

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

パート 117 および 507 での  
「専従する」免除の適用：  
産業界向けガイダンス

ガイダンス（案）（仮訳）

2018年1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10月に公表された米国食品安全強化法「パート117および507での「専従する」免除の適用：産業界向けガイダンス ガイダンス（案）」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/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-foods-gen/documents/document/ucm580728.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](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：パート 117 および 507 での「専従する」免除の適用：産業界向けガイダンス ガイダンス（案）（仮訳）】



拘束力のない勧告を含む  
案-施行用ではない

## パート 117 および 507 での「専従する」 免除の適用：産業界向けガイダンス

### ガイダンス（案）

本ガイダンスの配布は、意見表明のみを目的としてなされる。

ガイダンスについては、いかなるものに対しても、いつでも意見を表明できることになっている（21 CFR 10.115(g)(5)を参照）。ただし、ガイダンス案への意見は、米国食品医薬品局（FDA）が本ガイダンスの最終版の作業を開始する前に、確実に検討できるようにするため、ガイダンス案の公開を通知する公告が官報に掲載されてから 180 日以内に、電子形式または書面にて提出されたい。電子形式の意見は、<http://www.regulations.gov> に送信のこと。書面による意見は、FDA 文書整理部（HFA-305）、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出のこと。意見には必ず、官報に公告される公開通知に掲載されている文書整理番号 FDA-2012-D-1002 を明記すること。

「ヒト向け食品に対する現行適正製造規範と危害分析およびリスクに基づいた予防管理」と題される我々の規則についての本文書案に質問があるときは、240-402-2166 にて食品安全・応用栄養センター（CFSAN）まで問い合わせされたい。

「動物向け食品に対する現行適正製造規範と危害分析およびリスクに基づいた予防管理」と題される我々の規則についての本文書案に質問があるときは、240-402-6246 にて動物用医薬品センター（CVM）まで問い合わせされたい。

米国保健福祉省  
食品医薬品局  
食品安全・応用栄養センター  
動物用医薬品センター  
2017年10月

## 目次

I. はじめに.....	7
II. 背景.....	7
III. 考察.....	9

## パート 117 および 507 での「専従する」

### 免除の適用：産業界向けガイダンス<sup>1</sup>

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA または「我々」）の現在の考え方を示すものとなる。これは、いかなる者にいかなる権利を設定するものではなく、FDA または国民を拘束しない。準拠法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合は、それを採用してもよい。代替的アプローチを検討する際は、表紙に記載した FDA の本ガイダンス担当職員に問い合わせたい。

#### I. はじめに

このガイダンスの目的は、連邦規則集 21 卷（以下、21 CFR）パート 117（以下、パート 117）または 21 CFR パート 507（以下、パート 507）に従う施設（establishment）および施設（facility）が、特定の活動に「専従する」かどうかを判断するのを支援することである。特定の活動に「専従する」施設（establishment）および施設（facility）は、パート 117 または 507 の一部または全ての要件を免除される。

FDA のガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的に強制可能な責任を定めるものではない。むしろ、ガイダンスは、あるトピックに関する我々の現在の考えを述べており、特定の規制上または法律上の義務を挙げない限り、推奨としてのみ受け止めるべきである。FDA ガイダンス中の「べきである（*should*）」の語の使用は、何かが提案または推奨されたが、要求されていないことを意味する。

#### II. 背景

このガイダンスは、我々の食品安全強化法の実施の一環として 21 CFR に確立した 2 つの規則に関係している（FSMA; Pub. L. 111-353）<sup>2</sup>。2 つの規則とは、パート 117（2015 年 9 月 17 日の連邦官報に公開、80 FR 55907）およびパート 507（2015 年 9 月 17 日の連邦官報に公開、80 FR 51670）である。

<sup>1</sup> このガイダンスは、食品安全・応用栄養センターの食品安全室、動物用医薬品センター内の監視・コンプライアンス室、および米国食品医薬品局長官事務局内の食品・動物用医薬品室により共同で作成された。

<sup>2</sup> 当局の FSMA の実施におけるさらなる情報については、<http://www.fda.gov/fsma> を参照のこと。

拘束力のない勧告を含む  
案-施行用ではない

現行適正製造規範（CGMP）に従うヒト向け食品を製造、加工、梱包、保管する（establishment）<sup>3</sup>への要件は、パート 117 のサブパート A、B および F にみられる。食品医薬品化粧品（FD&C）法（21 U.S.C. 350d）の第 415 条のもと登録が必要な、国内外の施設に対するヒト向け食品について危害分析およびリスクに基づく予防管理を行うという要件（ヒト向け食品予防管理要件）は、パート 117 のサブパート A、C、D、E、F および G にみられる。

登録が必要な国内外の施設（facility）について、パート 507 のサブパート A、B および F は動物向け食品 CGMP 要件を含み、パート 507 のサブパート A、C、D、E および F は動物向け食品に対する危害分析およびリスクに基づく予防管理を行うという要件（動物向け食品予防管理要件）を含む。

パート 117 および 507 は、特定の活動に「専従する」特定の施設（establishment）と施設（facility）に対する免除を含む。これらの免除は、CGMP および予防管理要件を含む主要なサブパートについて触れている：サブパート B（CGMPs）、サブパート C および G（ヒト向け食品予防管理）、そしてサブパート C および E（動物向け食品予防管理）。主要サブパートからの免除は、必然的に関連するサブパートからの免除も含む。例えば、サブパート B が適用されない場合、サブパート A および F の関連する CGMP 要件は適用されない。

関連する免除について以下に概説する。

#### ヒト向け食品 CGMP 要件からの免除

パート 117、サブパート B は以下に適用しない：

- ・一つ以上の未加工農産物（RACs）の保管および／または輸送に専従する施設（establishment）（21 CFR 117.5(k)(1)(iii)）
- ・（ナッツ類をローストするなどの追加的な製造／加工を伴わない）ナッツ類のへた取り、殻剥き、乾燥、梱包および／または保管に専従する施設（establishment）（21 CFR 117.5(k)(1)(v)）

#### ヒト向け食品予防管理要件からの免除

パート 117、サブパート C および G は、以下に適用しない：

- ・さらなる流通や加工を目的とした（果物および野菜を除く）RAC の貯蔵に専従する施設（facility）（21 CFR 117.5(j)）

---

<sup>3</sup> このガイダンスでは、法的文脈において違いを反映するために、CGMP 要件の関連で「施設（establishment）」という用語を使い、予防管理要件（または状況により両方の要件）の関連で「施設（facility）」という用語を使っている。

拘束力のない勧告を含む  
案-施行用ではない

- ・非エクスポージャー包装済食品の貯蔵に専従する施設 (facility) (21 CFR 117.7(a) )

動物向け食品 CGMP 要件からの免除

パート 507、サブパート B は以下に適用しない：

- ・一つ以上の RAC の保管および／または輸送に専従する施設 (establishment) (21 CFR 507.5(h)(1) )
- ・(外皮の製粉、またはナッツ類の焙煎などの製造／加工を伴わない) ナッツ類および外皮のへた取り、殻剥き、乾燥、梱包および／または保管に専従している施設 (establishment) (21CFR 507.5(h)(2) )
- ・(綿の種子からのオイルの抽出などの製造や加工を伴わない) 綿繰りに専従する施設 (establishment) (21 CFR 507.5(h)(3))

動物向け食品予防管理要件からの免除

パート 507、サブパート C および E は以下に適用しない：

- ・さらなる流通または加工を目的とした (果物および野菜を除く) RAC の貯蔵に専従する施設 (facility) (21 CFR 507.5(g))
- ・病原体の生育を著しく最小限に抑えたり、病原体による毒素産生を防ぐために、時間／温度制御を必要としない非エクスポージャー包装済動物向け食品の貯蔵に専従する施設 (facility) (21 CFR 507.10(a))

「施設 (facility)」、「保管」、「梱包」、「未加工農産物」、「非エクスポージャー包装済食品」、および「非エクスポージャー包装済動物向け食品」は、21 CFR 117.3 および 507.3 に定義されている。

### III. 考察

#### A. CGMP 要件からの免除

パート 110<sup>4</sup>のヒト向け食品 CGMP 規則は、「[FD&C 法] の第 201(r)項に定義されているとおり、一つ以上の未加工農産物 (それらは通常一般消費者へ販売される前に汚れを落とされ、準備され、処理され、もしくは加工されるものであるが) の収穫、貯蔵、または流通に専従する施設 (establishment)」に対する免除を含む (21 CFR 110.19.を参照)。この規則は、「RAC 免除」と呼ばれていた。修正された RAC 免除は、パート 117 および 507 に体

---

<sup>4</sup> FSMA が制定される前に公布されたパート 110 は、2018 年 9 月 17 日に 21 CFR から除かれる予定である。

系化されている。(21 CFR 117.5(k)(1)(iii) および (v) ならびに 21 CFR 507.5(h)を参照 )。

パート 110 での CGMP からの RAC 免除は、RAC の収穫、貯蔵、または流通に専従する施設 (establishment) に適用するよう記載されているが、FDA は長い間、これらの活動の 1 つ以上を行う施設 (establishment) (例、収穫と貯蔵の両方) に適用するとして、この免除規定を解釈してきた。この解釈は、パート 117 および 507 での修正された RAC 免除に反映されている (すなわち、RAC の保管および/または輸送、ナッツ類 [および動物向け食品の場合は外皮] のへた取り、殻剥き、乾燥、梱包および/または保管)。21 CFR 117.5(k)(1)(iii) および 21 CFR 507.5(h)(1) は、「RAC の保管および/または輸送」の免除を規定しているが、「農場」という定義 (21 CFR 1.227 を参照) に入る「収穫」を参照しないということを注意すること。21 CFR 1.227 に定義されている農場は、ヒト向け食品および動物向け食品 CGMP 要件から免除されている (21 CFR 117.5(k)(1)(i) および (iv) そして 21 CFR 507.5(a) を参照)。施設 (establishment) が、免除において特定されている活動に専従しているかどうかを判断する際に、農場混合型施設の一部である農場の活動は、考慮されなくてもよい。

21 CFR 117.5(k)(1)(iii) および (v) and 507.5(h) に挙げられている活動のあらゆる組み合わせに従事し、CGMP の対象となる他の活動には従事しない施設 (establishment) は、RAC 免除にふさわしく、パート 117 のサブパート B またはパート 507 のサブパート B での CGMP 要件の対象にはならない。しかし、施設 (establishment) が CGMP 要件 (例、特定の製造/加工) の対象となるあらゆる活動に従事している場合、CGMP 免除の対象となるそれらの活動に加え、施設 (establishment) は CGMP 要件の対象となっている。

#### 例

1. ヒト向け食品および動物向け食品に使用する RAC の保管および輸送をし、ナッツ類のへた取りおよび殻剥きをし、CGMP 要件の対象となる追加の活動に従事しない施設 (establishment) は、パート 117 および 507 で、CGMP 要件から免除される。
2. RAC を保管および輸送し、ナッツ類のへた取りおよび殻剥きをし、全て動物向け食品に使用する外皮を製粉する施設 (establishment) は、CGMP 要件から免除となる活動に、「専従」していない。したがって、施設 (establishment) は、パート 507 の CGMP 要件を順守しなければならない。

#### B. 予防管理要件からの免除

FD&C 法第 418(m) 項は、さらなる加工および流通を目的とした (果物および野菜を除く)

拘束力のない勧告を含む  
案-施行用ではない

RAC の貯蔵、または環境に暴露されない包装済食品の貯蔵にのみ専従する施設 (facility) に対する予防管理要件の免除を認めている。我々は、21 CFR 117.5(j)および 117.7、そして 21 CFR 507.5(g)および 507.10 で、このセクションに基づいて規則を発効した。我々は、第 418(m)項および CGMP について実施が確立された我々の RAC 免除と整合性を持つ関連規則を実施することは妥当であると考えている。これにより、さらなる加工と流通を目的とした (果物および野菜を除く) RAC を貯蔵する施設 (facility)、環境に暴露されておらず時間/温度管理を必要としない包装済食品を貯蔵する施設 (facility)、または両方の種類の食品を貯蔵する施設 (facility) が予防管理要件から免除されることとなる。我々は、第 418(m)項の関連部分は、ヒト向け食品と動物向け食品を区別しないということにも留意している。このセクションでは、施設 (facility) は両方の種類の食品を貯蔵し、なお予防管理要件からの免除の対象となると解釈している。

しかしながら、パート 117 の規則 (80 FR 55907 の 55984-85 および 55994) の序文で説明されているとおり、予防管理の免除要件で述べられている活動に加えて、施設 (facility) は、予防管理要件の対象となるあらゆる活動を行う場合 (特定の製造/加工など)、免除の対象でなかった活動はもはや免除されず、施設 (facility) は予防管理要件の対象となる。

例

3. 時間/温度管理を必要としない非エクスポージャー包装済ヒト向け食品および動物向け食品を貯蔵し、さらなる加工と流通を目的とした穀物 RAC を貯蔵し、また予防管理要件に適用する追加の活動に従事しない施設 (facility) は、パート 117 および 507 の予防管理要件から免除される。

4. 時間/温度管理を必要とせず、非エクスポージャー包装済ヒト向け食品を貯蔵するが野菜のカットも行う (すなわち食品を製造/加工する) 施設 (facility) は、予防管理要件から免除される活動に「専従」していない。したがって、施設 (facility) は、パート 117 の予防管理要件に適合しなければならない。

5. 非エクスポージャー包装済ヒト向け食品 (時間/温度管理を必要とする非エクスポージャー包装済食品を含む) を貯蔵するだけでなく、環境に暴露され、ヒトの消費のための果物および野菜を貯蔵している (例、半密閉式容器に貯蔵) 施設 (facility)、予防管理要件から免除される活動に「専従」していない。したがって、施設 (facility) は、パート 117 の予防管理要件に適合しなければならない。

### C. CGMP および予防管理要件両方からの免除

施設 (facility) は、CGMP および予防管理要件から免除される活動の組み合わせに従事し、またそれらの要件の対象となるであろう活動に従事していない限り、パート 117 もしくはパート 507 の、または両方のパートの CGMP および予防管理要件の両方から免除されることができる。もし、施設 (facility) の一部でも CGMP または予防管理要件の対象となる活動に従事している場合、施設 (facility) 全体は、CGMP 要件、予防管理要件、または両方の対象となる。

#### 例

6. ヒト向け食品および動物向け食品に使用する穀物 RAC を保管し、CGMP または予防管理要件に適用する他のいかなる活動にも従事しない穀物倉庫からなる施設 (facility) は、パート 117 および 507 の CGMP および予防管理要件から免除される。

7. 動物向け食品に使用する穀物 RAC を保管する穀物倉庫および動物向け食品を製造する飼料工場の両方からなる施設 (facility) は、CGMP あるいは予防管理要件のいずれから免除される活動に「専従」しない。したがって、施設 (facility) は、パート 507 の CGMP および予防管理要件の対象となる。

### D. 結論

まとめると、施設 (establishment) によって行われる活動の全てが、一つ以上の CGMP 要件のもと免除される場合、その施設 (establishment) は、適用可能な場合、パート 117 および/またはパート 507 CGMP の対象ではない。同様に、施設 (facility) により行われる活動の全てが、一つ以上の予防管理の免除要件のもと免除される場合、その施設 (facility) は、適用可能な場合、パート 117 および/またはパート 507 予防管理要件の対象ではない。施設 (facility) により行われる活動の全てが、一つ以上の CGMP 免除および一つ以上の予防管理免除のもと免除される場合、施設 (facility) は、適用可能な場合、パート 117 および/またはパート 507 の CGMP または予防管理要件の対象ではない。しかしながら、施設 (facility) の一部でも CGMP または予防管理要件の対象となる活動に従事している場合、施設 (facility) 全体は、CGMP、予防管理要件、または両方の対象となる。この枠組みは、表 1 のようにまとめられている。

表 1 : CGMP および予防管理免除の枠組みの要約

	PC 免除が適用される全ての活動	PC 免除が適用されない全ての活動
CGMP 免除が適用される全ての活動	施設 (facility) は CGMP および PC 要件から免除される	施設 (facility) は CGMP 要件からのみ免除される
CGMP 免除が適用されない全ての活動	施設 (facility) は PC 要件からのみ免除される	施設 (facility) は CGMP および PC 要件から免除される

米国食品安全強化法

パート 117 および 507 での「専従する」免除の適用：産業界向けガイダンス  
ガイダンス（案）（仮訳）

2018 年 1 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