

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

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) :

産業界向けガイダンス

小企業のためのコンプライアンスガイド(仮訳)

2017年1月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年10月に公表された米国食品安全強化法「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):産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド」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。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.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、ジェットロ及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/afc/fsma> )

※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: 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): 産業界向けガイダンス小企業のためのコンプライアンスガイド (仮訳)】

—強制力のない推奨—

米国食品医薬品局 (FDA) 規則について知っておくべきこと:

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): 産業界向けガイダンス

### 小企業のためのコンプライアンスガイド

複本は下記から入手可能。

米国食品医薬品局

食品安全応用栄養センター

郵便番号 20740

5001 Campus Drive

College Park, MD

Tel: 240-402-1700

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>、または

<http://www.regulations.gov>

本ガイダンスに関する意見はいつでもインターネットまたは書面により提出できる。インターネットでの意見は <http://www.regulations.gov> に提出すること。書面による場合は、米国食品医薬局認可証管理部門 (HFA-305) (20852: 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD) に提出すること。意見には、すべての米国連邦公報で公表された有効通知に記載されている受領証番号 FDA-2011-N-0920 が明記されていなければならない。

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

2016年10月

※ジェトロ注:目次のページは、本仮訳のページ数に修正しています。

## 目次

I. 序論 .....	8
II. 誰が規則を順守しなければならないのか。 .....	10
III. パート 117 で使用される重要な用語 .....	10
IV. 危害分析とリスクに応じた予防管理の要件を誰が免除されるのか？修正要件の対象者は？ .....	10
V. 本規則の対象となる食品とは？ .....	12
VI. いつ規則を順守しなければならないのか .....	13
VII. 危害分析 .....	14
A. 危害の特定で考慮しなければならないこととは？ .....	14
B. 危害評価に含めなければならないこととは？ .....	14
VIII. 予防管理 .....	15
A. 予防管理の監視および管理 .....	17
B. 予防管理が不要な場合とは？ .....	18
IX. 製造／加工施設のためのリスクに応じたサプライチェーン・プログラム .....	19
A. 要求事項 .....	20
B. サプライチェーン・プログラム要件に対する順守期限 .....	21
X. 教育とトレーニング .....	21
XI. 適格施設情報 .....	22
A. 企業が適格施設であるかの判断の仕方は？ .....	22
B. 自社が適格施設であることを FDA にどう伝えるか。 .....	23
C. 適格施設は他にどんな情報を FDA に提供しなくてはならないか。 .....	23
D. 自社が適格施設であることを FDA にいつ伝えるか。 .....	23
E. 適格施設への適用除外の撤回 .....	24

<b>XII. 小企業あるいは零細企業による農場で、危害分析と予防管理から除外される低リスク活動とは？</b>	<b>25</b>
.....	
A. 食品の農場での梱包または保管	27
1. 農場混合型施設でのどのような梱包または保管活動が「農場」の定義内であり、危害分析や予防管理要件の対象外となるか。	27
2. 小企業または零細企業の農場が行う活動で危害分析や予防管理の適用から除外される低リスクの梱包、保管活動／食品の組み合わせは何か。また、当該要件や危害分析と予防管理の対象となる限定的な活動とは何か。	27
B. 食品の農場での製造・加工	28
1. 農場の混合型施設でのどのような食品製造・加工活動が「農場」の定義内であり、危害分析や予防管理の要件対象とはならないのか。	28
2. 小企業または零細企業の農場が行う活動で、危害分析や予防管理の適用から除外される低リスクの製造・加工／食品の組み合わせは何か。また当該要件や危害分析と予防管理の対象となる限定的な活動とは何か。	28
<b>XIII. 更新され明確にされた現行適正製造規範 (CGMP)</b>	<b>31</b>
A. 人員 (21 CFR 117.10)	32
B. 工場と敷地 (21 CFR 117.20)	33
C. 衛生管理オペレーション (21 CFR 117.35)	34
D. 衛生的な施設と管理 (21 CFR 117.37)	36
E. 装置および器具 (21 CFR 117.40)	37
F. 製造工程および管理 (21 CFR 117.80)	38
<b>XIV. 動物用食品として利用する、ヒト向け食品転用の副産物の保管および流通</b>	<b>41</b>
.....	
<b>XV. 定義</b>	<b>42</b>

## FDA 規則について知っておくべきこと: ヒト向け食品に関する CGMP 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):

### 産業界<sup>1</sup>向けガイダンス

#### 小企業のためのコンプライアンスガイド

本ガイダンスは、本主題に関する FDA (FDA または当局) の現行の考えを表している。これは、人に何らかの権利を生じさせるものでも、FDA または国民に拘束力を有するものでもない。適用される法規の要件を満たすのであれば、代替的な方法を利用することができる。代替手段の相談については、表紙に記載されている連絡先を利用して、本ガイダンスの FDA 担当スタッフに連絡のこと。

#### I. 序論

2011 年の FDA 食品安全強化法 (FSMA) は、米国保健社会福祉省の食品規制機関である FDA に対し、特に、食品安全性規則に対して最新かつ予防的でリスクに応じた手法を採用することにより、国民の健康をよりよく守ることを命じている。2015 年 9 月 17 日、FDA は、最終規則「ヒトが摂取する食品に関する CGMP ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF 規則) (80 FR 55907) を発表した。

本最終規則は 2015 年 11 月 16 日に施行された。同規則は、登録済みの食品施設によるヒト向け食品の生産に関して新たな要件を設け、以前の要件を改定している。順守期限は VI「いつ規則を順守しなければならないか」を参照のこと。

また PCHF 規則は「農場 (farm)」の定義を改定し、その範囲を拡張してより多くの作業を含めるものとした。農場として定義されている作業は、PCHF 規則の対象とならない。41 ページの「定義」を参照のこと。

---

<sup>1</sup> 本ガイダンスは、米国 FDA の食品安全応用栄養センター食品安全室と分析普及活動室が作成した。



本小企業コンプライアンスガイドは、小企業への法執行公正法（パブリックロー104-121）の第212条に従って作成した。本ガイドの目的は、国内外の食品施設に対して、PCHF 規則に関する情報を提供し、規則の要件についての理解を深めてもらうことである。規則には拘束力があり、法としての効力を有する。

本ガイダンスを含め FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責務を定めていない。その代わりに、ガイダンスは、ある主題に関する我々の現在の考えを述べており、特定の規制上または法律上の要求事項に言及していない限りは、提言であると考えべきである。FDA のガイダンスで *should*（べきである）という語を使うときは、何かを提案しているかまたは推奨していることを意味するのであって、義務付けるものではない。

### 本コンプライアンスガイドの目的

本ガイドは、国内外の食品施設に対し、PCHF 規則およびその順守方法に関する情報を提供するために策定された。読者の事業に影響を与える重要な情報が含まれていることもある。

### 重要要求事項

#### 1. 対象の施設は、危害分析とリスクに応じた予防管理の実施を含む食品安全システムを策定、実施しなければならない。(21 CFR、パート 117、サブパート C)

規則は、免除が適用される場合を除き、対象となる全施設に文書による食品安全計画を義務付けている。計画書は、「予防管理適格者」(45 ページの定義を参照)によって作成されるか、または作成が監督され、下記項目を含まなければならない(21 CFR 117.126)。

- ・危害分析
- ・予防管理
- ・必要に応じて、リスクに応じたサプライチェーン・プログラム
- ・リコール計画(食品に関連して危害がある場合)
- ・予防管理の実施をモニタリングするための手順
- ・予防管理が一貫して実施され、特定された危害が効果的に最小限化されるか、または防止されることを検証する手順

2. 製造／加工施設は、原材料およびその他の成分について、それを受けとる前に健康危害要因の管理が行われたリスク対応型のサプライチェーン・プログラムを備えていなければならない。サプライチェーンに適用される管理措置(21 CFR パート 117、サブパート G )の

スクに応じたサプライチェーン・プログラムは柔軟で、順守期限が別建てになっている。

3. 対象の施設は、最新の現行適正製造規範(CGMP)要件を満たさなければならない(21 CFR、パート 117、サブパート B)。

## II. 誰が規則を順守しなければならないのか。

本規則の要件が適用されるのは、米国または他の国の企業のうち、米国内消費用の食品を製造／加工、梱包、あるいは保管するための食品施設として FDA への登録を義務付けられる企業である。

## III. パート 117 で使用される重要な用語

PCHF 規則では、かなりの数の用語を極めて限定的な用法で使用している。これらの用語の完全な一覧が本ガイドの 39 ページに記載されている。下記の第 IV 節「誰が危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務を免除されるのか。誰に修正要件が適用されるのか」で定義された用語は、企業側にどの規則が適用されるのかを判断するために役立つであろう。

表1 パート 117 で使用される重要な用語

用語	定義
施設	一つの一般的で現実的な場所にあり、単一の所有者の所有による施設、建造物もしくは構造物、または、多くの場所に移動する移動式施設であって、米国内で消費するための食品を製造／加工、梱包または保管するもの
製造／加工	1 つ以上の成分から食品を製造すること、または食用農作物あるいは成分を含め、食品を創作、準備、処理、改変、操作すること
梱包	食品に直接接触し、消費者が受け取る容器以外の容器に食品を収めること。これには、当該食品の梱包を安全または効果的なものにするために行われる活動(選別、間引き、等級付け、計量または運搬等)を含む。
保管	食品の貯蔵のこと。貯蔵中の燻蒸消毒や、固別の商品(乾燥・脱水による干し草やアルファルファ等)を作らない場合の未加工農産物の乾燥・脱水など、当該食品の安全または効果的な貯蔵のために実施される活動を含む。保管には、未加工農産物の混合やパレットへの分配等、当該食品を流通する上で必要とされる活動も含まれる。

## IV. 危害分析とリスクに応じた予防管理の要件を誰が免除されるのか？ 修正要件の

対象者は？

表2 パート 117 の免除と修正要件

免除または修正要件	条件
<p>適格施設—平均年間売上高が 50 万ドル未満(施設の子会社、関連施設、または施設自身が、ある事業の子会社または関連施設である場合の総事業売上高)であり、当該売上高の半分以上を消費者、現地小売業者もしくはレストラン、インディアン保留地(同一州内または 275 マイル以内)または下記に定義されている零細企業への売上高が占める企業</p> <p>零細企業(子会社または関連施設を含む)—ヒト向け食品の年間売上に加え、製造、加工、梱包済みまたは未販売保管品(保管料を徴収)などのヒト向け食品の市場価格との年間合計平均額が、該当暦年直前の 3 年間で、100 万ドル(インフレ調整後)未満である企業。(21 CFR 117.5(a))</p>	<p>修正要件の対象となるためには、適格施設は、FDA にその状態について通知し、以下のいずれかであることを証明しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 予防管理を通して確認された危害に対処し、予防管理のモニタリングを行っていること</li> <li>2. 適用される連邦以外の食品安全規則を順守し、食品の製造・加工施設の名前と完全な事務所の住所を消費者に知らせていること</li> </ol> <p>適格施設は、その施設登録更新を求められる 2 年毎の間中にこれらの通知書を FDA に提出しなければならない。</p> <p>適格施設で FDA へこの通知を行わない施設は、危害分析と予防管理の要件の対象施設とする。</p>
<p>小企業(専従換算従業員数が 500 人未満)または上記に定義されている零細企業が行う低リスクの農場内での活動 (21 CFR 117.5(g)と(h))</p>	<p>対象となる活動に関する詳細については、20 ページを参照のこと。</p>
<p>21 CFR パート 123 の水産品 HACCP 要件対象となる活動 (21 CFR 117.5(b))</p>	<p>施設は、パート 123 規則を順守しなければならない。</p>
<p>21 CFR パート 120 のジュース HACCP 要件対象となる活動 (21 CFR 117.5(c))</p>	<p>施設は、パート 120 規則を順守しなければならない。</p>
<p>21 CFR パート 113 の「低酸性缶詰食品」要件対象となる活動 (21 CFR 117.5(d))</p>	<p>適用除外はパート 113 規則で規制されている微生物学的危害に関してのみ適用されるため、施設はパート 113 を順守しなければならない。</p>

21 CFR パート 111 の現行適正製造規範(CGMP)の要件の対象となる栄養補助食品の製造、加工、梱包または保管(注記:この適用除外は食品成分には適用されない) (21 CFR 117.5(e))	施設は、パート 111 規則と、栄養補助食品に関する重篤な有害事象報告要件を順守しなければならない。
連邦食品医薬品化粧品法第 419 条、農産物安全基準の対象である施設の活動 (21 CFR 117.5(f))	これらの活動の概要については、(21 CFR パート 112)の FDA の農産物安全基準に関する規則を参照のこと ( <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption">https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption</a> )
米国財務省の酒類・タバコ・税貿易管理局(TTB)が規制するアルコール飲料 (21 CFR 117.5(i))	(21CFR117.5(i))に規定されるアルコール施設において取り扱われる)アルコール飲料ではない食品が、包装済みでかつ当該施設の総売上高の 5%以下である場合も免除
さらなる流通または加工を目的とした未加工農産物(果実および野菜を除く)の貯蔵のみに従事する施設 (21 CFR 117.5(j))	未加工農産物が果実および野菜である場合、貯蔵は適用除外とならない。
環境にさらされない包装済みの食品の貯蔵のみに携わる施設 (21 CFR 117.7)	修正要件は、安全のため冷蔵されなければならない包装済食品貯蔵に適用。

注記:食品接触物質または農薬のみを製造/加工、梱包または保管する施設は、FDA に登録する必要はなく、ヒト用食品に関する予防管理を順守する必要はない。

## V. 本規則の対象となる食品とは？

表3 パート 117 の対象となる食品

CGMP 要件 (サブパート A、B と F)	危害分析とリスクに応じた予防管理要件 (サブパート A、C、D、E、F と G)
栄養補助食品用成分と栄養補助食品	栄養補助食品用成分
乳児用調製粉乳	乳児用調製粉乳
飲料(アルコール飲料と瓶詰めミネラル)	飲料(21 CFR 120 の対象となるアルコール飲料とジ)

ウォーターを含む)	ユースを除く)
果実と野菜 <sup>2</sup>	果実と野菜 <sup>3</sup>
魚類と他の水産物	免除:21 CFR 123 で対象とされているものは免除
酪農製品	酪農製品
焼き物	焼き物
スナック食品	スナック食品
キャンディー	キャンディー
酸性食品、酸性化食品と低酸性缶詰食品	酸性食品、酸性化食品および低酸性缶詰食品。ただし、微生物学的危害のみがある、21 CFR 113 に記載されている低酸性缶詰食品を除く。
狩猟肉	狩猟肉

注記: 食品接触物質または農薬のみを製造、加工、梱包または保管する施設は、FDA に登録する必要はなく、ヒトが摂取する食品に関する予防管理を順守する必要はない。

## VI. いつ規則を順守しなければならないのか

表4 パート 117 の順守期限

企業の規模と種類	順守期限
上記で定義されている適格施設( 零細企業を含む)	2018 年 9 月 17 日。ただし、施設が適格施設としてのステータスを裏付ける記録を保持するための順守期限は、2016 年1月1日である。
小企業、すなわち、正規従業員が 500 人未満の企業	2017 年 9 月 18 日
低温殺菌乳条例に基づく等級『A』の生乳と乳製品を生産する企業(該当)	2018 年 9 月 17 日

<sup>2</sup> CGMP は、農場、農場の定義範囲に含まれる農場混合型施設の活動、未加工農産物の保管や輸送のみに従事する施設、および、単に木の実の外皮取り、実の取り出し、乾燥、梱包や保管のみに携わっている施設(焙煎など、追加的製造・加工を行わないもの)には適用されない。農場または農場混合型施設が、別の一次産品を作る対象の農産物である未加工農産物を乾燥または脱水する場合には、これらが適用される(農産物安全規則による梱包と保管に該当する要件に従うことでも、順守されたことになる)。

<sup>3</sup> 危害分析と予防管理の要件は、農産物安全規則の対象となる農産物に関する活動を実施する農場には適用されない。農産物安全規則の対象となる農産物に対する活動を実施する農場は、その規則を順守することが求められる。

(<https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption>)

製品についてのみ)	
その他の全ての企業	2016年9月19日

注記: サプライチェーン・プログラム規定に対しては、別に順守期限が規定されている。16 ページのサプライチェーン・プログラムに関する要件の順守期限の節を参照のこと。

## VII. 危害分析

予防管理を必要とするなんらかの危害があるかどうかを判断するために、経験、疾患データ、学術報告とその他の情報に基づいて、施設で製造、加工、梱包または保管される食品のそれぞれの種類について、既知のまたは合理的に予見可能な危害(施設あるいは食品に関係があることが判明しているか、またはその可能性がある危害)を特定し、評価を行わなければならない。これらの危害は、自然に発生する場合もあれば、意図せずに発生する場合や経済的利益を目的として意図的に発生させる場合もあり、食品の安全に影響するかどうか特定されなければならない。この分析は、食品安全計画に記載され、計画に含められなければならない(21 CFR 117.130)。

### A. 危害の特定で考慮しなければならないことは？

表5 考慮されなければならない危害(21 CFR 117.130(b))

危害の種類	内容
生物学的危害	寄生生物、環境病原体およびその他の病原体などの微生物的危険
化学的危険	放射線の危険、農薬および残留薬剤、自然毒(真菌毒など)、分解物、未承認の食品や着色添加物等の物質、ならびに食品アレルギー
物理的危険	石、ガラスおよび金属片

### B. 危害評価に含めなければならないことは？

危害評価の際には、特定した危害が発生した場合に生じる疾病または傷害の重大度と、予防管理を行わなかった場合に危害が起こりうる可能性の両方を考えなければならない。評価を行う際は、意図した消費者向けの最終食品の安全性について考察しなければならない(21 CFR 117.130(c))。

表6 危害評価で考慮しなければならない要因

考慮すべき要因	内容
食品の組成	酸や防腐剤など一定の成分は、公衆衛生上重要である微生物の成長を抑制したり、死滅させたりすること

	えある。アレルギーを含む成分もある。
施設および装置の状態、機能および構造	嵌合部分のある装置は洗浄するのが難しく、病原体が定着する可能性がある。金属間接触がある装置は、金属片が発生することがある。
従業員の衛生状態を含む公衆衛生	調理済みの食品には、環境、または食品取扱者からの雑菌が混入されることがある。
原材料および他の成分	汚染された成分によって、病原体または毒などの危害が持ち込まれる。
輸送方法	安全性を確保するために時間と温度管理が必要な製品では、輸送中に適切な温度管理ができなければ、食品が安全ではなくなる可能性がある。
製造・加工手順	一定の食品では、冷却または保管が不適切であると、病原性芽胞菌の発芽、または、ある特定の病原性細菌による毒素生成が引き起こされる可能性がある。
包装活動およびラベル表示活動	ガラスで包装するとガラスの破片が食品に入ることもある。食品アレルギーのラベル表示は、アレルギー体質の消費者にとっては決定的に重要である。
貯蔵および流通	いくつかの食品は、安全性を保持するために冷蔵保管する必要がある。
意図されたまたは合理的に予見可能な用途	調理することが意図されている食品の中には、調理されずに食べられることになるもの(例:クッキーの生地、ディップを作るために利用されるスープの素)があることは合理的に予見可能である。
環境病原体	環境病原体は、包装前の環境にさらされていた調理済みの食品を汚染する可能性がある。

## VIII. 予防管理

計画書では、特定された危害が最小限に抑えられるかまたは防止されることを保証するための管理手段を明確にしておかなければならない(21 CFR 117.135)。予防管理には、サプライチェーンの安全性だけでなく、工程管理、食品アレルギー管理および衛生管理、リコール計画を含めることができる。従い、以下を含めることとなる。

- 重要管理点(CCP)がある場合には、CCPでの管理
- CCP以外の管理で食品の安全性のために必要な管理

利用する予防管理の手段は、施設と食品に応じて決まる。

1. 工程管理とは、食品の加熱処理、酸性化、照射および冷蔵・冷凍などの作業を管理するための手順、方法および工程のことである。工程管理に当てはまる場合、監視するパラメータ(例: 温度、食品の pH)、および、管理するための最小値、あるいは最大値(例: 最低 165°F(加熱処理の場合)、最大 41°F(冷蔵・冷凍貯蔵の場合))を明記しなければならない。(21 CFR 117.135(c) (1))
2. 食品アレルギー管理は、貯蔵、取扱いおよび使用の間を含めて、食品がアレルギーと交差接触するのを確実に防ぐ(食品に意図されずにアレルギーが混入するのを防ぐ)手順である。食品に特定8種類の食品アレルギー(牛乳、卵、魚、甲殻類、木の実、ピーナッツ、小麦、大豆)のいずれかが含まれている場合には、最終食品に正しくラベル表示を行う。(21 CFR 117.135(c) (2))
3. 衛生管理とは、従業員の取扱いによる生物学的危害や環境病原体、および植物アレルギー危害などの危害を最小にする、あるいは防ぐためには施設の衛生慣行が充分であり適していることを保証する手順である。衛生管理を行うことで、器具や装置の表面に、食品が触れるなど食品が接触する面を清潔にし、食品、食品包装材およびその他の食品接触面に対して不衛生な物や従業員、さらに処理済みの食品に対する原産物によるアレルギーの交差接触および二次汚染を防がなければならない。従い、衛生管理とは、施設で利用される衛生手順の全てを含む必要はなく、危害管理の目的にだけ利用する管理という意味であることに注意すること(21 CFR 117.135(c) (3))。
4. サプライチェーン管理とは、危害を管理する供給業者が効果的に当該管理を行っていることを検証するためにとられる活動のことである。これは、第 IX 節、製造/加工施設のためのリスクに応じたサプライチェーン安全性プログラムで扱われる(21 CFR 117.135(c) (4))。
5. リコール計画は、予防管理を必要とする危害を伴う食品で必要となる。文書化し、以下の措置を行うための手順(と、そうした手順を取るにあたっての責任者)を含むものでなければならない(21 CFR 117.139)。
  - 顧客に直接通知する
  - 必要な場合に、公に告知する
  - リコールの有効性を確認する



- ・該当食品を適切に処分する

## A. 予防管理の監視および管理

本規則は、予防管理が効果的であり、かつ、発生する可能性のある問題を是正するために必要とされる措置が柔軟に取れるようにしている。これらの手順は、一貫性のある予防管理の実施が保証されるようになっている。

表7 予防管理の管理構成要素

機能	説明
モニタリング (21 CFR 117.145)	どれぐらいの頻度で実施すべきかなど、予防管理ごとにモニタリング手順書を作成しなければならない。
是正措置と修正 (21 CFR 117.150)	食品生産中に発生する問題を特定し是正するために取られる措置。是正措置には、予防管理の施行に伴う問題を特定し、その問題の再発可能性を低減し、安全に関して問題の食品を評価し、被害を受けた食品を市場に出さないようにする措置が含まれる。是正措置は、記録に文書化されなければならない。食品の安全性に影響しない小さな問題などの特定の状況で行われる場合が修正である。
検証活動と妥当性確認 (21 CFR 117.155 および 21 CFR 117.160)	これらは、予防管理が一貫して適用され、危害を管理する場合に効果的であることを保証する活動である。管理手段が実施されることを検証し、必要であれば、管理手段が効果的に特定された危害を抑制しているとする科学的証拠でその妥当性評価を行うことが重要である。検証活動としては、工程モニタリングと検証装置(温度計など)の校正(精度チェック)と、モニタリングが実施され、(必要であれば)適切な是正措置が取られていることを検証するために記録を見直すことが含まれる。
製品試験と環境モニタリング (21 CFR 117.165 (a) (2) および (a) (3))	これらは、検証活動だが、施設の食品安全システムでの食品、施設、予防管理の本質、および、管理手段の役割に対して必要に応じてのみ求められる。一般的に環境モニタリングは、環境病原体による、調理済み食品への汚染が予防管理を必要とする危害である場合に必要となることがある。

<p>記録 (21 CFR 117.126 および 21 CFR 117.190)</p>	<p>記録は原書、正本、すなわち原書の複製、または電子コピーでもよい。</p> <p>記録には下記の2種類が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品安全計画自体の記録。すなわち、危害分析および予防管理、リコール計画、モニタリング、是正措置、および、検証手順</li> <li>・実施記録。すなわち、モニタリング日、実施された是正措置、妥当性確認文書、検証活動記録、サプライチェーン・プログラム実行書、および、従事者トレーニング</li> </ul>
---	---

## B. 予防管理が不要な場合とは？

下記状況のいずれかに該当する場合には、特定された危害に対する予防管理を実施する必要はない(21 CFR 117.136)。

(1)ある種の食品(例:ココア豆やコーヒー豆、穀物などの未加工農産物)が適切な管理を行わなければ消費できないことを明らかにし、文書化する場合。(例:ココア製品を作るために求める豆の特性を実現するには焙煎工程で、十分な温度と時間をかけて生のココア豆に伴うサルモネラの危害を抑制し、ココア豆を煎らなければならない。)

(2)特定された危害を最小限化すること、または防御が充分であることを保証するために、危害分析およびリスクに応じた予防管理を行うことが義務付けられている顧客を信頼して、下記を行う場合。

- 食品に付随する文書に、取引慣行に従い、その食品が「[特定された危害]を抑制する処理が行われていない」ことを明記する。
- 特定された危害を最小限化または防ぐ(保証書で確認できる)十分な手順を顧客が確立し、それに従っていることを保証する文書を顧客から毎年入手する。

(3)該当する食品安全の要求事項に従って、顧客が食品を製造、加工または用意することに保証は行っているが、危害分析およびリスクに応じた予防管理要件の対象ではない顧客(例:顧客が修正要件対象の適格施設であるため、食品事業施設または他のいくつかの事業がその要件対象ではない場合)を信頼して下記を行う場合;

- 食品に付随する文書に、取引慣行に従い、食品は「[特定された危害]を抑制する処理が行わ

れていない」ことを明記する。そして、

- 該当する食品安全性要求事項に従って、顧客が製造、加工、または準備していることを保証する文書を顧客から毎年入手しておく。

(4) 顧客以降の流通網に関与する別の事業者によって、特定された危害を抑制するために食品の処理が行われていることを保証している顧客を信頼して下記を行う。

- 食品に付随する文書に、取引慣行に従い、食品は「[特定された危害]を抑制する処理が行われていない」ことが明記された文書を得ておく。そして、
- 顧客が下記を行っているとする保証書を顧客から毎年入手しておく。

- ・食品に付随する文書に、取引慣行に従い、食品は「[特定された危害]を抑制する処理が行われていない」ことが明記された文書を得る。
- ・下記のいずれかを行うことを、文書で合意した別の事業者にのみ販売する。

- ・その事業が危害分析およびリスクに応じた予防管理の要求の対象であれば、特定された危害最小化、または防御できる十分な特定手順に従う。あるいはその対象ではない場合は、該当する食品の安全要求事項に、食品を製造、加工、準備している。または、
- ・その事業の顧客から同様の保証書を入手できる。

(5) そのあとの流通段階で流通させる食品への危害管理を確実にするシステムを確立し、文書化して実施し、かかるシステムの実施を文書化する。

## IX. 製造／加工施設のためのリスクに応じたサプライチェーン・プログラム

製造／加工施設が原料および成分について管理措置が必要となる危害を既に特定し、当該原材料を受け取る前に、管理措置がサプライチェーンで既に適用されている場合は、施設は、サプライチェーン・プログラムを備えていなければならない(21 CFR 117.405)。自身の予防管理によって特定された全ての危害を抑制するか、または危害を抑制できる顧客に依存する場合に適用される要求事項に従う製造／加工施設は、当該食品に対してサプライチェーン・プログラムを構築・実施する必要はない。

規則の対象となる食品施設は、それら製品用の原料および他の成分を承認供給業者からのみ受け取ることを保証する、あるいは、未承認の供給業者から臨時で受け取る場合は、これらの材料の使用が許される前に、検証活動を確実にを行う責任がある。

## A. 要求事項

サプライチェーン・プログラムは、文書化され(21 CFR 117.405 (b))、下記の事項が含まれなければならない。

- ・承認供給業者を利用すること(21 CFR 117.410(a) (2)、117.415(a) (1) および 117.420)。
- ・適正な供給業者検証活動を確定すること(活動実施頻度確定も含む) (21 CFR 117.410(a) (2) および 117.425)。
- ・供給業者検証活動を実施すること。(21 CFR 117.410(a) (3)、117.430 および 117.435)。
- ・供給業者検証活動を文書化すること。(21 CFR 117.410(a) (4) および 117.475)。
- ・必要に応じて、受入施設への供給業者以外の事業が適用しているサプライチェーン管理を検証し、その検証を文書化する、又は、別の事業から適切な検証活動に関する文書を入手し、それを再検討のうえ評価を行い、その再検討と評価を文書化する(21 CFR 117.410(a) (5) および 117.475)。

サプライチェーン適用管理が、受入施設への供給業者以外の事業の管理となる場合(例:栽培、収穫および梱包活動が別の経営管理で行われているため、その非供給業者が関係農産物を管理している場合)、受入施設は下記のいずれかを行わなければならない(21 CFR 117.405 (c))。

- ・サプライチェーン適用管理措置を検証する。または、
- ・別の事業から該当する検証活動の文書を入手し、その事業の適用文書を再検討した上で評価を行い、その再検討と評価を文書化する。

仲介業者や配給業者など、サプライチェーン上での他の事業体も、供給業者検証活動を実施できるが、受入施設(製造業者または製造加工業者)は、その事業体が危害管理を検証した文書を再検討し、評価を行い、当該再検討を文書化しなければならない。(21 CFR 117.415(a))

供給業者検証活動では、下記が行われることでもよい(21 CFR 117.410(b))。

- ・現場監査
- ・原材料および他の成分のサンプリングと試験
- ・供給業者関連の食品安全性記録の再検討
- ・その他の該当する供給業者検証活動

供給業者の承認、および、該当する供給業者検証活動(とその頻度)の決定は、原材料、または

他の成分および供給業者の技能・実績に伴うリスクに基づく(21 CFR 117.410(d))。

## B. サプライチェーン・プログラム要件に対する順守期限

供給業者が PCHF 規則、あるいは(該当する場合)農産物安全規則を順守することを求められる前の段階で、食品施設がサプライチェーン・プログラム規定の順守を求められないよう、サプライチェーン・プログラム規定に対して別の順守期限が確定されている。

表8 サプライチェーン・プログラム要件用順守期限(サブパート G)

施設の種類	順守期限
受入施設が小企業であり、その供給業者が、ヒトの予防管理規則または農産物安全規則の対象とはならない。	2017年9月18日
受入施設が小企業であり、その供給業者が、ヒトの予防管理規則または農産物安全規則の対象となる。	2017年9月18日、または、供給業者が該当する規則の順守を求められてから6か月後の、いずれか遅い方
受入施設が小企業でも零細企業でもなく、その供給業者がヒトの予防管理規則または農産物安全規則の対象とはならない。	2017年3月17日
受入施設が小企業でも零細企業でもなく、その供給業者がヒトの予防管理規則または農産物安全規則の対象となる。	供給業者が該当する規則の順守を求められてから6か月後

## X. 教育とトレーニング

本規則の対象となる会社は、FDA が適正と認めて標準化したカリキュラムと、少なくとも同等のリスクに応じた予防管理の開発と適用教育を修了した個人によって食品安全システムを開発し適用されることを確実なものとしなければならない。あるいは、食品安全システムを開発し適用するために職務経験を通じた資格がなければならない。(21 CFR 117.4)

さらに、本規則の対象となる食品を製造・加工、梱包、または、保管に従事(または監督)している各個人(派遣労働者および季節労働者を含む)は、下記でなければならない。(21 CFR 117.4(b)):

- ・適格な個人であること。すなわち、個人に割り当てられた職務に応じて食品を清潔で安全に製

造・加工、梱包、または保管するために必要な教育、トレーニングを受けた、または経験がある（またはこれらの組み合わせ）こと。そして、

・食品、施設および個人に割り当てられた職務に応じて、従業員の健康と個人の衛生の重要性を含め、食品衛生および食品の安全の原則に基づいたトレーニングを受けること。

**管理職に対する追加資格:** 従業員個々の清潔で安全な食品の生産を監督するために、必要な教育、トレーニング、または経験（あるいは、この組み合わせ）がある管理職者に、本規則の要求事項を従業員者人個人に確実に順守させる責任を明確に割り当てなければならない(21 CFR 117.4 (c))。

食品衛生と食品の安全の原理原則に必要な訓練を文書化した**記録**が作成され、保持されていなければならない(21 CFR 117.4(d))。

## XI. 適格施設情報

### A. 企業が適格施設であるかの判断の仕方は？

適格施設であるためには(21 CFR 117. 3 の定義を参照)、企業は以下のいずれかでなければならない。

- ・零細企業(子会社および関連施設を含む、ヒトが摂取する食品の年間売上と、製造・加工、梱包、あるいは未販売の保管品(保管料)などのヒト向け食品の市場価格との年合計平均額が、該当する暦年より前の3年間ともに100万ドル(インフレ調整後)未満である企業)。
- ・下記の両方が該当する施設(その施設が子会社または関連施設である事業体の子会社、関連施設、または、その施設が子会社もしくは関連施設である事業体の子会社もしくは関連施設を合計しての売上を含める)。

- 適用暦年前の3年間で、当該期間中に適格最終使用者(消費者または地方のレストランや、施設から275マイル以内の食品小売店)に直接販売する当該施設での製造・加工、梱包または保管された食品の年平均貨幣価値が、他の全ての購入者に当該施設が販売した食品の年間平均貨幣価値を超える場合、そして、
- 適用暦年前の3年間で販売された全食品の年平均貨幣価値が、50万ドル(インフレに応じて調整される)未満だった場合。

施設が適格施設の定義を満たしているかどうかを判断する場合で、インフレ調整を計算する基準年は2011年である(21 CFR 117.201(a)(1))。

**B. 自社が適格施設であることを FDA にどう伝えるか。**

- ・下記の 2 つの方法のうちどちらかの方法により FDA に情報を提出できる(21 CFR 117.201 (b))。

- インターネット— <http://www.fda.gov/furls> にアクセスして、その指示に従う。FDA は電子提出を推奨している。

- 郵送—FDA 3942a 書式を使用しなければならない。(21 CFR 117.201 (b) (2)) FDA 3942a 書式に全て記入し、FDA (HFS-681) (住所: 5001 Campus Drive, College Park, MD、郵便番号 20740) に送付する。理由があつて施設がインターネットにアクセスできない場合にのみ、ハードコピーの提出を推奨する。本書式は下記のいずれかで入手できる。

- ・下記サイトからダウンロードする。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/default.htm>

- ・FDA (HFS-681) (住所: 5001 Campus Drive, College Park, MD、郵便番号 20740) に手紙を送る。

- ・電話で書類を依頼する(番号: 1-800-216-7331 または 301-575-0156)。

**C. 適格施設は他にどんな情報を FDA に提供しなくてはならないか。**

- ・次のいずれかであることを証明しなければならない。

- 生産されている食品に伴う潜在的危害を特定し、危害に対処するため予防管理を実施し、当該管理措置が確実に有効となるよう予防管理の実施を監視している(21 CFR 117.201 (a) (2) (i))。または、

- 外国の関連する法律および法規を含む、国、地方、部族、または、その他に該当する非連邦の食品安全法を順守している。本証明は、免許証、調査報告書、認可証、許可証、資格証明書、該当する機関(州の農務省など)による認定証、または、その他の監視による証拠に基づくものでもよい(21 CFR 117.201 (a) (2) (ii))。

**D. 自社が適格施設であることを FDA にいつ伝えるか。**

貴社が適格施設であることを立証する最初の証明は、次のいずれかで、FDA へ提出されなければなりません(21 CFR 117.201 (c) (2) (i))。

- ・2018 年 12 月 17 日まで。2018 年 9 月 17 日以前に食品を製造、加工、梱包または保管を開

始する施設の場合。または、

- ・操業開始前。2018年9月17日以後に食品を製造、加工、梱包または保管を開始する施設の場合。

2020年からは、2年ごとに10月1日から12月31日の期間中にこの証明をFDAに提出しなければならない(21 CFR 117.201(c)(2)(ii))。

施設が適格施設の定義を満たしているかどうかの判断は、毎年各暦年の7月1日までに行われなければならない(21 CFR 117.201(c)(1))。各年の判断に基づいて、施設のステータスが「適格施設」から「不適格施設」に変わる場合、下記が行われなければならない。

- ・施設は、該当する暦年の7月31日までに、FDA 3942a 書式を利用してステータス変更をFDAに通知しなければならない(21 CFR 117.201(c)(3))。そして、
- ・施設は、FDAと施設の別段の合意がない限り、該当年の12月31日までに危害分析と予防管理の要件を順守しなければならない(21 CFR 117.201(d))。

#### E. 適格施設への適用除外の撤回

FDAは、下記のいずれかの場合、適格施設への適用除外を撤回することができる。

- ・適格施設に直接関係する食品由来の疾病発生に関する検査を行いその結果が有効であった場合(21 CFR 117.251(a)(1))
- ・FDAが、公衆衛生を守り、適格施設で製造・加工、梱包または保管される食品の安全性にとって重要な意味を持つ当該施設での行為または状況に起因する食品由来の疾病の発生可能性を予防または低減するために必要であると判断した場合(21 CFR 117.251(a)(2))。

FDAが適格施設の適用除外の撤回命令を発行する前に、FDAは、

- ・行政警告書、リコール、行政拘禁、登録停止、食品輸入申請拒否、没収および禁止命令など、公衆衛生を守り、食品由来の疾病の発生の可能性を軽減するために、ひとつ以上複数の措置を検討することができる(21 CFR 117.251(b)(1))。
- ・FDAによる適用除外の撤回があり得る状況を書面によって施設の所有者、運営者または代理人に通知し、通知の受領日から15暦日以内にFDAの通知に対して書面で応答する機会を、施設の所有者、運営者または代理人に与えなければならない(21 CFR 117.251(b))



(2)。

・FDA によって免除を取り消できる状況に応ずるため、施設側が取れるアクションを検討しなければならない(21 CFR 117.251(b)(3))。

## XII. 小企業あるいは零細企業による農場で、危害分析と予防管理から除外される低リスク活動とは？

危害分析およびリスクに応じた予防管理の対象となりうる、あるいは特定の製造・加工、梱包および保管の活動が、小企業、零細企業が唯一行う活動であるならば、農場で彼らがこれらの活動を実施することは、危害分析およびリスクに応じた予防管理の要件の対象とはならない。免除は、規定に記載されている低リスクの活動／食品の組み合わせのみに適用される。さらに、零細企業に対する修正要件も低リスクの農場での製造・加工、梱包および保管活動を行う零細農業企業には適用されないだろう。活動／食品の組み合わせに伴う食品に対して適用される用語が下記に記載され、その次に、食品の農場での梱包および保管に関する免除、さらに、食品の農場での製造・加工に関する免除が記載されている。果物および野菜とみなせるいくつかの食品(すなわち、コーヒー豆、ココア豆、新鮮なハーブ、ピーナッツ、サトウキビ、砂糖大根、木の实、直接食べる種)は、別途検討された。

表9 活動／食品の組み合わせ(21 CFR 117.5(g)(2)) (ジェトロ注:活動／食品の組み合わせでパート 117 の適用除外となる項目)

活動／食品結合の項目	内容と例
乾燥または脱水した果物および野菜製品	乾燥または脱水、梱包やラベル付け以外の更なる製造・加工を行わずに作られる製品のみ(干しブドウおよび乾燥豆など)
その他の果物および野菜の製品	次に示す工程を 1 回以上受けた製品。酸性化、煮沸、缶詰化、ワックスまたは油、樹脂以外の物でコーティング、調理、カット、切り刻み、すりつぶし、皮むき、細かく裁断、薄切り、または切り落とし。 例としては、豆から作られた粉(チャナ豆の粉など)、ピクルス、および、ジャガイモまたは料理用バナナから作られたスナックチップがある。また、更に製造・加工された乾燥果物および野菜の製品(乾燥リンゴの薄切り、芯なし乾燥プラムやサクランボ、アンズ、亜硫酸塩参加防止処理済レーズンなど)の例も含まれる。

	本種類には、干しブドウおよび乾燥豆など、追加製造・加工しないまま乾燥または脱水した果物および野菜の製品は <b>含まない</b> 。また、本種類には、切ったばかりの果物や野菜など、安全のために時間または温度を管理する必要がある製品も <b>含まれない</b> 。
ピーナッツおよび木の実の製品	煎ったピーナッツおよび木の実、味付けしたピーナッツおよび木の実、ならびに、ピーナッツおよび木の実の粉などの製品。
直接食べるために加工された種	煎ったかぼちゃの種、煎ったヒマワリの種、および、煎った亜麻の種などの製品。
乾燥または脱水したハーブやスパイス製品	乾燥加工スパイスなど乾燥または脱水、梱包やラベル付けしたあと、更なる製造・加工することなく作られ加工製品のみを含む。
その他のハーブやスパイス製品	刻んだ新鮮なハーブ、薄切りまたは粉末タイプの乾燥ハーブ、ハーブ抽出物(例:精油、エタノールが 20%以上含まれる抽出物、グリセリンが 35%以上含まれる抽出物)、乾燥したハーブまたはスパイスを浸したハチミツ、および、乾燥したハーブまたはスパイスを浸したオイルや酢などの加工食品。 本種類には、乾燥または脱水、梱包やラベル付け以外の更なる製造・加工を行わないハーブおよびスパイスは <b>含まれない</b> 。また、本種類には、新鮮なハーブを浸したオイルなどの、安全のため時間または温度の管理を必要とする製品は <b>含まれない</b> 。
穀物	大麦、デントまたはフリントコーン、ソルガム、オート麦、米、ライ麦、小麦、アマランス、キヌアおよびそば粉、及びオイル抽出のための油糧種子である綿実、亜麻の種、菜種、大豆、および、ヒマワリの種などがある。
粉碎穀物製品	粉末、もみ殻およびコーンミールなどの製品。
焼いた食品	パン、ブラウニー、ケーキ、クッキーおよびクラッカーなどの製品。  本種類には、生クリームが使われたケーキなど、安全のために時間または温度管理を必要とする製品は <b>含まれない</b> 。

その他の穀物製品	乾燥穀類、乾燥パスタ、オート麦フレークおよびポップコーンなどの製品。
----------	------------------------------------

#### A. 食品の農場での梱包または保管

##### 1. 農場混合型施設でのどのような梱包または保管活動が「農場」の定義内であり、危害分析や予防管理要件の対象外となるか。

農場または農場混合型施設 (FDA ガイドンスの 40 と 43 ページの、定義上の「農場」と「混合型施設」を参照) で行われる梱包、保管活動の中は、「農場」の定義内での活動であり、危害分析と予防管理要件の対象にはならず、従って免除項目で明記される必要のない活動がある。別の一次産品を作るために未加工農産物を乾燥または脱水する (レーズンを生産するためにブドウを乾燥または脱水したり、乾燥ハーブを生産するために新鮮なハーブを乾燥または脱水したりするなど) を行ったあと、更なる製造・加工を行う (切り刻んだり薄切りにしたり等) ことなく当該一次産品を梱包シラベル付けすることは、「農場」の定義内である (21 CFR 117.5 (g) (1) 参照)。

##### 2. 小企業または零細企業の農場が行う活動で危害分析や予防管理の適用から除外される低リスクの梱包、保管活動／食品の組み合わせは何か。また、当該要件や危害分析と予防管理の対象となる限定的な活動とは何か。

危害分析およびリスク対応の予防管理の要件は、小企業または零細企業による農場での梱包または保管活動が、以下に該当する場合には適用されない。つまり、当該活動が梱包 (または再梱包) (梱包または再梱包に付随する計量または搬送を含む)、または保管に付随する仕分け、間引き、あるいは等級分け、および、下記食品の貯蔵 (大気環境、冷却および制御された環境) に限られる場合は、それが適用されることはない (21 CFR 117.5 (g) (3))。

- **焼いた食品** (例: パンおよびクッキー)
- **キャンディー** (例: あめ玉、ファッジ、メープルキャンディー、メープルクリーム、ナッツ入り砂糖菓子およびタフィー)
- **煎りココア豆およびココア製品**
- **煎りコーヒー豆**
- **狩猟肉の干し肉**
- 加工食品である **チューインガム、ラテックスおよびやに**
- **無菌蜂蜜**
- **ジャム、ゼリーおよび保存食品**
- **粉碎穀物製品** (例: 小麦粉、もみ殻およびコーンミール)
- **糖液および糖蜜**

- オイル(例:オリーブオイルおよびヒマワリ油)
- その他の果物および野菜の製品(例:豆製粉末、芯なし乾燥果物、薄切り乾燥リンゴ、スナックチップ)
- その他の穀物製品(例:乾燥パスタ、オート麦フレークおよびポップコーン)
- その他のハーブおよびスパイス製品(例:刻んだまたは粉末の乾燥ハーブ、ハーブ抽出物)
- ピーナッツおよび木の実の製品(例:煎りピーナッツおよび木の実の粉末)
- 直接食べるために加工された種(例:煎ったカボチャの種)
- 清涼飲料水と炭酸水
- 砂糖
- シロップ(例:メイプルおよびアガベシロップ)
- トレイルミックスおよびグラノーラ
- 酢
- 安全性のため時間または温度制御を必要としない他の加工食品(例:ビタミン、ミネラルおよび、骨粉または粉状、粒状、固形状の食用成分)

## B. 食品の農場での製造・加工

### 1. 農場の混合型施設でのどのような食品製造・加工活動が「農場」の定義内であり、危害分析や予防管理の要件対象とはならないのか。

農場または農場混合型施設(FDA ガイダンス 40 と 43 ページの、定義上の「農場」と「混合型施設」を参照)で実施される製造・加工活動には、「農場」の定義内であり、危害分析と予防管理要件の対象とはならず、免除規定で明記される必要のない製造／加工活動がある。

これには下記が含まれる(21 CFR 117.5(h)(1))。

- ・明らかに別の一次産品を作るために未加工農産物を乾燥または脱水する(レーズンを生産するためにブドウを乾燥または脱水したり、乾燥ハーブを生産するために新鮮なハーブを乾燥または脱水したりするなど)こと、および、さらに製造・加工する(切り刻んだり薄切りにしたりなど)ことなくこの一次産品を梱包シラベル付けを行うこと。
- ・未加工農産物の熟成を促す処理(エチレングスで農産物を処理するなど)のあと、さらに製造・加工することなく処理された未加工農産物を梱包シラベル付けすること。
- ・さらに製造・加工することなく未加工農産物を梱包シラベル付けすること。

### 2. 小企業または零細企業の農場が行う活動で、危害分析や予防管理の適用から除外される低リスクの製造・加工／食品の組み合わせは何か。また当該要件や危害分析と予防管理の

## 対象となる限定的な活動とは何か。

危害分析およびリスク対応の予防管理の要件は、製造・加工活動が下記に挙げる低リスク製造・加工の活動または食品の組み合わせのみに限定される場合、小企業または零細企業による農場での当該活動に適用されない(21 CFR 117.5(h)(3))。

- ・ガム、ラテックスおよびやにの煮沸。
- ・次に述べる食品と食物を芯取り、皮をむき、細断、薄切りにしたりする活動。pH4.2 未満の酸っぱい果物および野菜(例:レモンやライムのカット)、焼いた食品(例:パンのスライス)、乾燥または脱水した果物および野菜の製品(例:穴をあけた乾燥プラム)、乾燥ハーブ、およびその他のスパイス(例:そのまま乾燥して刻んだバジル)、狩猟肉のジャーキー、ガム/乳液/やに、その他の穀物製品(例:乾燥穀草類の細断)、ピーナッツおよび木の実、並びに、ピーナッツと木の実製品(例:煎りピーナッツを刻む)。
- ・次に述べる食品と製品をコーティングする。乾燥または脱水した果物および野菜の製品(例:干しブドウチョコレートで表面をコーティング)、乾燥せずに何らかの手を加えた果物および野菜を除いたその他の果物並びに野菜(例:乾燥プラム片、穴を開けた乾燥サクランボおよび穴を開けた乾燥アプリコットにチョコレートでコーティングするのは低リスク活動/食品の組み合わせになるが、串に指したリンゴをキャラメルでコーティングするのは低リスク活動または食品の組み合わせではない)、その他の穀物製品(例:ポップコーンにキャラメルを加える、あるいは、ポップコーンにスパイスを加える。ただし、スパイスは病原菌を十分最小限にするよう処理されているものとする)、ピーナッツと木の実(例:スパイスを加える。ただし、スパイスは病原菌を十分最小限にするよう処理されているものとする)、ならびに、ピーナッツおよび木の実の製品(例:スパイスを加える。ただし、スパイスは病原菌を十分最小限にするよう処理されているものとする)。
- ・次に述べる食品と製品を乾燥または脱水する(追加製造を含むか、または加工された食品で行われる)。pH4.2 未満のその他の果物および野菜の製品(例:pH4.2 未満のカットした果物および野菜の乾燥)、並びに、その他のハーブおよびスパイス製品(例:お茶など切り刻まれた新鮮なハーブの乾燥)。
- ・次に述べる食品と製品から抽出する(加圧、蒸留および溶媒抽出によるものも含む)。乾燥または脱水したハーブおよびスパイス製品(例:乾燥ミント)、新鮮なハーブ(例:新鮮ミント)、果物および野菜(例:オリーブ、アボガド)、穀物(例:油糧種子)、並びに、その他のハーブおよびスパイス製品(例:刻まれた新鮮ミント、刻まれた乾燥ミント)。
- ・次に述べる食品と製品を凍結する。pH4.2 未満の酸っぱい果物および野菜、並びに、pH4.2 未満のその他の果物および野菜の製品(例:切った果物および野菜)。
- ・次に述べる食品と製品をすりつぶす、砕く、粉碎するまたは製粉する。焼いた食品(例:クラッカ

一)、(煎った)ココア豆、(煎った)コーヒー豆、乾燥または脱水した果物および野菜の製品(例:干しブドウおよび乾燥した豆)、乾燥または脱水したハーブおよびスパイス製品(例:そのまま乾燥させたバジル)、穀物(例:オート麦、コメ、ライ麦、小麦)、その他の果物および野菜の製品(例:乾燥し穴を開けたナツメヤシ)、その他の穀物製品(例:乾燥穀草類)、その他のハーブおよびスパイス製品(例:刻んで乾燥したハーブ)、ピーナッツおよび木の実、並びに、ピーナッツおよび木の実の製品(例:煎ったピーナッツ)。

- 次に述べる食品と製品をラベル付けする。食品アレルギーを含まない焼いた食品、食品アレルギーを含まないキャンディー、(煎った)ココア豆、食品アレルギーを含まないココア製品、(煎った)コーヒー豆、狩猟肉のジャーキー、加工食品であるガム/ラテックス/やに、(低温殺菌された)蜂蜜、ジャム/ゼリー/保存食品、食品アレルギーを含まない粉碎穀物製品(例:コーンミール)または単一成分食品である粉碎穀物製品(例:小麦粉、ふすま)、糖液および糖蜜、オイル、食品アレルギーを含まないその他の果物および野菜の製品(例:ジャガイモまたは料理用バナナから作られたスナックチップ)、食品アレルギーを含まないその他の穀物製品(例:ポップコーン)、その他のハーブおよびスパイス製品(例:刻まれたまたは粉末タイプの乾燥ハーブ)、ピーナッツまたは木の実製品、(単一成分であるか、または、ラベル宣言がなくても消費者が食品アレルギーを合理的に見分けられると予想できる形である、またはその両方であることを条件とする(例:ナッツ全体を煎るまたはスパイスを付ける、単一成分のピーナッツまたは木の実の粉))、直接食べるために加工処理された種、清涼飲料水および炭酸水、砂糖、シロップ、トレイルミックスおよびグラノア(ミルクチョコレートを含まないもの。ただし、ピーナッツや木の実は、ラベル宣言がなくても消費者が食品アレルギーを合理的に見分けられると予想できる形であるという条件がある)、酢、並びに、安全性のために時間または温度制御を必要とせず、食品アレルギーを含まないその他の加工食品(例:ビタミン、ミネラル、および、粉状、粒状または固形状の食用成分(例:骨粉))。
- 粉碎穀物製品から焼き食品を作る(例:パンおよびクッキー)。
- 次に述べる食品からキャンディーを作る。ピーナッツと木の実(例:ナッツ入り砂糖菓子)、砂糖またはシロップ(例:タフィー)および樹液(例:メープルキャンディー、メープルクリーム)
- 煎ったココア豆からココア製品を作る。
- 穀物から乾燥パスタを作る。
- pH4.6以下の酸味の強い果物および野菜からジャムやゼリー、および保存食品を作る。
- 砂糖大根およびサトウキビから糖液並びに糖蜜を作る。
- 穀物からオート麦フレークを作る。
- 穀物からポップコーンを作る。
- 果物および野菜からスナックチップを作る(例:料理用バナナとポテトのチップス)

- ・砂糖、シロップおよび水から清涼飲料水並びに炭酸水を作る。
- ・次に述べる食品と製品から砂糖およびシロップを作る。果物および野菜(例:ナツメヤシ)、穀物(例:米、ソルガム)、その他の穀物製品(例:大麦のような麦芽処理した穀物)、樹液(例:アガベ、樺の木、メープル、ヤシ)、砂糖大根、および、サトウキビ。
- ・次に述べる食品と製品からトレイルミックスとグラノアを作る。ココア製品(例:チョコレート)、乾燥または脱水した果物および野菜の製品(例:干しブドウ)、その他の果物および野菜の製品(例:刻んだ乾燥果物)、その他の穀物製品(例:オート麦フレーク)、ピーナッツおよび木の実の製品、および、直接食べるために加工処理された種、ピーナッツ。ただし、木の实および加工処理済みの種は、病原菌を十分最小限にするように処理されていること。
- ・果物および野菜、その他の果物および野菜の製品(例:果実酒、アップルサイダー)、並びにその他の穀物製品(例:麦芽)から酢を作る。
- ・次に述べる食品と製品を混ぜる。焼いた食品(例:色々な種類のクッキー)、キャンディー(様々なタフィー)、(煎った)ココア豆、(煎った)コーヒー豆、乾燥または脱水した果物および野菜製品(例:乾燥ブルーベリー、乾燥スグリ、および、干しブドウ)、乾燥または脱水したハーブおよびスパイス製品(例:そのまま乾燥させたバジルおよびそのまま乾燥させたオレガノ)、(低温殺菌した)蜂蜜、粉碎穀物製品(例:粉末、もみ殻およびコーンミール)、その他の果物および野菜の製品(例:乾燥して薄切りにしたリンゴ、および、乾燥して薄切りにした桃)、その他の穀物製品(例:色々な種類の乾燥パスタ)、その他のハーブおよびスパイス(例:刻んだまたは粉末タイプの乾燥薬草、乾燥ハーブまたはスパイスを煎じた蜂蜜、並びに、乾燥ハーブまたはスパイスを煎じたオイルや酢)、ピーナッツおよび木の实、砂糖、シロップ、酢、並びに、安全性のために時間または温度制御を必要としないその他の加工食品(例:ビタミン、ミネラル、および、粉状、粒状または固形状の食用成分(例:骨粉))。
- ・次に述べる食品と製品を梱包する。焼いた食品(例:パンおよびクッキー)、キャンディー、(煎った)ココア豆、(煎った)コーヒー豆、狩猟肉のジャーキー、加工食品であるガム/ラテックス/やに、(低温殺菌した)蜂蜜、ジャム/ゼリー/保存食品、粉碎穀物製品(例:粉、もみ殻、コーンミール)、糖液および糖蜜、オイル、その他の果物および野菜製品(例:芯なし乾燥果物、薄切りにした乾燥リンゴ、スナックチップ)、その他の穀物製品(例:ポップコーン)、その他のハーブおよびスパイス製品(例:刻んだまたは粉末タイプの乾燥ハーブ)、ピーナッツおよび木の实、直接食べる加工処理された種、清涼飲料水および炭酸水、砂糖、シロップ、トレイルミックスおよびグラノア、酢、並びに、安全性のために時間または温度制御を必要としないその他の加工食品(例:ビタミン、ミネラル、および、粉状、粒状または固形状の食用成分(例:骨粉))。

### XIII. 更新され明確にされた現行適正製造規範(CGMP)

## A. 人員 (21 CFR 117.10)

事業経営層は、適切な手段と予防措置を取り、下記を保証しなければならない。

・**疾病管理**—食品、食品接触面、あるいは食品包装材料汚染の可能性がある**微生物汚染の異常源**(例:病気、炎症性の腫れ物、ただれ、あるいは感染性の傷など傷)を持っている、あるいはもっている筈と思われる人員は、状態が快復するまで汚染の可能性があるあらゆる作業から外されなければならない(ただし、開いた傷、ただれ、感染性の傷が十分に覆われている場合は除く)。

人員の健康状態は管理者に必ずその状態を報告するよう指導されていなければならない。

・**清潔**—食品、食品接触面および食品包装材料に直接接触れる作業を行うすべての人員は、食品の雑菌混入やアレルギーの交差接触防御に必要な**衛生手順を、就業中は順守しなければならない**。清潔を保つ方法として下記がある。

(1) **適切な外着の着用**、アレルギーの交差接触、および、食品、食品接触面または食品包装材料への汚染防御ができること。

(2) **人員自身の適切な清潔**の維持。

(3) **手洗いの徹底**、就業前、作業場所から離れていたあと、その他、手が汚れたり、不潔になったとき、適切な手洗い施設で徹底的に手を洗う(さらに、好ましくない微生物を防ぐ必要がある場合は消毒を行う)。

(4) **不安定な宝石類の取り外し**、食品、器材、容器の中に落ちる可能性のある不安定な宝石類、並びに食品を手で扱う間十分に殺菌ができない手指の装飾品は外しておくこと。但し、若し手指の装飾品が取り外し不可能な場合は、清潔で、無菌の状態を完全に保てる物で覆い、食品、食品接触面、食品包装材への汚染を有効に防御できるようにしておくこと。

(5) **手袋の清潔で完全無菌状態の維持**、食品の扱い時に手袋を使用する場合の手袋は、**清潔で衛生的な状態を保つこと**。

(6) **有効な毛髪束ね具の着用**、必要な場所でヘアネット、ヘッドバンド、帽子、髭覆い、その他を着用すること。

(7) **衣類、その他私用品を保管する**、食物の剥き出しの場所、器具類の洗浄場所以外の離れた場所に、保管すること。

(8) **食物を食べること、チューインガムを噛むこと、アルコール飲料類を飲むこと、タバコを吸う場所**は、食物の剥き出しの場所、器具類の洗浄場所以外に限定すること。

(9) **アレルギー交差接触、食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐためのあらゆる予防手段**を講じ、微生物危害や異物混入(汗、毛髪、化粧、タバコ、化学品、皮膚用塗り薬)等の



予防を行うこと。

## B. 工場と敷地 (21 CFR 117.20)

・**敷地**—工場オペレーターによって管理される食品工場の周りの敷地は、食品汚染を防御する状態に保たなければならない。敷地を適切にメンテナンスする方法は下記を含むものでなければならない。

(1) 器具類を適切に保管し、ゴミや廃棄物を片付け、雑草や芝生を刈り込むこととし、工場建屋の間近に有害生物を引き寄せたり、産卵させたり、巣を作らせるようなことがあってはならない。

(2) 道、庭および駐車場を維持管理する。食品がさらされる場所が汚染の原因にならないようにする。

(3) 食物汚染の原因とならないように適切な排水を行い、食物が排水で浸みたり、足跡による汚れ、有害生物の産卵場所にならないようにする。

(4) 廃棄物の処理と廃棄の作業の運用システムを講じ、食物が剥き出しの場所で食物汚染の原因とならないようにする。

(5) 工場の敷地が工場作業オペレーターの管理下ではない敷地で仕切られていて、上述(a)(1)~(4)のメンテナンスが不可能な土地と堺を接する工場である場合、工場内の検査、試験、あるいはその他の手段により、食物汚染の源となるような有害生物、塵芥、汚物の排除を注意して行なわなければならない

・**工場の構造と設計**—工場は、食品生産目的(食品の製造・加工、梱包および保管)のため、メンテナンスおよび衛生作業がやりやすいような広さ、構造、および設計が適切でなければならない。工場は下記でなければならない。

(1) 機器の据え付け場所、及び資材保管のスペースは、メンテナンス、衛生的な操業、安全な食品の製造のために必要な十分なスペースを設けること。

(2) アレルゲン交差接触、並びに食品、食品接触面、あるいは食品包装材の微生物発生の可能性を減らすため、化学品、汚物、その他の異物による汚染に対する十分な予防を講じておくこと。アレルゲン交差接触、並びに汚染は、適切な衛生管理と作業慣行、効果的な設計・デザインによって減ずることができよう。例えばアレルゲン交差接触と汚染が起こりそのような作業を、作業場所、作業時間、パーティション、空気調節装置、集塵、囲い、その他の方法の一つあるいは複数の有効に組み合わせを行うなどにより、作業を別々に区分ける

(3) 戸外に置いた大型容器に収めた食物を防御するために適切な予防を講じる有効手段は；  
・防護蓋をする

- ・容器の上部、周辺に有害生物の棲息をさせない管理を行う
- ・定期的に有害生物、有害生物による汚染をチェックする
- ・発酵容器（である場合）の上ズミをすくい取る

(4) 下記となるように建設する

- ・床、壁および天井が適切に洗浄でき、清潔であり、手入れが行き届く構造であること
- ・据付装置、ダクトおよび配管からの液滴または結露で食品、食品接触面または食品包装材料が汚れないこと、そして
- ・機械装置と壁の間の通路または作業空間は十分清潔で、従業員が作業を行うことで、食品、食品接触面、または食品包装材料が彼らの衣服あるいは自身の接触で雑菌の混入を防げる十分な広さをとること。

(5) 手洗い場所、更衣室およびロッカールーム並びにトイレ、さらに、食品が検査、製造、加工、梱包、あるいは保管される場所、並びに設備、器具洗浄の場など、あらゆる場所に**適切な照明**を設けること。何らかの準備段階でむき出しにさらされている食品の上に吊るされた電球、照明器具、天窓、または、その他のガラス製品は、防破性であるか、さもなければ、ガラスが破損した場合の雑菌混入を防げるものでなければならない。

(6) 適切な換気、あるいは制御装置を設けることで塵芥、臭気および蒸気（水蒸気と有毒ガスなど）を最小にし、食品へのアレルギー交差接触、あるいは、汚染の原因にならぬようにする；また、食品、食品包装材料および食品接触面への汚染とアレルギー交差接触の可能性を最小にする方法でファンやその他の送風装置を設置し稼働させること。

(7) 必要に応じて、**有害生物防御に有効な網またはその他の防護手段**を設けること。

### C. 衛生管理オペレーション(21 CFR 117.35)

・**保守全般—工場建屋、据付機器、その他の物理的な設備は、清潔で衛生的な状態に維持され、補修が行き届き、食品の不良化を防ぐものでなければならない。**

食品、食品接触面または食品包装材料への雑菌混入およびアレルギー交差接触を防ぐ方法で器具や装置を洗浄し消毒しなければならない。

・**洗浄および消毒に使われる薬物、および、有毒物質の保管**

**洗浄化合物および消毒液には、有害微生物を近づけてはならず、使用の場合、安全で適切でなければならない。**この要求の順守は、有効な方法により検証されなければならない。それはこれ等の物質を購入の際に保証状、証明書があるものを買う、あるいは、これ等の汚染試験を行った検査書があるものを買うなどでもよい。食品の加工場所、剥き出しに置かれた場所では、下記の有害物質のみの使用と工場内での保管が許される：

- ・清潔で衛生的な状態の維持のためのもの、
- ・ラボ試験用に必要なもの、
- ・工場と機器のメンテナンスと作業に必要なもの、
- ・工場操業に必要とするもの。

有毒洗浄化合物、消毒殺菌液および農薬は、食品や食品接触面、又は食品包装材料への汚染を防ぐ方法で、識別され、保管され、貯蔵されなければならない。

- ・有害生物管理—有害生物は、食品工場の如何なる場所でも、存在することは許されない。

・番犬、盲導犬または有害生物探知犬が、食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染が起りそうではない場所にいるのであれば、認められてもよい。

・製造、加工、梱包および保管場所から有害生物を排除し、有害生物によって敷地内の食品汚染を防ぐ効果的な手段が取られなければならない

・有害生物を抑える殺虫剤の使用は、食品、食品接触面および食品包装材料汚染を防ぐ使用法の注意と制限を守り使用すること。予防措置並びに制限に基づく場合にのみ、工場で行うものとする。

・食品接触面の消毒—機械装置の食品接触面、並びに器具等の全ての食品接触面は、食品汚染およびアレルギー交差接触防止上、必要な頻度で消毒されなければならない。

(1) 低水分食品の製造／加工、梱包または保管のため使われる食品接触面の表面は、使用の前、清潔で乾燥し、衛生的な状態でなければならない。表面を水洗いする場合で、必要な場合は、その次に使う前に消毒して、十分に乾かしておかなければならない。

(2) 湿って水気のある加工処理で、食品汚染、あるいはアレルギー交差接触を防ぐための洗浄を行う必要がある場合、使用前、および、何らかの理由で製造が中断され、その間に食品接触面の汚染の可能性がある場合は、食品が接触する全ての表面を洗浄殺菌しなければならない。装置および器具が絶え間の無い製造作業で使用される場合は、器具および装置の食品接触面は、必要に応じて洗浄殺菌されなければならない。

(3) 1回限りで使う物(使い捨ての器具、紙コップおよび紙タオルなど)は、食品、食品接触面または食品包装材料への汚染、および、アレルギー交差接触を防ぐ方法で保管、処置、および廃棄されなければならない。

・食品が接触しない表面の衛生—食品工場の作業で使用される装置で、食品が触れない表面は、食品、食品接触面および食品包装材料汚染およびアレルギー交差接触を防ぐために必要となる回数と頻度で洗浄されなければならない。

・洗淨消毒された可搬式機器と器具の保管と取り扱い—食品が触れる表面がある可搬式機器と器具は洗淨消毒されたあと、食品が触れる表面がアレルギー交差接触および汚染されない方法と場所で保管されなければならない。

#### D. 衛生的な施設と管理 (21 CFR 117.37)

各工場は、適格な衛生的施設であり、収容設備が用意され、以下を含むものでなければならない。

・給水設備—給水設備は作業の目的に適し、適切な源から支給されるものでなければならない。食品、食品接触面または食品包装材料に触れるいかなる水も、安全で十分に衛生的な品質の水でなければならない。水は、適切な温度、必要に応じた圧力で流れ、食品の加工、装置、器具および食品包装材料の洗淨、あるいは、従業員の衛生施設に必要な場所のすべてに供給されなければならない。

・配管—配管は、下記のように適切な大きさと設計され、設置され、メンテナンスされていなければならない：

- (1) 工場のすみずみの必要な場所まで適切な量の水を運ぶこと。
- (2) 工場から下水および可処分廃液をきちんと運び出せること。
- (3) 食品、給水設備、装置、または器具を汚染する、あるいは、不衛生な状態とならないようにしておくこと。
- (4) 水撒き水洗型の床排水、通常の作業による床の水、又はそれ以外の廃液の適格な床排水がすべての場所で行えること。
- (5) 廃水または下水を排水する配管系、および食品または食品製造のために水を運ぶ配管系からの逆流はなく、また交差接続も存在しないこととする。

・下水処理—下水を適切な下水設備、または、他の適切な手段を介して処理すること。

・トイレ設備—各工場は従業員に適切で簡単に利用できるトイレ設備を提供しなければならない。トイレ設備は、清潔に保たれなければならない、食品、食品接触面、又は食品包装材料への汚染源となってはならない

・手洗い施設—各工場は、適切で便利な手洗い施設を提供し、適切な温度で水が流れるようにして、従業員の手指が、確実に食品、食品接触面または食品包装材料の汚染源とならないよう

にしなければならない。

・**ごみと屑肉の廃棄**—臭いの発生を最小にし、廃棄物で有害生物が引き寄せられ繁殖地になる、または、隠れ場所になる可能性を最小に抑え、食品、食品接触面、食品包装材料、給水設備、および、地面の汚染を防ぐために、**運び、保管、廃棄**を行う。

#### E. 装置および器具(21 CFR 117.40)

・食品を製造、加工、梱包または保管する際に使用する工場の装置と器具類のすべては以下でなければならない。

- (1) 適切な洗浄ができる材料で設計され仕上げられ、かつ、アレルギー交差接触および汚染を防ぐために十分なメンテナンスが行われていなければならない。
- (2) 装置、器具類の潤滑油、燃料、金属片、汚染水、または、他の汚染物質によって不良な食品とならぬよう正しく設計され、組み立てられ、使用されていること。
- (3) 装置および周辺領域の洗浄と保守がしやすくなるよう設置されている。
- (4) 食品と接触する際に食品が触れる表面は錆びていないこと。
- (5) 食品接触面は非毒性材料で作られ、意図した使用環境、食品の動き、もし当て嵌まるなら、洗浄化合物、殺菌剤、洗浄手順による作用環境に耐えられるように設計されていること。
- (6) 食品接触面が、アレルギー交差接触、および非合法で間接的な食品添加物など、何らかの原因で汚染を防ぐようなメンテナンスが行われていること。

・食品接触面の縫い目は食品の微細な破片、ゴミ、有機物が詰まらないように滑らかに繋ぎ合わされ、メンテナンスされて、微生物やアレルギー交差接触を最小限に抑えるものでなければならない。

・食品の製造、梱包、あるいは保管を行う区域にある設備機器で、食品とは接触しない機器類も、清潔で衛生的な状態が保てるように作製されていなければならない。

・重量式、空気圧式、閉鎖式および自動式のシステムを含む、保管、搬送および製造システムは、十分清潔で衛生的な状態でメンテナンスができるように設計され建造されていなければならない。

・微生物が生じやすい食品類を保管、保有する冷凍庫、あるいは冷蔵室は、温度計、温度測定装置は庫内の温度を正確に記録し、表示できるものでなければならない。

・食品の温度、pH、酸性度、水分活性、その他有害な微生物の発生を抑制、防止、計測、制御、記録するために使われる計器、制御装置類は、精密で正確であり、適切にメンテナンスされ、使用される機器の数が適切でなければならない。

・食品接触面または装置を洗浄するために使用される、あるいは、機械的に食品に挿入される圧縮空気、他の気体は、食品が非合法で間接的な食品添加物で汚染されないような方法で取り扱われなければならない。

## F. 製造工程および管理 (21 CFR 117.80)

### ・全般

- (1) 食品の製造、加工、梱包、保管 - 受入れ、検査、運搬、小分けを含む - は、適切な衛生原則に従って行わねばならない。
- (2) 適切な品質管理作業を活用し、ヒト向けの食品に適合し、かつ、食品包装材料が安全で適切であることを保証すること。
- (3) 工場の総括的な衛生管理は、責任を持つように任命された能力のある一人、あるいは数名の監督者のもとでなされなければならない。
- (4) 製造手順が何らかの原因での汚染、アレルギー交差接触の一因にならないよう適切な予防措置をとること。
- (5) 衛生上の不具合、アレルギー交差接触および汚染の可能性の特定が必要な場合は、化学、微生物、あるいは、異物試験手順を使用する。
- (6) 汚染され、不良品化した食品はすべて廃棄すること、ただし、もし適正であれば、汚染を取り除くため、食品を処理または加工を行う。

### ・原材料およびその他の成分

- (1) 必要な場合の検査、分別、あるいはその他必要な方法で、原材料および成分が清潔で食品の加工に適していることを保証する。汚染およびアレルギー交差接触を防ぎ、劣化を最小限に抑える条件下で貯蔵すること。土またはその他の汚れを取り除くため、必要に応じ原材料を洗う、あるいは清める。食品を洗い、すすぎ、あるいは運ぶ場合、適正で衛生的な品質で安全である水のみを使用すること。水が、アレルギー交差接触の原因とならず、食品汚染のレベルも上がらない場合は、食品を洗い、すすぎ、あるいは運ぶために利用した水を再利用してもかまわない。
- (2) ヒトの健康に、有害微生物レベルの可能性がない原材料、およびその他の成分である食品であることを確かめるか、あるいは、不純物が混ざった農産物とならないレベルとなるよう

- に製造作業中に低温殺菌する、または別の方法で処理を行うこと。
- (3) **アフラトキシン、またはその他の自然毒に汚染される可能性がある原材料およびその他の成分**が、これら原材料、あるいはその他の成分で最終食品を作る前に、有毒、または有害な物質に対応する FDA 規定を順守していることを確認すること。
  - (4) **有害生物、有害微生物、あるいは異物で汚染された可能性がある原材料、その他の成分、および再加工品**が、食品製造時に使用されなければならないのであれば、天然、あるいは不可避な欠陥対応のために適用される FDA 規定を順守していることを保証すること。
  - (5) 原材料、その他の成分、および再加工品は、**汚染およびアレルギー交差接触を防ぐために設計され、作成された容器に保管すること**。食品が不良化するのを防ぐために必要な温度と相対湿度の調整でそれを保管する。再加工品用として予定されている材料は識別されていなければならない。
  - (6) **凍らせた原材料**、およびその他成分は冷凍のまま保存しておく。使用前に解凍を行う際は、原材料およびその他成分が不良品にならない方法が取られなければならない。
  - (7) **荷受して大容量のまま貯蔵される液体、または乾燥原材料およびその他成分は、汚染およびアレルギー交差接触をそのままの形で防御できる保管を行うこと**。
  - (8) 食品アレルギーを含む再加工品だけでなく、**食品アレルギーがある原材料、およびその他成分を特定し、アレルギー交差接触を防ぐ方法で保管すること**。

・製造作業

- (1) 製造機器、道具類、および食品容器は必要に応じて適切な洗浄および消毒を行い適切な状態で**メンテナンスすること**。必要が生じた場合、装置は、完全洗浄のため分解すること。
- (2) 全ての食品製造、加工、梱包、保管は、**微生物の発生、アレルギー交差接触、食品汚染、劣化を最小限に抑える条件と管理下で行うこと**。
- (3) 有害微生物が短時間で発生するような食品は、製造、加工、梱包、保管時に**劣化を防ぐ温度を保つこと**。
- (4) 有害微生物の**殺菌、放射、低温殺菌、調理、冷凍、冷蔵、pH 管理、あるいは水分活性管理**、消滅、防御は、製造、出荷、流通の段階で食品の劣化を防ぐために、それぞれの過程で適切に行われていること。
- (5) アレルギー交差接触、汚染および有害微生物の繁殖を防ぐ方法で、**仕掛品と再加工品を処理すること**。
- (6) 最終製品(食品)には**アレルギー交差接触、原料、その他成分、生ゴミなどによる汚染を防ぐ有効な手立てを講じておくこと**。原材料、その他の成分または生ごみが剥き出しである場合、最終製品を扱うとアレルギー交差接触、あるいは汚染する可能性があるときは、荷受

- け、荷積み、出荷の場所で同時に取り扱ってはならない。最終製品をコンベアで運ぶ場合、必要に応じて汚染およびアレルギー交差接触が起こらないようにしておくこと。
- (7) 原材料、その他成分、仕掛品、再加工品、あるいはその他食品を搬送、保管、貯蔵するために使用される機械装置、容器および器具類は、製造、加工、梱包および保管時に汚染およびアレルギー交差接触を防ぐ方法で構成され、取り扱われ、メンテナンスが行われていなければならない。
- (8) 食品に金属またはその他の危害物が入り込まないように、適切な手段をとること。
- (9) 劣化した食品、原材料、その他成分については；
- ・他の食品の汚染を防ぐ手立てで破棄されなければならない
  - ・劣化した食品を元の状態に戻せることが出来るのであれば、下記のいずれかを、行わなければならない；
    - ・有効な手段として証明されている方法で元の状態に戻せること。
    - ・元の状態に戻し、再検査を行い、他の食品に盛り込む前にもはや汚染がないことを明らかにできること。
- (10) 食品の汚染およびアレルギー交差接触を防ぐために、洗い、皮むき、トリミング、切り落とし、切断カット、選別と検査、すりつぶし、水切り、冷却、細断、押出、乾燥、泡立て、脱脂、および成形などの段階の作業を行うことは、食品の汚染およびアレルギー交差接触の防御作業であることを実施する。汚染物質が食品に滴り落ちる、流れ込む、または入り込むことがないようにする。
- (11) 微生物繁殖が可能な食品の前処理で加熱ブランチングする必要がある場合、要求された温度に食品を加熱し、必要な時間その加熱それをその温度に保ち、その後に食品を急速冷却するか、または、遅滞なく次の製造工程にそれを回すかのいずれかを行う。熱に強い高温繁殖する微生物によるブランチャー内での増殖および汚染は、適切な運転温度を用いて必要に応じて定期的な洗浄消毒を行って最小限に抑えられなければならない
- (12) 生地、パン粉、ソース、グレイビー、ドレッシング、つけ汁、その他同様の調理食品で保管され何度も使われる食品は、アレルギー交差汚染、食品汚染、及び好ましくない微生物の発生の可能性を最小限に抑えて使用、保持すること。汚染、およびアレルギー交差接触を防ぎ、好ましくない微生物の繁殖の可能性を最小に抑えられるよう一定の期間保管され、繰り返し使用される衣用生地、パン粉、ソース、グレイビー、ドレッシング、浸漬液、およびその他同様の調整食品を扱う、または維持管理すること。
- (13) 食品へのアレルギー交差接触、汚染雑菌混入、および好ましくない微生物の繁殖を防ぐ手立てで、充填、組み立て、包装、およびその他の作業を行うこと。
- (14) 好ましくない微生物の繁殖防御のために主に水分活性制御が必要なドライミックス、ナッツ、中間水分食品、および無水食品などの食品は、安全な湿度レベルで加工され、保守されなければならない。



- (15) pH4.6 以下で繁殖する好ましくない微生物防御のために、主として pH 制御を行う必要がある酸性食品または酸性化食品などの食品は、制御のモニタリングを行い、良好な状態を保つ監視を行い維持管理すること。
- (16) 食品に接触するかたちで氷を使用する場合、安全で適正、衛生的な品質の水で製氷すること。現行適正製造規範に従って製造された氷のみを使わねばならない。

#### G. 倉庫保管および流通(21 CFR 117.93)

食品と容器の劣化だけでなく、食品の生物的、化学的(放射線を含む)、および物理的な汚染、並びにアレルギー交差接触を防ぐ条件のもとで食品を貯蔵し搬送すること。

#### H. 欠陥限界レベル欠陥対策レベル(21 CFR 117.110)

- ・食品の製造業者、製造加工業者、梱包業者および保管業者は、天然、あるいは不可避免的な欠陥を現在で可能な限りの最も低いレベルにまで減らす品質管理を活用し、常に行わなければならない。
- ・不良食品とされるレベルの欠陥がある食品と、他の食品との混合は許されない、最終仕上がり食品自身が不良品となる訳で、最終仕上がり食品の欠陥レベル云々のことではない。欠陥限界レベル例は、FDAのホームページの <http://www.fda.gov/pchfrule> でアクセス可能な「欠陥限界レベルハンドブック」を参照のこと。欠陥がある食品を混ぜた食品を作ることは容認されないし、最終食品の欠陥レベルがどうというよりも、最終食品を不純物混入の品にしてしまう。食品を不純物の混ざった状態にする可能性のある欠陥取締基準の例については、欠陥レベルハンドブックを参照のこと。( <http://www.fda.gov> で利用可能)

### XIV. 動物用食品として利用する、ヒト向け食品転用の副産物の保管および流通

ヒト向け食品の製造加工業者が更なる製造、または加工をせず、動物用食品として流通させるために保管される、ヒト向け食品転用の副製品は、汚染防止を防ぐ下記の条件下で保管されなければならない(21 CFR 117.95(a))。

- ・流通前に動物用食品として利用されるヒト向け食品転用の副産物を運搬、あるいは保管するために使用される容器および装置は、動物用食品として利用されるヒト向け食品転用の副産物が汚染されないように設計され、適格な材料で作られ、必要に応じた洗浄を行い、維持管理されなければならない。

・流通のため保管される動物用食品に利用するヒト向け食品転用の複産物は、ごみなどが原因となる汚染を防ぐことができるような保管が行わなければならない。

・保管時、動物用食品として利用されるヒト向け食品転用の複産物は、正確に識別できなければならない。

#### 追記

・俗称、あるいはまたは通常の名前で複産物であることが識別特定できるラベルが貼られるか、あるいは流通の際に動物用食品として利用されるヒト向け食品転用の副産物に、このラベルが添えられなければならない(21 CFR 117.95 (b))。

・動物用食品として利用されるヒト向け食品転用の複産物を配送するために使われる運搬用容器(例: 荷物、ドラム缶、桶おけ型容器)並びにバルク車両は、その複産物を施設側に運ぶ責任がある場合、あるいはそれを運送するために第三者が手配される場合でも、容器または車両によって、その複製品が汚染されないように必ず使用前に点検が行われていなければならない(21 CFR 117.95 (c))。

## XV. 定義

**酸性食品または酸性化食品:** 平衡 pH が 4.6 以下である食品

**適切な:** 適正公衆衛生規範を順守する本来の目的を達成するために必要なこと。

**関連施設:** 別の施設を管理するか、別施設に管理されるか、あるいは別施設と共同管理される施設のこと。

**アレルギー交差接触:** 食品アレルギーの食品への意図しない混入。

**監査:** 供給業者の食品安全工程と手順を評価するための、体系的かつ独立した書類検査(監査法人の職員による監視、調査、記録一覧、受査側従業員との討議、更に必要な場合のサンプリングと研究分析によるもの)。

**バター:** 一般的に小麦粉とその他成分からなる、半流動体の物質で、これに食品の主成分が浸さ

れ、あるいは塗られ、またはパン食品を作るために直接使用されることもあるもの。

ブランチング(木の実とピーナッツは除く):適切な温度で適正な時間、食材を包装する前に加熱処理を行い、自然に発生する酵素を部分的に、あるいは完全に不活性化させて、物理的に、あるいは生化学的に食品に別の変化がおこること。

是正:是正に伴うその他の是正措置(問題再発生の可能性の低減、瑕疵を生じた全ての食品の検査、および瑕疵のある食品が市場に出回らないようにするなどの活動)は抜きとして、食品生産中に発生した問題を特定し、即、是正を行う活動

重要管理点:管理可能であり、食品安全危害の防御、あるいは根絶、または健康危害を受容限界レベルまで減ずるために必須な食品工程上のポイント、段階、あるいは、手順のこと。

欠陥取締基準:FDAが「不良」食品と見なす連邦食品・医薬品・化粧品法(FD&C法)第402条(a)(3)項に基づいた実行活動の対象となる、危険ではないが、自然発生する不可避的欠陥のレベル。

環境病原体:食品の製造、加工、梱包、保管段階の環境の中で生存し、残存できる病原体で、かかる環境病原体を最小限に抑える処置を行わない限り、食物が汚染され、食中毒を起こし得る病原体のこと。その病原体例には、リステリアモノサイトギネス、サルモネラ菌種があるが、病原性の芽胞細菌の孢子は含まない。

施設:本章のパート1、サブパートHの要件に従い、FD&C法の第415条に基づいた登録を必要とする国内または国外の施設

農場:

(1) 一次生産農場。一次生産農場とは、穀物の生育、穀物の収穫、動物の飼育(海産物も含む)、あるいはこのいずれかを組み合わせた活動に専念する、一般的、物理的に一カ所(連続している必要はない)での一元管理に基づく農場作業のこと。「農場」という用語には、これらの活動に加え次の作業が含まれる;

(i) 未加工農産物を梱包または保管する

(ii) 加工食品を梱包または保管する。ただし、この活動で使用されるすべての加工食品はその農場、あるいは、同じ管理下にある別の農場で消費されること、または、本定義の(1)(iii)(B)(1)項の定義の加工食品であることが条件となる。

(iii) 食品を製造/加工する。ただし;

- (A) 当該活動に使用されるすべての食品は、その農場、あるいは同じ管理下の別の農場で消費されること。または、
- (B) その農場または同じ管理下の別農場で消費されない食品の製造／加工で次項から成る場合；
  - (1) 別の農産品を作るために未加工農産物を乾燥または脱水する(ブドウを乾燥または脱水して干し葡萄をつくるなど)、および更なる製造／加工は行わずこの農産物を梱包およびラベル付けする(更なる製造・加工例には薄切り作業がある)。
  - (2) 未加工農産物の熟成操作処理(エチレングスによる農産物処理など)、および、更なる製造／加工を行うことなく処理された未加工農産物を梱包しラベルを付ける。
  - (3) 未加工農産物の梱包およびラベル付け作業に更なる追加製造／加工をおこなわない作業。(追加製造／加工の例には照射殺菌がある)。

(2) 二次活動農場。二次活動場とは、一次生産農場とは異なる場所で、未加工農産物の収穫(外皮取りまたは脱穀など)、梱包や保管を専業とする活動である。ただし、二次活動農場が収穫、包装／保管する農作物は、一次生産農場(複数)が生育／栽培、ないしは飼育を行ったものであり、且つ一次生産農場が二次活動農場のオーナーであるか、共同出資による経営権を所有していること。また二次活動農場も本定義の(1) (ii)と(iii)項で述べられて一次生産農場で許可されている作業を追加で行うことも可能である。

**FDA:** 米国食品医薬品局

**食品:** (1) ヒトまたはその他の動物用の食べ物または飲み物として使用される品目。(2) チューインガム。および、(3) 何らかの品目の構成要素として使用される品目で、未加工農産物といくつかの成分が含まれる。

**食品アレルギー:** FD&C 法の第 210 条(qq)項で定義されている主要アレルギー食品のこと。牛乳、卵、魚(例: バス、ヒラメ、タラ)、甲殻類(例: カニ、ロブスター、エビ)、木の実(例: アーモンド、クルミ、ピーカン)、ピーナッツ、小麦、大豆、および、これらの一つ以上に由来したタンパク質を含むいずれかの成分。

**食品接触面:** ヒトの食品と接触する面のことであり、排水やその他のものの移転が、食品、あるいは食品に接触する表面に、通常操業の際に接する表面のこと。「食物接触表面」は、調理器具や装置の食品接触表面を含む。

**正規従業員:** 小企業を免除するため、企業が適格かどうかを判断するため、事業の正規従業員同等従業員数を示す。正規従業員の年間就労時間である2,080時間（週40時間×52週間）を、本社、系列会社、子会社の全従業員に支払われる給料または賃金を、この時間で割ることによって割り出される従業員数算出結果が整数でなければ、その数に近い最小整数に切り下げる。

**収穫:** 生育、栽培した場所から未加工農産物を採り、食品として使用するための準備を行う農場および農場混合型施設で伝統的に行われる活動。収穫は、農場において、未加工農産物を更に製造・加工を施すことをせず乾燥または脱水して作る加工品に対して行われる活動に制限される。収穫には、FD&C法の第201条(qq)項に定義されているような未加工農産物を加工食品にする活動は含まないこととする。収穫例には、未加工農産物の食べられる部分のカット(または、別方法で分離)する作業、未加工農産物の一部(例:枝葉、殻、根、あるいは茎)を取り除くまたは切り落とすことも含まれる。また、収穫の例に、農場で育てた未加工農産物の、冷却、現地での芯抜き、選別、収穫、皮むき、実の取り出し、移し替え、脱穀、外側の葉の切り落とし、および、洗浄も含むこととする。

**危害:** 生物学的、化学的（放射線物質を含む）、物理的要因で、疾病、あるいは外傷の原因となる可能性があるもの。

**予防管理を必要とする危害要因:** 既知、あるいは合理的に予測可能なハザードについて、安全な製造、加工、梱包、あるいは保管段階での(危害が発生した場合の疾病の重度、予防管理が行われなかった場合の危害発生の可能性を含む、)ハザード分析結果をベースにできる知識のある人員が、食品中のハザードを極力ミニマイズ、あるいは予防が可能な一つないしはそれ以上の予防管理手段を確立し、食品、製造施設、予防管理の種類、製造施設における食品安全システム(モニタリング、是正、あるいは是正措置、検証と記録)に相応しい管理手段の確立が必要。

**保管:** 食品の貯蔵、並びに食品保管に相等しい作業（(食品の安全で効果的な保管(例えば貯蔵中の食品への燻蒸、及び(乾し草、あるいはアルファルファ生育の為の乾燥 / 脱水は含めない)未加工農作物の乾燥/脱水))、また保管とは食品の分配に必要な作業としての保管(例えば同種の農作物のブレンディング、パレットの開梱)のことを言う、ただし、FD&C法第201条(gg)の規制に従って未加工農作物を加工食品へ転換加工することはできない。

保管施設は、倉庫、冷温貯蔵庫、貯蔵用サイロ、大穀物倉庫、液体貯蔵タンクも含まれる。

**既知のまたは合理的に予見可能な危害:** 施設または食品に伴う既知、あるいは、生物由来の可能性のある化学的な(放射性物質を含む)、または、物理的な危害。

**ロット:**施設の特定のコードで識別され、ある一定の時間内で生産される食品。

**製造／加工:**ひとつ、ないしはそれ以上の材料、あるいは食用収穫物を、合成、調合、処理、加減、細工を行い食品を作ること。例えば、製造／加工作業には次の作業を含める；

ベーキング、煮ゆでる、瓶に詰める、缶に詰める、クッキング、冷却、切断、蒸留、(乾葡萄を作る為の葡萄の水抜きのような)未加工農作物を明らかな食品に変える乾燥／脱水、蒸留、骨臓抜き、果汁作り、成型、冷凍、粉・磨砕、混合均質化、照り付け、ラベリング、製粉、調合、(MA包装を含む)包装、低温殺菌、皮むき、精製、熟成処理、トリミング、洗浄、ワックスがけ。農場および農場混合型施設の場合、収穫、梱包または保管の一部である製造／加工活動は含まれない。

**微生物:**病原体である微生物など、酵母、カビ、細菌、ウイルス、原虫、および、微細な寄生生物のこと。用語「好ましくない微生物」には、病原体、食品を腐敗させ汚染する、さもない食品不良の原因の微生物を含める。

**混合型施設:** FD&C 法の第 415 条に基づく登録を免除された活動だけではなく施設の登録を必要とする活動に従事している施設のこと。農場ではあるが、農場定義以外で登録を必要とされている活動も実施している施設であり「農場混合型施設」がその一例である。

**モニター:**管理手段が意図した通りに働いているかどうかを測るため、一連の計画的な観察または測定を行うこと。

**梱包:**食品を包装することではなく、容器に入れることで、再梱包および、食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動(例:仕分け、間引き、等級分けおよび計量、または、梱包または再梱包に伴う搬送など、食品の安全または効果的な梱包、あるいは再梱包のために実施される活動)も含まれるが、FD&C 法の第 201 条(qq)項に定義されている未加工農産物を加工食品に変える活動は含まれない。

**病原体:**公衆衛生上重要な微生物のこと。

**PCHF:**ヒト向け食品に関する CGMP ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理の規則 (21 CFR パート 117)。

**有害生物:**鳥、齧歯動物、ハエ、および、幼虫などの不快な動物または虫。

工場:建物または構造物、あるいはその重要部分のことで、ヒト向け食品を製造、加工、梱包、または、保管のために関連して利用される。

予防管理:リスク対応型で、合理的、適格な手順、慣行、工程であり、食品の安全な製造、工程、梱包、保管に精通した人物が、最新の科学的知識で、危害分析による食品の安全な製造、加工、梱包の分析を行うことで、特定された危害を最小限まで抑えるか、防ぐこと。

予防的管理適格者(PCQI):少なくとも FDA によって適格と認められた標準カリキュラムと同等の危害リスク対応型の予防管理構築と適用のトレーニング、あるいは食品安全管理システム構築と適用の職業経験があると認められた人員。

適格監査人:本項で定義される適格な個人のことで、117.180(c)(2)で要求されている監査機能を発揮するために必要な教育、研修または経験(あるいはこれらの組み合わせ)によって得られた技術的専門知識がある人物のこと。考えられる適格監査人の例として下記があげられる;

(1)外国の公務員を含む公務員<sup>4</sup>

(2)本章のサブパート M のパート1の規定に従って認定された、認証機関の監査人<sup>56</sup>

適格最終使用者:食品に関して、食品の消費者(消費者という用語には企業を含めない)、または、次に示すレストランまたは食品小売店施設(本章の 1.227 で定義されている用語による)。

(1)下記のいずれかに位置する;

(i)レストランまたは施設がそこに食品を販売する適格施設と同じ州内、または同じインディアン保留地内に位置していること、または、

(ii)当該施設から 275 マイル以内に位置する、及び、

(2)レストラン、又は食品小売店のことで、消費者に食品を直接販売するために食品を購入している場合。

---

<sup>4</sup> たとえば、政府の検査官

<sup>5</sup> 21 CFR パート 1 のサブパート M、食品安全監査を実施し証明書を発行するために、第三者証明機関の認定、を参照

**適格施設:** 零細企業である施設(その施設に子会社もしくは関連施設があれば全子会社または関連施設全部の、あるいは、その施設自身が子会社または関連施設のいずれかであれば、施設全体の法人売上げを含めた施設)、あるいは、下記条件の両方が適用される施設。

- (1) 適用暦年前の3年間で、(前述で定義されている)適格最終使用者に直接販売する施設で製造、加工、梱包、あるいは保管された食品の年平均貨幣価値が、その他の購買者すべてに対してその施設で販売された食品の年平均貨幣価値を超えている場合。
- (2) 適用暦年前の3年間で販売されたすべての食品の年平均貨幣価値が50万ドル未満(インフレに応じた調整値換算)であった場合。

**適格な個人:** 食品の製造、加工、梱包、衛生的で安全な保管について、職務遂行に十分な教育、トレーニング、乃至は経験(あるいはその複合)を有する個人であること。その人員は必ずしも製造施設の従業員である必要はない。

**品質管理作業:** 食品汚染防御のために必要なあらゆる措置がとれるように計画された体系的な手順。

**未加工農産物:** 生、あるいは自然の状態のあらゆる食品のことで、市場に出る前に、洗われ、色づき、さもなくばその他処理が施されるが、皮をむかずに自然のままの状態のすべての果実。

**調理済み食品(RTE食品):** 生の状態で普通に食べられる食品、または、加工食品を含め、生物学的危害を最小にできる追加加工を十分にしなくても食べられると合理的に予想できる食品。

**受入施設:** サブパートC、危害分析とリスクに応じた予防管理、および、サブパートG、サプライチェーン・プログラムの対象であり、かつ、供給業者から受け取った原材料または成分を製造/加工する施設のこと。

**レストラン:** 消費者が直接すぐに食べる食品を用意し販売する施設。「レストラン」の定義には、州間輸送、集中調理施設、および、消費者に直接食品を準備、提供は行わずその他の施設に食品を提供する施設は含まない。食品を人に提供する事業とは、カフェテリア、軽食堂、喫茶店、小さな居酒屋、ファストフード店、出店、居酒屋、酒場、バー、ラウンジバー、食堂、病院の調理場、デイケア調理場、および、老人ホームの調理場などがレストランである。

**食品小売店:** その主な役割として消費者に直接食品を販売する施設。店の主な役割が、店が製造



／加工、梱包、または、保管する食品など、店から直接消費者に販売する食品を製造／加工、梱包、または、保管することである場合、食品小売店は食品を製造／加工、梱包、又は、保管を行ってもよい。消費者に食品を直接販売した売上げの年間貨幣価値額が、他全ての購買者に食品を販売した年間貨幣価値を超えていれば、食品小売店の主な役割として、消費者に直接食品の販売を行うということになる。用語「消費者」には、企業は含まれない。「食品小売店」には、食料品店、コンビニエンスストア、および、自動販売機店舗がある。

**再生品:** 不衛生な状態以外の理由で加工工程から取り除かれた食品が、再加工を行うことによって首尾よく調整され、食品としての使用に適した清潔で、不純物が混じらない食品になること。

**安全水分レベル:** 完成品において好ましくない微生物の増殖を防ぐため、製造、加工、梱包、保管、夫々の状況で必要な水分のレベルに抑えるレベルをいう。食品の安全水分レベルはその水分活性(**aw**)に関連する。**Aw** の値が好ましくない微生物の繁殖を起こさないことを示す適格なデータが得られるならば、その食品は安全であると考えられる。

**消毒する:** 病原菌の栄養細胞を破壊し、その他の好ましくない微生物の数を大幅に減らせる有効処置を、洗浄した表面に適切に施すこと。製品あるいは消費者にとって安全に悪影響を与えないこと。

**極力最小化する:** 排除も含め、許容可能なレベルまで減らすこと。

**小企業:** 本規則上の規定として、雇用している専従換算従業員が 500 人未満である企業のこと(子会社と関連施設を含む)。

**子会社:** 別の会社に直接、あるいは間接的に所有または管理されている会社。

**供給業者:** 食品の製造／加工、あるいは動物飼育、食物の生育を行う事業で、受入れ事業設備への引き渡しを行うが、受入れ施設はラベリングあるいは同等作業を行う程度の、ごく限られた作業しか行わない。

**サプライチェーン適用管理措置:** 食品の原材料、あるいは他の成分のハザードに対する予防管理が、それを受け取る前の段階で、既に制御が行われているとき、サプライチェーン管理が成立する。

**非エキスポージャー包装済食品:** 環境にさらされていない包装済食品。

**妥当性確認:** 管理手段、管理手段の組合せ、あるいは食品安全計画全体が、適切に実行された場合、特定できた危害を効果的に管理することができる科学的、技術的な証拠を得ること、並びにその評価を行うこと。

**検証:** モニタリングに加え、方式との照合、手順の確認、試験、その他の評価を行うことにより、管理手段、あるいはその組み合わせが意図した通りであることの確認ができ、食品安全計画の妥当性が立証できること。

**零細企業:** 本規則の上の規定として、当該年度より 3 年前からの事業の（全ての子会社、関連事業を含め）ヒト向けの食品の年商がインフレ調整後額で 100 万ドル以下であり、製造、加工、包装済、預かり保管商品（の保管料）を含めた額である事業。

**水分活性 ( $a_w$ ):** 食物の中の自由水分含有率で、同一温度での当該物質の湿気の水蒸気圧を、同一温度での純水の蒸気圧で割って得られる水蒸気圧の値。

**あなた:** 規則の上のことであるが、施設を管理している所有者、作業員、または、代理人。

以上

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):産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド(仮訳)

2017年1月作成

---

作成者 日本貿易振興機構(ジェトロ) 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel:03-3582-5186 E-mail: AFA-research@jetro.go.jp

---