

米国連邦規則集第 21 卷

パート 1,11,16,106,110,114,117,120,123,129,179,211

(21CFR1,11,16,106,110,114,117,120,123,129,179,211)

ヒトが摂取する食品に関する現行適
正製造規範ならびに危害分析及び
リスクに応じた予防的管理措置
付属資料（仮訳）

2015年10月（2016年3月改訂）

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則」のうち、pp. 55908-55914, 55916-55923, 55937-55938, 55967-55968, 55995-56072, 56128-56129 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/FSMA/ucm334115.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、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
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。

◆本調査のお役立ち度（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。

◆本調査をご覧になり、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/fsma103>)

※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：ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置 付属資料（仮訳）】

pp.55908-55914

保健福祉省

食品医薬品局

21 CFR パート 1、11、16、106、110、114、117、120、123、129、179、および 211

[整理番号. FDA-2011-N-0920]

ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置

担当官庁：保健福祉省 食品医薬品局

措置：最終規則

要旨：食品医薬品局（以下、「FDA」または「我々」）はヒトが摂取する食品の製造、包装、または保管に関する現行適正製造規範についての我々の規則を 2 つの基本的な点で修正している。第一に、長年存在する現行適正製造規範を現代に則したものとした。第二に、ヒトが摂取する食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置を策定および実施するための食品施設登録に関する我々の規則が適用される国内外の施設に対する要件の追加を行っている。我々はまた、「農場」向け登録要件の免除対象を明確化するために、またそれを行う上でヒトが摂取する食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用される国内外の施設を明確化するために、食品施設登録に関する我々の規則の定義の一部を修正している。我々はこの活動を、前回の改正（1986 年）以降の現行適正製造規範の要件を再確認し、FDA 食品安全強化法における法的要件を実行するという公表済みの我々の取り組みの一部としてとらえている。この規則は、近代的な科学およびリスクに応じた予防的管理措置を食品システムのすべてのセクターの規範とする、将来のための食品安全システムを構築することを意図したものである。

日付：本規則は、2018 年 9 月 17 日に発効する指示事項 13 のパート 110 における修正、117.3 の「適格監査人の」第 (2) 項、ならびに 117.5 (k) (2)、117.8、117.405 (a) (2)、117.405 (c)、117.410 (d) (2) (ii)、117.430 (d)、117.435 (d)、117.475 (c) (2) および 117.475 (c) (13) を除き、2015 年 11 月 16 日に発効する。FDA は、117.3 の「適格監査人」の第 (2) 項、ならびに 117.5 (k) (2)、117.8、117.405 (a) (2)、117.405 (c)、117.410 (d) (2) (ii)、117.430 (d)、117.435 (d)、117.475 (c) (2) および 117.475 (c) (13) の発効日を連邦官報内で文書を発表する。順守日については、セクション LVI を参照のこと。

問い合わせ先：Jenny Scott（ジェニー・スコット）、Center for Food Safety and Applied Nutrition（食品安全・栄養応用センター：HFS-300）食品医薬品局

5100 Paint Branch Pkwy, College Park, MD 20740, 240-402-2166

補足情報：

目次

概要

本規則の目的と適用範囲

本規則の主な規定の要旨

費用対効果

I. 背景

A. FDA 食品安全強化法

B. ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置にかかる規則の制定過程

C. ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の重要規定要旨

D. リスク評価案

E. 「食品小売事業施設」の定義

F. パブリックコメント

II. 法的根拠

A. 現行規則 21 CFR パート 1、サブパート H、I、および J の変更

B. 現行規則 21 CFR パート 110 の変更

C. 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置

D. 法的根拠に関するコメント

III. 規則案に関する一般的なコメント

IV. 第 415 条登録規定における定義 (21 CFR パート 1、サブパート H) および第 414 条記録保持規定 (21 CFR パート 1、サブパート J) の改正案に関するコメント

A. 事業施設が「農場」か否かの判定に影響を与える定義

B. 「農場」の定義変更にかかる改正案

C. 「収穫」の新定義にかかる改正案

D. 「保管」の定義変更にかかる改正案

E. 「製造・加工」の定義変更にかかる改正案

F. 「農場混合型施設」の新定義にかかる改正案

G. 「梱包」の定義変更にかかる改正案

V. 未加工農産物または加工食品という食品の状態が連邦食品医薬品化粧品法の第 415 条および 418 条の下で農場に適用される要件に与える影響を整理する原則に関するコメント

VI. FSMA の第 103 条(c)で求められる規則の制定: 農場内業務

- A. FSMA 第 103 条 (c) (1) (C)
- B. 農場と定義されない農場内業務の定性リスク評価に関するコメント
- C. 連邦食品医薬品化粧品法第 421 条の下での小企業および零細企業農場混合型施設の免除に関するコメント

VII. 現行のパート 110 に対する一般改正案に対するコメント (最終パート 117)

- A. パート 117 のタイトル
- B. 用語の一貫性に関する改正案
- C. アレルゲンの交差接触に関する追加案
- D. 「食品」の定義の一貫性に関する改正案
- E. 現行のパート 110 におけるガイダンスに関する改正案
- F. 編集改正案
- G. 現行のパート 110 に関する一般的なコメント (最終パート 117)

VIII. サブパート A: 117.1 案に関するコメント—適用とステータス

- A. 117.1 (a) 案に関するコメント—適用
- B. 117.1 (b) 案に関するコメント—違反行為
- C. 117.1 (c) 案に関するコメント—特定の CGMP 要件

IX. サブパート A: 117.3 案に関するコメント—定義

- A. 再指定
- B. 削除提案中の現行パート 110 における定義
- C. 制定提案中のパート 117 における定義
- D. FDA に対し追加定義の構築または規則に定義されていない用語の明確化を求めるコメント
- E. 規則案に定義されていない用語の明確な定義の追加

X. サブパート A: 食品の製造、加工、梱包、または保管に従事する個人の資格に関するコメント

- A. 食品の製造、加工、梱包、または保管に従事するすべての個人に対する適用性と資格 (最終版 117.4 (a)、(b)、および (d))
- B. 監督者に適用される追加要件 (最終版 117.4 (c))

XI. サブパート A: 117.5 案に関するコメント—免除

- A. 免除案に対する一般的なコメント

- B. 117.5 (a) 案に関するコメント—適格施設に適用される免除
 - C. 117.5 (b) および (c) 案に関するコメント—水産品について HACCP の要件が適用される食品に適用される免除 (21 CFR パート 123) またはジュース向け (21 CFR パート 120)
 - D. 117.5 (d) 案に関するコメント—パート 113 が適用される食品に関する免除—密封容器に入れられた加熱処理済み低酸性食品
 - E. 117.5 (e) 案に関するコメント—栄養補助食品の製造、加工、包装、または保管を行う施設に適用される免除
 - F. 117.5 (f) 案に関するコメント—連邦食品医薬品化粧品法第 419 条における野菜・果実安全基準に準拠する業務に適用される免除
 - G. 117.5 (g) および (h) 案に関するコメント—小企業または零細企業が実施する低リスクの農場内業務・食品組み合わせに適用される免除
 - H. 117.5 (i) 案に関するコメント—アルコール飲料に関連する免除
 - I. 117.5 (j) 案に関するコメント—後続の流通や加工を意図した未加工農産物（果物および野菜を除く）の保管のみに従事する施設に適用される免除
 - J. 117.5 (k) 案に関するコメント—農場、漁業船、「農場混合型施設」が実施する「農場」と定義される業務、単数または複数の未加工農産物の保管または輸送業務、および特定の未加工農産物について行われる特定の業務に適用される免除
 - K. 追加の免除を求めるコメント
- XII. サブパート A: 117.7 案に関するコメント—非エクスポージャー包装済み食品の保管のみに従事する施設に対するサブパート 117 の適用性
- XIII. サブパート B: 117.10 案に関するコメント—人員
- A. 個人に適用される要件に対する経営陣の責任
 - B. 117.10 (a) 案—疾病管理
 - C. 117.10 (b) 案—衛生
- XIV. サブパート B: 117.20 案に関するコメント—工場および土地
- A. 117.20 (a) 案—土地
 - B. 117.20 (b) 案—工場の建設および設計
- XV. サブパート B: 117.35 案に対するコメント—衛生的な業務
- A. 117.35 (a) 案—一般的なメンテナンス
 - B. 117.35 (b) 案—清掃および消毒に使用される物質：有毒物質の保管
 - C. 117.35 (c) 案—有害生物管理

- D. 117.35 (d) 案—食品接触面の衛生確保
- E. 117.35 (d) (1) 案—製造・加工または保管に使用される食品接触面
- F. 117.35 (d) (2) 案—水系洗浄
- G. 117.35 (d) (3) 案—使い捨て用品
- H. 117.35 (e) 案—食品非接触面の衛生
- I. 117.35 (f) 案—清掃された携帯機器・用具の保管と取扱い

XVI. サブパート B: 117.37 案に関するコメント—衛生的な施設および管理

- A. 117.37 (a) 案—上水道
- B. 117.37 (b) 案—配管
- C. 117.37 (c) 案—下水処理
- D. 117.37 (d) 案—トイレ
- E. 117.37 (e) 案—手洗い施設

XVII. サブパート B: 117.40 案に関するコメント—機器および用具

- A. 117.40 (a) 案—機器および工具の設計、構成、およびメンテナンス
- B. 117.40 (b) 案—食品接触面の継ぎ目
- C. 117.40 (c) 案—機器の構成
- D. 117.40 (d) 案—保管、移送、製造システム
- E. 117.40 (e) 案—冷凍および冷蔵施設
- F. 117.40 (f) 案—精密機器とその管理
- G. 117.40 (g) 案—圧縮空気およびその他主体

XVIII. サブパート B: 117.80 (a) 案に関するコメント—一般工程と管理

- A. 117.80 (a) (1) 案—適切な衛生原則
- B. 117.80 (a) (2) 案—品質管理業務
- C. 117.80 (a) (3) 案—一般的衛生状況の監視
- D. 117.80 (a) (4) 案—生産手続き
- E. 117.80 (a) (5) 案—化学物質、微生物、外来素材の検査手順
- F. 117.80 (a) (6) 案—汚染食品

XIX. サブパート B: 117.80 (b) 案に関するコメント—原料およびその他の材料に対するプロセスおよび管理

- A. 117.80 (b) (1) 案—原料およびその他材料の検査、分離、および取扱い
- B. 117.80 (b) (2) 案—原料およびその他材料に含まれる微生物の水準
- C. 117.80 (b) (3) 案—原料およびその他材料に含まれる自然毒

- D. 117.80 (b) (4) 案—原料およびその他材料に含まれる有害生物、望ましくない微生物、および外来素材
- E. 117.80 (b) (5) 案—原料およびその他材料ならびに量産再生品の保管
- F. 117.80 (b) (7) 案—液体または固体の原料およびその他材料
- G. 117.80 (b) (8) 案—食物アレルギーである原料およびその他材料

XX. サブパート B: 117.80 (c) 案に関するコメント—製造業務

- A. 117.80 (c) (1) 案—機器、用具、および完成食品容器の状態
- B. 117.80 (c) (2) 案—食品の製造、加工、梱包、および保管の状態
- C. 117.80 (c) (3) 案—望ましくない微生物の急速な増殖を促す食品
- D. 117.80 (c) (4) 案—望ましくない微生物の増殖を予防する方法
- E. 117.80 (c) (5) 案—仕掛品と再生品
- F. 117.80 (c) (6) 案—完成品
- G. 117.80 (c) (7) 案—機器、容器、用具
- H. 117.80 (c) (8) 案—金属またはその他外来素材
- I. 117.80 (c) (9) 案—粗悪化された食品、原料およびその他材料の処分
- J. 117.80 (c) (10) 案—製造手順の実施
- K. 117.80 (c) (11) 案—製造業務におけるヒート・ブランチングおよび好熱性の微生物による汚染
- L. 117.80 (c) (12) 案—練り粉パン粉、グレービーソース、ドレッシング、その他同様の準備品
- M. 117.80 (c) (13) 案—フィリング、組立て、包装、およびその他業務
- N. 117.80 (c) (14) 案—望ましくない微生物の増殖を防ぐために水分活性に依存する食品
- O. 117.80 (c) (15) 案—望ましくない微生物の増殖を防ぐために pH 管理に依存する食品
- P. 117.80 (c) (16) 案—食品と接して利用される氷の要件
- Q. 現行 110.80 (b) (17) の削減案—食品製造場所および機器

XXI. サブパート B: 117.93 案に関するコメント—保管および流通

XXII. サブパート B: 117.110 案に関するコメント—健康に対する危害をもたらすことのない、自然的なまたは不可避な欠陥が存在するヒトが摂取する食品

XXIII. サブパート C: 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の全体的な枠組みに関するコメント

XXIV. サブパート C: 117.126 案に関するコメント—食品安全計画

- A. 117.126 (a) (1) 案—食品安全計画の要件
- B. 117.126 (a) (2) 案—予防的管理措置適格者による食品安全計画の作成
- C. 117.126 (b) 案—食品安全計画の内容
- D. 117.126 (c) 案—記録
- E. FDA に対する施設概要の提出に対する要件案に関するコメント

XXV. サブパート C: 117.130 案に関するコメント—危害分析

- A. 117.130 (a) 案—危害分析文書の要件
- B. 117.130 (b) 案—危害の特定
- C. 117.130 (c) 案—危害が予防的管理措置を必要とするかの評価

XXVI. サブパート C: 117.135 案に関するコメント—予防的管理措置

- A. 117.135 (a) 案—予防的管理措置の特定と実施に関する要件
- B. 117.135 (b) 案—予防的管理措置文書の要件
- C. 117.135 (c) (1) 案—プロセス管理
- D. 117.135 (c) (2) 案—食品アレルギー管理
- E. 117.135 (c) (3) 案—衛生管理
- F. 117.135 (c) (4) 案—サプライチェーン管理
- G. 117.135 (c) (5) 案—リコール計画
- H. 117.135 (c) (6) 案—その他管理

XXVII. サブパート C: 製造・加工施設の所有者、運営者、代理人が予防的管理措置の実施を免除される状況（最終版 117.136 および 117.137）

XXVIII. サブパート C: リコール計画（最終版 117.139）の要件案に関するコメント

- A. 117.137 (a) 案—リコール計画文書に関する要件（最終版 117.139 (a)）
- B. 117.137 (b) 案—手順文書化手続きおよび責任者の配置（最終版 117.139 (b)）

XXIX. 117.140 案に関するコメント—予防的管理の管理要素

- A. 117.140 (a) 案—モニタリング、是正措置および是正、ならびに検証に対する柔軟な要件設定
- B. 117.140 (b) 案—サプライチェーン・プログラムを対象とした予防的管理措置構成要素の適用性
- C. 117.140 (c) 案—リコール計画が予防的管理措置構成要素とならない場合

XXX. サブパート C: 117.145 案に関するコメント—モニタリング

- A. 予防的管理措置の実施モニタリングを必要とする一時的な結論が出た場合の実施モニタリング
- B. 117.145 (a) 案—モニタリング要件の柔軟な適用
- C. 117.145 (b) 案—記録

XXXI. サブパート C: 117.150 案に関するコメント—是正措置および是正

- A. 117.150 (a) (1) 案—是正措置手続きの構築と実施にかかる要件
- B. 117.150 (a) (2) 案—是正措置手続きの内容
- C. 117.150 (b) 案—想定外の問題発生時の是正措置
- D. 117.150 (c) 案—是正
- E. 117.150 (d) 案—記録

XXXII. サブパート C: 117.155 案に関するコメント—検証

- A. 検証に関する要件の柔軟な適用
- B. 117.155 (a) 案—検証活動
- C. 117.155 (b) 案—検証活動の文書化
- D. 苦情に対する要件案に関するコメント

XXXIII. サブパート C: 117.160 案に関するコメント—妥当性確認

- A. 予防的管理措置の妥当性確認に対する要件の柔軟な適用
- B. 117.160 (b) (1) 案—妥当性確認を必要とする場合および妥当性確認における予防的管理措置適格者の役割
- C. 117.160 (b) (2) 案—妥当性確認の内容
- D. 117.160 (b) (3) 案—妥当性確認を必要としない予防的管理措置

XXXIV. サブパート C: 117.165 案に関するコメント—実施状況および効果の検証

- A. 実施状況および効果の検証業務に対する要件の柔軟な適用
- B. 117.165 (a) (1) 案—較正
- C. 製品検査 (117.165 (a) (2) 案および (b) (2) 案) と環境モニタリング (117.165 (a) (3) 案および (b) (3) 案) の双方を行う場合の要件案に対するコメント
- D. 117.165 (a) (2) 案—製品検査
- E. 117.165 (a) (3) 案—環境モニタリング
- F. 117.165 (a) (4) 案—記録の確認
- G. 117.165 (b) 案—文書化手続き

XXXV. サブパート C: 117.170 案に関するコメント—再分析

- A. 117.170 (a) 案—再分析を必要とする状況
- B. 117.170 (b) 案—再分析を実施するタイミング
- C. 117.170 (c) 案—食品安全計画書または修正不要理由書の修正にかかる要件
- D. 117.170 (d) 案—予防的管理措置適格者による再評価の見落としに対する要件
- E. 117.170 (e) 案—FDA の取り組みに関する再分析

XXXVI. サブパート C: 117.180 案に関するコメント—予防的管理措置適格者および適格監査人に関する要件

- A. 117.180 (a) および (b) 案—予防的管理措置適格者の職務または監督内容
- B. 117.180 (c) 案—適格要件
- C. 117.180 (d) 案—記録

XXXVII. サブパート C: 117.190 案に関するコメント—実施記録

- A. 117.190 (a) 案—必要な記録一覧
- B. 117.190 (b) 案—サブパート F の適用性

XXXVIII. サブパート D: 117.201 案に関するコメント—適格施設に適用される修正要件

- A. 証明書の提出に関するコメント
- B. 適格施設に適用される修正要件に関する一般的コメント
- C. 117.201 (a) 案—提出対象文書
- D. 117.201 (b) 案—提出手続き
- E. 117.201 (c) 案—判定および提出の頻度
- F. 117.201 (d) 案—消費者への通知（最終版 117.201 (e)）
- G. 117.201 (e) 案—記録（最終版 117.201 (f)）

XXXIX. サブパート D: 117.206 案に関するコメント—非エクスポージャー包装済み食品のみを扱う施設に適用される修正要件

- A. 117.206 (a) 案—消費期限・温度による管理を必要とする非エクスポージャー包装済み冷蔵食品に対する修正要件
- B. 117.206 (b) 案—記録

XL. サブパート E: 適格施設免除の取消しに対する新规定案に関するコメント

- A. 117.251 案—FDA による適格施設免除の取消しにつながる可能性のある状況
- B. 117.254 案—適格施設免除の取消し命令の発行

- C. 117.257 案—適格施設免除の取消し命令の内容
- D. 117.260 案—適格施設免除の取消し命令の順守または不服申立て
- E. 117.264 案—不服申立て手続き
- F. 117.267 案—非公式聴聞会の請求手続き
- G. 117.270 案—非公式聴聞会に適用される要件
- H. 117.287 案—取り消された適格施設免除の回復
- I. 21 CFR パート 16 に関する修正の確認
- J. 取消し規定に関するその他コメント

XLII. サブパート F: 新記録保持要件案に関するコメント

- A. 117.301 案—サブパート F の要件が適用される記録
- B. 117.305 案—記録に適用される一般要件
- C. 117.310 案—食品安全計画に適用される追加要件
- D. 117.315 案—記録保持に適用される要件
- E. 117.320 案—公式確認に適用される要件
- F. 117.325 案— 一般公開
- G. 117.330 案—既存の記録の利用
- H. 最終版 117.335 案—保証文書に適用される特別要件
- I. サブパート F の記録保持要件に関するその他コメント

XLIII. サブパート G: サプライチェーン・プログラムに対する要件案に関する一般的コメント

XLIII. サブパート G: サプライチェーン・プログラムの構築および実施に対する要件に関するコメント

- A. サプライチェーン・プログラム文書に対する要件（最終版 117.405 (a) (1) および (b)）
- B. サプライチェーン・プログラム文書を必要としない状況（最終版 117.405 (a) (2)）
- C. 研究または評価目的で供給される食品の免除（最終版 117.405 (a) (3)）
- D. 非サプライヤーに対する追加要件（最終版 117.405 (c)）
- E. 最終版規則に含まないサプライチェーン・プログラムに対する一般要件案（ 117.136 (a) (4) および (5) 案）

XLIV. サブパート G: サプライチェーン・プログラムに適用される一般要件に関するコメント

- A. サプライチェーン・プログラムに記載すべき項目（最終版 117.410 (a)）

- B. 適切なサプライヤー検証活動（最終版 117.410 (b)）
- C. 原料およびその他材料に対するサプライヤー検証活動の目的（最終版 117.410 (c)）
- D. サプライヤーの選定および原料およびその他材料に対する適切なサプライヤー検証活動を判定する際に考慮すべき要素（最終版 117.410 (d)）
- E. サプライヤーによる非順守（最終版 117.410 (e)）

XLV. サブパート G: 受入施設の責任を特定する新たな要件（最終版 117.415）

XLVI. サブパート G: 承認済みサプライヤーの利用およびサプライヤー検証活動案に関するコメント

- A. 承認済みサプライヤーの利用（最終版 117.420）
- B. 適切な検証活動の判定（最終版 117.425）

XLVII. サブパート G: 原料およびその他材料案に対するサプライヤー検証活動の実施に関するコメント

- A. 単数または複数のサプライヤー検証活動の実施に対する要件（最終版 117.430 (a)）
- B. 健康に対する重大な影響を与えるまたはヒトの死亡につながる合理的可能性を有する危害が存在する場合の検証活動としての実地監査の要件（最終版 117.430 (b)）
- C. サプライヤーが適格施設である場合の代替検証活動（最終版 117.430 (c)）
- D. サプライヤーが今後施行される野菜・果実安全基準の対象施設ではない場合の代替検証活動（最終版 117.430 (d)）
- E. サプライヤーが殻付き卵の生産者でニワトリの数が 3000 羽未満の場合の代替検証活動（最終版 117.430 (e)）
- F. サプライヤー検証活動を実施する人員の独立性（最終版 117.430 (f)）

XLVIII. サブパート G: 実地監査に関するコメント

- A. 実地監査に適用される要件（最終版 117.435 (a) および (b)）
- B. FDA、または公に認識されたもしくはそれと同等の食品安全当局による検査の代替
- C. 連邦食品医薬品化粧品法第 808 条の下で認定された第三者監査人による実地監査

XLIX. サブパート G: サプライチェーン・プログラムの記録文書化に関するコメント

- A. サブパート F の記録保持要件の適用性（最終版 117.475 (a)）
- B. サプライチェーン・プログラムの記録確認要件（最終版 117.475 (b)）
- C. 原料およびその他材料の受領に関する手順書の利用を示す文書化（最終版 117.475 (c) (5)）
- D. 実地監査実施の文書化（最終版 117.475 (c) (7)）

pp.55908-55914

- E. サンプリングおよび検査の文書化（最終版 117.475 (c) (8)）
- F. その他該当するサプライヤー検証活動の文書化（最終版 117.475 (c) (10)）
- G. サプライヤーが今後施行される野菜・果実安全基準の対象施設ではない場合の代替検証活動の文書化（最終版 117.475 (c) (13)）

- L. ヒトが摂取する食品の副産物で動物飼料への利用を意図されるものの保管

- LI. 外国政府および外国企業によるコメント

- LII. 編集情報および適合修正

- LIII. FSMA の法制定規定に関するコメント
 - A. 内容に関する連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (n) (3) の要件に関するコメント
 - B. FSMA の成立日に存在した危害分析および予防的管理措置制度の確認に関する連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (n) (5) の要件に関するコメント

- LIV. 21 CFR パート 110—ヒトが摂取する食品の製造、梱包、または保管に関する現行適正製造規範の削除案に関するコメント

- LV. 適合修正案に関するコメント

- LVI. 施行日および順守期限
 - A. パート 117 施行日および順守期限
 - B. パート 1 修正施行日および順守期限
 - C. 適合修正施行日
 - D. 今後施行される野菜・果実安全基準および第三者証明に関連し延期される施行日

- LVII. 順守および施行

- LVIII. 行政命令 13175

- LIX. 影響の経済的分析

- LX. 環境面の影響評価

- LXI. 1995 年文書業務削減法

LXII. 連邦主義

LXIII. 参考情報

概要

本規則の目的と適用範囲

本規則は、食品安全規則に対して特に現代的、予防的、およびリスクに応じたアプローチを採用することによって公衆の健康をよりよく守るという意図の下、FDA 食品安全強化法 (FSMA) の FDA による施行の一部を構成するものである。本規則はヒトが摂取する食品について登録食品施設が順守すべきある種の要件を構築するものであり、3つの重要な方法で従来の要件を修正するものである。

第一に、本規則はある種の国内外の施設についてヒトが摂取する食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の構築を目的とした新たな要件を設定する。このような要件は一般的に FDA に対し食品「施設」として登録される事業施設に適用される。規則のこの部分は、登録食品施設が免除対象とならない限り、当該施設による食品安全計画の維持、危害分析の実施、当該危害分析を最小限化するための予防的管理措置の構築を求めるものである。施設はまた、自らの管理措置をモニターし、管理措置が有効であること確かなものとするための検証活動を実施し、適切な是正措置を講じ、このような活動について適切な文書による記録を維持しなければならない。

第二に、本規則はヒトが摂取する食品の製造、加工、梱包、または保管について FDA が長年有する現行適正製造規範 (CGMP) にかかる規則の近代化を図るものである。我々は前回 1986 年に更新された CGMP 規則の特定の要件について、更新、修正、および明確化を行っている。

第三に、本規則は FDA の現行の食品施設登録規則における「農場」についての免除対象範囲を明確化するものであり、記録の作成、維持、および提供に関する現行の規則に適宜修正を加えている。このような修正は、登録および記録保持に関する現行規則の適用対象、危害分析に関する新たな要件ならびに本規則で構築されるおよびリスクに応じた予防的管理措置に影響を与えるものである。

本規則は、規則提案前から開始されたステークホルダーによる多くの関与の下で構築されている。規則提案に対するステークホルダーからの多数の意見に応え、我々は提案された規則制定に関する補完通知において主要規定の修正を加えている。我々は、提案された規則制定に関する補完通知の発出後にも、本最終規則で規定されるリスクに応じた管理措置が実用的かつ公衆の健康を守るものであることを確保するために、ステークホルダー集団とのさらなる意見交換を求めている。

本規則の主な規定の要旨

最終規則は対象施設が危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置を含む食品安全計画の構築および実行を行う上で順守すべき FSMA の要件を定めるものである。本規則は特に以下に関する要件を定める。

- ・ 文書化された食品安全計画、
- ・ 危害分析、
- ・ 予防的管理措置、
- ・ モニタリング、
- ・ 是正措置および是正、
- ・ 検証、
- ・ サプライチェーン・プログラム、
- ・ リコール計画、および
- ・ 関連記録

我々はコメントに対応し、これらの規定に柔軟性と明確性を持たせている。FSMA に関するこれらの要件と HACCP システムとして知られる食品安全計画の間には類似性が存在するが、FSMA のすべての規定が HACCP システムの規定と同じではなく、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置に対する FSMA の要件と HACCP の要件を区別するために、我々が使用する用語について大幅な修正を加えている。本規則が適用される施設は、予防的管理措置を必要とする危害が存在するかを判断するために、施設で製造、加工、梱包、または保管する各種食品について既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定するための危害分析を実施しなければならない。危害分析の第一歩は、生物学的、化学的、および物理的危険を含む既知のまたは合理的に予見可能な危険を考慮した危険の特定である。危害分析では食品に存在する可能性のある危険を考慮しなければならない。危険は自然発生的に、非意図的に、または経済的利益のために意図的に、と様々な形で起こり得るからである。経済的利益のために意図的に導入される可能性のある危険については、予防的管理措置を必要とする状況は稀であり、それは一般的に過去に経済を理由とした粗悪化がパターン化されている場合と考える。例えば、経済を理由とした粗悪化が食品の誠実性や品質に影響を与えるが安全性には影響を与えない場合、本規制の適用対象とはならないものとする。

本規則が適用される施設は、予防的管理措置を必要とする危険が著しく最小限化または予防されていること、および施設が製造、加工、梱包、または保管する食品に粗悪化がみられないことを保証するための予防的管理措置を特定および実施しなければならない。本規則は、予防的管理措置の有効性を確保するために必要な予防的管理措置の構成要素を構築している（モニタリング、是正措置および是正、ならびに検証）。これらの要件について我々がリスクベースの柔軟性を明確に示すための手段の一つとして、施設は自らにとってふさわしい活動は何かということを検討する際に予防措置の性格および当該施設の食品安

全計画を考慮しなければならないという旨を明示している。

我々はまた、特定の予防的管理措置の要素について柔軟性を持たせるとともに、リスクに応じた修正を講じている。例えば、最終規則では、安全のために温度または消費期限の管理を必要とする食品の保管中の冷蔵管理にかかるモニタリングの文書化に必要な特定の記録について柔軟性を持たせている。このような記録は、温度が管理されていることを示す肯定的記録、または温度が管理されていなかったことを示す例外記録とすることができる。その他の例としては、本規則には是正について状況に応じたおおよび比較的負担の軽い要件が存在する。本規則において、是正とは、是正措置手続きに関連する他の措置（問題の再発可能性を低減させるための措置、影響を受けたすべての食品の安全性を評価するための措置、影響を受けた食品の商取引を防ぐ措置等）を講じることなく、食品の製造中に問題を特定および是正する活動として定義されている。最終規則では是正は時宜を得た形で行われ適宜記録されなければならないと明記されているが、文書化された計画に記載したり文書化された食品安全計画の再分析を伴ったりといった要件は設定されていない。

3つ目の例として、最終規則は検証活動要件について柔軟性を持たせている。一般的に施設は、予防的管理措置の性格およびそれが施設の食品安全計画において果たす役割において適切な検証活動を実施することを義務付けられており、これには妥当性確認、モニタリングの検証、是正措置の検証、実施状況および有効性の検証、ならびに再分析が含まれる。すべての管理について、妥当性確認は必要とされない。例えば、規則では、予防的管理措置の種類によっては妥当性確認を必要としないとしており（食品アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーン管理、リコール計画等）、危害の性格、予防的管理措置の性格、および当該施設の食品安全計画の役割といった要素に基づく書面に記した正当な理由が存在する場合、施設はその他の予防的管理措置の妥当性を検証する必要がないという柔軟性を持たせている。製品の検査および環境モニタリングは検証活動の候補として記載されているが、他の一般的な予防的管理措置の構成要素と同じく、それらの活動は食品、施設、予防的管理措置の性格および当該施設の食品安全計画で予防的管理措置が果たす役割によって適宜考慮される。多くの場合において、製品の検査および環境モニタリングの双方とも適切とは言えない。例えば、ジャガイモ等、生ではめったに消費されない未加工農産物の梱包または保管を行う施設において製品の検査や環境モニタリングをしてもほとんどまたは全く利するところはない。

施設は、少なくとも3年おきに自らの食品安全計画の再分析を行わなければならない。最終規則は、施設が食品に関する潜在危害について新たな情報に気付いた等、特定の状況下で食品安全計画の該当部分について再分析のみを行うことを施設に認めるといった柔軟性を持たせている。

最終規則はまた、予防的管理措置の要件に柔軟性を持たせており、予防的管理措置を必要とする危害が流通チェーンにある別の主体によって管理されるような状況の下では、製造・加工施設に予防的管理措置の実施を求めないことにより、流通チェーンの現状を把握

している。例えば、施設の顧客（または流通チェーンにおけるその他の主体）が危害を管理する場合、当該施設は当該顧客に対し特定された危害は流通チェーンに存在する主体によって管理される旨の保証文書の発行を求めることができる。また、保証文書の提出方法については、危害を管理する顧客または顧客の下位にある主体の任意の形式とするという柔軟性を持たせている。我々は製造・加工施設が危害の管理について流通チェーンにおけるその他の主体に依存できる 4 つの特別な状況を特定し、実例的な解決例とともにセクション XXVII に定めている。我々はまた、製造・加工施設が流通した食品内に存在する危害について、施設が予防的管理措置をとる必要のないよう、流通チェーンの下流にて適切な管理措置がとられることを確保するための代替システムを施設が構築、文書化、および実行することも認めている。

我々は、サプライチェーンの中で受入施設とサプライヤーがいくつかの主体に分かれている可能性があることに鑑み、修正案ではサプライヤープログラムに柔軟性を持たせるべく修正している。販売者、仲買人、および集積人といった主体が受入施設へのサービスの一環として適切なサプライヤー検証活動を決定、実施、および文書化することを認めるものであるが、これは受入施設が相手方から受領した文書を確認および評価することを条件とする。しかしながら、サプライヤーの承認は究極には受入施設の責任となるため、本規則では受入施設のみがサプライヤーを承認可能としている。明確性と読みやすさを改善するために、我々は規定案を新設したサブパート G（サプライチェーン・プログラム）の下 8 つのセクションから構成される規制文言に変更した。

本規則が適用される各施設は、予防的管理措置を必要とする危害を対象とするリコール計画を構築しなければならない。

最終規則によって求められる多くの活動は予防的管理適格資格者（新規定義語）が実施（または監督）しなければならない。予防的管理適格資格者とは、リスクに応じた予防的管理措置の構築と適用について特定の研修を修了した者、または食品安全計画の構築と適用について職務経験を通じて適格と認められる者を意味する。

本規則は危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置に対する要件についていくつかの免除（要件修正の場合もあり）を設定している。免除項目はすべて FSMA に明示的に承認されている。FDA への登録が義務付けられている食品の製造、加工、梱包、または保管に従事する施設には、以下に該当する免除の対象とならない限り危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用される。

危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の新要件についての除外案

危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件免除対象（対象者および業務）	注記
<p>FSMA が「適格施設」として定義する施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 平均年間売上額が 500,000 ドル未満で売上の少なくとも半分が（州内のまたは 275 マイル以内の）消費者、地域小売業者、または外食施設を取引先とする企業 ● 当該暦年より前の 3 年間の間に販売されたヒトが摂取する食品および未販売の製造、加工、梱包、保管されたヒトが摂取する食品（受託料を受け取る保管業務等）の市場価格の合計額平均年間金銭価値がインフレ調整後で 1,000,000 ドル未満である零細企業（すべての関連会社や子会社を含む） 	<p>修正要件が適用される。適格施設には以下が求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自己のステータスの FDA への通知 ● 以下のいずれか <ul style="list-style-type: none"> ○ 自らが予防的管理措置およびモニタリングを通じて危害を管理していることの FDA への連絡、または ○ 自らが連邦以外の食品安全規則で自らに適用されるものを順守していることの FDA への連絡。食品が製造または加工された施設の名称および完全な住所の消費者への通知 ● 通知は証明書形式とし、施設が施設登録をしなければならないのと同じタイミングで 2 年毎に提出されなければならない。
<ul style="list-style-type: none"> ● 小企業（正社員換算人員 500 人未満）の企業が実施する低リスクの農場内業務 <p>-または-</p> <ul style="list-style-type: none"> ● （上述のとおり 1,000,000 ドルを閾値とする）零細企業が実施する低リスクの農場内業務 	<p>農場内において特定の低リスク業務のみに従事する小企業および零細企業は危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件から免除される。</p> <p>免除対象となる低リスクの農場内活動については特定の関連食品を含む形で定義する（ジャム、ゼリー、酸性果物の砂糖煮、コーンミールといった穀類製品等）。</p>
<p>パート 123 の水産品 HACCP 要件が適用される業務（21 CFR パート 123）</p>	<p>施設はパート 123 を順守する。</p>
<p>パート 120 のジュース HACCP 要件が適用される業務（21 CFR パート 120）</p>	<p>施設はパート 120 を順守する。</p>
<p>パート 113 の「低酸性缶詰食品」が適用される業務（21 CFR パート 113）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● パート 113 で規定される微生物の危害についてのみ免除。 ● 施設はパート 113 を順守しなければならない。
<p>パート 111 の CGMP 要件が適用される栄養</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設はパート 111 を順守しなければならない

補助食品の製造、加工、包装、または保管業務 (21 CFR パート 111)	い ●施設は栄養補助食品に関する重大な問題事象報告要件を満たさなければならない。
連邦食品医薬品化粧品法第 419 条 (野菜・果実安全基準) が適用される施設の業務	当該業務は FDA が今後施行する野菜・果実安全基準の中で規定される。
米国内で商取引をする条件として財務長官から許可を得ている、登録をしている、または通知もしくは申請に対する承認を取得している施設におけるアルコール飲料	本免除は当該施設のアルコール飲料以外の食品にも適用されるが、当該食品があらかじめ包装されており当該施設の売上の 5%以下であることを条件とする。
後続の流通や加工を意図した未加工農産物 (果物および野菜を除く) の保管のみに従事する施設	未加工農産物の保管を行う施設とするが、果物および野菜は免除対象とならない。
環境にさらされない包装済み食品の保管のみに従事する施設	環境にさらされない包装済み食品の保管については、安全のために冷蔵を義務づけるという修正要件が適用される。

本規則には、当該施設に直接関連する食品由来の疾病について調査が実施された場合、または FDA が当該適格施設に関連する状況や慣行に基づき食品由来の疾病について公衆の健康を守りその予防または最小限化に必要なだと判断した場合、適格施設に対する免除の取消手続きも含まれている。最終規則には、施設が適格施設免除取消命令について不服を申し立てる手続き、施設が非公式の公聴会を求める手続き、不服申し立て手続き、適格施設免除取消命令を撤回する手続き、および取り消された免除を回復する手続きも規定されている。

本規制は危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の新規定に従い記録保持規定を最終化させている。当該記録は、施設が新たな要件に対する順守を示し、FDA がそれを判断できるものでなければならない。これらの要件を満たすために、施設は既存の記録を必要に応じて利用できるものとする。

FSMA が求める危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置に対する新たな要件の最終化に加え、本規則はさらに 2 つの主要事項を実施している。第一に既存 CGMP の近代化、そして第二に「農場」の定義の修正である。

本規則は、CGMP をより明確なものとするためにいくつかの修正を加えている。例えば、最終化された CGMP に拘束力を持たない規定は存在しない。規制の文言にガイダンスを盛り込むというのは、もはや FDA の慣行ではないからである。本規則では、教育要件および訓練要件を含む、以前は拘束力を持たなかった CGMP の規定が拘束力を有するものとして最終化されているが、その他の非拘束規定は削除されている。また、いくつかの主要用語については、一貫性と明確性を持たせるために修正している。また、規制を明文化するこ

とにより、CGMP はアレルギーの交差接触に対応するという FDA が長年とってきた立場を明確なものとしている。最後に、「農場」の定義に関する現代の規制の枠組みを反映すべく、本規則では未加工農産物を扱う特定の業務について長年適用されてきた CGMP 要件の免除を修正している。さらに、連邦官報の発行にあたり、動物飼料に関する危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件を定める最終規則において、地元の農業従事者または動物飼料の製造者が動物飼料として利用するために副産物を提供するヒト摂取食品の製造業者の慣行に関するコメントに対応するために、FDA はヒトが摂取する食品に適用される CGMP にも修正を実施している。我々はこれらの要件を動物飼料に関する予防的管理措置の一部として提案しているため、これらの規定を本規則ではなく動物飼料を対象とした予防的管理措置最終規則の規定で最終化している。

最後に、本規則は、特定の事業施設が食品施設として登録しなければならないか否か、そしてそれを理由に危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の新たな要件の対象となるか否かを判定する上で中心的な要素となる「農場」の定義を明確化している。最終的な「農場」の定義には現行の農場の慣行が反映されており、農場運営が 2 つのタイプに分けられている（「一次生産農場」および「二次作業農場」）。そして類似した運営形態については、可能な限り、同一とは言えないまでも類似した規制上のアプローチをとることが意図されている。一般的に、「一次生産農場」は単体の管理者の下で 1 か所の一般的な物理的場所（必ずしも隣接している必要はない）で営まれ、野菜・果実の生育、野菜・果実の収穫、動物（水産品を含む）の飼育、またはそれらの組み合わせに専従するものである。農場は、未加工農産物の梱包および保管ならびにある種の製造・加工業務（特定の商品を作るための農業商品の乾燥や脱水（レーズンを作るためのブドウの乾燥や脱水等）、未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレンガスによる野菜・果実の処理等）、および包装や表示）を行う場合がある。「農場」という用語にはまた「二次作業農場」が含まれる。これは一次生産農場以外のところに位置する運営施設であり、未加工農産物の収穫、梱包、および保管またはそのいずれかといった主要農業活動に従事する。ただし、二次作業農場が収穫、梱包、および保管またはそのいずれかを行う未加工農産物の過半数を生育、収穫、および栽培またはそのいずれかを行う一次生産農場が、当該二次作業農場の過半数を有していることを条件とする。二次作業農場は一次生産農場に認められている追加的業務も実施することができる。

C. ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の重要規定要旨

前回 1986 年に CGMP が修正されて以降に我々が公表した取り組みの一部として（参照 3）、我々はヒトが摂取する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に関する我々の規則（現在はパート 110（21 CFR パート 110）に規定）の再検証を提案しており、（1）当該規則の近代化、（2）CGMP の公布以降法律の関連分野における経験や変遷に基づく、単数または複数の未加工農産物（RACs）の収穫、保管、または流通のみに従事する事業施設に対する CGMP について長年認められてきた免除に該当する業務の調整および明確化、（3）現行のパート 110 における法的拘束力を持たないいくつかの規定の削除、および（4）現行のパート 110 の規定を新たなパート 117（21 CFR パート 117）に再構築することを意図している。また、（1）研修に関する現行の規定をどのように修正すべきか等、CGMP の近代化についてさらなる機会を求めると否かを含む、我々の CGMP 規則に関する追加的な修正提案または明確化提案、および（2）提案中のパート 117 に新たな要件を構築するためにいくつかの拘束力を持たない規定を修正するか否か、または包括的な CGMP の規定として単に保持しておくかについてもコメントを求めた。

我々はまた、FSMA の新たな法的規定を実行する業務の一部として、新たに構築されるパート 117 について、ある種の国内外の施設に対しヒトが摂取する食品の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置を講じそれを実行することを求める要件の追加を提案した。FSMA の指示に従い、（連邦食品医薬品化粧品法第 418 条参照、）このような新要件は、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条および食品施設登録に関する我々の規則（21 CFR パート 1、サブパート H; 第 415 条登録規定）の下で登録を求められている国内外の施設に適用される。FSMA の指示に従い、（連邦食品医薬品化粧品法第 418 条（l）および（m）参照）、我々はある種の施設については修正要件の構築を提案した。我々は、製品の検査、環境モニタリング、サプライチェーン・プログラム、および経済的利益のために意図的に導入された危害に対する要件設定の是非についてのパブリックコメント等、提案中の要件のすべての面についてコメントを求めた。FSMA 第 103 条の指示に従い、我々は、「農場」の定義を修正することにより、および野菜・果実の生育、動物の飼育、または双方に従事する事業が「農場」の定義に当てはまるか否かを司るある種の業務（「収穫」、「保管」、「製造・加工」および「梱包」）の定義の追加または修正によって、「農場」を対象とした第 415 条の登録規則の免除対象の明確化を提案した。我々はまた、同様に「農場」に対する免除規定が存在する、食品に関する記録の作成と維持（21 CFR パート 1 サブパート J、第 414 条記録維持規則）に関する我々の現行規則（連邦食品医薬品化粧品法第 414 条実施規則）におけるこのような定義の追加または修正を提案した。

我々は、表 3 に記載のとおり、新たに構築されるパート 117 に、CGMP、危害分析、リスクに応じた予防的管理措置およびこれらに関連する要件を構築することを提案した。

表 3. 新パート 117 で提案中のサブパート

サブパート	題名
A	一般規定
B	現行適正製造規範
C	危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置
D	修正要件
E	適格施設に適用される免除の取消し
F	作成および維持しなければならない記録に適用される要件

D. リスク評価案

我々は「定性的リスクマネジメント案：農場付属型施設で行われる業務（農場の定義に含まれないもの）に対する業務・食物の組み合わせのリスク」（第 103 条 (c) (1) (C) RA 案）（78 FR 3824、2013 年 1 月 16 日）をパブリックコメントに付すために発行した。第 103 条 (c) (1) (C) RA 案の目的は、農場付属型施設で実施される場合に低リスクとみなされる業務や食品の組み合わせに関する科学ベースのリスク分析を提供することである。我々は、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件から、特定の種類の農場内製造、加工、梱包、または保管業務に従事する小企業または零細企業である施設を免除することを提案するために第 103 条 (c) (1) (C) RA 案の暫定的結論を使用している。我々は、本文書について作成された資料内に最終的なリスク評価（第 103 条 (c) (1) (C) 原案 RA）を記載している（参照 4）。

E. 「食品小売事業施設」の定義

「食品小売事業施設」の定義を満たす事業施設は第 415 条の冷蔵規則の要件から免除され、したがって、FSMA の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件から免除される。FSMA の第 102 条 (c) は、1.227 における「食品小売事業施設」の定義が明確になるよう、我々が当該定義を修正することを求めている。我々は FSMA の第 102 条 (c) の要件については別の規則を構築することで対応中であり、第 415 条の登録規則および第 414 条の記録維持規則における「食品小売事業施設」の定義を修正するために別の規則案を発行している（80 FR 19160、2015 年 4 月 9 日）。我々は第 415 条の登録規定における「食品小売事業施設」の定義を修正する最終規則の発行を予定している。

F. パブリックコメント

2013 年の「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案」について、我々は 8,000 件を上回る一般からの提出書を受領し、2014 年の「予防的管理措置補完通知」については 1,300 件を受領した。各提出には 1 件以上のコメントが記載されている。提出元は食品施設（農場付属型施設を含む）、農場、共同組合、連合、業界団体、コンサルティング会社、法

律事務所、学界、公衆衛生機関、市民擁護団体、消費者、消費者グループ、連邦議会、連邦・州・郡等政府機関、およびその他組織を含む幅広い一般市民である。提出書の中には複数の個人の署名や意見が記載されたものも存在した。コメントは、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案のほぼすべての規定に対応するものであった。本文書の以下の部分については、これらのコメントを記載し、それらに回答し、そしてヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案について我々が行う修正点について説明するものとする。

コメントの中には、本規則の対象範囲以外の部分について述べているものも存在する。例えば、蜂蜜の生産に有害な殺虫剤が地元の穀物に使われていることについての懸念を表現したものがあつた。他には、水質に関する基準といった野菜・果実の安全に関する規則の要件に関するコメントや、バイオ工学による食品素材の使用に関する懸念や、そのような素材を含む食品を消費者が特定し消費するか否かを定めることができるよう、表示を求めるコメントもあつた。また、当規則は社会的な問題にも対応すべきとのコメントも存在した。本文書では、このようなコメントについては議論しないものとする。

II. 法的根拠

提案された規則には、FDA 食品安全強化法、連邦食品医薬品化粧品法、および公衆衛生事業法における権限に基づく法的根拠についての説明も記載している。2013年の「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案」および2014年の「予防的管理措置補完通知」について受領したコメントを検討後、FDA は最終規則に修正を加えた。最終規則の法的根拠は、後続部分に特記のない限り、提案された規則の法的根拠と同じである。

A. 現行規則 21 CFR パート 1、サブパート H、I、および J の変更

FSMA の第 103 条 (c) (2) (A) および (B) は、「当該農場または同じ者が所有する別の農場で栽培、生育、消費したものではない食品の農場における梱包または保管から構成される業務」および「当該農場または同じ者が所有する別の農場で消費されない食品の農場における製造・加工から構成される業務」について、長官が連邦食品医薬品化粧品法第 415 条 (食品施設の登録) のための最終規則を採択することを求めている。第 IV 章で、我々は連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下での「施設」という用語の一部として含まれる業務の種類を明確化するために、また連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で「農場」から免除される範囲を明確なものとするために、第 415 条の登録規則 (21 CFR パート 1、サブパート H) の修正を検討している。最終規則はまた、パート 1 サブパート I (輸入食品の事前通知)、パート 1 サブパート J (記録の作成、維持、および提供) で付随する修正を行っている。これらの規則を修正する FDA の法的根拠は、FSMA 第 103 条 (c)、ならびに連邦食品医薬品化粧品法の第 414 条、第 415 条および第 381 条 (m)、第 371 条 (a) (21 U.S.C. 350c、350d、801 (m)、および 701 (a)) である。

B. 現行規則 21 CFR パート 110 の変更

本文書で最終化された現行 CGMP 規則の修正は、現行規則の発行後に起きた食品業界の変化および食品の安全性に関する科学的理解に起きた変化を反映させるために、現行要件を明確化、および既存要件を更新している。現行適正製造規範を求める FDA の法的根拠は、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条 (a) (3) および (a) (4) ならびに第 701 条 (a) (21 U.S.C. 342 (a) (3)、342 (a) (4)、および 371 (a)) である。連邦食品医薬品化粧品法第 402 条 (a) (3) には、食品は、不潔な、腐敗した、もしくは分解された物質またはその他食品にふさわしくない物質によってそのすべてまたは一部が構成される場合に粗悪化されているとみなされる旨が規定されている。連邦食品医薬品化粧品法第 402 条 (a) (4) には、食品は不潔なものによって汚染される可能性のあるまたは健康に害を及ぼす可能性のある不衛生な状況で準備、梱包、または保管された場合に粗悪化されているとみなされる旨が規定されている。連邦食品医薬品化粧品法第 701 条 (a) の下で、FDA は連邦食品医薬品化粧品法の効率的な施行のための規則を発行する権限を認められている。現行の CGMP 規則について我々が実施中の修正は、食品が不潔な、腐敗した、もしくは分解された物質またはその他食品にふさわしくない物質を含有することを防ぐために、または不潔なものによって汚染される可能性のあるまたは健康に害を及ぼす可能性のある不衛生な状況で準備、梱包、または保管されることを防ぐために必要である。

FDA による現行 CGMP 要件の変更の根拠は、当該措置が伝染病に関連する限りにおいて、連邦食品医薬品化粧品法に加え、公衆衛生法にも由来している。公衆衛生法に基づく法的根拠は、伝染病に関連する第 311 条、第 361 条、第 368 条 (42 U.S.C. 243、264、271) である。公衆衛生法の下で、長官は、国外から米国への、または米国内の州間での伝染病の流入、感染、または蔓延を防ぐために必要な規則を策定および施行する権限を与えられている (公衆衛生法 361 条 (a)) (公衆衛生局長官から FDA 長官への権限移転については、42 U.S.C. 202 の 1996 再編計画 No. 3 セクション 1 を参照のこと)。現行 CGMP 規則について我々が実施中の修正は、伝染病の蔓延を防ぐために必要である。

C. 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置

FSMA 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の第 103 条は、法規制の制定を義務付ける第 418 条を構築すべく連邦食品医薬品化粧品法を修正するものである。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (n) (1) (A) では、長官が「危害分析を行い、危害を文書化し、予防的管理措置を実施し、予防的管理措置の実施を文書化するための科学的根拠を伴う最低限の基準を構築すること…」を求めている。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (n) (1) (B) では、規則の下で連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (1) (5) によって求められる食品処理施設の調査を鑑みた「小企業」、「零細企業」の定義が行われることが求められている。さらに、FSMA 第 103 条 (e) では、「施設の所有者、運営者、または代理人が (連邦食品医薬

品化粧品法の) 第 418 条を順守していない場合には米国内で食品を製造、加工、梱包、または保管する当該施設の運営」を禁じるために、連邦食品医薬品化粧品法に第 301 条 (uu) を新設する (21 U.S.C. 331 (uu))。

第 418 条には、規則制定要件に加えて、第 415 条の下で登録を求められる施設の所有者、運営者、または代理人に適用される要件が定められている。第 418 条 (a) は、施設の所有者、運営者、または代理人が、当該施設で製造、加工、梱包、または保管される食品に影響を与える可能性のある危害を評価すること、予防的管理措置を特定および実行すること、当該予防的管理措置の実施をモニターすること、およびモニタリングの記録を維持することを求める一般的な規定である。第 418 条 (a) は、予防的管理措置の目的を「危害の発生を防ぎ、当該食品が (連邦食品医薬品化粧品法) 第 402 条の下で粗悪化していないこと、または連邦食品医薬品化粧品法第 403 条 (w) の下で不実表示が行われていないことを保証する」ことであると規定している。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (a) の一般的な要件に加え、第 418 条 (b) - (i) には施設に適用されるより具体的な要件が記載されている。これには危害分析 (第 418 条 (b))、予防的管理措置 (第 418 条 (c))、モニタリング (418 条 (d))、是正措置 (第 418 条 (e))、検証 (第 418 条 (f))、記録保持 (第 418 条 (g))、書面による計画および文書化 (第 418 条 (h))、および危害再分析 (第 418 条 (i)) が含まれる。

FSMA の第 103 条 (c) (2) (C) は、長官が連邦食品医薬品化粧品法第 418 条から第 421 条に基づく要件に関する最終規則を採択することを求めており、当該規則について長官は特定の種類の施設について要件の免除または修正を発令することができる。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (j) - (m) および FSMA 第 103 条 (c) (1) (D) および (g) は、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の要件に対するある種の免除や修正についての法的根拠となるものである。これらの条項には、水産品、ジュース HACCP、および低酸性缶詰食品 (第 418 条 (j))、連邦食品医薬品化粧品法第 419 条が適用される施設の業務 (製品の安全に対する基準) (第 418 条 (k))、適格施設 (第 418 条 (l))、ヒト以外の動物のための食物生産のみに従事している施設、その先の流通や加工を目的として未加工農産物 (果物と野菜を除く) を保管するまたは環境にさらされない包装済み食品を保管する施設 (第 418 条 (m))、小企業または零細企業によって運営される特定の低リスクの農場業務のみに従事する施設 (FSMA 第 103 条 (c) (1) (D))、ならびに栄養補助食品 (FSMA 第 103 条 (g)) に関連する規定が含まれている。本書の XI、XII、XXXVIII、および XXXIX では、このような免除および修正要件について考察する。

我々は、2014 年の「予防的管理措置補完通知」において、サプライヤープログラム、環境モニタリング、および製品の検査に対する要件の候補となるものを記載している。我々は最終規則にこのような業務に対する規定を記載している。連邦食品医薬品化粧品法の第 418 条 (o) (3) は、予防的管理措置の一環としてのサプライヤーによる検証業務および環境モニタリングプログラムについて定めたものである。また、連邦食品医薬品化粧品法第

418 条 (f) (4) は、特定された危害の発生を予防的管理措置が効果的におよび著しく最小限化するまたは予防することについて必要な検証の一環としての環境検査および製品検査の利用について定めたものである。

最終規則の下では、製造・加工施設が予防的管理措置を必要とする危害に対する予防的管理措置の実施を求められない特定の状況が存在する。代替手段として、当該施設は当該危害の著しい最小限化または予防について流通チェーンの下流に存在する主体に依存することを許される。このような状況の場合、施設は食品に付随する書面に、当該食品が「(特定された危害の) 管理を目的とした加工は行われていない」ことを開示しなければならない。この要件は、連邦食品医薬品化粧品法の第 418 条および第 701 条 (a) を根拠とする (21 U.S.C. 350g および 371 (a))。危害の著しい最小限化または予防のための措置を施設が講じることについての要件は、本規則が公衆衛生に寄与する上でその基礎となるものである。現代の食品製造における現状に対応するために、本規則は施設による管理措置の実施を求める代わりに流通チェーンの下流にある当事者に依存することを認めている。食品は、消費者の手に渡る前に複数の主体を経由する場合がある。さらに、予防的管理措置を必要とする危害に措置が講じられているか否かについて、食品を目視しただけで判断するのは通常は不可能である。したがって、表示がなければ、サプライチェーンの上流で予防的管理措置が講じられておらず下流に依存していることを、施設が知るのとは不可能な場合がある。したがって、施設が特定された危害の管理について下流の主体に依存する場合、当該危害を管理するための加工が食品に施されていないことを示す情報は、第 418 条の下で施設がその義務を果たすために必要であるという結論に達した。FDA はまた、本規則のスキームの下で施設にその義務を果たさせる上で表示は不可欠なものであることから、法律の効率的な施行のためにも、このような表示は必要であるという結論に達している。さらに、危害が伝染病を発生させる可能性がある場合、伝染病の州間の蔓延を防ぐために、公衆衛生法第 311 条、361 条、および 368 条に基づきこの要件は必要であるとの結論に達している。

FDA はまた、サブパート C の規定および A、D、F、および G の関連規定は州内で行われる性格を持つ業務に適用されるべきであるとの結論に達している。施設は、当該施設が州境を超える商活動に従事するか否かにかかわらず、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下での登録を求められる (1.225 (b))。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条は、第 415 条 (連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (o) (2)) の下で登録が必要な施設に適用されることを明文化しており、当該施設の食品が州間の商活動に関連しないという理由で当該施設を除外しない。さらに、第 418 条 (連邦食品医薬品化粧品法第 301 条 (uu)) に関連する違反行為規定は、州間の商取引のみに適用されるものではない。

FDA はまた、食品が汚物で汚染されるようなもしくは健康に害を及ぼすようなもしくは食品に適さない非衛生的な状況下で保管されることを予防するために要件が必要である程度において、または第 403 条 (w) の下で不実表示とされるものを防ぐために必要な程度において、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条 (a) (3)、402 条 (a) (4)、403 条 (w)、および

701 条 (a) の下、サブパート C で規定を、およびサブパート A、D、F、および G で関連要件を定めている。FDA はまた、州間における伝染病蔓延予防に必要な程度において、伝染病に関連する公衆衛生法第 311 条、361 条、および 368 条の下でこのような規則を最終化している。

D. 法的根拠に関するコメント

(コメント 1) FDA には州内の商業活動を規制する権限はないと主張する 1 件のコメントがあった。またその他に、州内でのみ販売活動を行う農場に規制を課す権限は FDA にはないと主張するコメントがあった。

(回答 1) 農場については、本規則は適用されない。農場の定義以外の業務に従事する農場（農場混合型施設）については、業務のうち非農場業務にあたる部分のみに本規則が適用される。

州内のみで行われる性格を持つ業務に対する本規則の適用に関するコメントについては、FDA は意見を異にする。施設の食品が州境を超える商活動の対象であるかどうかにかかわらず、当該施設は連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が必要である (1.225 (b))。第 415 条（連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (o) (2)）の下で登録が必要な施設については連邦食品医薬品化粧品法第 418 条が適用される旨が明記されており、それは当該施設の食品が州境を超える商活動の対象とならない場合でも施設の免除とはならないからである。連邦食品医薬品化粧品法第 301 条 (uu) (21 U.S.C. 331 (uu)) には、「施設の所有者、運営者、または代理人が第 418 条を順守せず販売用の食品を製造、加工、梱包、または保管する業務」は違反行為である旨が規定されている。また、連邦食品医薬品化粧品法の第 301 条の他のサブセクションおよび第 304 条 (21 U.S.C. 334) は、連邦議会は自らが意図する場合、連邦食品医薬品化粧品法の規定に特定の州間商取引への適用を含めていることを示している。したがって、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条および 301 条 (uu) は本規制の適用対象を州間商取引と直接的な関連性を持つ施設のみに限定するものではないと解釈することは合理的である。

FDA は自らによる FSMA および連邦食品医薬品化粧品法の解釈が、それらの合憲性に疑義を生じさせてはならないという点に留意している（北クック郡固形廃棄物局対合衆国、531 U.S. 159 (2001) 参照）。FDA は FSMA および連邦食品医薬品化粧品法における該当規定、当該法を施行する上で FDA が負う責任、および憲法の通商条項を解釈する法律（第 1 条第 8 節）を考慮している。連邦議会在通商条項の下で有する権限は非常に幅広い。しかしその権利は無制限ではなく、それは合衆国対 Lopez (514 U.S. 549, 567 (1995)) や合衆国対 Morrison (529 U.S. 598, 618 (2000)) の判例でも明らかであるが、その制限は該当するおよび長年支持されている判例に照らし合わせて解釈されている。特に、最高裁における Lopez のケースでは、「小麦の需要に関する Filburn の貢献は些細なものかもしれないが、それでもなお連邦規則の対象外とするには十分ではなく、同様の状況にある他の多

数の者と考えあわせた場合、彼の貢献は些細とは言えない」(514 U.S., 556.)とした *Wickard* 対 *Filburn* (317 U.S. 111 (1942)) の判例を当時もなお支持した。また、*Gonzales* 対 *Raich* (545 U.S. 1, 17-25 (2005)) の例も参考となる。この原則は、FSMA 第 104 条でも補完される、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条および 301 条 (uu) の適用にも当てはまるものである。したがって、州内の商取引で販売される食品の製造、加工、梱包、または保管を行う施設の商取引が持つ集成的な影響を考慮し、FDA はこのような施設にも本規則が適用されるべきとの結論に達した。FDA は、このような施設が非常に小規模の場合はその規模に応じて、117.201 の下で修正要件が適用される旨を注記として規定している。州内商取引に関するこの結論は、食品、医薬品、装置、および化粧品について連邦食品医薬品化粧品法の要件を施行するためのいかなる行為においても、州間商取引とのいかなる必然的な関連性も念頭に置くべきであるという同法第 709 条 (21 U.S.C. 379a) と整合するものである。同様に、本件の結論は、安全ではない食品が呈するリスクは州間で移動するか否かにかかわらず甚大なものとなる可能性があるという理由で、FSMA のリスクに応じた予防的管理のアプローチとも整合するものである。

III. 規則案に関する一般的なコメント

(コメント 2) 規則に付随するガイダンス (特に危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件を対象としたもの) の構築を求める複数のコメントがある。例えば、我々に対し危害分析、環境モニタリング、検証といったトピックについてのガイダンスの提供を求めるコメントである。これらのコメントの中には、ガイダンスの草案を作成しパブリックコメントに付すことを要請するものもあった。

他のコメントの中には、教育および浸透の重要性を重視し、我々に継続的な教育と浸透に対するサポートの提供を求めるものも存在する。このようなサポートには、インストラクションの例の提供や食品由来の伝染病に関する最新の調査結果に基づく教訓の提供も含まれている。また、コメントの中には、食品安全計画でどの病原体を対象とすべきかの評価に役立てるために、食品・研究にかかる検査科学、公衆衛生、能力検査、品質管理等の専門家を招聘した科学的な作業部会を少なくとも年に一度構築してほしいとの意見もあった。

研修に対する資金提供や資金調達に関する情報の提供を求めるコメントもあった。また、浸透をサポートするための適切なリソースおよび州の規制当局による技術支援の利用や、企業エクステンションプログラムおよび農場や施設と直接やりとりを行う非政府団体のサポートを利用できるよう FDA が手配しなければならないという意見もあった。

(回答 2) 我々は、危機管理および予防的管理措置に関するものを含むいくつかの一般的なガイダンス文書、ならびに環境モニタリングや食品アレルギー管理といった特定の領域に関するガイダンスを作成中である (参照 5)。我々はまた、当該目的に関する補助金によって取得した技術情報に一部基づく特定の種類の食品にかかるガイダンスや、検証などその

他のトピックを対象としたガイダンスの作成も意図している。このガイダンスは我々のガイダンス適正規範に則って作成および発行する予定であり、この規範には草案としてのガイダンス文書をいつ発行するか、いつパブリックコメントを求めるか、いつ変更提案を盛り込んだ最終版ガイダンスを用意するかについての基準が適宜示されている (10.115 (g)) (21 CFR 10.115 (g))。一般市民はいかなるガイダンス文書についてもいかなる時にもコメントを提出することができる (10.115 (g) (5))。

教育および浸透の重要性を重視するコメントには我々も賛同する。業界による順守を確保する上で我々の戦略の中心となる要素は、本規則が適用される施設が要件を理解しそれを実行するために必要とする教育や技術支援が利用可能となるよう支援することである (参照 6)。我々は局内で食品安全技術支援ネットワーク (Food Safety Technical Assistance Network) を構築し、業界による理解および FSMA 基準の実行を支援する上で中心的役割を果たす FDA の人員を増員するための資金提供を求めている (参照 6)。これは我々が、予防的管理措置に関する技術面や順守面での課題について業界からの質問にタイムリーかつ一貫性を持って対応するための手段となるものである (参照 6)。

我々はまた食品安全予防的管理措置同盟 (Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)) との協働の下で研修資料の開発および研修および技術支援プログラムの構築を行っている (参照 5 および参照 7)。この同盟には、FDA、州の食品保護当局、食品業界、および学界のメンバーが参画している。この同盟は、全国的に食品安全におけるリーダーとして認識されているイリノイ工科大学食品安全・衛生研究所に対する助成金を受けている。予防的管理措置に関する標準化された研修カリキュラムの構築に加え、FSPCA はいくつかの食品群についてモデルとなる食品安全計画の特定のセクションを構築中であり、これは必要とされるインストラクションの事例を提供するものである。我々は FSPCA に対し予防的管理措置に関する標準化された研修カリキュラムを構築するための資金を提供しているが、特定の研修素材を必要とする業界団体についての研修には資金提供を行うことができない。

我々はまた、米国農務省 (USDA) の国立食品・農業研究所 (National Institute of Food and Agriculture (NIFA)) ともパートナーシップを構築し、FSMA が主導する全国食品安全研修教育エクステンション浸透技術支援プログラム (National Food Safety Training, Education, Extension, Outreach, and Technical Assistance Program) を運営している。これは中小農場の所有者および運営者ならびに小規模食品加工業者に対し補助金を FSMA の順守を目的とした技術支援を提供するための補助金制度である (参照 8)。このような取り組みは、確立された食品安全基準、ガイダンス、および規範の理解と適用の促進により自主的な順守の拡大を確実なものとするものである。

我々は現時点において、新たな病原体やより伝染力の強い病原体の連鎖の発現を評価するための科学文献や疫学上の発見事項の確認を意図しているが、そのようなデータや情報の評価について年次の作業部会の招集といったことは意図していない。

(コメント3) 収穫、梱包、保管、または製造・加工といった農場内の業務について、具体的な分類を求めるいくつかのコメントがあった。農場でこのような業務を実施する事業者が、特定の業務の実施について「農場」の定義の範囲内か範囲外ということを判断できるようにしたいということが理由である。このようなコメントでは、農場事業者は食品施設の登録要件を知るために（食品施設として登録し、かつ危害分析に関する新要件を順守しリスクに応じた予防的管理措置を講じなければならないか否かを知るために）自らが実施している業務が「農場」の定義から外れるのはどのような場合かを知る必要があるという点が重視されている。コメントの中には、従来複数の方法で分けられていた業務に関するものもあった（「洗浄」は従来業務が実施されるタイミングによって「収穫」または「製造・加工」に区別されていた、等）（2014年の「予防的管理措置規則」を補完するヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置に関する規則の添付表1を参照のこと、58571-58572の79 FR 58524）。また、最新の慣行が確実に反映されるよう、収穫、梱包、保管、製造・加工のリストを定期的に見直してほしいという意見もあった。今後施行される野菜・果実安全基準とヒトが摂取する食品の予防的管理措置に関する規則について情報を必要とする一般市民が容易に閲覧できるよう、業務表をインターネット上ですぐに利用可能な場所に掲載してほしいとの意見もあった。

(回答3) 「収穫」「梱包」「保管」および「製造・加工」については、いくつかの例を規制文言に記載している（1.227、1.328、および117.3、ならびに回答27、回答28、回答29、回答31、回答37、回答38および回答39参照）。しかしながら、農場で考えるすべての業務を規制文言に組み込むのは現実的ではない。規制文言により多数の事例を組み込むことを試みるのは、規制文言に明記されていない業務は当該業務の定義の範疇であるとみなされないという誤った考えを抱かせるものとなる。さらに、コメントで言及されたいくつかの業務の分類については、我々としてどのようなアプローチをとるかということを以前に検討しておらず、「収穫」「梱包」「保管」「製造・加工」に分類されている活動についてはより詳細なリストを作成の上パブリックコメントの機会を提供すべきと考える。

このようなコメントに対応するために、我々は近々「収穫」「梱包」「保管」「製造・加工」としている業務の分類に関する我々の現在の考え方について、ガイダンス案を発行することを考えている。我々はガイダンス適正規範に関するFDAの規則（10.115 (g) (1)）に従いすべてのコメントを検討し、適切なタイミングで修正の提案を反映した最終版のガイダンスを準備し、ガイダンス文書の閲覧が可能になったことを公知の事実とするために連邦官報で通知を発行する。そしてガイダンス文書をインターネット上に掲示し、紙でも入手可能となるように準備する。ガイダンス適正規範にかかる規則（10.115 (g) および (h)）の下では、一般市民はいかなるガイダンスについてもいかなる時にもコメントすることができる。そして我々は、パブリックコメントに対応し、適切なタイミングでガイダンス文書を修正することになる。

さらに、我々が以前発行した「業界向けガイダンス：食品施設登録に関する質問と回答」

(参照 9) は現在第 6 版となっているが、今回の規則に盛り込む「収穫」「梱包」「保管」「製造・加工」の定義変更を反映させるべく近々にそれを更新することを考えている。

(コメント 4) どのような運営が農場、小売事業施設、または施設に該当するのか、業務の表やフローチャートを作成してほしいといういくつかのコメントがあった。適用される規則を順守するために、食品事業者は自己の規制上の区分を容易に判定できなければならないというのが理由である。また、地域社会支援農業(CSA)のプログラムに危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用されないことを確実なものとするために、「製造・加工」の定義を見直してほしいという意見もあった。その他のコメントでは、我々に対し、第 415 条登録規則に我々が構築しつつある修正定義は、研究開発施設、試験工場、テストキッチン、共用保管施設、共用梱包施設、営業所、事務所、一般住宅、および米国にサンプルを送付するのみの登録外国施設に分類されている施設にどのように影響するのかの明確化を求めるものがあった。また、我々に対し、第 415 条登録規則に我々が構築しつつある修正定義はある主体やプログラム（農産物直売所、道沿いのスタンド、CSA プログラム、売店のキッチン、コミュニティキッチン、新規事業支援キッチン等）が別の立法を通してではなく、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置において食品施設として登録を求められない食品小売施設か否かの判断にどのような影響を与えるのかについて明確化を求めている。また、あるコメントには、コメントの主が運営する農場には売店とカフェがあり、そこでは当該農場で生産された作物を利用しているが、近隣の外食施設や食料品店が規制対象ではない中、当該売店やカフェは対象となるのか否かが明確ではないと記されている。また、農産物直売所、CSA プログラム、道沿いのスタンド、その他消費者に直接販売を行う形態の事業を、別の立法を通してではなく、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置において食品施設として登録を求められない食品小売施設であると定義してほしい、と要請するコメントも存在する。

(回答 4) FSMA の第 102 条 (c) は、登録規則第 415 条の下で事業施設または小売事業施設の主要機能を判定するために、1.227 における「小売事業施設」の定義を我々が修正するように求めている。そのような施設による消費者への食品製品の直接販売には、道沿いのスタンドや農産物直売所（当該スタンドや直売所は食品が製造または加工された場所以外に位置するものとする）における当該食品製品または食品の消費者への直接販売、当該食品の CSA プログラムを通じた販売および流通、および保健福祉長官が決定したその他の直接販売手段による当該食品の流通が含まれる。セクション I.E に記載のとおり、我々は FSMA 第 102 条(c)の下、別の法制定の構築において「小売事業施設」の定義の修正プロセスを開始し、別途最終規則を発行することにより別の法制定を進めている。我々は登録規則第 415 条において間もなく「小売事業施設」の定義を修正するための最終規則を出すことを考えている。また、当該法制定によりある主体が小売り事業施設か否かという判定に生じる変更を反映するために、我々が従前に発行した「業界向けガイダンス：食品施設登録にかかるとある Q&A」(参照 9) の更新を考えている。それまでの間は、コメント実施者の質問事項への

対応として既存ガイダンスの参照を薦める。

(コメント 5) 我々がどのように本規則を施行するのかについての説明を求めるコメントがあった。特に、州や地方当局、およびその他連邦当局との連携はどうなるのかという質問である。例えば、コメントの中には、検査費用は FDA と州のどちらがもつのかといったものや、輸入品の検査については USDA の食品安全検査サービス (FSIS) との共同実施を求めるもの、また可能な限り FDA の検査と USDA の検査をまとめてほしいというコメントもあった (USDA が有機食品基準の順守を検査する際にまとめて行う等)。コメントの中には、本規則の施行日と州法に該当規定が組み込まれる日が離れていることについての懸念もあった。

(回答 5) 我々は「食品保護のためのパートナーシップ (Partnership for Food Protection (PFP)) (連邦、州、郡および領域政府等で食品の供給および公衆の健康を保護する役割を負う専任専門家集団)」を通じ、順守実現に向けたパートナーシップの構築を重視する FSMA の姿勢と一貫した形で全国的に整合性のある統合食品安全システムの開発と実施を行っている (FSMA の第 209 条(b)参照)。順守の実現に向けたパートナーシップ構築に関する事例としては、PFP が発行している「ベストプラクティス」を参照されたい (参照 10)。「ベストプラクティス」を題材としたこの文書は、順守活動をどのように調整するかを含む、FDA の現地プログラムおよび全国的プログラムに関するさまざまな課題についての情報を提供している。「FSAM 実施のための実務戦略」という題名の文書も、FSMA を国内で実行する際の効果、効率、および一貫性を最適なものとするために、米国において、および他国の政府との実務上のパートナーシップを構築することの大切さを記したものである (参照 11)。

我々は、食品安全検査と順守に対する今までとは根本的に異なるアプローチを求めるとともに、農場が食品の汚染を効果的に防ぐためのシステムを実施しているか否かに重点を置いた新たな検査パラダイムを実施している (参照 12)。この新たなパラダイムは大幅な方向づけの変更と再研修を伴うものであり、2,000 名を超える FDA の検査官、コンプライアンス・オフィサー、食品安全活動に従事するその他人員、ならびに州、地方、および部族政府の数千名の検査官から構成され資金提供を求めているものである (参照 12)。

(コメント 6) ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置は、動物に関する予防的管理措置が適用される業務には当てはまらない旨を我々が明示するよう求めるコメントがある。

(回答 6) ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の規則は、動物に関する予防的管理措置の対象となる業務には適用されない。規則の名称 (「ヒトが摂取する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」) 自体、規則の適用対象をヒトに限定するものである。さらに、食品と動物の双方を対象とする規則は、21 CFR サブチャプター E (動物用医薬品、飼料、その他関連製品パート 500-599) に規定されているが、ヒトが摂取する食品を対象としたものは 21 CFR サブチャプター B (ヒトが消費する食品、パート 100-199) に規定されている。

(コメント 7) いくつかのコメントは、業界による順守の負荷を減らすために、可能な場合は既存の業界情報技術ソリューションを活用するよう我々に求めている。このようなコメントはまた、トラッキングを行うステークホルダーによる本規則の順守を促すべく、集中的な情報技術ソリューションの適用を求めている。

(回答 7) 規則の下では、業界が規則を順守する上で役立ついかなる情報技術の使用も認められており（記録の作成や保存等）、我々も順守能率化のために情報技術の使用を推奨する。長年存在する CGMP の要件でも自動化システムの利用が認められている（117.40 (d) 参照）。我々は順守状況の追跡管理のための新たな電子システムを構築中でもある。しかしながら、我々の局内の順守追跡管理手続きは本規則の対象外である。

(コメント 8) コメントのいくつかは、我々に対し、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案の再評価、既存制度との比較、および順守状況の検証業務と既存の業界および政府の制度とを統合するメカニズムの特定を求めている。このようなコメントは、取扱者・処理者の多くが HACCP や HACCP に準拠した認証制度（世界食品安全イニシアチブ（GFSI）のベンチマーク方式に基づく認証等）といった食品管理システムを自主的に利用および理解しており、我々に対し、既存制度における検査の枠組みとの整合を図ることなく FSMA について検査にかかる別の枠組みの構築を提案しているのはなぜかと尋ねている。

(回答 8) 本件要請は否認する。上記のとおり、我々はこの規則を FSMA 第 103 条による要求の下で構築している（3657- 3659 および 3668-3669 の 78 FR 3646）。しかしながら、本規則の順守が他の規制要件の順守と同じものとなる場合、既存の記録の複製は必要なく、必要な情報のすべてを適宜保管することで対応可能である（全国統合安全システムの実施に関する回答 5 も参照のこと）。

(コメント 9) FSMA の施行に向け我々は様々な規則を構築中であるが、それを相互に整合性のあるものとしてほしいというコメントが存在する。

(回答 9) 我々はさまざまな規則の規定について、実用上可能な限り整合を図っている。例えば、本規則、動物向け予防管理措置の規則、そして提案中の野菜・果実安全基準で、「農場」には同じ定義を使い、また「農場」の定義の中で使用される同じ語（収穫、梱包、保管、および製造・加工）についても、本規則、動物向け予防管理措置の規則、そして提案中の野菜・果実安全基準で同じ定義を使用している。しかしながら、法律上の指示はこれらの法律間で同じではなく、この法律上の指示の違いは法律間の相違につながるものである。例えば、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (1)（本規則が関連するもの）では適格最終利用者への販売という条件を満たす施設に加え零細企業にも修正要件を規定しているが、連邦食品医薬品化粧品法第 419 条 (f)（提案中の農産物安全規則に関連するもの）では農場の直接販売のみに修正要件を規定している。

同様に、我々は本規則の規定を FSVP 規則の規定とすり合わせる作業を行っている。しかしここでも、規則間で幾分の相違につながる法律上の違いが存在する。例えば、連邦食品医薬品化粧品法第 805 条 (21 U.S.C. 348a) は輸入者にも適用されるが、連邦食品医薬

品化粧品法第 418 条は、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が必要とされる施設に適用される。

(コメント 10) 我々に対し、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が、原料およびその他材料を登録施設に供給する事業施設にどのように適用されるかについて明確化するよう求めるコメントが存在する。

(回答 10) 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件は、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が必要とされる施設に適用される。登録施設に原料およびその他材料を供給する施設自体が連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録を求められる施設の場合、当該事業施設は危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の対象となる。当該事業施設がそれ自体は連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録を求められる施設ではない場合、当該事業施設自体は危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件とはならない。しかしながら、製造者・加工者がサプライヤーの実施する管理を検証することを求められる場合、当該施設は検証業務の対象となる可能性がある。

(コメント 11) 事業規模に関連する規則が不公平な形で施行される可能性について懸念を表明しているコメントが存在する。業界大手については規則を厳格に適用し、小企業については寛容にすべきと主張するコメントがあった。

(回答 11) 我々は規則を公正かつ合理的な方法で施行したいと考えている。農場は本規則の適用対象外であること、小企業または零細企業である農場混合型施設に適用される特別規定が存在することを注記している。特に、小企業または零細企業である農場混合型施設は、それが行う業務が 117.5 (g) および (h) に規定されている低リスク業務／食品の組み合わせである場合、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件を免除される。農場混合型施設である零細企業で、低リスク業務／食品の組み合わせの免除要件を満たさない場合、適格施設として修正要件が適用され、我々は当該零細企業に対し危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件のすべてではなく、修正要件のみを課す。

(コメント 12) 例えば、FDA には国外施設に対する本規則の施行に必要な資金と人的資源がないという理由で、我々が国外の施設と比較して国内の施設により厳しく本規則を適用するのではないかと懸念がいくつかのコメントで表現されている。その他のコメントでは、輸入国が輸出国内の製造プロセスを規制するというのは前例のないことであり、そのような規制にはいかなる科学的根拠もないという意見が述べられた。このようなコメントは、本規制要件が貿易のコストを上昇させ、輸出国にとっての障壁を生じさせるのではないかと懸念を示したものである。

(回答 12) 我々は、輸入食品および国内生産食品が本規則の要件を完全に順守することを確実なものとするべく、本規則の首尾一貫した施行を意図している。今後設定される FSVP 規則は、輸入者に対し、米国に輸入される食品が本規則で求められるのと同等の水準の公衆衛生保護を実現するプロセスおよび手順（合理的に適切なリスクベースの予防的管理措置等）を順守して生産されたものであることを確実なものとするよう求められると思われる。

米国の輸入者によるこのようなサプライヤー検証制度の実施は、したがって、輸入食品が本規則を順守していることの保証を与えるものである。

我々が不適切に「輸出国における製造プロセスを規制」しようとしているという点については、我々は見解を異にする。本規則は、米国に輸入される食品が安全に生産されたものであることを確保するために、特定の製造プロセスに適用される危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置にかかる原則や枠組みの柔軟な一式を提供するものである。完成食品がすべての食品に適用される一般的なメソッド（適正製造規範等）の下で製造されていることの要求は、規制上の慣行として広く認められているものであり、食品を特定の方法で生産すべしといった要求とは基本的に異なるものである。食品の製造については、特定の原則および状況の適用を義務付ける食品安全基準を数多くの国が採択していることを申し添える。これには水産品やその他食品について適用が義務付けられている HACCP プログラムも含まれる。例えば、食品安全輸入要件にかかるガイダンス文書の中で、欧州委員会は次のように記している。「食品の衛生に関する EU の規則は、第三国におけるすべての食品事業者が、一次生産の後で、HACCP の原則に基づく手順を定め、実行し、それを維持しなければならないということを確認するものである」。本規則における、食品の製造において危害を予防するための予防的管理が講じられなければならないという要求は、欧州連合（EU）の規則と類似したものである。本規則の下で FDA が導入している要件は柔軟であり、命令的なものではないことから、本規制がコストを大幅に上昇させるまたは貿易の阻害となるという意見には我々は同意しない。

また、本規則には科学的な裏付けがないという意見についても我々は同意しない。我々は 2013 年の「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案」において、本規則の基本となっている科学的根拠および国際的な食品安全基準について幅広い考察を記している（3659 から 3667 の 78 FR3646、2013 年 1 月 16 日）。この考察は数多くの文書で十分に裏付けされている食品安全リスクを検討したものであり、国際食品規格委員会（コーデックス）食品衛生の一般的原則（Codex General Principles of Food Hygiene、3667 の 78 FR3646、2013 年 1 月 16 日）の HACCP 付属書に記されたコーデックス HACCP 原則を含む現代の食品安全システムによってそのリスクがどのように管理可能かということについても記載している。この考察の中で、我々は「提案された規則は、HACCP に類似した食品安全システムが食品施設の中で実行され、我々の要件を、[コーデックス委員会]、[オーストラリア・ニュージーランド食品安全局]、および [カナダ食品検査局]、欧州連合の専門機関／当局といった国際的に認められた食品安全専門機関／当局の推奨事項や要件との調和を図ることを求めている」と記載している（3667 の 78 FR3646、2013 年 1 月 16 日）。さらに、「2013 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案」の付属書では、製品検査や環境モニタリングといった活動についての科学的情報を提供し、食品の安全を確保する上でのその役割を裏付けるとともに、コーデックス委員会の基準といった国際的な基準とどのように整合するのかについての情報を記載している（3818-3820 の 78 FR 3646）。

これについては全編が再発行され、参照番号は 17149-17151 の 78 FR 17142、2013 年 3 月 20 日となっている。

(コメント 13) 本規則はもっと簡明なものである必要があり、平均的な人間でも本規則を理解し規則の適用を管理できるものでなければならないと主張するコメントが存在する。

(回答 13) 本規制は理解可能なものでなければならないという意見に同意する。我々は、例えば新たな危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件では能動態を使用することにより、平易な文章での記載を行っている。また、読みやすさを改善することができるよう、定義を追加した(「適格施設免除」、「未加工農産物」、「非エクスポージャー包装済み製品」、「対象者」等)。新たな危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の包括的な性格には、それが実施する広範な法律上の規定およびその対象となる広範囲の活動および食品が反映されている。我々は規制文言には適宜例示を組み込み、前文を通して要件の理解を助けるための例示を行った。同様に、長年存在する CGMP の要件も、食品生産のすべての段階を幅広く対象としたものであるため、理解しやすいものとする必要がある。本規制の理解を助けるためのガイダンスを作成する予定である(回答 2 参照)。

我々は、中小企業規制施行公正法 (Pub. L. 104-121) 第 212 条に従い、小企業コンプライアンスガイド (SECG) を発行する。小企業コンプライアンスガイドは、小企業または零細企業が規則を順守する上でとらなければならない措置を説明するガイダンス文書である。

(コメント 14) 本規制を日本語といった外国語に翻訳するか否かについて尋ねるコメントがあった。

(回答 14) 本規則の翻訳は考えていない。回答 13 に記載のとおり、小企業および零細企業による順守を支援する目的では SECG を発行する。SECG ならびにその浸透を図る資料および技術支援飼料の他言語への翻訳については、検討中である。

(コメント 15) 規則はすべてのバクテリアは有害である、という誤った仮定をしているというコメントがあった。

(回答 15) バクテリアの中には食品生産で一定の役割を担っているものがあることは、随分前から把握している。ヨーグルトに添加されるものとして、我々の規制で明示的に認めている乳酸菌等である(ヨーグルト、低脂肪ヨーグルト、無脂肪ヨーグルトを特定する基準については各々 21 CFR 131.200、131.203、および 131.206 を参照のこと)。規制では「微生物」と「病原体」が定義されており、「微生物」の定義では「望ましくない微生物」には病原体が含まれ、それは食物を劣化させ、食品が汚物によって汚染されることを意味する、または植物の粗悪化をもたらすものと記載されている。CGMP の規定は長年にわたり望ましくない微生物の増殖の予防または望ましくない微生物による汚染の予防が指示されており、上記コメントには、我々が CGMP の要件をバクテリアの中には食品生産で一定の役割を担っているものがあることを認識しない形で解釈してきた、またはそのようなバクテリアの存在が将来問題を起こすと解釈してきた例は示されていない。生物学的危害について言えば、新しい危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件は病原体に焦点を合

pp.55916-55923

わせている。

VI. FSMA の第 103 条(c)で求められる規則の制定: 農場内業務

A. FSMA 第 103 条 (c) (1) (C)

我々は以前、そのままでは「農場」の定義に含まれず、したがって危害分析およびリスクに応じた予防的措置が求められる、農場内で行われる特定の種類の梱包、保管、および製造・加工業務を対象とした科学的根拠に基づくリスク分析の実施を我々に求める FSMA の規定について述べた (FSMA 第 103 条 (c) (1) (C) および 3674 および 3689-3691 の 78 FR 3646 参照)。この法的指示に従い、我々は第 103 条 (c) (1) (C) RA (リスク分析) 案を作成し、パブリックコメントに付した (参考 18 および 78 FR 3824)。我々は本文書のために作成した資料内に最終的なリスク分析を記している (第 103 条 (c) (1) (C) RA) (参考 4)。

我々は以前、科学的根拠を伴う分析の結果を考慮し、施設が、我々が低リスクと判断した特定の食品にかかわる我々が低リスクと判断した (第 103 条 (c) (1) (D) 参照) 特定の農場内業務のみに従事する場合、小企業および零細企業の当該施設を危害分析およびリスクに応じた予防的措置の実施から免除する (または我々が適切と判断した場合これらの要件を修正する) よう求める FSMA の規定について述べた (FSMA 第 103 条 (c) (1) (D) 参照および 3675、3691 および 3705- 3707 の 78 FR 3646 参照)。我々は本書の以下の部分において (セクション XI.G 参照)、低リスク業務/食品の組み合わせ要件を満たす業務に従事する小企業または零細企業である農場混合型施設を危害分析およびリスクに応じた予防的措置から免除するために第 103 条 (c) (1) (C) RA に基づき 117.5 (g) および (h) で構築中の規定について検討する。

我々はまた、(1) ハイリスクの施設を特定し、当該施設について既知の安全リスク (いくつかの要素で判定される) に応じて施設を検査するためのリソースを割り当て、すべての施設の検査頻度を直ちに上げる (連邦食品医薬品化粧品法 (3654-3655) の 78 FR 3646) の第 421 条の検討を参照)、および (2) 連邦食品医薬品化粧品法第 421 条の適用免除または要件の修正を検討すること (3658 の 78 FR 3646 の FSMA の第 103 条 (c) (1) (D) の検討事項を参照) を我々に指示する FSMA の基準について述べた。結果として我々は、低リスクの業務/食品の組み合わせであること、および小企業や零細企業であることのみを理由として第 421 条の頻度要件の免除や頻度要件の修正を行うべきではないという暫定的結論に達した。この暫定的結論案についてはコメントに付している。

B. 農場と定義されない農場内業務の定性リスク評価に関するコメント

(コメント 56) コメントの中には第 103 条 (c) (1) (D) RA 案の定性的性格について述べたものがあり、これはデータではなく専門的な判断に基づく主張するものがあった。これらのコメントは我々に対し、利用できるデータが増えた場合第 103 条 (c) (1) (D) RA 案を更新することを求めている。我々は食品加工セクターの調査結果 (参照 19) に依存するべきではなく、実際の農場混合型施設およびその活動について大規模な調査を行い、

データを収集すべきだと主張している。その他、データの収集、分析、および解釈のために専従のリソースを投入し各当局・機関との契約を締結するよう我々に求めるコメントもあった。

(回答 56) 我々は第 103 条 (c) (1) (C) RA 案の限界については認識している (参照 18、当該文書のセクション I.F に記載)。当該領域の専門家に対する一般市民の意見を制限するのではなく、我々はすべての関係者からコメントを求め、農場および農場混合型施設で実施される業務と食品の組み合わせについて我々の注意を促す数多くのコメントを受領した。それには、さまざまな地域からのコメントが含まれている。我々はまた、栄養補助食品の材料を作る際に使われる可能性のある植物に焦点を当てた業務と食品の組み合わせに関するコメントも受領した。我々は、農場および農場混合型施設で行われる業務と食品の組み合わせについて以前に幅広いパブリックコメントを受領していることから、追加の情報を収集するために大規模な調査を実施したり各当局や機関との契約をしたりする必要はないと考えている (食品加工セクターの調査に関する回答 139 を参照のこと)。

(コメント 57) コメントの中には、製品を現場から移動させることが必要となる高～中リスクの特定の業務 (例えば洗浄) が免除にどのように影響するかが不明確であるというものがあった。このようなコメントは、将来のリスク評価にて、このような業務の影響を小企業および零細企業である農場混合型施設を通して販売される未加工果物や野菜の商品別および数量別に精査することを薦めている。その他のコメントでは、商品特有のリスクを評価する際に我々のデータソースを再精査するようにと要請があり、多くの場合は低リスクと判明する可能性が高いとの主張があった。また、米国疾病予防管理センター (CDC) は、より多くの商品について食品を媒介する疾病の由来を評価するために、商品分類のための自らのデータ分析活動 (参照 20) を拡大しているという意見もあった。

(回答 57) 農場に関する我々の定義変更を理由として、例えば製品を畑から移動させるために必要な洗浄といった業務は農場の定義に含まれることになり、第 103 条 (c) (1) (C) RA の対象ではなくなった。商品特有のリスクを評価する際に我々のデータソースを再精査すべきとの意見には同意しない。我々が第 103 条 (c) (1) (C) RA 案で検討しているように、我々は特定の食品カテゴリーのリスクを別々に考えるよりも、業務と食品の組み合わせにおけるリスクを重視している。そうした方が、農場混合型施設が食品について行う特定の製造・加工、梱包、または保管業務が連邦食品医薬品化粧品法の第 418 条の規定について免除の対象となるか否か、または修正要件の対象となるか否かをよりよく判断できるからである。コメントでは、商品特有のリスクについて使用する代替情報源について特定されていない。しかしながら、我々は、(1) 第 103 条 (c) (1) (C) RA 案に関する資料 FDA- 2012-N-1258 に対するコメント、(2) 農場で食品について実施される業務に関連して提案される規則案に対する資料 FDA- 2011-N-0920 に対するコメント、および (3) 農場と共存する国内事業施設に関する食品加工セクターの調査結果修正版 (参照 21) を考慮し、第 103 条 (c) (1) (C) RA 案の修正を実施した。我々はこれによって評価対象とする業務

と食品の組み合わせを増やしており、その多くが低リスクと判明している。CDC がデータ分析活動を拡大しつつあることについては、コメントで引用されている CDC の発行物(参照 20)が最新のものであり、それ以上に詳細なデータは現状では入手できない。

(コメント 58) 我々は第 103 条 (c) (1) (C) RA 案を修正し、規制最終化までに再度パブリックコメントに付すべきであるとのコメントがあった。

(回答 58) 我々は以前述べたとおり (3826 の 78 FR 3824、2013 年 1 月 16 日)、第 103 条 (c) (1) (C) RA 案について、10 カ月を超える期間にわたるより幅広いパブリックコメントに付す前に、「ピアレビューを対象とした最終情報品質表示」(情報品質法 (Pub. L. 106-554 の施行のために予算局が発行) に基づくを実施するために予算局が発行した法律) に従い、同案をピアレビューに付している。上記コメントによって提案された追加的かつ反復的なプロセスは必要ではなく、これらはリスク評価について我々が定期的に適用するプロセスを超えるものである。

C. 連邦食品医薬品化粧品法第 421 条の下での小企業および零細企業農場混合型施設の免除に関するコメント

1. データ提出要件に対するコメントの要請

我々は、連邦食品医薬品化粧品法第 421 条に規定される検査の頻度にかかる要件の免除または適用検査要件の修正を行う目的で、我々が施設の種類を特定するためのデータ提出要件を構築すべきか否かということについてコメントを求めた。我々は、当該施設が農場混合型施設か否かの特定、年間売上金額、従業員数、食品のカテゴリーや業務の種類を含む、当該データ要素例を示している。我々はまた、該当する施設に検査目的のリソースを割り当てるために必要と思われるその他基準についてもコメントを求めた。

データ提出要件についてはコメントでは支持されなかった。我々は、連邦食品医薬品化粧品法第 421 条に規定される検査の頻度にかかる要件の免除または適用検査要件の修正を行う目的で我々が施設の種類を特定するために必要とするデータ提出要件の構築はしないものとする。

2. 連邦食品医薬品化粧品法第 421 条要件の免除に対するコメントの要請

施設が低リスクの業務/食品の組み合わせのみに従事しているか否か、および小企業または零細企業であるか否かのみによって第 421 条に基づく検査頻度にかかる要件を免除または修正しないということについては、それに反対するコメントはまったく受領しなかった。我々は、施設が低リスクの業務/食品の組み合わせのみに従事しているか否か、および小企業または零細企業であるか否かのみによって第 421 条に基づく検査頻度にかかる要件を免除または修正しないものとする。

(コメント 156) 米国に食品を輸出する国外の施設については、米国内のインフレ調整後年間総売上のみを考慮すべきだとのコメントがあった。

(回答 156) この要請は否認する。「零細企業」を定義する目的は、主として、そのような企業は規則を完全に順守するためのリソースがより少ないため、修正要件を順守できるようにすることである。ドル換算で閾値を超える食品を販売する外国企業は、米国に対する売上は閾値より低いとしても、免除対象となる事業より多くのリソースを有している。ドル換算で閾値を超える食品を販売する国内企業は、その食品の一部を輸出したために米国内における売上は閾値より低いとしても、免除対象となる事業より多くのリソースを有している。

回答 154 にも規定したように、食品の所有権を持たず食品の直接的な販売にも従事しない倉庫や再梱包施設のような施設に対応するために、我々は「零細企業」の定義を修正し、1,000,000 ドルの閾値を、ヒトが摂取する食品の販売と、販売を伴わないヒトが摂取する食品の製造、加工、梱包、または保管（手数料目的の保管等）の市場価値の合計額とした。「売上」については、1,000,000 ドルの閾値を超える梱包や保管を行う倉庫または再梱包施設といった施設は、免除対象となる施設よりも多くのリソースを有することが考えられる。

(コメント 157) コメントの中には、液体乳飲料の売上総額ではなく年間に加工または包装される乳製品が 1,000,000 ドルを超える酪農場について、本規則を適用するよう求めるものがあった。その他、我々に対し、ヒトが摂取するすべての食品ではなく、予防的管理措置に関する規則が適用される食品の年間金銭的価値のみを算入することを求めるものもあった。特に、このようなコメントは、野菜・果実安全基準が適用される食品は、予防的管理措置規則の下で零細企業を定義する目的で食品の売上計算に含まれるべきではないと主張している。コメントの中には、売上の閾値は、動物飼料（規制対象の製品）の売上となっている動物飼料に関する予防的管理措置規則で採用されているアプローチと整合性をもたせるために、ヒトが摂取するすべての食品ではなく予防的管理規則の対象となる食品の金銭的価値に基づくものとする必要があると主張するものもある。

(回答 157) この要請は否認する。回答 156 に記載したように、「零細企業」を定義する目的は、主として、そのような企業は規則を完全に順守するためのリソースがより少ないため、修正要件を順守できるようにすることである。ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置における（水産品、ジュース、低酸性缶詰食品（LACF）、栄養補助食品）の免除規定に鑑みた場合、ヒトが摂取するすべての食品ではなく予防的管理措置に関する規則が適用される食品の年間金銭的価値を閾値の基本に置くことは、例えば大規模食品製造業者（年間売上が 20,000,000 ドルを超えるジュース加工業者等）が自らが製造する乳飲料および大豆飲料の売上が 1,000,000 ドル未満だった場合には乳飲料および大豆飲料について順守すべき予防的管理措置規則を順守する必要がないという事態を招くものである。

予防的管理措置規則の対象となる食品ではなくヒトが摂取する食品の売上に閾値を置くことが、動物飼料に関する予防的管理措置規則について我々が提案した閾値と不整合であ

るといふ意見については同意しない。動物飼料に関する予防的管理措置規則について我々が提案した閾値は「インフレ調整後の動物が摂取する食品の年間総売上」に基づいており、これは閾値を「インフレ調整後のヒトが摂取する食品の年間総売上」に置く我々の提案と完全に同等である。動物飼料に関する予防的管理措置についてはいくつかの免除を設定している（507.5 案（21 CFR 507.5 案）参照）ため、動物飼料のすべてに動物飼料に関する予防的管理措置規則が適用されるわけではない。

（コメント 158）コメントの中には、閾値を、取り扱いまたは販売対象の「製品の量」または「製品の数量」に基づくものとしてほしいという要請があった。このようなコメントは、製品の量や数量を使用したアプローチは、（各製品の価格による偏向が存在する）金額を使用した場合よりも消費とより密接な関連性があるため、よりリスクに基づいていると主張している。

（回答 158）我々は量の代用として売上を使用する。金額については製品価格による偏向が存在し、金額は量の代用物としては不完全であることを認識している。しかし我々は、すべての製品セクターに適用可能な、製品の量または数量に基づく閾値を特定するためのより実践的な方法を認識していない。コメントでは、その推奨事項をどのように実行できるのかについての提案は行われていない。

（コメント 159）我々が提案する零細企業の定義は、連邦食品医薬品化粧品法の第 418 条 (l) (5) および第 418 条 (n) (1) (B) における 2 つの言及によって管理されているという我々の結論は、その決定について合理的な正当性を提供するものではないと主張するコメントがあった。これらのコメントは、上記 2 つの言及は同様に我々が適格施設（農場内の低リスク業務／食品の組み合わせを行う零細企業）の定義と順守日の設定（1,000,000 ドル未満）に 1 つの閾値（250,000 ドル未満）を適用することを妨げるものではないと主張している。これらのコメントはまた、上記 2 つの言及による制限の下で我々が零細企業の定義（売上が 2,500,000 ドル未満のもの）を提案した動物飼料に関する予防的管理措置案について下した判断と同一であると主張している。適切な順守日を設定しつつ適格施設制度の設計を完全に有効なものとするために、これらのコメントは、零細企業の定義を、「インフレ調整後のヒトに対する食品の年間売上が 250,000 ドル未満の事業」を意味すべく修正するよう（FDA 食品安全近代化法第 103 条 (i) (21 U.S.C. 350g 注）における発効日を対象とする場合は除くものとし、その場合はヒトに対する食品の年間総売上が 1,000,000 ドル未満とする）我々に求めている

（回答 159）これらのコメントは不明確である。我々は動物飼料に関する予防的管理措置規則の目的で零細企業の定義を売上が 2,500,000 ドル未満のものと提案したのは確かであるが（58510 の 79 FR 58476）、適格施設の定義と順守日の設定の目的で 1 つの閾値を提案したという意見には同意できない。いずれにせよ我々は、上記コメントの主要求であると思われる、適格施設の定義について 1,000,000 ドル未満の閾値を設定するという要請は否認する（回答 151 参照）。

(コメント 160) 現地食品市場における流通のために RAC について低リスクの梱包および保管業務を行うフードハブの活動を我々が「農場」の定義に含めるという修正を行うことを条件として、提案中の 1,000,000 ドルという閾値の金額を認めるというコメントがいくつかあった。我々が「農場」の定義を修正しない場合、フードハブを危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の対象とした場合、多くのフードハブが成り立たなくなり新規フードハブの起業も妨げられるという懸念を緩和するために、閾値の額は 2,000,000 ドルとする必要があるとこれらのコメントでは主張されている。

(回答 160) 回答 23 および回答 25 を参照のこと。RAC の梱包および保管を行うフードハブは、当該フードハブが梱包および保管する RAC の過半数を栽培または生育する農場が当該フードハブの過半数の持ち分を所有している、または共同で所有している場合に「農場」の定義に含まれる。したがって、フードハブの中には食品施設として登録する必要のないところが存在し、よって危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置も必要としないということになる。零細企業に設定された金額閾値を超え「農場」の定義に当てはまらないフードハブには危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用される。しかしながら、フードハブが構築および実施しなければならない予防的管理措置は当該フードハブ、取扱い食品、および当該施設の危害分析の結果に基づくものとなり、当該フードハブが自己の予防的管理措置のために構築および実施する予防的管理措置運営要素は、予防的管理措置の性格やそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に鑑み当該予防的管理措置の有効性を確保する上で適切なものでなければならない。自らの危害分析を通じて予防的管理措置を必要とするような危害が存在しないと適切に判断できる施設は、その判断を危害分析文書に記すことによって予防的管理措置およびそれに付随する運営要素を必要としないものとする (回答 222 参照)。

(コメント 161) 外国企業は売上がしばしばドルよりも低い貨幣価値を持つ貨幣建てとなり、土地、人件費、環境面のコンプライアンスといった要素のコストが米国と比較して非常に低いことから、金額 (US ドル) に基づく閾値の設定は米国の国内企業にとって不利となることを懸念するいくつかのコメントがあった。このようなコメントは、我々に対し従業員数といった別の測定要素に基づく閾値を設定したり、もし直接的な方法がある場合は購買力の同等性を測定する適切な測定基準を用いて国外零細企業の売上を計算したりすることを求めている。

(回答 161) この要請は否認する。以前にも検討したとおり、本規制の対象とならない米国内で生産されるすべての食品の評価についてはドル換算額を利用する (58555 の 79 FR 58524)。「小企業」の定義は従業員数に基づいており、2つの免除 (農場内で行われる低リスク事業と食品の組み合わせに対する 117.5 (g) および (h) の規定) が小企業には適用されていることを我々は認識している。しかしながら、農場内で行われる低リスク事業と食品の組み合わせによる免除は食品業界の狭いセクターに限定されるものであり、その一方で零細企業に適用される免除は食品業界のすべてのセクターに適用される。

我々は、購買力の同等性について適切な測定基準を用いて国外の零細企業の売上を計算する直接的な方法を認知していないため、閾値を US ドルのみにしている。

(コメント 162) 提案中の閾値である 1,000,000 ドルを満たす零細企業から輸入された食品が及ぼす可能性のある危害の範囲は、それらがスパイスといった材料である可能性が高いことからより広いものとなる可能性があり、少量のスパイスが大量の食品を汚染する場合があります。よって広範囲にわたる疾病の原因となる場合があると主張するコメントがあった。その他にも、本提案の定義の下では輸出国の施設の方が免除となる可能性が非常に高く、在米企業にとっては不利だとのコメントがあった。このようなコメントでは、「零細企業」の定義には、他の部分の本規則との整合性を保つために、および公衆の健康に対する意識を高めるために、危害の可能性とその甚大さを反映させる必要があると主張されている。

(回答 162) 食品由来の疾病の発生および大規模なリコールと関連付けられているスパイスといった材料は、大量の食品を汚染させる可能性があることを我々は理解している (3665 および 3737 の 78 FR 3646)。しかしながら、「零細企業」を危害の可能性とその甚大さを反映させる形で定義すべきという提案は実用的ではなく、規模を基本とする当該条件の性格とも整合しないものがある。

この定義の下では輸出国においてより多くの施設が免除対象となり、したがって在米企業には不利であると主張するコメントは論拠を欠くものである。回答 156 で検討したように、米国向けに食品を輸出する国外施設については、米国におけるインフレ調整後の食品年間売上額のみを算入すべきという要請を我々は否認している。

(コメント 163) 食品加工セクター調査は包括的なものではないのではないかと懸念を示したコメントがある。

(回答 163) 食品加工セクター調査については回答 139 を参照のこと。

38. 対象者

「対象者」と用語は、パート 117 において、施設の所有者、事業者、または代理人を意味することを提案した。この定義案について反対するコメントは受領しなかったため、本定義は提案どおりに確定する。

XIII. サブパート B: 117.10 案—人員に関するコメント

FDA は、110.10 の規定を現状に即したものとなるよう修正し、新たな 117.10 において再設定することを提案した。いくつかのコメントは、これらの規定案の 1 つ以上に修正なしで同意する。例えば、あるコメントは、疾病管理に関する規定案はすでに農産物業界において広く実践されており、ほとんどの食品安全指針および基準に組み込まれていると述べている。改訂案を支持するコメントには、代替又は追加の規制文章（例としてコメント 243 及び 244 参照）を提案するもの、あるいは我々が改訂後の規定をどのように解釈するのか明確にするよう求めるものもある（例としてコメント 239 参照）。その他、我々が 117 において変更なく再設定することを提案した規定を支持しているコメントには、我々にこれらの規定を修正、または明確化することを求めているものもある。（例としてコメント 237、238、240、および 241 参照）

次のセクションでは、我々が変更なしで 117.10 において再設定を提案した規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異議を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 18 に示す通り規定案を修正した。

表 18—人員に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異議を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
§ 117.10 - 経営責任	いいえ	はい	はい
§ 117.10(a) - 疾病管理	いいえ	はい	はい
§ 117.10(b) - 清潔の維持	はい	いいえ	いいえ
§ 117.10(b)(1) - 作業衣	はい	はい	いいえ
§ 117.10(b)(2) - 個々人の清潔	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.10(b)(3) - 手洗い	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.10(b)(4) - 不安定な装飾品およびその他の物	はい	はい	いいえ
§ 117.10(b)(5) - 手袋	はい	はい	いいえ

§ 117.10(b)(6) - 毛髪被覆用具	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.10(b)(7) - 衣服、その他の私物	はい	はい	いいえ
§ 117.10(b)(8) - 飲食、及び喫煙	はい	はい	はい
§ 117.10(b)(9) - その他必要な予防措置	はい	はい	いいえ
§ 117.10(c) - 教育・研修	はい	はい	提言ではなく要件として、117.4 に移動
§ 117-10(d) - 監督	はい	いいえ	117.4 に移動

A. 人員に適用される要件に対する経営責任

FDA は、工場経営者は疾病管理、清潔、および研修に関する規定への適合を確保するため、あらゆる合理的対策および予防措置を講じなくてはならないという要件への修正は提案していない。

(コメント 237) あまりに極端かつ規範的であるという理由から、「あらゆる」を削除することを求めるコメントがある。その代わりに、これらのコメントは企図する対策および予防措置が「適切」でなくてはならないと明記することを要請している。

(回答 237) 我々は、規制文章を改訂し「あらゆる」を削除した。この長年に渡る規定における「あらゆる」という用語が、極端で規範的過ぎるという点には同意しないが、当該要件の意図を伝えるために「あらゆる」という用語は必要ないということは理解した。「適切」を加えるという要請は却下する。当該要件の目的は、これらの対策および予防措置が合理的であるという我々の期待を伝えることである。その他、経営陣が取り組まなくてはならない具体的な規定では、特定の対策および予防措置は「適切」でなくてはならないと明記している (117.10(b)(2), (3)、及び (4)参照)。

B. 117.10(a)案—疾病管理

FDA は次の要件に関する修正は提案していない：食品、食品接触面、または食品包装材料に汚染をもたらす合理的な可能性が存在する疾患、腫れもの・切り傷・感染症を起こしている傷を含む開放性の皮膚疾患、または、その他微生物の異常な感染源を有することが診察または監督的観察によって示されている、または有すると思われるいかなる人員も、当該症状が治癒するまで、当該汚染につながるものが予想されるいかなる作業からも除外されなければならない。人員はこのような健康状態が生じた場合、監督者に報告するよう指示を受ける必要がある。

(コメント 238) 適切な救急品を使って完全に覆われた部分を含む開放性の皮膚疾患 (腫れ

もの・切り傷・感染症を起こしている傷等) を起こしている人員を作業から除外しないよう柔軟性を持たせるよう要請するコメントがある。

(回答 238) 我々は、規制文章を改訂し、FDA 食品基準 (参照 51) に与えられているような柔軟性を反映させた。食品基準では、手および手首、または腕の露出部分の開放性の皮膚疾患が不浸透性の被覆物で保護されている場合、その従業員を排除する必要はない。また、体のその他の部位の開放性皮膚疾患が乾燥した丈夫な絆創膏によりしっかりとカバーされている場合、その従業員を排除する必要はない。

C. 117.10(b)案—清潔の維持

1. 117.10(b)(1)案--作業衣

FDA は、清潔を維持するための方法として、食品、食品接触面、および食品包装材料の汚染を防ぐ形で、さらに食品の交差接触を防ぐ目的で、作業に適した作業衣を着用することを含めるよう提案した。

(コメント 239) 別の主要アレルゲンが食品生産ライン上に存在する場合、アレルゲンの交差接触を防ぐため新たに提案された要件は、各食品生産ラインを切り替える際、ライン従業員に作業衣を着がえるよう求めるのかどうかを明確にすることを求めるコメントがある。

(回答 239) 当該規定は、作業衣の着用がアレルゲンの交差接触を防がなくてはならない具体的な方法を定めておらず、それ故、事業所は、その事業所とそれが生産する食品に照らして、その要件を満たす適切な措置を講じる柔軟性を有する。各食品生産ラインを切り替える際、ライン従業員に作業衣を着がえるよう求めることが、一部の事業所にとっては適切な予防措置となる。 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置要件の対象となる施設が、食品生産ライン間のアレルゲン交差接触を防止するために作業衣を着がえることをライン従業員に求める必要があると判断した場合、その施設は、117.135(c)(2)に係る食品アレルゲン管理などの手続きを定めることを決定することもある。

2. 117.10(b)(4)案—不安定な装飾品およびその他の物

FDA の提案は次の通りである：清潔を維持する方法に、食品、機器、または容器の中に落ちる可能性のある不安定な装飾品その他の物をすべて外すこと、並びに食品を手で操作する間、適切に衛生を保つことができない手の装飾品を外すことを含めることを求める。そのような手の装飾品を外すことが出来ない場合、傷がなく清潔かつ衛生的な状態に保つことが可能で、食品、食品接触面、または食品包装材料をそれらの物による汚染から効果的に守ることのできる素材で被覆する。

(コメント 240) 要件が各作業に適切な場合のみ適用されるように定め、企業の危害分析によりそれが危険だと判断された場合に、装飾品を外すことを提言するよう要件を修正することを求めるコメントがある。これらのコメントは、時に装飾品は物理的危害であるとい

うことを認めているが、装飾品等は多くの中・大型未加工農産物（メロン、リンゴ、オレンジ、ジャガイモなど）に関して行われる作業にとっては、物理的危険ではないと主張する。

（回答 240）この要請を却下する。我々は包括的現行適正製造規範（CGMP）のこの長年に渡る規定を、そのルール作りの際のパブリック・コメントを基にした食品 CGMP の前回改訂に含めた（22463 の 51FR 22458）。当該規定は事業所に対し事業所自身の作業に照らし適切な事を行う柔軟性を与える。例えば、要件の一部を不安定な装飾品に限定する、食品を手で操作する間、手の装飾品を被覆する選択肢を与えるなどする。危害分析後、施設が物理的危険としての装飾品に関する予防的管理措置を設定することを決定することもあるが、この規定では、このような予防的管理措置はより一般的な CGMP 要件とは区別される。

3. 117.10(b)(5)案--手袋

FDA は、清潔を維持する方法に、無傷で清潔かつ衛生的な状態に食品取扱い用の手袋を維持することを含めるよう提案した。また、手袋が不浸透性の素材であるべきという提言の削除を提案した。この法的拘束力のない提言を保持するよう求めるコメントもあったが、回答 67 で議論された通り、我々は要件として設定しないパート 110 のこれらの法的拘束力のない提言を削除する。

4. 117.10(b)(7)案--衣服その他の私物

清潔を維持する方法に、食物が露出している場所または機器や用具が清掃される場所以外の場所に衣服や私物を保管することを含めることを求めるよう提案した。

（コメント 241）この要件が「着替え」の衣類のみに適用されることを明記するよう求めるコメントがある。これらのコメントは、これらのエリアでいかなる個人的衣類も許さない（従業員は会社が支給したユニフォームの着用以外許されない等）ことを意味すると当該要件を解釈されかねないという懸念を表明している。

（回答 241）この要請は却下する。包括的 GMP のこの長年に渡る規定が設けられて 10 年以上になる。これらのコメントは、この規定に従業員は会社の支給したユニフォームを着なくてはならないという意味だと、我々が過去にどのように解釈していたかという例を示していない。

5. 117.10(b)(8)案--飲食および喫煙

FDA の提案は次の通りである：清潔を維持する方法に、食事をする、飲料を飲む、または喫煙する場所を、食物が露出している可能性のある場所、または機器や用具が洗浄される場所とは別の場所に限定することを求める。

（コメント 242）ガムをかむことを、食物が露出している可能性のある場所、または機器や

用具が洗浄される場所とは別の場所に限定することを、当該規定がもはや求めていないと述べるコメントがある。これらのコメントは、この削除が意図的なのかどうか、または我々が単に「ガムをかむこと」に適用される要件は、「食事をする事」に関する要件に含まれると考えているのかどうかについて尋ねている。また、ガムをかむことが「食事をする」ことに含まれるかどうかは、素人には即座にわかることではないと述べるコメントもある。

(回答 242) 我々は、当該規定から「ガムをかむこと」というフレーズを削除することは、ガムをかむことに関するこの長年に渡る要件が今も適用されているということを不明確にするということに同意し、規制文章案を訂正し、ガムをかむ事に関する明白な要件を保持する。コメントが指摘する通り、この規則は、ガムをかむことを「食物」の定義に含める(連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) セクション 201(f) 参照)。しかし、この長年に渡る規定において、「ガムをかむ」という用語は、ガム自体を言及するよりむしろ「かむ」という行動を意味するよう使われている。

(コメント 243) 未加工農産物に施される工程に関するいくつかのコメントは、「飲料を飲むこと」と「水を飲むこと」を区別するよう規制文章を修正するよう求めている。これらのコメントは、飲料水は従業員にとって容易に入手可能である必要があるため、当該規定はそれらの業界にとっての懸念事項であると述べる。

(回答 243) この要請を却下する。我々は、未加工農産物に関する活動を実施する際、特に広い屋外環境(屋根はあるが大きく開口している農場外の梱包工場等)では、従業員は容易に飲料水にアクセスする必要があると認識している。しかし、当該規定は、未加工農産物の収穫作業など、農場内の活動には適用されていない。この規則に含まれる梱包作業の間、従業員は飲み物を得るために梱包作業から離れなくてはならない。事業所は、隣接した指定エリアにおいて飲料水を入手可能とし、また適宜、従業員全員が容易に飲料水を入手できる指定エリアを複数提供することが出来る。

6. 117.10(b)(9)案--その他必要な予防措置

FDA の提案は次の通りである：清潔を維持する方法に、微生物または異物(汗、毛髪、化粧品、たばこ、化学物質、および肌に塗られた薬品等)による食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染を防ぎ、また食品の交差接触を防ぐためのその他必要な予防措置を講じることを含める。

(コメント 244) 当該規定が、肌に塗られる「薬品その他の製品」に適用されることを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 244) この要請を却下する。コメントは、「化粧品」および「薬品」に含まれていない肌に塗られる「その他の製品」が何かを説明していない。例えば、一般的にメイクアップとして塗られるパウダーやローションは化粧品となり、日焼け止めなどの製品は、普通市販薬に分類される。

XIV. サブパート B: 117.20 案—工場および土地に関するコメント

FDA は、110.20 の規定を現状に即したものとなるよう修正し、新たに 117.20 において再設定することを提案した。変更なくこれらの規定案の 1 つ以上に同意するコメントもある。修正案を支持するコメントには、代替又は追加の規制文章を提案するもの（例としてコメント 251 及び 256 参照）、あるいは修正後の規定を我々がどのように解釈するのか明確にするよう求めるものもある（例としてコメント 253 参照）。その他、我々が変更なしでパート 117 に再設定するよう提案した規定を支持するコメントには、それらの規定を修正または明確化するよう求めるものもある（例としてコメント 246, 247, 248, 250, 及び 254 参照）

次のセクションでは、我々が変更なしで 117.20 において再設定を提案した規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異議を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 19 に示す通り規定案を修正した。

表 19—工場および土地に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異議を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
§ 117.20(a) - 土地	いいえ	はい	いいえ
§ 117.20(a)(1) - 機器、ゴミ、廃棄物、雑草、及び牧草	いいえ	はい	いいえ
§ 117.20(a)(2) - 道路、庭、及び駐車場	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.20(a)(3) - 排水エリア	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.20(a)(4) - 廃棄物取扱い運用システム及び処分	いいえ	はい	はい
§ 117.20(a)(5) - 運営者の管理下でない土地	はい	はい	はい
§ 117.20(b) - 工場の構造及び設計	はい	はい	いいえ
§ 117.20(b)(1) - 機器及び材料に関する	いいえ	はい	はい

スペース			
§ 117.20(b)(2) - 食品安全管理、業務慣行、または設計	はい	はい	はい
§ 117.20(b)(3) - 屋外大型容器	はい	はい	はい
§ 117.20(b)(4) - 工場の構造	はい	いいえ	いいえ
§ 117.20(b)(5) - 照明	いいえ	はい	はい
§ 117.20(b)(6) - 換気	はい	はい	はい
§ 117.20(b)(7) - 検査、その他の防止措置	いいえ	はい	いいえ

A. 117.20(a)案—土地

1. 117.20(a)案—土地を維持する経営責任

FDA は、運営者の管理下にある食品工場が立地する土地は食物の汚染を防ぐ状態に維持されなければならないという要件への修正は提案していない。

(コメント 245)当該要件が、テスト/パイロット厨房には適用されない事を明記するように求めるコメントがある。

(回答 245)この要請は却下する。特定の食品または食品の生産量に関係なく、事業所はその管理下にある土地を管理するべきである。なぜなら、ゴミ、廃棄物、雑草、及び牧草はすべて有害生物を引き付け潜伏させるからであり、工場における有害生物管理の第一歩は、有害生物誘引を避けることである。

2. 117.20(a)(1)案--機器、ゴミ、廃棄物、雑草、及び牧草

土地の適切な維持の方法に、適切な機器収納、ゴミ及び廃棄物除去、有害生物の誘引物質、繁殖場所、または隠れ場所となる可能性のある工場建物の周辺地の除草を含めるという要件に対する修正は提案していない。

(コメント 246)「周辺地」より「直接的隣接地」と明記することを求めるコメントがある。また、これらのコメントでは、検査官がより多くの農場の事情を鑑み、これらのエリアを視察し、即座にその農場を規則違反と見なすことがないように、授粉媒介生物の生息地の重要性に関する指針を提供することを求めている。

(回答 246)この長年の規定の規制文章を修正する要請は却下する。我々は、「農場」が、サブパート B の CGMP 要件の対象外であることに留意する (117.5(k)参照)。提案された修正により、工場建物または構造物の近くに授粉媒介生物生息地を有する食品事業所 (農場

混合施設又は梱包施設など)を検査する調査員に具体的情報が提供されるとは考えられない。我々は、調査員がこのような状況を把握するよう検証プログラムを調整し、また食品事業所が、授粉媒介生物生息地の雑草や牧草が工場内での有害生物による問題を引き起こすことを防ぐ措置をとるよう期待する。

3. 117.20(a)(4)案--廃棄物取扱い運用システム及び処分

土地の適切な維持の方法に、廃棄物取扱い運用システム及び、食品が露出される場所でそれらが汚染源となることを防ぐことが出来る適切な方法による処分を含めなくてはならないという要件に対する修正は提案されていない。運営者の管理下になく 117.20(a)(1)から(a)(3)で定められた方法で維持されていない土地に工場の土地が隣接している場合、検査、駆除、その他食品汚染の原因となりうる有害生物、泥、汚物を除去する方法により、工場内で処理されなくてはならない。

(コメント 247) いくつかのコメントでは、「適切な」という用語が当該規定に加えられているが、その用語は規則において定義されているにしても、「廃棄物取扱い運用システム及び処分」が管理されなくてはならないその方法を説明するために使用される場合、あいまいであると主張する。これらのコメントでは、地域の配管規則の遵守が求められるかどうかなど、当該規定において「適切な」構成要素は何かを明確にするよう求めている。

(回答 247) 「適切な」という用語は、1986年(51 FR 22477)以来、110.20(a)及び(a)(4)に用いられている。この長年の規定は、地域の配管規則ではなく FDA 管轄下の問題に対処するものである。FDA 管轄下の廃棄物処理の例として、水処理に関する運用システムがある。水が施設の土地に溜り有害物質の誘引物質になるのを許してしまうならば、このような運用システムは不適切である。

(コメント 248) 117.20(a)の要件が、隣接する土地に関係する潜在的問題にどのように適用されるのかを明確にするよう求めるコメントがある。また、我々が当該規定(117.20(a)(4)案)の最後の文の中で、隣接する土地の潜在的問題に対処することを提案したことに留意し、隣接した事業体の管理下にある土地に関する要件をより明確に特定するための編集上の変更を提案するコメントもある。

(回答 248) これらの規定は事業所に対し、その隣人の所有地に関する汚染を防止するための対策を講じるようには求めてはいないが、自身の土地に影響を及ぼす可能性のある問題を認識することを事業所に求めている。例えば、隣接地の草が伸びている場合、事業所はその草刈りをする事は求められないが、隣人の所有地で伸びた草が有害生物の温床となるならば、その事業所は汚染の可能性を認識する必要がある、緩和措置(境界エリアの有害生物駆除の強化など)を講じる必要がある場合もある。

我々は、117.20(a)(4)案の最後の一文を 117.20(a)(5)として別記し、また工場敷地が、運営者の管理下になく(117.20(a)(1)から(a)(3)までではなく)、117.20(a)(1)から(a)(4)までに掲げられた方法により維持されない土地に隣接している場合、新たに設定された

117.20(a)(5)の要件が適用されるということを明記することにより、当該要件案を明確にする。

B. 117.20(b)案—工場の構造及び設計

1. 117.20(b)案—工場の構造及び設計の適合性

FDA の提案は次の通りである：工場については、食品製造上の目的（すなわち、製造、加工、梱包、および 保管）を果たすためのメンテナンスおよび衛生的な業務を促進する上で適切な規模、構造および設計でなければならない。

（コメント 249）工場の構造及び設計の適合性に関する要件が適用されるのは、汚染の可能性が存在する時だけである旨を明記することを求めるコメントがある。

（回答 249）この要請は却下する。工場内の特定の場所の具体的な汚染可能性にかかわらず、工場には適切な構造及び設計が必要である。117.20(b)の下にあるより具体的な 7 つの規定それぞれに、要件は「適切な」もの（適切なスペース、適切な予防措置、適切な清掃など）に向けられているという背景がある。定義された用語「適切な」は、工場の構造及び設計に関する要件の目的が公衆衛生に関係するという背景を示すものである。

2. 117.20(b)(1)案—機器の設置及び材料の保管

工場は衛生的業務の維持並びに安全な食品製造のために必要な機器の設置及び材料の保管などのために十分なスペースを提供しなければならないという要件に対する修正は提案されていない。

（コメント 250）いくつかのコメントは、「衛生的業務の維持」というフレーズは、機器と施設のメンテナンスが安全な食品の製造には必要であるということをはっきりと伝えていないため、不明確であると主張している。これらのコメントでは、工場はメンテナンス、衛生的業務、および安全な食品製造に必要な機器の設置及び材料の保管のために十分なスペースを提供しなくてはならない旨を明記するため規定を修正するように求めている。

（回答 250）我々は、修正案により明確性が増すことに同意し、要請通り規定を修正した。修正された要件は、メンテナンスと衛生的業務の両方に明確に対処する 117.20(b)の主項と一致している。

3. 117.20(b)(2)案—適切な食品安全管理及び業務慣行、または効果的な設計による汚染の可能性とアレルギーの交差接触の低減

FDA の提案は次の通りである：微生物、化学物質、汚物、およびその他異物による食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染の可能性を低減し、またアレルギー交差接触の可能性も低下させる適切な予防管理措置をとることを、工場は許可しなくてはならない。場所、時間、間仕切り、空気流、囲い込みシステム、またはその他有効な手段のうち単数または複数のものを実施することによるアレルギー交差接触および汚染が起こる可能性のあ

る業務の分離を含め、適切な食品安全管理および業務慣行または効果的な設計によって、アレルギー交差接触および汚染は低減される可能性がある。

(コメント 251) アレルギー交差接触および汚染が起こる可能性のある業務の分離の例として、空気流システムと塵埃の管理システムの両方を明記することを求めるコメントがある。

(回答 251) 我々は、空気流システムと塵埃の管理システムの両方とも業務分離の適切な例であることに同意し、要請通りこれらの例を追加した。

4. 117.20(b)(3)案--屋外大型容器の食品

FDA の提案は次の通りである：保護カバーの使用、有害生物の温床を除去するため容器上および周囲に管理領域を設けること、有害生物および有害生物による汚染を定期的に検査すること、並びに発酵容器の簡易検査を行うことなど、効果的な手段による屋外の大型容器中の食品を保護するための適切な予防管理措置の実施を、工場は許可しなくてはならない。

(コメント 252) いくつかのコメントでは、これらの規定がスイカなど大型未加工農産物の輸送に適用されることに懸念を示しており、未加工農産物が、覆いのない環境で生育期を過ごした後に上記のようにすることには、なんの食品安全優位性もないと主張する。

(回答 252) 当該コメントはこれらの要件について誤解しており、これらの要件は屋外タンク、サイロなどの取り付けられた大型容器に関するものである。さらに、このセクションが対象とするのは、工場の構造と設計であり、輸送ではない。この点をはっきりさせるため、我々は規定を修正し、「取り付けられた屋外大型容器」に適用される旨を明記した。

(コメント 253) 当該要件が、その後加工される未加工農産物の蓋のない容器には適用されない旨を明確にするよう求めるコメントがある。また、果実を保持するために使用される輸送箱、トート袋、段ボール容器、および収穫コンテナは、当該規定の対象となる大型容器ではないと主張するコメントもある。これらのコメントでは、これらの容器は果実に十分な空気流を与える空気穴が側部と底面にあり、上部が開口しているように設計され組立てられていると説明している。

(回答 253) 当該要件が適用されるのは、取り付けられた大型容器であり、梱包または加工のために食品事業所に配送される容器（通常、輸送箱、トート袋、段ボール容器、および収穫コンテナ等）ではない（回答 252 中の議論参照）。それ故、当該規定は、このような容器の使用を不可能にするものではない。規定は保護カバーの使用を明記しているが、それは屋外容器に保管される食品を保護する予防措置の効果的手段の例としてである。その他、屋外容器に保管される食品を保護する予防措置の具体的例には、有害生物の温床を除去するための容器上および周辺の領域管理、有害生物および有害生物による感染に関する定期的検査が含まれる。有害生物を防ぐこれらの措置は、果実などの食品が屋外容器に保管されている場合に適切である（回答 327 も参照）。

事業所によって講じられる措置は公衆衛生保護にも適用できるものであるということに、

我々は同意する。この点を明確にするために規定を修正し、「妥当な (proper) 予防措置」ではなく「適切な (adequate) 予防措置」に言及した。なぜなら、定義された用語「適切な (adequate)」は、公衆衛生に焦点を合わせているからである。

5. 117.20(b)(5)案--照明

FDA は次の要件に対する修正の提案はしていない：工場は、手洗い場所、更衣室およびロッカールーム、トイレならびに食品が検査、加工、または保管される全ての場所、ならびに機器や用具が清掃される場所に、適切な照明を提供すること、さらに食品準備のいかなる過程においても、露出する食品の上に安全型電球、備品、天窓、その他吊り照明を提供する、またはその他の方法で、ガラスの破損による食品汚染を防ぐ。

(コメント 254) いくつかのコメントは、工場は食品が梱包される場所に適切な照明を提供しなくてはならない旨を追加すること、ならびに「安全型」という言葉の代わりに「飛散防止の」を使うことを求めている。

(回答 254) 我々は、当該規定を修正し、食品が検査、製造、加工、梱包、または保管される工場内の場所に当該規定は適用されるということを明記した。そうすることにより、当該規定の用語は CGMP 全体で使用される用語と一致することになる(3692 の FR 78 3646)。また、「安全型」という言葉を「飛散防止の」に置き換えた。「飛散防止の」は、規定において明示される安全機能を説明するより現代的な用語である。

6. 117.20(b)(6)案--換気

FDA の提案は次の通りである：工場は、異臭および蒸気を、それらが食品を汚染する可能性のある場所において、最小限に抑えるための適切な換気または管理機器を提供し、食品接触面の汚染およびアレルギー交差接触の可能性を最小限に抑える形で換気扇やその他送風機器を設置および運用しなくてはならない。

(コメント 255) 「適切な」を修正し「必要に応じ」と明記するよう求めるコメントがある。

(回答 255) この要請は却下する。なぜなら、「適切な」の長年の定義において、「必要に応じ」は「必要とされる」によって表されるからである。

(コメント 256) 当該規定が粉塵を最低限に抑えることを求めているということ、適用エリアには粉塵によりアレルギー交差接触を引き起こす可能性のある場所も含まれることを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 256) 我々は、粉塵 (アレルギー交差接触の原因となりうる粉乳からの粉塵など) を最小限に抑えることが重要であることに同意し、要請通り規定を修正した。

7. 117.20(b)(7)案--遮蔽

工場は、必要に応じて、適切な有害生物に対する遮蔽またはその他防止措置を講じるといふ要件に対する修正の提案はない。

(コメント 257) 窓網戸、ドアの掃き出し溝、隙間シーリング材、その他妥当な方法によるものなど、適切な遮蔽の例を付け加えるように求めている。

(回答 257) この要請は却下する。コメントが提案した例は容認可能なように思われるが、この長年に渡る要件においては遮蔽の例は不要である。

XV. サブパート B:117.35 案—衛生的な業務に関するコメント

FDA は、110.35 を現状に即したものとなるよう修正し、新たな 117.35 において再設定することを提案した。いくつかのコメントは、修正なしでこれらの規定案の 1 つ以上に同意する。修正案を支持するコメントには、代替または追加的規制文章を提案（コメント 258、261、263、269、272、および 273 参照）、または我々が修正案をどのように解釈するかを明確にするよう求めるものもある（コメント 260、267、268、270 参照）。また我々は、現行の 110.35(d)(5)（殺菌剤に関する要件）が他の規定案（117.35(b)(1)）と重複するため、削除することを提案した。この削除案に異論を唱えるコメントはなく、パート 117 において現行の 110.35(d)(5)は再設定していない。

次のセクションでは、規定案を明確にするよう求めるコメント、または規定案に異論を唱える、若しくは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 20 に示す通り規定案を修正した。

表 20—衛生的な業務に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異論を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
§ 117.35(a) - 一般的なメンテナンス	はい	はい	はい
§ 117.35(b)(1) - 清掃および消毒に使用される物質	はい	はい	はい
§ 117.35(b)(2) - 有害物質の保管	はい	はい	No
§ 117.35(c) - 有害生物管理	はい	はい	はい
§ 117.35(d) - 食品接触面の衛生	はい	はい	No
§ 117.35(d)(1) - 製造・加工または保管に	はい	はい	はい

使用される食品接触面			
§ 117.35(d)(2) - 湿式清掃	はい	はい	はい
§ 117.35(d)(3) - 使い捨ての道具	はい	はい	はい
§ 117.35(e) - 食品非接触面の衛生	はい	はい	はい
§ 117.35(f) - 清掃された携帯機器・用具の保管と取扱い	はい	はい	No

A. 117.35(a)案—一般的なメンテナンス

FDA の提案は次の通りである：工場の建物、備品、およびその他物理的な施設は、衛生的な状態に保たれるものとし、また食品が粗悪化することのないよう十分な修理が施されなければならない。用具および機器の清掃および消毒は、アレルゲン交差接触、および食品、食品接触面、または食品包装材の汚染を防ぐ形で実施されなければならない。

(コメント 258) 工場の建物、備品、およびその他物理的な施設は、「衛生的」な状態に加え、「清潔な」状態に保たれるべきであることを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 258) 我々は、要請通り当該要件を修正した。この修正は、衛生的な業務に関する要件を含め、清潔かつ衛生的な状態を明示した他のサブパート B の規定 (117.10(b)(4)および(5)の個人の清潔規定など) と首尾一貫する (117.35(b)(1)の清掃および消毒使用される物質に関する要件、および 117.35(d)の食品接触面の衛生に関する要件を参照)。

(コメント 259) 倉庫や用具置き場に求められる衛生度と加工室に求められる衛生度は異なるため、求められる衛生レベルを工場の様々な場所ごとに限定するよう要請するコメントがある。

(回答 259) この要請は却下する。当該要件は、数十年間この文脈で使用されてきた長年に渡る規定である。コメントは、工場の様々な場所において求められる妥当な衛生度を認識せずに、我々が過去にこの規定をいかに解釈していたかの例を提供していない。しかし重要なのは、衛生度が異なるという事は、例えば加工室と同じ衛生度は必要ないであろう用具置き場のような場所に存在しうる有害生物に対し、それが妥当であるという意味ではないということである。

(コメント 260) 性質上、施設の業務により粉塵や破片が発生する場合もあると主張するコメントがある。例えば、アーモンドの外皮や殻を除去するために使用する運搬装置およびふるいなどの機器は使用前に清掃されるが、業務が始まればすぐに粉塵が機器の表面に蓄積する。あるコメントは、一旦業務が開始されれば粉塵が蓄積すること、そしてこの種の

粉塵と破片の存在は必ずしも定期的に清掃がなされていないことを意味するわけではないということを理解の上で、使用前に機器が清潔であることを確保することが、衛生的業務に関する CGMP 要件の主旨であるということを明確にするよう求めている。

(回答 260) 我々は、衛生的業務に関する CGMP 要件の主旨が、使用前に機器が清潔であることを確保することであるということに同意する。しかし、一部の生産業務の際に粉塵や破片が蓄積するという事実は、その事業所が食品の汚染を防止する妥当な措置をとることを免じるものではない。そのような措置のタイミングと範囲は食品と生産業務の性質による。

B. 117.35(b)案--清掃および消毒に使用される物質：有毒物質の保管

1. 17.35(b)(1)案--清掃用化合物および殺菌剤

FDA の提案は次の通りである：清掃および消毒の過程で使用される清掃用化合物および殺菌剤には、望ましくない微生物は存在せず安全かつ適切な使用状況が確保されなくてはならない。また、我々は清掃用化合物および殺菌剤に関する規定を遵守するための仕組みは、安全かつ有効でなくてはならないと提案し、このような遵守を達成する方法の例を提示した (3721 の 78 FR 3646)。本規程に掲げられた有毒物質のみ、食品が加工されるまたは露出される工場において使用あるいは保管されることが出来る。

(コメント 261) あるコメントでは、食品接触面において使用される清掃および殺菌用物質は「一般的に安全と認識されており、178.1010 において食品接触面の清掃および殺菌に使用することを許可されている成分のみが含まれていない」ということを明記するよう求めている。なぜなら、この情報は、食品接触面に関して承認されている特定の種類の物質を認識していない可能性のある加工業者に役立つからである。その他のコメントでは、一般に安全と認識されているまたは食品接触面への使用に関し認められている清掃および殺菌用物質の残留レベルは許容されることを明記するよう求めている。

(回答 261) これらの要請は却下する。食品に添加される物質、または食品接触面の清掃および殺菌に使用される物質に適用される要件などは、他の FDA 規制にあり、またこれら他の要件の一部または全てを伝える手段として、パート 117 の CGMP 要件を使うことは、実践的でなく必要でもない。例えば、食品の製造業者は、成分の申告 (101.4) から栄養機能表示 (パート 101、サブパート E) に至るまで、食品表示規制も遵守しなくてはならない。

2. 117.35(b)(2)案--有害物質の識別および保管

FDA の提案は次の通りである：有毒な清掃用化合物、消毒剤、および殺虫剤は、食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染を防止する方法で、識別、保管、貯蔵されなくてはならない。また、我々は有害な清掃用化合物、消毒剤、および殺虫剤の適用、使用、または保管に関する他の連邦、州、および地方政府機関により発布された全ての関連規定への適合についての提言を削除することを提案した。

(コメント 262) 化合物、薬剤、および殺虫剤が製造業者の指示に従って使用されることを我々が求めていることを明記するよう要請するコメントがある。

(回答 262) この要請は却下する。このような提言は、関係する連邦、州、および地方政府機関によってより適切に取り組みられている。(3721 の 78 FR 3646) の議論を参照。

C. 17.35(c)案—有害生物管理

FDA は、食品工場のいかなる領域にも有害生物の存在は許されないことを提案した。警備犬または盲導犬は、その犬の存在が食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染につながるものが考えにくい場合、工場内のいくつかの場所における存在を許可される。製造、加工、梱包、および保管を行う場所からの有害生物駆除、および敷地内での有害生物による食品汚染の防止のために、有効な方策がとられなくてはならない。殺虫剤または殺鼠剤の使用については、食品、食品接触面、および食品包装材料の汚染を防止する予防措置および制限の下でのみ許可される。

(コメント 263) あるコメントでは、有害生物を検出するための動物の使用は、発見するのが困難な隠れた有害物質のための専門有害生物管理産業において普及しているため、警備犬と盲導犬に加え、有害生物探知犬を明記するよう求めている。コメントでは、警備犬や盲導犬のように、探知犬はよく訓練されており、その犬の存在が、食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染につながるものが考えにくい工場内の場所において許可されるべきであると主張する。

他のコメントでは、有害生物の存在は、食品工場のいかなる場所においても、「適宜」または「汚染の可能性がある場合」許されない旨を明記するよう求めている。また、生産または包装要員により使用される、あるいは食品加工、梱包、または貯蔵エリアと繋がるすべての領域から動物を排除すべきであると主張するコメントもある。さらに、本規定は「食品工場のいかなる領域」にも適用されるため、管理事務所、カフェテリア、およびその他の食品の加工、梱包、または保管に直接関係しない部屋を含むのかどうかを明確にするように求めるコメントもある。

(回答 263) 我々は、規制文章を修正し「有害生物探知犬」について説明した。しかし、これらのコメントを受けて、その他にはこの長年の規定の規制文章を修正していない。生産に直接関係のない食品工場の領域（カフェテリアなど）であっても、（そのエリアに有害生物がいた場合など）汚染の原因となりうる。その犬の存在が汚染につながると考えにくい場合、特定の種類の犬が工場の一部の領域に存在することは許されると長きに渡り定めている。これらのコメントは、なぜこの条件付き例外がもはや適切でないのかについての根拠を提示していない。

(コメント 264) あるコメントでは、殺虫剤および殺鼠剤は農薬の一種であること、およびこれらの物質の使用は、殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）の表示予防措置および規制に従って許可されることを明記するよう求めている。

(回答 264) 我々は規制文章を修正し、より広義の用語「農薬」を使い、「殺虫剤および殺鼠剤の使用」ではなく「農薬の使用」と明記した。さらに、農薬使用の制限は、農薬が有害生物を管理するために使用される場合である旨を明確にするため、規制文章を修正した。我々は食品加工工程の一部（アーモンドの燻蒸など）は、「農薬」に分類される物質による処理を含むことを認識しているため、この修正を行った。この修正がなければ、事業所がこれらのプロセスを実施することを当該規定が防止すると、誤って捉えられかねない。

我々は FIFRA の表示予防措置および規制を説明するため文章を修正することを拒否する。

(回答 262) 参照。

(コメント 265) 「許されない」および「駆除する」というフレーズは、常にあらゆる種類の有害生物を防ぐことが可能であることを意味するという懸念を表明するコメントがある。また、特に農場、および食品製造者が管理していない環境が存在するために有害生物が蔓延している場所において、あらゆる種類の有害生物を防ぐことが常に可能というわけではないと主張するコメントもある。さらに、いくつかのコメントでは、食品事業所は有害生物を駆除するあらゆる合理的措置をとることを求められるべきだが、完全な「駆除」は現実的ではないと主張する。

(回答 265) 当該要件は工場で実施される活動に適用され、未加工農産物の収穫や農場内梱包など、「農場」の定義の範囲内の活動には適用されない。我々は、完全に閉鎖的な工場から有害生物を駆除する効果的な措置を講じることが出来ないということには同意しない。工場が部分的にのみ閉鎖されている場合（漁船から水揚げされた水産物を加工する部分的に閉鎖された場所、または未加工農産物を梱包する農場外事業所の部分的に閉鎖された建物など）、我々は当該規定を、2005年FDA「Guide to Produce Farm Investigations」や農産物安全規則最終規定など、過去の指針の規定と一致するように解釈する。FDAは、この解釈を取り入れるために要件を修正していない。なぜなら、部分的にのみ閉鎖されている建物における有害生物管理を懸念するのは、サブパート B の対象となる事業所の中でも少数であるからである。

D. 117.35(d)案—食品接触面の衛生

FDA は、用具や機器の食品接触面を含むすべての食品接触面は、アレルゲン交差接触および食品汚染を防ぐために必要な頻度で清掃されなくてはならないことを提案した。

(コメント 266) 全ての食品接触面が消毒されなくてはならないということを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 266) この要請は却下する。これらの長年の要件においては、食品接触面を消毒しなくてはならない特定の状況を認識している（湿式加工業務で使用される場合に食品接触面を消毒しなくてはならない状況を明示している 117.35(d)(2)参照）。このコメントは、低水分食品の製造・加工または保管にそれらが使用される場合、なぜ食品接触面を消毒しなくてはならないか、また 117.35(d)(2)で定められた状況以外の湿式加工業務で使用される場合、

なぜ食品接触面を消毒しなくてはならないかについての根拠を示していない。食品接触面を消毒する必要のない状況もある。例えば、原料およびその他の加工材料は、微生物を死滅する措置により加工前に清潔な容器で保管されている場合もあり、安全な食品の生産を目的として、このような容器を消毒する必要はない。

(コメント 267) いくつかのコメントは、FDA は、絶対的アレルギー・フリーの環境を要求しておらず、むしろ製造業者がアレルギー交差接触の潜在的原因を特定するための措置を講じ、防止策を実施することを期待している旨を明確にすることを求めている。また、食品アレルギーの効果的予防的管理措置を目的とした専用ラインまたは機器は求められていないことを明確にするよう要請するコメントもある。さらに、(ドライクリーニングなどの方法により) チョコレートや低水分菓子製品の中のサルモネラ菌などの微生物を管理する必要性と(湿式クリーニング法を使用した方がより効果的に管理できる) アレルギーの管理とを両立させる際に発生する現実的な困難について検討するコメントもある。

(回答 267) 回答 429 の食品アレルギー管理の議論も参照。本規則は、アレルギー交差接触の防止に関する特別な基準を設定していない。概して、我々が基準を設定する場合、コメントの中で述べられる「絶対的アレルギー・フリー」基準のような「絶対的」基準を避ける。同様に、当該規則は、アレルギー交差接触の防止用の専用ラインまたは機器の使用を要求していない。これらのコメントが示すように、要件の目的は、製造業者がアレルギー交差接触の潜在的原因を特定するための措置を講じ、防止策を実施することである。

(コメント 268) アレルギー交差接触が可能な限り削減されているが、確実に除去することはできない場合、注意書きラベルの使用が適当であることを明確にするよう求めるコメントがある。

(回答 268) 注意書きラベルの使用に関する議論は、回答 434 参照。

E. 117.35(d)(1)案—製造・加工、または保管に使用される食品接触面

FDA は、低水分食品の製造・加工、または保管に使用される食品接触面については、使用時に清潔で乾燥した衛生的な状態でなくてはならないことを提案した。湿度を伴う方法で表面の清掃を行う場合、必要に応じて、次に使用する前に消毒し完全に乾燥させなくてはならない。

(コメント 269) 明確性および網羅性のために「梱包」を含めるように求めるコメントがある。

(回答 269) 我々は、本規定を修正し、それが低水分食品の製造、加工、梱包、または保管に使用される食品接触面に適用される旨を明記した。そうすることにより、本規定の用語は、CGMP 全体で使用される用語と一致することになる (3692 の 78 FR 3646)

(コメント 270) 食品接触面を衛生的な状態に維持するための要件案は、全ての製品接触面を消毒するための要件ではないことを明確にするよう求めるコメントがある。これらのコメントは、消毒措置を伴わないドライクリーニングを含め、リスク評価に基づいた清掃方

法の継続的使用を具体的に許可することも求めている。さらに、「衛生的な状態」とは、抗菌の観点から、「消毒された」とは同義語ではないことを明確にするよう求めるコメントもある。

(回答 270) 回答 266 参照。本規定は、全ての製品接触面が消毒されることを求めるものではなく、それ故、消毒措置を伴わないドライクリーニング方法が一定の状況で容認されることを明記する必要はない。我々は、「衛生的な状態」が、「消毒された」と同義語であるとは考えていない。「衛生的な状態」とは清潔な状態であると考え。「消毒する」および「消毒すること」などの用語は微生物の低減を伴う。

(コメント 271) あるコメントでは、製造・加工または保管の様々な段階で使用される食品接触面に関するそれぞれの要件を明記することを求めている。これらのコメントは、この規定が、食品接触面が湿気（乾燥していない）状態に曝される湿気除去前の最初の加工段階に対応していないと説明する。また、これらのコメントは、最初の加工段階で扱われる原材料が公衆衛生上の問題となる微生物を除去するよう設計されているその後の過程をまだ経ていない段階では、食品接触面は「衛生的」には見えない可能性があることを、本規定は認識していないと説明する。食品接触面は、「使用前と食品接触面が汚染された可能性のある中断の後」にのみ、清潔で衛生的である必要があると明記するよう求めるコメントもある。また、あるコメントは、完成製品の低水分食品接触面は、清潔、乾燥、かつ衛生的な状態に保たれなくてはならないことを明記するよう求めている。

(回答 271) これらの要請は却下する。この長年に渡る規定はこの文脈で数十年使用されている。食品接触面の衛生に関する全要件（117.35(d), (d)(1)および(d)(2)）は、低水分食品の加工と湿式加工の両方に対応している。湿式加工と低水分食品の両方を含む可能性のある複雑な製造シナリオの全てのバリエーションを説明するのは現実的ではない。その代わりに、我々はこのような複雑な製造シナリオの中での食品接触面の衛生的状態に関連する特定の要件を適切に適用することを、業界と規制当局の双方に期待する。これらのコメントは、その記述にあるような製造過程に対応せず、我々がどのようにこの規定を過去に解釈していたかの例を示していない。

(コメント 272) いくつかのコメントは、低水分食品の生産・加工または保管に使用される食品接触面は、「使用時」の代わりに「使用前または製造開始前」に清潔で乾燥し衛生的な状態であると明記し、実際の食品加工をより正確に反映するように求めている。また、適切に清掃および消毒された食品接触面でも、作業を開始した途端、輸送装置の表面、サイジング・スクリーン、その他装置の表面上に微小な塵埃粒子が蓄積し始めるという懸念を表明するコメントもある。これらのコメントは、全業務を通し、機器を清潔で乾燥し衛生的な状態に保つことは非現実的であると主張する。

(回答 272) 我々は、規制文章を修正し当該要件は「使用前」に適用される旨を明記した。「使用前」とすることで、当該要件の主旨をよりの確に表すということに同意する。

F. 117.35(d)(2)案—湿式清掃

FDA の提案は次の通りである：湿潤加工において、アレルゲン交差接触および食品への微生物の移染を防止するための清掃が必要な場合、すべての食品接触面は、使用前および食品接触面が汚染された可能性のある作業の中断後に、清掃および消毒されなければならない。機器および用具が継続的な製造業務に使用される場合、用具および機器の食品接触面は、必要に応じて、清掃および消毒されなければならない。

(コメント 273) 本要件はアレルゲン交差接触または食品への微生物の移染を防止するために清掃が必要な場合に適用されるのであって、両方の条件が満たされる場合のみではない旨を明記するよう求めるコメントがある。

(回答 273) 我々は規制文章を修正し、「アレルゲン交差接触または食品への微生物の移染を防止するために必要な」と明記した。

G. 117.35(d)(3)案—使い捨ての道具

FDA の提案は次の通りである：使い捨ての道具（一度の使用を目的とした用具、紙コップ、ペーパータオル等）は、適切な容器に保管されるべきであり、アレルゲン交差接触および食品、食品交差接触または食品包装材の汚染を防ぐような方法で、取扱い、分配、使用、および処分されなくてはならない。我々は使い捨ての道具を適切な容器に保管することを、提言ではなく要求するべきか否かについてのコメントも求めた（3721 の 78 FR 3646）。

(コメント 274) 使い捨ての道具を適切な容器に保管することを、提言ではなく要求するべきか否かに関しては、様々なコメントがあった。本規定を提言のままにしておくことを求めているコメントがある一方で、この提言を要件に変更することを求めるコメントもある。本規定を提言として保持することを求めるあるコメントは、これらの慣行が食品安全リスクにつながったことはないと主張する。

一方、「使い捨ての道具は、アレルゲン交差接触および食品の汚染を防ぐ方法で取り扱われなくてはならない」と明記することを求めるコメントもある。これらのコメントは、同じ文中で「なくてはならない」と「適切な」を使用する提案は、それぞれの状況において何が「適切」かを判断する際の矛盾につながると主張する。さらに、これらのコメントでは、「取扱い」の一般的定義は「適切な保管、分配、使用、および処分」を含むと主張する。

(回答 274) 我々は、この規定を提言ではなく、要件として設定することを決定した。その道具が使い捨てか複数回使用されるものかにかかわらず、食品の製造、加工、梱包、または保管に使用する道具が、アレルゲン交差接触または食品、食品接触面、または食品包装材の汚染を引き起こしてはならない。

我々は規制文章を修正し、これらのコメントの提案の全てではなく一部を受け入れた。我々は、要件遵守のための特定の仕組みを指図することがないよう「適切な容器に」を削除した。また、「分配」および「使用」を削除した。なぜならこれらの用語は、「取扱い」という用語で表現されるからである。我々は「保管される」を削除していない。なぜなら、こ

れら長年の CGMP のその他規定では、保管と取扱いの両方に言及しており (117.35(f)参照)、それ故、我々は過去にこの文脈において「取扱い」という言葉が「保管」を含むとは考えていないからである。これらの修正を全て含む最終規定の規制文章を参照。

H. 117.35(e)案—食品非接触面の衛生

FDA の提案は次の通りである：食品工場の業務で使用される機器の食品非接触面は、アレルギー交差接触および食品、食品接触面、および食品包装材の汚染を防止する方法および頻度で清掃されなければならない。また、これらの提言を要件として設定すべきか否かについてのコメントも求めた (3722 の 78 FR 3646)。

(コメント 275) 不衛生な状態の創出および製品の粗悪化を防ぐため、この提言を要件に変更することを求めるコメントがある。

(回答 275) この提言を要件として設定するため、規制文章を修正した。

(コメント 276) 農場混合型施設において、すべての食品非接触面を消毒することは非実践的であり、本規定は未加工農産物が加工食品に転換される場所にのみ適用されるべきであると主張するコメントがある。

(回答 276) これらのコメントは規定案を誤って解釈しているようである。規定案はあらゆる食品非接触面を消毒することを要求しているのではなく、機器の食品非接触面を清掃することを求めているのである (回答 278 参照)。

(コメント 277) 本規定が「食品が露出される場所、または食品生産セクションで」使用される機器の食品非接触面に適用されることを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 277) これらの要請は却下する。当該規定は明らかに食品工場の業務で使用される機器に対応しており、食品生産とともに食品保管を含んでいる。食品非接触面は環境病原体の隠れ家となりうる (参照 55)。食品非接触面がアレルギー交差接触および汚染を防ぐために必要な頻度で清掃されることを明記することにより、施設および加工される食品に応じてこの長年の規定を解釈する柔軟性を業界および規制当局に与える。

(コメント 278) 食品非接触面は「消毒される」、または「適宜消毒される」と明記するよう求めるコメントがある。また、食品施設の非加工エリアの接触度の高い場所を消毒することは、公衆衛生的に問題のある病原菌の食品加工エリアへの移染防止に役立つと主張するコメントもある。あるコメントでは、食品非接触面を消毒することは、病原菌の食品接触面への移行可能性によるリスクを最小限に抑えるのに役立つと主張する。

(回答 278) これらの要請は却下する。我々は、病原菌を減少させる物質により食品非接触面を消毒する利点を認識しているが、表面が清潔に保たれているならば、病原菌を減少させる物質で食品非接触面を処理することが必要であるということには同意しない。事業所が食品非接触面を清掃するとともに消毒することがその業務にとって必要または賢明であると判断した場合、当該規定はそれを妨げるものではない。回答 125 も参照。

(コメント 279) いくつかのコメントは、食品非接触面の清掃頻度を指定しないように求め

ており、なぜならそれにより、小規模な施設にとって不必要な負荷がかかるからである。

(回答 279) 当該規定は食品非接触面の清掃の頻度を定めていない。その代わりに、表面は「必要な頻度で」清掃されるべきであると明記している。

I. 117.35(f)案—清掃された携帯機器・用具の保管と取扱い

FDA は、食品接触面を有する清掃および消毒された携帯機器・用具は、食品接触面におけるアレルギー交差接触および汚染を防止する方法・場所にて保管しなければならないことを提案した。また、我々は、この規定を提言ではなく要件として設定すべきか否かについてのコメントを求めた (3722 の 78 FR 3646)。

(コメント 280) 食品接触面を有する清掃および消毒された携帯機器・用具に関する規定を、提言ではなく義務化するか否かに関しては、コメントは様々である。いくつかのコメントが、本規定を提言のままにしておくことを求めている一方で、本提言を要件に変更するよう求めるコメントもある。また、あるコメントは、これらの食品接触面が使用時に清潔で衛生的であることの重要性に同意するが、機器・用具の保管の期間には幅があるため、本要件が機器・用具の次の使用前に適用されることを明記するよう求めている。

(回答 280) 当該規定の目的は、ある場所で清掃および消毒される機器は、その機器が使用される場所への移動以前または最中に、汚染される可能性、若しくはアレルギー交差接触の可能性があるということを確認することである。このような機器の例としては、携帯調合ケトル、テーブル、およびスライサーがある。我々は、食品接触面が使用時に清潔かつ衛生的であることを確保する重要性により、この規定を要件として設定する。

(コメント 281) この機器が保管される方法には場所が含まれるため、このような言い回しは冗長であると主張するコメントがある。これらのコメントは、「場所」を削除するよう文言を修正するよう求めている。

(回答 281) 我々は、機器が保管される「方法」には場所が含まれると解釈されていることを認識しているが、この解釈が一般的であるということには同意しない。保管場所は、機器が汚染される、またはアレルギー交差接触に曝される可能性に影響する可能性があるもので、我々は「場所」という言葉を本規則に保持する。

(コメント 282) 「全ての新しい機器を壁から離して設置すること」に関する修正案を支持するが、本規則が交付される以前に設置された機器の免除を求めるコメントがある。大型の固定機器にキャスターがついている場合もあるので、これらのコメントは「携帯機器」の明確な定義を求めている。

(回答 282) 機器が、その事業所内または別の事業所に容易に動かせるように設計されているかどうかに関係なく、当該規定は前提となる事業所において固定されたままではない機器の保管を対象としている。これらのコメントは、規定案を誤って解釈しているようであり、規定案では機器は壁から離れて設置されるべきであるとは明示していない (回答 296 も参照)。

(コメント 283) いくつかのコメントは、本規定を明確にし業界の慣行をスイカの運搬に適合せよう求めている。なぜなら、定期的なすいかを運搬する収穫用バスに敷くカーペットを清掃すること、または厚紙を交換することは非現実的かつ非実践的であるからである。他には、ナッツを畑から洗浄・乾燥業者に運搬するための木製トート袋の使用を、この業界に関しては選択肢として残すよう求めるコメントもある。

(回答 283) これらのコメントは、本規定を誤って解釈しているようである。規定は、事業所以外の場所に食品を運搬するために使用される車両または機器に関するものではなく、清掃された携帯機器・用具の事業所内での保管及び取扱いに関するものである。

XVI. サブパート B: 117.37 案—衛生的な施設および管理に関するコメント

FDA は 110.37 の規定を現状に即したものとなるよう修正し、新たな 117.37 において再設定することを提案した。いくつかのコメントは、変更なくこれらの規定案の 1 つ以上に同意する。規定案を支持するコメントには、代替のまたは追加の規制文章を提案するものもある (コメント 285 および 286 等を参照)。その他、規定案を支持するコメントで、我々が変更なしでパート 117 に再設定するよう提案した現行の規定を修正または明確化するよう求めるものもある (コメント 290 等を参照)。

次のセクションでは、我々が変更なしで 117.37 において再設定を提案した規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 21 に示す通り規定案を修正した。

表 21—衛生的な施設および管理に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか?	規定案に異論を唱えるコメントがあったか?	規制文章案を修正したか?
§ 117.37(a) - 上水道	はい	はい	いいえ
§ 117.37(b) - 配管	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.37 (b)(1), (2) および(3)	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.37(b)(4) - 適切な床排水	いいえ	はい	いいえ
§ 117.37(b)(5) - 逆流	はい	いいえ	いいえ
§ 117.37(c) - 下水処理	いいえ	はい	はい
§ 117.37(d) - トイ	はい	はい	いいえ

レ			
§ 117.37(e) - 手洗い施設	はい	はい	いいえ
§ 117.37(f) - ゴミおよび廃物の処分	はい	いいえ	いいえ

A. 117.37(a)案—上水道

FDA の提案は次の通り：企図する業務活動について適切な水源から十分な水の供給が行われなければならない。食品、食品接触面、または食品包装材と接触するすべての水は、安全かつ適切な衛生的水質を有していなければならない。流水は、適切な温度と必要な水圧によるものとし、食品加工業、機器・用具・食品包装材料の清掃、および従業員衛生施設に必要な全ての場所において供給されなければならない。

(コメント 284) いくつかのコメントは、当該規定が具体的な微生物限度を決定していないため、ヒトが摂取する食品に関する CGMP の対象となる梱包または加工業者が水質期待値を解釈しそれに従う際、農産物安全規則の対象となる農場より柔軟性を有するという懸念を表明する。

(回答 284) FDA は、当該規則の対象となるほとんどの施設が、農産物安全規則案の規定により、決められた微生物基準に適合していることを実証するためのテストを必要としない公共上水道を利用すると想定する。農産物安全規則の対象となる農産物を梱包または加工する施設が、未処理の地下水または表層水を使用し農産物を洗う場合、そして農産物が病原菌を減菌するための加工を経ない場合、農産物安全規則案において明記される措置は、農産物の梱包および加工に使用される水が安全かつ適切な衛生的水質を有すると実証するのに適切な方法である。

(コメント 285) 水質に関する基準は、「40 CFR パート 141」において定義した通りであると明記することにより、水は安全かつ適切な衛生的水質を有していなくてはならないという要件を修正することを求めるコメントがある。また、これらのコメントは、本要件への適合が、供給業者の仕様またはテスト報告の審査、供給業者の保証または認定を受ける水の購入、あるいは水の分析など、効果的方法により検証されることを明記するよう求めている。

(回答 285) これらの要請は却下する。CGMP 規定は、40 CFR パート 141 の飲料水要件を満たす水を利用していな事業所を含め、様々な事業所に適用される。例えば、水産物加工船は、船内の食品加工に使用する場所を清掃するために海水を使わなくてはならない場合もある。包括的 CGMP が最初に策定されて以来、この規定は長年に渡り存続しており、コメントは変更案により対処された食品安全問題の例を示していない。さらに、CGMP 作業部会報告（参照 3）は、水質基準を変更する必要があるものとして認識していなかった。

(コメント 286) 流水は「適切な場所」でのみ供給されるべきと明記することを求めるコメントがある。

(回答 286) この要請は却下する。流水は「適切な場所」でのみ供給されなければならないということには同意する。しかし、本規定の文脈において「適切な場所」とは、数十年間明記されているように「食品の加工、機器・用具・食品包装材料の清掃、または従業員衛生施設に必要なすべての場所」を意味する。

B. 117.37(b)案—配管

FDA は、配管は適切なサイズおよび設計によるものとし、以下を実現するために適切に設置および維持されなければならないことを提案した。

- (1) 適切な量の水が工場中で必要とされる箇所に行き届いている。
- (2) 工場からの排水および液体廃棄物が適切に移送されている。
- (3) 食品、給水設備、機器もしくは用具に対する汚染源となる、または非衛生的な状況を作ることが防止されている。
- (4) 水を流すことによって床が清掃される、または通常の業務で水またはその他液体が床に放出または排出される全ての場所において、床に適切な廃水の仕組みを設ける。
- (5) 排水管または下水管からの逆流、若しくはそれと食品または食品の製造に水を提供する給水管の間で交差接続がないようにする。

(コメント 287) 適切な床排水の要件は過度に規範的であり、洗浄および消毒活動後の貯留水を考慮していないと主張するコメントがある。

(回答 287) 本規定は、野菜その他の湿式加工作業などでの貯留水を禁じていない。しかし、床は排水溝に向けて傾斜するなど排水路があるべきであり、貯留水は食品および食品接触面の汚染の可能性を削減できる範囲で、最小限に抑えられなくてはならない。これは長年に渡る規定であり、コメントではこの規定がこれまでどのように解釈されて、加工中または洗浄および消毒活動後の貯留水を考慮しないということになるのかについて情報を提供していない。

C. 117.37(c)案—下水処理

FDA は、下水は適切な下水処理システムに排水されるかその他の手段によって処理されなければならないことを提案した。

(コメント 288) 下水は「処理され (be disposed) なくてはならない」と明記することを求めるコメントがある。

(回答 288) 規制文章を修正し、最初の節の名詞 (disposal) ではなく、一貫して動詞 (dispose) を使用するようにした。

D. 117.37(d)案—トイレ

FDA の提案は次の通り：トイレに関する現行の CGMP 要件（すなわち、いかにこれらの要件に適合するべきかについての提言に沿い、各工場は従業員に対し適切かつ容易に利用できるトイレ施設を提供するという要件）を、各工場は従業員に対し適切かつ容易に利用できるトイレ施設を提供しなくてはならないという要件に置き換える。トイレ施設は清潔に保たれ、また食品、食品接触面、あるいは食品包装材料の潜在的汚染源であってはならない。また、我々は当該要件にいかに適合するかについての指針を削除するように提案した。

（コメント 289）削除するよう提案された指針を保持するよう求めるコメントがある。指針の一部を保持し、施設の設計に基づき柔軟性を認めるためそれらを任意とするよう求めるコメントもある。また、本規定に指針を含むよう、具体的な編集上の提案をするコメントもある。

（回答 289）これらの要請は却下する。栄養補助食品に関する CGMP を策定する最終規則において述べた通り（34817 の 72FR 34752）、事業所はその業務により見合ったその他の手段により適合を達成できる場合もあるため、具体的な機能を求める必要はない。

E. 117.37(e)案—手洗い施設

FDA の提案は次の通りである：手洗い施設に関する現行の CGMP 要件（すなわち、いかにこれらの要件に適合するべきかについての提言に沿い、手洗い施設は適切かつ便利で、適切な温度の流水を備えていなければならないという要件）を、各工場は、適切で便利かつ適切な温度の流水を供給する施設を提供することにより、従業員の手が食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染源ではないことを確実なものとするべく設計された手洗い施設を提供しなくてはならないという要件に置き換える。また、当該要件にいかに適合するかについての指針を削除する。

（コメント 290）本規定中の「適切な温度」の意味を明確にするよう求めるコメントがある。

（回答 290）「適切な温度」とは、水が冷た過ぎるまたは熱過ぎるために従業員が十分に手を洗うのをためらわせるような、または全く手を洗う気をなくさせるようなことがない温度を意味する。

（コメント 291）いくつかのコメントでは、本規定が「適切な温度」を「温かい」と解釈する多くの州および地方管轄の類似の規則とより一致するように、温水が提供されるべきであることを明記することを FDA に求めている。また、手洗い場で温水が提供されることを求める現行の要件が削除されるのかを尋ねるコメントもある。

（回答 291）手洗い場で温水が提供されることを求める現行の要件は削除しない。これらのコメントは、手洗シンクは、混合弁または混合水栓を通し最低でも 38 度（華氏 110 度）の水を提供するよう設置されるべきであると明記している FDA の食品基準の規定と CGMP 要件を間違えている可能性がある。（食品基準のセクション 5-202.12 参照）（参照 51）。我々は、「温水」が供給されることを求めるように規制文章を修正するよう求める要請を却

下する。「適度な温度」に関するこの長年の要件は、「温水」に関する要件を明記しなくても、人が手を洗う気をくじかれるほど、水は熱すぎたり冷たすぎたりしてはいけないことを意味している。特定の温度を指定する、または形容詞「温かい」を使う必要はないと、我々は引き続き考える。

XVII. サブパート B: 117.40 案—機器および用具に関するコメント

FDA は、110.40 の規定を現状に即したものとなるよう修正し、新たな 117.40 において再設定することを提案する。これらの規定案の 1 つ以上に修正なしで同意するコメントもある。また、規定案を支持するコメントには、代替のまたは追加の規制文章を提案する（例としてコメント 301, 305、および 307 を参照）あるいは 当該規定を FDA がどのように解釈するかを明確にするよう求めるコメントもある（例としてコメント 308 を参照）。その他、規定案を支持するコメントで、我々が変更なしでパート 117 に再設定するよう提案した現行の規定を修正または明確化するよう求めるものもある（例としてコメント 292、300、および 310 を参照）。

さらに、我々は現行の 110.40(a)にある規定を、(a)(1)から(a)(6)までの項記号を作成することにより、関連した編集上の変更とともに再編成するよう提案している。この再記号表示に関する提案に異論を唱えるコメントはなく、我々は提案通りに当該規定をまとめている。

次のセクションでは、我々の変更なしで 117.40 において再設定を提案した規定に関するコメントを含め、要件案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 22 に示す通り規定案を修正した。

表 22 - 機器および用具に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか?	規定案に異論を唱えるコメントがあったか?	規制文章案を修正したか?
§ 117.40(a)(1) - 工場機器および用具の設計	いいえ	はい	いいえ
§ 117.40(a)(2) - 機器・用具の設計、構造、および使用	No	はい	はい
§ 117.40 (a)(3) - 機器の設置およびメンテナンス	はい	はい	はい
§ 117.40(a)(4) - 耐	いいえ	はい	いいえ

食性食品接触面			
§ 117.40(a)(5) - 食品接触面および無害な材料	いいえ	はい	はい
§ 117.40(a)(6) - 食品接触面の維持	はい	はい	いいえ
§ 117.40(b) - 食品接触面の継ぎ目	はい	はい	いいえ
§ 117.40(c) - 機器の構造	いいえ	はい	はい
§ 117.40(d) - 保管、移送、および製造システム	いいえ	はい	はい
§ 117.40(e) - 冷凍庫および冷蔵庫	はい	はい	いいえ
§ 117.40(f) - 正確かつ精密な計器および制御	はい	はい	いいえ
§ 117.40(g) - 圧縮空気その他のガス	いいえ	はい	いいえ

A. 117.40(a)案—機器および用具の設計、構造、使用、設置、およびメンテナンス

1. 117.40(a)(1)案—工場機器および用具の設計

工場のすべての機器および用具は、適切な清掃を可能とする設計、材質、作りとなっており、さらに適切にメンテナンスされなくてはならないという要件に対する修正は提案していない。

(コメント 292) いくつかのコメントは、この規定が食品製造、加工、梱包、または保管のための、若しくはそれらに関連した機器および用具、さらにそれが使用される製造段階に相応しい機器および用具にのみに適用される旨を明記することを求めている。これらのコメントは、「工場の全ての機器および用具」というのは範囲が広すぎる、そして機器および用具の清潔さに関する要件は、製造段階によって異なると主張する。その他のコメントでは、「アレルギー交差接触および汚染を防ぐ必要がある場合」を含めることを求めている。

(回答 292) その機器が何か、それが食品の製造において役割があるかどうかに関係なく、当該規定を工場の全ての機器および用具に適用する必要はないということに同意する。例えば、事業所の機械工場で使用される溶接装置などの機器に当該要件を適用する必要はな

いということに同意する。従って、我々は規定を次のように修正した：(1)「食品を製造、加工、梱包、および保管する際に使用される」工場の全ての機器および用具に適用される旨を明記する。(2)要件の公衆衛生上の目的を強調するため、機器および用具は、「適正に」ではなく「適切に」メンテナンスされなくてはならないと明記する。(3)当該要件の目的はアレルギー交差接触および汚染を防止することであると明記する。

2. 117.40(a)(2)案—機器および用具の設計、構造、および使用

機器および用具の設計、構造、および使用は、潤滑油、燃料、金属片、汚染水、またはその他汚染物質による食品の粗悪化を防止しなくてはならないという要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 293) 明確性を高めるため規定への編集上の変更を提案するコメントがある。

(回答 293) 提案された変更が規定をさらに明確にするということに同意し、それらを規制文章に取り入れた。

3. 117.40(a)(3)案—機器の設置およびメンテナンス

FDA は、機器および周辺スペースの清掃が容易になるように、全ての機器は設置およびメンテナンスされるべきであるという現行の提言を要件として設定するべきかどうかに関するコメントを求めた (3723 の 78 FR 3646)。

(コメント 294) いくつかのコメントは、昨今食品加工工場から採取された環境綿棒検体においてリステリア菌が発見されたことに鑑み、この提言を要件として設定するべきであると主張する。

(回答 294) 2013 年の予防管理措置規則案 (3728 の 78 FR 3646) において我々が示した理由に加え、本提言を要件として設定するもう 1 つの理由は、それが環境病原菌の浄化を促進するからであるというこれらのコメントに賛成する。我々は規制文章を修正し、「すべき」を「しなければならない」に変更した。

(コメント 295) 「清掃が容易になるように設置およびメンテナンスされる」ではなく、「清掃およびメンテナンスが容易になるように」と解釈するよう、明確性および網羅性の向上のため、編集上の変更を行うことを提案するコメントがある。

(回答 295) 変更案により規定の明確性が向上することに同意し、これらを規制文章に取り入れた。

(コメント 296) 「全ての新しい機器は壁から離して設置する」という修正案を支持するが、この規則作成以前に設置された機器を免除するよう求めるコメントがある。

(回答 296) これらのコメントは規定案を誤解しているようで、規定案では機器は壁から離して設置されるべきとは明記していない。当該要件は、清掃とメンテナンスを容易にするように、機器を設置するためのものである。この規定は、長年に渡る提言である。さらに、既存の機器が清掃できないような形で設置されている場合、それは工場の設計および構造

に関する現行の CGMP 要件 (110.20) を遵守していなかったことになる。例えば、現行の CGMP は、工場の設計および構造は、衛生的な作業の維持および安全な食品の生産 (110.20(a)(1)) に必要な機器の設置および材料の貯蔵のために十分なスペースを提供しなくてはならないと長きに渡り求めている。

4. 117.40(a)(4)案—耐食性の食品接触面

食品に接触する場合、食品接触面は耐食性でなくてはならないという要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 297) 当該要件が食品安全に関し妥当である場合にのみ適用される旨を明記するよう求めるコメントがある。その他のコメントは、食品の種類およびそれらが接触するその他の物質によって必要であれば食品接触面は耐食性であるべきであると明記することを求めている。

(回答 297) これらの要請は却下する。我々は食品接触面の状態が食品安全性に関係のない場合もあるという含意に同意できない。また、食品の性質に関係なく、腐蝕の影響を受けやすい表面に接触しても大丈夫な食品もあるということには異論がある。

5. 117.40(a)(5)案—食品接触面および無害な材料

食品接触面は、無害な材料で作られ、企図された利用環境および食品作用、さらに必要な場合、清掃用化合物および殺菌剤にも耐えるよう設計されていなければならないという要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 298) 食品接触面または用具はアレルギーまたは非アレルギー専用であると主張するコメントがある。

(回答 298) 食品接触面および用具を専用とすることは、アレルギー交差接触を防ぐための本規則の様々な要件に適合する 1 つの方法であるということには同意するが、アレルギー交差接触を防ぐために、この特定の仕組みを求めるべきということには同意しない。使用の合間に適切に機器や表面を清掃するなど、他の仕組みでアレルギー交差接触を防ぐことは可能である。

(コメント 299) 食品接触面は食品等級材料で作られ、適切に耐久性がなくてはならないと明記することを求めるコメントがある。

(回答 299) これらの要請は却下する。食品等級材料は、無害なはずである。長年に渡る「無害」の基準が不十分である状況の例が、コメントには示されていない。「適切に耐久性のある」は、「企図された利用環境および食品作用、さらに必要な場合、清掃用化合物および殺菌剤にも耐えるよう設計されていなければならない」と明記する現行の文章の総合的主旨を捉えるよう解釈されうるということには同意するが、この解釈が普遍的であるということには同意できない。よって長年に渡る規制文章を今後も保持する。

(コメント 300) 食品接触面は清掃手段に耐えるよう設計されなくてはならないと明記する

よう求めるコメントがある。

(回答 300) 我々は規制文章を修正し、清掃手段を含めた。例えば、食品接触面は用具を強く洗う動作に耐えるよう設計されていなくてはならず、そのような動作は、機器を傷つけたりへこませたりする可能性があり、清掃が困難になることで環境病原菌が宿り、割れ目や裂け目がその機器を使って製造された食品を汚染する可能性もある。

6. 117.40(a)(6)案—食品接触面の維持

FDA の提案は次の通りである：食品接触面は、アレルゲン交差接触から食品を守り、非合法的な間接的食品添加物など、いかなる原因による食品の汚染も防止するよう維持されなければならない。誤って本要件を 117.40(a)(5)としたが、この項目は 117.40(a)(6)であると明記する予定である。

(コメント 301) 本要件は機器および用具にも適用されるが、使い捨てアイテムには適用されない旨を明記するよう求めるコメントがある

(回答 301) これらの要請は却下する。提案通り、当該要件は機器および用具に関するものを含め、全ての食品接触面に適用される。故に、要件が機器及び用具に適用されることを別に記す必要はない。さらに、使い捨ての食品接触面は維持される必要がないとは定めない。使い捨ての食品接触面を有する機器または用具の使用は、規定の要件を満たす1つの方法かもしれないが、使い捨てアイテムも保護包装などによりアレルゲン交差接触および汚染から保護される必要がある。

(コメント 302) 食品接触面も適切に清掃・消毒されることを求めるよう要請するコメントがある。

(回答 302) この要請は却下する。食品接触面の清掃および消毒については、117.35(d)に記載されており、ここで繰り返す必要はない。

(コメント 303) 「非合法的な間接的食品添加物など」というフレーズを削除するように求めるコメントがある。これらのコメントは、このフレーズがなくても表現は同じように効果的である、そしてそれを削除することにより、さらに強力かつ絶対的な要件となると主張する。

(回答 303) この要請は却下する。当該規定が非合法の間接的食品添加物を防止することを求めていると認識する者もいるかもしれないが、このような解釈は一般的ではない。

B. 117.40(b)案—食品接触面の継ぎ目

FDA の提案は次の通りである：食品接触面の継ぎ目は食物の粒子、塵埃、有機物の蓄積を最小限に抑え、結果として微生物の増殖やアレルゲン交差接触の可能性を最小限に抑えるよう滑らかに接着または維持されなければならない。

(コメント 304) いくつかのコメントでは、この規定はすべての事業所に適用されるべきではなく、例えば、製パン業者は対象となるようだが、農産物を梱包する事業所には非適用

ではないかと主張する。

(回答 304) 規定は事業所に対し、食品接触面上の継ぎ目において食物の粒子、塵埃、および有機物を最小限に抑え、微生物の増殖およびアレルギー交差接触の可能性を最小限に抑えることを求めている。さらに、当該要件にいかに対応するか（滑らかに接着された継ぎ目またはメンテナンスによるものなど）に関する柔軟性を与えている。食品接触面上の継ぎ目において食物の粒子、塵埃、および有機物を最小限に抑えることは、食品を生産する全ての事業所にとって妥当である。

C. 117.40(c)案—機器の構造

FDA は、製造または食品取扱いエリアにあり食品に接触しない機器は、衛生的な状態に保たれる構造でなくてはならないことを提案した。

(コメント 305) 「食品が製造、加工、または梱包される場所」と明記し、さらに機器は「適切に清潔で衛生的」な状態に保たれる構造でなくてはならないことを明確にするよう求めるコメントがある。

(回答 305) 我々は本規定を修正し、食品が製造、加工、梱包、または保管される工場内の場所に適用されることを明記した。そうすることにより、本規定の用語は、CGMP 全体で使用される用語と一致することになる (3692 の 78 FR 3646)。また、回答 258 に合わせ本規定を修正し、機器は「清潔かつ衛生的」な状態を保つ構造とする旨を明記した。

(コメント 306) いくつかのコメントでは、食品等級機器に関する一般に認められる設計原則をそれらが満たすことを確保するため、食品加工環境での消毒に使用されるシステムに対応する技術的言語を挿入することを検討するよう求めている。また、機器は清掃用化学物質によって腐蝕しない素材で作られなくてはならないこと、及び溶接された接合部は非腐蝕性素材からなり、多孔質の表面および咬合をなくすよう仕上げられなくてはならないことを明記するよう求めるコメントもある。

(回答 306) これらの要請は却下する。食品加工環境で使用される全種類の機器、または本規定の特定の要件および 117.40(a)のより一般的な要件を満たすために対処しなくてはならない全ての状況を明記する必要はない。

D. 117.40(d)案—保管、移送、および製造システム

重量、空気、密閉および自動システムを含む保管、移送、および製造システムは、適切に衛生的な状態を保つことのできる設計および構造となっていなければならないという要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 307) これらのシステムは、衛生的な状態に加え、適切に清潔な状態に保たれる必要もある旨を明記するよう求めるコメントがある。

(回答 307) 回答 258 に合わせて当該規定を修正し、機器は「清潔かつ衛生的に保たれるよう」な構造でなくてはならないと明記した。

E. 117.40(e)案—冷凍庫および冷蔵庫

FDA の提案は次の通りである：微生物の増殖を許す食品の保存および保管に使用される各冷凍庫・冷蔵庫には、当該室内の温度が正確に示されるよう、温度計、温度測定装置、または温度記録装置が設置されなければならない。また、微生物の増殖を許す食品の保存および保管に使用される各冷凍庫・冷蔵庫には、温度を調整する自動制御、または手動作業での有意な温度変化を示す自動警報システムが設置されているべきであるという提言を削除することが提案された。

(コメント 308) いくつかのコメントでは、この要件は食品安全のため温度管理が必要な食品だけを対象としており、品質および賞味期限のために特定の温度で保管される無傷の果実または野菜には適用されないことを明確にすることを求めている。また、同様の理由から、この要件を提言に変更することを求めるコメントもある。さらに、あるコメントは、無傷の果実および野菜の温度管理は常に必要というわけではなく、(例えば、低温障害を避けるために) 望ましくもないと思われると主張する。

(回答 308) この要請は却下する。当該要件は、(例えば、腐敗性微生物の増殖を防ぐため) 食品安全のためであろうと食品品質のためであろうと、事業所が食品を冷却保存庫に入れている場合の冷却保存に適用される。当該規定は 110.40 の従来要件であり、どの食品が冷却されなくてはならないか、または冷却温度は何度でなくてはならないかを明示していない。しかし、一旦その事業所が食品安全あるいは食品品質のため冷却保存が適切であると判断したならば、その事業所が決めた通りに冷却しているという証拠を事業所が有することを求めることは妥当である。

F. 117.40(f)案—正確かつ精密な計器および制御

FDA の提案は次の通りである：温度、pH、酸性度、水分活性、または食品中の望ましくない微生物の増殖を管理または抑制するその他の状況を測定、制御、または記録するために使用される計器または管理機器は、正確かつ精密であり、適切に保守され、使途に照らして適切な数が装備されていなくてはならない。

(コメント 309) 明確性、正確性および網羅性のため「較正される」ことを明記するよう求めるコメントがある。また、このような機器の適正な較正は食品安全を確保するために不可欠であり、小さな企業の適合を妨げるような膨大な費用は伴わないと主張するコメントもある。

(回答 309) この要請は却下する。このコメントの要請はすでに、これらの種類の計器が正確かつ精密であるべきことを求めるこの長年に渡る規定を改訂するための FDA の提案によって対処されている。コメント 519 および回答 519 において議論される通り、一部の種類の計器は、概して較正よりむしろ正確性検査の対象となる。

G. 117.40(g)案—圧縮空気その他のガス

食品に機械的に導入される、または食品接触面もしくは機器を清掃するために使用される圧縮空気は、食品が非合法の間接食品添加物によって汚染されないように扱われなければならないという要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 310) 明確化のために、圧縮空気またはその他のガスは濾過されるかまたは処理されなくてはならないことを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 310) この要請は却下する。濾過は汚染を防ぐための一般的な処理であることには同意するが、この長年に渡る要件を改訂し、非合法の間接的的食品添加物による汚染を防ぐための処理の特定の例を追加する必要があるということには同意しない。書かれている通り、本規定はその工場でも最も効果的な方法で圧縮空気またはその他のガスの適切な処理を決定するための柔軟性を事業所に与えている。

(コメント 311) いくつかのコメントでは、「非合法の間接的的食品添加物により」というフレーズを削除するように求めている。これらのコメントは、このフレーズがなくても表現は同等に効果的であり、それを削除することによりさらに強力な絶対的な要件となると主張する。

(回答 311) この要請は却下する。当該規定が非合法の間接的的食品添加物を防止するよう求めていると認識する者もいるかもしれないが、そのような解釈は一般的ではない。

XVIII. サブパート B: 117.80(a)案—一般的工程および管理に関するコメント

我々は、110.80 の規定を現状に即したものとなるよう修正し、項目表示を変更し、新たな 117.80(a)において再設定することを提案する。いくつかのコメントは、これらの規定案の 1 つ以上を修正なしで支持する。この規定案を支持するコメントには、代替または追加の規制文章を提案する（例としてコメント 316 を参照）、あるいは当該規定を FDA がどのように解釈するかを明確にすることを求めるコメントもある（例としてコメント 317 を参照）。その他、規定案を支持するコメントで、我々が変更なしでパート 117 に再設定するよう提案した現行の規定を修正または明確化するよう求めるものもある（例としてコメント 312 および 320 を参照）。

次のセクションでは、我々が修正を提案しなかった規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 23 に示す通り規定案を修正した。

表 23 — 工程および管理

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異論を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
----	---------------------------------	----------------------	--------------

§ 117.80(a)(1) - 適切な衛生原則	いいえ	はい	いいえ
§ 117.80(a)(2) - 品質管理業務	いいえ	はい	いいえ
§ 117.80(a)(3) - 全体的衛生状況の監視	いいえ	はい	いいえ
§ 117.80(a)(4) - 製造手順	はい	はい	はい
§ 117.80(a)(5) - 化学的、微生物学的、または異物混入の観点に基づく検査手続き	はい	はい	いいえ
§ 117.80(a)(6) - 汚染された食品	いいえ	はい	いいえ

A. 117.80(a)(1)案—適切な衛生原則

食品の製造、加工、梱包、および保管に関するすべての業務（受領、検査、輸送、分離に関する業務を含む）は適切な衛生原則に従って実施されるべきであるという現行の 110.80（117.80(a)(1)案）の要件に対する修正は提案されていない。

（コメント 312）「適切な衛生原則」を明確化するよう求めるコメントがある。これらのコメントの中には、これから洗浄または加工される未加工農産物を受領する施設はこの要件を満たすことが出来ないという懸念を示し、この要件には追加的公衆衛生上のメリットはないと主張するものもある。

（回答 312）これらのコメントは、明確化が必要になるような疑問の残る当該規定の解釈を、我々がどのようにしていたかということの説明していない。「適切な」という言葉は、我々が最初に包括的 CGMP を 1969 年に制定した際、現在の形で定義した長年に渡る用語である（6978 の 34 FR 6977）。更に、包括的 CGMP を修正し現行の 110.80 を制定するための前回のルール作りの際、我々は「適切な衛生原則」というフレーズは、業界が衛生原則を自身の従来の手順に容易に適応させることができるよう、広義でなくてはならないと説明した（22461 の 51 FR 22458）。

（コメント 313）衛生処置の時間的間隔を定めるため、「その業務に固有の」適切な衛生原則に従い業務が行われるべきである旨を明記するよう求めるコメントがある。これらのコメントは、低水分アーモンドの場合、施設への加水を最小限に抑えるため衛生作業の間隔が長くなる場合もあることを説明する。

（回答 313）この要請は却下する。衛生原則は「適切」でなくてはならないことを明記することにより、当該規定はすでにこれらのコメントに求められるような柔軟性を提供してい

る。

更に、当該規則は衛生作業を実施する時間的間隔を明示しておらず、それ故当該規定はその業務に合った衛生処置の頻度を採用するため事業所に柔軟性を提供する必要条件を必要としない。

B. 117.80(a)(2)案—品質管理業務

食品がヒトによる摂取に適しており、食品包装材が安全かつ適切であるであることを確実なものとするために適切な品質管理業務が導入されるべきであるという現行 110.80 (117.80(a)(2)案) の要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 314) 130.3(d)での「安全かつ適切」の定義は材料に関する語句の定義であるため、食品包装材が「安全かつ適切」であることを明記することは混乱を招くと主張するコメントがある。

(回答 314) 当該要件は何十年もこの文脈で使用されている長年に渡る規定である。包括的 CGMP を改正するための以前のルール作りで最初にこの規定を提案した時、これと全く同じフレーズ使ったが、それに関していかなるコメントもなかった(33246 の 44 FR 33238)。更に、標準化された食品に使用される材料に適用される要件とともに、CGMP 要件の文脈における「適切な」という言葉の使用について、業界では共通の理解があるという証拠として、我々は、「適切な」は「適合した」よりも親しみのある用語であると言う業界からのコメントに対応し、別の規定(110.80(a)(1))において「適合した」を「適切な」という用語に置き換えたことを述べておく。

C. 117.80(a)(3)案—全体的衛生状況の監視

工場の全体的な衛生状況は、当該職責を割り当てられた単数または複数の有能な個人の監視下になくはないという現行 110.80 (117.80(a)(3)案) の要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 315) この規定が工場の全体的な衛生状況とともに工場の全体的な清掃にも適用される旨を明記するため、当該規定を修正するよう求めるコメントがある。

(回答 315) この要請は却下する。衛生状況は、清掃(適宜、消毒も)を含む包括的な用語である

D. 117.80(a)(4)案—製造手順

FDA は、製造手順がアレルギー交差接触およびあらゆる汚染源からの汚染にも寄与しないことを確実なものとするために、全ての合理的な予防措置がとられなければならないことを提案した。

(コメント 316) 「全ての合理的予防措置」というフレーズは、極端かつ規範的過ぎると主

張しており、企図した方策や予防措置を説明するのに「適切な」が「全ての」より適当であると提案するコメントがある。

(回答 316)「適切な」が「全ての」より適当であるということに同意し、最終規則では「全ての合理的」を「適切な」という言葉に置き換えている。

E. 117.80(a)(5)案—化学的、微生物学的、または異物混入の観点に基づく検査手続き

FDA の提案は次の通りである：衛生上の問題またはアレルゲン交差接触および食品汚染の可能性を特定するために必要な場合、化学的、微生物学的、または異物混入の観点に基づく検査手続きが採用されなくてはならない。

(コメント 317) 当該規定における「されなくてはならない」という言葉は、食品アレルゲンに関するものも含め、検査が常に義務付けられるという意味かを尋ねているコメントがある。その他のコメントでは、検査は具体的な問題の発生を疑う根拠がある場合、および有効な方法がある場合にのみ採用されるべきであると主張する。

(回答 317) 検査は常に義務付けられるわけではない。当該規定は、別の製品を取り扱う前のラインの清掃を検証するため、微生物または食品残留汚染の指標として簡易の ATP（アデノシン三リン酸）標本を使用する必要があると施設が判断した場合などに適宜検査を行う柔軟性を事業所に与えている（参照 56）。

施設は通常、菌の総数、大腸菌、大腸菌総数等に関する検査など衛生上の問題を示す微生物に関する食品検査を実施する（参照 57）。そのような微生物の数が予想を上回る場合、衛生上のあるいはその他の問題が疑われ、施設はその問題の原因を判断する措置を講じる。

(コメント 318) これを目的としてまたは他の目的のために検査手法または分析基準を策定すること、または容易に使えない方法を探し出すことが食品製造業者に求められるといういかなる含意にも反対するコメントがある。

(回答 318) 当該規定は食品製造業者に対し、検査手法または分析基準を策定すること、若しくは容易に使えない手法を探し出すことを求めるものではない。

(コメント 319) 環境監視プログラムの一環としての検査はリスクに基づき、かつアレルゲンを含むべきだが、完成品に関しては求められるべきではないと提案するコメントがある。

(回答 319) 当該規定は、「環境監視」という用語を使っておらず、それは食品加工環境を汚染する可能性のある他の物質ではなく環境的病原菌の監視に関連して出てくる用語である。同様に、当該規定は完成品の環境監視に関する要件を設定していない。回答 317 で議論したように、当該規定は CGMP の遵守を検証するために検査が有効であると施設が判断した場合、またはアレルゲン交差接触等の問題がある場合など、検査が妥当な場合に検査を行う柔軟性を事業所に提供している。

F. 117.80(a)(6)案—汚染された食品

粗悪化の状態まで汚染されたすべての食品は廃棄処分とする、または許容できる場合、そ

の汚染を乗り越える処理や加工を行うという現行 110.80 (117.80(a)(6)案) の要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 320) 「許容できる場合」というフレーズの使用はあいまいで混乱を招くため、容認できないものの詳しい記述に置き換えるべきであると主張するコメントがある。

(回答 320) 我々は「許容できる場合」というフレーズが、汚染を除去するために食品を処理または加工することが許容できる状況を明確に表現していないことを認識している。このような状況を規則に加えるのではなく、「許容できる場合」というフレーズを「適切な場合」に置き換えた。次の段落で、我々は汚染を除去する処理または加工が適切な場合、または不適切な場合の例を検討する。

ココア豆などの未加工農産物の一部は虫または汚れにより粗悪化するが、その製品を適合させるため FDA に提出される再生申請に従い、燻蒸消毒または洗浄される場合もある。容器の不備により微生物汚染のある酸性または酸性化した缶詰製品は、市場に出された容器が無傷で製品が汚染されていないことを確実にするため、不備のある容器を選別することにより再生される場合もある。カビ増殖の兆候がある木の実には汚染されていないものからカビの生えた実を分離する方法により再生される。サルモネラ菌に汚染されていることがわかった木の実には、その処理がサルモネラ菌を充分削減するのに有効であることが認められている場合に、スチームや酸化プロピレンなどの加工により処理されることもある。熱処理済み乾燥タンパク質製品など環境により汚染された熱処理済み食品は、水につけて戻す場合もあり、食品事業所は病原菌を削減するための処理を繰り返す。その他、多くの種類の農産物などの製品は、病原菌を削減するために加工されることは通常ない。製品品質がこのような処理によって影響を受ける可能性があるからである。たとえ放射線照射などの加工技術が病原菌を削減する可能性があったとしても、放射線は承認が必要な食品添加物である。例えば、2015年1月15日現在、放射線照射は生鮮アイスバーグレタスやハウレンソウの食物経路病原菌の管理および品質保持期限の延長に関して認められているが、その他の生鮮野菜については認められていない。承認されていない目的のため（生鮮アイスバーグレタスおよびハウレンソウ以外の生鮮野菜の放射線照射など）放射線を使用することにより、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のセクション 402(a)(2)(C)(i) に定められた粗悪化した食品と見なされ、それ故、放射線照射を使用し生鮮アイスバーグレタスおよびハウレンソウ以外の生鮮野菜を処理または加工することは適切ではない。

XIX. サブパート B: 117.80(b)案—原料およびその他材料の加工と管理に関するコメント
我々は 110.80(a)の規定を現状に即したのものとなるよう修正し、新たな 117.80(b)において再設定することを提案した。いくつかのコメントは、これらの規定案の 1 つ以上を修正なしで支持する。例えば、あるコメントでは、食品アレルギーである原料およびその他材料ならびに食品アレルギーを含む再生品は識別され、アレルギー交差接触を防ぐ形で保管されることを求める新たな規定を支持する。規定案を支持するコメントには、代替または追加

の規制文章を提案する（例としてコメント 324、325、328、および 329 を参照）、あるいは当該規定を FDA がどのように解釈するかを明確にすることを求めるコメントもある（例としてコメント 323 および 327 参照）。

次のセクションでは、我々が修正を提案しなかった規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 24 に示す通り規定案を修正した。

表 24—原料およびその他材料の加工と管理に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異論を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
§ 117.80(b)(1) - 原料およびその他の材料の検査、保管および取扱い	はい	はい	はい
§ 117.80(b)(2) - 原料およびその他の材料の微生物レベル	はい	はい	いいえ
§ 117.80(b)(3) - 原料およびその他の材料の自然毒	はい	はい	いいえ
§ 117.80(b)(4) - 原料およびその他の材料の有害生物、望ましくない微生物、および異物	はい	はい	いいえ
§ 117.80(b)(5) - 原料、その他の材料、および再生品の一括保管	はい	はい	いいえ
§ 117.80(b)(6) - 冷凍原料およびその他の材料	いいえ	いいえ	いいえ
§ 117.80(b)(7) - 液体または乾燥状態に	はい	はい	いいえ

ある原料およびその他の材料			
§ 117.80(b)(8) - 食品アレルギーである原料およびその他の材料	はい	はい	いいえ

A. 117.80(b)(1)案—原料およびその他の材料の検査、分離および取扱い

FDA の提案は次の通りである：原料およびその他材料については、衛生的かつ食品への加工に適していることを確認するために必要な検査、分離、または取扱いがなされなければならない。アレルギー交差接触および汚染を防止し劣化を最小限に抑えるような状況で保管されなくてはならない。原料については土またはその他汚染物を取り除くために必要な洗浄または衛生処理が行われなければならない。食品の洗浄、すすぎ、または移送に使用される水は安全かつ適切な衛生的品質を有していなければならない。汚染レベルの上昇またはアレルギーの交差接触を引き起こさない限り、食品の洗浄、すすぎ、または移送に関する水は再利用できる。

さらに、我々は、原料の容器および運搬装置はそれらの状態がアレルギーの交差接触または劣化に寄与しないように、受領時に検査されるべきであるという提言を継続するよう提案した。しかし、この提言を要件として設定するべきか否かについてのコメントも求めた (3724 の 78 FR 3646)。

(コメント 321) 原料の容器および運搬装置は受領時に検査されるべきであるということ提言するのではなく義務化するために現行の 110.80(a)(1)を修正することについての懸念を示すコメントがある。また、農産物など未加工農産物を入れた箱の検査に伴う実務的問題に焦点を当てたコメントもある。これらのコメントは、梱包事業所によって受領される農産物の箱は直接扱うには大きすぎるためフォークリフトによって運ばれ、その後事業所内を自動で移動すると説明する。

(回答 321) これらのコメントで説明されるような状況に鑑み、原材料の容器および運搬装置を、それらの状態がアレルギーの交差接触、汚染または劣化に寄与しないように受領時に検査することを義務化するのではなく、引き続き提言とするのが妥当であるということに同意する。それ故、この法的拘束力のない提言を要件としては再設定しない。その代わり、回答 67 で議論される通りこの法的拘束力のない規定を規則から削除した。

B. 117.80(b)(2)案—原料およびその他の材料の微生物レベル

FDA の提案は次の通りである：原料およびその他の材料には、食品をヒトの健康にとって有害なものとするようなレベルの微生物が含まれていてはならず、または製品の粗悪化を生じさせるレベルの微生物が存在しないよう製造業務中に低温殺菌またはその他の処置が

講じられなくてはならない。また、我々は、本要件にいかに関適合するかに関する指針の削除を提案した。

(コメント 322) 食品をヒトの健康にとって有害なものとする微生物の一覧を提供するよう求めるコメントがある。また、業界がこの規定を遵守するために、FDA は許容できる病原菌濃度の限度を設定しなくてはならないと主張するコメントもある。

(回答 322) FDA は食品をヒトの健康にとって有害なものとする微生物の一覧を提供しない。CGMP が粗悪化する食品の公表ではなく、手続き要件を策定する。業界がこの規定を遵守するために我々が許容できる病原菌濃度の限度を設定する必要はない。さらに、多くのコンプライアンス方針ガイド (CPG) では、FDA の調査員に対し食品が微生物によって汚染される場合に適用される政府機関方針に関する指針を提供しており、業界はこれらの CPG を利用することが出来る) (参照 58) (参照 59) (参照 60) (参照 61) (参照 62)。

(コメント 323) 生鮮農産物は低温殺菌出来ないと説明し、低温殺菌に関する要件に懸念を示すコメントがある。

(回答 323) 規定案は農産物などの製品の低温殺菌を求めている。規定案は、原料およびその他の材料に食品をヒトの健康にとって有害なものとするようなレベルの微生物が含まれている場合にのみ低温殺菌またはその他の処理が求められると明確に述べている。しかし、農産物などの製品に食品をヒトの健康にとって有害なものとするようなレベルの微生物が含まれているが、製品を粗悪化させるレベルの微生物が含まれていないようにするための低温殺菌またはその他の方法でその製品を処理出来ない場合、他の規定が製品の受け入れ拒否および他の食品の汚染を防ぐ方法で処分することを求めている (例として 117.80(a)(6)および 117.80(c)(9)参照)。

(コメント 324) 本要件は幅が広すぎ、そのまま食べられる食品にのみ適応されるべきであると主張するコメントがある。これらのコメントは、サプライチェーンの初期段階にある食品 (十分な加工または調理をせずに消費される農産物を除く) の微生物学的汚染の問題に焦点を合わせるべきではないという見解を示している。存在する可能性のある危険を潜在的購入者に警告し、販売された食品が彼らの具体的ニーズにあっているか、その食品は適切に微生物を削減するための市販の製剤、加工、またはその両方を必要とするかについて購入者が判断できるようにするため、農産物安全規則案の対象とならない農産物の販売に伴う商用文書に表明を加えることを提案するコメントもある。

(回答 324) サプライチェーンの初期段階にある原料およびその他の材料の使用を規定するこの要件をそのまま食べられる食品に限定する必要はない。当該要件は、製品の粗悪化を引き起こすレベルの微生物が含まれていないようにするための製造業務中の低温殺菌またはその他の処理をすでに明確に定めている。包括的 CGMP を改正するための過去のルール作りの際、我々が行った本規定の重要性に関する議論も参照 (22470 の 51 FR 22458)。農産物が農産物安全規則の対象ではない場合、商用文書中に表明を求める要請を却下する。セクション XXVII で議論された通り、予防的管理措置が必要な危害を特定した製造業者・

加工業者が下記の理由で予防的管理措置を策定しない場合、我々は商用文書の限定的使用を定める。

製造業者・加工業者が：

- (1) 特定された危害の確実な管理を顧客に任せる。
- (2) 取引慣行に従い、食品に添付された書類で、食品が「(特定された危害を) 管理するように加工されていない」ことを公表する (117.136(a)(2)、(3)、(4)参照)。

その商用文書の使用は、危害分析の結果、特に製造業者・加工業者が予防的管理措置を必要とする危害であると判断した結果を反映する。我々が次回の農産物安全規則の要件の対象とならないことを提案した農産物の大多数は、公衆衛生上有意に存在する微生物を適切に削減する業務用加工を施される農産物、またはめったに生で消費されることのない農産物である。それ故、このような農産物は、(例えばめったに生で消費されない農産物に関する) リスクの定性的評価の所見に基づき低リスクであると判断されているため、またそれが直接顧客に売られるわけではなく、病原菌を適切に削減する業務用加工を経るため、潜在的購買者に危害を警告するメリットがない。危害分析の結果にかかわらず適用される広範な GMP 要件を設定する理由を認めない。

C. 117.80(b)(3)案—原料およびその他の材料の自然毒

FDA の提案は次の通りである：アフラトキシンまたはその他自然毒による汚染に影響を受けやすい原料およびその他材料は、それらが完成品に含有される以前には、有毒または有害物質に関する現行の FDA 規則を遵守する。また、この要件にいかに関係すべきかに関する指針、および法的拘束力のない作用レベルへの適合に関する要件を削除することが提案された。

(コメント 325) 「その他自然毒」と重複するため、「アフラトキシン」を当該規定から削除するよう求めるコメントがある。

(回答 325) この要請は却下する。「アフラトキシン」は FDA が「自然毒」と言う場合に何を意味するのかわかる良い例となる重要な自然毒である。説明に役立つ例は重複とはならない。

D. 117.80(b)(4)案—原料およびその他の材料の有害生物、望ましくない微生物、および異物

FDA の提案は次の通りである：有害生物、望ましくない微生物、または異物による汚染を受けやすい原料、その他材料、および再生品については、製造業者が当該原料を食品の製造に使うことを望む場合、それに適用される自然発生的または不可避の欠陥に関する FDA 規則を遵守しなければならない。また、この要件にいかに関係すべきかに関する指針、および法的拘束力のない作用レベルへの適合に関する要件を削除することが提案された。

(コメント 326) 製造過程に食品の汚染物質を除去するよう機能する工程が含まれている場合、この要件は適用されないということを条件づけるよう求めるコメントがある。

(回答 326) この要請は却下する。我々は「欠陥対策レベル」とは、FDA が食品に関し粗悪化しており連邦食品医薬品化粧品法のセクション 402(a)(3)による強制行動の対象となると見なす可能性のある非有害、自然発生的、不可避の欠陥レベルを意味すると定義している (117.3 参照)。生産前に取り除かれる異物を含んだ原料 (未加工農産物など) を事業所が受領することは珍しいことではない。例えば未加工の野菜を収穫する方法の中には、加工施設での初期浄化工程の際取り除かれる異物の混入を引き起こすものがある (畑の大部分の植物素材を引き抜くなど)。このような一般的な手順を規定するために、この長年に渡る要件を修正する必要はない。また我々は、非有害物質についてではなく、物質が有害物質 (病原菌など) である場合に講じる対策について言及する際、「汚染物質を除去する」という用語を通常使用する。

E. 117.80(b)(5)案—原料、その他の材料、および再生品の一括保管

FDA の提案は次の通りである：原料、その他材料、および再生品は一括で、またはアレルゲンの交差接触および汚染が防止されるような設計および構造となっている容器の中で保管されるものとし、さらに食品の粗悪化を防止するような温度と相対湿度、および方法で保管されなければならない。再生品向けの原料はその旨を明示しなくてはならない。

(コメント 327) この要件により農産物業界での木箱の使用が問題となることを懸念し、木箱の使用を禁止することが FDA の意図なのかどうかを明確にするよう求めるコメントがある。また、当該規定により蓋の出来ない容器 (農産物業界で使用されるトレーラー、ゴンドラなど) を屋外で使用または保管することが出来なくなるのかどうかを明確にするよう求めるコメントもある。

(回答 327) 農産物業界での木箱の使用を禁止する、または屋外のトレーラーやゴンドラなどの容器の使用および保管を防止するというように当該規定を解釈するつもりはない。重要なのはこれらの CGMP 要件は長年に渡る規定であり、我々はこれらを農産物業界の木箱禁止と解釈したことはないということである。FDA の「農場調査の指針」(参照 63) も参照。これは発生および追跡調査によって農場または関連作業が示唆される場合に、または病原菌による汚染の検査で陽性反応が出る農産物サンプルのフォローアップとして調査の際に適用される。

(コメント 328) 「製造過程の」材料を規定に加えるよう求めるコメントがある。

(回答 328) すでに 117.80(c)(7)の対象となっているので、この要請は却下する。製造過程の材料を対象とした要件が 117.80(c)において設定されるのに対し、原材料およびその他材料を対象とした要件は 117.80(b)において設定される。

F. 117.80(b)(7)案—液体または乾燥状態にある原料およびその他の材料

FDA は、液体または乾燥状態にある原料およびその他材料で受領後にまとめて保管されるものについては、アレルゲンの交差接触および汚染を防ぐ方法で保管されなくてはならない

いことを提案した。

(コメント 329) いくつかのコメントでは、液体または乾燥状態にある原料およびその他材料で受領後にまとめて保管されるものについては、アレルゲンの交差接触および汚染を防ぐ方法とともに、劣化を防止する方法で保管されなくてはならない旨を明確にするよう規定案を修正することを求めている。

(回答 329) この要請は却下する。規則では、原料およびその他材料は劣化を最小限に抑える環境で保管されることを既に求めている (117.80(b)(1)参照)。

G. 117.80(b)(8)案—食品アレルゲンである原料およびその他の材料

FDA は、食品アレルゲンである原料およびその他材料、ならびに食品アレルゲンを含む再生品は、アレルゲン交差接触を防ぐ方法で識別および保管されなければならないという新たな要件を設定することを提案した。

(コメント 330) あとで再加工される完成し包装された製品を要件案から除外するよう求めるコメントがある。

(回答 330) この要請は却下する。食品アレルゲンを特定するラベル情報を含め、完成し包装された形の製品は要件に適合しており除外する必要はない。しかし、製品が包装されているがまだラベル付けされていない場合、包装済み製品が保管されている間、アレルゲンの交差接触を防ぐ (製品表示以外の) 方法で製品を識別する必要がある。例えば、ラベル付け作業の前に製品を保管する棚に「ピーナッツ含有」などの表示をつける。

(コメント 331) いくつかのコメントでは、要件案を修正し、当該要件が、食品アレルゲンであるまたはそれを含む原料およびその他材料に適用されること、さらに原料およびその他材料、ならびに再生品とともに、製造過程の材料にも適用されることを明記するよう求めている。これらのコメントは、このような修正により明確化と網羅性が向上すると説明する。

(回答 331) これらの要請は却下する。当該規則は、「食品アレルゲン」とは、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のセクション 201(qq)における定義通り、主要な食品アレルゲンを意味すると定義しており、FD&C 法のセクション 201(qq)には、主要な食品アレルゲンとは多くの指定食品または食品群の 1 つの食品、またはこれらの食品または食品群の 1 つに由来するタンパク質を含有している食品であると既に明記されている (3697 の 78 FR 3646)。それ故、当該規定は食品アレルゲンである、またはそれを含んでいる原料およびその他材料を対象とするべきであるという要請は、すでに食品アレルゲンの定義の中で対処されている。製造過程の材料に適用される要件は、117.80(c)(5)において扱われている。

XX. サブパート B: 117.80(c)案—製造業務に関するコメント

FDA は現行の 110.80(b)が 117.80(c)案となることを提案した。さらに、117.80(c)(1)および(c)(16)に設定される規定を除き、117.80(c)に設定される全ての規定に対する修正を提案し

た。

いくつかのコメントは、これらの規定案の1つ以上を修正なしで支持する。例えば、あるコメントは、製造、保管、取扱い中の望ましくない微生物の管理、またはそれらによる汚染の防止に関する規定を支持する。規定案を支持するその他のコメントでは、代替の規制文章を提案する（例としてコメント 334 参照）、または FDA がどのように当該規定を解釈するかを明確にするよう求めている（例としてコメント 345 及び 346）。規定案を支持する他のコメントには、変更することなくパート 117 に再設定することを FDA が提案した規定を修正または明確化するよう求めるものもある（例としてコメント 333 を参照）。

次のセクションでは、我々が修正を提案しなかった規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異論を唱える、あるいは1つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 25 に示す通り規定案を修正した。

表 25—製造業務の工程および管理に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異論を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
§ 117.80(c)(1) - 機器、用具、および完成食品の容器の状態	いいえ	はい	はい
§ 117.80(c)(2) - 食品製造、加工、梱包および保管の状況および管理	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(3) - 望ましくない微生物の急激な増殖に寄与する食品	はい	はい	いいえ
§ 117.80(c)(4) - 望ましくない微生物の死滅または増殖防止の対策	はい	はい	いいえ
§ 117.80(c)(5) - 仕掛品および再生品	はい	はい	いいえ
§ 117.80(c)(6) - 完成食品	はい	はい	いいえ

§ 117.80(c)(7) - 機器、容器および用具	はい	はい	いいえ
§ 117.80(c)(8) - 金属およびその他異物	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(9) - 粗悪化した食品、原料およびその他材料の処分	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(10) - 製造業務	はい	いいえ	はい
§ 117.80(c)(11) - 製造業務中の好熱性微生物のヒートブランチング、増殖、およびそれによる汚染	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(12) - 練り粉、パン粉、ソース、グレイビー、ドレッシング、およびその他類似の調整品	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(13) - 充填、組立て、包装、およびその他業務	はい	はい	いいえ
§ 117.80(c)(14) - 望ましくない微生物の増殖を防ぐために水分活性管理に依存する食品	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(15) - 望ましくない微生物の増殖を防ぐために pH 管理に依存する食品	はい	はい	はい
§ 117.80(c)(16) - 食品に接触して使用される氷の要件	いいえ	はい	はい
§ 117.80(c)(17) - 食	はい (削除を提案)	はい	いいえ (提案通り削

品製造エリアおよび 機器			除)
-----------------	--	--	----

A. 117.80(c)(1)案—機器、用具、および完成食品の容器の状態

「機器、用具、および完成食品の容器は、必要に応じ適切な清掃および消毒により許容できる状況のもとで維持されなければならない。必要な場合、機器には分解清掃を施さなければならない。必要である限りにおいて、機器は徹底的な清掃のため、解体されなくてはならない」という現行 110.80(b)(1) (117.80(c)(1)案) の要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 332) 木箱は消毒できないため、この規定により木箱を使用出来なくなると主張するコメントがある。

(回答 332) この要件は、機器、用具、および食品容器は“必要に応じ”消毒されるべきであると明記することにより、適宜消毒を行う柔軟性を事業所に与える長年に渡る規定である。例えば機器の食品接触面は通常、加工の際に蓄積し機器の食品残留物中で増殖する望ましくない微生物により食品が汚染される可能性を最小限に抑えるため、清掃の後消毒される。木箱などの容器が消毒不可である場合、事業所は望ましくない微生物による食品の汚染可能性を最小限に抑えるためにその容器を十分に清掃し維持する適切な策を講じる責任がある。機器、用具、および完成食品の容器の状態を管理する基準は 117.80 の他の規定に適用される同じ公衆衛生基準であることを明確にするため、我々は当該規定を修正し、容器は「許容できる」状況ではなく「適切な」状況のもと維持されるべきである旨を明記した。

(コメント 333) 機器、用具、および食品容器の状況に適用される要件をより完全なものとするため、「完成食品の容器」から「完成」という用語を削除するよう求めるコメントがあった。

(回答 333) 当該要件は、「完成食品の容器」だけではなく、製造業務中に使用される全ての食品容器に適用されるべきであるということに同意する。パート 110 のこの規定を策定するルール作り中に、この要件の対象となる食品容器を表す最も適切な形容詞についてのコメントを受け取ったことを述べておく。(22471 の 51 FR 22458 での議論を参照。そこで我々は、「完成品の容器」を「バルク製品容器」に変更するよう求めるコメントに対し、完成品容器はバルク製品容器を含むと説明することにより対応した。)「完成した」をどのように解釈するかに関する質問を長期化させるよりも、我々はこの形容詞を削除した。

B. 117.80(c)(2)案—食品製造、加工、梱包および保管の状況および管理

FDA の提案は次の通りである：食品のすべての製造、加工、梱包、および保管は、微生物の増殖または食品の汚染の可能性を最小限に抑えるために必要な環境および管理の下で実施されなければならない。我々は、この要件をいかに遵守するかに関する指針を削除する

ことも提案した。

(コメント 334) 明確化と網羅性を高めるため、「製造過程の材料および再生品」、「アレルゲンの交差接触」および「または劣化」を加えるように求めるコメントがある。

(回答 334) 網羅性を高めるため、「アレルゲンの交差接触」を加える必要性に同意し、規定案を修正してそれを含めた。さらに、当該規定が劣化にも対処する必要があるということに同意する。そうすることは、原材料およびその他材料に適用される要件と一致する(117.80(b)(1)参照)。我々は、「製造過程の材料および再生品」を本規定に加える要請を却下した。なぜなら「製造過程の材料および再生品」は「全ての食品」という語句に含まれているからである。

C. 117.80(c)(3)案—望ましくない微生物の急激な増殖に寄与する食品

FDA の提案は次の通りである：望ましくない微生物の急激な増殖に寄与するすべての食品は、製造、加工、梱包、および保管中の食品の粗悪化を防ぐ温度で保管されなくてはならない。我々は、この要件をいかに遵守するかに関する提言を削除することも提案した。

(コメント 335) 温度の誤用と病原菌の増殖には直接的な関係があるため、温かい食品と冷たい食品それぞれに特定の温度要件を維持するよう求めるコメントがある。

(回答 335) 温度の誤用が病原菌の増殖に繋がる可能性があるということには同意する。重要なのは、現行 110.80(b)(3)にある温度は、要件ではなく提言であるということである。回答 67 で議論されたように、我々は法的拘束力のない規定を規則から削除しており、包括的 CGMP から削除した指針の多くを含む指針を出す予定である。2013 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案において言及される通り (表 8、3715 の 78 FR 3646 参照)、安全な保管に求められる温度は様々であり、当該規定が適用される食品の多様性により、これらの温度を規則において指定することは適切ではない。現在、様々な食品の適切な温度に関する情報が入手可能である (例えば食品基準 (参照 51) および低温殺菌牛乳法令 (参照 64))。さらに、法的拘束力のない指針による温かい食品および冷たい食品保管のための特定の温度への継続的な取り組みは、特に妥当である。なぜなら我々は、温かい食品および冷たい食品を保管するための適切な温度に関する我々の考えを改めさせる現在進行形の科学的進歩を合理的に予測できるからである。

(コメント 336) 望ましくない微生物の急激な増殖に寄与する食品が食品の粗悪化を防ぐ温度または「他の方法で」保管されることを義務付けるよう求めるコメントがあった。これらのコメントでは、現在または将来の技術が温度管理に加え、微生物の増殖を防ぐ他の方法 (例えば圧力を使って、または思いがけない他の方法など) を提供するであろうと主張する。

(回答 336) 現在または将来の技術が温度管理に加え、微生物の増殖を防ぐ他の方法を提供するかもしれないということには同意する。しかし、温度管理以外の方法による微生物の増殖の防止を定めるために要件を修正する必要があるということには同意しかねる。なぜ

なら、当該規定は、食品の粗悪化を防止するために使用されなくてはならない具体的な温度を特定していないからである。例えば、粗悪化を防ぐために現在冷蔵が義務付けられる食品が新たな技術の結果、常温保存可能となった場合、規定は記述通り食品が冷蔵ではなく室温で保管されることを許すことになる。

D. 117.80(c)(4)案—望ましくない微生物の死滅または増殖防止の対策

FDA の提案は次の通りである：望ましくない微生物の死滅または増殖防止のために講じられる殺菌消毒、照射消毒、低温殺菌、調理、冷凍、冷蔵、pH 管理、または水分活性管理などの措置は、食品の粗悪化を防ぐよう適切な製造、保管および流通状態のもとで講じられなくてはならない。

(コメント 337) リストアップされた措置は処理方法の完全リストとして解釈され、それ故新しい技術の開発を妨げるという懸念を表明するコメントがある。これらのコメントは、リストの最後に「またはその他の措置」を付け加えることを提案する。

(回答 337) 「など」というフレーズが、これらは処理方法の例でありリストはすべてを網羅しているわけではないことを示している。我々は、掲げられた例および規定の言い回しは、本規定の背後の意図を適切に表しており、提案された追加なしでもその他の措置の使用を認めていると考える。

E. 117.80(c)(5)案—仕掛品および再生品

FDA は、仕掛品および再生品は、アレルゲンの交差接触、汚染、および望ましくない微生物の増殖を防ぐ方法で取り扱われなければならないことを提案した。

(コメント 338) この要件案に対するコメントは、「仕掛品」ではなく「製造過程の材料」という用語を使うことを求めている。

(回答 338) 回答 71 で議論されたようにこの要請は却下する。

F. 117.80(c)(6)案—完成食品

FDA の提案は次の通りである：完成食品をアレルゲン交差接触および原料、その他材料、またはゴミによる汚染から守るための有効な方策が講じられなければならない。原料、その他材料、またはゴミが被覆されていない場合、貨物の受け入れ、積み込み、または発送場所で同時に取り扱いをしてはならないものとする。運搬装置により輸送される食品は、アレルゲン交差接触および汚染から適宜守られていなくてはならない。

(コメント 339) 被覆されていない原料、その他材料、またはゴミは、「受け入れ、積み込み、または発送場所で」ではなく、「同じ場所で」同時に取り扱いを行ってはいけない旨を明記するよう求めるコメントがある。これらのコメントは、この方がわかり易いと主張する。

(回答 339) この要請は却下する。我々はこの規定を、完成食品が受け入れ、積み込み、ま

たは発送場所にある場合に、アレルゲンの交差接触および被覆していない原料、その他材料、およびゴミによる汚染の可能性に対処するものとした。原料、その他材料、およびゴミを完成食品と同じ場所で扱うことを禁止するよう規定を拡大することは、原料、その他材料、およびゴミは、生産中にそれらを必要とするまたはそれらが排出される生産エリアで決して扱われることがなくなることを意味する。

(コメント 340) 明確性および網羅性を高めるため、本規定を修正し「製造過程」の食品および「清掃・消毒剤、およびその他の化学物質」を加えるよう求めるコメントがあった。

(回答 340) この要請は却下する。仕掛品の食品については、別に 117.80 (c)(5)に含まれており、清掃・消毒剤は衛生的な業務に関する要件で取り扱われている(117.35(b)(2)参照。)

G. 117.80(c)(7)案—機器、容器および用具

FDA の提案は次の通りである：原料、仕掛品、再生品、または食品の移送、保管あるいは保存に使用される機器、容器、および用具は、製造、加工、梱包、および保管の過程において、アレルゲンの交差接触および汚染が防止される形で、構成、取扱い、および保守が行われなければならない。

(コメント 341) 機器、容器、および用具も、製造、加工、梱包、および保管の過程においてアレルゲンの交差接触および汚染が防止される形で、清掃および消毒されなくてはならないと明記することを求めるコメントがあった。

(回答 341) この要請は却下する。清掃および消毒は、衛生的な業務に関する要件で取り扱われており(117.35(a)参照)、製造業務に関する要件において再度扱われる必要はない。

(コメント 342) 食品ガスは閉鎖され加圧されたシステムの中で製造、保管、配送され、人員または食品安全に影響する環境条件に曝露されることはないため、「食品安全にとって適切な場合」というフレーズを規定の冒頭に加えることを求めるコメントがあった。

(回答 342) この要請は却下する。コメントで述べられた閉鎖され加圧されたシステムは、食品業界で一般的に使用される他のシステムと同様、規定の要件を満たすようである。本規定の目的は基準を設定することである。本質的に当該要件に適合するそれらのシステムについて具体的な対策が必要ないことを付け加える必要はない。

H. 117.80(c)(8)案—金属またはその他異物

FDA は、食品中に金属またはその他の異物が混入するのを防ぐため適切な方策が講じられなければならないことを提案した。さらに当該要件にいかに関適合するかに関する指針を削除することを提案した。

(コメント 343) 食品中の金属またはその他の異物混入に対する予防措置の実施のためリスクに基づいたアプローチを使うことは、食品安全性の観点からより効果的であると主張するコメントがある。これらのコメントは、金属混入のリスクは、生の丸ごとのフルーツまたは丸ごと野菜よりカットフルーツまたはカット野菜において高く、それ故、金属混入

を防止するために使われる対策は、カットフルーツまたはカット野菜と、丸ごとフルーツまたは丸ごと野菜では異なるべきであると主張する。

(回答 343) 金属混入を防止するために使われる対策がカットフルーツまたはカット野菜と丸ごとフルーツまたは丸ごと野菜では異なる可能性があり、リスクに基づくアプローチは、当該要件にいかにか適合するかを判断するために役立つということには同意する。リスクに基づくアプローチの効用を強調するため、我々はこの規定を修正し「効果的」対策ではなく「適切な」対策を求めた。規則で定義される通り (117.3 参照)、「適切な」という用語は良好な公衆衛生慣行を維持するにおいて企図する目的を達成するために必要なことを意味する。

I. 117.80(c)(9)案—粗悪化した食品、原料およびその他材料の処分

FDA の提案は次の通りである：粗悪化した食品、原料、およびその他材料については、他の食品の汚染を防ぐ方法で廃棄するか、または粗悪化した食品が再生可能である場合、有効であると証明されている方法を使用し再生しなくてはならない。さらに、廃棄よりむしろ再生が選択肢であるということを確認するため編集上の変更をすること、および単に粗悪化した食品を再検査して、後でそれが粗悪化していないことを確認する選択肢を提供しているように見なされる可能性のある規定を削除することを提案する。

(コメント 344) 粗悪化した食品を再検査し、後で粗悪化していないことを確認する規定を保持するよう求めるコメントがあった。これらのコメントは、農薬や重金属などの汚染物質を植物抽出物などの食品から取り除くことが出来る処理があると説明する。実験室での研究また小規模のパイロットバッチが、その再生処理は有効である可能性があるという示唆した場合でも、大規模商業用生産に拡大した場合に、常に同じように有効であるという保証はない。これらの方法が有効であるとは証明されていないため、再生食品がもはや粗悪化されていないかどうかを判断する適切なアプローチは、再生処理が完了した後の再検査である。

(回答 344) これらのコメントに同意し、その食品が再生処理された後に粗悪化されていないと確認するためにのみ再検査を使用することが出来るということを確認するため当該規定を修正した。117.80(c)(9)の規制文章を参照。

(コメント 345) この規定が食品が本当に粗悪化していることが確認された場合にのみ適用されることを明確化するよう求めるコメントがあった。それらのコメントでは、製品が機器の不具合により保留されている場合（正常に作用しない金属探知機のせいで、事業所が潜在的金属汚染物質を再テスト出来るまで製品が保留にされている場合など）は、当該規定を適用するべきではないと主張する。

(回答 345) 当該規定は食品が粗悪化している場合にのみ適用される。これらのコメントで説明される例において、食品が粗悪化していなければ事業所はその製品を処分または再生する必要はない。

(コメント 346) 当該規定は、7 CFR 800.125 および 800.135 で規定される審査検査規定の対象となる穀類には適用されるべきではないことを明確化するように求めるコメントがあった。

(回答 346) 多くの場合、7 CFR 800.125 および 800.135 に定められる審査検査規定の対象となる穀類は、未加工農産物の保管または輸送のみに従事する事業所によって保管または輸送されている未加工農産物であり、サブパート B (117.80(c)(8)を含む) は、当該穀類には適用されない (117.5(k)参照)。さらに、回答 345 に言及されるようにこの規定は粗悪化した食品にのみ適用される。

J. 117.80(c)(10)案—製造工程の実施

FDA の提案は次の通りである：食品をアレルゲンの交差接触および汚染から守るために、洗浄、皮むき、トリミング、カット、仕分けおよび検査、マッシュ、水切り、冷却、シュレッド、押出し、乾燥、泡立て、脱脂、および成形などの工程が実施されなくてはならない。更に我々は、食品は、食品上への液だれ、排水、滲出等による汚染物質から保護されるべきであると提案し、食品上への液だれ、排水、滲出等による汚染物質からの物理的食糧保護に関する提言を要件として設定すべきかどうかについてコメントを求めた (3726 の 78 FR 3646)。また、食品接触面の適切な清掃・消毒に関する、および時間・温度管理の使用に関する 2 つの提言を削除するよう提案した。

(コメント 347) 食品が食品上への液だれ、排水、滲出等による汚染物質から保護されることを、FDA は提言するのではなく義務化するべきということに同意するコメントがある。他のコメントでは、現行の提言を要件に変更することは食品生産に使用される閉鎖的システムに関する事実上の要件につながるという懸念を示す。また、当該要件は食品が露出している場合にのみ適用されると明記することを求めるコメントもある。

(回答 347) 食品が食品上への液だれ、排水、滲出等による汚染物質から保護されることを、FDA は提言するのではなく義務化するべきということに同意する。しかし、当該要件は食品が露出している場合にのみ適用されると明記するための規制文章の修正は行っていない。なぜならこのような保護は食品がそのような状況に曝されている場合のみ必要だからである。これがそのような汚染物質から食品を守る唯一の方法ではないので、このような要件は閉鎖的システムに関する事実上の要件には繋がらない。例えば、やかんやタンクには蓋が使われ、運搬ラインにはシールドが置かれる。

K. 117.80(c)(11)案—製造業務中の好熱性微生物のヒートブランチング、増殖、およびそれによる汚染

FDA の提案は次の通りである：食品の調理にヒートブランチが必要な場合、それは当該食品を適切な温度に温める、必要な時間その温度に保つ、およびその後急速に冷却する、または遅滞なく後続の製造工程に移すことにより実行されなければならない。適切な処理

温度ならびに定期的な清掃により、ブランチング機器内の好熱性微生物の増殖およびそれによる汚染を最小限に抑えるべきである。

我々は、これら 2 つの提言を要件として設定するかべきか否かに関するコメントを求めた (3726 の 78 FR 3646)。

(コメント 348) この規定の提言を要件として設定することを支持するコメントもあったが、一方でそれに反対するコメントでは、これらの詳細な手順は公衆衛生を保護するために重要ではない場合もあると主張する。

(回答 348) 適切な処理温度および定期的な清掃が公衆衛生の保護に重要ではないということには同意しない。製品がそれらの増殖を促進する温度に長く置かれた場合、不適切な冷却は病原性芽胞形成性細菌の増殖に繋がらう。さらに、好熱性細菌の増殖は公衆衛生の問題ではないが、製品の損傷に繋がり、それ故粗悪化につながる可能性がある。我々は関連する編集上の変更とともに、規制文章においてこれら 2 つの提言を要件として設定する。

L. 117.80(c)(12)案—練り粉、パン粉、ソース、グレイビー、ドレッシング、およびその他類似の調整品

FDA の提案は次の通りである：練り粉、パン粉、ソース、グレイビー、ドレッシング、その他類似の調整品については、アレルゲンの交差接触および汚染が防止される方法で、取扱いおよび維持されなくてはならない。さらに、我々はこれらの手順がアレルゲンの交差接触からの保護を必要とすることを明確にすること、およびこの要件にいかにか適合するかに関する提言を削除することを提案した。

(コメント 349) 遵守を達成する仕組みの例を削除することに同意するコメントがある。

(回答 349) 提案された通り、例を削除する。

(コメント 350) 規定を修正し、保管され何度も繰り返し使用される調整品に当該規制が適用されることを明確にすること、またこれらの調整品のもう 1 つの例としてディップ液を加えるよう求めるコメントもある。

(回答 350) 当該規定が保管され何度も繰り返し使われる調整品に適用されること、「ディップ液」が加えるべき有効な例であることに同意する。規制文章をコメントで要請された通りに修正した。

(コメント 351) 当該要件のもう 1 つの目的は望ましくない微生物の増殖の可能性を最小限に抑えることであると付け加えるよう求めるコメントがあった。

(回答 351) この要請は 117.80 全体の要件との一貫性を促進する。従って規制文章を修正した。

M. 117.80(c)(13)案—充填、組立て、包装、およびその他業務

FDA の提案は次の通りである：充填、組立て、包装、およびその他業務は、食品がアレルゲンの交差接触、汚染、および望ましくない微生物の増殖から守られるような形で実施さ

れなければならない。さらに我々はこの要件の遵守の達成に関する提言を削除することを提案した。

(コメント 352) 117.80 の他の規定と区別するため、当該要件は完成食品のみに適用される旨を明記することを求め、また修正しないと当該規定は重複すると主張するコメントがあった。

(回答 352) 117.80(c)(13)の具体的要件は、117.80 の他の規定と重複していない。長年に渡る 117.80 の規定は、まず一般的要件 (117.80(a)) に対処し、それから原料およびその他材料 (117.80(b))、ならびに製造業務 (117.80(c)) に適用されるより具体的な要件に取り組み。コメントは「完成食品」を定義づけていないが、我々は、その用語は包装されラベル表示のある食品に適用され、充填、組立て、および包装業務は完成品を作るための製造過程の食品に実施されると考える。適切な用語が「完成食品」か「製造過程の食品」かにかかわらず、コメントは、この長年に渡る規定が充填、組立て、および包装業務の対象となる食品の生産段階を明記しないと、なぜ不明確なのかという理由を示していない。

N. 117.80(c)(14)案—望ましくない微生物の増殖を防ぐために水分活性管理に依存する食品
FDA の提案は次の通りである：望ましくない微生物の増殖を防ぐために水分活性管理に依存するドライミックス、ナッツ、中間水分食品、および脱水食品は、安全な湿度レベルに加工および維持されなければならない。さらに我々はこの要件の遵守を達成するための提言を削除するよう提案した。

(コメント 353) 湿度レベルは、適切な食品安全管理措置ではないと主張するコメントがある。それらのコメントは、要件を修正し、望ましくない微生物の増殖を防ぐのは湿度レベルではなく適正な水分活性の維持であることを反映するよう求めている。

(回答 353) 当該規則は、安全な湿度レベルを完成品の望ましくない微生物の増殖を防ぐのに十分な低さの湿度レベルと定義しており、安全な湿度レベルは水分活性と関係すると述べている (117.3)。ほとんどの場合、水分活性は食品安全を予測するのに最も適した測定であるが、水分含量は、カビによる増殖およびマイコトキシン生成の防止に関して、穀類およびナッツの安定性を評価するために使用されることが多い。我々は「安全な湿度レベル」という用語を、湿度レベルおよび水分活性の測定の双方が一般的な業界慣行であり、食品によっては、安全性を評価するのに適切な尺度になりうるという事実を考慮した広義の言葉として保持する。これらのコメントはこの長年に渡る規定が適切な食品安全基準ではないという主張に関する根拠を示していない。

(コメント 354) 水分活性は 乾燥製品において望ましくない微生物の増殖防止を担う唯一の要素ではないかもしれないと主張し、微生物増殖および毒素形成に関するその他の相乗的障壁を考慮するよう規制文章を修正するよう求めるコメントがあった。

(回答 354) これらのコメントに同意し、このような製品が「主に」水分活性管理に依存する旨を明確化するため規制文章を修正した。

(コメント 355) ナッツは適切な湿度レベルに「加工」されるのではなく、適切な湿度レベルに「維持される」べきであると主張するコメントがあった。

(回答 355) 我々は、製品の中には安全な湿度レベルに「維持される」だけでよく、そのレベルを達成するために加工される必要はないものもあるということを認識している。しかし、この差異を明示するために、この長年に渡る要件を修正する必要があるということには同意しない。これらのコメントは、我々がどのように製品の差異に対応せずにこの規定を解釈しているかの例を示していない。

(コメント 356) 規制文章案（ドライミックス…を含む食品）よりも現行の規制文章（ドライミックス…などの食品）を忠実に守ることを求めるコメントがある。

(回答 356) 最終規則ではコメントで要請された通り従来の「など」が保持されている。(回答 68 の議論も参照)。

O. 117.80(c)(15)案—望ましくない微生物の増殖を防ぐために pH 管理に依存する食品

FDA の提案は以下の通りである：酸性食品または酸性化食品を含む、望ましくない微生物の増殖防止のために主として pH 管理に依存する食品については、pH4.6 以下となるよう監視および維持されなくてはならない。さらに我々は、この要件にいかに関係すべきかに関する提言を削除するよう提案した。

(コメント 357) パート 114 との一貫性を保つため、「平衡 pH」または「均衡 pH」という用語を使うよう求めるコメントがある。また、117.3 に「平衡 pH」の定義を加えるよう求めるコメントもある。

(回答 357) これらの要請は却下する。包括的食品 CGMP のこの長年に渡る規定において、このような食品の安全性に効果のある pH は 4.6 以下であるということを明確にするために、酸性化食品に適用される更に特化された CGMP で使われる専門用語を使用する必要はない。

(コメント 358) リストは完全であることを意図していないということを明確にするため、規定案の文章（酸性食品および酸性化食品を含む…食品）よりも現行の文章（酸性および酸性化食品などの食品）を忠実に守ることを求めるコメントがある。

(回答 358) 最終規則では、コメントで要請された通り従来の「など」が保持されている。

(回答 68 の議論も参照)。

P. 117.80(c)(16)案—食品に接触して使用される氷の要件

氷が食品に接触して用いられる場合、安全かつ適切な衛生品質を有する水で出来ていなければならない、現行適正製造規範に従って製造されている場合のみ使用されるものとするという現行 110.80(b)(16) (117.80(c)(16)案) の要件に対する修正は提案されていない。

(コメント 359) 水は安全かつ適切な衛生品質を有しなくてはならないという要件を 117.37(a)の水質要件との相互参照に差し替えるよう求めるコメントがあった。

(回答 359) 我々は、117.37(a)に設定された水質要件の相互参照は、それらの要件を記述

しなくても食品に接触して使用される氷に関する要件を伝えることを認識している。しかし、食品に接触して使用される氷に関する要件の中で水質基準を継続して強調することにより付加される価値があると考え。117.37(a)との相互参照を追加したが、「安全かつ適切な衛生品質」は削除していない。

Q. 現行 110.80(b)(17)の削除案—食品製造エリアおよび機器

FDA の提案は次の通りである：ヒトが摂取する食品の製造に使用する食品製造エリアおよび機器は、ヒトが摂取する食品の汚染の合理的可能性がない場合を除き、人間以外の動物の食品等級飼料または非食用製品の製造に使用すべきではないという現行の提言を削除する。我々は暫定的にこの提言は指針に含まれるのがより妥当であると結論づけ、それにはヒトが摂取する食品の汚染の合理的可能性がない状況の例が記載される。

(コメント 360) 明確性のため、および小規模、外国、並びに新しい食品加工業者を教育する手段として、この規定を保持するよう求めるコメントがある。

(回答 360) この要請は却下する。規定の焦点は、汚染を防ぐ方法で食品を製造する重要性を強調することである。他の規定 (117.10(b), 117.20(a), 117.35(a), 117.40(a)(1), 117.80(a), 117.93 など) ではすでに事業所がいかなる原因の汚染をも防止することを求めている。(要件として設定しないパート 10 の法的拘束力のないこれらの規定を削除する決定に関する回答 46 での議論も参照。)

XXI. サブパート B: 117.93 案—倉庫保管と流通に関するコメント

現行 110.93 は、完成食品の保存および輸送は物理的、化学的、微生物学的汚染、および食品と容器の劣化から食品を守る環境の下になくしてはならないことを求めている。FDA はこれらの現行の要件への一連の修正を提案した。すなわち、当該要件を「完成食品」ではなく「食品」に適用する；食品の保存および輸送は、食品の汚染からの防止に加え、アレルゲン交差接触を防止する環境で行われなければならないことを明確化する；汚染物質の追加的種類として放射性物質の危害を加える；ならびに、「微生物学的」汚染ではなく、「生物学的」汚染の防止を求めるための修正である。これらの修正によって我々は食品の保存および輸送は、アレルゲン交差接触、ならびに微生物学的、化学的、物理的、および放射性物質の汚染とともに食品と食品容器の劣化を防止する環境の下になくしてはならないことを提案した。

いくつかのコメントは、これらの規定案の 1 つ以上を変更なしで支持する。例えば、あるコメントでは、食品は放射性物質の危害による汚染を受ける可能性があるため、放射性物質の危害を汚染物質の追加的種類として、倉庫保管および流通の際に遭遇する可能性のある汚染物質のリストに加えることを支持する。規定案を支持するその他のコメントでは、代替の規制文章を提案する (コメント 361 等を参照)、または FDA がどのように当該規定を解釈するかを明確にするよう求めている (コメント 363 等参照)。

次のセクションでは、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に反対、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、提案通り当該規定を最終化する（表 26 参照）。

表 26—倉庫保管と流通に関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異論を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
117.93 -倉庫保管と流通	はい	はい	いいえ

(コメント 361) ベストな環境のもとであっても製品が腐ったり劣化したりすることを懸念するコメントがあった。これらのコメントは、要件案を修正し、環境は「合理的に守る」ということを明記することにより、あるいは「守る」を「許容できるレベルまで最小限に抑える」と修正することにより、これらの懸念に対処することを求めている。

(回答 361) この要請は却下する。場合によっては、この規定は農産物には適用されない。(すなわち、その農産物が 1 つ以上の未加工農産物の保管または輸送のみに従事する事業所に対する免除の対象となる未加工農産物の場合。117.5(k)を参照。) その農産物が未加工農産物の免除対象ではない場合（農産物が生鮮カット加工施設で取り扱われている場合など）、当該規定において明記される環境の下での農産物の保存および輸送を求めることは妥当である。コメントには、このような施設での賞味期限の短い農産物と関連する実務的な問題を認識せずに、我々がこの長年に渡る規定を施行していたという根拠、また、それ故コメントで提案されたような修正が必要であるという根拠が示されていない。

(コメント 362) 放射性物質の危害に関する規制は良好な貿易活動を損なう二重規制となり、製造業者の経済的負担を増やすと主張するコメントがある。コメント 410 で議論された通り、これらの同様のコメントは、危害分析およびリスクに基づいた予防管理措置に関する要件の対象となる施設は、原発事故の影響を受けた地理的地域産の材料を検査するために政府関係者によって講じられる措置など、放射線リスクを管理するために設けられている従来のシステムに依存することが出来ると定めるよう求めている。

(回答 362) 施設は、放射線リスクを管理するために設けられている従来のシステムを検討することもできるが、状況が許す場合放射性物質の危害に対処する予防的管理措置を策定し実施する責任も有するということについての議論に関する回答 410 を参照。コメントは、放射性物質の危害に関する規制は友好的な貿易活動を損なう二重規制となり、製造業者の経済的負担を増加させるという主張の根拠を示していない。

(コメント 363) 畑で使用する箱、トート、およびゴンドラトラックなど蓋のない容器での、

畑からまたは梱包施設からの生の農産物輸送など、未加工農産物の輸送に関する一般的及び安全な慣行に影響しないならば、当該要件は「完成食品」ではなく「食品」に適用されるということを明記するという我々の提案を支持するというコメントがあった。

(回答 363) 2013 年ヒト予防的管理措置規則案において議論された通り、我々は保存および輸送に関する CGMP 要件を「完成食品」ではなく「食品」に適用し、食品が原料またはその他材料、あるいは完成状態にあるかどうかに関係なく、食物連鎖全体での食品安全を確保することを提案した (3727 の 78 FR 3646)。倉庫保管および流通に関する CGMP 規定は未加工農産物を含む原料その他材料に適用されることを明確にするため、この修正を行う予定である。未加工農産物を保存および輸送する食品事業所が CGMP 規定の対象となる場合「生鮮果実および野菜の微生物学的食品安全危害を最小限に抑えるための指針」と題された FDA の 1998 年指針 (参照 13) に記載されるような一般的かつ安全な保存および輸送慣行が妥当である。

(コメント 364) 回答 324 で言及される通り、農産物安全規則案の下、業務用加工のため配送される対象となる農産物を生産する農場は、業務用加工業者の受領者身元保証書類を保持することを求められる。いくつかのコメントは、そのような農産物がパート 112 を遵守して栽培されておらず、生で消費するべきではなく、そして/または業務用加工が必要であることを明らかにする情報を添付して農場が製品を流通させることを前提としているようである。これらのコメントは、そのラベル、表示、または販売に伴う業務用証拠書類が次の通告のいずれかを含むいかなる食品も、業務用加工業者以外のユーザーに販売または流通されることはできないという規定を加えるよう求めている：パート 112 に適合した栽培ではない；生鮮または生での消費用ではない；適切に微生物を減少させるために業務用調整、加工、または両方が必要となる場合がある。

(回答 364) 食品の流通に関する CGMP 要件にこのような規定を加えることを却下する。回答 324 で言及した通り我々はこれらの農産物の大多数は低リスクであると信じるため、示された通りの農産物の表示にメリットがあるとは思わない。しかし、回答 324 にも言及された通り、予防的管理措置を必要とする危害を特定した製造業者・加工業者が次の理由で予防的管理措置を策定しない場合、農産物を記載する業務用証拠書類の制限的使用を定める。

当該製造業者・加工業者が：

- (1) 特定された危害の管理の確保を顧客に依存する。
- (2) 貿易の慣行に従い、食品に添付される書類において、その食品が「(特定された危害を) 管理するには加工されていない」ことを開示する (117.136(a)(2), (3), (4) 参照)。

XXII. サブパート B: 117.110 案—健康危害を呈さないヒトが摂取する食品の自然発生的または不可避の欠陥に関するコメント

FDA は、健康危害を呈さないヒトが摂取する食品の自然発生的または不可避の欠陥に関する

現行規定を修正するよう提案した。いくつかのコメントは、これらの規定案の 1 つ以上を修正なしで支持する。規定案を支持するその他のコメントでは、代替または追加の規制文章を提案する（例としてコメント 365、367、および 368 参照）。

次のセクションでは、我々が修正を提案しなかった規定に関するコメントを含め、規定案を明確にすることを要請するコメント、または規定案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 27 に示す通り規定案を修正した。

表 27—欠陥対策レベルに関する規定

規定	修正を提案した、または修正の可能性に関するコメントを求めたか？	規定案に異論を唱えるコメントがあったか？	規制文章案を修正したか？
117.110(a) and (b) - 欠陥対策レベルの説明	いいえ	はい	はい
117.110(c) - 自然発生的または不可避の欠陥を現在可能な限り低レベルに削減する品質管理業務	はい	はい	いいえ
117.110(d) - 粗悪化した食品と粗悪化していない食品の混合	はい	はい	はい
117.110(e) - 「欠陥対策レベル」小冊子入手方法	はい（削除を提案）	はい	はい（インターネットアドレスを提示）

FDA は現行の適正製造慣行のもとで生産された場合でさえ低レベルの自然発生的または不可避の欠陥を含む食品は、健康に害はないものとするを提案した。規定案では、FDA が現行の適正製造慣行のもとで生産された食品のこれらの欠陥に関する最大レベルを設定し、これらのレベルを規制措置を推奨するかどうかの決定に使用することを明記する。さらに規定案には、そうすることが必要かつ可能な場合、食品に対して欠陥対策レベルが設定され、これらのレベルは新しい技術の発展にまたは新たな情報の可用性により変更される旨が明記される（117.110(a)および(b)案）。

さらに、FDA は次のように提案する：欠陥対策レベルの遵守は、食品が不潔なものにより汚染される可能性がある、あるいは健康に有害な状態になる可能性のある非衛生的環境の

もとで食品を調理、梱包、または保管してはならないという連邦食品医薬品化粧品法セクション 402(a)(4)の要件、または食品製造業者、加工業者、梱包業者、および保管業者は現行の適正製造慣行に従わなくてはならないというパート 117 の要件の違反を正当化するものではない。例として、自然発生的または不可避の欠陥の量が現在設定されている欠陥対策レベルより低い場合でも、このような違反があるということを示す証拠により食品は粗悪化される。食品製造業者、加工業者、梱包業者、および保管業者は常に自然発生的または不可避の欠陥を現在可能な限り低レベルに削減する品質管理業務を活用しなくてはならない (117.110(c)案)。

我々はまた、粗悪化を生じさせる水準の欠陥を有する食品を他の食品ロットに混ぜることは許されず、完成食品の欠陥レベルにかかわらず、それを粗悪化させるものであると提案する (117.110(d)案)。

FDA は現行 110.110(e)の削除を提案した。そこには欠陥レベルハンドブック (健康危害を呈さないヒトが摂取する食品の自然発生的または不可避の欠陥に関する現行欠陥対策レベルの資料) は、食品安全応用栄養センターの求めにより入手可能であると明記している。

(コメント 365) 「欠陥」という言葉は一般的に、公衆衛生のリスクを引き起こさない質的または物理的種類の特質を説明するために使用されるため、この言葉は混乱を招く可能性がある」と主張するコメントがある。これらのコメントは、「欠陥」の代わりに「汚染物質」など他の用語の使用を検討するよう求めている

(回答 365) この要請は却下する。コメントで求められる特定の用語 (汚染物質) は、しばしば健康危害を暗示する。しかし、我々は当該規則に「欠陥対策レベル」という用語の定義を追加している (回答 165 および 117.3 参照)。定義された用語により、この用語がコメントで述べられるような質的または物理的種類の性質をあらわすものではないことは明確である。さらに、我々は規定案の最初の 2 項目全部 (117.110(a)および(b)案) を削除した。「欠陥対策レベル」の新たな定義は、欠陥対策レベルとは、食品が「粗悪化」しており、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 402(a)(3)による強制措置の対象となると FDA が見なす場合もある無害で、自然に発生し、不可避の欠陥のレベルであると説明しているため、「欠陥対策レベル」という用語の規制的影響についての文脈を提供する必要がないからである。

(コメント 366) 本規定の対象となる施設はこの目的に合った「品質管理業務」を導きつつ、CGMP と食品安全プランの両方を実施すると主張するコメントがある。また、これらのコメントは、自然発生的または不可避の欠陥を「現在可能な限り低減する」ことは、施設にCGMP を超えること、または危害分析により特定された予防的管理措置を上回ることを求めるものではないと主張する。これらのコメントの見解において、自然発生的または不可避の欠陥を「現在可能な限り低減する」ことは、危害分析の結果を考慮せずすべての危害を等しく管理することを求めることになるため、食品安全強化法 (FSMA) の基礎となるリスク・ベース原則および主要食品安全プログラムに反することになる。これらのコメント

は、成功した責任ある食品安全プログラムは、公衆衛生への潜在的影響に比例して、資源を危害に割り当てると主張する。

(回答 366) 我々は、自然発生的または不可避の欠陥を「現在可能な限り低減する」ことは、施設に CGMP を超えること、または危害分析により特定された予防的管理措置を上回ることを求めるものではないということに同意する。

(コメント 367) 117.110 (c)での「低減する」という言葉は、全ての施設にとって適切ではない場合もあると主張するコメントがある。例として、これらのコメントは、褐色のアーモンドの包装前に大きさによる区分けや選別のみを行う施設には微生物学的汚染を低減する工程がない場合がある。その代わりに、当該施設は微生物学的汚染のレベルを低減する特別な加工業者に依存することが出来る。このような場合、これらのコメントは、自然発生的または不可避の欠陥の現在可能な最も低いレベルを確保する品質管理業務の使用を明記することは、当該規定に対してより正確になると述べる。

(回答 367) 我々は、これらのコメントで述べられているような状況を説明するよう当該規定を修正していない。一部の食品の生産は完成食品が市場に流通する前に食品が複数の施設を通過する必要があること、特定の病原菌低減措置は適切な施設のなかでも 1 つでしか受けられないということを我々は認識している。コメント中に述べられたような施設に規定を適用する際、実務的問題を発生させるような形で、我々がこの長年に渡る規定を過去にどのように解釈していたかについての例を、これらのコメントは示していない。

(コメント 368) 110.110(e)で、欠陥レベルハンドブックは食品安全応用栄養センターからの要請を受け入手されることがあるということを明記する規定を保持するよう求めるコメントがある。また、これらのコメントでは、ハンドブックが入手できる FDA のウェブサイトを追加するように求めている。

(回答 368) このハンドブックが入手可能な FDA ウェブサイト上のアドレスを含め、食品を粗悪化させる可能性のある欠陥対策レベルの例として、欠陥レベルハンドブック（参照 36）に関する参照を規定に追加した。

XXIII. サブパート C：危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の全体的枠組みに関するコメント

2014 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足通達において、我々はサブパート C 案の一連の変更を提案し、特にこれらの変更に関してコメント期間を再開した。変更案は次の事を含む：(1)「合理的に発生する可能性がある危害」という用語をサブパート案全体から削除する（従ってこの用語に関し我々が提案した定義も削除する）；(2)「重大な危害」という新たに定義された用語を加え、総じて「合理的に発生する可能性がある危害」の代わりにこの新しい用語を再提案された規則全体で使用する；(3)「合理的に予見可能な危害」の代わりに「既知のまたは合理的に予見可能な危害」を定義し、この新しい用語が「施設または食品に関連するかもしれない潜在的な危害」ではなく「施設または食品に関係する可

能性のある危害」を意味することを明確にする； (4)ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則の要件に適合するための既存の計画またはプログラムを書き直すことについての懸念に対応する柔軟性をさらに提供する。

我々は、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の全体的枠組みに関する多くのコメントを受領した。各コメントに該当する具体的規制文章の議論において、これらのコメントそれぞれについて検討する。これらのコメントの検討後、我々が行った変更の重要部分を表 28 に示す。

表 28－危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の全体的枠組みに対する修正

セクション	記載内容	修正
117.3	「重大な危害」の定義	提案された用語「重大な危害」を「予防的管理措置を必要とする危害」に修正し、さらに危害が予防的管理措置を必要とするか否かを判断する際のリスクの役割を強調するよう定義を修正する。
117.3	「是正」の定義	「是正措置」と「是正」を区別するため「是正」という用語を定義する。
117.135(c)(1) 117.140(a) 117.145 117.155(a) 117.160(a) 117.165(a) 117.165(b)	予防的管理措置、ならびに監視、是正措置と是正、及び検証に関する予防的管理措置の管理要素の柔軟性	予防的管理措置の管理要素は、施設の食品安全システムにおける予防的管理措置の役割、および予防的管理措置の性質により異なる旨を明確にする。
117.130(b)(1) 117.130(b)(2)	危害特定	危害特定では、(全ての危害ではなく) 既知のまたは合理的に予見可能な危害に焦点を合わせる旨を強調する
117.145(c)	監視記録	予防的管理措置の監視に関し、「例外記録」の使用を規定する。
117.150(a)	是正措置手順	是正措置手順は危害の性質により異なることを明確にする。
117.150(c)	是正	是正措置ではなく、是正が妥当な追加的状況を定義する。
117.160(c)	検証を必要としない予防的管理措置	検証を必要としない予防的管理措置の一覧が、全てを網羅しているわけではないことを明確にする。
117.165(a)(5)	実施および有効性を検証する	規則で定められたもの以外の実施および

	活動	有効性検証活動があることを明確にする。
117.165(b)	実施および有効性の検証に関する文書化された手順	施設の食品安全システムにおける予防的管理措置の役割にとって適切な場合、さらに施設、食品、並びに予防的管理措置の性質にとって適切である場合、実施および有効性の検証に関する文書化された手順を策定し実施することを明確にする。
117.170(b)	再分析	特定の状況での（食品安全計画全体ではなく）食品安全計画の該当部分の再分析を規定する。

XXIV. サブパート C : 117.126 案—食品安全計画に関するコメント

FDA は食品安全計画に関する要件を提案した。あるコメントは変更なしで要件案を支持する。規定案を支持するコメントの中には、代替または追加の規制文章を提案するもの（コメント 377 及び 381 等参照）、あるいは FDA がその規定をどのように解釈するのかを明確にするよう求めるものがある（コメント 370 等参照）。

次のセクションでは、要件案を明確にすることを要請するコメント、または要件案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集上のおよび適合変更とともに、規定を提案通り最終化する。

FDA は、食品安全計画は 1 人以上の「適格な個人」の監視下にあるべきであると提案した。セクション IX.C.25 において議論された通り、我々は提案された用語「適格な個人」を「予防的管理適格個人」に変更した。なぜなら「予防的管理適格個人」とは異なる意味の新たな「適格な個人」の定義を策定したからである。「適格な個人」という用語がその用語の提案された意味を言及する場合と、本規則で最終化された通りの用語の意味を言及する場合の混乱の可能性を最小限に抑えるため、規則案では「適格な個人」という用語を使っていたが、このドキュメントの後半で、我々は、提案された用語「適格な個人」を「予防的管理適格個人」という新しい用語に置き換える。同様に、規則案に関するコメントを説明する際、それらのコメントが「適格な個人」という用語を使用している場合、提案された用語「適格な個人」の代わりに「予防的管理適格個人」という新しい用語を使用する。

我々は、その他サブパート C の多くの規定は、「適格な個人」（「予防的管理適格個人」）の監視下にあるべきであると提案し、また「適格な個人」（「予防的管理適格個人」）に適用される要件を提案した（例として 117.160, 117.165, 117.170, 117.180, 117.190, および 117.206 参照）。前の段落で議論された通り、このドキュメントの後半において、これらの規定案および規定案に関するコメントについて説明する際、提案された用語「適格な個人」を「予防的管理適格個人」という新しい用語に置き換える。

A. 117.126(a)(1)案—食品安全計画の要件

FDA は、文書化された食品安全計画を作成、または既に作成していなければならない、およびそれを実施しなければならないということを提案した。

(コメント 369)「文書化された」というのは「書き込み可能および複写可能なあらゆる種類の形式」(紙または電子文書など) という意味であることを強調するように求めるコメントがある。また、食品安全計画の要素は単体の文書である必要はない、または1か所に保管されている必要はない旨を明確にするよう求めるコメントもある。

(回答 369) 117.305(a)で定められた通り、「文書化された」食品安全計画は紙文書または電子文書のどちらかで良い。最終案では、(食品安全計画を含む) 必須情報は、1セットの記録に収められている必要はなく (117.330 (b)参照)、食品安全計画は文書の各セットが現場にあるという条件で、(例えば、それらが使用される場所に基づき) 施設内の異なった場所に保管される1セットのドキュメントとして作成されてもよいと明記されている。記録保持規定で定められる通り、電子的記録は施設内の場所からアクセスできる場合、施設内にあると見なされる。

(コメント 370) 危害、管理措置、パラメータ、およびモニタリングなどの必須手続きが同一の場合、施設は食品種類または生産方法種類をグループ化することが出来るべきであるというFDAの過去のステートメントに同意するコメントがある (3730 の 78 FR 3646)。これらのコメントは、例外は詳細に説明され、適宜監視されるべきであると述べる。均一のシステムが設けられる場合、食品安全計画が共通規定を共有することが認められる旨を明確にするよう求めるコメントもある。さらに、計画は施設ごとに求められるのか、または作物・食品品目ごとに個別に必要なのかを明確にするよう求めるコメントもある。

(回答 370) 我々は、施設が製造、加工、梱包、または保管するすべての食品を網羅した文書化された食品安全計画を有していることを求めている。管理措置が同じである範囲内において、施設の食品の一部または全部に広く適用される共通の管理措置がある場合もあることを認識している。しかし、製品または工程に固有の差異は詳細に説明され、実際に観察されなくてはならない。

限られた種類の製品を扱う一部の施設では、文書化された食品安全計画に生産される全ての製品に対応するたった一つの手順セットを含んでいるのみの場合もある。例えば、フルーツフレーバーの飲料を生産している施設は、同じ手順セットにおいて全ての飲料に対応することが出来る場合もある。その他の施設では、製品をグループ化する実践的方法がない場合もあり、文書化された食品安全計画がその製品全てに対応する複数セットの手順を含む必要がある場合もある。例えば、そのまま食べられる料理とそのまま食べられない料理の両方を生産している施設はそのまま食べられる料理をワンセットの手順にグループ化することを選択出来るが、そのまま食べられない料理には別の手順を設ける。しかし、食品安全計画中の文書化された手順の一部がそのまま食べられる料理とそのまま食べられない料理の両方で同じである限り、施設はその食品安全計画でこれらの手順を重複させる必

要はない。例えば、電子的食品安全計画を使用する施設は、文書化された手順を電子システム内の複数のフォルダに保存し、各製品（または各製品群）の食品安全計画は各製品に適用される文書化された手順にハイパーリンクするだけでもよい。同様に、紙ベースの食品安全計画を使用している施設は、複数の製品に適用される手順への文書化された相互参照とともに、文書化された手順をバインダーまたはファイルキャビネットに保管する。

（コメント 371）企業が複数の施設を所有する場合、食品安全計画は施設レベルではなく会社レベルで取り扱われるべきであることを定めるよう求めるコメントがある。

（回答 371）企業は、特定の施設を担当する所有者、運営者、または代理人として、会社レベルで個人を指名することが出来る。さらに、企業の従業員は、本社でも会社が所有する別の施設でも、特定の施設の食品安全計画に情報を提供することが出来る。過去に議論されたように、食品安全計画は施設固有である必要がある（3732 の 78 FR 3646、2013 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則における食品安全計画の施設に応じた性質の議論を参照）。例えば、企業が別々の 2 つの施設で類似の製品を作っていたとしても、その 2 つの施設が全く同じ設備およびレイアウトを有している可能性は低い。手順指示は、使われている機器に合ったものでなければならず、施設のレイアウトは食品アレルギー管理など予防的管理措置に対する取り組みに影響を及ぼす可能性がある。

（コメント 372）HACCP 計画を有する施設が既存の HACCP プログラムを構築し直すことを定めるよう求めるコメントがある。例として、これらのコメントは、FDA が施設に対し、単に専門用語を変更するためにこれらの基本的ドキュメントを書き換えることを求めるのではなく、工程管理に関して「危険度の限界」などの用語を使用することを認めることもできると述べる。

（回答 372）本規則が施行される前に HACCP 計画（またはその他食品安全計画）を設置している施設は、その既存のプログラムを構築し直すことも、また所要の情報を網羅し本規則の要件を満たすよう適宜補足し、既存の記録に依存することも出来る（117.330）参照。本規則は HACCP システムに関連する「危険度の限界」などの用語の使用を妨げるものではない。

（コメント 373）施設がその食品安全計画を策定するためのひな形として使うテンプレートを提供するよう求めるコメントがある。また、適正農業規範（GAP）の食品安全計画フォーマットおよび/または HACCP 計画を認めるよう求めるコメントもある。さらに、我々が検討するよう具体的テンプレートを提供するコメントもあった。

（回答 373）施設がその食品安全計画を策定するために使用するテンプレートを提供するようという要請は却下する。本規則は食品安全計画のフォーマットを指定しておらず、施設は必要な情報が全て揃っていることを条件に、その食品安全計画を施設にとって最も有効な書式で作成する柔軟性を有する。概して、本規則の全要件に適合するため修正と補足は必要かもしれないが、国際的に認められた食品安全計画のフォーマットならば容認される（既存の記録の使用と編集に関しては 117.330 参照）。FSPCA（食品安全予防管理同盟）

により策定される研修資料は食品安全計画を策定する際に有用である（回答 2 参照）。

我々は、「農場」の定義内にある農場混合型施設の活動（未加工農産物の梱包および保管など）は、ヒトが摂取する食品に関する予防管理措置規則の対象ではないことに留意する。しかし、GAP に基づく食品安全計画の要素の一部が（農場外梱包施設に関してなど）施設にとって適切である限りにおいて、その施設は、GAP に基づく食品安全計画と一致した形でその計画の書式を整える柔軟性を有する。

（コメント 374）適格施設（117.5(a)）または環境に曝されていない梱包済み食品の保管にのみ従事する施設（117.7）として適用外となっている施設の場合、食品安全計画は必要ない旨を明確にするよう求めるコメントがある。

（回答 374）適格施設は、食品安全計画を作成し実施する要件を含め、サブパート C および G の要件から免除されており、その代わり 117.201 の改訂要件の対象となる。同様に、環境に曝されていない梱包済み食品の保管にのみ従事する施設は、食品安全計画を作成し実施する要件を含め、サブパート C および G の要件から免除されており、そのかわり 117.206 の改訂要件の対象となる。

（コメント 375）食品安全計画は、露出されない冷蔵された梱包済み TCS（安全のため時間・温度管理が必要な）食品を保管する施設には求められないことを明確にするよう求めるコメントがある。

（回答 375）露出されない冷蔵された梱包済み TCS 食品の保管に「のみに従事する」施設は、食品安全計画を作成し実施する要件を含めサブパート C および G の要件から免除され、その代わり 117.206 の改訂要件の対象となる（117.7 参照）ということに同意する。しかし、露出されない冷蔵された梱包済み TCS 食品の保管に加え、他の活動に施設が従事している場合この免責は適用されない。このような場合、施設は食品安全計画を作成し実施しなければならない。しかし、117.206 の改訂要件が露出されない冷蔵された梱包済み TCS 食品の保管に関し食品安全計画には何が記載されるのかについての参考になる。

（コメント 376）食品衛生一般原則集（Codex General Principles of Food Hygiene）では、HACCP システムの採用は任意であるため、文書化された食品安全計画が必要である理由を説明するよう求めるコメントがある。

（回答 376）文書化された食品安全計画を作成し実施する要件は米国法（連邦食品医薬品化粧品法のセクション 418(h)）で義務化されている。反対に、Codex 基準はメンバーによる任意の適用の提言であり、それ故、Codex 規定はその基準が国の法令として国家に採用された場合のみ義務となる。

B. 117.126(a)(2)案—予防的管理適格個人による食品安全計画の作成

FDA は、食品安全計画は、1 人以上の予防的管理適格個人によって作成されなければならない、または作成を監督されなければならないことを提案した。

（コメント 377）食品安全計画を作成しその作成を監視する予防的管理適格個人のグループ

を規定するよう求めるコメントがある。

(回答 377) 2014 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補通達に記載される規制文章案は、食品安全計画は 1 人以上の予防的管理適格個人によって作成され、または作成を監督されることを定めており、FDA はその規定を提案通り最終化する。

(コメント 378) 食品安全計画の監視は義務ではなく任意であることを明記するよう求めるコメントがある。

(回答 378) この要請は却下する。食品安全計画は、安全な食品の生産への予防的アプローチの基礎である。以前議論された通り、食品安全計画は、傷病を防ぐことを目的として危害を特定し有意に最小限に抑える、または防止するよう設計されていなくてはならない (3731 の 78 FR 3646)。予防的管理適格個人の最低限の要件を満たす個人による監視なしで、施設はどのように効果的食品安全計画の適正な設計を確保出来るのかを、これらのコメントは説明していない (セクション XXXVI の予防的管理適格個人の要件の議論参照)。

(コメント 379) 次のように主張するコメントがある：予防的管理適格個人による食品安全計画の監視は、低温殺菌牛乳法令 (PMO) の対象となる製品については義務化するべきではない。なぜならこのような製品の生産は NCIMS (National Conference on Interstate Milk Shipments) プロセスの対象となるからである。

(回答 379) 回答 214 で説明された通り、NCIMS によって定められた既存の監視システムを利用すべきであることに同意する。これは、1950 年以來の米国公衆衛生局・FDA、州、および乳製品業界の共同プログラムの一部であり、我々は、本規則と一致させるため PMO を修正する目的で長期の適合期日を定めている。改訂された PMO により、A 等級施設には危害や施設に固有の環境モニタリングなど検証手順について決定し、食品安全記録を審査する予防的管理適格個人が必要となる。

(コメント 380) 予防的管理適格個人が施設に雇用されているか第三者に雇用されているかにかかわらず、予防的管理適格個人による食品安全計画の監視に関連するコストについての懸念を示すコメントがある。これらのコメントは、この監視が農場および小企業に課す負担に注目し、食品業界は「薄利」産業であると述べる。また、州の農業機関の幹部または職員が食品安全計画の監視を提供することを定めるよう求めるコメントもある。なぜならこのような人々は、その州に関して最も専門的な知識を有しており、州の幹部が近隣の農場に出向く方がより効率的であり、さらに農家にとっても州の職員との協力の方が安心だからである。

(回答 380) 農場は「農場」の定義の範囲内の活動に関し本規則の対象とならない。小規模または零細企業であり、117.5(g)に指定されるリスクの低い活動と食品の組み合わせのみを行う農場混合型施設は、予防的管理適格個人による食品安全計画の監視に関する要件を含め、サブパート C および G の要件を免除される。さらに、零細企業だが 117.5(g) および (h) で示される免責の基準を満たさない農場混合型施設は、サブパート C および G の要件を免除され、その代わりに予防的管理適格個人による食品安全計画の監視を求めない修正要件の

対象となる適格施設である。また、予防的管理適格個人の研修と研修中の生産人員のロス双方に関するコスト削減に役立つ研修資料および課程がネット上で利用可能となることを我々は期待している。

州農業機関の幹部または職員が食品安全計画の監視を提供するのが適切であるということには同意しない。食品安全計画とその監視は施設の責任であり、州政府幹部の責任ではない。州農業機関の幹部または職員は、検査の際など該当施設が本規則を遵守しているか否かの判断において役割を担う。たとえ施設にとって指定された予防的管理適格個人でなくとも、州農業相談員を小規模企業の支援に活用できる場合もある（このような相談員が該当施設が規則を遵守しているかどうかを判断する際にいかなる役割も担っていない場合に限る）。

予防的管理適格個人による食品安全計画の監視は本規則に関するコストであると認識し、この規則に関する FRIA（最終規制影響分析）においてそのコストを説明した（参照 38）。最も小規模な企業の負担を最小限に抑えるために、「零細企業」の定義で、該当する暦年に先立つ 3 年間の間にインフレ調整した \$1,000,000 の閾値を設定した。すでに述べられているように、零細企業の定義を満たす施設は、サブパート C および G の要件を免除され、その代り、予防的管理適格個人により作成され監視される食品安全計画を求めない修正要件の対象となる（117.201 参照）。

C. 117.126(b)案一食品安全計画の内容

FDA の提案は次の通りである：文章化された食品安全計画には、文書化された危害分析、予防的管理措置（サプライヤー・プログラムおよびリコール計画を含む）、予防的管理措置の実施状況のモニタリングの手順、是正措置手続き、および検証手続きが記載されなくてはならない。セクション XLII でさらに詳細に議論されたように、我々は規制文章全体で「サプライヤー・プログラム」というフレーズを「サプライチェーン・プログラム」に修正した。このドキュメントの後半で、セクションの見出しおよび最終規則の規定に言及する際「サプライチェーン・プログラム」というフレーズを使用する。「サプライヤー・プログラム」という用語は規定案および規定案に関するコメントを説明する際に引き続き使用する。（コメント 381）衛生管理が食品安全計画に含まれなければならないということを明記するよう求めるコメントがある。また、特定の基準を満たし清掃できるように設計されていない、そしてそのような構造を持たない機器を清掃および消毒するのは不可能だと言い、食品安全計画の中に機器基準を求めるよう要請するコメントもある。

（回答 381）衛生管理は一種の予防的管理措置である。施設及び食品にとって適切な場合（環境病原体などの危害を管理するためなど）、食品接触面の清潔さやアレルゲン交差接触および交差汚染の防止に関する衛生管理が食品安全計画に含まれることが求められる（117.135(c)(3)）。

機器基準を食品安全計画の中に記載する要件は追加しない。サブパート B で策定された

CGMP はすでに、すべての工場機器および用具は適切に清掃出来るように設計され、そのような素材と施工で使用するべきであると求めている (117.40(a)(1))。現在進行形の開発や改善の影響を受ける機器を含め、食品業界で使用されている機器は広範であるため、CGMP の機器基準を明記することは現実的ではない

(コメント 382) EU2004 年食品衛生法および GFSI (世界食品安全イニシアチブ) 対応食品安全計画に従い策定されたものなど、既存の HACCP 計画は食品安全計画に含まれるべきものに関する要件を満たすと我々が認識するよう求めるコメントがある。

(回答 382) 既存の HACCP 計画または GFSI 対応食品安全計画が全ての必要な情報を含んでいる限りにおいて、施設は本規則の要件を満たすためにこれらの計画を使用することが出来る。多くの既存の計画では、これらの要件に 100%適合するため、少々の補足を必要とするのみであると予測する。ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則の要件への適合を実証するための補足を適宜行い、既存の記録に依存することは認められる (117.330 参照)。

(コメント 383) FSMA を実施するために策定される食品安全計画と、現行の要件または HACCP システムに関するガイドラインにより策定された HACCP 計画の違いを説明するよう求めるコメントがある。これらのコメントは会社がどのように重要管理点 (CCP) および危険度の限界を設定するよう指導されているかを含め、輸出業者に背景情報および具体的な差異の例を示すよう求めている。

(回答 383) 表 29 は、現行の要件の一部または HACCP システムに関する指針における、本規則で求められる食品安全計画の規定と HACCP 計画の規定との比較である。2013 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則 (78 FR 3730-3732) および本規則の規定と様々な既存の国内および国際的な HACCP に基づく基準 (参照 65) を比較した FDA の覚書での議論も参照。本規則は施設がどのように該当する CCP または危険度の限界を特定するかを明記していない。重要なのは本規則が、予防的管理措置には食品安全に関しても適切な CCP での管理以外の管理も含まれていることを明示的に定めているということである (117.135(a)(2)(ii))。回答 2 も参照。そこでは、今後の指針および食品安全予防管理同盟 (FSPCA) により開発されている予防的管理措置研修カリキュラムの両方について議論している。我々はこれらのリソースは両方とも、海外施設を含め施設が食品安全計画に関する要件を理解するために役立つと考える。

表 29—食品安全計画と HACCP 計画の比較

要件	PC 規則	NACMCF HACCP ガイドライン	Codex HACCP Annex	ジュース、水産物、および食肉・鶏肉に関する連邦 HACCP 規則
文書化された	はい	はい	はい	はい

<p>計画</p> <p>計画作成の責任者は誰か？</p>	<p>所有者、運営者、または施設を担当する代理人は、文書化された食品安全計画を作成する、またはすでに作成している、そして実施しなくてはならない。食品安全計画は、1人以上の予防的管理適格個人により作成される、あるいはその作成を監督されなくてはならない。</p>	<p>HACCP チームは、製品および工程に関する危害について豊富な知識を有する外部の専門家からの支援を必要とする場合がある。</p>	<p>適宜他のソースからのアドバイスにより各企業</p>	<p>加工業者</p>
<p>計画には何が記載されるか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 文書化された危害分析 • 文書化された予防的管理措置 • 文書化されたサプライチェーン・プログラム • 文書化されたリコール計画 • 文書化された予防的管理措置実施のモニタリングに関する 	<ul style="list-style-type: none"> • 文書化された危害分析 • 危害、CCP および危険度の限界を記載 • モニタリング手続きを記載 • 是正措置を記載 • 検証手続きを記載 • 記録保持手続きを記載 	<ul style="list-style-type: none"> • 文書化された危害分析 • CCP および危険度の限界を記載 • モニタリング手続きを記載 • 是正措置を記載 • 検証手続きを記載 • 記録を記載 	<ul style="list-style-type: none"> • 文書化された危害分析 • 合理的に起こりうる食品安全危害、CCP,および危険度の限界をすべてリストアップ • モニタリング手続きをリストアップ • 是正措置手続きを記載 • 検証手続き

	<ul style="list-style-type: none"> • 文書化された是正措置手続き • 文書化された検証手続き 			<ul style="list-style-type: none"> • 記録保持手続きを記載
研修および経験によって適格とされた者による監視が求められるか？	はい	はい	はい	はい

D. 117.126(c)案一記録

FDA は食品安全計画は、サブパート F の記録保持要件が適用される記録であると提案した。この要件案に異論を唱えるコメントは受け取っておらず、提案通りこの要件を最終化する。

E. FDA に施設概要を提出する潜在的要件に関するコメント

我々は、食品安全計画に記載される情報の一部を FDA に提出することを求めるか否かに関するコメントを求めた (3768 の 78 FR 3646)。この情報は「施設概要」と呼ばれ、施設登録と同時にメニュー選択アプローチを使って電子的形式により提出され、食品施設登録の所要の隔年更新と同時に 2 年に一度更新される。FDA が汚染の可能性 (特に微生物学的危害による汚染) が高い食品を生産する施設に検査活動を絞ることが出来るようにすることによって、予防的管理措置の効率的監視に役立つなど、検査に先立ち施設の食品安全計画を入手する潜在的メリットを説明した。施設は、より情報を得た調査員とのやりとりを通して我々の前準備からの恩恵を受けることができると述べた。我々は、このようなアプローチの有用性と必要性に関し、および施設概要策定において役立つ具体的な情報の種類に関してコメントを求めた。また、このようなアプローチの使用により得られるかもしれない追加的恩恵およびこのアプローチに対する潜在的懸念に関するコメントも求めた。

我々は以前、FDA の食品施設登録プロセスを完了した企業から任意で追加的施設概要情報を収集する案に関するパブリック・コメントの機会を発表したことに言及した (2012 年 5 月 11 日連邦公報、77 FR 27779)。その通知に記載された食品施設概要情報の任意提出とは対照的に、2013 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案の中で、我々はそのような情報の提出を義務化すべきか否かのコメントを求めた。

(コメント 384) 施設概要の提出は役立つであろうと述べ、当該提出義務化を支持するコメ

ントもあった。しかし、当該提出に関するコメント要請に回答したほとんどのコメントは懸念を示している。コメントは次の通りである：施設概要の提出を求めることは、FSMAによるFDAの法的権限の範囲外であると主張する；施設概要を提出しても食品安全目標は進展せず、あるいは食品安全への相応の恩恵がないと主張する；機密情報保護に関する懸念を示す；施設との話し合いのない中、FDAが提出された情報を誤って解釈することを懸念する；提出情報の受理および評価は、FDAにとって時間のかかる作業であると主張する；当該情報を提出することは、施設にとって非常に時間のかかる作業であると主張する；提出される情報の一部は、事業所審査報告にも記載されていることを指摘する；深刻な食品安全違反に対処する必要がある施設の特定、およびそれらの施設に我々の検査リソースを集中させるためには、FDAは要申告食品登録によりすでに利用可能な情報を利用することが可能であると主張する；施設概要は不変の記録ではなく、常に最新であるのは非常に困難であると述べる。

(回答 384) 我々は、施設概要の提出に関する要件を設定しないことを決定した。我々は2013年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案において我々が述べた目標を達成するための他の仕組みを模索する。

XXV. サブパート C: 117.130 案—危害分析に関するコメント

FDAは危害特定および危害評価を含む、危害分析に関する要件を提案した。いくつかのコメントは規定案を変更なく支持する。例えば、あるコメントでは、「既知のまたは合理的に予見可能な危害」に対処するための危害分析に関する我々の提案を、これがCodexと一致しているという理由から支持している。危害分析は潜在的危害の重大性および危害が食品中に存在する可能性の両方に対処するべきであるということに同意するコメントもある。また、他のコメントは、食品添加物も生産している化学工場の施設については、環境病原体に関するテストは一定の状況において実用的ではなく、危害評価に関する要件案はそのような施設において環境モニタリングは必要ないということを明確にすると述べる。規定案を支持するコメントには、代替または追加の規制文章を提案するもの（例としてコメント385、395、406、407参照。）、あるいは当該規定をFDAがどのように解釈するかを明確にするよう求めるコメントもある（例としてコメント418参照）。次のセクションでは、規定案を明確にすることを求めるコメント、または要件案に異論を唱える、あるいは1つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表52に示す編集および適合変更とともに、表30に示す通り規定案を修正した。

表 30—危害分析の要件案への修正

セクション	記載内容	修正
117.130(a)(1)	危害分析の要件	単に施設は既知のまたは合理的に予見可能な危害を「特定し評価」しな

		くてはならないとするのではなく、施設は、既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定および評価するために「危害分析を実施」しなくてはならないと明記する。
117.130(a)(2)	危害分析文書化の要件	危害分析はその結果に関係なく文書化されなくてはならない。
117.130(b)(1)および(b)(2)	危害の特定	危害分析は（全ての危害ではなく）既知のまたは合理的に予見可能な危害に焦点を当てていることを強調する。
117.130(b)(1)(iii)	危害の特定	物理的危険の例を加える。
117.130(c)(1)(ii)	危害の評価	包装済み食品が有意に病原体を最小限度に抑える管理措置（病原体を死滅させる処方等）を含んでいる場合、包装前にそのまま食べられる食品がいつ環境に曝露されようと、危害評価に環境病原体の評価が含まれる必要はないと規定する。
117.130(c)(2)(x)	危害の評価	危害評価が検討すべき「その他関連因子」の例を示す。（例とはあるいくつかの危害の一時的な[天気に関するなど]性質[自然毒のレベルなど]である）。

A. 117.130(a)案 文書化される危害分析の要件

FDA の提案は次の通りである：重大な危害があるか否かを判断するため、経験、疾病データ、科学的報告、およびその他の情報を基に、施設において製造、加工、梱包、保管される各種類の食品に関する既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定および評価しなければならない。また、危害分析は文書化されなくてはならない。回答 126 で説明された通り、我々は「重大な危害」という用語を「予防的管理措置が必要な危害」と修正した。

（コメント 385）本規則では危害分析で危害は存在しないと結論付けられたとしても文書化された危害分析を求める旨を明記するよう求めるコメントがある。

（回答 385）提案された通り、規制文章は危害分析で危害は存在しないと結論付けられたとしても文書化された危害分析を求める。この点を明確にするために、規制文書に 2 つの修正を行った。第一に、単に施設は既知のまたは合理的に予見可能な危害を「特定し評価」

しなくてはならないとするのではなく、施設は既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定および評価するために「危害分析を実施」しなくてはならないと明記するよう規制文章を修正した。第二に、危害分析はその結果にかかわらず文書化されなくてはならないと明記するよう規制文章を修正した。

(コメント 386) 施設はその生産工程に危害が全く存在しないと結論づけられるはずはなく、かえってそのような結論に至った場合、FDA 調査員は警戒するべきであると主張するコメントがある。

(回答 386) 危害分析の目的は、予防的管理措置を必要とする危害があるかどうかを判断するため、既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定し評価することである。予防的管理適格個人の下で、そのような危害は存在しないと施設が適切に判断した場合、それがその危害分析の結果であり、その施設はその結果を文書化した危害分析に記録しなくてはならない (回答 222、226、229、232、397、721、726 も参照)。

しかし、予防的管理措置を必要とする危害は存在しないという結果の場合、我々の調査員は施設の危害分析を評価する適切な措置を講じるべきであるということに同意する。我々は、FDA の調査員が施設の文書化された危害分析を審査し、さらにその施設と結果について話あうことを期待する。また、実施の初期段階においては、調査員は食品安全応用栄養センター (CFSAN) の主題の専門家に当該危害分析を審査するよう依頼すると予想する。そのうち、FDA の調査員が予防的管理措置を必要とする危害はないという適切な判断のための経験を積むに従い、調査員がそのような結果について CFSAN に相談する状況はほとんどなくなると予想する。

(コメント 387) 施設に対し危害分析に付属書類を提供することを義務化するよう求め、このような要件は食肉および鶏肉に関する食品安全検査局 HACCP 規則の要件と一致するよう主張するコメントがある。

(回答 387) 施設がその危害分析に「付属書類を提供すること」を具体的に求める規制文章の変更は行っていない。文書化された危害分析が危害特定および危害評価の要件に適合している場合に限り、その文書化された危害分析の適切な内容を決める柔軟性を施設は有する (117.130(b)および(c)参照)。施設は、たとえ付属書類が明確にその危害分析に付属していなくても、危害分析の決定の正当性を証明出来なくてはならない。例えば、その危害分析を裏付けるため 1 つ以上の科学的文献に依存する施設は、関連文献を記載した参考文献一覧を含む場合はあるが、記載された文献のコピーは含まない。食肉および鶏肉に関する食品安全検査局 HACCP 規則と比較される本規則の規制文章の違いは、FSMA によって与えられる柔軟な枠組みを反映するが、対立は生み出さない。

(コメント 388) 規定を修正し、食品に使用される原料およびその他材料の危害を含め (筆者による協調)、施設で製造、加工、梱包、または保管される各種類の食品に関する既知のまたは合理的に予見可能な危害を、危害分析は特定および評価する旨を明記するよう求めるコメントがある。

(回答 388) この要請は却下する。危害分析の要件の他の規定に、危害評価は原料およびその他材料を検討しなければならないと明記されている (117.130(c)(2)(iii)参照)。各施設に危害分析を実施させる規定において危害評価に関する特定の要件を繰り返す必要はない。

(コメント 389) 全てのケースで全ての特定の基準を評価する必要はないため、「経験、疾病データ、科学的報告、およびその他の情報を基に」の節において、「および」の代わりに「または」を使うよう規定を修正するよう求めるコメントがある。

(回答 389) この要請は却下する。時に特定の種類の情報が入手不可能な場合もあるということには同意する。例えば、食品が食物に起因する病気と関係がなかった場合疾病データはないことになる。しかし、コメントが提案する通りに規定を修正することにより、その情報が入手可能か否かに関係なく、どの情報を評価すべきかを施設が選別することが出来る規制要件が設定されることになる。

(コメント 390) 「一次生産、加工、製造および配送から消費ポイントまでの各段階で起こることが合理的に予測できるすべての危害」に対し Codex HACCP Annex が適用されることを推奨し、Codex HACCP Annex が危害の特定のための「指標」を含むことに目を向けさせるコメントがある。これらのコメントは、規制をより Codex HACCP Annex に一致させるため、さらに食品安全の一般原則に反する顧客の行動を生産者が予測し責任を負うことは出来ないという事実を明確にするために、危害分析実施の要件に「指標」を盛り込むことを求める。

(回答 390) 危害特定の「指標」により、当該コメントが、各段階に関連する全ての潜在的な危害を列挙し、危害分析を行い、そして特定された危害を管理する方策を検討するという推奨に関する Codex HACCP Annex に記載された段階に言及していると我々は推測する。これらの段階は次の検討を含む：(1) 起こりうる危害発生およびその健康への悪影響の重大性、(2) 危害の存在の定性的および/または定量的評価、(3) 懸念される微生物の残存または増殖、(4) 食品中の毒素、化学物質、または物理的物質の生成または持続性、(5) これらの因子に繋がる条件 (参照 34)。

危害分析は、一次生産、加工、製造および配送から消費ポイントまでの各段階の既知のまたは合理的に予見可能な危害に対処すべきと言うことに同意する。例えば、カットまたはみじん切りのそのまま食べられるニンジンを生産する施設は、一次生産時に発生する可能性のあるサルモネラ菌などの病原体；製造・加工中のスライサーまたはシュレッダーからの金属ならびに環境病原体としてのリステリア菌；芽胞形成性細菌の増殖を防止するための消費期限終了までの冷却を検討するかもしれない。

しかし、施設が食品安全の原則に反すると見なす顧客の行動を施設は無視することが出来る。これらのコメントが主張する限り、同意は出来ない。例えば、施設は梱包された食品のラベルに調理方法を記載する予定なので、既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定および評価する必要がないと結論付けることは出来ない。消費者調査によれば、消費者の調理慣行は一律ではなく、多くの消費者は冷凍食品などの調理方法、または製品は一定の

温度に達するまで加熱すべきという指示に従っていない（参照 66）（参照. 67）。

（コメント 391）危害分析が 3 年毎に再評価され必要に応じて更新されることを義務付けるよう求めるコメントがある。

（回答 391）文書化された危害分析は食品安全計画の 1 つの要素であり、食品安全計画は少なくとも 3 年毎の再分析の対象である（117.170 参照）。

（コメント 392）ヒトの摂取する食品に関する予防的管理措置の危害分析に関する基準は、FSVP 補足通達に示された危害分析の再提案要件と一致し、さらに連邦食品医薬品化粧品法セクション 418(b)(1)の危害分析に関する法定基準にも一致するべきであると述べるコメントがある。

（回答 392）実現可能、かつ該当する法定要件と一致する範囲で、我々はヒトの摂取する食品に関する予防的管理措置の要件と FSVP 規則案を併用している。

（コメント 393）食品業界全体でこれらの分析が一貫して実施されることを確実にするために、危害分析で使用されるテンプレート、フォーマット、またはスタイルを承認すること、また監査人の評価が首尾一貫していること求めるコメントがある。

（回答 393）この要請は却下する。回答 373 参照。

B. 117.130(b)案一危害の特定

FDA の提案は次の通り：危害の特定では、生物学的、化学的、および物理的危害を含む危害を考慮しなくてはならない。また、生物学的危害（寄生物、環境病原体、およびその他の病原体などの微生物学的危害）と化学的危険（放射線学的危険および農薬や残留薬剤などの物質、自然毒、腐敗物、未承認食品または着色添加物、および食品アレルギー等）の例を列挙する。序文（78 FR 3646 at 3734）において、我々は物理的危険の例（不注意に食品に入ってしまった石、ガラス、または金属片等）を提供したが、これらの例を規制文章に含めることは提案していない。

上記に加え、危害の特定では、自然発生した場合に食品に存在する恐れのある、意図せず取り込まれた、または経済的利益を目的として故意に取り込まれる危険も考慮するように提案されている。

（コメント 394）コメント 126 で論じられた通り、本規則は複数のレベルの危険（「危険」「既知のまたは合理的に予見可能な危険」および「重大な危険」（現在は「予防的管理措置を必要とする危険」と呼ぶ）等）に注意を向けることに懸念を示し、これらの種類の危険を区別できるように十分な明確性を提供するよう求めるコメントがある。

（回答 394）回答 126 で説明された通り、我々は危険の特定に関する要件を修正し、危険の特定は、（全ての危険ではなく）既知のまたは合理的に予見可能な危険に焦点を絞っていることを強調した。

（コメント 395）規制文章に物理的危険の例を記載するよう求めるコメントがある。

（回答 395）物理的危険の例として、石、ガラス、および金属片を規制文章に追加した。連

邦食品医薬品化粧品法セクション 418(b)(1)に列挙された危害には、化学的および生物学的危害の例が含まれ、物理的危険の例は含まれていないにしても、これは生物学的および化学的危険の規制文章に一致している。

(コメント 396) (寄生物や残留製剤など) 一部の危険を生物学的および化学的危険の例として記載するのではなく、別に記載するよう求めるコメントがある。

(回答 396) この要請は却下する。連邦食品医薬品化粧品法セクション 418(b)(1)(A)は当該危険を別記しているが、我々は法律に記載される危険の一部が実際には広範な種類の生物学的および化学的危険の一部であることを認識する方が、より明確であると考えます。

(コメント 397) 「危険の特定は危険を考慮しなくてはならない」ではなく、「被害分析は危険を特定しなければならない」と明示するよう危険の特定の要件を書き換えるよう求めるコメントがある。

(回答 397) この要請は却下する。当該規定は、(117.130(a)で取り扱われている) 危険分析全体ではなく、危険分析の最初の段階、つまり危険の特定に対応している。危険の特定の目的は、予防的管理措置を必要とする危険があるかどうかを判断する際の手順として当該規定に記載される種類の危険を検討することである。コメントの提案は、このような危険は常に特定されることを示唆する。回答 386 で説明された通り、食品の危険分析の結果が予防的管理措置を必要とする危険は存在しないこともある。

(コメント 398) 「食品過敏性に関するアレルゲンおよびその他の材料」を含めるため、化学的危険に関し記載される例を拡大するよう求めるコメントがある。

(回答 398) この要請は却下する。食品過敏性 に関する未申告の材料 (着色添加物黄色 5 号など) の存在は、過敏症の人々にとっては化学的危険と考えられるが、規制文章の化学的危険の例の一覧が全てを網羅するのは現実的ではなく必要でもない。

(コメント 399) FDA は、全ての食品安全計画に具体的に放射線学的危険の可能性に対処することを求めるべきではないと主張するコメントがある。

(回答 399) 本規則は施設が放射線学的危険が既知または合理的に予見可能かどうかを検討するように求めているだけであり、我々は放射線学的危険が既知のまたは合理的に予見可能であると見なされる状況を説明している (78 FR 3646 at 3667)。放射線学的危険は既知のまたは合理的に予見可能ではないと適切に判断する施設は、その文書化された危険分析にその判断を記録するが、放射線学的危険に対処するための予防的管理措置および関連する予防的管理措置の管理要素を設定する必要はない。

(コメント 400) 放射線学的危険に対するコメントには次の事を求めるコメントがある: 放射線学的危険が化学的危険の一例であることを明確にすること; 具体的な放射線学的危険を特定することにより、またそれらを規制文章に含めることにより、要件を明確にすること; 各製品に関する許容レベルの基準値および具体的なモニタリング提言を策定する; どのように危険を管理し、危険管理における適合を評価するのが一番良いのかに関し、業界や規制当局がより包括的な情報を入手できるようになるまで、放射線学的危険の管理に関す

る適合を先送りすること：植物衛生上の目的による農産物の照射は、潜在的放射線学的危害と見なされるべきか否かを明確にすること；施設は 2 種類の放射線学的危害のみ（生産水および核施設からの偶発的放出による偶発的汚染）評価するよう求められていることを確認すること； および水産物およびジュースに関する HACCP 規則の対象となる加工業者による放射線学的危害の検討を FDA が求めているか否かを明確にすること。

（回答 400）規制文章は放射線学的危害が化学的危険の一例であることを明示している。各製品種類に対する具体的モニタリング提言により、具体的な放射線学的危害を特定すること、規制文章にそれらを記載すること、および許容範囲の基準値を策定することを求める要請を却下する。2013 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則（78 FR 3646 at 3667）で論じられたように、食品の放射線学的汚染はめったにないことである。それが予防的管理措置を必要とする危険か否かを判断するため、具体的放射線学的危険を検討し評価するように食品施設を導く最も重要な情報は、核施設からの偶発的放出または自然災害による核施設への損害が原因で起こる汚染など、特定の事象の後に一般に広まる情報である。核施設の事故後など、ある状況において既知のまたは合理的に予見可能な危険となる放射性核種の懸念レベルに関する指針を、FDA はすでに出している（参照 68）。この現行の指針に照らし、仮説的状況に対処するあるいはより多くの情報が入手可能になるまで適合を見送るため、追加的指針を提供する理由がないと我々は考える。

施設は、その危険分析の中で、食品添加物規則に従い使用されている放射線源を考慮する必要はない。このような放射線源はその企図する使用にとって安全である。食品の製造に使用される他のいかなる機器や物質と同様、施設は食品添加物規則の条件のもとで、あるいは労働安全衛生局などの機関により制定された該当するすべての安全要件を遵守しなくてはならない。生産用水および核施設からの偶発的放出による汚染は、施設が対処する必要がある最も可能性の高い放射線学的危険の 2 大原因であるが、我々は施設の責任をこれら 2 つの原因に限定しない。我々は、未来を予測することは出来ない。

我々は、水産物およびジュースに関する HACCP 規則または水産物およびジュースに対する危険および管理に関する現行の指針（参照 42）（参照 43）を、それらの製品の加工業者が自身の食品安全計画において放射線学的危険に対処することを求めるまたは提言するよう修正するための措置は講じていない。しかし、近隣の核施設での事故などの状況の場合、放射線学的危険による汚染の可能性により自身の食品安全計画の修正が必要となるかどうかを当該加工業者が検討することは賢明である。

（コメント 401）予想可能な意図的危険が食品安全計画に含まれているべきだが、予想不可能な意図的危険は食品防御計画に盛り込まれるべきであると主張するコメントがある。

（回答 401）本規則は施設に対し、そのような危険が経済的利益を目的として取り込まれた場合に、意図的に取り込まれる危険を検討するよう求めているだけである。テロ行為により意図的に取り込まれる可能性のある危険は 2013 年意図的粗悪化規則案の主題である（78 FR 78014、2013 年 12 月 24 日）。

(コメント 402) ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則は、経済的利益を目的として意図的に取り込まれる危害（経済的に動機づけられた粗悪化）に対応すべきであるということに異論を唱えるコメントがある。これらのコメントの一部は、経済的に動機づけられた粗悪化は危害分析および予防的管理措置の枠組みには合わないと主張する。なぜなら、食品安全システムは食品安全危害を防止または軽減するように設計され作られている一方で、ごく稀な場合を除き、それは製品の一貫性および品質の問題だからである。また、従来の食品安全危害は主に施設レベルで特定され対処されるが、経済的に動機づけられた粗悪化は、概してサプライチェーン管理プログラムが置かれている企業の親会社によって通常取り扱われると述べるコメントもある。これらのコメントはまた、食品安全関連の経済的に動機づけられた粗悪化は非常に珍しく、経済的に動機づけられた粗悪化を予測し防止することは極めて困難であると主張する。

あるコメントは、食品安全計画の一部として経済的に動機づけられた粗悪化を検討する要件を課すことによる食品安全への大きなメリットはなく、またそうすることによって相応に消費者保護が強化されることもなく、限られた資源が消費されることになるだけだと主張する。その他のコメントは、連邦食品医薬品化粧品法の虚偽表示および粗悪化規定が既に十分に経済的利益に対するセーフガードを提供しているため、施設に対し経済的利益を目的として意図的に取り込まれる危害を特定することを求める必要はないと主張する。

(回答 402) 経済的利益を目的として意図的に取り込まれる危害を検討する要件は限定的であると述べるコメントに同意する。このような危害が確認されるのは非常にまれな状況であり、通常経済的に動機づけられた粗悪化のパターンが過去にある場合である。さらに、我々は危害を傷病を引き起こす可能性のある作用因子のみを含むよう定義する。例えば、食品安全ではなく製品の一貫性または品質に影響する経済的に動機づけられた粗悪化は、本規則の範囲外である。我々は引き続き、違反が起きた後に連邦食品医薬品化粧品法の既存の虚偽表示および粗悪化規定を強化するだけでなく、経済的に動機づけられた粗悪化に対する予防的アプローチをとることにはメリットがあると考えます。

セクション XLII から XLIX までで論じられた通り、我々はサプライチェーン・プログラム規定を最終化する。施設がそのサプライチェーン・プログラム全体で経済的利益を目的として意図的に取り込まれる可能性のある予防的管理措置を必要とする危害に取り組むことは、本規定の枠組みと一致している。

(コメント 403) 不心得なサプライヤーにより経済的利益を目的として意図的に取り込まれる未知のまたはまだ特定されていない危害は潜在的に無限にあるため、経済的利益を目的として意図的に取り込まれる可能性のある危害を特定することに懸念を示すコメントがある。これらのコメントは、経済的に動機づけられた粗悪化に関する潜在的シナリオの領域を、そのような粗悪化のパターンが過去にあった状況に限定しようとする我々の試みに異論を唱える。

またあるコメントは、経済的に動機づけられた粗悪化に関する潜在的シナリオの領域を限

定する我々の試みは、広範過ぎると同時に狭すぎると主張する。これらのコメントは、「たとえ過去の出来事が特定のサプライヤーまたは特定の食品と関連がない可能性があったとしても」、施設に対して以前からの粗悪化のパターンを検討することを我々が期待し、すべての潜在的製品および潜在的サプライヤーを検討する要件によりその作業はエンドレスになるため、我々の試みは広範過ぎると主張する。また、過去の粗悪化のパターンを注視しても経済的に動機づけられた粗悪化の潜在的将来的事象が明らかになることはおそろくないだろうし、また経済的利益のため購入者を騙そうとするような者は発覚を避けようとするので、我々の試みは範囲が狭すぎることになるとこれらのコメントは主張する。これらのコメントによれば、一旦、経済的に動機づけられた粗悪化の食品安全関連事象が発覚すれば、加害者は別の手を使ってその不正行為を実行するべくすばやく行動する。またあるコメントは、特定の規制要件がなくても、例えば、適切な資格および検証活動による効果的なサプライヤー承認プログラムを設けることにより；企業間の関係、期待、並びに契約を通して、および経済的に動機づけられた粗悪化に特別に合わせた脆弱性評価および管理計画を通してなど、経済的利益を目的として意図的に取り込まれる可能性のある危害を管理する代替方法があると主張する。

(回答 403) 我々は、要件が広範過ぎるということには同意できない。施設はその施設で製造、加工、梱包、または保管食品の各種類に関して危害分析を実施しなくてはならない。全ての潜在的製品または潜在的サプライヤーを考慮する要件はない。また、我々は要件の範囲が狭すぎるということにも同意できない。購入者から経済的利益をだまし取ろうとする者の中には、その目的を追求するために食品を粗悪化する新手の方法を開発する者もいる。このような状況はここで求められる予防的アプローチには適していないかもしれないということには同意する。我々は、このルール作りによって対応しきれない経済的に動機づけられた粗悪化のリスクを低減するためにその施設が適切と見なす方策を施設が採用するというのを、強制ではなく推奨する。繰り返される有毒着色料によるスパイスの経済的に動機づけられた粗悪化により、経済的に動機づけられた粗悪化にはパターンがあり、食品安全計画の一部として検討されるべきであることが実証される（2014年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足通達、79 FR 58524 at 58550-58551 参照）。

(コメント 404) 経済的利益を目的として意図的に取り込まれる可能性のある危害を特定するための要件を、公衆衛生へのリスクを引き起こす危害で過去にパターンがあるものだけに限定するよう求めるコメントがある。また、稀にある危害が意図的に取り込まれる例において、根本的な狙いは危害を及ぼすというより欺くことであり、食品安全危害は意図された結果ではないと主張するコメントがある。さらにあるコメントでは、危害特定では入荷してくる製品のみを対象とするよう求めている。なぜなら、施設自身によって取り込まれる危害は危害分析を通して防止されないからである。施設が次の3つの状況に焦点を絞ることを明記することにより要件の範囲を限定するよう求めるコメントもある：1) 過去に類似の粗悪化のパターンがあった場合；2) 品質保証方法が、その属性を保証するために充

分にその食品または材料を特徴づけていない可能性のある食品または材料；3) 食品化学に熟練した者には明らかであるとされる有害の可能性のある代用品がある食品または材料。

(回答 404) 必要ではないため、これらのコメントで提案された変更を行うことは拒否する。FDA の危害の定義により、要件はすでに病気や傷害を引き起こす可能性のある経済的に動機づけられた粗悪化に限定されている。最終規則により公衆衛生リスクがない場合、または経済的に動機づけられた粗悪化が既知または合理的に予見可能ではない場合、施設は経済的に動機づけられた粗悪化に関する危害を特定する必要はない。

コメントにより提案された 3 つの状況は、どのように要件に取り組むべきかに関する指針を求める施設にとって適切な焦点であるということには同意するが、これらの範囲の限定を規制文章に明記する要請は却下する。既に述べられているように、あるコメントは経済的に動機づけられた粗悪化に関する潜在的シナリオの領域を狭める我々の試みは、広範過ぎると同時に範囲が狭すぎると主張する (コメント 403 参照)。施設が経済的利益を目的として意図的に取り込まれた危害を特定する状況はまれであると我々は引き続き考えるが、規制文章の中で要件の範囲を限定することは未来に対する早まった判断であり、同時に本規則の公衆衛生上の目的と矛盾する。

(コメント 405) 経済的に動機づけられた粗悪化に対応する要件を設定する前に FSAM の主要規定の実施を認めるよう求めるコメントがある。これらのコメントは、経済的に動機づけられた粗悪化には故意ではない粗悪化とは全く違う枠組みが必要であると主張する。さらに、経済的に動機づけられた粗悪化は通常、製品仕様、サプライヤーの関係、および適正な事業慣行により対処されるため、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の他の規定の実施は、経済的に動機づけられた粗悪化防止に好影響がある可能性がある。

(回答 405) 経済的に動機づけられた粗悪化には、故意ではない粗悪化とは全く違う枠組みが必要であるということには同意できない。経済的利益を目的として意図的に取り込まれる危害は、ここでは他の全ての危害と同じ防止枠組みにより対処されている。そのため、経済的に動機づけられた粗悪化に対処する要件の実施を遅らせるやむを得ない理由がわからない。

C. 117.130(c)案一危害が予防的管理措置を必要とするか否かの評価

FDA の提案は次の通りである：危害分析には、危害が起きた場合の傷病の重大度評価および予防的管理措置がない場合の危害発生可能性評価の実施を目的とした特定された危害の評価が含まれなくてはならない。また、そのまま食べられる食品が包装前に環境に曝されている場合、または包装済み食品が病原体を有意に最小限化する処理を受けていない場合は常に、病原体の評価も含まれていなければならない (117.130(c)(1)案)。危害評価は、対象となる消費者にとっての完成食品の安全性について、以下の影響を考慮しなければならない：(1) 食品の処方；(2) 施設と機器の状態、機能、および設計；(3) 原料と材料；(4) 輸送慣行；(5) 製造・加工手順；(6) 包装および表示活動；(7) 保管および流通；(8) 企図した

または合理的に予見可能な利用；(9) 従業員の衛生を含む衛生状況；および(10) その他関連要素（117.130(c)(2)案）。

（コメント 406）病原体を有意に最小限化または防止するその他の管理措置（pH または処方等）がある場合、介入が必要であるという含意を避けるため、環境病原体の評価を含めるよう要件を修正することを求めるコメントがある。これらのコメントは、そのまま食べられる食品が包装前に環境に曝されている場合、および包装済み食品が病原体を有意に最小限化する処理を受けていない、またはそのような管理措置を含んでいない場合は常に、環境病原体の評価を危害評価が含むことを求めるよう規定を修正することを提案する。

（回答 406）我々は環境病原体に関する危害評価の規定を修正し、包装済み食品が病原体を有意に最小限化する処理を受けていない、またはそのような管理措置（病原体を死滅させる処方等）を含んでいないと明記した。処方などの管理が「殺菌措置」として機能しうること、および規定は「処置」の代わりにこのような管理が使用できることを明確にするべきであるということに同意する。

（コメント 407）「その他関連要素」とは何を意味するのかを明確にすること、および（過去に論じた）自然災害（3788 の 78 FR 3646）は、施設危機管理計画において最もうまく管理される「通常は例外的事象」であることに言及することを求めるコメントがある。その他、危害評価は、危害の重大性または可能性に影響するおそれのあるあらゆる地理的、一時的、農学的、またはその他関連要素を考慮しなくてはならないと明記することを求めるコメントもある。

（回答 407）規定中に記載された要素がすべてではないこと、および施設はそれらの要素が規定に記載されているかどうかに関わりなく、潜在的な危害が予防的管理措置を必要とする危害かどうかの判断において影響を及ぼすそれらの要素を考慮する責任があることを強調するため、我々は「その他関連要素」と記載した。他の計画において自然災害などの状況に常に対処している施設は、これらの計画の該当部分とその食品安全計画の一部とすることも出来る（117.330 参照）。

地理的、一時的、農学的要素は「その他関連する要素」の例であることに同意する。例えば、アフラトキシンなどの危害は、未加工農産物の一部のアフラトキシン・レベルがある年に他の年よりも問題となるという点で、天候依存の影響を受ける。我々は、考慮すべき「その他関連要素」の例として未加工農産物の一部に関係する危害の一時的性質を加えた（117.130(c)(2)(x)参照）。

（コメント 408）評価される必要のある危害として環境病原体を特定する具体的な規定を設定する必要はないと主張するコメントがある。

（回答 408）ある施設の環境病原体の重要性を強調すること、および適切な検証による衛生管理は、施設が CGMP の事項として策定する衛生措置に加えて必要な場合があることを明確にする我々が提案した規定を保持する。

（コメント 409）すぐに食べられる食品ではない食品、特に原料および材料に関して危害が

発生した場合に傷病の重大性を判断するのは困難であると主張するコメントがある。

(回答 409)一部の食品に関しては他の食品より危害が発生した場合に傷病の重大性を判断するのがより困難となる可能性があることは認識している。しかし、最近の病気の発生および大規模なリコールが、一部の原料およびその他材料が深刻な傷病を引き起こす可能性をはっきりと示している (78 FR 3646 at 3656 および 3737)。このような理由により、本規則は施設が複数の情報源 (経験、疾病データ、科学的報告、およびその他情報) を特定および評価することを求め、さらに (文書化された危害分析を含む) 食品安全計画が、予防的管理適格個人により作成されること、またはその作成が監視されることを求める (117.126(a)(2)参照)。

(コメント 410) 施設は、原発事故の影響を受けている地理的地域から得られた材料の検査を目的とした政府関係者により講じられる措置など、放射線学的危害を管理するために設けられている既存のシステムに依存することが出来ることを定めるよう求めるコメントがある。

(回答 410) 既知のまたは合理的に予測可能な放射線学的危害が予防的管理措置を必要とする危害かどうかを適切に判断する際、および予防的管理措置を必要とする危害である放射線学的危害を踏まえ、どのような予防的管理措置と、関連する予防的管理措置管理要素が策定され実施されるべきかを適切に判断する際、施設はあらゆる利用可能な資源を検討することが出来る。しかし、原発事故の後などに放射線学的リスクを管理するために設けられた既存のシステムは、正当な理由があれば放射線学的危害に対処するための予防的管理措置を策定し実施する施設の責任を免除するものではない。

(コメント 411) 完成食品が本質的に残存病原体を助長することがない場合 (酸性食品または酸性化食品など)、環境病原体の評価をする必要はないと主張するコメントがある。これらのコメントは、要件が適用される状況を、すぐ食べられる食品が病原体の感染レベルまで増殖またはそのレベルでの残存を助長する場合に絞るよう要件を修正するよう求める。

(回答 411) コメントの提案は、広範な種類の食品に関する危害分析の結果の早まった判断である。環境病原体が予防的管理措置を必要とする危害であるか否かを判断する際、施設は食品の処方では病原体を増殖させないか、または時間が経つにつれ病原体を死滅させるかどうかなどの要素を検討する。多くの病原体に関し重要なのは、その病原体が単に存在するだけで病気のリスクがあり、食品の処方により食品中の病原体が死滅するのに必要な時間は様々であるということである。それ故、食品の処方などの要素により環境病原体は予防的管理措置を必要とする危害ではないと適切に判断する施設は、その判断の根拠を文書化された危害分析において証明する必要がある。

(コメント 412) 混乱を避けるため、「環境に曝される」についての定義を含めるよう求めるコメントがある。これらのコメントでは、この語句は製品がヒトとの直接的な接触に曝されているおよび/またはその影響を受ける状態にあることを意味すると理解していると述べている。

(回答 412) この要請は却下する。本規則に記載される全ての用語および言い回しを定義する必要はない。環境に曝されるまたは曝されない食品の例として、2013年ヒトの摂取する食品に関する予防的管理措置規則の付録を参照(3819の78 FR 3646)。危害分析実施において、施設は生産環境でのすぐに食べられる食品の病原性微生物による汚染が発生する可能性があるかどうかを適切に判断しなくてはならない。このような適切な判断をするために、「環境に曝される」の定義は必要ない。

(コメント 413) 「企図されたまたは合理的に予見可能な使用」の企図された顧客にとっての完成食品の安全性への影響を考慮する要件案は、遵守義務に関し業界および規制当局に明確な指示を与えるには際限がなくまたあいまいであると主張するコメントがある。これらのコメントは「企図されたまたは合理的に予見可能な使用」を「予想される使用」に置き換えることを求めている。

(回答 413) この要請は却下する。「予想される使用」という用語は、企図される使用と合理的に予見可能な使用の両方を表現する可能性があることには同意するが、この解釈が一般的であるということには同意できない。施設が何が企図されているかと共に何が合理的に予見可能なのかを検討しなくてはならないということを明示するために、「企図されたまたは合理的に予見可能な使用」を保持する。(回答 121 も参照)

(コメント 414) 危害評価が食品アレルギーを見過ごす可能性について懸念を示し、それが発生する時には必ず食品アレルギーは重大な危害として指定されなければならないと主張するコメントがある。また、食品アレルギーが重大な危害であるか否かの判断では、材料中のたんぱく質レベルを考慮すべきであると主張するコメントもある。その他のコメントでは、食品アレルギーは木の実を除き、農産物においては問題にはならないと主張する。

(回答 414) 危害特定では食品アレルギーを含む化学的危険を考慮しなくてはならない(117.130(b)(1)(ii))。それ故、食品アレルギーが見過ごすことはありえない。材料中の食品アレルギーのたんぱく質レベルが危害評価において検討されなくてはならない要素か否かは、その危害分析を実施または監視すべき予防的管理適格個人によって判断される。ほとんどの農産物が食品アレルギーの定義に合致しないということには同意するが、それでも特定の食品に食品アレルギー危険が存在するかどうかの評価は、危害分析を実施または監視すべき予防的管理適格個人によって検討されなくてはならない。

(コメント 415) 原料がどのように選別され出荷されるか、サプライヤーはどのように評価するか、そして積み荷は受領時にどのように検査されるかを含め、原料および材料に関する問題について危害評価はより具体的であるべきだと明記するよう求めるコメントがある。

(回答 415) この要請は却下する。原料またはその他材料の中の予防的管理措置を必要とする危険が受領前に管理される場合、受領する施設は、予防的管理措置として求められるサプライチェーン・プログラムにおいてこのような細目に対処する(サブパート G 参照)。さらに、本規則は既に、危害評価は原料およびその他材料の完成食品への影響を検討しなくてはならない旨を明記している(117.130(c)(2)(iii))。

(コメント 416) 危害評価では特定の病原体により病気の発生が引き起こされる製品分類の履歴を検討する旨を明記するよう求めるコメントがある。

(回答 416) この要請は却下する。本規則はすでに、危害分析は経験、疾病データ、科学的報告、およびその他の情報に基づいたものでなくてはならないと明記している (117.130(a) 参照)。

(コメント 417) 生鮮果実を米国に輸出する施設は、食品の保管および輸送を検討することを求められるべきではないと主張するコメントがある。なぜなら、保管と輸送はサプライヤーにはわからない、または管理されないサプライチェーンの一部であるためである。さらに、これらのコメントは施設が生鮮果実を米国へ輸出する場合、施設がどこに生鮮果実を発送したかを示す記録で事足りると主張する。同様に、生鮮果実を米国へ輸出する施設は、必ずしも企図したまたは予見可能な使用を確かめることは出来ないため、企図したまたは予見可能な使用を考慮することを求められるべきではないと主張するコメントもある。

(回答 417) 施設それぞれは、複雑な食品サプライチェーンの一部であり、サプライヤーはその食品がどのように管理、輸送、および使用される可能性があるかについて考慮しなくてはならない。例えば、食品を輸送する事業者は通常、輸送中の食品の安全な取扱いに関する情報の提供を荷送人（この場合、果実を輸出する施設）に依存する。他の例として、果実を輸出する施設は、その食品が適切に病原体を管理する加工によって加工果実製品を生産する業務用加工施設に送られるとわかっている場合を除き、果実にいる可能性のある病原体を滅菌する加工なしでその食品が消費されると単純に考える。

(コメント 418) 特定の製品が病原体によって汚染されることが文書化されているかどうかに対応することを含め、病原体の危害評価の実施に関する我々の議論に言及するコメントがある (3737 の 78 FR 3646)。これらのコメントは、特に単発の事象を背景として、「文書化される」によって FDA が何を意味しているのかを明確にするよう求める。

(回答 418) 我々は、施設が食品汚染の最新報告を常に認識するための適切な措置をとることを期待する。例えばこのような報告は、企業がそれらを FDA に送付してきた場合に FDA のウェブサイトに掲載されるプレスリリースを通し公表されることが多く、また施設はリコール、市場からの撤退、およびその他安全性アラートを関係者に知らせる FDA のサービスに加入することが出来る (参照 69)。病原体が予防的管理措置を必要とする危害であるかどうかを適切に判断する際、施設は危害の重大性および危害が予防的管理措置不在で発生する可能性などの要素を検討する。単発の事象によって、予防的管理措置を必要とする危害として病原体を考慮することが必要になるかどうかは、その事象によるかもしれない。

(コメント 419) 危害分析は高リスク群への病原体の影響を考慮すべきであると明記することを求めるコメントがある。

(回答 419) この要請は却下する。本規則は、危害評価において危害が発生した場合の傷病の重大性を検討することを求めるものである。この評価は、予想される消費者群と彼ら

が食品中の既知のまたは合理的に予見可能な危害である病原体に曝された場合の結果の重大性について検討する。

(コメント 420) 危害評価の要件案は色々な解釈ができるかと主張するコメントがある。例えば、加工エリアに入る前の手洗い台や長靴消毒液の存在は環境病原体の可能性を減少させ、それ故、環境病原体は重大な危害ではないと施設が結論づける可能性がある一方で、規制当局はこの規定を、施設が反対の証拠を提出できる場合を除き、規定の基準が満たされている時、施設は常に環境病原体を重大な危害であると認識しなければならないという意味で解釈するかもしれない。

(回答 420) 危害評価の要件が別の解釈をされるということに同意する。特に新しい規則の場合、これはよくあることである。規定は、特定の状況において、即ち、そのまま食べられる食品が包装前に環境に曝された時、および包装済み食品が有意にその病原体を最小限化する処置を受けていない、またはそのような管理措置（病原体を死滅させる処方等）を含んでいない時は必ず、施設は環境病原体が予防的管理措置を必要とする危害か否かを評価しなくてはならないと明記している。文書化された危害分析は、予防的管理適格個人によって作成され（またその作成を監視され）なくてはならない（117.126(a)(2) および(b)(1)参照）。このような状況において環境病原体が予防的管理措置を必要とする危害ではないと判断する施設の予防的管理適格個人は、その判断を文書化しなければならず、規制当局は施設の文書化された判断の妥当性を、施設が要件を満たしていなかったか否かの結論に至る前に検討する。しかし、環境病原体の可能性を減少させるための加工エリアへ入る前の手洗い台や長靴消毒液の使用も環境病原体に対する衛生管理措置の一部と認められる場合もある。

(コメント 421) 危害アセスメントは、特定の化学薬品を使うメリットは化学薬品が抗生物質耐性を引き起こすリスクなどの潜在的リスクより大きいということを示す文書化しなくてはならないと主張するコメントがある。また、リスクとともに潜在的メリットに関して、規定の中に列挙される要素を検討するよう求めるコメントもある。

(回答 421) 危害とはその管理がなければ傷病を引き起こす可能性が合理的にある作用因子である（117.3）。以前に議論された通り、要件がリスク（危害の重大性およびそれが起きる可能性）に重点を置いている点は、米国食品微生物基準諮問委員会 HACCP ガイドライン、Codex HACCP Annex、および水産物、ジュース、および食肉と鶏肉に関する連邦 HACCP 規則と一致している（3735 の 78 FR 3646）。これらの国内・国外のガイドラインまたは規則のいずれもリスク便益分析が危害分析の一部であることを示唆していない。

さらに、これらのコメントは、原料またはその他材料の中に、例えば自然発生する、あるいは偶発的に取り込まれる可能性のある生物学的、化学的、もしくは物理的危険より、どの原料またはその他材料が食品に意図的に加えられるべきかの施設による判断に向けられているようである。施設が食品に加えるいかなる原料またはその他材料も合法でなくてはならない。この規則は、特定の原料またはその他材料が該当する法的規定（例として食品

添加物に関する連邦食品医薬品化粧品法セクション 409)のもとで合法か否かを判断する基準を取り扱っていない。

(コメント 422) 原料と材料の区別をつけるための例として蔗糖脂肪酸エステルを挙げることに (FDA の過去の議論、3737 の 78 FR 3646) 反対するコメントがある。なぜなら、蔗糖脂肪酸エステルはあまり知られていない製品であり、その例は明確に 2 つの用語を区別しないためである。

(回答 422) 回答 65 で説明した通り、我々は、原料は材料であるということをはっきりさせるため、本規則全体で「原料および材料」という提案されたフレーズではなく「原料およびその他材料」というフレーズに戻すことを決めた。結果的に、これらの用語の区別をつけるためにより広範に適用できる例を示す必要はなくなった。

(コメント 423) いくつかのコメントは、本規則の要件はどのように輸送慣行に適用されるのかを明確にするよう求めており、さらに製品を受け取る施設は、その監視下で輸送されていない食品の危害に対して責任を負うべきではないと主張する。また、サプライチェーン全体のすべての事業体に食品輸送を施設の危害分析における重要管理点と見なすことを FDA は求めるべきであるとするコメントもある。

(回答 423) 我々は、2014 年衛生的輸送規則案 (79 FR 7006) において出荷施設および受領施設の責任に関する詳細に取り組む。衛生的輸送最終規則において、出荷者と受領者の責任に関するコメントにも対応する。危害分析を目的として、特定の施設が食品輸送をその危害分析の中の重要管理点として認識するか否かは、食品が TCS (安全のため時間・温度管理が必要な) 食品かどうかなど、その状況によって異なる。我々は、輸送中を含め温度管理を (CCP として、またはそうでなくても) 予防的管理措置として施設が認識し、適切な温度管理の必要性について食品を輸送する者に伝えることを期待する。

(コメント 424) 調理方法などのラベル情報は危害評価で検討すべき要素になるのか否か、そしてどのようになるのかに関する FDA の以前の発言 (3737 の 78 FR 3646) を明確にするよう求めるコメントがある。

(回答 424) 消費者調理慣行に関する消費者調査に関する回答 390 を参照。

XXVI. サブパート C: 117.135 案—予防的管理措置に関するコメント

FDA は、重大な危害が有意に最小限化または防止されること、および施設で製造、加工、梱包、または保管される食品が連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 402 によるところの粗悪化、または同法セクション 403(b)によるところの不正表示に当たらないことを証明する予防的管理措置を特定および実施することを求める要件を提案した。いくつかのコメントは変更なしで要件案を支持する。例えばあるコメントは、予防的管理措置は文書化され、プロセス管理、食品アレルギー管理、衛生管理、リコール計画、およびその他管理を、適宜必要に応じて含んでいなくてはならないということに同意する。また、要件案を支持するコメントの中には、代替のまたは追加的規制文章を提案するもの (例としてコメント

428、431、432、および 439 参照) または我々が当該規定をどのように解釈するかを明確にするよう求めるものもある (例としてコメント 425、437、および 440 参照)。

次のセクションでは、要件案を明確にするよう求めるコメント、または要件案に異論を唱える、あるいは 1 つ以上の変更を提案するコメントについて議論する。これらのコメントの検討後、表 52 に示す編集および適合変更とともに、表 31 に示す通り要件案を修正した。

表 31—予防的管理措置の要件案に対する修正

セクション	記載内容	修正
117.135(c)(1)	プロセス管理	プロセス管理の要件は食品安全システムの中でそのプロセス管理の役割によって異なるということを確認にする。
117.135(c)(2)(i)	食品アレルギー管理	食品は保管中とともに取扱い中、アレルギー交差接触から保護されるべきであると明記する。

A. 117.135(a)案—予防的管理措置を特定および実施するための要件

FDA の提案は次の通りである：重大な危害が有意に最小限化または防止されること、および施設で製造、加工、梱包、または保管される食品が連邦食品医薬品化粧品法セクション 402 によるところの粗悪化、または同法セクション 403(b)によるところの不正表示に当たらないことを証明する予防的管理措置を、もしあれば重要管理点 (CCP) を含め、特定および実施しなくてはならない。さらに、これらの予防的管理措置には、CCP がある場合 CCP での管理、および CCP での管理以外の食品安全にとって適切な管理が含まれる。

あるコメントは、施設および食品に見合った予防的管理措置を実施するよう施設に与えられた柔軟性を支持する。その他、2014 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足規則において、すべての予防的管理措置が CCP に設定されているわけではなく、また食品安全計画の一部は CCP を有していないということを明確化したことを支持するコメントもある。我々は、表 52 の編集上および適合変更により、当該規定を提案通り最終化する。

B. 117.135(b)案—文書化された予防的管理措置の要件

FDA は、予防的管理措置は文書化されなくてはならないと提案した。

(コメント 425) アーモンド業界からのコメントは、アーモンドのサルモネラ菌滅菌に関する農務省の規則は、アーモンド取扱者 (施設) に対し、サルモネラ菌の最低 4 ログの死滅手段を行うプロセスをアーモンドに受けさせるよう求めていると説明する。このプロセスは、アーモンド取扱者 (施設) により、または「特別加工業者」の場外で適用されることが出来る。これらのコメントは、予防的管理措置が文書化されるべきであることに同意するが、「特別加工業者」が危害を管理する場合、その「特別加工業者」による処置の証拠書類は「文書化された予防的管理措置」として認められるのかどうかを明確にするよう求めている。

(回答 425) これらのコメントで提起された問題により、食品安全計画で求められる記録と食品安全計画の実施を証明する記録の違いがはっきりする。「文書化された予防的管理措置」は、食品安全計画の一部である一方、処置を証明する記録は実施記録である。処置を証明する実施記録は、施設によるものでもその特別加工業者によるものでも、文書化された予防的管理措置の要件を満たさない。しかし、その処置を説明する情報とともに、特定の危害に対する予防的管理措置が「特別加工業者」による特定の処置であると明記することにより、文書化された予防的管理措置の要件は満たされる。

C. 117.135(c)(1)案—プロセス管理

FDA の提案は次の通りである：予防的管理措置には、施設および食品に適切に、プロセス管理が含まれる。プロセス管理には、食品の熱加工、酸化、照射、および冷却といった処理の過程でパラメータの管理を確実にするための手続き、規範、およびプロセスが含まれる。プロセス管理には、該当する管理に適切に、危害の管理に関連するパラメータ、および重大な危害を有意に最小限化または防止するために生物学的、化学的、または物理的パラメータが管理されなくてはならない最大値または最小値、もしくはその値の組み合わせが含まれなければならない。

(コメント 426) あるコメントは、プロセス管理（冷却（冷凍を含む）、焼く、または水分活性など）のためのパラメータおよび関連する最大値および最小値を指定することは可能であるが、食品安全には必要ない場合もあると言う。これらのコメントは最小・最大値を、該当する食品安全の必要性に対して評価することを義務付けること、または最小・最大値を管理しないことの含意は、状況を考慮し評価されなくてはならないということを明確にすることを求めている。また、「該当する管理に適切に」は、プロセス管理のパラメータが設定可能である場合のみ設定されなければならないことを意味すると解釈される可能性があるという懸念を示すコメントがある。さらに他のコメントでは、要件案はパラメータが「管理されない」場合、規制当局は、施設が必ずしも重大な危害を有意に最小限化または防止していないため、その施設は本規則を遵守していないと結論付ける可能性があるということを示唆すると懸念する。

あるコメントは、冷却管理の管理要素は、施設の総合的食品安全システムの範囲内での冷却の役割によって様々であるという見解を説明するため、冷却管理の 2 つの例を示す（コメント 455 参照）。さらにこのコメントは、最小値または最大値が指定されていても、食品安全に水分活性は必要ない場合があるということを強調するための例も提供する。この例で、水分活性のパラメータは黄色ブドウ球菌の管理に基づき少なくとも 0.85 以下にセットされるが、このようなパラメータは 0.2–0.3 の水分活性を持つ乾燥香味料ブレンドなどの製品の食品安全には必要ない。このコメントは、同時に一つの危害を最小限化または防止するために別々の管理が一緒に作用する場合（湿度、pH、滴定酸度、および塩分レベルの組み合わせを使用した処方など）、パラメータのどれか 1 つに対する不適合によって、必ず

しも製品が安全ではないことにはならないとも述べている。

(回答 426) 回答 455 参照。我々は規制文章を修正し、プロセス管理は該当する管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割の両方にとって適切な場合、パラメータならびに最小または最大値を含まなくてはならないと明記した。

(コメント 427) 「重大な危害を有意に最小限化または防止するため」というフレーズを削除するよう求めるコメントがある。

(回答 427) この要請は却下する。「重大な危害を有意に最小限化または防止する」(「予防的管理措置を必要とする危害を有意に最小限化または防止する」に修正)は危害を管理するための基準である。当該フレーズは、予防的管理措置を特定し実施する要件(117.135(a)(1))の基準と重複すると見なされるかもしれないが、危害の管理に関連するパラメータおよび最小または最大値に関する要件でその基準を繰り返すことは、プロセス管理にとって適切な基準を強調することになる。

D. 117.135(c)(2)案—食品アレルギー管理

FDA の提案は次の通りである：予防的管理措置には、施設および食品に適切に、食品アレルギー管理が含まれる。食品アレルギー管理には、保管および使用中などにアレルギー交差接触から食品を確実に守るため、また、完成食品が連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 403(w)でいうところの不正表示にあたらぬことを確実にすることを含む完成食品の表示のために採用される手続き、規範、およびプロセスが含まれる。

(コメント 428) 食品は保管中に加え取扱い中にも、アレルギー交差接触から保護されるべきであると明記するよう求めるコメントがある。

(回答 428) 当該コメントから要請された通り、規定を修正した。

(コメント 429) 食品アレルギー管理は危害分析およびリスクに基づくものでなくてはならないと主張するコメントがある。また、食品アレルギー管理に対応する既存の業界指針の例を提供するコメントもある。またあるコメントは、食品アレルギー管理は低温殺菌牛乳法令(PMO)の中で取り扱われていると言及する(任意 HACCP プログラム付属書類 K 等)。その他、今の時点で食品アレルギー管理を設定することは時期尚早であると主張する、または食品アレルギー管理は病原体管理と両立する必要があると主張するコメントもある。さらに、あるコメントでは、食品アレルギー管理のために設定される基準が「完全なアレルギー・フリー」なのかどうかを明確にするよう求めている。

(回答 429) 食品アレルギー管理の検証を求めるのは時期尚早であると我々も認識している(78 FR 3646 at 3755 および回答 515 参照)。しかし、既存の業界指針、およびコメントで提示された PMO の付属書類 K などプログラムの要件からも明らかなように、施設に対し予防的管理措置として食品アレルギー管理を設置することを求めることが今の時点で時期尚早であるということには同意できない。施設が適切に、食品アレルギー管理は必要であると判断するか否かは、危害分析の結果に基づくということには同意する(117.130(a) お

よび (c)の危害分析に関する要件を参照)。業界指針または PMO の任意 HACCP プログラムなどのプログラムの要件の提言に基づいた食品アレルギー管理をすでに設定している施設は、その設定した食品アレルギー管理を自身の施設固有の食品安全計画に取り入れることができ、また、本規則の要件への適合を証明するためにその食品アレルギー管理に関する既存の記録に依存することが出来る (117.330 参照)。病原体管理に加え、施設が食品アレルギー管理を設定する必要があるか否かは施設の危害分析の結果による。アレルギーと病原体両方とも食品の製造、加工、梱包または保管において予防的管理措置を必要とする危害であると判断した施設は、両方の危害に対処しなくてはならない。

食品アレルギー管理の要件では具体的基準を設定しない。概して、基準を設定する場合は、コメントで言われた「完全アレルギー・フリー」基準など「絶対的」基準は避ける。

食品アレルギー管理指針の例を提供して頂き感謝している。

(コメント 430)「食品アレルギー管理は～含まなくてはならない」を「食品アレルギー管理は～を含む」とするよう要件案を修正するよう求めるコメントがある。

(回答 430) 2014 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足通達において、施設が設定し実施しなくてはならない予防的管理措置はその施設および食品に適切なものであるということを強調するための予防的管理措置要件の修正を含め、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の全体枠組みに対し一連の修正を我々は提案した (58541-58543 の 79 FR 58524)。食品アレルギー管理に関して、これらのコメントで要請されたように、食品アレルギー管理が含むもの (すなわち、食品アレルギーを管理するための手続き、規範、およびプロセス) をまず明示するよう提案した。しかし、我々はまた、食品アレルギーが予防的管理措置を必要とする危害であると施設が判断した場合に、食品アレルギー管理が含まなくてはならないもの (アレルギー交差接触から食品を確実に守るため、および完成食品の表示のために採用される手続き、規範、およびプロセス) に関する最小限の要件を引き続き明記すると提案した。

これらのコメントが、食品アレルギー管理を構成するものの記述と、施設が食品アレルギーの予防的管理措置を必要とする危害であると判断した場合に食品アレルギー管理が含まなくてはならないものに関する最小限の要件の相違を明確にすることを求めている範囲において、我々が 2014 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足通達において提案した規制文章により、求められた通り規制文章が修正された。しかし、これらのコメントが、施設が食品アレルギーの予防的管理措置を必要とする危害であると判断した場合に食品アレルギー管理が含まなくてはならないものに関する最小限の要件を設定しなくていいように規定を修正することを求めている限り、我々は同意できない。記載された最小限の要件は、長年に渡る食品アレルギーの管理アプローチと一致しており、施設およびその食品を踏まえた食品アレルギー危害の管理に最も適した手続き、規範、およびプロセスを特定し実施する柔軟性を施設に与える (参照 70) (参照 71)。3741 の 78 FR 3646 の議論も参照。

(コメント 431) 「主要食品アレルゲンが適正に開示されることを確保するため」というフレーズを加えることにより、食品アレルゲン管理は表示管理を含まなくてはならないという要件を修正するよう求めるコメントがある。

(回答 431) この要請は却下する。当該規定は、完成品に表示を行うために使われる手続き、規範、およびプロセスには、完成食品が連邦食品医薬品化粧品法セクション 403(w)でいうところの不正表示にあたらぬことを確実にするための手続き、規範、およびプロセスを含むことを求める。表示手続き、規範、およびプロセスが主要食品アレルゲンが適正に開示されることを確保することを求めることは、連邦食品医薬品化粧品法セクション 403(w)でいうところの不正表示にあたらぬことを確保するという要件案と重複する。

(コメント 432) あるコメントでは、連邦食品医薬品化粧品法セクション 201(qq)(2)(A)が、「主要食品アレルゲン」の定義から高度精製オイルを除外しているため、食品アレルゲン管理は表示管理を含まなくてはならないという要件に「適宜」というフレーズを追加して修正するよう求めている。

(回答 432) 要件が「適宜」適用されることを条件づけることは、規則コメントによって求められる結果を達成するためには不必要であるため、この要請は却下する。高度精製オイルなど食品材料が主要食品アレルゲンではない場合、それは食品アレルゲン管理要件の対象とはならない。

(コメント 433) 特定のパラメータの定量化または測定は、食品アレルゲン管理の一部にとって不適切であると主張するコメントがある。

(回答 433) これらのコメントに同意する。2014年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足通達において、我々はパラメータおよび最小・最大値に関する要件がプロセス管理に適用されることを明確にした。

(コメント 434) 食品アレルゲンに関する閾値を設定するよう求めるコメントがある。他のコメントでは、食品アレルゲンに対しては、断固たる（ゼロ・トレランス）アプローチをとるべきではないと主張する。また、我々が食品アレルゲン管理に関する「断固たる」方針を策定しないなら、助言表示（アレルゲン成分を含まない食品が特定のアレルゲン成分のある食品も加工している施設で加工されたというラベル表示等）を義務化するよう求めるコメントもある。さらに、食品アレルゲン管理を策定する難しさを考慮し、助言表示を許可するべきであると主張するコメントもある。

(回答 434) 2008年、真実かつ誤解を招かず明確で均一なメッセージを伝え、食品アレルギーの消費者およびその世話をする人に適切に情報提供するアレルゲン助言表示を製造者が使用することを促進する長期戦略の一部として、食品中のアレルゲンに関する助言表示の使用に関する公聴会の開催を発表した（2008年10月8日 73 FR 46302）そのドキュメントの中で、食品中のアレルギー性物質への曝露後に拒絶反応を経験した消費者に関する報告の数に鑑み、不注意に製造された食品に取り込まれた食品アレルゲンを含め、我々の食品アレルゲンに対する懸念を説明した。また、食品製造業者を対象とした次のような FDA

の過去の措置について説明した：(1)1996年の「食品中のアレルギー性物質の表示申告」と題する製造業者への通達（参照 72）；(2)食品アレルギーへの業界の理解を深めるための、および効果的製造管理を特定するためのFDA・州の連携（参照 73）；(3)FDAスタッフへの食品アレルギーに関する方針表明。

2012年、食品アレルギー表示消費者保護法（FALCPA）に定義された通り、主要食品アレルギーの規制閾値を設定するためのリスク・アセスメント実施に関するコメントを求めた（2012年12月14日 77 FR 74485）。我々は、規制閾値は、業界がアレルギー危害分析を行いアレルギー予防的管理措置の有効性を評価するための基準を策定するのに役立つと述べた。

しかし、アレルギー助言表示の使用に関する長期戦略など規制方針または要件、もしくは食品アレルギーに関する具体的閾値あるいは「断固とした」方針の設定は、本規則の範囲外である。サブパート B の CGMP またはサブパート C および G の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件のどちらであっても、本規則の規定は、食品の粗悪化および不正表示を引き起こす（食品アレルギーなどの）物質の特別な表示方針または具体的レベルではなく、食品の安全な製造、加工、梱包、および保管のための手続き、規範、およびプロセスに対応している。

（コメント 435）コーヒーの保管および輸送中、並びに環境に曝されない包装済み食品の保管中など特定の状況において、食品アレルギー管理が求められる必要はないと主張するコメントがある。

（回答 435）食品アレルギー管理が特定の状況で必要か否かは施設の危害分析の結果による。コーヒーは食品アレルギーではないが、保管および輸送中のコーヒーに食品アレルギー管理が必要か否かは、コーヒーがどのように保管され輸送されているか、アレルギー交差接触の可能性はあるか否かというような因子に影響される。環境に曝されない包装済み食品の保管中のアレルギー交差接触の可能性は低いということには同意するが、各施設にとって適切な判断を下すのは、危害分析を実施または監視する予防的管理適格個人の責任である。

（コメント 436）製粉業者にとっては、食品アレルギー管理の実施により特殊な問題が引き起こされると主張するコメントがある。例として、これらのコメントはほとんどの製粉業者は大豆を扱わないと説明する。しかし、穀物と大豆のアレルギー交差接触が、製粉施設に到着する穀物が既に低レベルの大豆を含んでいるなど、生産から輸送までの間の様々なポイントで発生する可能性がある。また、これらのコメントは、低レベルの大豆または他の穀物が所望穀物の中に存在することは、米国穀類基準に合致すると主張する。例えば 穀物検査局（GIPSA）のトウモロコシの定義は、トウモロコシの等級により 2%から 7%までの異物の存在を認めており、基準が設定されている他の穀物の存在は 10%まで認められている。製粉業者が大豆またはその他の穀類から所望穀物を選別するのに役立つ機器を使っているとしても、これらのコメントは、CGMP の下でさえ大豆およびその他の穀類を完全に除去

するのは現実的ではないと主張する。これらのコメントは、アレルゲン交差接触を完全に除去することは CGMP 下にあっても一定の作業の中では不可能であり、また CGMP の遵守にかかわらず、未申告のアレルゲンが食品中に断続的に存在する可能性があるということ了我々が認識するよう求める。

(回答 436) 我々は、GIPSA 基準が異物の存在を認めており、その異物が大豆などの食品アレルゲンである可能性もあるということ認識している。しかし、このような基準は、予防的管理を必要とする危害が有意に最小限化または防止されるか否か、および施設により製造、加工、梱包または保管される食品が連邦食品医薬品化粧品法セクション 402 によるところの粗悪化状態であるか、または連邦食品医薬品化粧品法セクション 403(w)によるところの不正表示に当たらないかに関する決定要因ではない。それ故、製粉のための施設に到着した穀物は、製粉作業によって除去不可能なレベルの食品アレルゲンを含有している可能性があるというコメントは指摘する。このような状況において、製粉に応用される分別技術に加え、サプライヤーの清掃手順に関するサプライチェーン管理が、製粉作業が本規則の下にある責任を遂行可能とするために必要な場合もある。例えば、収納ケースをある時は大豆をまたある時はトウモロコシを保管するために使用しているサプライヤーは、ヒトの消費を目的としたトウモロコシを保管するために箱を使用する前にその箱をトウモロコシでゴシゴシ磨くことによる、大豆の保管用に以前使用した箱の追加的清掃に同意する。箱磨きに使用したトウモロコシは、動物のエサ用になるなど適切に取り扱われる。これは、食品アレルゲンが動物用のエサに関しては予防的管理措置を必要とする危害ではないからである。そうすることによって、ヒトの消費用に販売されるトウモロコシの次のロットに大豆が残っている可能性が低減する。

(コメント 437) 特に、大豆アレルゲンのみに対処する必要がある油糧種子の加工業者に関して、いつ施設がアレルゲン交差接触を防ぐために CGMP 要件 (サブパート B) に依存するのではなく、食品アレルゲン管理を設定することを期待されるのかを明確にするよう求めるコメントがある。

(回答 437) 食品アレルゲン管理は食品アレルゲンであるいかなる食品を扱う施設に適用される。大豆油を生産するために大豆のみを扱う加工業者など、単一の食品アレルゲンを取り扱う施設は、商用に出荷する製品に食品アレルゲンの表示を確実に行う必要があるのみである。(油が高度に精製され大豆たんぱく質を含有しない場合、施設は、大豆たんぱく質を含む可能性のあるそれほど高度に精製されていない油との交差接触を防止する必要がある場合もある)。施設が、単一の食品アレルゲンを含む食品のみを生産する場合、交差接触が発生する食品はない。複数のアレルゲン含有食品、または特定の食品アレルゲンを含有する食品と共にそのアレルゲンを含まない食品と一緒に取り扱う施設 (アーモンド、マカデミアナッツ、カシューナッツをローストする施設など) に関しては、施設は、各種ナッツに共通の機器が清掃されていることを確保するための予防的管理措置を設定する。交差接触を防止するため、ローストの前後に各種ナッツが別々に保管されることを確保するため、

施設は CGMP を使用する。

(コメント 438) アレルゲンが偶発的に食品に取り込まれることを防止するために講じられるべき合理的措置、および CGMP によってもアレルゲン交差接触のリスクが除去できない場合のアレルゲン助言表明文の限定的使用に関する先行 FDA 指針を食品安全強化法 (FSMA) が変更しないことを確認するよう求めるコメントがある。

(回答 438) アレルゲンが偶発的に食品に取り込まれることを防止するために講じられるべき合理的措置、およびアレルゲン助言表明文の限定的使用に関する先行 FDA 指針は、引き続き適用される。(回答 434 の議論も参照)。

E. 117.135(c)(3)案—衛生管理

FDA の提案は次の通りである：予防的管理措置には、その施設および食品に応じて、衛生管理がふくまれる。その衛生管理には、環境病原体、従業員の取扱いによる生物学的危害、および食品アレルゲン危害などの危害を有意に最小限化または防止するのに適切な衛生的状態に施設が維持されていることを確保する手続き、規範、およびプロセスが含まれる。また、衛生的管理には、用具および機器の食品接触面を含む、食品接触面の清潔さを保つ手続き、規範、およびプロセス、さらに不衛生な物質、人員から食品、食品包装材、およびその他食品接触面へのアレルゲン交差接触ならびに交差汚染、さらに未加工品から加工品への交差汚染の防止のための手続きが含まれなくてはならない。

(コメント 439) 「食品包装材料」ではなく「主要包装材料」という用語を使用するよう求めるコメントがある。

(回答 439) この要請は却下する。「食品包装材料」という用語により我々が何を意味しているのかについて議論している回答 166 を参照（「食品包装材料」という用語では、汚染物質または食品アレルゲンを食品中に取り込むリスクを引き起こすことのない段ボール箱および木箱など出荷用コンテナは含まれない等）。

(コメント 440) 衛生管理の要件は全ての食品施設に適用されるのか、それともそのまま食べられる製品を生産している施設のみなのかを明確にすることを求めるコメントがある。

(回答 440) 衛生管理の要件は、そのまま食べられる製品を生産している施設だけではなく全ての食品施設に適用される。施設はその危害分析により、予防的管理措置を必要とする危害に対応するためいつ衛生管理が必要かを判断しなくてはならない。衛生管理は、そのまま食べられない製品を生産する施設よりそのまま食べられる製品を生産する施設において、より一般的であると考えるのは合理的である。

(コメント 441) 食品接触面が存在しない配送施設において危害を防止する衛生管理は必要ないと主張するコメントがある。また、衛生管理はその重要性を考えると、(適宜ではなく) 全てのケースで求められるべきであると主張するコメントもある。

(回答 441) FSMA により確立され本規則により実施される枠組みの下、各施設はその危害分析により、予防的管理措置を必要とする危害に対応するためいつ衛生管理が必要かを

判断しなくてはならない。本規則は、衛生管理が必要ない状況（配送センター等）を設定したり、衛生管理が特定の状況で必要かどうかを早期に判断したりするものではない。我々は、配送センターなどの施設がその危害分析により衛生管理が必要であると判断するとは期待していないが、サブパート B で設定された CGMP 要件の対象となる全ての食品事業所が、該当する衛生要件に完全に適合することを期待している。

F. 117.135(c)(4)案—サプライチェーン管理

FDA はサプライヤー管理にはサプライヤー・プログラムが含まれると提案した。セクション XLII から XLIX、現在のサブパート G におけるサプライヤー・プログラムに関するコメントの議論を参照のこと。セクション XLII でさらに詳細を議論した通り、我々は規制文章全般において「サプライヤー・プログラム」というフレーズを「サプライチェーン・プログラム」に修正した。これに伴い、117.135(c)(4)を修正し、「サプライヤー管理」ではなく「サプライチェーン管理」とした。

G. 117.135(c)(5)案—リコール計画

FDA は予防的管理措置には、117.137 案で求められる通り適宜リコール計画が含まれると提案した。セクション XXVIII のリコール計画（最終的 117.139）に関するコメントの議論を参照。

H. 117.135(c)(6)案—その他管理

FDA の提案は次の通り：予防的管理措置には、117.135(a)の要件を満たすために必要なその他すべての手続き、規範、およびプロセスが含まれる。その他管理の例は、衛生に関する研修およびその他現行適正製造規範などである。

（コメント 442）予防的管理措置には原料およびその他材料の管理が含まれる旨を明記するよう求めるコメントがある。

（回答 442）最終規則では、予防的管理措置にはその施設と食品に応じて、サプライチェーン管理が含まれると明記している。これらのコメントの要請は、サプライチェーン・プログラムの要件により対応される（117.135(c)(4)およびサブパート C 参照）。

（コメント 443）「その他」予防的管理措置の例には、安全のため時間・温度管理が必要な（TCS）冷蔵・冷凍食品の温度管理が含まれるという我々の議論、および多くの冷蔵・冷凍食品は食品品質のためだけに冷却を必要とするが、冷蔵・冷凍食品の中にはまさに食品安全のために冷却が必要なものもあるという議論に言及するコメントがある（3744 の 78 FR 3646）。これらのコメントは、食品安全のためではなく、食品品質のために冷却が必要な食品についてより明確であるよう求めている。

（回答 443）食品安全のために冷却を必要としない食品に関するさらなる情報は、食品基準（参照 51）において入手可能である。（例えば食品基準セクション 1-2 の TCS 食品の定義

および TCS 食品ではない食品の例を参照)。

XXVII. サブパート C：製造・加工施設を担当する所有者、事業者、または代理人が予防的
管理措置を講じる必要がない状況（最終的 117.136 および 117.137）

2014 年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置補足通達において、我々は、サプライヤー・プログラムが必要ない場合に関するコメントを含め、予防的管理措置としてのサプライヤー・プログラムの潜在的要件に関するパブリック・コメントの機会を提供した。セクション XLII において詳細に議論された通り、我々は規制文章全般において「サプライヤー・プログラム」というフレーズを「サプライチェーン・プログラム」に修正した。表 32 でまとめられている通り、また次のパラグラフで十分に議論されている通り、サプライヤー・プログラムが必要ない場合に関するコメントを検討後、新たな二つの規定を設定する。双方の規定とも所要のサプライチェーン・プログラムには影響はないが、サプライチェーン・プログラムの枠組みの範囲外で実施される。

表 32—製造・加工施設を担当する所有者、事業者、または代理人が予防的管理措置を講じる必要がない場合に関する適用規定の概要

最終セクション指定	セクション指定案	詳細	修正
117.136(a)(1)	該当なし	製造業者・加工業者が当該種類の食品（カカオ豆、コーヒー豆、および穀類等の未加工農産物）について、適切な管理の適用なしには消費出来ないことを確定および文書化している場合、予防的管理措置を実施する必要はない。	該当なし
117.136(a)(2)	117.136(a)(1)(ii)(C)	特定された危害が有意に最小限化するまたは防止されることを確実なものとする上で、製造業者・加工業者が、本サブパート C の危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置の要件の適用を受ける顧客に依存しており、(1)食品に付随する文書に当該食品には「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開示し、さらに(2)顧客	食品が「特定された危害」を管理するための加工を施されていないということを文書化する要件を含める。

		<p>が特定された危害を有意に最小限化または防止する手続きを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取得する場合、その製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない。</p>	
117.136(a)(3)	該当なし	<p>次の場合、製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない：その製造業者・加工業者が該当する食品安全要件に従い食品を製造、加工、または調理していることの証明を提供するにあたり、本サブパート C の危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置の要件の適用を受けない顧客に依存しており、(1)食品に付随する文書に、商慣行に従い、当該食品には「特定された危害」を管理するための加工は施されていない旨を開示し、(2)さらに顧客から、当該食品を該当する食品安全要件に従い製造、加工、または調理していることを保証する文書を毎年取得する。</p>	該当なし
117.136(a)(4)	117.136(a)(1)(ii)(C)	<p>次の場合、製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない：特定された危害を管理する目的で顧客の下流にある流通チェーンの事業者が当該食品の加工を行う旨を保証することについて、製造業者・加工業者が顧客に依存しており、(1)食品に付随する文書に、当該食品は「特定された危害」を管理す</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 流通チェーン内の（施設の顧客以外の）事業者が危害を管理する状況に対応する • 食品に「特定された危害

		<p>るための加工は行われていない旨を開示し、さらに (2)その顧客から以下を保証する文書を毎年取得する。A) 顧客は当該食品には「特定された危害」を管理するための加工は施されていないという情報を開示し、さらに B) 書面で以下のことに合意した別の事業体にのみ販売を行う。 i) (当該事業体にサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用される場合)特定された危害を有意に最小限化または防止する手続きに従う、または (当該事業体にサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用されない場合) 該当する食品安全要件に従い食品を製造、加工、または調理する、または ii) その事業体の顧客から類似の保証文書を取得する。</p>	<p>害」を管理するための加工は施されていないという証拠書類の要件を含める</p>
117.136(a)(5)	該当なし	<p>製造業者・加工業者が後続の流通段階において、それが流通させる食品に存在する危害の管理を確保するシステムを構築、文書化、および実行しており、当該システムの実行を文書化している場合、その製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない。</p>	該当なし
117.136(b)	117.136(g)(3)	<p>17.136(a)の該当する状況を文書化する記録</p>	<p>製造業者・加工業者が予防的管理措置を実施する必要がない追</p>

			加的状況の文書化要件を含む
117.137	該当なし	117.136(a)(2), (3), (4)により保証文書を提供する施設は、保証文書に矛盾しない行動をとり、またその保証文書を満たすために実施した行動も文書化しなければならない。	該当なし

第一の規定は、製造業者・加工業者が当該種類の食品（カカオ豆、コーヒー豆、および穀類等の未加工農産物）が適切な管理なしには消費されないことを確定および文書化している場合に、その製造業者・加工業者が予防的管理措置を実施しないことを認めている（117.136(a)(1)）。コメント 444 においてこの規定に繋がったコメントを説明し、回答 444 においてこれらのコメントに回答している。我々は、これらの規定をサプライチェーン・プログラムの枠組み外で設定したが、これらの規定は引き続きサプライチェーン・プログラムの要件に影響を及ぼす。なぜなら、それらは製造業者・加工業者がサプライチェーン・プログラムを構築し実施するための要件の例外も提供するからである。

第二の規定は、製造業者・加工業者がサプライチェーン・プログラムを構築し実施するための要件の例外案に関し受け取ったコメントに関するものである（117.136(a)(1)(ii)(C)案）（コメント 445 参照）。117.136(a)(1)(ii)(C)案により、受領する施設が特定された危害の管理を顧客に依存し、顧客がその危害を有意に最小限化または防止する（保証文書で特定された）手続きを設定しそれに従っているという保証文書とその顧客から毎年取得している場合、その施設はサプライヤー・プログラムを有することを求められない。回答 445 で説明した通り、我々は、この規定を、製造業者・加工業者が予防的管理措置を必要とする危害を特定し（「特定された危害」）、その特定された危害を管理しないが、それが流通チェーン内の事業体によって管理されることを実証し文書化できる場合に適用される複数の規定と置き換える。これらの規定の基準を満たす製造業者・加工業者は特定された危害に関する予防的管理措置を実施することを求められない。これらの規定により、3つの要件の組み合わせが食品が消費者に到達する前に特定された危害を管理するための加工が食品に施されているという十分な保証を提供する。これらの要件は：(1)その直接的顧客に対し製造業者・加工業者により提供される「特定された危害」を管理するための加工が食品にほどこされていない旨の証拠書類；(2)特定された危害を管理するために食品が更に加工されることを確保するための適切な手続きに関する顧客からの保証文書；(3)保証文書の説明責任に関する規定。（これらの規定において「顧客」とは消費者ではなく法人顧客を意味する。）

（コメント 444）食品チェーンにおいて農産物を収穫した個別の農家が流通業者・協同組合から 2 段階以上前である場合に、当該農家を特定する流通業者・協同組合の能力に関し、

懸念を示すコメントがある。また、あるコメントは、受領する施設が業務上の直接的関係のないサプライヤーを検証することを求められるべきではないと主張する。これらのコメントは、ココア豆のサプライチェーンの場合、加工施設は、ココア豆の栽培および収穫に関係する何千もの農家と直接的関係を全くもたない可能性があると述べる。ココア加工業者は、現在危害の管理を農家に依存しておらず、それ故農家を検証する必要はないが、潜在的に農家まで遡る必要が出る要件を有することは問題である。そのため、ココア豆などの食品に関するサプライヤー検証活動からの免除を求めるコメントがある。

(回答 444) 我々は、製造業者・加工業者が予防的管理措置を実施する必要がない状況について、製造業者・加工業者のサプライチェーンおよび流通チェーンの双方に適用可能な規定を設定する。いくつかのコメントで特定された具体的食品（ココア豆）は、予防的管理措置を必要とする危害を管理する加工なしでただ食べることはできない種類の食品（主に未加工農産物）の 1 つである。この種類のその他の未加工農産物は、コーヒー豆、穀類、およびめったに生で消費されることはない一部の未加工農産物である。それ故、我々は、製造業者・加工業者が当該種類の食品（ココア豆、コーヒー豆、および穀類などの未加工農産物等）が適切な管理の適用なしには消費出来ないことを確定および文書化している場合、その製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はないと定める（117.136(a)(1)参照）。規制文章では、「めったに生で消費されることはない」未加工農産物を明示していないが、これは「めったに生で消費されることはない」ということは、「適切な管理の適用なしには消費出来ない」と同じではないからである。

しかし、施設、未加工農産物、およびその製造業者・加工業者によって生産された食品次第で、その施設を通過する特定の未加工農産物が「適切な管理の適用なしには消費出来ない」という基準を満たすと製造業者・加工業者が判断する状況がある可能性がある。

その他、めったに生で消費されない農産物の製造・加工活動を行う施設が、特定された危害を管理する加工が食品に施される保証の提供を顧客に依存する他の新しい規定（117.136(a)(2), (3), (4)）の基準を満たす可能性もある。さらに他のケースでは、このような施設は、その危害分析によって予防的管理措置を必要とする危害はないと判断し、新たな 117.136 の状況の 1 つが当てはまるか否かを検討することもない。

間接的追加として、新たな 117.136(b)では、新たな 117.136(a)(1)で設定された証拠書類要件を満たすために製造業者・加工業者が必要とする記録を明示しており、我々は新しい 117.136(b)をサブパート F の記録保持要件の対象となる実施記録（117.190）の一覧に加えた。

サプライチェーン・プログラムに関する要件に受領する施設以外の事業体がサプライヤー検証活動を行えるような柔軟性を追加するよう求めたコメントについて議論するコメント 657 も参照。回答 657 で説明された通り、本規則はサプライチェーン・プログラムにおいて誰が特定の活動を行うことが出来るのかに関して更なる柔軟性を与える（117.415 参照）。

(コメント 445) その顧客が危害を有意に最小限化または防止する（保証書において認めら

れる) 手続きを確立しそれに従っていた旨の年次保証文書による受領する施設の顧客による危害管理の基準を削除するよう求めるコメントがある。理由は様々である。それらのコメントの例は次の通り：受領する施設は多くの顧客を抱えており、全ての顧客から毎年保証文書を取得するのは不可能であると述べる；顧客が危害を管理するために確立し従っている手続きを書面で確認する目的で取引上の機密を記載することには消極的であるかもしれないという懸念を示す；.現行の事業規範により、供給業者が購入者（その顧客）に保証を提供することは可能であるが、購入者は通常そのような保証を供給業者に提供することはないため、受領する施設が危害を管理する顧客の手続きの適切性を評価する必要がある場合の法的問題を懸念する；保証文書は、危害を有意に最小限化または防止する事を顧客が本当にしているとは保証できないという懸念を示す；受領する施設が、その顧客が危害を管理する旨の保証文書を取得するのではなく、流通チェーンのさらに下流にある加工施設での予防的管理措置を必要とする危害に関しその顧客に証拠書類を提供することを認める選択肢を与えるよう求める。これらのコメントは、保証文書がどうしても必要な場合、顧客が危害を評価し、必要に応じ危害を有意に最小限化または防止する手続きを確立しそれに従う旨が記載される顧客から提供される保証文書を認めるよう求める；

特に、受領する施設がその後他の事業体に転売する流通業者にその製品を販売する場合、受領する施設が全ての最終顧客の身元を知っているわけではないと述べる；施設に対し、保証文書の毎年更新が必要かどうか判断する柔軟性を提供するよう求める；受領する施設は、あとで加工される予定の未加工農産物である原料および材料に関して、サプライヤー・プログラムを確立し実施する必要はないと明記するよう求める；後続工程で滅菌加工を受ける生の製品中の低レベルの病原体の存在は、顧客へのリスクを引き起こさないため、重大な危害（予防的管理措置を必要とする危害）と認識されるべきではないと主張する。さらに、これらのコメントは、我々がサルモネラ菌汚染はサプライチェーンの各構成員にとって重大な危害であると主張するならば、予防的管理措置が後続の他の施設での工程に適用されることを認めるべきであると主張する；既知のまたは合理的に予見可能な危害に対処する後続の加工を受ける原料または材料をその施設が生産する場合、施設は予防的管理措置を策定する必要はない旨を明確にするよう求める。

（回答 445）製造業者・加工業者が予防的管理措置を実施する必要のない状況に関して、特に製造業者・加工業者の流通チェーンに適用される複数の規定を我々は設定している（117.136(a)(2), (a)(3), (a)(4) および (a)(5), (b)(2), (b)(3), (b)(4), および (b)(5), 117.137, 117.335)。流通チェーンに加え、サプライチェーンに適用される別の新しい規定に関して回答 444 を参照（117.136(a)(1)）。

これらの最初の規定（117.136(a)(2)）により、製造業者・加工業者は、特定された危害が有意に最小限化され防止されることを確保するにおいて、（サブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の対象となる）顧客に依存する場合、予防的管理措置を実施することは求められない。この場合、その製造業者・加工業者は：(1) 食品に付随す

る文書に、商慣行に従い、当該食品には「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開示する；および(2)顧客が特定された危害を有意に最小限化または防止する（その保証文書において認められる）手続きを確立しそれに従っている旨の、117.137の要件に係る保証文書を、顧客から毎年取得する。製造業者・加工業者は、表明文が「特定された危害」と言う場合、予防的管理措置を必要とする特定の危害（サルモネラ菌等）を含む。保証文書を提供する施設は保証と一致した行動をとり、保証文書を満たすために講じられるその措置を文書化しなくてはならない（新たな 117.137 参照）。書類とは、食品に付随する船荷証券またはその他の文書、あるいは食品の容器上の表示である。

これらの 2 番目の規定（117.136(a)(3)）により、次の場合、製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない：その製造業者・加工業者が、該当する食品安全要件に従い食品を製造、加工、または調理していることの証明を提供するにあたり、（本サブパート C の危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置の要件の適用を受けない）顧客に依存しており、(1)食品に付随する文書に、商慣行に従い、当該食品には「特定された危害」を管理するための加工は施されていない旨を開示し、(2)さらに顧客から、当該食品を該当する食品安全要件に従い製造、加工、または調理していることを保証する文書を毎年取得する。「パート 117 に係る予防的管理措置を実施することを求められない顧客」とは、適格施設および小売り食品事業所などの事業体を意味する。

これらの 3 番目の規定（117.136(a)(4)）により、次の場合、製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない：特定された危害を管理する目的で顧客の下流にある流通チェーンの事業体が当該食品の加工を行う旨を保証することについて、製造業者・加工業者が顧客に依存しており、(1)食品に付随する文書に、当該食品は「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開示し、さらに(2)顧客が食品に付随する文書に、当該食品には「特定された危害」を管理する加工は施されていない旨を、商慣行に従い、開示するという 117.137 の要件に係る保証の文書をその顧客から毎年取得する。さらに製造業者・加工業者は、その顧客が以下のことに書面で同意する別の事業体にのみ販売を行うことを保証する文書を取得する。当該事業体は：(1)(当該事業体にサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用される場合)危害を有意に最小限化または防止する（保証文書で認められる）手続きに従う、または（当該事業体にサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用されない場合）該当する食品安全要件に従い食品を製造、加工、または調理する、またはその事業体の顧客から類似の保証文書を取得する。

これらの 4 番目の規定（117.136(a)(5)）により、製造業者・加工業者が後続の流通段階において、それが流通させる食品に存在する危害の管理を確保するシステムを構築、文書化、および実行しており、当該システムの実行を文書化している場合、その製造業者・加工業者は予防的管理措置を実施する必要はない。コメントは、このようなシステムの例を提示していないが、当該システムの策定を妨げるつもりはない。

製造業者・加工業者が予防的管理措置を実施する必要のない状況として、具体的に設定するこれらの新たな規定に関連する複数のその他の要件を我々は追加した。この回答で既に述べられている通り、新しい 117.137 は、保証文書を提供する施設は、その保証と一致した行動をとり、当該保証文書を満たすために講じられる措置を文書化しなくてはならない。さらに、新しい 117.136(b)(2), (3), (4), (5)は、製造業者・加工業者が新しい 117.136(a)(2), (3), (4), (5)で設定された文書化要件を満たすために必要な記録を明示しており、さらに新しい 117.335 は、製造業者・加工業者とその顧客間の保証文書に適用される要件を設定する。つまり、117.137 および 117.335 の規定は、たとえ施設が製造業者・加工業者でなくても、117.136(a)(2), (3)または(4)に係る保証文書を提供する施設に関する法的責任を定める。

これらの規定のポイントは、製造業者・加工業者がその危害分析により予防的管理措置が必要であると判断したが、製造業者・加工業者以前のサプライチェーンで、またはその製造業者・加工業者によって管理されていない危害が、流通チェーンの後続の事業体によって実際に管理されることを確実にするということである。食品が製造業者・加工業者の手を離れた後、危害が管理される最初の製造業者・加工業者の顧客からの保証により、最初の製造業者・加工業者が該当する予防的管理措置を実施する必要はない。製造業者・加工業者の直接顧客からの年次保証文書は、その顧客が特定された危害を認識し、当該特定された危害を管理するために食品に加工を施すことを確実にする措置をとることを確保する適切なメカニズムであると、我々は引き続き信じる。危害を管理するために顧客が構築し従う手続きを書面で示す要件を満たすため、その顧客プロセスの全詳細が、製造業者・加工業者にとって必要であるとは考えない。例えば、顧客は単にその製造プロセスは問題となる微生物病原体の死滅措置を含むと明言すれば良い。

製造業者・加工業者が特定された危害を管理するための加工が食品に施されなくてはならないことを示す書類をその顧客に提供することを求めることは妥当であると、我々は同意する。このような書類は、製造業者・加工業者からその顧客への明確な伝達の手段である。危害が顧客によって管理されない場合、まだ特定された危害を管理する必要があるということがその事業体にとって非常に明確になるように、その特定された危害を管理するため食品を加工するよう期待されている事業体に引き継がれる文書化を顧客は保持する。

(コメント 446) 保証文書を記録として保持する要件案を削除するよう求めるコメントがある。

(回答 446) この要請は却下する。本セクションで既に議論された通り、その食品が消費者に届く前に特定された危害を管理するよう食品に加工が施される旨の十分な保証を提供するのは、「特定された危害」を管理するための加工が食品に施されていない証拠書類；特定された危害を管理するために食品がさらに加工されることを確実にするための適切な手続きに関する顧客からの保証；および保証文書の説明責任の規定に関する）要件の組み合わせである。

保証文書を文書化した記録は、規定の主要要素である。

XXVIII. サブパート C: リコール計画の要件案についてのコメント (最終版 117.139)

FDA は対象者が重大な危害を伴う食品について文書化されたリコール計画を構築すること、および当該リコール計画には特定の手続きが含まれなければならないことを提案した。これに対し、要件案を支持するコメントがいくつかあった。例えば、いくつかのコメントでは、粗悪化された食品が流通システムが機能不全となった場合は文書化されたリコール計画が不可欠であるとの見解が示されている。この他にも、要件案を支持するコメントの中には、食品業界が利用可能なモデルプランはたくさん存在するという意見や、リコール計画の要件案は生鮮農産商品に特有な安全ガイドラインの多くを反映したものであり、生鮮農産物を扱う全ての種類の施設にとって適切と考えられるという意見もあった。また、我々の条項案を支持するコメントの中には、代替または追加規制文言の記載を示唆するものもあった (コメント 447、コメント 452、コメント 453 およびコメント 454 等参照)。以下の各項では、我々の要件案の明確化を求めるコメント、要件案に反対するコメント、または単数もしくは複数の変更を求めるコメントを記載する。このようなコメントを考慮した後、我々は「重大な危害」ではなく「予防的管理措置を必要とする危害」という用語を使用するために必要な修正をした上で、要件を提案どおりに最終化する。これについては回答 126 および表 52 を参照。我々はまた、117.139 に示したように要件の再選定を行っている。セクション 27 に記載の通り、我々は 117.137 における特定の保証に適用する条項を構築中である。

A. 117.137(a)案—文書化されたリコール計画にかかる要件 (最終規則 117.139(a))

FDA は重大な危害を伴う食品について対象者は文書化されたリコール計画を構築しなければならないと提案した。

(コメント 447) サブパート C の危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置に対する要件の一部としてではなく、サブパート B の CGMP 要件として、(重大な危害を伴う食品だけではなく) 全ての食品について文書化されたリコール計画を義務づけるよう我々に求めるコメントが何件かあった。これらのコメントは全ての製品がリコールの対象とありうることを主張するものである。これらのコメントは、リコール計画はしばしば農場や施設に固有のものとなり、特定の食品を対象とすることは稀だという点で他の予防的管理措置を伴うリコール計画とは対照的なものである。さらに、このようなコメントでは、リコールはその対象となった食品を生産した特定の製造施設ではなく企業の事務所で対応管理されることになるであろうとの見解が示されている。

また、複数のコメントで、文書化されたリコール計画についての要件は、リコール計画がモニタリング、是正措置および検証にかかる予防的管理要件の対象とはならないという規定を提案したサブパート C におけるその他条項とは明確に異なることについて言及したものがあつた (117.140(c)参照)。また、コメントの中には、サブパート C の要件が免除され

るが CGMP の要件が適用される施設については、我々がサブパート B において要件を構築しない限りリコール計画の構築は必要ないであろうとの意見が複数存在した。

我々がリコール計画を義務づける権限は連邦食品医薬品化粧品法第 418 条に限定されるものではなく、サブパート B においてリコール計画を義務づけるために別の法的権限を行使することも可能であるとのコメントがあった。また、FSMA は我々に食品のリコールを義務づける権限を与えるために連邦食品医薬品化粧品法の具体的な修正を行っているというコメントがあった（連邦食品医薬品化粧品法第 423 条）。このようなコメントは、連邦食品医薬品化粧品法第 423 条の下で、我々には農場が流通を中止させ製品をリコールさせる命令を出す前に農場が自主的に製品をリコールする機会を与えることが求められていることから、連邦食品医薬品化粧品法第 423 条を効率的に実行するために我々はリコールの実施を監督する要件を発行すべきであると我々が結論づけるのは理にかなっていると主張するものである。

（回答 447）我々は CGMP の要件として文書化されたリコール計画を義務づける要件をサブパート B に規定するという要請を否決し、提案通りサブパート C で予防的管理措置として要件を設定している。リコール計画は全ての食品事業施設にとって有益であり、我々は全ての食品事業施設にリコール計画の構築を推奨する。しかしながら CGMP 近代化ワーキンググループが発行した報告書では、文書化されたリコール計画の不在が修正必要項目としては特定されていない（参照 3）。（CGMP 近代化ワーキンググループの議論および当該報告書発行に至るプロセスについては 78 FR 3646 および 3651 を参照のこと。）しかしながら、我々は今後、サブパート C の要件が適用されない食品事業施設がリコールの状況に直面した時に、リコール計画についてより広い範囲での要件が存在しないことが問題につながるか否かをモニターする予定である。サブパート C が適用される施設に対し新たなリコール計画要件がもたらす影響について経験を重ねるにつれ、今後要件を拡大し CGMP 要件が適用される全ての食品事業施設もサブパート B にて対象とするか否かの再評価ができるようになると思う。とりあえずは、サブパート C の対象となっていない食品事業施設はパート 7 に記載された我々の従来のリコール方針に引き続き従うことができる。

FSMA の全体的な枠組みに従い、リコール計画（その他予防的管理措置）は予防的管理措置が求められる危害を施設が特定した時のみ必要とされる。施設は、自らが製造する別の食品に適用されるリコール計画を構築することもできる。リコールを管理するのは当該食品を生産した特定の製造施設ではなく農場の法人業務部門となる場合もあることを我々は認識している。本規則ではそのようなアプローチを一切違反とはしていない。そのようなケースは、当法人のリコール方針が施設のリコール計画に反映される場合もありうる（回答 371 も参照）。さらに、施設が複数の食料製品について予防的管理措置を必要とする単数または複数の危害を特定した場合、全ての該当する食料製品に同じリコール計画を適用することもできる。

本規則では、予防的管理措置の性質を考慮し、予防的管理措置の有効性を確保するために

必要に応じて予防的管理措置の運営項目（モニタリング、是正措置および是正、および検証）についての要件を定めている（117.140(a)）。前述の通り、予防的管理措置の運営項目は施設内に残存する食品を対象とし、その一方でリコール計画は施設を既に後にした食品に対処するものとする（78 FR 3646 および 3745）。リコール計画はその性質上このような予防的管理措置の運営項目を必要としないという我々の判断は FSMA および本規則の柔軟性を反映したものであり、リコール計画は予防的管理措置ではなく CGMP として認識されなければならないという考え方を示したのではない。

連邦食品医薬品化粧品法第 423 条を完全に履行するためにパート 7 に記載されたガイドラインに依存するのではなくリコール活動の監督要件を発行すべきか否かという点については、我々はまだ判断を下していない。しかしながら、我々が発行した「業界向けガイドライン案：強制的食品リコールに関する質問および回答」は、最終化された時点で強制的リコールの基準や強制的リコールについて FDA が従わなければならないプロセスといったトピックに対応する。（参照 75）。

（コメント 448）リコール計画に対する要件はそのまま食べられる食品のみに適用すべきだとするコメントがいくつかあった。

（回答 448）このようなコメントは、全ての施設における危害分析の結果を本規則があらかじめ定めるということを示唆するものである。FSMA が定め本規定で構築された枠組みは、予防的管理措置を必要とする危害を適切に特定し、施設および食品の状況に応じて予防的管理措置を構築するのは各施設の責任だとしている。

（コメント 449）パート 7 の条項と重複する（とコメントを行った者が主張する）要件を構築するのではなく、パート 7（21 CFR パート 7）の条項を参照するようにすればどうかと提案するコメントがいくつかあった。これらのコメントは、パート 7 のレビューの一部として、既にパート 7 に存在するものを超える実質を伴う要件について我々に対応するよう求めている。このようなコメントはパート 117 が文書化されたリコール計画を要件とすべきだと主張しているが、「食品について文書化されたリコール計画」がパート 7 のアプローチと一貫性を持つべきだと主張は行っていない。

（回答 449）この要請は却下する。パート 7 は施行ポリシーを定めたものであり、パート 7 のサブパート C に記載されたリコールに関する条項は「ポリシー、手続および業界の責任に関するガイダンス」である。このようなリコール条項は要件を定めるものではなく、業界に対して拘束力を持つものでもない。また、このような条項は食品だけではなく FDA が規制する全ての製品のリコールを幅広く対象としたものである。上記の通り（回答 447 参照）、本規則では特定の食品についてリコール計画を構築する施設が当該リコール計画を施設がリコールを決定した他のいかなる食品に適用することも禁止していない。

B. 117.137(b)案—講じられる措置、およびその措置を講じる上での責任 (117.139(b))

FDA の提案は次の通りである：リコール計画には、施設の状況に応じて、(1)リコール対

象の食品の直接委託先に対し、対象食品の返品または処分の方法を含む直接的な通知を行う、(2) 公衆の健康を守るために、必要に応じて、当該食品が与えるいかなる危害についても公衆に伝える、(3) リコールが実施されることの有効性チェックを行う、および(4) リコールされた食品を(再加工、再生品の製造、安全上の懸念が存在しない利用への転用、または当該食品の廃棄等により適切に処分するために講じるべき措置が記載され、当該措置を講じる責任が割り当てられる。これについて我々は、(1) 提案した手続きが全ての種類の施設にとって適切であるか否か、(2) リコール計画に基づくリコールについて FDA に通知する手続きおよびその責任はどこが負うかをリコール計画に盛り込むよう規定すべきか否か、および(3) 検証活動として疑似回収に対する要件を盛り込むべきか否かについてコメントを求めた。

(コメント 450) 製造者と流通業者を明確に差別化するためにリコール計画の要件案を修正するよう我々に求めるコメントがあった。これらのコメントには流通業者はしばしば第一次リコールを行う農場ではないと記されており、我々に対し公衆への通知に責任を負う当事者は流通業者ではなく製造者であることを明確化するよう求めている。その他のコメントでは、製品、流通、およびその他要素に基づき小企業とされるものに適用されるリコール計画を修正および詳細を単純化するよう求めるものがあった。

(回答 450) 2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知において、我々はリコール計画における手続きは「当該施設について必要に応じたものとする」と規定することにより、リコール計画に対する要件案を修正した。結果として、規則は、施設の規模やサプライチェーンで果たす役割といった特徴に基づきリコール計画は異なったものとなるという柔軟性を明示的に認めている。例えば、本規則では小企業が顧客への架電のみで対応するという柔軟な対応を認めている。公衆に対する通知責任を負う当事者は流通業者ではなく製造者と規定すべきだという要請は却下するが、本規則では、流通業者が製造業者との業務関係を通じて、製造業者による通知を流通業者のリコール計画で構築される手続きとできるような柔軟性を認めている。

(コメント 451) 公衆の健康を守るために必要な場合食品が与える危害について施設が公衆に通知する手続きをリコール計画に含むとする要件案を削除するよう求めるコメントがいくつ寄せられた。このような要件はかなり主観的であり、施設を不要な規制上の監督および法規制執行措置の対象にしてしまうという不明確な規制上の重荷を作りだすものだとこれらのコメントは主張している。

(回答 451) この要請は却下する。リコール戦略に対する我々のガイダンスでは、リコール対象製品の使用を阻止するために別の手段を講じた場合は不適切と思われるような緊急事態において、リコール対象製品は健康に重大な危害を与えるということを公衆に伝えるための警告を発することを長年推奨している(7.42(b)(2))。実務的には、公衆に対するこのような通知はかなり一般的であり FDA のホームページ (76 参照) でもリコール情報が目立つ形で記載されている。また、我々はリコール最新情報を無料で購読できる E-メールサービスも構築している (77 参照)。パート 7 サブパート C で規定された長期にわたるリコー

ルポリシーと一貫した形で、要件案では「公衆の健康を守る上で適切な場合」に公衆に対する通知を適格としている。

(コメント 452) 食品リコール計画に当該食料製品に関する最低限のデータ要件を含むよう求める複数のコメントがあった。このようなコメントは、ロット、バッチ、製品サイズおよび製造日といった情報は欠陥製品を非欠陥製品から分ける上で不可欠だと主張するものである。

(回答 452) リコール計画に構築すべき手続きは、当該製品を商流から排除しなければならない旨を事業体に通知し、当該製品が排除されたことを検証し、当該製品を適切に処分するために講じられる手段の記載である。(ロット、バッチ、製品サイズおよび製造日といった) 情報は当該手続きに含まれるべき手段を実施する上で必要であり、施設はリコールを実施する際にリコール対象となる特定の製品についてそのような情報を取得しなければならないことから、施設がリコール計画に盛り込む手続きにおいて役に立つ要素となりうる。しかしながら、各施設がその手続きに何を盛り込まなければならないかということを規定してほしいという要請を我々は却下する。施設がリコールを実施する方法は様々であり、それについて施設が必要とする情報も様々である。例えば、リコールによる影響を受ける製品を特定するために全ての施設が同じデータを使用するわけではない。

(コメント 453) 全てのサプライヤー、小売業者および消費者がリコールの実施について適切な通知を受領することを確保するために、施設がリコールについて我々に通知することが手続き上求められることを規定してほしいとするコメントがいくつかあった。また、それに同意する複数のコメントとして、施設はリコールの状況について可及的速やかに FDA に連絡することが重要であるが、このような通知に対応する最良の方法は既存の RFR システムを通じたものであるとの主張があった。このようなコメントは FDA に対する追加的な通知手続きや通知手段は不要な追加的手段や重複を生むものであり、公衆の健康を改善するものではないとしている。リコール発生時には検査管轄権を有する適切な州規制当局を指定するよう我々に要請するコメントも複数あった。

(回答 453) リコールについて我々に通知をすることは重要であり、それはサプライヤー、小売業者および消費者がリコールについて適切な通知を得ることを確保するものであるというコメントに同意する。我々はまた、RFR システムを通じて我々に通知するという既存の手続きは、食品が健康に重大な悪影響を与えるまたは摂取者の死亡につながるリスクを呈する場合、上記の目的を実現するものであることから、パート 117 で規定されている RFR システムで既に確立されている通知手続きを重複させる必要はないという意見にも同意する。しかしながら、我々は各施設がリコール計画の中に RFR で遵守しなければならない手続きまたはそのような手続きへの相互参照を記載することを推奨する。リコール期間中は時間が非常に重要であるが、そうすることで時間を節約することができる。食品が健康に重大な悪影響を与えるまたは摂取者の死亡につながるリスクを呈さない場合（したがって RFR に報告が行われない場合）、「業界向けガイダンス：除去および修正を含む製品リ

コール」という題名の我々のガイダンスでは、リコールを実施する農場はリコールをすることが適切であると判断した場合は可及的速やかにおよび報道発表または顧客に対する通知文書を発出するよりも前に現地の FDA 地区リコールコーディネーター(FDA District Recall Coordinator)に通知するよう推奨している(参照 78)。施設のリコール手続きにこのガイダンスを盛り込んでおくことで時間を節約できる可能性がある。

同様に、リコールについて適切な州規制当局に通知することが重要であるとするコメントに我々は同意する。しかしながら、食品のリコールについて州規制当局が我々から急ぎで情報を受け取る手続きも利用可能である。例えば、州規制当局は我々がウェブサイトに掲載した食品リコールについては自動的に通知を受け取ることができる(参照 79)。粗悪化された食品がどのような方法で廃棄されるとしても、州および地方の要件を遵守したものでなければならない。

(コメント 454) 1年に1回といった頻度で疑似回収を定期的に行うという要件を追加するよう求めるコメントがいくつかあった。このようなコメントのいくつかでは、疑似回収を行うことによりスタッフや連絡網はリコールプロセスに慣れることができ、汚染事象の発生時に施設が効果的かつ効率的なリコールを行う能力が高まるとの意見がある。その他、疑似回収はリコールプログラムの有効性を判断する唯一方法であるという複数のコメントがあった。また、疑似回収は実際にリコールを行った経験が限られている製造業者にとっては特に不可欠だという意見も複数寄せられた。他には、疑似回収で得られた情報はリコールのベストプラクティスの開発をサポートするものだという意見もある。検証方法としてのいかなる疑似回収要件にも多種多様な手続きやメカニズムを認める十分な柔軟性を盛り込むことを提案するコメントが複数寄せられた。

疑似回収はリコール計画で重要な要素となりうることを認めながらも、検証実現方法の一例に疑似回収を含む等、引き続き任意の取り扱いとすることを推奨するコメントが複数寄せられた。その他、パート 7 に規定されている現行のリコール手続きは疑似回収を推奨していないことを指摘する複数のコメントがあった。また、検証活動を検証活動の一部として盛り込むことを要件とするのは行き過ぎかつ不適切な重荷であると主張するコメントがいくつかあった。小売施設は毎週複数のリコールを実施していることから、疑似回収を実施する要件を追加することは小売業界にとって不要な重荷をもたらすのだと指摘するコメントもいくつかあった。同様に、食品サービスの流通業者は製造業者によるリコールに定期的に影響を受けていることから、リコール実施のエキスペートであると指摘するコメントもあった。

コメントの中には、我々に対し、疑似回収についての「メトリクス」、特に疑似回収が検証活動の一部として実施される時に適切なメトリクスを満たせない場合はどうなるかについての明確化を求めるものもあった。

(回答 454) 疑似回収は施設がリコールプロセスに慣れることの助けとなり、汚染事象発生時に効果的かつ効率的なリコールを行う能力を改善できる可能性があることに我々は同意

する。また、実際にリコールを行った経験がほとんどない製造業者にとっては特に役立つものであり、リコールのベストプラクティスに関するガイダンスの開発をサポートできる可能性もあることにも同意する。我々は施設がこれらの目的を実現するために 1 回または複数回疑似回収を実施することを推奨する。しかしながら、以前にも述べたとおり、リコール計画は施設を後にした食品を対象としたものであるのに対し、モニタリング、是正措置および是正ならびに検証に関する要件案は施設内に留まっている食品に向けたものである。本規則がリコール計画の検証活動として疑似回収を必要とすべきか否かについてコメントは意見を異にするものがあり、本規則におけるモニタリング、是正措置および検証の重点が既に商流で流通済みの製品ではなく製造中の食品に引き続き置かれるよう、施設に対し疑似回収をリコール計画検証活動として実施することを義務づけないことを決定した。自主的に疑似回収を行う施設は、疑似回収の結果に満足しない場合その計画にとって適切なメトリクスを構築し（手続きの修正や従業員の追加的トレーニングといった）措置を講じる。

小売企業は本規則の適用対象ではなく、したがって文書化されたリコール計画を持つ要件の対象とはならないことを注記とする。

XXIX. 117.140 案—予防的管理措置運営項目に関するコメント

我々は予防的管理措置運営項目の有効性を確保するために予防的管理措置の性質を考慮しつつ適切な予防的管理措置運営項目を設定することを提案した。条項案を支持する大多数のコメントが規制文言の修正または追加を示唆している(コメント 455 参照)。

次のセクションでは、我々の要件案の明確化を求めるコメント、要件案に反対するコメント、または単数もしくは複数の変更を求めるコメントを記載する。このようなコメントを考慮した後で、我々は表 33 に記載の通り要件案を修正した。結果として発生する編集上および整合上の修正は表 52 の通りである。

表 33—予防的管理措置運営項目に関する要件案の修正

セクション	記載内容	修正
117.140	予防的管理措置運営項目に対する柔軟な要件	予防的管理措置運営項目は予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムに与える役割の双方を考慮するものとする旨を記載

A. 117.140(a)案—モニタリング、是正措置および是正、および検証に関する柔軟な要件

我々は、いくつかの例外を除き、予防的管理措置について、その有効性を確保するために、当該予防的管理措置の性質を考慮し 3 つの予防的管理措置運営項目（モニタリング、是正措置および是正、ならびに検証）を適用することを提案した。

(コメント 455) 予防的管理措置の監督および管理については、「予防的管理措置運営項目は予防的管理措置の性質を考慮に入れる」という明確な条項の構築を含む、柔軟性に関する我々の提案を支持するコメントがいくつかあった。このようなコメントの中には、予防的管理措置運営項目に関するこのような条項は、各施設が各々の施設、製品および工程に合わせた食品安全計画を構築することを可能とするものであり、規制要件がリスクに応じたものとなっていることを確保するものだという意見があった。その他のコメントでは、提案されたアプローチはCGMPといった必須プログラムの利用から派生する安全上の利益を認めるものであり、(モニタリング、是正措置および是正、検証、ならびに記録を含む) 運営管理を必要とする危害について適切な判断を導く枠組みを提供するものであるという意見があった。その他にも、この条項は公衆の健康に対し最も深刻なリスクを及ぼす危害を管理する時間とリソースを企業が割り当てることができるようにするものだというコメントがあった。

しかしながら同時に、このようなコメントの多くは、予防的管理措置運営項目の設定については予防的管理措置の性質および当該施設の食品安全システム全体に果たす役割を考慮すべきであると規定することにより、特定の運営項目の適用が適切である(すなわち、適用可能である)ということだけではなく、(FSMAの全体的な食品安全目標を達成し特定の管理が有効であることを確保するために) 食品の安全について必要であると記載するよう、我々に求めている。また、このようなコメントの中には、予防的管理措置の性質、および当該規則が適用される条項(「重大な危害」(現在我々が「予防的管理措置を必要とする危害」と言及しているもの)の定義等)全体においてならびに予防的管理措置、是正措置および是正ならびに検証において当該施設の食品安全システム全体に果たす役割を考慮し、予防的管理措置運営項目を反映した付随的修正を行うよう我々に求めるものもあった。

また、コメントの中には、予防的管理措置およびそれに関連する予防的管理措置運営項目の特定について施設が柔軟な対応を認められていることを伝達する場合、「予防的管理措置」だけではなく「予防的管理措置の性質」と一貫して言及するよう求めるコメントがいくつかあった。

冷蔵管理に対する運営項目は、食品安全システム全体において当該施設が果たす役割によって様々であることについて、2つの事例を示したコメントが1件あった。最初の例では、CCPとしてクリームチーズの冷却を行うプロセスを管理する施設は、冷蔵管理の妥当性確認、順守しなければならない時間と温度のパラメータの設定、当該パラメータのモニタリングと検証を通じたその使用確認、およびパラメータが守られていない場合はその状況に対応するための特定の是正措置手続きの実施を行う必要がある。その一方で、高温で充填された製品の第一次冷却プロセスが終わった後は、当該施設は冷蔵保管庫を別の形で管理する。食品を安全に保つために必要な温度は広く知られ受け入れられているため、設定温度を確認するための妥当性確認データを保管することはない。温度パラメータを設定することを選択する施設も存在するかもしれないが、施設は一般的にそのような値をCCPの場

合ほど厳格かつ時限的に適用することはない（上限温度を短時間 5 度上回ったとしても食品の安全に影響はないからである）。施設は継続的な温度のモニタリングを行わないかもしれず、継続的に温度のモニタリングをしたとしても、温度が特定の値を超えた場合「例外記録」を作成するに過ぎないのである。継続的なモニタリングの実施を検証することが不要だと施設が見なす場合もあるかもしれない。

（回答 455） 予防的管理措置運営項目は予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品案是システム全体に果たす役割を考慮すべきだということに同意し、この提案を盛り込むために 117.140 の規制文言を修正している。我々はサブパート C 案に記載された規定文言の全体をレビューし、「予防的管理措置を必要とする危害」の定義(117.3)、プロセス管理(117.135(c)(1))、モニタリング(117.145)、検証(117.155)、妥当性確認(117.160)、ならびに実施および有効性の検証(117.165)の規制文言についても同様の修正を加えている。

（コメント 456） 規制文言で明示的に柔軟性が規定されていることから、重大な危害に対し広範なアプローチをとる施設もあればより詳細なアプローチをとる施設もあるのではないかと主張するコメントがいくつか寄せられた。このようなコメントでは、検査官が規則の遵守状況を判断する際に詳細なアプローチ（予防的管理措置の追加等）を標準と考えるのではないかという懸念が示されている。他の複数のコメントとして、多数の予防的管理措置の構築は、真の意味で不可欠な管理から人員を奪うものであることから、HACCP の価値を損なうものでもあるものがあった。

（回答 456） 本規則の遵守については施設によって様々なアプローチがあることに我々は同意する。施設特有のアプローチをとることは FSMA を遵守したものであり、危害分析とリスクに応じた予防的管理措置の責任を施設の所有者、運営者または代理人に負わせるものである（連邦食品医薬品化粧品法第 418 条(a)）。CCP の数が多すぎるとその意義を減じるものとなる可能性があるが、全ての危害が管理対象の CCP を必要とするわけではない。CCP ではない予防的管理措置の 2 つの例については、2014 年予防的管理措置付属規制の表 6 を参照（58542 の 79 FR 58524 ）。

実施第 1 段階においては、我々の調査官が CFSAN のエキスパートに施設の危害分析の結果、施設が構築した予防的管理措置、およびそれに関連し施設が構築および実施した予防的管理措置運営項目を確認するよう依頼すると考えている。時間の経過とともに我々の調査官は経験を積み、上記の結果について我々の調査官が CFSAN に相談することは少なくなってくると期待する。回答 5 も参照。

（コメント 457） 特定の種類の事業について多数の条項が当てはまるのではないかと懸念するコメントがいくつかあった。例えば、生鮮カット製品はサプライヤー検証、環境モニタリング、および製品検査が必要となる可能性があるのに対し、ピーナツバターは製造業者にはこのような 3 つの規定のいずれも当てはまらないといったものである。このようなコメントによれば、ピーナツバターは製造業者による製造過程にサルモネラ菌を著しく減少させるための殺菌プロセスが存在する場合、「重大な危害」への対処は受け手側の施設で行わ

れるため、サプライヤー検証は必要とされないと考えられる。これらのコメントでは、我々が予防的管理措置規則について 2013 年に行った提案における製品検査に関する言及を、このようなピーナツバター製造業者は製品検査も行う必要がないのではないかと考える論拠としている。ピーナツバターが高温状態で容器に充填される場合、環境に曝露されそのまま食べられる食品とはみなされず、よって環境病原体による汚染の可能性を鑑みた施設の危害分析は不要と考えられる。

(回答 457) 本規則は柔軟かつリスクに応じた内容となっているため、施設によっては他の施設よりも多くの対応が必要となるものがあるということは認識している。重要な点としては、本規則は全ての生鮮カット事業に環境モニタリングの実施が必要か否かの検討を義務づけてはいるが、実施自体を一律に義務づけているわけではない。

規制文言に盛り込まれている柔軟性が、高温ピーナツバターの容器充填においてはそのまま食べられる食品の環境曝露の可能性はないと製造業者が結論づける根拠に結びついているとすれば、我々はそれを否定する。ピーナツバター製造の過程においては他の製造プロセスの前に殺菌過程（ロースト等）が行われ、ローストされたピーナツは充填の前に環境に曝露されている。充填段階において温度は充填そのものについては十分高温であるが、ロースト後のピーナツが病原体に汚染されたとすればそれを著しく減少させるための殺菌過程としては十分な高温とは言えない。結果として、コメント中の解釈とは対照的に、コメントで記述されたピーナツバターの生産にはそのまま食べられる食品の環境曝露が存在し、施設の危害分析では環境病原体による汚染を考慮しなければならないのである。しかしながら、ピーナツバター製造業者が環境病原体に対する衛生管理が必要と結論づける場合、当該業者は衛生管理の検証として（製品検査よりはむしろ）環境モニタリングを行う場合が多いと考えられる。（ピーナツバター製造業者が自らの食品安全システム全体を検証するために製品検査が有効なツールであると結論づける可能性もある。）同様に、RTE 製品の素材としてピーナツバターを購入する施設も、サルモネラ菌の殺菌手段を講じた製造業者についてサプライチェーン管理を行う必要があるか否か、ならびに環境病原体について衛生管理が必要か否かおよび衛生管理の検証として環境モニタリングが必要か否かを検討する必要がある。

(コメント 458) (7 CFR 205.201(a)(3)における) NOP 向け USDA の規則には、プログラムにおける測定の「有効性を確保」するための規制文言が記載されており、この規制文言は予防的管理措置運営項目に対する要件における規制文言に類似しているとのコメントがいくつかあった。これらのコメントは、この種の規制文言はコンプライアンス上課題となっていると主張しており、モニタリング活動および手続きに関する効果的な文言の記載についてはその経験を持つ USDA に相談し、最終規則がその対象者によって明確に理解され容易に実施可能な規制文言を使用することを確保するよう求めている。

(回答 458) このようなコメントで言及されている USDA 規則の下で、「計画が効果的に実施されていることを検証」するために、有機生産・処理システムには、実施頻度を含む実

施および継続予定のモニタリング活動および手続きに関する文言が含まれなければならないとされている。我々は予防的管理措置のモニタリング要件を構築する際に有機生産・処理システムにおけるモニタリング活動および手続きでこのようなコンプライアンス上の課題となりそうな問題に対処したため、本要件の遵守を評価した経験について USDA に相談することはしていない。我々は施設が「一貫して履行されていることを保証」するために適切な頻度で予防的管理措置のモニタリングを行うことを求めているのであり、「計画が効果的に実施されていることを検証」するために求めているわけではないことに留意いただきたい。我々の要件はモニタリング活動と検証活動の目的を USDA よりも明確に区別している。モニタリングと検証の関係、および予防的管理措置のパフォーマンスのモニタリングを求めることについての我々の暫定的結論を参照（3747 の 78 FR 3646）。本規則における結論を我々は肯定する（回答 461 参照）。

（コメント 459）「1996 年米国における医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（HIPAA）」の下で発行された規制は、施設が予防的管理措置として「良好な職員衛生プログラム」を構築する場合に従業員の健康に関するモニタリングの実施を妨げるものだと主張があった。

（回答 459）このようなコメントが何に基づいて行われたのかということについては不明確である。我々は、従業員の健康モニタリングに関連する活動に 1996 年米国における医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令の条項に反する行為が含まれるとは考えていない。従業員の健康は長年存在する CGMP の条項を通じて対応することができる（117.10(a)および(b)参照）。特に、疾病管理については、開放性の傷といった疾病や身体状態について、罹患従業員を食品、食品接触面または食品包装材料の汚染が合理的に考えられる業務から排除するための適切な措置をとることによる監督的観察を実施することが可能である（117.10(a)）。通常の場合このコメントに記載された規則（一般的に「プライバシー規則」という）は雇用主の問題ではなく医療行為の提供者による開示に適用される（参照 80）。プライバシー規則の対象となる取引に関連して電子的形態で保険情報を送信する保険計画、医療情報センター、および医療行為の提供者としての「対象事業」を定義した 45 CFR 160.103 を参照。プライバシー規則は、雇用主が疾病休暇、従業員に対する補償、福利厚生プログラムまたは健康保険を管理するために、監督者、人事担当者または他の者が従業員の健康状態について医師の診断書やその他の情報の提示を求めることを禁止していない(45 CFR 164.512(b)(1)(v))。

B. 117.140(b)案—サプライチェーン・プログラムに対する予防的管理措置運営項目の適用性

FDA の提案は次の通りである：我々は、サプライチェーン・プログラム（現在我々が「サプライチェーン・プログラム」と言及するもの）を、原料や素材を受け取る前に管理される危害の性質を考慮した上でサプライヤー・プログラムの有効性を確保すべく、(1)是正措

置および是正（サプライヤーによる非遵守の性質を考慮する）、(2)記録のレビュー、および(3)再分析という 3 つの予防的管理措置運営項目の対象とする。サプライチェーン・プログラムに関するコメントについてはセクション 42 から 49 までに記載している。サプライチェーン・プログラムに対する予防的管理措置運営項目の適用基準については、提案通りに最終化を行っている。

C. 117.140(c)案—リコール計画は予防的管理措置運営項目の対象としない

FDA はリコール計画を予防的管理措置運営項目の対象としないことを提案した。

(コメント 460) コメント 447 に記載した通り、サブパート C の予防的管理措置としてではなく、サブパート B の CGMP 要件として、文書化されたリコール計画の構築を義務づけるよう我々に求めるコメントが何件かあった。またそれに伴う変更として、いくつかのコメントではリコール計画は予防的管理措置運営項目の対象とはしないとする条項案の削除を要請するコメントが何件かあった。

(回答 460) 回答 447 に記載の通り、我々はサブパート C に記載された予防的管理措置としての要件を提案通りに構築中である。したがって、リコール計画に対する予防的管理措置運営項目の適用を義務化しないという条項を我々は最終化している。

XXX. サブパート C: 117.145 案—モニタリングに関するコメント

我々は予防的管理措置のモニタリングに対する要件の構築を提案した。我々はまた、モニタリングに関する連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の文言は曖昧であり、予防的管理措置の「パフォーマンス」に関するモニタリングを義務づけることが適切であるという我々の暫定的な結論についても言及している。

第 418 条の曖昧性に関する我々の暫定的な結論について同意するコメントがいくつかあった。例えば、いくつかのコメントでは、予防的管理措置の「有効性」モニタリングを義務づけることは検証活動義務と重複することから、我々の解釈は適切と思われるとのコメントがいくつかあった。さらに、予防的管理措置のパフォーマンスのモニタリングを義務づけることは、国内および国際的に認知された基準と整合性があるものである。

複数のコメントで、条項案を変更なく最終規則とすることが支持されている。例えば、モニタリングについて文書化された手続きは国際的に認知された食品安全基準と似通っており、施設が問題を回避することを助ける上で能動的な手段であるとするものがあった。条項案を支持するコメントのうちいくつかは、規制文言の変更または追加（コメント 466 および 467 を例として参照）または条項をどのように解釈すべきかの明確化（コメント 465 および 468 を例として参照）を提案している。

以下の各項では、我々の暫定的結論または要件案に反対するコメント、要件案の明確化を求めるコメント、または要件案について単数または複数の変更を求めるコメントについて検討する。これらのコメントを考慮した後、我々はモニタリングに関する連邦食品医薬品

化粧品法第 418 条の文言は不明確であり、予防的管理措置の「パフォーマンス」のモニタリングを求めることが適切だとする我々の暫定的結論を肯定する。また我々は、表 34 に記載の通り要件案を修正し、表 52 に記載の通りそれに伴う変更を行った。

表 34-モニタリングに関する要件案の修正

セクション	記載内容	修正
117.145	モニタリング要件における柔軟性	モニタリングでは予防的管理措置と当該施設の食品安全システムにおける役割の双方を考慮する旨を記載
117.145(c)(1)	モニタリングの記録	病原体の増殖またはそれが生成する毒素を著しく減少させるまたは防ぐために時間・温度管理を必要とする食品保管中の冷蔵温度の記録については、温度が管理されていることを示す肯定的な記録と温度管理が失われたことを示す例外記録の双方を認める旨を記載
117.145(c)(2)	モニタリングの記録	冷蔵以外の予防的管理措置のモニタリングに関する例外記録について記載

A. 予防的管理措置のパフォーマンスについてのモニタリングを義務づけるという我々の暫定的結論

(コメント 461) 予防的管理措置の「パフォーマンス」についてのモニタリングを義務づけることは適切であるとの我々の暫定的結論に異論を唱え、「パフォーマンス評価」の概念を規則に盛り込むことは複雑すぎると主張する意見がいくつかあった。

(回答 461) このようなコメントは、「予防的管理措置のパフォーマンスのモニタリング」という言葉で我々が意味したものを誤解しているのかもしれない。我々は「引き受けたまたは指示された行為、業務またはプロセスの実行または達成」という意味で「パフォーマンス」という用語を使用した (3747 の 78 FR 3646)。我々が本規則で構築中の「モニタリング」という定義には、モニタリングの一環として実施される観察や測定の目的は管理措置が意図された通りに実施されていることの「評価」である旨が含まれていることを我々は認識している。しかしながら、この評価はプロセスが意図された通りに実施されているか否かの単純明快な判定であり、コメントで主張されているような複雑な評価ではないことの例を我々は示している (例として 78 FR 3646 および 3746-3747 のナッツをローストするプロセスにおける温度のモニタリングにかかる議論を参照)。

(コメント 462) 予防的管理措置のパフォーマンスをモニタリングすることを指示するいくつかのコメントでは、我々が提案中の「モニタリング」の定義 (117.3 案) および「モニタリング」に関する我々の序文における議論は、管理措置の継続的实施に対応すべく検証活動を伴う「予防管理措置のパフォーマンスのモニタリング」を混乱させる可能性がある

との主張がある。

(回答 462) モニタリングの定義について検討し、管理措置の継続的实施に対応すべく検証活動を伴う「予防管理措置のパフォーマンスのモニタリング」を混乱させる可能性についての懸念に対応するために定義についての変更を記した。回答 106 を参照。

(コメント 463) いくつかのコメントで、米国政府が食品安全モニタリングを実施する権限を明示的に与えられ、我々は食品追跡について自らの責任を維持すべきだと主張するコメントがいくつか寄せられた。

(回答 463) このようなコメントは、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条および本規則の条項を誤解している。第 418 条は食品安全システム（危害分析、予防的管理措置、予防的管理措置運営項目（モニタリング、是正措置手続きおよび検証を含む）および記録の保管）の構築に対する責任を規定するものであり、FDA または他の規制当局を対象としたものではない。危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の枠組みにおけるこのモニタリング要件は、一般的に製品の追跡を含む食品を媒介する疾病の発生に関する検査および調査といった食品の安全に関する規制面からの監督とは一線を画している。食品の安全に関する規制面からの監督を州や他の食品安全関連機関と連携を取りつつ進めることの重要性については同意する。回答 5 に記載した通り、我々はコンプライアンスの実現に向けたパートナーシップの構築に対する FDMA のフォーカスと一貫した全国的な統合食品安全システムを開発および実施するために PFP に取り組んでいる（FSMA 第 209 条(b)参照）。

(コメント 464) 放射線危害に対するモニタリングについて懸念を表明したコメントがいくつか寄せられた。放射線危害の分析およびモニタリングが義務づけられるフルーツ梱包工場にとっては困難な状況だとのコメントが複数あった。また、放射線危害に対する包括的なモニタリングに反対し、Codex 委員会の食品衛生の一般原則（参照 81）は放射性危害について触れていないとするコメントが複数あった。国外事業者からの複数のコメントでは、当該国の政府が国レベルで食料供給にかかる放射線上的安全をモニターしていることを理由に、要件の免除を求めている。

(回答 464) このようなコメントはモニタリングに対する要件案を誤解している。本規則で「モニタリング」とは、例えば危害管理において温度が重要となるプロセスにおける温度の測定といった、管理措置が意図どおりに実施されているか否かの評価を行うための計画的かつ連続的な観察または測定の実施を意味する。上記のコメントは、原料や素材が放射線危害で汚染されていないことを確かめるために受け手側の施設が納入品を検査することを適切と見なすような状況について言及しているようである。このような状況では納入される原料を検査することはモニタリングではなく予防的管理措置である（通常予防的管理措置が検証において果たす役割とは異なる）。いずれにせよ、施設が（例えば当該施設のサプライヤーのいずれかの近隣に位置する核施設における事故の発生後等）そのような検査を必要とするか否かは危害分析の結果に基づいて判断される。危害分析の一環として、予防的管理措置を必要とする危害として放射線危害を特定し原料や素材を検査することが適

切な予防的管理措置であると判断する施設は、原料や素材について政府が実施した何らかの検査が自らが行う検査の必要性またはその程度をどのくらい減じているかを考慮することができる。

B. 117.145(a)案—モニタリング要件の柔軟性

FDA の提案は次の通りである：対象者は、予防的管理措置の状況に合わせ、予防的管理措置のモニタリングについてその実施頻度を含む文書化された手続きを構築および実施しなければならないこと、および予防的管理措置が一貫して実施されていることを確保するために適切な頻度でモニターしなければならない。

(コメント 465) 食品アレルギー管理措置の中には HACCP 管理のモニタリングといった意味での「モニター」を受けていないものがあるとのコメントがあった。いくつかのコメントは、全ての食品アレルギーのモニタリングについて「目視的に清潔」という基準を設けることを指示している。

(回答 465) 施設が構築するモニタリングの種類について、HACCP 計画の対象となる製品に対し CCP で行われる管理を目的としたものとは異なるものがアレルギー管理について構築されると想定されることをこれらのコメントが主張している範囲において、我々は同意する。本規則の下、施設は、予防的管理措置の性質に基づき適切なモニタリングを含む予防的管理措置運営項目を設定する柔軟な対応を認められており、いかなるモニタリング活動の性質も予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に基づくものとなる。さらに、施設は例えば検証活動として食品アレルギー管理を目視的に観察し 117.145 が意味する別途「モニタリング」を行わないことを決めることもできる。例えば、複数の食品アレルギーを原料として使用する施設は各々の食品アレルギーを施設内の別々の場所に保管することができ、様々な食品アレルギーが指定保管場所にあることを「目視的に観察」することができる。「目視的に清潔」であるということが、目視的観察による食品アレルギー管理の検証について施設が最低限適用可能な基準と考えられるという点について我々は同意する。

(コメント 466) NACMCF の HACCP ガイドラインでは可能な場合管理に関する継続的なモニタリングが推奨されていることから、予防的管理措置の継続的モニタリングを義務づけることを我々に要請するコメントがいくつかあった。

(回答 466) 本要請は却下する。NACMCF の HACCP ガイドラインは継続的モニタリングを理想的な状況として特徴づけており、「可能な場合」継続的モニタリングは常に望ましいと特記している。NACMCF の HACCP ガイドラインはまた、継続的モニタリングは数多くの物理的および科学的方法によって可能だとしている。しかしながら、我々が以前議論した通り、NACMCF の HACCP ガイドラインおよび Codex HACCP 付属書類は、全てのケースにおいて継続的モニタリングが不可能な場合があるまたは必要ではない場合もあると認めている (3748 の 78 FR 3646)。

(コメント 467) 検査やモニタリングの頻度および範囲は各製品や施設に基づいて決められるべきであるということに同意し、各施設が完了したリスク評価に基づき検査やモニタリングの頻度および範囲を決めることを認めるよう要請するコメントがいくつか寄せられた。予防的管理措置のモニタリング頻度には科学的根拠がなければならないとの規定を要請するコメントもいくつかあった。

(回答 467) モニタリングの頻度および検査領域は各製品や施設に基づいて決められるべきという考えに同意するコメントがモニタリング条項に関するコメントなのか環境モニタリングを対象としたものかについては明らかではない。いずれにせよ、モニタリングについて文書化された手続きの策定を求めることにより、またその手続きを実施する頻度を当該手続きに定めるよう求めることにより、本規則は各施設がモニタリングの頻度およびモニタリング領域といった詳細を決めなければならないことを規定している。しかしながら我々は、完了した「リスク評価」をこれらの手続きの基本と規定することについては却下する。本規則は、施設が予防的管理措置を必要とする何らかの危害が存在するか否か、および施設が当該施設および食品にとって適切な予防的管理措置を構築するか否かを決める危害分析を実施することを求めている。施設は潜在的可能性が予防的管理措置を必要とする危害か否かを評価する上で、リスクに関連する要素（すなわち、危害が発生した場合の疾病やケガの重大度および予防的管理措置が不在の場合に当該危害が発生する可能性）を考慮しなければならない（117.130(c)）。リスクは、特定の予防的管理措置を必要とする危害について施設が適切な予防的管理措置を特定することに関係する可能性がある。しかしながら、モニタリングの頻度やモニタリングの分野により深く関連するのは、危害に関連するリスクというよりは予防的管理措置の性質の方である。したがって、本規則では、施設が危害に関連するリスクではなく予防的管理措置を鑑みて適切な文書手続きを構築しモニタリングを実施するよう規定している（例として 78 FR 3646 および 3746-3747 のナッツをローストするプロセスにおける温度のモニタリングにかかる考察を参照）。

予防的管理措置をモニタリングする頻度は科学的根拠を伴うものでなければならないと規定するようという要請は却下する。モニタリングは予防的管理措置の実施における問題を検知するために十分な頻度で実施されるべきである。食品の安全性に対する予防的管理措置の重要性は頻度を決定する上で 1 つの要素となりうる。モニタリングの頻度を決定する際に科学的情報が適切な要素となる場合もあることを我々は認識している。例えば、統計的情報管理方法によるもののように、頻度が統計学的に決められる場合もある。しかしながら、モニタリングの頻度を決定する際に科学情報以外の要素が適切である場合もある。例えば、管理措置の一貫性に関する従前の情報は頻度の決定要素となりうる。プロセスのばらつきが少ない場合、多い場合と比べて頻度は少なくてすむ可能性がある。他の例としては、食品安全パラメータの限界値近くで作業されているプロセスは、安全上の余地が大きいプロセスと比較してモニタリングの頻度を上げる必要がある場合もある。

C. 117.145(b)案一記録

FDA は予防的管理措置に関する全てのモニタリングは記録として文書化され検証および記録確認の対象とすべきだと提案した。

(コメント 468) 2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知の表 6 に一般的にモニタリング記録を必要としないモニタリング活動の例が記載されているとの指摘が何件かのコメントにあった (X 線を利用した異物のモニタリング) (58542 の 79 FR 58524 参照)。このようなコメントは、この事例は提案中の規制文言と相反するものであり、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知で我々が認めた柔軟性を持たせるべく規制文言を修正するよう我々に求めている。他のコメントでも、モニタリングは予防的管理措置の性質に応じて文書化されるべきだと規定するよう我々に求めるものがあった。

例外報告書の提供のみを目的としたモニタリングシステムの受入について我々に考慮してほしいとのコメントがいくつかあった。このようなコメントでは、異常があった時に (すなわち、安全パラメータの限界値からの乖離をシステムが検知した場合に) 作業員や管理者に警告を発するような自動化システムが設計されている構造を例外報告と呼んでいる。このようなコメントでは、多くのケースにおいて、予防的管理措置のモニタリングは、作業員が実施するよりも例外報告を提供する自動化システムを利用した方がはるかに効率的な方法で行うことができ、自動化されたモニタリングではサンプルの頻度が高く (しばしば連続的) 人為的なミスを軽減できると主張されていた。このようなコメントでは異常を通知し (すなわち高温警報を発し) 特定の温度を超えた場合のみ温度の記録を行う (管理要件を満たす温度については記録を行わない) 冷蔵温度管理の例が挙げられている。このようなシステムについては、適切に稼働していることを確保するための妥当性確認および定期的な検証が行われなければならないとコメントでは認識されている。このようなコメントは、モニタリングシステムについては正常を確認できるものと異常を確認できるものの双方が認められ、いずれの種類システムおよび関連文書も受け入れ可能であることを最終規則の序文に明記するよう我々に要請している。

(回答 468) 我々は、モニタリング記録は常に必要ではない場合があることを明示するために、規制文言に数回の修正を加え版を重ねてきた。上記のコメントに記載されている例外報告書 (システムが適切に作動していることを確認するための妥当性確認および定期的検証を含む) はコメントに記載された状況、すなわち冷蔵温度のモニタリングにおいて受け入れ可能であることに同意する。したがって、病原体の増殖またはそれが生成する毒素を著しく減少させるまたは防ぐために必要な時間・温度管理にかかる食品保管中の冷蔵温度の記録については、温度が管理されていることを示す肯定的な記録と温度管理が失われたことを示す例外記録の双方を認めるべく規制文言を修正した。コメントでは例外記録に関する我々の見解を序文に明記してほしいという具体的な要請があったが、施設にとっても本規則の遵守状況を検査する規制当局にとっても規制文言を明確化することがより役に立

つと思われる。「例外記録」を利用する施設は、「例外報告」が生成される程度まで温度を上げることによってシステムが意図された通りに作動することを確認した証跡を残しておくかなければならない。(回答 602 および回答 610 も参照)。

我々はまた、冷蔵温度そのものに関するモニタリング以外では例外記録で十分であることを定めるために規制文言を変更した。例えば、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知の表 6 で、我々は一般的にモニタリング記録を必要としないモニタリング活動の例として X 線による異物のモニタリングを挙げている。X 線で異物のモニタリングを行う装置は異物を検知した時のみ記録を残すものと認識している。

XXXI. サブパート C: 117.150 (案) — 是正措置および是正に関するコメント

FDA は是正措置および是正に関する要件の構築を提案した。いくつかのコメントは、修正なしで要件案を支持している。例えば、製品が適切に廃棄できるような適切な是正措置が存在しない限り、食品安全計画を構築する意味は実質上存在しないという主張がいくつかあった。また、文書化された是正措置の必要性に同意し問題の評価、問題の修正、および是正措置の文書化の重要性を述べたコメントもいくつか寄せられた。

予想外の問題が発生した場合の明確な是正措置に関する要件案および全ての是正措置を文書化するという要件案は包括的な安全計画に貢献するものであるとの見解を示したコメントも複数存在した。また、条項案をサポートするコメントの中には、規制文言の修正や追加を提案するものもあった(例としてコメント 469、470、479、480 および 485 を参照のこと)。

以下の各項では、我々の要件案の明確化を求めるコメント、要件案に反対するコメント、または単数もしくは複数の変更を求めるコメントを記載する。このようなコメントを考慮した後で、我々は表 35 に記載の通り要件案を修正した。結果として発生する編集上および整合上の修正は表 52 の通りである。

表 35 — 是正措置および是正に関する要件案の修正

セクション	記載内容	修正
117.150(a)	是正措置手続き	是正措置手続きは危害の性質および予防的管理措置の性質に基づくことを明記
117.150(a)(1)	是正措置手続き	是正措置手続きについて特定した項目は網羅的となることを意図していない旨を明記する。
117.150(b)	食品の安全について不測の問題が発生した時の是正措置	(「特定の是正措置手続き」ではなく)「是正措置手続き」が構築されていない場合に本要件が適用される旨を規定する。
117.150(b)(1)(ii)	食品の安全について不測の問題が発生した時の是	(いずれか 1 つの予防的管理措置が有効でないことが分かったという場合ではなく)予

	正措置	防的管理措置、複数の予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画が全般的に有効でない場合に本要件が適用される旨を規定する。
117.150(c)(2)	訂正	是正措置ではなく訂正が必要な状況を追加で規定する。

A. 117.150(a)(1)案—是正措置手続きの構築および実施要件

FDA の提案は次の通りである：いくつかの例外を除き、対象者は予防的管理措置が適切に実施されない場合に講じられるべき文書化された是正措置手続きを、予防的管理措置の内容に応じて構築および実施しなければならない。是正措置手続きには、必要に応じて、製品検査で RTE 製品に検出された病原体または適切な指標細菌の存在、および環境モニタリングを通して検出された環境病原体や適切な指標細菌の存在への対応が含まれなければならない。

(コメント 469) 我々は文書化された是正措置手続きを必要とする場合について 2 つの状況を挙げているが (製品検査と環境モニタリング)、この 2 つのみとするのか否か (すなわち、是正措置手続きはこの 2 つの状況についてのみ必要とされるのか、他にも是正措置手続きを必要とする状況がある可能性があるのか) が明確ではないと指摘するコメントが複数寄せられた。これらのコメントは、上記 2 つ以外にも存在する可能性があることを我々が意図する場合は「含まなければならない」の後に「しかし、これに限定されない」という文言を挿入するよう要請している。同様に、是正措置手続きを必要とする我々の提案については、検査結果に対応するもの以外の措置、その他不遵守、またはその他の種類の検証活動に関する是正措置を講じる必要性について、施設による誤解を生むというコメントも複数寄せられた。これらのコメントは、規制要件がより原則ベースのアプローチをとり、検査プログラムに対する是正措置手続きの重要性をガイダンスを通じて知らせることにより是正措置手続きを一般的に義務づけるようになれば、食品安全にとってはよりよい状況となると主張している。しかしながら、我々が検査プログラムに関する是正措置手続きについて特定の要件が必要であると結論づける場合、いかなる是正措置の性質および程度も検査結果で判明した事項の性質と比例的なものとするべきことを我々が明確化するよう要請している。

(回答 469) 我々は是正措置手続きについて特定した項目は網羅的とするものと意図したものではないこと (ヒトが摂取する食品にかかる予防的管理措置規制案で我々が特定した 2 つの是正措置手続きに限定されないこと) を明確化すべく、関連する編集上の修正および再定義と共に、規制案を修正している。我々が修正規制文言 (「対象者は文書化された是正措置手続きを構築および実施しなければならない…必要に応じて対処する手続きを含む…」) で使用したアプローチは本規則の別の条項について行った修正のアプローチと同様の

ものである（例としてアレルゲン管理の要件(117.135(c)(2))、衛生管理(117.135(c)(3)(i))、モニタリング(117.145(a))を参照のこと）。我々は、「含む」の後に「しかし、これに限定されない」を追加することにより規制文言を修正するという提案は却下する。その次にある項目が網羅的ではないことを明確化するために「含む」の後に「しかし、これに限定されない」を追加する必要はない（回答 68 参照）。検査プログラムでの発見事項に対応して取られた何らかの是正措置の性質および程度は発見事項の性質および試験結果と比例的なものとすべきことに我々は同意する（回答 470 参照）。

（コメント 470）是正措置の性質および程度は試験結果と比例的であるべきだとするコメントがいくつか寄せられた。これらのコメントは危害の性質、危害の管理措置、および乖離の程度に基づき適切に予防的管理措置を講じることができなかつた場合に施設は是正措置手続きの構築および実行を行わなければならないことを我々が義務づけるよう要請している。

（回答 470）是正措置手続きは予防的管理措置の性質だけでなく危害の性質にも基づいて構築および実施されることを指定すべく、我々は規制文言を修正している。我々は、施設が講じる是正措置において危害の性質が重要な役割を果たすことに同意する。施設の是正措置手続きは乖離の程度に基づき必要な行動を特定するケースが多いと思われるが、我々はこれを詳細項目とみなし、本規則には規定する必要がないものとする。

（コメント 471）コメントの中には、検査で病原体や指標細菌が検知された場合でも是正措置手続きを必要としない場合があることを明示すべく条項の修正を求めるものがあつた。このようなコメントは、閾値が設定された病原体については汚染度が考慮対象となり、また食品処理環境における汚染場所（すなわち、汚染が検知されたゾーンや施設）が考慮対象となる場合もあることから、是正措置手続きの程度は試験結果自体の性質に比例すべきであると主張している（環境モニタリングに関連するゾーンについては、3816 の 78 FR 3646 および 3816 を参照のこと）。

（回答 471）この要請は却下する。これらのコメントは是正措置手続きの構築および実施要件と是正措置手続きの内容を混同しているようである。これらのコメントはまた、是正措置手続き（問題を特定および修正するために、また必要に応じて問題の再発を減じるために講じられる適切な措置を確保するための手段、影響を受けた全ての食品について安全評価が行われていることを確保するための手段、および影響を受けた食品が商流に乗るのを防ぐことを確保するための手段）の構築要件はそれに続いて設定される是正措置手続きの結果を予め決めると仮定しているようである。この考えは正しくない。コメントで主張されているように、例えば試験結果を鑑みた場合問題再発の可能性を減じるために何らかの手段をとることは必要ではなく、影響を受けた食品は安全かつ合法的との結論に施設が至つた場合（または、いずれかのゾーンで病原体が見つかったがいかなる食品も影響を受けていない場合）、当該施設の是正措置手続きにはその旨が記されればよいのである。是正措置手続きを構築する理由は、施設の食品安全チームおよび予防的管理措置について有資格の個人による適切な意見を鑑み今後起きるシナリオを予め想定することであり、このよう

なシナリオに状況に応じて対応することではない。

(コメント 472) 是正措置には問題の特定だけではなく問題の根本原因を判断する分析を含むよう我々に要請するコメントがいくつかあった。これらのコメントはまた、是正措置が効果的であることを確保するためのフォローアップ活動を義務づけるよう要請しており、現在の要件では再分析の必要性に触れてはいるが是正措置の見直しについては特に対処しているように見えないと主張している。

(回答 472) これらのコメントの要請事項は規制文言の修正を必要としないものである。本規則には「根本原因」という言葉は使用していないが、施設が必要に応じて問題再発の可能性を減じる措置を講じることを義務づけている(117.150(a)(2)(ii)参照)。根本原因分析は本要件を遵守するための一般的なアプローチである(根本原因を知ることは問題が再発する可能性を減じる上でカギとなる)。本規則ではまた、是正措置記録の確認を義務づけているが、それは是正措置手続きの一部としてではなく、検証活動の一部として義務づけている。(117.165(a)(4)参照)

(コメント 473) 是正措置の記載について、まずより一般的な内容を記載し、次に(検査プログラムやガイドラインにおける)特定の是正措置手続きの構築が望ましいものを記載するよう、規則案を修正してほしいとのコメントがいくつかあった。

(回答 473) 条項案には是正措置手続きの結果については記載せず、手続きの対象としなければならない措置の種類を施設に指示しているだけである。条項案は本質的に、上記のコメントが要請する通り、是正措置について一般的な内容を記載している。

(コメント 474) 予防的管理措置が有効ではないことが判明した場合もここでの要件が適用されることを規定するよう要請するコメントがいくつか寄せられた。

(回答 474) 我々はコメントの要請通りに規制文言を修正することはしていない。予防的管理措置が有効ではないことが判明した場合の適切な行動は食品安全計画を再分析し有効な予防的管理措置を構築および実施することであり、是正措置手続きに従うことではない。是正措置手続きは、従前に妥当性が検証された食品安全計画における手続きの実施後に発生した問題に対応することを意図したものであり、予防的管理措置が有効性に欠ける場合(したがって、食品安全計画が妥当でない場合)に継続的な問題解決にあたることを意図したのではない。是正措置に適用される手段のいくつか(影響を受けた食品の安全性評価および粗悪化された食品が商流に乗らないことの確保等)を講じる必要があることについては同意する。これについては、不測の問題が発生した際の是正措置に関する条項で対応している(117.150(b)(1)(ii))。この場合、特定の是正措置が求められる(117.150(b)(2))。

B. 117.150(a)(2)案—是正措置手続きの内容

FDA の提案は次の通りである：影響を受けた食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の下で劣化していないまたは連邦食品医薬品化粧品法第 403 条(w)の下で不実表示されていないことを確実なものできない場合、(1)予防的管理措置の実行について発生している問題の

特定と修正のために適切な行動が講じられていること、(2)問題再発の可能性を減じる適切な行動が講じられていること、(3)影響を受けた全ての食品について安全性が評価されていること、および(4)影響を受けた全ての食品が商流に乗らないようにされていることを確保するための手段が是正措置手続きに記載される。

(コメント 475) 最初に講じられた予防的管理措置が適切に実施されなかったと判定された後で「影響を受けた」食品に追加的(または再度の)予防的追加措置が直ちに講じられた場合、是正措置手続きでは当該食品が「影響を受けた」とみなされるべきではないと主張するコメントが複数存在した。このようなコメントでは、ある種のプロセスでは容認されたパラメータ限界を下回る温度の乖離があり、誤って処理された食品が正しく再処理されたような状況では、当該食品が「影響を受けた」と見なすことは論理的ではないと主張されている。その他のコメントでは、影響を受けた食品が「あれば」その全てに適用されると規定すべく要件の修正を我々に求めるものが複数あった。

(回答 475) 要件は影響を受けた食品が「あれば」その全てに適用される、と規定すべく規制文言を修正してほしいという要請は却下する。食品は、生産過程において予防的管理措置が適切に実施されていなければ「影響を受けている」のである。しかしながら、本規則では当該食品が「影響を受けた」時の結果をあらかじめ定めているわけではなく、当該施設が影響を受けた食品の安全性を評価することを義務づけている。コメントで述べられた例のように食品が安全であり連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の下で劣化していないまたは連邦食品医薬品化粧品法第 403 条(w)の下で不正表示されていないように施設が予防的管理措置を再適用する場合、当該食品を商流に乗らないようにする措置を講じる必要はない。

(コメント 476) 規制文言案は、是正措置手続きの実施後新たな予防的管理措置の構築を必要とする要件として誤解される可能性があると主張するコメントがあった。これらのコメントでは、是正措置手続きでは新たなまたは追加の予防的管理措置の実施によって常に問題を修正できると想定するのは適切ではないと主張されている。

(回答 476) 我々は 2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知を発行する前にこのようなコメントを受領した。2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知における規制文言案は、発生した問題を特定し修正するために適切な措置をとることの要件と、必要に応じて問題再発の可能性を減じるために適切な措置をとることの要件を区別することにより、このようなコメントで特定された課題に対処している。

(コメント 477) 是正措置に対する要件は処方箋的なものではなく原則に基づいて構築されるようにすべきだと要請するいくつかのコメントがあった(例として影響を受けた製品の出荷停止、生産開始前の作業管理回復)。

(回答 477) 本規則によって定められる是正措置の要件は、施設がとる手段が処方箋的に定められるわけではなく施設自体が記述することを求められるという点で、「原則に基づく」ものとなっている。

(コメント 478) 人的ミスの可能性を考慮に入れるために、是正措置手続きに最初のステップとして再サンプリングおよび／または再検査を行う条項を修正するよう求めるコメントがあった。これらのコメントは、サンプリング、移動および検査における手違いで誤って陽性反応が出てしまう場合があること、およびフォローアップ検査の結果が陰性である場合は前回の検査結果は無視することが可能な異常値と見なすことができることを主張している。

(回答 478) 本要請は却下する。汚染検査の結果が陽性だった場合にとるべき適切なアプローチはサンプリングや検査のやり直しとすること、およびその後の検査が陰性だった場合に陽性の結果は異常値だったと考えることには賛成しない。多くの食品の内容は均一ではなく、汚染は極地的である。(液体といった)均質の食品についても、汚染度が低い場合、検査方法の感応度が問題となりうる。「業界向けガイダンス：ヒトが摂取する食品およびヒトと直接接触する動物飼料におけるサルモネラ種の検査」という題名の我々のガイダンスを参照。

C. 117.150(b)案—不測の問題発生時の是正措置

FDA の提案は次の通りである：いくつかの例外を除き、以下のいずれかの状況が当てはまる場合、我々は対象者に問題の特定および修正、問題再発の可能性の低下、影響を受けた全ての食品の安全性評価、および是正措置手続きの後に必要となる場合影響を受けた食品が商流に乗ることの防止を義務づける。ここでいう状況とは、(1)予防的管理措置が適切に実施されず具体的な是正措置が構築されていない、(2)予防的管理措置が無効であることが確認されている、または(3)記録を確認した結果、記録が不完全、実施された活動が食品安全計画に則っていない、もしくは是正措置について適切な判断が行われていない、というものである。我々はまた、このような状況のいずれかが当てはまる場合、対象者は状況に応じて食品安全計画を修正する必要があるか否かを判断するために食品安全計画を再分析しなければならない。

(コメント 479) 不測の事態が発生した時に施設が食品安全計画を再分析しなければならないという要件案を削除するよう求めるコメントがいくつか寄せられた。これらのコメントは、FSMA では不測の問題が発生した場合に再分析は規定していないと主張している。さらに、これらのコメントは、不測の問題が発生した場合に再分析を求める要件案は検証活動としての再分析にかかる要件案と重複するものだとしている (117.170 案)。これらのコメントは「問題」という用語は曖昧だとしており、我々が最終規則にこの条項を残すのであれば「問題」を「食品安全上の課題」と置き換えるよう要請している。

(回答 479) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条は不測の問題の発生時に施設が食品安全計画の再分析をしなければならないと明確には規定していないことを我々は認識している。しかしながら、上記の通り、不測の問題の発生後に食品安全計画の再分析を求めることは、NACMCF の HACCP ガイドライン、Codex HACCP 附属書類、ならびに魚介類、ジュー

ス、食肉および家禽にかかる連邦 HACCP 規則に沿ったものである(3752 の 78 FR 3646)。2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知で、我々は「必要に応じて」再分析を行う旨を明記した。例えば、人員が手続きを理解しなかったことや間違っ て手続きを実施した場合、当該人員に対する追加的なトレーニングをする理由があるかもしれないが、食品安全計画の再分析は必要ないと思われる。

「問題」という用語が曖昧だということについては、我々は同意しない。「問題」という用語は何か間違っているということの意味しているが、コメントが提案した用語(すなわち、「課題」)は何か間違っているということの意味する場合もしない場合もある。NACMCF の HACCP ガイドラインにおける類似条項(参照 34)、Codex HACCP 付属書類(参照 35)、ならびに魚介類、ジュース、食肉および家禽にかかる連邦 HACCP 規則では、「逸脱」という用語を使用している。「逸脱」は是正措置に関する本規則の要件は予防尾的管理措置が CCP の場合のみ(実際はそうではない)当てはまると解釈される可能性があるからである。要件が食品の安全に関連する問題に向けられていることに我々は同意し、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知で我々は要件の題目を「食品の安全に不測の問題が発生した際の是正措置」と変更した。しかし、規制文言の残りの部分では、我々はよりシンプルな「問題」という語を引き続き使用している。問題の性質を「食品の安全」にかかるものであると題目に明示することは、要件を食品の安全に絞ったものとする上で十分である。

不測の食品安全問題の発生時における是正措置に対する要件と再分析に対する要件の間には関連性があるということに我々は同意する。2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知における規制文言の重複を減らすために、不測の食品安全問題の発生後には状況に応じて再分析が必要となることを規定すべく、我々は再分析にかかる要件の規定文言の修正を提案した。我々はまた、最終規則に修正版条項を構築中である。重要点としては、再分析にかかる条項では、予防的管理措置に有効性が認められない場合再分析を引き続き必要としている。予防的管理措置に有効性が認められない場合、食品安全計画の再分析が適切と認められないような状況は考えられない。

(コメント 480)「具体的な」という言葉は「是正措置手続き」を修飾する言葉としてはふさわしくないというコメントがいくつかあった。多くの予防的管理措置が、危害や管理の性質に基づき柔軟性を持たせた是正措置手続きを構築すると考えられる、というのがその理由である。これらのコメントはまた、この文脈における「具体的な」という言葉は HACCP システムの CCP 管理により当てはまるとしている。

(回答 480) 我々は「具体的な」という言葉を削除すべく規制文言を修正した。

(コメント 481) 再分析が必要なのは 2 つの事象が組み合わせで発生した時(予防的管理措置が適切に実行されておらず当該施設が是正措置手続きを構築していない時)のみであることを強調するよう我々に要請するコメントがいくつか寄せられた。

(回答 481) 2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知におい

て、我々は再分析を必要とする状況を明確に規定すべく規制文言の修正を提案した。そのような状況の1つが、予防的管理措置が適切に実施されておらず是正措置手続きが構築されていない場合である(117.150(b)(1)(i))。最終条項には2014年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知に規定された修正が含まれており、コメントの要請と整合するものである。

(コメント 482) 不測の事態が発生した場合の是正措置は予防的管理措置が「存在しない」場合にも適用されるよう追記を求めるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 482) 我々は予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画が全体的に有効でない場合は常に是正措置を必要とするよう規制文言を修正している(117.150(b)(1)(ii)参照)。コメントで意図していると思われる予防的管理措置が「存在しない」ことを評価する上で、不測の問題は、場合によっては、(1つの予防的管理措置ではなく)予防的管理措置または当該施設の食品安全計画の全体が有効でない場合に起こりうるとの結論に我々は至った。もしそうであれば再分析は適切であり、我々は予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画が全体的に有効でないことを施設が発見した場合は常に食品安全計画の再分析をしなければならない旨を規定するために、我々は再分析要件を修正している(回答 556 も参照のこと)。

(コメント 483) 生鮮農産物および生鮮カット農産物にかかる業務では、ヒトに対する病原体(特に、畑で通常生息する土壤微生物リステリア菌が時折検知されることの再発防止は難しいとするコメントがいくつか寄せられた。病原体を殺す工程は存在せず、汚染源の特定が難しいことがその理由だとしている。このようなコメントは、我々は予防的管理措置は重大な危害を「著しく減少させる」ことができるのみだと認識していると指摘しており、予防的管理措置は常に重大な危害を防ぐことはできないかもしれないと我々が認めることは再発防止に対する期待と矛盾するものだと指摘している。

(回答 483) 予防的管理措置は常に重大な危害を防ぐことはできないかもしれないという我々の認識が再発防止に対する期待と矛盾するという点について、我々は同意しない。予防的管理措置は、予防的管理措置を必要とする危害の発生を常に防止できない場合でも、当該危害が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条で言うところの粗悪化を食品にもたらず、または連邦食品医薬品化粧品法第 403 条(w)の不実表示となる可能性を低下させることができる。例えば、生鮮カット農作物の生産施設は、納入する生鮮農作物にかかるサプライチェーン管理を拡大し適切な衛生管理を行うことにより、納入する生鮮農作物がリステリア菌に汚染される可能性を下げることができる。回答 470 に記載したように、是正措置手続きが予防的管理措置の性質だけでなく危害の性質に基づいて構築および実行されることを規定するために、我々は規制文言を修正している。危害の性質は施設が講じる是正措置において重要な役割を占めるからである。予防的管理措置が危害を予防できない場合、施設は危害の最小限化に焦点を当てなければならない。

(コメント 484) 再分析」という用語を「再評価」と置き換えるよう要請するコメントがい

くつかあった。

(回答 484) 本要請は却下する。回答 551 を参照。

D. 117.150(c)案—是正

FDA は、特定の食品アレルギー管理や衛生管理と整合性のない状況や慣行について、対象者が時宜を得た形で当該状況や慣行を修正するための措置を講じている場合、是正措置および是正にかかる要件を遵守する必要はないことを提案した。

(コメント 485) 衛生管理およびある種の状況におけるある種の食品アレルギー管理については是正措置ではなく是正を行うとする我々の提案を支持するコメントが複数寄せられた。その他のコメントでは「是正」が適用できる状況は衛生管理や食品アレルギー管理に限定されず、予防的メンテナンス管理や CGMP といったそのほかの予防的管理措置に対処する活動も含まれる場合があると主張している。コメント 164 に記載された通り、コメントの中には「是正」と「是正措置」という 2 つの用語を区別する重要性を強調したコメントがいくつかあった。

(回答 485) 我々は、製品の安全に直接的な影響を与えない単独の微細な問題については、是正措置や是正措置手続きではなく是正を求めるべく、関連する編集上の修正および再定義と共に規制文言を修正している。回答 164 に記載した通り、我々は「是正」という用語についても、食品の生産過程で発生した問題を特定および修正するために行われる、是正措置手続きに関連するその他の措置（問題が再発する可能性を低下させるための活動、影響を受けた全ての食品の安全性を評価する活動、および影響を受けた食品が商流に乗るのを防ぐための活動）を伴わない活動を意味すべく定義を行った。

E. 117.150(d)案—記録

FDA は、全ての修正措置(および状況に応じて修正)は文書として記録に残される必要があり、このような記録は 117.155(a)(3)および 117.165(a)(4)(i)に記載された検証要件の対象となることを提案した。この要件案に反対するコメントは寄せられなかった。よって我々は本案件を提案どおり最終化する。

XXXII. サブパート C: 117.155--検証に関する提案についてのコメント

ヒトが摂取する食品にかかる 2013 年の規則において、我々は妥当性確認、モニタリングの検証、是正措置の検証、実施および効果の検証、文書手続き、再分析、および全ての検証活動を含む検証活動を提案した。我々はまた、モニタリングの検証 (3756 の 78 FR 3646) ならびに是正措置 (3756 の 78 FR 3646) のために実施しなければならない検証活動を規定すべきか否か、もしそうであればどのような検証活動が必要かについてもコメントを要請した。

明確性と読みやすさを改善するために、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理

措置を補完する通知において、我々は妥当性確認、実施および効果、および再検討に関するより拡大的な検証について、1つのセクション(117.150)から複数のセクション(各々117.160、117.165 および 117.170)への切り分けを提案している。さらに、検証活動を行うか否かおよびどのように行うかを含め施設の対応に関する柔軟性を求めるコメントに対処するために、我々は2014年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知で、検証活動は「予防的管理措置」に応じて実施されなければならないことを提案した。このセクションではモニタリングの検証、是正措置の検証、および検証活動の文書化に対する要件案について検討する。妥当性確認、実施および効果の確認、書面による手続きおよび再分析にかかる要件案に対するコメントについては、セクション XXXIII から XXXV を参照。表 37、38、および 39 はこのような要件案に関する修正をまとめたものである。モニタリングの検証、是正措置の検証および検証活動の文書化に関する要件案については変更なしで最終化することをいくつかのコメントが支持している。例えば、コメントでは検証活動の文書化(セクション XXXII. C 参照)が支持されている。以下の項目では、施設が検証活動を予防的管理措置の性質に応じて柔軟に行うことについてのコメントを検討する。また、モニタリングの検証および是正措置の検証について実施しなければならない検証活動を特定するための規制文言を修正すべきか否かに関する我々のコメント要請に対するコメント、および要件案はかなり処方箋的であるとの懸念を表明したコメントについても検討している。このようなコメントを考慮した後、我々は表 36 の通り、117.155 の検証要件を修正している。

表 36 –検証要件案に関する修正

セクション	記載内容	修正
117.155	検証活動を実施する上での柔軟的対応	検証活動では予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割を考慮する、と記載

A. 検証要件における柔軟性

(コメント 486) 検証活動には予防的管理措置に応じた特定の検証活動(すなわち、妥当性確認、モニタリングが実施されていることの検証、是正措置について適切な判断が行われていることの検証、実施および結果に関する検証、および再分析)が含まなければならないという要件において、「予防的管理措置に応じ」という表現の使用により柔軟性が盛り込まれていることを支持するコメントが複数寄せられた。これらのコメントでは、検証活動は予防的管理措置に応じて実施されるべきだと強調されており、「全ての予防的管理措置について食品安全性を確かめるための妥当性確認が行われなければならないわけではなく、モニタリングを必要としない予防的管理措置はモニタリングの検証を必要としない」といった記載において、柔軟性という観点から見れば「しなければならない」という表現は混乱を生む可能性があるとしている。その他のコメントでは、我々に対し、予防的管理措置

が FSMA の規定どおりに有効であることを検証する上で施設が柔軟な対応をとることを許すよう求めている。すなわち、施設が自らの食品安全計画において決定および支持する適切な方法を講じた場合、予防的管理が効果的とみなされるべきであるとしている。

(回答 486) 予防的管理措置運営項目に関する条項は、予防的管理措置の有効性を確保するために、予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割を考慮した上で、検証を含む全ての予防的管理措置運営項目が必要に応じて求められるとしている(117.140 参照)。同様に、予防的管理措置運営項目(すなわち、モニタリング、是正措置および是正、および検証)の各々に関する条項では、当該条項は状況に応じて予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割(すなわち、モニタリングおよび検証)または予防的管理措置の性質と危害の性質の双方(すなわち、是正措置および是正)に適用されると規定することによって柔軟性を認めている。「しなければならない」という言葉は、施設が特定の予防的管理措置運営項目に関する要件を満たすために利用可能な活動の種類を示すために使用されている。

我々は「しなければならない」という用語を維持する。しかしながら、実施および効果についての追加的検証について本規則は柔軟性を認めるべきであるという点に同意する。追加的な柔軟性を与えるために、我々は実施と効果を検証するための他の活動を規定すべく、実施および効果の検証に対する特定の要件を修正した(117.165(a)(5)参照)。それに伴う修正として、記録作成後合理的な時間内に「その他検証活動」の記録を確認することを含むべく、我々は記録の確認に関する要件を修正している(117.165(a)(4)(ii))。

B. 117.155(a)案一検証活動

1. 117.155(a)(1) (案) - 妥当性確認

検証活動には予防的管理措置に応じて適切な妥当性確認が 117.160 に従う形で組み込まなければならないことを我々は提案した。検証活動としての妥当性確認に関するコメントについてはセクション XXXIII を参照のこと。

2. 117.155(a)(2) (案) - モニタリングの検証

検証活動には予防的管理措置に応じて適切な妥当性確認が 117.145 に従う形で組み込まなければならないことを我々は提案した。モニタリング目的で実施しなければならない検証活動を特定すべきか否か、およびどのような検証活動を行うべきかに関するコメントを我々は求めた。

(コメント 487) 我々は、モニタリングについて実施しなければならない検証活動を特定すべきか否かに関するコメントを求めた。これに対するコメントは、我々に当該検証活動の特定をしないよう求めている。理由は、このような処方箋的アプローチは非常に限定的なものであるからだとしている。これらのコメントは、施設が適切な検証活動を採用できるよう我々に柔軟な対応を求めている。

(回答 487) 施設がどのような検証活動を行うかについては柔軟性を認めるべきであるという意見に我々は同意し、モニタリングについて実施しなければならない検証活動の指定は行っていない。

(コメント 488) モニタリングの検証に関する要件案は食品 CGMP を医薬品 CGMP と同じレベルに持ってくるものだと懸念を示すコメントが複数寄せられた。このようなコメントは、予防的管理措置が勤続探知機の場合について我々が示したモニタリング検証方法の事例は実施不可能だとコメントしている (3756 の FR 3646)。このようなコメントは、品質管理担当者はオペレーターによる金属探知機での測定を確認するためにシフト毎に工場の現場にいるわけではなく、記録をまとめてレビューする際の資料の一部に組み込まれることが多いとコメントしている。金属探知機が予防的管理措置である場合、よりふさわしい記述は、金属探知機がテスト用に混入させた金属片をはじくか否かを施設が「チェックする」ことだとしている。

(回答 488) 我々は、CGMP との関連ではなく、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の一部としてモニタリングの検証に関する要件を構築している。上記の通り (3756 の 78 FR 3646)、モニタリングの検証は、継続的な検証活動としてモニタリング活動の直接的な観察を必要とする、食肉および家禽向け FSIS HACCP 規則と整合性のあるものとなっている (9 CFR 417.4(a)(2)(ii))。金属探知機が予防的管理措置である場合のモニタリングの検証方法に関する我々の事例は実施不可能だとする意見、およびオペレーターによる検査片のチェックを管理者が観察することや品質管理担当者にテストを実施させることは一般的ではないとする意見には同意しない。しかしながら、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知で、我々はモニタリングが行われていることの検証は、予防的管理措置に応じて必要であるということを明確化している。このように追加的柔軟性が認められたことから、施設は例えば 117.165(a)(4) に規定された記録を確認することによりモニタリングの検証要件を満たすと判断できる。この規定は NACMCF の HACCP ガイドライン (参照 35)、Codex HACCP ガイドライン (参照 34)、ならびに魚介類、ジュース、食肉および家禽にかかる連邦 HACCP 規則と整合するものである。これらの規則は全て、記録の確認を通したモニタリングの検証について言及している (3756 の 78 FR 3646)。

3. 117.155(a)(3) (案) - 是正措置の検証

FDA は、予防的管理措置に応じて、117.150 にしたがいは是正措置に関する適切な決定が行われていることの検証が含まなければならないと提案した。我々はこのセクションでは是正措置について実施されなければならない検証活動を指定すべきか否か、そしてもしそうであればどのような検証活動が必要かということについてコメントを求めた。

(コメント 489) 是正措置について講じなければならない検証活動を定めよう求めるコメントが複数寄せられた。このアプローチをとると非常に限定的になるというのがその理由である。これらのコメントは、施設が適切な検証活動を決めることができるよう柔軟な

対応を我々に求めている。

(回答 489) 是正措置に対する適切な検証活動を施設が決めることができるような柔軟性を認めるべきだということに我々は同意し、是正措置について実施しなければならない検証活動は定めないものとする。

4. 117.155(a)(4) (案) - 実施および効果の検証

検証活動には予防的管理措置に応じて実施および効果の検証が 117.165 に従う形で組み込まれなければならないことを我々は提案した。実施および効果の検証に関するコメントについてはセクション XXXIV を参照のこと。

5. 117.155(a)(5) (案) - 再分析

検証活動には予防的管理措置に応じて再分析が 117.170 に従う形で組み込まれなければならないことを我々は提案した。実施および効果の検証に関するコメントについてはセクション XXXV を参照のこと。

C. 117.155(b)案—検証活動の文書化

FDA は全ての検証活動は記録として文書化されなければならない旨を提案した。我々は要件案に反対するいかなるコメントも受領しなかったため、提案どおり最終化する。

D. 苦情に関する要件設定の可能性についてのコメント

施設が、自らの予防的管理措置が危害の発生を効果的に最小限化しているか否かに関する検証活動の一環として、施設による苦情(消費者、顧客、またはその他当事者からの苦情を含む)の確認を義務づけるべきか否か、また義務づける場合はどのような形とすべきかについて、我々はコメントを求めた (3768 の 78 FR 3646)。

(コメント 490) 消費者からの苦情の確認を検証活動の一環として義務づけるよう我々に要請し、我々の魚介類およびジュースにかかる連邦 HACCP 規則では苦情が HACCP 計画のパフォーマンスに関係しているか否か、またはまだ特定されていない CCP の存在を示すものかを判断するために消費者の苦情の確認を検証活動に含むよう義務づけていると主張している。いくつかのコメントでは、RFR に対する企業からの報告書を必要とするような食品安全問題が消費者の苦情によって見つかるような状況があるとしている。

施設が受け取る苦情の頻度および種類は食品生産関連の課題を特定する素晴らしい指標であり、このような記録を検証することは調査すべき課題の種類について価値ある知見を与えるものであり、したがってその種の検証活動は(施設が既にその種の活動を実施していることから)ほとんどコストを伴うことなく大きな効果をもたらす可能性があるといくつかのコメントには記載されている。コメントの中には、食品を媒介する疾病の多くは苦情によって発見されており、苦情の確認は食品安全システムにとって不可欠な要素だという

意見があった。

その他のコメントでは、苦情にかかる食品安全確認は食品安全プログラムにおける賢明な活動の一部ではあるが、そのような確認は、予防的管理措置の検証というよりはむしろ、食品安全管理システムの継続的な改善に対する情報提供にとって価値があるものとする。このようなコメントは消費者による苦情を食品安全計画の検証にかかる規制要件として使用することに注意を促している。その理由は、苦情の多くは製品の品質に関連しているからである。それにもかかわらずそのような要件が最終規則に構築される場合、このようなコメントでは規則は消費者の苦情が食品安全問題に関連しているという稀な事例に対するフォローアップと文書化のみを義務づけることを推奨している。

その他のコメントでは、苦情の確認を検証活動として義務づけないよう要請するコメントがあった。このようなコメントのいくつかでは、苦情は食品の安全性に関連するケースはほとんどなく、食品安全上の問題の発見に結びつく情報の生成に関連することもほとんどないという意見があった。このようなコメントのいくつかは、消費者からの苦情の確認を義務づけることは、結果として食品の安全との関連性が限られる活動に不必要な時間と労力をかけることにつながると指摘している。その他のコメントでは、苦情はビジネス上の理由で早急に対応されるものであり、企業が検証活動として記録の確認を実施するまで苦情への反応を待つのは遅すぎるとの意見があった。また、他のコメントでは、苦情は慎重な取り扱いを要するビジネス情報だという意見もあった。また、消費者からの苦情の中には（事実に基づくものではなく）誤ったものや感情的なものも含まれ、予防的管理措置の開発に寄与しないケースがあるという意見もあった。また、FSMA は苦情の確認を我々に明示的に指示していないというものや、苦情の確認は正確な科学的プロセスではなく消費者のコメントに関する解釈は様々だという意見も存在した。

(回答 490) 苦情の確認を検証活動として要件に定めることはしない。苦情の確認は予防的管理措置の検証というよりは食品安全システムの継続的改善に情報とフィードバックを与える上で役に立つ可能性が大きいという意見に同意する。しかしながら、苦情は時として未表示のアレルゲンの存在といった食品安全上の問題を明らかにするため、我々は各施設がそのような確認をすることを推奨する。

XXXIII. サブパート C: 117.160 案—妥当性確認に関するコメント

FDA は予防的管理措置の妥当性確認について要件の構築を提案した。いくつかのコメントは要件案を変更なしで最終規則とすることを支持している。例えば、妥当性確認は予防的管理措置にかかる適格人員によって実施(または監督)される必要があり、(食品アレルゲン管理、衛生管理、およびリコール計画といった)いくつかの予防的管理措置については妥当性確認は必要ないということに同意するコメントが複数あった。要件案を支持するいくつかのコメントには、規制文言の修正または追加を要請するものや(コメント 491、500、501、503 および 513 参照) ものや我々による当該条項の解釈について明確化を求めるもの

(コメント 499、502、508 参照)があった。

次のセクションでは、我々の暫定的結論または要件案に反対するコメント、要件案の明確化を求めるコメント、または要件案について単数または複数の変更を求めるコメントについて検討する。これらのコメントを考慮した後、我々は、表 37 に記載の通り要件案を修正し、表 52 に記載の通りそれに伴う変更を行った。

表 37 – 妥当性確認に関する要件案の修正

セクション	記載内容	修正
117.160(a)	予防的管理措置の妥当性確認にかかる柔軟な対応	予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じて妥当性確認を実施する旨を記載
117.160(b)(1)	妥当性確認を必要とする状況	管理措置が設計どおりに実施できることを実証し、(1)該当食品の生産が最初に開始されてから 90 日以内、または(2)予防的管理適格個人が正当化文書を作成する(または作成を監督する)場合、合理的な期間内に妥当性確認が行われる旨を記載
117.160(b)(1)	妥当性確認を必要とする状況	妥当性確認を必要とする追加的状況(管理措置または管理措置の組み合わせの変更が、それらが適切に実施された場合に予防的管理措置を必要とする危害を効果的に管理できか否か)を追記
117.160(c)	妥当性確認を必要としない予防的管理措置	妥当性確認を必要としない予防的管理措置の記載項目は網羅的ではないことの明示。

A. 予防的管理措置の妥当性確認要件にかかる柔軟な対応

FDA の提案は次の通りである:いくつかの例外と共に(セクション 33.D の 117.160(b)(3)(提案)の検討事項参照)、重大な危険を管理するために提案 117.135 に従い特定および運用される予防的管理措置の妥当性確認を義務づけることは適切である (117.160(a)案)。

(コメント 491) 規制文言は 2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知の前文の記載と食い違っているというコメントが寄せられた。当該規制文言は(「と規定されている場合を除き…」という表現によって)食品アレルギー管理、衛生管理、サプライヤー管理、リコール計画といったものの妥当性確認のみに例外を認めているにすぎず、他のタイプの予防的管理措置(ゾーン分け、研修、予防的メンテナンス、冷蔵保存等)も妥当性確認を必要としないという規則前文の記載と矛盾しているというコメントがあった。これらのコメントはまた、当該規制文言では妥当性確認要件が「予防的管理措置

の性質に応じて」適用されるとも規定されているが、この部分は、調整が施されるのは妥当性確認活動のみであり施設には妥当性確認が不要だという結論を出す柔軟性を持っていないと意見している。

規制文言案は、現時点で、または新たに特定された危害、規制上のアレルゲン閾値設定、もしくはテスト方法のように特定の危害の管理について妥当性確認を可能とするツールの開発の結果として特定のアレルゲン管理または衛生管理の妥当性確認を義務づけた方が賢明である場合にそれを妨げるものだというコメントが複数寄せられた。

(回答 491) 我々は予防的管理措置の妥当性確認に関する要件にかかる例外的扱いについての上記のコメントに記された制限を取り除くために、117.160(a)案から「本条の第(b)(3)項に規定された場合を除き」という箇所を削除した。我々はまた、予防的管理適格個人が、危害の性質、予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割といった要素に基づき妥当性確認が適用されないことを正当に示す文書を作成する（または作成を監督する）場合、施設はその他予防的管理措置の妥当性確認を必要としないと規定すべく 117.160(c)の規定文言を修正した。我々は、妥当性確認が必要か否かの判断を評価するための専門知識の重要性を強調すべく、妥当性確認が必要ないとの判断は予防的管理適格個人によるものでなければならないとしている。予防的管理適格個人の責任一覧についても、関連する修正を行った（117.180(a)参照）。

(コメント 492) 検証と妥当性確認は異なる概念でありまとめて言及すると混乱が生じることから、妥当性確認に関する要件と検証に関する要件を分けるよう要請するコメントが複数寄せられた。連邦食品医薬品化粧品法の第 418 条(f)(1)で明確に求められているのは検証であり、妥当性確認ではない。このようなコメントの中には、我々の妥当性確認に関する要件案は FSMA の規定を超えるものだというものや、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条には明確な文言がないため、我々はどのように妥当性確認の要件を定めるかについて法律上柔軟に対応できるという意見があった。

(回答 492) 我々のアプローチは連邦食品医薬品化粧品法第 418 条と一貫したものである。連邦食品医薬品化粧品法の第 418 条(f)(1)は予防的管理措置の検証を求めており、妥当性確認は検証の 1 つの要素となっている(NACMCF HACCP ガイドライン (参照 35) と我々のジュースに関する HACCP 規則 (120.3(p)の双方を参照のこと)。妥当性確認の目的は検証活動の目的によって異なると理解しており、双方の用語を明確にするために定義を修正している。妥当性確認の要件についてはセクションを分けて記載しているが、その理由は上記のコメントに記載された課題に関連するものではなく、わかりやすさと読みやすさの改善である (回答 150 参照)。

(コメント 493) 妥当性確認は HACCP 規則により当てはまるものであり、全ての予防的管理措置の妥当性確認を義務づけることは FSMA セクション 418(n)(3)(A)が義務づけている柔軟な対応を反映していないとするコメントが寄せられた。その他のコメントには、妥当性確認の修正によらない効果的な予防措置が将来特定される可能性があり、それらが妥

当性確認要件を満たさないため食品安全計画に組み込まれないとすれば逆効果だという意見があった。これらのコメントは、ある種の予防的管理はその活動の性質上、または他の事業体による従前の妥当性確認により、妥当性確認活動としてふさわしくないと説明している（サプライヤー等）。

（回答 493）2013 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規制案では全ての予防的管理措置について妥当性確認を求めているわけではない。例えば、予防的管理措置の妥当性確認は食品アレルギー管理、衛生管理、およびリコール計画には対応する必要がないとしている。施設がこの他にどのような予防的管理措置について妥当性確認を必要とするか柔軟に決定できることを強調するために、我々は 2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知において、妥当性確認が「予防的管理措置の性格に応じて」義務づけられるよう規制文言案を修正している（妥当性確認を不要とすることについて施設による柔軟な判断を認める規制文言に対する追加的修正については回答 491 を参照）。

（コメント 494）個々の管理ではなくシステム全体の妥当性確認について許可を求めるコメントがいくつか寄せられた。

（回答 494）回答 150 における妥当性確認の定義に関する検討を参照のこと。定義の下では、妥当性確認の対象は管理措置、是正措置、または全体的な食品安全計画となりうるとしている。

（コメント 495）コメントの中には、妥当性確認要件を該当する業務のリスクと整合させるよう求めるものがあった。

（回答 495）妥当性確認の要件は危害分析の結果に基づき構築および実施される予防的管理措置のみに適用されるものであり、それにはリスクの考慮が必要となる。我々はまた、妥当性確認は予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じたものでなければならないとしている。これは妥当性確認について柔軟な対応を認めるものであり、リスクの考慮を許すものである。

（コメント 496）コメントの中には、GFSI の下で発行された証明書を、妥当性確認の要件を満たすものとして受け入れるか否かを尋ねるものがあった。

（回答 496）GFSI が構築された目的は、世界中の消費者に安全な食品を届けることを確保するために、食品安全管理システムにおける改善をサポートすることである（参照 83）。GFSI は食品安全スキームが GFSI の認証を得るためのプロセス、GFSI の認証を求める食品安全スキームの要件、および安全な食品もしくは飼料の生産または食品の安全に関連するサービスの供給（衛生サービス請負業務または食品の輸送等）における主な要素を規定するガイドライン文書を作成している（参照 83）。GFSI（またはその他いかなる標準化機関）の下で発行された証明書を、妥当性確認の要件を満たすものとして受け入れる予定はない。しかしながら、GFSI またはその他標準化機関から入手した科学情報または技術情報が、特定された危害を管理措置、管理措置の組み合わせ、または全体的な食品安全計画が効果的に管理できることの証拠となる場合、施設は本規則の妥当性確認要件を満たすために当

該情報を使用することができる。

(コメント 497) いくつかのコメントでは、どのような予防的管理措置について妥当性確認を行うことができるのかを施設が理解することを助ける商品特有のガイダンスといった、妥当性確認にかかるガイダンスおよび明確化を行うよう我々に求めている。また、妥当性確認の条件が常に生産中の条件を超えることを確認する検査の設計も求めている。いくつかのコメントでは、特に生鮮農産物および生鮮カット農産物（例としてコメントでは科学的に困難であり時間がかかるとされた、葉物生鮮カット野菜の殺菌剤を使った洗浄における洗浄水中の病原菌削減等）に適用される予防的管理措置について、妥当性確認および検証目的の調査実施に関する我々の期待値を明確化してほしいとの要請があった。コメントの中には、予防的管理措置の妥当性確認は難しく、管理によっては科学的な研究やデータの入手ができないことから、我々に対し妥当性確認に対するリソースの提供を求めるものがあった。また、コメントの中には、利害関係者による妥当性確認要件の遵守を支援するために容易にアクセス可能な妥当性確認済みプロセスにかかるデータ保管場所や科学・技術情報が構築されるまで、妥当性確認要件の施行を遅らせてほしいと要請するものがあった。

(回答 497) 我々が構築中のガイダンスは上記のコメントで推奨されているトピックに対応することを意図している（回答 2 参照）。さらに、洗浄プロセスにおける抗菌剤の存在が二次汚染のリスクを最小限化するためにいかに効果的であるかを実証するために、生鮮カット生産プロセス向け洗浄水における抗菌剤の有効性をどのように妥当性確認するかについての情報を、政府（FDA、USDA および CDC を含む）および業界（生産者、薬品サプライヤー、機器サプライヤーを含む）からのメンバーと共に構築する「洗浄水妥当性確認グループ」が存在する。FSPCA および農産物安全アライアンス(PSA)は研修に対する情報を構築中であり、それは農産物を加工する施設を含む施設にとって有益と考えられる。我々は、施設の規模に基づき、1年、2年ないし3年は妥当性確認要件を含む規則の遵守を施設に義務づけることはしない。食品業界の各分野は協力して、および FSPCA や PSA と共に、様々な予防的管理措置の妥当性確認を行うための証跡として利用可能な科学・技術情報を構築することを期待する。このような情報は、施設の役にたつものであると考える。

(コメント 498) 妥当性確認のプロトコルが規則を遵守していることの確保を目的として、業界が自らのアプローチおよび調査が規則の要件を満たしていることを確認する業界メカニズム（プロセスに関する当局の認証や、FDA と業界との連携等）を構築するよう我々に求めるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 498) 回答 2 で検討した通り、我々は妥当性確認のガイダンスを含む FDA 内部のガイダンス文書をいくつか作成中である。さらに、FSPCA との協働活動の一環として、予防的管理措置に関する商品または業界セクター特有のガイドラインの開発および業界との接触に役立つ技術情報を取得している。我々はこの活動に、本規則の妥当性確認要件を満たすことを目的としたアプローチにかかるガイドラインを含めることを意図している。我々

は妥当性確認のプロトコルによる遵守を確保するためにプロセスに関する当局の認証や FDA と業界との連携構築といったメカニズムを開発することは意図していない。妥当性確認について我々が作成中のガイダンスは妥当性確認のアプローチが我々にとって受け入れ可能なものか否かを判断する上で役立つと考える。

B. 117.160(b)(1)案—妥当性確認はいつ必要か、および妥当性確認における予防的管理適格個人の役割

FDA の提案は次の通りである：予防的管理措置の妥当性確認は食品安全計画の実施前に（もしくは状況に応じて生産開始から 6 週間以内に）、または食品安全計画の再分析の結果その必要性が認められた場合、予防的管理適格個人によって実施（または監督）されなければならないこと。

（コメント 499）企業による共同の取り組みまたは農務省といった組織による研修に参加した者が予防的管理措置の妥当性確認の実施または監督という意味で「予防的管理適格個人」として認められるか否かについて明確化してほしいとのコメントがいくつか寄せられた。

（回答 499）セクション XXXVI. B.1 に、予防的管理適格個人に適用される研修に関する追加的情報が記載されている。我々は妥当性確認に関する予防的管理適格個人の追加的要件を定めていない。予防的管理適格個人は、実務経験を通じて認められる場合も、研修を通じて認められる場合もある。企業による共同の取り組みや農務省といった組織による安全計画研修は、当該研修が FSPCA の開発した標準化カリキュラムと整合している場合予防的管理適格個人の多くの機能について適格な研修となりうる。

（コメント 500）妥当性確認と検証の区別について論じたコメントの中に、HACCP システム妥当性確認（FSIS 妥当性確認ガイドライン）に関する FSIS のコンプライアンスガイドラインとの整合性を求めるものがいくつかあった（参照 84）。このガイドラインに記載されているように、妥当性確認には、設計および実行という 2 つの明確な違いが存在する。設計という要素はシステム設計における科学的または技術的サポートに対応するものであり、実施という要素はシステムを想定どおりに実施するための工場内における初動および実践的な活動の実施に対応する。

（回答 500）回答 150 に記した通り、妥当性確認の定義が焦点を当てているのは、予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせまたは食品安全計画全体が特定された危害を特定できるか否か、結果として妥当性確認の要素を取り込むか否かということである。我々は、管理措置を設計通りに実施できることを実証するために生産期間中に妥当性確認を行うことの必要性を明確化すべく妥当性確認を修正した。

（コメント 501）実施的な要素に対応する妥当性確認にかかる全ての調査を行う上で 6 週間は十分な期間なのか否かということについて質問するいくつかのコメントがあった。また、6 週間という期間を設定した理由の説明を求めるコメントもいくつかあった。FSIS の妥当性確認ガイドライン（参照 84）で定めている 90 日の期間と整合性を求めるコメントも存在

する。コメントの中には、工業製品、化粧品および賦形剤製品を生産する工場で食品添加物が生産されるのは年数回のみである場合もあることから、提案された 6 週間という要件を全て満たすことは実際的ではないとするコメントもあった。また、食料製品の生産が持つ季節的性質によっては必要とされる全ての妥当性確認を指定された 6 週間以内に行うことは実際的ではないと述べたコメントも存在する。

コメントの中には、妥当性確認の必要項目を 6 週間以内で完了することを不可能とするような季節的性格を有する食料製品も存在するというコメントもあった。また、いくつかのコメントでは、妥当性確認は例えば 10 生産バッチといった特定の数の生産バッチについて行うことを提案するコメントもあった。また、柔軟性の必要性を強調し 90 日または正当性を記した書面の提出によりそれ以上の期間を認める、または妥当性確認プロセスにかかる継続的な証拠書類を規定するよう求めるコメントもあった。また、いくつかのコメントでは、妥当性確認は予防的管理適格個人が正当化する合理的な期間内に実施すると規定するよう求める意見もあった。

(回答 501) 妥当性確認に設定された 90 日という期間は **FSIS 規則 9 CFR 304.3(b)** および **(c)** ならびに **9 CFR 381.22(b)** および **(c)** (それぞれ肉および肉製品ならびに家禽および家禽製品に関する条件) と整合することを注記する。FSIS の妥当性確認ガイドラインはこれらの規制に対応するものである。我々は、予防的管理措置の妥当性確認について提案した 6 週間という期間について 2 つの変更を施すために、付随する編集上の変更と共に規制文言を修正した。1 つ目に、必要に応じて管理措置を設計どおりに実施できることを実証するために妥当性確認は当該製品の製造開始後 90 日以内に行われる場合があることを規定することにより、FSIS が構築済みの 90 日という期間を採用した。我々は食品安全管理措置にかかる Codex・ガイドライン (参照 39) (Codex 妥当性確認ガイドライン) で示されている 3-6 週間という期間に基づき 6 週を提案したが、食料製品の製造に伴う実際的な限界により 6 週間以内に妥当性確認を行うことが難しい場合もあることに同意する。FSIS の規則および FSIS の妥当性確認ガイドラインで設定されている 90 日という期間は肉および家禽にかかる HACCP システムの妥当性確認において 15 年以上の歴史を誇るものである。我々は該当食品の製造が最初に始まった日から 90 日以内の妥当性確認を規定したが、管理措置が危害を管理すべく意図された通りに機能していることを施設が判断するのに 90 日ぎりぎりまでかかることはないだろうと予想している。

2 つ目に、該当製品の製造開始後妥当性確認までの期間が 90 日を超えその期間を正当化する文書を予防的管理適格個人が作成する (または作成を監督する) 場合、我々は合理的な期間内に妥当性確認が行われることを認める旨を規定した。コメントに記載されたような実務面の制約により施設が該当製品の製造開始後 90 日以内に妥当性確認を行うことができない状況があることを我々は認識している。該当製品の製造開始後 90 日を超える期間の設定は通常ではなく例外扱いとなり、予防的管理適格個人が作成する (または作成を監督する) 書面にて当該期間を正当化することを求める。予防的管理適格個人の責任については、

この変更を反映した修正を行っている（117.180(a)参照）。

（コメント 502）妥当性確認が実施される期間は「ダウンタイム」ではなく製造期間だと考慮されるべきだとし、その時間軸を明確化するよう求めるコメントがあった。このようなコメントは、農場内で行われる作業を有する農場は、当該作業を単発で短期間行うとしている。6カ月の間に2～3日間のみ行われる処理作業については、施設は妥当性確認の管理について十分な生産実行期間をもつことができないかもしれないとしている。

（回答 502）回答 501 に記載したように、該当製品の製造開始後妥当性確認までの期間が90日を超えその期間を正当化する文書を予防的管理適格個人が作成する（または作成を監督する）場合、我々は合理的な期間内に妥当性確認が行われることを認めている。施設は科学・技術情報に基づく正当な予防的管理措置を設計し、当該管理を施設に適用できるかを判断する。この活動が90日ぎりぎりまで要することは考えにくく、よって施設が妥当性確認期間を著しく（例えば1年以上）延長することを我々は想定していない。6週間おきに2-3日の作成というのは考えにくいからである。

（コメント 503）妥当性確認が必要と思われるその他の状況（講じられる管理に変更が生じた場合）を追加するよう求めるコメントが寄せられた。

（回答 503）管理措置または管理措置の組み合わせに変更が生じ管理措置または管理措置の組み合わせに影響があることが考えられる場合、管理措置が適切に実施され予防的管理措置を必要とする危害が効果的に管理されていることの妥当性確認を常に義務づけるべく、我々は規制文言を修正した。この状況において、例えば加熱プロセスで異なる種類の機器が使用される場合、当該施設については予防的管理措置の妥当性再確認を必要とする。必要な温度を必要な処理時間にわたり新たな機器が継続して実現できることを判断する必要があるからである。しかしながら、例えば時間を長くしたり温度を上げたりすることによって加熱プロセスが変更される場合、当該施設については予防的管理措置の妥当性再確認を必要としない。より緩やかな加熱プロセスについて既に妥当性確認が行われているからである。

（コメント 504）生産前と生産開始後6週間の双方について妥当性確認を求めるよう我々に要請するコメントがあった。

（回答 504）本要請は却下する。施設は予防的管理措置の性質に応じて、（一般的に入手可能な科学・技術情報の取得および評価により、または調査の実施により）生産前に、または（管理措置が本格生産時において設計どおりに実施されていることを実証するために）生産開始後に妥当性確認を行う柔軟性を認められている。また生産前と生産開始後の素お法で確認を行うこともできる。

（コメント 505）プロセスの妥当性確認については全て適格な第三者が行うべきだとするコメントが複数寄せられた。

（回答 505）ここで不可欠な要素は、妥当性確認が、管理措置の妥当性確認を行うために適切な研修を受け経験を持つ人員によって実施（または実施を監督）されることである。こ

の予防的管理適格個人は第三者でも、当該施設の従業員でもよい。当該施設の従業員が務める場合、「利害関係を持たない」第三者であるかのごとく適切に管理の妥当性確認を行うことにより、有効性を確認する活動をとらなければならない。

C. 117.160(b)(2)案—妥当性確認に含まれなければならないもの

FDA の提案は次の通りである：予防的管理措置の妥当性確認には、当該予防的管理措置が適切に実施された場合重大な危害を効果的に管理することができるか否かを判断する科学的情報および技術的情報の収集と評価が含まれなければならない。

(コメント 506) コメント 150 で検討された通り、「妥当性確認」の定義が Codex の定義と整合したものとなるよう変更を求めるコメントがあった。

(回答 506) Codex における妥当性確認の定義は、「管理措置または管理措置の組み合わせが、適切に実施された場合、特定の結果を導くべく危害を管理できること」である。我々が本規則で構築している「妥当性確認」の定義は、予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせまたは食品安全計画全体が、適切に実施された場合、特定された危害を効果的に管理できることを示す科学的証拠を入手および評価することであり、Codex の定義とより整合している。定義に対する修正を反映した変更として、我々は予防的管理措置の妥当性確認要件案を修正し、予防的管理措置の妥当性確認には、予防的管理措置が適切に実施された場合危害を効果的に管理するか否かを判断する科学的・技術的証拠の取得および評価が含まれなければならない（または、そのような証拠が入手不能または不十分な場合は調査をしなければならない）としている。(回答 150 も参照のこと)。

(コメント 507) コメントの中には、我々が言うところの妥当性確認はその処理手段の「科学的証拠」に言及するものだとし、妥当性確認について何が科学的証拠とみなされ何がみなされないのかの定義を求めるものがあった。

(回答 507) 我々は妥当性確認を論じる場合、「科学的証拠」という言葉よりも「科学・技術情報」および「科学的・技術的根拠」という用語を使用した。「科学・技術情報」で我々が何を意味するかについては、3753-3754 の 78 FR 3646 を参照のこと。

(コメント 508) 基本的な衛生プロセスに関する妥当性確認の期待事項を明確にするよう求めるコメントがあった。

(回答 508) 妥当性確認に対する要件は予防的管理措置のみに適用される。コメントが CGMP が管理する衛生慣行のみについて言及している場合 (117.35 および 117.37 等)、妥当性確認の要件は適用されない。予防的管理措置として構築される衛生慣行について言及している場合、このような衛生管理は妥当性確認要件から除外される (117.160(a)(3)(ii)参照)。

(コメント 509) 冷蔵温度やコーヒーの焙煎といった広く受け入れられている予防的管理措置の妥当性確認については追加的な確認を求めないでほしいとのコメントがいくつかあった。

(回答 509) 施設は、コーヒーの冷蔵や焙煎プロセスといった管理の適切性を実証する上で一般的に入手可能な科学・技術情報に依存することができるが、それを実際に取得し記録として構築しなければならない (117.155(b))。

(コメント 510) 妥当性確認を実施する上で特定の方法が記載されていないとの懸念を表明するいくつかのコメントがあった。また、「調査の実施」に対する要件は（相対的にまたは具体的な食品マトリクスについて）企業による分析的方法の開発またはその妥当性確認を意図している、またはそう解釈されるとの懸念を表明するコメントがあった。このようなコメントでは、このような要件はいずれも、それとつり合いのとれた一般市民の健康上のベネフィットをもたらすことなく、多額のコストと負担を生じさせるものであるとしている。

(回答 510) 「調査を実施する」という要件は、企業に分析手法の開発や妥当性責任の実施を義務づけることを意味するものではない。

(コメント 511) 乾燥パスタ施設はサルモネラを 5 ログ削減させる押し出し成型または乾燥プロセスについての妥当性確認を求められないことを明確化するよう我々に求めるコメントがいくつかあった。これらのコメントでは、乾燥パスタといった食品では、消費者は消費前に当該食品を調理し妥当性確認には費用と時間がかかり実現も困難であることから、「殺菌過程」は不要であると意見されている。

(回答 511) 本規則は、ジュースに関する HACCP 規則で設定された 5 ログ削減基準といった特定のパフォーマンス基準を必要としない (120.24 参照)。サルモネラを既知のまたは合理的に予見可能な危害として評価する乾燥パスタ施設は、乾燥パスタ製品の性質に基づき（したがって合理的に予見可能な利用形態に基づき）消費者が「殺菌過程」（サルモネラ菌を適切に減らす上で十分な加熱）なしに当該製品を消費することはないものと判断することができ、押し出し成型や乾燥処理は予防的管理措置ではないと判断することができる。一方、製品の性質（冷蔵クッキー生地等）に基づき合理的に予見可能な利用形態に、調理を伴わない（またはサルモネラ菌を減らすために適切な調理が行われない）消費が含まれている場合、消費者が既知のまたは合理的に予見可能な生物学的危害を管理するために消費者による調理には依存できないということになる。

(コメント 512) 科学分野の出版物、政府の文書、予測モデリング、および機器製造業者やその他提供者からの技術情報といった間接的な方法による妥当性確認を推奨するコメントがあった。これらのコメントでは、妥当性確認データの開発は生鮮カット業務における数多くの予防的管理措置（温度管理、衛生管理活動、製品分離手順等）について適切ではないとしている。また、科学情報や技術情報の収集および評価が不要と思われる様々な状況が存在する（物理的危険を管理するためのふるい分け探知機や金属探知機等）の意見を述べたコメントも複数寄せられた。

(回答 512) 回答 491 と回答 493 を参照。全ての予防的管理措置が妥当性確認を義務づけていないことに我々は同意し、施設は妥当性確認を実施するか否かを判断する際に予防的

管理措置の性質を考慮する柔軟性を与えられている。管理措置が特定された危害を効果的に管理できることの科学的および技術的な証拠について定めた規制文言には、「間接的方法」の利用についてコメントで提案された内容を記載している。しかしながら、科学的出版物といった文献は妥当性確認の基本になりうるが、使用されているプロセスが当該施設において危害を管理するために実施できることを実証する調査が必要となる可能性がある。例えば、交差接触を避けるための洗浄水に殺菌剤の濃縮液を使用することが科学文献で支持されていたとする。このような場合でも、施設は、当該濃縮液が作用する状態を常に保つことができることを実証する必要があるのである。

D. 117.160(b)(3)案一妥当性確認を必要としない予防的管理措置

FDA はアレルギー管理、衛生管理、リコール計画およびサプライヤー・プログラム（現在我々が「サプライチェーン・プログラム」と言及するもの）については食品アレルギー管理を必要としないと提案した。

（コメント 513）妥当性確認の要件から除外される特定の管理を規制文言から削除し、どのような場合に妥当性確認が必要かを施設が判断できるような柔軟性を与えるべく規制文言を修正するよう求めるコメントが複数寄せられた（コメント 491 も参照）。

（回答 513）回答 491 に記載した通り、我々は予防的管理措置の妥当性確認に関する要件にかかる例外的扱いについてのコメントに記された制限を取り除くために、117.160(a)案から「本条の第(b)(3)項に規定された場合を除き」という箇所を削除した。我々はまた、予防的管理適格個人が、危害の性質、予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割といった要素に基づき妥当性確認が適用されないことを正当に示す文書を作成する（または作成を監督する）場合、施設はその他予防的管理措置の妥当性確認を必要としないと規定すべく 117.160(c)の規定文言を修正した。我々は、妥当性確認が必要か否かの判断を評価するための専門知識の重要性を強調すべく、妥当性確認が必要ないとの判断は予防的管理適格個人によるものでなければならないとしている。既に妥当性確認が不要と判断されているものを一覧から除くことは不要であり、各施設に対し予防的管理措置の性格上それが不要ないことを結論づけた場合その根拠を明らかにするよう我々は求めている。本規則は予防的管理措置のいずれか（食品アレルギー管理等）について、自らの意思で妥当性確認を行うことを妨げるものではない（回答 514 参照）。

（コメント 514）提案された規制文言は、現在または将来、新たな危害が特定された結果として、アレルギーについて規制上の閾値が設定された結果として、または特定の危害にかかる管理の妥当性確認を可能とする検査方法といったツールが開発された結果として、特定のアレルギー管理や衛生管理について妥当性確認を求めることが賢明と思われる場合にそれを妨げるものとなると主張するコメントが複数寄せられた。また、特定の食品アレルギーに対する食品アレルギー管理の妥当性確認は現在可能であるが、他のアレルギーについて将来食品アレルギー管理の妥当性が可能となった時にそれに対する将来の要件を排除

すべきでないというコメントもあった。また、食品アレルギー管理の妥当性確認の適切性は予防的管理適格個人が判断すべきというコメントもあった。食品アレルギー管理の妥当性確認についてはモニタリングで十分であるため科学的調査は必要ないとするコメントもあった。

(回答 514) この規則は規則が有効となった時に適用される要件を定めるものである。規則案では、将来追加的な規制の構築を通じて我々が構築する追加的要件の可能性について対応しない。本規則は施設が食品アレルギー管理について妥当性確認を行う可能性を排除するものではなく、我々は当該施設、食品、および特定の食品アレルギー管理に基づき適切な食品アレルギー管理の妥当性確認を行うことを推奨している。しかしながら施設が自らの食品アレルギー管理のいずれかについて妥当性確認を行うことを決めた場合、当該規則は妥当性確認が予防的管理適格個人によって実施または監督されることを義務づけている。上記で論じた通り、我々は一般的に食品アレルギー管理は科学研究を通じて評価されるものではないことに同意し、このような活動の結果として交差接触がおきないことを確認するためのモニタリング（例：目視による観察）は、食品で表示されていないアレルギーが交差接触によってもたらす危害を防ぐべく管理が意図通りに機能していることの十分な保証となる（3755 の 78 FR 3646）。

(コメント 515) 食品アレルギー管理および衛生管理の妥当性確認はサンプル標本を通じて既に可能であり、アレルギーとの交差接触の可能性および衛生管理について目視のみに依存することは適切とは思えないというコメントがいくつかあった。

(回答 515) 回答 150 に記載した通り、妥当性確認は管理措置が適切に実施された場合に効果的に危害を管理できるか否かの判断を意図して行われる。綿球サンプル（アレルギータンパク質が洗浄後に存在するか否かを判定するために、または微生物の量を判断すべくドライクリーニング後の機器を判定するために使用される用具）といった用具は、一般的に管理措置が危害を効果的に管理できるか否かというよりは、管理措置が意図通りに機能していることを検証するために使用される。しかしながら、施設がそのような手続きの妥当性確認を行うことを決定する場合、衛生手続きによって食品アレルギーが器具の表面から効果的に除去されているか否かを判断するための妥当性確認の一部となることができる。

XXXIV. サブパート C: 117.165 案一実施と効果の検証に関するコメント

予防的管理措置が継続的に実行され重大な危害を効果的におよび著しく最小限化しているまたは防いでいることを検証しなければならないことを我々は提案した。我々がこの提案を行った理由は、対象者が自らの施設、食品、および予防的管理措置の性質を考慮した上で適切な活動（較正、製品検査、環境モニタリング、記録の確認）を講じるようにすることである。我々はまた、プロセスモニタリング機器および検証機器の較正、製品検査および環境モニタリングの頻度について文書化された手続きを構築および実施しなければならないという旨を提案した。

コメントの中には条項案について規制文言の変更または追加を支持するもの（コメント 516、519、539、540、544 および 545 参照）や当該条項の解釈についての明確化を求めるもの（コメント 522、523、528、および 536 参照）があった。以下の項目では、条項案の明確化を求めるコメントまたは要件案に反対するもしくは変更を求めるコメントを検討する。このようなコメントを考慮した後、表 38 に記載の通り要件案を修正した。

表 38—実施および効果の検証に関する要件案の修正

セクション	記載内容	修正
117.165(a)	実施および効果を検証するための活動を行う要件における柔軟性	実施および効果の検証活動では予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割を考慮する旨を規定
117.165(a)(1)	プロセスモニタリング機器および検証機器に関する実施および効果の検証	較正に加え正確性チェックを規定
117.165(a)(4)(i)	モニタリングの記録および是正措置の記録を確認する時期	記録の確認は記録作成日から 7 営業日以内、または予防的管理適格個人がそれを正当化する文書を作成する（もしくは文書作成を監督する）場合は合理的な期間内に確認する旨を規定
117.165(a)(5)	実施および効果の検証について適切とみなされるその他活動	実施および効果の検証活動は規則に規定されたもの以外にも存在する可能性がある旨を明記
117.165(b)	実施および効果の検証の書面による手続き	実施および効果の検証については、書面による手続きが当該施設の食品安全システム予防的管理措置、施設、食品および予防的管理措置の性質に応じて構築および実行されることが求められる旨の明記
117.165(b)(1)	プロセスモニタリング機器および検証機器にかかる実施および効果の検証に関する書面での手続き	較正に加え正確性チェックについて書面での手続きを要求

A. 実施および効果を検証する活動の実施要件における柔軟性

FDA の提案は次の通りである：対象者は予防的管理措置が継続的に実施され、施設、食品、および予防的管理措置の性格に応じた特定の活動を実施することにより重大な危害が著しく最小限化または予防されていることを検証しなければならない。検証活動としては、(1)

較正、(2)製品検査、(3)環境モニタリング、および(4)記録の確認を提案している。

以下の各項では、施設がこれらの要件（特に製品検査と環境モニタリングに対する要件）を検証対象である食料製品および予防的管理措置の性質を鑑み当該施設にとって最良の方法で適用できるという、柔軟な対応の必要性に関するコメントについて検討する。セクション XXXIV.B から XXXIV.F までは、較正、製品検査、環境モニタリングおよび記録の確認についてより具体的に検討する。

（コメント 516）検証活動は「当該施設、食品および予防的管理措置の性質に応じて」実施されなければならないとの規定による柔軟化を支持するコメントがいくつか寄せられた。いくつかのコメントでは、条項案は、生鮮フルーツの梱包事業者がリスクに基づき製品検査をするか否かを定めることができ、場合によっては検査の種類と頻度も定めることができることを意味するものだと述べている。条項案は強制的または処方箋的な要件を通じてではなく検査計画と是正措置計画の双方を考慮した柔軟な文書化手続きを通じて製品検査に対応しているとの理由で条項案に賛成するというコメントがいくつかあった。他には、条項案は施設が自らの施設、機器、プロセス、瀬品およびその他特定の状況に応じてテストプログラムを開発および使用することを求めており、完成品の検査といった検査に関する特定の要件を定めていないことを理由として条項案に賛成するというコメントもあった。製品検査は特定の日に特定の素材または完成品ロットの受入可能性を特定する手段としては効果的ではない可能性があるが、食品安全計画全体および当該施設が継続的にそれを実現する能力の評価および検証をサポートするものだと述べるコメントもあった。

2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知の序文は規制文言案と矛盾するものであるとし、当該補完措置で我々が示した柔軟性を与えるべく規制文言を修正するよう要請するコメントも複数寄せられた。これらのコメントは、「以下を含む活動を実施しなければならない」といった「しなければならない」という言葉は規制文言に記載された活動（特に製品検査や環境モニタリング）は何らかの形で常に義務づけられると解釈される可能性があるとの懸念を示している。いくつかのコメントでは、製品検査および環境モニタリングは義務とされるのかそれとも任意なのかを明確化するよう求めるコメントもあった。その他のコメントでは、施設にはリスク評価に基づく製品検査および環境モニタリングを行うか否かを判断できる柔軟性が認められるべきだと主張するものがあった。また、このような検査が必要ない状況（倉庫や流通センター内、食品で使用されるガスの製造、ナッツの外皮と皮を剥ぐ作業、精製野菜油の製造等）が存在するとの意見もあった。環境モニタリングを実施するか否かの判断はケース・バイ・ケースであるべきだとする意見、ならびに実施および効果を検証するために別の検証活動（プロセスの検証や仲介者の検査等）の利用を可能とすべきとの意見も寄せられた。また、パート 118 で養鶏場での検査が義務づけられていることから、殻付き卵の処理工場で環境モニタリングを実施する理由はないのではないかというコメントもあった。危害分析の結論として予見可能なリスクがないとされた業務について免除を求めるコメントも寄せられた。

コメント 486 も参照。

(回答 516) 検証に関する条項は、それが予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じて適用されることが定められることにより、柔軟性を持たせた内容となっている。いくつかのコメントで要請された通り、検査に関する条項には、施設が自らの施設、機器、プロセス、製品、およびその他具体的な状況に応じて検査プログラムを開発および使用することを認める柔軟な書面での手続きが記載されている。施設の危害分析で適切な結果が出た場合、製品検査および環境モニタリングは義務づけられることはなく、施設がこのような結果を実現する際に「例外」的な地位の付与は不要であることに我々は同意する。例えば、そのまま食べられる食品が包装の前に環境に曝露され、包装後の製品が（病原体を死滅させる処方等）病原体を著しく最小限化する管理措置を含む処理またはその他処置を受けない場合、衛生管理の有効性を検証するための環境モニタリングが必要となる。このような環境モニタリングは、施設（そのまま食べられる食品を製造している施設）および予防的管理措置の性質（衛生管理）を鑑み適切な活動と思料されるからである。ピーナツバター、ソフトチーズ、そのまま食べられる食品に使用される乾燥酪農製品といった食品、ローストされたナッツ等は、当該食品が環境に曝露される場合、製造業務において環境モニタリングプログラムが必要とされる食品の一部である。環境モニタリングに関する FDA の覚書で、我々は環境に由来する汚染に起因し食品を媒介する病気の発生についていくつかの例を論じている（参照 55）。このような例は予防的管理措置が不十分であったために環境病原体が製品を汚染した最たる例であり、予防的管理措置の適切性を検証するために環境モニタリングをどのように活用できるかを示したものとなっている。

我々は FDA のその他の覚書でも微生物病原体の製品検査について論じている。その内容には、プロセス管理および問題解決における指標細菌および微生物に関する食品検査の利用が含まれている（参照 85）。製品検査が求められる状況は、上記覚書および 2013 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案の付属文書（3818-3820 の 78 FR 3646、参照番号修正後 17149-17151 の 78 FR 17142）に記載されているように、様々な要素に依存している。環境モニタリングと同様、製品検査は、施設、食品、および予防的管理措置の性質に応じて実施されなければならない。例えば、そのまま食べられる食品について病原体の「殺菌過程」が行われた後で、病原体に汚染された可能性があるが当該病原体を著しく最小限化するまたは脳死するための処理が施されていない原料や素材が添加される場合（スナックチップへのスパイスの添加、以前に食品を媒介する疾病の発生にかかわった食品等）、使用前に検査を受けなければならない。製品検査が必要となるのは、それが施設（そのまま食べられる食品を製造する施設）、食品（スパイスが添加されたスナックチップ）、および予防的管理措置の性質（スナックチップに添加されたスパイスに管理が施されていない）を鑑みた時にその実施が適切とみなされる場合である。

指標細菌に関するプロセス管理または指標細菌に関する環境モニタリングの結果そのまま

食べられる食品が病原体に汚染されている可能性が合理的に想定される場合、その食品は当該病原体にかかる検査を受けなければならない。例えば、環境モニタリングの結果ソフトチーズの製造で使用される食品接触面がリストリア種で汚染されていることが判明した場合、是正措置の実施後に行われた追加的な環境モニタリングの結果食品接触面にリストリア菌の汚染が引き続き見られた場合、当該施設の性質（そのまま食べられる製品の製造）、食品（リストリア菌の増殖を促すソフトチーズ）、環境モニタリングの検査結果（食品加工環境における食品接触面のリストリア菌について指標細菌の存在が示されている）、および予防的管理措置の性質（環境病原体による汚染を防ぐ衛生管理で、不十分と思われる）を鑑み製品検査が適切と思われるため、それが求められることになる。

「しなければならない」という言葉は、施設が特定の予防的管理措置運営項目に関する要件を満たすために利用可能な活動の種類を示すために使用されている。我々は「しなければならない」という用語を維持する。しかしながら、実施および効果についての追加的検証について本規則は柔軟性を認めるべきであるという点に同意する。追加的な柔軟性を与えるために、我々は実施と効果を検証するための他の活動を規定すべく、実施および効果の検証に対する特定の要件を修正した（117.165(a)(5)参照）（回答 486 参照）。

（コメント 517）製品検査および環境モニタリングに対する要件ではなくガイドラインの発行を我々に求めるコメントが数多く寄せられた。これは、環境モニタリングの価値はそれが最小限の規制要件となった場合は減じられてしまう、多くの場合において環境病原体は消費者による適切な調理によって除去することができる、製品検査の限界は広く知られており製品検査で否定的な結果が出た場合は安全性について誤った認識が生まれてしまう場合がある、製品検査は予防的なものではなく業界を受動的な姿勢としてしまい汚染の防止に注力する活動から貴重な人員を奪ってしまう、生の農産物の検査で利用可能な技術は限定的である、傷みやすい製品の場合検査できる時期が限られる、製品が変化し科学が進化するにつれていかなる規制要件もすぐに時代遅れとなってしまう、製品検査と環境モニタリングはいずれも HACCP システムによって義務づけられていない、製品検査は規制遵守費用の増加を大幅に増加させることから多くの企業が製品の安全性改善を実現することなく廃業に追い込まれてしまう、および製品検査にかかる要件は米国の人的リソースを製品検査の結果不遵守と判断されたものへの対応に費やしてしまうものであるがその人員は環境モニタリングに充てられた方がよい、といった懸念に基づいている。

このようなコメントのいくつかでは、製品検査および環境モニタリングを全ての施設に対する要件ではなく施設の任意とすべく柔軟性を認める必要性を強調している。その他のコメントでは、検証で採用する測定基準の適切な使用を判断する上で業界の革新および関係者の参加機会に関して、ガイダンスは機会の拡大を実現するものだと主張している。また、規制適用における「画一的な」アプローチを避けるのもであるともしている。このようなコメントのいくつかでは、FDA は環境モニタリングが「施設固有の食品安全計画を通じて」実施されることを推奨すべきだと述べており、これによってそのまま食べられる食品の曝

露に関連するリスクのモニタリングについて柔軟性が認められるとしている。その他のコメントでは、事業者はリスクに応じたアプローチを用いて、および自らの施設や事業の特定の状況を視野に入れて、最も効果的および効率的な方法でいかなる要件をも実施できる柔軟性を与えられるべきだとの意見があった。また、要件を盛り込むことは企業が検査不要との結論を正当化することを難しくするものだと懸念を示している。

また、ガイドライン文書案については、持続可能な農業および地域の食品システム共同体から原稿を入手すること、予定されるトピックや将来のガイダンスについて毎年一覧を発行すること、ガイドライン案の作成前に持続可能な農業および地域の食品システム共同体から意見を得心すること（公開討論会、ワークショップ、および諮問委員会の構築を含む）、ガイドライン案の発行後公聴会を設けること、ガイドライン案を持続可能な農業および地域の食品システム共同体の代表者を含む諮問委員会に提出することを要請するコメントがあった。

（回答 517）本規則における製品検査および環境モニタリングに関する要件については、修正を施した上で当該要件を維持する。ここで言う修正とは、先に述べた通り、検証活動は当該施設の食品安全システムで予防的管理措置が果たす役割に応じたものとする（回答 455 参照）、是正措置手続きは危害の性質に応じたものとする（回答 470 参照）、製品検査および環境モニタリングの文書化された手続きは当該施設の食品安全システムで予防的管理措置が果たす役割に応じて構築および実施されること、（回答 455 参照）を規定するものである。このような修正は、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知（58543-58545 の 79 FR 58524）で我々が論じた柔軟性を本規則の文言で明確に述べることを意味する。要件よりもガイダンスを発行してほしいといういくつかのコメントは、製品検査および環境モニタリングについて十分な柔軟性を提供できるのはガイダンスだけだと考えているように思える。これは真実ではない。回答 516 を参照。

環境モニタリングは全てのケースについて最小限の規制要件となるという意見に我々は反対である。環境モニタリングを実施するか否かの判断は当該施設が行うものであり、いくつかのコメントには環境モニタリングまたは製品検査が適切ではないとされる、具体的な例を挙げている（コメント 516 参照）。消費者による適切な調理によって環境病原体を除去できる場合があることを我々は認識しているが、本規則は消費者の行為を変えるには至らないと考える。（例えば、35 人の入院を含む 76 人の患者が発生した大腸菌 O157:H7 の発生源とされている包装済み冷蔵クッキー生地での例がある（3665 の 78 FR 3646）。また、回答 390 に記載されているように、多くの消費者が調理上の指示に従わないことも我々は認識している。さらに、消費者による調理によって環境病原体を除去できるという事実は、環境からの汚染を防ぐために合理的な措置を講じないことの理由となるものではなく、環境モニタリングを通じてそのような措置が有効か否かを検証しないことの理由となるものでもないのである。

製品検査の限界については我々も認識するところであり（3819-3820 の 78 FR 3646 参照）、

施設は製品検査を実施するか否かを定める際にこのような限界を考慮しなければならないこと、製品検査で病原菌が検出されなかった場合にこのような限界を念頭に置かなければならないことについては我々も同意する。我々はまた、製品検査には予防的要素はないことについても同意する。しかしながら、限界があり製品検査自体は予防的措置ではないという事実のみで、製品検査の全ての便益を排除することはできない。製品検査はある特定の日付の特定の素材や完成品を受け入れ可能か否かについて特定する際には効果的でないとするコメント（コメント 516）には同意するが、食品安全計画全体の有効性および施設がそれを一貫して実現する能力の評価および検証を助けるものである。生鮮農作物の検査に利用できるテクノロジーが限られていること、および施設が食品安全計画の検証として自ら生鮮農作物の検査を行うことを期待するのは標準的な状況ではなく例外であることに我々は同意する。

製品検査および環境モニタリングにかかる規制要件が製品の変化や科学の発展によってすぐに時代遅れのものとなるという点については賛成しない。本規則では、新たな情報を鑑み少なくとも 3 年おきに食品安全計画全般または該当する予防的管理措置の再分析が行われることを求めている（117.170(a)および(b)(2)参照）。我々は HACCP システムに製品検査および環境モニタリングに関する具体的条項がないことから我々も製品検査および環境モニタリングに関する要件の構築を控えるべきだとの考えには同意できない。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の条項の全てが現行の HACCP と同じわけではない（3660 の 78 FR 3646）。しかしながら、HACCP システムには我々が検証活動の項目と考えるものが存在する。製品検査にはいくらかの費用がかかるが、製品検査の実施がふさわしいとの判断については施設が柔軟に決めることができると規則では定めている。製品検査で陽性反応が認められた場合連邦当局が多くの場合においてフォローすることに我々は同意するが、それが要件案を削除する理由になるかという点、その考えには賛成できない。連邦当局は検査結果が食品の汚染を示している場合リソースを投入し、それによって公衆の健康が守られることになる。

ガイダンス文書の発行については 10.115 の手続きに則って実施する。10.115(f)の下では、公衆はガイダンス文書の対象範囲について提案を行うことができ、当該ガイダンス文書のドラフトを FDA に提出し検討を依頼することができる。10.115(g)の下で、我々はガイダンスの原案を作成した後、公聴会やワークショップの機会を設けることができる。または諮問委員会にドラフト文書を送付し検討を求めることもできる。これを行うのは一般的ではないため、ケース・バイ・ケースで判断する。

（コメント 518）検証検査要件を構築する際に製品の生産量を勘案してほしいとのコメントがいくつかあった。生産量に応じた検査の実施は、小規模の施設が検査要件によって被るとされる負荷に対応するための一つの方法だからである。

（回答 518）本要請は却下する。施設は危害分析を通じて製品検査または環境モニタリングが適切であると判断した場合に検査の頻度を定めることになるが、統計に基づくサンプリ

ング計画で数量は何の役目も果たさない。2013年ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則案の付属書における統計的サンプリング計画に関する議論を参照のこと（3819-3820の78 FR 3646）。

B. 117.165(a)(1)案—較正

FDAはプロセスモニタリング機器および検証機器の較正を義務づけることを提案した。

（コメント 519）「較正」を正確性のチェックと区別し、特定の機器や測定装置が正確であることの検査として言及するコメントがあった。このようなコメントでは較正は特定の機器や測定装置については実施不可能な場合があり、適切な是正措置は修正値との入れ替えまたは修正値の適用となる場合があるとの意見が述べられている。これらのコメントは、較正の代わりに正確性チェックが検証活動として使用される可能性があることと我々が規定することを要請している。

（回答 519）我々は要件案がプロセスモニタリング機器および検証機器について較正または正確性チェックを義務づける要件案を修正した。しかしながら、正確性チェックの結果プロセスモニタリング機器や検証機器が正確ではないとの結果が出た場合、当該施設は、それを行うのが実践的な場合、修正値による対応ではなく装置の較正をフォローアップ活動とする。較正が実践的でない場合は装置の入れ替えを行う。

C. 製品検査(117.165(a)(2)および(b)(2)案および環境モニタリング(117.165(a)(3)および(b)(3)案)にかかる要件案についてのコメント

FDAの提案は次の通りである：予防的管理措置が一貫して実施され重大な危害を効果的におよび著しく最小限化しているまたは防いでいることを検証するために、施設、食品、および予防的管理措置の性質に応じて製品検査および環境モニタリングを含む措置を講じなければならない（117.165(a)(2)および(a)(3)）。我々はまた、対象者は製品検査と環境モニタリングについて文書化された手続きを構築および実施しなければならない旨を提案した。

（コメント 520）製品検査および環境モニタリングが必要ない状況もあることを明示すべく規制文言の修正を求める複数のコメントがあった。

（回答 520）本要請は却下する。2014年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知（55参照）への参照として本規則についてこの書類に記載した覚書で、我々は本要請に関連する例について検討している（参照 85）。しかしながら、製品検査および環境モニタリングが必要か否かに関する実際の判断は、実際の施設、そこで生産される食料製品、予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割、およびある施設ではそのようなテストプログラムが不要とされるがそれが別の施設で逆の結論を導きだすような状況のわずかな変化等に基づいて行われる。

（コメント 521）（検査の対象とすべき病原体は何か、検査すべき製品の範囲、検査が正当化される状況、自らが生産する食品について製品検査の実施は適切ではないと施設が判断

する前にどのような文書化が必要でどのような要素を考慮しなければならないか、サンプリングの頻度と収集対象サンプル数、検査で病原体が検出された場合に講じる措置、利用可能な検査方法、結果の報告要件、コンプライアンス戦略、および検査を行う検査機関の基準といった）製品検査および環境モニタリングの手続きにかかるガイドラインに記載される項目に関するコメントがいくつか寄せられた。

（回答 521）2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知について言及する、我々が本文書で取り上げた覚書（55 参照）（85 参照）はこのようなトピックの多くに対応している。

（コメント 522）検査は対象施設だけではなく第三者の施設や検査機関で行われる場合もあることを明記するよう我々に要請するコメントがいくつか寄せられた。第三者機関の認証サービスといった別の目的で使用されるフォーマットに記載された検査結果を我々が受け入れることを明記するよう我々に求めるコメントがいくつかあった。

（回答 522）本規則では、誰が検査を行うのかということについては言及されていない。しかしながら施設は、信頼できる正確な試験結果を提供する検査機関を選択する責任を有する。（回答 524 を参照。）本規則では、検査を文書化した記録がサブパート F の記録保持要件を満たす限り、試験結果のフォーマットは指定していない。

（コメント 523）FSMA 第 202 条（連邦食品医薬品化粧品法第 422 条）を鑑み製品検査および環境モニタリングの要件についての懸念を表すコメントがいくつか寄せられた。（連邦食品医薬品化粧品法第 422 条は、ある種の状況における認証検査機関の利用およびある種の状況において認証検査機関が検査結果を FDA に報告する場合の要件を含む、食品分析の検査機関認証について記載している。）このようなコメントは、施設が FDA に環境モニタリングの結果を提出するよう求める要件は、施設内における病原体の検出活動にとってさらなる主となるものだとしている。このようなコメントでは、環境モニタリングの結果は FDA が検査する際の閲覧資料として準備されるべきであり、製品が流通していない場合は提出する必要はなく、定期検査の結果を提出するのは便益を伴わない重荷であるとしている。このようなコメントでは、施設または検査機関が環境モニタリング検査の結果を我々に提出することが義務づけられるのか否かを明確にするよう我々に求めている。同様に、コメントの中には製品検査（サプライヤー管理の一環としての原料またはその他素材の検査）が、認証検査機関の使用および試験結果の FDA への提出という意味で、連邦食品医薬品化粧品法第 422 条の要件の対象となるのか否かを明確にしてほしいと求めるものがあった。その他、試験を実施する認証検査機関に関する基準および手続きを構築するよう我々に求めるコメントもあった。このようなコメントは、検査の信頼性を確保し社内の検査施設構築にかかる方向性を施設に与える上で基準や手続きが必要であると主張している。その他のコメントでは、連邦食品医薬品化粧品法第 422 条を実施する規則の構築を我々に促すものがあった。そのような規則はヒトが摂取する食品の予防的管理措置に関する規則の要件を補完するものであり、検査機関の人員の品質管理、習熟度テスト、研修および教育

は信頼のおける正確な検査結果を確保するものであるから、というのがその理由である。その他のコメントでは、検査機関が認証を受けていない場合またはサンプルが衛生的な方法で収集されていない場合、検査結果の科学的有効性を確保することはできないというものがあつた。

(回答 523) 連邦食品医薬品化粧品法第 422 条の該当箇所では、食品検査は、当該検査が連邦食品医薬品化粧品法またはその施行規則に基づく検査要件に対応して実施される場合、特定されたまたは疑いのある食品安全上の問題について対応するために適用される場合、または食品検査を必要とする輸入規制の下で食品の輸入をサポートする場合、認証を受けた検査機関による検査を受けること（当該検査の結果は直接 FDA に送付される）を義務づけている。新たな法律の制定は連邦食品医薬品化粧品法第 422 条の要件に対応するものであるが、検証活動として行われた定期的な製品検査や環境モニタリングは特定されたまたは懸念される安全上の問題に対応するものではなく、FDA に結果を提要する認証検査機関を使うという要件は適用されないとしている。我々は検証期間内に、環境モニタリングおよび製品検査があればそれを拝見する。

このようなコメントで表現された主な懸念は FDA に結果を報告する検査機関についてのものであり、認証検査機関に関するものではなかった。本規則では施設が製品検査および環境モニタリングについて手続書を作成することを義務づけており、そのような手続が科学的に正当であることを義務づけている。検査の科学的正当性を遵守する 1 つの方法は認証検査機関の利用である。

(コメント 524) 検査を実施する検査機関は、自らは認証を受けた検査機関であり、適切な基準（品質管理、習熟度テスト、および検査機関で研修を受けたスタッフ等）を使用している旨を特定するための要件案を拡大してほしいとのコメントがいくつかあつた。これらのコメントはそのような情報は施設にとって有益なものになると主張している。

(回答 524) 本要請は却下する。これらのコメントは、連邦食品医薬品化粧品法第 422 条に関連するヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置にかかる規則の構築を我々に求めているようである。連邦食品医薬品化粧品法第 422 条の施行令を導入する前にそれをするのは時期尚早である。しかしながら、各施設は信頼がおけるおよび正確な検査結果を提出する検査機関を選択する責任を有する。本規則は施設による認証検査機関の利用を義務づけていないが、この点には変わりがない。

(コメント 525) 製品検査に対する要件が製造業界にどのように適用されるのかについて懸念を表明したコメントがあつた。例えば、いくつかのコメントでは、ヒトが摂取する汚染されていない未加工農産物について製品検査を行うことは食品の安全を確保する上で効果的な方法ではなく、製品検査は、生鮮果実や生で食べられる野菜といった、より大きなリスクを呈すると思われる食品のみに当てはまると仮定している。コメントの中には、製品検査は過剰および不要な費用を農場および未加工農産物を梱包および保管する低リスクの施設に課すものだという意見があつた。生鮮農産物および生鮮カット農産物について製品

検査を必須とすることに強く反対するコメントも複数寄せられた。このようなコメントでは製品検査の結果は未加工農産物について有益な情報を提供するとは考えにくいとしており、製品検査よりも GAP および CGMP の適用を支持している。また、コメントの中には、全てのロットの製品について検査が義務づけられた場合生鮮カット農産物業界は大きな変化を迎え、このような検査は食品をより安全にするものではないにもかかわらず費用がかさむ結果につながるとしている。その他のコメントでは、製品の汚染が発生する頻度はかなり低いため製品（木の実を含む）の検査をすることは科学的に正当なサンプリングのいかなる手法を採用しても経済的に実現不可能だとするものが複数あった。このようなコメントはまた、「検査のための据置」という行為を行うには全ての施設内に追加的な冷却装置を構築することが必要であり、消費期限が短いことから、製品検査は製品の品質およびマーケティングに悪影響を及ぼすものだとしている。その他にも、製品における病原体の発見は散発的かつ限られていることが業界のデータで示されているとのコメントがあり、統計的なサンプリングでは、製品検査が時間と金銭の有効な使いみちであるということの十分な証拠はないとしている。その他のコメントでは、未加工農産物の製造に対応する施設は独特の施設であり、そのような施設が予防的管理措置の実行に充てた方がよいと思われるリソースを検査に割かないことを確保するために、未加工農産物を取り扱う全ての生産事業がヒトが摂取する食品の予防的管理措置ではなく製品安全規則の適用対象となることを認めてほしいという従前の要請を再度提示している。

同様に、環境モニタリングの要件が生産業界にどのように適用されるのかについて懸念を示すコメントもあった。例えばいくつかのコメントでは、いくつかの未加工農産物はそのまま食べられる食品に分類されていることから、施設外の梱包施設は環境モニタリングの対象になるのではないかと懸念するものがあつた。その他のコメントでは、通気式木箱で保管された製品を「環境に曝露された」製品と解釈しないようにとの要請を再度述べている。製品の保管のみに従事する施設が、曝露していない包装済み食品保管のみに従事する施設として適用免除を受けるようにするためである。このようなコメントは、通気式木箱で製品を保管することは環境病原体の汚染については低リスクであり、環境病原体は予防的管理措置を必要とする危害には当てはまらないとしている。また、クルミの外皮除去および乾燥を行う施設には製品検査と環境モニタリングのいずれも必要ないと主張するコメントが複数あつた。この段階ではクルミはまだ商品として完成状態になく、そのまま食べられる食品ともなっていないことがその理由だとしている。

環境モニタリングの要件について懸念を表すコメントの中には、環境病原体リストリア菌にフォーカスを当てたものがいくつかあつた。これらのコメントのいくつかは、リストリア菌は屋外の環境でごく普通に確認され生の農作物で微量のそれが時おり一時的に検出された場合でも汚染事象が不衛生な環境を理由として発生したといった不良慣行を必ずしも示すわけではなく、時おり一時的に検出されることが公衆の健康上のリスクの上昇につながるものでもないという意味で、生鮮農作物は独特の課題を呈するものだとしている。こ

のようなコメントは、農作物が扱われる食品接触面で微量のリストリア菌が時おり一時的に検出されることは想定内であり、農産物を取り扱う施設向けの環境モニタリング手続きの草案作成の際にはこの点を考慮および対処しなければならないとしている。その他のコメントには、全ての農産物事業がリストリア菌の住処となるわけではないという意見があった。また、微量のリストリア菌が食品接触面で一時的に検出されることによる規制上の影響に関する我々のポリシーが修正されるまで、未加工農産物を扱う施設に対する環境モニタリングの義務を支持することはしないというコメントが複数寄せられた。

(回答 525) 未加工農産物および生鮮カット農産物の検査にかかる限界については認識している。回答 517 で論じた通り、本規則が検証活動として求める製品検査は食品安全計画の有効性および施設が一貫してそれを実現する能力の評価および検証をサポートするものであり、全てのロットやバッチが受け入れ可能か否かを確認するための「差し止め検査」としてのものではない。製品検査と環境モニタリングのいずれについても、未加工農産物を処理、梱包、または保管する施設で通常行われるものとは考えていない。じゃがいもといった生で消費されることがほとんどない未加工農産物の梱包また保管を行う施設において製品検査や環境モニタリングを行うことにほとんどまたはまったく便益がないことに我々は同意する。そのまま食べられる未加工農産物を処理、梱包、または保管する施設の多くが、自らの危害分析の結果、製品検査の実施も環境モニタリングの実施も必要ないと結論つけるであろうと我々は予想している。我々はまた、そのまま食べられる未加工農産物を処理、梱包、または保管する施設の多くが、農産物に製品検査が適用された場合は限界があり、よって自らの製品に対する製品検査の価値は減じられるため、自らのリソースを製品検査ではなく食品安全活動や検証措置に費やすことを選択すると予想している。我々はさらに、施設の中には環境モニタリングの実施に検証措置としての便益を見出す施設も存在し、このような活動にリソースを費やすところもあると予想している。

通気式木箱で保管されている農産物は環境に曝露されていないとする意見には同意しないが(回答 170 参照)、農産物を通気式木箱に補完することは環境病原体による汚染のリスクを下げることに同意する。通気式木箱に農産物を保管する施設が、危害分析の結果として、環境病原体が保管業務における予防的管理措置を必要とする危害であると結論づけるとは考え難い。本最終規則が農作物安全規則の条項の適用を受ける梱包施設の数をいかに増やしたかということについては回答 25 を参照のこと。農場外の梱包および保管と農場内のその類似性と違いについては、2014 年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知(58535-536 の 79 FR)の記載を確認いただきたい。事業については、農場の定義が変更された結果新たに農場と定義され(クルミの外皮を剥ぐ業務や乾燥を行う業務等)本規則の要件が適用されなくなることを懸念するコメントがあることも認識している。

農産物の施設の全てにリストリア菌が生息するものではないことを我々は認識している。例えば、リストリア菌の生育場所となるのはある種の湿度が高い梱包業務(カンタローブ

の湿潤梱包業務等)における場合が多いと思われる(参照 86)。「業界向けガイダンス：冷蔵または冷凍のまま食べられる食品におけるリストリア菌の管理：ガイドライン原案」(参照 87)について我々が以前に受領したコメントでは、食品接触面におけるリストリア菌の検出について今回のコメントに類似した問題が取り上げられており、我々はこのガイドライン原案を再発行し近い将来パブリックコメントを受けることを考えている。

2014年のヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置を補完する通知(参照 55)向け製品検査および環境モニタリングについて我々が用意した覚書(参照 85)には農産物を処理、梱包、または保管する施設に関連するいくつかの事例が記載されている。農場外の梱包および保管と農場内のその類似性と違いについて我々が受領した質問を鑑み、我々はこのトピックについて別途ガイドラインを構築すること検討している。

(コメント 526) 検査費用について懸念を示すコメントがいくつか寄せられ、零細企業による当初食品安全計画およびテストプログラムの開発を支援するための一度限りの補助金プログラムの構築を提案している。

(回答 526) 零細企業は食品安全計画の検査や開発を必要としない、修正要件の適用を受ける適格施設である。我々が構築中のガイダンスは、製品検査および環境モニタリングの要件の適用を受ける全ての規模のビジネスの役にたつものとなることを意図している(回答 2 参照)。

D. 117.165(a)(2)案—製品検査

(コメント 527) 特に消費期限内に病原体の増殖が促されるような、ハイリスクと指定された食料製品の完成品検査を求めるコメントがいくつか寄せられた。その他には、リスクが特定され有効な予防的管理措置を講じることができないような状況では完成品または素材の検査が実施されるべきであるとするコメントが他にいくつか寄せられた。重大な危害として環境病原体が特定された場合は製品検査を必要とすることを求めるコメントが他にも寄せられている。

(回答 527) これらの要請は却下する。製品検査の実施およびそのような検査の頻度設定にかかる施設の判断は危害分析と整合するリスクに応じたアプローチを反映したものとなる。したがって、食品を媒介する疾病の発生としばしば関連性を持つ食品を生産する施設や、効果的な予防的管理措置を実施することができない食品を生産する施設は、そのような食品を生産しない施設と比較してより高い頻度で製品検査プログラムを構築しなければならないことになる。

衛生管理といった予防的管理措置を必要とする環境病原体を検出した施設は、環境モニタリングを行うことになる。そのような施設は、製品検査は検証活動としてどのような役割を果たすのか、または環境モニタリングで陽性反応が出た場合の是正措置の一部としてどのような役割を果たすのかを、施設、食品、予防的管理措置の性質、および施設の食品安全システムにおける予防的管理措置の役割を鑑みた上で判断する。

(コメント 528) 原料およびその他素材に製品検査が適用されるのはどのような場合か、および完成品に適用されるのはどのような場合かを明確化（または指定）するよう要請するいくつかのコメントが寄せられた。原料およびその他素材の検査を「製品検査」の一部とすることを支持するコメントもあれば、それらの検査は実施および効果の検証ではなくサプライヤー・プログラムの一環とすべきだとするコメントもあった。また、製品検査によってどのような予防的管理措置の手段を検証するのか、どのような種類の施設に製品検査が必要となるのかが不明確だというコメントもあった。農作物のサプライヤーからの 1 件のコメントで、自らの製品を検査すること（すなわち、農作物検査）は清浄・衛生プログラムの測定として適切なものではなく、製品検査は完成品を対象としたものではなく最終製品検査は必要ないことの明記を我々に要請するものがあった。

(回答 528) 我々は「製品検査」という言葉を、原材料またはその他素材、生産過程にある食品、または完成品にかかわらず、いかなる食品の検査についても使用している(参照 85)。したがって、製品検査はこのような製品のいかなるものをも対象としてもものとなる。例えば、原料およびその他素材の検査はサプライヤーによる検証となる場合が多い。殺菌過程の後で生産中の原料を検査するのはプロセス管理の確認ということになり、完成品の検査は食品安全計画全体の検証となる場合が多い。製造過程で発生した問題を捉えるために（汚染された原料またはその他素材によるものを含む）行う場合もある。製品検査は一般的に洗浄や衛生プログラムの適切性を測定する上で最も効果的な手段ではないが、このような検査は施設の全般的な衛生生産措置を追跡調査する際に最も一般的な方法と言える。

(コメント 529) サプライヤーの検証および環境モニタリング（またはその他方法）を実施する施設は、その他の管理および検証方法に加えてさらなる製品検査を求められるべきではないという意見が複数寄せられた。

(回答 529) 施設は、当該施設、食品、予防的管理措置の性質、およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じて製品検査が必要か否かを判断する。コメントで言及された要素は施設が判断の差異に考慮する要素に含まれている。

(コメント 530) 製品検査は重大な危害に適用される旨が明確に示されるよう、要件の修正を求めるコメントがあった。

(回答 530) 本要請は却下する。製品検査は予防的管理措置に対する検証活動であり、予防的管理措置は「重大な危害」（現在我々が「予防的管理措置を必要とする危害」）に対応するものである。各種検証活動について、予防的管理措置を必要とする危害に適用される活動を繰り返す必要はない。

(コメント 531) 製品検査の重要なポイントは全てのロットやバッチを検査することだと言うコメントがいくつか寄せられた。このようなコメントは、既にベンダー（サプライヤー）で検査が実施されていたとしても、顧客のひとりひとりが受け取るのは混合品であることから、顧客に分析結果を提供するためには全てのロットの製品について再検査が必要だとしている。このようなコメントはさらにベンダーが既に検査した小ロットの製品を再検査

するのは経済的にも物理的にも不可能であり、リスクはベンダーによって既に最小限化されていると説明している。

(回答 531) 受領する全ての製品ロットについて分析の証明を求める要件を設定しているのは本規則ではなく顧客だという点を鑑みた場合、これらのコメントで言及されている状況は、サプライヤーと顧客間の関係だととらえることができる。回答 517 に記載した通り、本規則が検証活動として義務づける製品検査は食品安全計画の有効性ならびに施設が一貫してそれを実現できる能力の評価および検証をサポートすることであり、全てのロットまたはバッチの受入可能性を裏付けることではない。

(コメント 532) 製品検査の要件を本規則に構築する前に、(各国間で大きな違いがあるのではないかと)の想定に基づき) 我々に対し完成製品の検査を必要とする危害、状況または製品の種類を特定する諮問プロセスの構築を望むコメントがいくつかあった。このようなコメントは、製品検査が一般的な検証プログラムの一環としてではなく管理手段として義務づけられる前に、実証可能な食品安全上のベネフィットを有することを管轄当局が実証する義務があると主張している。このようなコメントに従い、特定の病原体を除き、ランダムで断続的な完成品検査は受入検査の方法としてではなく主としてプロセス管理の方法として採用されるべきであり、製品検査は通常の場合製品の適合性検証ツールではなくモニタリングツールおよび確認ツールとして認識されるべきだとの意見も寄せられた。製品適合性検証のための検査プログラムは規則で定められるよりはむしろ例外扱いとすべきだとのコメントもあった。その他、統計に基づくプロセス管理のための製品検査プログラムの構築については、食品微生物基準全米諮問委員会または FDA 食品諮問委員会のアドバイスを求めることを提案するコメントがあった。

(回答 532) これらのコメントは、製品検査に関する要件案を誤解しているように思われる。このようなコメントで表現されている見解と一貫性がある形で、我々は製品検査に対する要件を製品の要件遵守やロットの受入性評価ではなく食品安全計画全体の検証措置であると位置づけることを要件案に記している。我々は上記のコメントに記載されているような諮問プロセスを開始する意図は有していないが、将来プロセス管理検査における諮問委員会の支援を要請すること考えるかもしれない。

E. 117.165(a)(3)案—環境モニタリング

FDA の提案は次の通りである：そのまま食べられる食品の環境病原体による汚染が重大な危害となっている場合、環境サンプルの収集または検査による環境病原体または適切な指標細菌の環境モニタリングを必要とする。

(コメント 533) 検証活動としての環境モニタリングは、(1)衛生上の欠陥またはアレルギーとの交差接触および食品汚染の可能性を突き止めるために必要に応じて化学的、微生物学的、または外来物質的検査手続きを利用する要件(117.80(a)(5))、(2)原料や素材に人体の健康に害を及ぼすレベルの微生物が含まれていないこと、または製造過程において製品の

粗悪化をもたらすような水準が存在しないような処理が行われていることの要件(117.80(b)(2))、および(3)微生物の増殖または食品の汚染の可能性を最小限化することが必要な状況下または管理下で行われる全ての製造、処理、梱包、および保管についての要件(117.80(c)(2))といったいくつかの SGMP 要件の修正を考えた場合不要と思われるとのコメントがいくつか寄せられた。

(回答 533) 環境モニタリングは衛生管理が有効に実施されていることを確保するための検証活動である。コメントで言及されている CGMP の検査要件では環境モニタリングが明確に求められておらず、どのような状況で環境モニタリングが必要かについても記載されていない。コメントで言及されている原料および素材に対する CGMP の要件は、病原体が食品の「隅」や温床となる場所で増殖することを衛生管理が防いでいることを環境モニタリングが確認しなければならないという要件を否定するものではない(3814 の 78 FR 3646)。コメントで引用された微生物の増殖および食品の汚染の可能性を最小限化するという CGMP の要件は、食品事業施設がこの要件を満たしていることを環境モニタリングを通じて検証しなければならない旨を規定していない。

(コメント 534) 病原体の環境モニタリングはリスク分析に応じて実施される旨を規定するよう我々に求めるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 534) 本要請は却下する。施設の危害分析および施設や食品に応じて予防的管理措置を必要とする危害に施設が予防的管理措置を講じるか否かの判断にリスクがどのように関係するかについて記した回答 467 を参照いただきたい。それとは対照的に、環境モニタリングに対する要件は、リスク分析の結果に応じてではなく、施設、食品、および予防的管理措置の性質に応じて、単数または複数の予防的管理措置が一貫して実施され予防的管理措置を必要とする危害を効果的かつ著しく最小限化していることまたは防止していることを検証するために施設が実施する検証活動である。

(コメント 535) 環境モニタリングの要件を拡大してほしいと我々に要請するコメントがいくつか寄せられた。例えば、そのまま食べられる食品を製造する施設だけではなく環境病原体による汚染のリスクが存在する全ての施設について、消費者が当該食品を生で消費する可能性がある場合に環境汚染のリスクが存在する状況について、病原体胞子を形成するバクテリアの胞子が包装済み食品または過程での保管や調理環境で発芽および増殖する可能性がある場合は当該胞子について、および意図的でない食品アレルゲンの存在について、各々の食品安全プログラムを構成する要素として環境モニタリングを広く求めるよう要請している。

(回答 535) これらの要請は却下する。我々はそのまま食べられる食品が包装の前に環境に曝露され、包装後の製品が(病原体を死滅させる処方等)病原体を著しく最小限化する管理措置を含む処理またはその他処置を受けない場合、施設による環境病原体検査を義務づけている(117.130(c)(1)(ii)参照)。このリスクに応じた要件は最低要件であり、さらなる措置が必要と予防的管理適格個人が考える場合、施設はそうすることができる。

そのまま食べられる食品の定義には、生物学的な危害を著しく最小限化する追加的な処理を伴わず食べられることが合理的に予見される食品が含まれる(117.3)。環境病原体の定義には、孢子を形成するバクテリアの孢子は含まれない(117.3)。包装食品の中で、家庭での保管中や調理における状況で孢子が発芽し増殖する可能性がある場合そのような孢子について(環境病原体の定義を変更することにより)環境モニタリングの実施を義務づけてほしいとのコメントがあったが、我々はこれを却下する。上記で検討した通り、病原体孢子形成バクテリアは食品中に一般的に存在するものであり、その増殖を許すような状況に食物がおかれな限り、疾病を発生させるリスクは非常に低い。病原体孢子形成バクテリアは食品中に幅広く存在するため、それによってもたらされるリスクに対するより適切なアプローチは、原料または素材における当該バクテリアの存在にフォーカスし、(処方や冷蔵等で)その増殖を抑える措置を講じることであり、これは食品処理環境で当該バクテリアをモニタリングするよりも有効である。

要件をそのまま食べられる食品だけではなく全ての食品に拡大してほしいという要請は却下する。施設はそのまま食べられる食品ではない食品の汚染を防ぐためにCGMPを適用することを義務づけられているが、このような食品は後続過程で環境病原体を最小限化するまたは防ぐ処置を受けることになる。

環境モニタリングは微生物学的危害を対象としたものであり、食品アレルギーといった化学的危険を対象としたものではない。本規則では、施設が既知のまたは合理的に予見可能な食品アレルギー危害を評価し、危害分析の結果が食品アレルギー危害が予防的管理措置を必要とする危害であることを示している場合、食品アレルギー管理の構築を求めている(117.130(b)(1)(ii)および(c)参照)。食品アレルギー危害が予防的管理措置を必要とする危害であると判断した施設は、食品アレルギーを対象とした衛生管理を構築し、そのような衛生管理が効果的であることを検証するために綿球を用いた検査が必要だとしている。施設が綿球を食品処理環境にある食品から採取した場合でも、そのような綿球が本規則で言うところの「環境モニタリング」として採取されることを示すものではない。

(コメント 536)「そのまま食べられる食品が環境病原体によって汚染されると重大な危害となる場合」という環境モニタリングの要件は全てのそのまま食べられる食品について言及されたものなのか否かを尋ねるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 536) 環境モニタリングに対する要件は、そのまま食べられる食品(未加工農産物および加工食品)が包装の前に環境に曝露され、包装後の製品が(病原体を死滅させる処方等)病原体を著しく最小限化する管理措置を含む処理またはその他処置を受けない場合、施設による環境病原体検査を義務づけている。117.130(c)(1)(ii)およびそれに関する回答 406を参照。これは生産業界にも適用される可能性があるため、環境モニタリングに関する検討に関するコメント 525 と回答 525 も参照。

(コメント 537) コメントの中には、費用を削減するメカニズムとしては環境検査の対象は食品接触面に限られると明記することが考えられるというコメントがあった。

(回答 537) 環境モニタリングが食品接触面のみを対象とすることが適切であるという意見には賛成できない。良好な環境モニタリングプログラムは、病原体による食品接触面の汚染ひいては食品の汚染を防ぐために食品接触面以外からの環境病原体の排除も視野に入れていることが定着している。

F. 117.165(a)(4) 案一記録の確認

FDA の提案は次の通りである：予防的管理適格個人が作成した（またはその監督下で作成された）特定の記録については、当該記録が完全なものであること、当該記録に反映されている活動は食品安全計画に従って行われていること、予防的管理措置が有効であること、および是正措置について適切な判断が下されていることを確かめるための確認を義務づけること。また次の提案も行った：モニタリングの記録と是正措置の記録を記録作成後 1 週間以内に行うこと、および較正、製品検査、環境モニタリング、およびサプライヤー検証活動の記録については作成後合理的な期間内に確認が行われることを義務づける。

(コメント 538) 予防的管理適格個人が検証活動として記録を確認するまたは確認の監督を行うことは必要ないとするコメントがいくつかあった。他の食品安全規則（LACF 要件パート 113）において、記録の確認は記録保管と記録確認について適切なトレーニングを受けた者によって実施可能との規定があることが理由だとしている。

(回答 538) 本規則では予防的管理適格個人以外の人員が記録の確認をすることを除外していないが、その場合は予防的管理適格個人が確認を監督するものとする。予防的管理適格個人が求められるのは、施設に予防的管理措置システムが適用されるか否かの評価において記録確認が不可欠だからである。また、業務の成功を確保する上での基本であるともされている（3757-58 の 78 FR 3646）。予防的管理適格個人による監督要件は、連邦 HACCP 規則、魚介類、ジュース、食肉および家禽にかかる連邦 HACCP 規則、および NACMCF HACCP 規則(参照 35)の要件に沿ったものである（3646 および 3757-58 の 78 FR 3646）。

(コメント 539) モニタリングと是正措置の記録確認期限について、1 週間よりも長い期間（7 営業日等）設定するよう求めるコメントがいくつか寄せられた。また、モニタリングと是正措置の記録確認についても、較正、製品検査、環境モニタリング、およびサプライヤー検証活動の記録にかかる提案（「作成後合理的な期間内に」と記載されている）と同等の柔軟性を認めるよう求めるコメントがあった（CCP が大多数を占め従来から存在する HACCP における一般的な頻度と比較して、予防的管理措置の確認頻度は下げる等）。また、7 日間では是正措置は十分に実施されない可能性があるとして、このような記録について、危害があるかもしれない商品が商流に乗らないよう 1 週間以内またはその他の適切な期間内に確認することを求める、と規定することを要請するコメントもいくつかあった。また、いくつかのコメントでは、保存の利かない食品に関連する記録については 1 週間以内に確認という規定を保持しながらも、保存が利く食品については 1 カ月に延長してほしいと要請するものがあつた。

(連続生産方式ではなく) バッチ生産ベースで業務を実施する食品加工業者はバッチが流通される直前に特定のバッチに関連する記録の全てを同時に確認しているとのコメントがあった。このようなコメントでは、通常の完全な記録確認の前に経営層がいくつかの製造記録を確認するよう義務づけることは非効率、不必要および不要に複雑なものであるとしている。社外の検査機関がバッチについて行う検査の完了に数週間を要する場合はさらにこの状況が当てはまるとしている。

(回答 539) モニタリング記録および是正措置記録の確認が記録の作成から 7 営業日に行われること、または 7 営業日を超える場合は予防的管理適格個人が合理的な期間を正当化する書面を作成し(または作成を監督し) 合理的な期間内に確認を行う旨の要件案を我々は修正した。7 営業日を超える期間の設定は通常ではなく例外扱いとなる。例えば、製品のリリース前に記録の確認を行うことを施設が適切と判断する場合があるが、この確認は記録作成後 1 週間を過ぎてからでも許される場合がある。施設は、あるロットの製品検査または環境モニタリングの記録を入手できる場合、当該ロットの全ての記録の確認を実施することができる。この場合はモニタリング記録の作成後 1 週間以上を経過することになる。我々はこの期間を正当化する書面を予防的管理適格個人が作成する(または作成を監督する) 旨を反映させるために責任範囲一覧に修正を加えている(117.180(a)参照)。我々は製品のリリース前に施設がモニタリングおよび是正措置の記録を確認するよう求めてはおらず、確認の期限を食品の消費期限に基づいて決めているわけでもない。記録確認の目的は製品をリリースするか否かの判断ではなく、記録が完全であり、記録に反映された活動が食品安全計画に応じて実施されており、予防的管理措置が効果的であり、是正措置について適切な判断が下されていることを確保することである。しかしながら、モニタリングおよび是正措置に関する記録の確認時期については、施設が延長を求める場合書面にて正当な理由を述べることによって、7 営業日を超える期間等(製品のリリースまで等) 柔軟に設定することができる。回答 542 に記載した通り、記録の性格に応じてこの種の記録を 7 営業日以降に確認した施設が問題を発見した場合、影響を受けた製品ロットが比較的多い場合はリコールの判断が下されることもありうる。

(コメント 540) 記録確認に関する条項について、「検証のための検査」(例として状況に応じておよび環境モニタリングまたはそのいずれか) といったより一般的な言及をすることにより修正を求めるコメントが複数寄せられた。

(回答 540) 「検査(製品検査、環境モニタリング等)」の記録について言及すべく、規制文言を修正した。

(コメント 541) 規制文言において是正措置で実施されなければならない検証活動を指定すべきか否かに関するコメントを求める我々の要請自体に言及するコメントがあった(コメント 489 および回答 489 の議論を参照)。このようなコメントは、是正措置にとっての検証活動を規制文言に追記しない場合、是正措置の記録確認に対する要件案を削除すべきであると主張している。

(回答 541) 全ての検証活動 (117.155(b)参照) を文書化するための記録が必要である。本規則には「これらの検証活動」と記載するのではなく是正措置の検証活動について適切な判断を下すための柔軟性を持たせると規定しているが、これは検証活動の文書化要件にかなる方向性をももたらすものではない。

(コメント 542) 較正活動の記録は較正が実施される時に確認されるというコメントがあった。このようなコメントは、多くの場合において、正式に予定の立てられた較正記録の確認は管理の有効性を確認する上で必要ではなく、較正記録の確認は較正を受ける管理の性質に基づいて行われるべきだとしている。

(回答 542) 検証活動としての記録確認の目的は記録が完全であり、記録に反映された活動が食品安全計画に従って実施されており、予防的管理措置が効果的であり是正措置について下された判断が適切であることを確保することである。記録はその作成時に確認されることが多いかもしれないが、検証活動としての記録確認には予防的管理適格個人 (回答 538 参照) による監督が含まれている (回答 538 参照)。較正記録のレビュー時期は「記録作成後合理的な期間内に」と記されており、施設はこの確認を行う頻度について柔軟な対応を認められている。しかしながら、機器の較正に適用される管理の性質に基づき較正記録を低頻度で確認する施設がプロセスモニタリング機器および検証機器の較正で問題を発見した場合、影響を受けた製品ロットが比較的多い場合はリコールの判断が下されることもありうる。

(コメント 543) 予防的管理措置にとって不可欠な機器や測定装置の較正および関連記録の確認を、殺菌措置の妥当性確認の前に、およびその後必要に応じて頻繁に行うことの重要性を強調するコメントがいくつか寄せられた。このようなコメントは、較正記録の確認を「合理的な期間内に行う」よう義務づけることが適切か否かについて疑問を呈している。

(回答 543) 予防的管理措置にとって不可欠な機器やモニタリング装置は較正されるべきであり、較正記録は殺菌過程の妥当性確認調査前に確認されなければならない。しかしながら、この条項は予防的管理措置の実施および効果の継続的検証を対象としており、妥当性確認を実施する前に施設が講じなければならない特定の措置を規定しているわけではない。施設には、施設、食品、および予防的管理措置の性質に基づき較正記録を確認する頻度を適切かつ柔軟に設定することが認められている。予防的管理措置に不可欠な機器やモニタリング装置については、予防的管理措置に不可欠ではない機器やモニタリング装置と比較して、較正記録の確認頻度を上げることが賢明だという意見に我々は同意する。回答 542 で検討した通り、機器の較正に適用される管理の性質に基づき較正記録を低頻度で確認する施設がプロセスモニタリング機器および検証機器の較正で問題を発見した場合、影響を受けた製品ロットが比較的多い場合はリコールの判断が下されることもありうる。

G. 117.165(b)案一手続書

1. 117.165(b)(1)案-較正の頻度

FDA は、対象者はプロセスモニタリング機器および検証機器の較正頻度について手続書を作成しそれを実行しなければならないことを提案した。

(コメント 544) コメント 519 に記載されているように、コメントの中には、較正に代わる検証活動として正確性チェックを活用できる旨を規定してほしいというものがあった。このようなコメントは、正確性チェックおよび較正の頻度については手続書に定めることを規定してほしいと我々に要請している。

(回答 544) 回答 519 と一貫性をもたせる形で、我々は手続書に正確性チェックおよび較正の頻度を記載することを規定すべく、要件を修正した。

2. 117.165(b)(2)および(b)(3)案 -製品検査および環境モニタリング

FDA は、対象者が製品検査に関する手続書を作成および実行しなければならないことを提案した。製品検査にかかる手続き書は(1)科学的に正当なものであること、(2)検査対象の微生物を特定しなければならないこと、(3)サンプルを特定する手続き（サンプルと特定の製品ロットの関連性を含む）を指定しなければならないこと、(4)サンプリングの手続きを記載していること（サンプルの数とサンプリングの頻度を含む）、(5)実施される検査を特定していること（利用される分析方法を含む）、(6)検査を実施する検査機関を特定していること、および(7) 117.150(a)(1)で求められる是正措置手続きを記載していることを我々は提案している。

我々は同様に、対象者は環境モニタリングについても手続書の作成と実施を行わなければならない旨を提案している。環境モニタリングにかかる手続き書は、(1)科学的に正当なものであること、(2)検査対象の微生物を特定しなければならないこと、(3)サンプルの採取場所および定期的な環境モニタリングにおいて検査が必要な場所の数を特定しなければならないこと、(4)サンプルの収集および検査の頻度が特定されていること、(5)実施される検査を特定していること（利用される分析方法を含む）、(6)検査を実施する検査機関を特定していること、および(7) 117.150(a)(1)で求められる是正措置手続きを記載していることを我々は提案している。

(コメント 545) 「科学的に正当な」という表現で使用されている「正当」なという言葉が「妥当性確認済み」を意味すると解釈されるのではないかと懸念を示すコメントがいくつか寄せられた。妥当性確認という言葉が伝統的に持つ意味を鑑みると、全ての検査手順について妥当性確認を行うことは不可能だからである。これらのコメントでは、我々がこれらの検査プログラムについて意図するのは「科学的に健全」だということである、と考えている。その他のコメントでも、「科学的に正当」という言葉は企業が(一般的なまたは特定の食品基盤について)分析的手法の構築または妥当性確認を義務づけられると解釈される可能性があるとして述べている。

(回答 545) これらの条項における「科学的に正当」という用語を我々は維持する。「科学的に正当」という言葉を、施設が分析的手法の構築または妥当性確認を義務づけられると

いうことを意味すると我々が解釈するのではないかという意見には賛成しない。「科学的に正当」という表現の解釈については2013年予防的管理措置規則案の付属書(3812から3813の78 FR 3646)で検討済みであり、この解釈は栄養補助食品向けのCGMPの要件構築過程で(「妥当性確認済み」に代えて)「科学的に正当」という用語を使用することに関する我々の従前の議論と一貫したものである(12198の68 FR 12158、2003年3月13日)。妥当性確認済みの方法が「科学的に正当」とみなされる場合において、ある方法が正式な妥当性確認プロセスを経ておらず、しかしながら例えば科学誌で発表されているものについては、「科学的に正当」と認められる。検査で使用される方法はその意図された用途について適切なものであることを期待する。

本規則要件の文脈における「科学的に正当」という用語の解釈についてはその検討に数年を費やした。栄養補助食品に関するCGMPでは、製造者が仕様を満たしていることを判断するために使用する検査および検討の方法を、適切で科学的に正当な方法だとしている(111.75(h)(1))。「科学的に正当」な方法が必ずしも「科学的に健全」な方法ではないことには同意するが、この用語に対する我々の従前の言及およびCGMP要件で得た経験に照らして、我々が「科学的に正当」を「妥当性が確認された」という意味だと解釈しているため、「科学的に正当」を新しい用語(「科学的に健全」)に変更した方がよいとする仮説的な意見には同意できない。栄養補助食品に関するCGMP構築時の最終規則について「妥当性確認済み」と「科学的に正当」に関する追加的な議論が行われているので参照いただきたい(34853の72 FR 34752)。

(コメント546) 指標細菌を使用する上で、およびリスクに応じて(例として食品接触面や「ゾーン1」といった)特定の場所や検査サンプルの数に言及することなく環境モニタリングのタイミング、場所および頻度を設定する上で柔軟性をもたせることを含む、手続書に対する我々の要件案を支持するコメントがいくつか寄せられた。その他にも、製品検査および環境モニタリングの手続書について、サンプリングはいつどこで必要か、およびサンプルの必要数を記載した詳細規定を追加するよう求めるコメントがあった。環境モニタリングに対する手続書には「品質基準目標のサンプル」が採用されていなければならない旨を定めることにより、環境モニタリングについて現行の「サンプリング予定科学」が用いられていることを確保するよう求めるコメントもあった。また、製品検査手続要件は不完全であるとし、製品検査の手続書にはサンプルの特定方法(特定の製品ロットとの関連性を含む)が規定され、(適切に取得されたサンプルが、サンプルが代表すべき製品ロットを適切に代表するものとなっていることを証明するために)サンプリングの実施方法が記載され、現場から検査機関に届くまでの間を対象としたサンプルの品質管理手続書を含むことを義務づけるよう要請するコメントもあった。環境モニタリングおよび製品検査の頻度が曖昧だとし、頻繁なサンプル採取や検査により新鮮で柔らかく熟成したチーズが最適な熟成状態を逃してしまうとの懸念を表明するコメントもいくつか寄せられた。

(回答546) 製品検査および環境モニタリングの手続書に対する要件についてこのコメント

に記載されたような追加的詳細を行うことについての要請は却下する。本規則で求められる他の手続きと同様に、環境モニタリングおよび製品検査で求められる手続きはその意図された目的について適切なものでなければならない。さらに、手続きは全ての環境で常に同じものが適用されるわけではない。例えば、消費期限の短い製品を生産する施設は長いものを生産する施設とは異なる頻度の綿球検査やその他検査を実施する場合がある。

(コメント 547) 製品検査および是正措置手続きについて事業施設に手続きの提供を求めないことにより、製品検査における柔軟性を高めることを要請するものがあつた。

(回答 547) これらのコメントは不明確である。施設が自らの手続きを定めるよう求めることによって、本規則は施設に対し自らの施設およびその製品にとって最適な製品検査を開発する柔軟性を与えている。我々は製品検査および是正措置手続きの手続き書に対する要件を保持する。

(コメント 548) 陽性反応が出た場合は常に是正措置の実施を求める条項を追加するよう求めるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 548) 本要請は却下する。本規則では、予防的管理措置が適切に実施されない場合に講じられなければならない是正措置手続きの構築および実施を施設に義務づけている。これには必要に応じて、そのまま食べられる食品にかかる製品検査または環境モニタリングの結果検知された病原体もしくは指標細菌の存在に対応するための手続きが含まれる(117.150(a)(1))。しかしながら、本規則では製品検査または環境モニタリングで陽性反応が出た場合に施設がどのような是正措置を講じなければならないかという点についてはあらかじめ決定していない。施設が構築する是正措置手続きおよび施設が実施する是正措置は危害の性質および予防的管理措置の性質によるものとし、陽性反応に関連する情報にもよるものとする(例として病原体または指標細菌、食品接触面または食品接触面以外等)。

XXXV. サブパート C: 117.170 案一再分析に関するコメント

FDA は食品安全計画の再分析に対する再分析にかかる要件の構築を提案した。いくつかのコメントは、提案された要件を提案どおり最終化することを支持している。例えば、予防的管理適格個人が再分析を実施(または監督)しなければならない(セクション 35.D) といった要件である。提案を支持するいくつかのコメントでは、文言の修正や追加を求めるものもあつた(コメント 549、550、552、553、557、558 参照)。

以下の各項では、我々の要件案の明確化を求めるコメント、要件案に反対するコメント、または単数もしくは複数の変更を求めるコメントを記載する。このようなコメントを勘案後、我々は表 39 に記載の通り要件案を修正し、表 52 に記載の通りそれに伴う変更を行った。

表 39 再分析に関する要件案の修正

セクション	記載内容	修正
117.170(b)	再分析を必要とする状況	(食品安全計画全体ではなく) 食品安全計

		画の該当箇所再分析について規定
117.170(b)(4)	再分析を必要とする状況	食品安全計画、予防的管理措置、複数の予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画が全般的に有効でない場合、食品安全計画全体またはその該当する箇所の再分析を義務づける。
117.170(c)	再分析を完了させる期間	本要件は、再分析の完了および追加的な予防的管理措置の「実施」ではなく、再分析の完了および全ての追加的な予防的管理措置の妥当性確認に適用されることを明記する（予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じたものとする）。

A. 117.170(a)案—再分析を必要とする状況

FDA の提案は次の通りである：食品安全計画の再分析を、(1)少なくとも 3 年おきに、(2)対象者の施設における活動で生じた大きな変化が新たな危害につながる合理的な可能性を構築している、または従前に特定された危害を大きく拡大している場合は常に、(3)当該食品に関連する危害の可能性に関する新たな情報を対象者が認識した場合は常に、(4)想定外の食品安全上の問題が発生した場合は常に、および(5) 予防的管理措置に効果がないことを認識した場合は常に実施しなければならない。

(コメント 549) 食品安全計画を再分析する必要性は予防的管理措置およびそれが食品安全システムで果たす役割に基づく主張するコメントがいくつか寄せられた。これらのコメントでは、特定の予防的管理措置が効果的ではないことが確認された場合、食品安全計画の該当する箇所だけが再検討を必要とする主張されている。

(回答 549) 我々は上記のコメントに同意し、食品安全計画全体を 3 年に 1 度再分析するという要件を「何らかの理由によって」再分析が必要となるその他の場合の要件と分けるために、付随する編集上の変更と共に文言の修正と再設計を行った。(定期分析ではなく)「何らかの理由によって」再分析を行う場合について、規制文言には食品安全計画全体またはその一部について行う場合があることを記載する。

(コメント 550) いくつかの施設で既に使用されている他の用語（「再評価」等）を再認識するよう求めるいくつかのコメントが寄せられた。

(回答 550) 「再分析」という概念に関連して使用される用語については、HACCP (3759 の 78 FR 3646) といったシステムにかかる現行の規則およびガイドラインの中で様々な使われ方がされていることを認識している。施設は、自らの記録において「再評価」といった用語を選択することもできる。例えば、再分析に関する本規則の要件のいずれかまたはは

全てを満たすために「再評価」という用語を使用している既存の記録に依存する場合等である。しかしながら、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置では、本規則において違う用語が違う意味を持つか否かについての混乱を最小限化するために（再分析といった）統一された用語を使うものとする。

（コメント 551）「再分析」が「危険を管理するために予防的管理措置または食品安全計画の正当性を再評価すること。再分析にはシステムの確認および必要に応じて管理措置または管理措置の組み合わせの妥当性確認を再度行うための活動が含まれる」という意味を持つものとして定義するよう求めるコメントがいくつかあった。

（回答 551）本要請は却下する。再分析は、危害を管理するための予防的管理措置または食品安全計画の妥当性を評価する以上の意味を有する。再分析にはまた、全ての危害が特定されているか、構築された手続きは実際的で効果的か、およびその他の要素の評価が含まれる。

（コメント 552）魚介類、ジュース、食肉および家禽にかかる連邦 HACCP 規則では年次再分析が義務づけられていることから、毎年再分析を義務づけるよう我々に要請するコメントがいくつか寄せられた。

（回答 552）本要請は却下する。我々は再分析が必要となるような状況が発生しない場合最低要件として 3 年に 1 度の再分析を義務づける旨を提案している（117.170(a)(1)案参照）。3 年に 1 度という最低限の頻度は法律と整合するものである（連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の(i)参照）。実務的には、施設の事業活動に変更が生じた結果として、我々は再分析がこの最低要件よりは頻繁に行われることを予想している（最終規則 117.170(b)(1)から(4)を参照）。

（コメント 553）予防的管理措置の変更があった場合に再分析を実施する要件の読みやすさを改善するための編集上の変更を提案するコメントがいくつか寄せられた。

（回答 553）我々は規制文言にこのような編集上の修正を行い、現在は該当箇所全てで「対象者の施設で行われる活動に重大な変化が生じ、それが合理的可能性を…」という表現になっている。

（コメント 554）食品に関連する危害の可能性について新たな情報を認識した場合は常に再分析の実施を求めるという要件案は FSMA の規制文言と整合せず、曖昧であり、不明瞭なコンプライアンス上の義務を構築するものだと主張するコメントがいくつか寄せられた。

（回答 554）この意見には同意しない。米国での 1980 年代半ばにおける病原菌リステリア菌の発生およびサルモネラで汚染されたピーナツバター消費による 2006 年から 07 年のアメリカの食中毒発生に関する儀路オンを参照のこと（3759 の 78 FR 3646）。連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の(i)に要件は明確に記されていなかったが、FSMA と全体的に整合性がなかったとは考えられない。FSMA は施設の所有者、事業者、および代理人に対し、当該施設で製造、加工、梱包または補完された食品に影響を与えた可能性のある危害の評価を行い、そのような危害を著しく最小限化するまたは予防するために予防的管理措置を

確立および実施するよう指示した(連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の(i)参照)。言い換えれば、FSMA はシステムによって食品衛生上の問題発生後に対処するというよりはむしろ発生を防ぐということに重点を置いている。施設に対し、食品を媒介とする新たな病原体に関する情報や既知の病原体から発生する食中毒とは結びつかない食品の消費による食中毒の発生情報に対応し食品安全計画またはその中の該当部分について再調整を求めることは FDMA の規制上の指示と深く整合していると考ええる。

(コメント 555) 予防的管理措置が適切に実施「されない」場合ではなく予防的管理措置を適切に実施「できない」場合に再分析が求められる旨を規定するよう求めるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 555) 本要請は却下する。「できない」という言葉を分解して掘り下げる疑問が出てくる可能性はあるが、この文脈において、「できない」と「されない」という表現の間に我々は意味の違いを認めない。

(コメント 556) 予防的管理措置が「効果的でない」ことが確認された場合に加え、予防的管理措置が「存在しない」ことが確認された場合は常に再分析の実施を求める要件を追加することを求めるコメントがいくつか寄せられた。

(回答 556) 我々は、予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画全体が有効ではない場合には常に再分析を義務づけるべく規制文言を修正した(117.170(b)(4)。予防的管理措置の「不在」は食品安全計画全体としての妥当性を確認するための検証期間中にまたは不測の問題の結果として発見できると思われる(回答 482 参照)。状況を鑑み施設が追加的な(または別の)予防的管理措置が必要と考える場合、施設は当該予防的管理措置をそれと関連する予防的管理措置運営項目(食品安全計画の妥当性確認を行うための検証を含む)と共に自らの食品安全計画に組み込むものとする。

B. 117.170(b)案—再分析を完成するための時間

FDA の提案は次の通りである：対象者は、施設の活動における変更を実施する前に、または状況に応じて製造開始後 6 週間以内に、再分析を完了し、特定された危害に対処するために必要な追加の予防的管理措置を完了しなければならない。この要件は、再分析を完了し、予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムに占める役割に応じて適切な追加の予防的管理措置の(実施ではなく)妥当性確認を完了することが要件である旨を明確化している。

(コメント 557) コメント 501 に記載されたように、妥当性確認の実施項目に対応する全ての妥当性確認を実施するのに 6 週間で十分か否かを尋ねるコメントがいくつかあった。同様に、いくつかのコメントでは再分析の完了に 6 週間で十分か否かを尋ねている。

(回答 557) 妥当性確認の完了時期について我々が行った修正(回答 501 参照)と整合する形で、我々は再分析および妥当性確認の完了時期を予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に基づき修正した。追加の予防的管理措置が講

じられる場合、該当製品の製造開始後妥当性確認までの期間は 90 日とするが、それを超える期間を正当化する文書を予防的管理適格個人が作成する（または作成を監督する）場合、我々は合理的な期間内に妥当性確認が行われることを認める旨を規定した。この修正を反映させるために責任範囲一覧に修正を加えている（117.180(a)参照）。

（コメント 558）施設における活動の変更が実施される前に」という記載は、再分析の原因となった活動における最初の変化を示すのか、再分析後の活動における変化を示すのか不明確であることから曖昧な表現となっているとの指摘がいくつかのコメントで寄せられた。このようなコメントでは、この表現を「該当プロセスが実施される前に」と置き換えることで要件を明確化しよう求めている。

（回答 558）このフレーズは曖昧だったということに同意する。活動における変化によって再分析が必要となる場合があり、また再分析が活動変化の必要性を生じさせる場合があり、その双方が新たな予防的管理措置の構築につながる可能性があるからである。我々は、再分析に対する要件を明確化するために、付随する編集上の変更と共に、規制文言に変更を加えた。まず、我々は、再分析は定期的に行われるもの（少なくとも 3 年に 1 度）と「何らかの理由によって」行われるもの（新たな危害が発生する可能性を作り出す大幅な変化が生じた、食品に関連する危害の可能性について新たな情報を認識した、予期しなかった安全上の問題が発生した、または予防的管理措置、その組み合わせ、または食品安全計画全体が有効ではない場合）があることを明示した。次に、我々は「何らかの理由によって」行われる再分析は食品安全計画全体について実施される場合も該当する箇所だけに行われる場合もあることを明記した。

さらに、回答 557 に明記した通り、我々は再分析および妥当性確認はについて、予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じて特定された危害に対応するために必要ないかなる追加の予防的管理措置も活動の変更（予防的管理措置の変更を含む）前に完了しなければならないと明記した。追加の時間が必要な場合、予防的管理適格個人が正当化文書を作成する（または作成を監督する）場合、記載当該製品の製造が始まってから 90 日以内を超える合理的な時期に行うことの柔軟性を我々は認めている。言い換えれば、対象者が状況に変更を加えることを決定した場合、対象者は当該変更を実施する前に当該変更によって危害が発生するまたは危害が増加する可能性があるか否かを検討しなければならない。そして、予防的管理措置の変更につながる再分析を完了させ、新たな予防的管理措置を講じた生産活動の変更が実施される前に予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じた予防的管理措置の妥当性が確認されなければならない。しかしながら、変更後の予防的管理措置が適切に実施できるか否かを実証するためには実際に製品を製造する必要がある場合も存在するため、我々は上記評価の期間について延長をみとめる。

C. 117.170(c)案一文書化された食品安全計画または修正を必要としない旨の文書の修正要

件

FDA は、大きな変更が発生した場合は食品安全計画の修正をしなければならないこと、および修正が必要ないという結論の根拠を文書化しなければならないことを提案した。この条項案については反対するコメントを受領しなかったため、提案どおり最終化する。

D. 117.170(d)案—予防的管理適格個人による再分析の監督要件

FDA は、予防的管理適格個人が再分析の実施（または監督）を行わなければならないと提案した。この条項案については反対するコメントを受領しなかったため、提案どおり最終化する。再分析を実施または監督する予防的管理適格個人の資格要件に関するコメントについてはセクション XXXVI.B.1 を参照。

E. 117.170(e)案—FDA の取り組みに関する再分析

FDA は、新たな危害や科学上の発見事項に対応するために食品安全計画の再分析が必要だと FDA が判断した場合、対象者は再分析を行わなければならないことを提案した。

(コメント 559) 新たな危害や科学上の発見事項について、正式かつ文書化された連絡を求めるコメントがいくつか寄せられた。これらのコメントでは、この種の連絡が個人の調査人によって行われた場合内容にばらつきが出る可能性があるとの懸念が示されている。その他のコメントでは、食品安全計画の再分析の必要があるか否かの判断を下すのは FDA の長官であることを規制文言に定めるよう求める意見があった。

(回答 559) 食品安全計画の再分析が必要な場合 FDA による通知は正式な文書とすべきという点については同意するが、食品安全計画の再分析が必要であることを決定するのは FDA 長官とすべきという意見には反対する。このような判断を食品安全について実務面での責任を負う（CFSSAN や FDA の規制問題事務局といった）組織（当該組織では専門家がアドバイザーを務めている）が下すことを排除する根拠がこのコメントには記載されていない。

XXXVI. サブパート C: 117.180 案—予防的管理適格個人および適格監査人に適用される要件に関するコメント

FDA は予防的管理適格個人および適格監査人の適格要件に対する要件の構築を提案した。いくつかのコメントでは、要件案をそのまま最終化することが支持されている。コメントの中には条項案について規制文言の変更または追加を支持するもの（コメント 563 および 568 参照）や当該条項の解釈についての明確化を求めるもの（コメント 560、564 および 571 参照）があった。

以下の項目では、条項案の明確化を求めるコメントまたは要件案に反対するもしくは変更を求めるコメントを検討する。このようなコメントを考慮した後、我々は条項案を提案通り最終化し、表 52 に記載の通りそれに伴う変更を行う。

A. 117.180(a)および(b) - 予防的管理適格個人または適格監査人の責務および監督業務
FDA の提案は次の通りである：単数または複数の予防的管理適格個人が果たさなければならない機能（すなわち、食品安全計画の作成、予防的管理措置の妥当性確認、予防的管理措置の実施および効果ならびに是正措置の適切性に関する記録の確認、および食品安全計画の再分析）、または適格管理人が果たさなければならない機能（すなわち、実地監査）を一覧化する。我々はこのような機能を明快に示すべく（すなわち、1カ所で全ての要件を簡単に確認できるようにすべく）一覧化を提案している。我々は、本規則の該当セクションで構築されることが既に提案されているこの機能一覧は、それ自体が追加的な要件を課すものではないことを明記している。

（コメント 560）予防的管理適格個人が業務時間内に敷地内にいなければならないか否かを尋ねるコメントが数件寄せられた。その他のコメントでは、予防的管理適格個人が検査機関が求める検査の実施に責任を負うか否かを明確にするよう我々に求めている。予防的管理適格個人は検査機関の検査を行うための適切な教育や訓練は受けていない可能性があるから、というのがその理由である。

（回答 560）本規則は予防的管理適格個人が業務時間内に敷地内にいなければならないことは求めている。本規則はまた、予防的管理適格個人が検査機関が求める検査の実施に責任を負うことも求めているが、検査記録（製品検査または環境検査の記録等）の確認は予防的管理適格個人によって実施または監督されなければならない。

（コメント 561）予防的管理適格個人を承認プロセスの一部として、監査人として、および妥当性確認および是正措置に関する最終的なサインオフを求める者として位置付ける場合の結果を考慮するよう求めるコメントがあった。このようなコメントでは、統一的な基準が適用されることを確保するためには第三者の存在が必要だと示唆されている。

（回答 561）このコメントが予防的管理適格個人としての機能が利害相反をもたらす可能性を示唆している場合、我々はその考えに反対する。本規則は適用される研修およびある種の機能を実施する経験にフォーカスしている。予防的管理適格個人は特定された危害を管理する食品安全計画を開発（または開発を監督）し、記録の確認を通して計画が設計どおりに実施されていることを確保しなければならない。本規則は施設が予防的管理適格個人を含むいかなる個人をも監督するために第三者を採用することを義務づけるものではないが、施設がその採用を選択する場合はそれを排除しない。

B. 117.180(c)案一適格要件

1. 180(c)(1)案 - 予防的管理適格個人

予防的管理適格個人となるためには、FDA が適切と見なす標準化されたカリキュラムの下で受講されるものと少なくとも同等の、リスクに応じた予防的管理措置の開発および適用に関する研修を問題なく完了していなければならない、または、食品安全システムの開発

および適用分野での職務経験を通じて適格とみなされる者でなければならないと提案した。我々はまた、この人員は施設の従業員であってもよいが、それは必須ではないものとすることを提案した。

(コメント 562) 業界との協力により、最終規則の発行前に全国的な研修プログラムおよび知識要件を確立してほしいとのコメントがいくつか寄せられた。このようなコメントでは、カリキュラムおよび研修要件は、Better Process Control School、国際 HACCP、GFSI、水産物 HACCP、企業による共同の取り組み、または米国農務省の基準といった既存の基準と整合性を持たせることが提案されている。業界が FSPCA から明示的な承認を受け取ることなく既存の研修プログラムを継続する柔軟性を認めるよう我々に求めるコメントがいくつかあった。また、予防的管理適格個人の研修に関する標準化されたプログラムが GFSI の要件と整合したものとなるよう求めるコメントもいくつか寄せられた。

(回答 562) 回答 2 に記載した通り、FSPCA は標準カリキュラムを構築中である。カリキュラムはヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則における特定の要件に重点を置く。研修機関がこのカリキュラムを使用するにあたり FSPCA の承認は必要としない。

(コメント 563) 特定の予防的管理適格個人について資格を評価する、または特定の個人が「適格」か否かの判断を下すのは誰になるのかという質問があった。いくつかのコメントでは、能力の成果型実証の採用を求めるものもあった。また、いくつかのコメントでは、全ての職務経験が（適格者と）同等でなければならないこと、または予防的管理適格個人となるためには実務能力試験を受けなければならないことを明記するよう要請があった。また、能力に関する最低基準の設定を求めるコメントもあった。また、どのような職務経験があれば十分とみなされるのか、履歴として提出された研修や経験の信ぴょう性はどうかやって確かめるのかというコメントもあった。

(回答 563) 我々は能力について最低基準を設定しておらず、予防的管理適格個人として機能する者の適格性を、研修または実務経験にかかわらず定期的に評価することは考えていない。我々はそれに代えて我々の検査の焦点を食品安全計画の適切性にあてることを検討している。我々は、適切な場合また必要に応じて、食品安全計画で発見された不具合が予防的管理適格個人が自らの機能を果たすための十分な研修を受けていないまたは経験不足であることを示唆しているのか否かを、研修内容や経験が正確に報告されているのか否かということを含め検討する。

(コメント 564) 従来型の座学研修に代えて現地実習で能力要件を満たせるよう我々に求めるコメントがあった。また、FDA が適切と見なす標準化されたカリキュラムの下で受講されるものと「少なくとも同等」である研修の意味するところを明確してほしいとのコメントもいくつか寄せられた。また、国際 HACCP 同盟の下で実施および認知されているプログラムを通じてリスクに応じた予防的管理措置の開発と適用に関する研修を問題なく完了した個人が、リスクに応じた予防的管理措置の開発と適用に関する研修と「同等」と FDA が認める研修を完了したとみなされるのか否かについて明確にしてほしいと我々に求める

コメントもいくつか寄せられた。

(回答 564) 本要件は HACCP システムやその他予防系の食品安全システムを問題なく実施した経験といった適切な職務経験を通じて適格要件が満たされることを認めている。食品安全計画を作成する（または作成を監督する）個人がそれに対する適格者か否かを、実務経験や研修を通して判断するのは所有者、事業者、または当該施設を担当する代理人の責任である。

ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の規則における要件と魚介類、ジュース、食肉および家禽にかかる連邦 HACCP 規則の要件には相違があり、国際 HACCP 同盟が実施する研修が当てはまらない場合もある。このような研修を受けた者は本規則に基づく追加研修を受けなければならない場合がある。または、国際 HACCP 同盟の研修を受け HACCP 計画を実施した経験がある者は実務経験を通じて適格者と認められる場合もある。

(コメント 565) リスクに応じた予防的管理措置の開発と適用について標準化されたカリキュラムは、予防的管理適格個人に管理措置の適切性を支持するために堅牢で科学的な妥当性確認調査を設計できるような十分な専門性を与えることができない可能性がある旨を我々が強調してほしいとのコメントがいくつか寄せられた。

(回答 565) 施設で生産される食品について予防的管理適格個人が果たすべき機能の全てに関する適切な研修を 1 度の研修コースで提供することができない場合があることを我々は認識している。当該人員が複数かつ特定の研修コースで知識や経験をフルセットで習得しなければならないケースも存在すると思われる。また、職務経験や研修と職務経験の組み合わせによって必要な知識と経験の全てを習得できる場合もあると考える。

(コメント 566) 厳格すぎる要件を構築しないよう我々に求めるコメントがあった。当該国では食品安全の専門家の数は限られており、多くの施設は複数の予防的管理適格個人を求めるからである。

(回答 566) 予防的管理適格個人に適用される要件は、適格者の数と食品安全計画を作成（または作成を監督）する能力を鑑み、現行のその他制限とマッチするように設計しなければならないという意見には同意しない。我々は業界が予防的管理適格個人の増加に向けて活動することを期待している。さらに、セクション LVI.A に記載の通り、我々は本規則の順守期限を段階的なものとしており、1 年以内に遵守を求められるのは小企業・零細企業以外の企業のみとなっている。また、零細企業については予防的管理適格個人による監督を必要とする食品安全計画やその他活動の実施を求めている。

(コメント 567) 適切な機器の標準を設定する必要性に焦点を置いた研修を構築するよう要請するコメントがあった。

(回答 567) 研修の重点はヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の特定の要件となり、機器の標準について要件は構築されない。

(コメント 568) 標準化されたカリキュラムが FDA ではなく各国の食品安全当局によって十分なものと認められる旨の記載を要請するコメントがあった。Codex HACCP と整

合する研修についてある国で定められている要件を引用したコメントが1件あった。

(回答 568) 本要請は却下する。標準化されたカリキュラムは研修機関に提供されるため、業界は国外で行われる研修についても標準カリキュラムと整合したものを開発すると期待している。上記の通り (回答 564 参照) HACCP を基本とした研修は、本規則特有の要件により、標準化カリキュラムと同等ではない場合がありうる。しかしながら、予防的管理措置適格人員は食品安全システムの開発と適用に関する実務経験を通じて適格とみなされる場合もあり、この柔軟な対応は国外での研修が可能となるまで、予防的管理適格個人に対するアプローチにも適用されるものである。さらに、我々は世界中の食品プロバイダーへの研修提供を推進するため、国際 HACCP 同盟、規制当局、他国籍機関を含む国際的なパートナーとの連携を深めている。我々は特に発展途上国において新規則に関する研修を促進するために、世界貿易機関の既約および精神に基づき我々の義務を果たすことを意図している。

2. 117.180(c)(2)案 -適格監査人

予防的管理適格個人が適格監査人となるためには、監査機能を実施する者として必要な研修および経験が取得されなければならない旨を我々は提案した。

(コメント 569) 適格監査人は特定の技術監査にかかる専門知識を有する予防的管理適格個人でなければならないという監査人の資格要件案について異議を唱えるコメントが複数寄せられた。適格監査人は予防的管理適格個人のスキルよりもより広いスキルを身に着ける必要があるとのコメントが1件あった。

(回答 569) 我々は「適格監査人」の定義および「適格定義人」に適用される要件を修正した。「適格監査人」は、「予防的管理適格個人」というよりはむしろ、最終規則で定義されるところの「適格者」に相当する旨を記載している。その理由は、監査人の中には（生産農場といった）危害分析やリスクに応じた予防的管理措置に関する要件の対象ではない事業を監査する者も存在するからである。このような監査人は「予防的管理適格個人」となる必要はない。

(コメント 570) コメントの中には、適格監査人向けの研修について指定を行うべく検討が必要だとするものがあつた。これらのコメントの中には、適格監査人について我々がガイダンスを発行する場合、特定の業界文書を検討対象とするよう我々に求めている。

(回答 570) 現状では、我々が適格監査人に対する研修カリキュラムを指定する予定はない。今後我々が適格監査人に関するガイダンスを構築する場合、既存の業界文書を考慮する。

C. 117.180(d)案—記録

FDA は該当する全ての研修は記録として文書化されなければならない旨を提案した。これには研修日、研修の種類、および出席者が含まれるものとする。明確化のために言えば、我々は文書化されなければならない研修の種類（リスクに応じた予防的管理措置の開発お

よび適用において該当する研修)を指定する要件を修正している(3762の78 FR 3646参照)。

(コメント 571) 適格性を証明する記録として職務経験をどのように文書化しなければならないかについて説明を求めるコメントが複数寄せられた。

(回答 571) 本規則では職務経験を文書化を必要としない。予防的管理適格個人の職務経験を文書化するか否か、文書化する場合はどのようにするかについては各施設が柔軟に決定する。例えば、各施設は予防的管理適格個人に対し該当する経験を文書化した履歴書の提出を求めることができる。回答 563 に記載の通り、我々が検査において重視することを意図しているのは食品安全計画の適切性である。我々は、必要かつ適切な場合、食品安全計画で発見された不具合が、予防的管理適格個人が自らの機能を果たすための十分な経験を持たないことを示唆しているのか否かを検討する。

XXXVII. サブパート C: 117.190 (案) –実施記録に関するコメント

FDA は食品安全計画の実施を文書化した全ての記録を 117.190(a)に列記するよう提案した。117.190(a)にかかる提案は新たな要件を構築するものではなく、パート 117 サブパート C (提案) の下ではどの実施記録が必要とされるかを一目でわかるようにしたものである。この条項案については反対するコメントを受領しなかったため、提案どおり最終化する。対象者が構築・維持しなければならない記録はサブパート F 案の要件(作成・維持しなければならない記録に適用される要件)に基づくものとする。(サブパート F 案はパート 117 案で提案される様々な条項で必要とされる全ての記録に適用されることを要件とする。) この条項案については反対するコメントを受領しなかったため、提案どおり最終化する。

LVI. 施行日および順守期限

A. パート 117 施行日および順守期限

我々は、提案されたパート 117 のいかなる最終規則も連邦官報で公示された日から 60 日後に発効し、順守期限は適宜異なるものとするを提案している (3673 の 78 FR 3646)。小企業および零細企業に該当しない企業は最終規則の公示から 1 年以内に規則を順守するものとし、小企業は公示から 2 年、零細企業は 3 年以内に順守するものとする。我々はこのような時間差の順守期限が、パート 117 のサブパート B で構築される近代化された CGMP、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に適用されることを提案している (3674 の 78 FR 3646)。近代化された CGMP に対する時間差の順守期限は、サブパート B の CGMP が適用されるがサブパート C および G において危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の新要件は免除される事業施設を含む、すべての食品事業施設に適用される。順守期限を確定する目的で言えば、本規則における「小企業」と「零細企業」の定義は、食品事業施設が (パート 120 におけるジュースについて我々が設定する HACCP 規則といった) 「小企業」と「零細企業」について別の定義を有する他の規則の適用を受けるか否かにかかわらず適用される。

ほとんどのコメントが、時間差の順守期限を支持している。例えば、本規則は汚染された加工食品に関連する幅広い危害を根本的に予防するものであるが、それは食品業界にとっては合理的な費用を伴うものであり、小規模の施設については幅広い免除と順守期限の延長が認められているものだと述べている。しかしながら、時間差の順守期限を支持するコメントのいくつかには、特定の規模の企業に対する順守期限の延長を提案するものもある (コメント 728、コメント 730、コメント 731 等)。

以下のセクションでは、提案された順守期限の延長に対する提案または順守期限の適用方法の明確化に対する要請にかかるコメントを検討する。このようなコメントを考慮した後、我々は以下 3 点の変更を除き、施行日と順守期限を設定している。第一に、PMO の規制対象である施設によるサブパート C および G の要件順守期限を 2018 年 9 月 17 日まで伸ばしている (回答 214 参照)。第二に、117.5 (a) における適格施設免除に該当する零細企業としてのステータスを裏付けることを目的とした施設による財務記録維持の順守期限については、より早期の順守期限を設定している。特に、適格施設としてのステータスを裏付けることを目的とした施設による記録維持の順守期限は、2016 年 1 月 1 日である (回答 155 参照)。第三に、サプライチェーン・プログラム規定については、別の順守期限を設けている。回答 729 で検討したように、受入施設によるサプライチェーン・プログラムに関する規定の順守期限は (1) 2017 年 3 月 17 日、(2) 受入施設が小企業である場合は、2017 年 9 月 18 日、および (3) 原料またはその他材料のサプライヤーが予防的管理措置または野菜・果実安全基準の適用を受ける場合は、受入施設に当該原料またはその他材料を提供するサプライヤーが該当規則の順守を求められた日から 6 カ月後とする。以下、表 53 および表 54 に順守期限の一覧を記している。

表 53.—パート 117 の要件順守期限一覧（サプライチェーン・プログラムに対する要件を除く）

(サブパート G)

事業規模	順守期限
117.3 に定義された適格施設（零細企業を含む）	2018 年 9 月 17 日 施設が適格施設としての資格の根拠となる記録を保持する要件については 2016 年 1 月 1 日を順守期限とする
117.3 に定義された小企業	2017 年 9 月 18 日
低温殺菌牛乳条例の対象となる事業体	2018 年 9 月 17 日
その他すべての事業体	2016 年 9 月 19 日

表 54.—サプライチェーン・プログラムの要件順守期限一覧

(サブパート G)

状況	順守期限
受入施設が小企業であり、そのサプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置または野菜・果実安全基準の適用を受けない場合	2018 年 9 月 17 日
受入施設が小企業であり、そのサプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置または野菜・果実安全基準の適用を受ける場合	2017 年 9 月 18 日または受入施設に当該原料またはその他材料を供給するサプライヤーが準拠規則の順守を求められる日から 6 カ月後のいずれか遅い方
受入施設が小企業または零細企業ではなく、そのサプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置または野菜・果実安全基準の適用を受けない場合	2017 年 3 月 17 日
受入施設が小企業または零細企業ではなく、そのサプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置または野菜・果実安全基準の適用を受ける場合	受入施設に当該原料またはその他材料を供給するサプライヤーが準拠規則の順守を求められる日から 6 カ月後

我々はまた、適格施設に適用される順守期限を 2 つ追加した。第一に、(1) 自らが適格施設であることの証明を施設が初めて提出する日（117.201 (a) (1) 参照）、および (2) 適格施設による食品安全慣行の証明日（117.201 (a) (2) (i) 参照）または連邦以外の食

品安全法を順守していることの証明日（117.201 (a) (2) (ii) 参照）を2018年12月17日と定めている。

第二に、我々は2020年1月1日を117.201 (e) (1) の通知要件順守期限に定めている。連邦以外の該当食品安全法を順守している旨の証明を提出する施設は、消費者に対し当該食品が製造または加工された施設の名称および完全な住所を消費者に知らせなければならない（117.201 (e) 参照）。食品包装表示が必要な場合、求められる通知は当該食品の表示上に顕著な形で記されなければならない（117.201 (e) (1)）。この通知要件は、適格施設に包装済み食料製品の表示の更新を求める場合もある。

多くの表示要件については、食品事業施設が新たなまたは修正された表示要件を順守する期限は統一順守日によって管理される（79 FR 73201、2014年12月10日および77 FR 70885、2012年11月28日等を参照）。統一順守日の使用は、既存の表示在庫の使用および新たな表示素材の開発に十分な時間を与えるという意味で、業界が新たな表示要件に整然と経済的な方法で調整を施すことを可能とするものである。本政策は、短期間のうちに複数の表示変更が行われた場合価格の引上げという形で消費者に転嫁される可能性があるため、消費者の利益になるものとも言える。我々は一般的に、統一順守日を偶数暦年の11月または12月に発表し、（規則が公示された期間の）次の偶数暦年の1月1日に統一順守日を定めている。例えば、我々は2014年12月に、2015年1月1日から2016年12月31日までに公示された食品表示規則の統一順守日を2018年1月1日とすることを発表した（79 FR 73201）。同様に、2012年11月、我々は2013年1月1日から2014年12月31日までに発行される食品表示規則について、2016年1月1日を統一順守日とする最終規則を発行した（77 FR 70885、2012年11月28日）。統一順守日は食品表示規則の公示日から食品事業施設が当該規則を順守しなければならない日までの期間を最低1年と定めている。このパターンに従い、我々は2017年1月1日から2018年12月31日までに公示される食品表示規則にかかる次の統一順守日を2020年1月1日とすることを意図している。連邦以外の該当食品安全法を順守している旨の証明を提出する適格施設には、この期間（2018年12月31日まで）に通知要件が適用される。

117.201 (e) の要件について我々が設定中の順守期限（2020年1月1日）は統一順守日のアプローチと整合性のあるものであり、連邦以外の該当食品安全法を順守する旨の証明を提出することを選択する施設に対し、通知要件に従うために該当一般順守期限に先立ち1年以上の猶予を与えるものである。また、この一般順守期限は、本規則の公示日によってはこのような適格施設に対し4年を超える順守猶予期間を与えるものである。

ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置 付属資料（仮訳）

2015年10月作成（2016年3月改訂）

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
