

米国食品安全強化法

現行適正製造規範および予防管理、農産物安全、および／または外国供給業者検証プログラムに従う

特定の企業に関する方針：  
産業界向けガイダンス（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「現行適正製造規範および予防管理、農産物安全、および／または外国供給業者検証プログラムに従う特定の企業に関する方針：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。

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM590661.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。

【資料名：現行適正製造規範および予防管理、農産物安全、および／または外国供給業者検証プログラムに従う特定の企業に関する方針：産業界向けガイダンス（仮訳）】



## 現行適正製造規範および予防管理、農産物安全、および／または外国供給業者検証プログラムに従う特定の企業に関する方針：産業界向けガイダンス

本ガイダンスに関する電子的または書面によるコメントは、いつでも提出可能である。電子コメントを <https://www.regulations.gov> に提出のこと。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、*連邦官報*に掲載されている入手可能な通知に記載された文書整理番号 FDA-2017-N-6908 で識別されたい。

この文書に関する質問については、

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm459719.htm>にて技術支援ネットワークにオンラインで、または郵便で、5001 Campus Drive、Wiley Building、HFS-009、Attn : FSMA Outreach、College Park、MD、20740、または1-888-SAFEFOOD（1-888-723-3366）へ食品医薬品局宛に問い合わせ可能である。

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  
獣医学センター

2018年1月

## 目次

I. 序章.....	7
II. 背景.....	8
III. 議論.....	10
A. パート 117 および／またはパート 507 の対象となる特定施設の執行方針.....	10
1. 概要.....	10
2. 施設の所有権を除き、二次活動農場として適格となる施設.....	16
3. RAC をカラーリングしなければ農場として適格な施設.....	18
4. 乾燥／脱水して別個の商品を作る 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.....	19
5. 動物向けサイレージ食品を製造する農場混合型施設.....	20
B. パート 117 の「顧客規定」の書面による保証の執行方針および関連規則.....	21
C. FSVP 規則下における食品接触物質の輸入に関する執行方針.....	24
D. 特定のヒト向け食品副産物のさらに製造／加工される動物向け食品としての使用のための 執行方針.....	26
IV. 参考文献.....	28

## 現行適正製造規範および予防管理、農産物安全、および／または外国供給業者検証プログラムに従う特定の企業に関する方針：産業界向けガイダンス

本ガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局（FDA、当局もしくは我々）の現在の考え方を表している。これは、いかなる人のためのいかなる権利も確立せず、FDA または一般に拘束力をもたない。適用法令の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することが可能である。代替アプローチについて議論するには、本ガイダンスを担当する FDA スタッフに、タイトルページに記載されているよう連絡のこと。

### I. 序章

この文書の目的は、食品医薬品局（FDA、我々、または当局）が特定の企業および／または活動に現在適用されている特定の規則要件を執行しない旨を述べることである。該当する要件は、以下の規則に定められている：「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管理」（21 CFR パート 117）、「動物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管理」（21 CFR パート 507）、「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包、または保管に関する基準」（21 CFR パート 112）、および「ヒト向けおよび動物向け食品における食品輸入の外国供給業者検証プログラム」（21 CFR パート 1、サブパート L）。

我々は、ガイダンス作成基準（GGP）規則（21 CFR 10.115）に沿って本ガイダンスを発行している。本ガイダンスは、FDA が事前の公衆参加が、実現可能でも適切でもないとは判断したため、直ちに有効となる（21 CFR 10.115（g）（2））。

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方を記載し、提言を示すに留まる。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留まり、要求ではない。

本ガイダンスでは、「あなた」などの代名詞は、本ガイダンスの対象となる企業を指す。

## II. 背景

FDA 食品安全強化法 (FSMA、Pub. L. 111-353) の施行の一環として 4 つの規則を確立するための規則制定および本書でこれらの規則に使用する略語については、表 1 を参照のこと (すなわち、パート 117、パート 507、農産物安全規則および FSVP 規制)。記載されている連邦官報およびこれらの規則に関するその他の情報は、FSMA のウェブサイト (<https://www.fda.gov/fsma>) および各規則制定のための書類番号 (Docket No.) (表 1 に記載) からアクセス可能である (<https://www.regulations.gov>)。

表 1 本ガイダンス文書に関連する規則

タイトルと規則の引用	この文書で使用されている略語	書類番号と連邦官報の主要な刊行物 <sup>1</sup>
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管理 (21 CFR パート 117)	パート 117	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 書類番号 FDA-2011-N-0920</li> <li>● 提案規則 : 78 FR 3646、2013 年 1 月 16 日</li> <li>● 提案規則作成の補足通知 : 79 FR 58524、2014 年 9 月 29 日</li> <li>● 最終規則 : 80 FR 55908、2015 年 9 月 17 日</li> <li>● 最終規則、特定条項の順守日の延期および明確化 : 81 FR 57784、2016 年 8 月 24 日</li> </ul>
動物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管理 (21 CFR パート 507)	パート 507	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 書類番号 FDA-2011-N-0922</li> <li>● 提案規則 : 78 FR 64736、2013 年 10 月 29 日</li> <li>● 提案規則作成の補足通知 : 79 FR 58476、2014 年 9 月 29 日</li> <li>● 最終規則 : 80 FR 56170、2015 年 9 月 17 日</li> <li>● 最終規則、特定条項の順守日の延期および明確化 : 81 FR</li> </ul>

<sup>1</sup> 表 1 に列挙されている各規則制定中に、コメント期間を延長するか、提案規則を議論するためのパブリックミーティングを告知する通知を発行した。各規則制定に関連する連邦官報の刊行物の完全な履歴については、該当する最終規則を参照のこと。



強制力のない推奨を含む

		57784、2016年8月24日
ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包、および保管の基準 (21 CFR パート 112)	農産物安全規則またはパート 112	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 書類番号 FDA-2011-N-0921</li> <li>● 提案規則：78 FR 64736、2013年10月29日</li> <li>● 提案規則作成の補足通知：79 FR 58434、2014年9月29日</li> <li>● 最終規則：80 FR 74354、2015年11月27日</li> <li>● 最終規則、特定条項の順守日の延期および明確化：81 FR 57784、2016年8月24日</li> </ul>
ヒト向けおよび動物向け食品の輸入業者における外国供給業者プログラム (21 CFR パート 1、サブパート L)	FSVP 規則	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 書類番号 FDA-2011-N-0143</li> <li>● 提案規則：78 FR 45730、2013年7月29日</li> <li>● 提案規則作成の補足通知：79 FR 58574、2014年9月29日</li> <li>● 最終規則：80 FR 74226、2015年11月27日</li> <li>● 最終規則、特定条項の順守日の延期および明確化：81 FR 57784、2016年8月24日</li> </ul>

2016年8月24日の連邦官報 (81 FR 57784; 「順守日の最終規則」) に掲載された最終規則では、上記の表に記載された4つのFSMA規則の特定の規定の順守日を、法令順守の実用性に関する懸念に対処し、規則条文の変更を検討し、規則全体にわたって順守日をより適切に調整するために延期した (81 FR 57784)。このガイダンスに関連して、我々には以下の順守日を延期した：

- パート 117 および／またはパート 507 の対象となる特定施設：
  - 動物向け食品に使用される未加工農産物 (RACs) および／または木の実の皮および殻の、梱包および／または保管に専従する施設。
  - 施設の所有権を除いて二次活動農場として適格な施設。
  - RAC のカラーリングを行わない場合、パート 117 の下で農場として適格な施設。
  - パート 507 の下で綿織りに専従する施設。

## 強制力のない推奨を含む

- パート 117 の「顧客規定」および関連する規則に基づく保証書、および
- FSVP 規制に基づく食品接触物質の輸入。

以下に詳述するように、我々はこれらの施設または要件に関して自由裁量を行使する予定である。さらに、順守期日の最終規則により、我々は現在、執行の自由裁量を行おうとする追加の状況があることを認識している。それらも全て以下で説明する。

この文書では、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）（21 U.S.C. 350d）の登録要件の第 415 条に基づいて登録する必要がある施設を指すために、「施設（facility）」という用語を使用する。現時点で登録が必要な施設は、予防管理要件、CGMP 要件、あるいはその両方が適用される執行方針の対象となるかどうかにかかわらず、登録の必要がある。さらに、「農場関連活動（farm-related-activities）」という用語は、農場により行われる場合に「農場」の定義に含まれる活動について言及するために使用される。農場関連活動には、「農場」の定義内で認められた製造／加工活動が含まれる（例えば、RAC を乾燥／脱水して別個の商品を作ること、RAC の熟成処理を行うこと、および RAC を包装してラベル付けすること、別個の商品を作るため乾燥／脱水され、熟成処理された RAC）。最後に、我々は農場であるが第 415 条に基づきその施設を登録することを要求される「農場」の定義外の活動も行っている施設を指すために「農場混合型施設（farm mixed-type facility）」という用語を使用する。

### III. 議論

#### A. パート 117 および／またはパート 507 の対象となる特定施設の執行方針

##### 1. 概要

- a. *パート 117、パート 507 構築のための規則制定、および「農場」の定義の改定*

何よりも、パート 117 を制定するための規則制定は、新しいパート 117 の中でサブパート A および F に関連する要件を伴いつつ、主にサブパート B において、ヒト向け食品の製造、梱包、保管に関する我々の CGMP 規則を強化し確立するよう改正された（ヒト向け食品 CGMP 要件）。パート 117 にはまた、第 415 条に基づいて登録が要求される国内外の施設に対する、ヒト向け食品における危害分析およびリスクに基づく予防管理（ヒト向け食品の予防管理要件）を確立および実施するための新たな要件が含まれている。ヒト向け食品の予防管理要件は、サブパート A、D、E、および F の要件に伴って主にサブパート C および G である。パート 117 を制定している最終規則の前文では、この規則は 2015 年 11 月

## 強制力のない推奨を含む

16日に発効し、多くの場合公表日から1～3年の順守期限とした（パート117を制定する最終規則前文の表53、80 FR 55908 at 56128を参照）。

パート117を定めるための規則制定は、FD&C法の第415条を執行する我々の規則における「農場」の定義を改正した（第415条の登録規則は21 CFR パート1、サブパートHにある）。改正の目的は、「農場」の登録要件免除の範囲を明確化し、その際、どのヒト向け食品施設がヒト向け食品予防管理要件の対象であるか、およびどのヒト向け食品施設が「農場」という理由で要件から免除されているかを明確化することである。農場はCGMPから免除されているため、「農場」の定義はCGMP要件の適用にも影響する（21 CFR 117.5 (k) (i)）。

パート507を定めるための規則制定には、サブパートAおよびFを伴った主にサブパートBで規定される新しいCGMP（動物向けCGMP要件）、およびサブパートA、D、EおよびFを伴った主にサブパートCおよびEの危害分析とリスクに基づいた予防管理（動物向け食品の予防管理要件）が含まれた。パート507の要件は、第415条の登録規則に基づいて登録する必要がある国内外の施設に適用される。従って、パート117を制定するための規則制定の一部として改正した「農場」の定義は、どの動物向け食品施設がパート507の要件を満たしているか、またどの動物向け食品施設が「農場」であることによりこれらの要件から免除されているかを明確にする。パート507の最終規則の前文で、我々は規則が2015年11月16日（80 FR 56170）に発効すると述べた。我々は、多くの場合CGMP要件の順守期限は公表日から1～3年、動物向け食品の予防管理要件の順守には、さらに1年の期間を設けた。

### **b. 執行方針が必要な理由**

以下でより詳細に説明するように、パート117および507によって提供される規制枠組みが事業体に適用されるかどうか、およびどのように適用されるかを決定するための基準となる質問は、その企業が第415条の登録規則のセクション1.227で用語として定義されている「農場」であるかどうかである。規制対象となる事業体からのフィードバックは、事業体が「農場」であるかどうかの決定に影響を与える、農業関連活動や農場所有権などの要因に関する複雑な問題を提起した。さらに、我々は以前に、どこで発生しているかにかかわらず、未加工農産物に対して行われるある特定の活動も同様であること、およびパート117の中のヒト向け食品の予防管理要件の対象となる農場外の梱包施設も、予防管理の性質と施設の食品安全システムにおけるそれらの役割に照らし、それらの施設が食品安全計画を作成し適切な予防管理の構成要素を構築することによって、農産物安全規制の規定から取り除くことができるとの考えを示した。規制対象企業からのフィードバックは、

## 強制力のない推奨を含む

この目標を達成するために追加の規則ガイダンスまたは規則本文の変更の必要性を強調している。順守期限に関する最終規則で、我々はこれらおよびその他の質問について説明し、パート 117 およびパート 507 の要件はある特定の施設と活動に適用されるので、規則全体の順守期限をより適切に調整し、規則本文の内容を変更することを検討するため、パート 117 およびパート 507 の要件に関する順守日を延期した。

FDA は、農業関連活動を行う企業に対して、予防管理および CGMP 要件の適用を変更する可能性のある規則制定を開始する予定である。このガイダンスの残りの部分では、この規則制定を「農業活動に関連する将来の規則制定」と呼ぶ。例えば、「農場」の定義の変更は、事業体のステータス、登録する必要がある施設から農場に変更させる可能性がある。現行の規制枠組みの下では、農場は予防管理または CGMP 要件の対象とはならないが、関連する食品および活動によっては、農産物安全規則の対象となり得る。我々は規則本文の変更が、現在「農場」である企業が、ヒト向けまたは動物向け食品の予防管理または CGMP 要件の対象となるという結果になることは予測していない。

農業活動に関連する将来の規則制定や、パート 117 および 507 の適用に関する懸念に対する他の解決策を追求するために十分な時間を提供するために、我々は、本ガイダンスのセクション III.A.2~III.A.5 で特定された施設について、農業活動に関連する将来の規則制定が完了するまで、パート 117 および 507 の予防管理要件（および、場合によっては CGMP 要件）に関する執行の自由裁量を行使する予定である。セクション III.A.2~III.A.5 では、施設、実施する活動、およびパート 117 および/またはパート 507 に該当する特定施設に関する執行方針が適用される具体的な規制要件について説明する。規則制定を必要としない文書に記載されている懸案事項へのアプローチを採用する場合は、我々は、農業活動に関連する将来の規則制定以外に、ガイダンス文書等の伝達手段を通じ、これらのアプローチおよび適用要件を順守するための時間枠を公表するだろう。

執行の自由裁量を行使する意向とは関係なく、不良食品を州間取引すること、また州間取引のために引き渡すことに対しては、法定差留が適用される (FD&C 法第 301 条 (a) (21 U.S.C. 331 (a))。例えば、FD&C 法 (21 U.S.C.342 (a) (4)) の第 402 条 (a) (4) に基づき、不衛生な状態で製造、梱包、または保管され、それにより汚染物質で汚染されているか、または健康に有害である可能性がある場合、食品は不良とみなされる。

### c. 施設および混合施設に適用される執行方針

パート 117 および/またはパート 507 の執行方針は、施設および農場混合型施設に適用される。例えば、RAC の保管および梱包することに専念しているが、所有権要件を満たし

## **強制力のない推奨を含む**

ていないために二次活動農場ではない事業は、セクション III.A.2 で言及する施設である。オレンジを生産、収穫するが、それらをカラーリングする業務は、もしオレンジのカラーリングを行っていない場合には完全に農場となる農場混合型施設で、セクション III.A.3 で言及されている施設である。

「農場」の定義に含まれず、このガイダンスでも扱われていない製造／加工活動に従事する農場混合型施設は、事業者が登録を必要とする業務に対して、(ヒト向け食品に関し) パート 117 を定めた最終規則の表 53 に記載されている順守期限 (80 FR 55908 at 56128)、および (動物向け食品に関し) パート 507 を定めた最終規則の表 32 に記載されている順守期限 (80 FR 56170 at 56329) の対象となる。

### **d. 関連する要件に適用される執行方針**

本ガイダンスの CGMP および予防管理要件の主要なサブパートに対する執行方針は、関連するサブパートにも適用される。従って、予防管理要件に関して執行の自由裁量を行使する意向を述べる場合、その意向は関連要件にも適用される。同様に、CGMP 要件に関して執行の自由裁量を行使する意向を述べる場合、その意向は関連要件にも適用される。例えば、ヒト向けまたは動物向け食品を製造、加工、梱包、または保管する全ての個人が、食品衛生および食品安全の原則に関するトレーニングを受けることを確実にするためのパート 117 の 117.4 (b) (2) サブパート A、およびパート 507 の 507.4 (b) (2) サブパート A の要件は、パート 117 および 507 の CGMP 要件の一部である。我々は、パート 117 またはパート 507 の CGMP 要件に関する執行の自由裁量をそれぞれ行う意向を表明している状況において、パート 117 またはパート 507 でこのトレーニング要件に関する執行の自由裁量も行使する予定である。

### **e. 施設が2つのカテゴリーの対象であっても適用となる執行方針**

セクション III.A.は、パート 117 および 507 に関する FDA の執行方針の対象となる施設の 4 つのカテゴリーを記載している。各カテゴリーが単独で考慮される場合、施設は執行方針に含まれないかもしれないが、2 つ以上のカテゴリーと一緒に考慮される場合、適格となる可能性がある。例えば、FDA は、所有権要件を満たしておらず (セクション III.A.2)、また RAC にカラーリングしている (セクション III.A.3) ことから、二次活動農場に該当しないとされる、RAC を梱包、カラーリング、および保管するヒト向け食品施設における執行の自由裁量を行使する予定である。

### **f. 予防管理および CGMP 要件への執行方針の適用**

## 強制力のない推奨を含む

パート 117 およびパート 507 の執行方針は、全てのヒト向けおよび動物向け食品予防管理要件、全ての動物向け食品 CGMP 要件、および未加工農産物に対するヒト向け食品 CGMP 要件に適用される。ヒト向け食品 CGMP の執行方針には、未加工農産物に関する活動は含まれていないが、その多くは、長らくパート 110 の CGMP 要件の対象となってきた。未加工農産物に関する活動が 110.19 に基づいてパート 110 から免除された範囲で、117.5 (k) のもとでも引き続き免除される。さらに、未加工農産物ではないものとは異なり、農場における未加工農産物はパート 112 の対象となる。ヒト向け食品 CGMP の対象となり続ける一部の農場外の農産物梱包工場および倉庫は、ヒト向け食品 CGMP 要件、もしくは農産物安全規則における梱包および保管に関する適用要件を順守するという選択肢を有する点に留意のこと (117.8 を参照)。

### ***g. 予防管理要件または CGMP 要件から現在免除されている施設は、引き続きこの要件から免除される***

現在、一部の施設は、予防管理または CGMP 要件またはその両方から免除されている。規制からの免除は 21 CFR 117.5 および 507.5 に成文化されている。このガイダンスの執行方針は、それらの免除には影響を与えない。例えば、1 つまたは複数の RAC の保管および/または輸送に専従している施設、およびナッツの外皮取り、脱穀、乾燥、梱包、および/または保管に専従している施設は、CGMP (21 CFR 117.5 (k) (iii) および (v)、21 CFR 507.5 (h) (1) および (2)) から免除される。

### ***h. パート 117 および/またはパート 507 に該当する特定の施設の執行方針の概要***

表 2 および表 3 は、セクション III.A の執行方針を、それぞれヒト向けおよび動物向け食品に関連するものとしてまとめている。執行方針の完全な説明については、セクション III.A.2 からセクション III.A.5 の考察を参照のこと。

表 2 ヒト向け食品に関する執行方針のまとめ

セクション	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 に適用されるか？
III.A.2	施設の所有権を除き、二次活動農場と	はい	● いいえ、RAC について実施され

強制力のない推奨を含む

	して適格な施設		る農業関連活動の場合。 ● はい、RACではないものについて実施される農業関連活動の場合。
III.A.3	RACのカラーリングを行っていないければ、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。
III.A.4	乾燥／脱水して別個の商品を作る 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	● いいえ、RACの場合。 ● はい、RACではないものの場合。

表3 動物向け食品に関する執行方針のまとめ

セクション	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に適用されるか？
III.A.2	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
III.A.3	RACのカラーリングを行っていないければ、農場として適格な施設	はい	はい
III.A.4	別の商品を作るため	はい	はい

強制力のない推奨を含む

	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		
III.A.5	動物向けサイレージ食品を作る農場混合型施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 該当なし、小規模および零細事業者 (507.5 (f) (4) に基づく動物向け食品の予防管理要件から免除されているため)</li> <li>● はい、小規模または零細事業者でもない企業の場合。</li> </ul>	はい

2. 施設の所有権を除き、二次活動農場として適格となる施設

パート 117 およびパート 507

パート 117 を定めるための規則制定は、一次生産農場には位置しない特定の業務を対象とするために「農場」の定義内に「二次活動農場」の定義が作成されたが (21 CFR 1.227 内)、一次生産農場と十分に関連しており、そのため、その業務は農場であるとみなすことが適切である。(回答 25、80 FR 55908 at 55928～55929 を参照)。二次活動農場は RAC (農産物、穀物、卵など) の収穫、梱包、および／または保管に専念しており、一次生産農場で許可されている追加活動 (すなわち、農場関連の活動) をも実行可能である。さらに、二次活動農場は、二次活動農場が収穫、梱包、および／または保管する RAC の大半を栽培、収穫、および／または生産する一次生産農場により (単独または共同で) 過半数所有される必要がある (1.227)。

順守規則の最終規則で、我々は、特定の業務が 1.227 で定義されている二次活動農場と



## 強制力のない推奨を含む

して適格かどうかについて、複数の質問を受けていると説明した。これらの質問は、一次および二次活動農場間の密接な関係を必要とする最終規則で我々の意図を満たす可能性のある様々な事業構造を説明したが、事業構造は「農場」の定義で体系化されている所有権要件を満たさなかった。最終規則の順守期限では、我々は、施設の所有権以外は二次活動農場となるが、業務により RAC の収穫、梱包、および／または保管の大半を栽培、収穫、および／または生産する一次生産農場との共通の所有権下である業務状況の延長に限定される二次活動農場として適格な施設の順守期限を延長した。(表 3、81 FR 57784 at 57790 参照)

農場活動に関連した将来の規則制定を追求する十分な時間、および二次活動農場の所有に関するこれらの質問に対処するその他の解決策を提供するために、我々は、施設の所有権を除き二次活動農場となる施設に対して、執行の自由裁量を行行使す予定である。順守期限の最終規則とは対照的に、執行の自由裁量を行行使す意向は、業務により収穫、梱包、および／または保管される RAC の大半を栽培、収穫、および／または生産する一次生産農場と共通の所有権を有する業務に付随しない。セクション III.A.1.f で説明したように、我々は、ヒト向けおよび動物向け食品予防管理要件、全ての動物向け食品 CGMP 要件、および RAC でないヒト向け食品 CGMP 要件について、このカテゴリーの執行の自由裁量を行行使す予定である。

所有権に関する変更のために、順守期限の最終規則で個別に特定された施設の一部がこのカテゴリーに含まれるようになった。具体的には、執行の自由裁量を行行使す意向は、RAC の収穫、梱包、および／または保管に専念する業務（一次生産農場には位置しない）に適用されるため、農産物 RAC および／または木の実の外皮取りおよび脱穀における梱包および／または保管活動のみに専従している施設に適用される。同様の理由から、これは綿繰り作業に専念する施設にも適用される。以下に、このカテゴリーに属する施設のタイプの例を示している：

- 農産物 RAC に関する農場関連活動に従事する施設（例えば、農産物包装工場および倉庫）
- 非農産物 RAC に関する農場関連活動に従事する施設（例えば、卵包装工場および穀物倉庫）
- 木の実の外皮取りおよび脱穀作業に従事する施設
- 綿繰り作業に従事する施設、および
- 動物向け食品に使用する種子を単独で梱包および保管する栽培用種子の調整に従事する施設

### 3. RAC をカラーリングしなければ農場として適格な施設

#### a. パート 117

FD&C 法第 201 条 (r) の RAC の定義には、「市販前にその外皮付きの自然な形態で... カラーリングされる...果物」が含まれている (21 U.S.C. 321 (r))。順守期限の最終規則 (81 FR 57784 at 57791-57792) で議論されているように、製造/加工しているが、加工食品に転換しない活動例として我々は以前に RAC のカラーリングを説明した (78 FR 3646、3678 ~3679、2013 年 1 月 16 日)。一般に、「農場」の定義の範囲内にあると特定されたもの以外の製造/加工活動を行う施設は、登録が必要であり、予防管理要件の対象となる。

RAC を処理して熟成、RAC の梱包およびラベル付けとは異なり、「農場」の定義内に製造/加工活動として RAC のカラーリングを含めていなかった。従って、ヒト向け食品に使用することを意図した RAC をカラーリングすることは、「農場」の定義外の業務をもたらす、ヒト向け食品予防管理および CGMP 要件をもたらす (他の免除が適用される場合を除く)。順守期限の最終規則では、ヒト向け食品に使用するために RAC にカラーリングしない場合、農場となる施設の順守期限を延長した。(表 4、81 FR 57784、57791 を参照のこと)

RAC のカラーリングが「農場」定義内にあるかどうか、また、どのようにしてカラーリングするかを完全に考慮する農場活動やその他の解決策に関連する将来の規則制定を追求するために十分な時間を提供するために、我々は、全てのヒト向け食品予防管理要件に関して、このカテゴリーの執行の自由裁量を行使する予定である。同様に非農産物 RAC に対して実施された活動に対するヒト向け食品 CGMP 要件が含まれる。

#### b. パート 507

RAC をカラーリングしない場合、農場となる一部の施設は、カラーリング作業の結果として動物向け食品として使用するために副産物を生成する。これらの施設の一部は、単に流通のために副産物を梱包および保管する一方、他の施設は動物向け食品として使用するために副産物をさらに製造/加工することが可能である。これらの梱包、保管、および製造/加工活動は、免除が適用されない限り、パート 507 の対象となる。RAC のカラーリングが「農場」定義内にあるかどうか、また、どのようにしてカラーリングするかを完全に考慮する農場活動やその他の解決策に関連する将来の規則制定を追求するために十分な時間を提供するために、我々は、RAC をカラーリングしない、またカラーリング作業の結果として動物向け食品として使用するために副産物を生成する場合には、農場となる施設の動物

向け食品予防管理および CGMP 要件に関して執行の自由裁量を行使する予定である。

4. 乾燥／脱水して別個の商品を作る 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

a. パート 117

「農場」の定義は、農場が RAC を乾燥／脱水して別個の商品を作り出すことを提供する。さらに、これは農場が乾燥／脱水から生じる加工食品（例えば、レーズン、乾燥ハーブ）を梱包、包装、ラベル付けおよび／または保管することを提供する。別個の商品となった乾燥／脱水された RAC のみを梱包、包装、ラベル付け、および／または保管する作業は、RAC の栽培または収穫に専従していないため、一次生産農場にはならない。さらに、このような作業は、乾燥／脱水された RAC が加工食品であり、RAC の収穫、梱包、および／または保管に専従していないため、二次活動農場とはなり得ない。従って、農場関連活動のみに従事しているにもかかわらず、そのような作業は農場の定義に合致しない。

加えて、パート 117 の最終規則と農産物安全規則を発行して以来、我々の技術支援ネットワーク (TAN) は、乾燥した「豆」<sup>2</sup>が農産物 RAC かどうかを明確にするための質問を受けている。農産物安全規則を定める最終規則の前文で、我々は、乾燥豆は加工食品（すなわち、別個の商品）であると述べた。さらに、117.5 (g) (2) (i) では、小規模および零細な農業事業により行われる特定の低リスクの梱包／保管、製造／加工活動／食品の組み合わせについて、115.5 (g) (3) および (h) (3) の免除の目的で「乾燥マメ科植物」を加工食料製品として言及した。しかし、以前の「特定の抗菌物質の使用に関する食品医薬品局および環境保護局の連邦食品医薬品化粧品法に基づく管轄権の法的小および政策的解釈」と題する連邦官報の政策解釈の通知では、豆は乾燥を受ける可能性があるけれども、RAC に留まる品目（すなわち、乾草、ナッツ、コメ、豆、トウモロコシ、他の草、豆類および穀物）に含まれている（63 FR 54532 at 54542、1998 年 10 月 9 日）。

農場活動に関連する将来の規則制定を追求し、（現在加工食品と考えられている）乾燥豆の地位をさらに検討するのに十分な時間を提供するために、我々は、農場活動に関連する将来の規則制定が完了するまで、乾燥／脱水させた 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である施

---

<sup>2</sup> 農産物安全規則では、いくつかのタイプの「豆」を農産物として分類する。農産物安全規則が農産物として分類する豆の例は、黒豆、ササゲ豆（黒目とも呼ばれる）、白インゲン豆、インゲン豆、リマ豆、白インゲン豆、うずら豆である。（112.1 (b) (1)、112.2 (a) (1)、および 112.3 の農産物の定義を参照）。農産物安全規則は、大豆を食用穀類として分類する。（112.3 の「農産物」の定義を参照）。

## 強制力のない推奨を含む

設の全てのヒト向け食品予防管理要件に関する施行の自由裁量を行使する予定である。さらに、我々は、非農産物 RAC におけるヒト向け食品 CGMP 要件に関して、これらの施設に対して執行の自由裁量を行使する予定である。

### b. パート 507

別個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、二次活動農場となる施設は、動物向け食品として使用するための商品（例えば、乾燥豆）を提供するか、またはその結果として動物向け食品として使用するための副産物を生成するものがある。これらの施設の一部は、単に流通のために副産物を梱包および保管する一方、他の施設は動物向け食品として使用するために副産物をさらに製造／加工することができる。これらの梱包、保管、および製造／加工活動は、免除が適用されない限り、パート 507 の対象となる。農業活動に関連する将来の規則制定を追求し、乾燥豆に関する矛盾を解決する一方で、別個の商品となった乾燥／脱水された RAC のみで構成され、動物向け食品として使用するための副産物を生成する加工食品を梱包、包装、ラベル付け、および／または保管しない場合、農業活動に関連する将来の規則制定が完了するまで、二次活動農場として適格である施設に対する動物向け食品予防管理および CGMP 要件に関する執行の自由裁量を行使する予定である。

## 5. 動物向けサイレージ食品を製造する農場混合型施設

### パート 507

サイレージは、緑の飼料植物（例えば、トウモロコシの茎、豆植物、草）を保存および発酵させることにより作られた動物向け食品であり、時にはサイロにもある。サイレージは主に収穫後の農場で作られている。農場がサイレージを作り、サイレージがその農場や同じ管理下の別の農場で消費されると、農場はパート 507 から免除される。サイレージが商取引に入った場合（例えば、他の農場または動物向け食品製造業者に寄贈または販売された場合）、サイレージ製造農場は混合型施設となる（セクション III.A.1.c 参照）。混合型施設は、FD&C 法の第 415 条に基づいて登録する必要があり、登録が必要な動物向け食品の活動についてはパート 507 の対象となる。

混合型施設であり、小規模または零細事業でもある農場は、農場の唯一の製造／加工活動が特定の低リスクの製造／加工活動／動物向け食品の組み合わせに該当する場合、動物向け食品予防管理の要件から免除される。507.5 (f) を参照のこと。サイレージの作付けを含むサイロ貯蔵は、小規模または零細の農場混合型施設により農場で実施される場合、動

## 強制力のない推奨を含む

動物向け食品予防管理要件から免除される活動である (507.5 (f) (4))。この免除は、動物向け食品をサイレージとすることは、低リスクの製造／加工活動／動物向け食品の組み合わせであるという我々の判断に基づいている。商業流通のためのサイレージを作成する農場混合型施設は、パート 507 の CGMP 要件の対象となる。

我々は、サイレージの作成を収穫の延長とみなし、FDA がサイレージを「収穫」活動にすることを検討すべきであると農場経営者から TAN を通じてフィードバックを受けている。収穫の定義には、「未加工農産物の食用部分を作物の植物から切断（または別の方法で分離）し、未加工農産物の一部を除去またはトリミングすること（例えば、葉、殻、根または茎）」が含まれる (507.3)。動物にとって作物、葉、殻、根、茎も食用となる。植物のこれらの部分がサイレージに使用される際、それは収穫中に現場で切断され、切り取られる。

サイレージを「収穫」の定義に含めることができるかどうか、どのようにしてサイレージを作るのかを十分に考慮する農場活動やその他の解決策に関連する将来の規則制定を追求するのに十分な時間を提供するために、農場活動に関連した将来の規則制定が完了するまで、商業活動に入るサイレージを作っているため（つまり、同じ管理下の農場または別の農場では作付けされない）、我々は混合型施設である農場の動物向け食品 CGMP 要件に関して執行の自由裁量を行行使する予定である。小規模または零細事業である農場型混合施設は、サイロ貯蔵のための動物向け食品予防管理要件から免除され、引き続き免除される (507.5 (f) (4) を参照)。農場活動に関連する将来の規則制定が完了するまで、小規模または零細事業ではない農場混合型施設において、施設に適用される動物向け食品予防管理要件に関する執行の自由裁量を行行使する予定である。

## B. パート 117 の「顧客規定」の書面による保証の執行方針および関連規則

とりわけ、パート 117 のサブパート C では、危害分析を実施するためのヒト向け食品を製造／加工する施設は、予防管理を必要とする危害があるかどうかを判断するために危害分析を実施し (117.130)、可能性のある予防管理を特定する (117.135 (e)) ことが求められる。さらに、パート 117 のサブパート C では、ヒト向け食品の製造者／加工業者が予防管理を必要とする危害（「特定された危害」）を特定し、特定された危害を管理せず、特定された危害を管理する流通網の事業体に依存する場合に適用されるいくつかの規定が含まれている (117.136 (a) (2) から (4) および 117.137)。これらの規定を順守する製造業者／加工業者は、食品を流通させる前に、特定された危害の予防管理を実施する必要はない。パート 117 を定める最終規則で説明したように (80 FR55908 at 56036～56037)、これらの規定の 3 つの要件の組み合わせは、消費者に届く前に特定された危害を管理するために、さらなる処理のための食品が加工されるという保証を提供することを意図していた：

## 強制力のない推奨を含む

- 食品が「[特定された危害]を管理するための加工は行われていない」旨を製造業者／加工業者により直接の顧客に提供する文書（開示声明の要求事項、現行の 117.136 (a) (2) (i)、(3) (i)、および (4) (i)）
- 特定された危害が管理されることを、顧客から製造業者／加工業者に提供された書面による保証（書面による保証要件、現行の 117.136 (a) (2) (ii)、(3) (ii)、および (4) (ii)）、および
- 顧客規定の下で書面による保証を提供する施設は、保証文書の記載事項と一貫した行動をし、保証書を満たすために講じられた措置を文書化しなければならないことを特定する規定（説明責任の要件、現行の 117.137）。

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。

パート 117 には、保証書に関連する記録に適用されるいくつかの規定が含まれている（保証書記録保管要件）：

- セクション 117.136 (b) (2)、(3) および (4) には、保証書を文書化する必要がある、および
- パート 117 のサブパート F は、パート 117 に順守するために確立および維持される必要がある全ての記録に適用される要件を指定し、117.136 (a) (2) (ii)、(3) (ii)、および (4) (ii) で要求される保証書に含まれる要素が含まれている（117.335 (b) を参照）。

パート 117 の「顧客規定」として、117.136 (a) (2) ～ (4)、117.136 (b) (2) ～ (4)、117.137、および 117.335 (b) までの共同規定を参照する。

とりわけ、パート 507 のサブパート C には、動物向け食品を製造／加工する施設が、予防管理を必要とする危害があるかどうかを判断するための危害分析を実施し（507.33）、可能性のある予防管理を特定する必要がある（507.34 (c)）。パート 507 のサブパート F は、パート 507 に順守するために確立および維持される必要がある全ての記録に適用される要件を特定する。

パート 117 と同様、パート 507 には以下のような「顧客規定」が含まれている：

- パート 507 のサブパート C には、動物向け食品の製造業者／加工業者が危害を必要とする危害を特定し、特定された危害を管理せず、危害を管理するために流通網内の事業体に依存した場合に適用される開示声明および書面による保証の規定が含まれてい

## 強制力のない推奨を含む

る (507.36 (a) (2)、(3)、および (4)、507.36 (c)、507.36 (d) および 507.37)。パート 507 のこれらの規定に順守する製造者／加工業者は、特定された危害の予防管理を実施する必要はない。これらの要件の組み合わせは、食品を動物に与える消費者に届く前に、特定された危害を管理するために食品を加工するという保証を提供することを意図していた。

- パート 507 のサブパート F は、507.36 (a) (2) (ii)、および (4) (ii) で要求される書面による保証に含める要素を指定する。(507.215 (b) を参照)。

FSVP 規則には、輸入業者が輸入後に危害を管理する食品を輸入する際に適用される「顧客規定」が含まれている (1.507)。パート 117 およびパート 507 の顧客規定と同様に、FSVP 規則の顧客規定の要件は、食品を消費するヒトまたは動物に届く前に、特定された危害を管理するために食品が加工されるという保証を提供することを意図していた。

農産物安全規則は、112.1 および 112.2 に規定されている「対象農産物」に適用される。対象となる農産物は、以下の場合に農産物安全規則要件の大部分の免除に適格である：(1) 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処理を受ける (112.2 (b) (1))、および (2) 開示声明およびパート 117、パート 507 および FSVP 規則により要求される「顧客規定」における開示声明および保証書要件に類似した書面による保証の要件を含む一定のその他の条件が満たされている (112.2 (b) (2) ~ (4) および (6))。

FDA は、特定の製品流通網が規則制定過程で FDA が予想していたよりもはるかに多くの保証書（その結果、要件に順守するための資源）を必要とするだろうという懸念を表明する業界からのフィードバックを受けている（参考文献 1）。例えば、保証を必要とする数多くの商品を複数のレストラン、カフェテリア、惣菜販売店、および他の販売業者に販売する販売業者に、ある製造施設は、顧客規定の対象となる食品を販売するかもしれない。このことから、単一の販売業者が必要とする保証書は、数百件または数千件となることを推定できる（参考文献 1）。業界からのこのフィードバックを考慮した後、我々は、パート 117 の顧客規定における保証書要件が、最大規模の施設でさえも現行の慣行を大幅に上回っており、これらの施設による 2016 年 9 月 19 日までの順守は実現可能ではないかもしれず、実現可能性の懸案事項に対処する最善の方法を検討する間、パート 117、パート 507、FSVP 規則、および農産物安全規則の保証書要件については、2 年間の順守期限を延長することが妥当であるとの考えを述べた (81 FR 57784 at 57786)。

FDA は、複雑なサプライチェーン関係と資源要件を考慮した規則制定を開始する予定である。その規則制定を追求するのに十分な時間を与えるために、我々は、規則制定プロセスが完了するまで、パート 117、パート 507、パート 112、および FSVP 規則の保証書要件

## 強制力のない推奨を含む

について、執行の自由裁量を実施している。その間、パート 117、パート 507、パート 112、または FSVP 規則に基づく開示義務を有する事業者は、依然として必要な開示を要求される。流通網の後続事業者は、引き続き、連邦および／または州および地方の法律および規則（例えば、パート 117、パート 507 および小売食品コード）の食品不良に関する適用要件の対象となる。

### C. FSVP 規則下における食品接触物質の輸入に関する執行方針

FSVP 規則は、食品輸入業者に対し、FSMA の予防管理または農産物安全規定、これらの規定を実施する規則の下で要求されるものと同じ水準の公衆衛生上の保護を提供するプロセスと手順を使用するという適切な保証を提供する FSVP の策定、維持、追跡に従う必要がある（該当する場合）、輸入食品は不良でないこと、ヒト向け食品がアレルゲンの表示に関して誤った表示をされていないことも保証すること（21 CFR 1.502 (a)）。とりわけ、FSVP 規則（21 CFR 1.500～1.514）は、大半の食品輸入業者に以下のことを要求している：

- 輸入する食品の危害を分析する（21 CFR 1.504）
- 潜在的な外国供給業者の実績と輸入食品のリスクを評価する（21 CFR 1.505）、および
- 外国供給業者の現場監査、サンプリングと検査、供給業者の食品安全記録のレビューなど、外国供給業者の適切な検証活動を決定し実施する（21 CFR 1.506）。

FSVP 規則は、FD&C 法の第 201 条 (f) で定義されている食品の輸入に（特定の例外を除いて）適用される（21 CFR 1.500 を参照）。食品接触物質は、FSVP 規則の目的で「食品」の定義に含まれている（21 CFR 1.500）。しかし、以下に述べる理由から、我々は FSVP 規則に関して食品接触物質の輸入業者に対して執行の自由裁量を行使する予定である。

食品接触物質とは、食品に技術的効果を持たせることを意図していない場合、食品の製造、梱包、包装、輸送、または保管に使用される材料の成分として使用することを意図した物質である（FD&C 法（21 U.S.C.348 (h) (6) の第 409 条 (h) (6)、21 CFR 170.3 (e) (3)）。「食品」という用語は、FD&C 法の第 201 条 (f) (3) において、食品の成分として使用される物品を含めるものと定義されている。FSVP 最終規則の前文では、FSVP の目的のための「食品」の定義には、FD&C 法第 201 条 (f) の「食品」とみなされる食品接触物質が含まれると述べた（80 FR 74225 at 74233）。従って、FSVP 規則は、第 201 条 (f) の「食品」の定義を満たす食品接触物質の輸入業者に適用される。

最終規則の順守期限では、FSVP 要件を満たす食品接触物質の輸入業者の実現可能性について提起された懸念にどのように最善の対応が取られるかを検討するために、食品接触物質の輸入順守期限を 2 年延長した（81 FR 57784 at 57792-57793）。この延長の結果、輸入



## 強制力のない推奨を含む

業者が食品接触物質の輸入に FSVP を順守することを要求されるのは、2019 年 5 月 28 日の予定であった。

業界およびその他の利害関係者から提供されたコメントや情報を考慮し、関連する問題に基づき、食品接触物質の本質に関連する特質、FDA の販売前の食品接触物質のレビュー／監視、およびそのような物質の規制の枠組みのために、食品接触物質の輸入業者は FSVP 要件を満たす必要がないという執行の自由裁量の実施を検討することが適切であると、我々は結論づけた。定義上、食物接触物質は食品中に技術的效果を有することを意図していないので、食物接触物質は、一般に食品への比較的低いレベルの移動となる。その結果、食品接触物質への消費者の暴露は、時に他の種類の食品物質への暴露よりも少ない。さらに、FDA は、食品接触物質の届出制度 (FCN) プロセスおよび食品添加物申請プロセスの下で、これらの物質の広範囲な販売前のレビュープロセスを実施している。1997 年の食品医薬品局強化法 (FDAMA) の第 309 条は、食品接触物質である食品添加物を規制する主な方法として FCN プロセスを確立するために FD&C 法第 409 条を改正した。FDAMA より以前に、現在 FCN プロセスによって認可されている多くの食品添加物は、食品添加物申請の提出と意図された使用を認可する規則の公表によって、当局による販売前承認を必要とした。

FCN プロセスと食品添加物承認プロセスの両方で、通知者または申立人は、FD&C 法の第 409 条 (c) (3) (A) の意味において、食品接触物質の意図された使用が安全であることを証明する必要がある。食品添加物の申請または通知の情報が物質の安全性を支持していない場合、FDA は、使用が認可されないように行動する：食品添加物申請については、申請を拒否することができる。FCN については、通知を受領した日から 120 日以内に通知に異議を申し立て、それが有効にならないようにすることができる (21 CFR 170.104) (c))。食品接触物質の認可された使用については、食品添加物規則または効果的な通知は、とりわけ、物質の仕様（純度または物理的性質を含む）および使用条件の制限を確立する。物質は、このような基準の全てに適合しない限り、米国内の食品と接触して使用することは認められていない。さらに、食品接触物質は、ヒト向け食品予防管理のサプライチェーンプログラム要件の対象ではないことに留意する。本規制下で、サプライチェーンプログラム要件は、サプライチェーン適用管理を必要とする危害にのみ適用され、FDA は、21 CFR 117.405 (a) (1) に基づくサプライチェーン適用管理を必要とする危害である食品接触物質に関連する危害はないと判断した。

上記の理由により、我々は FSVP 要件に関してこれらの食品接触物質の執行の自由裁量を行行使する予定である。しかし、食品接触物質の輸入業者は、不良食品の州間取引、または州間取引のために引き渡すことに対して法的差留の対象となる (FD&C 法第 301 条 (a))

## 強制力のない推奨を含む

(21 U.S.C. 331 (a))。さらに、例えば、食品接触物質に関連する安全性の問題に関する新たな情報が入手可能になった場合に、執行の自由裁量の実施を改正することを検討するだろう。

### D. 特定のヒト向け食品副産物のさらに製造／加工される動物向け食品としての使用のための執行方針

パート 507 を定める最終規則には、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物の製造、加工、梱包、および保管に関するパート 117 の対象であり順守するヒト向け食品施設の要件を合理化する 2 つの規定が含まれていた。

1 つの規定は、ヒト向け食品から分離した後に動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物をさらなる製造／加工していないパート 117 のサブパート B および FD&C 法の全ての適用可能なヒト向け食品安全要件の対象であり順守するヒト向け食品施設に適用される (507.12 参照)。これらの施設は、507.28 にあり、117.95 に繰り返される限定的な保管および流通 CGMP 要件の対象となる。その他のパート 507 CGMP 要件および動物向け食品予防管理要件は、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物には適用されない。

第 2 の規定は、ヒト向け食品から分離した後に動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物をさらに製造／加工するパート 117 の対象となるヒト向け食品施設に適用される (507.1 (d) を参照)。これらの施設は、免除が適用されない限り、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物のために、パート 507 の全ての要件の対象となる。ただし、施設は、CGMP 要件、危害分析およびリスクに基づいた予防管理要件をパート 117 またはパート 507 のいずれかから順守する選択肢を有する。

2016 年 8 月、我々は動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物のこれらの合理化された規定をさらに説明している産業界向けガイダンス案 (GFI) #239 「動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物」を発行した。ガイダンス案では、ヒト向け食品施設が限定的な保管および流通 CGMP の対象であるか、パート 507 の全ての CGMP および動物向け食品予防管理要件の対象となるかどうかを判断する際に、さらなる製造／加工とは考えない活動を特定した。これらの活動には、以下を含む：

- 受動脱水
- 輸送を容易にするための特定の温度での副産物の保管 (例えば、流動性を維持するためシロップまたは油を温かく保つ、または副産物の凍結ブロックを保管すること)

## 強制力のない推奨を含む

パート 507 を定める最終規則の発行および GFI # 239 案（動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物）の公開後、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物の保管と輸送を容易にするために、部分的に頻繁に実施される特定の活動に、パート 507 の要件がどのように適用されるかについての懸念を認識し、それには以下を含んでいる：異なる原料の混合（例えば、野菜の選別およびトリミング、または液体ジュースおよび乳製品の副産物）、乾燥／脱水、蒸発、細断、混合、加圧、加熱、冷却、トリミング、および洗浄（参考文献 2、3、4）。例えば、いくつかのアルコール飲料製造業者は、これらの穀物の農場または動物向け食品製造業者への輸送を容易にするために、使用済みの穀物を乾燥させる。飲料製造業者の中には、乳製品やジュース製造の液体副産物を混合して動物向け食品製造業者や農業従事者に送り、動物向け食品として使用する単一のタンクを備える。果物と野菜の加工業者は、同時に加工された様々な種類の果物と野菜からトリミングや選別したものを混ぜて、これらの果物や野菜を細断して貯蔵または輸送のための容積を減らすことができる。典型的なトリミングおよび洗浄活動は、副産物から分離される前にヒト向け食品に対して行われ、従って、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物のさらなる製造／加工とはみなされないことに留意されたい。

一般に、パート 507 サブパート B またはパート 117 サブパート B の CGMP 要件に順守して行われた場合、これらの製造／加工活動が動物向け食品としての使用に対してヒト向け食品副産物の安全プロファイルを変更するとは考えていない。対照的に、病原体に対処するための加熱または冷却、ペレット化、押出加工および配合などのヒト向け食品副産物で行われるより複雑な活動である製造／加工活動は、予防管理の実施を必要とするような危害を取り込み、動物向け食品安全プロファイルを変更したりする可能性がある。我々は、以下に述べるように安全性に影響を及ぼす可能性のある製造／加工活動に対して執行の自由裁量を行使するつもりはない。

動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物の特定の製造／加工活動に対する動物向け食品予防管理要件の適用を検討する上で十分な時間を与えるために、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物に対して行った製造／加工活動が以下の活動および状況に限定されている場合、我々は、507.12 (a) (1) (i) または (ii) の適格性を満たすヒト向け食品施設の動物向け食品予防管理要件に関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、体積を減らすことと類似の活動、および／または
- 混合（例えば、異なる野菜の選別およびトリミングの組み合わせ、ジュースおよび乳製品の副産物を混合し、攪拌する）、遠心分離、および成分または要素を分離する同様の活動（例えば、水および固体）、および

## 強制力のない推奨を含む

- これらの活動は、動物向け食品危害を予防または著しく最小化するために実施されず、動物向け食品危害を取り込まない。

この執行の自由裁量は、重量、容積、または体積を減らすこと、および／または原料を分離すること、または原料を組み合わせる目的でなされるこれらのタイプの活動が動物向け食品の食品安全プロファイルを変えることを予想しないために提供されている。この執行の自由裁量は、動物向け食品として使用するためのヒト向け食品副産物に他の製造／加工活動を行うヒト向け食品施設には拡大適用されない。

## IV. 参考文献

1. Grocery Manufacturers Association, “21 CFR 117.136. Industry Impacts from Disclosure and Written Assurance Requirements,” 2016. (食品製造業者協会、「21 CFR 117.136. 開示および保証された保証要件からの業界の影響」、2016年)
2. Comment from American Frozen Food Institute to FDA Docket FDA-2016-D-1220. (米国冷凍食品研究所から FDA Docket FDA-2016-D-1220 へのコメント)
3. Comment from Midwest Food Processors Association to FDA Docket FDA-2016-D-1220. (中西部食品加工業者協会から FDA Docket FDA-2016-D-1220 へのコメント)
4. Comment from Northwest Food Processors Association to FDA Docket FDA-2016-D-1220. (北西部食品加工業者協会から FDA Docket FDA-2016-D-1220 へのコメント)

米国食品安全強化法

現行適正製造規範および予防管理、農産物安全、および／または外国供給業者検証プログラムに従う特定の企業に関する方針：産業界向けガイダンス（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