

農林水産省補助事業

米国連邦規則集第 21 卷

パート 1,11 (21CFR1,11)

ヒト向け及び動物向け食品に係る
衛生的な輸送に関する規則 (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4月5日に最終化、同年4月6日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する最終規則」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/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.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/fsma111>)

※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：ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する規則（仮訳）】

21 CFR パート 1

化粧品、医薬品、輸出、食品表示、輸入、表示、報告及び記録保管要件

21 CFR パート 11

事務手順及び手続き、コンピュータ技術、報告・記録保管要件。

連邦食品医薬品化粧品法及び FDA 長官に委任された権限の下で、21 CFR パート 1 及び 11 を以下のとおり修正する。

パート 1— 一般施行規則

1.21 CFR パート 1 の出典元を以下のとおり変更する。

出典： 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 342i, 343, 350c, 350d, 350e, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 362, 371, 373, 374, 381, 382, 387, 387a, 387c, 393; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264.

2.1.900～1.934 で構成されるサブパート O をパート 1 に追加する。

サブパート O— ヒト及び動物向け食品の衛生的な輸送

一般規定

1.900 本サブパートの適用対象は？

1.902 本サブパートの基準や定義は連邦食品医薬品化粧品法の下でどのように適用されるのですか？

1.904 本サブパートにはどのような定義が適用されるのですか？

車両及び輸送設備

1.906 車両及び輸送設備に適用される要件は？

輸送業務

1.908 輸送業務にはどのような要件が適用されるのですか？ トレーニング

1.910 輸送業務に携わる運搬業者にはどのようなトレーニング要件が適用されるのですか？

記録

1.912 輸送業務に携わる出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者にはどのような記録要件及び記録保管要件が適用されるのですか？

適用免除

- 1.914 FDA はどのような状況で本サブパートの要件の適用を免除するのですか？
- 1.916 本サブパートの要件の適用免除を FDA が考慮するのはどのような場合ですか？
- 1.918 適用免除を求める申請書において、申請理由には何を記載する必要がありますか？
- 1.920 適用免除の申請及び当該申請に関するコメントについては、どのような情報が公開されますか？
- 1.922 適用免除の申請には誰が対応するのですか？
- 1.924 適用免除の申請にはどのようなプロセスが適用されますか？
- 1.926 FDA はどのような場合に適用免除を否認するのですか？
- 1.928 FDA の方から自発的に本サブパートの適用を免除する場合はどのようなプロセスがとられますか？
- 1.930 FDA が認めた適用免除はいつ発効するのですか？
- 1.932 FDA が適用免除の修正や撤回をするのはどのような場合ですか？
- 1.934 FDA が適用免除を修正又は撤回する場合はどのような手続きが取られるのですか？

サブパート O-ヒト及び動物向け食品の衛生的な輸送

一般規定

1.900 本サブパートの適用対象は？

(a)1.904 で定義され 1.900 の第(b)項で規定された非対象業務を除き、本サブパートの要件は、対象食品が州間の取引に供されるか否かを問わず、輸送業務に携わる出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者に適用される。本サブパートの要件は、本章において食品の輸送に適用されるその他すべての要件（例えば 21 CFR パート 1、117、118、225、507 及び 589 で規定された要件）に追加する形で適用される。

(b)本サブパートの要件は、出荷業者、受領業者、積込業者又は運搬業者が以下の輸送業務に携わる場合には適用されない。

- (1)他国に向けた輸出のために米国内で積み替えが行われる食品の輸送業務、
- (2)連邦食品医薬品化粧品法第 801 条(d)(3)に規定された、後続の輸出のために輸入され米国内では消費又は流通が行われない食品の輸送業務、又は
- (3)本章 1.227 で定義される食品施設における食品の輸送業務で、当該施設全体が連邦食肉検査法（21 U.S.C. 601 以下参照）、家禽製品検査法（21 U.S.C. 451 以下参照）又は卵製品検査法（21 U.S.C. 1031 以下参照）のみの適用を受ける場合。

1.902 本サブパートの基準や定義は連邦食品医薬品化粧品法の下でどのように適用されるのですか？

(a)本サブパートの基準及び定義は、輸送業務に携わる出荷業者、自動車又は鉄道車両を使用する運搬業者、積込業者又は受領業者によって輸送された又は輸送に供された食品について、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(i)が意味するところの食品不良事故が起きているか否かを判断する際に適用される。

(b)輸送業務に携わる出荷業者、自動車又は鉄道を利用する運搬業者、積込業者又は受領業者が本サブパートの要件を順守しない場合、連邦食品医薬品化粧品法第 301 条(hh)の下での違反行為とみなされる。

1.904 本サブパートにはどのような定義が適用されるのですか？

連邦食品医薬品化粧品法第 201 条における用語の定義及び解釈が、本パートで使用される用語に適用される。また、以下の定義も適用される。

十分な (adequate) とは、公衆の健康を守る上で意図された目的を実現するために必要なことを意味する。

動物向け食品 (animal food) とは、ヒト以外の動物に対する食品で、ペットフード、動物向け飼料、及びそれらの原材料を含む。

バルク車両 (bulk vehicle) とは、タンクローリー、ホッパートラック、タンク車、ホッパー車、積荷タンク、携帯用タンク、貨物用コンテナ、ホッパー槽又は食品が車両と直接接触する形でバルク輸送されるその他すべての車両を意味する。

運搬業者 (carrier) とは米国内で商業用に鉄道又は自動車にて食品を物理的に移動させる者を意味する。運搬業者という用語には小荷物宅配サービスとして食品を輸送する者は含まれない。

交差接触 (cross-contact) とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(qq)に定義される、食品アレルゲンの非意図的な混入を意味する。

農場 (farm) とは、本章の 1.227 に記載された意味を有する。

完全包装済みではない食品 (food not completely enclosed by a container) とは、周囲の環境に対し一部開放された形で貨物容器に入れられているすべての食品を意味する。ここでいう貨物容器の例には、木のカゴ、木箱、開放型段ボール箱、蓋付通気式段ボール箱、通気式ビニール袋がある。「完全包装済みではない食品」には、本サブパートで定義されるバルク車両輸送食品は含まれない。

専従換算従業員 (full-time equivalent employee) とは、企業が小規模企業か否かを判断する目的で、企業体の従業員数を把握するために使用される用語である。常勤換算従事者数は当該事業体（その関連会社や子会社を含む）の従業員に対し直接支払われた給与支払対象時間総数又は賃金支払対象時間総数を1年間の労働時間数である 2,080 時間(40 時間 x52 週) で除したものである。答が整数でない場合は最も近い整数に切り捨てる。

積込業者 (loader) とは、輸送業務中に自動車又は鉄道車両に食品を積み込む者を意味する。

非適用企業 (non-covered business) とは、インフレ調整後の平均年間売上（適用される暦

年から3年前までの連続年を基本とする)が50万ドル未満の、輸送業務に携わる出荷業者、積込業者、受領業者又は運搬業者を意味する。過去3年の平均年間売上のインフレ調整については、計算基本年を2011年とする。

要件順守温度 (operating temperature) とは、輸送中に予見可能な温度変動下においても(季節要因、冷蔵ユニットの霜取り、積込み又は荷卸しのための複数回にわたる停車等)当該業務実施が1.908(a)(3)の要件を満たす温度を意味する。

有害生物 (pest) とは、鳥、齧歯類、ハエ、幼虫を含む有害な動物や虫を意味する。

受領業者 (receiver) とは、米国内のいずれかの場所で輸送された食品を受け取る者を意味し、それが当該食品の最終受領者か否かを問わない。

出荷業者 (shipper) とは、生産者又は貨物仲介者といった、単独又は複数の連続的な運搬業者によって米国内で食品の輸送を手配する者を意味する。

小規模企業 (small business) とは、出荷業者又は受領業者ではない事業者(自動車による運搬業者を除く)で常勤換算従事者が500人未満の者、及び1.900(a)が適用される事業者で年間取扱高が2,750万ドル未満の者を意味する。

輸送 (transportation) とは、米国内における自動車又は鉄道車両による食品のいかなる移動をも意味する。

輸送設備・器具 (transportation equipment) とは、食品の輸送業務で使用される輸送設備・器具を意味し、例としてはバルク・ノンバルクコンテナ、槽、通い箱、パレット、ポンプ、付属品、ホース、ガスケット、積込み装置及び荷卸し装置が挙げられる。輸送設備・器具にはまた、機関車に接続されていない鉄道車両や牽引車に接続されていないトレーラーも含まれる。(以下、「輸送設備」という)。

輸送業務 (transportation operations) とは食品の衛生状態に影響を与える可能性のある食品の輸送に関連するすべての活動(清掃、検査、メンテナンス、積込、荷卸し並びに車両及び輸送設備の運行を含む)を意味する。輸送業務には、安全のために温度管理が必要な食品を輸送する場合を除き、完全包装済み食品の輸送は含まれない。また、食品用圧縮ガス、連邦食品医薬品化粧品法第409条(h)(6)で規定された食品接触物質、ヒト向け食品の副産物を追加加工なしで動物向け食品として輸送する場合及び軟体動物貝類を除く生きた食用動物の輸送も含まれない。さらに、農場が行う輸送活動も輸送業務には含まれない。

車両 (vehicle) とは、輸送業務に使用される、自動車といった動力で動く陸上輸送機器又は鉄道車両といった線路上を動くものを意味する。

車両及び輸送設備

1.906 車両及び輸送設備に適用される要件は？

(a)輸送業務に使用される車両及び輸送設備は、輸送する食品の安全性が損なわれるのを防ぐため、すなわち輸送業務中に連邦食品医薬品化粧品法第402条(a)(1)、(2)及び(4)で意味

するところの食品不良事故を防ぐために、意図された使用に適したものとなるよう、また適切に清掃できるような設計、素材及び施工でなければならない。

(b)車両及び輸送設備は、輸送業務中に輸送する食品の安全性が損なわれるのを防ぐために、意図された使用に適したものとなるよう衛生的な状態が維持されなければならない。

(c)安全のために温度管理を必要とする食品の輸送業務で使用される車両及び輸送設備は、輸送業務中に輸送する食品の安全性が損なわれるのを防ぐための適切な温度管理のために必要な設計、維持及び設備・器具の装備が行われていなければならない。

(d)車両及び輸送設備は、輸送業務中に食品の汚染を起こす可能性のある有生物の発生を予防する、又はその他の汚染を予防する方法で保管されなければならない。

輸送業務

1.908 輸送業務にはどのような要件が適用されるのですか？

(a)一般要件

(1) 1.908 で別段の定めがない限り、1.908 の要件は輸送業務に携わるすべての出荷業者、運搬業者、積込業者及び受領業者に適用される。単体の事業者が複数の役割についてこれらの要件の対象となる場合がありうる。例えば、出荷業者が本サブパートで積込業者や運搬業者について定義されている機能を果たす場合、積込業者や運搬業者に対する要件も適用される。本サブパートの要件が適用される事業者（出荷業者、積込業者、運搬業者又は受領業者）は、契約書の締結により、本サブパートに基づく自らの責任を他の当事者に委任することができる。当該契約書には 1.912(d)に記載された記録要件が適用される。

(2)輸送業務が本サブパートのすべての要件に従って実施されていることを確保する責任は適切な能力を有する監督要員に委任されなければならない。

(3)輸送業務は、輸出業務中の食品汚染を防ぐために必要な状態及び管理の下で実施されなければならない。それには以下が含まれる。

(i)同梱された生の食品及び食品以外の製品による汚染から守るために、食品を分離、隔離又はパッケージの利用といった効果的な手段を講じること。

(ii)バルク車両で輸送される食品又は完全包装済みではない食品を、輸送業務中における汚染や交差接触から防ぐために、分離、隔離又は手洗いといった効果的な手段を講じること。

(iii)安全のために温度管理を必要とする食品が適切な温度管理の下で輸送されることを確保するための効果的な手段を講じること。

(4)適用される条件及び管理方法を決定する上で、車両又は輸送設備・機器の使用目的（動物向け飼料・ペットフードの輸送か、ヒト向け食品の輸送か）及び輸送対象の食品の製造過程（原材料か完成品か）が考慮の対象となる。

(5)本条の(b)、(d)及び(e)の要件を満たす者として単体の法的主体によって所有又は事業管

理される出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者は、本条の要件に従った食品の衛生的な輸送を確保する共通かつ統一された文書化手続きに従って輸送業務を実施することができる。この文書化手続きには 1.912(e)の記録要件が適用される。

(6)出荷業者、積込業者、受領業者又は運搬業者は、輸送業務中に温度管理の重大な欠陥の可能性又は食品汚染をもたらすような状態等を認識した場合、当該食品は販売又は流通されてはならない。また、温度の逸脱等によって当該食品の安全性が損なわれないことが、適格者によって判断されない限り、出荷業者、積込業者、受領業者又は運搬業者は、当該食品が販売又は流通されないことを確実にすべくコミュニケーション等適切な措置を講じなければならない。

(b)輸送業務に携わる出荷業者に適用される要件

(1) 出荷業者が本条の(b)(3)に従い他の手段を講じない限り、輸送業務に使用される車両及び輸送設備が食品輸送上適切な衛生状態にあることを確保するために（すなわち食品汚染を防ぐために）、出荷業者は運搬業者及び必要に応じて積込業者に対し、上記目的を達成するために運搬業者の車両及び輸送設備について書面にてすべての必要な衛生上の仕様を指定するものとする。この仕様には特定の設計仕様及び清掃手続きが含まれる。衛生的な輸送に必要とされる設計仕様及び清掃手続きが輸送対象食品の種類によって変更されない限り、上記の仕様通知は一度限りでよいものとするが、当該変更がある場合、出荷業者は出荷前に運搬業者にその旨を通知するものとする。出荷業者が運搬業者に提出した情報には 1.912(a)の記録要件が適用される。

(2)出荷業者が、本条(b)(5)に従い安全のために温度管理を必要とする食品の輸送中に適切な温度管理が実施されることを確保するための別途手段を講じない場合、当該食品の出荷業者は運搬業者及び必要な場合は積込業者に対し輸送中の要件順守温度（必要に応じて予冷要件を含む）を書面にて通知する（運搬業者が温度的に絶縁されたタンクで輸送を行う場合を除く）。衛生的な輸送に必要とされる設計仕様及び清掃手続きが輸送対象食品の種類によって変更されない限り上記の仕様通知は一度限りでよいものとするが、当該変更がある場合、出荷業者は出荷前に運搬業者にその旨を通知するものとする。出荷業者が運搬業者に提出した情報には 1.912(a)の記録要件が適用される。

(3)出荷業者は、1.912(a)の記録要件に従い、輸送業務に使用される車両及び輸送設備が食品輸送上適切な衛生状態にあることを確保するための（すなわち食品汚染を防ぐための）手続書を作成しそれを実行しなければならない。この手続書を実行する手段は、1.912(a)の記録要件が適用される契約書に基づき本サブパートの対象となる出荷業者、運搬業者又はその他の者が講じることでもある。

(4)バルク輸送される食品の出荷業者は、1.912(a)の記録要件に従い、前回の積み荷による食品汚染がないことを確保するために食品安全の手順書を作成しそれを実行しなければならない。この手続書を実行する手段は、1.912(a)の記録要件が適用される契約書に基づき本サブパートの対象となる出荷業者、運搬業者又はその他の者が講じることでもある。

(5)出荷状態において安全のために温度管理を必要とする食品の出荷業者は、1.912(a)の記録要件に従い、食品が適切な温度要件の下で輸送されることを確保するための手順書を作成しそれを実行しなければならない。この手順を実行する手段は、1.912(a)の記録要件が適用される契約書に基づき本サブパートの対象となる出荷業者、運搬業者又はその他の者が講じることもでき、本条(e)(1)から(3)に規定された運搬業者向け要件と同等の手段を含むものでなければならない。

(c)輸送業務に携わる積込業者に適用される要件

(1)完全に包装されていない食品を車両又は輸送設備に積み込む前に、積込業者は本条の(b)(1)に従い出荷業者によって提供される仕様を適切に考慮し、当該車両又は輸送設備が食品の輸送向けに適切な衛生状態（例えば、それが適切な物理的状态にあり、前回の積荷により有害生物や輸送中に食品汚染が生じるような状態が目視で確認されない状態）にあると判断しなければならない。この判断はいかなる適切な手段によっても実施できるものとする。

(2)積込業者は、温度管理を必要とする食品を積み込む前に、本条の(b)(2)に従い出荷業者によって提供される仕様を適切に考慮し、機械的に冷却される各々の冷蔵室又はコンテナが当該食物の輸送用に適切に準備されていることを検証しなければならない。これには必要に応じた予冷や食品輸送のためにその他衛生条件を満たしていることの検証を含む。

(d)輸送業務に携わる受領業者に適用される要件

受領業者は、出荷状態において安全のために温度管理を必要とする食品の受領時に、食品が大幅な温度の逸脱の状態にない旨を適切に評価するための措置を講じなければならない。これには食品温度、車内の室温及び設定温度の確認や悪臭に関するセンサーを使用した検査が含まれる。

(e)輸送業務に携わる運搬業者に適用される要件

運搬業者と出荷業者が、運搬業者が輸送中の衛生状態のすべて又は一部について責任を負う旨の契約書を締結している場合、運搬業者は契約内容に応じて以下に責任を負う。

(1)運搬業者は、車両及び輸送設備が出荷業者の仕様を満たしていること、又は輸送中の食品汚染を防ぐために適切な状態となっていることを確保しなければならない。

(2)運搬業者は、輸送業務の完了後受領業者から要請があった場合、本条(b)(2)に基づき出荷業者が指定した輸送時の要件順守温度に関する情報を提供する。また、出荷業者又は受領業者から要請があった場合、本条(b)(2)に基づき出荷業者に指定された要件順守温度に従い輸送中の温度を維持した旨を実証する。このような実証は運搬業者及び出荷業者が合意可能な適切な方法によって実施されるものとし、例としては運搬業者が積込み時及び荷卸し時の室温測定値を伝える、又は輸送中の時間・温度データの提供といった方法がある。

(3)輸送条件に基づき安全のために温度管理を必要とする食品の輸送用に冷蔵装置付きの

車両及び輸送設備を提供する場合、運搬業者は事前に機械的な冷蔵を行う冷蔵室を出荷業者が本条(b)(2)に従って行う指示どおりに予冷しなければならない。

(4)出荷業者から要請があった場合、食品輸送用にバルク車両を提供する運搬業者は当該車両で前回運搬した貨物を特定する情報を出荷業者に提供しなければならない。

(5)出荷業者から要請があった場合、食品輸送用にバルク車両を提供する運搬業者は直近の清掃が行われたのはいつかについての情報を出荷業者に提供しなければならない。

(6)運搬業者は、1.912(b)の記録要件に従い、以下を記載した手順書を作成及び実施しなければならない。

(i)運搬業者が、食品輸送用に手配した車両及び輸送設備について、当該車両及び輸送設備を1.906(b)で求められる適切な衛生状態に保つために実施する、清掃、必要に応じた殺菌消毒及び検査の方法、

(ii)本条(e)(2)で規定された温度管理の取り決めを順守するための方法、及び

(iii)本条(e)(4)及び(5)に規定されたバルク車両の使用にかかる規定を満たすための方法。

トレーニング

1.910 輸送業務に携わる運搬業者にはどのようなトレーニング要件が適用されるのですか？

(a)運搬業者と出荷業者が、運搬業者が輸送中の衛生状態のすべて又は一部について責任を負う旨の契約書を締結している場合、運搬業者は輸送業務に携わる人員に対し、食品輸送中に発生する可能性のある食品安全上の問題の認識を促し、そのような問題の可能性に対処する基本的な衛生輸送慣行の知識を与え、この分野における運搬業者の責任を説明する適切なトレーニングを提供しなければならない。このトレーニングは当該人員の雇用時及びその後必要に応じて実施する。

(b)運搬業者は本条(a)に記載されたトレーニングを文書として記録しそれを保管しなければならない。当該記録にはトレーニングの実施日、トレーニングの種類、受講者を記すものとする。この記録には1.912(c)の要件が適用される。

記録

1.912 輸送業務に携わる出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者にはどのような記録要件及び記録保管要件が適用されるのですか？

(a)出荷業者は以下の記録を保管しなければならない。

(1)1.908(b)(1)及び(2)で通常の輸送業務の一環として求められる、運搬業者への仕様及び要件順守温度の指示が記載された記録。運搬業者との契約終了から12ヵ月を保管期間とする。

- (2)1.908(b)(3)、(4)及び(5)で求められる契約書及び手順書。輸送業務における当該契約書及び手順書の使用終了後 12 ヶ月を保管期間とする。
- (b)運搬業者は 1.908(e)(6)で求められる手順書の記録を輸送業務における契約書及び手順書の使用終了から 12 ヶ月間保存しなければならない。
- (c)運搬業者はトレーニング 記録 1.910(b) で求められるトレーニングの記録をトレーニング対象者の当該業務従事終了から 12 ヶ月間保存しなければならない。
- (d)本サブパートの対象者はすべて本サブパートを順守した業務配置にかかる契約書を当該契約の終了から 12 ヶ月間保存しなければならない。
- (e)1.908(a)(5)の規定に従い単体の法的主体による所有又は管理の下で事業を行う出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者は、自らの輸送業務で利用している文書化された手順に関する記録を 12 ヶ月間保管しなければならない。
- (f)出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者は、本サブパートで必要とされているすべての記録を口頭又は書面での要請があり次第、速やかに正当な権限を持つ個人が閲覧可能となるようにしなければならない。
- (g)本サブパートが保管を求めるすべての記録は記録の原本、原本の真正な写し（複写、写真、スキャン式コピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、その他原記録の正確な複製物）又は電磁的記録でなければならない。
- (h)本サブパートの要件を満たすために作成及び維持される記録で本章 11.3(b)(6)の電子記録の定義を満たす記録は本章パート 11 の要件の適用免除となる。本サブパートの要件を満たす記録で他の法律の条項により必要となる記録には本章パート 11 の要件が引き続き適用される。
- (i)1.908(e)(6)(i)で求められる手順書を除き、上記記録の保管には社外の保管場所も認められるが、これは公式な確認要請があつてから 24 時間以内に抽出し社内で提供可能となることを条件とする。1.908(e)(6)(i)で 求められる手順書は当該手続きが輸送業務で使用される限り社内保管されなければならない。電子的記録は社内で入手可能な場合、社内保管されているとみなされる。
- (j)記録-本サブパートで必要とされるすべての記録は本章パート 20 の下で開示義務の対象となる。

適用免除

1.914 FDA はどのような状況で本サブパートの要件の適用を免除するのですか？

FDA が以下の項目を認めた場合、いかなる者、自動車、食品又は非食品製品についても本サブパートのいかなる要件を免除する。

- (a)適用免除がヒトや動物の健康上危険をもたらすような状況での食品輸送につながらないこと。及び、

(b)適用免除が公益に反するものではないこと。

1.916 本サブパートの要件の適用免除を FDA が考慮するのはどのような場合ですか？

本サブパートの適用免除については、FDA が自ら検討する場合と、本章の 10.30 に基づき本サブパートの適用対象者から事業者、車両、食品、非食品製品について提出された申請書に基づいて承認する場合がある。

1.918 適用免除を求める申請書において、申請理由には何を記載する必要がありますか？

本章 10.30 に記載されている要件に加え、適用免除を求める申請書の「申請理由」については以下が必要となる。

- (a)申請対象の適用免除の詳細を記述する。これには、適用免除の対象となる事業者、車両、食品、非食品製品の詳細及び適用免除の対象となる本サブパートの要件を記載する。及び、
- (b)当該適用免除がヒトや動物の健康上危険をもたらすような状況における輸送という結果につながらず、公益に反するものでもないことを実証する情報を提出する。

1.920 適用免除の申請及び当該申請に関するコメントについては、どのような情報が公開されますか？

適用免除の申請において提出される情報及び当該申請に関するコメントには本章パート 20 の下で公開免除となる情報は含まれていないと想定している。したがってそれらは当該申請の関連資料として公開される。

1.922 適用免除の申請には誰が対応するのですか？

適用免除の申請には、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）若しくは動物薬センター（CVM）のセンター長若しくは副センター長又は CFSAN のコンプライアンス室の室長若しくは CVM の調査・コンプライアンス室の室長が対応する。

1.924 適用免除の申請にはどのようなプロセスが適用されますか？

- (a)一般的に、適用免除の申請に対する回答を管理するのは本章 10.30 に規定された手続きとなる。
- (b)本章 10.30(h)(3)に基づき、FDA は申し立てられた申請に対する情報及び見解（適用免除申請が認められた場合に影響を受ける可能性がある者からの情報及び見解を含む）を求める通知を連邦官報に掲載する。
- (c)本章の 10.30(e)(3)に基づき、FDA は申請者に対し書面で回答する。
 - (1)申請のすべて又は一部を認める場合、適用免除及びその理由を記載した通知を連邦官報に掲載する。
 - (2)申請を否認する場合（一部否認を含む）、申請者に対する書面での通知で否認の理由を

説明する。

(d)FDA は、適用免除申請リストを一般市民が容易に閲覧できるよう公開し、当該リストを定期的に更新する。このリストには各申請のステータスも記載される（保留、承認、否認等）。

1.926 FDA はどのような場合に適用免除申請を否認するのですか？

1.918 に規定された情報が申請に添付されない場合（本章の 10.30 の規定を含む）、又は適用免除がヒトや動物の健康上危険をもたらすような状況での食品の輸送につながる又は適用免除が公益に反する恐れがあると FDA が判断する場合、FDA は適用免除申請を否認する場合がある。

1.928 FDA の方から自発的に本サブパートの適用を免除する場合はどのようなプロセスがとられますか？

FDA 側から適用免除が適切と判断する場合、適用免除の旨及びその理由を記した通知を連邦官報 に公示する。

1.930 FDA が認めた適用免除はいつ発効するのですか？

FDA が承認した適用免除はすべて、連邦官報にそれが通知された日に発効する。

1.932 FDA が適用免除の修正や撤回をするのはどのような場合ですか？

適用免除がヒトや動物の健康上危険をもたらすような状況での食品の輸送につながる又は適用免除が公益に反する恐れがあると FDA が判断する場合、FDA は適用免除を修正又は撤回する場合がある。

1.934 FDA が適用免除を修正又は撤回する場合はどのような手続きが取られるのですか？

(a)FDA は以下のとおり通知を行う。

(1)申請に対応する形で認めた適用免除を修正又は撤回する必要がある場合、FDA は適用免除を当初要請した事業体に対し、申請書に記載された住所宛に書面にて通知を行う。

(2)FDA は適用免除を修正又は撤回する必要がある旨の決定を連邦官報で開示する。この通知は、関係者が FDA の決定について提案書を提出できるよう、公式記録資料として開示される。

(b)FDA は公式記録資料について関係者から時宜を得て提出された提案を考慮する。

(c)FDA はその決定事項を連邦官報に通知として掲載する。この決定の発効日は通知の開示日とする。

パート 11

電子記録、電子署名

3. 21 CFR パート 11 の出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典： 21 U.S.C. 321-393; 42 U.S.C. 262.

4. 11.1 は以下の内容となるよう(n)項を追加して修正する。

11.1 対象範囲

(n)本パートは本章パート 1 のサブパート O で作成又は維持されることが義務付けられている記録には適用されない。本章パート 1 のサブパート O の要件を満たす記録で、その他の準拠法規制の下でも義務付けられている記録については、引き続き本パートの対象となる。

Dated : March 28, 2016

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2016-07330 Filed 4-5-16; 8:45 am]

ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する規則（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
