

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法  
動物向け食品に関する  
現行適正製造規範の要件：  
産業界向けガイダンス  
ガイダンス案  
(仮訳)

2017年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年8月に公表された米国食品安全強化法「動物向け食品に関する現行適正製造規範の要件：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。

<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM499200.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> )**

※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。

【資料名：米国食品安全強化法 動物向け食品に関する現行適正製造規範の要件：産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）】



動物向け食品に関する現行適正製造規範の要件  
産業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンスは、意見表明のみを目的とする

本ガイダンス案の公開を通知する公告が官報に示す期日までに、本ガイダンス案への意見を提出してください。電子形式の意見は、<http://www.regulations.gov> にご送信ください。書面による意見は、食品医薬品局（FDA）文書整理部（HFA-305）、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出してください。意見には必ず、官報に公告される公開に関する通知に掲載されている文書整理番号を明記してください。

本文書に関する詳しい情報は、[Jeanette Murphy](#)、FDA 動物用医薬品センター（HFV-200）、7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 240-402-6246 に問い合わせてください。電子メール：[jenny.murphy@fda.hhs.gov](mailto:jenny.murphy@fda.hhs.gov)

本ガイダンス案文書の部数の追加は、FDA 動物用医薬品センター政策規制課（HFV-6）、7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855 にご依頼ください。あるいは、インターネット、<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/default.htm> または <http://www.regulations.gov> にて閲覧できます。

米国保健福祉省  
食品医薬品局  
動物用医薬品センター  
2016年8月

## 目次

I.	はじめに .....	3
II.	背景 .....	3
III.	全般的考察 .....	4
A.	予防管理の基盤を担う CGMP .....	4
B.	多様な産業界のための柔軟な CGMP .....	5
C.	CGMP の順守 .....	5
D.	その他の規制義務の順守 .....	6
IV.	CGMP の義務を課せられるかどうか (21 CFR パート 507 サブパート A) .....	6
A.	誰が動物向け食品 CGMP を順守しなければならないか .....	6
B.	誰が動物向け食品の CGMP に従わなくてもよいのか .....	6
C.	ヒト向け食品と動物向け食品の施設のための CGMP .....	7
D.	その他の動物向け食品の CGMP の対象となる施設 (21 CFR 507.1(c)) .....	9
V.	CGMP 研修・資格要件 (21 CFR パート 507、サブパート A) と記録保持 (21 CFR パート 507、サブパート F) .....	10
A.	管理者の責任 (21 CFR 507.4(a)(1)および 507.4(c)) .....	10
B.	動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を行う者の資格と研修 (21 CFR 507.4(b)) .....	10
C.	研修記録の保持 (21 CFR 507.4(d)) .....	11
D.	記録保持義務 (21 CFR パート 507、サブパート F) .....	11
VI.	動物向け食品の現行適正製造規範 (21 CFR パート 507、サブパート B) .....	13
A.	人員 (21 CFR 507.14) .....	13
B.	工場と敷地 (21 CFR 507.17) .....	14
C.	衛生 (21 CFR 507.19) .....	17
D.	給水と配管 (21 CFR 507.20) .....	19
E.	設備と器具 (21 CFR 507.22) .....	21
F.	工場のオペレーション (21 CFR 507.25) .....	23
G.	保管と流通 (21 CFR 507.27) .....	27
H.	動物向け食品に活用するヒト向け食品副産物の保管と流通 (21 CFR 507.28 および 117.95(a)) .....	30
VIII.	順守期限 .....	32
付録 A :	CGMP で用いられる用語の定義 (21 CFR 507.3) .....	34

## 産業界向けガイダンス案

### 動物向け食品に関する現行適正製造規範の要件

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「局」）の現在の見解を示すものとなります。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または公衆を拘束しません。適用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には、それを採用しても構いません。代替的アプローチに関する相談は、表紙に挙げた FDA の本ガイダンス担当職員に問い合わせください。

#### I. はじめに

本ガイダンスは、米国内で消費される動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を行うのを理由に、連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法に基づき食品施設として登録を要する国内外の施設のためのものである。本ガイダンスは、2015年9月17日公布の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最終規則（80 FR 56170）（以下「最終規則」という）の中で定められた動物向け食品に関する現行適正製造規範（以下 CGMP）の義務について、施設が順守する必要があるかどうかを判定するのに利用できる情報を含んでいる。また本ガイダンスは、動物向け食品に関する CGMP 義務の順守および研修や記録保持などの関連義務の順守に向けた追加情報と勧告を提示する。CGMP 義務は、連邦行政命令集（CFR）第 21 編パート 507、サブパート B（以下「サブパート B」という）で法典化されている。関連義務は、21 CFR パート 507、サブパート A（以下「サブパート A」という）で法典化されている。

一般に、米国食品医薬品局（FDA（以下、「局」、「我々」または「我々の」という））ガイダンス文書は、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局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が挙げられていない限り、勧告としてのみ受け止めるべきである。局の「べき（should）」の語の使用は、何かが提案または勧告されたが、要求されていないことを意味する。

#### II. 背景

オバマ大統領は 2011 年 1 月 4 日、FDA 食品安全強化法（FSMA）（Pub. L. 111-353）に署名し、法律として成立させた。FDA は同法により、問題発生後に対応するのではなく、食品安全問題の予防に力を注ぎ、動物向け食品供給の安全と保安の確保を支えることで、国民の健康をより良く守ることができる。我々は FSMA 施行の一環として、FD&C 法第 415 条のも

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

とで登録を要する食品施設が動物向け食品を生産するにあたって、リスクに応じた予防管理義務を定めた。同時に、我々は動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に関する CGMPs を定めた。

我々は 2013 年 10 月、動物向け食品を製造、加工、梱包または保管する大半の施設に適用される CGMP の形で、最低基準を定めるように提案した。CGMP は、FSMA (78 FR 64736) が求める動物向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理について、提起された義務を補完する最低限の食品安全基準を示すべく提案されている。我々は 2014 年 9 月、規則案に関するステークホルダーの幅広い意見をもとに、ルールづくり案を補足する公告を発し、CGMP 規定を含め、規則案の重要規定を改定した (79 FR 58475)。我々は 2015 年 9 月に、米国内消費の動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を行うのを理由に、FDA に登録する必要のある施設を定める最終規則を発表した。すなわち、(1) 21 CFR パート 507、サブパート B の CGMP 規則、ならびに (2) 21 CFR パート 507、サブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防管理規則である。

本ガイダンスは、最終規則で定められた CGMP 義務と、研修や記録保持などの CGMP 義務に関連するその他の規定について、一般的情報を提供する趣旨である。危害分析およびリスクに応じた予防管理の一般指針など、最終規則の他の規定に関連するガイダンスは、別途作成される。

### III. 全般的考察

#### A. 予防管理の基盤を担う CGMP

21 CFR パート 507、サブパート B の CGMP は、動物向け食品の製造、加工、梱包および保管の最低限の安全衛生基準を示す。製造・加工、梱包および保管の定義は「付録 A : CGMP で用いられる用語の定義 (21 CFR 507.3)」を参照のこと。上記 CGMP は一般的な動物向け食品の安全衛生問題に対処する。21 CFR パート 507、サブパート C の予防管理義務は、施設の動物向け食品の危害特定および評価ならびに予防管理が必要な危害の抑制策に関わる。

我々は CGMP について、予防管理の効果的实施を支えることのできる多くの必須プログラムの一つと考える。施設は、既知または合理的に予見可能な危害の評価を含め、予防管理を要する危害の有無を判定するため危害分析を行う際、特定のステップを取らなければならない (21 CFR 507.33)。

既知または合理的に予見可能な危害の評価の一環として、施設は、製造・加工手順の影響など、対象動物 (intended animal) に対する完成動物向け食品の安全性に関わる関連要因を検討しなければならない (21 CFR 507.33(d))。CGMP など、施設の必須プログラムの活用は、関連要因になる可能性がある。

施設は、必須プログラムを正しく実施すれば、予防管理がなくても、既知または合理的に予見可能な危害が発生する確率を引き下げたり、危害発生時の病気や負傷の重大度を引き下げることを見出せるだろう。危害発生確率や病気・負傷の重大度が、必須プログラム

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

の適正な実施によって十分に低下するとき、施設は危害が予防管理を要しないと結論づけられる。施設が危害分析の中で、危害が「予防管理を必要とする危害」ではないと結論する場合、施設は当該危害に対して、予防管理または予防管理の要素を設けなくてもよい。

施設が、危害は予防管理を要すると判定する場合、施設は危害を著しく最小限化または予防するため、予防管理を特定および実施し、食品安全計画書の中に当該予防管理を含めなければならない (21 CFR 507.34(a)(1)および(b))。21 CFR パート 507、サブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防管理は、危害分析に基づき、施設で実施されている CGMP やその他の必須プログラムで十分軽減できない施設および生産する動物向け食品に特有の危害を特定して管理するように、施設に求めている。危害に対する予防管理を設ける際、施設は、既に実施している手続きを予防管理として活用するように選ぶことができる。この手続きはその後、モニタリング、是正措置、検証および妥当性確認など、予防管理の義務をすべて課せられる (21 CFR 507.39)。我々は、どのように危害分析を行い、予防管理を実施するかをさらに詳述するガイダンスを出すつもりである。

#### B. 多様な産業界のための柔軟な CGMP

CGMP は、さまざまなタイプの動物向け食品施設や動物向け食品において、安全な動物向け食品を生産するための最低基準の役割を担う。CGMP が発展するに伴って、我々は業界の多様性と動物向け食品の安全の最終目標を勘案した。我々は、施設の多様性、施設が携わるであろう動物向け食品業務の幅広さ、一部の動物向け食品が呈する潜在的な安全リスクに対処するため、適宜柔軟性を追加した。柔軟な CGMP 義務はさまざまな動物向け食品生産現場に適用できる。本ガイダンスは、施設が固有の施設と動物向け食品のタイプに基づき、こうした CGMP を実施する上で、追加的な説明と例を提示する。

#### C. CGMP の順守

CGMP は、動物向け食品生産の不衛生な状態の予防を含め、安全な動物向け食品を生産するための最低基準の役割を担う。CGMP に沿った製造、加工、梱包および保管がなされない動物向け食品は、粗悪化したとみなし得る (21 CFR 507.1(a)(1)(i-ii))。CGMP 規定の完全な順守は、汚染の可能性のあるもしくは健康に害を与え得るまたは他の形で食品に適さない不衛生な状態で製造・加工、梱包または保管されるために動物向け食品が粗悪化する可能性を低下させるだろう (FD&C 法第 402 条(a)(3)および(4))。動物向け食品は、粗悪化するにあたり、有害物質を含んでいる必要はない。また CGMP の順守は、FD&C 法第 402 条(a)(1)<sup>1</sup>の意味で動物向け食品が粗悪化する確率を引き下げるだろう。

FD&C 法は、粗悪化した動物向け食品の州際通商への投入または投入のための配送、およ

---

<sup>1</sup> FD&C 法第 402 条(a)(1)は、次のように述べている。「食品は、健康にとって有害になり得る毒物または劇物を有するまたは含む場合、粗悪化したとみなされるものとする。ただし、当該物質が添加された物質でない場合、当該食品の当該物質の量が、通常は健康にとって有害にならないのであれば、当該食品が本条に基づき粗悪化したとみなさないものとする。」

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

び、州際通商において動物向け食品またはその成分の受領後に、当該動物向け食品が販売に向けて施設に保管される間に、動物向け食品が粗悪化する行為（例えばCGMP違反）を禁止している（FD&C法第301条(a)および(k)）。救済のうち、政府は粗悪化した動物向け食品を市場から排除するため（没収）、および／または企業が粗悪化した動物向け食品の製造・流通を継続するのを防ぐため（差し止め）、裁判所に提訴する権限を有する（FD&C法第304条および302条）。動物向け食品のCGMP義務の順守は、粗悪化動物向け食品の製造・流通を防ぐのに役立つため、重要である。

**D. その他の規制義務の順守**

21 CFR パート 57、サブパート B の CGMP には、動物向け食品の現行適正製造規範義務に関する FDA の最低基準が盛り込まれている。その他の食品安全規則の順守は本ガイダンスで論じられており、セクション IV. D 「その他の動物向け食品 CGMP の対象となる施設 (21 CFR 507.1(c))」を参照のこと。場合によっては、その他の規制義務が動物向け食品施設の一定の側面に適用され得る。いくつか例を挙げると、土地区画・土地利用義務、建築義務、給水義務、液体および固体の廃棄物処理義務、職業安全義務がある。動物向け食品施設は、自らの施設に適用され得るその他の規制義務を認識し、順守すべきである。

**IV. CGMP の義務を課せられるかどうか？ (21 CFR パート 507、サブパート A)**

**A. 誰が動物向け食品 CGMP を順守しなければならないか**

米国内消費用の動物向け食品（動物向け食品の成分を含む）の製造、加工、梱包または保管を行っているため、FD&C法第415条に基づき食品施設として登録する必要がある事業所は、免除を受ける資格がある場合を除き（21 CFR 507.5(a)および(h)）、これら CGMP を順守する必要がある。我々は本ガイダンスで、誰がこの義務を免除されるのか、または限定的な義務を課せられるのかを説明する。セクション IV. B 「誰が動物向け食品の CGMP に従わなくてもよいのか」を参照のこと。

**B. 誰が動物向け食品の CGMP に従わなくてもよいのか**

**1. 登録を要しない動物向け食品事業所 (21 CFR 507.5(a))**

FD&C法第415条に基づく登録を要しない事業所は、上記CGMP義務に従わなくてもよい。登録を要しない施設の例は、(1)農場、(2)連邦食肉検査法(FMIA)、家禽製品検査法(PPIA)または卵製品検査法(EPIA)に基づき、施設全体にわたり、米国農務省から排他的に規制される施設、(3)食品小売施設、(4)レストラン（動物に飼料を与えるペットシェルター、ケネルおよび獣医学施設は、レストランとみなされる）、(5)飼料が米国外の別の施設でさらに製造・加工される場合は、外国施設——である（21 CFR 1.226 および 1.227）

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

<sup>2</sup>。「農場」は 1.227 に具体的な定義がある。この定義は 2015 年 9 月 17 日に改正された (80 FR 55908 の 56141 ページ)。

## 2. CGMP 義務を課せられない業務 (21 CFR 507.5(h))

下記の業務に専業で携わる施設は、21 CFR 507 サブパート B の CGMP 義務を課せられない—— (1) 一つ以上の未加工農産物 (RAC) の保管および／もしくは輸送、(2) ナッツやヘタのヘタ取り、殻むき、乾燥、梱包および／もしくは保管 (殻のすりつぶしやナッツの焙煎などの製造・加工を伴わない)、(3) 綿繰り (綿実の搾油などの製造・加工を伴わない) (21 CFR 507.5(h))。「未加工農産物」、「保管」および「製造・加工」など、この免除で用いられる一部の用語は、21 CFR 507.3 で定義されている。(一部の定義は「付録 A : CGMP で用いられる用語の定義 (21 CFR 507.3)」を参照のこと。)

施設が上記基準を満たすかどうかを判定するのに役立つように、我々は「solely」の一般的な語義が、「だけ (only)、完全に (completely)、全体で (entirely)、他のものを伴わず (without another or others)、単一で (singly)、一人で (alone)」であることを指摘しておく。「施設」の語は、21 CFR 1.227 で定義されており、一部を抜粋すると次のとおり。

施設とは、単体の管理者のもとにある 1 か所の一般的な物理的な場所にある敷地、一つの構造物または複数の構造物で…米国内で消費される食品の製造・加工、梱包または保管を行うものをいう。…施設は一つまたは複数の隣接した構造物で構成でき、施設の管理者が異なる場合は、一つの建物に複数の異なる施設が入居してもよい。

これは、一つの施設が複数の異なる物理的構造物の中で、複数のオペレーションを有する可能性があることを意味する。例えば、ある施設がある構造物で RAC を保管し、別の構造物で動物向け食品を製造することができる。この例では、施設は一つ以上の RAC の保管および／または輸送に「専業で」携わっておらず、この免除は適用されない。

### C. ヒト向け食品と動物向け食品の施設のための CGMP

#### 1. ヒト向け食品と動物向け食品の両方のための施設 (21 CFR 507.1(d))

一部の施設は、ヒト向け食品と動物向け食品の両方を製造、加工、梱包または保管する。例えば、塩を製造する施設は、一部の塩をヒト用に一定の仕様を満たすように、残りの塩を動物向けに一定の仕様を満たすように、それぞれ加工する。

施設が 21 CFR パート 117 のヒト向け食品の CGMP と、21 CFR パート 507 の動物向け食品

---

<sup>2</sup> 食品施設登録のさらに詳しい情報は、21 CFR パート 1、サブパート H の FDA 規則とガイダンスを参照のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm>

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

の CGMP の両方に従う必要がある状況では、我々は施設が次のいずれかの間で選択するのを認めている——（１）ヒト向け食品と動物向け食品について、パート 117 の CGMP に従う、および（２）ヒト向け食品はパート 117 の CGMP、動物向け食品は 21 CFR パート 507 の CGMP に従う（21 CFR 507.1(d)）。

どちらの CGMP に従うかを定める際、我々は施設がどのようにヒト向け食品と動物向け食品を製造、加工、梱包または保管しているかを考慮するように勧告する。例えば、施設の従業員、生産ラインおよび保管区域が別々の場合、ヒト向け食品は 21 CFR パート 117、動物向け食品は 21 CFR パート 507 に従うのを選ぶかもしれない。半面、施設がヒト向け食品と動物向け食品に用いる従業員、生産ラインまたは保管区域が共通する場合、ヒト向け食品と動物向け食品の両方とも 21 CFR パート 117 に従うのを選ぶかもしれない。

**2. ヒト向け食品の一定の副産物を動物向け食品に活用（21 CFR 507.12 および 507.28）**

ヒト向け食品の生産工程で、一部の施設で動物向け食品に活用できる副産物が生じらるう。例には、下記のものが含まれるかもしれない。

- ・小麦を小麦粉に加工する際に生じる小麦のミドリリング粉
- ・他の穀物加工オペレーションからの穀物製品（例えば、外皮、ふすま、胚）
- ・ヒトが消費する果物や野菜の加工から生じる皮、外皮、絞りかす、パルプ、間引きまたは他の同様の素材
- ・粗悪化しておらず、動物向け食品に用いても安全だが、大きさ、形、色、質感などの品質上の理由からヒト向け食品として受け入れられないポテトチップ、クッキー、パン、ペストリー製品およびパスタ。

このような状況では、ヒト向け食品の施設は、ヒト向け食品の副産物や、当該ヒト向け食品施設が動物向け食品として流通させるべく梱包または保管していた農産物の農場外の梱包および保管について、二つの条件が満たされれば、限定的な保管・流通 CGMP を課せられるだけでよいだろう。第一に、当該ヒト向け食品施設は、下記のとおりでなければならない。

- （１）21 CFR パート 117、サブパート B を課せられて順守し、かつ、FD&C 法および施行規則の他のあらゆる準拠すべきヒト向け食品安全義務を順守する。または
- （２）21 CFR 117.8（農場外での農産物の梱包および保管に規制上の選択肢を与える）を課せられて順守し、かつ、FD&C 法および施行規則の他のあらゆる準拠すべきヒト向け食品安全義務を順守する

第二に、施設は、動物向け食品として用いるため、ヒト向け食品の副産物をさらに製造または加工してはならない（21 CFR 507.12）。

施設がこの二つの条件を満たし、動物向け食品に用いる副産物をヒト向け食品から切り離した場合、施設は動物向け食品に用いるヒト向け食品副産物の保管と流通について、21

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

CFR 117.95 と 507.28<sup>3</sup> の両方に見出される限定的義務に従わなければならない (21 CFR 507.12(b))。両規定は下記のものに適用されない。

- ・ 食品安全上の理由から拒否されたヒト向け食品 (すなわち、汚染もしくは粗悪化されたもの、またはその可能性があるもの)
- ・ 食品安全上の理由から拒否されたヒト向け食品の生産からの副産物
- ・ 食品安全上の理由から、それ自体拒否された副産物

副産物に関するより完全な議論は、「産業界向けガイダンス案第 239 号、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物」<sup>4</sup>を参照のこと。

#### D. その他の動物向け食品の CGMP の対象となる施設 (21 CFR 507.1(c))

動物向け食品施設が個別の CGMP の対象となる場合、21 CFR パート 507 の CGMP に加えて、これら規則の義務に従わなければならない (21 CFR 507.1(c))。したがって、21 CFR パート 507 の CGMP は、動物向け食品に幅広く適用される「包括的 (umbrella)」CGMP とみなすことができよう。一定の動物向け食品は追加的な個別 CGMP が要求される。

##### 1. 低酸性缶詰食品 (21 CFR パート 113)

一部の動物向け食品は、密封容器に入った熱処理済みの低酸性食品である (一般に「低酸性缶詰食品」と呼ばれる)。この動物向け食品は、21 CFR パート 507 の CGMP に加え、21 CFR 500.23 およびパート 113 (低酸性缶詰食品特有の CGMP を含む) を課せられる。

##### 2. 薬品添加飼料 (21 CFR パート 225)

一部の動物向け食品施設は、21 CFR パート 507 の CGMP に従わなければならない動物向け食品のほかに、認可工場または無認可工場に対する 21 CFR パート 225 の薬品添加飼料 CGMP に従わなければならない薬品添加飼料を製造、加工、梱包または保管する。FD&C 法第 415 条に基づき登録する必要がある、21 CFR パート 225 に基づく動物向け食品を製造、加工、梱包または保管する施設は、21 CFR パート 507、サブパート B も課せられる。例えば、飼料工場が薬品無添加の飼料と添加した飼料を両方製造する場合、薬品無添加飼料の生産は 21 CFR パート 507、サブパート B を課せられる。薬品添加飼料の生産は、21 CFR パート 225 と、パート 507、サブパート B を課せられる。薬品添加飼料を製造するが、21 CFR パート 507 を免除される農場は、21 CFR パート 225 を順守し続ける必要がある。

我々は、多くの事例で、動物向け食品施設が同じ建物、敷地、従業員、監督者、管理者、設備および器具を用いて、21 CFR パート 507、サブパート B とパート 225 に基づくオペレ

<sup>3</sup> セクション 117.95 と 507.28 は同一であり、条文が適用される施設に便利のように、両方の位置に記されている。

<sup>4</sup> 業界向け指針案第 239 号「動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物」は、下記で入手できる。  
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/default.htm> または  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

ーションを行っている」と認識している。施設が 21 CFR パート 225 と 507 を両方課せられ、CGMP が重複する場合、施設はより具体的な 21 CFR パート 507 の義務に従わなければならない。ただし、21 CFR パート 507、サブパート B に基づく CGMP は、薬品添加動物向け食品の製造における動物薬の使用に対処していない。それゆえ施設は、薬品および薬品添加物の取扱いならびに実験室の統制の規定など、薬品添加動物向け食品の製造における薬品使用に関する 21 CFR パート 225 の具体的義務にも従わなければならない。

**V. CGMP 研修・資格要件 (21 CFR パート 507、サブパート A) と記録保持 (21 CFR パート 507、サブパート F)**

**A. 管理者の責任 (21 CFR 507.4(a)(1)および 507.4(c))**

事業所の管理者は、CGMP を課せられる動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を行う者全員が、与えられた職責を果たす資格を確実に持つようにすることが求められる (21 CFR 507.4(a)(1))。ある者が与えられた職責を果たす資格を確実に持つようにする際、管理者が考慮し得る要素には、次のものが含まれよう——研修、経験、与えられた職責を果たす能力。研修と経験は過去に得ているかもしれず、あるいはその者が与えられた職責を一人で果たせるようになるまで、監督下で職務に就いて取得することもできよう。各人が確実に与えられた職責を果たす資格を有するように、管理者は個々人の与えられた職責に対するパフォーマンスをモニターし、点検すべきである。ある者が有能な形で、与えられた職責を継続的に果たすことができない場合、管理者は追加措置が必要かどうかを検討すべきである。追加措置には、その者への追加研修の提供や職責の変更が含まれよう。

加えて、管理者は、個人が 21 CFR パート 507 の義務を確実に守るようにする責任を、監督者に明確に与えなければならない。監督者は、安全な動物向け食品の生産を監督するのに必要な教育、研修もしくは経験 (またはその組み合わせ) を有していなければならない (21 CFR 507.4(c))。監督者にこの責任を明確に付与することには、地位の説明の一部にこの責任を明記すること、組織図の中で誰がこの責任を負うかを明記すること、または監督者とこの責任を話し合うことが含まれる可能性がある。

**B. 動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を行う者の資格と研修 (21 CFR 507.4(b))**

動物向け食品の製造、加工、梱包または保管の監督者または実行者は、(1) 有資格者である、かつ (2) 動物向け食品の衛生と動物向け食品の安全の原理に関する研修を受ける——者でなければならない。これらの要件は、当該人物が臨時または季節ベースでしか働かない者であっても、満たさなければならない (21 CFR 507.4(b))。

有資格者とは、当該人物に与えられた職責に対して適切な、安全な動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を行うのに必要な教育、研修もしくは経験 (またはその組み合わせ) を有する者をいう。有資格者は、事業所の従業員であってもよいが、そうでなくてもよい

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

(21 CFR 507.3)。

動物向け食品の衛生と動物向け食品の安全の原理に関する研修は、従業員の健康と個人の衛生の重要性に関する情報を盛り込まなければならないが、適切な研修の範囲は、動物向け食品、施設および与えられた職責に左右される (21 CFR 507.4(b)(2))。研修を開発および選定する際は、動物向け食品、施設および与えられた職責を考慮するほか、管理者は当該人物の従前の経験や教育も考慮したいかもしれない。研修は、各人の与えられた職責にとって個別具体的である必要はないが、研修の範囲と、一つの研修が全員に適切か、あるいは受講者別の研修の方がより適切かを定める際に、職責の範囲を勘案すべきである。研修は、施設の職員、外注先またはそれらの組み合わせが提供してもよい。研修は、例えば現場、教室、オンラインといった妥当な方法で提供してよい。

動物向け食品の衛生と動物向け食品の安全の原理の研修は、特定の頻度で行う必要はない。しかし我々は、各人が与えられた職責を単独で果たす前に研修を受けることを想定している。さらに我々は、大半の施設が何らかの形のリフレッシュ研修も行うように期待している。

**C. 研修記録の保持 (21 CFR 507.4(d))**

施設は、動物向け食品の製造、加工、梱包または保管の監督者または実行者に対する動物向け食品の衛生と動物向け食品の安全の原理の研修を文書化した記録をつける必要がある (21 CFR 507.4(d))。事業所は、都合の良い形式で研修記録を作成できる。例えば、(1) 新規採用従業員の研修チェックリスト、(2) 個別の研修の受講申込書、または (3) コンピューター化した研修記録。施設は、他の研修 (例えば、労働安全衛生局 (OSHA) の研修) の文書化で既に用いている研修文書化システムを活用してもよい。

研修記録は、次節 V.D.1 「記録保持義務 (21 CFR パート 507、サブパート F)」で述べるとおり、21 CFR パート 507、サブパート F の記録保持義務を順守して保持しなければならない。

**D. 記録保持義務 (21 CFR パート 507、サブパート F)**

**1. 21 CFR パート 507、サブパート F の義務を課せられる CGMP 記録 (21 CFR 507.200)**

21 CFR パート 507 で求められる記録は、21 CFR パート 507、サブパート F の記録保持義務を課せられる (21 CFR 507.200)。21 CFR パート 507 の CGMP に付随する唯一の記録義務は、21 CFR 507.4(d) で求められる動物向け食品衛生と動物向け食品安全の原理の研修を文書化する義務である (「義務研修記録 (required training record)」)。施設は、義務研修記録を FDA に提出する必要はない。

義務研修記録は、口頭または書面での請求に基づく公的な審査および複製のため、正当な権限を有する保健福祉長官の代理人が速やかに入手できるようにしなければならない

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

(21 CFR 507.200(c))。正当な権限を有する代理人には、FDA が委託した州調査官 (state investigator) が含まれる。検査中に義務研修記録へのアクセスを提供しない場合、違反とみなされる可能性がある。

FDA が義務研修記録を入手したら (例えば、検査または調査の際)、21 CFR パート 20 の記録開示義務を課せられる (21 CFR 507.200(b))。これは、パート 20 の義務と免除に従い、FDA が情報公開法の請求に応じて公開する可能性があることを意味する。このルールに沿って記録に適用される可能性のある免除は、次の項目を保護する——企業秘密、秘密の商業・財務情報、関係者の個人のプライバシーに対する明確かつ令状のない侵害を構成する情報 (例えば、自宅の住所と電話番号、私的な電子メールアドレス)。記録が上記または他の免除を満たす場合、FDA は記録を編集するまたは請求者に開示せずにおくことができる。FDA の情報公開に関する詳しい情報は、下記を参照。

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/ucm3903370.htm>

## 2. 記録に適用される一般的義務 (21 CFR 507.202)

義務研修記録は、記録の原本、真正な複製 (写真複写、画像、スキャンによる複写、マイクロフィルム、マイクロフィッシュもしくは原本の他の正確な複製)、または電子記録として保存しなければならない。記録は正確で、消去できず、判読可能でなければならない。記録は、文書化された業務の実行と同時に (concurrently) 作成しなければならない (21 CFR 507.202(a))。我々は、容易に削除または変更できない記録を、消去できない記録とみなす。業務と同時に作成される記録とは、業務と同時に (at the same time) 作成される記録をいう。

義務記録に盛り込まなければならないものは次のとおり—— (1) 工場または施設を特定するのに十分な情報、(2) 文書化された業務の日付および、適宜、その時刻、ならびに (3) 業務を行った者の署名またはイニシヤル (21 CFR 507.202(b))。義務研修記録は、研修を文書化する十分な情報を与えるべきである。かかる記録に含め得る追加情報の例は次のとおり—— (1) 研修参加者のリスト、(2) 研修内容の説明、および (3) 講師の氏名と資格。

21 CFR パート 507 (CGMP を含む) の記録保持義務を満たす電子記録 (21 CFR 11.3(b)(6) で定義) を用いる場合、かかる電子記録は、21 CFR パート 11 の義務を免除される。かかる電子記録が部分的に、21 CFR パート 507 以外の記録保持義務を満たすことも意図している場合、かかる電子記録は引き続き 21 CFR パート 11 の義務を課せられる (21 CFR 507.202(c))。

## 3. 記録保存義務 (21 CFR 507.208) と既存記録の活用 (21 CFR 507.212)

義務記録は作成日から少なくとも 2 年間、工場または施設で保存しなければならない (21 CFR 507.208(a))。義務研修記録 (動物向け食品衛生と動物向け食品安全の原理の研修を文書化) は、研修を受けた者が当該施設で働かなくなったあと 2 年間保存すべきである。記

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

録は、公的な審査の請求を受けてから 24 時間以内に現場で取り出して提供できる場合、現場以外で保存してもよい。電子記録は、現場からアクセスできる場合、現場にあるとみなされる (21 CFR 507.202(c))。

他の規則に従ったまたは他の何らかの理由で、既に義務研修記録をつけている場合、必要な全情報が含まれ、21 CFR パート 507、サブパート F の他の関連義務を満たす限り、かかる記録を記録保持義務の遂行に用いることができる。必要な全情報が盛り込まれてはいない場合、必要な情報がすべて含まれ、21 CFR パート 507、サブパート F の義務を果たすように追加記録で補足できる (21 CFR 507.212(a))。義務研修記録は、単一の記録集で保管する必要はない。既存の記録が必要な情報の一部を含んでいる場合、必要な追加情報は、既存記録と別に保管することも、合わせて保管することもできる (21 CFR 507.212(b))。21 CFR パート 507、サブパート F の義務を果たすのに複数の記録を用いる場合、記録は互いにどのように結びつくかを反映すべきである。

## VI. 動物向け食品の現行適正製造規範 (21 CFR パート 507、サブパート B)

### A. 人員 (21 CFR 507.14)

事業所の管理者は、動物向け食品、動物向け食品接触面および動物向け食品の包装資材と直接接触して作業する者全員が、動物向け食品の汚染から守るのに必要な衛生実務を堅持するように、妥当な措置と予防策を講じなければならない (21 CFR 507.14(a))。動物向け食品に直接接触して作業する者には、従業員、請負業者および訪問者が含まれるだろう。衛生実務の順守と清潔さの維持に向けた方策には、次のものが含まれる——十分な個人的清潔さの維持、汚染から守るのに必要かつ適切なきに十分な手洗い設備で徹底的な手洗い、動物向け食品、設備または容器の中に落下する恐れのある宝飾品および他の物体を取り外して安全な場所にしまうこと、衣服や私物は、動物向け食品がさらされる場所または設備もしくは器具を洗浄する場所以外の区画にしまうこと、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の汚染から守るのに必要な他の予防策を講じること (21 CFR 507.14(b))。

動物向け食品の汚染から守るのに必要な限りにおいて、事業所の管理者は、人員が十分な個人的清潔さを保つように確実を期さなければならない (21 CFR 507.14(b)(1))。事業所の管理者は、工場、工場における個々人の役割および動物向け食品のタイプに基づき、期待される個人的清潔さの水準を定めるべきである。例えば、家畜向け食品 (家畜用飼料) の工場で働く人員に対する管理者の期待は、工場での作業で埃がついた衣類は許容するかもしれないが、油、グリース、ひどすぎる汚れ、または他の異物にまみれた衣類は許容しないかもしれない。対照的に、微生物汚染を懸念するペットフード工場は、人員に対して、工場での作業時に防護服と工場専用の靴を用いるように求めるかもしれない。

事業所の管理者は、汚染から守るのに必要かつ適切なきに、人員が十分な手洗い設備を用い、徹底して手を洗うように確実を期さなければならない (21 CFR 507.14(b)(2))。

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

従業員の手洗いに対する期待も、工場のタイプ、生産される動物向け食品、工場における従業員の職責に応じて異なるかもしれない。人員は、異物（グリースや土など）による動物向け食品の汚染から守るため、必要かつ適切なときに、手を洗うべきである。動物向け食品のタイプによって、望ましくない微生物による汚染が懸念される一定の施設では、少なくとも次に挙げるときは手を洗うべきである——各人が食品生産区画に入るとき、床・ドアの取っ手・ホースなどの食品または食品接触面以外の物を扱ったまたは触った後、微生物を減らすまたは死滅させる加工をした完成品の動物向け食品を扱う前。十分な手洗い設備に関する追加情報は、本ガイダンスで論じる。セクション VI. D. 5「手洗い設備 (21 CFR 507.20(e))」を参照のこと。

動物向け食品の汚染から守るのに必要な限りにおいて、事業所の管理者は、人員が動物向け食品、設備または容器の中に落下する恐れのある宝飾品および他の物体を取り外して安全な場所にしまうように、確実を期さなければならない (21 CFR 507.14(b)(3))。動物向け食品、設備または容器の中に落下する恐れのある物体の例は、次のものが含まれる——ペン、サングラス、手袋、道具、カギ、ポケットナイフ、または携帯電話。人員は、外側のポケット（シャツのポケットなど）にしまった品物が、オペレーション中に落下し得るかどうかを考え、落下し得るのであれば、品物を抜き出して、より安全なポケットにしまうべきである。

動物向け食品の汚染から守るのに必要な限りにおいて、事業所の管理者はまた、動物向け食品がさらされる場所または設備もしくは器具を洗浄する場所以外の区画に、人員が衣服や私物をしまうように確実を期さなければならない (21 CFR 507.14(b)(4))。管理者は、動物向け食品、設備または器具の中に落下するまたは誤って取り込まれることがあり得ない場所に、これらの物品をしまう区画を指定すべきである。

個別の衛生実務に加え、動物向け食品の汚染から守るのに必要な限りにおいて、事業所の管理者は、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の汚染から守るのに必要な追加的予防策を講じなければならない (21 CFR 507.14(b)(5))。例えば、一部の工場では、従業員が動物向け食品の汚染から守るため、頭髮と髭用のネットを着用するのが適切だろう。

## **B. 工場と敷地 (21 CFR 507.17)**

### **1. 動物向け食品工場周辺の敷地の整備 (21 CFR 507.17(a))**

事業所の管理者の支配下にある工場周辺の敷地は、動物向け食品の汚染に寄与しない形で保たなければならない (21 CFR 507.17(a))。敷地は、資産／土地が施設によって所有もしくはリースされているまたは許可を得て使用されているときに、管理者の支配下にあるとみなされる。敷地は、工場のオペレーションに影響を与え得るとき、工場「周辺 (around)」と言えるほど十分に近接している。公共の通行権が認められた土地や所有者の異なる近隣資産は、管理者の支配下にあるとみなされない。

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

敷地は正しく保管した設備で整備しなければならず、ゴミや廃棄物は撤去するとともに、有害生物を誘引し、隠れ場所を与え、あるいは産卵場所を与えるような、工場にすぐ隣接する雑草や草は刈り取る (21 CFR 507.17(a)(1))。

構内の車道、庭、駐車場は、環境にさらされた動物向け食品の汚染源にならないように整備しなければならない (21 CFR 507.17(a)(2))。例えば、このような区画は排水を良くして、動物向け食品への異物混入を減らすように、がらくたを撤去すべきである。

工場敷地は、動物向け食品の汚染につながり得る区画に十分な下水道を整備しなければならない (21 CFR 507.17(a)(3))。下水道は、工場や動物向け食品貯蔵区画から排水すべきである。構内の車道と玄関は、水たまり、ぬかるみ、泥、または動物向け食品の汚染源を最小限にとどめるように排水すべきである。また十分な下水は、有害生物を誘引し得る水たまりが生じる可能性を低下させる。

廃棄物は、動物向け食品がさらされる汚染源とならないように処理および処分しなければならない (21 CFR 507.17(a)(4))。廃棄物には、下水、他の廃液または加工廃棄物が含まれる可能性がある。簡易トイレは、漏れても動物向け食品を汚染しないように、動物向け食品から遠ざけるべきである。加工廃棄物は適切な容器に保管し、現場から定期的に回収すべきである。廃棄物処理に使った毒物は、本ガイダンスで説明した 21 CFR 507.19(d) に従い、動物向け食品から遠ざけて貯蔵しなければならない。セクション VI.C.2「動物向け食品施設における毒物の使用 (21 CFR 507.19(d))」を参照のこと。

## 2. 工場の規模、構造および設計 (21 CFR 507.17(b))

工場は、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の汚染の可能性を低下させるため、清掃、整備、有害生物防除を容易にするように、規模、構造および設計が適切でなければならない (21 CFR 507.17(b))。我々は、21 CFR 507.17(b)の義務を果たすため既存の工場を再設計や再構築することは予期していない。既存の施設、設備または工場手順の整備、修繕、改装または他の変更が、義務を果たすのに活用できる。

設備の清掃および整備ならびに他の従業員の職責が行えるように、設備、壁、貯蔵物の間に、十分な空間がなければならない (21 CFR 507.17(b)(1))。他の従業員の職責には、設備の検査や有害生物防除が含まれ得る。製造区画の壁と設備の間の空間は、有害生物の住み処や泥または堆積物による汚染を防ぐため、清掃し、整備すべきである。

工場は、設置物、ダクト、配管からの水滴や結露が汚染源にならないように構築しなければならない (21 CFR 507.17(b)(2))。これは、漏出からの水滴に備えた計画立案を含むべきである。可能であれば、設置物、ダクト、配管は、動物向け食品や動物向け食品接触面が所在する区画の上を通る配置にすべきでない。結露は、動物向け食品から水を遠ざける滴受けや、水滴の付着を防ぐ配管の断熱材で抑制できる。さらに、このような物品は、塗料や断熱材の破片が汚染源にならないように、良好な物理的修復状態 (in good physical repair) になるように整備すべきである。セクション VI.C.1「清掃と整備 (21 CFR 507.19(a))」

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

—(c) )」を参照のこと。

動物向け食品を汚染する可能性のある区画で、蒸気や煙を最小限に抑えるのに必要かつ適切な場合、十分に換気しなければならない。動物向け食品工場の蒸気排出や排煙に換気を用いるとき、動物向け食品に生じ得る汚染を最小限に抑えるように行わなければならない(21 CFR 507.17(b)(3))。同様に、粉塵の排出や高温状況下の排熱に用いられる換気は、生じ得る汚染を最小限に抑えるように行うべきである。換気は、換気扇や通気システムなどの機械式でも、空気が出入りできるようにドアや窓を開放するなどの自然なものでもよい。通気システムが用いられる場合、動物向け食品を粉塵または他の汚染物質で汚染しないように、清掃および整備しなければならない(21 CFR 507.19(a))。窓、ドア、通風口が屋外に向かって開放されているとき、有害生物が工場に入ってくるのを最小限に抑える措置(例えば、スクリーン)を設けるべきである。

工場は、手洗い場、トイレ、動物向け食品の受け取り、製造、加工、梱包または保管を行う区画、および、設備または器具を洗浄する区画に、十分な照明を取り付けなければならない(21 CFR 507.17(b)(4))。従業員がこれらの区画で与えられた職責を効果的に遂行できるように、照明は明るくすべきである。

環境にさらされた動物向け食品(いかなる準備段階かは問わない)の上空に吊されている電球、設置物、天窓または他のガラス製品は、割れたガラスによる動物向け食品の汚染から守るように、耐破損性を有していなければならない(21 CFR 507.17(b)(5))。

### 3. 屋外に貯蔵される大量の動物向け食品に関する工場の保護 (21 CFR 507.17(c))

動物向け食品工場が大量の動物向け食品や成分を屋外に貯蔵している場合、効果的な手段で動物向け食品を汚染から保護しなければならない(21 CFR 507.17(c))。汚染から守るのに必要かつ適切な場合は、保護カバーを使用しなければならない(21 CFR 507.17(c)(1))。例えば、屋外の自然の力(例えば、雨、風で吹き飛ばされたがらくた)や有害生物(例えば、鳥や齧歯類のふん、巣作りの素材)による汚染から守るため、防水シートや他の似た物で動物向け食品を覆うのは、必要かつ適切だろう。

屋外に貯蔵している動物向け食品の周囲および上空の区画は、有害生物の住み処を消滅する形で管理しなければならない(21 CFR 507.17(c)(2))。これには、植生管理(例えば、草刈り)、水たまりを防ぐ排水の整備、および、がらくた、古いもしくは腐敗した動物向け食品または使わないもしくは壊れた設備(例えば、がらくたの山)の撤去が含まれる可能性がある。さらに工場の人員は、大量の飼料を建物の軒から離して貯蔵するか、鳥や他の有害生物の巣を建物の軒から取り除き、それらが動物向け食品の汚染源にならないようにする必要があるだろう。

また工場は、有害生物や有害生物の侵入を定期的にチェックしなければならない。加えて、屋外で貯蔵している大量の動物向け食品については、動物向け食品の安全に関わる製

品状態につき、定期的にチェックしなければならない (21 CFR 507.17(c)(3))。食品安全に関わる製品状態は、損傷や汚染も含む。モニタリングの場所と頻度を指定した有害生物管理計画を活用すべきである。駆除用餌や、有害生物に耐性のあるシートなどの手段は、有害生物抑制に活用できる。駆除用餌や毒物は、動物向け食品の潜在的汚染源の役割を果たしてはならない (21 CFR 507.19(d)(2))。毒物は 21 CFR 507.19 に即して貯蔵しなければならない。VI. C. 2 「動物向け食品施設内の毒物の使用 (21 CFR 507.19(d))」を参照のこと。

### C. 衛生 (21 CFR 507.19)

#### 1. 清掃と整備 (21 CFR 507.19(a) – (c))

建物、構造物、設置物および工場の他の物理的施設は、動物向け食品が粗悪化しないように、清潔で、良好な物理的修復状態に保たなければならない (21 CFR 507.19(a))。例えば、屋根は、漏れないように維持すべきである。

器具と設備の全表面 (飼料接触と非接触) は、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の汚染から守るため、清潔にして、維持しなければならない (21 CFR 507.19(b))。器具には、バケツ、ショベル、スコップが含まれ得る。器具と設備は、パーツやピースの破損や落下により動物向け食品を汚染しないように整備すべきである。動物向け食品の粗悪化防止に必要な清掃手順は、製造される製品のタイプに応じて異なり得る。

例えば、ペットフードの施設では、いずれペットオーナーの手に渡る完成品のペットフードの病害防除において、衛生が決定的に重要である。この種の施設は病原体を減らすため、湿式洗浄と消毒を用いるのが典型的である。動物向け食品接触面に湿式洗浄を行った場合、この表面はその後使用する前に、必要に応じて徹底的に乾燥させなければならない (21 CFR 507.19(b)(1))。湿式処理では、望ましくない微生物の動物向け食品への混入から守るため、清掃と消毒が必要かもしれない。その場合、動物向け食品接触面はすべて、使用前と、動物向け食品接触面が汚染された可能性のある中断の後に、清掃と消毒を行わなければならない (21 CFR 507.19(b)(2))。

対照的に、家畜用飼料のオペレーションは一般に、水や液体の洗浄剤の使用を避ける。乾燥した完成品するため、ミキシング・オペレーション全体にわたり、穀物、油糧種子および他のもっぱら乾燥した成分を移動させ、乾燥した表面を保つ必要があるからである。家畜用飼料のオペレーションはむしろ、スクレイピング、掃き掃除、掃除機かけ、フラッシングまたはシーケンシングなど、乾式清掃手法を用いるだろう。

徹底した清掃のため、必要に応じて設備を分解しなければならない (21 CFR 507.19(b))。設備は、メーカーの取扱説明書に指示された頻度で、清掃のため分解すべきである。さもなくば、分解しないと設備が十分清掃できないとき、動物向け食品を汚染する可能性がある (例えば、堆積物や残留物のため)。

動物向け食品工場のタイプに関係なく、洗浄剤や消毒薬は、使用条件のもとで安全かつ

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

適切でなければならない (21 CFR 507.19(c))。我々は、洗浄剤や消毒薬のラベルを読んだ上で、正しい使い方 (例えば、動物向け食品接触面に使えるか) を見極めるように勧告する。洗浄剤と消毒薬は、ラベルの指示に従って使用すべきである。

最後に、器具と設備は、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の汚染から守るのに必要なおりに、保管しなければならない (21 CFR 507.19(b))。それには、乾燥した区画に器具と設備を保管し、原材料や成分から遠ざけ、保護カバーをかけ、上下をひっくり返すか、あるいは汚染から守る他の方法が含まれ得る。

## 2. 動物向け食品施設内の毒物の使用 (21 CFR 507.19(d))

動物向け食品が製造される、加工されるまたはさらされる工場の区画で、使用または貯蔵できる毒物は、洗浄および消毒、工場および設備の整備および稼働、実験室の試験手順、ならびに工場のオペレーション中の使用に必要なものに限られる (21 CFR 507.19(d)(1))。

このような毒物 (例えば、洗浄剤、消毒薬および殺虫剤) は、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材を汚染から守る形で、識別、使用および貯蔵しなければならない (21 CFR 507.19(d)(2))。我々は、毒物を最初の容器に入れたままにし、できる限りラベルに手を付けないように勧告する。毒物を他の容器に移す場合、容器は内容を明記すべきであり、正しい使い方の説明書を従業員がすぐに入手できるようにすべきである (例えば、ラベリング、製品安全データシート (MSDS))。毒物は、メーカーの推奨 (例えば、温度、光感度に関する推奨) のとおりに、貯蔵すべきである。

21 CFR 507.19(d)(1)の記述を満たさない肥料や殺虫剤など、他の毒物は、動物向け食品が製造、加工またはさらされることのない工場区画だけに貯蔵しなければならない (21 CFR 507.19(d)(3))。こうした毒物は、十分な空間か、十分な物理的障壁により、動物向け食品を汚染できないようにして、工場内で動物向け食品と切り離すべきである。どれほどの空間またはどの種の物理的障壁があれば十分かを判定する際、工場は、漏出や流出など、毒物が動物向け食品を汚染し得る方法を考慮すべきである。

## 3. 有害生物防除 (507.19(e))

有害生物を製造、加工、梱包および保管区画から排除し、有害生物による動物向け食品の汚染から守るため、効果的な措置を講じなければならない (21 CFR 507.19(e))。事業所の管理者は、有害生物の存在の日常的なモニタリングと有害生物防除策 (可能性のある有害生物侵入カ所の閉鎖 (例えば、スクリーンの使用、ドアや窓の固定、穴の封鎖)、有害生物捕獲装置の使用、有害生物の住み処や誘引物質を除去する清掃など) を含む、包括的な有害生物抑制計画を策定すべきである。有害生物防除策として猫や他の動物を用いるのは、その存在もまた動物向け食品汚染につながり得るため、受け入れられない。

殺虫剤は、動物向け食品、動物向け食品接触面および動物向け食品包装資材を汚染から守る予防策と制限のもとでのみ、工場で使用できる (21 CFR 507.19(e))。殺虫剤の使用

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

時に関して、我々は、ラベルの指示を読んで従うように勧告する。工場内の正しい殺虫剤使用について、さらに詳しい情報は、セクション VI. C. 2「動物向け食品施設内の毒物の使用 (21 CFR 507.19(d))」を参照のこと。

**4. ごみ (21 CFR 507.19(f))**

ごみは、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材、水道および地表面を汚染から守り、有害生物を誘引したり、住み処を与えたり、産卵場所の役割を果たす可能性を最小限に抑えるように、搬送、貯蔵および処分しなければならない (21 CFR 507.19(f))。

**D. 給水と配管 (21 CFR 507.20)**

**1. 十分な給水と水源 (21 CFR 507.20(a))**

工場で使われる水は、オペレーションにとって十分でなければならず、十分な水源に由来しなければならない (21 CFR 507.20(a)(1))。「十分な (adequate)」とは、ベストプラクティスと調和しつつ、給水が意図した目的に対して潤沢 (sufficient) でなければならないことをいう (21 CFR 507.3)。給水は、工場のオペレーション (例えば、製造、加工および清掃) を支えるのに十分な水量を提供すべきである。水質を改善し、汚染物質を取り除くため、複数の水処理方法を用いることができる。

必要なおりに適温適圧で流れる水が、動物向け食品の製造、加工、梱包もしくは保管、設備、器具および動物向け食品包装資材の清掃、または従業員の手洗い設備のため求められる全区画に供給されなければならない (21 CFR 507.20(a)(2))。温度と圧力の要件は、行われる製造、加工、梱包または清掃オペレーションのタイプによって異なり、工場は動物向け食品を汚染する可能性を生まずに業務を十分遂行する適切な水温・水圧を有すべきである。一部の設備は、一定の温度または圧力が求められるだろう。工場は設備メーカーの取扱説明書に従うべきである。水圧は、手、設備、器具および食品包装資材から破片や石けんを容易に洗い流せる十分なものにすべきである。

動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材に触れる水は、意図した用途において安全でなければならない (21 CFR 507.20(a)(3))。意図した用途によっては、水が一定の基準を満たす、すなわち一定の化学的 (放射性を含む) 汚染物質や生物的汚染物質がないようにする必要があるだろう。水源は、動物向け食品の粗悪化につながり得る汚染物質を混入させるべきでない。事業所の管理者は、関連する汚染について水をモニターし、必要に応じて、水処理を用いるか、水が動物向け食品の安全に関連する汚染物質を含むようであれば、代替的な水源に切り替えるべきである。水源は、他の該当する水規則を順守すべきである。動物向け食品の汚染水準を高めないのであれば、動物向け食品の洗浄、すすぎまたは運搬に水を再利用してもよい (21 CFR 507.20(a)(4))。

## 2. 配管の設計、設置および整備 (21 CFR 507.20(b))

配管は、工場全体の必要な場所に十分な水量を運び、工場からの下水や廃液を正しく運搬するように、設計、設置および整備しなければならない(21 CFR 507.20(b)(1)および(2))。配管は、十分な水圧を保ちながら工場全体に水を運ぶように、十分な大きさにすべきである。配管は、目詰まりや動物向け食品の汚染につながり得る他の問題を伴わずに、工場からの下水や液状廃棄物を流すべきである。

配管は、動物向け食品、給水、設備または器具の汚染源にならないように、かつ、不衛生な状況を生まないように、設計、設置および整備しなければならない(21 CFR 507.20(b)(3))。例えば、下水管は動物向け食品や動物向け食品接触面の上に設置すべきでない。動物向け食品を汚染する可能性のある区画の上に配管が行われた場合、動物向け食品の汚染を避けるには、滴受けなどの設計上の特徴が必要だろう。配管は、水滴や結露が動物向け食品や動物向け食品接触面に落ちないように、正しく設置および整備すべきである。セクション VI.B.2「工場の規模、構造および設計(21 CFR 507.17(b))」も参照のこと。

配管は、フラッシング式の清掃を床に用いる全区画と、通常のオペレーションが水や他の廃液を床に流す全区画で、床に十分な排水を与えるように設計、設置および整備しなければならない(21 CFR 507.20(b)(4))。排水は、たまり水を直ちに除去し、たまり水が動物向け食品や動物向け食品接触面を汚染し得ないように、設計、設置および整備すべきである。

配管は、逆流が生じないように、また、動物向け食品用または動物向け食品製造用の水を運ぶ管と下水管の相互接続が生じないように、設計、設置および整備しなければならない(21 CFR 507.20(b)(5))。

## 3. 下水や廃液の処分 (21 CFR 507.20(c))

下水および廃液は、十分な下水システムまたは他の十分な手段を通じて処分しなければならない(21 CFR 507.20(c))。下水システムはまた、他の適用される規則を順守すべきである。下水システムは、動物向け食品工場が生み出す下水や廃液の量を扱える十分な容量を持つべきである。下水システムに適さない廃液は、適切な手段を通じて処分すべきである(例えば、脂肪や油のレンダリング、工業用オイルの処分)。

## 4. トイレ施設 (21 CFR 507.20(d))

各工場は従業員に対し、十分かつ容易に利用できるトイレ施設を提供しなければならない(21 CFR 507.20(d))。多くの場合、動物向け食品工場は、建物内にトイレ施設を有する。一部の事例では、動物向け食品工場が共同入居する建物内または近隣の建物との間で、共用のトイレ施設を一緒に使うように手配する必要があるかもしれない。季節的なオペレーションや建物のないオペレーションでは、近隣の建物に利用できるトイレ施設を手配す

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

るか、簡易トイレ施設を用いる必要があるだろう。トイレ施設は清潔に保たなければならず、動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の潜在的な汚染源になってはならない (21 CFR 507.20(d))。

**5. 手洗い設備 (21 CFR 507.20(e))**

各工場は従業員に対し、従業員の手が動物向け食品、動物向け食品接触面または動物向け食品包装資材の潜在的汚染源とならないように確実を期して設計した手洗い設備を提供しなければならない (21 CFR 507.20(e))。手洗い設備は、トイレ施設の一部として与えられるべきである。特に、生産される動物向け食品のタイプにとって、微生物汚染が食品安全上の懸念になる場合、工場全体で追加的な手洗い設備が必要な可能性もある。それが当てはまる場合、手洗い設備は、従業員が食品非接触面と食品接触面の間で切り替えたり、原材料または成分および完成した動物向け食品の取扱いの間で切り替えられるように、オペレーションに近くて便利の良い場所に配置すべきである。季節的なオペレーションや建物のないオペレーションでは、自重送り式 (gravity-fed) の手洗い設備の利用を手配する必要があるだろう。手洗い設備には、流水、石けん、手洗い後に手を乾かす手段が含まれるべきである。我々は、安全な動物向け食品の生産に、手洗い設備が不要な状況があり得るのを認識している。水なしのハンドクリーナー (手の消毒液など) を使用すれば、このような状況下では十分だろう。

**E. 設備と器具 (21 CFR 507.22)**

**1. 動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に用いる設備と器具の要件 (21 CFR 507.22(a))**

工場の設備と器具はすべて、十分に清掃できる素材と仕上がり (workmanship) で設計および構成しなければならない。加えて、こうした設備および器具は、正しく整備しなければならない。かかる要件は、動物向け食品に接触しないものも含め、動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に使われるあらゆる設備および器具に適用される (21 CFR 507.22(a)(1))。設備と器具はすべて、工場の日常的な清掃手順に耐えられる素材で構成すべきであり、容易に清掃できなくなったら、交換または修理すべきである。使い捨ての器具は、1回使用した後またはメーカーの推奨に従い、処分すべきである。

動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に使われる設備と器具は、食品使用不可の等級の潤滑油、燃料、金属片、汚染水および他の汚染物質で動物向け食品が粗悪化しないように、設計、構成および使用しなければならない (21 CFR 507.22(a)(2))。食品に使用可能な等級の潤滑油は、動物向け食品または動物向け食品接触面と接触する可能性があるときに用いるべきである。設備と器具は、潤滑油、燃料、汚染水または他の液体が、動物向け食品の中または動物向け食品接触面の上に漏れないように、設計すべきである。金属は、腐食したり、動物向け食品に物理的危険をもたらしかねないささくれや、容易に剥離

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

し得る破片を生じさせるべきでない。設備と器具は使用条件のもとで容易に劣化しない素材で構成するように、我々は勧告する。例えば、木製やプラスチック製の設備または器具は、動物向け食品に物理的危険をもたらす恐れがあるため、容易に裂けたり割れたりしないようにすべきである。

動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に用いる設備が、工場内に設置されるとき、当該設備や周辺スペースの清掃と整備が容易になるように設置しなければならない (21 CFR 507.22(a)(3))。各設備の周囲に、清掃、整備および有害生物防除を行える十分なスペースを設けるべきである。

動物向け食品接触面は、使用環境、動物向け食品の作用、さらに該当する場合は、洗浄剤の作用、および清掃手順ならびに消毒薬に耐える素材で作らなければならない (21 CFR 507.22(a)(4)(i))。素材は、ひび割れ、剥離、破損、または他の形で動物向け食品を汚染すべきでない。

動物向け食品接触面は、毒性のない素材で作らなければならない (21 CFR 507.22(a)(4)(ii))。それらは、工場で製造、加工、梱包または保管される動物向け食品に使用しても、安全であるべきである。素材の使用が動物の健康を害するべきでない。

動物向け食品接触面は、動物向け食品を汚染から守るため、整備しなければならない (21 CFR 507.22(a)(4)(iii))。動物向け食品接触面は、動物向け食品が汚染されないように、正常に使用できる状態に保ち、修理し、必要に応じて交換すべきである。

**2. 保管、運搬、製造および加工システムの設計、構成および整備 (21 CFR 507.22(b))**

保管、運搬、製造および加工システムは、動物向け食品を汚染から守るために、設計、構成および整備しなければならない。この種のシステムには、重量測定システム、圧縮空気システム、閉鎖システムおよび自動システムが含まれる (21 CFR 507.22(b))。システムは、動物向け食品の製造、加工、梱包または保管に、複数の異なる設備と一緒に用いて構成してもよい。システムは、動物向け食品がシステムを通して移動するときに汚染されないように、設計、構成および整備すべきである。

**3. 冷凍庫および冷蔵コンパートメント (21 CFR 507.22(c))**

動物向け食品の保管に用いる冷凍庫および冷蔵コンパートメントのそれぞれに、正確な測温装置を取り付けなければならない (21 CFR 507.22(c))。各コンパートメントに測温装置が必要になるのは、温度がコンパートメントごとに異なり得るからである。工場は、連続監視装置や温度記録装置を用いなくてもよいが、温度計や他の測温装置は正確でなければならない。

**4. 計器 (instruments) と制御装置 (21 CFR 507.22(d))**

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

工場が、温度、pH、水分活性 ( $a_w$ )、または、動物向け食品中の望ましくない微生物の増殖を抑制または制御する他の条件を測定、統制または記録するのに、計器または制御装置を用いる場合、かかる計器または制御装置は、正確で、精密で、十分に整備され、意図した使用に対して十分な数がなければならない (21 CFR 507.22(d))。選定された計器または制御装置は、工場にとって必要な水準の精度を示す十分な感度を持つべきである。計器または制御装置は、メーカーの取扱説明書に従って、使用、較正および整備すべきである。工場は、指定された用途の計器を十分に保有しなければならない (21 CFR 507.22(d))。例えば、一つの工場に、望ましくない微生物の増殖を抑えるため一定の温度にする必要のある生産ラインが二つある場合、この工場はそれぞれの生産ラインに測温装置を備えるべきである。

**5. 圧縮空気または他の気体 (21 CFR 507.22(e))**

圧縮空気または機械的圧力下にある他の気体が動物向け食品に用いられるとき、または動物向け食品接触面もしくは設備の清掃に用いられるとき、動物向け食品の汚染から守る形で使わなければならない (21 CFR 507.22(e))。例えば、圧縮空気は、動物向け食品工場、設備または運搬システムの清掃、および、大量保管容器の扉や入口の操作に用いられるかもしれない。圧縮空気は、汚れ、くずまたは他の汚染物質を動物向け食品内や動物向け食品接触面上に吹き飛ばすように用いてはならない。

**F. 工場のオペレーション (21 CFR 507.25)**

**1. 工場のオペレーションに対する管理者の監督 (21 CFR 507.25(a))**

CGMP を含め、工場内で食品安全イニシアチブの実施が成功するかどうかは、工場のオペレーションを指揮監督する管理者の取り組み次第である。動物向け食品の安全は、安全な動物向け食品の生産を意図した手順、実務およびチェックポイントから成るシステムを策定および実施することで、最も良く達成される。かかる手順と実務の策定、実施、活用の強制における管理者の役割は、当該工場の動物向け食品安全システムの成功において決定的に重要である。CGMP には、工場のオペレーションに対する管理者の監督への期待を定める要件が含まれる。

事業所の管理者は、21 CFR パート 507、サブパート B の CGMP 義務が、動物向け食品のあらゆる製造、加工、梱包および保管オペレーション (受領、検品、輸送および分別を含む) で順守されるように、確実を期さなければならない (21 CFR 507.25(a)(1))。究極的には、CGMP 順守は事業所の管理者の責任である。我々は、事業所の管理者が、物理的施設が CGMP を満たし、工場で働く個々人が職責を果たす際に CGMP を順守するように確実を期した監督・チェック体制 (例えば、標準作業手順) を構築し、実施するように勧告する。

加えて、事業所の管理者は、動物向け食品が正確に識別されるように確実を期さなければならない (21 CFR 507.25(a)(2))。これには、原材料、他の成分、再加工作品および完成

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

品の動物向け食品が含まれる。我々は、事業所が工場内で動物向け食品の識別にさまざまなシステム——ラベル表示、コンピューターシステム、紙による記録、黒板および他の方法を含む——を用いていると認識している。工場の人員は、動物向け食品の粗悪化につながる形で動物向け食品の混合、取り違え、作成をしないように、工場内の動物向け食品（原材料、他の成分、再加工品および完成品の動物向け食品を含む）を正確に識別できるようになるべきである。

事業所の管理者は、動物向け食品包装資材が安全かつ適切であるように確実に期さなければならない（21 CFR 507.25(a)(3)）。動物向け食品の包装は、動物向け食品のタイプに対して適切にすべきであり、動物向け食品を汚染すべきでない。包装は、環境からの汚染を防ぎ、劣化を最小限にとどめることで、動物向け食品を保護すべきである。

事業所の管理者は、工場全体の清潔さが、その職務の責任を与えられた一人または複数の担当者の監督下にあるように、確実に期さなければならない（21 CFR 507.25(a)(4)）。監督者の研修・教育義務のより具体的な説明は、我々が 21 CFR 507.4 を論じたセクション V. A. 「管理者の責任」を参照のこと。

事業所の管理者は、工場のオペレーションが動物向け食品、動物向け食品接触面および動物向け食品包装資材の汚染に寄与しないように、十分な予防策を確実に講じなければならない（21 CFR 507.25(a)(5)）。この義務を果たす方法は多数ある。管理者は、政策と手順を確実に実行し、かつ効果的であるように、定期点検を行うことができよう。加えて、管理者は、設備と自動システムが正しく稼働していることを検証するように、従業員に指示できるだろう。例えば従業員は、目盛りや他の測定装置の精度を日常的に検証するように求められるかもしれない。さらに、容器が空になったとコンピューターシステムが伝えると、補充する前に実際に空になっているのを確かめるように、目視でのチェックを求められるかもしれない。

事業所の管理者は、消毒の失敗や生じ得る動物向け食品汚染を特定するため、化学、微生物、異物に関する試験手順を必要に応じて確実に活用しなければならない（21 CFR 507.25(a)(6)）。管理者は、消毒の失敗や生じ得る動物向け食品汚染を正確に特定する適切な試験手順を選ぶべきである。管理者はまた、試験手順が正しく実行され、正確な結果を導くように確実に期すべきである。総じて、我々は、CGMP の順守を確認するのに必要なものとして、施設がこうした試験手順を用いると予期している。例えば、施設は、ラインの十分な清掃を確認するのに試験を用いるかもしれない。あるいは、施設は、消毒の失敗が疑われるとき、そのために食品を試験するかもしれない。さらに、設備の一つが不具合を起こし、金属片が動物向け食品の汚染源になりかねない場合、管理者は生じ得る動物向け食品の粗悪化を検出するため、完成品に対して、磁石、金属探知機、または X 線機器などの方法を用いるべきである。

動物向け食品が粗悪化したとき、事業所の管理者は、飼料が不合格品になる、処分される、または適切であれば、粗悪化を解消するため処置もしくは加工がなされるように、確

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

実を期さなければならない。処分は、他の動物向け食品の汚染から守る形で行わなければならない（21 CFR 507.25(a)(7)）。管理者は、動物向け食品を処理または加工して、粗悪化を解消するのが適切かどうかを判定する際、順守政策ガイド（Compliance Policy Guide）のセクション 675.200、「動物向け食品用途への粗悪化食品の転用」<sup>5</sup>を参照すべきである。処分方法も、他の該当する規制義務を順守すべきである。

最後に、事業所の管理者は、動物向け食品を汚染から守るため、あらゆる製造、加工、梱包および保管が、望ましくない微生物の増殖の可能性を最小限に抑えるのに必要な条件および制御下で行われるように、確実を期さなければならない（21 CFR 507.25(a)(8)）。「望ましくない微生物」の語は、病原体となる微生物、動物向け食品を腐敗させる微生物、動物向け食品が汚物で汚染されたことを示す微生物、または他の形で動物向け食品の粗悪化をもたらし得る微生物を含む（21 CFR 507.3）。病原体は、公衆（ヒトまたは動物の）衛生上重要な微生物である（21 CFR 507.3）。一部の動物種にとって病原体となる微生物は、他の動物種の病原体でないかもしれない。我々は、動物向け食品の中で望ましくない微生物が増殖する可能性を最小限に抑える温度、pH、湿度および他の条件または変数を施設が考えるように期待している。必要な条件または変数は、動物向け食品のタイプと意図した使用によって異なるだろう。例えば、家畜用飼料を製造する工場は、成分が腐敗につながり得る過剰な湿気にさらされないように、確実を期す必要があるだろう。一方、加熱処理を受けない一定の動物向け食品（例えば、生のペットフード）を製造、加工、梱包、保管または流通する工場は、当該動物向け食品を、望ましくない微生物の増殖を抑制する低温に保つべきである。

## 2. 原材料および他の成分に関する義務（21 CFR 507.25(b)）

原材料と他の成分は、動物向け食品への製造・加工に適しているのを確認する検査をしなければならない。この原材料および成分は、汚染から守り、劣化を最小限にとどめる条件下で取り扱わなければならない（21 CFR 507.25(b)(1)）。原材料または他の成分の検査には、次のものが含まれるだろう——（1）施設が受け取る仕様書、保証書もしくは他の関連情報の審査、（2）動物向け食品もしくは包装資材の目視によるチェックの実施、（3）関連するサンプル抽出および試験の実施、ならびに／または（4）冷蔵もしくは冷凍された成分の入庫時の検温。

原材料および他の成分を積んだ輸送用容器（例えば、トート、ドラム、タブ）とバラ積み車両は、動物向け食品の汚染または劣化が生じているかどうかを判定するため、入荷後直ちに検査しなければならない（21 CFR 507.25(b)(1)(i)）。入荷を担当する人員は、輸送用容器や車両の状況を認識し、状況が動物向け食品を汚染した可能性があるまたは潜在

---

<sup>5</sup> FDA、順守政策ガイド、セクション 675.200、動物向け食品用途への粗悪化食品の転用、  
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074694.htm>

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

的な汚染を示している（例えば、齧歯類が噛んだ痕跡）かどうかを検討すべきである。

原材料は、汚染を最小限に抑えるため、必要に応じて洗浄しなければならない（21 CFR 507.25(b)(1)(ii)）。例えば、サツマイモなどの野菜からペットフードを製造する工場は、土からの汚染を最小限に抑えるため、野菜を洗う必要があるだろう。

原材料、再加工品および他の成分は、汚染や劣化から保護するように設計および構築された容器に保存しなければならない。さらに、望ましくない微生物が増殖する可能性を最小限に抑え、動物向け食品の粗悪化を防ぐ条件下で（例えば、適切な温度と相対湿度）、保管しなければならない（21 CFR 507.25(b)(1)(iii)）。かかる義務をどのように実行するかは、動物向け食品のタイプと工場によって異なり得る。例えば、一部のタイプの動物向け食品は、汚染から守るため蓋付きの容器が必要だろう。しかし他のタイプでは、それは重要でないかもしれない。加えて、一部の動物向け食品は、望ましくない微生物の増殖は容易に起こらないかもしれない。しかし他のタイプの動物向け食品は、厳格な温度や湿度の管理が必要だろう。

原材料および他の成分がマイコトキシンや他の自然毒による汚染を受けやすい場合、動物やヒトに負傷や疾患をもたらし得る動物向け食品ではないかを評価し使用しなければならない（21 CFR 507.25(b)(2)）。自然毒には、アフラトキシン、ボミトキシン、フモニシン、アルカロイドなどがある。成分の評価は、産地、さらされている季節的生育条件、試験結果、当該成分が入荷時に仕様を満たしているかどうか、および、施設が安全な動物向け食品の生産に当該成分をどう使うかを定める上で役立ち得る他の要素を考慮すべきである。自然毒の存在について、推奨される最大値を特定するリソースがいくつかある<sup>6</sup>。入荷する原材料または他の成分を冷凍で受け取るとき、冷凍のままか、望ましくない微生物が増殖する可能性を最小限に抑える形で解凍しなければならない（21 CFR 507.25(b)(3)）。

### 3. 製造、加工、梱包および保管のオペレーションの義務（21 CFR 507.25(c)）

動物向け食品は、製造、加工、梱包および保管のオペレーションの間、望ましくない微生物が増殖する可能性を最小限に抑え、動物向け食品の粗悪化を防ぐ条件下で、維持しなければならない（21 CFR 507.25(c)(1)）。望ましくない微生物には、病原体となる微生物、

<sup>6</sup> フモニシンの最大値の指針は「順守プログラムマニュアル 7371.003 飼料汚染物質プログラム」の付録Cに記載されている。

<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/ComplianceEnforcement/UCM113409.htm>

アフラトキシンの介入レベルは「順守政策ガイド、セクション 683.100、動物向け食品のアフラトキシンの介入レベル」に記載されている。

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074703.htm>

ボミトキシンの勧告値の手引きは、「業界およびFDA 向けの指針：ヒトが消費する最終小麦製品ならびに動物向け食品に用いる穀物および穀物副産物のデオキシニバレノール（DON）の勧告値」に記載されている。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm120184.htm>

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

動物向け食品を腐敗させる微生物、動物向け食品が汚物で汚染されたことを示す微生物、または他の形で動物向け食品の粗悪化をもたらし得る微生物が含まれる (21 CFR 507.3)。例えば、動物向け食品のタイプによっては、望ましくない微生物が増殖する可能性を最小限に抑えるため、適切な温度または相対湿度の下で、上記オペレーションを行う必要があるだろう。

工場が製造、加工、梱包および保管の際に、望ましくない微生物が増殖する可能性を著しく最小限化するまたは予防するため、熱処理、冷凍、冷蔵、放射線照射、pH 調整、または水分活性 ( $a_w$ ) の調整などの措置を活用するとき、かかる措置は、動物向け食品の粗悪化を防ぐのに十分でなければならない (21 CFR 507.25(c)(2))。用いられる手法は、動物向け食品のタイプに対して適切で、当該動物向け食品中の望ましくない微生物の増殖を著しく最小限化するまたは予防することが一般に知られているべきである。例えば、工場は、公開されている科学論文や工程の権威から得た手法を取ることができよう。

仕掛品や再加加工品は、汚染や望ましくない微生物の増殖から守るように扱わなければならない (21 CFR 507.25(c)(3))。例えば、望ましくない微生物の増殖を抑えるため、動物向け食品が熱処理されるが、時間と温度の要件を満たさなかったため再加加工が必要な場合、再加加工品として容易に特定でき、完成品の動物向け食品と混同しないように保管すべきである。加えて、動物向け食品のタイプによっては、望ましくない微生物の増殖の可能性を最小限に抑えるため、適切な温度または相対湿度のもとで再加加工品を扱う必要があるだろう。

切断、乾燥、脱脂、粉碎、ミキシング、押し出し、ペレット成形および冷却などの製造・加工段階は、動物向け食品の汚染から守る形で行わなければならない (21 CFR 507.25(c)(4))。

充填、組立、包装および他のオペレーションは、動物向け食品の汚染と望ましくない微生物の増殖から守るように行わなければならない (21 CFR 507.24(c)(5))。

望ましくない微生物の増殖の防止をもつぱら水分活性 ( $a_w$ ) の調整に頼る動物向け食品は、安全な水分活性 ( $a_w$ ) レベルで加工および維持しなければならない (21 CFR 507.25(c)(6))。工場は、安全な水分活性 ( $a_w$ ) レベルを一貫して得られる手順を活用すべきである。

望ましくない微生物の増殖の防止をもつぱら pH 調整に頼る動物向け食品は、モニタリングしなければならない、適切な pH レベルを維持しなければならない (21 CFR 507.25(c)(7))。

動物向け食品と接触して使われる氷は、安全かつ 21 CFR パート 507 の CGMP に即して製造された水から作られなければならない (21 CFR 507.25(c)(8))。意図した使用に対し、水が安全とみなされるときについての詳しい情報は、セクション VI.D.1「十分な給水と水源」(21 CFR 507.20(a))を参照のこと。

## G. 保管と流通 (21 CFR 507.27)

### 1. 流通用に保管される動物向け食品の保管条件 (21 CFR 507.27(a))

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

動物向け食品が流通用に保管されるとき、汚染から守り、劣化を最小限にとどめる条件のもとで保管しなければならない (21 CFR 507.27(a))。汚染は、物理的、化学的または生物的であり得る。動物向け食品の劣化には、食味や意図した栄養価の喪失が含まれる。動物は長期にわたって同じ食品を与えられることが多いため、これらは安全上の懸念になりえる。結果的に、食味を失った飼料の拒否や、栄養価の低い飼料の消費は、動物の生産性の低下や健康問題につながりえる。加えて、劣化は、動物向け食品が望ましくない微生物が増殖する条件下で保管されていたことを示す可能性がある。

流通前の動物向け食品の保管に容器が用いられる場合、適切な素材で設計および構成し、必要に応じて清掃し、動物向け食品の汚染から守る形で維持しなければならない (21 CFR 507.27(a)(1))。施設は、保管する動物向け食品や工場の保管実務に応じて、容器洗浄方法や、清掃、修理、交換の頻度を変えることができる。施設は、どの実務が動物向け食品を汚染や劣化から十分守れるのかを決める際に、容器のタイプ、動物向け食品の量とタイプ、容器がどれほど頻繁に再利用されるのか、容器が他の場所（他の施設または農場）に移されるかなどの要素を考えるべきである。

さらに、流通用に保管される動物向け食品は、ごみなどの源からの汚染に対して守るように保管しなければならない (21 CFR 507.27(a)(2))。ごみなどの源からの汚染に対して守る実務を策定する際に検討すべき要素には、ごみと間違わないための動物向け食品の識別、ごみならびに廃棄物および再加工待ちの動物向け食品の容器などの潜在的汚染源と動物向け食品との近さ、ごみ・廃棄物容器にはっきりと目印が付けられ、従業員が容易にアクセスできるか、ならびに工場や動物向け食品に特有の他の要素が含まれるだろう。

## 2. 流通に出す準備が整った動物向け食品のラベル表示 (21 CFR 507.27(b))

該当する場合、流通に出す準備が整った動物向け食品は、意図した動物種に対する製品の安全な使用に向けて、情報と取扱説明を記載したラベルを貼らなければならない (21 CFR 507.27(b))。FDAの動物向け食品ラベル貼付義務は、総じて21 CFR パート 501 に記載されている。連邦のラベル貼付義務のほかに、動物向け食品は個々の州法も課せられる。州法は、使用時の指示に関する情報や警告文を盛り込むように求めることが多い。一部の動物向け食品は、飼料が対象にしていない一部の種にとって、あるいは意図した種に正しく使わない場合に、食品安全上の懸念を呈することもある。まだ義務づけられていなくても、製品を安全に使う上で、通常の給餌実務では不十分なとき、安全情報をラベルに記載すべきである。例えば銅を含むミネラルミックスの製造者は、異なる種の間での食品の使用レベルや、ヒツジを対象とした動物向け食品における銅の最大安全レベルを明記した表示文を含めるかもしれない。

## 3. 動物向け食品の流通に用いる輸送用容器とバラ積み車両 (21 CFR 507.27(c))

施設が自ら動物向け食品の輸送に責任を負う、または動物向け食品を輸送する第三者を

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

手配するとき、動物向け食品の流通に用いる輸送用容器（例えば、トート、ドラム、タブ）とバラ積み車両は、容器や車両による動物向け食品の汚染から守るため、使用前に検査しなければならない（21 CFR 507.27(c)）。

施設が荷主であるとき、製品を輸送用容器や車両に積み込む工程に携わった人員が、輸送用容器や車両の状況を認識し、その状況が動物向け食品を汚染するかどうかを検討するように、我々は期待する。状況に応じて、この検査は、動物向け食品を汚染しかねない残渣の有無を観察するため、輸送用容器や車両の目視を含む可能性がある。目視による検査が現実的でない場合、我々は、どの輸送用容器または車両が以前に使われており、それゆえに動物向け食品を汚染から守るため、当該容器を使用前に洗浄する必要があるかどうかを施設が知るように期待する。これは、いかなる状況でも、輸送用容器を各回の使用前に洗浄しなければならないという意味ではない。

規則は施設に対し、顧客が動物向け食品の輸送を手配したとき（顧客が動物向け食品の積み込みで第三者を手配するときを含む）に、輸送用容器やバラ積み車両の検査を義務づけてはいない。しかし、施設の人員が現場にいて、手が空いている場合、施設が顧客の輸送用容器やバラ積み車両を検査し、当該輸送用容器やバラ積み車両が動物向け食品の汚染につながらないことを確認するのは、ベストプラクティスである。

我々は、FDAのFSMA施行の一環として、FDAが2016年4月6日に、ヒト向け食品および動物向け食品の衛生的な輸送に関する最終規則（81 FR 20092）を発したことを指摘する。この規則は、食品（動物向け食品を含む）の輸送に携わる荷主、荷役、自動車または鉄道車両による運送人、および受取手に対し、輸送する食品の安全を確保する衛生的輸送実務を用いる義務を定めている。動物向け食品の輸送オペレーションに携わる動物向け食品施設は、同規則の該当する義務に従わなければならない。小企業（衛生輸送規則で定義）は、規則公布後2年以内に規則に従う。他の企業は1年以内に従う。

#### 4. 流通から返品された動物向け食品に関する義務（21 CFR 507.27(d)）

流通から返品された動物向け食品は、適切な処分を判定するため、動物向け食品の安全性を評価しなければならない（21 CFR 507.27(d)）。事業所の管理者または指定された従業員は評価の際、（1）動物向け食品のタイプ、（2）動物向け食品が返品された理由、（3）工場を出た後も、動物向け食品の完全性が維持されているか（例えば、包装は手が付けられておらず、良好な状態か）——を含め、多数の要素を検討するだろう。管理者はこの評価に基づき、当該動物向け食品を廃棄するか、再加工するか、再流通させるかを判定すべきである。

返品された動物向け食品は、返品されたものとして識別し、評価されるまで分別しなければならない（21 CFR 507.27(d)）。返品された動物向け食品を識別する第一の目的は、返品されたがまだ評価を受けていない動物向け食品であると、従業員が容易に認識することにある。我々は、施設が返品された動物向け食品に専用の容器または置き場を用い、成

分も含め、他の動物向け食品と混同しないように勧告する。

#### 5. 流通用に保管されている未包装またはバラ積みの動物向け食品に関する義務 (21 CFR 507.27(e))

未包装またはバラ積みの動物向け食品は、他の動物向け食品との安全でない交差汚染につながらない形で保管しなければならない (21 CFR 507.27(e))。事業所の管理者は、安全でない交差汚染を防ぐ実務を実施するにあたり、動物向け食品のタイプ、当該動物向け食品がどのように識別されているか、保管場所、当該動物向け食品の積み卸しに用いられる実務などの要素を考慮してもよい。

#### H. 動物向け食品に活用するヒト向け食品副産物の保管と流通 (21 CFR 507.28 および 117.95(a))

本セクションの義務は、21 CFR 507.12 の対象となるヒト向け食品の施設が保管および流通させ、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物にのみ適用される。第一に、このヒト向け食品施設は、次のとおりでなければならない。

- (1) 21 CFR パート 117、サブパート B を課せられて順守し、かつ、FD&C 法および施行規則の他のあらゆる準拠すべきヒト向け食品安全義務を順守する。または、
- (2) 21 CFR 117.8 (農場外での農産物の梱包および保管に規制上の選択肢を与える) を課せられて順守し、かつ、FD&C 法および施行規則の他のあらゆる準拠すべきヒト向け食品安全義務を順守する。

第二に、施設は、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物をさらに製造または加工してはならない (21 CFR 507.12)。セクション *IV.C.2* 「ヒト向け食品の一定の副産物を動物向け食品に活用 (21 CFR 507.12 および 507.28)」を参照のこと。

21 CFR 507.27 の保管・流通義務は、21 CFR パート 507 の CGMP を課せられる他のあらゆる製品に適用される。副産物に関するより完全な議論は、「産業界向けガイダンス案第 239 号、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物」を参照のこと。

#### 1. 動物向け食品として流通させるため保管されるヒト向け食品副産物の保管および識別の義務 (21 CFR 507.28(a) および 117.95(a))

動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物が流通用に保管されるとき、汚染から守る条件下で保管しなければならない (21 CFR 507.28(a))。汚染は、物理的、化学的または微生物的汚染物質によって生じ得る。

動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の運搬または保管に使われる容器と設備は、適切な素材で設計および構成され、必要に応じて清掃され、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物の汚染から守る形で維持されなければならない (21 CFR 507.28(a)(1))。一般に使われる容器と設備は、バラ積みのタンク、箱 (bin)、トート、ド

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

ラム、タブ、オーガー、コンベア、ホールディングビークルなどがある。容器または設備の清掃、修理または交換の方法と頻度は、どのタイプの製品が保管または運搬されるか、および、容器または設備がどのように使われるかに左右される。一部のタイプの副産物では、毎回使用後に容器を清掃しなくてもよいだろう。施設は、どのような清掃実務や清掃頻度が当該副産物を汚染から守るのを見極める際、副産物の量とタイプ、使用される容器または設備、容器または設備の使用頻度などの要素を考慮すべきである。

加えて、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物は、ごみなどの源による汚染から守る形で保管しなければならない (21 CFR 507.28(a)(2))。考慮すべきベストプラクティスに含まれるのは次のとおり。動物向け食品とごみの分別を容易にする、副産物をごみや廃棄物の容器から遠ざける、ごみ・廃棄物に対してはつきりと目印が付けられ、容易にアクセスできる容器を与える。

さらに、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物は、保管の間、正確に識別しなければならない (21 CFR 507.28(a)(3))。我々は、ヒト向け食品の事業所が、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物を工場内で識別するのに、ラベル表示、コンピューターシステム、紙による記録、黒板および他の方法を含め、さまざまなシステムを使うだろうと認識する。工場の人員は、汚染、混同、取り違えまたは動物向け食品を粗悪化する誤った流通が起きないように、動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物を正確に識別できるようになるべきである。

## 2. 動物向け食品として流通させるため保管されるヒト向け食品副産物のラベル表示 (21 CFR 507.28(b))

動物向け食品として用いるヒト向け食品の副産物が流通するとき、一般的または通常の名称で製品を識別するラベルを貼付または添付しなければならない (21 CFR 507.28(b))。ラベル表示には、例えば送り状や船荷証券の上に貼られたものを含めることができよう。我々の順守政策ガイド、セクション 665.100 は、米国飼料検査官協会 (AAFCO) 刊行物の成分の定義の使用も含め、動物向け食品成分の一般名または通称を論じている<sup>7</sup>。また、USDA 全米栄養素標準参照データベース<sup>8</sup> でリストに挙げられた食品など、施設が動物向け食品の一般名や通称を見極めるのに役立つであろう業界や他の規制関係のリソースもある。

## 3. 動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の輸送用容器とバラ積み車両 (21 CFR 507.28(c))

施設が自ら、動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の輸送に責任を負う、また

<sup>7</sup> FDA、順守政策ガイド 665.100、動物向け食品成分の一般名または通称、<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074687.htm>

<sup>8</sup> USDA、全米栄養素標準参照データベース、<http://ndb.nal.usda.gov>

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

は動物向け食品を輸送する第三者を手配するとき、動物向け食品の流通に用いる輸送用容器（例えば、トート、ドラム、タブ）とバラ積み車両は、容器や車両による動物向け食品の汚染から守るため、使用前に検査しなければならない（21 CFR 507.28(c)）。

施設が荷主であるとき、製品を輸送用容器や車両に積み込む工程に携わった人員が、輸送用容器や車両の状況を認識し、その状況が動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物を汚染するかどうかを検討するように、我々は期待する。状況に応じて、この検査は、動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物を汚染しかねない残渣の有無を観察するため、輸送用容器や車両の目視を含む可能性がある。目視による検査が現実的でない場合、我々は、どの輸送用容器または車両が以前に使われており、それゆえに動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物を汚染から守るため、当該容器を使用前に洗浄する必要があるかどうかを施設が知るように期待する。これは、あらゆる場合に輸送用容器を各回の使用前に洗浄しなければならないという意味ではない。

規則は施設に対し、顧客が動物向け食品の輸送を手配したとき（顧客が動物向け食品の積み込みで第三者を手配するときを含む）に、輸送用容器やバラ積み車両の検査を義務づけてはいない。しかし、施設の人員が現場にいて、手が空いている場合、施設が顧客の輸送用容器やバラ積み車両を検査し、当該輸送用容器やバラ積み車両が動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の汚染につながらないことを確認するのは、ベストプラクティスである。

我々は、FDAのFSMA施行の一環として、FDAが2016年4月6日に、ヒト向け食品および動物向け食品の衛生的な輸送に関する最終規則（81 FR 20092）を発したことを指摘する。この規則は、食品（動物向け食品を含む）の輸送に携わる荷主、荷役、自動車または鉄道車両による運送人、および受取手に対し、輸送する食品の安全を確保する衛生的輸送実務を用いる義務を定めている。動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の輸送オペレーションに携わるヒト向け食品施設は、同規則の該当する義務に従わなければならない。動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物がさらに加工されておらず、その後の加工のため他企業に輸送されてもいない場合（例えば、ヒト向け食品製造者から農場に運ばれ、直接家畜の餌にされる）、動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の輸送は、当該規則の対象ではない。小企業（衛生輸送規則で定義）は、規則公布後2年以内に規則に従う。他の企業は1年以内に従う。

#### VIII. 順守期限

我々は、動物向け食品施設がCGMP義務に従うのに、時間が必要だろうと認識する。加えて、規模が小さめの企業の方が、大きめの企業よりも、CGMP義務に従うのに時間がかかるだろう。一般に、小さめの企業は利益が少なく、利用できる資源も少ないからである。それゆえ、最終規則で発せられた順守期限は、企業の規模に基づいて段階的になっている。表1は、企業の規模をもとに、21 CFR パート 507、サブパート B のCGMP義務および関連義

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

務に従うにあたっての段階的期限を示している。

表1 企業が21 CFR パート 507、サブパート B および関連義務に従う期限

企業規模	定義	21 CFR パート 507、サブパート B (CGMP) および関連義務に従わなければならない期日
零細企業	該当する暦年の直前3年間の動物向け食品の売上高と、製造、加工、梱包または保管されている未販売の動物向け食品の時価の合計が、物価調整済みで年平均250万ドル未満の企業（子会社および関連会社を含む）（21 CFR 507.3）	2018年9月17日
小企業	正社員相当の従業員が500人未満の企業（子会社および関連会社を含む）（21 CFR 507.3）	2017年9月18日
その他の全企業	小企業と零細企業の定義に該当しない企業	2016年9月19日

付録 A： CGMP で用いられる用語の定義 (21 CFR 507.3)

十分な (adequate) とは、良好な公衆（ヒトおよび動物）衛生実務を維持する上で、所期の目的を達成するのに必要なものをいう。

動物向け食品 (animal food) とは、ヒト以外の動物のための食品をいい、ペットフード、家畜用飼料ならびに原材料および成分を含む。

施設 (facility) とは、21 CFR パート 1、サブパート H に従い、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) 第 415 条に基づく登録を要する国内施設または外国施設をいう。

農場 (farm) は、21 CFR 1.227 で定義された「農場」を指す。この定義は、2015 年 9 月 17 日に改正された (88 FR 55908 の 56141 ページ)。

FDA は、食品医薬品局を指す。

食品 (food) とは、FD&C 法第 201 (f) 条で定義された食品をいい、原材料と成分を含む。

食品接触面 (food-contact surfaces) とは、動物向け食品に接触する表面、および、通常のオペレーションで、排水または他の移動が動物向け食品または動物向け食品に接触する表面に流れる元となる表面をいう。「食品接触面」には、器具や、設備の動物向け食品接触面が含まれる。

危害 (hazard) とは、ヒトまたは動物に疾患または負傷をもたらす可能性のある生物的、化学的（放射性を含む）、または物理的主体をいう。

保管 (holding) とは、動物向け食品の貯蔵をいい、動物向け食品の貯蔵に付随して行われる業務（例えば、貯蔵中の動物向け食品の燻煙、および、乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないときの RAC の乾燥・脱水（例えば、干し草やアルファルファの乾燥・脱水）など、動物向け食品の安全または効果的な貯蔵のため行われる業務）も含む。また保管は、動物向け食品の流通に実際に必要なものとして行われる業務（同じ RAC のブレンドイングやパレットの分割など）も含むが、RAC を FD&C 法第 201 条 (gg) で定義された加工食品に転換する業務は含まない。保管施設は、倉庫、冷温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物エレベーター、液体貯蔵タンクを含むことができよう。

製造・加工 (manufacturing/processing) とは、一つもしくは複数の成分から動物向け食品を作ること、または、飼料作物もしくは成分を含め、動物向け食品を合成、準備、処理、修正もしくは操作することをいう。製造・加工業務の例に含まれるのは次のとおり。焼く、ゆでる、瓶に詰める、缶に詰める、調理する、冷却する、切断する、蒸留する、まったく異なる商品を作り出すため RAC を乾燥・脱水する（レーズンを生産するためのブドウの乾燥・脱水など）、蒸発させる、わた抜きをする、果汁を搾る、押し出す、フォーミュレイティング、冷凍する、粉碎する、均質化する、放射線を照射する、ラベルを貼る、臼でひく、ミキシング、包装 (MAP 包装を含む)、低温殺菌する、皮をむく、ペレット成形する、レンジリング、成熟を操作する処理を行う、切除する、洗浄する、またはワックスをかける。農場および農場混合型施設では、製造・加工は、収穫、梱包または保管の一角を成す業務

を含まない。

微生物 (microorganisms) とは、酵母、かび、バクテリア、ウイルス、原虫、微小寄生生物をいい、病原体になるものを含む。「望ましくない微生物」の語は、病原体となる微生物、動物向け食品を腐敗させる微生物、動物向け食品が汚物で汚染されたことを示す微生物、または他の形で動物向け食品の粗悪化をもたらし得る微生物を含む。

モニター (monitor) とは、管理措置が意図したとおりに作用しているかを評価するため、計画された一連の観察または計測を行うことをいう。

梱包 (packing) とは、動物向け食品を包装する以外で、容器に動物向け食品を入れることをいい、再梱包または動物向け食品の梱包もしくは再梱包に付随して行われる業務（例えば、当該動物向け食品の安全または効果的な梱包・再梱包のため行われる業務（仕分け、選抜除去、等級付けおよび梱包または再梱包に付随する計量または運搬など））も含むが、RAC を FD&C 法第 201 (gg) 条で定義された加工食品に転換する業務は、含まない。

病原体 (pathogen) とは、公衆（ヒトまたは動物）衛生上重要な微生物をいう。

有害生物 (pest) とは、不快にさせる動物または昆虫を指し、鳥類、齧歯類、ハエ、幼虫を含む。

工場 (plant) とは、動物向け食品の製造、加工、梱包または保管に用いられるまたはそれに関連する、建物もしくは構造物またはその一部をいう。

予防管理 (preventive controls) とは、分析時における飼料の安全な製造、加工、梱包または保管に関する最新の科学的理解に即した危害分析に基づき、特定された危害を著しく最小限化するまたは予防するため、動物向け食品の安全な製造、加工、梱包または保管の知識がある者を起用した、リスクベースの合理的に適切な手続き、実務およびプロセスをいう。

適格者 (qualified individual) とは、安全な動物向け食品を製造、加工、梱包または保管するのに必要で、与えられた職責に対して適切な教育、研修または経験（またはその組み合わせ）を有する者をいう。適格者は事業所の従業員でもよいが、そうでなくてもよい。

再加工品 (rework) とは、清潔で粗悪化していない動物向け食品で、不衛生な状態以外の理由で加工から外された、または、再加工によって再び状態を整えるのに成功し、動物向け食品として利用するのに適したものをいう。

消毒する (sanitize) とは、病原体の増殖性細胞の破壊および他の望ましくない微生物の数の大幅減少に効果的だが、製品または動物もしくはヒトの安全に悪影響を及ぼさない工程により、清潔にした表面を十分に処置することをいう。

著しく最小限化する (significantly minimize) とは、一掃することを含め、受け入れられる水準まで減らすことをいう。

小企業 (small business) とは、21 CFR パート 507 の目的において、正社員相当の従業員を 500 人未満しか雇用していない企業（子会社および関連会社を含む）をいう。

零細企業 (very small business) とは、21 CFR パート 507 の目的において、該当する暦年

—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

の直前3年間の動物向け食品の売上高と製造、加工、梱包または保管されている未販売の動物向け食品（例えば、手数料を取って保管したり、売上高を計上せずに農場に供給する）の時価の合計が、物価調整済みで年平均250万ドルを下回る企業（子会社および関連会社を含む）

水分活性 (water activity) ( $a_w$ ) とは、動物向け食品中の自由水の尺度をいい、物質の水蒸気圧を同じ温度の純水の蒸気圧で除した比である。

米国食品安全強化法

動物向け食品に関する現行適正製造規範の要件：産業界向けガイダンス  
ガイダンス案（仮訳）

2017年2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