

農林水産省補助事業

米国食品医薬品局

食品施設登録に食品カテゴリを  
用いる必要性と食品カテゴリの更新  
(2016年版)  
産業界向けガイダンス(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9月に公表された米国食品医薬品局「食品施設登録に食品カテゴリを用いる必要性和食品カテゴリの更新（2016年版）産業界向けガイダンス」に関する規則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。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm324778.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。

## 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：米国食品医薬品局 食品施設登録に食品カテゴリを用いる必要性と食品カテゴリの更新（2016年版）産業界向けガイダンス（仮訳）】



# 食品施設登録に食品カテゴリーを 用いる必要性と食品カテゴリーの更新（2016年版）

## 産業界向けガイダンス

副本は下記から入手可能。

コンプライアンス部

HFC-681 フィールドプログラム・ガイダンス局

食品安全・応用栄養センター

米国食品医薬品局

5001 Campus Drive,

College Park, MD 20740,

電話 240-402-1988

<http://www.fda.gov/FoodGuidances>

本ガイダンスに関する意見は、いかなる時でも電子形式または書面にて提出できる。電子形式の意見は、<http://www.regulations.gov> に提出すること。書面による場合は、FDA 文書整理部（HFA-305）、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出すること。意見は全て、文書整理番号 FDA-2012-D-0585 が明記されていなければならない。

米国保健福祉省

食品医薬品局

動物用医薬品センター

食品安全・応用栄養センター

動物用医薬品センター

2016年9月

## 目次

- I. イントロダクション
- II. 背景
- III. 考察
- IV. 食品カテゴリの更新

# 食品施設登録に食品カテゴリを用いる必要性和

## 食品カテゴリの更新（2016年版）：産業界向けガイダンス<sup>1</sup>

### I. イントロダクション

ガイダンスの知見に基づき、食品施設登録における食品カテゴリに関して、米国議会が一定の拘束力ある要件を発効させる明確な法的権限を与えたため、本文書は、ガイダンスが法的に強制可能な責任を定めないことや文書の非拘束的効果を明確に述べる要件など、米国食品医薬品局（FDA）の適正ガイダンス規範（GGP）規則の通常の制約を課せられない。21 CFR 10.115(d)および(i)を参照。本ガイダンスは、産業界に対する拘束力ある義務の正当性を主張する役割を果たす知見を含んでいる。

本ガイダンスは、2002年公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法（バイオテロ法）第305条によって追加され、FDA食品安全強化法（FSMA）（Public Law 111-353）第102条によって改正された、食品医薬品（FD&C法）第415条（21 U.S.C. 350(d)）に基づき、FDAに提出される食品施設登録書の中に食品カテゴリを加える必要性に関して、FDAの結論を示す。本ガイダンスは、食品施設登録の食品カテゴリも更新する。

FD&C法第415(a)(2)条は関連する箇所、食品施設が、当該施設で製造／加工、梱包または保管される食品の一般食品カテゴリ（21 CFR 170.3で明確にされたもの、または「ガイダンスによる」ものも含め、FDAが適切と判断した他の食品カテゴリ）に関する情報を含む登録書をFDAに提出しなければならない——ただし、FDAが「ガイダンスを通じて」このような情報を必要と判断した場合——と定めている。

GGP規則を順守し、ガイダンス文書が非拘束的だと規制対象主体や公衆に確実に理解してもらうため、FDAのガイダンスは通常、特定の規制上または法律上の義務を挙げない限り、勧告としてのみ受け止めるべきと説明する定型的な言葉を含んでいる。またFDAのガイダンスは通常、下記の一節を含む。

本ガイダンスは、本件に関する食品医薬品局（FDA または我々）の現在の見解を表す。何人に対しても何らかの権利を定めたり、FDA または国民を拘束するものではない。準拠法令の要件を満たせば、代替的アプローチを用いることができる。代替的アプローチを検討する際は、表紙に挙げた本ガイダンス担当FDA職員に連絡されたい。

FDAは、この定型的な語句が本ガイダンスの効果を正確に説明しないため、それを本ガイダンスに含めない。本ガイダンスは、業界に対して拘束力のある義務の正しさを主張する役割を果たす知見を含んでいる。バイオテロ法第305条に定められたとおり、本ガイダン

---

<sup>1</sup> 本ガイダンスは、食品医薬品局の食品安全応用栄養センターのフィールドプログラム・ガイダンス局順守部と、動物用医薬品センター監視順守部が作成した。

スは、食品施設登録に食品カテゴリを含めることが、現実もしくは潜在的なバイオテロ事案または他の食品関連の緊急事態に対し、迅速、正確かつ集中的な対応をするのに必要との FDA の知見を盛り込んでいる。このような知見に一部基づき、21 CFR パート 1、サブパート H の FDA の食品施設登録規則は、食品施設が FDA に対し、当該施設で製造／加工、梱包または保管される該当食品カテゴリの情報を含む登録書を提出するように義務づけている。FSMA 第 102 条に定められたとおり、本ガイダンスは、21 CFR 170.3 で明確にされたものの以外の食品カテゴリを含めることも、このような迅速な伝達を促進するのに必要との FDA の知見を取り入れている。加えて、本ガイダンスは FSMA 第 102 条の定めるとおり、FDA が適切と判断した他の食品カテゴリが食品施設登録に含まれることを示す。

本ガイダンスは FD&C 法第 415 条に従い、食品施設登録のための食品カテゴリを修正する限りにおいて、拘束的な効果を有する。こうした理由から、FDA は本ガイダンスに、定型的なガイダンスの語句を盛り込んでいない。

## II. 背景

FDA は 2003 年 10 月 10 日、バイオテロ法第 305 条を施行する暫定最終規則を発した。同規則は総じて、米国内でヒトまたは動物向け食品を製造／加工、梱包または保管する国内外の施設に対し、2003 年 12 月 12 日までに FDA に登録するように義務づけた (68 FR 58894 を参照)。暫定最終規則は施設に対し、21 CFR 170.3 で明確にされた該当食品カテゴリに関する情報を含む登録書を FDA に提出することも義務づけた。FDA は 2005 年 10 月 3 日、総じて暫定最終規則を確認する食品施設登録最終規則を発した (70 FR 57505)。我々は 2016 年 7 月 14 日、食品カテゴリ情報提出義務を確認し、登録規則を改正する最終規則を発した (81 FR 45912)。21 CFR 1.232(a)(7) に基づき、食品施設は書式 FDA3537 で明確にされたとおり、当該施設で製造／加工、梱包または保管される食品に該当する食品カテゴリを提出しなければならない。

バイオテロ法第 305 条によって追加された FD&C 法第 415(a)(2) 条は、関連する箇所、FDA が「ガイダンスを通じて」必要と判断した場合、登録者は、当該施設で製造／加工、梱包または保管される食品の一般食品カテゴリ (21 CFR 170.3 で明確にされたもの) を FDA に通知する上で必要な情報を含む登録書を FDA に提出しなければならないと定めている。FDA は 2003 年 7 月 17 日、食品施設登録に食品カテゴリを含めることが、現実もしくは潜在的なバイオテロ事案または他の食品関連の緊急事態に対し、迅速、正確かつ集中的な対応をするのに必要と判断したことを述べたガイダンスを発表した (68 FR 42415 を参照)。

2011 年 1 月 4 日成立の FSMA は、FD&C 法第 415 条を改正した。FD&C 法第 415(a)(2) 条は現在、関連する箇所、FDA が「ガイダンスを通じて」このような情報を必要と判断した場合、登録者は、当該施設で製造／加工、梱包または保管される食品の一般食品カテゴリ (21 CFR 170.3 で明確にされたもの、またはガイダンスによるものもふくめ、FDA が適切と判断した他の食品カテゴリ) を FDA に通知するのに必要な情報を含む登録書を、FDA に提出しな

ければならないと定めている。

我々は 2012 年 10 月 24 日、本ガイダンスの前版を発した (77 FR 64999)。これは、食品施設登録における食品カテゴリの情報が、食品安全関連の問題もしくは事案、現実もしくは潜在的なバイオテロ事案、または他の食品関連の緊急事態に、迅速、正確かつ集中的に対応する上で必要との FDA の判断が、ガイダンスに含まれると述べている。また、食品施設登録の義務的記入項目に含まれる追加の食品カテゴリを明確にした。

FDA は、食品安全関連の問題もしくは事案、現実もしくは潜在的なバイオテロ事案、または他の食品関連の緊急事態に、迅速、正確かつ集中的に対応するため、21 CFR 170.3 で明確にされたものおよび以下に明記された一般食品カテゴリを含む登録書を、食品施設が FDA に提出する必要があると考えている。

### III. 考察

施設の食品カテゴリに関する情報は、FDA と、現実もしくは潜在的なバイオテロ攻撃、他の食品関連の緊急事態または食品安全事案から直接影響を受ける施設との間で、迅速な伝達を可能にする重要な要素である。施設が現在扱う食品のカテゴリに関する情報は、FDA が食品関連の緊急事態に対応して調査および査察活動を行うのに役立つ。またこのカテゴリにより、FDA はこのような事案から潜在的に影響を受ける施設に対し、影響を受ける食品のタイプを示す情報を受け取ったら、迅速に警報を出すことができる。例えば、FDA が、ソフトドリンクがバイオテロ事案または他の食品関連の緊急事態の影響を受ける恐れがあることを示す情報を受け取ったら、FDA はソフトドリンクの製造業者、加工業者、梱包業者および保管者に、事案に関する警報を出すことができる。加えて、食品カテゴリは、21 CFR パート 1、サブパート I の事前通知義務と合わせて、輸入品が生産地および時期から正しく特定されることを FDA が検証するのに役立つ。例えば、登録情報が乳製品のみを生産するある施設を特定し、FDA が当該施設で生産されたとするナッツの貨物について事前通知を受理する場合、FDA は登録情報と事前通知データが一致しない場合には、中身を確認するため貨物を検査できる。FDA は、施設登録の一環として食品カテゴリ情報を義務づけることが、現実もしくは潜在的なバイオテロ事案または他の食品関連の緊急事態に、迅速、正確かつ集中的に対応するのに必要だと考えている。

バイオテロ法第 305 条および食品登録に食品カテゴリを含めることが必要との FDA の知見に基づき (68 FR 42415 参照)、FDA は食品カテゴリを食品施設登録用紙の義務的項目に加えた (68 FR 58894 の 58294 ページ)。21 CFR 1.232(a)(7)に明記されたとおり、FDA の食品施設登録規則は、食品カテゴリ情報を示すように登録者に義務づけている。

#### IV. 食品カテゴリの更新<sup>2</sup>

FD&C 法第 415(a) (2) 条 (FSMA 第 102 条により改正) は、関連する箇所で、登録者が、一定の情報および、FDA が「ガイダンスにより」必要と判断したとき、当該施設で製造／加工、梱包または保管される食品の一般食品カテゴリ (21 CFR 170.3 で明確にされたもの、または FDA がガイダンスにより、適切と判断した他の食品カテゴリ) に関する情報を含む登録書を、FDA に提出しなければならないと定めている。FDA は、下記の追加食品カテゴリが食品施設登録にあたって必要かつ適切と考え、このようなカテゴリを義務的項目として、食品施設登録用紙に含めた。

ヒト向け食品の追加食品カテゴリは次のとおり。

- ・酸性化食品 (21 CFR 114.3(b)を参照) (削除)
- ・乳児用調整乳を含む新生児用 (乳幼児用および子ども用) 食品
- ・チーズおよびチーズ製品カテゴリ：ソフト、熟成チーズ；セミソフトチーズ；ハードチーズ；その他のチーズおよびチーズ製品
- ・栄養補助食品カテゴリ：プロテイン、アミノ酸、脂肪および脂質；動物由来成分および抽出物；ハーブおよび植物
- ・魚介／水産物カテゴリ：ひれのある魚、丸物または切り身；その他のシェルフイッシュ；調理済み (RTE) 水産物；加工およびその他の水産物；軟体動物\*
- ・果物および果物製品：フレッシュカット農産物；未加工農産物；その他の果物および果物製品
- ・果物または野菜ジュース、粒入りまたは濃縮製品
- ・低酸性缶詰食品 (LACF) 製品 (21 CFR 113.3(n)を参照) (削除)
- ・ナッツおよび食用種子製品カテゴリ：ナッツおよびナッツ製品；食用種子および食用種子製品
- ・殻付き卵および卵製品カテゴリ：鶏卵および卵製品；その他の卵および卵製品
- ・野菜および野菜製品カテゴリ：フレッシュカット製品；未加工農産物；その他の野菜および野菜製品
- ・登録用紙に挙げたヒト向け食品カテゴリのいずれにも該当しない場合、該当する食品カテゴリまたはカテゴリ群を記入のこと。

動物向け食品の追加食品カテゴリは次のとおり

- ・穀物または穀物製品 (すなわち、大麦、穀実用モロコシ、トウモロコシ、燕麦、コム、ライ麦、小麦、その他の穀物または穀物製品)
- ・油糧種子または油糧種子製品 (すなわち、綿実、大豆、その他の油糧種子または油

---

<sup>2</sup> ヒトおよび動物向け食品の食品カテゴリで、\* (アスタリスク) の付いているものが新しい。また我々は、「削除」と記して、削除するカテゴリを挙げた。一部のカテゴリを新たなカテゴリと入れ替える際は、その旨注記した。

糧種子製品)

- ・アルファルファ製品またはハギ製品
- ・アミノ酸または関連製品
- ・動物プロテイン製品\* (動物由来製品から入れ替え)
- ・植物およびハーブ\*
- ・醸造製品
- ・化学保存料
- ・かんきつ類
- ・蒸留所製品
- ・直接給与生菌 (DFM) \*
- ・エンザイム
- ・脂肪または油
- ・発酵製品
- ・飼料\*
- ・リストにないヒト向け食品副産物\*
- ・水産物
- ・乳製品
- ・ミネラルまたはミネラル製品
- ・種々雑多または特別目的の製品
- ・糖蜜または糖蜜製品
- ・非タンパク性窒素製品
- ・ピーナッツ製品
- ・処理済み動物排泄物製品\* (リサイクル動物排泄物製品から入れ替え)
- ・脱水
- ・技術的添加物\*
- ・ビタミンまたはビタミン製品
- ・イースト製品
- ・混合飼料 (例えば、家禽、家畜、ウマ科動物)
- ・ペットフード
- ・ペット用おやつ、またはペット用噛み用品
- ・ペット用栄養補助食品 (例えば、ビタミン、ミネラル)
- ・上記食品カテゴリーのいずれにも該当しない場合、該当する食品カテゴリーまたはカテゴリー群 (上に記載のないもの) を記入すること。

書式 FDA3537 (OMB No. 0910-0502) の閲覧は、次のリンクをクリックせよ。

<https://www.access.fda.gov> 書式 FDA3537 を紙で送付を希望する場合は、表紙に挙げた本ガイダンス担当の FDA 職員に連絡すること。

米国食品医薬品局

食品施設登録に食品カテゴリを用いる必要性和食品カテゴリの更新（2016年版）

産業界向けガイダンス（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