

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

動物向け食品として用いられる

ヒト向け食品副産物：

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「動物向け用食品として用いられるヒト向け用食品副産物：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。

<https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM499201.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：動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物：産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）】



—拘束力のない提言案を記載  
施行用ではない—

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物：

産業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンス案文書は、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> に送信のこと。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 宛てに提出のこと。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すること。

本文書に関する詳しい情報は、[Jeanette Murphy](#)、FDA 動物医薬品センター（HFV-200）、7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 240-402-6246 にお問い合わせください。  
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 に依頼してください。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 .....   | 4  |
| III.  | 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物.....                                       | 5  |
| A.    | 動物向け食品へのヒト向け食品の副産物の使用.....   | 5  |
| B.    | 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の規制上の位置づけ.....                              | 5  |
| C.    | 全体的考察 .....  | 6  |
| IV.   | 食品施設登録が免除されるヒト向け食品施設.....  | 6  |
| V.    | 第 507.12 条の要求事項を満たすヒト向け食品施設からの副産物はパート 507 の要求事項をすべて課せられるのではない..... | 7  |
| A.    | 第 507.12 条の要求事項.....   | 7  |
| B.    | 保管要求事項 (第 507.28 条(a)) .....                                       | 9  |
| C.    | ラベル表示 (第 507.28 条(b)) .....  | 10 |
| D.    | 輸送用容器とバラ積み車両 (第 507.28 条(c)) .....                                 | 10 |
| VI.   | 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物に関して、パート 507 の要求事項をすべて課せられるヒト向け食品施設.....    | 11 |
| VII.  | 食品安全上の懸念を伴うヒト向け食品およびヒト向け食品副産物 (動物向け食品用への転用) .....                  | 12 |
| VIII. | 順守期限 .....   | 14 |
| IX.   | 付録 A : 定義 (第 507.3 条) .....  | 15 |

## 産業界向けのガイダンス案

### 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物

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です。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、また 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お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ヒト向け食品の製造／加工、梱包または保管を行い、そのヒト向け食品生産が米国内で動物向け食品として用いられる副産物も供給することから、連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法第 415 条に基づき登録する必要がある国内外の施設のためのものである。本ガイダンスは、かかる施設が動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物について、順守しなければならない要求事項を判定するために利用できる情報を含んでいる。動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物に適用される規則は、2015 年 9 月 17 日公布の動物用食品に関する現行適正製造規範並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）の中で定められている。

本指針は、ヒト向け食品加工の副産物に対してのみ適用され、他のタイプの加工の副産物には適用されない。他のタイプの加工の副産物で、しばしば動物向け食品に用いられるものの例は、燃料用エタノール生産の使用済み穀物、バイオディーゼル生産からのグリセリン、リグニンスルホン酸、木材パルプ生産もしくは製紙からのクラフトリグニン、または木材から抽出するヘミセルロースなどである。ヒト向け食品を生産しないが、動物向け食品に用いられる副産物を生産する施設は、免除基準を満たさない限り、登録をおこない、21 CFR パート 507 のすべてを順守する必要がある。施設が登録を求められるかどうかおよび登録プロセスの終了についての資料は、下記のサイトで閲覧できる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

一般に、FDA の指針文書は、法的に強制可能な責任を定めるものではない。むしろ、指針は、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。本ガイダンスでは、「局」および代名詞の「我々」および「我々の」は、FDA を指すために使われる。

## 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、ヒト向け食品と動物向け食品の供給の安全と保安の確保をサポートすることで、公衆衛生をより良く守ることができるようになる。我々は FSMA 施行の一環として、FD&C 法第 415 条のも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現行適正製造規範 (CGMP) を定めた。

我々は 2013 年 10 月 29 日、動物向け食品の製造／加工、梱包および保管を行う大半の施設に適用される CGMP 並びに危害分析およびリスクに応じた予防管理最終規則の規則案を発表した (78 FR 64736)。2014 年 9 月 29 日には、規則案に対するステークホルダーの幅広い意見をもとに、我々はルールづくり案を補足する公告を発表して、規則案の重要規定のいくつかを改定した (79 FR 58475)。我々はこの取り組みの一環として、動物向け食品として用いられる副産物も供給するヒト向け食品施設の要求事項案を整理しつつ、副産物が動物向け食品として用いる際の安全性も確保することができた。

我々は 2015 年 9 月 17 日に、米国内消費用の動物向け食品の製造／加工、梱包または保管を行なっているため、FDA に食品施設として登録する必要がある事業所に適用される最終規則を発表した。この最終規則は (1) CGMP 規則を定める、(2) 動物向け食品向けの危害分析とリスクに応じた予防管理規則を定めて実施するように登録施設に義務づける——となっている (80 FR 56170)。最終規則は柔軟性も認め、ヒト向け食品と動物向け食品を生産する施設が、動物向け食品生産に関して、連邦行政命令集 (CFR) 第 21 編パート 117 (21 CFR パート 117)<sup>1</sup> のヒト向け食品の要求事項と、21 CFR パート 507 の動物向け食品の要求事項のいずれかを順守するかを選択できるようにした。最終規則ではまた、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の一部について、限定的な保管・流通 CGMP を除くパート 507 の要求事項を免除した。保管・流通規定は、動物向け食品 CGMP (21 CFR 507.28) とヒト向け食品 CGMP (21 CFR 117.95) の両方に記されている。両規定は同一だが、局は、ヒト向け食品と動物向け食品の製造者のどちらでも見つけやすいように両方の規則に配置することにした。

本指針は、ヒト向け食品施設が動物向け食品として用いられる副産物を供給するとき、どのような要求事項に従わなければならないかを説明する。また、21 CFR パート 112 の「ヒ

---

<sup>1</sup> 施設が動物向け食品の製造／加工、梱包および保管に関して、21 CFR パート 117、サブパート C の順守を選択する場合、食品安全計画は動物向け食品の危害に対処しなければならない (21 CFR 507.1(d))。

トが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準（農産物安全基準）」に即して、農場外で未加工農産物（RAC）の梱包および保管を行う施設が、動物向け食品として用いられる副産物を供給するとき、どのような要求事項に従わなければならないかも説明する。

### III. 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物

#### A. 動物向け食品へのヒト向け食品の副産物の使用

##### ヒト向け

食品施設の副産物は、動物向け食品（動物向け食品成分も含む）として一般に利用されている。こうした副産物は、ヒトが消費するには適さない、または望ましくないかもしれないが、一部の動物種のエネルギー源または栄養源として適している可能性がある。動物の生産者および動物向け食品の製造者は、それ以外には捨てるしかない有益かつ経済的な動物向け食品として、ヒト向け食品からの副産物を利用できる。適切なヒト向け食品副産物を動物向け食品に使えば、ヒト向け食品施設は、環境面と資金面で影響が出る可能性のある埋め立てや他の処分方法を用いずに済む。

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物は、（1）動物生産者に流通され（売却または無償譲渡）、家畜に直接給餌される、（2）動物向け食品用にさらに加工する他施設に流通される、または（3）ヒト向け食品施設で動物向け食品用にさらに加工される一が典型的である。

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の例は、次のとおり。

- ・ 小麦を小麦粉に加工する際に生じる小麦のミドリング粉
- ・ 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、グルテンミール、粗びき穀物、粗びき粉）
- ・ 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、不都合な大きさ、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。

#### B. 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の規制上の位置づけ

ヒト向け食品副産物を含め、動物向け食品のため用いられる食品は、使用目的に照らして安全でなければならない点に留意すべきである。動物向け食品に用いられるヒト向け食品副産物は、食品が粗悪化したと見なされないように、動物向け食品として意図した使用条件下で「一般に安全と認められる（GRAS）」でなければならない、または、動物向け食品添加物認可を受けなければならない（FD&C 法第 201 条(s)、および第 409 条[21 U. S. C. 321(s) および 21 U. S. C. 348]）。GRAS の用途を伴う物質、またはヒト向け食品の食品添加物とし

て認可された物質が必ずしも、動物向け食品に用いるのに適しているとは限らない。例えば、プロピレングリコールは、規則（21 CFR 184.1666）で指定されたとおりに用いれば、ヒト向け食品の凝固防止剤として GRAS と見なされるが、キャットフードに加えるのは禁止されている（21 CFR 589.1001）。

米国飼料検査官協会（AAFCO）の公式刊行物は、餌（動物向け食品）の成分を定義とともに掲載しており、21 CFR パート 573 に挙げられた認可飼料添加物のリストと、21 CFR パート 584 に挙げられた GRAS 物質のリスト<sup>2</sup>も載せている。しかし AAFCO 公式刊行物中の一部の成分は、食品添加物として認可されておらず、GRAS と認定されるのに必要な基準を満たさないであろう（21 CFR 570.30）。我々は AAFCO 公式刊行物リストに含まれる動物向け食品成分の定義のリストを点検し、AAFCO の成分リストと、局の規制プロセスおよび FD&C 法の要件を整合させる方針を表明している<sup>3</sup>。この取り組みが完了するまで、一部成分が州間通商での販売に関して、AAFCO 公式刊行物のリストに含まれているのを、我々は受け入れる方針である。ただし、成分の用途と組成に、FD&C 法第 402 条に基づく食品粗悪化をもたらす食品安全上の懸念がないのを条件とする。

### C. 全体的考察

本指針は、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物を対象とする。副産物を流通させるヒト向け食品施設は、自らの副産物が動物向け食品に使用できるか、あるいは使用されるのか、および動物向け食品への使用に適しているかを知っておくべきである。ヒト向け食品副産物の動物向け食品への使用を意図しないヒト向け食品施設は、流通の際に、副産物が動物向け食品に使えないことを明確にすべきである。これは例えば、送り状、船荷証券、または流通時に副産物に添付するその他の文書で、この副産物は「動物向け食品に使用禁止」と述べることで行える。

ヒト向け食品施設がパート 507 の規定の全部もしくは一部に従う必要があるか、または従う必要がないかに関係なく、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物は、FD&C 法に反して粗悪化または不当表示があってはならない。

## IV. 食品施設登録が免除されるヒト向け食品施設

食品施設として登録を要しない事業所は、パート 507 に挙げられた動物向け食品に関する FSMA 義務に従う必要がない（21 CFR 507.5(a)）。かかる事業の例に含まれるのは次のとおり——米農務省食品安全検査局（USDA FSIS）の規制のみを受ける事業所、レストラン、食料品店などの食品小売施設（21 CFR 1.226）。ただし、FDA の規制を受ける食品も加工し

<sup>2</sup> 21 CFR パート 582 は、使用目的において GRAS である追加物質を挙げている。

<sup>3</sup> 動物用医薬品センター（CVM）アップデート、「FDA が動物用食品成分の定義と基準を作成する戦略を発表」

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm440134.htm>

ているため、FDA への登録を要する USDA FSIS 事業所は、動物向け食品の製造／加工、梱包または保管に際し、パート 507 に従わなければならない。セクション VI「動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物に関して、パート 507 の義務をすべて課せられるヒト向け食品施設」、セクション V「第 507.12 条の要件を満たすヒト向け食品施設からの副産物はパート 507 の義務をすべて課せられるのではない」を参照のこと。

登録を免除される事業所は、動物向け食品の製造／加工、梱包または保管について、パート 507 の義務を果たさなくてもよい。しかし製造／加工、梱包または保管する動物向け食品は、FD&C 法に反して粗悪化したり、不当表示してはならない。例えば、食料品店には、もはやヒト向け食品として望ましくなく、動物向け食品用の食品リサイクル会社やサルベージ会社、農産物を家畜に直接給餌する農家の引き取り待ちの農産物を入れておく箱があるかもしれない。従業員がその農産物の箱とゴミ箱を間違えてしまったら、その者は故意ではないが、箱の農産物の粗悪化を招いたかもしれない。州間通商で粗悪化した動物向け食品を流通させるのは、その企業が食品施設として登録したり、パート 507 の規則を順守する必要がなくても、FD&C 法違反になる。

ヒト向け食品施設が FD&C 法第 415 条に基づき登録を要するかどうかに関係なく、事業所が食品安全上の理由（汚染もしくは粗悪化した、またはその可能性がある）から、ヒト向け食品を不合格にした場合、当該ヒト向け食品施設は、その製品を動物向け食品用に転用すると決めてもよい。施設が動物向け食品として安全上の懸念がある製品を動物向け食品に転用したい場合、順守政策ガイドのセクション 675.100（齧歯類、ゴキブリまたは鳥の糞により粗悪化したヒト向け食品）<sup>4</sup> に従い、動物向け医薬品センター宛てに、または順守政策ガイドのセクション 675.200（他の粗悪化食品）<sup>5</sup> に従い、地元の FDA 支部の順守担当部長宛てに、申請書（request）を提出すべきである。FDA 地区支部の連絡先は、下記で見つけられる。<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucml24008.htm> 転用申請書は、個別事例ごとに審査される。セクション VII「食品安全上の懸念を伴うヒト向け食品およびヒト向け食品副産物（動物向け食品用への転用）」を参照のこと。

## V. 第 507.12 条の要求事項を満たすヒト向け食品施設からの副産物はパート 507 の要求事項をすべて課せられるのではない

### A. 第 507.12 条の要求事項

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物は、ヒト向け食品施設が 507.12 に明

<sup>4</sup> 順守政策ガイド（CPG）、セクション 675.100、汚染された食品の動物向けへの転用、<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074693.htm>

<sup>5</sup> CPG、セクション 675.200、受け入れられる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>

記された二つの条件を満たせば、限定的な保管・流通 CGMP のみを課せられるだけで済むだろう。それらは副産物が、ヒト向け食品生産からのもの、または農場外の RAC の梱包と保管からのものであろう。

最初に満たさなければならない条件は、ヒト向け食品施設が、準拠すべきヒト向け食品安全規則を課せられ、それを順守しなければならないことである。具体的には、ヒト向け食品施設は、次のとおりでなければならない——（１）ヒト向け食品の CGMP（パート 117、サブパート B）を課せられて順守し、かつ、ヒト向け食品に関して、FD&C 法および施行規則にある他の準拠すべきヒト向け食品安全義務をすべて順守する、または（２）第 117.8 条の義務を課せられて順守し、かつ、農場外での農産物の梱包および保管に関して（21 CFR パート 112 で定義）、FD&C 法および施行規則にある他の準拠すべきヒト向け食品安全義務をすべて順守する（第 507.12 条(a)(1)）。第 117.8 条は、ヒト向け食品の CGMP 義務が農場外での RAC の包装、梱包および保管に適用されると定めている。これにより、パート 112 を課せられる農産物で、かかる業務を行うヒト向け食品施設は、ヒト向け食品の CGMP とパート 112 の準拠すべき梱包・保管義務のいずれかに従うことができる。

二つ目に満たさなければならない条件は、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物をヒト向け食品施設がさらに製造または加工してはならない点である（第 507.12 条(a)(2)）。製造／加工は、一つもしくは複数の成分から動物向け食品を作ること、または飼料用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と定義される。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、缶詰に詰める、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、成形する、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、レンダリング、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こと（第 507.3 条）。

乾燥は一般に、さらに製造または加工することと見なされる。ただし、水分を逃せるようにした網底付き容器での副産物の保管や、自然乾燥が起きるようにする有孔容器での保管による脱水（dewatering）など、一部の受動的業務は、さらに加工するものとは見なされない。熱処理や冷凍は一般に、さらに製造または加工することと見なされる。劣化または粗悪化を防ぐための副産物の調理または冷凍は、さらに加工することと見なされる。ただし、副産物を輸送しやすくするため、特定の温度で副産物を保管するのは、さらに加工することとは見なされない。

施設が上記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、この動物向け食品に用いるヒト向け食品副産物は、保管と流通に関して第 507.28 条の限定的要求事項にのみ従わなければならない（第 507.12 条(b)）（規定が適用さ

れる施設にとって便利なように、同一の規定が第 117.95 条にある)。動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物を供給する施設は、第 507.4 条の動物向け食品特有の研修義務を含め、パート 507 の他の要求事項を課せられない。

施設が上記条件を両方とも満たすことができない場合、パート 507 に則って動物向け食品に用いられる副産物を製造/加工、梱包または保管しなければならない。セクション VI 「動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物に関して、パート 507 の義務をすべて課せられるヒト向け食品施設」を参照のこと。

かかる規定は、食品安全上の理由（汚染もしくは粗悪化した、またはその可能性がある）から不合格にされたヒト向け食品およびヒト向け食品副産物に適用されない（86 FR 56170 の 56222 ページ）。セクション VII 「食品安全上の懸念を伴うヒト向け食品およびヒト向け食品副産物（動物向け食品用への転用）」を参照のこと。

#### **B. 保管要求事項（第 507.28 条(a)）**

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物が流通用に保管される場合、汚染から守る条件下で保管しなければならない（第 507.28 条(a)）。汚染は、物理的、化学的または生物的汚染物質によって引き起こされ得る。

流通前に、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の運搬または保管に用いられる容器と設備は、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（第 507.28 条(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であろう。施設は、どのような清掃慣行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、ごみなどの原因による汚染防御の形で保管しなければならない（第 507.28 条(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ように準備する。

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（第 507.28 条(a)(3)）。我々は、事業所が工場内で飼料を識別するのに、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っていると認識する。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。

### C. ラベル表示 (第 507.28 条(b))

動物向け食品として用いるヒト向け食品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(第 507.28 条(b))。ラベル表示には、例えば送り状や船荷証券の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、AAFCO 公式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>6</sup>。また、USDA 全米栄養素標準参照データベース<sup>7</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資料もある。

### D. 輸送用容器とバラ積み車両 (第 507.28 条(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る人員が、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使用してヒト向け食品副産物を汚染するか否かを検討するように、我々は期待している。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こともあり得よう。目視による検査が現実的ではない場合、我々は、どの輸送用容器または車両が以前に使われ、動物向け食品として用いるヒト向け食品副産物の汚染防御のため、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認知することを期待する。従って、輸送用容器はあらゆる場合、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。しかしながら、施設の人員が現場にいて、施設側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できれば、優れた慣行であると言える。

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

<sup>6</sup> FDA、順守政策ガイド 665.100、動物用食品成分の一般名または通称、  
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074687.htm>

<sup>7</sup> USDA、全米栄養素標準参照データベース、<http://ndb.nal.usda.gov>

動物向け食品の衛生的輸送に関する規則（81 FR 20092）を公布したことを、ここに記しておく。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、および受取人に対し、輸送する食品の安全を確保するために衛生的輸送規則を用いることを求める事項を定めている。動物用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、同規則での該当する要求事項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、それ以上加工されておらず、さらなる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、上記規則の対象ではない。小企業（衛生輸送規則で定義された）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。

## VI. 動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物に関して、パート 507 の要求事項をすべて課せられるヒト向け食品施設

FD&C 法第 415 条に基づき登録を要するヒト向け食品施設は、第 507.12 条の要求事項を満たさないのであれば、パート 507 を順守して動物向け食品の製造／加工、梱包または保管を行わなければならない。（1）ヒト向け食品の CGMP（パート 117）を課せられておらず、ヒト向け食品に関しての FD&C 法および施行規則にあるその他の準拠すべきヒト向け食品安全義務をすべて順守してはいない、また、第 117.8 条の要求事項を課せられても順守することにはならず、また、農場外での農産物の梱包および保管に関して（21 CFR パート 112 で定義）、FD&C 法および施行規則にある他の準拠すべきヒト向け食品安全の要求事項のすべてを順守してはいない、しかしながら、（2）動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物をさらに製造もしくは加工しているためである。

ヒト向け食品施設がパート 117 サブパート B のヒト向け食品 CGMP と、パート 507 サブパート B の動物向け食品 CGMP を課せられる場合、当該施設は動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の製造／加工、梱包または保管について（動物向け食品として用いられる向け食品副産物のさらなる製造または加工を含む）、パート 117 のヒト向け用食品 CGMP とパート 507 の動物向き用食品 CGMP のいずれを順守するかを、選択できる（第 507.1 条(d)）。

同様に、パート 117 サブパート C でヒト向け用食品、パート 507 サブパート C で動物向け用食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理を課せられるヒト向け用食品施設は、動物向け食品の製造／加工、梱包または保管について、パート 117 サブパート C とパート 507 サブパート C のいずれに従うかを選択できる。食品安全計画は、動物向け用食品に付随する危害に対処しなければならない（第 507.1 条(d)）。このヒト向き用食品施設は、二つの異なる食品安全計画（ヒト向け用食品用と動物向け食品用）の作成を選択してもよいし、当該施設で製造／加工、梱包または保管される用食品とヒト向け食品の両方に対処した一

つの食品安全計画にまとめて作成することを選択してもよい。

パート 117、サブパート C の危害分およびリスクに応じた予防管理は、ヒト向け食品施設の一定の業務（例えば、21 CFR パート 123 が課せられる水産物加工）に適用されない可能性がある（第 117.5 条）。しかしそのような施設はそれでもなお、動物向け食品についてパート 507、サブパート C を課せられる可能性がある。その場合、施設は動物向け食品の製造／加工、梱包または保管について、パート 507、サブパート C の要求事項に従わなければならない。

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物で、パート 507 に従うことを選択する施設にとって、パート 507 の順守は、副産物がヒト向け食品から分離したときから始めなければならない。そのとき以後、動物向け食品のさらなる製造／加工、梱包または保管は、パート 507 を順守した上で行う必要がある。

施設がパート 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の要求事項を免除される場合を除き（免除については第 507.5 条を参照）、施設は動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物を含め、予防管理が必要な動物向け食品の危害に対処する食品安全計画を作成しなければならない（第 507.1 条(d)および 507.31 条）。動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物の食品安全計画は、予防管理適格者の監督下で作成しなければならない。副産物がヒト向け食品から切り離された後の動物向け食品に付随する危害に対処しなければならない（第 507.31 条(a)－(c)）。食品安全計画には、予防管理が必要な危害があるかどうかを判定するため、動物向け食品のタイプごとに、既知または合理的に予見可能な危害を特定し、評価した危害分析書を含めなければならない。危害分析は、経験、疾病データ、科学的報告および他の情報に基づくものでなければならない（第 507.33 条(a) (1)および(a) (2)）。

予防管理を要する危害はないと施設が判断する場合、食品安全計画書の中で、これに至る分析を文書化しなければならない（第 507.33 条(a) (2)）。また施設は規則の要求に即して（少なくとも 3 年に 1 度）食品安全計画を再分析し、必要に応じて更新しなければならない（第 507.50 条）。施設は、危害が予防管理を要すると判断した場合、危害を著しく最小限化または予防し、飼料が粗悪化しないことを確保する予防管理を特定し、それを実施しなければならない（第 507.34 条(a) (1)）。危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務は、21 CFR パート 507、サブパート C および E に記載されている。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、より詳しく示した指針を発表する方針である。

## VII. 食品安全上の懸念を伴うヒト向け食品およびヒト向け食品副産物（動物向け食品用への転用）

ヒトが摂取する上で食品安全上の理由から不合格となったヒト向け食品は、動物向け食品への転用が適切かどうかを判定するため、事業所の管理者が評価すべきである。また、動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物で、動物向け食品として安全上の懸念

があるものは（例えば、食品安全上の理由から不合格となったヒト向け食品の生産から生じたものであるため）、動物向け食品への転用が適切かどうかの判定のため、事業所の管理者が評価を行うべきである。動物向け食品の安全上の懸念がある飼料とは、飼料が汚染もしくは粗悪化した、あるいはその可能性があるものである。

事業所の管理者が、汚染または粗悪化した食品を、受容できる動物向け食品用途に転用せず、処分すると決める場合、管理者は不合格食品を動物向け食品に用いなかった旨を、処分の際に明確にしておくべきである。施設自らが当該食品処分のため搬送しない場合、施設は、「動物向け食品に用いない」との表示を送り状、船荷証券、容器、または処分に付随する他の文書に盛り込み、かかる食品が動物向け食品に使われないようにすべきである。

食品安全上の懸念から不合格となったヒト向け食品、あるいは副産物が、動物向け食品として用いる適合性を評価する際、事業所の管理者は少なくとも、次の項目を考慮すべきである——（１）ヒトが摂取する上での食品安全上の懸念が、動物向け食品としての安全上の懸念になるか、（２）食品が用いられる動物向け食品のタイプ、または給餌される動物種、（３）給餌される動物種を考えた上で、飼料安全上の懸念の水準、および（４）動物向け食品として用いるため、汚染された<sup>8</sup> または粗悪化した<sup>9</sup> 食品を転用する際の FDA の指針。管理者は、食品を動物向け食品用として販売するまたは流通させる前に、当該食品が動物向け食品として用いて安全かどうかを判定する場合は、上記内容、およびその他の関連情報を使うべきである。

ある状況では、管理者は、過去の実務、経験、刊行物または論文（例えばエクステンションサービスで入手）から、ヒトにとっての食品安全上の懸念が、動物向け食品の懸念にならないのを認識することたできよう。別の状況では、管理者は、食品安全上の懸念を精査し、動物向け食品の安全上の懸念になるかどうかを判定するため、動物向け食品専門家を起用するのがよいかもしれない。管理者は、一部の動物種にとって、食品安全上の懸念が動物向け食品の安全上の懸念になり得るが、そうでない動物種もあると認識しておくべきである。ヒトが摂取する上での食品安全上の懸念が動物向け食品の安全上の懸念にならないと管理者が判定したとき、我々は転用依頼書が地元の FDA 支部に提出するべきとは想定していない。ヒトが摂取する上での食品安全上の懸念から不合格になったが、動物向け食品の安全上の懸念を呈さないと思われる食品の例は次のとおり——ヒトにとってアレルギーとなる食品、USDA または同等の州の検査を経ずに生産された肉、返品された製品。ヒトが摂取する上での食品安全上の懸念が動物向け食品の安全上の懸念になるかどうかを、管理者が判定できない場合は、事業所は CPG 675.200 で概要を示した手順に従い、地元の FDA 支部に転用依頼書を提出すべきである。

状況によっては、事業所は、動物向け食品の安全上の懸念を払拭するため、ヒト向け食

<sup>8</sup> 法令順守ガイダンス（CPG）、セクション 675.100、汚染された食品の動物用食品への転用、<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074693.htm>

<sup>9</sup> CPG、セクション 675.200、受け入れられる動物用食品用途への粗悪化食品の転用  
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074694.htm>

品またはヒト向け食品副産物を再加工または再処理することもできる。例えば、ヒト向け食品またはヒト向け食品副産物が、動物にとっても病原体となり得る望ましくない微生物で汚染されている場合、事業所は動物向け食品の安全上の懸念にならないように、加熱処理するか、汚染を軽減することや、または取り除くその他の処理方法を利用もできる。あるいは、事業所は、ヒト向け食品またはヒト向け食品副産物を加工する他の事業所に製品を流通させて、動物向け食品の安全上の懸念がなくなるようにすることもできる。このような場合、我々は転用依頼書の提出は想定していない。ただし、動物向け食品の安全上の懸念を払拭するように、食品を安全に再加工または再処理できるかどうかについて管理者が判断できない場合、事業所は CPG 675.200 で概要を示した手順に従い、地元の FDA 支部に転用依頼書を提出すべきである。

地元の支部は CVM(註: Center for Veterinary Medicine 獣医学センター)に連絡し、CVM は個別事例ベースで、汚染されたもしくは粗悪化した食品が動物向け食品に用いるのに適する可能性があるか、あるいは、当該食品を再加工または再生する案が、動物向け食品として用いるのに適した食品につながるかどうかを判断するのをサポートする。念のため挙げておくが、粗悪化した動物向け食品を流通させることは、FD&C 法で禁止されている。

#### VIII. 順守期限

我々は、食品施設が課せられる CGMP の要求事項、および該当する場合でのサブパート C のリスクに応じた危害分析および予防管理要求事項を順守するには、時間が必要だろうと認識している。小企業の方が、大企業よりも、CGMP 要求事項に従うのには時間がかかる。一般に、小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、最終規則で公布された順守期限は、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、サブパート B の CGMP の要求事項および関連事項に従うにあたっての段階的期限を示している。

表 1 企業のパート 507 順守期限

| 企業規模 | 定義  | サブパート B (CGMP) および関連要求事項順守期限 | サブパート C および第 507.7 条の順守期限                           |
|------|---|------------------------------|---|
| 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 | 2018 年 9 月 17 日              | 2019 年 9 月 17 日、ただし施設が適格施設の地位を裏付ける記録の保存順守期限は 2017 年 |

|        |                               |                 |                 |
|--------|-------------------------------|-----------------|-----------------|
|        | 均 250 万ドル未満の企業（子会社および関連会社を含む） |                 | 1 月 1 日         |
| 小企業    | 正社員相当の従業員が 500 人未満の企業         | 2017 年 9 月 18 日 | 2018 年 9 月 17 日 |
| その他全企業 | 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 | 2017 年 9 月 18 日 |

## IX. 付録 A：定義（第 507.3 条）

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、本章第 1.227 条で定義された「農場」を指す。

FDA は、食品医薬品局を指す。

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

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、動物向用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（同じ未加工農産物 (RAC) のブレンド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。

梱包 (packing) とは、動物むけ食品を包装する以外で、容器に動物向け用食品を入れることをいい、動物用向け食品の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 条 (gg) で定義された加工食品に転換する業務は、含まない。

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。

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。

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、このパートの目的において、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をいう。

零細企業 (very small business) とは、このパートの目的において、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（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）

米国安全強化法

動物向け食品として用いられるヒト向け食品副産物：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