

付録

FSVPの定義と索引

(研修用仮訳)

Adequate「適格な」とは、適正公衆衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることを意味する。

Adequately reduce microorganisms of public health significance「公衆衛生に大きな影響を与える微生物を十分に減少させる」とは、そのような微生物を、十分に疾病を防ぐ程度に減らすこと。

Allergen cross-contact「アレルゲン交差接触」とは、食物アレルゲンの非意図的な食品への混入をいう。

Audit「監査」とは、被監査事業体の食品安全工程および手順を評価する目的で（観察、調査、被監査事業体の従業員との話し合い、記録のレビュー、そして必要に応じてサンプルテストおよび検査室分析により）実施される、系統的で独立し、かつ文書化された検査を意味する。

Biological soil amendment「生物学的土壌改良剤」とは、腐植土、有機肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、下水汚泥のバイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ごみの単独、又はこれらの組み合わせなどの、生物由来物質を含む土壌改良剤を意味する。

Covered activity「対象の活動」とは、農場で対象の農産物を栽培、収穫、包装、保管することである。対象の活動には、農場で対象の農産物を製造・加工することも含まれるが、そのような活動が農産物（一次製品）に対してのみ行われ、21 CFR §112.3で定義されている「農場」の範囲内である場合に限られる。21 CFR §112.2(b)で規定されている通り、保証書に従って活動を行い、その活動を文書にすることも、対象の活動である。このパートは、21 CFR part 110の対象となっている施設には該当しない。

Covered produce「対象の農産物」とは、§112.1及び§112.2に基づいた、このパートの要件の対象となる農産物。「対象の農産物」という用語は、収穫できる作物、又は作物のうち収穫されたものを意味する。

Dietary suupliment栄養補助食品

次の栄養成分のうち1つ、又は複数をもつ、もしくは含み、食事を補助する目的の製品(タバコ以外)を意味する。

- (A) ビタミン
 - (B) ミネラル
 - (C) ハーブ又は他の植物
 - (D) アミノ酸
 - (E) 食事摂取総量を増やして食事を補助するために、ヒトが摂取する食事の物質
 - (F) (A)、(B)、(C)、(D)、(E)で説明されている材料の濃縮物、代謝産物、組成成分、抽出物、またはこれらの組み合わせ
- (2) 以下に該当する成分を意味する。
- (A)(i) 411(c)(1)(B)(i)項で規定されている形での消化を意図したもの、又は(ii) 411(c)(1)(B)(ii)項に適合しているもの
 - (B) 従来の食品、食事 (meal)、食事 (diet) の一品としての利用を述べるものでは

ないもの

(C) 栄養補助食品として表示されているもの

(3) 以下に該当するもの

(A) 公衆衛生法 (42 U.S.C. 262) のセクション 505 で新薬として承認され、又はセクション 351 で生物製剤として許可され、長官がその品目が栄養補助商品の表示で規定されている使用及び容量で栄養補助食品として、あるいはそのような栄養補助食品の中で使用された場合、セクション 402(f) に準じ違法である、とする通知及びコメントの後に基準を出さない限り、そのような承認、認証、免許の前に既に栄養補助食品又は食品として市販されている品目を含む

(B) 以下を含まない-

(i) 公衆衛生法 (42 U.S.C. 262) のセクション 505 で新薬として承認され、同セクション 507 で抗生物質として認可されている、もしくは同セクション 351 で生物製剤として認可されている品目

(ii) 十分な臨床試験が行われ、またそのような臨床試験の存在が公開されている、新薬、抗生物質、又は生物製剤としての試験が許可されている品目。このような品目は、長官が、長官の裁量で、同法に基づきその品目は合法である、という通知及びコメントの後に基準を出さない限り、栄養補助食品又は食品として承認、認証、免許、認可される前に市販されていない。

セクション 201(g) の目的を別として、栄養補助食品は同法の意義の範囲内で、食品とみなされる。

Dietary supplement component 「栄養補助食品の成分」とは、栄養補助食品の製造に使用するための物質を意味し、栄養補助食品の最終バッチに表記されない可能性があるものを含む。栄養補助食品の成分には、(連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(ff)に記載された)食品成分およびその他の成分が含まれる。

Environmental pathogen 「環境病原体」とは、製造、加工、梱包、または保管環境の中で生き延び、存在し続けることができるため、環境病原体を著しく最小限化または防止するための処理を行わないで消費された場合に、食品が汚染されて食中毒を引き起こす可能性がある病原体を意味する。本サブパートにおける環境病原体の例としては、リステリア菌属およびサルモネラ菌が含まれるが、病原性芽胞形成菌の孢子は含まれない。

Facility 「施設」とは、本パートのサブパート H の要件に従い、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が義務付けられている国内の施設または海外の施設を意味する。

Farm 「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(魚介類を含む)、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もしくは同一管理下にある別の農場で消費される、または本定義の第(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) 当該活動で使用されるすべての食品が当該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) 当該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・加工を伴わない当該商品の包装および表示（追加的な製造・加工の例：スライス）、
 - (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表示（追加的な製造・加工の例：照射）

(2) 二次作業農場：二次作業農場とは、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。二次作業農場による収穫、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、当該二次作業農場の出資（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。二次作業農場はまた、本定義の第(1)項(ii)および(iii)で言及される、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。

Farm mixed-type facility 「農場混合型施設」とは、農場であるが、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が義務付けられるような、農場としての定義の範囲外の活動も行う施設を意味する。

Food 「食品」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(f)で定義された食品を指すが、食品に殺虫剤が含まれていない場合を除く（7 U.S.C. 136(u)に定義されているとおり）。

Food-contact surfaces 「食品接触面」とは、ヒトが摂取する食品に接触する表面、および通常の作業過程において食品または食品に接触する表面への排水またはその他の移動が普通にそこから生じるような表面をいう。“食品接触面”には器具および、食品接触面の装置が含まれる。

Foreign supplier 「外国供給業者」とは、食品の場合には、別の施設による追加的な製造・加工を経ることなく

米国に輸出される食品を製造・加工し、家畜の飼育または食用植物の栽培を行う施設をいうが、ラベル貼付または同様な軽作業だけで構成される追加的な製造・加工は除く。

外国の食品安全機関に認められた良好なコンプライアンス状況とは、当該の外国供給業者が以下に該当することを意味する。

(1) 当該の外国供給業者が所在する国の食品安全機関が発行した現行リストに掲載されており、当該の食品安全機関によってコンプライアンス状況が良好であると認められている食品生産者の当該の供給業者に対し、当該の食品安全機関が規制監督を行っていること。
または、

(2) 当該の安全機関によって良好なコンプライアンス状況にあると認められていること。

GMPs (適正製造規範) 及び現行の適正製造規範 (CGMPs) 7: 規制対象の食品業界が要員、工場、地面を含む衛生条件、衛生施設及び管理、機器及び用具、プロセス及び管理、倉庫及び流通、欠陥アクションレベルの考慮を含む安全な食品加工のために順守すべき条件及び手法を示している基準 (117 サブパート B)。

HACCP (危害分析重要管理点) 8: 食品安全に取って重大なハザードを特定、評価、管理するシステム。

Harvesting 「収穫」とは、農場および農場混合型施設が、未加工農産物を、それが栽培または飼育された場所から移動させて食品として利用するための下処理を施すことを目的として、農場で伝統的に行われている活動を意味する。収穫は、未加工農産物に対して農場で行われる活動に限定される。収穫には、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (gg) で定義される、未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まれない。収穫の例としては、作物から未加工農産物の食用部分を切断（あるいは分離）する作業、未加工農産物の一部（葉、皮、根、または茎）を除去または切り取る作業が含まれる。この他、農場で栽培された未加工農産物の冷却、圃場コアリング、フィルタリング、収集、外剥き、芽や皮の除去、穀の除去、選別、脱穀、外葉の切除、および洗浄も収穫の例である。

Hazard 「ハザード」とは、疾病または傷害を引き起こす合理的可能性のある生物学的、化学的（放射線物質を含む）、または物理的因子を意味する。

Hazard analysis 「ハザード分析」：輸入を予定している食品の潜在的なハザード情報収集し、そして対象とする食品のハザードの起こり易さと、もし起こった場合の被害の重大性を評価するプロセス

Hazard requiring a control 「管理を必要とするハザード」とは、既知のハザード、または、食品の安全な製造、加工、梱包、または保管に関する知識を有する者が、ハザード分析（管理または措置を実施しない場合のハザード発生の可能性に関する評価、並びに、万が一ハザードが発生した場合の疾病または傷害の重篤性・重大性を含む）の結果に基づいて、当該の管理または措置を実施すべく食品および成分中のハザードを著しく最小限化または防止する目的で、当該の食品、当該の施設、当該の管理または措置の性質、並びに当該施設の食品安全制度におけるそれぞれの役割に適した、1 つまたは複数の管理または措置（モニタリング、修正または是正措置、検証、記録等）を確立するような、既知の合理的に予見可能なハザードを意味する。

Holding 「保管」とは、食品の貯蔵を意味し、食品の貯蔵に付随して行われる活動（例として、貯蔵中の燻蒸消毒や、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）

を作らない場合の未加工農産物の乾燥・脱水など、当該食品の安全または効果的な貯蔵のために実施される活動）も含まれる。保管にはまた、当該食品を流通する上で実務上必要とされる活動（同一の未加工農産物の混合やパレットへの分配等）も含まれるが、未加工

農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、保管サイロ、穀物用エレベーターおよび液体保管タンクが含まれる。

Importer as defined in FSVP rule 「FSVP規則に定義される輸入業者」とは、米国への輸入の申し出がなされている食品の米国の所有者または荷受人を意味する。米国入国時に、当該食品の米国の所有者または荷受人がいない場合には、本サブパートに基づいて輸入業者として機能する旨、宣誓書によって確認がなされた、当該の外国の所有者の米国の代理業者または代理人、もしくは入国時の荷受人が輸入業者となる。

Known or reasonably foreseeable hazard 「既知または合理的に予見可能なハザード」とは、食品、または当該の食品が製造・加工された施設との関連性が分かっている、またはその可能性のある生物的、化学的（放射性物質を含む）、または物理的ハザードを意味する。

Lot 「ロット」とは、一定期間内に生産され、施設の特定コードによって確認された食品を意味する。

Major Food Allergen 主な食品アレルゲン: 主な食品アレルゲンという用語は、次の事項のいずれかを意味する。

(1) 牛乳、卵、魚(例 スズキ、カレイ、タラ)、甲殻類・貝類(例 カニ、ロブスター、エビ)、木の実(例 アーモンド、ピーカンナッツ、クルミ)、小麦、ピーナッツ、大豆

(2) 次の事項を除き、段落(1)で挙げられている食品に由来するタンパク質を含む食品材料:

(A) 段落(1)で挙げられている食品に由来する高度精製油、及びそのような精製油に由来するあらゆる材料

(B) 本章のセクション343(w)のパラグラフ(6)もしくは(7)の下で適用除外されている食品材料

Manufacturing/processing 「製造・加工」とは、1つまたは複数の材料から食品を作ること、または食用作物もしくは材料を含む食品を合成、下処理、処理、変更もしくは操作することを意味する。製造・加工活動の例としては、未加工農産物を焼く(ベーキング)、ゆでる、瓶詰めにする、缶詰めにする、加熱調理する、冷却する、切断する、蒸留する、固有の商品を作るために乾燥・脱水させる(ブドウを乾燥・脱水させてレーズンを作る等)、気化させる、中心部を除去する、果汁を抽出する、押出し成型する(動物向け食品)、配合する、冷凍する、破碎する、均質化する、ラベルを貼付する、製粉する、混合する、包装する、低温殺菌する、皮を剥く、ペレットを製造する(動物向け食品)、レンダリング、熟度調整のための処理を施す、切り取る、洗浄する、ワックスがけするといった作業が含まれる。農場および農場混合型施設については、収穫、梱包、保管の一部となる活動は、製造・加工には含まれない。

Microorganisms 「微生物」とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫および寄生虫を意味し、病原体の種も含む。

Monitor 「モニター」とは、コントロール手段が意図した通りに機能しているどうかを評価するために、計画された一連の観察または測定を実施することをいう。

Packing 「梱包」とは、包装以外の方法で食品を容器に入れることを意味し、これには、再梱包、並びに食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動（例えば、当該食品の梱包または再梱包を安全または効果的なものにするために行われる活動等（梱包または再梱包に付随して行われる種分け、間引き、等級付け、計量または運搬等））も含まれるが、未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第201条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。

Pathogen 「病原体」とは、公衆衛生に大きな影響を与える微生物を意味する。

Portable water 「飲料水（飲料適正水）」：管轄権のある州又は地方当局の飲用基準を満たしている水、あるいは米国環境保護局（EPA）の第1種飲料水規則（40 CFR 141）により規定されている基準を満たしている水のことである。

Preventive controls 「予防コントロール」とは、分析の時点で最新の安全な食品の製造、加工、包装、または保管に関する科学的理解と一致した、リスクベースで、通常考えて適切な手順、規範およびプロセスをいい、食品の安全な製造、加工、包装、または保管に関する十分な知識のある人間であれば、ハザード分析のもとで特定されたハザードを有意に最小化するまたは予防するために採用すると思われるもの。

Preventive controls qualified individual 「予防コントロール有資格者」とは、FDAによって適格と認識されている標準化されたカリキュラムの下で講じられるものと少なくとも同等な、リスクベースの予防的コントロールの開発と適用に関するトレーニングを成功裏に修了している有資格者、または実務経験により食品安全システムの開発と適用に従事する資格が認められた者をいう。

Produce 農産物：あらゆる果物又は野菜（未加工の果物及び野菜を混ぜ合わせたものを含む）で、マッシュルーム、スプラウト(元の種の種類は問わない)、ピーナツ、果実、ハーブを含む。果物は、種子植物又は果実(リンゴ、オレンジ、アーモンドなど)の生殖体のうち可食部のことであるように、果物は、花が生育した後の植物の収穫可能な、あるいは収穫後の部分を意味する。野菜は、草本植物(キャベツやジャガイモなど)の食べられる部分、もしくは食用に栽培された菌類(マッシュルームやシイタケなど)の肉厚な子実体の可食部であるから、野菜は、あらゆる植物、または菌類の収穫可能な、あるいは収穫後の部分を意味する。植物や菌類の果実、肉厚な子実体、種子、根茎、塊茎、球根、茎、葉、花の部分は食品として利用されており、マッシュルーム、スプラウト、ハーブ(バジルやコリアンダーなど)を含む。農産物には、耕地作物の小さく硬い実又は種子を意味する穀類、あるいは小さくて硬い果物や種子(穀物、偽穀類、油糧種子、同様に利用される他の草物を含む)として直接消費されるより、穀類、食物、小麦粉、焼き菓子、シリアル、油として利用するために栽培され、加工される、そのような実又は種子をつける作物は、含まれない。穀類の例には大麦、デントコーン又はフリントコーン、ソルガム、カラスムギ、米、ライ麦、小麦、アマランサス、キヌア、ソバ、油糧種子(例 綿実、亜麻、菜種、大豆、ヒマワリの種)が含まれる。

適格監査人とは、本項で定義された適格な個人で、教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）により、1.506(e)(1)(i) または 1.511(c)(5)(i)(A) で要求される監査という職務を遂行する上で必要とされる技術的専門性を有する。適格監査人の例には以下が含まれる。

- (1) 外国の政府職員を含む政府職員
- (2) 本パートのサブパート M で認定された認証機関の監査人

適格な個人 (Qualified individual、略QI)

FSVP規則の定義

適格な個人 (Qualified individual、略QI)とは、本サブパートで要求される活動を行う上で必要とされる教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）を有し、この活動を行う際にレビューしなければならないいかなる記録であっても、その言語を読み、理解することができる人物を意味する。適格な個人は、輸入業者の従業員である場合もあるが、そうである必要はない。外国の政府職員を含む政府職員を適格な個人とすることもできる。

PCHF規則での定義

Qualified individual「有資格者」とは、当該個人に割り与えられた責務において適切に衛生的かつ安全な食品の製造、加工、包装、または保管を行うために必要な教育、トレーニング、もしくは経験（またはその組み合わせ）を有する者。有資格者は施設の従業員である場合もあるが、必ずしもそうである必要はない。

Qualified facility「適格施設」とは、（その施設を子会社もしくは関係団体としている事業体の子会社、関係団体、または複数の子会社もしくは関係団体全体による販売を含む場合、）本パートで定義される零細企業である施設、または以下の両方が当てはまる施設をいう：

- (1) 当該暦年に先立つ3年間に、当該期間中に当該施設で製造、加工、包装、または保管され、（本パートで定義される）適格な最終消費者に直接販売された食品の平均年間評価額が、当該施設でその他すべての購買者に販売された食品の平均年間評価額を上回り、かつ
- (2) 当該暦年に先立つ3年間に販売されたすべての食品の平均年間評価額が物価調整後 \$500,000未満である。

Raw agricultural commodity「未加工農産物」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義された「未加工農産物」を意味する。

Ready-to-eat food(RTEfood)そのまま食べられる食品 (RTE 食品)とは、通常生の状態で食べられる食品、または、加工食品を含む、生物的ハザードを著しく最小限化するような加工を加えないで食べることが合理的に予見可能なすべての食品を意味する。

Receiving Facility「受入施設」とは、本章パート 117 のサブパート C および G、または本章パート 507 のサブパート C および E が適用され、供給業者から受領した原材料またはその他の材料を製造・加工する施設を意味する。

Risk「リスク」とは、食品のハザードの結果生じる健康への悪影響、及びその影響の程度と確率である。

U.S. owner or consignee「米国の所有者または荷受人」とは、米国入国時に、当該の食品を所有しているか、または購入済みであるか、あるいは当該の食品を購入することに文書で同意している米国内の人物を意味する。

Very small importer「零細輸入業者」とは、以下を意味する。

- (1) ヒトが消費する食品の輸入については、ヒトが消費する食品の年間売上と、輸入、製造、加工、梱包した、または販売せずに保持されている（例えば、手数料をとって輸入された）ヒトが消費する食品の米国市場価格との年合計平均金額が、該当する暦年より前の3年間ともに、インフレ調整後 100 万ドル未満の輸入業者（子会社および関連会社を含む）を意味する。
- (2) 動物向け食品の輸入については、動物向け食品の年間売上と、輸入、製造、加工、

梱包した、または販売せずに保持されている(例えば、手数料をとって輸入された) 動物向け食品の米国市場価格との年合計平均金額が、該当する暦年より前の 3 年間ともに、インフレ調整後 250 万ドル未満の輸入業者 (子会社および関連会社を含む) を意味する。

You 「当該者」とは、本サブパートの要件の一部または全てが適用される者を意味する。