

米国食品安全強化法

意図的な食品不良事故からの食品防御
のための緩和戦略：
米国食品医薬品局（FDA）規則について
知っておくべきこと：
産業界向けガイダンス
小企業のためのコンプライアンス
ガイド（仮訳）

2017年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2017年8月に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故からの食品防衛のための緩和戦略：米国食品医薬品局（FDA）規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス小企業のためのコンプライアンスガイド」をジェッ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。

[URL:https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM562223.pdf](https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM562223.pdf)

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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。

【調査名：「意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略：米国食品医薬品局（FDA）規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス小企業のためのコンプライアンスガイド」（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む

意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略：

米国食品医薬品局（FDA）規則について知っておくべきこと：

産業界向けガイダンス

小企業のためのコンプライアンスガイド

複本は以下より入手可能。

食品安全応用栄養センター（CFSAN）

米国食品医薬品局（FDA）

5001 Campus Drive

College Park, MD 20740

（電話）240-402-1700

<http://www.fda.gov/FoodGuidances>

本ガイダンスについての電子的または手書きの意見書をいつでも提出することができる。電子的意見書は <http://www.regulations.gov> へ、ガイダンスに関する手書きの意見書は、米国食品医薬品局（FDA）経営管理部（HFA-305）5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 まで送付のこと。全ての意見書は、連邦官報に掲載される文書整理番号 FDA-2013-N-1425 で特定されるものとする。

米国保健社会福祉省

食品医薬品局

食品安全応用栄養センター

2017年8月

目次

I. 序論	7
A. 本コンプライアンスガイドの目的	8
B. 要旨	8
II. 適用対象者	9
A. 定義	9
B. 誰が IA 規則の要件から免除されるのか。	10
C. もし FDA への登録を義務付けられていない場合、IA 規則の要件は順守する必要があるか。	12
D. もし当施設が零細企業に該当する場合、本規則は免除されるか。	12
III. いつ本規則を順守しなければならないか	12
IV. 食品防御策	13
A. 食品防御計画	13
1. 食品防御計画書にはどのような内容の記載が義務付けられているか	13
2. 食品防御計画の署名者は誰か	13
B. 重大な脆弱性および実行可能な工程を特定する脆弱性評価	13
1. 脆弱性評価とは何か	13
2. 実行可能な工程段階とは何か	14
3. どのように脆弱性評価をすればよいか	14
4. 実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価の実施方法は何か	14
5. 脆弱性評価を実施する各個人に対する研修要件は何か	14
C. 実行可能な工程段階の緩和戦略	14
1. 緩和戦略とは何か	15
2. 緩和戦略の特定と実施はいつ求められるか	15
3. 緩和戦略の特定および説明を記載する各個人に対するトレーニング要件は何か	15
4. 緩和戦略の実施後の要件は何か	15
D. 緩和戦略管理要素	15
E. 再分析	18
1. 食品防御計画の再分析はいつ行わなければいけないか	18
2. 食品防御計画または食品防御計画のセクションの再分析が義務付けられる他の条件はあるか	19
V. 記録要件	19
A. 設定および保持されるべき記録	19
B. 記録に含まれるべき具体的情報	20
C. 記録に適用される一般要件とは何か	21

拘束力のない勧告を含む

D. 記録は電子的記録ではなくてはならないか.....	21
E. 要求される記録に関する情報を該当日の終わりまたは週末に追加することは妥当か.....	21
F. 記録保持期間はどれくらいか.....	21
G. 施設外での記録保管は妥当か.....	22
H. FDA 当局に対する記録提供の必要はあるか.....	22
I. FDA による食品防御計画を含む記録収集または複写後、それらの情報は一般開示から保護されるのか.....	22
J. IA 規則の記録要件を満たす既存の記録の使用は可能か.....	22
VI. 教育、研修、および経験.....	22
1. IA 規則に係る活動を実施する個人の適格性とは何か.....	22
VII. 定義 (21 CFR 121.3)	24

意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略：

米国食品医薬品局（FDA）規則について知っておくべきこと：

産業界向けガイダンス¹¹

小企業のためのコンプライアンスガイド

本ガイダンスは、本件に対する米国食品医薬品局（FDA または政府機関）の現在の考えを表すものである。いかなる人のいかなる権利も確立するものではなく、FDA または個人を拘束するものではない。適用される法および規制の要件を満たせば、代替手段を用いることができる。代替手段を検討するためには、表紙に記載されている本ガイダンスの FDA 担当者に問い合わせること。

I. 序論

FDA 食品安全強化法（FSMA）では、米国食品医薬品局（FDA）に対し、米国保健社会福祉省の食品規制機関として、食品安全性に関する規制において、現代的、予防的、かつリスクに基づいた方法を採用することで、特に公共衛生の一層の保護を図るよう指示されている。2016年5月27日、FDAは、食品供給を意図的な食品不良事故から保護するため、登録食品施設による食品生産に対して、新たな要求を生じさせる最終規則である、意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略（IA 規則）（81FR34165）を連邦官報に発表した。最終規則は、2016年7月26日に施行された。順守期限はそれぞれ調整されるため「規則順守期限について」を参照のこと。

本小企業のためのコンプライアンスガイドは、小企業に対する規制の公正な適用に関する法の第212項（公法104-121、公法110-28により改正）に基づいて作成された。

¹ 本ガイダンスは、FDA 食品安全応用栄養センター分析&アウトリーチ局において作成された。

拘束力のない勧告を含む

本ガイダンス文書は、21 CFR 121 に規定される、意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略に関する規則に従い、小企業を支援することを目的とする。規則には拘束力があり、完全な法的効力を有する。

本ガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、法的強制執行可能な責任を確立するものではない。ガイダンスは、本件に対する FDA の現時点における判断を示すものであり、特定の規制または法的要件が引用されない限り、勧告として見なされるものとする。FDA ガイダンスの指示の使用は、それが提案または推奨されることを意味するものであるが、必須ではない。

A. 本コンプライアンスガイドの目的

本ガイドは、国内および米国外の食品施設に対し、IA 規則およびその順守方法を通知するために作成された。食品施設に影響を及ぼす重要な情報を含むものである。

B. 要旨

対象施設は、脆弱性分析および緩和戦略の実施を含む、食品防御計画の策定および実施しなければならない。

1. 規則は、適用が除外 (21 CFR 121.5) されない限り、全ての対象施設に対し、文書化された食品防御計画書を求める。食品防御計画書には、以下を含むものとする (21 CFR 121.126) :
 - ・ 重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価、および関連説明
 - ・ 緩和戦略および関連説明
 - ・ 食品防御モニタリングの手順
 - ・ 食品防御是正措置の手順
 - ・ 食品防御検証の手順
2. 規則は、特定の人員がトレーニングを受けることを求める。「教育、トレーニング、および適格性」項 (21 CFR 121.4) 参照のこと。
3. 規則は、対象施設に対し、記録としての食品防御計画の保持、および食品防御モニタリング、食品防御是正措置、食品防御検証に関する記録の保持を求める (21 CFR 121.126(c), 121.140(c), 121.145(b), and 121.150(c))。
4. 規則は、食品防御計画の再分析を求める (21 CFR 121.157)。

II. 適用対象者

本規則の要件は、米国内で消費されるヒト向け食品を製造／加工、梱包または保管する食品施設であることにより、食品施設として FDA に登録を義務付けられた施設—米国内、またはその他いずれの国でも—に適用される (21 CFR 121.1)。

A. 定義

IA 規則には、特殊な用法で用いられる用語が多くある。それらの用語の全てのリストは、本ガイドの 21 ページに記載されている。以下および「意図的な食品不良事故からの食品防衛のための緩和戦略の適用免除者」と題される項に定義される用語は、企業が適用対象かどうかを判断する目安となる。

表 1—パート 121 で使用される主な用語

用語	定義
施設	一つの所有権の下で、米国内で消費される食品を製造／加工、梱包または保管するために、物理的に一つの位置に所在する施設全般、もしくは建造物または複数の場所に移動する可動式の施設。
製造／加工	一つもしくは複数の成分から食品を作ること、または食用作物もしくは成分などを含む、食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。
梱包	食品に直接接触し消費者が受領する容器以外の容器に食品を入れることをいい、食品の安全もしくは効果的な梱包のために付随して行われる、仕分け、選抜除去、格付け、計量または運搬のような活動も含む。
保管	食品の貯蔵を意味し、食品の安全もしくは効果的な梱包のために付随して行われる、貯蔵中の食品の燻蒸および未加工農産物の乾燥・脱水（乾燥・脱水が別の製品を作り出さない場合、例えば牧草またはアルファルファの乾燥・脱水）を含む。保管には、食品の流通に必要な活動（未加工農産物の混合またはパレットの分類）も含む。

混合型施設	食品医薬品化粧品法 415 条に基づき登録を免除された活動と、施設の登録が必要な活動の両方を行う施設をいう。こうした施設の一つの例は「農場混合型施設」で、これは農場であるが、農場の定義外となり施設登録を義務付けられる活動も行う。
-------	--

B. 誰が IA 規則の要件から免除されるのか。

表 2-パート 121 の免除

免除	条件
零細企業 (21 CFR 121.5(a))	当該暦年から遡る 3 年間のヒト向け食品の年間売上高と、自己が製造/加工、梱包、または販売せず保管している (例: 手数料の受領による保管等) ヒト向け食品の市場価値の年合計平均金額が、インフレ調整後 1,000 万ドル未満の企業 (子会社及び関連施設を含む)。
液体貯蔵タンクでの食品保管を除く食品保管 (21 CFR 121.5(b))	液体貯蔵タンクでの食品保管は IA 規則の対象となる。保管の定義については、「定義」21 ページ参照。
直接食品に接触する容器が元の状態のままである場合の食品の梱包、再梱包、表示または再表示 (21 CFR 121.5(c))	梱包の定義については、「定義」21 ページ参照。
食品医薬品化粧品法 419 条の農産物安全基準の対象となる「農場」の定義に該当する活動 (21 CFR 121.5(d))	これらの活動の定義については、FDA の農産物安全規則参照。 https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption

免除	条件
<p>米国財務省の酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) に規定されるアルコール飲料 (21 CFR 121.5(e))</p>	<p>アルコール飲料の免除に該当するためには、以下の2つの条件を満たしていなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 連邦酒類管理法 (27U.S.C 201 以下参照) または 1986 年内国歳入法 (26U.S.C 5001 以下参照) サブパート E 第 51 章に基づき、当該施設は、米国で事業を行う条件として、財務長官から許可を取得し、登録し、通知または申請の承認を得ることを義務付けられている、もしくは、それが米国内の施設と同様の許可、登録あるいは承認を必要とする種類の外国の施設である。 2) 食品医薬品化粧品法 415 条に基づき、その施設は、1つ以上のアルコール飲料の製造／加工、梱包または保管に従事しているため、施設として登録することを義務付けられる。 <p>また本免除は、ヒトが直接その食品に接触することを防ぐ包装形式の食品で、その施設の総売上高の 5%を上回らない食品である場合、当該施設のアルコール飲料ではない食品に関して適用される。</p>
<p>動物向け食品の製造／加工、梱包、または保管 (21 CFR 121.5(f))</p>	<p>施設が、ヒトおよび動物向け両方の食品を製造／加工、梱包または保管する場合、ヒト向け食品に関する活動は、本規則の適用対象となる。</p>

<p>その活動が食品医薬品化粧品法 418 条の対象となる企業により実施される唯一の活動であり、小企業・零細企業によって実施される場合、農場混合型施設での下記食品の農場内製造／加工、梱包または保管には適用されない。</p> <p>1. 卵（殻付き、未加工農産物以外、例えば低温殺菌済みなど）。</p> <p>2. 狩猟肉（塊肉または切り身、ひき肉またはこま切れではない、二次的成分はなし）。</p> <p>(21 CFR 121.5(g))</p>	<p>混合型施設の定義については、「定義」21 ページ参照。</p>
--	------------------------------------

C. もし FDA への登録を義務付けられていない場合、IA 規則の要件は順守する必要があるか。

いいえ。本規則は適用されない (21 CFR 121.1)。

D. もし当施設が零細企業に該当する場合、本規則は免除されるか。

零細企業に該当する場合、IA 規則の要件は免除される。ただし、零細企業は、施設が当該免除に見合うことを示す十分な書類を、要請に応じ提出しなくてはならない。

III. いつ本規則を順守しなければならないか

できるだけ早期に IA 規則を順守することが望ましい。ただし、直ちに IA 規則を順守する必要はない。以下の表に示すとおり、特定の事業に応じて IA 規則順守までに猶予期間を設けている。

表 3—企業規模に基づく IA 規則順守期限

企業規模	順守期限
零細企業（表 2 の定義参照）	2021 年 7 月 26 日
小企業、すなわち（子会社および関連会社を含む）専従換算従業員が 500 人未満の企業。	2020 年 7 月 27 日

免除対象外のその他の企業

2019年7月26日

IV. 食品防御策

A. 食品防御計画

1. 食品防御計画書にはどのような内容の記載が義務付けられているか

食品防御計画には、以下を含めなければならない(21 CFR 121.126(b)および 121.310)。

- ・施設を特定するための適切な情報（すなわち、施設名称、必要であれば所在地）
- ・重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための書面の脆弱性評価、および必要な説明
- ・緩和戦略、および必要な説明
- ・食品防御モニタリングに関する手順書
- ・食品防御是正措置に関する手順書
- ・食品防御検証に関する手順書
- ・正式署名

2. 食品防御計画の署名者は誰か

施設の所有者、運営者、または代理人は、食品安全計画の当初の完成時、およびいかなる修正がなされた場合にも、食品防御計画に署名し日付を記入しなくてはならない（21 CFR 121.310）。

B. 重大な脆弱性および実行可能な工程を特定する脆弱性評価

施設の所有者、運営者、または代理人は、施設におけるあらゆる実行可能な工程段階を特定するために、脆弱性評価を実施する、または実施していなくてはならない。各ポイント、段階または手順に対し、その各ポイント、段階、または手順が、なぜ実行可能な工程として特定されたか、あるいはされなかったかについての説明が記載されていなくてはならない（21 CFR 121.130）。

1. 脆弱性評価とは何か

重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための、食品関連業務の各ポイント、段階または手順における評価である。

2. 実行可能な工程段階とは何か

重大な脆弱性が存在し、その重大な脆弱性を最小限に抑える、または防止するために、緩和戦略が適用可能かつ不可欠である食品工程内のポイント、段階、または手順を意味する (21 CFR 121.3)。実行可能な工程段階は、脆弱性評価により特定され、施設および工程特有のものである。

3. どのように脆弱性評価をすればよいか

脆弱性評価の実施では、各ポイント、段階または手順において、以下を含む 3 つの要素を評価しなければならない (21 CFR 121.130(a))。

- (1) 汚染物質が混入された場合の公共衛生への潜在的影響 (例えば、深刻度および規模など)
- (2) 製品への物理的アクセスの程度、および
- (3) 製品の汚染に成功する攻撃者の能力。

脆弱性評価には、追加の要素が考慮される場合もあるが、少なくともこれら 3 つの要素は、各ポイント、段階または手順における脆弱性評価に含まなければならない。評価では、内部攻撃者の可能性も考慮しなくてはならない (21 CFR 121.130(b))。また各ポイント、段階、または手順が、なぜ実行可能な工程として特定されたか、あるいはされなかったかについての説明が記載されていなくてはならない (21 CFR 121.130(c))。

4. 実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価の実施方法は何か

FDA は、脆弱性評価の実施について、具体的な方法を規定または義務付けていない。施設は、重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価の実施方法を選択することができる。主な要求事項は、脆弱性評価に上記の 3 つの要素が含まれ、かつ内部攻撃者の可能性を考慮されているということである。

5. 脆弱性評価を実施する各個人に対する研修要件は何か

トレーニング要件の詳細については、「教育、トレーニング、および適格性」項を参照のこと。

C. 実行可能な工程段階の緩和戦略

1. 緩和戦略とは何か

緩和戦略とは、食品防御に関する知識を有する者が、重大な脆弱性を有意に最小化または防止するために採用するリスクに基づく合理的で適切な方策であり、分析時の食品防御に関する最新の科学的理解と合致するものである（21 CFR 121.3）。

2. 緩和戦略の特定と実施はいつ求められるか

脆弱性評価により特定されたそれぞれの実行可能な工程段階において、緩和戦略を特定し実施しなくてはならない。さらに、各緩和戦略が、その実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性をいかに有意に最小化または防止するかの書面による説明を含まなくてはならない。FDA は、施設に対し、独自の適切な緩和戦略を決定するよう、柔軟性を与えている（21 CFR 121.135）。

3. 緩和戦略の特定および説明を記載する各個人に対するトレーニング要件は何か

トレーニング要件の詳細については、「教育、トレーニング、および経験」項を参照のこと。

4. 緩和戦略の実施後の要件は何か

緩和戦略の特定および実施後、食品防御モニタリング、食品防御是正措置、および食品防御検証活動を実施しなければならない（21 CFR 121.138）。「緩和戦略管理要素」項を参照のこと。

D. 緩和戦略管理要素

規則では、緩和戦略の適切な実施、および起こり得る問題の是正が必要とされる段階において、柔軟性を与えている。これらの手順は、食品防御計画への記載が義務付けられ、緩和戦略が一貫して適切に行われることを保証するよう策定されなければならない。緩和戦略は、各緩和戦略の性質および施設の食品防御システムにおけるその役割を考慮した上で、その適正な実施を確保するために、下記の管理の対象となる(21 CFR 121.138)。

- ・ 食品防御モニタリング
- ・ 食品防御是正措置、および
- ・ 食品防御検証。

表 4－緩和戦略管理要素

機能	説明
<p>食品防御モニタリング (21 CFR 121.140)</p>	<p>各緩和戦略に関し、緩和戦略の性質および施設の食品防御システムにおけるその役割に応じて、モニタリング手順書を策定し、実施しなくてはならない。食品防御モニタリングでは、緩和戦略が意図したとおりに行われているかどうかを評価するための計画的な連続モニタリングまたは対策を行う (21 CFR 121.3)。</p> <p>緩和戦略が一貫して行われていることを保証するため、適切な頻度で緩和戦略をモニタリングしなくてはならない。FDA は、緩和戦略について、具体的なモニタリングの頻度を特定していない。</p> <p>記録：全ての食品防御モニタリング活動の記録は、文書化されなくてはならず、検証要件および記録審査の対象となる。記録は、肯定的記録であっても、例外記録であってもよい。特定要件の詳細については、「記録要件」項を参照のこと (21 CFR 121.140(c)(1))。</p>
<p>食品防御是正措置 (21 CFR 121.145)</p>	<p>各緩和戦略に対し、実行可能な工程の段階の性質と緩和戦略の性質に応じて、是正措置の手順書を策定し実施しなければならない。緩和戦略が適正に実施されていない場合に取りられる食品防御是正措置の手順書を策定し、実施しなくてはならない。食品防御是正措置の手順には、次のことを確実にするための段階が記載されていなくてはならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緩和戦略の実施によって発生している問題を特定し、是正するために適切な措置が取られていること、および ・問題が再発する可能性を低減させるため、必要に応じ、適切な措置が取られていること。 <p>記録：全ての食品防御是正措置の記録は、文書化されなくてはならず、検証要件および記録レビューの対象となる (21 CFR 121.145(b))。記録の特定要件の詳細について</p>

	<p>は、「記録要件」項を参照のこと (21 CFR 121.140(c)(1))。</p>
<p>食品防御検証 (21 CFR 121.150)</p>	<p>食品防御検証は、食品防御モニタリングに加え、緩和戦略、または緩和戦略の組み合わせが、食品防御計画に従い、意図したとおりに行われている、または行われてきたかどうかを判断するための方法、手順、およびその他の評価の適用を意味する (21 CFR 121.3)。</p> <p>各緩和戦略に関し、食品防御検証の手順書を策定し、実施しなくてはならない。食品防御検証活動は、緩和戦略の性質および施設の食品防御システムにおけるその役割に応じて、次のことを含まなくてはならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> •食品防御モニタリングが、要件どおりに実施されているという検証 (21 CFR 121.150(a)(1)) •食品防御是正措置に関する適切な決定が、要件どおりになされているという検証 (21 CFR 121.150(a)(2)) •緩和戦略が適正に実施され、重大な脆弱性を有意に最小化または防止しているという検証 (21 CFR 121.150(a)(3))、および •21 CFR 121.157 に基づく再分析の検証 (21 CFR 121.150(a)(4))。 <p>緩和戦略が適正に実施され、重大な脆弱性を有意に最小化または防止していることの検証のため、施設、食品、および緩和戦略の性質と施設の食品防御システムにおけるその役割に応じて、次のことを含む活動を実施しなくてはならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> •その記録が完全なものであり、記録に記載された活動が食品防御計画に基づき実施され、緩和戦略が適正に実施され、さらに食品防御是正措置に関する適切な決定がなされたことを確実なものとするための、適切な期限内の食品防御モニタリングおよび食品防御是正措置に関する記録のレビュー (21 CFR 121.150(a)(3)(i))、および

	<p>・緩和戦略の適正な実施についての検証のための、その他の適切な活動（21 CFR 121.150(a)(3)(ii)）。</p> <p>21 CFR 121.150(a)(3)(ii)に従い、緩和戦略の適正な実施についての検証に関して、その他の活動を通して検証を実施している場合、それらが実施される頻度を含む、手順を書面で策定し実施しなくてはならない（21 CFR 121.150(b)）。</p> <p>記録：実施された全ての検証活動は、文書で記録されなくてはならない（21 CFR 121.150(c)）。記録の特定要件の詳細については、「記録要件」項を参照のこと。</p>
--	--

E. 再分析

1. 食品防御計画の再分析はいつ行わなければいけないか

少なくとも 3 年に 1 度、食品防御計画全体の再分析を実施しなくてはならない（21 CFR 121.157(a)）。

さらに、以下の時点において、食品防御計画全体、または食品防御計画の該当する部分の再分析を実施しなくてはならない（21 CFR 121.157(c)）：

- ・施設での活動（緩和戦略のあらゆる変更を含む）の変更が行われる前
- ・必要な場合、生産後 90 暦日以内、および
- ・該当する食品の生産が最初に始まって以降 90 日を超える期間に実施されることについての正当な理由を文書化することを条件として、合理的な期間内。

2. 食品防御計画または食品防御計画のセクションの再分析が義務付けられる他の条件はあるか

以下の場合、食品防御計画全体、または食品防御計画の該当する部分の再分析を実施しなくてはならない：

- ・施設で実施される活動の大幅な変更により、新たな脆弱性または過去に特定された脆弱性の有意な高まりの合理的可能性がある場合 (21 CFR 121.157(b)(1))
- ・食品業務または施設に関係する潜在的脆弱性についての新たな情報を認識した場合 (21 CFR 121.157(b)(2))
- ・緩和戦略やその組み合わせ、または食品防御計画全体が適正に実施されていないことが分かった場合 (21 CFR 121.157(b)(3))
- ・新たな脆弱性、想定される食品供給への脅威、および国土安全保障省の生物学的、化学的、放射性的、またはその他テロリズム・リスク評価の結果などを適宜含めた科学的理解の進展に対応するため、FDA が再分析を求めた場合 (21 CFR 121.157(b)(4))

3. 再分析結果によって食品防御計画は変更しなければならないか

施設で実施された活動の大幅な変更により、新たな脆弱性の合理的可能性、または過去に特定された脆弱性の有意な高まりが発生する場合、その書面の食品防御計画を修正しなければならない。再分析後、変更が必要ないと判断する場合、修正は必要ないという結論の根拠を文書化しなくてはならない (21 CFR 121.157(d))。

V. 記録要件

A. 設定および保持されるべき記録

以下の表のとおり、記録および記録の保持が義務付けられる。

表 5—保持されるべき記録

要求される記録	定義
以下を含む食品防御計画： <ul style="list-style-type: none"> ・脆弱性評価およびその説明 ・緩和戦略およびその説明 ・食品防御モニタリング手順 ・食品防御是正措置手順 	食品防御計画は、他の規定がある場合を除き、本セクションにより規定される全記録要件の対象となる。 施設の所有者、運営者、または代理人は、食品

拘束力のない勧告を含む

<p>・食品防御検証手順 (21 CFR 121.126(c))</p>	<p>防御計画の当初の完成時、および食品防御計画にあらゆる修正がなされた場合、食品防御計画に署名し日付を記入しなくてはならない。</p>
<p>緩和戦略における食品防御モニタリングの記録 (CFR121.140(c))</p>	<p>モニタリングの記録は、緩和戦略が意図したとおりに機能していることを示す、肯定的記録になるかもしれない。例外記録は、緩和戦略が意図したとおりに機能していないことを示すことになり、ある状況においては適切なものである。</p>
<p>食品防御是正措置の実施記録 (21 CFR 121.145(b))</p>	
<p>食品防御検証の活動記録 (21 CFR 121.150(c))</p>	
<p>義務付けられたトレーニングの記録 (21CFR 121.4)</p>	<p>トレーニングの記録は、 (1) トレーニングの日付、種類、および受講者が記載されていなくてはならない、および (2) 記録要件に従い、作成および保持されなくてはならない。</p>

B. 記録に含まれるべき具体的情報

記録は、以下を含まなくてはならない (21 CFR 121.305) :

- ・施設を特定するために適切な情報 (すなわち、施設名称、必要であれば所在地)
- ・文書化された活動の日付、必要であれば時間
- ・活動を実施する者の署名またはイニシャル、および
- ・適宜、製品およびロット・コードの識別。

C. 記録に適用される一般要件とは何か

記録は (21 CFR 121.305)、

- ・ 原本、正謄本 (写真複写、写真、スキャンした複写、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、その他原本の正確な複製など) あるいは電子的記録として保存されなくてはならない
- ・ 食品防御モニタリングの際に得られた実際の数値および所見を含まなくてはならない
- ・ 正確、消去不能、および判読可能でなくてはならない
- ・ 文書化されるべき活動が実施されるのと同時に作成されなくてはならない、および
- ・ 実施された作業の履歴がわかるよう詳しくなければならない。

D. 記録は電子的記録ではなくてはならないか

記録は電子的記録でなくてよい。

IA 規則の要件を満たすために作成または保持され、かつ 21 CFR 11.3(b)(6)の電子的記録の定義を満たす記録は、21 CFR パート 11 の要件の適用除外となる。21 CFR 121 の要件を満たすが、該当する他の法的条項または規定によっても求められる記録は、引き続きパート 11 の対象となる (21 CFR 121.305(g))。

E. 要求される記録に関する情報を該当日の終わりまたは週末に追加することは妥当か

記録は、文書化されるべき活動が実施されるのと同時に作成されなくてはならない (21 CFR 121.305(d))。

F. 記録保持期間はどれくらいか

記録は、作成された日から最低 2 年間は保持されなくてはならない。食品防御計画は、その利用が終了した後最低 2 年間保持されなくてはならない。

零細企業免除を受ける状況を裏付けるため、該当する暦年に先立つ 3 年間に施設が依拠する記録は、該当する暦年の間零細企業免除としての身分を裏付けるのに必要な期間、施設で保持されなくてはならない (21 CFR 121.315)。零細企業は、公的な審査のために、施設が当該免除要件に見合うことを示す十分な書類を、要請に応じ、提出しなくてはならない。これ

らの書類は、2 年間保持されなくてはならない (21 CFR 121.5(a))。

G. 施設外での記録保管は妥当か

食品防御計画を除き、記録の施設外での保管は、それらの記録が、公的な審査の要請から 24 時間以内に検索され、施設において提供可能な場合には許可される。食品防御計画は、施設内に留保されなくてはならない。電子的記録は、施設からアクセス可能な場合、施設にあると見なされる。施設が長期間閉鎖される場合、食品防御計画は、合理的にアクセス可能な他の場所に移動させてもよいが、要請により、公的な審査のために 24 時間以内に施設に戻されなくてはならない (21 CFR 121.315)。

H. FDA 当局に対する記録提供の必要はあるか

必要である。本規則で求められる全ての記録は、公的な審査のために、FDA の要請に応じ、提供され、または複写可能とならなければならない。FDA は、必要に応じて、個別に記録を複写する (21 CFR 121.320)。

I. FDA による食品防御計画を含む記録収集または複写後、それらの情報は一般開示から保護されるのか

FDA により収集または複写された食品防御計画を含む記録は、21 CFR パート 20 により認められる範囲内で、一般開示から保護される (21 CFR 121.325)。

J. IA 規則の記録要件を満たす既存の記録の使用は可能か

可能である。既存の記録 (例えば、他の連邦、州、地域の規制を順守するため、またはその他の理由で保持される記録など) は、それらが本規則に必要な情報を全て含み、また本規則の要件を満たす場合、使用可能である。既存の記録を、必要な全ての情報を含むよう、適宜補足することも可能である。さらに、記録は、一組に収められていなくてもよい。既存の記録が必要な情報の一部を含む場合、求められる新たな情報は、既存の記録と別に、または一緒に保持することができる (21 CFR 121.330)。

VI. 教育、研修、および経験

1. IA 規則に係る活動を実施する個人の適格性とは何か

拘束力のない勧告を含む

本規則のサブパート C により求められる活動を実施する個人は、適格な個人でなければならない。適格な個人とは、その個人の任務に応じ、本規則により求められる活動を実施するために必要な教育、トレーニング、または経験（またはそれらの組み合わせ）を有する個人のことである。適格な個人は、その施設の従業員でもよいが、そうでなくてもよい。さらに、IA 規則に記載される特定の活動を担当する場合は、以下の表のとおり、具体的なトレーニング要件がある (21 CFR 121.4)。

表 6—教育、トレーニング、および適格性の要件

任務	教育、トレーニング、および適格性の要件
実行可能な工程段階担当の個人 （一時的および季節的 personnel を含む）	<ul style="list-style-type: none"> • 適格な個人、すなわち実行可能な工程段階において緩和戦略またはその組み合わせを適正に実施するために必要な、適切な教育、トレーニング、または経験（またはその組み合わせ）を有する者でなければならない (21 CFR 121.4(b)(1))、および • 食品防御の認識に関するトレーニングを受けなくてはならない (21 CFR 121.4(b)(2))。
実行可能な工程段階担当の個人の監督者（一時的および季節的 personnel を含む）	<ul style="list-style-type: none"> • 適格な個人、すなわち実行可能な工程段階において緩和戦略またはその組み合わせを適正に実施するために必要な、適切な教育、トレーニング、または経験（またはその組み合わせ）を有する者でなければならない (21 CFR 121.4(b)(1)) • 食品防御の認識に関するトレーニングを受けなくてはならない (21 CFR 121.4(b)(2))
パート 121 順守確保の責任監督者	<ul style="list-style-type: none"> • 活動を監督するために必要な、教育、トレーニング、および経験の組み合わせを有する者でなければならない (21 CFR 121.4(d))。
以下の監督を実施する個人： <ul style="list-style-type: none"> • 食品防御計画の作成 • 脆弱性評価 • 緩和戦略の特定および説明 • 再分析 この個人はその施設の従業員でもよいが、そうでなくてもよい。	<ul style="list-style-type: none"> • 活動を適正に実施するために必要な、適切な教育、トレーニング、または経験（またはその組み合わせ）を有する者でなければならない (21 CFR 121.4(c)(1))、および • 少なくとも FDA により適切であると認識された標準的カリキュラムに基づき受講するトレーニングと同等の、特定の機能に関するトレーニングを修了しているか、もしくは仕事上の経験をとおして、その活動を実施する適格性を有していなければならない (21 CFR 121.4(c)(2))。個人が特定の活動を実施

	しても、個人がその活動を監督しても要件は満たされる。
--	----------------------------

記録：トレーニング活動は、記録として文書化されなければならない。記録には、トレーニングの日付、種類、および受講者が記載されていなくてはならない。具体的な記録要件の詳細については、「記録要件」項を参照のこと。

VII. 定義 (21 CFR 121.3)

実行可能な工程段階 (actionable process step) とは、重大な脆弱性が存在し、その重大な脆弱性を最小限に抑える、または防止するために、緩和戦略が適用可能かつ不可欠である食品工程内のポイント、段階、または手順を意味する。

適切な (adequate) とは、適正公共衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることをいう。

関連施設 (affiliate) とは、別の施設を管理する、別の施設に管理される、または別の施設と共同管理される施設をいう。

暦日 (calendar day) とは、暦に示される各日のことをいう。

汚染物質 (contaminant) とは、本パートにおいては、意図的に疾病、傷害、または死を引き起こすために食品に混入される可能性のある生物的、化学的、物理的な仲介物、または放射性物質のことをいう。

施設 (facility) とは、21CFR 第1章、パート1サブパートHの要件に従い、食品医薬品化粧品法415条に基づき登録が義務付けられている米国内または米国外の施設をいう。

農場 (farm) とは、21 CFR 1.227 で定義される農場をいう。

FDA とは、食品医薬品局をいう。

食品 (food) とは：(1)ヒトまたはその他の動物が摂取する食品または飲料に使用される品目、(2)チューイングガム、および(3)それらのあらゆる品目の成分に使用される品目、また原材料および成分を含む。

食品防御 (food defense) とは、本パートにおいては、大規模な公共衛生危害を引き起こすこ

とを目的とする意図的な異物混入行為から食品を防御する取り組みを意味する。

食品防御モニタリング (food defense monitoring) とは、緩和戦略が意図したとおりに行われているかどうかを評価するための計画された連続モニタリングまたは対策を行うことをいう。

食品防御検証 (food defense verification) とは、食品防御モニタリングに加え、緩和戦略、または緩和戦略の組み合わせが、食品防御計画に従い、意図したとおりに行われている、または行われてきたかどうかを判断するための方法、手順、およびその他の評価の使用を意味する。

専従換算従業員 (full-time equivalent employee) とは、企業が小企業に当たるかどうかを判断することを目的として、事業体の従業員数を示す際に使用される用語である。専従換算従業員数は、事業体、その関連会社および子会社全ての従業員に直接支払われる給与または賃金の時間数を 1 年 2,080 時間 (すなわち、40 時間×52 週) の労働時間数で割ることにより決定する。結果が整数とならない場合、小数点以下は切り捨てる。

保管 (holding) とは、食品の貯蔵を意味し、食品貯蔵に付随して行われる活動 (例えば、貯蔵中の食品の燻蒸、乾燥・脱水が別の製品を作り出さない場合 (牧草またはアルファルファの乾燥・脱水など)、未加工農産物の乾燥・脱水など、食品の安全または効率的貯蔵のために行われる活動) も含む。保管には、その食品の流通に実際必要な活動 (同じ未加工農産物の混合、パレットの分類など) も含まれるが、未加工農産物を、食品医薬品化粧品法 201(gg) 条に定義した加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設には、倉庫、冷蔵貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、および液体貯蔵タンクが含まれる。

製造/加工 (manufacturing/processing) とは、一つもしくは複数の成分から食品を作ること、または食用作物もしくは成分など、食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。製造/加工活動の例には次のようなものがある: 別の製品を作るために、未加工農産物を焼く、ゆでる、瓶詰、缶詰、調理、冷却、カット、蒸留、乾燥・脱水すること (例えば、ブドウを乾燥・脱水し、干しブドウを作る)、蒸発、除去、汁の抽出、配合、冷凍、粉碎、均質化、照射、ラベル表示、製粉、混合、包装 (鮮度保持包装を含む)、低温殺菌、皮むき、下処理、熟成操作、トリミング、洗浄、またはワックスがけ。農場および農場混合型施設に関しては、製造/加工には、収穫、梱包、または保管に属する活動は含まれない。

緩和戦略 (mitigation strategies) とは、実行可能な工程段階において特定された重大な脆弱性を有意に最小化または防止するために、食品防御に関する知識を有する者が採用し、分析時の食品防御に関する最新の科学的理解と一致した、リスクに基づく合理的に適切な方策を

意味する。

混合型施設 (mixed-type facility) とは、食品医薬品化粧品法 415 条に基づき、登録を免除された活動と、施設の登録が必要な活動の両方を行う施設をいう。こうした施設の一つの例は「農場混合型施設」で、これは農場であるが、農場の定義外となり施設登録を義務付けられる活動も行う。

梱包 (packing) とは、食品の包装 (packaging) ではなく、食品を容器に入れることをいう。また、再梱包および食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動 (例えば、食品の安全もしくは効果的梱包または再梱包のために行われる活動 (梱包または再梱包に付随する仕分け、選択除去、格付け、計量または運搬など)) を含むが、未加工農産物を、食品医薬品化粧品法 201(gg)条に定義した加工食品に転換する活動は含まない。

適格な個人 (qualified individual) とは、その個人の任務に応じ、本パートのサブパート C により求められる活動を実施するために必要な教育、トレーニング、または経験 (あるいはそれらの組み合わせ) を有する個人のことである。適格な個人は、その施設の従業員でもよいが、そうでなくてもよい。

重大な脆弱性 (significant vulnerability) とは、悪用された場合、大規模な公共衛生危害を引き起こすことが合理的に予想される脆弱性のことである。重大な脆弱性は、適格な個人により実施される脆弱性評価により特定され、その評価においては下記の事を検討する：(1)汚染物質が混入された場合の公共衛生への潜在的影響 (例えば、深刻度および規模)、(2)製品への物理的アクセスの程度、および(3)製品汚染を成功させる攻撃者の能力。評価においては、内部攻撃者の可能性を考慮しなくてはならない。

有意に最小化する (significantly minimize) とは、除去を含め、許容レベルにまで軽減することである。

小企業 (small business) とは、本パートにおいては、専従換算従業員が 500 人未満の企業である (子会社および関係会社を含む)。

子会社 (subsidiary) とは、他の会社に直接または間接的に所有あるいは支配される会社である。

零細企業 (very small business) とは、本パートにおいては、当該暦年から遡る 3 年間のヒト向け食品の年間売上高と、自己が製造/加工、梱包、または販売せず保管している (例：手

拘束力のない勧告を含む

数料の受領による保管等) ヒト向け食品の市場価値の年合計平均金額が、インフレ調整後1,000万ドル未満の企業(子会社及び関連施設を含む)を意味する。

脆弱性(vulnerability)とは、施設の食品工程におけるポイント、段階、または手順の、意図的な食品不良事故に対する影響されやすさを意味する。

あなた(you)とは、本パートにおいては、施設の所有者、運営者、または代理人のことである。

拘束力のない勧告を含む

「意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略：米国食品医薬品局（FDA）規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス小企業のためのコンプライアンスガイド」（仮訳）

2017年10月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 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