

米国連邦規則集第 21 卷

パート 1, 11, 16, 106, 110, 111, 112, 114, 117, 120, 123, 129, 179, 211 および 507

米国食品安全強化法  
一部の規定の順守期限の延期および  
明確化に関する最終規則（仮訳）

2017年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年8月24日に公表された、「米国連邦規則集第21巻  
パート1, 11, 16, 106, 110, 111, 112, 114, 117, 120, 123, 129, 179, 211 および 507 米国食品安全強化法 一  
部の規定の順守期限の延期および明確化に関する最終規則」をジェトロが仮訳したものです。ご利用に  
あたっては、原文もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm>

**【免責条項】** 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。  
ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、  
ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いか  
ねますので、ご了承ください。



## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法 (FSMA) への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度 (必須)

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。(任意)

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。(任意)

◆貴社・団体名 (任意)

◆お名前 (任意)

◆メールアドレス (任意)

◆企業規模 (必須) 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先 : 03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**

( <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma> )

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【資料名 : 米国連邦規則集第 21 巻 パート 1, 11, 16, 106, 110, 111, 112, 114, 117, 120, 123, 179, 211 および 507 米国食品安全強化法 一部の規定の順守期限の延期および明確化に関する最終規則 (仮訳)】

保健福祉省

食品医薬品局

CFR 第 21 卷パート 1、11、16、106、110、111、112、114、117、120、123、129、179、211  
および 507

[整理番号： FDA-2011-N-0920、FDA-2011-N-0921、FDA-2011-N-0922、FDA-2011-N-0143]

RIN 0910-AG10、0910-AG35、0910-AG36、0910-AG64

食品医薬品局食品安全強化法、実施規則のうち 4 規則規定の一部に対する順守期限の延期、  
および明確化

官庁： 食品医薬品局、HHS

措置： 最終規則；一部の規定の順守期限の延期および明確化

概要： 食品医薬品局（「FDA」あるいは「我々」）は、4 つの最終規則の一部規定の順守期  
限を延期する。FDA は、一部規定を順守することの現実性をめぐる懸念に対処し、規則の  
文言の変更について検討を行い、規則間の順守期限の整合性を向上させるために順守期限  
を延期する。さらに、FDA は、ヒトが消費する農産物を生産、収穫、梱包および保管する  
基準に関する規則の一部の順守期限を明確にする。

期限： この最終規則は、[連邦官報公示挿入日]を発効日とする。延期される順守期限につ  
いては第 III 節 C、第 IV 節 A. 2、第 IV 節 B および第 V 節から第 VIII 節までを参照。

問い合わせ先：

ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防  
管理に関連する問題については下記まで：Jenny Scott, Center for Food Safety and Applied  
Nutrition (HFS-300), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park,  
MD 20740, 240-402-2166。

動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防  
管理に関連する問題については下記まで：Jeanette Murphy, Center for Veterinary  
Medicine (HFV-200), Food and Drug Administration, 7519 Standish Pl., Rockville, MD  
20855, 240-402-6246。

ヒト向けおよび動物向け食品の輸入業者の外国供給業者検証プログラムに関連する問  
題については下記まで：Rebecca Buckner, Office of Food and Veterinary Medicine, Food

and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002, 301-796-4576。

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準に関連する問題については下記まで: Samir Assar, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-317), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1636。

補足情報：

#### I. 背景：FDA 食品安全強化法を実施する 4 つの関連規則

本文書では、米国食品医薬品局（FDA）が FDA 食品安全強化法（FSMA; Pub. L. 111-353）を実施する一環として、連邦規則集第 21 卷（CFR 第 21 卷）で定めた 7 つの基盤的規則のうちの 4 つの順守期限を延期し、明確化する。この 4 つの最終規則の名称は、「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」（2015 年 9 月 17 日の連邦官報、80 FR 55908 に公示）（<http://www.fda.gov/fsma>）、「動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」（2015 年 9 月 17 日の連邦官報、80 FR 51670 に公示）（<http://www.fda.gov/fsma>）、「ヒト向けおよび動物向け食品の輸入業者の外国供給業者検証プログラム」（2015 年 11 月 27 日の連邦官報、80 FR 74226 に公示）（<http://www.fda.gov/fsma>）および「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準」（2015 年 11 月 27 日の連邦官報、80 FR 74354 に公示）（<http://www.fda.gov/fsma>）とする。

FDA は、パート 117（CFR 第 21 卷パート 117）において、「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」という名称の規則（80 FR 55908、2015 年 9 月 17 日）を定めた。パート 117 を定めるために、特に、ヒト向け食品の製造、梱包および保管に関する FDA の現行適正製造規範（CGMP）規則を修正し、パート 117 の新しいサブパートとして A、B および F を現代に即して策定した。また、このパート 117 には、サブパート A、C、D、E、F および G の連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法（21 USC 350d）の第 415 条の下で登録する必要がある国内外の施設に対して、ヒト向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理措置を確立し、実施するよう求める新たな要求事項（ヒト向け食品の予防管理要求事項）も含まれている。パート 117 を定める最終規則の前文において、FDA は、規則が 2015 年 11 月 16 日に発効することを説明し、大半の場合について、公示日から 1～3 年後に順守期限を定めた（パート 117 を定める最終規則前文の表 53、80 FR 55908 の 56128 を参照）。また、FDA は、パート 117 を定めるための規則制定において、食品医薬品化粧品（FD&C）法の第 415 条を実施する FDA の規則（第 415 条 登録規則、CFR 第 21 卷パート 1 サブパート H）の「農場」の定義を改正し、「農場」について定めた登録

要求事項の適用が免除される範囲を明確にし、また、そうすることで、ヒト向け食品のどの食品事業施設がヒト向け食品の予防管理要求事項の対象となり、また、「農場」であることを理由にヒト向け食品のどの食品事業施設がこうした要求事項適用を免除されるのかを明確にした。

パート 507 (CFR 第 21 巻パート 507) において、FDA は「動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(80 FR 56170、2015 年 9 月 17 日) という名称の規則を定めた。パート 507 を定めるための規則制定は、特に、サブパート A、B および F において CGMP のための新しい要求事項 (CGMP 要求事項) を定め、また、サブパート A、C、D、E および F において動物向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理要求事項 (動物向け食品の予防管理要求事項) を定めた。パート 507 の要求事項は、第 415 条の登録規則の下で登録する必要がある国内外施設に適用され、パート 117 を定めるための規則制定の一環として FDA が改正した「農場」の定義も、動物向け食品のどの食品事業施設にパート 507 の要求事項が適用され、「農場」であることを理由に動物向け食品のどの食品事業施設がこうした要求事項の適用を免除されるのかについても明確にした。パート 507 を定める最終規則の前文において、FDA は、その規則が 2015 年 11 月 16 日に発効することを説明した (80 FR 56170)。FDA は、大半の場合、CGMP 要求事項を順守するために公示日から 1~3 年後に順守期限を設け、動物向け食品の予防管理要求事項の順守については、さらに 1 年の猶予期間を設けた (パート 507 を定める最終規則の前文の表 32、80 FR 56170 の 56329 を参照)。

パート 1、サブパート L (CFR 第 21 巻パート 1、サブパート L) において、FDA は「ヒト向けおよび動物向け食品の輸入業者の外国供給業者検証プログラム」という名称の規則を定めた (FSVP 規則、80 FR 74226、2015 年 11 月 27 日)。FSVP 規則は、輸入業者に供給する外国供給業者が、FD&C 法の危害分析、リスクに応じた予防管理および農産物安全基準に関する規定で求められているのと同水準の公衆衛生上の防護が得られるような製造工程、および手順を用いているかどうか、輸入食品が不良状態にないか、および食品アレルギーの表示が不当ではないかを検証するための外国供給業者検証プログラムを確立するように輸入業者に義務付けている。FSVP 規則を定める最終規則の前文において、FDA は、規則が 2016 年 1 月 26 日に発効することを説明し、部分的には外国供給業者の規模、輸入業者の種類、およびその外国供給業者に何か他の FSMA 規則 (技術的な改正 (81 FR 25326、2016 年 4 月 28 日) により修正された 80 FR 74226 の 74332 から 74333 まで) が適用されるのかに応じて、多様な順守期限を定めた。

パート 112 (CFR 第 21 巻パート 112) において、FDA は、「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準」という名称の規則 (農産物安全基準、80 FR 74354、2015 年 11 月 27 日) を定めた。農産物安全基準を定める規則制定は、特に、既知の、または合理的に予見可能な生物学的危害が農産物の内部、または表面にもたらされるのを防止し、農産物がそのような危害によって不良状態にないことを合理的に保証するために必要

な根拠を含め、新しいパート 112 において、健康への重大な悪影響、または死亡リスクを最小限化する手順、プロセス、および慣行を定めている。農産物安全基準は、定められた農産物農家に適用されるが、(パート 117 で確立されたとおり) パート 117 が適用される施設活動には適用されない。農産物安全基準を定める最終規則の前文において、FDA は、農産物安全基準が 2016 年 1 月 26 日に発効することを説明し、農産物および規定(複数であっても良い)に応じて、発効日から 1~6 年後に順守期限を定めた(81 FR 26466、2016 年 5 月 3 日の技術的な改正により修正された農産物安全基準、80 FR 74354 の 74527 を定めている最終規則の前文の表 30 を参照)。(技術的な改正において定めた順守期限の一部は、週末に当たり(例えば 2019 年 1 月 26 日は土曜日であり、2020 年 1 月 26 日は日曜日である)翌営業日(すなわち、それぞれ 2019 年 1 月 28 日および 2020 年 1 月 27 日)を指すものとして読むべきである。FDA は、本文書の全体を通して上記の翌営業日を用いる)。

## II. この規則における順守期限の延期の概要

FDA は、一部規定を順守することの現実性をめぐる懸念に対処し、規則の文言への変更について検討し、規則の順守期限を揃えるために 4 つの最終規則の一部の規定の順守期限を延期する。FDA は、まず、4 つの規則全てにおいて、流通チェーンの下流側に管理が適用された場合の顧客保証に関する一部の関連規定の順守期限を延期する。第二に、FDA は、作物である未加工農産物(RAC)および、またはナッツの外皮、および殻を対象とする梱包または保管活動にのみ従事する施設と、施設の所有/経営関係の問題は別として(本来的な意味での)二次活動農場として適格である施設についてパート 117 およびパート 507 の順守期限を延期する。第三に、FDA は、RAC カラーリング施設についてパート 117 の順守期限を延期する。第四に、FDA は、綿のつむぎだけを行う施設についてパート 507 の順守期限を延期する。第五に、FDA は、食品接触物質(注:容器など)の輸入に関する FSVP 規則の順守期限を延期する。第六に、FDA は、パート 117 の CGMP 要求事項を順守するために、グレード A 乳および低温殺菌牛乳令(PMO)で州間生乳輸送関係の連邦会議(NCIMS)対象となる乳製品生産を行う一部の施設の期限を延期する。

最後に、FDA は、農産物安全基準の農業用水試験に関連する一部規定の順守期限をどのように解釈すべきかを、これから明確にしていく。

## III. パート 117 の「顧客規定」および関連規則の順守期限の延期

### A. 背景

パート 117 の規則制定案(79 FR 58524、2014 年 9 月 29 日)の補足通知において、FDA は、サプライチェーン・プログラムを確立し、実施することを製造業者/加工業者に求め

る要求事項に数例例外を設けることを提案した。例外適用提案のうちのひとつの例として、受入施設で、危害管理を顧客に委任し、顧客が危害を著しく最小限に抑制、または防止する手順（保証書に記載）を確立して、それを履行している旨の保証書を毎年顧客から得ている場合、受入施設は、サプライチェーン・プログラムを要求されずに済んだはずで、これを例外にできるかという例外提案を行った（80 FR 55908 の 56036 に存在する最終規則前文の議論を参照、79 FR 58524 の 58565 の規則案の文言を参照）。

これに対するさまざまな意見について検討を行った結果、FDA は、製造業者／加工業者が、予防管理を必要とする危害（「特定された危害」）を特定し、特定した危害管理を自らに行わず、その特定された危害管理を流通チェーン内の事業体に委任している場合に適用できるいくつかの規定（規則 117.136(a)の(2)から(4)までおよび規則 117.137）（「顧客規定」と総称）に、この規定案を置き換えることにした。（80 FR 55908 の 56037 から 56039 まで）。（ただし、こうした規定における「顧客」とは、「消費者」ではなく、「商取引先」を意味する）。こうした顧客規定に従う製造業者／加工業者は、特定された危害について自らによる予防管理を講じる必要はない。こうした顧客規定に 3 つの要求事項を組み合わせることとした狙いは、消費者に届く前に特定された危害が管理されている食品の加工がなされていることを確実にすることにある：

- ・ 製造業者／加工業者が直接顧客に提供する「この食品は[（特定）危害 x x x x]の管理加工は行っていない」旨の文書（開示説明書 規定、規則 117.136(a)の(2)(i)、(3)(i)および(4)(i)）、
- ・ 顧客から製造業者／加工業者に、食品安全要求事項に従い食品を製造／加工、または調理を行っている旨の文書化された保証書の提供（保証書規定、規則 117.136(a)の(2)(ii)、(3)(ii)および(4)(ii)）、および
- ・ 保証書に対する説明責任にかかわる規定に従う書面の提供（説明責任規定、規則 117.137）。

FDA は、この他 3 つの FSMA 規則（「関連規則」）においても類似の要求事項を定めた：パート 507（規則 507.36(a)の(2)から(4)までおよび規則 507.37）、FSVP 規則（規則 1.507(a)の(2)から(4)までおよび規則 1.507(c)）、および農産物安全基準（規則 112.2(b)の(2)から(4)までおよび(6)）。

## B. 顧客から取得する保証書

FDA は、全米食品製造業者協会（Grocery Manufacturers Association、以下 GMA）の要望に応じ、パート 117 規則（参考資料 1）の顧客規定に対する GMA の懸念を聴取するために 2016 年 3 月 23 日に協会と面談した。GMA は、要求事項を満たすために FDA が想定しているよりもはるかに多くの文書化された保証書、このためさらに多くの資源が必要となること

を示す製品流通チェーンの事例を示した。例えば、製造施設から食品を仕入れる流通業者は、保証が必要となる多数の品目を複数の外食施設、カフェテリア、デリカテッセンおよび他の流通業者に販売している可能性がある。GMA は、その結果、流通業者 1 社でさえ数百、時には数千もの保証書が必要になりかねないと推計した。また関連規則についても、類似の懸念が存在すると表明した。

GMA によって提示された情報について検討を行った結果、FDA は、パート 117 の顧客規定の保証書に関する要求事項が、最大規模の施設の現在の慣行をも大幅に超え、2016 年 9 月 19 日までに順守することを最大手の施設に対してできさえ求めることは現実的ではない可能性があり、FDA が、実現可能性をめぐる懸念に対処するための最善のアプローチを検討する間、パート 117 および関連規則の文書化された保証書要求事項の順守期限を 2 年間延期することが適切だと判断した。

FDA は、流通チェーンの上流にある事業体に対しては、危害を管理しておらず、ヒト、または動物向け食品中の危害管理を下流の事業体に任せることの開示を求めることが依然として適切であると考えている。例えば、ナッツの危害管理の妥当性確認を適切に行える焼き菓子工程で使う顧客が、そこで使うナッツを切断する施設に対して、サルモネラ菌の予防管理を講ずるよう求めることは不合理である。さらに、サルモネラ菌管理を、顧客からペットフード用に借り受けた肉で製造する業者に求めることは、顧客の施設で作るペットフードの最終製品をサルモネラ菌管理のために押し出し加工する場合、不合理なことになる。危害管理を顧客に委任しているパート 117、またはパート 507 の下での製造業者／加工業者については、引き続き、開示説明書規定を順守し、当初指定された順守期限の時点において危害管理を行う形では食品が加工されていないことを開示する必要がある（FDA が公衆の意見募集のために開示説明書規定に関するガイダンス案を間もなく公開する点に注意）。流通チェーンの下流にいる事業体には、連邦および、または州および自治体の法律、および規則、例えば、パート 117、パート 507、小売食品法の食品不良事故に関係する要求事項は引き続き適用される。

### C. 順守期限の延期

表 1 は、改正された順守期限の概要を示している。

表 1 -- パート 117 の顧客規定にある文書化された保証書の順守期限の延期

	これまでの順守期限	延期された順守期限
ヒト向け食品 -- 規則 117.136(a) の(2) (ii)、(3) (ii) および(4) (ii)		
小企業（本社、事業会社、関連会社を含む）で、 正規従業員換算 500 名未満の企業)	2017 年 9 月 18 日	2019 年 9 月 18 日

小企業、零細企業以外の企業（本社、事業会社、関連会社を含む）で、ヒト向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず（有料で）保管されているヒト向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った 3 年間の平均で 100 万ドル未満（インフレ調整後）の企業	2016 年 9 月 19 日	2018 年 9 月 19 日
動物向け食品 -- 規則 507.36(a) の (2) (ii)、(3) (ii) および (4) (ii)		
小企業（本社、事業会社、関連会社を含む）で、正規従業員換算 500 名未満の企業	2018 年 9 月 17 日	2020 年 9 月 17 日
小企業、零細企業以外の企業（本社、事業会社、関連会社を含む）で、動物向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または（有償販売品として、あるいは農場に無償支給する）未販売食品として保管されている動物向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った 3 年間の平均で 250 万ドル未満（インフレ調整後）の企業	2017 年 9 月 18 日	2019 年 9 月 18 日
FSVP -- 規則 1.507(a) の (2) (ii)、(3) (ii) および (4) (ii)		
次の期限のうち最も遅い日：		
最終規則の公布後から 18 カ月	2017 年 5 月 30 日	2019 年 5 月 28 日
予防管理 (PCHF)、あるいはパート 507 の CGMP、あるいは農産物安全基準が適用される外国供給業者からの食品の輸入	供給者に関する規則の適用を求められている期限の 6 カ月後	関係規則毎にこれまでに公示された適用期限から 30 カ月後
農産物安全基準 -- 112.2(b) の (3)		
112.2(b) に従いスプラウトの栽培で免除を受ける零細企業で、サブパート M (直前 3 カ年の平均年間売上高が 2 万 5,000 ドル以上 25 万ドル未満) の適用企業	2019 年 1 月 28 日	2021 年 1 月 26 日

112.2(b)に従いスプラウトの栽培で免除を受ける小企業で、サブパート M (直前 3 カ年の平均年間売上高が 25 万ドル以上 50 万ドル未満) の適用企業	2018 年 1 月 26 日	2020 年 1 月 27 日
112.2(b)に従いスプラウトの栽培で免除を受ける企業で、サブパート M が適用されるその他の全ての企業	2017 年 1 月 26 日	2019 年 1 月 28 日
112.2(b)に従いその他全ての農産物の栽培で免除を受ける零細企業で、サブパート M (直前 3 カ年の平均年間売上高が 2 万 5,000 ドル以上 25 万ドル未満) の適用企業	2020 年 1 月 27 日	2022 年 1 月 26 日
112.2(b)に従いその他全ての農産物の栽培で免除を受ける小企業で、サブパート M (直前 3 カ年の平均年間売上高が 25 万ドル以上 50 万ドル未満) の適用企業	2019 年 1 月 28 日	2021 年 1 月 26 日
112.2(b)に従いその他全ての農産物の栽培で免除を受ける企業で、サブパート M が適用されるその他の全ての企業	2018 年 1 月 26 日	2020 年 1 月 27 日

パート 117 の顧客規定の保証書要求事項については、順守期限を 2 年延期する。延期により、小企業である施設は 2019 年 9 月 18 日までに 117.136(a)の(2)(ii)、(3)(ii)および(4)(ii)を順守しなければならず、この要求事項が適用される他の施設は 2018 年 9 月 19 日までに同規定を順守しなければならない。また、延期の結果、同規定に付随する一定の関連する要求事項 (すなわち、117.136(a)の(2)、(3)、または(4)の下で保証書を提供する施設の 117.136(b)の(2)から(4)までおよび 117.335 の記録管理要求事項および 117.137 の要求事項) の順守期限も延期される。117.3 において定義されている (零細企業を含む) 適格施設は 117.136(a)の(2)(ii)、(3)(ii)および(4)(ii)の適用を受けないため、こうした施設の順守期限を延期しない。

また、FDA は、パート 507 の顧客規定にある文書化された保証書要求事項の順守期限を 2 年延期する。延期により、小企業である施設は 2020 年 9 月 17 日までに 507.36(a)の(2)(ii)、(3)(ii)および(4)(ii)を順守しなければならず、この要求事項が適用される他の施設は 2019 年 9 月 18 日までに同規定を順守しなければならない。また、延期の結果、同規定に付随する一定の関連する要求事項 (すなわち、507.36(a)の(2)、(3)、または(4)の下で保証書を提供する施設の 507.36(b)の(2)から(4)までおよび 507.215 の記録管理要求事項および 507.37 の要求事項) の順守期限も延期される。507.3 において定義されている (零細企

業を含む)適格施設は 507.36(a)の(2)(ii)、(3)(ii)および(4)(ii)の適用を受けないため、こうした施設の順守期限を延期しない。

さらに、FDA は、FSVP 規則の下で 1.507(a)の(2)(ii)、(3)(ii)および(4)(ii)の文書化された保証書要求事項の順守期限を(技術的改正の修正を行った)最終規則で定めた日から2年延期する。技術的改正により修正された最終規則の前文において、FDA は、輸入業者が、以下のいずれか最も遅い方の日までにFSVP 規則を順守する必要があることを説明した:

- ・ 最終規則の公布から18カ月後。
- ・ パート117に基づく外国供給業者からの食品の輸入業者、あるいはパート507における動物向け食品のCGMP 要求事項、または予防管理、または農産物安全基準の適用を受ける外国供給業者の食品の輸入業者については、関連規則順守を求められた時から6カ月後。
- ・ ヒト向け、または動物向け食品の予防管理規則のサプライチェーン・プログラム規定の適用を受ける輸入業者の場合、輸入業者が受入施設として関連する規則のサプライチェーン・プログラム規定を順守することを求められた日。

この延期の結果、輸入業者が、1.507の顧客規定の保証書要求事項の順守を求められる日は、2019年5月28日以降になる。外国供給業者がヒト向け食品の予防管理規則、予防管理もしくはパート507におけるCGMP 要求事項、または農産物安全基準を順守しなければならない日に応じて、輸入業者の順守期限が決まる場合(すなわち、外国供給業者が順守するよう求められた時から6カ月後に輸入業者がFSVP を順守しなければならない場合)、輸入業者による1.507の文書化された保証書要求事項の順守期限は、以前に発表された関連規則の順守期限からさらに2年6カ月後となる。つまり、FSVP 対象輸入業者が1.507の顧客規定の保証書要求事項を順守しなければならない場合、ヒト向けおよび動物向け食品の予防管理、および農産物安全基準の順守期限にFDA が行うその他の順守変更記述は影響を及ぼすようなことはない。例えば、この規則は、RACの梱包または保管活動のみを行い、施設自体の所有/経営権問題以外は二次活動農場として適格である施設は、パート117、およびパート507の順守期限を延期することになるが、輸入業者への外国供給業者が、かかる施設に該当した場合、その外国供給業者が2015年9月17日に公示された最終規則(80FR 55908、80FR 56170)によってパート117、またはパート507を順守するよう求められた時点から2年6カ月後に1.507の保証書要求事項の順守が求められる。輸入業者による1.507の保証書要求事項の順守期限は、この規則で発表され、新たに設定されたパート117およびパート507の順守期限から2年6カ月後ではない。延期された結果、この規定に付随する一定の関連要求事項(すなわち、1.507(a)の(2)、(3)、または(4)に基づいて保証書を提供する顧客、またはその下流にある事業体に適用される1.507(c)の要求事項)の順守期限によって延期される。

最後に、FDA は、112.2(b)の(3)の農産物安全基準の顧客規定の保証書要求事項の順守期限を2年延期する。この延期により、本来であればパート112のサブパートMの適用を受けるべきスプラウトについて112.2(b)の適用免除を受けようとするスプラウト事業者は、112.2(b)の(3)に基づく保証書規定に2021年1月26日まで(零細企業)、2020年1月27日まで(小企業)、および2019年1月28日まで(他の全ての企業)に順守していなければならない。この延期により、本来であれば適用を受ける他の種類の農産物について112.2(b)の適用免除を受けたいと考えている事業者は、112.2(b)の(3)の保証書規定を2022年1月26日まで(零細企業)、2021年1月26日まで(小企業)および2020年1月27日まで(他の全ての企業)に順守していなければならない。延期された結果、その規定に付随する関連要求事項の順守期限も延期されることになる(すなわち、112.2(b)の(4)および(6))。

#### IV. パート117およびパート507の両パートの一定の順守期限の延期

##### A. RACである青果物、またはナッツの外皮と殻の梱包、保管活動を専業とする施設

パート117の適用を受ける施設の一部は、未加工の青果物である“Produce RAC”の梱包または保管を専業としている。こうした活動は、農産物安全基準に従う農場で一般的に行われる梱包と保管活動をRACに対して行う活動と類似している。そのような施設の例として選果包装工場があり、RACである青果物を保管する倉庫、およびナッツの外皮剥き、殻の除去、ナッツの梱包/保管施設である(ナッツはRACである青果物であり、そのナッツの外皮を剥き、殻を除去する行為が安全、または効果的な梱包を目的とする限り、「梱包」であるとみなし得る)。(FDAが、公衆意見募集のため、農場および施設の活動を収穫、梱包、保管、または製造/加工に分類するためのガイダンス案を間もなく公開する点に注意したい)。パート117を定めるための規則制定を行う間に、農産物安全基準の下であれ、パート117の下であれ、類似活動が類似の扱いを確実に受けられるよう規則の文言改正を求める意見がFDAに寄せられた。(コメント番号25、80 FR 55908の55927から55928までを参照)

環境モニタリングおよび製品試験に関するパート117の要求事項がRACである青果物を梱包/保管する農場以外の施設への適用のされ方について懸念を表明する意見もFDAに寄せられた。(コメント番号524、80 FR 55908の56062を参照)。そうしたコメントに回答する際、FDAは、農場以外での梱包および保管と、農場内における梱包および保管との類似点と相違点をめぐってFDAに寄せられた疑問を考慮し、RACである青果物の梱包および保管操業について個別のガイダンスを作成することを考慮していることを説明した。米国生鮮農産物生産者協会(United Fresh Produce Association)と他の21団体(UFPA他)は、FDAへの2016年4月19日付けの書簡において、そのようなガイダンスがまだ発行されておらず、パート117の順守期限である2016年9月19日が近づいていると指摘した(参考資料2)。

## 1. RAC である青果物を対象に実施される梱包および保管活動の類似点

パート 117 を定める最終規則の前文において、FDA は、農産物安全基準の下であれ、パート 117 の下であれ、類似の活動が同じ方法で扱われることを確実にする改正を考慮するよう FDA に求めるコメントへの回答として規則の文言に加えるべきいくつかの変更について説明を行った（回答 25、80 FR 55908 の 55928 から 55929 までを参照）。例えば、FDA は、次の 2 種類の農場を定めるために「農場」の定義を改正した：(1) 一次生産農場と、(2) 二次活動農場である（1.227 および 117.3 を参照）。「二次活動農場」の定義を追加することによって、(個々の農場など) 農産物を生産する個別個人事業体とは異なる（協同組合などの）商業的事業体によって管理される一部の選果包装工場も「農場」の定義に含まれ得ることになったため、ヒト向け食品の予防管理要求事項の対象にはならない可能性が生じている。ただし、FDA は、RAC である青果物を包装、梱包および保管する農場以外の事業施設が、最終農産物安全基準の梱包および保管に関する要求事項を順守することにより、パート 117 の CGMP を順守することを可能にする新しい規定も定めた（117.8 を参照）。

こうした意見に回答する際に、FDA は、改正された「農場」の定義において、要望どおり、一定の梱包工場および外皮剥き／殻の除去作業など、農場以外の作業の全てがパート 117 ではなく、農産物安全基準の適用を受けるようには定めていない点を認識した。FDA は、法令の枠組みとしては、「農場」が適用されるほど農場とは密接な関係にない選果包装工場や外皮剥き／殻の除去作業を行う事業体について、農産物安全基準に従うべきであるとは規定はしてはいない、と説明した。しかしながら、FDA は一貫して、パート 117 のヒト向け食品の予防管理要求事項の対象となる農場以外の選果包装工場にとって、食品安全計画を策定し、予防管理の本質が施設の食品安全システムに果たす役割に照らし、適切な予防管理を運用する構成要素を確立する際に、農産物安全基準の規定を援用できると信じていると説明した。例えば、FDA は、農場以外の選果包装工場の食品安全計画において、梱包中に使う水の温度を維持し、モニタリングする（農産物安全基準の 112.48(c) に対応する措置がある）など、農産物安全基準に対応する二、三の重要な予防管理に焦点を絞ることを FDA は期待していると説明した。また、FDA は、農場以外の選果包装工場が（調理器具および機器の食品接触面を含む）食品接触面の清潔さや、不衛生な物体や人員から食品、食品包装材料および他の食品接触面への交差汚染の防止に取り組むための衛生管理を確立することも期待していた。例えば、農場内の選果包装工場は、類似ではあるものの、同一ではない要求事項の適用を受けることになる（例えば、食品接触面の清潔度については 112.111(b) および 112.123(d) の(1)、また、汚染に対する防護については 112.113 および 112.132 を参照）。

FDA は、RAC である青果物を対象とする一定の活動は、どこで行われるかは関係なく、そうした活動が類似していることに同意する。したがって、RAC である青果物の梱包および保管に、ヒト向け食品の予防管理要求事項が適用される施設は、それでもなお、食品安全

計画を策定し、予防管理の本質とそれが施設の食品安全システムに果たす役割に照らし、適切な予防管理運用の構成要素を確立する際に、農産物安全基準の規定を援用できよう。FDA は、ヒト向け食品の予防管理要求事項の対象となる選果包装工場がどうすればそうした要求事項を順守したとみなされるのかに関する具体的な提言を伴ったガイダンスは、まだ公表していないことを認める。

## 2. RAC である青果物、またはナッツの外皮および殻の梱包／保管に専従する施設の順守期限の延期

表 2 は、改正された順守期限の概要を示している。

表 2 -- RAC である青果物、またはナッツの外皮および殻の梱包／保管に専従する施設のパート 117 およびパート 507 両パートの順守期限の延期

	これまでの順守期限	延期された順守期限
ヒト向け食品 -- RAC である青果物の梱包／保管活動に専従する施設 (パート 117)		
零細企業 (本社、事業会社、関連会社を含む) で、ヒト向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず (有料で) 保管されているヒト向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った 3 年間の平均で 100 万ドル未満 (インフレ調整後) の企業)	2018 年 9 月 17 日	2020 年 1 月 27 日
小企業 ((本社、事業会社、関連会社を含む) で、正規従業員換算 500 名未満の企業)	2017 年 9 月 18 日	2019 年 1 月 28 日
その他の企業	2016 年 9 月 19 日	2018 年 1 月 26 日
動物向け食品 -- 動物向け食品として使われる RAC である青果物、皮鞘剥き処理済ナッツ類の梱包／保管に専従する施設 (パート 507)		
零細企業 (本社、事業会社、関連会社を含む) で、動物向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または (有償販売品として、あるいは	2018 年 9 月 17 日 (CGMP) 2019 年 9 月 17 日 (予防管理)	2020 年 1 月 27 日 (CGMP) 2021 年 1 月 26 日 (予防管理)

農場に無償支給する) 未販売食品で保管中の動物向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った3年間の平均で250万ドル未満(インフレ調整後)の企業)		
小企業((本社、事業会社、関連会社を含む)で、正規従業員換算500名未満の企業)	2017年9月18日(CGMP) 2018年9月17日(予防管理)	2019年1月28日(CGMP) 2020年1月27日(予防管理)
その他の企業	2016年9月19日(CGMP) 2017年9月18日(予防管理)	2018年1月26日(CGMP) 2019年1月28日(予防管理)

FDAは、農産物安全基準を定める最終規則を公示する2カ月以上前に、パート117を定める最終規則を公示したため、農産物安全基準の順守期限はまだ確定していない。RACである青果物を対象とする梱包/保管活動に専従する施設が農産物安全基準の適用規定について理解するために、類似の梱包/保管活動を行う農場と同じだけの時間的猶予を与え、また、該当する場合には、そのような施設が農産物安全基準に基づいた食品安全計画を策定できるようにするため、FDAは、梱包/保管活動に専従する施設がパート117を順守する期限を農産物安全基準の同一規模分類の企業のものと同様、そうした企業の期限をおおよそ16カ月間延期することにした。例えば、パート117の下で小企業である施設の新しい順守期限が、パート117の対象となるその施設が農産物安全基準の下でも小企業であるとみなされるかどうかにかかわらず、農産物安全基準の下での小企業の順守期限となる。(農産物安全基準の場合、スプラウトに関連する順守期限の差異があるものの、この延期を設定した目的のため、FDAは、スプラウトについて異なる期限を定めない点に注意したい)。これにより、順守期限が、「農場」の定義や本文書の農産物安全基準に関連するその他の順守の延期日と揃うことになる。

延期により、パート117を、零細企業である適格施設は2020年1月27日までに順守し、小企業である適格施設は2019年1月28日まで、その他の全ての適格施設は2018年1月26日までに順守することとなった。零細企業は、サブパートCおよびGを順守することは求められてはいない(例えば、食品安全計画を策定する必要がない)が、順守するための選択肢として、製造される食品に関連して危害が発生する可能性を特定し、その危害に対処するための予防管理を実行して、その管理が有効であることを確実なものとするために予防管理の実行性をモニタリングすることが含まれるため、こうした企業による順守期限を延期した(CFR第21巻117.201(a)(2)(i))。

また、パート117とパート507間の意図されている整合性を保つために、FDAは、動物向け食品として使われるRACである青果物を梱包/保管する活動に専従する施設がパート

507 の要求事項を順守する期限も平行して延期した。動物向け食品のみの用途で RAC である青果物を梱包し、保管する施設の数に限られている可能性があるが、選果後のクズなど、ヒト向け食品のための RAC である青果物の梱包および保管から得られた副産物が動物向け食品として使われる場合も多い。パート 507 を定めた規則制定には、動物向け食品 (507. 12) として使われるヒト向け食品の一定の副産物に関する規定が含まれている。農産物の梱包、または保管が動物向け食品として副産物となるようなヒト向け食品の食品施設が 507. 12 で適格になるためには、パート 117 の CGMP に適合しているか、あるいはパート 112 の梱包および保管に関する要求事項に適合していなければならない。順守期限が延期されることにより、動物向け食品として使われる副産物を提供する施設に、パート 117 あるいはパート 112 の要求事項を実行するための時間が与えられたことになる。そうした事業に対して、まず、507. 12 要求事項を含むパート 507 の CGMP 要求事項に適合する時間的余裕が生まれるように、パート 507 の順守期限を並行的に 16 カ月間延期した。この延期により、零細企業である適格施設は、パート 507 の CGMP 要求事項を 2020 年 1 月 27 日まで、パート 507 の予防管理要求事項を 2021 年 1 月 26 日までに順守し、小企業である適格施設は、パート 507 の CGMP 要求事項を 2019 年 1 月 28 日まで、パート 507 の予防管理要求事項を 2020 年 1 月 27 日までに順守し、その他の全ての適格施設は、パート 507 の CGMP 要求事項を 2018 年 1 月 26 日まで、パート 507 の予防管理要求事項は 2019 年 1 月 28 日までに順守することになった。

さらに、ナッツの外皮および殻は動物向け食品に使われることもあり、従いそのような施設で実施される活動には、パート 117 の順守期限の延期を認められる場合もある。それ故、FDA は、ナッツの外皮と殻を対象とする梱包／保管活動に専従する施設による動物向け食品の予防管理要求事項の順守期限を延期した。外皮剥き、殻の除去、乾燥、梱包またはナッツと外皮の保管に専従する施設は、パート 507 の CGMP 要求事項 (507. 5 (h) の (2)) の適用が免除されており、この適用免除は継続する。延期によって、動物向け食品の予防管理要求事項の場合、零細企業である適格施設は 2021 年 1 月 26 日までに順守することになり、小企業である適格施設は 2020 年 1 月 27 日まで、他の全ての適格施設は 2019 年 1 月 28 日までに順守することになった。

RAC である青果物、またはナッツの外皮と殻の梱包または保管に加えて、RAC である青果物、またはナッツの外皮および殻を製造／加工している施設は、梱包および保管作業だけでなく、製造／加工作業もパート 117 およびパート 507 に適合しなければならないため、この施設には順守期限延期が適用されない。順守期限延期が適用される施設の例は、RAC である青果物の梱包または保管のみを行う選果包装工場と、ナッツの外皮剥き、殻の除去、梱包または保管のみを行う施設である (ナッツは RAC である青果物であり、外皮剥きおよび殻の除去は安全または効果的な梱包を目的とすれば「梱包」であるとみなされ得る)。袋詰めサラダミックスや、スライスした果物のパックを製造する施設など「フレッシュカット」加工施設や、動物向け食品材料を作るためにナッツの殻を砕く施設は、順守期限延期

が適用されない製造／加工施設例である。

B. 施設の所有権問題以外、二次活動農場としての適格を有すると考えられる特定施設

表 3 は、改正された順守期限の概要を示している。

表 3 -- 施設の所有権問題以外、二次活動農場としての適格を有すると考えられる特定施設の  
順守期限の延期

	これまでの順守期限	延期された順守期限
ヒト向け食品 -- 施設の所有権問題以外、二次活動農場としての適格性を有する施設 (パート 117)		
零細企業 (本社、事業会社、関連会社を含む) で、ヒト向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず (有料で) 保管されているヒト向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った 3 年間の平均で 100 万ドル未満 (インフレ調整後) の企業)	2018 年 9 月 17 日	2020 年 1 月 27 日
小企業 ((本社、事業会社、関連会社を含む) で、正規従業員換算 500 名未満の企業)	2017 年 9 月 18 日	2019 年 1 月 28 日
その他の企業	2016 年 9 月 19 日	2018 年 1 月 26 日
動物向け食品 -- 施設の所有権問題以外、二次活動農場としての適格性を有する施設 (パート 507)		
零細企業 (本社、事業会社、関連会社を含む) で、動物向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず (有償販売品として、あるいは農場に無償支給する) 未販売食品で保管中の動物向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った 3 年間の平均で 250 万	2018 年 9 月 17 日 (CGMP) 2019 年 9 月 17 日 (予防管理)	2020 年 1 月 27 日 (CGMP) 2021 年 1 月 26 日 (予防管理)

ドル未満（インフレ調整後）の企業)		
小企業（（本社、事業会社、関連会社を含む）で、正規従業員換算 500 名未満の企業）	2017 年 9 月 18 日（CGMP） 2018 年 9 月 17 日（予防管理）	2019 年 1 月 28 日（CGMP） 2020 年 1 月 27 日（予防管理）
その他の企業	2016 年 9 月 19 日（CGMP） 2017 年 9 月 18 日（予防管理）	2018 年 1 月 26 日（CGMP） 2019 年 1 月 28 日（予防管理）

パート 117 を定めるための規則制定では、一次生産農場内に立地していないものの、農場であることが充分にあるとみなすことができる一次生産農場と考えられる一定の作業を適用範囲に含んでいることにより、「農場」定義の範囲内区分として「二次活動農場」という定義を新設した（1.227）。二次活動農場は、RAC（農産物、穀物および卵など）の収穫（外皮剥きや殻の除去など）、梱包または保管に専従することとする。さらに、二次活動農場の持分の過半数を一次生産農場（複数農場であっても良い）が（単独または共同で）保有し、かつ、二次活動農場の収穫、梱包または保管する RAC の大半をその一次生産農場が生産、収穫または生育している場合でなければならない（1.227）。

FDA は、一定の作業がパート 117 とパート 507 に照らし二次活動農場として適格であるかどうかについて FDA 技術支援ネットワークを通じて質問を受けた。こうした質問は、事業構造が「農場」の定義において成文化された所有権に関する要求事項は満たしていないものの、一次生産農場の所有権と二次活動農場の所有権とが緊密な関係にあることを求める FDA の意図を満たす可能性を有する事業構造の多様性を示している。例えば、現在求められているように一次生産農場によって所有されず、逆に一次生産農場を所有している事業であっても、二次活動農場としての適格を有する可能性がある。その他の事業体で、それが、一次生産農場によって所有されている事業（あるいはこれを所有している事業）でもなく、まったく別の一次生産農場と同じ性格をもつ事業体によって所有権の過半数が所有された事業体であっても、二次活動農場としての適格を有する可能性がある。また、例えば、農場 A は一次生産農場であるとする。施設 B は、農場 A から供給される農産物のみを梱包する農産物包装工場である。農場 A と施設 B は、ともに株式会社 C の一部である。密接な関係にあるにもかかわらず、農場 A が施設 B の持分の過半数を所有していないため、施設 B は、現在の定義の下では二次活動農場に該当しないことになる。

FDA は、定義における所有権基準に適合していない点を除く以外で、二次活動農場に該当する一定の事業の順守期限を延期する。この延期は、次の全ての要求事項を満たす事業にのみ適用される：(1) その事業が一次生産農場内に立地していないこと、(2) その事業が RAC の収穫、梱包／保管（ナッツの外皮剥き、殻の除去／乾燥までを行うが、それ以降の製造に関与しない事業を含む）を専業としている事業であること、(3) その事業が、自らの収

穫、梱包／保管する RAC の大半を生産、収穫／飼育する一次生産農場（複数であっても良い）によって所有されている事業であること。所有者が共通している例として、一つまたは複数の一次生産農場によって所有される（あるいは所有する）事業（例えば、個々の農場によって構成される協同組合が所有する選果包装工場など）や、一次生産農場と同じ事業構造内で経営されている事業<sup>1</sup>など、一次生産農場と同じ所有者の下にある事業（例えば、農場と選果包装工場が、それぞれ両親とその子どもたちによって所有される別々の事業であり、両方の事業が両親と子どもたちの共同で所有する同一事業の一部である場合）が存在する。ただし、二次活動農場に対するその他の制限は存続する。例えば、契約農場のために動物向け食品を製造している飼料工場は、何よりも、農場の定義の枠外で製造／加工を行っているために不適格となる。

FDA は、農産物安全基準の要求事項の全てを満たす企業の順守期限を揃えるために、パート 117 の順守期限をおよそ 16 カ月延期する（農産物安全基準の場合、スプラウトに関連する順守期限に差異があるが、この延期の目的のため、FDA は、スプラウトについて異なる期限を定めない点に注意したい）。こうすることで、順守期限が、「農場」の定義や本文書の農産物安全基準に関連して延期される他の順守期限と揃うことになる。従い延期により、パート 117 について、零細企業としての適格施設は 2020 年 1 月 27 日までに順守することとなり、小企業としての適格施設は 2019 年 1 月 28 日まで、その他全ての適格施設は 2018 年 1 月 26 日までに順守することになった。

全ての要求事項を満たす事業に対して、まず CGMP 要求事項に適合する時間を与えるために、パート 507 の順守期限を並行的に 16 カ月間の延期を行った。この延期により、零細企業としての適格施設は、パート 507 の CGMP 要求事項を 2020 年 1 月 27 日まで、パート 507 の予防管理要求事項を 2021 年 1 月 26 日までに順守し、小企業である適格施設については、パート 507 の CGMP 要求事項を 2019 年 1 月 28 日まで、パート 507 の予防管理要求事項を 2020 年 1 月 27 日までに順守し、その他の全ての適格施設は、パート 507 の CGMP 要求事項を 2018 年 1 月 26 日まで、パート 507 の予防管理要求事項を 2019 年 1 月 28 日までに順守することになる。

## V. パート 117 に基づく RAC カラーリング特定施設の順守期限の延期

表 4 は、改正された順守期限の概要を示している。

---

<sup>1</sup> ジェトロ注：道の駅など

表 4 - パート 117 に基づく RAC カラーリング特定施設の順守期限の延期

	これまでの順守期限	延期された順守期限
ヒト向け食品 -- パート 117 に基づく RAC 特定カラーリング特定施設		
零細企業（本社、事業会社、関連会社を含む）で、ヒト向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず（有料で）保管されているヒト向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った3年間の平均で100万ドル未満（インフレ調整後）の企業）	2018年9月17日	2020年1月27日
小企業（（本社、事業会社、関連会社を含む）で、正規従業員換算500名未満の企業）	2017年9月18日	2019年1月28日
その他の企業	2016年9月19日	2018年1月26日

FD&C 法の第 201 条(r)における RAC の定義には「市販前にその外皮付きの自然な形態で . . . カラーリングされる . . . 果物」が含まれる (21 USC 321(r)) とある。FDA では、パート 117 を定めるための規則案 (78 FR 3646 の 3678 から 3679 まで、2013 年 1 月 16 日) で説明したように、RAC をカラーリングする活動によりその農産物が加工食品に変化するとはみなしていない。しかしながら、これは、RAC をカラーリングすることが製造/加工ではないという意味ではない。「製造/加工」に分類される活動は、RAC を単に「加工食品」に転換させる活動にはとどまらない。何らかの度合いで単数、または複数の材料から食品を作り、あるいは食品（食用作物、または材料を含む）の合成、調理、処理、変更、もしくは操作を行うことであれば「製造/加工」の定義を満たすことになるため、これには食品を取り扱う大半の活動が含まれることになる (1.227)。これとは対照的に、RAC を加工食品に変化させるということは、農産物を通常の状態ではない状態にまで変化させる閾値に達するということである。規則案では、カラーリングを製造/加工活動の例として挙げ、カラーリングを行うことは RAC を加工食品に転換はしていない活動の一例として挙げてある (78 FR 3646 の 3678 から 3679 まで)。

「農場」定義に含まれるとして特定されたもの以外の製造/加工活動を行う事業施設は、通常パート 117 におけるヒト向け食品の予防管理要求事項の対象として登録が求められる施設となる。「農場」の定義では、成熟を促すための RAC に対する処理ならびに包装、およ

び食品表示を含むいくつかの製造／加工活動を行うのは農場である。これらはいずれも、RACを加工食品に転換しない製造／加工活動である。しかしながら、FDAは、カラーリングを、農産物を加工食品に転換しないもう一つの製造／加工活動の例として「農場」の定義には含めなかった。このため、カラーリングは、(この他の適用免除に該当する場合を除き)現在のところ、パート 117 における登録要求事項およびヒト向け食品の予防管理要求事項が適用されるかどうかの論点となっている。FDAは、この問題に対処する目的で、「農場」の定義を変更するために将来、規則制定を行うことが適切であるかどうかを検討している。

したがって、FDAは、RACにカラーリングを行わない農場として、農場の適格を有する施設の順守期限を延期する。FDAは、農産物安全基準の同一規模分類の企業の順守期限を揃えるために、そうした事業の順守期限をおよそ 16 カ月間延期した。(農産物安全基準の場合、スプラウトに関連する順守期限に差異があるが、この延期の目的のため、FDAは、スプラウトについて異なる期限を定めていない点に注意したい)。これにより、順守期限が、「農場」の定義や本文書の農産物安全基準に関連する他の延期された順守期限と揃うことになる。延期により、パート 117 を、零細企業である適格施設は 2020 年 1 月 27 日まで、小企業である適格施設は 2019 年 1 月 28 日までに順守、その他の全ての適格施設は 2018 年 1 月 26 日までに順守することになった。FDAは、他の製造／加工活動にも従事する施設は、この他の活動の結果としてパート 117 を順守するに至ると想定しているため、現在のところ、「農場」の定義の枠外にあるこうした施設の順守期限を延期しない。

## VI. パート 507 の下での製綿綿繰り専従施設の順守期限の延期

表 5 は、改正された順守期限の概要を示している。

表 5 -- パート 507 に基づく製綿綿繰り専従施設の順守期限の延期

	これまでの順守期限	延期された順守期限
動物向け食品 -- パート 507 に基づく製綿綿繰り専従施設		
零細企業（本社、事業会社、関連会社を含む）で、動物向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または（有償販売品として、あるいは農場に無償支給す	2019 年 9 月 17 日	2021 年 1 月 26 日

る) 未販売食品で保管中の動物向け食品の市場価値が、当該暦年から遡った3年間の平均で250万ドル未満(インフレ調整後)の企業)		
小企業(本社、事業会社、関連会社を含む)で、正規従業員換算500名未満の企業)	2018年9月17日	2020年1月27日
その他の企業	2017年9月18日	2019年1月28日

また、綿の綿繰りは、農場で行われる場合に収穫の一部であり、したがって「農場」の定義に含まれるとみなされ(安全、または効果的な梱包を目的とする場合、農場での梱包活動であるとみなされ)る。農場以外で行われる綿の綿繰りは、状況に応じて、梱包活動(安全、または効果的な梱包を目的とする場合)あるいは製造/加工活動のいずれかである。綿の綿繰りは、RACを加工食品に転換しないものの、その一部が動物向け食品に使われるRAC構成成分(例えば綿の実、糸くず、綿繰りのゴミ)を生み出す。このため、動物向け食品の生産に伴う農場外での綿の綿繰りは、現在、一般にパート507における食品施設登録要求事項および動物向け食品の予防管理要求事項の適用事由となる(綿の綿繰りの専従施設は、引き続きパート507のCGMP要求事項の適用が免除される)。FDAがパート507を定める最終規則を公示した後、農場の一部である綿繰り事業も、「農場」の定義を満たしていない綿繰り事業も同じ活動を行っているにもかかわらず、パート507の規則が、大半を占める前者の事業に適用されない一方、後者の少数の綿繰り事業に適用されることへの懸念を表明する綿産業界の意見が寄せられた(参考資料3)。FDAは、こうした懸念に対処すべきかどうか、また、どう対処すべきかを検討している。

したがって、FDAは、パート507の適用を受ける施設について動物向け食品の予防管理要求事項の順守期限を延期する。FDAは、「農場」の定義に関連し、延期される他の順守期限を揃えるために、そうした事業の順守期限をおよそ16カ月間延期した。この延期により、零細企業である適格施設はパート507の動物向け食品の予防管理要求事項を2021年1月26日まで、小企業である適格施設は、パート507の動物向け食品の予防管理要求事項を2020年1月27日までに順守することとなり、その他の全ての適格施設は、パート507の動物向け食品の予防管理要求事項を2019年1月28日までに順守することになった。FDAは、動物向け食品の他の製造/加工活動にも従事する綿繰り施設が、当該他の活動の結果としてパート507の動物向け食品の予防管理要求事項を順守するに至ると想定しているため、現在、「農場」の定義の枠外にあるこうした施設の順守期限を延期しない。

さらに、一部の綿繰り事業は、現在の「農場」の定義における所有権基準問題に適合しない以外、二次活動農場に該当する事業である可能性がある。こうした種類の事業の順守期限の延期に関するさらなる議論については、第 IV 節 B. 「施設の所有権問題以外、二次活動農場としての適格を有すると考えられる特定施設」を参照。

#### VII. FSVP 規則に基づく食品接触物質の輸入業者の順守期限の延期

表 6 は、改正された順守期限の概要を示している。

表 6 -- FSVP 規則に基づく食品接触物質の輸入業者の順守期限の延期

	これまでの順守期限	延期された順守期限
FSVP 規則に基づく 食品接触物質の輸入業者	2017 年 5 月 30 日	2019 年 5 月 28 日

FSVP 規則を定める最終規則の前文において、FDA は FSVP の目的のための「食品」の定義 (1.500) に、FD&C 法の第 201 条(f)において「食品」であるとみなされる食品接触物質が含まれることを説明した。食品接触物質とは、食品の製造、梱包、包装、輸送、または保管に使われる材料の構成物として使われることが意図されている物質であって、その使用が食品内においていかなる技術的影響を及ぼすことも意図していないものである (CFR 第 21 卷 170.3(e)の(3))。「食品」という用語は、FD&C 法の第 201 条(f) (3) (80 FR 74226 at 74233)において食品の材料として使われる物質を含むものとして定義されている。したがって、FDA は、輸入業者が、自らが輸入し、FD&C 法の第 201 条(f)の「食品」の定義を満たす食品接触物質について、FSVP を備えなければならないと結論づけた。

FDA が FSVP 規則を定める最終規則を公示して以来、食品接触物質への FSVP 規則の適用性に関する問い合わせが FDA の技術支援ネットワークに寄せられている。さらに、FDA は、食品包装製造業界の要望に応じ、食品接触物質の輸入に対する FSVP 規則の適用性に関する懸念を聴取するために 2016 年 6 月 16 日に業界の代表たちと面談した (参考資料 4)。業界の代表たちは、輸入され、食品接触物質を製造するために使われる物質に関連するサプライチェーンが極めて複雑であり、FSVP 規則の対象となる他の食品とは極めて異なることを説明した。また、業界の代表たちは、食品接触物質に関連する危害が、FD&C 法 (21 USC 348) の第 409 条の下での食品添加物申請および食品接触物質通知手順によって既に適切に対処されていることを説明した。

業界代表により提示された情報について検討した結果、FDA は、食品接触物質の場合、FSVP 規則の下での検証活動実施要求事項を 2017 年 5 月 30 日までに順守するよう求めることが現実的ではないかもしれないと考えた。したがって、FDA は、実現可能性をめぐる懸念

に最も効果的に対処する方法について検討できるよう、食品接触物質の輸入業者の順守期限を2年延期する。FDAは、食品接触物質の製造に関連した安全をめぐる重要な問題が発生する例が比較的多くあり、また、FD&C法の第409条の下でのこうした物質に対するFDAの広範な市販前承認、および審査手順が、安全に関する一定の保証になる点を認識した。この延期の結果、輸入業者が、食品接触物質の輸入についてFSVPを順守するよう求められるのは2019年5月28日以降になった。

#### VIII. PMO<sup>2</sup>の下でNCIMS<sup>3</sup>の適用を受けるグレードA乳、および乳製品を生産する施設によるパート117のCGMP要求事項の順守期限の延期

パート117を定める最終規則の前文において、FDAは、「PMO施設」の順守期限を2018年9月17日に設定した（回答214、80FR55908の55987から55988までを参照）。回答214において説明したように、NCIMSを通じて行われるグレードA乳および乳製品に対する既存の州規制監督制度とPMOの食品安全要求事項とを活用するべきであるという点についてFDAも同意している。FDAは、「PMO-規制施設」がヒト向け食品の予防管理要求事項を順守する期限を2018年9月17日に延期することに決定した理由について説明した。その理由には、PMOの現行規定、パート117の定めるヒト向け食品の全ての予防管理要求事項がPMOの改正のためにNCIMSが既に開始した作業および牛乳および乳製品の州間移動、および輸入牛乳に係る実施の複雑な問題が関与している。

2015年11月18日の連邦官報（80FR71934）において、FDAは、「PMO施設」による順守期限の2018年9月17日への延期が、PMOの下でNCIMSの適用を受けるグレードA乳と乳製品にのみ適用され、同じ施設で製造される他の食品の製造／加工、梱包、または保管には適用されないことを明確にした。「PMO施設」がパート117のCGMP要求事項を順守する期限については、この2015年11月18日の明確化説明書面では論じられなかった。FDAは、パート117を実施するための説明会の開催中に、「PMO施設」がいつパート117の近代化されたCGMP要求事項（主にサブパートBにある）を順守しなければならないかについて質問を受けた。

FDAは、現行に即したCGMPの順守期限のうち、パート117の予防管理要求事項の一般的な期限と異なるものについては、「PMO施設」に関連する一つの例外を除き、その順守期限を確定していない（パート117を定める最終規則の前文の表53、80FR55908の56128を参照）。FDAは、特に、「PMO施設」の順守期限の2018年9月17日までの延期が、「サブパートCおよびG」にのみ適用されることを定めた（ヒトの予防管理要求事項の主要規定）（回答214、80FR55908の55987から55988までを参照）。FDAは、あらためて本文書において、

<sup>2</sup> ジェトロ注：低温殺菌ミルク条例（Pasteurized Milk Ordinance、PMO）

<sup>3</sup> ジェトロ注：州間ミルク輸送全国協議会（National Conference on Interstate Milk Shipments、NCIMS）

「PMO 施設」が近代化された CGMP を順守する期限を 2018 年 9 月 17 日まで延期する。FDA は、近代化された CGMP と予防管理要求事項を反映させる目的で PMO を改正するために引き続き NCIMS と協力していく。この延期により、PMO が適用されるグレード A 乳および乳製品の順守期限が統一される。またこの延期が PMO の下で NCIMS の適用を受けるグレード A 乳および乳製品にのみ適用され、そのような施設で製造される他の食品の製造／加工、梱包、または保管には適用されない点に注意のこと。

## IX. 農産物安全基準における特定農業用水試験規定の

### 順守期限の明確化

また、FDA は、農産物安全基準の農業用水に関連する試験の要求事項との関連において、順守期限が持つ意味に係わる FDA の意図についても、この最終規則で明確にしたい。

FDA は、特に、未処理の地表水についてのみ、112.46 の残りについて定めた順守期限の 2 年延期の対象から 112.46(b) の(1)を除外したことを、農産物安全基準の定める最終規則の前文(80 FR 74354 の 74453 から 74454 まで)で説明し、その理由として、農場が 112.44(b)の微生物にかかる品質基準を順守するためには、2 年以上、4 年以下の期間にわたって行われる初期調査の結果に基づいた微生物水質プロファイル (MWQP) を開発していなければならないことも説明した。FDA は、サブパート E の要求事項が適用される農場が、同パートの全ての要求事項を順守しなければならない期限までに MWQP の開発を終えるためには、零細農場については規則の発行後 4 年以内、小規模農場については規則の発行後 3 年以内、そして他の全ての農場については規則の発行後 2 年以内に水のサンプリングおよびその後の試験を開始しなければならないことを説明した。FDA は、一例として、要求事項の適用を受ける、小規模でも零細でもない農場が、規則が公示された時点で水のサンプリングを開始すれば、毎年 5 個のサンプルを収集するとしても、サブパート E の全ての要求事項を順守しなければならない 4 年後の時点において 112.46(b)の下で要求される MWQP を開発するために必要な最低 20 個のサンプルを十分に確保できることを説明した。また、FDA は、要求事項の適用を受けるこうした農場が規則の発行から 2 年後に水のサンプリングを開始した場合でも、次の 2 年間に毎年 10 個のサンプルを収集すれば、MWQP を開発するために必要な最低 20 個のサンプルを確保できることを説明した。

FDA は、過去に行ったこれらの説明を明確にし、修正したい。FDA は、112.46(b)(1)(i)(A)が、要求事項の適用を受ける農場に対し、次の両方の点に関する裁量権を認めている点を指摘したい：(1) 初期調査に含まれるサンプルの総数が 20 個以上でなければならないことを条件として、適用を受ける農場が初期調査に含めるサンプルの数、および(2) 期間が 2 年以上、4 年以下でなければならないことを条件として、そのようなサンプルを採取する期間。それぞれの事業規模分類につき、未処理の地表水の試験に関する 112.46(b)(1)の順守

期限は、そのような水の 112.44(b)の微生物にかかる品質基準の順守期限の2年前である。これは、要求事項の適用を受ける農場が 112.46(b)(1)の順守期限に試験を開始した場合、同規定の下での未処理の地表水の初期調査を実施する時間的猶予が2年しかないという意味ではない。適用を受ける農場が 112.46(b)(1)(i)(A)に關係する要求事項に適合するためには2年から4年の時間的猶予が与えられている。これは、例えば、小規模でも零細でもない農場が、遅くとも2018年1月26日には、規定どおり 112.46(b)(1)(i)(A)に従って未処理の地表水のサンプリングと試験を開始していなければならないことを意味する。関連する微生物にかかる品質基準に関連する順守期限はその2年後の2020年1月27日になる。しかしながら、農場には、次の両方の点に関する 112.46(b)(1)(i)(A)に基づく裁量権がある：(1) 初期調査に含まれるサンプルの総数が20個以上でなければならないことを条件として、適用を受ける農場が初期調査に含めるサンプルの数、および(2) 期間が2年以上、4年以下でなければならないことを条件として、そのようなサンプルを採取する期間。したがって、小規模でも零細でもない農場の場合、可能性としては、例えば、以下の全ての方法を採ることができる：

- 2018年から初期調査を実施し、2年間にわたって毎年10個（2018年に10個、2019年に10個）、合計20個のサンプルを採取し、サンプルの20個のデータセットを確保した時点で（例えば2019年末、2020年初めに）初めて MWQP を計算し、112.45(b)の下で必要とされる是正措置を可及的速やかに、ただし遅くとも翌年（例えば2020-2021年）までに適用すること。
- 2018年から初期調査を実施し、4年間にわたって毎年5個（2018年に5個、2019年に5個、2020年に5個および2021年に5個）、合計20個のサンプルを採取し、サンプルの20個のデータセットを確保した時点で（例えば2021年末、2022年初めに）初めて MWQP を計算し、112.45(b)の下で必要とされる是正措置を可及的速やかに、ただし遅くとも翌年（例えば2022-2023年）までに適用すること。
- 2018年から初期調査を実施し、4年間にわたって毎年10個（2018年に10個、2019年に10個、2020年に10個および2021年に10個）、合計40個のサンプルを採取し、サンプルの40個のデータセットを確保した時点で（例えば2021年末、2022年初めに）初めて MWQP を計算し、112.45(b)の下で必要とされる是正措置を可及的速やかに、ただし遅くとも翌年（例えば2022-2023年）までに適用すること。

小規模農場と零細農場の場合も同様の方法を採ることができ、該当する期限は、それぞれ1年後と2年後になる。

米国連邦規則集第 21 卷

パート 1, 11, 16, 106, 110, 111, 112, 114, 117, 120, 123, 129, 179, 211 および 507

米国食品安全強化法 一部の規定の順守期限の延期および明確化に関する最終規則（仮訳）

2017 年 2 月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel : 03-3582-5186

---

禁無断転載