

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

密封容器入り低酸性食品（LACF）規則と

FDA 食品安全強化法：

産業界向けガイダンス（仮訳）

2017年10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「密封容器入り低酸性食品（LACF）規則と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/ucm569789.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/afa/fsma\\_al](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：米国食品安全強化法 密封容器入り低酸性食品（LACF）規則とFDA食品安全強化法：産業界向けガイダンス（仮訳）】



# 密封容器入り低酸性食品（LACF）規則と 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>

本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 FDA-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. ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準 (農産物安全規則)
- 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)

# 密封容器入り低酸性食品（LACF）規則と

## FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス<sup>1</sup>

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 がすでに密封容器入り低酸性食品に対する特有の生物的危害に取り組む規則（すなわち、「低酸性缶詰食品」、以下 LACF とする）<sup>2</sup>（連邦規則集 21 巻(21 CFR) パート 113) を確立したことを認めている。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 FSMA103(a)、103(f)、105(d)、および 301(418(j)および 805(e))を参照のこと。

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、パート 113 の LACF 要件に関係する免除を規定している。本ガイダンスは、それらの免除について扱い、また以下の FSMA 規則に関連するパート 113 の LACF 規則についての情報も提供している。

- 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)

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 熱処理された低酸性食品を包装するために使用される密封容器の一部（例えば、パウチおよびガラス瓶）は、一般的に「缶」とみなされないが、「低酸性缶詰食品」という用語は、「密封容器入り熱処理低酸性食品」の略語として数十年間使用されており、我々はこの文書の目的上、その用語および略語である LACF を引き続き使用している。

- 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 パート 112、ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準 (PS 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 0、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、トレーニング要件を指定する。

### 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. LACF の製造業者は、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。

低酸性缶詰食品の製造業者は、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。サブパート A の 21 CFR 117.5(d) の免除は、21 CFR パート 113 の対象となる活動に適用する。21 CFR 117.5(d) は特に、低酸性缶詰食品の加工業者が 21 CFR パート 113 を順守する場合、生物学的危害およびその管理のためのパート 117 サブパート C 危害分析およびリスクに基づいた予防管理、およびサブパート G サプライチェーン・プログラムの要件から低酸性缶詰食品の加工業者の加工活動を免除する。それでもやはり、低酸性缶詰食品の加工業者は、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。低酸性缶詰食品の製造業者とは対照的に、21 CFR パート 114 の対象となる酸性食品の食品加工業者は、21 CFR パート 117 のいかなる規定からも特に免除はされず、全ての適用されるセクションに準拠しなければならない。

21 CFR パート 123、魚類および水産加工品、または 21 CFR パート 120、危害分析お

よび重要管理点 (HACCP) システム (ジュース HACCP) の対象となる製造業者は、21 CFR パート 113 の LACF 規則の対象となる可能性があることに注意すること。

## 2. もし施設が 21 CFR パート 113 を順守していない場合、どうなるか。

21 CFR パート 113 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、施設がサブパート C および G の免除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。

一般的に、施設が 21 CFR パート 113 の LACF 規則を順守していないときに我々が取るべき適切な措置は、施設をその規則に準拠させるために既存の施行ツールを使用することである。

しかしながら、施設が 21 CFR パート 113 の LACF 規則に準拠していない場合に、CGMP & PC 規制の順守を要求することにより、追加の食品安全利益が達成される場合がある。

## 3. どの定義が、LACF の製造業者に適用されるのか。

微生物危害およびその対応する管理に関して、21 CFR パート 113 に設けられている定義が適用される。21 CFR パート 117 に設けられている定義は、その規則の他のすべての関連要件に適用される。

## 4. 21 CFR パート 117 に基づいて、どんな追加のトレーニング要件が LACF の製造業者に適用されるのか。

LACF の製造業者は、21 CFR 117.4 の新しいトレーニング要件を順守する必要がある。これは、食品の製造/加工、梱包または保管に従事する個人（臨時労働者および季節労働者を含む）、および個人の活動を監視する監督者は、(1) 21 CFR 117.3 で定義された適格な個人である必要があり、適格な個人とは、個人に割り当てられた職務に応じて適切な、清潔で安全な食品を製造/加工、包装、または保管するために必要な教育、トレーニングおよび/または経験を組み合わせる個人であり (21 CFR 117.4 (b) (1))、また、(2) 当該食品、施設、および個人に割り当てられた職務に応じて、従業員自身の健康および個人的衛生の重要性を含む、食品衛生および食品安全原則に基づくトレーニングを受けていること (21 CFR 117.4 (b) (2))。LACF の製造業者は、21 CFR パート 117 サブパート F (21 CFR 117.4 (d)) の要件に従って、食品衛生および食品安全原則に基づいて必要とされるトレーニングを文書化した記録を確立し、維持し

なければならない。

上記の要件に加え、LACF 規則 (21 CFR 113.10)は LACF 規則に基づいて業務監督を行う者に適用されるトレーニング要件も含んでいる。

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 の CGMP の順守日とサブパート A のトレーニング要件を決定する目的で、21 CFR パート 117 で確立された「小企業」と「零細企業」の定義が適用される。

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？

21 CFR 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、21 CFR パート 110 の要件に合致するが、21 CFR パート 110 では拘束力がない規定が削除されるか、または拘束力のあるものになっている。さらに、21 CFR パート 117 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 で推奨されていたトレーニングは、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、LACF の製造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。

化学的危険が認められ、その結果 21 CFR 117.5(d)において LACF の免除とならない食物アレルギーは、食品安全計画で対処しなければならない危険として、21 CFR パート 117 サブパート C で具体的に扱われている (21 CFR 117.135)。低酸性缶詰食品の加工業者が危険として食物アレルギーを特定する場合、彼らは予防管理を確立しなければならない (21 CFR 117.135(c)(2))。

#### サブパート C: 危険分析およびリスクに応じた予防管理

8. 21 CFR パート 117 は、LACF の製造業者に書面での衛生管理を要求するか？

LACF の製造業者はパート 113(21 CFR 117.5(d))に規定されている微生物危険に関してサブパート C から免除されるので、微生物危険に関する書面での衛生管理は要求されない。しかしながら、企業が食物アレルギーの危険を特定している場合は、交差接触を防止するために衛生管理が必要になることがある。

9. LACF の製造業者は、環境サンプルを収集し、試験することを求められるか？

いいえ。LACF の製造業者は、パート 113(21 CFR 117.5(d))に基づき規定されている微生物危険に関してサブパート C から免除されているため、環境モニタリングを行う必要はない。

#### 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

10. LACF の製造業者は、「適格施設」になることができるか？

はい、LACF の製造業者が化学的または物理的危険を特定し、それらが「適格施設」の要件を満たしていれば、21 CFR 117.5(a)の「適格施設免除」が適用され、21 CFR 117.201の修正要件の対象となる。パート 117のいかなる適用免除も、製造業者が 21 CFR パート 113の順守を緩和するものではない。

#### 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

11. 21 CFR パート 117 サブパート F に記載されている記録要件は、LACF の製造業者に適

## 用されるか？

はい。21 CFR パート 117 サブパート F の記録保管要件は、21 CFR 117.4 (d) (2) で要求されるトレーニング記録だけでなく、適用される予防管理（物理的および化学的危険）に関して LACF の製造業者に適用される。

## サブパート G-サプライチェーン・プログラム

### 12. サブパート G は LACF の製造業者に対して原材料と成分について適用するか？

LACF 製造業者が、施設が受け取った原材料および成分に関連する非生物的（すなわち、化学的または物理的）危険を特定し、その危険が供給者によって管理されている場合、製造業者は、サブパート G で要求されるサプライチェーン・プログラム要件の対象になる。

## 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 (FSVP) 規則は、FDA 規則のパート 1 のサブパート L (21 CFR 1.500-1.514) である。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。

### 13. FSVP は LACF の輸入にどのように影響するか？

追加的な製造および加工の対象でなく、また 21 CFR パート 113 の対象となる LACF の輸入業者は、FSVP 規則の対象となる (21 CFR パート 1, サブパート L (21 CFR 1.500-1.514))。21 CFR 1.502 (b) (1) を参照のこと。

パート 113 で管理される微生物危険に関しては、LACF の輸入業者は供給業者がパート 113 に従って LACF 製品を製造したことを検証しなければならない。これらの製品の非生物的危険（すなわち、化学的または物理的）に関しては、LACF の輸入業者は、FSVP 規則に従う FSVP を保有しなければならない。

### 14. FSVP は、LACF で使用される原材料やその他の成分の輸入にどのように影響するのか？

パート 113 で管理される微生物危険に関しては、輸入業者は、輸入された原材料ま

たはその他の成分から製造／加工された LACF に関して、輸入業者がパート 113 を順守している場合、LACF の製造または加工に使用する原材料またはその他の成分について FSVP 規則を順守する必要はない。21 CFR 1.502(b)(2)を参照のこと。微生物危害以外のすべての危害に関して、輸入業者は、LACF の製造または加工に使用する輸入された原材料およびその他の成分について、FSVP を持たなければならない。したがって、輸入された原材料を使用して LACF 製品を製造する際に、LACF の製造に使用される原材料の輸入業者がパート 113 を順守している場合、輸入業者は、原材料または他の成分に関連する化学的または物理的危険に対する FSVP を持たなければならないが、FSVP は、パート 113 で規定される微生物危険に対処する必要はない (21 CFR 1.502(b)(2)を参照のこと)。

#### IV. ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準

##### 15. LACF 加工業者は、21 CFR パート 112 に順守して生産された農産物を購入しなければならないか？

いいえ。21 CFR パート 112 は、特定の農場とその農産物にのみ適用される。21 CFR パート 113 の対象となる LACF 加工業者の活動には適用されない。一方、パート 112 の対象なる農場および農産物については、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する商業的加工を受ける農産物は、パート 112 からの免除の対象となる (21 CFR 112.2(b)(1))。21 CFR パート 113 の要件に従って加工することは、同免除の目的で公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する加工の例である。しかし、農産物がパート 112 の免除の対象となるためには、農業者は、食品が「公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する加工がされていない」ことを農産物に付随する文書にて開示しなければならない (21 CFR 112.2(b)(2))。免除の対象となるために、農業者はまた、商業的加工を行う顧客 (例えば、LACF 業務) から、顧客が確立し、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する手順 (保証文書で明記) に従っている、またはフードチェーンの後続の事業者がそれを行っている (そのような場合、農業者は当該顧客から追加の保証文書を取得する必要がある) ことを保証する文書を毎年取得しなければならない (21 CFR 112.2(b)(3))。このような保証文書に関する順守日は延長された (81 FR 57784 at 57786 を参照のこと)。

#### 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) -21 CFR パート 1

##### 16. LACF の製造業者は、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LACF製造業者は、施設へ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、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 を参照のこと。

## VI. ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送

### 17. LACF の出荷は、ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送規則の適用を受けるか。

密封容器入り食品の輸送作業は、食品が安全のために温度管理を必要としない限り、ST 規則の対象とはならない。このため、密封容器入りのLACFは同規則の対象ではない。

米国食品安全強化法

密封容器入り低酸性食品（LACF）規則と FDA 食品安全強化法：産業界向けガイダンス（仮訳）

2017 年 10 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