

「ヒトが摂取する食品に関する現行
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的管理措置」
の主な論点解説

2015年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品課

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、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
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。

◆本調査のお役立ち度（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。

◆本調査をご覧になり、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/afc/fsma103>)

※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：「ヒトが摂取する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的管理措置」の主な論点解説】

目次

A.	これまでの規則案（ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置に関する規則案）と本最終規則で、どのような違いがあるのか.....	4
(1)	危害分析および予防的管理措置 - 基本概要	4
(2)	現行適正製造規範（CGMP）の改正	5
(3)	本規則の適用除外となる「農場」の定義の変更.....	7
(4)	規則案では記述があったものの、本最終規則に含まれなかった事項.....	8
B.	本最終規則で求められる危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置と、従来の HACCP との違いは何か（HACCP でカバーされていない領域は何か）	8
C.	GFSI（グローバル・フード・セーフティ・イニシアチブ）基準により認証された食品会社が、米国 FDA 予防的管理措置に関する最終規則を踏まえて、新たに対応する必要がある要件は何か（FDA の最終規則のうち、GFSI の認証基準でカバーされないものは何か）	10
D.	どのような場合に、食品サプライヤーは経済的に動機づけされた不純物添加リスクを監視する（モニタリングする）必要があるか.....	11
E.	製品テストプログラムの開発が求められる典型的な食品としてどのようなものがあるか	12
F.	零細（売上高 100 万ドル未満）の「二次活動農場」によって実施される低リスク作業（活動）は本最終規則の適用対象外となるか.....	13
(1)	「農場」に関する FDA の最終定義は、より多くの施設を本最終規則の適用対象外とする.....	13
(2)	小規模または零細の農場によって実施される低リスク活動	14

本資料は、2015 年 8 月 31 日に最終化、同年 9 月 10 日に公表された米国食品安全強化法「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則」に関する解釈について、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)に委託してジェトロの見解を示したものです。ご利用にあたっては、規則の原文等もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.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。

A. これまでの規則案（ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置に関する規則案）と本最終規則で、どのような違いがあるのか

FDA の最終規則は、次のような大きな変更はあるものの、基本的に（これまで公表されてきた）予防的管理措置に関する規則案に沿ったものとなっている。

- ・ とりわけサプライヤー検証条項においては、（検証を行う）企業に対し、本規則の根幹部分を遵守する限り、（これまでの規則案よりも）柔軟な対応ができるようにしている。
- ・ FDA の現行の食品施設登録規則における「農場」の定義（および一部の関連用語の定義）を修正している。これらの変更により、FDA の施設登録および予防的管理措置規則の適用対象となる、農場施設の範囲を絞り込むことになる。
- ・ 食品の製造、加工、梱包、または保管に関わるすべての従業員に対して要求される新たな研修要件を追加している。

下記の考察では、まず最終規則の基本概要を示す。次に、（2013年1月公表の）規則案にも（2014年9月公表の）修正補足規則案にも含まれていない新たな条項に焦点をあてながら、本最終規則の主要条項をレビューする。

(1) 危害分析および予防的管理措置 — 基本概要

- ・ 連邦食品医薬品化粧品法第 415 条により、FDA への登録が求められる国内および海外施設は、一部の例外を除き、食品安全計画書を有することが義務付けられる。
- ・ 食品安全計画書には、当該施設において製造、加工、梱包、または保管される各食品について、危害分析、予防的管理措置、監視（モニタリング）手順、是正措置手順、および検証手順の各要素を記載していなければならない。
- ・ 危害分析は、当該施設において製造、加工、梱包、または保管される食品の各種類について生物学的、化学的（放射線を含む）、および物理的危害を考慮しなくてはならない。また、経済的に動機づけられて不純物を添加することで生じる食品安全危害があるならば、それも危害分析の際に考慮しなくてはならない。
- ・ 「予防的管理措置が必要な危害」と認識された各危害について、当該施設は、必要に応じて、プロセス管理、衛生管理、食品アレルギー管理、サプライ・チェーン管理、リコール計画、およびその他必要な管理措置を含みながら、予防的管理措置を実施しなくてはならない。
- ・ 食品安全計画を適正かつ確実に実施するために、（当該計画を有する FDA 登録）施設は予防的管理措置のモニタリング、是正措置、および検証など、予防的管理措置の要素を実施しなくてはならない。

- ・ 施設は、検証活動として、製品検査および環境モニタリングの実施を求められる場合がある。
- ・ 一部業務は、「予防管理適格者」によって、実施または監督されなくてはならない。
- ・ 対象となる施設は、多くの新たな記録を維持し、FDA の口頭または書面の要請により、それらを FDA がいつでも見られるようしなくてはならない。これらの記録には、食品安全計画および当該計画の実施記録（モニタリング記録、是正措置記録、検証記録など）が含まれる。
- ・ 下記に例示される、特定の施設は適用対象外となるか、または規則の緩和適用対象となる。
 - 農場（農場の定義については広く、後述参照）
 - 果物・野菜以外の未加工農産物（RAC）の貯蔵のみを行う倉庫
 - 包装された食品を環境にさらされない状態で貯蔵のみを行う施設
 - 零細企業
- ・ 下記に例示される、特定の活動は適用対象外となる。
 - 水産物およびジュース製品に関する FDA の HACCP（危害分析重要管理点）規則の適用対象となっている活動
 - 低酸性缶詰食品の加工に関する FDA 規則の適用対象となっている活動
 - FDA 栄養補助食品現行適正製造規範（CGMP）の適用対象となっている活動
 - 連邦食品医薬品化粧品法第 419 条および間もなく公布予定の野菜・果実安全基準に関する FDA 規則の対象となる活動（所謂農場に適用される活動を指す）

(2) 現行適正製造規範（CGMP）の改正

本最終規則は、米国連邦規則集第 21 巻パート 110 のヒトが摂取する食品の現行適正製造規範規則を更新し、新たにパート 117 サブパート B に移動させる。変更には次の事項が含まれる。

- ・ 汚染防止を求める一部の条項は、アレルゲンの交差接触の防止も求めるよう修正されている。しかし、序文において FDA は、アレルゲン管理に関する特定の基準（例えば、完全アレルゲン・フリーなど）を策定しないことや、また専用のライン・設備の使用を求めることはしないことを、明確にしている。
- ・ 食品および食品接触面の汚染およびアレルゲン交差接触の防止を求める一部の条項は、食品包装資材にも適用するよう修正されている。
- ・ 衛生管理に関する条項（米国連邦規則集第 21 巻パート 110.35、現在は 117.35）は、低水分食品の製造、加工、梱包、または保管に使われる食品接触面は、「使用時」よりむしろ「使用前」に、清潔で乾燥し衛生的な状態でなくてはならない旨の規定に修正されて

いる。FDA は、低水分食品に使用される設備は、ドライクリーニングされるのが典型的であり、操業中に塵埃が蓄積することもあるということを認識している。序文において、FDA は、「殺菌」の定義から、低水分食品に関し殺菌のないドライクリーニング法の使用を除外しないことにも言及している。

- 充填、組立、包装およびその他食品を汚染から保護される方法で行われる各種作業に求められる条項(米国連邦規則集第 21 卷パート 110.80(b)(13)、現在はパート 117.80(b)(13)) は、食品をアレルギー交差接触、汚染、および望まない微生物の増殖から保護することを求めるよう修正されている。
- 食品の製造、加工、梱包、または保管に関わるすべての従業員に対して求める新たな研修要件が追加された。サブパート C の予防管理適格者および適格監査役に対する特定の研修要件に加え、本最終規則は、食品の製造、加工、梱包、または保管に関わるすべての従業員に対する新たな研修要件を追加している。これらの要件は、サブパート A に成文化しながら、CGMP 規則 (サブパート B) の適用対象となる施設、および危害分析ならびに予防的管理措置 (サブパート C および G) の適用対象となる施設など、パート 117 の対象となる施設に適用される。
- この新要件の下、(FDA 登録) 施設の所有者、運営者または当該施設担当の代理業者 (その他 CGMP の適用対象となる施設の経営者) は、「食品を製造、加工、梱包、または保管する者全員」が、「その任務を遂行するための資格を有する」ことを保証しなくてはならない。(米国連邦規則集第 21 卷パート 117.4(a)) これらの研修要件は、食品の製造、加工、梱包、または保管に従事する各個人に適用される。
- 食品衛生および食品安全に関する研修を受講することを、当該個人の業務責任範囲として、明記することまで求めない。FDA は、高額な費用を要する研修である必要はないとし、社内研修も可能であると述べている。FDA は、当該研修の頻度について明確に述べていないが、ほとんどの施設において、従業員に対し、一定の形式の再教育研修を実施することが期待されている。連邦公報第 80 号 55973 を参照。
- 屋外のバルク施設 (容器) で保管する食品の保護に関する条項 (米国連邦規則集第 21 卷パート 110.20(b)(3)、現在はパート 117.20(b)(3)) については、梱包または加工を行う農産品加工施設に未加工農産物を輸送または配送するために使われる、蓋のない車両またはコンテナ (輸送箱、トート、箱型容器など) に、当該条項が適用されないことを明確にするため、屋外に「設置された」バルク施設 (容器) を対象にする、と修正している。
- FDA は、拘束力のない規定は、ガイダンス文書に記載されるのが適切と考え、法的拘束力のない条項が今般削除された。また、(これまで) 法的拘束力のなかった一部の条項は、拘束力のあるものとなった。

CGMP の適用が免除される対象として、下記を含むように改訂された。

- ・ 農場（農場の定義については広く、後述参照）
- ・ 「農場」の定義内にある農場混合型施設の作業
- ・ 1 つ以上の未加工農産物の保管または輸送のいずれか、あるいはその両方のみに従事する施設
- ・ ナッツの殻剥き、脱穀、乾燥、梱包および・または保管（焙煎など、追加的製造・加工を行わないものに限る）にのみ従事する施設
- ・ FDA に登録する必要のない漁船

なお、CGMP 規則は、未加工農産物の農場外での包装、梱包、および保管には適用される。未加工農産物の生産に関しては、CGMP 規則または、間もなく公布される野菜・果実安全基準のどちらかを遵守することが求められるだろう。

(3) 本規則の適用除外となる「農場」の定義の変更

食品施設登録に関する FDA の現行規則（米国連邦規則集第 21 巻パート 1、サブパート H）における「農場」の定義は、次のように拡大されている。

- ・ 「一次生産農場」と「二次活動農場」の両方を含むよう、「農場」の定義を修正。後者は一定の条件を満たす、農場外梱包作業などを含む（後述の質問 F およびその回答を参照）。
- ・ 「収穫」の定義を追加し、「梱包」および「保管」の定義も拡大した。これらのすべての活動が、「農場」の定義内の活動とされる。
- ・ また、一部の「製造・加工」作業も「農場」の定義に含めた。
- ・ 農場施設、管理、(FDA による) 記録の利用可能性（いわゆる「ワンアップ・ワンダウン：one up-one down。ジェトロ注：原材料の仕入先を証明する記録および最終製品の販売先の記録の保管」記録管理要件）に関する FDA 規則（米国連邦規則集第 21 巻パート 1、サブパート J）上の定義も必要な修正がなされた。
- ・ 新たな危害分析および予防的管理措置要件（米国連邦規則集第 21 巻パート 117、サブパート C および G）は、FDA 登録を求められる施設にのみ適用され、農場はこれら規則の適用対象外となる。
- ・ 「農場」の定義の拡大により、より多くの農場が予防的管理措置遵守の義務付けの対象外となる。農場および「農場」の定義に該当する農場混合型施設の活動は、CGMP 規則（米国連邦規則集第 21 巻パート 117、サブパート B）の適用対象外にもなる。

(4) 規則案では記述があったものの、本最終規則に含まれなかった事項

- ・ 食品安全計画または施設概要の FDA への提出義務付け

本最終規則においては、(本規則の適用対象となる FDA 登録)施設に対し、食品安全計画およびその他必要な記録を、FDA の査察期間中、口頭または書面による FDA の要請があった場合に関覧可能とすることが求められる。

(規則案の段階では)査察の文脈外で、「施設概要」として、当該施設が有する食品安全計画を、FDA に送付・提出することを求めることを検討していたが、本最終規則では、この義務付けは盛り込まれなかった。

- ・ 苦情に関するレビューの義務付け

本最終規則においては、(本規則の適用対象となる FDA 登録)施設に対し、(検証活動としてなど)苦情のレビューを求めないこととなった。ただし、苦情をレビューすることは、ときに未申告のアレルゲンなど食品安全の問題を明らかにすることがあるため、FDA は当該施設に対し、苦情のレビューを行うことの奨励はする。

B. 本最終規則で求められる危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置と、従来の HACCP との違いは何か(HACCP でカバーされていない領域は何か)

本最終規則の根幹は、適用外または適用緩和要件の対象でない限り、FDA の登録食品施設において、①食品ごとに、その製造、加工、梱包、または保管に関し危害分析を行い、②いかなる予防的管理措置を必要とする危害も決定的に最小化または予防するための危害管理を行うこと、である。

対象となる施設はさらに、その食品安全システムが計画どおりに機能しているかどうかを確認するため、予防的管理措置の各工程を実施することが求められる。これらの管理措置とは、監視(モニタリング)、是正措置、検証等をいう。対象となる施設は、その食品安全計画の運用状況を実証する広範な記録を維持しなくてはならない点は留意されたい。

また、本最終規則で求められる危害分析および予防的管理措置は、おおむね HACCP の原則に基づいている。しかしながら、HACCP 計画と予防的管理措置計画には大きな違いがある。例えば、HACCP 計画は、重要管理点(CCPs)での管理を採用し、各 CCP は許容限界がある(すなわち、危害を予防、除去、または許容レベルまで低減させるために、生物学的、化学的、または物理的パラメーターの管理が必須となる最大または最小の値)。他方、本最終規則で求められる食品安全計画(予防的管理措置計画)は、CCP 以外のポイントでの予防的管理措置が含まれることがある。予防的管理措置は許容限界以外での管理が必要な場合もある。さらに、HACCP による必須プログラムの中で実施される食品安全対策

が、本最終規則の食品安全計画（予防的管理措置計画）においても場合によっては実施する必要があるかもしれない。

FDA 作成の表の中に、HACCP と本最終規則の予防的管理措置計画の違いを要約したものがあ

表：食品安全計画と HACCP 計画との比較

要件	本最終規則(予防的管理措置規則)	米国食品微生物基準諮問委員会 HACCP ガイドライン	CODEX の HACCP ANNEX	ジュース、水産物、および食肉・家禽肉に関する米国 HACCP 規則
書面による計画	ある	ある	ある	ある
計画書作成の責任者は誰か？	施設の所有者、運営者または代理業者が食品安全計画書を作成または作成済みでなくてはならず、またそれを実施しなくてはならない。食品安全計画は、一人以上の予防管理適格者によって作成するか、またはその作成を監督されなければならない。	HACCP チームは、製品およびプロセスに関する危害に精通する外部専門家のアシスタンスを求める必要があるかもしれない。	各事業者。必要な場合には他のソースからの助言をもらう。	製造加工業者
計画書に含まれるものは？	<ul style="list-style-type: none"> ・危害分析書 ・予防的管理措置を記した書面 ・サプライ・チェーン・プログラムを示した書面 ・リコール計画書 ・予防的管理措置実施状況をモニタリングする手順書 ・是正措置手順書 ・検証手順書 	<ul style="list-style-type: none"> ・危害分析書 ・危害、CCP、および危険度の限界を記載 ・モニタリング手順を記載 ・是正措置を記載 ・検証手順を記載 ・記録保持手順を記載 	<ul style="list-style-type: none"> ・危害分析書 ・CCP、および危険度の限界を記載 ・モニタリング手順を記載 ・是正措置を記載 ・検証手順を記載 ・記録を記載 	<ul style="list-style-type: none"> ・危害分析書 ・合理的に発生する可能性のある食品安全危害、CCP、および危険度の限界をすべてリストアップ ・モニタリング手順を記載 ・是正措置手順を記載 ・検証手順を記載 ・記録保持手順を記載
研修および経験により資格を得た者による監視は必要か？	必要	必要	必要	必要

C. GFSI（グローバル・フード・セーフティ・イニシアチブ）基準により認証された食品会社が、米国 FDA 予防的管理措置に関する最終規則を踏まえて、新たに対応する必要のある要件は何か（FDA の最終規則のうち、GFSI の認証基準でカバーされないものは何か）

FDA は、（2011 年に）議会で成立した食品安全強化法（FSMA）の内容に即し、同法に基づき FSMA に関する別の査察の枠組みを創設することを主張してきた。FDA は、GFSI の基準を遵守しているからといって、それをもって自動的に本最終規則を遵守しているとは認めないだろう。¹

しかし、本最終規則は、ここで求められている要件と一致する、一部の GFSI の側面に関して、その使用を容認している。

○現行の HACCP 計画に関して、FDA の指摘事項は以下のとおり。

- ・ 現行の HACCP 計画または GFSI 適合の食品安全計画が、本規則で求められているすべての情報を含んでいるならば、（当該計画を有する FDA 登録）施設は、本最終規則の要件を満たす計画として、これらの計画を使用することができる。本最終規則のこれらの要件にすべて適合するために、多くの現行計画は、わずかな修正だけで足りると期待している。本最終規則（ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則）の要件の遵守を実証するために必要な修正を行った上で、既存の計画を利用することは認められる。²

○本最終規則の妥当性確認要件（ジェトロ注：Validation であって検証ではない）に関して、FDA の指摘事項は以下のとおり。

- ・ 本最終規則の妥当性確認に関する要件を満たしているものとして、GFSI（およびそれ以外の食品基準設定機関）による認証を、FDA として裏付け的に保証することはない。しかし、GFSI やその他の食品基準設定機関から入手可能な科学的技術的情報が、管理措置の内容や、個々の管理措置の組み合わせ、または食品安全計画全体として、特定された危害を効果的に管理することが可能であるとの証拠になっているならば、当該施設は、このような情報（GFSI 等から入手した科学的技術的な情報）を、本最終規則の妥当性確認要件を満たすことを示す情報として使うことができる。

○本最終規則の検証要件に関して、FDA の指摘事項は以下のとおり。

¹ 連邦公報第 80 号 55922

² 連邦公報第 80 号 56023-56024

- ・ GFSI スキームにおけるサプライヤーの認証に、本最終規則（食品安全規則）が考慮されている場合は、それが（本規則に基づく）実証活動の種類や頻度決定のための検討とみなし得ることに、同意する。³

○本最終規則における監査人能力要件に関して、FDA の指摘事項は以下のとおり。

- ・ サプライヤー・プログラムに関する記述部分にもあるとおり、GFSI ガイダンス書でも、監査を行う者は、監査を行うだけの資格を有する必要があるとしている。「GFSI 食品安全監査人能力 (GFSI Food Safety Auditor Competencies)」に記載されているように、GFSI の監査人能力モデルは、監査人能力に関する主要三要素をあげている。(1) 監査スキルおよび知識、(2) 技術的スキルおよび知識、(3) 行動およびシステム思考、である。各主要要素の中で、GFSI は具体的タスクの詳細およびその具体的タスクを実行するために監査人に求められる知識およびスキルを規定している。監査人能力に関する条項は、FDA の（本最終規則の）適格監査人の定義とも一貫性がある。

○GFSI 基準の監査およびその他類似の（食品安全基準の）認定監査は、（本最終規則で求める）オンサイト監査と同等であると考えべき、と主張するコメントが FDA に寄せられる中で、当該コメントに関する FDA の指摘事項は以下のとおり。

- ・ GFSI ガイダンス書は、監査スキーム所有者に対し、監査頻度プログラムを明確に規定し文書化することを求めている。それは最低年一回の施設監査を担保する必要がある他、GFSI 適合食品安全スキームは、内部監査実施の手順も含まなくてはならない。本最終規則の要件を満たすもの（本最終規則の実地監査）として GFSI の基準監査を利用するためには、GFSI 基準監査は、いかなる監査とも同様、適用される FDA の食品安全に関する諸規則や、サプライヤーの書面の計画書 (HACCP 計画またはその他食品安全計画) のレビュー等も含んでいなくてはならない。⁴

D. どのような場合に、食品サプライヤーは経済的に動機づけされた不純物添加リスクを監視する（モニタリングする）必要があるか

危害特定には、食品に自然に発生する危害、意図せずに（過失で）発生する危害、および経済的利益を目的として意図的に発生させる危害が含まれなくてはならない。FDA によれば、過去に経済的理由で不純物の添加がなされた場合のパターン（香辛料への有毒着色料の使用など）があれば、通常そのような場合に限り、「稀な状況」下での限られた危害と

³ 連邦公報第 80 号 56108

⁴ 連邦公報第 80 号 56108

して危害特定を行うことになる。⁵

E. 製品テストプログラムの開発が求められる典型的な食品としてどのようなものがあるか

病原菌（または適切な指標微生物）またはその他の危害に関する製品テストを検証活動の義務付けは、画一に行われるのではなく、様々な要因を考慮して行われる。FDAによれば、「施設、食品、および施設の食品安全システムの中における予防的管理措置の性質とその役割に応じ、製品テストが適宜必要かどうかを施設が判断する」としている。⁶ しかしこれは、製品テストが必要な時期を施設が完全に自由に決定できることを意味しているわけではない。FDAは製品検査が求められる場合に関して、以下のようなガイダンスを示している。

- ・ 「指標微生物に関するプロセス管理テスト、または指標微生物に関する環境モニタリングにおいて、調理済み食品が合理的に病原菌に汚染されている可能性があることを示す場合、当該食品はその病原菌に関するテストを受けなければならない」⁷
- ・ 「頻繁に食中毒の発生または病原菌の汚染に関連する食品を製造する施設や、効果的な予防的管理措置が実施できない調理済み食品の製造施設は、このような食品を製造していない施設より製品テストプログラムを開発する蓋然性は高くなることが期待される」⁸
- ・ 「殺菌処理」後に調理済み食品に原材料が加えられる場合（スナック・チップスに添加するスパイス、栄養補助スナックバーに添加する粉材料など）で、原材料が病原菌に関連し、かつ、病原菌の発生を決定的に最小限に抑えるまたは防ぐように当該原材料の取扱いがなされていないときは、当該原材料の製品テストが求められる。
- ・ 未加工農産物を加工、梱包、または保管する施設においては、製品テストや環境モニタリングの一般化を期待しない。⁹
- ・ 環境モニタリングの陽性結果を踏まえて、検証活動または是正措置として、製品テストを利用することもできる。

製品テストは、予防的管理措置または施設の食品安全計画全体の有効性や、施設が病原菌に対し一貫して対処できるかどうかの能力を検証するために利用するものである点を、

⁵ 連邦公報第 80 号 56028

⁶ 連邦公報第 80 号 56064

⁷ 連邦公報第 80 号 56059。例えば、ソフトチーズを製造・加工する施設における環境モニタリングで、食品接触面にリステリア種を発見した場合、および是正措置後の追加的環境モニタリングでも、食品接触面がリステリア種にまだ汚染されていることが明らかになった場合、製品検査が求められる。これは、当該施設（調理済み食品を製造している）、食品（ソフトチーズは病原菌リステリア菌の増殖を促進する）、予防的管理措置の本質（不十分と思われる衛生管理）、および環境モニタリングの検査結果に対し、製品検査実施が妥当であるからである。連邦公報第 80 号 56059 参照。

⁸ FDA、一般的な質問：食品安全強化法 PC.3.に関する質疑応答。

⁹ 連邦公報第 80 号 56062-56063

FDA は強調している。すなわち、製品のロットでの（病原菌等への）受容性を見たりするために、予防的管理措置として製品テストを利用することはできない。製品テストでは概して危害がないことを証明することはできず、製品テストは効果的な予防的管理措置にはほとんどならない。

施設が製品テストの実施を求められる場合、あらかじめ書面で手順書を策定し、手順に従って実施しなくてはならない。手順に関して留意すべき点は以下のとおり。

- ・ 科学的に妥当であること。
- ・ 試験菌を特定すること。
- ・ 特定のロットの製品との関係を含め、サンプルを識別する手順を明確にすること。
- ・ サンプル数およびサンプル採取頻度など、サンプル採取に関する手順を含むこと。
- ・ 使用される分析方法など、実施するテスト内容を特定すること。
- ・ 検査を実施する試験所を特定すること。
- ・ 陽性のテスト結果が出た場合に、次に行う是正措置の手順を含むこと。

製品テスト（および環境モニタリング）を行う実験室に関し、認定試験所の使用や、認定試験所に検査結果のコピーを FDA に送付することが義務付けられる、連邦食品医薬品化粧品法第 422 条の適用対象となるのかどうか、過去に FDA に質問が寄せられたようである。FDA によれば、現在のところ、検証活動として行われる、製品テストおよび環境モニタリングに関しては、第 422 条の対象にしないと考えている。しかし今後、FDA が、査察期間中に、このような実験室のテスト結果を検査することもあるかもしれない。¹⁰

F. 零細（売上高 100 万ドル未満）の「二次活動農場」によって実施される低リスク作業（活動）は本最終規則の適用対象外となるか

(1) 「農場」に関する FDA の最終定義は、より多くの施設を本最終規則の適用対象外とする

農場は、FDA の登録を義務付けられる「施設」(facility) に該当しない。そのため本最終規則サブパート C および G の危害分析並びに予防的管理措置要件の適用対象外となる。本最終規則は、FDA 食品施設登録規則の「農場」の定義を拡大することで、予防的管理措置の適用対象外となる農場活動の経営体の範囲も拡大している。

- ・ 「農場」の定義は、「一次生産農場」と「二次活動農場」の両方を含むよう修正されている。
- ・ 一次生産農場とは、「作物栽培、動物（水産品を含む）飼育、またはこれらの活動を組

¹⁰ 連邦公報第 80 号 56062 参照。FDA は連邦食品医薬品化粧品法第 422 条を実施する規則をまだ発布していない。

み合わせた活動が行われる場所で、(しかし必ずしも隣接している必要はないが) 一般的に一つの物理的場所において、単一の管理者のもとに行われる活動」である。¹¹

- ・ 二次活動農場とは、「未加工農産物の収穫（外皮除去、脱穀など）、梱包および・または保管に特化した、一次生産農場の所在地以外での事業形態である。二次活動農場が収穫、梱包、および・または保管する未加工農作物の過半数を栽培、収穫、および・または飼育する一次生産農場が、二次活動農場の株式（利益等）の過半数を所有している場合や、当該一次生産農場が二次活動農場を共同所有している場合、農場に該当する。¹² 二次作業農場を「農場」の定義に含むことにより、それらがサービス提供する（協力する）農場と同一の所有者の下にある一部の農場外梱包作業場は、FDA の施設登録や、記録保存、予防的管理措置の適用対象外となる。

(ジェットロ注) 農場であっても、製造加工を行っており、下記（2）に該当しない場合は、FDA の施設登録が必要となり、本最終規則の適用対象となり得る点に留意が必要。

(2) 小規模または零細の農場によって実施される低リスク活動

食品安全強化法（FSMA）は①FDA に対してリスク分析を行うことを求め、①その上で FDA が低リスク（行為）と判断した特定の食品に関する農場内製造、加工、梱包、または保管作業に従事する小規模（ジェットロ注：正規従業員 500 名未満）または零細企業（ジェットロ注：非米国仕向けも含めヒト向け食品の売上高 100 万ドル未満）の施設に関しては、当該低リスク行為に係る事業活動に関し適用対象外とする（またはそれに対する適用を緩和する）ことを求めている。¹³ FDA はリスク分析を完了しており¹⁴、(前述の) 小規模または零細企業によって行われる、特定の作業・食品の組み合わせをサブパート C および G の危害分析および予防的管理措置要件の適用対象外としている。具体的には、その企業が行う連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の対象となる作業が下記に掲げる場合、サブパート C および G は、小規模または零細企業によって実施される農場の作業に適用されない。

- ・ 低リスクの農場内梱包および保管、例えば梱包または再梱包として、梱包または再梱包に付随する計量あるいは運搬を含む。また、梱包または貯蔵に付随する仕分け、選別、あるいは格付け、特定の加工食品の貯蔵（周囲気温、冷蔵または調節大気）など。¹⁵ 対象となる加工食品としては、焼き物、キャンディー類、カカオ豆、カカオ製品、はちみつ（低温殺菌）、粉碎穀物製品、油類、その他果物・野菜製品（果物缶詰など）、および

¹¹ 米国連邦規則集第 21 巻パート 1.227

¹² 米国連邦規則集第 21 巻パート 1.227

¹³ 食品安全強化法 103 条(c)(1)(D)。食品安全強化法でも、連邦食品・医薬品・化粧品法 421 条のこのような施設に対する義務的検査頻度を、FDA が適用しない、または修正することを求めている。しかし、FDA は、低リスク作業・食品組み合わせのみに従事する小規模または零細企業である施設に関する検査頻度要件を適用外または修正しないことを決定している。連邦公報第 80 号 55938。

¹⁴ 農場に共同設置された施設において実施される作業（農場定義外）に関する作業・食品組み合わせのリスクの定性的リスク評価。リスク評価に関するパブリックコメントに対する FDA の回答も参照。

¹⁵ 未加工農産物の農場での梱包および保管は、農場の定義内であり、既に適用対象外。

その他穀物製品（ポップコーンなど）。

- 米国連邦規則集第 21 巻パート 117.5(h)(3)に明記される、農場における低リスクの製造・加工作業およびこれらを組み合わせた活動。これらには次のものが含まれる。（ジェットロ注：この他にも農場の低リスク行為については幅広く本最終規則に列挙あり）

- pH4.2 以下の酸性果物および野菜のみじん切り、芯とり、カット、皮むき、穴あけ、シュレッド、およびスライス。
- pH4.2 以下の酸性果物・野菜、並びにその他果物・野菜製品（カット済み果物・野菜）の冷凍加圧
- 蒸留、および溶媒抽出などによる穀物（油糧種子、大豆など）または果物・野菜（オリーブなど）からの油抽出
- はちみつの低温殺菌

「ヒトが摂取する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
予防的管理措置」の主な論点解説

2015年10月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） シカゴ事務所、農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : AFA-research@jetro.go.jp
