

農林水産省補助事業

米国連邦規則集第 21 卷

パート 11,121 (21CFR11,121)

意図的な食品不良事故からの食品防
御のための緩和戦略規則（仮訳）

2016年8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5月27日に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略」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/FSMA/ucm378628.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、ジェトロ及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/afc/fsma106>)

※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及び業務改善、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：意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略規則（仮訳）】

21CFR パート 11

管理実務および手順、コンピュータ技術、報告および記録管理要件

21CFR パート 121

食品包装、食品

それ故、連邦食品・医薬品・化粧品法および FDA 長官の権限により、米国連邦規則集第 21 巻第 1 章は、次のように修正される：

パート 11—電子的記録；電子的署名

1. パート 11 に関する典拠は引き続き次の通り：

出典：合衆国法典第 21 巻 321—393；合衆国法典第 42 巻 262

2.11.1 において、次のように書かれた (o) 項を追加する。

11.1 範囲

(o) 本パートは、本章パート 121 により設定または保持することを求められる記録には適用されない。本章パート 121 の要件を満たすが、他の該当する法的条項または規定によっても求められる記録は、引き続き本パートの対象である。

3. 次のように書かれたパート 121 を追加する：

パート 121—意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略 セクション

サブパート A—総則

121.1 適用性

121.3 定義

121.4 本パートのサブパート C に係る活動を実施する個人の適格性

121.5 免除

サブパート B—保留

サブパート C—食品防御策

121.126 食品防御計画

121.130 重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価

121.135.実行可能な工程段階に関する緩和戦略

121.138 緩和戦略管理要素

121.140 食品防御モニタリング

121.145 食品防御是正措置

121.150 食品防御検証

121.157 再分析

サブパート D—設定および保持されるべき記録に適用される要件

121.301 本サブパートの要件の対象となる記録

121.305 記録に適用される一般要件

121.310 食品防御計画に適用される追加的要件

121.315 記録保持に関する要件

121.320 正式審査に関する要件

121.325 一般開示

121.330 既存の記録の使用

サブパート E—順守

121.401 順守

出典：合衆国法典第 21 卷 331,342,350g,350(i),371,374.

サブパート A—総則

121.1 適用性

121.5 の免除のいずれかが適用される場合を除き、本パートは、米国内で消費する食品を製造・加工、梱包または保管し、連邦食品医薬品化粧品法 415 条により登録を義務付けられた国内または海外食品施設の所有者、運営者または代理人に適用される。

121.3 定義

連邦食品医薬品化粧品法 201 条の用語の定義および解釈は、本パートで使用される場合、それらの用語に適用される。また、以下の定義も適用される。

実行可能な工程段階 (actionable process step) とは、重大な脆弱性が存在し、その重大な脆弱性を最小限に抑える、または防止するために、緩和戦略が適用可能かつ不可欠である食品工程内のポイント、段階、または手順を意味する。

適切な (adequate) とは、適正公共衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることをいう。

関連施設 (affiliate) とは、別の施設を管理する、別の施設に管理される、または別の施設と共同管理される施設をいう。

暦日 (calendarday) とは、暦に示される各日のことをいう。

汚染物質 (contaminant) とは、本パートにおいては、意図的に疾病、傷害、または死を引き起こすために食品に混入される可能性のある生物学的、化学的、物理的、または放射性物質のことをいう。

施設 (facility) とは、本章パート 1 サブパート H の要件に従い、連邦食品医薬品化粧品法 415 条に基づき登録が義務付けられている米国内または外国の施設をいう。

農場 (farm) とは本章 1.227 で定義される農場をいう。

FDA とは食品医薬品局をいう。

食品 (food) とは、連邦食品医薬品化粧品法 201(f)条に定義した食品をいい、原材料および成分を含む。

食品防御 (fooddefense) とは、本パートにおいては、大規模な公共衛生危害を引き起こすことを目的とする意図的な異物混入行為から食品を防御する取り組みを意味する。

食品防御モニタリング (fooddefensemonitoring) とは、緩和戦略が意図した通りに行われているかどうかを評価するための計画的連続的監視または対策を行うことをいう。

食品防御検証 (fooddefenseverification) とは、食品防御モニタリングに加え、緩和戦略、または緩和戦略の組み合わせが、食品防御計画に従い、意図した通り行われている、または行われてきたかどうかを判断するための方法、手順、およびその他の評価の使用を意味する。

常勤相当の従業員 (full-timeequivalentemployee) とは、企業が小規模企業に当たるかどうかを判断することを目的として、事業体の従業員数を示す際に使用される用語である。常勤相当の従業員数は、事業体、その関連会社および子会社すべての従業員に直接支払われる給与または賃金の時間数を 1 年 2,080 時間 (40 時間×52 週) の労働時間数で割ることにより決定する。結果が整数とならない場合、小数点以下は切り捨てる。

保管 (holding) とは、食品の貯蔵を意味し、食品貯蔵に付随して行われる活動 (貯蔵中の食品の燻蒸、乾燥・脱水が別の製品を作り出さない場合 (牧草またはアルファルファの乾燥・脱水など)、未加工農産物の乾燥・脱水など、食品の安全または効率的貯蔵のために行われる活動) も含む。保管には、その食品の流通に実際必要な活動 (同じ未加工農産物の混合、パレットの破壊など) も含まれるが、未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法 201(gg)条に定義した加工食品に転換する活動は含まれない。

保管施設には、倉庫、冷蔵貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、および液体貯蔵タンクが含まれる。

製造・加工 (manufacturing/processing) とは、一つもしくは複数の成分から食品を作ること、または食用作物もしくは成分など、食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。製造・加工活動の例には次のようなものがある：別の製品を作るために未加工農産物を、焼く、ゆでる、瓶詰、缶詰、調理、冷却、カット、蒸留、乾燥・脱水すること (例えば、ブドウを乾燥・脱水し干しブドウを作る)、蒸発、除去、汁の抽出、配合、

冷凍、粉碎、均質化、照射、ラベル表示、製粉、混合、包装（鮮度保持包装を含む）、低温殺菌、皮むき、下処理、熟成操作、トリミング、洗浄、またはワックスがけ。農場および農場混合型施設に関しては、製造・加工には、収穫、梱包、または保管に属する活動は含まれない。

緩和戦略 (mitigation strategies) とは、実行可能な工程段階において特定された重大な脆弱性を有意に最小化または防止するために、食品防御に関する知識を有する者が採用し、分析時の食品防御に関する最新の科学的理解と一致するリスクに基づく合理的に適切な方策を意味する。

混合型施設 (mixed-type facility) とは、連邦食品医薬品化粧品法 415 条に基づき登録を免除された活動と、施設の登録が必要な活動の両方を行う施設をいう。こうした施設の一つの例は「農場混合型施設」で、これは農場であるが、施設に登録を義務付ける農場の定義外の活動も行う。

梱包 (packing) とは、食品の包装のほか、食品を容器に入れることをいう。また、再梱包および食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動（食品の安全もしくは効果的梱包または再梱包のために行われる活動（梱包または再梱包に付随する仕分け、選択除去、格付け、計量または運搬など）を含むが、未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法 201(gg) 条に定義した加工食品に転換する活動は含まない。

適格な個人 (qualified individual) とは、その個人の任務に応じ、本パートのサブパート C により求められる活動を実施するために必要な教育、研修、または経験（あるいはそれらの組み合わせ）を有する個人のことである。適格な個人は、その施設の従業員でもよいが、そうでなくてもよい。

重大な脆弱性 (significant vulnerability) とは、悪用された場合、大規模な公共衛生危害を引き起こすことが合理的に予想される脆弱性のことである。重大な脆弱性は、適格な個人により実施される脆弱性評価により特定され、その評価においては下記の事を検討する：(1) 汚染物質が混入された場合の公共衛生への潜在的影響（深刻度および規模など）、(2) 製品への物理的アクセスの程度、および(3) 製品汚染を成功させる攻撃者の能力。評価においては、内部攻撃者の可能性を考慮しなくてはならない。

有意に最小化する (significantly minimize) とは、除去を含め、許容レベルにまで軽減することである。

小規模企業 (small business) とは、本パートにおいては、常勤相当の従業員 500 人未満の企業である（子会社および関係会社を含む）。

子会社 (subsidiary) とは、他の会社に直接または間接的に所有あるいは支配される会社である。

零細企業 (very small business) とは、本パートにおいては、ヒトが摂取する食品の売り上げと製造、加工、梱包、または販売されずに（例えば有料で）保管されるヒトが摂取する

食品の市場価値に関して、該当する暦年に先立つ3年間に、インフレ調整済みで年平均1千万ドル未満の企業（子会社および関連会社を含む）を意味する。

脆弱性 (vulnerability) とは、施設の食品工程におけるポイント、段階、または手順の、意図的な食品不良事故に対する影響されやすさを意味する。

あなた (you) とは、本パートにおいては、施設の所有者、運営者、または代理人のことである。

121.4.本パートのサブパート C に係る活動を実施する個人の適格性

(a)適用性.本パートのサブパート C に基づき求められる活動を実施する各個人が、その用語が 121.3 において定義されている通り、適格な個人であることを確保しなくてはならない。

(b)実行可能な工程段階に配属された個人の適格性（派遣および季節人材を含め）実行可能な工程段階に配属された各個人、またはその監視を任された個人は：

(1)その用語が 121.3 で定義されている通りの適格な個人でなくてはならない。すなわち、実行可能な工程段階において緩和戦略またはその組み合わせを適正に実施するために必要な、適切な教育、研修、または経験（またはその組み合わせ）を有していなければならない。

(2)食品防御認識に関する研修を受けなくてはならない。

(c)本セクション(c)(3)項において記載される特定の活動に関する個人の適格性.本セクション(c)(3)項に記載される特定の活動を担当する各個人は：

(1)その用語が 121.3 で定義されている通りの適格な個人でなくてはならない。すなわち、活動を適正に実施するために必要な、適切な教育、研修、または経験（あるいはその組み合わせ）を有していなければならない。

(2)少なくとも FDA により適切であると認識された標準的カリキュラムに基づき受講する研修と同等の、特定の機能に関する研修を修了しているか、さもなければ仕事上の経験を通して、その活動を実施する資格を有していなければならない。仕事上の経験は、標準カリキュラムにより提供されるものと少なくとも同等の知識を個人に付与する場合、それにより、個人はこれらの機能を実施する適格性を得る。当該個人は、施設の従業員であってもよいが、そうでなくてもよい。

(3)一人以上の適格な個人が、次の事を実施または監督しなくてはならない：

(i)121.126 において求められる食品防御計画の作成；

(ii)121.130 において求められる脆弱性評価の実施；

(iii)121.135 で求められる緩和戦略の特定および説明；および

(iv)121.157 で求められる再分析。

(d)管理者の追加的適格性.個人による本パートの要件順守を確保する責任は、本サブパートに係る活動を監督するために必要な教育、研修および経験を複合的に有する管理者に明確に課されなくてはならない。

(e)記録.本セクション(b)(2)および(c)(2)により求められる研修は、記録として文書化され、そして：

- (1)研修の日付、種類、および受講者が記載されていなくてはならず、
- (2)本パートのサブパート D の要件に従い、設定および保持されなくてはならない。

121.5 免除

(a)本パートは、零細企業には適用されない。但し、零細企業は、正式な審査のために、施設が当該免除に見合うことを示す十分な書類を、要請に応じ、提出しなくてはならない。これらの書類は、2年間保持されなくてはならない。

(b)本パートは、食品の保管には適用されない。但し、液体貯蔵タンクの食品保管を除く。

(c)本パートは、直接食品に接触する容器が元の状態のままである場合の食品の梱包、再梱包、表示または再表示には適用されない。

(d)本パートは、連邦食品医薬品化粧品法 419 条（農産物安全性に関する基準）の対象となる農場の活動には適用されない。

(e)(1)本パートは、次の 2 つの条件を満たした施設のアルコール飲料に関しては適用されない：

(i)連邦酒類管理法（米国連邦規則集第 21 巻パート 201 以下参照）または 1986 年内国歳入法（米国連邦規則集第 21 巻パート 5001 以下参照）サブパート E 第 51 章に基づき、当該施設は、米国で事業を行う条件として、財務長官から許可を取得し、登録し、通知または申請の承認を得ることを義務付けられている、もしくは、それが米国内の施設と同様の許可、登録あるいは承認を必要とする種類の外国の施設である。

(ii)連邦食品医薬品化粧品法 415 条に基づき、その施設は、1 つ以上のアルコール飲料の製造、加工、梱包または保管に従事しているため、施設として登録することを義務付けられる。

(2)その食品が下記のようなものであれば、本パートは、本セクション(e)(1)項に記載される施設のアルコール飲料ではない食品に関しては適用されない。

- (i)ヒトが直接その食品に接触することを防ぐ包装形式の食品、および
- (ii)財務長官により決定される通り、その施設の総売り上げの 5%を上回らない食品。

(f)本パートは、ヒト以外の動物向け食品の製造、加工、梱包、または保管には適用されない。

(g)本パートは、その活動が連邦食品医薬品化粧品法 418 条の対象となる企業により実施される唯一の活動であり、小規模・零細企業によって実施される場合、農場混合型施設での下記食品の農場内製造、加工、梱包または保管には適用されない。

- (1)卵（殻付き、未加工農産物以外、低温殺菌済みなど）、および
- (2)狩猟肉（塊肉または切り身、ひき肉またはこま切れではない、二次的成分はなし）。

サブパート B—保留

サブパート C—食品防御策

121.126 食品防御計画

- (a)食品防御計画に関する要件.書面の食品防御計画を作成する、または作成してある、および実施しなくてはならない。
- (b)食品防御計画の内容.書面の食品防御計画には下記が含まれる：
- (1)121.130(c)で求められる重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための書面の脆弱性評価（必要な説明を含む）；
 - (2)121.135(b)で求められる書面の緩和戦略（必要な説明を含む）；
 - (3)121.140(a)で求められる緩和戦略実施の食品防御モニタリングに関する手順書；
 - (4)121.145(a)(1)で求められる食品防御是正措置に関する手順書；および
 - (5)121.150(b)で求められる食品防御検証に関する手順書。
- (c)記録.本セクションで求められる食品防御計画は、本パートのサブパート D の要件の対象となる記録である。

121.130 重大な脆弱性および実行可能な工程を特定する脆弱性評価.

- (a)脆弱性評価の要件.重大な脆弱性および実行可能な工程を特定するために、食品業務の各ポイント、段階または手順を評価する適切な方法を使い、施設で製造、加工、梱包、または保管される食品の各種類に関する脆弱性評価を実施する、または実施していなくてはならない。適切な方法とは、少なくとも下記の評価を含む：：
- (1)汚染物質が混入された場合の公共衛生への潜在的影響（深刻度および規模など）；
 - (2)製品への物理的アクセスの程度；および
 - (3)製品の汚染に成功する攻撃者の能力
- (b)内部攻撃者.評価は、内部攻撃者の可能性を考慮しなくてはならない。
- (c)書面の脆弱性評価.結果に関わらず、脆弱性評価は書面でなくてはならず、また各ポイント、段階、または手順が、なぜ実行可能な工程として特定されたか、あるいはされなかったかについての説明が記載されていなくてはならない。

121.135 実行可能な工程段階に関する緩和戦略.

- (a)連邦食品医薬品化粧品法 402 条に基づき、各段階の重大な脆弱性は、有意に最小化または防止され、施設で製造、加工、梱包または保管食品の不良事故が起こらないことを保証するため、各実行可能な工程段階で緩和戦略を特定し実施しなくてはならない。各実行可能な工程段階で実施された各緩和戦略について、いかに緩和戦略が、その実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性を有意に最小化または防止するかの書面の説明を含まなくてはならない。

(b)緩和戦略および添付の説明は書面でなくてはならない。

121.138 緩和戦略管理要素.

121.135 で求められる緩和戦略は、各緩和戦略の性質および施設の食品防御システムにおけるその役割を考慮し、緩和戦略の適正な実施を確保するため、適宜、下記の緩和戦略管理要素を必要とする。

- (a)121.140 に従った食品防御モニタリング；
- (b)121.145 に従った食品防御是正措置；および
- (c)121.150 に従った食品防御検証

121.140 食品防御モニタリング.

緩和戦略の性質および施設の食品防御システムにおけるその役割に応じて、

- (a)手順書.緩和戦略の食品防御モニタリングに関し、実施頻度を含む書面の手順書を策定し実施しなくてはならない。
- (b)食品防御モニタリング.緩和戦略が一貫して行われていることを保証するため、十分な頻度で緩和戦略を監視しなくてはならない。
- (c)記録—

- (1)食品防御モニタリングを文書化する要件 121.150(a)(1)に基づく検証および 121.150(a)(3)(i)に基づく記録審査を受ける記録において、本セクションに基づく緩和戦略の監視を文書化しなくてはならない。
- (2)例外記録.記録は、緩和戦略が目的通り機能していることを実証する肯定的記録であってもよい。緩和戦略が目的通り機能していないことを実証する例外記録が、一定の状況で適切である場合もある。

121.145 食品防御是正措置.

(a)食品防御是正措置手順.実行可能な工程段階の性質および緩和戦略の性質に応じて：

- (1)緩和措置が適正に実施されていない場合にとられる食品防御是正措置手順を書面で策定し、実施しなくてはならない。
- (2)食品防御是正措置手順には、次の事を確保するためにとられる措置が記載されていなくてはならない：
 - (i)緩和措置の実施により発生している問題を特定し是正するために適切な措置が取られている；および
 - (ii)問題が再発する可能性を低減させるため、必要に応じ、適切な措置が取られている。
- (b)記録.本セクションに従い取られるすべての食品防御是正措置は、121.150(a)(2)に基づく食品防御検証および 121.150(a)(3)(i)に基づく記録審査を受ける記録において、文書化されなくてはならない。

121.150 食品防御検証.

(a)食品防御検証活動.食品防御検証は、緩和戦略の性質および施設の食品防御システムにおけるその役割に応じて、次のことを含まなくてはならない：

- (1)121.138 により求められる（および 121.140 に基づく）、食品防御モニタリングが実施されているという証明；
- (2)121.138 により求められる（および 121.145 に基づく）、食品防御是正措置に関する適切な決定がなされているという証拠；
- (3)緩和戦略が適正に実施され、重大な脆弱性を有意に最小化または防止しているという証明。そのために、施設、食品、および緩和戦略の性質と施設の食品防御システムにおけるその役割に応じて、次のことを含む活動を実施しなくてはならない：
 - (i)その記録が完全なものであり、記録に記載された活動が食品防御計画に基づき発生し、緩和戦略が適正に実施され、さらに食品防御是正措置に関する適切な決定がなされたことを確保するための、適切な期限内の食品防御モニタリングおよび食品防御是正措置に関する記録の審査；および
 - (ii)緩和戦略の適正な実施の検証に適切なその他の活動；
- (4)121.157 に基づく再分析の検証

(b)手順書.121.150(a)(3)(ii)に従い実施された検証活動に関して、それらが実施される頻度など、手順を文面で策定し実施しなくてはならない。

(c)文書化.本セクションに従い実施されたすべての検証活動は、文書で記録されなくてはならない。

121.157 再分析.

(a)少なくとも 3 年に 1 度、食品防御計画全体の再分析を実施しなくてはならない。

(b)食品防御計画全体、または食品防御計画の該当する部分の再分析を実施しなくてはならない。

- (1)施設で実施される活動の大幅な変更により、新たな脆弱性または過去に特定された脆弱性の有意な高まりの合理的可能性がある場合；
- (2)食品業務または施設に関係する潜在的脆弱性についての新たな情報を認識した場合；
- (3)緩和戦略、緩和戦略の組み合わせ、または食品防御計画全体が適正に実施されていないことが分かった場合；および
- (4)新たな脆弱性、想定される食品供給への脅威、および国土安全保障省の生物学的、化学的、放射性評価、またはその他テロリズム・リスク評価の結果などを適宜含めた科学的理解の進展に対応するため、FDA が再分析を求めた場合。

(c)本セクション(a)および(b)で求められる再分析を完了し、特定された重大な脆弱性に対処するために必要とされる追加的緩和戦略を実施しなくてはならない：

- (1)施設での（緩和戦略の変更など）活動の変更が行われる前に；

- (2)必要ならば生産後 90 暦日以内に；および
- (3)該当する食品の生産が最初に始まった後 90 日を超える期間に関する理由書を作成することを条件として、合理的な期間内に。
- (d)施設で実施された活動の大幅な変更により、新たな脆弱性の合理的可能性、または過去に特定された脆弱性の有意な増加が発生する場合、その書面の食品防御計画を修正する、あるいは修正は必要ないという結論の根拠を文書化しなくてはならない。

サブパート D—設定および保持されるべき記録に適用される要件

121.301 本サブパートの要件の対象となる記録.

- (a)本セクション(b)により規定される場合を除き、本パートのサブパート C により求められるすべての記録は、本サブパートの全要件の対象となる。
- (b)121.310 の要件は、書面の食品防御計画のみに適用される。

121.305 記録に適用される一般要件.

記録は：

- (a)原本、正謄本（写真複写、写真、スキャンした複写、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、その他原本の正確な複製など）あるいは電子的記録として保存されなくてはならない；
- (b)食品防御モニタリングの際に得られた実際の数値および所見を含まなくてはならない；
- (c)正確、消去不能、および判読可能でなくてはならない；
- (d)文書化された活動の実施と同時に作成されなくてはならない；
- (e)実施された作業の履歴がわかるよう詳しくなければならない；さらに
- (f)次のものを含まなくてはならない：
 - (1)施設を特定するために十分な情報（すなわち、施設名称、必要であれば所在地）；
 - (2)文書化された活動の日付、必要であれば時間；
 - (3)活動を実施する者の署名またはイニシャル；および
 - (4)適宜、製品およびロット・コードの識別。
- (g)本パートの要件を満たすために作成または保持され、かつ本章 11.3(b)(6)の電子的記録の定義を満たす記録は、本章パート 11 の要件の適用外となる。本パートの要件を満たすが、該当する他の法的条項または規定によっても求められる記録は、引き続き本章パート 11 の対象となる。

121.310 食品防御計画に適用される追加的要件.

施設の所有者、運営者、または代理人は、下記の際、食品防御計画に署名し日付を記入しなくてはならない：

- (a)当初の完成時；および

(b)修正時。

121.315 記録保持に関する要件.

(a)(1)本パートにより求められるすべての記録は、作成された日付後最低 2 年間は施設で保持されなくてはならない。

(2)零細企業免除を受ける状況を裏付けるため、該当する暦年に先立つ 3 年間に施設が依存する記録は、該当する暦年の間零細企業免除としての身分を裏付けるのに必要な期間、施設で保持されなくてはならない。

(b)食品防御計画は、その使用が終了した後最低 2 年間保持されなくてはならない。

(c)食品防御計画を除き、記録の施設外での保管は、それらの記録が、正式審査の要請から 24 時間以内に検索され、施設において提供可能な場合には許可される。食品防御計画は、施設内に留保されなくてはならない。電子的記録は、施設からアクセス可能な場合、施設にあると見なされる。

(d)施設が長期間閉鎖される場合、食品防御計画は、合理的にアクセス可能な他の場所に移動させてもよいが、要請により、正式な審査のために 24 時間以内に施設に戻されなくてはならない。

121.320 正式審査に関する要件.

本パートで求められるすべての記録は、口頭または書面の要請に応じ、正式な審査のために、保健福祉省長官から正当に権限を与えられた代表者の閲覧に即座に供され、複写可能とならなければならない。

121.325 一般開示.

本パートにより求められる記録は、本章パート 20 により認められる範囲内で、一般開示から保護される。

121.330 既存の記録の使用.

(a)既存の記録（連邦、州、その他地域の規制を順守するため、またはその他の理由で保持される記録など）は、それらが必要な情報をすべて含み、また本サブパートの要件を満たす場合、重複する必要はない。既存の記録を、必要なすべての情報を含み、本サブパートの要件を満たすよう、適宜補足することも可能。

(b)本パートにより求められる情報は、ひと組の記録に収められていなくてもよい。既存の記録が必要な情報の一部を含む場合、本パートにより求められる新たな情報は、既存の記録と別に、または一緒に保持することができる。

サブパート E—順守

121.401 順守.

(a)米国内で販売される食品を製造、加工、梱包、または保管する施設の所有者、運営者、または代理人が連邦食品医薬品化粧品法 418 条または本パートのサブパート C または D を順守するよう求められているにも関わらず順守していない場合、そのような施設の運営は、連邦食品医薬品化粧品法の 301 条(uu)に基づく禁止行為である。

(b)連邦食品医薬品化粧品法 420 条、または本パートのサブパート C または D の順守を怠ることは、連邦食品医薬品化粧品法 301 条(ww)に基づく禁止行為である。

Dated:May20,2016

LeslieKux,

AssociateCommissionerforPolicy.

[FRDoc.2016-12373 提出 : 5/26/20168:45am;公開日 : 5/27/2016]

意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略に関する最終規則（仮訳）

2016年8月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 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
