

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

**「FSMA4 規則の執行の自由裁量」
ファクトシート(仮訳)**

2018年3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、2018年1月4日に公表された米国食品安全強化法「FSMA4 規則の執行の自由裁量」に関する「Fact Sheet」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。

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM591242.pdf>

【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)

※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：「FSMA4 規則の執行の自由裁量」ファクトシート（仮訳）】

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

現時点では、FDA は FSMA を執行するための 4 つの規則のうち、特定の規定については執行するつもりはない。

どの規定についてで、それはなぜか？

FDA は、FDA 食品安全強化法 (FSMA) を執行するための 4 つの規則において特定の規定を執行するつもりはないと発表した。執行の自由裁量は、ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置 (ヒト向け食品の予防管理および動物向け食品の予防管理、または CGMP & PC 規則)、外国供給業者検証プログラム規則 (FSVP)、および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) による特定の事業体または活動を対象としている。

この執行方針が実施されている間、FDA は FSMA の規則が最終化されてから提起された問題に対処する最も効果的かつ実用的なアプローチを検討し、利害関係者に対して長期的に確実性を提供する。

1. 予防管理要件が適用される農場関連活動を行っている特定の施設。

農場は、CGMP&PC 規則の予防管理と CGMP の要件から免除されている。生産農場は、免除が適用されない限り、通常は農産物安全規則の対象となる。執行方針は、農場関連活動を行っている特定の施設に適用される。これらの施設の中には、農場で行われていたとしても、農場の定義に含まれていない活動を行っているものもある (例えば、RAC のカラーリング)。

農場関連活動：これは、農場で行われた場合、「農場」の定義に含まれる活動である。この活動には、作物の生産と収穫、およびある製造/加工活動が含まれる：未加工農産物 (RAC) を乾燥/脱水して別個の商品を作ること、熟成させるために RAC を処理すること、RAC を包装しラベル付けすること。

未加工農産物：RAC は、皮を剥いていない状態で洗浄、カラーリング、または他の方法で

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

処理された果物を含む、未加工または自然の状態の食品である。穀物と卵は農産物 RAC ではないものの例である。

■ FDA はなぜ、農業関連活動を行っている特定の施設に対して執行の自由裁量を行使しようとしているのか？

現在の「農場」の定義外にあるいくつかの施設は、通常農場で行われる活動を行っている。しかし、これらの施設は農場とは見なされないため、(別の免除規定が適用されない限り) 予防管理と CGMP 要件の対象となる。

当局は現在、農場が現在定義されているように、農場で発生するのと同様の活動を行う施設に対し、PC 規則の要件を適用する方法を変更できる規則制定を開始する意向である。FDA は、農場活動に関連する将来の規則制定が完了するまで、この特定の事業体および活動の PC 規則要件に対する執行の自由裁量を行使する予定である。

■ この執行の自由裁量はどの施設と活動に適用されるか？

表 1. ヒト向け食品に関する執行の自由裁量の概要

施設および施設で実施されている活動の説明	執行の自由裁量は、ヒト向け食品の予防管理要件に適用されるか？	執行の自由裁量は、ヒト向け食品の CGMP 要件に適用されるか？
● 施設の所有権を除き、二次活動農場として適格な施設	● はい	● いいえ、RAC について実施される農場関連活動の場合。 ● はい、RAC ではないものについて実施される農場関連活動の場合。
● RAC のカラーリングを行っていない場合で、農場として適格な施設	● はい	● いいえ、RAC のカラーリングの場合。 ● はい、RAC ではないもののカラーリングの場合。
● 乾燥豆等、別の商品を作るために乾燥/脱水さ	● はい	● いいえ、RAC の場合。 ● はい、RAC ではないも

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

<p>れた RAC のみからなる加工食品を梱包、包装、ラベル付け、および／または保管することを除き、二次活動農場として適格な施設</p>		<p>の場合。</p>
--	--	-------------

表 2 動物向け食品に関する執行の自由裁量の概要

施設および施設で実施されている活動の説明	執行の自由裁量は、動物向け食品の予防管理要件に適用されるか？	執行の自由裁量は、動物向け食品の CGMP 要件に適用されるか？
● 施設の所有権を除き、二次活動農場として適格な施設	● はい	● はい
● RAC のカラーリングを行っていない場合で、農場として適格な施設	● はい	● はい
● 乾燥豆等、別の商品を作るために乾燥／脱水された RAC のみからなる加工食品を梱包、包装、ラベル付け、および／または保管することを除き、二次活動農場として適格な施設	● はい	● はい
● 動物向けサイレージ食品を作る農場混合型施設	<p>● 該当なし、小規模および零細事業者には適用されない（動物向け食品の予防管理要件から免除されるため）。</p> <p>● はい、小規模または零細事業者ではない場合。</p>	● はい

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

図表についての注意点：

- ・ 執行の自由裁量の対象となる企業において、執行の自由裁量は、全ての予防管理要件、全ての動物向け食品の CGMP、および全ての RAC ではないヒト向け食品の CGMP に適用される。ヒト向け食品の CGMP の執行の自由裁量には、農産物 RAC について行われた活動は含まれていないが、それらの多くはヒト向け食品の CGMP の対象となっている。さらに、ヒト向け食品の CGMP は、RAC に関する特定の活動について、農産物安全規則を順守するという選択肢を与える。
- ・ 所有権の問題は、二次活動農場が一次生産農場によって過半数所有され、RAC の大半が一次生産農場から提供されるという現在の要件に関する。FDA はこの要件の変更を検討している。
- ・ 別個の商品を製造するために乾燥または脱水された RAC を梱包、包装、ラベル付けおよび／または保管するだけの施設は、農産物の生産や収穫に関与していないため、農場の定義外にあり、そのため一次生産農場ではない。さらに、これらの乾燥／脱水された商品は加工食品であるため、RAC の収穫、梱包および／または保管に専従するものではなく、二次活動農場ではない。
- ・ RAC のカラーリングは農場の定義に含まれない。これは製造／加工の一種であるが、ほとんどの製造／加工と異なり、RAC を加工食品に変換するものではない。
- ・ サイレージは、トウモロコシの茎、豆植物および草などの緑色飼料植物を貯蔵および発酵させて作った動物向け食品である。

■ FDA はこの執行方針に従い、公衆衛生をどのように保護し続けるか？

FDA は、不良食品を州間取引する、または州間取引のために引き渡すことに対し、引き続き法的差留を執行する。

2. ヒト向け食品の予防管理、動物向け食品の予防管理、FSVP、および農産物安全規則の「顧客規定」における書面による保証

ヒト向け食品の予防管理、動物向け食品の予防管理、FSVP、および農産物安全規則の 4 つの各規則には、消費者に食品が届く前に危害が管理されるべく加工されるという書面による保証を、製造業者、加工業者、輸入業者、または農家に提供することを意図した「顧客規定」が含まれている。

PC 規則に関して、これらの規定は、製造業者／加工業者が特定した危害を管理するため

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

に流通網内の他の企業（商業顧客）に依存する場合に適用される。すなわち消費者に届く前に食品のさらなる処理が行われる場合に使用される。

FSVP 規則には、輸入業者が輸入後に危害が管理される食品を輸入する場合に適用される顧客規定が含まれている。

さらに、公衆衛生上重要な微生物の存在を適切に減少させる商業的加工を受ける場合、および CGMP と PC 規則および FSVP で要求されるものに類似した開示声明および保証書の要件を含む一定のその他の条件が満たされている場合、農産物は、農産物安全規則の多くの要件からの免除の対象となる。

これらの規定において、「顧客」とは、消費者ではなく商業的顧客を意味する。

■ なぜ FDA は保証書要件について執行の自由裁量を行使するつもりなのか？

FDA は、FDA が規則制定中に予想したよりもはるかに膨大な量の保証文書や資源が、特定の製品流通網に必要となるというフィードバックを受けている。当局は、サプライチェーンの関係の複雑さと、これらの規定の現行要件を満たすために必要な資源を考慮した規則制定を考慮しつつ、保証書要件の執行の自由裁量を行使する予定である。

■ FDA は、この執行方針に従い、公衆衛生をどのように保護するつもりであるか？

この執行方針期間中、製造業者、加工業者、輸入業者、および農家は、依然として、関連する危害が管理されていないことを顧客に明らかにする必要がある。続いて、これらの顧客（またはその後の他の顧客）は、依然として、不良食品を州間取引する、または州間取引するために引き渡すことに対する法的差留を含む、連邦および／または州および地方の法律におけるその他全ての適用要件を順守する必要がある。

3. FSVP に基づいた食品接触物質の輸入

食品接触物質とは、物質の使用が食品に何らかの技術的效果を持たせることを意図していない場合で、食品の製造、梱包、包装、輸送、または保管に使用される原料の成分として使用することが意図されている物質である。FSVP 規則は、食品接触物質を含む[連邦食品医薬品化粧品法](#)で定義されている「食品」の輸入に適用される。

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

- FDA は、FSVP に基づく食品接触物質の執行の自由裁量を行使しようとしているのはなぜか？

FDA は、利害関係者から提供されたコメントや情報を含め問題を検討した後、食品接触物質の性質に関連する特質、FDA による食品接触物質の市販前のレビューと監視、およびこれらの物質の規制枠組みにより、FSVP 規則に関して執行の自由裁量を行使することが適切であると判断した。言い換えれば、FDA は、食品接触物質の輸入業者に FSVP の要求事項を順守させることを意図してはいない。

- FDA は、この執行方針に従い、公衆衛生をどのように保護するつもりか？

食物接触物質は、当局の食品接触物質の届出制度（FCN）および食品接触物質の意図された使用が安全であることを申立人が実証することを要求する食品添加物申請プロセスのもとで、市販前の広範なレビューを受ける。さらに、食物接触物質が FCN または食品添加物申請プロセスを通じて FDA によって認可されていない場合、当局はその食品は不良であるとみなす。FDA は、不良食品を州間取引する、または州間取引のために引き渡すことに対し、引き続き法的差留を執行する。

4. 動物向け食品として使用するためのヒト向け食品の副産物における特定の製造／加工活動

ヒト向け食品の CGMP および FDA の他の食品安全要件の対象であり、順守しており、そしてヒト向け食品の副産物が動物向け食品として使用するために分離されて以降、当該副産物にそれ以上の製造／加工をしないヒト向け食品施設は、副産物について限定された保管および流通の CGMP のみ対象となる。

動物向け食品として使用するために分離した後、ヒト向け食品の副産物をさらに製造／加工するヒト向け食品の予防管理規則の対象となるヒト向け食品施設は、免除が適用されない限り、動物向け食品の予防管理規則の全ての要件の対象となる。しかし、これらの施設では、ヒト向け食品または動物向け食品の予防管理規則のいずれかの予防管理および CGMP 要件を順守する選択肢がある。

- なぜこのような状況で FDA は執行の自由裁量を行おうとしているのか？

2016 年、FDA は、産業界向けガイダンス案 # 239 「動物向け食品として用いられるヒト

特定の FSMA 規定に対する執行の自由裁量

向け食品副産物」を公表した。そしてその中で、当局は、ヒト向け食品施設が、限定された保管および流通に関する CGMP 要件のみが対象となるか、もしくは予防管理と CGMP 要件の全ての要件が対象となるかを判断する目的で、ある活動がさらなる製造／加工とはみなされないことを特定した。

当該ガイダンスを発行して以来、FDA は、保管または輸送される前の動物向け食品として用いられるヒト向け食品の副産物に対して行われる特定の活動に、予防管理要件がどのように適用されるか、またどれが安全プロフィールに影響を与えないかに関する懸念を認識した。

当局は、以下の活動に対して執行の自由裁量を行使する予定である：

- ・ 乾燥／脱水、蒸発、加圧、細断、および重量、容積、体積を減らすことに類似した活動、および／または
- ・ 混合、遠心分離、および成分を統合または要素（例えば、水と固体）を分離することに類似した活動。

この執行の自由裁量は、動物向け食品の危害を予防または著しく最小限に抑えるためにこれらの活動が行われた場合、またはこれらの活動が動物向け食品の危害を取り込んでしまう場合には適用されない。

■ FDA は、この執行方針に従い、公衆衛生をどのように保護するつもりか？

執行の自由裁量は、特定の活動が動物向け食品の危害を予防または著しく最小にするために行われた場合、またはこれらの活動が動物向け食品の危害を取り込んでしまう場合には、特定の活動には適用されない。さらに、FDA は、不良食品を州間取引する、または州間取引のために引き渡すことに対し、引き続き法的差留を執行する。

米国食品安全強化法

「FSMA4 規則の執行の自由裁量」ファクトシート（仮訳）

2018年3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