Principle 1.1: Identify and list potential hazards		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-11-identify-and-list-potential-hazards
		Principle 1.2: Conduct a hazard analysis		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-12-conduct-a-hazard-analysis
		Principle 1.3: Specify the control measures for each hazard		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-13-specify-control-measures-each-hazard
		Principle 2: Determine the Critical Control Points (CCPs)		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-2-determine-critical-control-points-ccps
		Principle 3: Establish the Critical Limits		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-3-establish-critical-limits
		Principle 4: Establish a Monitoring System		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-4-establish-a-monitoring-system
		Principle 5: Establish a Corrective Action Plan		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-5-establish-a-corrective-action-plan
		Principle 6: Verification		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-6-verification
		Principle 7: Establish documentation and record keeping		https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/principle-7-establish-documentation-and-record-keeping
	Glossary			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/glossary
	Download resources			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/resources
	Frequently Asked Questions			https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/frequently-asked-questions
	External links			
	(一部省略)			

【資料 3】英国食品基準庁（UK FSA）Web サイト（5/5）

		HACCP A Practical Approach. Sara Mortimore & Carol Wallace(Open in a new window)	https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4614-5028-3
		HACCP: a practical guide (Fifth edition) 2015 Guideline no.42 →6th editionが出たためかリンク切れ→6thのリンク→	https://www.campdenbri.co.uk/publications/publication.php?publicationId=65c23e6c-1b04-f011-bae2-7c1e5265e718

【資料 4】 アイルランド食品安全局（FSAI） Web サイト（1/4）

アイルランド食品安全局（FSAI : Food Safety Authority of Ireland）				
HACCP関連Webリンク				
2025-4-22時点				
FSAI				https://www.fsai.ie
Business Advice				https://www.fsai.ie/business-advice
Running a Food Business				https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business
HACCP - Food Safety Management System				https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)
Types of Hazards				https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/types-of-hazards
Microbiological hazards				
Chemical hazards				
Physical hazards				
Allergens				
14 EU listed food allergens				https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens
Benefits of HACCP				https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/benefits-of-haccp
Principles of HACCP				https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/principles-of-haccp
1. Identify the hazards				
2. Determine the critical control points (CCPs)				

【資料 4】 アイルランド食品安全局 (FSAI) Web サイト (2/4)

				3. Establish critical limit(s)	
				4. Establish a system to monitor control of the CCP	
				5. Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control	
				6. Establish procedures for verification to confirm the HACCP system is working effectively	
				7. Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application	
				Prerequisite Programmes	https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/prerequisite-programmes
				Controlling hazards with PRPs alone	
				PRPs as the basis of your food safety management system	
				Guidance Note 11 Assessment of HACCP Compliance	https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance
				Prerequisites include where appropriate	
				Maintenance of the cold chain	
				Article 4(3) (d) of Regulation (EC) No 852/2004	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj
				Regulation (EC) No 853/2004	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj
				Allergens	
				14 EU listed food allergens	https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/food-legislation/food-information-fic-(labelling)/list-of-14-allergens
				Guidance	
				NSAI	https://www.nsai.ie
				I.S. EN ISO 22000:2018	https://www.iso.org/standard/65464.html
				ISO/TS 22002-1:2009	https://www.iso.org/standard/44001.html
				FSAI's Safe Catering Pack	https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack
				2022/C 355/01; published on 16.9.2022	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:355:TOC
				Get Started with HACCP	https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/get-started

【資料 4】 アイルランド食品安全局 (FSAI) Web サイト (3/4)

			Meet HACCP Requirements	https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/meet-haccp-requirements
			I.S. 340:2007 Hygiene in the Catering Sector	https://www.nsai.ie/images/uploads/standards/I-S-340-2007-A1-2015.pdf
			Guidance Note 11 Assessment of HACCP Compliance	https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance
			HACCP FAQ	https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/haccp-faq
			What is HACCP ?	
			Is HACCP a legal requirement for all food businesses ?	
			Is there flexibility in relation to compliance with the HACCP requirement ?	
			Guidance Note 11 Assessment of HACCP Compliance	https://www.fsai.ie/publications/guidance-note-no-11-assessment-of-haccp-compliance
			What are prerequisite hygiene requirements ?	
			Regulation EC (No) 852/2004/EC	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj
			What are the steps involved in HACCP ?	
			When my HACCP plan is complete, do I ever need to review it ?	
			Is there any resource available to help me set up my own HACCP plan ?	
			FSAI's Safe Catering Pack	https://www.fsai.ie/business-advice/safe-catering-pack
			National FSAI Food Guides	https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-management-system-(haccp)/national-fsai-food-guides
			The Safe Catering Pack	
			Safe Catering Pack	https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack
			Safe Catering Pack Record Books	https://www.fsai.ie/publications/safe-catering-pack-record-books
			Food Safety Management System (FSMS) for Low-Throughput Cattle, Sheep, Goat and Pig Slaughterhouses	
			Purchase the guide	https://www.fsai.ie/publications/food-safety-management-system-(fsms)-guide-for-low

【資料 4】 アイルランド食品安全局 (FSAI) Web サイト (4/4)

					Food Safety Workbook for Farmhouse Cheesemakers	
					Download the guide	https://www.fsai.ie/publications/food-safety-workbook-for-farmhouse-cheesemakers

