

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
<p>第103条 危害分析およびリスクベースの予防管理 (法418条として追加)</p>	<p>○食品関連施設の所有者、運営者またはエージェントは、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害の特定および分析を行う(法418条(b)(2))。</li> <li>・危害分析文書を作成する(法418条(b)(3))。</li> <li>・危害発生の最小化または予防および対応を図る予防管理措置を検討し実施する(法418条(c)(2))。</li> </ul> <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法制定後18か月以内に、危害分析の実施、危害の文書化、予防管理措置の実施およびその文書化に係る科学的根拠のある最小限の基準などに関する最終規則を策定する(法418条(n))。</li> <li>・最終規則に関するガイダンスを発行する(法418条(m))。</li> <li>・テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害に関する規則の策定にあたっては、国土安全保障省と連携する(法418条(n))。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・FDAの産学連携による予防管理連合(2011年12月)<sup>10</sup> FDAはイリノイ工科大学食品安全衛生研究所(IIT IFSH)の協力を得て、食品安全予防管理連合(FSPCA)を創設した。FSPCAのメンバーはFDA、州、地方自治体の食品防御関係機関、食品産業および学界で構成されている。 FSPCAは、食品産業(特に中小企業)が新たな予防管理規則に適合できるよう、製造過程における食品・飼料の汚染防止に係る訓練プログラムと教材(遠隔教育を含む)を開発する。</li> <li>・登録済み食品施設および家畜飼料施設の予防管理に関する文書の公示(2011年5月、10月) 5月23日に、FDAは食品施設等における、特定のタイプの食品や特定の加工に関連する危害を発見し対応する予防管理その他規範に関する情報を得るための文書(docket)を公示した。FDAはこの文書を利害関係者に対して、食品あるいは家畜飼料(ペットフードを含む)を製造、加工、包装あるいは保管する施設の予防管理に関するガイダンスを作成する予定であることを知らせる情報を提供し、見通しを共有する機会を提供するものとして作成した。 ・2013年11月22日に、「ヒトの食品のための、CGMP、ハザード分析及びリスクに基づく予防措置に関するルール(Rule for Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food)」が公開されている<sup>11</sup>。</li> </ul>
<p>第105条 農産物安全基準 (法419条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、農務長官や州農務局代表者と連携し、国土安全保障長官の意見を聴き、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法制定後1年以内に、果実・野菜の生産・収穫の安全に係る科学的根拠のある最低限の基準を策定する提案規則の通知を行う(法419条(a)(1)(A))。そこでは、テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害も考慮する(法419条(a)(3)(C))。</li> <li>・意見提出期限の1年以内に、重大な健康危害のリスクを最小化・防止するための手続き、プロセス、規範に関する最終規則を策定する。そこでは、意図的にもたらされる危害も考慮する(法419条(c)(1)(A))。</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法制定後1年以内に提案規則の通知を行うこととされている、いわゆる「安全生産規則(produce safety rule)」は、2011年12月9日に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局(OMB)の審議にかけられ、2012年2月9日現在、依然審議中である<sup>12</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年11月22日に「ヒト食用の農産物の栽培、収穫、包装及び保管のための基準(Rule for Produce: Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)」が公開されている<sup>13,14</sup>。</li> </ul>

<sup>10</sup> FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

<sup>11</sup> http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm

<sup>12</sup> FDA "FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act Draft Guidance for Industry", 2012.2 [http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292797.pdf]

<sup>13</sup> http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm

<sup>14</sup> FDA "Guidance for Industry Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport,

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
<p>第106条 意図的な異物混入からの防御 (法420条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国土安全保障省のテロリズムリスク評価も参考にしつつ、フードシステムの脆弱性評価を実施し(法420条(a)(1)(A))、脆弱ポイントにおける意図的な異物混入からの食品防御に関する不確実性、リスク、コストおよび便益を検討した上で(法420条(a)(1)(B))、意図的な異物混入からの食品防御に資する科学的根拠ある各種の被害軽減戦略・対策を決定する(法420条(a)(1)(C))。</li> <li>本法制定後18か月以内に、被害軽減戦略・対策の実施主体や、特定の脆弱ポイントにおけるフードチェーンの防御に資する科学的根拠ある適切な被害軽減戦略・対策を内容とする意図的な異物混入からの食品防御に係る最終規則を策定する(法420条(b))。</li> <li>最終規則の適用範囲は意図的汚染のリスクが高く、人または動物に重大な健康危害をもたらすおそれのある食品(重要管理点での意図的汚染の可能性など明確な脆弱性を有する食品など)に限定される(b)。</li> <li>本法制定後1年以内に、被害軽減戦略・対策を含む意図的な異物混入からの食品防御に関するガイダンスを発行することとされている(b)</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法制定後1年以内に発行することとされている食品防御に関するガイダンス(guidance documents related to protection against the intentional adulteration of food, including mitigation strategies or measures to guard against such adulteration)は、2015年2月16日現在、依然発行されていない。</p> <p>※【期限超過】本法制定後18ヶ月以内に発行することとされている意図的な異物混入からの食品防御に係る最終規則(regulations to protect against the intentional adulteration of food subject)は、2015年2月16日現在、依然発行されていない。</p>
<p>第108条 農業・食品防御国家戦略</p>	<p>○保健福祉長官および農務長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本法制定後1年以内に、農業・食品防御国家戦略を作成し、議会に提出し公表する(a)。</li> <li>当該戦略の目標として、農業・食品システムの脆弱性評価の実施、脆弱性の改善などの事前対策、食品汚染の迅速な察知と被害の拡大防止のためのサーベイランスの実施、効率的な緊急時対応、緊急時からの回復を含める(b)。</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法制定後1年以内に作成することとされている農業・食品防御国家戦略(Report on national agriculture and food defense strategy, implementation plan, and research plan)は、2015年2月20日現在、依然発行されていない。</p>
<p>第109条 食品・農業連携協議会</p>	<p>○国土安全保障長官は、保健福祉長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本法制定後180日以内に、その後は毎年、議会の関係委員会に食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動について報告書を提出し公表する。</li> <li>当該報告書には、米国の農業・食品システムの防御を協調して高度化する官民パートナーシップの促進、食品・農業システムのセキュリティに関する両協議会の定期・臨時の意見交換の実施、連邦、州、地方、民間の農業・食品防御に係る準備対応計画の連携を改善するベストプラクティスの収集、食品汚染等の影響から米国経済と公衆衛生を防御する方法の推奨に係る進捗状況を含める。</li> </ul>	<p>※【期限超過】食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動報告(DHS report on activities of the Food and Agriculture Government Coordinating Council and the Food and Agriculture Sector Coordinating Council)はセクター年次報告書として2011年12月にFDAのHPにおいて公表されたが、異なる報告書とリンクされていた。FDAでは、差し替え後に、公表するとしている。2015年2月20日現在、未公表である。</p>

Distribute, Receive, Hold, or Import Food(Edition 5)", 2012.2

[<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292795.pdf>]

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
第110条 国内能力の構築	<p>○保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法制定後2年以内に、予防措置により対応可能な食品安全や食品サプライチェーンのセキュリティの向上および食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の防止を図る計画と実践に関する包括的な報告書を議会に提出する ((a)(1))。</li> <li>・初年度報告書には、以下の事項を含める。食品供給の安全とセキュリティへの脅威が出現するおそれのある潜在的な要因に関する食品産業セクターへの注意喚起や、食品供給の安全とセキュリティへの特定の脅威に関する情報が迅速かつ効率的に伝達されるコミュニケーションシステム、食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の迅速に察知し対応するためのサーベイランスシステムおよび試験研究機関ネットワーク、州政府や地方自治体の食品安全および食品防御能力の構築に資する州政府や地方自治体への普及啓発・教育・訓練 (108条、205条に基づき策定される戦略の実施状況を含む) ((a)(1))。</li> </ul> <p>○保健福祉長官、農務長官および国土安全保障長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・隔年で食品安全・食品防御共同調査計画を議会に提出する ((1)(g))。</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法制定後2年以内に作成することとされている包括的な報告書 (Report on programs and practices to promote for safety and supply chain security of food) は、2015年2月20日現在、依然未公表である<sup>15</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年5月に、議会向け報告書 (Building Domestic Capacity to Implement the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)) が公表されている<sup>16</sup>。</li> </ul> <p>報告書では、FSMA 施行に係る追加費用の必要性について記載されており、2010年ベースの予算に対し、5.8億ドルの追加予算が必要であると推定されている。また、FSMAを完全な成功に導くためには、さらに4.0～4.5億ドルの追加が必要であると推定されている。</p>
第202条 食品分析の試験機関の認定 (法422条として追加)	<p>○保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官および州政府、地方自治体等と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法制定後180日以内に、その後は2年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急対応ネットワーク」の実施状況に関する報告書を提出し、公表する ((b))。</li> <li>・当該ネットワークは、食品への意図的な異物混入を含む大規模な食品由来の緊急事態について、常時サーベイランス、迅速な察知、および緊急時の対応などを行う ((b)(1))。</li> </ul>	<p>○食品緊急対応ネットワーク(FERN)に関する報告書の公表 (2011年9月)<sup>17</sup></p> <p>FERNは、連邦、州、地方自治体、部族レベルにおける172の食品検査機関で構成されるネットワークとして、生物剤、化学剤、放射性物質による食品汚染などの食品安全の緊急事態を早期に発見し、原因究明を図り、事態に対応し、そこからの回復を図るために重要な役割を果たすものとして位置づけられている。また、FERNは食品安全強化法がFDAに要請しているに様々な役割 (食品防御関連では法第205条など) の執行を可能にする役割も担っている。</p> <p>報告書では、法第202条(b)(1)～(6)に規定された6分野での従来のFERNの実施状況が報告されている。2011年の食品防御関連の活動として、FDAが日本からの輸入食品の潜在的な放射能汚染を監視し対応する際に、FDAの試験機関の能力を超えたサンプル検査を支援したことが挙げられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年度には第二弾の報告書が公表される見込みであったが、2015年2月16日現在、公表されていない。</li> </ul>

<sup>15</sup> <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271961.htm>

<sup>16</sup> <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM351876.pdf>

<sup>17</sup> FDA "Biennial Report to Congress on the Food Emergency Response Network (FERN)", 2011.9 [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
<p>第 204 条 食品のトレサビリティの高度化および記録保持</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本法制定後2年以内に、食品に異物混入があったときに、原因食品を迅速かつ効率的に特定しアウトブレイクの防止あるいは被害最小化を図るために、リスクの高い食品について法 414 条の規定に加えて追加的な記録保持を要請する規則制定の通知を行う ((d)(1))。</li> <li>本法制定後1年以内に、公衆衛生の確保のために追加的な記録保持を要請することが適切かつ必要な「リスクの高い食品」を指定する ((d)(2))。</li> </ul> <p>○会計検査院長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該要請に係る最終規則の施行後1年以内に、当該要請に係る公衆衛生上の便益とリスクに関する評価レポート（テロ行為を含め食品への意図的な異物混入の際に、当該要請が適切なトレサビリティに寄与するかなど）を議会に提出する ((e)(1))。</li> </ul>	<p>○食中毒原因の特定方法を探索するパイロット事業（2011年9月）<sup>18, 19</sup></p> <p>FDA では NPO の食品技術研究所(IFT)に委託して食中毒アウトブレイクの原因食品を追跡する能力を向上させる2つのパイロット事業を行う。食品製造関係および食品加工関係を対象として、食品を迅速かつ効率的に特定する手法・技術（追跡に有益なデータの種類、そこでは、フードチェーン上の点の結び付け方、データをいかに迅速に FDA に報告するかを含む）を評価する。</p> <p>パイロット事業が完了し、追加的なデータが収集された後に、FDA はリスクの高い食品への記録保持要請に関する規則制定を開始する。</p> <p>※本法制定後1年以内に指定することとされている「リスクの高い食品 (high-risk foods)」は、案が示され、2014年2月4日から4月7日まで意見を受け付けた。現在、Draft Methodological Approach to Identifying High-Risk Foods Under Section 204(d)(2) of the FSMA として公表されている<sup>20</sup>。</p> <p>※【期限超過】本法制定後2年以内に通知することとされている「追加的な記録保持を要請する規制 (a notice of proposed rulemaking to establish record-keeping requirements for high risk foods to help in tracing products)」は、FDA が通知しなければならない旨ホームページに記載されているものの、2015年2月16日現在、依然指定されていない。</p>
<p>第 205 条 サイバース</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品安全・食品防衛に投入するリソースを調整する連邦、州政府、地方自治体間の連携の効率性を改善し食中毒件数を減少させるなどの目標を達成するために、州政府・地方自治体の食品安全・食品防衛能力を向上させる戦略を策定し実施する ((c)(1))。</li> <li>本法制定後1年以内に、上記戦略の策定にあたって、州政府・地方自治体の能力や能力向上ニーズを精査する。そこには、食品安全・食品防衛機能を担う職員や専門家、州政府・地方自治体間の食品安全・食品防衛に係る情報のデータマネジメントを支援する情報システムなどに関する調査を含む ((c)(2))。</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法制定後1年以内に実施することとされている州政府・地方自治体の能力および能力向上ニーズの精査については、2012年2月22日現在、実施されたとの報告はない（ただし、報告・公表する義務はない）。2015年2月16日現在、実施されていない。</p>

<sup>18</sup> FDA “FDA: Pilot projects to explore ways to trace sources of foodborne illness”, 2011.9 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm270827.htm]

<sup>19</sup> FDA “Pilot Projects for Improving Product Tracing along the Food Supply System” [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm]

<sup>20</sup> http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm380210.htm

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
<p>第 206 条 強制リコール権限 (法 422 条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品が不良であったり、不当表示されていたり、ヒトや動物の健康や生命に重大な危害をもたらすことについて、かなりの蓋然性があると判断した場合には、責任を負うべき主体に自主的なリコール機会を与える(法 422 条(a))。当該主体が自主的なリコールを拒否したり実施しない場合には流通の即時停止を命じることができる (法 422 条(b)(1))。</li> <li>・本法制定後 <u>90 日以内</u>に、消費者に使い勝手が良く、個人がリコールされた食品に関する情報やリコール (リコール中かリコール完了済みか) の状態を把握できる手段を与える検索エンジンを搭載するよう FDA の Web サイトを改良しなければならない(b)</li> <li>・本法制定後 <u>2 年以内</u>に、その後は毎年、リコール権限の行使その他公衆衛生勧告について上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する ((f))。</li> </ul>	<p>○消費者に使い勝手の良い Web 上のリコール検索エンジンの運用開始 (2011 年 4 月) <sup>21, 22</sup></p> <p>消費者の活用容易性を高めるために、検索結果はニュースリリースその他リコール告示からのデータを表形式で提供される。この表には 2009 年以降のリコールに関するニュースリリースからの情報が日付、商品名、商品概要、リコールの理由、リコール企業が整理されている。</p> <p>※【期限超過】本法制定後 2 年以内に実施することとされているリコール権限の行使その他公衆衛生勧告についての年次報告書 (Report on use of mandatory recall authority、Report on use of recall authority) は、2015 年 2 月 16 日現在、提出されていない。</p>
<p>第 207 条 食品の行政留置 (法 304 条(h)(1) (A) の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・FDA が行政留置を発動する基準を、従来の「食品がヒトや動物の健康や生命に深刻な危害の脅威を呈示する信憑性ある証拠ないし情報がある場合」から、「食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合」に改正 ((a))</li> <li>・保健福祉長官は、本法制定後 <u>120 日以内</u>に、本改正を施行するための暫定最終規則を公示しなければならない ((b))。</li> <li>・本改正は本法制定 <u>180 日後</u>に発効する ((c))。</li> </ul>	<p>○行政留置の発動基準に関する暫定最終規則の公示 (2011 年 5 月) <sup>23</sup></p> <p>5 月 5 日に、FDA は 食品または飼料の行政留置の発動に係る基準を変更する暫定最終規則を公示した。これにより、FDA は潜在的に有害な食品が米国消費者に届くことをより一層防止できるようになった。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法 (2002 年) によって導入された食品の行政留置の権限を拡大するものである。</p>
<p>第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画</p>	<p>○環境保護庁長官は、保健福祉長官、国土安全保障長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・州政府や地方自治体等に対して農業・食品の緊急時への準備、緊急時の評価、汚染除去、復旧について援助や技術支援を行う ((a))。</li> </ul> <p>○環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これらを実施するために、農業・食品の意図的汚染を想定した個人、設備、施設の汚染除去などに関するモデル計画を策定する ((c)(1))</li> </ul>	<p>—</p>

<sup>21</sup> FDA "Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts" [http://www.fda.gov/Safety/Recalls/]

<sup>22</sup> "Your Online Resource for Recalls" [http://www.recalls.gov/]

<sup>23</sup> "Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption" [http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.html]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
<p>第 301 条 外国供給業者検証プログラム (法 805 条として追加)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各輸入業者は、輸入食品が法第 418 条（危害分析およびリスクベースの予防管理）あるいは法第 419 条（農産物安全基準）の要件を遵守して生産され、法第 402 条上の不良品であったり、法 403 条上の不当表示がなされていないことを検証するために、リスクベースの外国供給業者検証活動を実施しなければならない（法 805 条）。</li> <li>保健福祉長官は、本法制定後 1 年以内に、外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制を公表しなければならない。</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法制定後 1 年以内に公表することとされている外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制は、2011 年 12 月 9 日に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局（OMB）の審議にかけられ、2012 年 2 月 9 日現在、依然審議中である<sup>24,25</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification for Importers）は、“Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals”として、2013 年 7 月 26 日に規則の提案を行った。</li> </ul>
<p>第 302 条 任意認定輸入業者計画 (法 806 条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本法制定後 18 ヶ月以内に当局は、輸入業者が任意に参加する食品輸入の迅速点検・輸入に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明の発行の手続きを作成するための計画策定を開始する（法 806 条(a)）。</li> <li>輸入業者の参加申し込みを検討し、参加者を決定する際には、食品への意図的な異物混入の潜在的リスクなど、輸入される食品のリスクを考慮する（法 806 条(d)）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品関連施設登録に関する QA 集を公開（2012 年 12 月）した<sup>26</sup>。</li> <li>第三者機関による認証システム（Third Party Certification）を 2 年後に導入予定<sup>27</sup>。</li> </ul>
<p>第 304 条 輸入食品の出荷に係る事前通知 (法 801 条(m)(1)の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品輸入の事前通知の内容に、当該食品の輸入を拒否した国名を追加</li> <li>本法制定後 120 日以内に当局は改正に関する暫定最終規則を公示する。</li> <li>本改正は本法制定後 180 日後に発効する。</li> </ul>	<p>○食品輸入の事前通知に関する暫定最終規則の公示（2011 年 5 月）<sup>28</sup></p> <p>5 月 5 日に、FDA は食品輸入（飼料を含む）の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを求める暫定最終規則を公示した。この新たな情報により、FDA は米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上でより一層適切な決定を行うことが可能になる。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法（2002 年）によって導入された輸入食品の事前通知義務を強化するものである。</p>

<sup>24</sup> FDA “FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act Draft Guidance for Industry”, 2012.2

[<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292797.pdf>]

<sup>25</sup> FDA” Guidance for Industry Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food(Edition 5)”, 2012.2

[<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292795.pdf>]

<sup>26</sup> <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm>

<sup>27</sup> <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm257980.htm>

<sup>28</sup> “Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim final rule”, 2011.5.5 [<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0179-0001>]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>5,6</sup>
第 305 条 国際 的食品安全能力 向上計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011 年に制定された食品安全強化法(Food Safety Modernization Act : FSMA)は、包括的予防を骨子とする公衆衛生原則、リスク本位の資源配分、官民一体の連携を基本とする食品安全体制を構築して、農場から食卓に至るまでの危害を最小化するよう FDA に求めている。</li> <li>・ さらに、FSMA の第 305 条(Sec.305)は、米国に食品を輸出する諸外国の政府及び食品業界の食品安全に関する技術的、科学的及び管理の能力拡充を目指す包括的計画「Plan」も策定するよう FDA に求めている。</li> </ul>	<p>○2013 年 2 月 28 日に国際的食品安全能力向上計画 (International Food Safety Capacity-Building Plan<sup>29</sup>) を発表</p> <p>本条項が求める 6 項目を計画の Goal、Objective に組み入れている。(資料 2-1 参照)</p>
第 309 条 密輸 食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>○保健福祉長官は、国土安全保障長官と連携し、</li> <li>・ 本法制定後 180 日以内に密輸食品をより摘発できるような戦略を策定し実施し、米国への密輸食品の持ち込みを防止しなければならない。</li> </ul>	<p>○共同反密輸戦略の公表 (2011 年 7 月) <sup>30, 31</sup></p> <p>7 月 5 日に、FDA は保健福祉省(HSS)が国土保全省(DHS)と連携して策定した、潜在的に危険な密輸食品から消費者を防御する反密輸戦略を公表した。</p>
第 401 条 食品 安全のための予 算配分	<ul style="list-style-type: none"> <li>○保健福祉長官は、</li> <li>・ FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM) の活動や規制問題事務局の関連フィールド活動を実施するため、これら組織のフィールド職員を増員する (各年度の下限目標を設定) ((b)(1))。</li> <li>・ 上記の目標には 2011 年度までに、食品防衛の脅威の追加的な摘発とこれへの対応などを行う 150 名の増員を含む ((b)(2))。</li> </ul>	<p>FSMA における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった<sup>32</sup>。すなわち、議会予算局は FSMA の執行には 5 年間にわたって 14 億ドルが必要と見積もったが、議会は今年度 FDA に 5000 万ドルしか予算を付与しなかった<sup>33</sup>。</p>

<sup>29</sup> <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM341440.pdf>

<sup>30</sup> FDA “FDA issues anti-smuggling strategy and draft guidance on new dietary ingredients”, 2011.7.5 [<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm261550.htm>]

<sup>31</sup> FDA “Fact Sheet on Smuggled Food” [<http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf>]

<sup>32</sup> 日本貿易振興機構 (ジェトロ) シカゴ事務所農林水産・食品部「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月 [[www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf](http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf)]

<sup>33</sup> FDA” Guidance for Industry Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food(Edition 5)”, 2012.2

[<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292795.pdf>]

表 2 FSMA を実装するための主な費用に関する 2016 年度予算要求 (FDA)

予算要求項目	要求額	内容
検査近代化とトレーニング	2,500 万ドル	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しい測定モデルやアプローチを利用して、現在の査察官の業務の効率化と有効化をはかる。</li> <li>各施設における食品安全システムの健全性とパフォーマンスを評価し、検査の優先度、頻度、内容及びアプローチ方法を導く。</li> </ul>
統合型食品安全システム	3,200 万ドル	<ul style="list-style-type: none"> <li>FSMA の実装のためには、州・地方・政府機関等で食品の安全にかかわる 3,000 名以上の関係者の連携が必要。</li> <li>このために、約 1,000 名の州の査察官のトレーニングを実施。</li> <li>また、リアルタイムに情報を共有することが必要。</li> </ul>
教育と産業のための技術支援	1,150 万ドル	<ul style="list-style-type: none"> <li>FMSA 実装に向けて、特に中小の輸入者に対する技術支援と教育が必要。</li> <li>約 30 万の施設が対象となる可能性があり、それらに携わる者がトレーニング教材を広く利用できるようにする。</li> </ul>
ガイダンス開発に向けた FDA の技術担当者の募集	400 万ドル	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業者に向けたガイダンス文書の発行のために、高度な専門知識を持つ専門家をさらに募集する。</li> </ul>
新しい輸入安全システムの構築	2,550 万ドル	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国で消費される食品は、200,000 以上の異なる食品施設を経由しており、多くが海外から輸入されている (野菜: 20%、果物: 50%、魚介: 80%)。</li> <li>米国外からの輸入食品は増加しており、これらが米国の食品安全基準を満たしているかどうかを検証するため、輸入の安全計画を評価するために必要なスキルを持つ新たなスタッフの追加が必要となる。また、輸入事業者のための大規模な訓練と技術支援が必要となる。</li> </ul>
リスク分析と評価	450 万ドル	<ul style="list-style-type: none"> <li>最も効果的に食品の汚染を低減する方法を特定するための研究への投資を行う。</li> </ul>



表 3 食品防御計画調査（2014年7～8月）の結果

企業規模	食肉関係企業	卵製品製造企業	輸入検査企業	合計
大規模	98%	90%	—	98%
中小	91%	95%	—	91%
零細	77%	88%	—	77%
合計	84%	93%	89%	84%

\* 機能的な食品防御計画の策定割合

表 4 食品防御計画調査（2006～2013年）の結果概要

企業規模	第1回*1 (2006.8)	第2回*1 (2007.11)	第3回*1 (2008.8)	第4回*2 (2009.12)	第5回*2 (2010.7)	第6回*2 (2011.7)	第7回*2 (2012.8)	第8回*2 (2013.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%	98%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%	91%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%	77%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%	84%

\*1: 食品防御計画の策定割合, \*2: 機能的な食品防御計画の策定割合

表 5 USDAにおける企業規模の分類

企業規模	定義
大規模	従業員 500 人以上
中小	従業員 10～499 人
零細	従業員 10 人未満、又は売上高 2.5 百万\$/年未満

表6 平成26年度における米国等の食品テロ対策の体系的整理

分類	食品テロ対策
規制措置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド (案)</li> <li>・(H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド</li> <li>・(H20) 輸入食品事前通知義務の最終規則の公表</li> <li>・(H21) 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行</li> <li>・(H22) FDA 食品安全強化法の成立</li> <li>・(H23~26) FDA 食品安全強化法の関係条文の施行</li> </ul> <p>※H25 に公表された「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則 (21CFR part 21 案)」(和訳)を参考資料として記載</p>
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(H18) CARVER+Shock ソフトウェアツール</li> <li>・(H21) 農業 CARVER+Shock ソフトウェアツール</li> <li>・(H22) 食品防御リスク軽減ツール</li> <li>・(H23) 食品防御リスク軽減戦略データベース</li> <li>・(H18) SPPA 初年度状況報告書</li> <li>・(H19) SPPA 2年度目状況報告書</li> <li>・(H18) 第1回食品防御計画調査</li> <li>・(H19) 第2回食品防御計画調査</li> <li>・(H20) 第3回食品防御計画調査</li> <li>・(H21) 第4回食品防御計画調査</li> <li>・(H22) 第5回食品防御計画調査</li> <li>・(H23) 第6回食品防御計画調査</li> <li>・(H24) 第7回食品防御計画調査</li> <li>・(H25) 第8回食品防御計画調査</li> <li>・(H26) 第9回食品防御計画調査</li> <li>・(H19) 食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約</li> <li>・(H20) プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約</li> <li>・(H20) 特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書</li> <li>・(H18) 競争的食品防御研究報告書 2005 要約</li> <li>・(H19) 食品・農業セクター分野別計画</li> <li>・(H22) 食品・農業セクター分野別計画 2010 改訂版</li> <li>・(H20) APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合</li> </ul>
食品防御意識の向上施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(H18) 研修資料および研修開催案内</li> <li>・(H18) ALERT</li> <li>・(H20) Employees FIRST</li> <li>・(H22) 食品テロに関する消費者意識調査</li> <li>・(H23) FREE-B</li> </ul>
ガイドラインの策定・改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド</li> <li>・(H21) と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン</li> <li>・(H19) 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド</li> <li>・(H18) 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006</li> <li>・(H18) 意図的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン</li> <li>・(H18) 機能的食品防御計画の要素</li> <li>・(H21) 一般的食品防御計画の策定</li> </ul>
情報提供充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(H18) “Food Defense and Terrorism” の設置</li> </ul>
標準規格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(H18) BSI 「PAS 96:2008 食品・飲料品の防御」</li> <li>・(H22) BSI 「PAS 96:2010 食品・飲料品の防御」</li> <li>・(H20) BSI 「PAS 220:2008 食品製造業の食品安全のための前提条件プログラム」</li> <li>・(H21) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム—第 1</li> </ul>

分類	食品テロ対策
	部:食品製造」の公表 ・(H22) ISO「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラムー第 1 部:食品製造」の国際標準承認

[参考1] 米国食品安全強化法 (FSMA) 「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」  
(21CFR part121 案) (抜粋・邦訳)

## 要旨

本提案規則は、アメリカ食品医薬品局 (FDA) 食品安全強化法 (FSMA) によって修正された、食品に対する意図的な異物混入についての連邦食品・医薬品・化粧品 (FD&C) 法の 3 つの条項を施行するためのものである。FD&C 法第 418 条 (21 U.S.C. 350g (合衆国法典第 21 編第 350g 条)) は、FD&C 法第 415 条 (21 U.S.C. 350d) に基づいて登録を義務付けられている、食品を製造、加工、梱包、又は保管する施設に関する意図的な異物混入を規定している。

FD&C 法第 419 条 (21 U.S.C. 350h) は、農産品である果物及び野菜に関する意図的な異物混入を規定している。FD&C 法第 420 条 (21 U.S.C. 350i) は、危険性の高い食品に関する意図的な異物混入を規定しているが、牛乳を生産する農場以外の農場は対象外である。FDA は、本規則制定の際には、FD&C 法第 418 条、第 419 条、及び第 420 条の意図的な異物混入の規定を施行している。

## 本提案規則の適用範囲

本提案規則の主題は、テロ行為による意図的な異物混入から食品を保護することである。本提案規則は、FD&C 法第 415 条に基づいて登録を義務付けられている国内及び外国の施設を対象とする。しかしながら、本文書の残りの部分で説明され、図 1 及び表 1 で示されているように、本提案規則には、いくつかの適用除外がある。(下記の図表は、本規則の提案範囲及び要求事項を例示することを目的としたもので、本提案規則のすべての適用除外を網羅したものではない。) 適用除外は、下記のようなものである。

- 本提案規則は、適格施設には適用されな

い。但し、その施設は、要請に応じて、公式審査のために、その施設が本適用除外要件を満たすことを実証するに値する文書を提出することが義務付けられている。提案によれば、適格施設とは下記に該当するものをいう。(1) 零細企業 (インフレ調整後の食品の年間総売上が 10,000,000 ドル未満の企業) 又は (2) 下記の 2 つの要求事項を満たす施設、つまり (a) 適用暦年の直近の 3 年間、当該期間に (本パートで定義される) 適格最終使用者に直接販売された、当該施設で製造、加工、梱包、又は保管された食品の平均年間金額が、当該施設によってその他のすべての購入者に販売される食品の平均年間金額を上回り、且つ (b) 適用暦年の直近の 3 年間に販売されたすべての食品の平均年間金額が、インフレ調整後 500,000 ドル未満であった場合、である。

- 本提案規則は、液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管には適用されない。
- 本提案規則は、食品に直接接触する容器がそのまま残る場合、食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けには適用されない。
- 本提案規則は、FD&C 法第 419 条 (農産物安全基準) が適用される施設の活動には適用されない。
- 本提案規則は、一定の条件を満たす施設のアルコール飲料に関しては適用されない。
- 本提案規則は、ヒト以外の動物の摂取する食品の製造、加工、梱包、又は保管には適用されない。

本局では、これらの適用除外について、及び追加的適用除外が必要かどうかコメントを求めている。

ビルディング・コード 4160-01-P

連邦規則集 (CFR) 第 21 卷パート 121 の対象リスト

食品包装、食品。

従って、連邦食品・医薬品・化粧品 (FD&C) 法及び FDA 長官に委任された権限に基づき、CFR 第 21 卷第 I 章は、下記の文言のパート 121 を追加することによって修正されることが提案されている。

パート 121—食品を意図的な異物混入から保護するための集中的緩和戦略

サブパート A—総則

条項

121.3 定義

121.5 適用除外

サブパート B—[留保]

サブパート C—食品防御対策

121.126 食品防御計画の要件

121.130 実行可能な対策措置の特定

121.135 実行可能な対策措置のための集中的緩和戦略

121.140 モニタリング

121.145 是正措置

121.150 検証

121.160 研修

サブパート D—作成・保管しなければならない記録に適用される要件

121.301 本サブパート D の要件が適用される記録

121.305 記録に適用される一般的要件

121.310 食品防御計画に適用される追加的要件

121.315 記録保管に関する要件

121.320 公式審査に関する要件

121.325 公開

サブパート E—コンプライアンス

121.401 コンプライアンス

根拠法：21 U.S.C 331、342、350g、350(i)、371、374

サブパート A—総則

§ 121.3 定義

FD&C 法第 201 条の用語の定義及び解釈が、本パートで用いられている用語に適用される。また、下記の定義も適用される。

*実行可能な対策措置 (actionable process step)* とは、食品防御対策を適用することができ、且つ重大な脆弱性を防止若しくは除去するのに不可欠である又は当該の脆弱性を許容レベルまで抑える食品工程におけるポイント、段階、又は手順をいう。

*汚染物質 (contaminant)* とは、食品に意図的に加えられ、疾病、負傷、又は死を引き起こす生物剤、化学剤、物理的物質、又は放射線剤をいう。

*施設 (facility)* とは、21 CFR パート 1 サブパート H の要件に従い、FD&C 法第 415 条 (21 U.S.C. 350d) に基づいて登録する義務のある国内の施設又は外国の施設をいう。

*農場 (farm)* とは、本章 § 1.227 で定義される農場をいう。

*FDA* とは、アメリカ食品医薬品局をいう。

*集中的緩和戦略 (focused mitigation strategies)* とは、食品防御に見識のある者が、実行可能な対策措置で特定された重大な脆弱

性を著しく最小限に抑える又は防止するのに用い、分析の時点で一般的に認められた食品防衛の科学的理解に矛盾することのない、リスクに基づいた、妥当に適切な措置をいう。

**食品 (food)** とは、FD&C 法第 201(f)条 (21 U.S.C. 321(f)) で定義された食品をいい、原材料、成分を含む。

**食品防衛 (food defense)** とは、公衆衛生に危害を引き起こし、経済の崩壊をもたらそうとする意図がある、異物混入の意図的行為から食品を保護しようとする試みをいう。

**保管 (holding)** とは、食品の貯蔵をいう。保管施設には、倉庫、冷凍冷蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、及び液体貯蔵タンクが含まれる。農場及び農場混合型施設に関しては、同じ農場又は同じ所有者の別の農場で生産又は飼育された未加工農産物の安全又は効果的な貯蔵のために農場が伝統的に行ってきた活動も含まれるが、FD&C 法第 201(r)条で定義される未加工農産物を同法第 201(gg)条で定義される加工食品に転換する活動は含まれない。

**製造・加工 (manufacturing/processing)** とは、1 つ又は複数の成分から食品を作ること、又は食用作物若しくは成分を含む食品を合成、下処理、処理、改良又は操作することをいう。製造・加工活動の例としては、切断、皮むき、刈り込み、洗浄、ワックスがけ、内容物の除去、精製、加熱処理、パン焼き、冷凍、冷却、低温殺菌、均質化、混合、配合、ボトル詰め、製粉、破碎、果汁抽出、蒸留、ラベル表示、包装がある。農場及び農場混合型施設に関しては、収穫、梱包、又は保管の一環である活動は製造・加工には含まない。

**混合型施設 (mixed-type facility)** とは、FD&C 法第 415 条に基づき登録を免除された活動と、登録が義務付けられた活動の両方を行う施設をいう。こうした施設の 1 つの例は「農場混合型施設」で、これは農産物を生産、収穫

するか又は動物を飼育し、農場の定義の範囲内のその他の活動も行う可能性があり、且つ登録が義務付けられた活動も行う施設である。

**モニター (monitor)** とは、一連の計画的な観察又は測定を実施して、集中的緩和戦略が一貫して適用されているかどうかを評価し、検証で用いる正確な記録を作成することをいう。

**梱包 (packing)** とは、食品を包装すること以外で食品を容器に入れることをいう。農場及び農場混合型施設に関しては、梱包には、貯蔵及び運搬を目的として、同じ農場又は同じ所有者の別の農場で生産又は飼育された未加工農産物を下処理するために農場が伝統的に行う活動も含まれるが、FD&C 法第 201(r)条で定義された未加工農産物を同法第 201(gg)条で定義された加工食品に転換する活動は含まない。

**適格最終使用者 (qualified end-user)** とは、食品に関して、食品の消費者（消費者という用語に企業を含まない場合）又は飲食店若しくは食品小売店（本章 § 1.227 に定義）で以下に該当するものをいう。

(1)その所在地が、

(i)食品を当該の飲食店又は小売店に販売した適格施設と同じ州内、又は

(ii)当該施設から半径 275 マイル以内

(2)当該の飲食店又は小売店で消費者に直接販売する食品を購入している。

**適格施設 (qualified facility)** とは、(あらゆる子会社、系列会社、又は当該施設が子会社又は系列会社である企業体の子会社、系列会社一括による販売を含む場合)、以下に該当する施設をいう。

(1)本パートで定義された零細企業、又は

(2)下記の両方に該当する施設をいう。

(i)適用暦年の直近の 3 年間において、当該期間に適格最終使用者（本パートで定義）に直接販売された、当該施設で製造、加工、梱包、又は保管された食品の平均年間金額が、当該施設

によって他のすべての購入者に販売された食品の平均年間金額を上回り、且つ

(ii)適用暦年の直近の3年間に販売されたすべての食品の平均年間金額が、インフレ調整後500,000ドル未満であった場合。

**重大な脆弱性 (significant vulnerability)**

とは、食品防御に見識のある賢明な人が、健康上の深刻な悪影響又は死の可能性、及び食品加工におけるそのポイントへのアクセス性の度合いを理由として、食品防御対策を用いる脆弱性をいう。

**著しく最小限に抑える (significantly minimize)** とは、除去を含め、許容可能レベルまで抑えることをいう。

**小企業 (small business)** とは、500人未満を雇っている企業をいう。

**検証 (verification)** とは、システムが食品防御計画に従って運営されていることを立証する、モニタリング以外の活動をいう。

**零細企業 (very small business)** とは、インフレ後の食品の年間総売上が10,000,000ドル未満の企業をいう。

**脆弱性 (vulnerability)** とは、施設の食品加工におけるポイント、段階、又は手順の意図的な異物混入に対する弱さをいう。

## § 121.5 適用除外

(a)本パートは、適格施設には適用しない。但し、適格施設は、要求に応じて、公式審査のために、その施設が適用除外要件を満たすことを実証するに値する文書を提出することが義務付けられている。当該文書は、2年間保管されなければならない。

(b)本パートは、液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管には適用されない。

(c)本パートは、食品に直接触れる容器がそのまま残る場合、食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けには適用されない。

(d)本パートは、FD&C法第419条(21 U.S.C. 350h) (農産物安全基準) が適用される施設の活動には適用されない。

(e)(1)本パートは、下記の2つの条件を満たす施設のアルコール飲料に関しては適用されない。

(i)連邦アルコール管理法(27 U.S.C. 201以下参照)又は1986年内国歳入法サブタイトルEの第51章(26 U.S.C. 5001以下参照)に基づき、施設は、米国内で事業を行う条件として、財務長官からの許可を取得するか、財務省に登録するか、又は財務長官から通知若しくは申請の承認を得ることが義務付けられている、あるいはその施設が国内施設であったならば、そのような許可、登録、又は承認を必要とする種類の外国施設でなければならない。

(ii)FD&C法第415条(21 U.S.C. 350d)に基づき、施設は、1種類以上のアルコール飲料の製造、加工、梱包、又は保管に従事しているという理由で、施設として登録を義務付けられる。

(2)本パートは、本条の(e)(1)項に述べる施設におけるアルコール飲料以外の食品に関して適用されない。但し、当該食品が以下であることを条件とする。

(i)当該商品に人が直接触れることがない包装形態であり、且つ

(ii)財務長官が定めるところにより、その施設の総売上に占める割合が5%以下である。

(f)本パートは、ヒト以外の動物の摂取する食品の製造、加工、梱包、又は保管には適用されない。

## サブパート B—[留保]

## サブパート C—食品防御対策

### § 121.126 食品防御計画の要件

(a) **食品防御計画**。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、書面による食品防御計画を作成しなければならないか、又はすでに作成しており、それを実行しなければならない。

(b) **食品防御計画の内容**。食品防御計画は、下記の事項を含む。

(1) § 121.130 に義務付けられている実行可能な対策措置の書面による特定

(2) § 121.135(b)に義務付けられている書面による集中的緩和戦略

(3) § 121.140(a)に義務付けられている書面によるモニタリングの手順

(4) § 121.145(a)(1)に義務付けられている書面による是正措置の手順、及び

(5) § 121.150(e)に義務付けられている書面による検証手順。

#### § 121.130 実行可能な対策措置の特定

施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、本条の(a)項又は(b)項のどちらかに記してある手順を用いて、実行可能なあらゆる対策措置を特定しなければならない。実行可能な対策措置の特定及びその特定に導く評価は、書面にしなければならない。

(a) **重要な活動タイプ**。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、施設で製造、加工、梱包、又は保管される食品の各タイプについて、施設が下記の重要な活動タイプのうちの 1 つ以上を持つかどうかを評価し、現在認められるあらゆる重要な活動タイプと関連する実行可能な対策措置を特定しなければならない。

(1) **バルク液体の受け入れ及び積み降ろし**—バルク液体を、到着した輸送手段から受け入れる及び降ろす、又は出発する輸送手段に積み込む段階で、この段階は、汚染物質が意図的にもたらされる可能性があり、もしもそうならば、受け入れ及び荷降ろし又は積み込みという活動によって引き起こされる揺れ、動き、又は乱

れのために、汚染物質が液体中にばらまかれるかもしれない。

(2) **液体貯蔵及び取り扱い**—液体が大量貯蔵タンク又は保管タンク、サージタンク、若しくは計量タンクに容れられている段階で、この段階は、汚染物質が意図的にもたらされる可能性があり、もしもそうならば、汚染物質が食品にばらまかれるかもしれない。

(3) **二次成分の取扱い**—準備、用意、追加、又は再加工の段階で、この段階は、比較的少量の成分又は再加工に汚染物質が意図的にもたらされる可能性があり、もしもそうならば、汚染物質が多量の食品にばらまかれるかもしれない。

(4) **混合及び類似の活動**—混合、ブレンド、均質化、又は粉砕などの段階で、この段階は、汚染物質が意図的にもたらされる可能性があり、もしもそうならば、汚染物質が食品にばらまかれるかもしれない。

(b) **脆弱性評価**。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、施設で製造、加工、梱包、又は保管される食品の各タイプについて、意図的な異物混入への脆弱性に基づいて食品事業におけるポイント、段階、及び手順を特定し、優先順位を付けるため、及び実行可能な対策措置を特定するために、評価を行わなければならないか、又はすでに行っている。そのような脆弱性評価は、適切な方法を用いて、経験及び／又は研修によって資格を得た個人によって行われなければならない。

#### § 125.135 実行可能な対策措置のための集中的緩和戦略

(a) 施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、各段階の重大な脆弱性が著しく最小限に抑えられるか又は防止され、当該施設において製造、加工、梱包、又は保管される食品が FD&C 法第 402 条 (21 U.S.C. 342) に従って



異物が混入されないようにするために、各実行可能な対策措置において集中的緩和戦略を特定し、実行しなければならない。

(b)集中的緩和戦略は、文書化しなければならない。

(c)本条に基づいて義務付けられる集中的緩和戦略は、下記の事項が適用される。

(1) § 121.140 に義務付けられているモニタリング

(2) § 121.145 に義務付けられている是正措置、及び

(3) § 121.150 に義務付けられている検証

### § 121.140 モニタリング

(a)施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、その頻度も含めて、集中的緩和戦略をモニタリングするための書面による手順を作成し、実施しなければならない。

(b)施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、集中的緩和戦略が一貫して適用されていることを保証するため、十分な頻度でそれをモニタリングしなければならない。

(c)本条に従った集中的緩和戦略のモニタリングはすべて、記録に記載されなければならない、その記録は、§ 121.150(a)に従った検証及び § 121.150(c)に従った記録審査を受ける。

### § 121.145 是正措置

(a)是正措置の手順。(1)施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、集中的緩和戦略が適切に実行されていない場合に取りなければならない是正措置の手順を書面に作成し、実行しなければならない。

(2)是正措置の手順には、集中的緩和戦略の実行に伴う問題を特定及び是正し、その問題が再発する可能性を減らすために、適切な対応策が確実に取られるように講じられるべき措置を記さなければならない。

(b)文書化。本条に従って講じられたすべての是正措置は記録に記載されなければならない、その記録は、§ 121.150(b)に従った検証及び § 121.150(c)に従った記録審査を受ける。

### § 121.150 検証

(a)モニタリング。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、§ 121.140 に義務付けられている通りにモニタリングが行われていることを検証しなければならない。

(b)是正措置。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、§ 121.145 に義務付けられている通りに是正措置についての適切な決定がなされていることを検証しなければならない。

(c)実行及び有効性。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、集中的緩和戦略が一貫して実行され、重大な脆弱性を効果的に、かつ著しく最小限に抑えるか又は防止していることを検証しなければならない。この検証には、施設及び食品に応じて、記録が完全であり、記録に反映された活動が食品防御計画に従って行われ、集中的緩和戦略が効果的であり、かつ是正措置について適切な決定がなされたことを確認するために、適切な期間内にモニタリング及び是正措置の記録を審査することを含まなければならない。

(d)再分析。施設の所有者、運営者、又は担当の代理人は、下記のことを行わなければならない。

(1)食品防御計画の再分析を下記のように行う。

(i)少なくとも3年に一度

(ii)当該の所有者、運営者、又は担当の代理人が運営する施設で行われる活動において重大な変更が行われ、しかもその変更が、新しい脆弱性を生むか又は以前特定された脆弱性が著しく高まることが妥当に予見される場合はいつでも

(iii)当該の所有者、運営者、又は担当の代理人が、食品事業又は施設に関連した脆弱性の可能性についての新しい情報を認識する場合はいつでも

(iv)集中的緩和戦略が効果的でないことが分かっていた場合はいつでも

(v)FDA が、国土安全保障省の生物学的、化学的、放射線学的、又はその他のテロのリスク評価の結果を必要に応じて含めた、新しい脆弱性及び科学的理解の発展に対応するために再分析を請求した場合はいつでも。

(2)施設での活動の変更が機能する前又は必要ならば生産の最初の 6 週間に、当該の再分析を完了させ、特定された重大な脆弱性と取り組むために必要とされる追加的な集中的緩和戦略を実行する、及び

(3)重大な変更がなされた場合に文書化された計画を改定するか、又は集中的緩和戦略の追加若しくは改定は必要ないという結論の論拠を文書化する。

(e)文書化。本条に従ってなされた検証活動は、すべて記録に記載されなければならない。

#### § 121.160 研修

(a)実行可能な対策措置を担当する職員及び監督者は、食品防御意識及び集中的緩和戦略を実行するにあたってのそれぞれの責任についての適切な研修を受けなければならない。

(b)本条に従って受ける研修は、すべて記録に記載されなければならない。

サブパート D—作成・保管しなければならない記録に適用される要件

#### § 121.301 本サブパート D の要件が適用される記録

(a)本条の(b)項が規定する場合を除いて、本パートのサブパート C に義務付けられている

すべての記録は、本サブパート D のすべての要件が適用される。

(b) § 121.310 の要件は、書面による食品防御計画にのみ適用される。

#### § 121.305 記録に適用される一般的要件

記録は、以下のようなものでなければならない。

(a)記録原本、正謄本（複写、写真、スキャンしたコピー、マイクロフィルム、マイクロフロッピー、又は他の記録原本の正確な複製）、又は電子記録として、本章のパート 11 に従って保存される

(b)モニタリング中に得られた実価及び観察記録を含む

(c)正確で、消去できない、判読可能なものである

(d)記載されている活動の実施と同時に作成されている

(e)実施された仕事の履歴を示すのに必要な程度、詳細である

(f)下記を含む

(1)施設の名称及び所在地

(2)記載されている活動の日付及び時間

(3)活動を実施した人の署名又はイニシャル

(4)適切な場合は、製品の識別及び、もしあれば製品コード

#### § 121.310 食品防御計画に適用される追加要件。

食品防御計画は、下記の時点において施設の所有者、運営者、又は担当の代理人によって署名され、日付を入れられなければならない。

(a)最初に完成した時点、及び

(b)改定した時点

#### § 121.315 記録保管に関する要件

(a)本パートによって義務付けられているす

すべての記録は、作成後少なくとも2年間は、施設に保管されなければならない。

(b)食品防御計画は、その運用が中止されてから少なくとも2年間は保管されなければならない。

(c)食品防御計画を除いて、記録の施設外での保管は、当該の記録が公式審査のために請求されてから24時間以内に施設内で取り出され、提示することができる場合は、記録が作成された日付から6カ月後に認められる。食品防御計画は、施設内に保管しておかなければならない。電子記録は、施設内の場所からアクセス可能であれば、施設内にあるとみなされる。

(d)施設が長期間にわたって閉鎖される場合、記録は、どこか別の合理的にアクセス可能な場所に移動してもよいが、公式審査のために請求があれば24時間以内に施設に戻されなければならない。

#### § 121. 320 公式審査に関する要件

本パートによって義務付けられているすべての記録は、口頭又は書面による請求があれば、正当な権限を有する保健社会福祉長官の代理人に迅速に提供されなければならない。

#### § 121. 325 公開

本パートによって義務付けられているすべての記録は、本章のパート20に基づいて許容される範囲で、公開から保護される。

### サブパート E—コンプライアンス

#### § 121.401 コンプライアンス

(a)合衆国内で販売のために食品を製造、加工、梱包、又は保管する施設の所有者、運営者、又は担当の代理人が、FD&C法第418条(21 U.S.C. 350g)又は本パートのサブパートC若しくはDを遵守するよう義務付けられていて、それを遵守していない場合、当該施設の運営は、FD&C法第301(uu)条(21 U.S.C. 331(uu))に基づく禁止行為となる。

(b)FD&C法第420条(21 U.S.C. 350i)又は本パートのサブパートC若しくはDを遵守しないことは、FD&C法第301(ww)条に基づく禁止行為となる。

日付：2013年12月13日

政策担当副局長

レスリー・クックス

[FR Doc. 2013-30373 Filed 12-20-13; 8:45 am]

ビルング・コード 4160-01-P

## [参考2] 米国 FDA「欠陥レベル・ハンドブック」仮訳

食品欠陥アクションレベル  
人間に健康被害を及ぼさない食品中の自然  
または不可避の欠陥のレベル

1. はじめに
2. 欠陥レベルの設けられていない製品<sup>34</sup>
3. 欠陥レベルの製品をなくすための化学物質の使用
4. 本食品欠陥アクションレベル・ハンドブックの使用法
5. 増刷
6. 用語解説
7. 個別食品と欠陥アクションレベル

- ・ A - C
- ・ D - N
- ・ O - P
- ・ R - Z

はじめに  
連邦規則集

(<http://www.gpoaccess.gov/cfr/retrieve.html>)第21編パート110。110は食品医薬品局(FDA)に対し、人間の摂取する食品中の健康被害を及ぼさない自然または不可避の欠陥の最大レベルを設定することを認めている。本ハンドブックに記載されたこれらの「食品欠陥アクションレベル」は、「それらは本来健康に被害を及ぼさない」という前提に基づき設定されている。

製造行為が不適切であれば、アクションレベルとは関わりなく強制措置を招くことがある。同様に、現在の欠陥アクションレベルに相当またはそれを上回る欠陥を持った食品と、その別のロットあるいは別の食品を混合することは認められていない。そうした行為は完成した食品の欠陥レベルとは関わりなく、最終食品を違法なものとする。

FDAがこれらのアクションレベルを設けているのは、無害で自然発生的・不可避の欠陥を全く持たない原産物を育成、収穫、または加工することは経済的に実行不可能である

<sup>34</sup> 原文は「Products without defects」であるが、以降の内容を勘案して「Products without defect levels」として訳出した。

ためである。アクションレベルを上回るか否かを問わず、消費者にとって有害な製品は規制措置の対象となる。

FDAがある個別食品に関して欠陥アクションレベルを設定していることを理由に、その食品の製造者はそのレベルを常に少し下回っているだけでよい、と考えることは正しくない。欠陥レベルは製品のいずれかに生じた欠陥の平均を指すのではなく、平均は現実としてははるかに低い。このレベルはFDAがその食品に「不純物が混ざっている」と見なす限度であり、食品・医薬品・化粧品法セクション402(a)(3)に基づく強制措置の対象となる。

技術の向上に伴い、FDAはこのリストに記載された欠陥アクションレベルを見直し、変更することができる。また、製品がリストに追加されることもある。FDAはこれらの改訂を連邦公報の通知として発表する。本リストの変更を常に把握していることは、本ハンドブックの使用者の責任である。

欠陥レベルの設けられていない製品

ある生産物について欠陥アクションレベルが設けられていない場合や、発見物によって欠陥のレベルや種類が欠陥アクションレベルの基準に合っていない可能性が示された場合には、FDAはその都度サンプルを評価して決定を下す。この手続きでは、破片や異物に関するFDAの技術および規制専門家がさまざまな基準を用い、しばしば組み合わせて、その発見物の影響と規制影響を判断する。

考慮される基準は報告された発見物に基づくものとなる(毛の長さ、昆虫の断片の大きさ、サンプルにおける破片の分布、見つかった破片の種類を組み合わせなど)。さらに、FDAは利用できる科学的情報(代表的な動物種の生態系など)とその製品が育成、収穫、および加工される方法に関する知識を考慮して発見物を解明する。

欠陥レベルの製品をなくすための化学物質の使用

FDAは、農薬は食品の欠陥を防ぐための選択肢とはならない、という立場を取っている。