

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16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16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16日）（仮訳）】



**女性：**こんにちは、待機していただきありがとうございます。現時点では、参加者はすべて聴講のみとなっています。プレゼンテーション終了後に質疑応答の時間を設けます。質問のある方は星印1を押してお名前を記録してください。質問は電話でのみ受け付けます。本日の会議は記録されています。これに異存があれば、この時点で接続を切って構いません。さあ、本日の会議の司会者をご紹介します。Miss. Kari Barrett です。あとはお願いします。

**Kari Barrett：**分かりました、どうもありがとうございます。こんにちは、本日の「ヒト向け食品に関する予防管理についての最終規則」に関する FSMA オンラインセミナーにご参加下さっている皆様にお礼を申し上げます。ご紹介いただいたとおり、私は Kari Barrett と申します。米国食品医薬品局（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チームに勤めており、今回の電話会議の司会を務めさせていただきます。本日の電話会議は、「ヒト向け食品に関する予防管理についての最終規則」に関して理解を深めることに関心のある外部の FSMA 関係者を対象としています。そして、本日の主題に関するエキスパートスピーカー、Jenny Scott は、FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition のシニアアドバイザーです。Jenny が最終規則の重要な規定に一通り述べ、話し終えたところでオンラインセミナーを質疑応答に公開します。その時点で、オペレーターが再登場して、質問に仕方を教えてくれます。それでは、Jenny に話しを戻して、プログラムを始めましょう。Jenny、どうぞ。

**Jenny Scott：**ありがとう、Kari。本日はヒト向け食品に関する予防管理についての最終規則の概略を述べるためにここに來られたことをうれしく思います。短時間で規定をすべて扱うことはできませんので、重要な点のみ扱います。Mr. Taylor が昨日述べたとおり、食品製造業者が食品安全計画を作成し、それが機能しているか検証し、していない場合は是正措置を講じることに責任を負う規制の枠組みを食品安全強化法（FSMA）が設けました。規則の実際の名称は提案規則の名称とは少し異なり、それは「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」です。この規則は米国連邦規則集（CFR）のパート 117 に記載されています。パート 117 には、21 CFR パート 110 から最新の現行適正製造規範（CGMP）と、危害分析およびリスクに応じた予防管理に対する FSMA の要求事項が記載されています。原案は 2013 年 1 月 16 日付け連邦公報に公表されました。この提案には 8,000 件を超えるコメントが寄せられました。こうしたコメントを受けて、また、普及活動や公聴会で寄せられた意見を受けて、実質的な変更を加え、補足的な提案を 2014 年 9 月 29 日に発表しました。補足提案に対しては 1,300 件を超えるコメントが寄せられました。明日の Federal Register に公表される最終規則は、寄せられたコメントをすべて慎重に検討した結果です。昨日のオンラインセミナーでは、予防管理規則の対象者と該当する適用除外を扱いました。そこで、この点については、一般に規則が適用

されるのは登録を義務付けられる施設ではあるものの、適用除外や修正要求事項があることに触れる以外の話をさせてください。農場は登録の必要がありませんし、農場の定義も昨日扱いました。そのオンラインセミナーの記録とスライドはFSMAのウェブサイトで見られます。21 CFR パート 110 に記載される CGMP は更新されて汚染に対する保護が明確になり、また、食品アレルギーの交差接触に対する保護も含まれています。提言が含まれた一部の規定は削除されています。「治癒する」あるいは「コンプライアンスの達成には」などの語句が使われている規定です。これまで拘束力のなかった、例えば教育やトレーニングに関する規定は、拘束力を持つものとなっています。個人は、食品、施設、各個人に割り当てられた職務に応じた食品衛生と食品安全の原則についてトレーニングを受けなければなりません。パート 117 のサブパート B に主として記載される GMP は、ヒト向け食品の製造、加工、梱包または保管に携わる人に広く適用されます。生き物や栽培物の商品に関して限定的な適用除外がいくつかありますが、それについては昨日扱われました。サブパート C には危害分析についての要求事項と予防管理が含まれています。サブパート C の第一の規定は、食品安全計画の要求事項です。食品安全計画にはいくつかの構成要素があり、それには危害分析、予防管理、サプライチェーンプログラム、リコール計画、モニタリング専用食品、是正措置手順および検証手順が含まれます。食品安全計画の第一の要素は危害分析です。各施設は、その施設で製造、加工、梱包または保管される食品について危害分析を行い、既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定し、評価することを義務付けられます。既知のまたは合理的に予見可能な危害とは、その施設またはその食品に関連することが知られている、あるいはその可能性があるものをいいます。危害の特定では、食品の安全に影響を及ぼすような生物学的、放射線を含む化学的、そして物理的危険を、自然に発生する、または意図せずに持ち込まれる、あるいは経済的利益のために意図的に持ち込まれるものとして、考慮しなければなりません。危害分析には、その危険が仮に発生した場合の病気または被害の重大度や、予防管理を実施しない場合に危険が発生する確率、特定された危険の評価を含まなければなりません。危害評価には、梱包前に環境にさらされる調理済み食品について、環境病原体の評価を含まなければなりません。環境病原体とは、製造、加工および梱包または保管の環境で存続できるため、食品が汚染される可能性があり、その環境病原体を著しく最小限化するための処置を行わずにその食品を摂取した場合には食中毒を引き起こす可能性があるような病原体をいいます。環境病原体の例としては、リステリア・モノサイトゲネスやサルモネラ菌属などがありますが、病原性の芽胞形成細菌は含まれません。危害評価では、製品の調製、加工手順、施設や設備の状態、原材料その他の成分、食品に意図される用途など、多様な要因の影響も考慮しなければなりません。この危害分析の結果は、予防管理を必要とする危険があるかどうか判断するためのものです。施設には、予防管理を特定し実施して、確実に危険を著しく最小限化する、または予防することが要求されます。予防管理には、工程管理、食品アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーン管理、リコール計画のほか、特定された危険を著しく最小限化

する、または予防するために必要なその他の管理措置があります。食品安全計画が危害計画と異なる点の一つは、予防管理を重要管理点、すなわち CCP で管理できる、あるいは、食品安全のために適切な、CCP 以外の管理措置があり得ることです。流通チェーンの後のほうで別の誰かによって危害が管理される場合、施設に予防管理の実施は義務付けられていませんが、その食品が特定された危害を管理する工程を経ていることを、指定される危害と共に、顧客とその食品に添えられる文書にその施設が開示することが条件となります。また、その施設は、顧客が保証書に記載され、特定された危害を著しく最小限化し、予防することになる手順を確認し、それに従っているという保証書を得ます。さらにその施設は、その顧客に続く流通チェーンの別の誰かによって危害が適切に管理されると顧客が保証してくれることを当てにすることもできます。モニタリング、検証、そして是正措置を通して予防管理を実施するやり方には柔軟性があります。施設では、予防管理の有効性を確保する目的で、予防管理の性質と食品安全システムにおけるその役割に応じた予防管理のモニタリングのために実施される頻度を含め、手順を定めて書面にしなければなりません。モニタリングは詳細に記録する必要があり、記録は検証の対象となります。施設では、予防管理措置が適切に実施されない場合に取りべき措置について、手順を定めて書面にしなければなりません。これには、必要に応じて、調理済み製品中の病原体または適切な指標生物の存在や、環境モニタリングを通して検出された環境病原体または適切な指標生物の存在に対処する手順が含まれます。要請される措置の手順には、問題の特定と是正、問題再発の可能性の低減、安全に関して影響を受けた食品の評価、不良状態の食品の市場流通の防止などのために取られる措置を記載しなければなりません。一部のケースでは、時期を逃さずに食品に影響を与えない特定の状況や慣行を改めることによって、施設がこうした措置を回避できることがあり、これは修正と呼ばれます。検証活動は、食品安全計画が実行されていること、危害が管理されていることを判断するために行われなければなりません。検証に含まれるのは、これもその施設、食品と予防管理の性質、そして食品安全システムにおけるその役割によります。予防管理の検証は、一般に工程管理となりますが、モニタリングと是正措置の検証、工程のモニタリングや検証用の器具の較正、製品試験および/または環境モニタリング、記録検査です。製品試験を実施し、そのような試験の頻度を定着させるという施設の決定は、リスクに応じたアプローチの反映です。食中毒の発生や病原体汚染と頻繁に関連付けられる食品を生産する、あるいは、効果のある予防管理を実施できない調理済み食品を生産する施設は、そのような食品を生産しない施設よりも、製品試験プログラムを確立している傾向があります。同様に、例えば衛生管理などの予防管理を必要とする危害として環境病原体を特定している施設は、環境モニタリングを実施する傾向があります。そのような施設では、役割があるとすれば、どのような役割を、製品試験が検証活動として、または是正措置の一環として、環境モニタリングの陽性所見の結果として、果たすのか、これもその施設、食品、予防管理の性質、そしてその施設の食品安全システムにおける予防管理の役割に基づいて、決定することになります。再分析は、

もう一つの検証活動です。食品安全計画全体の再分析は、少なくとも 3 年ごとに実施しなければなりません。食品安全計画全体、または食品安全計画の該当部分の分析は、新たな危害の可能性を生じる重要な変化、もしくは以前に特定された危害に著しい増加がある度を実施しなければなりません。食品に関連する潜在的な危害について新しい情報があるとき、または、予防管理、予防管理の組み合わせ、もしくは食品安全計画全体に効果がない場合などです。危害分析とリスクに応じた予防管理の要求事項は、非エクスポージャー包装済み食品の保管のみに関する施設に適用されません。ただし、包装済み食品の中に、病原体の増殖もしくはそれによる毒素産生を著しく最小限化する、または予防するための時間・温度管理を必要とするものがある場合、その施設は病原体による毒素産生増殖を著しく最小限化する、または予防するための温度管理を確立する必要があります。温度管理をモニターしなければなりませんし、温度管理が失われる場合は是正措置を取らねばなりません。当然のことながら、温度管理の実施を検証する必要があります。これには、温度モニタリングおよび記録装置の較正、較正記録の検査による正確さの確認、記録の保管などによるものがあります。記録は、温度が管理されていることを実証する形式的記録、または温度管理が失われたことを実証する例外記録の場合があります。製造および加工施設は、リスクに応じたサプライチェーンプログラムを設け、全受領品に管理を適用した場合の危害と原材料またはその他の成分の管理を確実にしなければなりません。「サプライチェーン適用管理」という言葉を、受け取り前の危害管理における原材料またはその他の成分の危害の予防管理に使用します。供給業者は、些細な性質の製造加工を除いて、別の施設によってそれ以上製造または加工されることなく、受取側の施設へ供給される食品を製造または加工する、動物を飼育する、または食品を栽培する施設と定義されます。サプライチェーン管理が実施されていた原材料または成分を、承認を受けた供給業者から受け取っていること、あるいは、手順書に従っていることとそれを文書で証明することによる使用前の検証を条件として、承認を受けていない供給業者から一時的に受け取っていることを、各施設は確認しなければなりません。各施設は、実施し、記録する場合、適切な必要検証活動を決定しなければなりません。しかし、柔軟性ももたせてあり、例を挙げると、受け取り側の施設以外の者、例えば流通業者などが検証活動を行うことを認めています。施設は、該当する場合、受け取り側の施設の供給業者以外の者が行った、サプライチェーン適用管理を検証し記録する必要があります。例えば、供給農場からの農産物で、別の誰かが収穫または梱包したものなどです。流通業者など、他者から入手した適切な検証活動の全記録資料は、その記録資料を検査・評価し、その検査と評価を記録します。供給業者検証活動には、現場監査、サンプリングと試験、関連性のある食品安全記録の検査が含まれます。適切な供給業者検証活動とその頻度を決定する際に施設が検討するのは、危害の性質、その危害に関する管理措置を適用するのは誰か、そして供給業者が FDA 警告書またはインポートアラートを受けているかどうかを含む、供給業者の実績です。また、原材料やその他の成分に関連する供給業者の記録では、試験の結果、審査結果、問題是正に対する供給業者の対応な



どが例です。柔軟性の別の例として、年に 1 回の現場監査は、重大な健康被害または死をもたらす合理的な可能性のある危害については、製品検証活動に適切とみなされるものの、または施設を探すことで、別の検証活動および／または現場監査の頻度を減らすことで危害が管理されていると十分な保証が得られると判断できるかもしれません。適格施設では、小さいことで農産物安全基準の対象とならない農産物や、産卵鶏 3,000 羽以下の鶏卵生産者については、保証が供給業者検証活動の代わりとして認められます。昨日の話にあったとおり、適格施設は危害分析およびリスクに応じた予防管理の要求事項が適用除外となりますが、特定の書類を提出する修正要求事項があります。零細企業は適格施設になります。最終規則では、零細企業の定義を、ヒト向け食品の売上高プラス製造、加工、梱包、または販売せずに有料で保管されたヒト向け食品の市場価値で、該当する暦年前の 3 年間の平均がインフレ調整後に年間 100 万ドル以下の、子会社、関連会社を含む企業としています。適格施設は食品安全計画を作成する必要はありませんが、VMP の対象であることには変わりなく、安全な食品を生産しなければなりません。適格施設に対する修正要求事項には、その施設が適格施設であることの証明と、危害が特定され、予防管理が実施され、モニターされていることの証明、または適用される連邦以外の食品安全法を施設が順守していることの証明が含まれます。FDA は、その施設に直接関連付けられる食中毒の進行中の捜査の際など、公衆衛生を守るために必要であれば、適格施設の適用除外を取り消すことができます。最終規則では、施設が取り消し命令に異議を申し立て、非公式ヒアリングを要請する手順について、取り消された適用除外を復活させる手順と併せて、規定しています。規則が有効となるのは公表から 60 日後ですが、順守期限は企業の規模によってずらされています。重要な規定についての最も早い順守期限は、これも特定の企業についてですが、2016 年の晩夏で、ほとんどの規定について業界全体の順守が義務付けられるのは 2018 年晩夏までとなっています。零細企業の場合は、先に述べた修正要求事項の対象となり、順守まで 3 年の余裕があります。小企業は、常用雇用者換算 500 人以下の会社で、2 年の間に順守しなければなりません。パステライズド牛乳 (PMO) の法令の対象となる施設を例外として、その他のすべての事業では、こうした規定のほとんどをすでに実施している可能性が高いと思われますが、順守期限は 1 年間です。PMO 施設の順守期限に関しては、National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) が予防管理の規則に従うように PMO の修正作業を開始しています。そこで、規則を順守し、また、NCIMS に供給される等級別乳および乳製品と PMO の食品安全環境に既存の州規制監督制度を利用するために、こうした PMO に規制される施設の順守期限を延長しています。順守期限の延長は PMO に規制される施設の全製品に適用するのか、それとも NCIMS に規制される製品のみ適用するのかという問題に対する答えに取り組んでいるところです。サプライチェーンプログラムの規定については、順守期限が別途定められ、異なる規模で、異なる規則、例えば、農産物安全基準や外国供給業者検証プログラムなどの対象となる供給業者の順守期限に配慮しています。例えば、受取側の施設が予防管理の規則を 1 年で順守しなければならない大企業であるの

に、その供給業者は小企業で、国内企業であれ、外国企業であれ、2年で予防管理規則の対象となる場合、供給業者要求事項は2年半で適用されることとなります。つまり、供給業者が適用される規則に順守を義務付けられる期限の6カ月後です。FDAは業界が規則の要求事項を順守する助けとなるガイド文書を企画しています。ガイドランスの一つでは、様々な食品に関連する危害と、危害に対して予防管理を適用する方法を扱う予定です。環境モニタリングに向けたガイドランスや、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理について最新の指針も含まれるはずで、食品アレルギーの管理についてのガイドランスや、工程管理の検証に関するガイドランスもあります。すべての規則と同様に、かんたんなインタビュー形式の順守ガイドがあり、小企業または零細企業が規則を順守するために取らなければならない行動を説明します。また、今後のガイドランスには、商品別ガイドランスが含まれます。FDAは、業界監視役トレーニングが必要となり、多くの質問がなされるであろうことも認識しています。現在は食品安全予防コントロール協会と協力して、トレーニング・技術援助プログラムの確立に努めています。National Institute of Food and Agriculture (NIFA)と連携して、中・小規模の農場や小規模の食品加工業者にトレーニングや技術援助を提供する助成金プログラムを実施しています。さらに、FSMA技術援助ネットワークをFDA内に構築し、業界その他の利害関係者がオンラインで書式を提出することによって質問をして、技術的疑問や解釈上の疑問に対する答えを機関内のその主題の専門家から答えを得ることができるようにしています。FDAは、食品供給業者の世界的コミュニティにトレーニングを促進するため、協会、規制当局、多国籍組織など、世界各地のパートナーとの協力も計画しています。食品安全予防管理同盟とはその国際小委員会の能力構築に関して協力し、各地の規制当局や多国籍組織とは普及活動、教育、技術資料の開発と普及のほか、トレーニングや技術援助のネットワーク構築に関して協力しています。WTOに対する私たちの義務を字義と精神の両面で果たし、新しい規則に関するトレーニングを、特に開発途上国で促進するつもりです。詳細情報はFDAシステムのウェブページで見ることができます。これには電子メールで最新情報を受け取る登録機能もあります。質問は、このウェブサイトの「Contact Us」ボタンでアクセスできる書式を通して提出することもできます。ありがとうございました。では、これから、質問を受け付けます。Q&Aでは何人かの方がお手伝いをしてくださいます。こちらは電話に出ていたEsther Bleicher、そしてJenny Murphyは昨日のパネルの一員でもありました。以上です。皆様、ありがとうございました。

**Kari** : オペレーター、こちらKariです。次へ進んで、質問の受付を開始できれば、お願いします。

**女性** : 分かりました。ありがとうございます。この時点で、質疑応答を始める準備ができました。質問をするには、星印1を押してお名前を記録してください。質問を取り消すに

は、星印 2 を押してください。もう一度星印 1 を押すと質問ができます。現在、質問は電話でのみ、受け付けています。もう一度、星印 1 を押してください。最初の質問者は、Hogan Lovells の Elizabeth Fawell です。

**Elizabeth Fawell :** こんにちは。はい、ありがとうございます。サプライチェーンプログラムの順守期限について質問があります。大規模な施設の順守期限について確認したかったのですが、小企業でも零細企業でもない施設の場合は、施設プログラム全体の順守期限が任意の供給業者の最後の順守期限に基づくのに対して、個々の供給業者それぞれに基づくことになるのでしょうか。

**Jenny Scott :** ご質問ありがとうございます、Elizabeth。その質問をウェブの書式に記入して提出していただけますか？こちらで話し合っ、お返事しますので。

**Elizabeth Fawell :** もちろんです。

**Jenny Scott :** そのとおりとは思いますが、これについて他の者たちと協議したいのです。

**Elizabeth Fawell :** いいですよ。

**女性 :** 次の質問者は、J.M. Smucker Company の Audrey Haslett です。

**Audrey Haslett :** こんにちは、Jenny。あなたに伺いたい短い質問が 2 つあります。1 つはサプライチェーンプログラムに関して、おっしゃったことをはっきりさせる、つまり、もっとよく理解したいだけです。承認を受けた供給業者について、使用前に承認されている限り、承認を受けた供給業者からとすることができると言いましたよね。

**Jenny Scott :** 確かに、供給業者は使用前に承認される必要があります。そこで、もし何らかの緊急事態のせいで原材料またはその他の成分を承認済み供給業者リストに記載されていない供給業者から入手しなければならない場合には、それを使う前に安全であることを確認する検証活動を行う必要があるだけのことです。そうです。

**Audrey Haslett :** 分かりました。次にもう 1 つ、予定されているガイダンスについて、短い質問です。時期については、いつ出されるか、考えはありますか。

**Jenny Scott :** いいえ、ありません。開発を進めて認可プロセスを終えたいとできる限り努力しているところですが、何と言っても…ガイダンスの多くは、誰かが順守しなければな

らなくなる前に、少なくとも草案の形で公表されると期待していますし、その一部は最終化までいけるのではないかと考えています。ガイダンスはコメントやフィードバックを得るために草案として公表されますので、さらに練り上げることができます。それに、当然のことながら、少なくとも危害と管理のガイダンス文書は、誰かが順守しなければならなくなる前に最終化したいと考えています。

**Audrey Haslett** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : 次の質問者は、U.S. Food Imports の Erik Lieberman です。

**Erik Lieberman** : こんにちは、Erik Lieberman です。最終規則の供給業者検証のセクションに関連して質問があります。現在は受け取り側の施設以外の者が供給業者検証を行うことができます。受取側の施設以外の者が供給業者検証で果たすことのできる役割についてパネリストの方々に議論してもらえないかと思うのですが。

**Esther Bleicher** : こんにちは、Esther Bleicher です。ご指摘のように、受け取り側の施設以外の者は、購買者検証活動を行うことができます。つまり、実際の検証を実施できますが、ほかにもたくさんことができます。失礼、つまりいている理由は、今まさに途中なので——後援の、検証プログラムの規則もありますし。それで、供給業者プログラムを完璧にすることは少し混乱しています。でも、肝心なのは、可能な限り柔軟性をもたせて、現在の複雑なサプライチェーンに対応すべく努力していることです。ですから、流通業者にとって筋が通っている限り、Jenny が言ったように、供給業者検証活動を実施すること、そして受取側の施設がその検証活動の記録を単に検査して受け取ることは十分に適切であると私どもでは考え、規則でそれを認めています。

**Erik Lieberman** : ありがとうございます。業界はそれに感謝すると思います。それでは、あれは補足案の規則に対するとても建設的な変更だったのですね。ありがとうございます。

**女性** : さて、次の質問者は、IEH Laboratories の Steven Gendel です。

**Steven Gendel** : こんにちは、Jenny。最初に、あなたと、皆さんと、この規則をまとめたグループのメンバー全員に、お祝いの言葉を伝えたいと思います。たいへんな作業量だったに違いありません。たいへんな努力で、皆さんは素晴らしい仕事を成し遂げました。私が尋ねようとしていたのはガイダンスに関するものでしたが、その質問は時期について尋ねられてしまいましたので、少し変更して、業界にとっての危害と食品と組み合わせに関する限り、危害分析ガイドにはどの程度の詳細を盛り込む予定か、説明をお願いします。

**Jenny Scott** : いいですよ、Steve。危害と管理のガイドを見ると、それについてはある程度あいまいにしようとしています。そこで、食品の種類とそうした種類の食品と関連する可能性のある危害の表を作成して、危害分析を行う人に役立てようとしています。具体的な予防管理に関する章を設ける予定で、例えば、病原体の管理に加熱処理を施すことに関する章などです。実験用病原体を準備する方法といったことについての章や、危害分析を行うことや適切な予防管理を特定することに関する一般的なガイダンスが考えられます。

**Steven Gendel** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : さて、次の質問者は Signature Brands の Arnie Sair です。

**Arnie Sair** : はい。私が気になっていたのは、説明にあった小企業規定が従業員 500 人以下の企業に影響するのか、ということです。年間売上上の構成要素にもそれに結び付けられるものがあるのですか、それとも、小企業のカテゴリーはその会社に属する常用雇用者の人数とだけ結び付けられているのですか。

**Jenny Scott** : はい、小企業の定義は常用雇用者換算の数だけに結び付けられています。

**Arnie Sair** : ありがとうございます。

**女性** : 次の質問者は McCormick & Company の Dan Kaster です。

**Dan Kaster** : こんにちは、Jenny。私の質問のうち、最初の 2 つはすでに答えられていて、それには感謝しますが、予定されているガイダンスについてお尋ねします。これは具体的には食品アレルギー管理に関連するものです。これについて要点のようなものを教えてもらえますか？どのようなものになるか、そして時期の可能性、そんなところです。

**Jenny Scott** : そうですね、食品アレルギー管理では 2 つの特定の領域を扱うことが想定されていて、それは交差接触の予防と食品中のアレルギーの表示です。そこで、アレルギー管理のガイダンスではこの 2 つの領域を扱いますが、それについて詳しく話すことはできません。今月末に私がレビューを行うことになっているからです。ただ、これはかなり進んでいますので、発行するガイダンス文書の中でも早いほうの一つになり得ると思います。

**Dan Kaster** : それはすばらしい情報です。ありがとうございます。

**女性：**次の質問者は、Global Gold の Lowell Randel です。失礼しました、Global Cold Chain Alliance です。

**Lowell Randel：**はい。このオンラインセミナーを開いて、質問を受け付けてくださって、ありがとうございます。質問というのは、実は私は業界の会合に出席していてこの質問を受けたのですが、食品が生産され、それはヒトの消費用であるのに、市場環境あるいはその他何らかの要因で動物用食品に転用され、それはその製品に本来意図されていたことではなかった場合に関するものです。そのような状況に施設はどのように対処するべきでしょうか。ヒトの消費用について規則を順守していて、食品安全計画を作成していて、その特定の製品が動物用に転用されたら、対象とされるでしょうか。このような状況についてお話を聞えますか。

**Jenny Scott：**それについては、もう一人の Jenny にお任せします。Jenny Murphy、この質問に答えてもらえますか。

**Jenny Murphy：**こちら、Jenny Murphy です。FDA 動物用医薬品局にいます。ヒト向け食品の副産物については、明日詳しくお話します。それにはわずかな違いがあり、いくらか違った形で扱われています。ヒト向け食品の副産物で、通常の生産工程の一部であり、何らかの、例えば、歯ごたえが足りないとか、少しこげているとかいった品質の問題があるけれど、食品安全問題は生じていない、というようなものです。申請すれば、動物向け食品の予防管理規則の適用除外を受ける可能性があります。条件として、あることをしなければなりません。このヒト向け食品の副産物が安全上の懸念を生じる可能性がある場合、それが転用要請の原因となるかもしれませんが、それは予防管理規則の範囲外です。それについては、明日もう少し話しましょう。ヒト向け食品の副産物が何に該当するのか、摂取する食品の予防管理の対象となるのかどうか、それが通常の副産物であれば、典型的に適用除外を受けることになります。しかし、ここでも、それが何を意味するのかによって転用を行う場合、また、予定していなかったのに動物向け食品に回さなければならない理由は、何か別の可能性があります。明日は動物向け食品が主に焦点となりますので、皆さんの中でも参加なさらない方が多いかもしれません。ヒト向け食品の副産物の動物向け食品としての利用については、今後発行されるガイダンス文書の一部として、いずれガイダンスを発行することをご承知おきください。

**Lowell Randel：**ありがとうございました。

**Jenny Murphy？：**明日のオンラインセミナーも記録されますので、もし見逃しても、スライドと記録を利用することができます。

**女性**：さて、次の質問は、Grocery Manufacturers Association の Warren Stone さんからです。

**Warren Stone**：こんにちは。私の質問は前に答えられていて、取り消したと思っていました。ごめんなさい。

**Jenny Scott**：では、オペレーター、次の質問をお願いします。

**女性**：分かりました。次の質問は、USDA の Abraham です。

**Abraham**：こんにちは。私の質問は、適格施設の修正要求事項についてです。証明とおっしゃいましたが、適用される連邦以外の食品安全法を順守している施設に、外国の食品安全法は含まれますか。

**Jenny Scott**：はい、含まれます。

**Abraham**：分かりました。ありがとうございます。

**Jenny Scott**：もちろん、外国の施設の場合です。外国の規則に従っている場合は、米国の施設の検査は行いません。

**Abraham**：質問に答えていただき、ありがとうございます。

**女性**：それでは、次の質問者は Saputo Cheese の Vickie Lewandowski です。

**Vickie Lewandowski**：こんにちは、Saputo Cheese の Vickie Lewandowski です。私の質問は、実はどう尋ねたらよいのかも分からないのですが、Jenny、PMO の順守期限延長について詳しく説明していただけませんか。

**Jenny Scott**：やってみましょう。問題は、PMO、これは等級 A に適用される優れた規則で一失礼、これは各州が採択した単一食品基準で、米国内で多くの酪農製品を規制するために適用されてきましたが、ヒト向け食品の予防管理規則にある要求事項のすべては含まれず、議会は等級 A の乳製品に適用除外の規定を設けませんでした。ところが、NCIMS は、ヒト向け食品の予防管理規則の規定をすべて含むように PMO を改正し、PMO に従っていればヒト向け食品の予防管理規則を順守することになるようにすることを約束しました。そうな

れば必要なのは PMO に従うことだけとなり、二種類の規則の対象とならずに済みます。ただし、それはまだ実施されていません。それにはある程度時間がかかりそうですが、2015年の会議で順調なスタートを切っています。ただ、それを終えるには2017年の会議までかかりますが、実施は2018年まで待つことになると思われます。そこで、2018年まで延長できる順守期限を設けています。お尋ねの質問は、答えはまだないのですが、等級 A の酪農製品について PMO に基づいて運営している施設が、アイスクリームやチーズなど、他の製品も作っている場合、それは明らかに Saputo にとっては重要ですが、こうした製品も2018年までの延長を得られるかどうか、ですね。この点については法律顧問と話し合いをしていて、そう遠くない将来に答えを出すことができると期待しています。

**Vickie Lewandowski** : それでは、等級 A かどうかとは関係なく、PMO に従うと決めるというだけのことではないのですね。

**Jenny Scott** : いいえ、それは…

**Vickie Lewandowski** : それを決めようとしているのですね、分かりました。

**Jenny Scott** : ええ、でも、最終的に PMO とヒト向け食品の予防管理が完全に一致するとしたら、そのときは PMO に従ってしようと、予防管理の規則に従ってしようと、結果は同じです。それに、その場合、その時点で PMO に予防管理の規則のすべての規定が含まれるため、チーズについて PMO に従っていると言うことが認められ、矛盾はありません。PMO を順守することによって予防管理の規則を順守することになります。

**Vickie Lewandowski** : 分かりました。それは検査とか、検査官とか、諸々に影響しますか。

**Jenny Scott** : そうですね、等級 A の製品については、確かに影響するでしょうし、等級 A の施設で生産されている等級 A 以外の製品をどう扱うかについては、各州ともっと話し合う必要があると思います。私の理解では、一部の州で現在 PMO を等級 A 以外の製品に適用しているようですが、それは一般的ではありません。

**Vickie Lewandowski** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : さて、次の質問者は ABI Europe の Lindsay Brilliant です。

**Lindsay Brilliant** : もしもし？ こんにちは。私の質問はリスクに応じた予防管理についてで、これは頻繁な汚染やアウトブレイクと関連付けられる食品を生産して、他の施設より



も多くの製品試験やモニタリングを行う施設について述べています。私が気になっているのは、それがどのように確立されるのか、あるいはこうした施設の先例は何か、ということです。施設が自分たちで確立するのか、それともメディアが決定するのか、正確にはどのように確立され、定められるのですか？

**Jenny Scott** : これは施設が確立することです。危害分析を行って製品に該当する危害を判断し、次にそれに適した予防管理と検証活動を決定します。製品試験や環境モニタリングによって、または両方を他の製品より多く適用することが期待される特定の製品があることを合図しています。ただし、私たちは一律に製品 X については製品試験を行わなければなりませんとか、環境モニタリングを行わなければなりませんなどと言える立場がありません。ここでも、すべてがリスクに基づいていて、施設と食品安全計画の性質、そしてすべてまとまるとどのように働くかにかかっているからです。

**Lindsay Brilliant** : 分かりました。合図しているとのことですが、どのように合図しているのですか、業界は何に目を向ければよいのですか？

**Jenny Scott** : 予防管理規則の前文を見てください。これについて色々述べていますし、数々の教訓や、この主題について作成した内部メモもあります。この点についてはガイダンス文書でも扱います。

**Lindsay Brilliant** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : 次のお電話は Clorox Company の Shirley Jankowski です。

**Shirley Jankowski** : こんにちは。私の質問は、研究開発施設に予防管理規則がどのように適用されるかについてです。一例として、当社のパイロットプラントにはすでに確立した HACCP プログラムがあります。ところが、食品実験室やテストキッチンにはありません。つまり、ガイドラインは実施していますが、その厳密さは同じではありませんでした。そこで、その点を取り上げていただけないかと思います。

**Jenny Scott** : 実際は食品医薬品化粧品法第 415 条に基づいて登録を義務付けられる施設かどうかに関わる問題で、私たちの登録 Q&A で R&D 施設とそれがどのように適用されるかを扱っているのではないかと思います。

**Shirley Jankowski** : よく分かりました。ありがとうございます。

**Jenny Scott** : もう一度、質問をウェブの書式で提出してくだされば、調べてお返事します。

**Shirley Jankowski** : いいですね。ありがとうございます。

**女性** : 次の質問は、John B. Sanfilippo の Mark Guy です。

**Mark Guy** : こんにちは。質問です。原材料や成分を検査するときは、食品接触包装も含まれるのでしょうか。

**Jenny Scott** : ヒト向け食品の予防管理措置規則は、米国で消費される食品を生産しているという理由で登録を義務付けられる施設に適用されます。それは食品接触包装を伴いません。そこで、私たちが期待するのは、食品包装材を使う誰かが、特定の食品接触材料を使うことで生じる危害があるかどうかを評価することです。ただし、この規則は食品接触包装材料の製造業者に適用されません。次の質問をお願いします。

**女性** : 次の質問は E&R International Seafood の方です。

**Eva Berman** : こんにちは。Eva Berman です。冷凍のハタやタイなどを、メキシコにある当社の2つの HACCP 承認プラントから輸入しています。これは今も、あるいは2016年にFSMAの検査を受けなければなりませんか。

**Jenny Scott** : ヒト向け食品の予防管理措置規則は、水産品 HACCP 規則の対象となる施設または施設の活動に適用されませんが、その理由は、水産品 HACCP 規則は予防管理型の規則で、他国から輸入する水産品に関連した独自の検証活動があるからです。

**Eva Berman** : そうですね。それでは、HACCP に従っている限り、ほかには——ほかに何も必要ないのですね。

**Jenny Scott** : そのとおりです。水産品 HACCP 規則に従って検査されることになります。

**Eva Berman** : ありがとうございます。

**Jenny Scott** : 今度の外国供給業者検証プログラム (FSVP) 規則では何らかの義務が課せられるかもしれませんが、それについてはその規則が最終化されて公表されたときに話しましょう。

**Eva Berman** : その規則について、もう一度教えてください。

**Jenny Scott** : 外国供給業者検証プログラム規則というもので、2 カ月ほどのうちに提案をまとめ、それに関する提案とそれについての情報もウェブサイトに掲載します。それを見れば、その規則に慣れて、どういうものか分かるはずです。この具体的な要求事項についての詳細は、規則が公表されたときに実際は1 カ月半程度で提供できます。

**Eva Berman** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : 次の質問者は Law Office of Marsha Echols の Marsha Echols です。

**Marsha Echols** : ありがとうございます。私の質問は適格施設についてです、Jenny。

**Jenny Scott** : どうぞ。

**Marsha Echols** : 平均売上額の計算で、条項の2番目の部分に関連しているのは販売せずに保管される食品の市場価値ですよ。

**Jenny Scott** : そうです。

**Marsha Echols** : それが実際にどういう意味か、説明していただけるでしょうか。それから、2番目の部分で、連邦以外の食品安全法順守についての証明の第二の可能性について、それに該当するとあなたがお考えになる例を挙げていただけますか。

**Jenny Scott** : 分かりました。最初のほうを取り上げましょう。2番目の質問、連邦以外の食品安全法について、先に答えさせてください。外国でないとして、ジョージア州に食品安全法があれば、ジョージア州の製造業者はジョージア州の食品安全法に従っていると証明することができますと言えます。最初の質問は、失礼、もう一度お願いします。

**Marsha Echols** : 最初の質問は市場価値についてです。

**Jenny Scott** : 市場価値、ですね。それが何か、それとその条項ですね？この規則は、製造、加工、梱包または保管の事業に適用されることを思い出してください。ですから、これは倉庫のようなものに適用されますが、それは必ずしも物を売りません。私たちが食べる食品を保管するだけです。そこで、それに適用される価値が要るのです。また、例えば、契約殺菌業者、食品を殺菌したり、放射線、PPO、あるいはそのようなもので処理したりする

業者もいます。この人たちも、必ずしも食品を所有したり、販売したりしません。そこで、これは、その一部が、その食品の価値により零細企業の要求事項を満たすかもしれないという事実を捉えています。

**Marsha Echols** : そして、市場価値は施設によって決定されるのですね？

**Jenny Scott** : それに関しては何らかのガイダンスが必要になります。ですから、その質問をウェブの書式で送ってくださるようお願いいたします。それでその点を扱うことを思い出させてもらえますから。

**Marsha Echols** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : さて、次の質問者は Gloradee の Gary Powell です。

**Gary Powell** : こんにちは、Jenny。このオンラインセミナーを開いてくれた FDA に感謝します。供給業者検証規則に関して私が知りたかったのは、会社には、供給業者の審査を行っている限り、供給業者情報を、その情報を要求するかもしれない顧客に秘密にする権利があるか、と言う点です。

**Jenny Scott** : そのシナリオは、非常に複雑になりますので、それを扱えるように質問にしてくださいませるか？

それに、あなたの顧客、受取側の施設、供給業者が誰か、によるからです。そこではわずかに違いがあるかもしれません。あなたが顧客の供給業者ですね。

**Gary Powell** : そうです。

**Jenny Scott** : その例を具体的に示して、さらには、異なるシナリオを2つほど示していただければ、お答えするのに役立つと思われます。

**Gary Powell** : 分かりました。ただ電子メールを送ればいいのですね。それとも、どうすれば？

**Jenny Scott** : FSMA のウェブページにアクセスしてください、その画面にあります。[www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma) で、下のほうに“Contact Us”とありますから、そこからたどり着くページでウェブ書式にたどりつけます。

**Gary Powell** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : さて、次の質問者は GMA の Kristen Spots です。

**Kristen Spots** : こんにちは、GMA の Kristen Spots です。Jenny、これはどちらかということ Jenny Murphy 向きの質問なので、明日にしたほうがいいのかもかもしれません。でも、副産物についての質問がいくつか前にありましたし、安全性の懸念がある場合はそれが安全性次第だと話していました。動物向け食品へ回されるかもしれない製品の性質についての例をいくつか挙げていました。話しているのは、ヒト向け食品に関する安全性ですか、動物向け食品に関する安全性ですか？

**Jenny Scott** : 動物向け食品に関する安全性で、動物向け食品の転用についてはまだいくつか質問があると承知しています。それに、ヒト向け食品の業界での「転用」という言葉の使い方と、私たちの転用についての話し方では、言葉の使い方が全く違います。

**Kristen Spots** : そうですか。

**Jenny Scott** : 製品の転用について話しているときはたいてい動物用食品の安全性の懸念について調べているのですね。

**Kristen Spots** : そのとおりです。

**Jenny Scott** : 私たちには長年の、転用に関する順守方針ガイドだと思うものがあり、これについておそらく継続する質問があるはずで、それが理由の一つとなって、微妙な境界線はどこか、通常の副産物とは何かに対して安全性の懸念を示すかもしれないものといった副産物のガイダンスに取り組んでいるのです。

**Kristen Spots** : 分かりました。あなたには一だれでもそうですが一大勢の人がガイダンスの時期について尋ねていますが、そのガイダンス文書の時期について、目途はありますか？

**Jenny Scott** : これはおそらく、私たちが発行するガイダンスで優先順位 2 番目のものです。そこで、これについても、明日話しますが、現行適正製造規範のガイダンスに取り組んでいるところで、うまくいけば副産物のガイダンスがすぐに続くでしょう。

**Kari** : オペレーター、こちら Kari です。あと一つか二つ、質問を受け付けるべきだと思います。

**女性**：分かりました。次の質問者は Brent Braymer, Parmel Foods の Brent Braymer です。

**Brent Braymer**：こんにちは、Jenny。Brent Braymer です。これは少し早すぎるとは思いますが、ほんの少し先を見据えて、「そうか、1 年以内に何もかも実施されて、FDA は施設に立ち入って審査を始める」と言いたいのです。そこで、それがどんなふうに機能すると期待しているのか、理解しようと思いました。立入検査をしたら、プラントは審査結果を受取るのか、それは合格・不合格なのか、「この部分は合格、この要求事項は不合格」といったものになるのか、そうだとすれば、その影響は何か、立ち入って全面的に不合格の施設はどうなるのか、などです。つまり、フォローアップとして何を見て、それはどのような結果につながるのですか？

**Jenny Scott**：Brent、私たちはとても大きなグループで FSMA の実施とこうした検査の行い方に取り組み、1 年のうちに大規模な施設から始めます。でも、実施に関してはウェブサイトにはたくさんの情報があります。Mike Taylor が言っているのを聞いたかもしれませんが、私たちはこうした検査に新しいアプローチを取っています。規制しながら教育することを、しかも事前にするのを望んでいます。ですから、検査に対する現在のアプローチとは少し違っているはずです。そして大きく異なる点の一つは、検査を行っている間、検査官に主題の専門家へのアクセスを提供することです。そこで、質問があれば、電話をかけなおして適切な答えを返すことができますし、行われていることのやり方と理由や、そうしたことについて、その施設ともっと議論が生まれます。ですから、継続し続けるといいと思います。FSMA ウェブページに登録して、FSMA 実施に関する最新情報を受取ることができるようにすることをお勧めします。もし、シカゴで 10 月 20 日に行われる公開会合に来る機会があれば、実施を扱ったセッションがありますし、そこでもまた質問できるかもしれません。

**Brent Braymer**：すばらしいですね。ありがとう。

**Kari**：こちら Kari Barrett です。そろそろ時間のようですので、締めくくらなければなりません。質問があつて順番を待っていた方々にお詫びいたします。Jenny が言ったように、ウェブサイトに書式がありますので、それに記入すれば質問を送って FDA の回答を得ることができます。それをご利用ください。私たちは本日参加くださった皆様に感謝しています。私としては Jenny をはじめとする主題のエキスパートたちに、ここに来てくれたお礼を申し上げます。また明日も、FSMA 予防管理オンラインセミナー最終日を行います。先に話したとおり、焦点とするのは動物向け食品に関する予防管理規則ですので、関心のある方は、明日もご参加くださることを期待しています。貴重なお時間に感謝いたします。今

日一日の残りの時間を楽しくお過ごしください。

ありがとうございました。これで本日の会議を終わります。この時点で接続を切ってください結構です。

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16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