

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)

ヒト向け食品に関する現行適正製造
規範ならびに危害分析およびリスク
に応じた予防管理（和訳）

2017年1月

（第2版）

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「ヒト向け食品に関する予防管理についての最終規則」をジェトロが翻訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。2015年10月に仮訳として公表したものを見直し、リバイスを行いました。

<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。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、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、適正に管理運営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および業務改善、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およびリスクに応じた予防管理（和訳）】

パート 1— 一般施行規則

1. 21 CFR のパート 1 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 15 U.S.C. 1333、1453、1454、1455、4402; 19 U.S.C. 1490、1491; 21 U.S.C. 321、331、332、333、334、335a、343、350c、350d、352、355、360b、360ccc、360ccc-1、360ccc-2、362、371、374、381、382、387、387a、387c、393; 42 U.S.C. 216、241、243、262、264.

2. 1.227 を以下のとおり修正する。

1.227 本サブパートに適用される定義

本サブパートで使用される用語については、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）第 201 条にある用語の定義が適用される。本サブパートでは、以下をそれに加えることとする。

暦日とは、暦に示される各日のことをいう。

施設とは、1 カ所の総合的かつ物理的な場所で、一単独主体が所有権を有する事業施設、建造物または複数の建造物を意味する。また、移動施設の場合には、米国内で消費される食品を製造／加工、梱包、または保管するために複数の場所を移動するものを意味する。輸送用車両は、運送業者の通常運送業務の過程で食品を保管する目的にのみ使用される場合は、施設とはみなされない。施設は隣接する 1 つ以上の建造物で構成される場合や、異なる所有者によって所有される複数の独立施設を内包する 1 つの建物で構成される場合もある。個人の住居は施設とはみなされない。瓶詰以外の飲料水の収集および配給を行う事業施設およびその建造物は施設とはみなされない。

(1) 国内施設とは、米国の州もしくは領土、コロンビア特別区、またはプエルトリコ自治連邦区のいずれかに存在し、米国内で消費される食品を製造／加工、梱包、または保管する施設を意味する。

(2) 国外施設とは、国内施設以外の施設で、米国内で消費される食品を製造／加工、梱包、または保管する施設を意味する。

農場とは、以下を意味する。:

(1) 一次生産農場: 一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育（水産品を含む）、または上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される 1 つの総合的な場所（隣接している必要はない）で行われる業務を意味する。「農場」という用語の意味には、上記に加え以下の業務も含まれる;

(i) 未加工農産物の梱包または保管、

(ii) 加工食品の梱包または保管（活動で使用されるすべての加工食品が該当農場内もしくは同一管理下にある別の農場で消費され、また本定義の第(1)項(iii)(B)(1)の下で特定される加工食品である場合に限る）、および

(iii) 以下の条件を満たす食品の製造／加工;

(A) 活動で使用されるすべての食品が該当農場内または同一管理下にある別の農場で使用

されること

(B) 農場内または同一管理下にある別の農場で使用されない食品の製造／加工で、以下に該当するもの；

(1) 特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズンを作るためのブドウの乾燥・脱水等）、および追加的な製造／加工を伴わない商品の包装および表示（追加的な製造／加工の例：スライシング）、

(2) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスでの作物処理等）、および追加的な製造／加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装およびラベル表示、ならびに

(3) 追加的な製造／加工を伴わない未加工農産物の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：照射）

(2) 二次活動農場：二次活動農場とは、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去等）、梱包および保管、またはそのいずれかに特化した一次生産農場の所在地以外での業務形態を意味する。二次活動農場による収穫、梱包および保管またはそのいずれかの対象となる未加工農産物の過半数の栽培、収穫、および生育またはそのいずれかを行う（単数または複数の）一次生産農場によって、二次活動農場の出資（または利益）の過半数が所有または共同所有されていることを条件とする。二次活動農場はまた、本定義の第(1)項(ii)および(iii)で記述された、一次生産農場について実施を許された追加的活動に従事する場合もある。

食品とは、FD&C 法第 201 条(f)で定義されるとおり、

(1) 本サブパートを対象とする場合を除き、以下を含まない：

(i) FD&C 法第 409 条(h)(6)で定義される食品接触物質

(ii) 7 U.S.C. 136(u)で定義される殺虫剤

(2) 食品の例には、果物、野菜、魚、乳製品、卵、食品または食品の構成要素として使用される未加工農産物、動物飼料（ペットフードを含む）、食品および飼料の成分、食品および飼料の添加物、栄養補助食品および栄養補助食品成分、幼児製剤、飲料（アルコール飲料および瓶詰飲料）、生きている食用動物、パン製品、スナックフード、砂糖菓子、ならびに缶詰食品が含まれる。

収穫とは、農場および農場混合型施設を対象とし、未加工農産物を栽培または生育された場所から取り除き食品として利用するための準備を施すことを目的とした、伝統的に農場で行われる活動を意味する。収穫は、未加工農産物、または追加的な製造／加工を伴わず未加工農産物を乾燥・脱水させることによって作られた加工食品について農場で行われる活動に限定される。収穫には、未加工農産物を FD&C 法第 201 条(gg)で定義される加工食品に転換させる活動は含まれない。収穫の例には、未加工農産物の可食部分を作物から切り離す（またはその他の方法で分離する）作業および未加工農産物の一部（葉、皮、根または芽）を切り離す、または切り取る作業が含まれる。収穫の例には、農場で栽培された未加工農産物の冷却、圃場芯とり、フィルタリング、収集、皮剥き、芽や皮の除去、殻の除去、選別、脱穀、外側の葉の切除、および洗浄も含まれる。

保管とは、食品の保管および食品の保管に付随して行われる活動を意味する（（当該食品の安全または効果的な保管のために実施される保管中の燻蒸消毒や、乾燥・脱水が固有の商品（乾燥・脱水による干し草やアルファルファ等を含めない）を作らない場合における未加工農産物の乾燥・脱水等））。保管にはまた、当該食品の流通に実務上必要なものとして実施される活動（同種の未加工農産物の混合やパレットの開墾）も含まれるが、FD&C 法第 201 条(gg)に定義される未加工農産物の加工食品への転換は含まれない。保管施設には、倉庫、冷蔵保管施設、保管サイロ、大穀物倉庫、液体貯蔵タンクが含まれる場合がある。

製造／加工とは、ひとつ、ないしはそれ以上の材料、あるいは食用収穫物を、合成、調合、処理、加減、細工を行い食品を作ること。例えば、製造／加工作業には次の作業を含める；ベーキング、煮ゆでる、瓶に詰める、缶に詰める、クッキング、冷却、切断、蒸留、（乾葡萄を作る為の葡萄の水抜きのような）未加工農作物を明らかな食品に変える乾燥／脱水、蒸留、骨臓抜き、果汁作り、成型、冷凍、粉・磨砕、混合均質化、照り付け、ラベリング、製粉、調合、（MA 包装を含む）包装、低温殺菌、皮むき、精製、熟成処理、トリミング、洗浄、ワックスがけ。農場および農場混合型施設の場合、収穫、梱包または保管の一部である製造／加工活動は含まれない。

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

非営利食品事業施設とは、消費者に提供する食品を調理または届ける、または米国内のヒトや動物が消費する食品、または食事を提供する慈善団体を意味する。この用語には、中央食糧銀行、無料スープ接待食堂、および非営利食品提供サービスが含まれる。非営利食品事業施設とみなされるためには、事業施設は米国内国歳入法第 501 条(c)(3) (26 U.S.C. 501(c)(3)) の条件を満たす必要がある。

包装するとは（動詞として使用される場合）、食品と直接接触し消費者が受け取る容器に食品を入れることを意味する。

梱包とは食品の包装以外で食品を容器に入れることを意味し、これには再梱包ならびに梱包および再梱包に付随する活動（当該食品の梱包および再梱包を安全かつ効果的なものとするための活動等、梱包および再梱包に付随する種分け、間引き、等級付け、計量または移送等も含まれる）、ただし、FD&C 法第 201 条 (r) に定義された未加工農産物の FD&C 法第 201 条 (gg) に定義された加工食品への転換を行う活動は含まれない。

外食施設とは、ただちに消費されるべく消費者に直接提供する食品の準備および販売を行う施設を意味する。「外食施設」には、各州間の輸送もしくは集中調理施設向けに食品を提供する施設または消費者向けの食品調理および直接提供を行わないその他類似の施設は含まれない。外食施設とは；

(1) カフェテリア、軽食堂、カフェ、ビストロ、ファストフード施設、出店、居酒屋、酒場、

バー、ラウンジ、ケータリング施設、病院の調理場、デイケアセンターの調理場、養老院の調理場といった、ヒトに食品を提供する事業。

(2) ペットシェルター、犬用ホテル、獣医の施設といった、動物に食品が提供される外食施設である。

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

商号とは、施設が業務を運営する際に使用する単数または複数の名称、または施設が認識されるその他の追加的名称を意味する。商号は施設と関連し、商標は製品と関連する。

米国内代理人とは、(FD&C 法第 201 条(e)に定義のとおり)、本サブパートの下で国外の施設が代理人として指定する者で、米国内に事業所を有している、または事業所を維持している者を意味する。米国内代理人は私書箱、留守番電話もしくは留守番サービス、または国外施設の代理を務める個人が物理的に存在しない場所といった形態をとってはならない。

(1) 米国内代理人は、緊急時および平常時の連絡について、米国食品医薬局(FDA)と国外施設の連絡中継点となる。緊急時の際は、1.233(e)の下で行われる登録により別途緊急連絡先が指定されていない限り、FDA の連絡先は米国内代理人となる。

(2) FDA は米国内代理人を該当国外施設の代表として扱い、米国内代理人に提供される情報または文書は、その国外施設への情報または文書と同等であるとみなす。

(3) 本サブパートを順守する目的で単数の米国内代理人を使用する場合、それによって当該施設が業務上の別の目的で複数の代理人（国外サプライヤー等）を使用することを妨げるものではない。従い企業は米国内で行う商活動を、本サブパート順守の目的で指定された国内代理人を通じて行う必要はない。

対象者または登録者とは、米国内で消費される食品を製造／加工する、梱包する、または保管する施設の所有者、運営者、または代理人を意味する。

3. 1.241(a) を以下のとおり修正する。

1.241 登録、登録の更新、または解除をしない場合はどうなりますか？

(a) FD&C 法第 301 条では、ある種の行為およびかかる行為を行うことが禁止されている。FD&C 法第 302 条の下では、禁じられた行為を行う者に禁止命令を出すために、合衆国は連邦裁判所に民事訴訟を提起することができる。FD&C 法第 303 条の下では、禁じられた行為の実行に責任を負う者を訴追するために、合衆国は連邦裁判所に刑事訴訟を提起することができる。FD&C 法第 306 条の下で、FDA は合衆国への食品輸入に関連する罪で有罪

となつたいかなる者についても、締め出すことを求めることができる。国内または国外施設の登録、当該施設の登録に必要な要素の更新、または登録の解除を、その所有者、事業者、または代理人が、本サブパートの要求事項に従って行わない場合は、FD&C 法第 301 条 (dd) の違反となる。

4. 1.276(b)(9) を以下のとおり修正する。

1.276 このサブパートにはどのような定義が適用されますか？

(b) ***

(9) 製造者とは、1.227 に規定のとおり、当該食品の製造／加工を行った最終施設を意味する。食品がその後にラベル表示やそれに類似する微細な活動から構成される更なる製造／加工過程を経るとしても、施設が最終施設とみなされる。当該食品が微細な活動を超える製造／加工過程を経る場合、当該追加製造／加工を行った後続の施設が製造者とみなされる。

5. 1.328 について、「行為」および「包装」の定義を削除し、アルファベット順で「収穫」「混合型施設」、「包装」（名詞として使用される場合）、「包装する」（動詞として使用される場合）、および「梱包」を追加し、「農場」、「食品」、「保管」、「製造／加工」の定義を以下のとおり修正する。

1.328 このサブパートにはどのような定義が適用されますか？

農場とは、以下を意味する。：

(1) 一次生産農場：一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育（水産品を含む）、または上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される 1 つの総合的場所（隣接している必要はない）で行われる業務を意味する。「農場」という用語の意味には、上記に加え以下の業務も含まれる；

(i) 未加工農産物の梱包または保管、

(ii) 加工食品の梱包または保管、当該活動で使用されるすべての加工食品が当該農場内または同一経営管理下にある別の農場で消費される、あるいは本定義の第(1)項(iii)(B)(1)の下で特定された加工食品である場合に限る、および

(iii) 以下の条件を満たす食品の製造／加工；

(A) 当該活動で使用されるすべての食品が、当該農場内もしくは同一経営管理下にある別の農場で使用されること

(B) 当該農場内または同一管理下にある別の農場でも使用されない食品の製造／加工で、以下のみに該当するもの

(1) 特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズンを作るためのブドウの乾

燥・脱水等)、および追加的な製造／加工を伴わない当該商品の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：スライシング）、

(2) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスでの作物処理等）、および追加的な製造／加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装およびラベル表示、ならびに

(3) 追加的な製造／加工を伴わない未加工農産物の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：照射）

(2) 二次活動農場：未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去等）、梱包および保管、またはそのいずれかに特化した、一次生産農場の所在地以外での、業務形態を意味する。二次活動農場による収穫、梱包および保管、あるいはそのどちらかの対象とされる未加工農産物の過半数の栽培、収穫、生育、またはそのいずれかを行う（単数または複数の）一次生産農場によって、当該二次活動農場に対する出資（または利益）の過半数が所有、またはそれが共同所有されていることを条件とする。二次活動農場はまた、本定義の第(1)項(ii)および(iii)で記述されている、一次生産農場について実施を認められている追加的活動に従事する場合もある。

食品とは、FD&C 法第 201 条(f)に規定された意味を有するもの。食品の例には、果物、野菜、魚、乳製品、卵、食品または食品の構成要素として使用される未加工農産物、動物飼料（ペットフードを含む）、食品および飼料の材料および添加物（最終容器およびその他食品に接触する物質から食品に移転する物質）、栄養補助食品および食品成分、幼児製剤、飲料（アルコール飲料および瓶詰飲料）、生きている食用動物、パン製品、スナックフード、砂糖菓子、ならびに缶詰食品が含まれるが、これに限定されない。

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

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

できない。保管施設には、倉庫、冷蔵保管施設、保管サイロ、大穀物用倉庫、および液体貯蔵タンクが含まれる場合がある。

製造／加工とは、ひとつ、ないしはそれ以上の材料、あるいは食用収穫物を、合成、調合、処理、加減、細工を行い食品を作ること。例えば、製造／加工作業には次の作業を含める；ベーキング、煮ゆでる、瓶に詰める、缶に詰める、クッキング、冷却、切断、蒸留、(乾葡萄を作る為の葡萄の水抜きのような) 未加工農作物を明らかな食品に変える乾燥／脱水、蒸留、骨臓抜き、果汁作り、成型、冷凍、粉・磨砕、混合均質化、照り付け、ラベリング、製粉、調合、(MA 包装を含む) 包装、低温殺菌、皮むき、精製、熟成処理、トリミング、洗浄、ワックスがけ。農場および農場混合型施設にとって、製造／加工活動がその一部をなす収穫、梱包または保管は含まれない。

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

包装とは (名詞として使用される場合)、ラベル表示が付された食品の外側の包装で食品とは直接接触しないものを意味する。包装には、FD&C 法第 409 条(h)(6)に定義される食品接触物質は含まれない。

包装するとは (動詞として使用される場合)、食品と直接接触し消費者が受け取る容器に食品を入れることを意味する。

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

6. 1.363 を以下のとおり修正する。

1.363 本サブパートで求められるとおりに記録の作成や維持をしない場合、あるいは FDA による利用を可能としない場合はどうなりますか？

(a) FD&C 法第 414 条(b)および本規則で求められるとおりに記録の作成や維持をしない場合、またはそのように求められる記録の閲覧、検証もしくはコピーを拒否する行為は、FD&C 法第 301 条により違反行為となる。

(b) 非輸送業者¹の直前の供給元、あるいは非輸送業者の直後の受領者が 1.352(e)で必要となる(a)、(b)、(c) あるいは(d)項で規定されるレコード契約の確立、維持、あるいは確立と維持ができない場合、また必要なレコードへのアクセスや、検証、コピーを拒否する行為

¹ (ジェットロ注：非輸送者は 21CFR 「食品および飲料第 1 章」サブプログラムからの引用)

は、FD&C 法第 301 条の違反となる。

(c) FD&C 法第 414 条または第 704 条(a)および本規則で求められる記録の作成や FDA に対するその他情報の提供をしなかった場合、FD&C 法第 301 条の下で違反行為となる。

パート 11—電子的記録および電子署名

7. 21 CFR パート 11 を対象とした権限にかかる言及は、引き続き以下のとおりとする。

権限 : 21 U.S.C. 321-393; 42 U.S.C. 262.

8. 11.1 について、第(g)項および第(h)項を追加および保持し、以下のとおり第(i)項を追加する。

11.1 適用範囲

(i) 本パート²は、本章パート 117 によって作成および維持が求められる記録には適用されない。本章パート 117 の要件を満たす記録で、他の法律の条項や規則の下でも必要とされるものについては、引き続き本パートの対象とする。

パート 16—食品医薬局での調整聴聞会

9. 21 CFR パート 16 を対象とした権限にかかる言及は、引き続き以下のとおりとする。

権限 : 15 U.S.C. 1451-1461; 21 U.S.C. 141-149, 321-394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201-262, 263b, 364.

10. 16.1(b)(2)について、以下を数字順に追加し内容を次のとおりとする。

16.1 適用範囲

(b) ***

(2) ***

適格施設除外の撤回について、117.251 から 117.287 まで(本章のパート 117 サブパート E)。

パート 106--現行適正製造規範に関する幼児製剤、品質管理手続、品質要素、記録および報告、ならびに通知

11. 21 CFR パート 106 を対象とした権限にかかる言及は、引き続き以下のとおりとする。

権限 : 21 U.S.C. 321, 342, 350a, 371.

12. 106.100 について、第(n)項を以下のとおり修正する。

106.100 記録

(n) 本章のパート 106、107、109、110、113、および 117 またはその他該当する規制の順守を検証するために必要な製造管理、製品検査、検査結果、苦情、および供給にかかる記録は、幼児製剤の消費期限が切れた後 1 年間、または製造日から 3 年間のいずれか遅い方

² (ジェトロ注：このパートは、CFR パート 11-電子的記録および電子署名規則のパート 117 への充当)

まで保管されなければならない。

パート 110--[削除および留保]

13. 2018年9月17日を発効日としパート 110 規則を留保とする。

パート 114—酸性化食品

14. 21 CFR パート 114 は法的根拠に基づき、引き続き以下のとおりとする。

権限 : 21 U.S.C. 342、371、374; 42 U.S.C. 264.

15. 114.5 を以下のとおり修正する。

114.5 現行適正製造規範

114.10、114.80、114.83、114.89、および 114.100 の基準、同様に 110、本章のパート 117 の基準は、酸性化食品の品目について以下のとおり粗悪化があるか否かについて判定する際に適用される。

(a) FD&C 法の第 402 条(a)(3)の意味において、食品の製造に適さない状況下で製造されている。または、

(b) FD&C 法の第 402 条(a)(4)の意味において、汚物による汚染の可能性があり、不衛生な環境下で調理、梱包、または保管されている、またはその環境下で当該食品が健康に危害を及ぼすものとなっている可能性がある。

16. 以下のとおりパート 117 を追加する。パート 117--ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理

サブパート A-- 一般規定

117.1 規則の適用とステータス

117.3 定義

117.4 食品を製造／加工、梱包、または保管する個人の資格

117.5 免除

117.7 非エクスポージャー包装済食品の保管のみを専業とする施設に対する本パートのサブパート C、D、および G の適用性

117.8 農場外で行われる未加工農産物の梱包および保管に対する本パートのサブパート B の適用性

117.9 本サブパートに必要な記録

サブパート B--現行適正製造規範

- 117.10 人員
- 117.20 工場および土地
- 117.35 衛生的作業
- 117.37 衛生的な施設および管理
- 117.40 機器および用具.
- 117.80 工程および管理
- 117.93 倉庫および流通
- 117.110 欠陥限界レベル

サブパート C--危害分析およびリスクに応じた予防管理

- 117.126 食品安全計画
- 117.130 危害分析
- 117.135 予防管理
- 117.136 製造／加工施設担当する所有者、運営者、または代理人が予防管理を講じる必要がない状況
- 117.137 117.136(a)(2)、(3)、および(4)の下で求められる保証の提供
- 117.139 リコール計画.
- 117.140 予防管理の構成運営要素
- 117.145 モニタリング
- 117.150 是正措置と是正
- 117.155 検証
- 117.160 妥当性確認
- 117.165 実施および有効性の検証
- 117.170 再分析
- 117.180 予防管理に携わる適格な個人および適格監査人に適用される要求事項
- 117.190 本サブパートで求められる実施記録

サブパート D--修正要件

- 117.201 適格施設に適用される修正要件
- 117.206 非エクスポートパッケージ包装済食品の専門管理施設に適用される修正要求事項

サブパート E--適格施設免除の撤回

- 117.251 FDA による適格施設の免除取消の可能性のある状況
- 117.254 適格施設に対する免除取消命令の発令
- 117.257 適格施設に対する免除取消命令の内容
- 117.260 適格施設に対する免除取消命令の順守または不服申し立て
- 117.264 不服申立て手順

- 117.267 非公式聴聞会の要請手続き
- 117.270 非公式聴聞会に適用される要求事項
- 117.274 不服申立ておよび非公式聴聞会の担当官
- 117.277 不服申立てに対する裁定の時期
- 117.280 適格施設に対する免除取消命令の撤回
- 117.284 代理人の最終行為
- 117.287 適格施設に対する免除取消後の復活

サブパート F--作成・保管が必須の記録に適用される要求事項

- 117.301 本サブパート要求事項に適応する記録
- 117.305 記録に適用される一般要件
- 117.310 食品安全計画に適用される追加要求事項
- 117.315 記録保持に関する要求事項
- 117.320 当局の点検に関する要求事項
- 117.325 公開
- 117.330 既存の記録の使用
- 117.335 保証文書に適用される特別要求事項

サブパート G—サプライチェーン・プログラム

- 117.405 サプライチェーン・プログラムの構築・実行のための要求事項
- 117.410 サプライチェーン・プログラムに適用される一般規定
- 117.415 受入施設の責任
- 117.420 承認サプライヤーの利用
- 117.425 適切なサプライヤー検証活動の決定（活動実施頻度の決定を含む）
- 117.430 原料およびその他材料を対象としたサプライヤー検証活動の実施
- 117.435 現場監査
- 117.475 サプライチェーン・プログラムの文書化記録

権限: 21 U.S.C. 331、342、343、350d 注、350g、350g 注、371、374; 42 U.S.C. 243、264、271

サブパート A-- 一般規定

117.1 規則適用とステータス

- (a) 本パートの基準と定義は食品について以下を判定する際に適用される；
 - (1) 以下の定義に基づき不純物による品質の劣化があるか否か；
 - (i) FD&C 法の第 402 条(a)(3)の意味において、食品の製造に適さない状況下で製造されて

いる。または、

(ii) FD&C 法の第 402 条(a)(4)の意味において、汚物による汚染の可能性があり、不衛生な環境下で調理、梱包、または保管されている、またはその環境下で当該食品が健康に危害を及ぼすものとなっている可能性がある。

(2) 公衆衛生事業法 (42 U.S.C. 264) の第 361 条に違反しているか否か

(b) 米国内で販売する食品の製造、梱包、または保管を行う施設の事業が、当該施設の所有者、運営者または代理人が、FD&C 法第 418 条または本パートのサブパート C、D、E、または F の順守を求められているにもかかわらずそれを順守していない場合、FD&C 法第 301 条 (uu) のもとでの禁止行為とみなされる。

(c) 現行適正製造規範の特定規則の対象となっている食品は、当該規則の要求事項を満たす必要がある。

117.3 定義

FD&C 法の第 201 条の用語が本パートで使われる場合、同法同条の定義および解釈が適用される。また、以下の定義も適用される；

酸性食品または酸性化食品とは、pH 4.6 以下の食品を意味する。

適切とは、適正な公衆衛生規範を維持する上で意図された目的を実現するために必要なことを意味する。

関連施設とは、別の施設を支配する、別の施設によって支配される、または別の施設を支配する者による共通の支配を受ける施設を意味する。

アレルギーの交差接触とは、食品アレルギーの非意図的な食品への混入を意味する。

監査とは、サプライヤーの食品安全プロセスおよび手順を評価するために、(観察、調査、記録の確認、被監査会社の従業員との話し合い、および必要に応じてサンプリングや実験室での分析を通じて) 系統的、独立的、および文書化された形で行われる検査を意味する。

練り粉とは、一般的に小麦粉とその他成分からなる、半流動体の物質で、これに食品の主成分が浸され、あるいは塗られ、またはパン食品を作るために直接使用されることもあるもの。

ブランチングとは、木の実およびピーナツを除き、適切な温度で適正な時間、食材を包装する前に加熱熱処理を行い、自然に発生する酵素を部分的に、あるいは完全に不活性化させて、物理的に、あるいは生化学的に食品に別の変化がおこること。暦日とは、カレンダーに記載されたすべての日を意味する。

是正とは、食品の製造過程において発生する問題を特定し、それを是正する行為のことであり、(問題再発を減らすための措置をとる、安全性確認の為に瑕疵がある食品の全数検査を行うとか、瑕疵のある食品を市場に出さないための措置をとるといったような、) 是正措置関係の他の行為は是正では行わない。

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

のこと。

介入レベルとは、危害は無く、自然に発生し、不可避免的に起こる欠陥のレベルに対して、FDA が “不良” 食品であるとして、FD&C 法第 402(a)(3)条に基づき強制措置をとれるレベルを意味する。

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

施設とは、FD&C 法第 415 条の下で本章パート 1 サブパート H の要求事項に従い登録が求められる国内施設または国外施設を意味する。

農場とは、本章 1.227 で定義される農場を意味する。

FDA とは、米国食品医薬局を意味する。

食品とは、FD&C 法第 201 条(f)に定義された食品を意味し、その原料および材料を含む。

食品アレルゲンとは、FD&C 法第 201 条(qq)に定義された主要食品アレルゲンを意味する。

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

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

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

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

予防的管理措置を必要とする危害とは、既知、あるいは合理的に予測可能なハザードについて、安全な製造、加工、梱包、あるいは保管段階での（危害が発生した場合の疾病の重

度、予防管理が行われなかった場合の危害発生の可能性を含む。) ハザード分析結果をベースにできる知識のある人員が、食品中のハザードを極力ミニマイズ、あるいは予防が可能な一つないしはそれ以上の予防管理手段を確立し、食品、製造施設、予防管理の種類、製造施設における食品安全システム（モニタリング、是正、あるいは是正措置、検証と記録）に相応しい管理手段の確立が必要な危害のこと。

保管とは、食品の貯蔵、並びに食品保管に相等しい作業（（食品の安全で効果的な保管（例えば貯蔵中の食品への燻蒸、および（乾し草、あるいはアルファルファ生育の為の乾燥 / 脱水は含めない）未加工農作物の乾燥 / 脱水）、また保管とは食品の分配に必要な作業としての保管（例えば同種の農作物のブレndィング、パレットの開梱）のことを言う、ただし、FD&C 法第 201 条 (gg)の規制に従って未加工農作物を加工食品へ転換加工することはできない。保管施設には、倉庫、冷蔵保管施設、貯蔵用サイロ、大穀物倉庫、および液体貯蔵タンクが含まれる場合がある。

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

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

製造・加工とは、ひとつ、ないしはそれ以上の材料、あるいは食用収穫物を、合成、調合、処理、加減、細工を行い食品を作ること。例えば、製造 / 加工作業には次の作業を含める；ベーキング、煮ゆでる、瓶に詰める、缶に詰める、クッキング、冷却、切断、蒸留、（乾葡萄を作る為の葡萄の水抜きのような）未加工農作物を明らかな食品に変える乾燥 / 脱水、蒸留、骨臓抜き、果汁作り、成型、冷凍、粉・磨砕、混合均質化、照り付け、ラベリング、製粉、調合、（MA 包装を含む）包装、低温殺菌、皮むき、精製、熟成処理、トリミング、洗浄、ワックスがけ。

農場および農場混合型施設の場合、収穫、梱包または保管の一部である製造 / 加工活動は含まれない。

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

混合型施設とは、FD&C 法第 415 条に基づく登録を免除された活動だけではなく、施設として登録が必要な活動に従事している施設のこと。農場ではあるが、農場定義以外で登録を必要とされている活動も行っている施設のことであり「農場混合型施設」がその一例である。

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

梱包とは、食品を包装することではなく、容器に入れることで、再梱包および、食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動（例：仕分け、間引き、等級分けおよび計量、または、梱包または再梱包に伴う搬送など、食品の安全または効果的な梱包、あるいは再梱

包のために実施される活動) も含まれるが、FD&C 法第 201 条 (qq) に定義されている未加工農産物を加工食品に変える活動は含まれない。

病原体とは、公衆衛生上重要な微生物のこと。

有害生物とは、鳥、齧歯動物、ハエ、および、幼虫などの不快な動物または虫。

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

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

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

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

- (1) 外国の公務員を含む公務員
- (2) 本章のサブパート M のパート 1 の規定に従って認定された、認証機関の監査人

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

- (1) 下記のいずれかに位置していること；
 - (i) レストランまたは施設が、そこに食品を販売する適格施設と同じ州内、または同じインディアン保留地内に位置していること、または、
 - (ii) 当該施設から 275 マイル以内に位置していること、および、
- (2) レストラン、または食品小売店のことで、消費者に食品を直接販売するために食品を購入している場合。

適格施設とは、零細企業である施設（その施設に子会社もしくは関連施設があれば、全子会社または関連施設全部の、あるいは、その施設自身が子会社または関連施設のいずれかであれば、施設全体の法人売上げを含めた施設）、あるいは、または以下(1)および(2)の双方が当てはまる施設のこと。

- (1) 適用暦年前の 3 年間で、（前述で定義されている）適格最終使用者に直接販売する

施設で製造、加工、梱包、あるいは保管された食品の年平均貨幣価値が、その他の購買者すべてに対してその施設で販売された食品の年平均貨幣価値を超えている場合。

(2) 適用暦年前の3年間で販売されたすべての食品の年平均貨幣価値が50万米ドル未満（インフレに応じた調整値換算）であった場合。

適格施設免除とは、117.5(a)の下での適格施設に対する適用の免除を意味する。

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

品質管理業務とは、食品汚染防御のために必要なあらゆる措置がとれるように計画された体系的な手順による業務。

未加工農産物とは、FD&C法の第201条(r)に記載された意味を有する。

そのまま食べられる(RTE)食品とは、通常生のままの状態ですぐ普通に食べられる食品、または、加工食品を含め、生物学的危害を最小にできる追加加工を充分に行わなくても食べられると合理的に予想できる食品。

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

再生品とは、不衛生な状態以外の理由で加工工程から取り除かれた食品が、再加工を行うことによって首尾よく調整され、食品としての使用に適することになった製品。

安全水分レベル：完成品において好ましくない微生物の増殖を防ぐため、製造、加工、梱包、保管、夫々の状況に必要な水分のレベルに抑えるレベルをいう。

安全水分レベルとは、その水分活性（aw）に関連する。Awの値が好ましくない微生物の繁殖を起こさないことを示す適格なデータが得られるならば、その食品は安全であると考えられる。

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

著しく最小限化するとは、排除も含め、許容可能なレベルまで減らすこと。

小企業とは、本規則上の規定として、雇用している専従換算従業員が500人未満である企業のこと。

子会社とは、別の会社に直接、あるいは間接的に所有または管理されている会社。

サプライヤーとは、食品の製造／加工、動物の飼育を行う施設で、ラベル表示またはそれに類する些細な内容で構成される追加的な製造／加工以外、他の事業施設による追加的な製造／加工を伴わずに栽培した食品を受け入れ施設に提供する施設のこと。

サプライチェーンが適用する管理とは、食品の原材料、あるいは他の成分のハザードに対する予防管理が、それを受け取る前の段階で、既に制御が行われているとき、サプライチ

ェーン管理が成立する。

非エクスポージャー包装済食品とは、環境にさらされない包装済みの食品。

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

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

零細企業とは、本規則の上での規定として、当該年度より三年前からの事業の（全ての子会社、関連事業を含め）ヒト向けの食品の年商がインフレ調整後額で\$ 100万ドル以下であり、製造、加工、包装済、預かり保管商品（の保管料）を含めた額である事業。

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

原料およびその他成分受領手順書とは、原料およびその他材料が、受入施設が承認したサプライヤーのみから受領されていること（または、必要かつ適切である場合、使用前までには原料またはその他材料について適切な検証が行われる未承認のサプライヤーから一時的な受領）を保証するための手順書のこと。

対象者とは、本パートにおいて、施設設の所有者、運営者、または代理人のこと。

117.4 食品を製造／加工、梱包、または保管する個人の資格

(a) 適用 (1) 事業施設の経営者は、本パートのサブパート B および F に従い、食品の製造／加工、梱包、または保管を行うすべての個人が、その職務遂行において適格であることを保証しなければならない。

(2) 施設の所有者、運営者、または代理人は、本パートのサブパート C、D、E、F、または G に従い、食品の製造／加工、梱包、または保管を行うすべての個人が、その職務遂行において適格であることを保証しなければならない。

(b) 食品の製造／加工、梱包、または保管に携わるすべての個人の資格

食品の製造／加工、梱包、もしくは保管に携わる、あるいはその監督を行う各々の人員（一次雇用社員および季節労働者を含む）は、以下を満たしていなければならない。

(1) 117.3 に定義された適格個人である。すなわち、当該個人に割り当てられた職務に鑑み、衛生的かつ安全な食品の製造／加工、梱包、または保管に必要な教育、トレーニング、もしくは経験（またはその組み合わせ）を備えていること。および、

(2) 当該食品、施設、および当該個人に割り当てられた職務に鑑み、食品の衛生と安全原則（従業員自身の健康と個人的衛生の重要性を含む）に基づくトレーニングを受講していること。

(c) 監督者に対する追加資格本パートの要求事項を各個人が順守していることを確実にする責任を、衛生的で安全な食品の製造を監督するために必要な教育、トレーニング、もし

くは経験（またはその組み合わせ）を有する監督者に明確に割り当てられなければならない。

(d) 記録 本条の(b)項(2)で求められるトレーニングを文書化した記録を作成および維持されていなければならない。

117.5 免除

(a) 本パートのサブパート E で規定された場合を除き、本パートのサブパート C および G は適格施設には適用されない。適格施設には 117.201 の修正要件が適用される。

(b) 本パートのサブパート C および G は、本章パート 123 の対象となる活動（魚および水産加工品）について、当該活動に関し本章パート 123 の順守を求められ、それを順守する施設で行われる活動には適用されない。

(c) 本パートのサブパート C および G は、本章パート 120 の対象となる活動（危害分析および重要管理点（HACCP）システム）について、当該活動に関し本章パート 120 の順守を求められ、それを順守する施設で行われる活動には適用されない。

(d) (1) 本パートのサブパート C および G は、本章パート 113 の対象となる活動（密閉容器に包装された熱処理低酸性食品）について、当該活動に関し本章パート 113 の順守を求められ、それを順守する施設で行われる活動には適用されない。

(2) ただし、本条の(d)項(1)の免除は本章パート 113 の下で規制される微生物学的な危害のみに適用される。

(e) サブパート C および G は、本章のパート 111（栄養補助食品の製造、包装、表示、または保管業務に関する現行適正製造規範）および FD&C 法第 761 条（栄養補助食品に関する重大な有害事象）の要件を満たす栄養補助食品の製造／加工、包装、または保管に関する施設には適用されない。

(f) 本パートのサブパート C および G は、FD&C 法の第 419 条（製品安全基準）の対象である施設の活動には適用されない。

(g) (1) 本条の第(g)項(3)に規定の免除は、農場混合型施設における加工食品の梱包や保管にも適用される、この適用対象には、特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズンを作るためのブドウの乾燥・脱水、または乾燥ハーブを作るための生のハーブの乾燥等）によって製造された加工食品、（刻んだりスライスしたりといった）追加的な製造／加工を伴わない当該商品の包装やラベル表示だけを行う食品で本章 1.227 における「農場」の定義に含まれる梱包および保管にも適用される。「農場」の定義に含まれる活動が農場混合型施設で行われる場合、本パートのサブパート C および G の要件の対象とはならないため、免除についての規定を必要としない。

(2) 本条の第 (g)項(3)および(h)項(3)については、以下の用語は活動と食品の組み合わせに関連した食品への記述とする。一部の食品またはその食品について行われる加工活動に適切に対応するために、数種の果物や野菜の中には農場活動と食品の組み合わせで認識されるべきもの（コーヒー豆、カカオ豆、フレッシュハーブ、ピーナツ、サトウキビ、甜菜、

木の実、種、直接消費用の種)がある。その食品／その食品の加工活動に関係した特定の危害に対して適切な対応をとることが目的である。(i) 乾燥・脱水された果実および野菜製品とは、乾燥・脱水、包装、およびラベル表示またはそのいずれかを超える追加的な製造／加工作業は行わずに作られるレーズンや乾燥豆、等の加工食料製品のみを含むこととする。

(ii) その他果物・野菜製品には、酸性化する、ゆでる、缶詰にする、ワックス・オイル・樹脂以外のものでコーティングする、調理する、切る、切り裂く、すりつぶす、皮を剥ぐ、粉碎する、スライスする、または切り取るといった単数または複数の工程を経た加工食料製品がある。このような例には、豆類からできた食用粉（チャナ豆の粉等）、ピクルス、ジャガイモやオオバコでできたスナックチップが含まれる。またこのような例には、追加的な製造／加工によって作られた乾燥野菜・果物製品（スライスした乾燥リンゴ、種抜き乾燥プラム、チェリー、アプリコット、および亜硫酸塩で処理したレーズン）が含まれる。このカテゴリーには、本条の第(g)項(2)(i)に記載された、追加的な製造／加工を伴わない乾燥・脱水野菜・果物製品は含まれない。またこのカテゴリーには、安全のために消費期限や温度管理を必要とする製品（生のカットフルーツや野菜等）も含まれない。

(iii) ピーナツおよび木の実製品には、ローストしたピーナツや木の実、味付けをしたピーナツや木の実、およびピーナツ粉や木の実の粉が含まれる。

(iv) 直接消費用の加工済みの種には、パンプキンシード、ローストしたひまわりの種、ローストした亜麻の種といった加工済み食料製品が含まれる。

(v) 乾燥・脱水ハーブ、スパイス製品とは、乾燥・脱水を行った後、そのままの完全な形態を超えた追加的な製造／加工、包装、およびラベル表示、またはそのいずれも行わず、自然な形で乾燥されたハーブといった加工済み食料製品のみが該当する。

(vi) その他のハーブ・スパイス製品には、刻んだ生のハーブ、刻んだまたはすり潰した乾燥ハーブ（茶葉を含む）、ハーブエキス（エッセンシャルオイル、エタノールを 20%を超えて含む抽出物、グリセリンを 35%を超えて含む抽出物等）、乾燥ハーブまたはスパイスが注入されたハチミツ、および乾燥ハーブや乾燥スパイスの入った油および酢またはそのいずれかといった加工済み食料製品が含まれる。このカテゴリーには、本条の第(g)項(2)(v)に記載された、追加的な製造／加工、包装、およびラベル表示またはそのいずれの作業を伴わない乾燥・脱水ハーブおよびスパイスは含まれない。またこのカテゴリーには、安全のために消費期限や温度管理を必要とする製品（生のハーブが添加されている油等）も含まれない。

(vii) 穀物には、大麦、デントコーン、フリントコーン、ソルガム、オーツ麦、コメ、ライ麦、小麦、アマランス、キヌア、ソバ粉およびオイル抽出用オイルシード（綿実、亜麻、菜種、大豆、ヒマワリの種等）が含まれる。

(viii) 粉碎穀物製品には、小麦粉、ふすま、コーンミールといった加工済み食料製品が含まれる。

(ix) 焼き菓子等には、パン、ブラウニー、ケーキ、クッキー、クラッカーといった加工済み食料製品が含まれる。このカテゴリーには、クリーム入りペストリーといった消費期限や温度管理を必要とする製品は含まれない。

(x) その他穀物製品には、乾燥シリアル、乾燥パスタ、オート麦フレーク、およびポップコーンといった加工済み食料製品が含まれる。このカテゴリーには、本条の第(g)項(2)(viii)に記載された粉砕穀物製品または第(g)項(2)(ix)に記載された焼き菓子等は含まれない。

(3) 本パートのサブパート C および G は、小企業または零細企業による農場内での食品梱包作業または食品の保管には適用されない。また、企業が FD&C 法第 418 条の適用下で実施する梱包および保管活動が以下に掲げる低リスクの梱包または保管活動と食品の組み合わせである場合、すなわち、以下の食品の梱包（または再梱包）（梱包または再梱包に付随する計量や移送を含む）、梱包または保管に付随する種分け、間引き、または等級付け、および保管（常温、冷蔵および気圧制御）である場合、117.201 は零細企業による農場内での食品梱包作業または食品の保管には適用されない。

- (i) 焼き菓子等（パンおよびクッキー等）、
- (ii) 菓子（ハードキャンディ、ファッジ、メープルキャンディ、メープルクリーム、ナッツブリットル、タフィー、トフィー等）、
- (iii) カカオ豆（ロースト）、
- (iv) カカオ製品、
- (v) コーヒー豆（ロースト）、
- (vi) 狩猟肉ジャーキー、
- (vii) 加工食品としてのゴム、ラテックス、樹脂、
- (viii) ハチミツ（低温殺菌済み）、
- (ix) ジャム、ゼリー、砂糖煮、
- (x) 粉砕穀物製品（小麦粉、ふすま、コーンミール等）、
- (xi) 糖蜜および糖液、
- (xii) 油類（オリーブオイルやヒマワリ油等）、
- (xiii) その他果物・野菜製品（豆類からできた食用粉、種抜きされたドライフルーツ、スライスした乾燥リンゴ、スナックチップ等）、
- (xiv) その他穀物製品（乾燥パスタ、オートフレーク、ポップコーン等）、
- (xv) その他ハーブおよびスパイス製品（刻んだ、またはすり潰した乾燥ハーブ、ハーブエキス等）、
- (xvi) ピーナツおよび木の実製品（ローストされたピーナツや木の実粉等）、
- (xvii) 直接消費用の加工済み種（ローストされたパンプキンシード等）、
- (xviii) ソフトドリンクおよび炭酸水、
- (xix) 砂糖、
- (xx) シロップ（メープルシロップおよびリュウゼツランシロップ）、

- (xxi) トレイル・ミックスおよびグラノーラ、
- (xxii) 酢、および
- (xxiii) 安全のために消費期限や温度管理を必要としない他のすべての加工製品（ビタミン、ミネラル、粉状・顆粒状・その他固体のダイエット食物成分（骨粉等）等）
- (h)(1) 第(h)項(3)に規定される免除は、本章 1.227 で「農場」の定義に記されている製造／加工を除き、農場混合型施設における食品の製造／加工に適用される。特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズンを作るためのブドウの乾燥・脱水、または乾燥ハーブを作るための生のハーブの乾燥等）、（刻んだりスライスしたりといった）のあと追加的な製造／加工を伴わない当該商品の包装やラベル表示は、本章 1.227 における「農場」の定義に含まれる。さらに、未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスでの作物処理等）および追加的な製造／加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装および表示も、「農場」の定義に含まれる。さらに、保管または輸送目的でワックス、オイル、または樹脂で果物または野菜をそのままコーティングする作業も「農場」の定義に含まれる。「農場」定義に含まれる活動が農場混合型施設で農場活動として行われる場合、本パートのサブパート C および G の要件の対象とはならないため、それゆえ免除についての規定を必要としない。
- (2) 本条の第 (g)項(2)については、以下の用語は本条第(h)項(3)に記載された活動と食品の組み合わせを考慮した食品への記述とする。
- (3) 本パートのサブパート C および G は、小企業または零細企業による農場内での製造／加工活動には適用されない。また、その企業が FD&C 法第 418 条の適用下で企業が行う製造／加工活動が、以下に掲げる低リスクの製造／加工活動の食品の組み合わせ食品である場合、117.201 は適用されない。
- (i) ゴム、ラテックス、および樹脂の煮沸、
- (ii) pH4.2 未満の酸性果物および野菜（レモンやライムのカット等）、焼き菓子等（パンのスライス等）、乾燥・脱水果物・野菜製品（乾燥プラムの種抜き等）、乾燥ハーブおよびその他スパイス（そのまま乾燥したバジルの刻み等）、狩猟肉のジャーキー、ゴム・ラテックス・樹脂、その他穀物製品（乾燥シリアルのパ砕等）、ピーナツおよび木の実、ならびにピーナツおよび木の実製品（ローストしたピーナツの刻み等）の刻み、コアリング（芯の除去）、カット、皮剥き、種抜き、粉砕、およびスライス、
- (iii) 乾燥・脱水果物・野菜製品（チョコレートによるレーズンのコーティング等）、非乾燥非完全形果物・野菜を除くその他果物・野菜製品（乾燥プラム、乾燥種抜きチェリー、および乾燥種抜きアプリコットのチョコレートコーティングは『低リスク作業／食品の組み合わせ』であるが、棒に刺したリンゴをカラメルでコーティングする作業は『低リスク作業／食品の組み合わせ』とはみなされない）、その他穀物製品（ポップコーンへのカラメル添加や味付け等。味付けが病原体を著しく最小限化することを条件とする）、ならびにピーナツ、および木の実製品（病原体を著しく最小限化することを条件とした味付け等）のこ

ーティング、

(iv) pH4.2 未満のその他果物・野菜製品 (pH4.2 未満のカット済み果物・野菜製品の乾燥等)、およびその他ハーブ・スパイス製品 (茶葉を含む刻んだ生ハーブの乾燥等) の乾燥・脱水 (追加的な製造活動または加工食品を対象とする場合を含む)、

(v) 乾燥・脱水ハーブおよびスパイス製品 (乾燥ミント等)、生のハーブ (生のミント等)、果物および野菜 (オリーブやアボカド等)、穀物 (オイルシード等)、その他ハーブおよびスパイス製品 (刻みフレッシュミントや刻み乾燥ミント等) からの抽出 (圧力処理によるもの、蒸留によるもの、および溶媒によるものを含む)、

(vi) pH4.2 未満の酸性果物および野菜 (カットフルーツやカット野菜等) の冷凍、

(vii) 焼き菓子等 (クラッカー等)、(ローストした) カカオ豆、(ローストした) コーヒー豆、乾燥・脱水果物・野菜製品 (レーズンや乾燥豆等)、乾燥・脱水ハーブおよびスパイス製品 (完全な形態での乾燥バジル等)、穀物 (オーツ麦、米、ライ麦、小麦等)、その他果物・野菜製品 (乾燥種抜きナツメヤシ等)、その他穀物製品 (乾燥シリアル等)、その他ハーブおよびスパイス製品 (刻んだ乾燥ハーブ等)、ピーナツおよび木の実、ピーナツおよび木の実製品 (ローストされたピーナツ等) のすり潰し、粗砕、または粉碎、

(viii) 食品アレルギーを含まない焼き菓子等のラベル表示、食品アレルギーを含まない菓子のラベル表示、(ローストした) カカオ豆のラベル表示、食品アレルギーを含まない旨カカオ製品のラベル表示、(ローストした) コーヒー豆のラベル表示、狩猟肉のジャーキーのラベル表示、加工食品としてのゴム・ラテックス・樹脂のラベル表示、(低温殺菌済み) ハチミツ、ジャム・ゼリー・砂糖煮のラベル表示、粉碎穀物製品が (コーンミール等の) 食品アレルギーを含まない旨のラベル表示または (小麦粉やふすま等) 単一材料食品である旨の表示、糖液もしくは糖蜜のラベル表示、油のラベル表示、食品アレルギーを含まないその他果物・野菜製品のラベル表示 (ジャガイモやオオバコから作られたスナックチップ等)、食品アレルギーを含まないその他穀物製品 (ポップコーン等) のラベル表示、その他ハーブ・スパイス製品のラベル表示 (刻んだまたはすり潰した乾燥ハーブ等) のラベル表示、ピーナツまたは木の実製品のラベル表示 (単一材料であることもしくは表記がなくとも消費者が合理的に食品アレルギーを認識できる形態であること、またはその双方の場合 (ローストしたまたは味付けしたホールナッツまたは単一材料のピーナツもしくは木の実の粉等)、直接消費加工済み種のラベル表示、ソフトドリンクおよび炭酸水のラベル表示、砂糖のラベル表示、シロップのラベル表示、トレイル・ミックスおよびグラノーラのラベル表示 (ミルクチョコレートを含まない場合、および表記がなくともピーナツおよび/または木の実が消費者が合理的に食品アレルギーを認識できる形態であることを条件とする)、酢のラベル表示、ならびに安全のために消費期限や温度の管理を必要としないおよび食品アレルギーを含まない他のすべての加工食品のラベル表示 (ビタミン、ミネラル、粉状・顆粒状・その他固体のダイエット食物成分 (骨粉等) 等)、

(ix) 粉碎穀物製品 (パンやクッキー等) からの焼き菓子の製造、

- (x) ピーナツおよび木の実（ナッツ・ブリトル等）、砂糖・シロップ（タフィー、トフィー等）、樹液（メープル菓子やメープルクリーム等）からの菓子の製造、
- (xi) ローストされたカカオ豆からのカカオ製品の製造、
- (xii) 穀物からの乾燥パスタの製造、
- (xiii) pH4.6以下の酸性果物および野菜からのジャム、ゼリー、砂糖煮の製造、
- (xiv) サトウダイコンおよびサトウキビからの糖液および糖蜜の製造、
- (xv) 穀物からのオートフレークの製造、
- (xvi) 穀物からのポップコーンの製造、
- (xvii) 野菜および果物からのスナックチップの製造（プランテンやポテトチップの製造等）、
- (xviii) 砂糖、シロップ、水からのソフトドリンクおよび炭酸水の製造、
- (xix) 果物や野菜（ナツメヤシ等）、穀物（米やモロコシ等）、穀物製品（大麦等麦芽入りの穀物等）、樹液（リュウゼツラン、カバ、カエデ、ヤシ等）、サトウダイコン、サトウキビ等からの砂糖およびシロップの製造、
- (xx) カカオ製品（チョコレート等）、乾燥・脱水果物・野菜製品（レーズン等）、その他果物・野菜製品（刻んだ乾燥フルーツ等）、その他穀物製品（オートフレーク等）、直接消費用ピーナツおよび木の実製品、および加工済み種（ピーナツ、木の実、および加工済み種が病原体を著しく最小限化するために処理されている場合に限る）からのトレイル・ミックスおよびグラノーラの製造、
- (xxi) 果物や野菜、その他果物・野菜製品（フルーツワインやアップルサイダー等）、その他穀物製品（麦芽等）からの酢の製造、
- (xxii) 焼き菓子等（クッキー等）、菓子（タフィー等）、（ローストした）カカオ豆、（ローストした）コーヒー豆、乾燥・脱水果物・野菜製品（乾燥ブルーベリー、乾燥スグリ、レーズン等）、乾燥・脱水ハーブおよびスパイス製品（完全な形態での乾燥バジル、完全な形態での乾燥オレガノ等）、ハチミツ（低温殺菌済み）、粉碎穀物製品（小麦粉、ふすま、コーンミール等）その他果物・野菜製品（スライスした乾燥リンゴ、スライスした乾燥ピーチ等）、その他穀物製品（各種乾燥パスタ等）、その他ハーブおよびスパイス製品（刻んだまたはすり潰した乾燥ハーブ、乾燥ハーブまたはスパイス入りのハチミツ、乾燥ハーブまたはスパイス入りの油および／または酢等）、ピーナツおよび木の実製品、砂糖、シロップ、酢、および安全のために消費期限や温度管理を必要としない他のすべての加工製品（ビタミン、ミネラル、粉状・顆粒状・その他固体の食物材料（骨粉等）等）の混合、
- (xxiii) 焼き菓子等（パン、クッキー等）、菓子、（ローストした）カカオ豆、カカオ製品、（ローストした）コーヒー豆、狩猟肉のジャーキー、加工製品としてのゴム・ラテックス・樹脂、ハチミツ（低温殺菌済み）、ジャム・ゼリー・砂糖煮、粉碎穀物製品（小麦粉、ふすま、コーンミール等）、糖液および糖蜜、油、その他果物・野菜製品（種を除去した乾燥果物、スライスした乾燥リンゴ、スナックチップ等）、その他穀物製品（ポップコーン等）、その他ハーブおよびスパイス製品（刻んだ、またはすり潰した乾燥ハーブ等）、ピーナツおよび

木の実製品、直接消費用に処理された種、ソフトドリンクおよび炭酸水、砂糖、シロップ、トレイル・ミックスおよびグラノーラ、酢、安全のために消費期限や温度管理を必要としない他のすべての加工製品（ビタミン、ミネラル、粉状・顆粒状・その他固体のダイエット食物成分（骨粉等）等）の包装、

(xxiv) ハチミツの低温殺菌、

(xxv) 焼き菓子等のローストおよびトースト（クルトン用のパンのトースト等）、

(xxvi) 直接消費用のその他穀物製品（大豆等）、ピーナツおよび木の実製品、および加工済み種への塩添加、および

(xxvii) 粉砕穀物製品（小麦粉、ふすま、コーンミール等）、その他果物・野菜製品（チャナ豆の粉等）、ならびにピーナツおよび木の実製品（ピーナツ粉、アーモンド粉等）のシフト

(i)(1) 本パートのサブパート C および G は、以下の 2 つの条件を満たす施設におけるアルコール飲料には適用されない。

(i) 連邦酒類管理法（27 U.S.C. 201 以下参照）または 1986 年内国歳入法（26 U.S.C. 5001 以下参照）サブタイトル E 第 51 章の下で、該当する施設は、米国内商活動を行う条件として、財務長官から許可証を取得すること、財務長官に登録すること、通知もしくは申請書に対する承認を取得することが義務付けられている。あるいは、もし国外施設であるならば、上記許可、登録、もしくは承認を、国内施設であるかごとく必要となる。および、

(ii) 単数または複数のアルコール飲料の製造・加工、梱包、または保管に従事していること
の理由により FD&C 法第 415 条に従う施設としての登録を義務付けられている施設

(2) 本パートのサブパート C および G は、その食品が本条の第(i)項(1)に記載のある施設におけるアルコール飲料にはならない場合では適用されないが、それはかかる食品が以下に該当することを条件とする；

(i) ヒトとその食品との直接的な接触を防ぐべく予め包装されている、

(ii) その食品が当該施設の総売上げの 5%以下であることを財務長官が認めている、

(j) 本パートのサブパート C および G は、流通や加工を目的とした未加工農産物（野菜および果物を除く）の保管のみに従事する施設には適用されない。

(k)(1) 本条の第(k)項(2)に規定されたものを除き、本パートのサブパート B は次のいずれにも適用されない。

(i)（本章の 1.227 に定義された）「農場」、

(ii) 本章の 1.226(f)に従い本章のパート 1 サブパート H の登録要件が適用されない漁業船、

(iii) 単数または複数の未加工農産物の保管および輸送またはそのいずれかのみに従事する事業施設、

(iv) 「農業」の定義に収まる「農場混合型施設」（本章の 1.227 に定義）、または

(v) ナッツの皮剥き、殻の除去、乾燥、梱包、および保管またはそのいずれか（ローストと
いった追加的な製造／加工を伴わない）のみに従事する事業施設

(2) 「農場」または「農場混合型施設」が、特定の商品を作るために、本章パート 112 に規

定された作物である未加工農産物の乾燥・脱水をする場合、本パートのサブパート B は当該乾燥商品の包装、梱包、および保管に適用される。本要件の順守は、本パートのサブパート B または本章のパート 112 に規定された梱包および保管の適用要件を順守することで実現される。

117.7 非エクスポージャー包装済食品の保管のみ従事する施設に対する本パートのサブパート C、D、および G の適用性について；

(a) サブパート C および G の適用性 本パートのサブパート C および G は、非エクスポージャー包装済食品の保管のみを専業として従事する施設には適用されない。

(b) サブパート D の適用性 非エクスポージャー包装済食品（病原体の増殖または病原体による毒素の生成を著しく最小限化するまたは防止するために消費期限や温度管理を必要とする非エクスポージャー包装済食品を含む）の保管のみに従事する施設は、病原体の増殖または病原体による毒素の生成を著しく最小限化するまたは防止するために消費期限や温度管理を必要とするいかなる非エクスポージャー包装済食品に対して 117.206 で規定されている修正要求事項の対象となり、順守が必要。

117.8 農場外で行われる未加工農産物の梱包および保管に対する本パートのサブパート B の適用

本パートのサブパート B は、農場外で行われる未加工農産物の包装、梱包、および保管に適用される。本章パート 112 で農作物として定義されている未加工農産物を対象とした要求事項の順守は、本パートのサブパート B を順守し、また本章パート 112 に規定のある梱包および保管に適用される要求事項を順守することで達成されよう。

117.9 本サブパートで必要な記録

(a) 117.4(b)(2)で必要とされるトレーニングを文書化した記録を作成し、維持されなければならない。

(b) 作成および維持が必要な記録には本パートのサブパート F の要求事項が適用される。

サブパート B--現行適正製造規範

117.10 人員

事業経営層は、以下の事項を徹底するため、適切な対応策と予防策を講じなければならない。

(a) 疾病管理 健康診断、監督監察により、病気、吹き出物を含む外傷、腫れ、痛み、感染性の傷、その他微生物汚染の異常な原因によって、食品、食品接触面、あるいは食品包装材が汚染される可能性が充分にある人員は、その状態が快復されるまで、汚染原因の可能性のある全ての作業に就かせてはならない。

ただし、外傷、吹き出物、感染性傷については、（例：非浸透性のカバー等で）適切に覆われていない限りとする。人員のかかる健康状態については、監督者に必ず報告するように指導されていないなければならない。

(b) 清潔 食品、食品接触面、食品包装材に直接に触れる作業を行う全ての人員は、就業中はアレルギー交差接触、食品汚染の防御に必要な衛生規範に従わねばならない。清潔を保つ方法には下記がある；

- (1) アレルギー交差接触、食品汚染、食品接触面、あるいは食品包装材の汚染防御ができ、作業に適した上着を着用
- (2) 個人が常に適切な清潔さを保つこと
- (3) 就業前、作業場所から離れたあとはその都度、また手指が汚れ、汚染された場合、適切な手洗い場所で、(有害微生物防護の為に必要な場合の殺菌を含む) 手洗いを完全に行う
- (4) 食品、器材、容器の中に落ちる可能性のある不安定な宝石類、並びに食品を手で扱う間十分に殺菌ができない手の装飾品は外しておくこと。ただし、若し手指の装飾品が取り外し不可能な場合、清潔で、無菌の状態を完全に保てる物で覆い、食品、食品接触面、食品包装材への汚染を有効に防御できるようにしておくこと
- (5) 食品の扱い時に手袋を使用する場合は、清潔で完全無菌の状態であることを維持すること
- (6) 作業場所に相応しいヘアネット、ヘッドバンド、帽子、髭覆い、その他有効な毛髪束ね具を着用すること
- (7) 食物の剥き出しの場所、器具類の洗浄場所以外の場所に、衣類、私用品を保管すること
- (8) 食物の剥き出しの場所、器具類の洗浄場所以外の場所でのみで、食物を食べること、チューイングガムを噛むこと、ベバレッジ類を飲むこと、タバコを吸うこと
- (9) その他、微生物や、異物（汗、毛髪、化粧、タバコ、化学品、皮膚用塗り薬）等で、アレルギー交差接触、食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐためのあらゆる予防手段を講じること

117.20 工場および敷地

(a) 土地 食品工場の運用者が管理する敷地は食物汚染防御の状態が保たれていなければならない。敷地の適切な管理方法は以下を含むものでなければならない。

- (1) 器具類を適切に保管し、ゴミや廃棄物を片付け、有害生物を引寄せて産卵を行い、巣を作るような工場建屋の間近の雑草や芝生を刈り込む
- (2) 工場内の道、ヤード、駐車場の整備メンテナンスを行い、食物が剥き出しの場所の汚染の原因とならないように保全する
- (3) 食物が排水で浸みたり、汚れた足跡、有害生物の産卵場所が食物汚染の原因とならないように適切な排水を行う
- (4) 食物が剥き出しの場所で、廃棄物の処理と廃棄の作業が食物汚染の原因とならないように適切な運営システムを講じる
- (5) もし工場の敷地が設備操作メンテナンス人員の管理や、上述(a)項(1)~(4)のメンテナン

メンテナンスが不可能な土地と堺を接する工場である場合、工場内の検査、試験、あるいはその他の手段により、食物汚染の源となるような有害生物、塵芥、汚物の排除を注意して行なわなければならない

(b) 工場の構造および設計 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）のためのメンテナンスおよび衛生的な操業を行う上で適切な規模、構造、および設計でなければならない。工場は以下でなければならない；

(1) メンテナンス、衛生的な業務、および安全な食品の製造に必要な機器の設置および材料の保管のために適切なスペースを提供する。

(2) アレルゲン交差接触および微生物、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するための適切な予防管理措置を講じておく。アレルゲンの交差接触および汚染は、交差接触および汚染が起こる可能性の高い作業を、場所、時間、仕切り、空気流システム、塵や埃の管理システム、囲い込みシステム、またはその他有効な手段のうちの単数または複数のを組み合わせることにより区分けることを含め、適切な食品安全管理および作業規範または効果的な設計によって低下させることができよう。

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

(i) 防護蓋をする

(ii) 容器の上部、周辺に有害生物の棲息をさせない管理を行う

(iii) 定期的に有害生物、有害生物の感染をチェックする

(iv) 発酵容器（である場合）の発酵を掬い取る

(4) 床、壁、および天井が充分洗浄され、清潔であり、修理が行き届く構造となっていること； 据え付け具、ダクト、配管からの滴り、結露が食品、食品接触面、あるいは包装材を汚染しないような構造であり； 機械器具と壁の間は十分な広さがあり、邪魔にならず、ワーカーが十分に作業ができるほどの幅があって食品、食品接触面、食品包装材がワーカーの作業服、身体が接触しない構造であること

(5) 手洗い場所、ロッカールーム、トイレ、食品の試験、製造／加工、梱包、あるいは保管、および機器、器具の洗浄場所は適切な明るさがあり； 破片耐性電球を使用し、いかなる準備段階でも剥き出しの食物上の照明器具、さもなければ天窓、他ガラス製品等のガラスが破損の場合、汚染されないような構造であること

(6) アレルゲンの交差接触または食品の汚染を生じさせる可能性がある場所で塵や埃、異臭、および蒸気（スチームや有害な煙を含む）を最小限に抑えるための空調管理を提供する。および、換気扇や送風機器を用いてアレルゲンの交差接触、食品の汚染、食品包装材料汚染、および食品接触面の汚染を最小限に抑える形で運営する。

(7) 必要に応じて、適切な有害生物防御網またはその他有害生物防止措置を講じる。

117.35 衛生管理

(a) 保全保管の全般

工場建屋、据え付け具、その他物理的な設備は清潔で衛生的な状態で補修が行き届き、食品不良の発生を防ぐものでなければならない。

また器具や機器の洗浄と殺菌は、アレルギー交差接触、食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐ手段でなければならない

(b) 洗浄と殺菌に用いる薬物；有毒物質の保管

(1) 洗浄と殺菌作業時に用いる洗浄洗剤、殺菌用剤は有害微生物を含まず、使用状態で安全、適切なものであること。この要求の順守は、有効方法により検証されなければならない。それはこれ等の物質を購入の際に保証状、証明書があるもの、あるいは、これ等の汚染試験を行った検査書があるものを買うなどでもよい。食品の加工場所、剥き出しに置かれた場所では、下記の有害物質のみの使用と工場内での保管が許される：

- (i) 清潔で衛生的な状態維持のためのもの；
- (ii) ラボ試験用に必要なもの；
- (iii) 工場と機器のメンテナンスと運営に必要なもの；
- (iv) 工場操業に必要とするもの。

(2) 有毒な洗浄用剤、殺菌用剤、有害生物駆除剤は、認識でき、保持、保管が徹底され、食品、食品接触面、食品包装材の汚染を護るものでなければならない

(c) 有害生物管理 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。警備犬、盲導犬、または有害生物検出犬は、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ことを考えにくい場合に限り、工場内のいくつかの場所における存在を許される。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ければならない。有害生物駆除を目的とした工場内での殺虫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に対する予防策および制限の下でのみ許可される。

(d) 食品接触面の衛生 使用器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ギーの交差接触および食品の汚染を防ぐために必要な頻度で清掃されなければならない。

(1) 低含水分の食品の製造／加工、梱包、または保管に使用される食品接触面については、使用前に清掃、乾燥、および衛生的な環境になければならない。接触面を湿らせて洗う場合、必要に応じて、その後使用する前には、消毒され、完全な乾燥が施されていないなければならない。

(2) 湿潤加工でアレルギーの交差接触または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作業に使用される場合、その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。

(3) 一度限り使う道具（使い捨て用具、紙コップ、ペーパータオル等）は、アレルギーの交差接触および食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染を防ぐ方法で保管、取扱い、

および廃棄されなければならない。

(e) 食品非接触面の衛生 食品工場で使用される機器の食品非接触面は、アレルゲンの交差接触および食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染を防止する方法と頻度で清掃されなければならない。

(f) 清掃された携帯機器・用具の保管と取扱い 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ゲンの交差接触および汚染を防止する方法および場所にて保管しなければならない。

117.37 衛生的な施設および管理

各工場には適切な衛生施設および設備が備わっていなければならない。

(a) 給水 給水は意図する作業に対して十分に、かつ適格な源から支給されるものでなければならない。食品、食品接触面、食品包装材と接触する水の品質は適格で衛生的なものでなければならない。食品の加工、機器の洗浄、従業員の衛生施設の全てに必要な（水道、その他の）水は適切な温度と水圧で配られなければならない

(b) 配管 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され、維持されなければならない。

(1) 工場内で必要とされる場所に十分な水量を送る

(2) 汚水と廃液を適格に流せる

(3) 食品、給水器具、道具の汚染、あるいは不衛生の原因とならないこと

(4) 水まき水洗型の床排水、通常作業による床の水、またはそれ以外の廃液の適格な床排水ができること

(5) 排水、汚水用の配管システムと、食品、あるいは食品運搬、製造用水の配管システムが交差接続や逆流をしないこと

(c) 下水処理 下水は適切な下水処理システムまたはその他の適切な方法によって処理されなければならない。

(d) トイレ 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設備を備えておかねばならない。トイレは清潔で、食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染の原因となってはならない。

(e) 手洗い施設 各工場の手洗い設備は、適切であり便利で、適温の手洗い水を備え、従業員の手指が食品、食品接触面、食品包装材の汚染の原因とならないような設計でなければならない

(f) 塵と屑肉の処理 屑や屑肉は、異臭の発生、有害生物を引き寄せ産卵や棲みかとなることを最小限度にとどめ、搬出、保管、廃棄処理され、食品、食品接触面、食品包装材、給水、地面の汚染を防がねばならない

117.40 設備機器と道具類

(a) (1) 工場における食品製造／加工、梱包、あるいは保管で使われる設備機器、および道具類の全ては、適切に洗浄可能で十分なメンテナンスができる材料を用いた設計で制作さ

れ、アレルギー交差接触、食品汚染を防ぐものでなければならない

(2) 設備機器、道具類は、潤滑油、燃料、金属破片、汚染水、その他の汚染物混入により粗悪な食品とならぬような設計で制作され、使用されるものでなければならない

(3) 設備機器は、機器と周辺のスペースが洗浄でき、保守メンテナンスができるように据え付けされなければならない

(4) 食品接触面は防腐性であること、食品と接する面が錆びないこと

(5) 食品接触面は、毒性の無い材質で作られ、想定される使用環境、食品の動作に耐えるように設計され、必要に応じて使われる洗浄剤、殺菌液、洗浄作業に耐えうるものでなければならない

(6) 食品接触面は、アレルギー交差接触、および不法で副次的な食品添加物などの汚染から食品を守るように、保守メンテナンスされていなければならない

(b) 食品接触面の縫い目は食品の細かい破片、ゴミ、有機物が詰まらないように滑らかに繋ぎ合わされ、微生物やアレルギー交差接触を最小限に抑えるものでなければならない

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

(d) 重量測定、圧搾空気、密閉、自動制御システムなどを使用する食品製造、保管作業、運搬作業システムは適切に清潔で衛生的な状態でメンテナンスができるデザインと構造で製作されたものでなければならない

(e) 微生物が生じやすい食品の保存、保管に使用される冷凍庫と冷蔵室の各々には、室庫内の温度が正確に示される、温度計、温度測定装置、または温度記録装置が設置されていなければならない。

(f) 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管理、抑制、またはその他の状況を測定、制御、記録するために使用される計器、管理機器は正確かつ精密であり、適切にメンテナンスが行われ、用途に照らして適切な数が装備されていなければならない。

(g) 食品に機械的に注入される、あるい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、またはその他ガスは、食品が不法な二次的食品添加物による汚染を受けないように処理されていなければならない。

117.80 加工工程と管理

(a) 一般規定 (1) 食品の製造／加工、梱包、および保管に関する作業（受領、検査、輸送、小分けを対象とした作業を含む）は衛生に関する適切な原則に従って実施されなければならない。

(2) 食品がヒトによる摂取に適しており食品包装材料が安全かつ適切であることを確実なものとするために、適切な品質管理活動が行われていなければならない。

(3) 工場の総括的な衛生管理は、責任を持つように任命された能力のある一人、あるいは複数の監督者のもとなさなければならない

- (4) 製造工程はアレルギー交差接触、および如何なる汚染源とならないことを保証するために適切な予防を講じたものでなければならない
- (5) 不十分な衛生管理やアレルギー交差接触、食品汚染の特定が必要な場合、化学検査、微生物検査、異物検査を行わなければならない
- (6) 汚染され不良品となった食品は、全て廃棄されねばならない。ただし、若し適正であるならば、汚染除去のための処理、あるいは加工を行なう
- (b) 原料およびその他材料 (1) 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。アレルギーの交差接触および汚染を防止し劣化を最小限に抑える状態で状況で保管されなければならない。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のものでなければならない。アレルギーの交差接触または食品の汚染レベルの増大につながらない限り、洗浄、すすぎ、または移送に使用される水は再利用することができる。
- (2) 原料およびその他材料には、食品をヒトの健康にとって有害となるようなレベルの微生物が含まれてはならず、また、製品の粗悪化につなが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ければならない。
- (3) 原料およびその他材料がアフラトキシンまたはその他自然毒の影響を受けやすい場合、当該原料またはその他材料が完成食品に組み込まれないように、有毒、有害な物質に対する FDA の規制を順守しなければならない。
- (4) 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的欠陥または不可避の欠陥に関する FDA 規制を順守していなければならない。
- (5) 原材料、その他の成分、および再加工品は、バラ積み、あるいはアレルギー交差接触、汚染を防ぐように設計、作製された容器に保管されなければならない、不良品化防止のため適切な温度と相対湿度で保管されなければならない。再加工を行う品は識別されていなければならない
- (6) 冷凍原料およびその他冷凍材料は冷凍状態に保たれなければならない。使用前に解凍が必要な場合、原料およびその他材料の粗悪化を防ぐ方法で行われなければならない。
- (7) 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大容量でまとめて保管されるものについては、アレルギーの交差接触および汚染を防ぐ方法で保管されなければならない。
- (8) 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、アレルギーの交差接触を防ぐ方法で特定し、保管されなければならない。
- (c) 製造業務 (1) 製造機器、道具類、食品容器類は洗浄と殺菌によって適正な状態でメン

メンテナンスされなければならない。必要が生じた場合、製造機器は分解して完全洗浄ができるものでなければならない

- (2) 全ての食品製造／加工、梱包、保管は、微生物の発生、アレルギー交差接触、食品汚染、劣化を最小限に抑える条件と管理下で行わなければならない
- (3) 有害微生物が短時間で発生するような食品は、製造／加工、梱包、保管時に劣化を防ぐ温度で保たれなければならない
- (4) 有害微生物の殺菌、放射、低温殺菌、調理、冷凍、冷蔵、pH 管理、あるいは aw 管理、消滅、あるいは防御は、製造、出荷、流通段階で食品の劣化を防ぐために、それぞれの過程で適切に行われていなければならない
- (5) 仕掛品および再生品は、アレルギーの交差接触、汚染、有害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。
- (6) 完成食品をアレルギーの交差接触および原料、その他材料、または生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、その他材料または生ゴミが被覆されていない場合、貨物の受入れ、積込み、または出荷場所で同時に取扱いをしなければならないものとし、これは当該取扱いがアレルギーの交差接触または食品の汚染につながる場合にあってはまる。コンベアーで運ばれる食物は、必要なだけのアレルギー交差や汚染防御が施されてなければならない。
- (7) 原料およびその他材料、仕掛品、再生品、またはその他食品の移送、保管、また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、アレルギーの交差接触および汚染が防止される形で構成され、取扱い、および保守が行われなければならない。
- (8) 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に、適切な方策が講じられなければならない。
- (9) 劣化した食品、原料、およびその他材料は以下のとおり扱われるものとする：
 - (i) 他の食品の汚染を防ぐ方法で廃棄しなければならない、または
 - (ii) ただし粗悪化食品の修復が可能である場合、以下を順守すること。
 - (A) 有効であると証明されている方法を使用して（適切である場合）修復する、または
 - (B) （適切である場合）修復し、他の食品に使用される前に再検査を行い、FD&C 法の下で粗悪化されていないことを確認する。
- (10) 水洗い、皮むき、端取り、カッティング、より分け、検査、すり潰し、脱水、冷却、細切り、押し出し、乾燥、フリップング、脱脂作業、成形作業は、アレルギー交差接触、食品汚染を防ぐ作業でなければならない。食品は、食品上での液だれ、水切り、滲出等による汚染から保護されなければならない
- (11) 微生物繁殖が可能な食品の前処理で加熱ブランチングする必要がある場合、必要な温度に食品を加熱し、必要な時間その加熱その温度を保った後、速やかに冷却、あるいは遅れなく次工程に送らなければならない。熱に強い微生物を湯がく機器は、適切な温度加減

と定期的な洗浄殺菌で発生と汚染を最小限に抑えること。

(12) 保管される期間にわたって反復的に使用される生地、パン粉、ソース、グレイビー、ドレッシング、ディップ液、その他類似の調製品については、アレルゲンの交差接触および汚染が防止され、有害微生物が増殖する可能性が最小限に抑えられる形で取扱いおよび維持が行われなければならない。

(13) 詰め物、組み合わせもの、包装、およびその他作業は、食品がアレルゲンの交差接触、汚染、および有害な微生物の増殖を守る形で保護されなければならない。

(14) 乾燥混合菓子、ナッツ類、中間水分食品、乾燥食品で有害微生物の発生を水分活性管理に頼る食品は、安全な水分レベルで加工、維持されていなければならない

(15) 酸性食品または酸性化食品といった、有害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 以下となるようにモニターおよび維持されなければならない。

(16) 食品に触れる形で氷を使用する場合の氷は、117.37(a) 規則に準じた安全で適格、衛生的な水で作られ、氷は本 CGMP に則って製造された物に限り使用されていなければならない

117.93 倉庫保管と流通

食品の保管および輸送は、アレルゲンの交差接触および生物学的、化学的（放射線学的なものを含む）、または物理的な食品の汚染を防止する、ならびに食品および容器の劣化を防止する状況で行われなければならない。

117.110 欠陥対策レベル

(a) 食品の製造者、加工者、梱包者、および保管者は、自然発生的または不可避の欠陥をその時点で可能な限り低い水準に抑える品質管理を如何なる場合でも行わなければならない。

(b) 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と混ぜることは許されず、それは完成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。食品の粗悪化をもたらす可能性のある欠陥作用レベルについては、<http://www.fda.gov/pchfrule> および <http://www.fda.gov> で閲覧可能な『欠陥レベルハンドブック（Defect Levels Handbook）』を参照のこと。

サブパート C--危害分析およびリスクに応じた予防管理

117.126 食品安全計画

(a) 食品安全計画の要求事項 (1) 食品安全計画は計画書の形で文書化された計画で、準備し、あるいは準備済で、書かれたことを実行するものでなければならない

(2) 食品安全計画書は、一人あるいは複数の適格な資格のある予防管理者により、準備あるいは準備を監督されたものでなければならない

(b) 食品安全計画の内容 食品安全計画書は以下を含むものでなければならない。

(1) 117.130(a)(2)で求められる文書化された危害分析、

- (2) 117.135(b)で求められる文書化された予防管理、
- (3) 本パートのサブパート G で求められる文書化されたサプライチェーン・プログラム、
- (4) 117.139(a)で求められる文書化されたリコール計画、および
- (5) 117.145(a)(1) で要求される予防管理の実行に対するモニタリング手順書
- (6) 117.150(a)(1)で求められる文書化された是正措置手続き
- (7) 117.165(b)で求められる文書化された検証手続き
- (c) 記録 本条で求められる食品安全計画書は、本パートのサブパート F の要求事項が適用される記録である。

117.130 危害分析

(a) 危害分析の要求事項 (1) 対象者は、予防管理を必要とする危害が存在するか否かを判断するために、経験、疾病に関するデータ、科学的報告書、およびその他の情報に基づき対象者の施設における食品の各種製造／加工、梱包、または保管に関する既知あるいは合理的に予見可能な危害をベースに、予防管理を必要とする危害があるかどうかを特定し、評価を行い、決定しなければならない。

(2) 危害分析は、その結果にかかわらず文書化されなければならない。

(b) 危害の特定 危害の特定については、以下を考慮しなければならない。

(1) 以下を含む既知のまたは合理的に予見可能な危害：

- (i) 寄生生物、環境病原体、およびその他病原体といった微生物の危害を含む生物学的危害
- (ii) 放射線学的危害、殺虫剤や薬品の残留、自然毒、腐敗、未承認の食品や着色料、およびアレルギー等を含む化学的危険、および
- (iii) (石、ガラス、金属片といった) 物理的危険、ならびに

(2) 以下のいずれかを理由とした、食品に存在する既知のまたは合理的に予見可能な危害

- (i) 自然発生的な危険、
- (ii) 意図的ではなく発生した危険、または
- (iii) 経済的利益を目的として意図的に発生させた危険

(c) 危害評価 (1)(i) 危害評価は、本条パラグラフ(b)で 特定された危険が発生した場合の疾病、あるいは傷の重篤度と、予防管理をやらなかった場合に起こり得る危険の可能性評価を含むものでなければならない

(ii) 本条第(c)項(1)(i)で要求される危害評価は、そのまま食べられる食品が包装前に環境にさらされている場合、または包装済食品に対し病原体を著しく最小限化する管理措置（病原体を死滅させる処方等）を含む処置が講じられていない場合は常に、病原体の評価も含まれなければならない。

(2) 危害評価は、意図された消費者を対象とした完成品である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；

- (i) 食品の組成、
- (ii) 施設および機器の状態、機能、および設計、

- (iii) 原料およびその他材料、
- (iv) 輸送慣行、
- (v) 製造／加工手順、
- (vi) 包装および表示作業、
- (vii) 保管および流通、
- (viii) 意図された、または合理的に予見可能な利用、
- (ix) 従業員の衛生を含む衛生状況、ならびに
- (x) その他、(天候に関連する、等の) 時間的要因による危害 (天然毒の段階等)

117.135 予防管理

(a)(1) 予防管理が必要となる如何なる危害も極少まで低く抑制されているか、あるいは防御されているかを保証するための予防管理手段を特定し、かつ 実行されていなければならない、並びに施設で製造／加工、梱包、保管された食品が FD&C 法第 402 条に基づく不良食品ではないか、また同法第 403 条(w)項で規定された不正表示品に当たるものではないかを保証するための予防管理手段を特定し、実行されていなければならない

(2) 本条第(a)項(1)で求められる予防管理には以下が含まれる；

- (i) 重要管理点 (CCP) が設定されている場合、重要管理点における管理、および
- (ii) CCPs 管理点以外においても、食品安全に適切であれば、同等の管理 (b) 予防管理は文書化されなければならない。

(c) 予防管理には、施設および食品に応じて適切な以下の項目が含まれていること；

(1) 工程管理 工程管理は、手順、作業慣行、および工程で、作業中の食品の加熱加工、酸性化、放射線照射、および冷蔵等の作業の制御範囲と限界 (parameter) 管理を確実にする管理である。従い工程管理は、やるべき管理種類に適切であり、施設の食品安全システムにおける役割上、以下を含むものでなければならない：

- (i) 危害管理に関連した制御範囲と限界
- (ii) 生物学的、化学的、物理的な制御限界の最大値か、最小値、またはその組み合わせ値で、工程管理を必要とする危害を極少に抑えるか、防ぐ管理がなされていなければならない

(2) 食品アレルギー管理 食品アレルギー管理は、食品アレルギーを管理するための手順、規範、および工程が含まれる。食品アレルギー管理には、以下を対象とした手順、規範、およびプロセスが含まれなければならない。

(i) アレルギーの交差接触から食品を守ること (保存、取扱い、および使用中を含む) の確保、および、

(ii) 完成品が FD&C 法第 403 条(w)でいうところの不正表示にあたらないことを確かなものとする最終仕上がり食品の表示

(3) 衛生管理 衛生管理は、環境病原体、従業員のハンドリングによる生物学的危害、および食物アレルギー危害といった危害を著しく最小限化するまたは防止するために、施設が適切な衛生的状態にあることを確かなものとするための手順、規範、および工程が含まれ

る。衛生管理には、該当する施設および食品に応じて、以下を対象とした手順、規範、および工程が含まれていなければならない。

- (i) 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
- (ii) アレルゲンの交差接触、不衛生な物質または人員から食品、食品包装材料、およびその他食品接触面への交差汚染、ならびに未加工品から加工品への交差汚染の防止
- (4) サプライチェーン管理 サプライチェーン管理には、本パートのサブパート G で求められるサプライチェーン・プログラムが含まれる。
- (5) リコール計画 117.139 で求められるリコールの計画を意味する。
- (6) その他管理。予防管理は、本条第(a)項の要求事項を満たすために必要なその他の手順、慣行、および工程を含める。その他管理の例には、衛生に関する研修およびその他の現行適正製造規範が含まれる。

117.136 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管理を講じることが求められない状況

- (a) 適合条件。対象者が製造者／加工者であり、予防管理を必要とする危害（特定危害）を特定している場合で、以下のいずれかの条件が当てはまる場合、予防管理の実施は求められない。
 - (1) 食品の種類（例えばココア豆、コーヒー豆、穀物類などの農産原料）が適切な管理を殊更行わなくても食べることはできないと判断し、その旨の文書化を行っている場合
 - (2) サブパート C で求められる特定危害を最小限に抑え、防止を確実に行うための危害分析、およびリスクに応じた予防管理を行っている顧客を信用することができる場合；
 - (i) 食品取引慣例によって “ 特定危害管理加工はなされていない ” という書類付の食品であることを、明らかにすることができる場合
 - (ii) 117.137 の要求事項である特定危害を最小限に留め、防止できる（証書によって確認される）手順を、取引先が確立し実行している旨の保証書を毎年入手している場合
 - (3) 食品がそれに適用されるべき安全要求に従って製造／加工、または調理されていることを保証は行っているが、危害分析および本サブパートに記載のリスクに応じた予防管理の要求事項が適用されてはいない分類の顧客に対して対象者が依存している場合、対象者は以下の行動をとる。
 - (i) 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
 - (ii) 対象者の顧客から、当該食品をそれに適用される安全要求事項に従って製造／加工、または調理を行っていることを保証する文書を毎年取得する。
 - (4) 特定された危害を管理する目的で顧客の下流に位置する流通チェーン内の事業が当該食品の加工を行う旨を保証していることについて、対象者が顧客に依存している。この場合、対象者は以下の行動をとる。
 - (i) 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

(ii) 対象者の顧客から、117.137 の要求事項に従い、以下を保証する文書を毎年取得する。

(A) 顧客は、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

(B) 書面で合意する別の事業主体（以下）に限り販売を行う。

(1)（当該事業主体に本サブパートで規定された危害分析およびリスクに応じた予防管理が適用される場合）特定された危害を著しく最小限化するまたは防止する手続き（保証文書に明記）に従う、または、（当該事業主体に本サブパートで規定された危害分析およびリスクに応じた予防管理が適用されていない場合でも）適用される食品安全要求に従って製造／加工、または調理を行っている、または

(2) 117.137 の要求に従い、第(a)項(4)(ii)(A)および(B)の中で該当する方に規定がなされているとおり、類似の保証文書を当該事業主体の顧客からも取得している。または、

(5) 対象者が、後続する流通段階において、対象者によって流通させる食品に存在する危害管理を確実に担保するシステムを既に構築済みであり、文書化を行い、既に実行しているため、このシステムの実行を文書化できる場合。

(b) 記録 対象者は、本条第(a)項に規定され自身に適用されるいかなる条件についても、それを文書化しなければならない。文書化の内容には以下が含まれる。

(1) 本条第(a)項に基づき当該食品が適切な管理を講じなければ消費できないこと、

(2) 本条第(a)項(2)に従い顧客から取得した年次保証文書、

(3) 本条第(a)項(3)に従い顧客から取得した年次保証文書、

(4) 本条第(a)項(4)に従い顧客から取得した年次保証文書、および

(5) 本条第(a)項(5)に基づき、後続の流通段階において対象者が流通させる食品に存在する危害管理を確実に担保する対象者所有のシステム

117.137 117.136(a)(2)、(3)、および(4)で求められる保証の提供

117.136 第(a)項の(2)、(3)、または(4)の下で保証文書を提供する施設は、保証文書の記載事項と一貫した行為を行わなければならない、保証文書の記載事項を満たすために実施した活動も文書化せねばならない。

117.139 リコール計画

予防管理を必要とする危害が存在する食品については、

(a) 該当食品について文書化された回収計画書を設定しなければならない。

(b) 回収計画書はとるべきステップの手順記述、ステップを実行する責任、製造施設状況に合わせて下記の行動を行うこと、を決めておかねばならない；

(1) リコールを行う食品の返品方法、廃棄方法を含んだ通知を、第一次荷受人に対して直接行う

(2) 公衆衛生防衛のために必要である場合、当該食品の健康危害が存在することを、明確に公衆に伝える

- (3) 回収の実行を検証できる有効性チェックを行う
- (4) 回収品の適切な処理を行う・・・例えば、再処理、やり直し、安全性が問題とならない他用途に向ける、あるいは廃棄処分する。

117.140 予防管理運営の構成要素

(a) 本条の(b)並びに(c)パラグラフに規定されている場合の除き、117.135 で求められる予防管理の実効性を確実にするため、製造施設安全システムにおける予防管理とその役割の本質に合う形で、以下の予防管理運営の構成要素に対応しておくこと；

- (1) 117.145 の規定に従うモニタリング、
- (2) 117.150 の規定に従う是正措置、および
- (3) 117.155 の規定に従う検証。

(b) 本規則サブパートGで規定されているサプライチェーン・プログラムは、プログラムの実効性を確実にするため、荷受以前の原材料、あるいは他成分の健康危害管理の本質に合う形で、以下の予防管理運営の構成要素に対応しておくこと；

- (1) サプライヤー側の不適合の種類に応じて、117.150 に従った是正措置と是正を行う順守
- (2) 117.165(a)(4)規定に従った記録の点検を行う
- (3) 117.170 規定に従った再分析を行う

(c) 117.139 規定で定めたリコール計画は、本条(a) パラグラフの要求事項の対象とはならない

117.145 モニタリング

予防管理の特質および製造施設の食品安全システムで果たす役割を考慮し；

(a) 文書手続き 予防管理のモニタリングについて、その実施頻度を含む、文書化した手続きを構築し、実行しなければならない。

(b) モニタリング 対象者は予防管理が一貫して実施されていることの保証を得るために、適切な頻度でモニタリングを行わなければならない。

(c) 記録 (1) モニタリングの文書化要求事項 本項の規定に従った予防管理のモニタリング記録書として、117.155(a)(2)で規定される検証の記録、および 117.165(a)(4)(i)で規定される記録点検の記録を備えていなければならない。

(2) 例外記録 (i) 病原体の発生、あるいはそれによる毒素の出現を最小限に抑え、あるいは防御する為の食品を保管する冷蔵時間／温度管理記録は、温度管理としては有効記録であり、その適温以外は温度管理逸脱の記録として例外記録となる。

(ii) 例外記録は、冷蔵温度モニタリングを行うという場合以外では、この例外記録が適切なものとなる。

117.150 是正措置

(a) 是正措置手順 本条パラグラフ(c) 規定以外で、健康危害、および予防管理の特性に相応しい措置であること；

(1) 文書化された是正措置手順書を備え、それを実行する。予防管理は以下のような問題の

対処に、不具合が生じた場合等で、適宜に；

- (i) 117.165(a)(2) の規定で定めた製品試験を行って調理済み食品中の病原菌、あるいは指標生物の存在が、検出された場合。および
 - (ii) 117.165(a)(3)の規定で定めたモニタリングにより環境病原菌、あるいは指標生物の存在が明らかにされた場合。
- (2) 是正措置手順は、以下の点を確実にを行うためのステップを記述したものでなければならない。
- (i) 予防管理で生じた問題の特定と、是正行動、
 - (ii) 必要な場合、問題再発の可能性を低下させるため適切な対策、
 - (iii) 影響を受けるすべての食品が安全性評価を受けていること、および
 - (iv) 影響を受ける食品の全てが FD&C 法第 402 条に基づく不良食品であるか、あるいは第 403(w) 条の不当表示食品であるか確信できない場合、市場への出回りを行わない
- (b) 不測の食品安全問題発生時の是正措置 (1) 本条の第(c)項に規定された場合を除き、以下の状況のいずれかが当てはまる場合、本条第(b)項(2)の要求事項に従う；
- (i) 予防管理が適切に実行されず、是正措置手順が構築されていない、
 - (ii) 予防管理、予防管理の組み合わせ、あるいは食品安全計画全体で有効ではない場合。
 - (iii) 117.165(a)(4)に従う記録点検により、記録は不完全である、実行された活動が食品安全計画に則っていない、または是正措置について適切な判断が下されていないことが判明した場合。
- (2) 本条の第(b)項(1)のいずれかの状況が当てはまる場合、以下を行わなければならない；
- (i) 特定のための是正活動を行い、問題を正し、問題再発の可能性を減らし、影響を受けた食品全ての安全性評価を行い、必要な場合当該食品の市場流通を防ぎ、本条パラグラフ (a)(2)(i)~(iv) の是正措置実行手順にある規定に従う。
 - (ii) 適切な場合、食品安全計画の是正が必要か否かを判断するために、117.170 に応じて食品安全計画の再分析を行う。
- (c) 是正 以下に該当する場合、本条第(a)項から第(b)項までの要求事項を順守する必要はない。
- (1) 117.135(c)(2)(i) 食品アレルギー管理、117.135(c)(3)(i)衛生管理に合致しない状況や、作業実践上の問題点をタイムリーに特定し、是正を行った場合。
 - (2) 食品の安全に直接の影響はなく、軽微だが特定できた問題をタイムリーに是正した場合。
- (d) 記録 本条に従って講じられるすべての是正措置（および該当する場合は是正）は、記録として文書化されなければならない。このような記録は、117.155(a)(3)に従う検証および 117.165(a)(4)(i)に従う記録点検の対象となる

117.155 検証

- (a) 検証活動 検証活動には、予防管理の本質およびそれが施設の食品安全システムで果たす役割を考慮した場合に、適切な以下の活動を含むものでなければならない。

- (1) 117.160 の規定に従う妥当性確認、
- (2) 117.140 で (117.145 に基づき) 求められるとおりにモニタリングが実施されていることの検証、
- (3) 117.140 で (117.150 に基づき) 求められるとおりに適切な判断が下されていることの検証、
- (4) 117.165 の規定に従う実行および有効性の検証、ならびに
- (5) 117.170 の規定に従う再分析
- (b) 文書化 本条に従い実施されるすべての検証活動は、記録として文書化されなければならない。

117.160 妥当性確認.

- (a) 対象者は、117.135 に従い特定および実行された予防管理が、予防管理の本質および施設の食品安全システムで果たす役割を考慮した場合、危害管理を行う上で適切であるかの妥当性の確認を行わなければならない。
- (b) 予防管理の妥当性確認は、
 - (1) 以下の時に、予防管理に携わる適格な個人によって履行（または監督）されなければならない。
 - (i)(A) 食品安全計画の実行前、
 - (B) 管理方策を設計どおりに実行可能であることを実証するために必要な時、
 - (1) 対象食品の製造開始後 90 暦日以内、もしくは、
 - (2) 予防管理に携わる適格な個人が対象食品の製造開始後 90 暦日を超える状況を正当化する文書を準備する（またはその準備を監督する）場合は、合理的な期限
 - (ii) 管理措置または複数の管理手段の組み合わせに変更があり、変更が管理手段または複数の管理手段が適切に実行された場合、危害を効果的に管理できるか否かについて影響する可能性がある場合は常に、および
 - (iii) 食品安全計画の再分析により必要性が明らかになった場合は常に。
 - (2) 予防管理が適切に実行された場合に危害を効果的に管理できるか否かを判断するための科学的または技術的なエビデンスの取得および評価（そのようなエビデンスが入手不能もしくは適切でない場合は調査の実施）が含まなければならない。ならびに、
- (c) 対象者は、以下の場合の妥当性確認を行う必要はない。
 - (1) 117.135(c)(2)で規定される食品アレルギー管理
 - (2) 117.135(c)(3)に規定される衛生管理
 - (3) 117.139 で規定されるリコール計画
 - (4) 本パートのサブパート G で規定されるサプライチェーン・プログラム、および
 - (5) その他の予防管理で、予防管理に携わる適格な人員が、危害の性質、予防管理の本質、および食品安全システムで果たす役割といった要素を考慮した場合、妥当性確認を行う必要がない旨を正当化する文書を準備した（またはその準備を監督する）場合、

117.165 実施および有効性の検証

(a) 検証活動 予防管理が一貫性をもって実行され、有効性があり、危害を著しく最小限化または防止していることを検証しなければならない。そのために、対象者は、施設、食品、当該予防管理の本質、および食品安全システムで果たす役割の状況を考慮し、適切な以下を含む活動を実行しなければならない。

- (1) 工程モニタリング用計器および検証計器の校正（または正確性確認）、
- (2) 病原体（もしくは適宜の指標生物）またはその他危害の製品検査、
- (3) 調理済み食品の汚染が、環境病原体の予防管理を必要とする危害である場合、環境のサンプルを収集し検査を行うことにより、環境病原体、あるいは適切な指標生物の、環境モニタリングを行う。
- (4) 記録が完全なものであり、記録に反映された活動が食品安全計画に則って実施されており、予防管理が有効であり、是正措置について適切な決定が行われていることを検証するため、予防管理に携わる適格な人員が指定した（またはその監督下において指定された）期間内での、以下の記録の確認；

(i) モニタリング記録と予防管理記録の検証は 作成後 7 営業日以内、または資格がある予防管理（あるいは準備の監督）者が時間枠について正当な説明証書を準備した場合は、7 営業日を超えた時間枠以内に作成したもの。

(ii) 記録作成後合理的な期間内における、校正、検査（製品検査、環境検査等）、サプライヤーおよびサプライチェーンの検証活動、およびその他検証活動、ならびに

(5) 実施および有効性の検証に適切なその他活動

(b) 文書化手続き 施設、食品、予防管理の本質、および施設の食品管理システムにおける予防管理の役割に相応しい形で、以下の活動について文書化された手順を定め、それを実行しなければならない；

(1) 本条第(a)項(1)で求められる工程モニタリング用計器および検証用計器の校正（または正確性確認）の方法と頻度

(2) 本条第(a)項(2)で求められる製品検査。製品検査の手順は以下のとおりとする。

- (i) 科学的に有効なものであること、
- (ii) 検査対象の微生物や検査対象が特定されていること、
- (iii) 製品の特定のロットとの関連性を含む、サンプル特定手順が記載されていること、
- (iv) サンプル数とサンプリングの頻度を含む、サンプリング手順が記載されていること、
- (v) 用いた分析方法を含め、行った検査特定されていること、
- (vi) 検査を行う実験室が特定されていること、および
- (vii) 117.150(a)(1)に規定された是正措置手順が記載されていること。

(3) 本条第(a)項(3)で求められる環境モニタリング。環境モニタリングの手順は以下のとおりとする；

(i) 科学的に有効なものであること、

- (ii) 検査対象の微生物が特定されていること、
- (iii) サンプルが収集される場所および定期的な環境モニタリングで検査されるサイト数が特定されていること。サンプルの数およびサンプリングが行われる場所は、予防管理が有効か否かを判断するために、適切なものでなければならない、
- (iv) サンプルの収集および検査の時期と頻度を特定する。サンプルの収集および検査の時期と頻度は、予防管理が有効か否かを判断するために適切なものでなければならない、
- (v) 使用される分析方法を含め、検査方法が特定されていること、
- (vi) 検査を行う実験室が特定されていること、および(vii) 117.150(a)(1)に規定された是正措置手続きが記載されていること。

117.170 再分析

- (a) 対象者は、少なくとも3年に1度食品安全計画の全面的な再分析を行わなければならない。
- (b) 食品安全計画の再分析は、計画の全面的な再分析は少なくとも3年に一度であるが下記の項目が当てはまる場合は、その発生時に再分析をやっておかなければならない；
 - (1) 施設で行う活動に大幅な変更があり、新たな危害が発生する、あるいはこれまで特定されていた危害が著しく増えるなどの可能性が合理的に発生した場合はその都度、
 - (2) 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、
 - (3) 117.150(b)に従い、想定外の食品安全上の問題が発生し是正措置を行った場合は常に、
 - (4) 予防管理、予防管理の組み合わせ、または食品安全計画全体が有効ではないことを認識した場合は常に。
- (c) 本条パラグラフ(a)と(b)で求められる是正措置の再評価は完成させなければならない。また予防管理と施設の食品安全システムにおけるその役割の特性に相応しく、特定された危害に対処するため、追加の予防管理の有効性を確かめねばならない。
 - (1) 施設における活動(予防管理の変更を含む)についての変更は施設稼働の前に行うこと、または
 - (2) 管理手段が設計どおりに実施可能か否かを以下の期間内に実証することが必要な場合；
 - (i) 対象食品の製造開始後90暦日以内、あるいは
 - (ii) 予防管理に携わる適格な人員が対象食品の製造開始後90暦日を超える状況を正当化する文書を準備する(またはその準備を監督する)場合は然るべき時間枠内の期限
 - (d) 施設で行う実施される活動に大幅な変更があり、新たな危害が発生する、あるいはこれまで以前特定されていた危害が著しく増えるなどの可能性が合理的に発生した存在する場合はその都度、文書化された食品安全計画を修正しなければならない、あるいは修正の必要がない場合はその理由を文書化しておかなければならない。
- (e) 再分析は資格がある予防管理者(あるいは監督者として)が行うことでなければならない。
- (f) FDAが新たな危害への対処、科学的な理解のため必要であると判断した場合、食品安

全計画の再分析を行わなければならない。

117.180 予防管理に携わる適格な個人(注：PCQI)、および適格監査人(注：Auditor) に適用される要求事項

(a) 単数または複数の予防管理に携わる適格な PCQI は、以下の活動を監督しなければならない。

- (1) 食品安全計画の策定(117.126(a)(2))、
- (2) 予防管理の妥当性確認(117.160(b)(1))、
- (3) 妥当性確認を対象食品の製造から 90 暦日を超えた日程で実施する行為の文書による正当化、
- (4) 妥当性確認が必要ないことの判断 (117.160(c)(5))、
- (5) 記録類の確認 (117.165(a)(4))、
- (6) モニタリングおよび修正対策の記録の確認を 7 営業日を超えた日程で実施する行為の文書による正当化、
- (7) 食品安全計画 (117.170(d)) の再分析、および
- (8) 予防管理の本質および食品安全システムに果たす役割を考慮し、対象食品の製造から 90 暦日を超えた日程で再分析を完了できるようにすること、または追加の予防管理の妥当性確認を行うことの判断、

(b) 適格監査人が現場監査(注：on site audit)を実施しなければならない (117.435(a))。

(c)(1) 予防管理に携わる適格な個人となるためには、リスクに応じた予防管理の構築および適用について FDA が適切であると認識する標準化されたカリキュラムで行われるトレーニングと少なくとも同等のトレーニング研修を修了している、または職務経験を通じ食品安全システムの構築と適用を行う上で適格者である必要がある。職務経験については、当該経験が個人に対し少なくとも標準化されたカリキュラムを通じて提供されるものと同等の知識を与えることにより、当該個人は当該機能を履行する上で適格とみなされる。当該個人は施設の従業員の場合もあるが、それは必ずしも必須ではない。

(2) 適格な監査人となるためには、適格な個人は監査機能を発揮するために必要な教育、トレーニング、もしくは経験（またはその組み合わせ）を通じて取得した技術的な専門性を有していなければならない。

(d) リスクに応じた予防管理の構築および適用に関連するすべてのトレーニング 記録として文書化されなければならない。当該記録にはトレーニングの日付、研修のタイプ、研修を受けた人員の記載を含む。

117.190 本サブパートで求められる実施記録

(a) 食品安全計画の実践に関し、下記の文書化した記録を作成および維持しなければならない。

(1) 117.136(a)に従い予防管理を構築を必要としないことの根拠とし、117.136(b)で求められる事項の文書化、

- (2) 予防管理のモニタリング記録、
- (3) 是正措置の文書記録、
- (4) 以下に関連する検証の文書記録、
 - (i) 妥当性確認、
 - (ii) モニタリングの検証、
 - (iii) 是正措置の検証、
 - (iv) モニタリング用計器および検証用計器の校正、
 - (v) 製品検査、
 - (vi) 環境モニタリング
 - (vii) 記録類の点検、または
 - (viii) 再分析
- (5) サプライチェーン・プログラムを文書化した記録、および
- (6) 予防管理に携わる適格な個人および適格監査人に対するトレーニング記録
- (b) 対象者が作成および維持しなければならない記録規則は本パートのサブパート F の要求事項に従うこと。

サブパート D-修正要求事項

117.201 適格施設に適用される修正要求事項

- (a) 提出が必要な証明 適格施設は FDA に対し以下の証明を提出しなければならない。
 - (1) 施設が 117.3 に定義されている適格施設であることの証明。施設が適格施設の定義を満たすか否かの判断をする上で、インフレ調整計算の基本となる年は 2011 年とし、
 - (2)(i) 製造される食品に関連し危害の可能性を特定し、当該危害に対処するための予防管理を実行し、当該管理が有効であることを確実にするために予防管理の実行をモニターしていること証明するもの、または、
 - (ii) 当該施設が州、地域、国、部族、またはその他適用される連邦以外の食品安全法（国外の法規制を含む）を順守していることを証明するもの。この証明には、（米国農務省等の）適切な省庁発行のライセンス、検査報告書、許可証、証書、証明書、またはその他監督に關係するエビデンス類を含む。
- (b) 提出手続き 本条第(a)項で求められる証明書は、以下のいずれかの方法で FDA に提出されなければならない。
 - (1) ウェブサイト経由の提出 ウェブサイトからの提出を行うためには、<http://www.fda.gov/furls> にアクセスし、この指示に従う。このウェブサイトは、図書館、コピーセンター、学校、インターネットカフェ等インターネットに接続できる環境にあればどこからでもアクセス可能である。FDA は電子的提出を薦めている。
 - (2) メールによる提出 (i) 様式 FDA 3942a の使用を必須とする。この様式は、以下の方法のいずれかにより取得することができる。
 - (A) <http://www.fda.gov/pchfrule> からダウンロードを行い、

- (B) 米国食品医薬局 (HFS-681)にメールにて請求 (住所: 5100 Paint Branch Parkway、College Park、MD 20550)、または、
- (C) 電話 (1-800-216-7331 もしくは 301-575-0156) で請求する。
- (ii) 様式 FDA 3942a を紙媒体で米国食品医薬局 (HFS-681)に送付する(住所: 5100 Paint Branch Parkway、College Park、MD 20550)。紙媒体で提出するのは、当該施設がインターネットに接続できる合理的な手段がない場合のみとする。
- (c) 現状の判定および報告提出の頻度 (1) 毎年暦日で7月1日までに、施設は適格施設としての自己の状態を判定および文書化しなければならない。
- (2) 本条第(a)項で必要とされる証明については、
- (i) FDA に対する初回の提出は以下のとおり行われなければならない。
- (A) 2018年9月17日以前に食品の製造/加工、梱包、または保管を始めた施設については、2018年12月17日までに提出、
- (B) 2018年9月17日より後に食品の製造/加工、梱包、または保管を始めた施設については、運営開始までに提出、または、
- (C) 本条第(c)項(1)で求められる年次判断に基づき「非適格施設」から「適格施設」にステータスが増変した場合、当該暦年の7月31日までに提出。および、
- (ii) 2020年以降は、10月1日に始まり12月31日に終了する期間において、FDAに2年毎に提出する。
- (3) 本条第(c)項(1)で求められる年次判断に基づき施設のステータスが「適格施設」から「非適格施設」に増変した場合、施設はこのステータス変更をFDAに対し様式3942aを使用して当該暦年の7月31日までに提出しなければならない。
- (d) 施設のステータスが「非適格施設」に変化する際のサブパート C および G の順守期限
施設のステータスが「適格施設」から「非適格施設」に変化した場合、FDA と当該施設の間で別途合意がない限り、本パートのサブパート C および G を、当該暦年の12月31日までに順守順守しなければならない。
- (e) 消費者への通知 本条第(a)項(2)(i)に関係し、証明書を提出しない適格施設は、消費者に対し、以下のとおり、食品の製造または加工施設の名称および完全な住所 (国内の施設については番地、私書箱、市、州、郵便番号。国外の施設については同等の完全な住所情報) を通知しなければならない。
- (1) 食品包装表示が必要な場合、本条第(e)項で求められる通知は食品に表示するうえで明らかかな形で記されなければならない。
- (2) 食品包装表示が必要ない場合、本条第(e)項で求められる通知は、店頭、ポスター、看板、プラカード、または通常の商取引過程で食品と同時に提供される文書、またはインターネット販売の場合は電子通知上に顕著な形で記されなければならない。
- (f) 記録 (1) 適格施設は本条第(a)項で求められる証明の裏付けとなる記録類を保持していなければならない。

(2) 作成および維持しなければならない記録類は本パートのサブパート F の要求事項によって決まる。

117.206 非エクスポージャー包装済食品の保管のみに従事する施設に適用される修正要求事項；

(a) 非エクスポージャー包装済食品の保管のみに従事する施設が病原体の増殖や病原体による有毒物質の生成を著しい最小限化、または防止するために消費期限や温度による管理を必要とする場合、この施設は温度管理の有効性を確認するために、必要に応じて以下の行動を行わなければならない。

(1) 病原体の増殖や病原体による有毒物質の生成を著しく最小限化する、または防止するために、温度管理を構築および実行しなければならない。

(2) 温度管理が一貫して実行されていることを保証するために、温度管理を適切な頻度でモニターする。

(3) 包装済冷蔵食品の安全に影響を与える可能性のある温度管理上での不具合が生じた場合、以下を実行するために適切な是正措置を講じる。

(i) 問題を修正し問題再発の可能性を低下させる、

(ii) 影響を受けたすべての食品の安全性の評価を行う、および

(iii) 食品が FD&C 法第 402 条でいうところの粗悪化にあたらないことが確認されない限り、当該食品の市場販売を行わない。

(4) 温度管理が一貫性のある形で行われていることを、以下の方法で検証する；

(i) 温度モニタリング用計器および記録用計器の校正（または正確性確認）、

(ii) 校正記録作成した後の合理的な期間内における校正記録のレビュー、

(iii) 温度管理に付随する問題修正するためのモニタリングおよび是正措置記録のレビューは、記録作成後 7 営業日内、または予防管理に携わる適格な個人が 7 営業日を超える状況を正当化する文書を準備（またはその準備を監督する）の場合は、合理的な期間内で、実行されるものとする。

(5) 以下の記録を作成および維持する；

(i) いずれかの冷蔵包装済み食品に対する温度管理のモニタリングを文書化した記録（温度が管理されていることを示す肯定的記録、または温度管理ができていない例外的記録）、

(ii) 冷蔵包装済み食品の安全性に影響を与える可能性がある温度管理の不具合があった場合にとられる是正措置の記録、および

(iii) 検証活動を文書化した記録。

(b) 本条第(a)項(5)で施設が作成および保存しなければならない記録類は本パートのサブパート F の要求事項に従う。

サブパート E--適格施設免除の撤回

117.251 FDA が適格施設に対する免除を取り消す可能性がある状況

(a) FDA は以下の場合、117.5(a)で規定された適格施設への免除を取り消す可能性がある。

- (1) 当該適格施設に直接関連した食品が媒体となった疾病の発生に関する調査が行われる場合、または、
- (2) FDA が、適格施設において製造／加工、梱包、または保管される食品の安全性に重要な影響を及ぼす適格施設の状況や行為に関連し、公衆の健康を守り、食品を媒介とした疾病の発生の防御、または著しく最小化することが必要と判断した場合、
- (b) FDA は、適格施設免除の撤回命令を発する前に；
 - (1) 警告書、リコール、行政権による引き止め、登録停止、輸入申込み品の拒否、差し押さえ、および差し止めを含む、公衆の健康を守り、食品を媒介とする疾病の発生を最小限に抑えるため、1つ以上の対策を考慮する場合がある。
 - (2) 施設の所有者、事業者、または代理人に対し、書面にて、FDA による免除の撤回につながる可能性のある状況を通知し、当該施設の所有者、事業者、または代理人がこの通知受領後 15 暦日以内に書面にて、かかる通知に対する回答を行う機会を与えなければならない。および、
 - (3) FDA による免除の撤回につながる可能性のある状況に対応するために施設側がとる対策を考慮しなければならない。

117.254 適格施設に対する免除取消命令発令

- (a) 適格施設の居所を担当する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）またはこのディレクターより上位職の FDA 役職者は、免除を取り消す命令を発する前にこの命令を承認しなければならない。
- (b) FDA の役職者または適格従業員に限り、本条第(a)項に従って命令承認後は、免除を取り消す旨の命令を誰でも発令することができる。
- (c) FDA は、施設の所有者、事業者、または代理人についての免除を取り消す旨の命令書を発行しなければならない。
- (d) FDA が免除取消し命令は書面で行わなければならない、命令を発する役職者または適格従業員による署名および日付の記載がなければならない。

117.257 適格施設に対する免除を取り消す命令内容

117.5(a)に基づき適格施設免除の取消命令書には、以下の情報が記載されていなければならない。

- (a) 発令日、
- (b) 適格施設の名称、住所、所在地、
- (c) FDA による命令書出状につながる以下の状況のいずれか、または双方に関連する情報を含むもので、命令が下された理由の簡潔かつ一般的な記述があること；
 - (1) 該当施設と直接関連する、食品を媒介とした疾病発生について調査が行われている事実、または
 - (2) この施設で製造／加工、梱包、または保管された食品の安全性にとって、重大な適格施設の状況または慣行、

- (d) 施設は以下のいずれかを行わなければならない旨の明記があること、
- (1) 命令の受領日から 120 暦日以内にサブパート C、並びに G の規則要求事項を順守する、または命令受領日から 120 暦日を超える場合 FDA に提出した正当化理由書面に基づいて FDA が合意する合理的な期間内に関連要求事項を順守する、または
- (2) 117.264 の要求事項に従い、命令受領日から 15 暦日以内に命令に対する不服申立てを行う。
- (e) 施設が 117.287 の手続きに従い取消された免除回復を FDA に申請する旨の書状、
- (f) FD&C 法第 418 条(1) および本サブパート文を記載
- (g) 命令に対する不服申立てに関するいかなる非公式聴聞会も、117.270 規定の特定例外を除き、本章パート 16 に従う規制当局の聴聞会の形で行われるべきことの言明があること、
- (h) FDA 地区事務所の郵送用住所、電話番号、E メールアドレスおよび FAX 番号、および施設が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクターの氏名（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長の同様の情報）、
- (i) 命令を承認した FDA の代表者の氏名および職位

117.260 適格施設に対する免除取消命令の順守または不服申立て

- (a) 117.254 の下で適格施設免除を取消命令を受領した場合、対象者は以下のいずれかの行動をとらなければならない。
- (1) 命令受領日から 120 暦日以内に該当要求事項を順守する、または命令受領日から 120 暦日を超える場合 FDA に提出した正当化理由書面に基づいて FDA が合意する合理的な期間内に該当要求事項を順守する、または
- (2) 117.264 の要求事項に従い、命令受領日から 15 暦日以内に命令に対する不服申立てを行う。
- (b) 非公式聴聞会の要請を伴う不服申立ての提出は FDA による履行措置を含むいかなる行政措置の遅延や中断をもたらすものではないが、FDA 長官がその専断により公益のためにかかる遅延や中断が望ましいと判断する場合はこの限りではない。
- (c) 命令不服を申し立てに対し、FDA が命令を確定する場合、
- (1) 120 暦日以内に本パートの要求事項を順守する、または命令受領日から 120 暦日を超える場合 FDA に提出した正当化理由書面にに基づき FDA が合意する合理的な期間内に該当要求事項を順守する
- (2) 117.201 の修正要求事項の適用は以上で終了。

117.264 不服申立ての手続き

- (a) 適格施設免除を取消命令に不服を申し立てる場合、対象者は、
- (1) 施設が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）に対し、不服申立書を提出する。送付先は、命令に記載された郵送先住所、メールアドレス、または FAX 番号とし、期限は当該命令の受領確認日から 15 暦日以内とする。

(2) 命令に記された事実や問題についての詳細（対象者が依存する根拠となる文書を含む）をもって回答する。

(b) 117.5(a)に基づき出状された免除取消命令に対する不服申立て文書において、対象者は117.267に規定された非公式聴聞会の開催を求める書面での申請を含めることができる。

117.267 非公式聴聞会の要請手続き

(a) 命令に対する不服申立てをする場合、対象者は；

(1) 非公式聴聞会を申し立てることができる。

(2) 非公式聴聞会の申請書は、117.264 に従い命令受領日から 15 暦日に提出される不服申立文書とともに提出されるものとする。

(b) 議長役職者が提出された資料が実体的な事実に基づく真正かつ実質的な問題を提起するものではないと判断した場合、非公式聴聞会は、そのすべて、あるいはその一部について認められない場合がある。議長役職者が聴聞会の正当性を否認した場合、拒否の理由を説明した決定書が対象者に送付される。

117.270 非公式聴聞会に適用される要求事項

対象者が非公式聴聞会を要請し、FDA はその要請を認めた場合； (a) 聴聞会は不服申立て日から 15 暦日以内、または対象者と FDA が合意した時間枠内で行われるものとする。

(b) 議長役職者は、本サブパートに基づき行われる聴聞会を、状況に応じて 1 日以内に完了することができる。

(c) FDA は、以下の場合を除き、聴聞会を本章のパート 16 に従って行わなければならない。

(1) 本章 16.22(a)に基づく通知ではなく 117.254 および 117.257 に従い取り消される免除については、本条に従う聴聞会という選択肢に関する通知を行い、本章 16.80(a)に従い規則聴聞会として行政記録の一部となる。

(2) 本サブパートに基づき提出される聴聞会の要請は、免除取消通知に記載された適格施設が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）に提出されるものとする。

(3) 本サブパートの下で聴聞会の議長を務める FDA の職員に関しては、本章の 16.42(a)ではなく第 117 条 274 に規定がある。

(4) 本章の第 16 条 60(e)および(f)規定は、本サブパートの対象である聴聞会には適用されない。議長役職者は、聴聞会の報告を文書で作成しなければならない。聴聞会に提出される文書化された資料はすべてこの報告書に添付されなければならない。議長役職者は、聴聞会の報告書の一部として、証人の信用性が大きな争点となる場合、証人（専門家証人を除く）の信用性に関する気付き事項を記載する。またこの資料に推奨決定事項もその理由とともに示す。聴聞会の参加者は議長役職者の報告書が発行された後 2 暦日の間にそれを確認しコメントすることができる。議長役職者はその後で最終決定を発行する。

(5) 本章の第 16 条 80(a)(4)規定は本サブパートの対象である聴聞会には適用されない。117.270(c)(4)に基づく議長役職者による聴聞会の報告書および聴聞会出席者によるこの報

告書へのコメントは行政記録の一部となる。

(6) いかなる当事者も、本章 16.119 に従い議長役職者による最終決定に対し FDA 長官に再考を求めることはできない。

(7) FDA が免除取消命令に対する不服申立てに関係する非公式聴聞会開催の申立てを受け入れる場合、聴聞会は本章パート 16 規則に従って行われるが、本章 16.95(b)は、本パートにおける聴聞会には適用されない。本パートにおける聴聞会については、16.80(a)(1)から(3)まで、本章の(a)(5)、および 117.270(c)(5)に規定された聴聞会は議長役職者による最終決定については他を許さない絶対的な記録として扱う。本章 10.45 に従う司法的検討における行政手続き記録は、聴聞会の記録および議長役職者の最終決定で構成される。

117.274 不服申立ておよび非公式聴聞会の担当官

不服申し立ておよび非公式聴聞会の議長役職者は、FDA 地域食品医薬品ディレクターまたは FDA 地区ディレクターより職位が上位の FDA の役職者でなければならない。

117.277 不服申立てに対する裁定の時期

(a) 聴聞会を要請せずに命令に対する不服申し立てをする場合、議長役職者は、免除取消しを認める、または破棄する旨の最終決定を含んだ書面による報告書を不服申立日から 10 暦日以内に発行しなければならない。

(b) 命令に不服を申し立て非公式聴聞会の開催を望む場合；

(1) FDA が聴聞会に対する要請を認める場合、聴聞会が開催され、議長役職者は 117.270(c)(4)に従う聴聞会参加者に報告書発行から 2 暦日以内の確認およびコメントの機会を与える。聴聞会から 10 暦日以内に最終報告書が発行されなければならない。

(2) FDA が聴聞会に対する要請を否認する場合、議長役職者は FDA が当該不服申立てから 10 暦日以内に当該命令を確定するまたは撤回する旨の決定を発表する

117.280 適格施設に対する免除取消命令の撤回

以下に該当する場合、適格施設の免除を取消命令は撤回される。

(a) 対象者が命令に不服を申し立て非公式聴聞会を要請し、FDA が非公式聴聞会の機会を与え、議長役職者が聴聞会から 10 暦日以内に取消命令の確定を行わない、または当該期間内に撤回に関する決定を発表する、

(b) 対象者が命令に不服を申し立て非公式聴聞会を要請し、FDA が非公式聴聞会の機会を与えず、FDA がこの不服申し立て日から 10 暦日以内に当該命令の確定を行わない、または当該期間内に撤回に関する決定を発表する、または、

(c) 対象者が命令に不服を申し立てるが非公式聴聞会を要請せず、FDA が当該不服申し立て日から 10 暦日以内に当該命令の確定を行わない、または当該期間内に撤回に関する決定を発表する。

117.284 行政当局終結行為

議長役職者による取消命令撤回の確定は、5 U.S.C. 702 に従い、行政当局による終結行為とみなされる。

117.287 適格施設に対する免除が取り消された後の回復

(a) 対象者の施設が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）は、施設が製造／加工、梱包、または保管する食品の安全に重大な影響を与える状況および慣行の問題を適切に解決してきたこと、および免除の取消しを続けることが公衆の健康を守り食品を媒体とした疾病の発生を防ぐ、または最小限化するために必要ではないと判定したとき、適格施設が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）は、自らの主導により、または施設からの要望に基づき、免除を回復する。

(b) 対象者は FDA に対し、本サブパートに従い次の手続きで取り消された免除の回復を求めることができる。

(1) 回復申請書を対象者の施設が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）に提出する、および、

(2) 対象者が当該施設において製造／加工、梱包、または保管される食品の安全に重大な影響を与える状況および慣行の問題を適切に解決してきており、免除の取消しを続けることが公衆の健康を守り食品を媒体とした疾病の発生を防ぐまたは最小限化するために必要ではないことを実証するデータ、および情報を提出する、

(c) 対象者の免除が 117.251(a)(1)に従い却下された場合で、その後 FDA が食品を媒体とした疾病の発生調査の結果、この疾病発生が当該施設と直接関係がないことを確認した場合、FDA は 117.5(a)の下、対象者の免除を回復させ、免除ステータスが復活したことを通知する。

(d) 対象者の免除が 117.251(a)(1)と(2)の双方に従って取り消され、その後 FDA が食品を媒体とした疾病の発生調査の結果、この疾病発生が当該施設と直接関係しないことを確認した場合、FDA は当該確認について対象者に通知し、対象者は本条第(b)項の要求事項に従い 117.5(a) に則り FDA に免除の回復を求めることができる。

サブパート F--作成・保管が必要な記録に適用される要求事項

117.301 本サブパートの要求事項が適用される記録

(a) 本条の第(b)項および第(c)項に該当する場合を除き、本パートで必要とされるすべての記録には本サブパートの要求事項が適用される。

(b) 117.310 の要求事項は文書化された食品安全計画にのみ適用される。

(c) 117.305(b)、(d)、(e)、および(f)の要求事項は 117.201 で求められる記録には適用されない。

117.305 記録に適用される一般要求事項

記録は、以下の条件を満たすものとする。

(a) 原本、真正な写し、(写真複写、写真、スキャンによる複写、マイクロフィルム、マイ

クロフィッシュ、その他原記録の正確な複製) または電子記録として保管されなければならない、

- (b) モニタリングまたは検証で得た実際値と観測結果を含むものでなければならない、
 - (c) 正確であり、消去不能であり、判読可能な記録であらねばならない、
 - (d) 文書化された業務実施と同時に作成されているものでなければならない、
 - (e) 実施された作業の履歴は必要充分で詳細な記録でなければならない、および
 - (f) 以下を含むものでなければならない ;
- (1) 工場または施設が特定できる適切な情報 (名称、および必要な場合、工場または施設の場所)、
 - (2) 当該活動が文書化された日付および必要な場合は活動時間、
 - (3) 活動を実施する人員の署名またはイニシャル、および
 - (4) 製品特定ができること、およびロットコード (ある場合)。
- (g) 本パートの要求事項を満たすために作成または維持される記録で本章 11.3(b)(6)規定によるウェブサイト経由の提出の要求事項を満たせるものであれば、本章パート 11 は適用が免除される。ただし、本パートの要求事項に適合する記録方法も、その他の法規制下で別に求められるものであれば、本章のパート 11 は引き続き適用されるものとする。

117.310 食品安全計画に適用される追加要求事項

施設の所有者、事業者、または代理人は、食品安全計画書に署名を行い、以下の日付を記さなければならない。

- (a) 初版の完成日、および
- (b) 何らかの修正が行われた時。

117.315 記録保持に関する要求事項

- (a)(1) 本パートで必要とされるすべての記録は作成の日から少なくとも 2 年間、当該工場または施設で保管されなければならない。
- (2) 施設が適格施設としてのステータスを証明するために必要で、特定の暦年から遡る 3 年間の記録は、該当暦年における適格施設としてのステータスを証明するために必要な限り保管されていなければならない。
- (b) 施設によって使用された機器または製造工程に関して通常妥当とみなす記録類 (科学的研究や評価の結果を含む) は、その機器や製造工程の使用を止めた後も、少なくとも 2 年間保管されなければならない (文書化された食品安全計画の更新(117.126)、または文書化された食品安全計画の妥当性確認を文書化した記録(117.155(b)の更新等)
- (c) 食品安全計画書を除き、公式確認のための要請があつてから 24 時間以内に抽出および現場での提供ができるものであれば、現場以外の場所での記録保管も許される。食品安全計画書は現場で保管されていなければならない。電子的記録は、現地でアクセス可能な場合、現場保管情報とみなされる。
- (d) 工場または施設が長期に亘り閉鎖される場合、食品安全計画書は合理的にアクセス可能

な別の場所に移すことができるが、公式確認の要請があった場合 24 時間以内に工場、あるいは施設に返却されなければならない。

117.320 公式確認に関する要求事項

本パートで必要とされるすべての記録は、米国保健福祉省長官の正当な授権代理人に対し、公的確認およびコピーをするために口頭または文書での要請があった場合、速やかに提出が行われなければならない。

117.325 公開

FDA が本パートに従い FDA が取得した記録類は本章パート 20 要求事項である公開規則が適用される。

117.330 既存の記録の使用

(a) 既にある記録（別の連邦、州、または地方の規制を順守する目的またはその他の目的で保管される記録）は、その記録に必要なすべての情報が含まれている場合、ないしは本サブパートの要求事項を満たしている場合、複製を作る必要はない。既存記録に本サブパートで求められるすべての情報を含め、本サブパートの要求事項を満たすために補完される場合も生じることになる。

(b) 本パートで必要とされる情報は一括に纏めた記録として保管される必要はない。本パートで必要とされるどんな情報も、既存の記録と一緒に、あるいは別々に保管することができる。

117.335 保証文書に適用される特別要求項目

(a) 本パート求められる保証書はすべて以下の要素を含むものでなければならない。

- (1) 有効日。
- (2) 授権役員氏名の活字体表記および署名
- (3) 以下の規定に従う保証
 - (i) 第 117 条 136(a)(2);
 - (ii) 第 117 条 136(a)(3);
 - (iii) 第 117 条 136(a)(4);
 - (iv) 第 117 条 430(c)(2);
 - (v) 第 117 条 430(d)(2); または
 - (vi) 第 117 条 430(e)(2);

(b) 117.136(a)(2)、(3)または(4)で求められる証明には、以下の事項が含まれていなければならない。

(1) 保証書を提供する施設は、その保証通り行動することに法的責任を負うこと、および保証を満たす行動が文書化されること。

(2) 保証がいずれかによる書面で終了する場合、本パートの該当部分の順守責任は終了日をもって製造者／加工者に帰することになることをここに規定しておく。

サブパート G--サプライチェーン・プログラム

117.405 サプライチェーン・プログラムの構築・実行のための要求事項

- (a)(1) 本条の第(a)項(2)および第(3)項に規定される場合を除き、受入施設は、サプライチェーンによる管理を必要とする危害を特定した原料およびその他材料について、リスクに応じたサプライチェーン・プログラムを構築並びに実行しなければならない。
- (2) 受入施設が輸入者であり、本章パート 1 サブパート L に従い国外サプライヤー検証プログラムの要求事項を順守し、本章 1.506(e)に従って実施されるサプライヤー検証活動を文書化したもの（サプライチェーンが適用するところの管理を必要とする危害が、当該原料またはその他材料について著しく最小限化されている、または防止されていることを保証する文書）を所有している受入れ施設である輸入者は、その原料またはその他材料の受入れについて、サプライヤー検証活動を実施する必要はない。
- (3) 本サブパートの要求事項は調査、または評価の目的で提供される食品には適用されないが、それは当該食品が以下に該当することを条件とする；
- (i) 小売目的ではなく、一般市民への流通や販売は行われぬ、
 - (ii) 「研究または評価用の食品」と表示されている、
 - (iii) 研究、分析、または品質表示という目的に合致した少量での供給であり、当該食品はこの目的のみに利用され、使用されなかった数量は適切に処分されている、および
 - (iv) 添付文書に、商慣行に従い、当該食品は調査および評価の目的で使用され、一般に販売または流通できないことが記載されている食品。
- (b) サプライチェーン・プログラムは文書化されたものでなければならない。
- (c) サプライチェーンを適用する管理が、受入施設に対するサプライヤー以外の主体によって実施されている場合（(生育、収穫、および梱包といった業務が別々の管理の下で行われていることから、サプライヤー以外の主体が特定の農作物（本章パート 112 でカバーされる農産物）の管理を行っている場合等））、受入施設は次のことを行わなければならない；
- (1) サプライチェーン適用管理を検証する、または
 - (2) 別の主体から適切な検証活動書類を取得して、該当検証書類の点検と評価を行い、その結果を文書化しておかなければならない。

117.410 サプライチェーン・プログラムに適用される一般規定

- (a) サプライチェーン・プログラムには、下記の事項を含むものでなければならない。
- (1) 117.420 で求められる適切なサプライヤーを使用していること、
 - (2) 117.425 に基づく適切なサプライヤー検証活動（検証実施頻度の判断を含む）の決定、
 - (3) 117.430 および 117.435 で求められるサプライヤー検証活動の実施、
 - (4) 117.475 で求められるサプライヤー検証活動の文書化、および
 - (5) 該当する場合、受入施設のサプライヤー以外の主体によって講じられる本来サプライチェーンが適用する管理の検証、および 117.475 によって求められる検証の文書化、または他の主体からの適切な検証活動に関する記録の取得、文書の確認と評価、117.475 で求められる確認および評価の文書化。

- (b) 原料およびその他材料について、適切なサプライヤー検証活動とは以下のとおりとする：
- (1) 現場監査、
 - (2) 原料またはその他材料のサンプリングおよび検査、
 - (3) サプライヤーが関係する食品安全記録の確認、および
 - (4) サプライヤーのパフォーマンス、および原料またはその他材料に存在するリスクに基づくその他適切なサプライヤー検証活動
- (c) サプライチェーン・プログラムは、サプライチェーンに適用される管理を必要とする危害が著しく最小限化されているまたは防止されていることの保証を提供するものでなければならない。
- (d)(1) 本条第(d)項(2)で規定されているものを除き、サプライヤーの承認ならびに適切なサプライヤー検証活動およびその実施頻度を承認する際は、以下の要素を考慮しなければならない；
- (i) 原料またはその他材料の受領前に管理された危害の本質を含め、原料またはその他材料に適用される危害分析の存在、
 - (ii) 当該事業組織、あるいは複数の組織が、危害対応型管理のサプライチェーン管理を行っていること、
 - (iii) 以下を含むサプライヤーの実績；
 - (A) 原料およびその他材料の安全に関連するサプライヤーの作業手順、工程、慣行、
 - (B) 適用される FDA 食品安全規制およびサプライヤーによる当該規制の順守状況 (FDA の警告書簡または食品安全もしくは食品安全に関連するその他 FDA 規則順守活動を含む) (FDA が米国の食品安全システムに相当するものであることを公式に認め、もしくは同等であると判断している食品安全システムを有する国の該当法規制等)
 - (C) 原材料とその他成分に関連して、受け取り施設が、サプライヤー側のその危害に対する検査の結果、食品安全に対する監査の結果、危害に対する問題是正の応答性に関する情報、サプライヤーの食品安全に対する経歴、
 - (iv) 保管および輸送慣行といった、適切かつ必要なその他すべての要素。
- (2) 本条パラグラフ(d)(1)(iii)(B)で求められる、サプライヤーの順守履歴の検討には下記タイプの場合には限りがある； 順守(i) 117.3 で定義される適格施設である。
- (ii) 農作物を育てる農場であるが、本章のパート 112.4(a)、112.4(b) および 112.5 に基づき 112 の対象となっていない。または、
 - (iii) 所有するメス鶏の数が 3,000 羽に満たないためにパート 118 の要求事項が適用されない殻付き卵の生産者
- (e) 受け入れ施設の所有者、操業者、その他代理者が、監査、検証検査、記録の点検によって、あるいは消費者、あるいは顧客、その他からの苦情によって、サプライヤーが、受け入れ施設が特定した危害のサプライチェーン適応管理で求める管理を行っていないと判断

した場合、受け入れ施設は、117.150 に基づき、サプライヤーから受け取った原材料、その他成分によって受け入れ施設が製造／加工した食品が、FD&C 法第 402 条で規定される不良食品、あるいは同法第 403(w)条で規定のある不当表示食品とならないことを確実にするための処置を即、行い、記録しておかなければならない

117.415 受入施設の責任

(a)(1) 受入施設は、サプライヤーを承認しなければならない。

(2) 本条の第(a)項(3)および第(4)項の規定を除き、受入施設は適切なサプライヤー検証活動を決定および実行し、本サブパートのすべての文書化要求事項を満たさなければならない。

(3) 受入れ施設以外の事業組織は、その事業に当てはまる事項の書類に対して受入れ施設が点検、評価を行い、その点検と評価が文書化されることを条件として、次の何れかを行うことができる；

(i) その事業組織による原材料とその他成分の受入れについて文書化した手順書を備える

(ii) その事業による原材料とその他の成分受入れの為に文書化された手順書がその事業によりフォローされている旨の文書を整える

(iii) 適切なサプライヤー検証を行い、その記録を作成することを決定し、実行する、あるいはその両方を行う

(4) サプライヤーは、原材料、あるいはその他成分に、サプライヤー検証の為、サプライヤー自身により危害が管理されていること、並びに受入れ施設がその記録の点検、評価とその文書化を行うことを条件として、受入れ施設のために農産物の特定ロットのサンプリングと検査を行い、その記録書類の提供をする場合がある。

(b) 本サブパートの目的のため、受入れ施設は次のことをサプライヤー検証活動として認めることはできない；

(1) サプライヤーが、サプライヤー検証に適切な検証をサプライヤー自己のために行う、

(2) サプライヤー自身によって行われた監査、(3) サプライヤーによる自己の食品安全記録の確認、または

(4) 117.410(b)(4)の意味において、仕入れ先のサプライヤーが、その他の適切なサプライヤー検証活動を行うこと

(c) 本規則は、117.430 (f)、117.435 に従い、仕入れ先サプライヤーの監査を、資格がある第三者監査人が行った場合、受入れ施設がその監査を任せることを、禁じるものではない。

117.420 認定サプライヤーの使用

(a) サプライヤーの承認 受け入れ施設は、117.410(d) の要求事項に従い、サプライヤーを承認し、その承認を文書化しておかねばならない。その承認は、原材料、あるいはその他成分をサプライヤーから受け取る前に行われていなければならない。

(b) 原料およびその他材料受入に関する文書化手順

(1) 原料およびその他材料を確認するための文書化された手順を確立し、フォローされなければならない。

(2) 原料およびその他材料の受入にかかる文書化された手順は、原料およびその他材料が承認済みのサプライヤーからのみ受領していること、(ただし必要に応じ、暫定的に未承認サプライヤーを使用する場合、その原材料とその他成分は、使用する前に適切な検証が行われなければならない)、および、

(3) 原材料とその他成分の受入れ手順書の利用について、文書化されていなければならない。

117.425 適切なサプライヤー検証活動の決定 (活動実施頻度の決定を含む)

サプライヤー検証活動 (活動実施頻度を含む) は 117.410(d) の要求事項に従うものとする。

117.430 原料およびその他材料を対象としたサプライヤー検証活動の実施

(a) 本条の第(c)、(d)、または(e)項における規定を除き、117.410(d)の下で決定され 117.410(b)に規定された単数または複数のサプライヤー検証活動は、各サプライヤーごとに、受領した原料またはその他材料が使われる迄に行われなければならない、その後も定期的に実施されなければならない。

(b)(1) 本条第(b)項(2)で規定された場合を除き、原料またはその他材料における危害要因はサプライヤーによって管理されるが、その危害に対する曝露が深刻な健康への影響または人体の死亡につながる合理的な可能性が存在する場合；

(i) この場合の適切なサプライヤー検証活動は、サプライヤーの現場監査を行うものとする。および、

(ii) その監査はサプライヤーが提供する原料またはその他材料の使用開始前、およびそれ以降は少なくとも年に1度行われなければならない。

(2) サプライヤーに対して既に検証が行われており、頻度が少なめながら行われている現場監査の結果、危害が管理されていることを示す十分な保証となる文書化された決裁書類がある場合、本条第(b)(1)規定は適用しない。

(c) サプライヤーが 117.3 で規定のある適格施設の場合、受入施設は本条の第(a)項および(b)項を順守する必要はないが、受入施設が以下を行うことを条件とする；

(1) 下記のタイミングで、サプライヤーが 117.3 で規定されている適格施設であることを書面で保証を取得する、

(i) 承認するサプライヤーの初回承認を行う前の歴年来初年度とし、

(ii) 初年度以降は、毎年 12 月 31 日までに、翌年に適用されるものとして、

(2) 少なくとも 2 年に一度、サプライヤーが製造する原材料とその他成分が FDA の食品安全規則に準拠している旨の保証状を取得しなければならない、(あるいは食品安全システムが、米国と同等の水準であることを FDA が公式に認め、あるいは判断した国の法律と規則、およびその法律と規則にサプライヤーが則っている状況であること)。

この保証状は以下を含むものでなければならない；

(i) 該当する危害についてサプライヤーが実行している予防管理についての概要、または

(ii) 当該施設が州、地方、郡、部族、その他該当する連邦法規制以外の食品安全法 (国外の該当法諸規制を含む) を順守している旨の宣言書

(d) サプライヤーが未加工農作物を育てる農場であり、本章のパート 112.4(a)、112.4(b)および 112.5 に基づきパート 112 の対象となっていない場合、受入施設は原料またはその他材料として当該農場から受け入れる農作物について本条の第(a)項および(b)項を順守する必要はないものとするが、これには、受入施設が；

(1) 供給業者から提供された原料またはその他材料について以下のタイミングで本章のパート 112.4(a)、112.4(b) および 112.5 に基づきパート 112 の対象となっていない旨を確認することを条件とする。

(i) 当該年について最初に当該サプライヤーを承認する前、および

(ii) その後は毎年 12 月 31 日までに、次の年について

(2) 当該農場が、自らの食品が FD&C 法第 402 条（あるいは食品安全システムが、米国と同等の水準であることを FDA が公式に認めたもの）に該当する場合、少なくとも 2 年に一度、サプライヤーが製造する原材料とその他成分が FDA の食品安全規則に準拠している旨の保証状を取得しなければならない、

(e) 殻付き卵の生産者であるサプライヤーで、所有する雌鶏が 3,000 羽に満たないために本章パート 118 で構築された要求事項の対象となっていない場合、受入施設が以下を満たす場合、本条の第(a)項および(b)項を順守する必要はない；

(i) 当該年について最初に当該サプライヤーを承認する前、および、

(ii) その後は毎年 12 月 31 日までに、次の年について

(2) 当該殻付き卵生産者が、自らの食品が FD&C 法第 402 条（あるいは食品安全システムが、米国と同等の水準であることを FDA が公式に認めたもの）（の対象となっていることを認識している旨の書面による保証を少なくとも 2 年に 1 度取得すること。

(f) 117.410(b)に記載された検証活動の結果に影響を及ぼすような金銭上の利害相反があつてはならず、支払いと検証活動の結果に関連性が存在してはならない。

117.435 現場監査

(a) サプライヤーの現場監査は適格監査人によって実施されなければならない。

(b) 原材料とその他成分が、一つまたはそれ以上、FDA 食品安全規則に関係がある場合、現場監査はその諸規則、サプライヤーにより文書化され、危害が管理されている 計画書と、計画書の実行の点検（（例えば、危害分析重要管理点管理 (HACCP)、その他食品安全計画）、（また、必要な場合、現場監査の際に関連法律、規則、あるいは海外からの場合該当国の食品安全システムが、FDA が公式に認めたものであるか、あるいは米国と同等のものとの監査）を考えなければならない。

(c)(1) 以下の例の場合は、現場監査の実施に代えることができよう。例えば現場監査を実施すべき日の 1 年以内に FDA 検査が行われた場合；

(i) FDA 係官によるサプライヤーを対象とした FDA の食品安全規関係法規の順法性の検査、またはこの監察をその他の連邦係官（例えば農務省）、州、地方、種族、あるいは地域の係官によって実施され、文書化された監察 順守

(ii) 米国以外の海外サプライヤーの場合、FDA による監察の文書化された結果、あるいは自国の食品安全システム管理当局で FDA が公式に同等性を認め、米合衆国と同様であると判断した機関により文書化された監察結果。

(2) 国家の食品安全システム当局による監察とは、FDA が公式に同等性を認め、同様性を判断した監察で、現地監査の対象となっている食品が、公的な認識、あるいは同等性判断の範囲内である必要があり、またその海外サプライヤーが、当該国の規制監視対象となり、規制監督下にある必要がある。

(d) 現場監査が、本規則 Part 1, サブパート M 規定に基づいて認定された証明機関の監査人により、本サブパートの要求事項を満たす為のみの監査を実施する場合は、これらの規定の要求事項（注：Part 1 Subpart M 他の）には、従う必要はない。

117.475 サプライチェーン・プログラムの文書化記録

(a) サプライチェーン・プログラムを文書化する記録には、本パートのサブパート F の要求事項が適用される。

(b) 受入施設は、本条第(c)項に記載された記録について 117.165(a)(4)に従い確認を実施しなければならない。

(c) 受入施設は、自己のサプライチェーン・プログラムに該当するものについて、以下の事項を記録として文書化しなければならない；

(1) 文書化されたサプライチェーン・プログラム、

(2) 受け入れ施設がインポーターである場合、本規則 Part 1 サブパート L(注：FSVP 規則)の要求事項に従った文書化と、1.506(e)(注：検証内容)に従った検証行為の文書化を含んでいること；

(3) サプライヤー承認文書化書類、

(4) 原料およびその他材料の受入手順書類、

(5) 原材料とその他成分の受け入れ手順書の使用法を示す書類

(6) 原料およびその他材料について適切なサプライヤー検証活動が行われているか否かの判断にかかる文書、

(7) 現場監査業務の文書。この文書には以下を含むものでなければならない；

(i) 現場監査対象サプライヤー名

(ii) 監査手順の文書化

(iii) 監査実施日

(iv) 監査の結論

(v) 監査で発見された重大な不備に対応する是正措置、および

(vi) 監査が適格監査人によって実施された旨の文書

(8) サプライヤー検証活動として実施されるサンプリングおよび検査の文書化。この文書化には以下が含まれるものでなければならない；

(i) 検査対象の原料またはその他材料の身元（必要に応じてロットナンバーを含む）および

検査サンプル数、

(ii) 行った検査の内容（分析方法を含む）、

(iii) 検査実施日および報告日、

(iv) 検査結果、

(v) 検知された危害に対する是正措置、および

(vi) 検査を実施した研究所の名称等情報

(9) サプライヤーの食品安全記録の点検にかかる文書化。この文書化には以下の項目を含むものでなければならない。

(i) 点検を行った記録所有者であるサプライヤーの名称、

(ii) 確認日、

(iii) 点検記録の概説、

(iv) 点検作業の結論、および

(v) 点検の中で特定された重大な不備に対応する是正措置

(10) その他サプライヤーのパフォーマンス、原材料、または成分のリスク管理活動の検証を文書化する

(11) 原料またはその他成分にある危害がサプライヤーによって管理され、危害の露呈が重大な健康上の被害やヒトの死亡につながる妥当な可能性がある場合に、現場監査以外の検証活動、ないしはサプライヤーによるより頻度が少なめながら行われた現場監査によってではなく、その危害が充分管理されているかの判断の文書、

(12) 適格施設であるサプライヤーに対する代替検証活動に関する以下の文書化；

(i) サプライヤーはサプライヤーとして承認の前に、117.3 で定義されるとおり適格施設であることの書面による保証を行い、そのあと保証を毎年行うこと、

(ii) サプライヤーに適用対象となる FDA 食品安全規制（または、FDA が米国の食品安全システムに相当するものであることを公式に認めているまたは同等であると判断している食品安全システムを有する国の該当法規制）

(13) 原料またはその他材料を供給する農場である（本章パート 112 の対象ではない）サプライヤーの場合には以下の代替検証に関する文書化を行うこと；

(i) 当該サプライヤーが、サプライヤー承認前、およびその後は毎年 1 度、112.4(a)、112.4(b) および 112.5 に従い本章パート 112 の対象となるサプライヤーではないこと、

(ii) 農場が、自己の食品には FD&C 法第 402 条が適用されることを認識している旨の書面による保証（または、FDA が米国の食品安全システムに相当するものであることを公式に認めているまたは同等であると判断している食品安全システムを有する国の該当法規制）

(14) 殻付き卵の生産者であるサプライヤーで、所有する雌鶏が 3,000 羽に満たないために本章パート 118 で構築された要求事項の対象となっていない場合、以下の代替検証活動に関する文書化を行うこと；

(i) サプライヤーを承認する前およびその後は毎年 1 度、所有する雌鶏が 3,000 羽に満たな

いために当該サプライヤーが供給する殻付き卵に本章 118 が適用されないことの保証文書、および、

(ii) 殻付き卵の当該サプライヤーがその食品は FD&C 法第 402 号(または、該当する場合、FDA が米国の食品安全システムに相当するものであることを公式に認めているまたは同等であると判断している食品安全システムを有する国の該当法規制) に該当しないことを認めた保証文書

(15) サプライヤーに対する検査結果が現場監査を代替する場合の適切な検査結果の文書。例えば FDA 係官によるサプライヤーを対象とした FDA の食品安全規関係法規への順法性の検査、またはこの検査をその他の連邦係官(例えば農務省)、米州、地方、種族、地域の係官、あるいは国外の国の食品安全当局によって実施され、文書化された書類の検査

(16) サプライヤーの順守違反に関してとられた対策の文書化、

(17) 受け入れ施設のサプライヤー以外の事業組織によって適用されているサプライチェーン適用管理文書の検証書類

(18) 状況に応じて、受入施設によって行う以下の点検および評価；

(i) 受入施設以外の主体による、原料およびその他材料の受入に関するその他手続文書が順守されている旨の適切な文書、

(ii) 受入施設以外の主体による、原料およびその他材料について適切なサプライヤー検証活動が行われているかの判断を示す文書、

(iii) 受入施設以外の主体による、原料およびその他材料について適切なサプライヤー検証活動を実施していることを示す文書、

(iv) 自己のサプライヤーから以下に関する文書；

(A) サプライヤーが実施したサンプリングおよび検査結果の記録、または

(B) 117.430(f)および 117.435 に従い第三者監査人が実施した監査の結果、ならびに

(v) サプライチェーンを適用する管理が、受入施設のサプライヤー以外の事業主体によって適用されている場合の、受入施設以外の事業主体による、検証活動に関する文書。

パート 120--危害分析および重要管理点 (HACCP) システム

17. 21 CFR のパート 120 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 321、342、343、346、348、371、374、379e、381、393; 42 U.S.C. 241、242l、264.

18. 120.3 において、導入部分の第一文の記載を以下のとおり修正する。

120.3 定義

連邦食品医薬品化粧品法第 201 条と、本規則の 101.9(j)(18) (vi)、およびこの章のパート 110 と 117 の中の用語の定義は、本パートにおいて該当する部分で使われる場合、その用語定義は同じく適用可能である。しかしながら、この章の 110 と 117 の部分の用語の定義で本パートで該当する用語、定義に再定義が行われている場合、本パートにおける定義を適用することとする。ただし、パート 110、117 においてかかる用語管理を行うこと以外、施

設、危害、並びに製造／加工についての定義は、本パートで使用される用語として適用されることはない。***

19. 120.5 を以下のとおり変更する。

120.5 現行適性製造規範

117.5(c)の規定を除き、本章のパート 110 および 117 は、ジュースの加工に利用される施設、方法、慣行、および管理が安全であること、および食品が衛生的な環境で加工されているか否かを判断する際に適用される。

20. 120.6 において、第(b)項の最初の文を以下のとおり修正する。

120.6 衛生基準運営手続き

(b) モニタリング 加工者は、加工中の状態および慣行が、少なくとも、工場と加工対象物の双方にとって適切な、本章のパート 110 およびパート 117 のサブパート B に規定されている状態および慣行と整合していることを確認するために、十分な頻度でモニタリングを行うものとする。***

パート 123--水産品および水産加工品

21. 21 CFR のパート 123 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 321、342、343、346、348、371、374、379e、381、393; 42 U.S.C. 241、241l、264.

22. 123.3 において、導入部分の第一文の記載を以下のとおりとする。

123.3 定義

連邦食品医薬品化粧品法第 201 条と、本規則の 101.9(j)(18) (vi)、およびこの章のパート 110 と 117 の中の用語の定義は、本パートにおいて該当する部分で使われる場合、その用語定義は同じく適用可能である。しかしながら、この章の 110 と 117 の部分の用語の定義で本パートで該当する用語、定義に再定義が行われている場合、本パートにおける定義を適用することとする。ただし、パート 110、117 においてかかる用語管理を行うこと以外、施設、危害、並びに製造／加工についての定義は、本パートで使用される用語として適用されることはない。

23. 123.5 (a) を以下のとおり修正する。

123.5 現行適正製造規範

(a)117.5(b)の規定を除き、本章のパート 110 および 117 は、水産品および水産加工品の加工に利用される施設、方法、慣行、および管理が安全であること、および食品が衛生的な環境で加工されているか否かを判断する際に適用される。

24. 123.11、において、第(b)項の最初の文を以下のとおり修正する。

123.11 衛生管理手続き

(b) 衛生モニタリング. 各加工者は、加工中の状態および慣行が、少なくとも、工場と加工対象物の双方にとって適切な、本章のパート 110 およびパート 117 のサブパート B に規定されている状態および慣行と整合していることを確認するために、十分な頻度でモニタリングを行うものとする。

パート 129--瓶詰飲料水の加工および瓶詰め

25. 21 CFR のパート 129 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 342、348、371、374; 42 U.S.C. 264.

26. 129.1 を以下のとおり修正する。

129.1 現行適正製造規範

本章のパート 110 および 117 の該当規則ならびに 129.20、129.35、129.37、129.40、および 129.80 は、瓶詰飲料水が衛生的な状態で加工、瓶詰め、保管、および輸送されていることを確認するために、瓶詰飲料水の加工、瓶詰め、保管、および出荷に利用される施設、方法、慣行、および管理が適正製造規範を満たしていること、またはそれを満たす形で運営または運営されていることを判断する上で適用される。

パート 179--食品の製造/加工、取り扱いにおける照射

27. 21 CFR のパート 179 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 321、342、343、348、373、374.

28. 179.25 において、第(a)項を以下のとおり修正する。

179.25 食品照射に関する一般規定

(a) 食品にイオン化照射を行ういかなる企業も本章のパート 110 および 117 の該当規則ならびにその他該当規則のいかなる要求事項にも従わなければならない。

パート 211--薬品の完成品に関する現行適正製造規範

29. 21 CFR のパート 211 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 321、351、352、355、360b、371、374; 42 U.S.C. 216、262、263a、264.

30. 211.1 において、第(c)項の最後の文を以下のとおり修正する。

211.1 対象範囲

(c) ***従って、次の通知があるまでは、本章のパート 110 および 117 における規則、および該当する場合は本章のパート 113 から 129 までを、このような食品でもある OTC 医薬品

が現行適正製造規範の下で製造／加工、梱包、または保管されているか否かを判断する際に適用する。

Dated: August 31, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-21920 Filed: 9/10/2015 08:45 am; Publication Date: 9/17/2015]

ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理
(和訳)

2015年10月 作成

2017年1月 改定

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
