

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：

ヒトおよび動物向け食品に関する
予防管理 最終規則（2015年9月15日）
（仮訳）

2017年3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、2015年9月に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理 最終規則（2015年9月15日）」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/FSMA/ucm461512.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>)

※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：FSMA ウェビナー：ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理 最終規則（2015年9月15日）（仮訳）】

コーディネーター： ようこそ、ご参加ありがとうございます。現時点では参加者全員が聞き取りのみの状態になっています。質疑応答の時間になりましたら、ご自分のプッシュホンの星印1を押してください。本日の会議は記録されています。異議のある方は、今接続を切ってください。Kari Barrett をご紹介します。

Kari Barrett： どうもありがとうございます。皆さん、こんにちは。本日はご参加ありがとうございます。Kari Barrett と申します。FDA 食品・動物用医薬品局の戦略コミュニケーション・パブリックエンゲージメント部に所属しており、本日の電話会議の司会を務めます。本日の電話会議は予防管理最終規則の対象となる企業について知りたいとお考えの外部事業利害関係者を対象とし、農場の定義について特に時間を割きたいと思います。最初に登場していただくのは、FDA 食品・動物用医薬品局副長官の Mr. Michael Taylor です。彼の FSMA 予防管理規則についての開会の挨拶の後、FSMA チーフ・インフルエンサー・マネージャーの Esther Bleicher に、適用範囲と定義の問題についてパワーポイントでプレゼンテーションをしていただきます。最後に質疑応答の時間をとりますが、そこまで進んだところでオペレーターが質問の方法についてご説明します。さてプログラムを始めましょう、Mr. Michael Taylor に開会の挨拶をお願いします。

Michael Taylor： ありがとう、Kari。こんにちは、皆さん。初めに本日ご参加くださった皆さんにお礼を申し上げます。今週は先週公表された予防管理最終規則について質疑応答を始めますが、本日は 3 回のウェビナーの初回となります。ここに至るまで、ご尽力くださった皆さんにもお礼を申し上げます。過去数年にわたり多大な努力を重ねて、正しいプロセスを経て、正しい対話を行って、最終規則にこぎ着けることができました。これは FSMA の予防管理命令としてうまく機能するものと確信しています。ここまでこぎ着けることができたのは、FDA 以外の多くの人々、ならびに FDA 内の諸チームの努力のお陰であり、非常に感謝しております。最終規則の段階までこぎ着けたのは喜ばしいことです。喜ばしいことではありますが、これは一つの節目にすぎないことは皆承知しています。今私たちはそれを実行することが務めであり、3 回にわたるウェビナーは、実行に向けて、これらの最終規則をまとめるために行ってきたのと同じ双方向の対話プロセスを確実に辿るための、いくつもの支援活動の最初の一歩となります。Esther がプレゼンテーションを行って、プロジェクト（目標）の詳細とその他の適用範囲の問題について詳しくご説明しますが、これらの問題は、私たちがたどったプロセスが実質的に極めて重要であり、実際に規制を含むものだという事を明らかにしていると思います。それに農場の定義は、私たちがこれまで規制したことのない環境で規制を行うことになり、農場に関して予防管理規則と農産物安全基準の境界の問題を明確にすることが、社会全体にとって非常に重要であることを示す格好の例だと思います。Esther がご説明するコメントは非常にためになるでしょうし、私たちの定めた農場の定義は、農場や、納屋や農場内の梱包場（York）で隣人の農産物を

保管したり、隣人の農産物を梱包したりするような農作業と見なされる活動の定義についての農家の方たちが考え方によく沿ったものだと思います。だからといって皆さんが農場の定義から外れるわけではありませんから、それを規則に組み込みました。農場の梱包場は農作業と結びついていて、大抵は農場の一部と見なされ、農場の定義に含めるべきだということもわかっています。ですから規則制定の対話プロセスから得るものがあり重要なやり方だったと思います。それについて述べたのは、私たち FDA はこの種のコミュニケーションの価値を高く評価しており、実行プロセスのあらゆる面でもこの対話プロセスを継続し、協力して効果的に実行したいと考えているからです。そのように努力するつもりです。コミュニティも賛成してくれていますし、対話が大きな成功を収めることを期待しています。ここから Esther と Kari、それにチームがご質問にお答えします。有意義なウェビナーとなることを期待しています。今後行う予定です。ありがとうございました。

Kari Barrett: ありがとう、Mike。では Esther、解説とパワーポイントを始めてください。

Esther Bleicher: こんにちは。本日は、先週発表された規則の適用範囲、「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」「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」についてお話しさせていただきます。今回のウェビナーでは、これらを略して予防管理と呼ぶことにします。ウェビナーに参加できない方は、FDA のウェブサイトにはスライドがありますので、必要であればそれらをご覧ください。本日は農場の定義に特に注目して、免除を含めた規則の適用範囲についてお話しします。今回のウェビナーでは規則の対象となる施設について大まかにご説明し、それから明日と木曜のウェビナーで新しい規制の対象となる方たちが従うべき実質的要求事項について、さらに情報をお伝えします。Kari のほかに、2 人の重要人物、Jenny Scott (sistan) と CDM の Jenny Murphy にも来てもらっています。それぞれヒト向け食品と動物向け食品のドラフト作成チームのリーダーを務めた人たちです。ヒト向け食品の規則の主な執筆者である (Linda Call) にも来てもらっているので、プレゼンテーション後の質疑応答を手伝ってまいります。さて予防管理規則の対象となるのはどんな人たちでしょうか？ここでは新しいヒト向け食品と動物向け食品についての規則の危害分析およびリスクに応じた予防管理要求事項を重点的に取り上げます。規則には、現行適正製造要求事項が含まれます。規則の実行可能性については、プレゼンテーションの最後にお話しします。一般的には、危害分析およびリスクに応じた予防管理要求事項は食品を製造、加工、梱包または保管する施設、特に FD&C 法第 415 条に基づき FDA への登録を義務づけられる施設に適用します。つまり、とりわけ、新たな要求事項は農場や食品小売店には適用しないのです。規則は国内産および輸入食品に適用します。一定の施設に対してはいくつかの免除と修正された要求事項がありますが、その大半についてはプレゼンテーションの中で少なくとも言及する予定です。一般的に、免除および修正された要求事項を

含む適用範囲は議会と FSMA（職員）によって定められます。では、農場について。農場は登録を義務づけられる施設ではないので、農場の定義は2つのPC規則に基づく適用範囲の決定にとって重要な定義となります。一定の要因次第では、農場は今後の農産物安全基準の対象となるかもしれません。農産物規則はまだ最終ではないので、その規則について詳しくは触れませんが、農産物規則の適用範囲案は、とりわけ平均年間売上と農場が対象となる農産物を栽培しているかどうかによって左右されます。動物向け食品ではなくヒト向け食品のみを対象とする農産物規則を提案するので、動物の飼育、動物向け食品の収穫は、農場で行われても農産物規則の対象とはなりません。ヒト向け食品の予防管理は農場の定義を改訂して現代の農業のやり方を反映し、Mike が述べたように、私たちは利害関係者から多くを学んでこの定義に至りました。農場の定義を拡大して、現在農家が概ね農場の一部とみなす事業を含め、農家が私たちの定義の中に自分たちを見出しやすいように言葉遣いを変更しました。農場はまず登録と記録管理規制のために2002年バイオテロ法施行の一環として指定されましたが、その後の数年間に農場と施設の区別の規制上の重要性が増し、それにはFDAの比較的新しい義務的リコール権限の対象となる、報告義務のある食品登録に関する義務が含まれています。2013年1月のヒト向け食品のための予防管理規則の原案では、記録にある長年にわたる農場の定義を用いたので、特に予防管理規則の適用範囲を目的とする新たな規制上の重要性を考え、農家は重大な懸念を表明しました。先ほど申し上げたように、元々の農場の定義は2002年バイオテロ法施行のために策定され、当時FDAはトレーサビリティに最も関心があって農場の定義を定めたので、農家は所有者が同じでない別の農場の未加工農産物を梱包または保管する場合には記録を取る必要がありました。予防管理規則にその枠組みを用いると、農家が自身の未加工農産物を梱包または保管する場合とほかの誰かのものを梱包または保管する場合は異なる要求事項が適用されることになり、利害関係者にさらに問題が持ち上がりました。そこで私たちが聞いたこうした懸念に対処し、農場の定義をより実用的にして、現代の農業のやり方を反映するには、最善の解決策は農場の定義を変更することだと判断し、最終的には農場はただ農場として農場のすることをするのだとはっきりと聞きました。そこで2014年9月に利害関係者に対応して、FDAはパブリックコメントによる農場の定義の改訂案を出しました。農場は所有者が異なる別の農場で栽培された未加工農産物を梱包または保管する場合は食品施設として登録する必要はなくなり、一般的に農場での農産物の梱包または保管は農産物安全基準に該当するようになりました。私たちはまたしても、まだよくわかっていないというコメントをいただきました。農家の皆さんは、私たちが農場の定義において一定の用語をどのように解釈するか、私たちが農業コミュニティに含まれる事業のすべてをまだ把握していないのではないかと心配していたのです。そこで最終的なヒト向け食品規則のための予防管理は定義を明確にし、それを拡大して規制目的で一次生産農場と二次作業農場と名づけた2種類の農作業を対象に含めました。実際にはそれらは規制上の記録管理目的で用いたのですが、なにより重要なのは皆さんが農場だということです。ですから、新しい農場の定義は2つ

の部分に分かれても、予防管理規則適用のための登録を含めた FDA の目的にとって、そして今後の農産物安全基準の目的にとっては、それらは農場と見なされることに注目することが重要です。つまり農場の定義は、これは一次生産農場については、単一の経営陣の下で行われる事業、地続きとは限らないけれども 1 つの、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育またはこれらの活動の何らかの組み合わせた専門を意味します。ですからプレゼンテーションを見ていただくと、箇条書きの最初の下線を引いた言葉は、用語に関する利害関係者の懸念に対処するために行った変更の例です。例えば、元々の農場の定義は、農場は 1 つの全般的な物理的立地にある施設である、で始まります。施設という用語は登録を要する施設を指すのにも使われていますから、紛らわしかったのです。そこで施設を事業という用語に替えました。人々は単一の所有者という言い回しにも大いに懸念を表明しました。例えば、一部の農家は借地人で、自身の立場が不明確だったのです。それに一部の農場は協同組合が所有していて、定義がそれらを捉えているかどうかわからなかったのです。その言い回しを単一の経営陣に替えて、農場運営が基づく広範な取り決めをもっと反映させるようにしました。また利害関係者は私たちが 1 つの全般的な物理的立地をあまりにも狭義に解釈するのではないかと心配していたので、地続きとは限らない、を加えて、農場が道路を挟んで、または数マイル離れて 2 箇所に分かれている場合も 1 つの農場とみなすことを明確にしました。一部の現代的な農業はやり方を専門化して、単一の経営陣の下で 1 つの事業を行い、別個の経営陣の下で別の事業を行って作物を収穫し、それらを畑から持ち出すことにも注目しました。新しい定義は、それらの事業はどちらも農場であることを明確にしています。これらの活動に加えて、一次生産農場は栽培または育てた者とは無関係に、未加工農産物を梱包または保管し、すべてがその農場でまたは同じ経営陣の別の農場で消費される限り、または製造または加工が規則自体に明記される限定的カテゴリーに該当する限り、加工食品を製造、加工、梱包または保管することができます。限定的カテゴリーには、具体的な産物を作るための未加工農産物の乾燥または脱水、格好の例としてはレーズンを生産するためのブドウの乾燥が含まれます。認められる限定的な製造工程には、農産物のエチレングス処理などの未加工農産物の熟成を操作する処理、農産物の梱包およびラベル表示が含まれますが、農場はスライス照射（成長）などの追加の製造または加工を行うことはできません。二次作業農場に移ります。これは農家が一次生産農場以外で行う新しい二次活動なので、作物が栽培される場所ではなく、例えば未加工農産物の収穫、梱包、大量保管などの農作業専用の場所です。それらの未加工農産物の大半を栽培、収穫および／または育てる農場はこの二次作業農場の過半数の持ち分を所有または共同所有していなければならないので、農場の定義のこの部分も最終規則に新しく盛り込まれたものです。私たちはそれをコメントに対応して追加したので、それは一次生産農場にはありませんが、一次生産農場のように二次作業農場は中心的農作業に特化し、未加工農産物の栽培および収穫または栽培を行う農家と明確な強いつながりを持っています。これらの例には、以前は「農場外の」梱包場または農場外の運搬場および殻むき作業場としていたもの

が含まれます。利害関係者の皆さんは、一部の農場は事業の一部として梱包場を持っているが、それは作物が栽培される土地と同じ全般的な物理的立地の一部とみなすのは無理なほど離れていること、一部の農場は資金を得て梱包場を建てたり摘み取りおよび殻むき設備などの高価な設備を買ったりすることも教えてくれました。しかし、やはり定義は、未加工農産物が栽培される農場と梱包場または農場外の運搬場および殻むき作業場には強い結びつきがあることを明らかにして、それらの作業を農場の定義に当てはめています。二次作業農場は、一次生産農場で認められている限定的な追加の製造または加工、梱包および保管も行うことができます。ですからそのような食品がすべてその農場でまたは同じ経営陣の農場で消費される限りは製造または加工を行うことができますし、別個の商品を作るための未加工農産物の乾燥または脱水、それらの未加工農産物の熟成を操作する処理、または未加工農産物の梱包およびラベル表示から成る場合には、製造または加工を行うことができます。しかし、やはりこれらは農場なので、スライスや照射などの追加の製造または加工を行うことはできません。そうです、農場の定義には該当しない活動です。農場の定義に該当しない活動には、ほとんどの製造および加工が含まれます。ここに例を挙げています、乾燥プラムの種を取り除く、ハーブを刻む、スナックチップを作る、豆果から穀粉を作る、ナッツや種子を焙煎する、などです。多くの例があり、最終規則の前文にたくさん入れたので、詳しくはそちらをご覧ください。特に特定の活動が農場の定義に含まれるかどうか具体的に尋ねるコメントを受け取った場合には、前文で答えるようにしてきました。分類が必要と考えられる活動はたくさんあり、さらに詳しいガイダンス文書を用意して、パブリックコメントを求めていますので、利用してください。加えて、実施戦略の一環として、FDA に技術支援ネットワークを設けていますが、業界が私たちに連絡して、規則について具体的な質問に答えることができます。そのシステムはすでに稼働しており、このプレゼンテーションの最後にその（レポート）へのアクセス方法について情報を載せたスライドがあります。ですから農場でないなら、食品を製造、加工、梱包または保管するなら、FD&C 法第 415 条に基づいて登録してください。それでも新しい規則の危害分析およびリスクに応じた予防管理規定から免除を受ける資格があるかもしれません。しかしその他の免除には FDA の（G 食品）または（G passif 規制）の対象となる活動、栄養補助食品の製造、加工、梱包および保管、一定の施設でのアルコール飲料、および FDA の低酸性缶詰食品規制の対象となる活動が含まれます。しかしそれらは微生物学的危害関連に限られます。（物理的）および化学的の危害に関しては、これらの食品は依然として対象となります。やはりそれらはほとんど制定法上のものです。これらの免除のほとんどを適用するには、施設は当てはまる FDA 規制、すなわち（聞き取り不能）栄養補助食品 CGMPs（聞き取り不能）缶詰食品規制を遵守しなければならないことに注意してください。その他の免除には、さらなる流通または加工のための、野菜・果実以外の未加工農産物のみを貯蔵する穀物倉庫など、一定の貯蔵施設が含まれます。穀物倉庫など、これらまたは農産物の貯蔵専用の施設も乾燥、選別、燻蒸および混合を行うので、これらの活動、未加工農

産物の状態、または効果的貯蔵のために行われる活動を保管の定義に含めました。最後の種類の免除は、農場混合型施設のためのものです。農場混合型施設とは、登録を要する、農場の定義以外の活動も行う農場施設のことです。農場で小規模または零細企業によって特定の食品に行われる一定の低リスク製造または加工、梱包および保管活動は、規則の予防管理の部分から免除されるので、規制には質的リスク評価に基づきパブリックコメントによって知らされる、この完全なリストが含まれます。農場混合型施設によるヒト向け食品規則、ヒト向け加工食品の梱包および保管、およびヒト向け食品の製造または加工の予防管理にリストがあり、動物向け食品のための予防管理規則にも短い類似するリストがあります。ヒト向け食品規則の例にはメープルシロップまたはメープルキャンディ作りおよび穀粉を作るための製粉が含まれますが、やはり規制自体、本文に網羅的リストが含まれているので、そちらと前文を見てその免除に当てはまるかどうか調べてください。規則には零細企業などの適格施設、環境にさらされない梱包済み食品のみを貯蔵する倉庫などの施設を含む一定の施設のための修正された要求事項、および動物向け食品に利用される一定のヒト向け食品の副産物についての動物向け食品規則も含まれます。これらについては詳しく話し合い、修正された要求事項の適用範囲およびこれらの人々にとっての実際の要求事項については、具体的規則に関する今後のウェビナーで話し合う予定です。CGMP の現行適正製造規範、長年にわたる CGMP を近代化したヒト向け食品のための予防管理規則に移ります。CGMP は食品の製造、加工、梱包および保管に適用しますが、農場の定義に該当する農場および活動または農場混合型施設には適用しません。これには例外が 1 つあり、この後すぐにお話しします。漁船は登録を義務づけられていません。1 つ以上の未加工農産物の保管および／または輸送のみに従事する施設、追加の製造または加工なしの運搬、殻むき、乾燥、梱包および／または保管のみに従事する施設も同様です。農場の定義で農場または農場混合型施設に関する活動に対してお話しした免除は、農場または農場混合型施設がレーズンを作るためのブドウの乾燥など、別個の商品を作るため農産物規則の対象となる未加工農産物を乾燥または脱水する場合、CGMP を乾燥商品の梱包、梱包および保管に適用します。しかし規制の順守は CGMP を順守または今後の農産物安全基準における梱包および保管に適用される要求事項を順守することによって達成可能なので、順守のために実際に調べなければならない規制の数を最小限化するという考えなのです。ここでの目標は CGMP の長年にわたる適用範囲を変えることではなく、特に新たな標準的農場の定義を考えて適用範囲を明確にすることです。動物向け食品 CGMP のための予防管理は新しいものなので、長年にわたる適用範囲は存在せず、一般的に動物向け食品 CGMP のための予防管理の適用範囲はヒト向け食品 CGMP の適用範囲に対応しますが、いくつか重要な違いがあります。つまりここでのヒト向け食品のための CGMP は食品事業の製造、加工、梱包および保管に適用されますが、登録を要しない農場をはじめとする施設には適用しないので、農場の定義内の活動はその規則の下では扱われないのです。1 つ以上のラックの保管および／または輸送のみに従事する施設、さらなる製造または加工をせずにナッツおよび（外皮）の運搬、

殻むきおよび乾燥、梱包および／または保管のみに従事する施設も免除され、それらの 2 種類は前のスライドで見慣れているはずですが。最後に、動物向け食品のための予防管理は製造または加工なしの綿織りのみに従事する施設を CGMP から除外し、人間は綿花を食べないのでその免除は人間側には登場しません。私たちのウェブサイトにはたくさんの情報がありますので、お役に立てば幸いです。規則は大がかりなもので、私たちもそれは承知しています。大がかりなものには理由があります。これらの規則の前文にはたくさんの情報があり、皆さんが新たな要求事項について考え、それらが自分に適用するか、適用するならどのように順守すればよいか考える際にお役に立つでしょう。加えて私たちのウェブサイトに会員登録していただければ、新しいオンライン書式を使って具体的な疑問について私たちに問い合わせしていただけます。その URL がここにあります、これが皆さんのご質問を先ほど申し上げた新しい技術支援ネットワークに送ります。本日のプレゼンテーションはここまでとします。

Kari Barrett: ありがとう、Esther。さてプレゼンテーションはここまでとし、質疑応答に移ります。

コーディネーター: ありがとう。さあ質疑応答を始めましょう。質問のある方は、星印 1 を押してください。名前を録音するようにとの指示が出ます。このリクエストを取り消すには星印 2 を押してください。電話でご質問があれば、プッシュホンの星印 1 を押してください。最初の質問を受け付けます。

Kari Barrett: はい、進めてください。

コーディネーター: では最初の質問です。Bob Blakely さん、あなたの回線がオープンになりました。ご質問と所属団体をどうぞ。

Bob Blakely: はい、おはようございます。California Citrus Mutual の Bob Blakely と申します。柑橘類の梱包場についてうかがいたいのですが、所有権と所有権の割合についてお話がありましたが、梱包場は（共有）所有権を持つ栽培者で構成される協同組合なのですが、協同組合はどこに該当するのでしょうか？農場の定義に該当するのでしょうか？

Esther Bleicher: なるほど。協同組合が 1 つの経営組織で、農場が 1 つの協同組合の傘下であり、それが 1 つの経営なら、農場になります。

女性: ありがとうございます。

コーディネーター： ありがとうございます。次の質問は David Gombas さんからです。あなたの回線がオープンになりました、所属団体をおっしゃってください。

David Gombas： はい、ありがとうございます。United Fresh Produce Association の Dave Gombas と申します。まず FDA が 2 つの規制のどちらで誰が対象となるのか特定しようと時間と手間をかけてくださったことに感謝します。このウェビナーでそれについてコメントする機会をいただいたことにも感謝します。質問は、Bob Blakely さんが過半数の持ち分について先ほど訪ねたのと同じ類の質問です。スライド 8 に戻ると、栽培または育てる者とは無関係に未加工農産物を梱包または保管する場合、農場は農場とみなされるという注があります。ところが二次農場の定義ではその二次農場事業の過半数の持ち分の所有者または経営陣によって栽培される農産物の大半とあります。それら 2 種類の事業に違いがあることのリスクまたは理論的根拠を説明していただけますか？

女性： 実はそれはリスクに応じた区別ではないのです。世間を正確に反映し、農場の事業とは何か、どんな農場の事業が含まれるかという通常の定義をできるだけ正確に反映する農場の定義を作ろうとしています。RAC の栽培をする農場とは何のつながりもないすべての農場梱包場を含めるのは合理的ではないと考えたので、二次作業農場の定義を作り、限定したのです。

David Gombas： わかりました、補足質問があるのですが。

女性： どうぞ。

David Gombas： 私たちがコメントを出したことは知っていますし、他の人たちもそうして、それが農場の定義に関する FDA の（共通）決定であるなら、予防管理規則は保管、梱包またはその他の活動を行う農場外の事業のための要求事項を修正できたはずで、農場での事業と同様に、栽培事業について説明なされたことと同様に、農産物安全基準のそれらの同じ要求事項に従うことによって、予防管理のための規制上の要求事項を満たすことができるでしょう。一次事業によって過半数が所有されていない、これらの農場外梱包事業に対してそれがなされなかった理由があるのでしょうか？

女性： まず私から、それから私が何か間違っていたら Jenny Scott に加わってもらいます。私たちはそれを問題と認識し、長い時間をかけて考えてきました。農場以外と農場内の梱包場に対してできるだけ類似する実質的要求事項を作ろうとしてきました。FSMA の仕組みにも対応しなければなりませんし、予防管理規則には農産物規則にはない一定の要求事項があります。しかし農場外の梱包場は確かに農産物規則を見て、どのような種類の予

防管理が適切か、どのような種類の危害分析を実施する必要があるか、確認することができます。これらの法律にはちょっとした違いがあって、農場内の梱包場とは対照的に農場外の梱包場として行わなければならないことがあります、最終的には皆さんが食品安全のために行っていることは基本的に同じになると思います。

Jenny Scott: ですからたぶん——Jenny です——それは対象になると思いますが、私たちは FSMA が規定した免除と修正された要求事項に忠実であろうとしましたが、農場外の梱包場は基本的には同じことをしていると確認することが私たちの意図であるのは確かです。

David Gombas: わかりました、それでは後で議論を続けましょう。ありがとうございました。

コーディネーター: ありがとうございました。次の質問は Jim Gorny さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Jim Gorny: はい、Produce Marketing Association の Jim Gorny と申します。農場の定義に絞っていたのは承知していますが、セクション 117.8 の特に未加工農産物の農場外の梱包および保管に対するサブパート B の適用可能性に注目していただきたいのです。誰かが大筋に目を通せば、Dr. (Thomas) の質問から先ほどの議論のとおり役に立つと思いますし、私が具体的にお尋ねしたいのは、私の解釈が正しければ、これは梱包および保管のみに関わることです。突然農場外の RAC 梱包小屋で誰かが熟成またはワックスがけをしていたら、突然それらはパート B および C に含まれる可能性があり、私はそれが正しいかどうか確かめたいのです。質問の機会を与えてくださってありがとうございます。

Jenny Scott: それは Jenny に引き継ぎましょう、これを (Linda Call) に引き継いでもいいでしょうが、基本的には Jim さん、これは農場外の梱包場で、GMP をそれらに適用します。Esther が示唆したように私たちにはドラフトガイダンスがあり、どの活動が梱包の一部か、何が保管の一部かをそれがよく説明し、この特定の規定を知らせるのに役立つでしょう。しかしこれはパート 112 に該当する農産物を梱包および保管している場合はサブパート B の GMP を順守する、またはパート 112 にある梱包および保管についての同様の要求事項を適用できると述べています。

Jim Gorny: ありがとうございます。しかし私が読んだ限りでは、熟成とワックスがけは梱包と保管には該当しないので、この規定を利用することはできないので、PC 規則に戻るというのが私の解釈です。はっきりさせたいので、このガイダンスを見るのを楽しみにしています。それは本当に複雑なので、わかりやすく明確に使用とする努力に感謝します。

Jenny Scott: それについて答えを探してみます。

Jim Gorny: ありがとうございます。

Kari Barrett: オペレーター、次の質問をお願いします。

コーディネーター: 次の質問は Jonathan Goodson さんです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Jonathan Goodson: Evonik Industries の Jon Goodson です。2 つ質問があって、それらは関連しています。1 つは、鶏舎経営者がいて動物向け食品工場を持ち、同じ土地に産卵鶏舎があり、その同じ土地で鶏卵加工もする場合、免除されますか？それらは農場になりますか？

Jenny Scott: その農場で行っている鶏卵加工について説明していただけますか。

Jonathan Goodson: 洗浄と梱包と冷却です。

Esther Bleicher: 梱包事業がありますから、これは農場内の事業でしょうね。
(クロストーク)

Jonathan Goodson: それではたぶん免除されますか？

Esther Bleicher: ええ、登録しなくてもよい農場ですね、そうです。

女性: そうですね、(聞き取り不能)。

Jonathan Goodson: わかりました。2 つ目は、同じような状況で鶏舎経営者が町に動物向け食品工場を持ち、田舎に産卵鶏舎があり、動物向け食品工場と同じ土地に鶏卵加工があって、ただしそこでは鶏卵を割っている場合、それらは対象となる、それでいいですか？

女性: 複数の異なる事業を行っているのですね、時間がかかるので、書き留めて私たちに送っていただければありがたいのですが。

Jenny Scott: そうですね、ウェブの質問にしていいただければ、判断できるでしょう。鶏

卵を割る事業はUSDA 管轄の事業なので…… (クロストーク)

Jenny Scott: ……それが私たちの回答です。

Jonathan Goodson: わかりました。ありがとうございました。

コーディネーター: ありがとうございました。次の質問は、Abhi Sulcarny さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。それに回線の消音を解除してください。

(Abhi Sulcarny): はい、California Wine Commission の Abhi と申します。伺いたいののは、商用ナッツのへた取り脱水機の立場に関することです。少々混乱しているので。プレゼンテーションの初めの方では、それらは二次作業農場に該当すると思われましたが、スライド 17 では CGMP は適用しないので明確にしたいとも言われました。よろしくお願ひします。

Esther Bleicher: このようなナッツ事業に関して持ち上がったさまざまな疑問について Q&A をまとめるつもりなので、ウェブ書式に記入して送ってくださればこちらで対処できます。この外皮・殻むきは二次作業農場かどうか、それは外皮除去・殻むきに送られるナッツを誰が所有しているのかという問題にもかかわってきます。主に農場または実際にクルミを生産している協同組合など農家の大半が所有し、この場合外皮除去・脱水を行うのか、それともその他の組織がこれに関わっているのか、ですから状況についてできる限り具体的に書いていただけるとありがたいです。

(Abhi Sulcarny): わかりました。ありがとうございました。

コーディネーター: ありがとうございました。次の質問は Kelly Head さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

(Kelly Head): こんにちは、Hillmar Tea Company から参りました。オリジナルのドラフトの言い回しでは、農場の定義は酪農を免除し、登録を義務付けていました。今でもそうですか？

Esther Bleicher: 酪農場——事業の農場部分——は登録しなくてよい農場です。農場が実際に加工を行っている場合は、加工を行って、牛乳の一部を低温殺菌したり牛乳の一部からチーズを作ったりしているので、その農場を登録しなければならないでしょう。農場

の定義に該当するか、または登録しなければならないかどうかということには色々と微妙な違いがあるので、やはり具体的な状況を教えていただければこういったことのいくつかをはっきりさせるのに役立つでしょう。

(Kelly Head) : わかりました、ありがとうございました。

コーディネーター : ありがとうございました。次の質問は Drew McDonald さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Drew McDonald : はい、Church Brothers Produce です。質問を受けてくださり、ありがとうございます。これらすべての定義に取り組むのは大がかりなプロジェクトなのはわかりますから、あまり付け加えたくはないのですが、微妙な違いの一部なのです。二次作業農場下の所有権に関して、お聞きしたいのは、事業の定義に基づいて、自分たちは所有していないけれども一部をリースしている施設で事業を行っている場合、それは大きな施設内での再梱包ラインなどの事業の所有権に関して要求事項を満たしているのでしょうか？

Esther Bleicher : 確認したいのですが、農場の梱包事業は、その他の事業も行う他の施設にあるのですか？

Drew McDonald : 多分そうです。

Esther Bleicher : その他の事業は農場に所有されているのですか、それとも農場活動の一部なのですか。それとも全く別々で、例えば大きな倉庫のような施設で、誰かが何かをやっているけれど——彼らは自分たちの事業のために一部をリースして——あなたは自分の梱包事業のために一部をリースしている、そうですか？

Drew McDonald : そのとおりです。10 万平方フィートの施設で、私たちは再梱包事業のためにそのうちの 4 万平方フィートを使っています。

Esther Bleicher : その事業で梱包される農産物を栽培しているのは農場または協同組合ですか？

Drew McDonald : そうですが、それは多数の定義に関する私の 2 つ目の質問ですので、1 つ目の質問から始めてください。

Esther Bleicher : わかりました、それでは、梱包事業はあなたの農場の一部です、ええ。

Drew McDonald: わかりました。次に、過半数所有に関して栽培と収穫の部分を理解しようとしているところです。私たちが——1つの農産物を選んで——例えばカリフラワーを手掛けていて、相当な量を栽培していますが、私たちの承認された供給業者プログラムのその他の栽培者から調達もしている場合、統計的にそれを過半数と呼んでいいのかわかりません。過半数の定義とは何でしょう？

Esther Bleicher: 過半数の定義は 51%です。この場合あなたは施設で梱包されるもの全体を見なければなりません。カリフラワー、ブロッコリーと、個別的に見る必要はないと思いますが、全体的に見るべきなのは、その施設で梱包される農産物の量の 51%以上がそれらの作物を栽培している農家からのものかということ、そうであれば、それは二次作業農場です。

Drew McDonald: わかりました、ありがとうございました。

コーディネーター: ありがとうございます。次の質問は Leslie Barney さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

(Leslie Barney): Roach Brothers International です。質問を撤回したのは、ナッツ農場に関する事で、オンラインで問い合わせるつもりだからです。

コーディネーター: ありがとうございます。次の質問は Nelson Franco さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Nelson Franco: LMZ Soluble Coffee です。インスタントコーヒーを輸入し、製造も加工も梱包も行わず、シカゴで行われる FSMA10 月 20 日の公開集會に代表を送れる企業を推薦していただけますか。それともあなたたちが今行っている全 3 回のウェビナーに参加すれば十分だとお考えですか、シカゴの会合は明確化を求めるよりむしろ規則を議論する場ではないかと思うのですが。

Esther Bleicher: 興味深い質問ですね、私たちは加工食品輸入業者について話し、その輸入業者に適用する規則はヒト向け食品のための予防管理規則なので、輸入業者は外国供給業者検証プログラム規則が 10 月末ごろに確定する時、検証活動実施の際に自身にとって重要となる有用な情報を得ることができるかもしれません。ですから答えはおそらくイエスで、そのような輸入業者には有用な情報が得られるでしょう。

コーディネーター： ありがとうございます。次の質問は Thomas Beloso さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Thomas Beloso： Will Ellis の Thomas Beloso と申します。今回のウェビナーを開催し、コメントの機会を与えてくださったことに感謝します。私の質問は植え付けのために種子を洗浄する施設に関するもので、施設の 1 つは動物向け食品として選別を行っています。これらの管理措置ではこうした施設は GMP を免除されるのでしょうか？

女性： 確認のためにお聞きしますが、それは植え付けのために種子を洗浄する施設で、副産物の一部が動物向け食品に使われるのですね。それでいいですか？

Thomas Beloso： そうです、種子を洗浄した後は、種子スクリーニングという副産物ができます。一部の場所ではそれらのスクリーニングを動物向け食品に利用するのです。

Jenny Murphy： Jenny Murphy です。それは多分、食品の製造、加工、梱包または保管ではないですね、それはその施設が食品施設として FDA 登録を義務付けられるかどうかを大きく左右します。ウェブ書式で質問を送っていただければ、もう少しお時間をいただいて考えてみます。私たちが通常受けるような質問ではないので。ウェブ書式で送っていただければ、とても役に立ちますが、多くはその施設が登録を要するかどうかに関連するでしょう。それに種子洗浄と種子選別工程の一部、それらが動物向け食品に混入するにふさわしいものかどうかの確認です。表面に農薬などが付着しているかもしれないので、動物向け食品ですから安全な製品だと確認しなければなりません、免除の 1 つが適用するかどうかはご質問をもう少し検討する必要があります。

Thomas Beloso： ありがとうございます。

コーディネーター： ありがとうございます。次の質問は Abraham Goleta さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Abraham Goleta： どうも。今回のウェビナーを開催し、質問の機会を与えてくださいます。ありがとうございます。私の所属団体は East Coast Fresh and Coastal Sunbelt Produce です。質問は、生鮮の農産物の流通と保管に関わる施設は登録する必要があるかということです。

女性： はい。食品を製造、梱包または保管するなら、登録する必要があります。

Abraham Goleta : そうですね。私たちは2つの施設を持っています。1つは製造で、もう1つは流通と保管のみに関わっています。施設の流通と保管の面についてお尋ねしています。生鮮の農産物のみです。

女性 : 食品を製造、加工、梱包または保管している場合は、登録が義務付けられていますから、流通施設の場合や保管施設の場合は、登録が義務付けられています。

Abraham Goleta : わかりました、ありがとうございました。

コーディネーター : ありがとうございました。次の質問はRobert Elliottさんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Robert Elliott : Sunkist Growersです。私の質問もやはり過半数所有についての質問です。もっと明確に理解できるように、例を挙げたかったのです。柑橘梱包場が農場外と見なされるエリアに位置する場合——同じ敷地の近くで栽培はしていません——梱包場の所有者が例えば果実の20%を梱包するとして——残りは他の栽培者を通じて梱包されます——これからその施設は二次作業農場に含まれるのですか？

Jenny Murphy : あなたのご説明では、梱包場の所有者はそこで梱包される農産物の40%しか栽培していないので、農場の定義には該当しません。それは依然として農場外梱包施設です。

Robert Elliott : わかりました。私の理解するところでは、農場外の定義は——立地をはっきりさせたいので——所有する土地と通りを挟んだ向かい側にある場合、それでも農場外でしょうか？

Jenny Murphy : ええと、あなたが尋ねているのは、1つの全体的物理的立地にあるかどうかですね、柑橘農場が実質的に梱包場に隣接し、梱包場と農場の所有者が同じである場合、梱包場は農場の一部と考えられ、二次作業農場ではなく一次生産農場となります。

Robert Elliott : わかりました。それでは事業は1つの事業ですが4分の1マイル離れて隣接し、同じ状況では、これからは二次作業農場となって予防管理規則に該当するのですか？

Jenny Murphy : ええと、それは厄介な問題で、私たちも苦労し、何を全体として1つではあっても地続きの物理的立地とは限らないとみなすか考え、何マイルという数字を出すべ

きかどうか悩みました。そしてそうしないと決めたのは、状況によって変わりうるからですが、それが少しばかりグレーゾーンを作ってしまうこともわかっているので、これらの規則の施行を進め、ガイダンス文書でさらに情報を提供し続けます。

Robert Elliott: ありがとうございます。感謝します。

コーディネーター: ありがとうございます。次の質問は Sophia Kruszewski さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Sophia Kruszewski: National Sustainable Agriculture Coalition の Sophia Kruszewski と申します。まず農場の定義の明確化に尽力し、今回のテーマを絞ったウェビナーを開催して下さったことに感謝します。しかし私の質問は、古いまたは誤った情報に基づいて正しくまたは誤って規則の前に登録したかもしれない農場に関するもので、それらは現在登録していてももはや改訂された定義に基づいてはいない場合、どのようなプロセスをとるのですか？積極的に登録を取り消す必要があるのですか、もしそうならいつまでに、現在まだ登録されているために監査官が姿を見せたら、免除の立場をどのように証明するのですか？

Jenny Murphy: Linda Call に引き継いで、もっと詳しく答えてもらいます。

Linda Call: わかりました。前文でいくらか議論していて、私たちが用いた言葉は、ある時点では古い農場の定義の農場の定義の対象となりましたが、今は新しい農場の定義では対象とならない事業についての登録規則施行を私たちにとっての優先事項とするつもりはないということについて話しています。規則はまだ 60 日間は実施されませんが、以前は登録したかもしれず、今後 60 日間で依然として登録を義務付けられ、それからは登録できなくなる事業組織を探すことを優先事項とするつもりはありません。その質問をもう一度出していただければ、ガイダンスで対処するようにいたします——2 年ごとに登録することになっているので最終的には登録はなくなるでしょう。あなたがご自分の事業がどんなものかを示すと、誰かが現れて監査を行いあなたがもはや登録していないことを示すことに苦労するようなことはないでしょう。実際に登録取り消しの措置を講ずるようにお勧めする前に、内部で相談したいと思います。

Jenny Murphy: 1 つ付け加えておきますが、あなたが登録済みかどうかではなく、あなたに登録が義務付けられているかどうか、適用範囲（基準）が判定され、あなたは誤って登録したけれど登録を義務付けられていない場合は、あなたは規則の対象とはなりません。

Kari Barrett: オペレーター、Kari Barrett です。あと 2 人、質問を受けられそうです。

コーディネーター: ありがとうございます。次の質問は David Gombas さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

David Gombas: ありがとうございます。United Fresh Produce Association の Dave Gombas と申します。未加工農産物の保管と輸送のみに従事する施設に対する CGMP 免除に言及するスライド 17 に戻りたいと思います。生鮮青果である未加工農産物の保管または流通のみを行う倉庫または流通センターに対する予防管理に基づく実際の規制上の責任について、もう少し教えていただけませんか？その質問に続いて、実際に所有してはいないけれどそれらの RAC に冷却事業などの非加工活動を行うその他の種類の事業についてお聞きします。梱包済みの未加工農産物を受け取り、冷却してから、次の受け手に卸すのみの活動は？

Esther Bleicher: Dave さん、それについてずいぶんたくさん質問がありますね。それらすべてをウェブ書式で送っていただければ、これを並べ替えてみて正しい回答をお送りできますが。

David Gombas: わかりました。

Esther Bleicher: ありがとうございます。

コーディネーター: ありがとうございます。最後の質問は Steve Calhoun さんからです。あなたの回線がオープンになりました。所属団体をおっしゃってください。

Steve Calhoun: こんにちは、American Peanut Council から参りました。手短にお尋ねします。PC 規則下でピーナッツはナッツと見なされるのでしょうか、それとも青果でしょうか？

Jenny Scott: Steve さん、ピーナッツはナッツか実は野菜・果実かということで、摘み取り、殻むき、乾燥、梱包または保管のみに従事する施設に対するこの RAC 免除に関してお尋ねなのですか……

(クロストーク)

Steve Calhoun: そうです、Jenny さん、販売のみのために農場外で落花生を保管する施設を持っていて、ナッツとして PC 規則に従う必要があるのか、それとも野菜・果実として免除を受けないのか心配しているのです。

Jenny Scott: それについては後ほどお答えします。

Steve Calhoun: わかりました。

Jenny Scott: ……質問、実際は。これはナッツの扱い方に対する私たちの全体的アプローチの一部です。ナッツに関するさまざまな事柄とナッツに関する活動があり、1つにまとめたのですが、前文でピーナッツの購入ポイントについて話しましたし、それについては議論があるので、やはり（これについても）後ほどお答えします。

Steve Calhoun: わかりました。ありがとうございました。

Kari Barrett: いいですか、ありがとうございました。Kari Barrett です。本日はこれで終わりとなります。ご参加くださった皆さん、お時間を割いてくださったことに改めてお礼を申し上げます。本日の午後は 1,000 人近い参加者があり、参加数に、そしてこれらの規則について皆さんと話す機会を持てたことにとっても満足しています。先ほど申し上げたとおり、ウェビナーは明日も続き、Jenny Scott が、ヒト向け食品のための FSMA 予防管理の規定についてご説明し、木曜の同じ時間には Damma Chesney が動物向け食品のための予防管理規則について話します。どうもありがとうございました。明日と木曜もご参加くださることを期待しております。

コーディネーター: ありがとうございました。本日の午後の電話会議はここまでとします。回線の接続を切って、すばらしい午後をお過ごしください。

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：

ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理 最終規則（2015年9月15日）（仮訳）

2017年3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