

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

ジュース HACCP と FDA 食品安全強化法：
産業界向けガイダンス
(仮訳)

2017年12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「ジュース HACCP と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス」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。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569727.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_al)

※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及び業務改善、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：ジュース HACCP と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス（仮訳）】

ジュース HACCP と FDA 食品安全強化法 :

産業界向けガイダンス

追加コピーは以下より入手可能である :

食品安全・応用栄養センター

食品医薬品局

5001 Campus Drive

College Park, MD 20740

(tel) 240 402-1700

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

本ガイダンスについてのコメントは、電子形式または書面にいつでも提出できる。電子形式のコメントは <http://www.regulations.gov> まで提出のこと。ガイダンスについての書面でのコメントは、食品医薬品局文書整理部 (HFA-305)、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出のこと。全てのコメントは、文書整理番号 DA-2017-D-3716 で識別されたい。

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. はじめに
- II. ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理（CGMP & PC 規則）
- III. 外国供給業者検証プログラム（FSVP 規則）
- IV. 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（農産物安全規則）
- V. 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）
- VI. ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送

ジュース HACCP と FDA 食品安全強化法： 産業界向けガイダンス¹

本ガイダンスは、本件に関する食品医薬品局（FDA または我々）の現在の見解を表す。何人に対しても何らかの権利を定め、FDA または国民を拘束するものではない。準拠法令の要件を満たせば、代替的アプローチを用いることができる。代替的アプローチを検討する際は、FDA 技術支援 ネットワークへ <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> から利用可能なフォームの提出により、問い合わせしていただきたい。

I. はじめに

米国食品安全強化法（FSMA）（Pub. L. 111-353）は、FDA が食品供給の安全性と安心を確保することによって公衆衛生をより良く保護することを可能にする。FDA は、食品安全の問題が起きてから検出し、反応するのではなく、それを防ぐことに注視する食品安全規則を広めることが求められる。FSMA は FDA がすでに危害分析および重要管理点（HACCP）の概念に基づいたジュースの予防管理規則（連邦規則集 21 卷（21 CFR）パート 120、ジュース HACCP 規則）を確立したことを認めている。食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 350g(j)、350g note、350h note、および 384a(e))の FSMA103(a)、103(f)、105(d)、および 301（418(j) and 805(e)）を参照。ジュース HACCP 規則では、ジュース加工業者が、加工する製品²に合理的に発生する可能性がある食品安全上の危害を特定し、その危害を管理する計画を策定することを要求する。さらに、ジュース HACCP 規則は、特定のジュース製品輸入業者に、輸入製品がジュース HACCP 規則に従って加工されていることを保証することを支援するよう意図されている要件を順守することを求めている。

¹ 本ガイダンスは、食品医薬品局の食品安全・応用栄養センターによって作成された。

² 21 CFR 120.3(j)(1)、「加工とは、ジュース製品の生産に直接関係する活動を意味する（2）本パートの目的上、加工には次のものは含まれない：(i) 加工に従事することなくジュース製品の農産物原料を収穫、選別、または輸送すること；(ii) 小売事業施設の運営。」

重要なこととして、FSMA に基づいて FDA が発行した規則の一部は、ジュース HACCP 規則に關係する免除を規定している。本ガイダンスは、それらの免除について扱い、また FSMA 規則に關連するジュース HACCP 規則についての情報も提供している。

本ガイダンスの対象ではないが、我々はまた、ジュース加工品の一部が 21 CFR パート 113 (熱加工された密封容器入り低酸性食品) の対象であることも指摘する。特定の FSMA 規則はパート 113 に関する追加免除を規定する。

本ガイダンスは、以下の FSMA 規則がジュース HACCP 規則の対象となる加工業者と輸入業者にどのように影響をするかをまとめている：

- 21 CFR パート 117、ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理 (CGMP & PC 規則)
- 21 CFR 1、サブパート L、ヒト向けおよび動物向け食品の輸入業者に対する外国供給業者検証プログラム (FSVP 規則)
- 21 CFR パート 112、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 (農産物安全規則)
- 21 CFR パート 121、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)
- 21 CFR 1、サブパート 0、ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送 (ST 規則)

本ガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、法的な義務を規定しない。むしろ、ガイダンスは、特定の規制要件あるいは法令要件が引用されている場合を除いて、あるトピックについての当局の現在の考えを記載し、提言を示すにとどまる。当局のガイダンスで利用される単語 *should* は提言あるいは推奨にとどまり、要求ではない。

II. ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理

CGMP および PC 規則は、包括的な食品安全プログラムに關連する重要領域に対応する 7 つのサブパートを含む。以下は各サブパートの内容の簡単な概要である。

サブパート A: 一般規定

このサブパートは、定義を規定し、免除を特定し、サブパートの適

用可能性を定義し、トレーニング要件を指定する。

サブパート B: 現行適正製造規範

サブパート B には、21 CFR パート 110 に記載されているほとんどの規定が含まれる。変更は、以前は推奨であった規範を削除し、または要求する修正を含め、アレルギーの交差接触に対応する明示的規制文を規定することである。

サブパート C: 危害分析およびリスクに応じた予防管理

サブパート C は、このサブパートの対象施設に対する危害分析および予防管理を含む食品安全計画についての要件を述べている。

サブパート D: 修正要件

サブパート D は、適格施設および（安全のため時間／温度管理が求められる）非エクスポージャー包装済み食品の保管のみに従事している施設のための修正要件を述べている。

サブパート E: 適格施設免除の取り消し

サブパート E は、適格施設免除の取消ならびに申立手続および回復手続に対応する。

サブパート F: 作成・保管が必須の記録に適用される要求事項

サブパート F は、保管を求められる記録のための全てのサブパートに適用する要件を確立する。

サブパート G: サプライチェーン・プログラム

サブパート G は、原材料または他の成分に関連する危害が受入れ前に管理された場合、原材料および他の成分の受け入れ施設（製造業者／加工業者）についての書面でのリスクに応じたサプライチェーン・プログラムの確立を要求する。さらに、サプライチェーン・プログラムの要件、サプライヤー検証活動、およびそれらのプログラムの記録管理についての要件を述べている。

サブパート A-一般規定

1. ジュース加工業者は、現行適正製造規範と予防管理規則(21 CFR パート 117)の対象と

なるか。

ジュース加工業者は、CGMP & PC 規則の特定のサブパートの要件を満たさなければならない。21 CFR 117.5 (c) の免除は、21 CFR パート 120 の対象となる活動、すなわち施設が 21 CFR パート 120 を順守しており、21 CFR 120.3 (k) の「加工業者」の定義を満たす人の活動に適用される。21 CFR 117.5(c)は特に、ジュース加工業者が対象となる活動に関するジュース HACCP 規則に順守する場合、21 CFR 117 サブパート C 危害分析およびリスクに応じた予防管理、ならびにサブパート G サプライチェーン・プログラムの要件からジュース加工業者の加工活動を免除する。それでもやはり、ジュース加工業者は、21 CFR 117 のサブパート A、B および F (サブパート A により求められる記録のため) の要件を満たさなければならない。

2. もし施設が 21 CFR パート 120 を順守していない場合、どうなるか。

21 CFR パート 120 のジュース HACCP 規則の順守を保証する実行活動が問題を修正するには不十分で、施設がパート 117 のサブパート C および G の除外要件を失うことになる状況は珍しく、非常に特定の環境によるということを予想する。

一般に、施設がジュース HACCP 規制を順守していないときに私たちが取るべき適切な行動は、施設をジュース HACCP 規制に順守させるために既存の施行ツールを使用することである。しかし、施設がジュース HACCP 規制に順守していない場合、CGMP & PC 規制の順守を要求することにより、追加の食品安全性の利点が達成される場合がある。例えば、加工処理のために受け取る果物の微生物汚染に継続して問題があるジュース加工業者は、サプライチェーン・プログラム (サブパート G) のために、ヒト向け予防管理規則の特定の要件を満たすことにより果物の供給をより適切に対処可能である。

3. パート 117 のどの定義が、施設および加工に適用されるのか。

21 CFR 117.3 の用語の定義は、21 CFR パート 120 の対象となるジュース加工業者および輸入業者に適用される。ただし、21 CFR 117.3 の「施設」、「危害」および「製造/加工」という用語の定義が、ジュース HACCP 規則の文脈で使用される場合を除く。

4. 21 CFR パート 117 に基づいて、どのような追加のトレーニング要件がジュース加工業者に適用されるのか。

21 CFR 120.13 に記載されているトレーニング要件に加え、施設の経営層はまた、従

業員がパート 117 のサブパート A に記載されているトレーニング要件を満たすことを保証しなければならない。製造／加工、梱包、またはジュースの保管に従事する労働者（臨時労働者および季節労働者を含む）は、個人の割り当てられた任務に応じて、衛生的で安全な食品を製造／加工、梱包、保管するために必要な教育、トレーニング、および／または経験を組み合わせる必要がある（適格者）、また食品衛生と食品安全の原則のトレーニングを受けなければならない(21 CFR 117.4(b))。さらに監督者は、衛生的で安全な食品の製造を監督するのに必要な教育、トレーニング、または経験（またはそれらの組み合わせ）を有しなければならない(21 CFR 117.4(c))。ジュース加工業者は、食品、施設、および個人の割り当てられた任務に応じて、従業員自身の健康および個人的衛生を含む食品衛生および食品安全原則のトレーニング記録を維持しなければならない (21 CFR 117.4 (d))。サブパート F の要件は、これらのトレーニング記録に適用される。

5. 記録要件を含め、適用される 21 CFR パート 117 の関連規定はいつまでに順守する必要があるか。

企業の順守期限は、数年に渡り調整されている。

- 零細企業、すなわちパート 117 の目的で、ヒト向け食品の製造／加工、梱包、または販売せず保管（例、有料での保管）に加えヒト向け食品の売上高において適用暦年の前の 3 カ年の間、1 年ごとのインフレ調整されたものが平均 100 万ドル未満の企業（子会社および関連企業を含む）は、2018 年 9 月 17 日までに順守しなければならない。（これはまた、低温殺菌ミルク条例の対象である等級 A のミルクおよび乳製品の順守期限でもある。）
- 小企業、すなわちパート 117 の目的で、500 人未満の専従換算従業員を雇用する企業（子会社および関連企業を含む）は、2017 年 9 月 18 日までに順守しなければならない。
- 他の全ての企業は、2016 年 9 月 19 日までに順守しなければならない。

関連する規定、例えば 21 CFR パート 117 サブパート B の CGMP、およびサブパート A のトレーニング要件のような関連規定の順守期限を決定する目的で、「小企業」および「零細事業」の定義は 21 CFR パート 117 のジュース HACCP 規則ではなく、21 CFR パート 117 の定義が適用される。

サブパート B: 現行適正製造規範

6. 21 CFR パート 117 の現行適正製造規範規定は、21 CFR パート 110 のものと異なるか。

パート 117 の CGMP 要件（主にサブパート B に位置する）は一般的に、パート 110 の要件に合致するが、パート 110 では拘束力がない規定が削除されるかパート 117 では拘束力のあるものになっている。さらに、サブパート B は規則文でアレルゲンの交差接触を明示的に扱っている。さらに、21 CFR パート 110 で推奨されていたトレーニング要件は、現在では 21 CFR パート 117 サブパート A で義務付けられている（質問 4 を参照のこと）。

7. 21 CFR パート 117 は、FDA がジュース加工業者にアレルゲンの交差接触を管理し、申告されていない食品アレルゲンの管理を必要とする手続きをどのように変更するのか。

ジュース加工業者は、21 CFR 117.10、117.35、117.40、および 117.80 で要求される CGMP の適用によってアレルゲンに対処する。これは、人員、工場機器および用具、およびその他の活動がアレルゲンの交差接触を引き起こしてはならないことを義務づけている。

パート 120 のジュース HACCP 規則は、ジュース加工業者に、危害分析の一部として、食品アレルゲンの可能性がある成分の存在を考慮することを求めており (21 CFR 120.7(c)(8))、また、「ジュース HACCP 危害および管理ガイダンス (第 1 版)」

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm072557.htm> というタイトルの我々のガイダンスの数セクションでも、食品アレルゲンの管理を勧告している。

8. 21 CFR パート 117 は、ジュース加工業者に書面での衛生手順を要求するか。

いいえ。21 CFR 117 サブパート B の更新された CGMP は、書面での衛生手順を要求しない。サブパート C は、適用される場合に、衛生管理の記載を要求しているが、サブパート C は、21 CFR パート 120 に従っているジュース加工業者には適用されない。ジュース HACCP 規制は、衛生標準作業手順書 (SSOP) を求めてはいない。ジュース加工業者は、衛生モニタリング手順を実施し、21 CFR 120.6 で定義されている衛生モニタリング記録および修正記録を維持することが求められている。

サブパート C: 危害分析およびリスクに応じた予防管理

9. 21 CFR パート 120 を順守するジュース加工業者は、彼らのジュースに使用されている未加工の非ジュース原料または含有物について実行するどのような 21 CFR パート 117 のリスクに応じた予防管理が追加で必要とされるか（もしあれば）。

21 CFR パート 120 を順守するジュース加工業者は、21 CFR 117 サブパート C（危害分析とリスクに基づく予防管理）と G（サプライチェーンプログラム）から免除されている。しかし、21 CFR パート 120 を順守するだけでなく、21 CFR 117 サブパート A、B、F（サブパート A のトレーニング要件）を順守しなければならない。100%ジュース製品の一部である非ジュース原材料および成分（従って、ジュース HACCP 規制の対象となる）は、加工業者の危害分析において危害を評価され、ジュース加工業者の HACCP 計画で管理されなければならない（21 CFR 120.7）。

10. 施設が 21 CFR パート 120 のジュース HACCP 規制の対象となるジュースとジュース HACCP 規制の対象とならない製品を製造する場合、どのような管理が必要か。

施設が免除製品（21 CFR パート 120 の下で生産されたジュース）と非免除製品（例えば、21 CFR パート 120 の対象外のジュース飲料またはジュースカクテル）を製造、加工、梱包、または保管する場合、非免除製品および原材料または成分に適用される活動は、免除が適用される場合を除き、21 CFR パート 117（サブパート C および G を含む）の要件を満たさなければならない。21 CFR 117 の C および G のサブパートから免除されたジュースは、パート 117 のサブパート A、B および F（サブパート A のトレーニング要件）の対象となる。

11. ジュース加工業者は、環境サンプルを収集し、検査する必要があるか。

いいえ。ジュース HACCP 規制を順守しているジュース加工業者は、適切な場合には環境サンプル検査による環境モニタリングを含む 21 CFR 117 サブパート C の要件から免除されている。

12. ジュースに関する書面によるリコール計画を立てる必要があるか。

いいえ、21 CFR パート 120 を順守しているジュース加工業者は、予防管理を必要とする危害を伴う食品のリコール計画を作成する必要があることを義務づけている 21 CFR 117 サブパート C から免除されている。

サブパート D および E-修正要件および適格施設免除の取消

13. サブパート D および E での適格施設に適用する要件は、ジュース HACCP 規則の対象となるジュース加工業者に適用されるか。

いいえ。「適格施設」は、零細企業の 21 CFR パート 117 の修正要件が適用される免除規定の対象となる。適格施設は、サブパート C および G の要件から免除されるが、サブパート D、修正要件の 21CFR117.201 の対象となり、サブパート E、適格施設免除の取り消しの対象となり得る。しかしながら、21 CFR 120.3(k)に規定されるように、これらはジュース加工業者には適用されない。21CFR パート 120 の対象となる活動は、すでにサブパート C および G から免除されている。ジュース加工業者は修正要件を順守する必要はなく、ジュース加工業者に適用される免除取り消しの条項はない。

しかしながら、施設がジュース HACCP 規則に含まれない活動を行っている場合、その業務の一部は、企業が適格施設の定義を満たすのであれば、サブパート D および E の対象となり得る。

サブパート F-作成・保管が必須の記録に適用する要件される要求事項

14. サブパート F に記載されている記録要件は、ジュース HACCP プログラムに適用されるか。

いいえ。サブパート F の記録要件は、質問 4 で議論され、21 CFR 117.4(d)により要求されるトレーニング記録にのみ適用される。ジュース HACCP 規則の要件を満たすことを目的としている記録は、ジュース HACCP 規則 (21 CFR 120.12) の要件を順守しなければならない。

III. 外国供給業者検証プログラム (FSVP)

ヒトおよび動物向け食品の食品輸入業者のための外国供給業者検証プログラム (FSVP) (FSVP 規則) は、21 CFR のサブパート L、パート 1 にある (21 CFR 1.500-1.514)。FSVP 規則は、輸入業者に彼らが輸入する食品の安全性を保証する手順を開発し、それに従うよう求めている。FSVP は、(1) 21 CFR パート 120 を順守しなければならない外国供給者から輸入されたジュース製品、または(2)輸入業者がパート 120 に従うジュースを製造または加工する際に使用する原材料または他の成分から製造または加工されたジュース製品に関して適用されないが、輸入業者が輸入原材料またはその他成分

から製造または加工されたジュース製品について、パート 120 の要件を順守していることを条件とする。

15. FSVP 規則は、ジュース製品の輸入に影響を与えるか。

ジュースの輸入業者は、21 CFR パート 120 (21 CFR 1.501 (b) (1)) を順守する必要がある外国供給業者から輸入している場合、FSVP 規制から免除される。21 CFR パート 120 に従って加工されるジュース製品の輸入業者は、21 CFR 120.14、*輸入製品への要件適用の対象*となる。

FSVP 規則は、全ての輸入業者が、入国時に FSVP 輸入業者として彼等自身を特定する規則の対象となることを要求するという点に注意が必要である。結果として、全ての食品輸入業者は、入国時に追加のデータコードが要求される。ジュース製品の輸入業者は FSMA 規則より免除されるため、彼等は入国のたびに、順守宣誓コード「FSX」（食品は FSVP 規則から免除されているか、または FSVP 規則の順守は要求されないことを示す）を伝えなければならない。コードなしでは、入国は拒否される。間違ったコードは、輸入業者が、査察のための FSVP リストに記載されるという結果をもたらす。産業界向けガイダンス：FSVP 規則にかかる固有の施設識別情報（UFI）の提供に関するコンプライアンスは、FDA の入国時の要求事項に従う可能性のある FSVP からどのように輸入業者が免除されるかについての情報を提供している。

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm556661.htm> を参照。

16. ジュース HACCP 規則の 21 CFR 120.3 での輸入業者の定義は、依然として輸入業者に適用されるか。

はい。ジュース HACCP 規則の対象であり、ジュース HACCP 規則に従う外国供給者から輸入されるジュース製品は、FSVP 規則を順守する必要はないため、ジュース HACCP 規則の対象となるジュース製品の輸入業者は、21 CFR 120.14 に基づく製品の輸入業者に適用される要件を満たさなければならない。その結果、21 CFR 120.3 での輸入業者の定義は、そのような輸入業者に適用され、21CFR 1、サブパート L、1.500 (FSVP 規則に関する)での輸入業者の定義は適用されない。

17. FSVP は、ジュース製品で使用される他の未加工原材料または成分の輸入にどのような影響を与えるか。

輸入業者が、パート 120 の対象であるジュースの製造または加工で輸入業者のみに

より使用される未加工の原材料またはその他材料を輸入する場合、輸入原材料またはその他の成分から製造されたジュース製品を製造または加工する際に、輸入業者が 21 CFR パート 120 を順守していれば、FSVP 規則はそれらの原材料または成分には適用されない (21 CFR 1.501 (b) (2) を参照)。

IV. 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

18. ジュース加工業者は 21 CFR パート 112 を順守して生産された農産物を購入する必要があるか。

いいえ。21 CFR パート 112 は、特定の農場とその農産物にのみ適用される。21 CFR パート 120 の対象となるジュース加工業者には適用されない。公衆衛生上の重要性を有する微生物の存在を適切に減少させる商業的加工を受けている農産物およびその生産物は、パート 112 (21 CFR 112.2 (b) (1)) の免除対象となる。21 CFR パート 120 の要件に従って処理することは、この免除の目的で公衆衛生上重要な微生物の存在を適切に減少させる処理の一例である。しかし、農業者は、農産物がパート 112 の免除対象となるためには、食品が「公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する加工がされていない」ことを農産物に付随する文書に開示しなければならない (21 CFR 112.2 (b) (2))。免除の対象となるためには、農業者は、商業的加工を行う顧客 (例、ジュース加工業者) から、顧客は公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する手順 (保証書の中で特定される) を確立し従っている、またはフードチェーンで続く事業者が実施する (この場合、農業者は顧客から一定の追加の保証を得る必要がある) という書面による保証を毎年、取得しなければならない (21 CFR 112.2 (b) (3))。このような書面による保証の順守期限日は延長された (81 FR 57784 at 57786 を参照)。

V. 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

19. ジュース加工業者は、21 CFR パート 121-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) も順守しなければならないか。

FDA (21 USC 350d) への登録を求められる国内および国外のジュース加工業者は、施設の免除が認められない限り、21 CFR パート 121 を順守しなければならない。施設は、IA 最終規則により設定された期日までに順守していなければならない。

- IA 規則は、施設がこの免除の対象となることを示すのに十分な書類を、要請に応じて公式な審査に提供することを求められる場合を除き、零細企業 (あらゆる子会社およ

び関連企業を含む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（例、有料での保管）しているヒト向け食品の市場価値の年間合計平均額が当該暦年から遡る 3 年ともに年間 1,000 万ドル未満(インフレ調整後)の企業)に適用されない。

- この規則は、液体貯蔵タンクに食品を保管する場合を除き、食品の保管には適用されない。
- この規則は、食品と直接接触する容器が損傷を受けていない場合、食品の梱包、再梱包、ラベル貼付、または再ラベル貼付には適用されない。
- この規則は、食品医薬品化粧品法第 419 条の対象となる農場の活動には適用されない（農産物安全基準）。
- この規則は、動物向け食品の製造／加工、梱包、保管には適用されない。

免除について、21 CFR 121.5 を参照。

VI. ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送

20. 包装済み加工ジュースの出荷は、21 CFR 1 サブパート 0-ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送の適用を受けるか。

容器で完全に密閉された食品の運送作業は、安全のために温度管理が必要な場合を除き、この規定の対象とはならない。例えば、密封容器に包装された低温殺菌された酸性果汁（pH 4.6 以下）の輸送は、温度制御が維持されていなければ、ジュースが腐敗するだけであり、危険ではないため、この規制の対象とはならない。

米国食品安全強化法

ジュース HACCP と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス（仮訳）

2017年12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