

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

**FSMA ウェビナー：**  
**最近発行された動物向け食品の予防管**  
**理規則業界向けドラフトガイダンス**  
**(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、2016年10月14日に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：最近発行された動物向け食品の予防管理規則業界向けドラフトガイダンス」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/FSMA/ucm522998.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：米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：最近発行された動物向け食品の予防管理規則業界向けドラフトガイダンス」(仮訳)】



**Robin:** ようこそ、ご参加ありがとうございます。現在、参加者は全員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、星印に続いて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、今接続を切っていただいてもかまいません。さて Mr. Jason Thurman をご紹介します。お願いします。

**Jason Thurman:** ありがとう、Robin。こんにちは、皆さん。本日のウェビナーにご参加ありがとうございます。FDA 食品・動物医薬品局のコミュニケーション・パブリックエンゲージメント部の Jason Thurman と申します。本日の司会を務めさせていただきます。本日の電話会議の目的は、動物向け食品および動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物のための現行適正製造規範の FSMA ドラフトガイダンスに関する情報を提供することです。このウェビナーは、本ドラフトガイダンスに関する情報を聞いて、質問があれば尋ねる機会となるでしょう。まだお済みでない方は My Meetings のリンクにログインして、本日の午後の電話会議で提示するスライドを見られるようにしてください。ブラウザはグーグル・クロームかモジラ・ファイアーフォックスを使うことをお勧めします。また FDA のウェブサイトから本日のスライドをダウンロードできるようにしています。本日の会議も記録されています。異議のある方は、今接続を切ってください。本日は幸運にも、FDA 動物医薬品センター消費者安全担当官の Jenny Murphy と、同じく FDA 動物医薬品センター規制担当顧問の Jen Erickson をお迎えして、これらのドラフトガイダンスについて詳しく論じていただきます。プレゼンテーションの後に回線をオープンにして、質疑応答の時間に皆さんの質問を受け付け、そのときに発言を記録します。始める前に念のため申し上げますが、プレゼンテーションが終わって質疑応答の時間になるまでは、回線は聞き取りのみ、または消音モードになっています。それでは講演者の Jenny Murphy と Jen Erickson に引き継ぎます。

**Jenny Murphy:** ありがとう、Jason。そして皆さん、ようこそ。本日のウェビナーで、動物向け食品のための予防的管理規則をサポートする 2 つのドラフトガイダンスに関して皆さんに少し情報を提供できることをうれしく思います。また皆さんから質問を受ける機会を得られることにわくわくしています。新しい規制が施行され、小規模でも零細でもない大規模な施設に対する CAGMP の最初の順守期限を迎えました。それらの大規模な施設に対する動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物についても、初めての順守期限を迎えました。皆様が知っているとおりに、新しい規制は私たちがまとめようと試みたとおりにすべて理解しやすいとは限りません。私たちのガイダンス文書はそれらをより使いやすくして、規制対象であるこの最初の読者層を理解するための追加情報を与える機会となります。また 2 番目の読者層である規制機関が、どこが新しいのか、どのようなことが見込まれるのか理解することにも役立ちます。これらを皮切りに皆さんにそれを伝えていきます。まだ明確でない分野があれば、皆さんからのフィードバックをいただきたいと思い

ます。これらをできるだけ使いやすくしたいと考えています。「これにはもう少し説明が必要だ」という分野がまだあるなら、皆さんからそのようなフィードバックをいただきたいと思います。連邦公報に詳細に説明されている記録資料作成プロセスを通じてそうすることをお勧めします。今年の 11 月 23 日のコメント受け付け期限までにコメントをお願いします。では、Jen Erickson に引き継ぎます。Jen はこのテーマの専門家の 1 人で、CGMP と副産物の分野に関して尽力し、多数のスタッフと協力してガイダンス文書作成を主導してきました。ここで Jen に引き継ぎます。ウェビナーの最後に、皆さんの質問をお待ちしています。

**Jen Erickson:** ありがとう、Jenny。それではこれから扱うことについてご説明します。ドラフトガイダンス作成プロセスについて、これらのガイダンス作成中に考えていた事柄の背景を説明し、どういう理由で掲載する内容を選んだのか、その他の情報をなぜ含めなかったのか理解していただきたいと思います。それからより高レベルで両方のガイダンスの概要を説明して、最後の質疑応答のために時間を節約できるようにします。さて、ドラフトガイダンス作成プロセスでは、読者層は誰なのか話し合い特定しました。CGMP ガイダンスについては、動物向け食品施設経営陣と施設内でこれらの CGMP を実際に実行する最前線の人員でしょう。それからヒト向け食品の副産物ガイダンスについては、動物向け食品に利用する副産物ができるヒト向け食品施設でしょう。そして Jenny が触れたように、二次読者層は、もちろん、査察を実施し施設に立ち入ってやりとりする際に施設から質問を受ける連邦および州の調査官です。また、プロセスの一環として、「この文書にどんな目的を果たさせたいか？」についても考えました。それを施設にとって「頼りになる」文書にしたいのです。私たちが発行する規制は、その前文はヒト向け食品と動物向け食品のどちらの規則についてもとても長文です。もう少し使いやすく、もう少しわかりやすく、規則には載っていないけれども要求事項の実行のしかたを理解する上で重要な背景情報を提供し、成文化された要求事項をすべて明確に説明し、施設が自身の施設でそれらの要求事項を実行するのに役立つような文書を作りたいと思いました。文書にはセクションからセクションへ飛ぶハイパーリンクを含めて、その面から使いやすくしようと思いました。作成プロセスではそれぞれのガイダンスに含めたい情報を特定しました。ガイダンスには要求事項を理解し順守するための重要な背景情報が含まれています。背景セクションと一般検討事項セクションにたくさん書かれています。規制の要求事項を説明しました。関連する定義を含めました。これらの定義は分類され補遺に掲載されています。ガイダンスで述べられている規定に関連するものです。それに私たちの技術支援ネットワークから、過去数カ月間に皆さんが送ってくださったすばらしい質問、それに普及活動から得たデータから特定した情報ギャップの説明と例を含めました。作成しながら、情報を伝える一貫した書式を作りたいとも思いました。それすればもう少し使いやすくなると思ったからです。そこで要求事項について述べる各セクションで、規制の要求事項を引用と共に述べて、規制に戻っ

て調べやすいようにしました。それに最終規則に対するコメントと回答に関連する前文の文言を用いて、要求事項の説明に役立てています。前文には優れた情報がたくさん載っていますが、それらの前文のコメントと回答書式では、そのすべてを見つけるのが難しいこともあります。そこでそこを抜き出してこの文書に入れ、見つけやすくしました。それに規制の文面の柔軟性を示唆する規定の追加説明と例を加え、どんな場合に施設または動物向け食品によって要求事項の順守のしかたが異なるか説明しています。それにやはり、これらの規則について話し合っ、受け取った TAN（技術支援ネットワーク）での質問とフィードバックに基づいてさらに説明を要する部分もあります。さて、ガイダンスに移ります。最初に取り上げるガイダンスは、動物向け食品のための現行適正製造規範要求事項です。ガイダンス文書の冒頭では CGMP 要求事項の目的を論じています。それらについてはスライドを用意しています。CGMP 要求事項は動物向け食品を汚染から守るためのベースライン要求事項です。適切に実行すれば施設が安全な動物向け食品を生産するのに役立つでしょう。もちろん、皆さんもお聞きしたように、これらの CGMP 要求事項作成した時には、業界に存在するさまざまな動物向け食品施設に対処するために柔軟である必要がありました。すでに論じたように、これらの CGMP は予防管理の実行を支援するものです。ガイダンスの最初のセクションは、「一般検討事項」と私たちが呼んできたものです。これは CGMP がどのように機能するか理解するために知るべき重要な情報です。このセクションでは動物向け食品の製造、加工、包装、および保管のために CGMP がどのようにベースライン安全および衛生基準をもたらすか説明しています。このセクションでは施設の種類の多様性、広範な動物向け食品作業、およびさまざまな動物向け食品の潜在的な安全性リスクに対処する CGMP 要求事項の柔軟性も論じています。また、このセクションは CGMP が連邦食品医薬品化粧品法内の「異物混入」の定義にどのように関連するかについても論じています。次のセクションは適用可能性に関するものです。これは CGMP 要求事項に従う必要のある者と必要のない者についてのセクションです。もちろん、製造者は食品施設として登録しなければなりません。別の免除が適用する場合を除き、動物向け食品を製造、加工、包装、または保管する者は CGMP 要求事項をはじめとする 21 CFR 507 の対象だからです。ですから登録を免除されるので登録しなくてもよい施設は要求事項に従わなくてよいのです。それに動物向け食品のための予防管理規則内の CGMP 要求事項を免除される施設も CGMP 要求事項の対象ではありません。このセクションでは、ヒト向け食品および動物向け食品も製造、加工、包装、または保管する施設、および CGMP 要求事項がどのようにそれらに適用するかについても述べています。それは次に取り上げるガイダンス文書でも詳しく論じられます。それは医薬品添加飼料 GMP、または低酸性缶詰食品 CGMP など、その他の CGMP 要求事項も満たさなければならない施設にとって CGMP がどのように作用するかについても論じています。さて、実際の要求事項に移ります。規制の CGMP セクションにはなくても、研修、および資格要求事項の議論を含めたのは、これらの要求事項の順守期限が、施設が最初にサブパート B の CGMP またはサブパート C の予防管理のいずれかの対象となるときに始まるからです。CGMP 順守

期限を調べると、多くの施設でそれがこれらの研修資格要求事項も始まる時期であることがわかります。そこでそれらを含めることが重要だと考えました。つまり CGMP を順守する必要のあるすべての施設は、規則の研修および資格要求事項も順守する必要があります。人員は割り当てられた職務を遂行する資格を持っていなければなりません。それに人員は動物向け食品衛生と動物向け食品安全の原則についての研修を受ける必要があります。動物向け食品衛生と動物向け食品安全の原則についての研修に関連する記録保管要求事項もあります。この文書の残り部分は、規制の中でまとめられているトピックごとの成文化された要求事項のすべてを扱っています。それは規制を順番にたどっています。それらのトピックとは人員、工場および敷地、消毒、給水および配管、設備および用具、工場の稼働、保管および流通、動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物の保管および流通です。初めに触れたように、要求事項のそれぞれについて引用を含めて要求事項を述べ、それから前文に含まれ多くの施設に関連があると思われる説明をしています。そして必要であれば、役に立ちそうな追加の説明、または例を含めました。最後のセクションは順守期限と定義です。施設が CGMP 要求事項を順守する必要のある順守期限を調べるちょっとした図表を入れています。小規模、および零細企業の定義を含めているのは、順守期限の要求事項は企業の規模に関連するからです。補遺の最後には、ガイドライン内で使う用語に関連する規制からの定義を挙げています。例えば、適用可能性セクションでは農場について述べていますが、それには固有の定義があります。CGMP 要求事項については望ましくない微生物に関する要求事項があり、それにも固有の定義があります。ちなみに一部の順守期限は、一定の規定、および一定の施設について順守期限を延長した 8 月 24 日発行の連邦公報に基づいて変わったかもしれません。ですからまだご存じでないなら、私たちのウェブサイトですらそうした変更を確認してください。さあ、動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物のガイダンスに移りましょう。やはり初めに一般情報セクションを設け、これらの要求事項を順守しようとするときに役立つ背景情報を掲載しました。そのセクションには動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物の説明と例が含まれています。動物向け食品成分の規制状況についても論じています。ヒト向け食品施設については、一般に安全と認められるもの、またはヒト用に承認された食品添加物は、動物用には一般に安全と認められない、または承認された食品添加物ではないかもしれないことを認識しています。それでそれについて考えなければならないかもしれないことを施設に気づかせるために、それらの違いを論じています。AAFCO 定義の状況とそれらの定義を一般に安全と認められる、または食品添加物カテゴリーに入れる試みについても論じています。このセクションでは動物向け食品としての利用を意図しない、ヒト向け食品からの副産物を区別する方法を論じています。一部の施設では動物向け食品にするつもりはなく、動物向け食品に偶然混入することを望まない副産物ができ、それを動物向け食品として利用されない副産物として区別するために用いられる一般的な業界慣行があります。次のセクションは適用可能性セクションです。21 CFR パート 507 の対象ではないヒト向け食品施設への要求



事項の適用可能性を論じています。それらは食料品店および USDA FSIS などの登録を免除される施設、または USDA FSIS のみによって規制される施設です。それらが登録の対象でなければ、規則はそれらに適用しません。ただし、異物混入など、その他の FD&C 法規定が適用されるかもしれません。登録してこれらの要求事項を順守する必要がなくても、それでも異物が混入した食品を市販することはできません。ヒト向け食品施設——次のセクションは限定的な保管および流通要求事項に従うヒト向け食品施設についてです。これらは 21 CFR 507.12 の要求事項を満たす施設です。動物向け食品をヒト向け食品から分ければ、一定の保管および流通要求事項に従うだけでよいのです。それから適用可能な免除を例外として、21 CFR 507 のすべての要求事項に従う必要のあるヒト向け食品施設を論じています。大抵の場合、これはそれらの施設が動物向け食品として利用するためにヒト向け食品の副産物をさらに製造または加工するからです。最初に述べるセクションは、21 CFR 507.12 要求事項を満たすそれらの施設です。それらの要求事項を満たすには、ヒト向け食品の安全要求事項、特に CGMP の対象であり、それらを順守する必要があります。それに動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物をさらに製造または加工する施設であってははいけません。それらの要求事項が満たされれば、施設は限定的な保管および流通要求事項に従うだけでよいのです。それらの要求事項は 507.28 と 117.95 の両方にあります。2 つの要求事項は全く同じです。1 組の規制だけを見ればよい方が楽な施設もありますが、それらはヒト向け食品規制にも含まれています。そしてそれらは保管、ラベル表示、輸送用コンテナ、ばら積み車両に関連します。21 CFR 507 の要求事項全体の対象となるヒト向け食品施設については、このセクションは規制に組み込まれた柔軟性を説明しています。ヒト向け食品の要求事項と動物向け食品の要求事項の両方の対象となる施設については、21 CFR 507.1(d)に規定があります。このセクションは、ヒト向け食品と動物向け食品の免除が同じとは限らないことを説明しています。ですからヒト向け食品施設が動物向け食品も生産している場合、その施設はヒト向け食品の規制内の一定の事柄を免除されるかもしれませんが、だからといって動物向け食品規則の同じ規定も免除されるとは限らないのです。一例が水産品加工業者で、ヒト向け食品のための予防管理を免除されても動物向け食品については免除されないのは、動物向け食品には同じ規定がないからです。水産品危害要求事項はヒトの摂取用の水産品保護のみに関連するからです。このセクションは、ヒト向け食品施設で作成される動物向け食品の食品安全計画に対する期待についても説明しています。「別個の食品安全計画が必要なのか、それとも同じ食品安全計画でいいのか？」ということについて、たくさん質問をいただきました。実際、それは施設によって違います。ヒト向け食品と動物向け食品の両方を扱う 1 つの食品安全計画に含められることもあれば、別々の食品安全計画を作ることもあるのです。施設には自身の施設のための食品安全計画作業文書を作ることを望みます。何をするかは事業によって違うのです。食品安全計画はヒト向け食品と区別してから、動物向け食品に対処しなければなりません。どんな食品安全計画もヒト向け食品の危害に加えて動物向け食品の危害に対処する必要があります。そ

れらは特に種によって少し異なるかもしれませんが。本ガイダンスの最後の主要セクションは、食品安全上の懸念に起因する動物向け食品としての利用への転換です。このセクションでは、ヒト向け食品としては安全上の懸念があるために認められないけれども、動物向け食品としての利用は容認できるようなヒト向け食品の取り扱いに対する、私たちの現在の考え方を説明しています。このセクションでは、経営陣が食品を評価して動物向け食品としての利用は容認できるかどうか判断するための基準を推奨しています。ヒト向け食品の安全上の懸念が動物向け食品の安全上の懸念ではない状況ですべきことを論じています。食品安全上の懸念を除去するための作り直し、または再加工に対する私たちの期待を論じています。それから地区事務所を通じた転換要請が予想される場合について論じています。このセクションでは、私たちの考え方の変化を示しています。つまりそれは皆さんに特に注目していただき、そこに掲載した CPG を見ていただきたいセクションです。文書に参照されているので、コメントがあればお寄せください。本ガイダンスにも順守期限、および関連する定義のセクションがあり、これらの要求事項に関連する定義についての補遺が付いています。ドラフトガイダンスについていつでもコメントしていただけます。記録資料作成も受け付けています。ただし、これらの文書を最終的に承認する際に考慮してほしいと思われるのであれば、2016年11月23日までにコメントを出していただきたいと思えます。次回の改訂のために考慮することを希望するすばらしいアイデアがあれば、その期限が過ぎたあとでもいつでもコメントしていただけます。ただし11月23日からコメントを検討し始め、これらの文書のまとめに入ります。要求事項の順守について具体的な質問がある場合は、いつでも私たちの技術支援ネットワークに質問を送っていただければ、回答いたします。でも、本日もここで質問を受け付けます。ここまでとして、回線をオープンしましょう。Jason?

**Jason:** どうも。ありがとう、Jen。さて質疑応答の時間です。オペレーターに回線をオープンにしてもらい、質問のある方に指示を出してもらいます。

**Robin:** ありがとうございます。さて質疑応答を始めます。質問がある方は、星印のあとに1を押してください。質問を撤回するには、星印のあとに2を押してください。電話の消音を解除して、指示があったらお名前をはっきりと録音してください。繰り返しますが、回線から質問がある場合は、星印のあとに1を押してください。最初の質問です。Kyle Andersonさん、あなたの回線がオープンになりました。

**Kyle Anderson:** こんにちは。Kyle Andersonと申します。フロリダでTurano Florida Bunという企業のプロダクションマネージャーを務めています。新しい規制とガイドラインに関して混乱していることがあります。私の質問は——ええと、簡単に背景を説明させてください。当社ではハンバーガーのバンズを生産しています。包装設備に異常があつて、た

またまバンズが床に落ちた場合、それらを動物向け食品会社に送ることは認められますか、それとも基本的には廃棄しなければならないのでしょうか？

**Jen:** 実は、技術支援ネットワークにそれと同じような質問がかなり届いています。状況によると思います。なぜなら、最終的に、私たちは 1 日の終わりには異物が混入した動物向け食品を外に出したくありません。ですから床の状態が容認できる状態で、動物にとって食品安全上の懸念を招かない場合は、容認できない理由はないと思います。でもそれらを食べる動物に食品安全上の懸念を招きかねないことがあるなら、その場合は適切ではないでしょう。

**Kyle:** わかりました。ありがとうございます。

**Jen:** はい。

**Robin:** ありがとうございます。次の質問は Melissa Powers さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Melissa Powers:** はい、簡単な質問が 2 つあります。Wayne Farm から参りました。もちろん、食品を生産しています。そしてこの安全食品安全飼料プログラムを設けています。この安全食品安全飼料についてすべて正しく行えば、CGMP や何もかも大丈夫ですよ。

**Jenny:** 安全食品安全飼料プログラムというのは業界プログラムで、FDA のプログラムではありませんね。業界団体内で彼らのプログラムの要求事項の一部を新たな規制の一部に合わせようという話が出ていることは承知しています。ですから彼らに連絡することをお勧めします。あなたが必要なことをやっている可能性は十分にありますが、私たちの規制要求事項を満たしているかどうか確認するのはあなたの義務です。ただしそのプログラムを管理する団体にこちらから連絡してみます。彼らが調和させる作業を行っていることは知っていますから。

**Melissa:** わかりました。これは全く別物としてとらえて、必要なことをすべてやっているか確認する方がいいですね。

**Jenny:** まず彼らに話してみます。彼らはすでにあなたがそうするのを助けたかもしれません。しかしやはり私たちの観点から言えば、それは私たちのプログラムではありません。それは業界主導のプログラムですから、あなたには依然として規制要求事項を満たす責任があります。

**Melissa:** わかりました、もう 1 つの質問ですが、小冊子とか、規則や規制が全部載っているものがあれば送っていただけませんか、そうすれば何をする必要があり、何をする必要がないか、そういったことが正確にわかるのですが。

**Jenny:** 規制は私たちのウェブサイト公表されています。本がご希望なら、本もありますので注文できます。” Code of Federal Regulations Title 21” といいます。それはすべて動物向け食品について、FDA のための動物向け食品固有の内容です。そこに法的なことや要求事項が書いてあります。FSMA 要求事項、医薬品添加飼料要求事項も書いてあります。注文されるなら、政府の印刷局だと思います。でもオンラインでも入手できます。本が必要ないなら注文しなくても済みます。

**Jen:** それに CGMP 要求事項を満たす件では、ガイダンスにはすべての要求事項が掲載されています。動物向け食品のための予防管理規則のその部分を満たすことについては、ガイダンスをプリントすればすべての要求事項が書かれています。

**Melissa:** わかりました。それだと思います。

**Jenny:** ありがとうございます。

**Melissa:** ありがとうございます。

**Robin:** ありがとうございます。次の質問は Sherry Garber さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Sherry Garber:** どうも、質問があります。ペットフードを保管・流通する施設にとっての研修要求事項、食品安全研修要求事項とは何でしょうか？これらの流通の場ではどんな製造も行っていないのですが。

**Jen:** なるほど。ガイドラインで論じたように、研修規定はかなり柔軟で、施設は当然どんな種類の動物向け食品安全および衛生研修が適切か判断する際に、自身が行っている作業の種類を考慮に入れるでしょう。ですから、明らかに、倉庫で包装済み動物向け食品を扱っているだけの施設ではその研修は、実際に研修を運営するペットフード施設とはずいぶん違って見えるでしょう。どんな種類の研修が適切か考えるために、ご自分の施設が行っている作業と御社の従業員が行っている仕事や職務を見て、安全な製品を生産している、または安全な動物向け食品製品を扱っていることを確認するにはどんな食品安全コンセプト

トおよび衛生コンセプトが重要か考えてみてください。

**Sherry:** わかりました。これで全部です。ありがとうございました。

**Jen:** はい。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Brian Kraus さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Brian Krause:** もしもし。当社はアイスクリーム製品の製造会社で、製品の一部として動物に向けた副産物があります。同じく研修について質問です。私たちは、私は、施設の他の人たちと同じく、ヒト向け食品のための PCQI 研修を受けたことがあります。私たちは、誰かが、動物向け食品規則に関しても同じ研修を受けなければならないのでしょうか？

**Jenny:** とても、とても役に立つツールなのですが、食品安全として——もちろん、必須ではありません。しかし、リスクに応じた原則または実習経験の研修を受けます。推奨されていて、とてもよいコースだと思いますが、予防管理の適格な個人となるために必ずしも FSPCA コースを受講しなければならないわけではありません。ヒト向け食品コースを受講済みで、副産物があってもさらに加工しないのであれば、動物向け食品コースを受けてもそれほど役には立たないかもしれません。動物向け食品についてはプリントできるものを利用できますし、ヒト向け食品についてはリスクに応じた原則および予防管理を動物向け食品に適用する方法をすでに学んでいます。しかし動物向け食品の経験がないなら、動物向け食品の危害、種間の違いについて経験がないなら、それについて考えるのを助けてくれる人に連絡してみればとても役に立つかもしれません。

**Brian:** わかりました、ありがとうございました。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Priscilla Rodriguez さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Priscilla Rodriguez:** おはようございます。ドラフトガイドラインのコメント期限に関する質問です。8月の公表日から180日あったはずですが、でもパワーポイントではガイダンスの最終的承認に考慮されるのは11月23日までと言っています。それはすべてのガイダンスについてですか、それとも動物向け食品についてのものだけですか？

**Jenny:** 官報ではそれぞれのガイダンス文書のコメント期間とコメント期間の長さを知ら

せています。8月にはたくさんの発表があり、それぞれ期限が違っていました。それでCBM、私たちのセンターは、コメント期間の期限を設定しました。90日間だったと思います。これらはそれほど大部のガイダンス文書ではありません。ヒト向け食品ガイダンス文書、危害分析およびリスクに応じた予防管理は、これらのガイダンス文書のおよそ3倍の分量でした。農場作業分類もかなりの量のガイダンス文書でした。それで追加の時間が必要だと考えたのです。90日間にしたのは、最終ガイダンス文書をできるだけ早く作りたいと考え、これらは少々単刀直入で、他のものほど長くないからです。それぞれのガイダンス文書についてコメント期間がどれくらいか見てみます。それぞれずいぶん違うからです。

**Priscilla:** わかりました。ありがとう、Jenny。

**Jenny:** どういたしまして。

**Robin:** どうもありがとうございました。次の質問は Jessica Brodhurst さんからです。あなたの回線がオープンになりました、Jessica さん。

**Brodhurst:** どうも。私たちはヒト向け食品を加工しています。質問は、この動物向け食品のための法律に基づいて未申告のアレルゲン、病原体、または異物を含むかもしれない、または含むことが知られている製品を動物向け食品に売ることができるでしょうか？

**Jen:** ガイダンス内のその転換セクションを見れば、多数のヒト向け食品の安全上の懸念があるように聞こえます。ですから副産物の枠組みには合わないでしょうから、保管および流通 CGMP を調べてください。ヒト向け食品の安全上の懸念がある場合の、転換セクションに該当するでしょう。そのセクションでは、いくつか異なる選択肢について述べています。アレルゲンなど、ヒト向け食品の安全上の懸念はあっても動物向け食品の安全上の懸念はない場合、例えば、その食品が他の点では動物にとって適切で、あなたがそれを送ろうとしている動物の種にとって一般に安全と認められる限り、動物向け食品としての利用は適切でしょう。ただし病原体、または物理的危害など、その他の事柄については、動物向け食品として利用するには作り直または再加工が必要かもしれません。ですから具体的に何が入っている可能性があるか考え、ヒト向け食品の転換についての現在の考え方に合うか——動物向け食品としての利用に対するヒト向け食品の安全上の懸念について考える必要があります。

**Jenny:** Jen が触れたように、それは皆さんに見てもらいたいセクションです。ヒト向け食品業界の人たちと会話すると、彼らは「動物向け食品への転換」という言葉を私たちとはずいぶん違った使い方をします。私たちは転換を食品安全上の懸念との関連で考慮し、副

産物を単に動物向け食品に流用することとは違うと考えます。そこの用語の使い方の問題を乗り越えなければならないと思います。

**Jessica:** それではさらに加工して、例えば潜在的異物を取り除いたり病原体を取り除いたりする場所に売る場合は、それが問題なのですか？

**Jen:** そのセクションで論じたと思います。そのセクションを見てください。私たちが期待することについてはっきりさせていないことがあれば、遠慮なくコメントしていただければ、そこに追加のガイダンスを組み込むようにします。

**Jessica:** わかりました、あの、そのセクションをもう一度教えていただけますか？

**Jenny:** ヒト向け食品の副産物ガイダンスにあります、セクション VII です。

**Jessica:** セクション VII ですか？ わかりました、どうもありがとうございました。

**Jenny:** ローマ数字の VII です。

**Jessica:** わかりました。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Michelle Van Cleven さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Michelle Van Cleven:** どうも、私はパン屋で働いていて、昔は、安全上の懸念はないけれど、かび臭くなり始めたパンを、そのパンを直接動物向け食品に入れたのですが、直接入れて、まだ袋に入って留め具もついているのです。それから動物向け食品会社用に動物向け食品モジュールに入れてから、分解して、さらに加工するのです。それは今でも認められますか？

**Jen:** はい。同じようなことをしている人たちから、たくさんコメントをいただきました。受け取る会社はその包装材を取り除く限り、それについて問題はありません。

**Michelle:** わかりました。もう 1 つ質問があります。生地はどうですか。焼いていない、生の生地は？やはり動物向け食品会社に送って、それから彼らの方でさらに加工するのですが。

**Jenny:** やはり、あなたがさらに製造と加工をしているのでなければ、保管と流通 CGMP に従うだけでいいです。受け取る動物向け食品会社が自身の食品安全計画に照らしてそれを評価する必要があり、そこで管理する必要のある危害があるかどうか判断します。ですからそれについてあなたは CGMP 要求事項に従うだけでいいでしょう。

**Michelle:** わかりました、どうもありがとうございました。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は John Wells さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**John Wells:** どうも、質問を受け付けてくれてありがとうございます。動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物についてです。これを扱う者、副産物を扱う者に、食品安全計画の一環として正式な危害分析を行う義務はありますか、特に動物向け食品副産物について、その結果は？

**Jen:** 場合によりますね。ヒト向け食品 CGMP、FDA のヒト向け食品 CGMP の対象となる施設については、ヒト向け食品から分けてから動物向け食品をさらに製造または加工しないなら、それらの限定的な保管および流通要求事項に従わなければなりません。その動物向け食品に何らかのさらなる製造または加工作業を実施している施設については、食品安全計画が必要となります。それはヒト向け食品安全計画の一部としてそれらの動物向け食品を組み込み、動物向け食品の危害を考慮する場合もあれば、別個の食品安全計画の場合もあります。いつ動物向け食品の危害について考え始めるべきか、ヒト向け食品から分けて食品安全計画に関連してどのように考えるかについて、ガイダンスに期待することについて議論があります。

**John:** わかりました、ありがとうございました。

**Jen:** ありがとうございました。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Vickie Lovedoski さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Vicki Lovedoski:** どうも、私は動物向け食品製造業者で働いています。質問は、問題あるのでしょうか？それとも限定的な保管の要求事項に該当するのでしょうか？その動物向け食品副産物がどこに行くかが問題になるのでしょうか？直接農場に行くのか、それとも——。



**Jen:** いいえ、問題にはなりません。ガイドンスの冒頭でそれについて述べています。直接農家に行くこともあることは認識しています。別の製造施設に行くこともあります。どこに行くにしても要求事項は同じです。

**Vicki:** わかりました。それでもさらなる汚染を防ぐためにそれらの管理措置をとるのですか？

**Jen:** そうです。

**Vicki:** わかりました、ありがとうございました。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Barbara Simeon さんからです。あなたの回線がオープンになりました、Barbara。

**Simeon:** はい、11月23日が過ぎたあと、いつ最終ガイドンスが文書化されて利用できるようになるのでしょうか？

**Jen:** 予言ができて、いつになるかお教えできればいいのですが。できるだけ急いでコメントに目を通し、最終版を出すために精いっぱい努力しますが、どんな文書にも不確定要素があります。第1に、コメントの複雑さと数によって仕事が多くなることもあれば少なくなることもあります。それに最終的な承認プロセスと、FDA が取り組んでいるその他の文書やイニシアチブとの兼ね合いもあります。ですから残念ながら、予想は不可能なのです。でもこれらはとても重要だと思います。少なくとも大規模な企業については順守期限がすでに始まっています。これを迅速に、できるだけ迅速にする必要があることはわかっています。

**Jenny:** ちょっといいですか。確実にコメントを出してください。11月23日より前に出していただけると助かります。皆が11月23日に提出すると、目を通すのにちょっと時間がかかります。早くから少しずつ来れば、どんな傾向があるかわかって、早く動けるでしょう。要求するわけではありませんが、とても助かります。

**Vicki:** わかりました、ありがとうございました。

**Jen:** ありがとうございました。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Melissa Powers さんからです。あなたの回

線がオープンになりました。

**Melissa:** はい、私は月末に PCQI 研修に行く予定です。CGMP についてですが、それについて特に研修を受けた者が必要ですか、それとも動物向け食品工場で認定されるのですか？

**Jen:** PCQI は、予防管理に関連しています。あなたがどんな研修に参加するのかわかりませんが、FSPSA コースには CGMP についての章があるので、そのコースを受講すれば CGMP の概要がわかるでしょう。でも自分の施設でそれらを実行できるようになるために、または自分の施設でそれを監視、管理または監督する資格を得るために、特に CGMP 研修が要求されるわけではありません。

**Jenny:** 要求されるのは、自分の仕事をするための基本的研修を受けることです。あなたが動物向け食品を製造、加工、包装、または保管するなら、その仕事をするための研修を受けています。しかし CGMP には予防管理要求事項と同様の研修を受けた者はいません。

**Melissa:** わかりました、ありがとうございました。

**Jen:** どういたしまして。

**Robin:** ありがとうございました。次の質問は Stephanie Schmitz さんからです。あなたの回線がオープンになりました。

**Stephanie Schmitz:** どうも、私は燃料エタノール工場で働いています。蒸留器の穀物副産物と飲料グレードのエタノール工場との処理の違いに関して質問です。飲料グレードのエタノール工場は蒸留器の穀物をヒト向け食品の副産物として扱います。燃料グレードのエタノール工場はそれを動物向け食品として処理する必要があります。農家に直接行くか動物向け食品加工業者に行くかで、考慮する必要がある共通点または相違点がありますか？それはしばらくずっと不明確だったので、はっきりした答えを探していたのです。

**Jen:** その他の加工、工業加工からの副産物については、ヒト向け食品の副産物ガイドンスの冒頭で論じています。それらは同じ限定的な保管および流通規定の対象にはなりません。それらに従うための要求事項の 1 つはヒト向け食品 CGMP の対象であり、それらを順守する必要があるということだからです。例えば、それらのヒト向け食品 CGMP の対象となりそれらを順守する飲料施設について論じているときは、彼らがさらに製造または加工をしていない限り、それらの限定的な保管および流通 CGMP に従う機会があるでしょう。しかしヒト向け食品 CGMP の対象ではないその他の産業から出る製品については、動物向け食品

規則の要求事項全体に従わなければなりません。

**Stephanie:** わかりました。それが必要なことだったと思います。

**Jen:** どういたしまして。

**Stephanie:** ありがとうございます。

**Robin:** ありがとうございます。今はそれ以上の質問はないようですね。

**Jenny:** ちょっと待ちましょう。皆さん、質問をありがとうございました。これらの質問の一部は技術支援を通じて前に受け取ったものとよく似ています。はっきりしない分野があるので、文書でコメントをいただければガイダンス文書の変更に役立ちます。さらに明確にする必要がある所はなおさらです。皆さん、お時間をとり関心を寄せてくださったことに感謝します。しかし、皆さんの協力も求めています。これは共同作業であり、これを成功させるには、規制側と業界側と消費者側のパートナーシップが必要です。ですから皆さんのコメントが役に立つのです。

**Jason:** ほかに質問はありますか、オペレーター？

**Robin:** ちょっと待ってください。Roseanna Van Dorn さん、あなたの回線がオープンになりました、Roseanna さん。

**Van Dorn:** どうも、最後に受け付けてくださって、ありがとうございます。CGMP のドラフトガイダンスに関する質問です。11 ページで記録保管要求事項について話しました。そこには「21 CFR パート 507 に関連する唯一の記録要求事項は文書研修である」とあります。ガイダンスにあらゆることについてずっと話してられないのはわかりませんが、義務づけられている記録はほかにもあります。本当に CGMP に基づいて義務づけられる記録は研修についてだけなのですか？

**Jen:** CGMP については、サブパート B にあるそれらの要求事項には、記録保管要求事項はありません。多くの施設はほかの理由で CGMP である作業の記録をつけています。彼らは自身の食品安全計画を支援するために記録をつけているのかもしれませんが。従業員が施設内でプロセスに従っていることを確認するために記録をつけているのかもしれませんが。しかし CGMP 要求事項自体は記録保管を義務つけていません。さて、サブパート C と食品安全計画を見ると、これらには記録保管要求事項がたくさんあります。ですから CGMP のみを順守

すればよい施設なら、つけるべき唯一の記録は研修記録となります。

**Jenny:** 医薬品添加飼料施設ならすでに記録要求事項がありますが、だからといってもはやそれをしなくてよいわけではありません。依然としてそれらの対象です。1つ言わせていただきます。CGMP について具体的な記録保管要求事項はありませんが、受け取る成分、加工、有害生物管理などの事柄をすでに記録しているなら、それをやめてはいけません。そうしたらビジネス上筋が通らないでしょう。しかし、確かに、記録保管について具体的要求事項はないことを強調してきました。しかしすでに記録をつけているなら、やめないで

**Roseanna:** ええ、もちろん、わかります。ただ自分が正確に読み取っていたか確認したかったのです。次の版で考慮してもらいたいですね——いろいろなタイプの人がガイダンス文書を読みますから。それを読む特定の人が他の人ほど見識がない場合には、その部分を誤解します——でもとにかく、はっきりさせてもらってよかったです。

**Robin:** ありがとうございます。Kimberly Cochler さんから質問です。あなたの回線がオープンになりました、Kimberly さん。

**Cochler:** ありがとうございます。私たちは農産物倉庫を持っていて、腐ったり傷んだりした農産物が飼料用に容器に投げ込まれます。ステッカーは、PLU ステッカー、原産国ステッカーなどははがす必要があるのでしょうか。それともそれらを取り除く農家と付き合いがある限りでは、袋と留め具について尋ねたパン屋の人と同じような対応でしょうか？

**Jenny:** 正直に言えば、すでに農産物に貼られたステッカーについては考えたことがなかったのですが、コメントとして提出してもらえればありがたいですね。

**Kimberly:** わかりました。

**Jen:** そうですね、私たちが考えた筋書きの大半は農家から供給されて選別されるか、すでに倉庫に運ばれてから選別されるかということです。これは技術支援ネットワークに提出するのにぴったりの質問ですね、あるいはガイダンスではっきりさせたいなら、ガイダンスに。

**Kimberly:** わかりました、よくわかりました。ありがとうございます。

**Robin:** ありがとうございます。もう1つ質問があります。Vickie Lovedoski さんから

です。あなたの回線がオープンになりました。

**Vickie:** はい、悩んでいたのですが、ヒト向け食品の予防管理規則では、特定したけれど管理していない危害があれば、顧客にそれについて通知する必要があります。動物向け食品についてもそうする必要はあるのですか？

**Jen:** 第一に、場合によります。ヒト向け食品の副産物は2種類に分かれることを思い出してください。自分の施設でさらに製造および加工されるものは、動物向け食品のための予防管理規則のすべての要求事項を満たさなければなりません。それに関してヒト向け食品規則にも全く同じ規定があり、動物向け食品において特定したけれども管理していない危害があれば顧客に同じ種類の文書を送ります。しかし動物向け食品をさらに製造または加工しない施設については、限定的な保管および流通 CGMP に従うだけでよいのです。だからそれらの規定は含まれていません。

**Jenny:** 動物向け食品の危害はヒト向け食品の危害とは異なるかもしれません。だから同じ危害でも同じではないかもしれません。

**Jen:** ええ。あなたが供給している相手、またはあなたに供給する相手と協力して、あなたが受け取るもの、またはあなたが流通させるものについて、それらに関連する動物向け食品の危害があるかどうかについて会話して、危害がある場合に誰がどんな危害を管理しているか、皆が共通の理解を持つことをお勧めします。

**Vicki:** わかりました。

**Jen:** ありがとうございます。

**Jason:** まだ質問がありますか、オペレーター？

**Robin:** ちょっと待ってください、1つ来たようです。ちょっと待ってください。

**Jason:** わかりました。

**Robin:** Wafo Poveri さん、あなたの回線がオープンになりました。

**Wafo Poveri:** はい、Wafo Poveri と申します。Vickie さんの質問に続けてですが、私たちが、例えば生の生地を動物向け食品にするために誰かに売っていて、彼らがそれを調理

し、溶かし、さらに加工するという契約を結んでいる場合でも、それらの通知が必要なのですか？

**Jen:** あなたがヒト向け食品の工程から分けた後にクッキー生地をさらに製造または加工していないなら、保管および流通 CGMP に従うだけでよいのです。ただし、この業界——ヒト向け食品と動物向け食品の業界はどちらも長年にわたるビジネス慣行があり、そうした危害はあなたがおっしゃったように契約などを通じて処理されることを確実にします。ですから、いりません——限定的な保管および流通要求事項に従うだけでよく、それらにそれを送ることは含まれていないので。

**Jenny:** 開示書類ですね。

**Jen:** 開示書類です。その言葉を探していたのです。規制に基づきそれをする義務はありませんが、ビジネス慣行またはビジネス慣行で用いるその他の生類を通じて、それらのことをやり続けて、流通チェーンの下流でそれが管理されるようにすることをお勧めします。

**Wafo:** わかりました、ありがとうございました。

**Jason:** 再び Jason です。本日はご質問をありがとうございました。動物向け食品のための現行適正製造規範要求事項、および動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物のための FSMA ドラフトガイダンスのプレゼンテーションについて、本日のセッションはここまでとします。追加のガイダンス文書作成や業界の FSMA 最終規則実行を助ける研修をはじめとして、利害関係者のために幅広いトピックに関する実施問題の話し合いを続けることも楽しみにしています。本日の利害関係者電話会議は終了とします。ご参加ありがとうございました。よい1日を。

**Robin:** ありがとうございました。これで電話会議は終了です。回線を切って結構です。ではよい1日を。

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：

最近発行された動物向け食品の予防管理規則業界向けドラフトガイダンス（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