

米国食品安全強化法
FSMA ウェビナー：
ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理
最終規則（2015年9月15日）（仮訳）

2017年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2015年9月に公表された米国食品安全強化法「FSMAウェビナー：ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理 最終規則（2015年9月15日）」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm461512.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。

予防管理規則： 適用範囲および農場の定義

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW



予防管理の対象者とは？

- 一般的には、食品を製造、加工、梱包、または保管する施設
 - FD&C法第415条に基づきFDAへの登録を義務づけられる施設
 - 農場、または食品小売店は対象外
- 国内産および輸入食品に適用
- 一定の施設に対しては免除や修正された要求事項がある

農場

- 農場はFDAの食品施設登録の要求事項を免除される
- FDAに登録しなくてよい施設は予防管理要求事項の対象とはならない
 - 一定の条件によっては、農場は今後の農産物安全基準の対象とはならない
- PCHFは現代の農業の慣行を反映して、農場の定義を改訂

農場の定義の進化

- 初めは登録および記録管理規制について、2002年バイオテロ法施行の一環として定義された（21 CFRパート1、サブパートHおよびJ）
- その後の数年間に施設／農場の定義の規制上の重要性が増した（要申告食品登録、義務的リコール、予防管理など）

農場の定義の進化

- 2014年9月、利害関係者の意見に対応して、FDAは農場の定義を改訂しパブリックコメントを求めた
 - 所有者の異なる別の農場で育てられたRACを梱包または保管する場合、農場は食品施設としての登録を求められなくなる
 - 一般的に、農産物の農場での梱包または保管は農産物安全基準の対象となる

農場の定義の進化

- ヒト向け食品のための予防管理最終規則は定義を明白にし、2種類の農作業を対象とするように拡大：
 - 一次生産農場
 - 二次作業農場

一次生産農場

- 1つの全体的な、ただし必ずしも隣接しているとは限らない場所での単一の経営陣による事業
- 作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育、またはこれらの活動のなんらかの組み合わせの専業
 - 定義は拡大され、作物の栽培のみの事業および作物の収穫のみの事業を含むようになった

一次生産農場

- これらの活動に加えて、一次生産農場は以下を行うことができる：
 - RACの梱包または保管（誰が栽培または飼育したかにかかわらず）
 - 以下である限り、加工食品を製造／加工、梱包、または保管：
 - そのような食品がすべてその農場または同じ経営陣による別の農場で消費される；または
 - 製造／加工が限定的カテゴリーに該当する

二次作業農場

- RACの収穫、梱包、および／または保管専業の一次生産農場に立地していない事業
- それらRACの大半を栽培、収穫、および／または飼育する一次生産農場は、二次作業農場の過半数持ち分を所有または共同所有していなければならない

二次作業農業

- 定義は、一定の、限定的な追加の製造／加工、梱包、および保管も認める
 - 一次生産農場の場合と同じ

農場の定義に該当しない活動

- 農場の定義に該当しない活動には、農場の定義に含まれるものを超える製造／加工が含まれる。例としては：
 - 乾燥プラムの種を取り除く、ハーブを刻む
 - 豆果からスナックチップまたは穀粉を作る
 - ピーナッツ、ナッツ、または種子（カボチャ、ヒマワリ、または亜麻の種子など）を焙煎

農場の定義に該当しない活動

- FDAは農場の定義に含まれる活動と含まれない活動に関して、近い将来ガイダンスを発行する予定である

その他の免除

- 危害分析重要管理点（HACCP）規制の対象となる活動（すなわち、水産品およびジュース）
- 栄養補助食品の製造、加工、梱包、および保管
- 一定の施設でのアルコール飲料
- 低酸性缶詰食品規制の対象となる活動（微生物学的危害のみ）

その他の免除

- さらなる流通、または加工用の未加工農産物（野菜・果実を除く）のみを保管する穀物倉庫などの一定の保管施設
- 「保管」には、RACの安全または効果的貯蔵のための活動が含まれる（乾燥、選別、燻蒸など）

その他の免除

- 農場混合型施設とは、登録を要する農場の定義以外の活動も行う農場施設である
- 農場で小規模／零細企業によって特定の食品に関して行われる、一定の低リスク製造／加工、梱包、および保管活動はPCを免除される

修正要求事項

- 適格施設（零細企業を含む）
- 環境にさらされない包装済み食品のみを保管する、倉庫などの施設
- PCAF： 動物向けに使われる一定のヒト向け食品の副産物
- これらは具体的規則に関する今後のウェビナーで詳しく論じる。

CGMPsの適用範囲：PCHF

- CGMPsは食品の製造、加工、梱包、および保管に適用する。ただし、以下を除く：
 - 農場の定義に該当する農場混合型施設の農場および活動（1つの例外）
 - 登録を義務づけられていない漁船
 - 1種類以上のRACの保管および／または輸送のみに従事する施設
 - ナッツの殻むき、殻からの取り出し、乾燥、梱包、および／または保管のみに従事する施設（追加の製造／加工なし）

CGMPsの適用範囲：PCAF

- CGMPsは飼料の製造、加工、梱包、および保管に適用する。ただし、以下を除く：
 - 登録を義務づけられていない、農場を含めた施設
 - 1種類以上のRACの保管および／または輸送のみに従事する施設
 - ナッツおよび外殻の殻むき、殻からの取り外し、乾燥、梱包、および／または保管のみに従事する施設（製造／加工なし）
 - 綿花の綿繰りのみに従事する施設（製造／加工なし）

詳細情報

- ウェブサイト：<http://www.fda.gov/fsma>
- 購読登録制度も利用可能
- FSMAに関するFDA の連絡先、質問提出の新しいオンライン書式入手先：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>