

FDA at a Glance

重要な改正：人体用食品の予防管理に関する規則案

FDAの啓蒙努力と意見公募に基づいて、FDAは人体用食品の予防管理に関する規則案について、重要分野でより柔軟で負担を軽減するような改正を提案している。FDAは公表日から75日間、意見を受け付けている。FDAは2013年1月16日に規則の原案を公表し、意見公募期間は2013年11月22日に終了した。規則の原案については追加の意見の受け付けは行われていない。FDAは規則の原案についてすでに受け付けた意見の検討を継続しながら、改正条項についての意見を受け付ける。重要な改正の要約をここに示す。

1. 他の農場からの食品を梱包・保管する農場は予防管理規則の対象にならない

- 農場は、異なる所有者の別の農場で栽培された農産物を梱包・保管しているという理由だけでは、もはや食品施設として登録を義務付けられることはない。FDAはこのような梱包・保管を伝統的な農業経営活動として定義するよう提案している。
- 一般的に、農場内での農産物の梱包・保管は農産物安全規則案の対象になるもので、人体用食品の予防管理の対象ではない。
- 追加の加工・製造を行う農場は、それらの活動に対する予防管理の対象になりうる。

2. 売上100万ドル未満に対して提案される零細企業の定義

- 「零細企業」は人体用食品の年間総売上がインフレ調整後で100万ドル未満の企業として定義される。以前には、年間売上で25万ドル、50万ドル、100万ドルという3つの選択肢が提案されていた。新しい定義案は、米国内で生産される全食品のドル額の1パーセント未満に対して規則案適用を免除する。

3. 適格免除プロセスの撤回のさらなる明瞭化

- 改正案は、FDAが適格と認定した施設に対する免除を規則案に明記された食品安全上の理由で撤回することについて、指針となる手続きを確立する：
 - FDAはまず、公衆衛生を保護する代替措置を考慮することができ、当該施設への事前通知を提供し、回答する機会を提供する。さらに改正案は、撤回された免除を元に戻すための手続きをも提供する。
 - 免除撤回の対象になった施設が危害分析およびリスクに基づく予防管理の全要件を順守するよう求める命令を受理した後、FDAは追加に60日間（全部で120日間）の猶予を当該順守のために与えなければならない。

4. 提案されている製品試験、環境監視、供給業者管理

- 導入されるこれらの条項は規則案の前文で言及されていたが、規制の本文にはなかった。FDAは現在、具体的な文言に関して意見を述べる機会を提供し、それを最終規則に含めるかどうかについて意見を求めている。FDAは、人体食品の予防管理に以下を義務付けるべきかどうかに関してコメントを求めている：



重要な改正：人体用食品の予防管理に関する規則案

- 施設が、当該施設、飼料、予防管理の本質に適用するように、予防管理の実施と効果を検証するために製品試験を行う。
- 施設が、当該施設、飼料、予防管理の本質に適用するように、インスタント食品の環境病原体による汚染が著しく危険である場合、予防管理の実施と効果を検証するために環境監視を行う。
- 受領施設の危害分析により原材料・成分に著しい危害が特定され、当該施設が供給業者からその原材料・成分を受領する前に当該危害が管理されていると認められる場合に、供給業者管理が提案される。
 - これらの条項が含まれる場合には、当該危害への曝露が人体に健康上重篤な悪影響・死をもたらすという妥当な可能性が存在しない限りにおいては、施設は適切な検証活動（現地監査、試料採取および試験など）を決定する柔軟性を持つ。
 - その場合は、当該施設が他の検証活動および（あるいは）供給業者のより頻度の少ない現地監査でも危害が管理されているという十分な保証を示すことができない限り、供給業者の年次現地監査が義務付けられる。

5. 経済動機による粗悪化に関する文言提案

- FDAは、施設に危害分析の一環として経済利益を目的として意図的に導入されうる危害に対処することを義務付けるべきかどうかに関して、意見を求めている。

順守日程

- **中小企業**-500人未満の従業員を雇用し、免除を受ける資格を持たない企業は、最終規則公表後2年以内に規則を順守しなければならない。
- **零細企業** -人体食品の年間総売上がインフレ調整後の額で100万ドル未満と定義される企業は、最終規則公表後3年以内に規則を順守しなければならない。「適格施設」であるとされる当該企業は修正された予防管理要件の対象となる。
- **他の企業**-中小企業でも零細企業でもなく、免除を受ける資格もない企業は、最終規則公表後1年以内に規則を順守しなければならない。

追加情報

- <http://www.regulations.gov/> を参照。
- www.fda.gov/FSMA のFDA食品安全近代化法のページを参照。