

要旨

概要. SQF などの国際食品安全品質基準の採用は、食品産業における予防的コントロール実施の大きな要因となった。FDA が提案している「食品のための適正製造規範並びに危害分析及びリスクに基づく予防管理」（「予防的コントロール規則」または「規則案」）も食品安全問題の予防、効果的な是正措置、厳格なドキュメント管理に重点を置いている。GFSI および FSMA の予防的コントロールと明らかな類似点はあるものの、SQF は Leavitt Partners Global Food Safety Solutions (LP GFSS) と契約を結び、SQF レベル 2（特にモジュール 2 と 11）と提唱された予防的コントロール規則要件とを比較し、類似点を明確にして SQF があらゆる領域で新しい規則により適合し、リーダーシップを発揮できるよう要望している。

類似点と相違点. 表 1 は、SQF および/または FDA 規則案（予防的コントロールおよび/または cGMP）が対象としている主な領域を要約したものである。SQF が対象としている主な領域は、大部分が FDA が期待するものに相当している。一部の領域では FDA がより詳細に規定しているが、SQF の要件は規則（2.4.1）に従いつつ国によって要件が少しずつ異なるという事実によく対応している。また、SQF は国際的なプログラムであって、アメリカ合衆国あるいは FDA を中心に考えられたものではない。

多くの領域で、SQF は FDA よりも具体的な要件を定めている。例えば、SQF はハイリスクな処理過程に環境モニタリングを求めているが、FDA はインスタント食品の環境病原菌を考慮するよう求めているものの、規則案において環境モニタリングまでは要求していない。また、受入材料および原材料の安全確保について SQF は FDA よりも明確な要件を定めている。

表 1

	SQF - レベル 2	FDA 予防管理食品安全計画	FDA GMP (117 Subpart B)
包括的方針声明	あり	なし	なし
企画書	あり	あり	なし
経験を積んだ担当者	あり	あり	なし
訓練を受けたスタッフ	あり	なし	あり
前提条件プログラム	あり	なし	あり
原材料/ 受入製品の安全保障	あり	なし	なし
供給者による検証	あり	なし	なし
アレルギー管理	あり	あり	あり
コントロールの検証	あり	あり	なし
完成品検査	なし	なし	なし
衛生管理	あり	あり	あり
環境モニタリング	あり	なし	なし
是正措置	あり	あり	なし
トレーサビリティ	あり	なし ¹	なし
不良品回収	あり	あり	なし
記録保存期間	あり	あり	なし
食品防御	あり	なし ²	なし
内部監査	あり	なし ³	なし

¹ FDA は、2002 バイオテロ法に基づいてトレーサビリティ要件を既に確立している。トレーサビリティは予防的コントロールから分離された FMSA セクション 204 の要件である

² FSMA はセクション 103 で食品防御に対応しているが、FDA は意図的な汚染に関連する規則は別に発行するとしている

³ 一部の記録検証要件は、内部監査の目的と類似している

表 1 から、概して SQF の規則は予防的コントロール規則案の要件に相当していることがわかる。しかし、一部のケースでは SQF の要件は FDA の要件ほど細かく規定されていない。目を引く点として、SQF が対応しているいくつかの領域が規則案では対応していない。一部の項目は、現行の規則や FMSA で対応できるか、将来発行される規則が対応すると思われる

(例： トレーサビリティ - FDA が 2002 バイオテロ法に基づいてトレー

サビリティ要件を既に確立している)、またトレーサビリティは予防的コントロールから分離された FMSA のセクション 204 の要件である。さらに、予防的コントロール規則は FDA がハイリスク食品についての追加的な記録を要求する根拠となっている。その他の領域では、規則案に含まれていない要件が SQF には含まれている (FDA がまだ規則を発行していない食品防御など)。完全な比較表では、SQF モジュール 2 と 11 の各要件が予防的コントロール規則の対応要件 (存在する場合) と並んで一覧表示されている。また、「Exceeds (上回る)」、「Comparable (相当)」または「Different (相違)」の注釈が表示されている。

SQF 認定施設の対策は? 食品産業は顧客と自らのブランドを守り、提唱された新しい規則を遵守すべく動いている。我々の分析では、SQF の最新基準でレベル 2 の認定を受けていることは非常に有利な強みと言える。FDA の監督を受けている SQF 認定施設が望むのは、FDA が現在 SQF よりもより詳細にまたは具体的に要件を定めている領域に特に注目することであろう (表 1 を参照)。これらの領域はレポートの完全版で徹底的に比較され特定されているが、注意することとして、認定施設は FDA に従って策定した食品安全計画に FDA が指定している是正措置が盛り込まれているかどうかを確認しなくてはならない。FDA の要件に合致する頻度でモニタリングが実施されているか、また (検定、検査、モニタリングに関する) 記録の保存と検証について明確な手続きが定められているか、などである。

結論 : 企業は現在進行中の法制化過程、最終規則の発行、新しい FDA 規則を常に把握しておきたいと望んでいる。最終的な予防的コントロール規則にいつでも対応できるよう関係機関は引き続き FSMA を遵守実施し、一方で SQF の要件も満たして行こうするであろう。