

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。



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

Jennifer Erickson, JD
Center for Veterinary Medicine
2016年10月14日

ドラフトガイダンス作成プロセス

- 読者層の確認：
 - 動物向け食品施設の管理および最前線の人員 (GFI #235)
 - 動物向け食品に利用される副産物が発生するヒト向け食品施設 (GFI #239)
 - 連邦および州の調査官 (二次的読者)
- 目的の確認：
 - 施設のための「頼りになる」文書の役割を果たす
 - 要求事項実行のために必要な背景情報を提供する
 - すべての成文化された要求事項を明確に説明し、追加の説明および例を含める

ドラフトガイダンス作成プロセス

- 各ガイダンスに含めるべきであると特定された情報：
 - 要求事項を理解および順守するための重要な背景情報
 - 規制の要求事項
 - 関連する定義
 - FDA技術支援ネットワーク (TAN) のデータおよびアウトリーチ活動からのフィードバックから特定された情報ギャップのための説明、および例

ドラフトガイダンス作成プロセス

- 要求事項を論じるための一貫した形式：
 1. 出典を明示して規制の要求事項を述べる
 2. 関連する前文を用いて要求事項を説明する
 3. 以下のために追加の説明または例を加える：
 - 規制文言の柔軟性を示唆する規定
 - これまでに受けたTAN質問に基づきさらに説明を要する分野

業界向けドラフトガイダンス#235: 動物向け食品のための現行適正製造規範の 要求事項



現行適正製造規範の要求事項（CGMP）

- 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
- 適切な実行が施設の安全な動物向け食品生産の一助となる
- 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る
- 予防管理の実行を支援できる

一般的検討事項

- 動物向け食品の製造、加工、梱包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提供するか説明する
- 以下に対処するためのCGMP要求事項の柔軟性を論じる:
 - 施設の多様性
 - 広範囲の動物向け食品作業
 - さまざまな動物向け食品の潜在的安全性リスク
- CGMPが連邦食品医薬品化粧品法の「異物混入」の定義にどのように関連するか説明する

適用可能性

- CGMP要求事項に従わなければならない者
- 以下の理由でCGMP要求事項の対象とならない者：
 - 食品施設としての登録を義務づけられていない、または
 - 507.5(h) によってCGMP順守を免除されている
- CGMPは以下にどのように適用されるか：
 - ヒト向け食品および動物向け食品を製造、加工、梱包、または保管する施設
 - その他のCGMPの対象でもある施設
 - 医薬品添加飼料CGMP（パート225）
 - 低酸性缶詰食品（パート113）

研修および資格

- CGMPを順守しなければならないすべての施設はPCAF規則の研修、および資格要求事項も順守しなければならない
 - 人員は割り当てられた任務を遂行する資格を持っていないなければならない
 - 人員は動物向け食品衛生および動物向け食品安全性の原則の研修を受けなければならない
- 関連する記録保管要求事項

CGMP要求事項

- トピックごとにまとめられている
 - 人員
 - 工場および敷地
 - 衛生
 - 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

順守期限&定義

- CGMP要求事項の順守期限
- 小規模企業、および零細企業の定義
- 以下に関連する規制のその他の定義についての補遺：
 - 適用可能性（農場等）
 - CGMP要求事項（望ましくない微生物等）

業界向けドラフトガイダンス#239: 動物向け食品として利用される ヒト向け食品の副産物



一般情報

- 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および例
- 動物向け食品成分の規制状況の議論
 - 一般に安全と認められる (GRAS)
 - 食品添加物
 - AAFCO基準に適合
- 動物向け食品としての利用を意図しないヒト向け食品の副産物をどのように区別するか

適用可能性

- 21CFR507の対象とならないヒト向け食品施設
 - 食料品店およびUSDA FSIS施設など、登録を免除される施設
 - その他のFD&C法規定が適用されるかもしれない（異物混入等）
- 21 CFR 507.28/117.95の限定的な保管および流通CGMPを順守すればよいヒト向け食品施設
 - 21 CFR 507.12の条件に合致しなければならない
- 21 CFR 507に従わなければならないヒト向け食品施設
 - 例えば、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／加工するため

21CFR 507.12を満たす ヒト向け食品施設

- 507.12を満たすための要求事項を説明
 - FDAヒト向け食品安全要求事項（特にCGMP）の対象となりそれらを順守する
 - さらなる製造／加工なし
- これらの要求事項を満たしていれば、507.28/117.95の限定的な保管および流通要求事項に従うだけでよい
 - (a) 保管
 - (b) ラベル表示
 - (c) 輸送用コンテナ&ばら積み車両

21 CFR 507の要求事項全体の対象となる ヒト向け食品施設

- パート117、および507双方の対象となる施設に対する21 CFR 507.1(d)の柔軟性を説明する
- ヒト向け食品と動物向け食品の免除が必ずしも同じではないことを説明する
 - 例えば、水産品加工業者はヒト向け食品のための予防管理を免除されるが、動物向け食品については免除されない
- 動物向け食品の食品安全計画に対する予想を説明
 - ヒト向け食品安全計画を含む、または別個の食品安全計画を作るかもしれない
 - 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すべきである
 - 食品安全計画は動物向け食品危害に対処しなければならない

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

- 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が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に対する現在の考え方を説明する
 - 推奨される評価基準
 - 動物向け食品では安全上の懸念とならない、ヒト向け食品の安全上の懸念
 - 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
 - 地区事務所を通じた転換要請

順守期限および定義

- 順守期限および関連する定義を説明
 - 小規模企業
 - 零細企業
- 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要求事項に関連する規制からの定義についての補遺

ドラフトガイダンスに関するコメント

- ガイダンスについていつでもコメントを受け付けており、ドケットもオープンになっている
- これらのガイドラインを最終的に承認する際に考慮するためには、2016年11月23日までにコメントを提出すること

質問



- 要求事項についての具体的質問には、技術支援ネットワークを利用してください

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>