

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

水産物 HACCP と FDA 食品安全強化法：
産業界向けガイダンス（仮訳）

2017年9月

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

本仮訳は、2017年8月に公表された米国食品安全強化法「水産物 HACCP と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス」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。

URL:<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569796.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

ジェットロでは、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）

◆今後のジェッ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 ジェットロ農林水産・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_al)

※お客様の個人情報につきましては、ジェッ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、ジェッ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：米国食品安全強化法 水産物 HACCP と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス（仮訳）】

水産物 HACCP および FDA 食品安全強化法：
産業界向けガイダンス

追加コピーは以下より入手可能である：

食品安全・応用栄養センター

食品医薬品局

5001 Campus Drive

College Park, MD 20740

(tel) 240 402-1700

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

このガイダンスについてのコメントは、電子形式または書面にていつでも提出できる。電子形式のコメントは <http://www.regulations.gov> まで提出のこと。ガイダンスについての書面でのコメントは、食品医薬品局文書整理部 (HFA-305)、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出のこと。全てのコメントは、文書整理番号 DA-2017-D-3716 で識別されたい。

米国保健社会福祉省

食品医薬品局

食品安全・応用栄養センター

2017年8月

目次

- I. はじめに
- II. ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理 (CGMP & PC 規則)
- III. 外国供給業者検証プログラム (FSVP 規則)
- IV. 第三者監査機関の認定
- V. 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 (IA 規則)
- VI. ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送 (ST 規則)

水産物 HACCP と FDA 食品安全強化法： 産業界向けガイダンス¹

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、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、FDA 技術支援 ネットワークへ <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> で利用可能なフォームの提出により、問い合わせしていただきたい。

I. はじめに

米国食品安全強化法（FSMA）（Pub. L. 111-353）は、FDA が食品供給の安全性と安心を確保することによって公衆衛生をより良く保護することを可能にする。FDA は、食品安全の問題が起きてから検出し、反応するのではなく、それを防ぐことに注視する食品安全規則を広めることが求められる。FSMA は FDA がすでに危害分析重要管理点（HACCP）の概念に基づいた魚介類および水産物の予防管理型規則（連邦規則集 21 卷(21 CFR) パート 123, 水産物 HACCP 規則) を確立したことを認めている。連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. §§ 350g(j)、350g note、350h note、および 384a(e)）の FSMA §§ 103(a)、103(f)、105(d)、および 301（§§ 418(j) and 805(e)）を参照。水産物 HACCP 規則は、合理的に予見可能な食の安全危害を特定し、それらの危害管理のための計画を開発させることを、水産加工業者に要求する。

さらに、水産物 HACCP 規則は、特定の水産物の輸入業者に、輸入製品が水産物 HACCP 規則に従って加工されていることを保証することを支援するよう意図されている要件を順守することを求めている。

重要なこととして、FSMA に基づいて FDA が発行した規則の一部は、水産物 HACCP 規則に関係する免除を規定している。本ガイダンスは、それらの免除に対処し、また FSMA 規則に関連する水産物 HACCP 規則についての情報も提供している。

本ガイダンスの対象ではないが、我々はまた、水産加工品の一部が 21 CFR パート

¹ 本ガイダンスは、食品医薬品局の食品安全・応用栄養センターによって作成された。

113（熱加工された密封容器入り低酸性食品）の対象になっていることにも留意している。特定の FSMA 規則はパート 113 に関する追加免除を規定する。

本ガイダンスは、以下の FSMA 規則が水産物 HACCP 規則の対象となる加工業者と輸入業者にどのように影響をするかをまとめている：

- 21 CFR パート 117、ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理 (CGMP & PC 規則)
- 21 CFR 1、サブパート L、ヒト向けおよび動物向け食品の輸入業者に対する外国供給業者検証プログラム (FSVP 規則)
- 21 CFR 1、サブパート M、食品安全監査の実行、および証明書の発行のため第三者認証機関の認定（第三者監査機関の認証に関する規則）
- 21 CFR 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（IA 規則）
- 21 CFR 1、サブパート O、ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送（ST 規則）

本ガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、法的な義務を規定しない。むしろ、ガイダンスは、特定の規制要件あるいは法令要件が引用されている場合を除いて、あるトピックについての当局の現在の考えを記載し、提言を示すにとどまる。当局のガイダンスで利用される単語 *should* は提言あるいは推奨にとどまり、要求ではない。

II. ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理

CGMP および PC 規則は、包括的な食品安全プログラムに関連する重要領域に対応する 7 つのサブパートを含む。以下は各サブパートの内容の簡単な概要である。

サブパート A: 一般規定

このサブパートは、定義を規定し、免除を特定し、サブパートの適用可能性を定義し、研修要件を指定する。

サブパート B: 現行適正製造規範

サブパート B には、21 CFR パート 110 に記載されているほとんどの規定が含まれる。変更は、以前は推奨であった規範を削除し、または要求する修正を含め、アレルギーの交差接触に対応する明示的規制文を規定することである。

サブパート C: 危害分析およびリスクに応じた予防管理

サブパート C は、このサブパートの対象施設に対する危害分析および予防管理を含む食品安全計画についての要件を述べている。

サブパート D: 修正要件

サブパート D は、適格施設および（安全のため時間/温度管理が求められる）非エクスポージャー包装済み食品の保管のみに従事している施設のための修正要件を述べている。

サブパート E: 適格施設免除の取り消し

サブパート E は、適格施設免除の取消ならびに申立手続および回復手続に対応する。

サブパート F: 作成・保管が必須の記録に適用される要求事項

サブパート F は、保管を求められる記録のための全てのサブパートに適用する要件を確立する。

サブパート G: サプライチェーン・プログラム

サブパート G は、原材料または他の成分に関連する危害が受入れ前に管理された場合、原材料および他の成分の受け入れ施設（製造業者/加工業者）についての書面でのリスクに応じたサプライチェーン・プログラムの確立を要求する。さらに、サプライチェーン・プログラムの要件、供給業者検証活動、およびそれらのプログラムの記録管理についての要件を述べている。

サブパート A-一般規定

1. 水産加工業者は、現行適正製造規範と予防管理規則(21 CFR パート 117)の対象となるか。

水産加工業者は、CGMP & PC 規則の特定のサブパートの要件を満たさなければならない。21 CFR 117.5(b)の免除は、パート 123 の対象となる活動に適用する(21 CFR 123)。21 CFR 117.5(b)は特に、水産加工業者がパート 123 の対象となる活動に関する水産物 HACCP 規則に順守する場合、サブパート C 危害分析およびリスクに応じた予防管理、ならびにサブパート G サプライチェーン・プログラムの要件から水産加工業者の加工活動を免除する。それでもやはり、水産加工業者は、パート 117 のサブパート A、B および F (サブパート A により求められる記録のため) の要件を満たさなければならない。

2. もし施設が 21 CFR パート 123 を順守していない場合、どうなるか。

21 CFR パート 123 の水産物 HACCP 規則の順守を保証する実行活動が問題を修正する

には不十分で、施設がパート 117 のサブパート C および G の除外要件を失うことになる状況は珍しく、非常に特定の環境によるということを予想する。免除の対象外となるパート 123 不順守の範囲は、FDA により臨機応変に考慮される。我々は、免除の対象外となることが一般的なものになるとは予想していない。しかしながら、十分な管理が加工業者による効果的な HACCP プログラムの実行を通して達成されない場合、FDA はこの規制手段を用いる。

3. パート 117 のどの定義が、私の施設および加工に適用されるのか。

21 CFR 117.3 で定義されている用語は、21 CFR 123.3 に記載されている「加工業者」、「食品安全危害」、および「加工」の定義が、「施設」、「危害」および「製造/加工」という用語の代わりに、水産物 HACCP 規則の適用の文脈の中で適用される場合を除いて、水産加工業者に適用される。

4. 21 CFR パート 117 に基づいて、どんな追加の研修要件が水産加工業者に適用されるのか。

21 CFR 123.10 に記載されている研修要件に加え、施設の経営層はまた、従業員がパート 117 のサブパート A に記載されている研修要件を満たすことを保証しなければならない。サブパート A の研修要件は、パート 110 に以前記載されていた研修推奨にとって代わる。製造/加工、梱包、または水産物の保管に従事する労働者（臨時労働者および季節労働者を含む）は、個人の割り当てられた任務に応じて、清潔で安全な食品を製造/加工、梱包、保管するために必要な教育、訓練、および/または経験を組み合わせる必要がある（適格者）、また食品衛生と食品安全の原則の訓練を受けなければならない(21 CFR 117.4(b))。さらに監督者は、清潔で安全な食品の製造を監督するのに必要な教育、訓練、または経験（またはそれらの組み合わせ）を有しなければならない(21 CFR 117.4(c))。

水産加工業者は、食品、施設、および与えられた職務に応じて、健全と個人衛生を含む食品衛生および食品安全の原則の中で、それらの「適格者」および彼らの監督者の研修の記録を維持しなければならない(21 CFR 117.4(d))。パート 117 のサブパート F の要件は、これらの研修記録に適用される。

5. 記録要件を含め、私に適用される 21 CFR パート 117 の関連規定をいつ順守する必要があるか。

企業の順守期限は、数年に渡り調整されている。

- ・ **零細企業**、すなわちパート 117 の目的で、ヒト向け食品の製造／加工、梱包、または販売せず保管（例、有料での保管）に加えヒト向け食品の売上高において適用暦年の前の3カ年の間、1年ごとのインフレ調整されたものが平均 100 万ドル未満の企業（子会社および関連企業を含む）は、2018 年 9 月 17 日までに順守しなければならない（これはまた、低温殺菌ミルク条例の対象である等級 A のミルクおよび乳製品の順守期限でもある。）。
- ・ **小企業**、すなわちパート 117 の目的で、500 人未満の専従換算従業員を雇用する企業（子会社および関連企業を含む）は、2017 年 9 月 18 日までに順守しなければならない。
- ・ **他の全ての企業**は、2016 年 9 月 19 日までに順守しなければならない。

サブパート B: 現行適正製造規範

6. 21 CFR パート 117 の現行適正製造規範規定は、21 CFR パート 110 のものと異なるか？

パート 117 の CGMP 要件（主にサブパート B に位置する）は一般的に、パート 110 の要件に合致するが、パート 110 では拘束力がない規定が削除されるかパート 117 では拘束力のあるものになっている。さらに、サブパート B は規則文でアレルギーの交差接触を明示的に扱っている。さらに、21 CFR パート 110 で推奨されていた研修要件は、現在では 21 CFR パート 117 サブパート A で義務付けられている（質問 4 を参照のこと）。

7. FDA は、水産加工業者にアレルギーの交差接触の管理を実行するよう、どのような手順と管理を要求するか。

水産物 HACCP 規則は、水産加工業者が彼らの HACCP 計画での危害分析により特定された全ての水産食品安全危害への対応およびパート 110 または 117（いずれか該当する方）に合致することを要求する。FDA は、水産加工業者によるアレルギーの交差接触の管理に関する個別のガイダンスを提供する意向である。

8. 21 CFR パート 117 は、水産加工業者に書面での衛生手順を要求するか？

いいえ。パート 117 のサブパート B は、書面での衛生標準作業手順（SSOP）を要求し

ない。水産加工業者は、書面での衛生管理の要件が見られるパート 117 のサブパート C から免除される。水産物 HACCP 規則は、衛生面についての書面での SSOP を推奨するが、要求はしない。水産加工業者は、衛生管理手順の実行および 21 CFR 123.11 に定義されているように書面での衛生管理と是正措置記録の維持を要求され続ける。

9. 未加工農産物の保管のみに従事している事業所についての 21 CFR パート 117 サブパート B からの免除は、水産加工業者に適用されるか。

はい。「未加工農産物」は、販売前に洗浄され、着色され、あるいは皮が付いたままの自然な形状に処理された全ての果物を含む、未加工または自然な状態のあらゆる食品である(21 USC 321(r))。「未加工農産物」とみなされる水産製品の例は、生の内臓などが取られていない魚、そのままの生のカニまたはロブスター、および生の頭付き・殻付きのエビである。これらの種類の水産物の保管のみに従事している施設は、パート 117 のサブパート B から免除されるが、パート 123 の要件を満たさなければならない。以前は 21 CFR 110.19 にあった CGMP からの「未加工農産物」の免除は、現在では 21 CFR 117.5(k) サブパート A 中にある。

サブパート C: 危害分析およびリスクに応じた予防管理

10. 21 CFR パート 123 を順守する水産加工業者は、彼らの水産物に使用されている未加工の非水産原料または含有物について実行するどのような 21 CFR パート 117 のリスクに応じた予防管理が追加で必要とされるか（もしあれば）。

水産加工業者がパート 123 を順守している場合、追加要件はない。水産加工業者は、危害分析の間、水産または非水産原料および含有物を含む、全ての未加工の原料と含有物を考慮しなければならない(21 CFR 123.6(a))。食品安全危害が特定され得ると想定する場合、水産物 HACCP 計画において対応されなければならない(21 CFR 123.6(c))。例えば、魚介類および水産物のように、冷蔵された未加工の非水産原料の安全性を保証するために温度管理が必要とされる場合、FDA はそれらの未加工の原材料または含有物の必要とされる重要管理点が水産物 HACCP 計画に特定され、または含まれることを期待する。水産加工業者は、非水産原料または含有物に関連し、管理を推奨される危害を特定する危害分析を実行する際には、適正な予防管理の追加のガイダンスを参照する必要があるかもしれない。

11. 施設が水産製品と非水産製品の両方を製造している場合、どんな管理が要求されるか。

水産物 HACCP 規則の対象でない製品および未加工の原材料または含有物を製造／加工、梱包および保管する作業の一部は、免除されない限りパート 117 のサブパート C および F の要件を満たさなければならない。水産製品の加工に関連する未加工の原材料および活動は、パート 123 およびパート 117 のサブパート A、B、および F (サブパート A の研修要件) の要件を満たさなければならない。

12. 放射性物質危害は私の危害分析に関連しているか。

はい。放射性物質危害は、化学的危険の 1 つである。食品の放射性物質汚染はまれな事ではあるが、放射性物質危害は、核施設から、または自然災害による核施設の損傷からの偶発的放出により生じる汚染のような、いくつかの環境下で考慮される必要がある。水産加工業者の HACCP 計画は、その危害が危害分析で合理的に起こり得ると特定される場合、魚介類または加工される魚介類に関連する放射性物質危害を防ぐために必要な重要管理点および管理を記載しなければならない (21 CFR 123.6(a), (c)(1)(iii))。

サブパート D および E-修正要件および適格施設免除の取消

13. サブパート D および E での適格施設に適用する要件は、水産加工業者に適用されるか。

いいえ。「適格施設」は、零細企業の修正要件が適用される免除規定の対象となる。適格施設は、サブパート C および G の要件から免除されるが、零細企業に適格施設として彼らの責任の一部として FDA へ具体的な証明書提出を要求し、サブパート E、適格施設免除の取消の対象となり得るサブパート D、修正要件での 21 CFR 117.201 の規定の対象となる。しかしながら、加工業者がパート 123 の要件を満たす場合は、サブパート A はパート 117 のサブパート C および G から全ての水産加工業者（零細企業だけではない）のパート 123 の対象となる活動を免除するため、水産加工業者は修正要件を順守する必要はなく、水産加工業者に適用される免除を取り消す条項もない。

しかしながら、施設が水産物 HACCP 規則に含まれない活動を行っている場合、その業務の一部は、企業が 21 CFR 117.3 に定義されているような「適格施設」の定義を満たすのであれば、パート 117 のサブパート D および E の対象となり得る。

サブパート F-作成・保管が必須の記録に適用する要件される要求事項

14. サブパート F に記載されている記録要件は、水産物 HACCP プログラムに適用されるか。

いいえ。サブパート F の記録管理要件は、21 CFR 117.4(d)により要求される研修記録に適用されるのみである。水産物 HACCP 規則の要件を満たすことを目的としている記録は、21 CFR 123.9 の要件を順守しなければならない。

サブパート G-サプライチェーン・プログラム

15. サブパート G は水産製品に適用されるか。

いいえ。パート 123 の対象となる活動は、パート 117 のサブパート G から免除される。パート 123 に順守している水産加工業者は、サブパート G に要求されるサプライチェーン管理を有し、実行することを求められてはいない。

III. 外国供給業者検証プログラム (FSVP)

ヒトおよび動物向け食品の食品輸入業者のための外国供給業者検証プログラムは、FDA 規則のサブパート L、パート 1 にある (21 CFR 1.500-1.514)。FSVP 規則は、輸入業者に彼らが輸入する食品の安全性を保証する手順を開発し、それに従うよう求めている。

16. 水産物 HACCP 規則の 21 CFR 123.3(g)での輸入業者の定義は、依然として水産輸入業者に適用されるか。

はい。FSVP 規則は、水産物 HACCP 規則の対象となり、水産物 HACCP 規則を順守する外国供給業者により輸入されている魚介類および水産物に適用されないため、水産物 HACCP 規則の対象となる魚介類および水産物の輸入業者は、21CFR 123.12 に基づくこれらの製品の輸入業者への適用要件を順守しなければならない。その結果、21 CFR 123.3(g)での輸入業者の定義は、そのような輸入業者に適用され、21CFR 1.500 (FSVP)での輸入業者の定義は適用されない。

17. FSVP 規則は、魚介類および水産物の輸入に影響を与えるか。

FSVP 規則(21 CFR 1.501(b)(1))は、パート 123 の対象であり、順守している外国供給業者によって輸入された魚介類および水産物を免除する。しかしながら、21CFR 123.12 によると、HACCP 規則の対象となる魚介類および水産物の輸入業者は、水産物 HACCP 規則に基づく輸入業者検証要件を依然順守しなければならない。

FSVP 規則は、全ての輸入業者が、入国時に FSVP 輸入業者として彼等自身を特定する規則の対象となることを要求するという点に注意が必要である。結果として、全ての食品輸入業者は、入国時に追加のデータコードが要求される。魚介類および水産物の輸入業者は FSMA 規則より免除されるため、彼等は入国のたびに、順守宣誓コード「FSX」（食品は FSVP 規則から免除されているか、または FSVP 規則の順守は要求されないことを示す）、を入力しなければならない。コードなしでは、入国は拒否される。間違ったコードは、輸入業者が、検査のための FSVP リストに記載されるという結果をもたらす。『産業界向けガイダンス：FSVP 規則にかかる固有の施設識別情報（UFI）の提供に関するガイダンス』は、FDA の入国時の要求事項に従う可能性のある FSVP からどのように輸入業者が免除されるかについての情報を提供している。<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm556661.htm> を参照。

18. FSVP は、魚介類および水産物で使用される他の未加工原材料または成分の輸入にどのような影響を与えるか。

輸入業者が、パート 123 の対象である魚介類および水産物の製造または加工で輸入業者のみにより使用される未加工の原材料その他材料を輸入する場合、FSVP は、輸入業者が輸入された未加工の原材料またはその他材料から製造された魚介類または水産物の製造または加工に関連するパート 123 を順守する場合、それらの未加工の原材料またはその他材料には適用されない（21 CFR 1.501(b)(2)を参照）。

例えば、輸入業者が冷凍魚ブロック、パン粉、バターミックス、および油を輸入し、その輸入業者がパン粉をまぶしたフィッシュポーションを製造するために使用する。魚介類および水産物（例、冷凍魚ブロック）の輸入業者として、その会社は、21 CFR 123.12 に従って冷凍魚ブロックについての水産物 HACCP 規則に基づいた検証要件に従わなければならない。パン粉、バターミックス、および油に関して、輸入業者は、21 CFR 123.12 に定義される検証手順の実行を要求されない（そのような製品は、魚介類または水産物ではないため）。さらに、輸入業者は、会社が水産物 HACCP 規則に従ってパン粉をまぶした魚部分を製造する場合、パン粉、バターミックス、および油について FSVP の要件を満たすことは求められない。

IV. 第三者監査機関の認定

19. 水産輸入業者は、輸入業者が第三者認証プログラムの要件に基づいて、認定第三者監査機関からの認証を取得する場合（21 CFR パート 1, サブパート M）、21 CFR 123.12(a)(2)に従って書面での検証手順を有し、実行する必要があるか。

はい。第三者監査プログラムに基づく認証を含む、第三者監査機関からの認証は、21 CFR 123.12(a)(1)の要件を満たさない。ゆえに、水産輸入業者は21 CFR 123.12(a)(2)の順守を求められる。

V. 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 (IA)

23. 水産加工業者は、21 CFR 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も順守しなければならないか。

FDA (21 USC 350d)への登録を求められる国内および国外の水産加工業者は、施設の免除が認められない限り、21 CFR パート 121 を順守しなければならない。施設は、IA 最終規則により設定された期日までに順守していなければならない。

- ・ IA 規則は、施設がこの免除の対象となることを示すのに十分な書類を、要請に応じて公式な審査に提供することを求められる場合を除き、零細企業（あらゆる子会社および関連企業を含むヒト向け食品の年間売上高と自己が製造／加工、梱包、または販売せず保管（例、有料での保管）しているヒト向け食品の市場価値の年間合計平均額が当該暦年から遡る3年ともに年間1,000万ドル未満（インフレ調整後）の企業）に適用されない。
- ・ この規則は、液体貯蔵タンクに食品を保管する場合を除き、食品の保管には適用されない。
- ・ この規則は、食品と直接接触する容器が損傷を受けていない場合、食品の梱包、再梱包、ラベル貼付、または再ラベル貼付には適用されない。
- ・ この規則は、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 419 の対象となる農場の活動には適用されない（農産物安全基準）。
- ・ この規則は、動物向け食品の製造／加工、梱包、保管には適用されない。

免除について、21 CFR 121.5 を参照。

VI. ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送

24. 水産製品の出荷は、21 CFR 1 サブパート 0-ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送の適用を受けるか。

水産加工業者は、21 CFR 1.904 の輸送業務の定義から除外されていない食品輸送業務に従事している場合、この規則の対象となる。例えば、安全性のため温度管理が求められる水産製品の輸送は、規則の対象となる。容器で完全に包まれた常温保存可能な水産製品の輸送は、対象とならない。ここで留意すべきは、州間貝類衛生協議会の全米貝類衛生プログラム（NSSP）によって設置された要件のもと適切に認証され、査察されるパート 1、サブパート 0 の要件の対象となる企業は、国家 NSSP 認証局によって許可された車両で軟体動物貝類を含む輸送業務に従事した場合に限り、ST 規則の要件から免除されるということである。

米国食品安全強化法

水産物 HACCP と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス（仮訳）

2017 年 9 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