

農林水産省補助事業

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17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17日）」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<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。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロ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、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。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。

◆本仮訳のお役立ち度（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。

◆本仮訳をご覧になり、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/afa/fsma> )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：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17日）（仮訳）】



**女性：**ようこそいらっしゃいました。準備していただき、ありがとうございます。現時点では、参加者はすべて聴講のみとなっていますが、後ほど本日のオンラインセミナーの質疑応答の時間を設けます。その時に質問のある方は星印 1 を押してください。本日のセミナーは記録されています。これに異存があれば、この時点で接続を切ってください。さあ、本日の会議をお任せする Kari Barrett です。どうぞ、願います。

**Kari Barrett：**分かりました、どうもありがとうございます。皆さん、こんにちは。本日は「動物向けに関する予防的管理についての最終規則」の第 5 回オンラインセミナーにご参加していただき、ありがとうございます。これから、規則の重要な規定について見ていきたいと思います。私は Kari Barrett と申します。FDA の食品動物用医薬品局の戦略コミュニケーション・パブリックエンゲージメント部に勤めており、本日のオンラインセミナーの司会を務めさせていただきます。本日のセミナーの対象は、「動物向け食品に関する予防的管理についての最終規則」の理解を深めることに関心のある、外部業務上の利害関係者です。オンライン中の主題に関するエキスパート Dr. Dan Michezni は、FDA の動物医薬品センターで規制遵守・執行課のディレクターを務めています。Dr. Michezni が最終規則の重要な規定について一通り述べ、話し終えたところでオンラインセミナーを質疑応答として公開します。その時点で、オペレーターが登場して、質問に仕方を教えてくれます。それでは Dan、そちらにお任せしますので、番組を始めてください。

**Dan Michezni：**ありがとう、Kari。本日は、動物向け食品のための予防的管理に関する最終規則についてお話しします。FSMA は、動物向け食品製造業者に食品安全計画を作成し、その仕組みを検証し、是正措置を取ることに責任を負わせる規制の枠組みを作りました。ここに示す規則の背景は — 最初に提案されたのは 2013 年 10 月 29 日でした。原案に対して受取ったコメントに実際に対応した補足的提案は、9 月 29 日、2014 年 9 月 29 日に公表されました。原案に対して受取ったコメントは 2,400 件を超え、補足的提案について受取ったのは 140 件で、最終規則が掲示されたのは 9 月 11 日、実際に公表されたのは本日もです。実際に公表されたのは今朝のことです。誰が対象となるのか。スライドにあったとおり、動物向け食品を製造、加工、梱包または保管する一般施設です。各施設は、一般にバイオテロ法と呼ばれる FDA の食品医薬品化粧品法第 415 条に基づき、登録が義務付けられています。一般の農場は登録の必要がありませんが、一部の活動は、内容によっては該当することがあります。国産の食品にも輸入された食品にも適用され、特定の種類の施設には適用除外や修正要求事項があり、こうしたことはすべて大変よく似ている、つまり、ヒト向け食品に関する予防管理についてのオンラインセミナーをお聞きであれば、同じように適用されます。ここで扱われているのは — ここには、ヒト向け食品に関する予防管理規則とはわずかな違いがあり、それは、この規則が動物向け食品に初めて適正製造規範を設けている点です。危害分析およびリスクに応じた予防管理 — FSMA が義務付ける要求事項の

2 番目 — これは施設に危害分析を行い、特定された危害 についてリスクに応じた予防管理を実施することを義務付けています。各施設は、動物向け食品における危害の防止を重視した食品安全計画を書面にし、実行することを義務付けられます。第3の最後の部分は、動物向け食品の予防管理における農場の定義の見直しです。農場は食品施設として登録する必要はなく、この点は最終規則で考慮されています。このオンラインセミナーシリーズの第1回で定義を扱い、農場の定義については徹底して議論しました。今日はプレゼンテーションの中で簡単に述べるに留めますが、この目的で本当に、農場の定義は、そこには数々の変更が強調されているとはいえ、最終的に変更が動物向け食品に与えた影響はごくわずかでした。動物向け食品の適正製造規範—私たちは、補足に対して提示された改正CCGMPを支持する数々のコメントを検討し、要請された追加の修正を加えました。コメントや既存の業界基準に基づいて CCGMP を改正したのです。修正事項の追加は、明確さをもたらし、さらに柔軟性を加え、規範らしさを軽減しつつ、一般市民にとって有害となり得る動物向け食品の汚染を予測、予防するための基準線は維持するためでした。規則を一読すれば、必要なもの、必要に応じて、適切になどの言葉遣いから柔軟性を加える修正に気づくでしょう。CCGMPの対象となる領域はスライドにまとめてありますが、加えられた柔軟性をさらに強調するためにいくつか例を挙げることができます。人員に関する要求事項では、最終規則で公表されたものに修正がありましたので、疾病管理と人員について具体的な要求事項はありません。手洗いは柔軟性を追加して必要で適切なものとして語られ、これもその仕事やその製造業者の動物向け食品次第です。衛生管理の要求事項の例として、すべてを消毒するというより、給水と配管に関するいくつか、食品接触面や設備の消毒、洗浄を必要とすることが含まれ、消毒は一部のエリアのみで必要とされ、その最善の例は湿ったエリアまたはペット用食品です。CCGMPの柔軟性のその他の例は、製造・加工における作業を、製造規範の要求事項に従うか、十分な衛生原則に従って行わなければならないことです。設備・道具について具体的な要求事項がない限り、それは動物向け食品を汚染しない方法で、または適切な衛生条件で建設し維持しなければなりません。そこでかなりの柔軟性を追加し、それは動物用動物向け食品生産のニーズと現実を実際に反映しています。

ヒト向け食品の副産物 — その要件—要件は、両方の規則にあります。実際のところ — それは主に動物向け食品の問題です。私たちは副産物を動物向け食品に用いる、ヒト向け食品の製造業者の規定を最終化しました。こうした規定では、単に梱包・保管され、加工される予定のない、ヒト向け食品の副産物を扱っています。機関では、多くのヒト向け食品の副産物に対して治療に関する規定を設ける決定をし、ビール醸造業者や蒸留酒製造業者の使用済み穀類に別途方針を立てることはしませんでした。これもまた強調しておきますが、この方針はヒト向け食品の副産物のすべてに適用されます。ヒト向け食品の生産から生じる副産物は、動物向け食品の予防管理規則による要求事項の対象ではありませんが、保管と流通に関する要求事項は異なります。ヒト向け食品の CCGMP、およびヒト向け食品のすべての倫理的な安全要求事項、および実施規則、CGMP、ヒト向け食品の予防管理などに

従って食品が生産され、その副産物が、ヒトの摂取用の食品施設で加工されるものでない場合は、保管と流通に関する要求事項だけが CGMP の下で適用されます。ヒト向け食品の副産物の保管と流通 — 動物向け食品に使用されるヒト向け食品の副産物は、保管と流通に関する規定の対象となります。こうした規定は、動物向け食品 CGMP の 507.28 と、ヒト向け食品 CGMP の 117.95 の両方にあります。規定は同じですが、ヒト向け食品、動物向け食品の両方の製造業者がを見つけやすいように、当局では両方の規則に盛り込むことを決定しました。これらの規定は、補足提案以降に柔軟性を高め業界の慣行をさらに反映させるために修正されており、いくつか例を挙げると、保管または輸送用の容器や設備を、動物向け食品を汚染から守るために必要に応じて洗浄を要するものです。製品が保管されているとき、容器に表示を貼付する必要はありません。保管の中にはタンクが用いられることもあり、表示を貼付するのは実際的でないと認識しています。ヒト向け施設では保管されている内容を正確に特定できなければなりません、保管中に表示をつける必要はありません。製品が流通し始めると、一般的または通常の名前を特定する表示を動物向け食品に使用する副産物に貼付、または添付しなければなりません。施設が動物向け食品の輸送に責任を負う、または第三者による輸送の手配をする場合、使用前に出荷用容器を調べなければなりません。補足の中で、出荷用容器を「検査」しなければならぬとしましたが、それが大きな混乱を招いたため — 何をしたいのか、もっとよく伝えるために「調べる」に修正しました。動物向け食品に使用するヒト向け食品の副産物の再加工、 — これには乾燥、ペレット化、あるいは熱処理などが含まれると思いますが — 動物向け食品の安全性とその加工が動物向け食品に危害をもたらさないことを確保する上で役立てるため、CGMP の順守が義務付けられます。会社は再加工の際に、ヒト向け食品の CGMP の 117 か、あるいは動物向け食品の CGMP の 507 のいずれに選択することができます。さらに適格施設、これについては後で述べますが、適格施設でない限り、その他の点でサブパート C、つまり危害分析と予防管理の適用除外となります。施設は工程を評価し、予防管理を要する危害があるかどうか、判断する必要があります。予防管理を要する危害については、施設は適切な予防管理を策定する必要があります。施設は危害分析を通して予防管理を要する危害はないと適切に判断できる点を指摘することが、重要と考えます。そのような判断は危害分析に記録することができますが、予防管理や関連する管理実践を確立する必要はありません。その例としては、乾燥が潜在的に — 使用する燃料によりますが — 最終製品に危害をもたらす可能性があるような場合が考えられます。例えば、天然ガス装置と熱風を使う場合 — 家庭用の暖房装置とほぼ同じように熱風を吹き付ける場合は、天然ガス装置であることを記録するだけでよいのです。熱風が — 温風が製品の乾燥に使用されたのであって、従って危害をもたらされることはない、それ以上の確認は必要ありませんが、それを記録する必要があります。この領域についてはすでにコメントを受け取っていたと思いますので、他にもありましたら、それについて関連する業界の方と喜んで話を致します。トレーニングの要求事項 — トレーニングの要求事項は正式化されています。最終規

則では動物向け食品を製造、加工、梱包または保管する個人に対して新しい要求事項が設けられています。その動物向け食品が CGMP の予防管理の対象である場合、個人は与えられた職務を果たす資格を持っていなければなりません。個人の資格は教育、トレーニング、経験、またはその組合せによって得ることができます。個人は動物向け食品の衛生状態と動物向け食品の安全に関する原則について、トレーニングを受けなければなりません。これには従業員の健康と動物向け食品、各自の仕事、さらに施設に適した個人の衛生状態の重要性が含まれます。農場は— 必要なトレーニングを記録して、記録を管理することが義務付けられていません。そこで再度、トレーニング — 動物向け食品の生産に携わる従業員のトレーニングを記録することが今度は要求事項となります。昨日のヒト向け食品のより良い管理に関するオンラインセミナーに参加していた方は、これから何枚かのスライドに見覚えがあるでしょう。ほとんど同じだからです。動物向け食品の安全計画が必要とする食品の安全 — 失礼 — 動物向け食品の予防管理は食品安全計画を必要とし、食品安全計画の構成要素がスライドに列挙されていますが、これに含まれるのは、危害分析、予防管理、リコール計画、検証手続、その他のスライドに列挙されるとおりです。

食品安全計画の危害分析 — 食品安全計画にはいくつかの構成要素があります。その第一は危害分析です。施設は危害分析を行い、その施設で製造、加工、梱包または保管されている動物向け食品に対する、既知、または合理的に予見可能な危害を特定し、評価することを義務付けられます。危害の特定では生物学的、化学的、化学的には放射線が含まれ、そして物理的危険を、自然に発生するもの、意図せずに持ち込まれるもの、あるいは経済的利益のために意図的に持ち込まれるものとして、考慮しなければなりません。動物向け食品の危害分析の際に考慮しなければならない潜在的な化学的危険は栄養不足や毒性で、例えばキャットフードのチアミン欠乏や羊の銅過剰などがあります。これらは動物向け食品規則に独自のもので、食べ物が一定していて、しかも限定的な動物に関連しています。私たちが食べるヒト向け食品とは異なります。食品安全計画の危害分析では、分析が、その危険が仮に発生した場合の病気または被害の重大度や、予防管理を実施しない場合に危険が発生する確率を評価する、特定された危険の評価を含まなければなりません。ここで指摘することが重要と思われるのは、動物の管理規則において同じく独自のものが、多くの場合で評価項目が 2 点あることです。動物の健康に対する危険の影響を評価項目とすることができます。動物の餌における危険が人間の健康に及ぼす影響では、ペットフードのサルモネラ菌などが二次エクスポージャーによる例で、また、動物と人間の両方に関心をもった評価項目を設けることもでき、これこそがこの規則独自の点です。そこで、危害分析においては、他にも評価で多様な要因を考慮しなければなりません。例えば、動物向け食品の製品調整、加工の手順、施設や設備の状態、原材料およびその他の成分、意図される用途などです。この危害分析の結果は、予防管理を必要とする危険があるか、そうした危険はその施設・供給業者、または動物向け食品を受取る顧客が管理するかどうかについて判断するためのものです。動物向け食品が梱包前に環境にさらされる場合には、危険の



評価に環境病原体の評価も含めなければなりません。この規定は、主に予防的食糧 — 主にペットフード — 失礼 — 主にペットフードに適用されます。例えば、生で与えられるペットフードにサルモネラやリステリアの発生が知られていますので、この種の施設では環境病原体の評価も含めることを期待します。この規則に注目すると、その製品にとって適切な時に環境病原体の評価も述べるとしてありますので、ここでも、これをいつ使うのか決定する上で十分な柔軟性があります。次に行うのは、危害分析での食品安全計画です。それは予防管理を必要とする危害の決定です。前回の規則では、これは著しい危害と呼ばれていました。この危害分析の結果は、予防管理を必要とする危害が、上述のように補足規則で著しい危害としていたもののように予防管理を必要としていたかどうかを判断するためのものです。予防管理を必要とする危害とは、動物向け食品の安全な製造、加工および梱包または保管について見識のある者が、その危害が仮に発生した場合の重大な病気または被害や、予防管理を実施しない場合に危害が発生する確率の評価を含み、危害分析の結果に基づき、既知の、または合理的に予見可能な危害を意味します。動物向け食品における危害を著しく最小限化する、または予防する予防管理を一つ以上設けることと、そうした管理措置を実行する構成要素、例えばモニタリング、是正措置、検証、記録など、その動物向け食品と施設やその予防管理の性質とその役割に応じたものです。農場の場合、予防管理を必要とする危害をその施設で管理するのか、供給業者、またはその動物向け食品を受取る顧客がするのか、決定する必要もあります。この点については、後でサプライヤーの管理のセクションでまた触れますが、ここで指摘しておくのも重要と思われ、その理由は、トウモロコシから作る製品中にアフラトキシンのような危害が考えられるためです。これは、例えば10億分の20のレベルで存在し、それが仮に10億分の20を超えると酪農の動物にとって安全ではないこととなりますが、それが餌として広い場所に — 多くの牛に与えられるとすれば — それは動物にとってのリスクに関係すると同時にその産物を消費する人間にとってもリスクとなります。そこで、ある動物にとっての危害が別の動物にとっては危害でないこともあり、それがこの規則をさらに複雑にしています。危害を単に著しく最小限化または防止することを確実にするために義務付けなければならない対策には — スライドにあるとおり — 工程管理、衛生管理、サプライチェーン管理、リコール計画が含まれます。予防管理において食品安全計画がHACCP計画と異なる点の一つは、予防管理は重要管理点で管理される場合もあれば、動物向け食品の安全にとって適切な、重要管理点以外で管理される場合もあることです。一部の動物向け食品、例えば家畜用の食品の場合、農場は予防管理を必要とする危害を特定し、その危害をCGMPで管理することができます。ここで次の部分はおそらく最も重要な点の一つと考えますので、この話の予防管理の中で強調しておきます。農場が予防管理を必要とする危害を特定するのであれば — 以前は — 少し前に言及したとおり、以前は著しい危害と呼ばれていたものを特定し、その危害がCGMPを通して管理されるのであれば、今度はCGMPが予防管理になります。施設では、必要なことすべて、例えば、モニタリング、検証、記録保管等、予防管理として

義務付けられることを行うことが必要となります。そこで、CGMP が予防管理になるのであれば、その予防管理の要求事項のすべての対象となることを改めて強調します。流通チェーンの後のほうで別のだれかによって危害が管理される場合、施設に予防管理の実施は義務付けられていませんが、その動物向け食品が何であれ危害を管理する形で加工されていないことと、顧客が保証書に記載され、特定された危害を著しく最小限化、または予防することになる手順を確認し、それに従っているという保証書を施設が得たことを、動物向け食品に添えられる文書にその施設が開示することが条件となります。施設は、その動物向け食品が流通チェーンのだれか、または顧客の施設により危害を管理する工程を経るといふ保証がある場合も、顧客に頼ることができます。もう一度アフラトキシン — アフラトキシンの例に戻ると、ある製品を生産している施設は、これには、成分の一つにアフラトキシンが含まれると言ってそれを供給し、供給業者は、これは畜牛の餌として使用するだけだから 20 以上か 300 以下のレベルで十分だと言うかもしれません。つまり、ここでも柔軟性があり、実際に、一部の複雑な点についてはガイダンスで詳しく扱う予定です。あるべきなのは — しなければならないのは食品安全計画のモニタリングで、予防管理がモニタリング、検証、是正措置を通してどのように管理されるかについては柔軟性があります。施設は、予防管理のモニタリングのためと、予防管理の有効性を確実にするために、実施の頻度を含めた手順書を作成しなければなりません。モニタリングは記録しなければならず、記録は検証の対象となります。失礼しました。スライドを進めていませんでした。食品安全計画に他になければならないもの — 是正措置と修正を含まなければなりません。施設は、予防管理が適切に実施されない場合取るべき措置の手順書を作成しなければなりません。これには、必要に応じて、環境モニタリングを通して検出された環境病原体、または適切な指標生物の存在に対処する手順が含まれます。是正措置の手順では、問題を是正し、発生の可能性を低減し、安全性に関して動物向け食品を評価し、不適合の動物向け食品が市場に流通するのを防ぐために取るべき措置を説明しなければなりません。食品安全計画でもう一つの重要な側面は検証です。検証活動は、食品安全計画に従っていることと、危害が管理されていることを確認するために行わなければなりません。検証に含まれるのは、その施設、動物向け食品、および予防管理の性質に応じて、予防管理の妥当性確認、是正措置モニタリングの検証、工程・モニタリング・検証の見積もりの較正、製品試験、および環境試験、そして記録の検査です。施設が製品試験を行い、そのような試験の頻度を確立するという決定は、リスクに応じたアプローチを反映します。食中毒の発生や病原体汚染と頻繁に関連付けられる動物向け食品を生産する施設は、そのような食品を生産しない施設よりも、製品試験プログラムを設けることが多くなります。同様に、環境危害 — 失礼、環境病原体を、予防管理 — 例えば衛生管理などを必要とする危害として特定する施設は、環境モニタリングを実施する傾向があります。そのような施設は、製品試験が検証活動として、または良好な結果を受けて、どのような役割を果たすか判断できます。ここでも、環境試験がペットフード産業に特に適切で、ヒト向け動物向け食品用の

産業にはふさわしくないと想定しています。食品安全計画でもう一つの重要な部分は食品安全計画の再分析で、再分析は少なくとも 3 年に一度、施設の活動に生じた — 以前は特定されなかった潜在的な新しい危害または著しい増加を生じる度、動物向け食品に関連する潜在的な危害について新しい情報がある時、想定外の食品の安全性に関する問題の後、または予防管理が無効と証明されたときに行わなければなりません。農場とは何か、これを言及しました — 以前にこれに言及したのは変更— これにはかなり大幅な変更が加えられましたが、その変更の影響は — 動物向け食品に対する影響は最小限のものです。そこで、これについてはあまり時間をかけませんが、一次農場 — 定義は一次農場と二次農場についてあるのですが、一次農場は、一経営者の下で、場所は総合的に一カ所であるが必ずしも連続していない農場です。これは補足にあったものに類似して — 安定した作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育またはこうした活動の組合せです。それも補足にありました。ブドウを乾燥してレーズンを生産する、梱包、表示などのように、表示タグと保存は確かな製造や加工で行うすべての農業一般の共通事項です。二次農場の定義は、実は、主に農産物の産業の問題を扱うために、また、農産物がどのように扱われていたか述べ、リスクに関連して扱われていたこと、農場を越えていようと、農場を離れていようと、この扱いと同一基準であることを確実にするために定められました。これを読み上げることはしません。そのままにしておきますが、それは、スライド資料集で見ることができるからです。ここでは、いずれの変更も農場に関して対象となる人に実質的な影響を与えなかったとだけ、言うておきます。そこで、動物の機能と関連する、農場にある飼料工場などを施設として登録しなければならない場合は、やはりこれが適用されます。では、動物向け食品工場の定義が一般的な動物向け食品工場に与える影響とは何か。農場の一部である動物向け食品工場は、食品施設として登録することを適用除外され、規則の対象ではありません。農場の一部でない動物向け食品工場は、食品施設として登録を義務付けられ、規則の対象です。そこで、いくつかの例 — もちろん、農場と関係のない独立した動物向け食品工場は、登録を義務付けられます。その点についてはそれまでとして、この話の予防管理において詳しく述べる 2 つの例では、会社が動物向け食品工場を所有するモデル農場を取り上げます。そこでは動物を所有していますが、動物の飼育には農家と契約します。そのような場合、農場が動物を飼育していないため、動物向け食品工場は農場の一部ではありません。もう一方は、登録を義務付けられます。CGMP 要求事項の対象になります。予防管理の対象になります。こちらの例では、会社が動物向け食品工場を所有し、動物を所有して飼育し、動物はその農場にいます。そのような場合の動物向け食品工場は、その農場の動物にのみ、餌を供給するのであれば、対象とならず、登録の必要はありません。FDA が懸念しているのは、動物向け食品の予防管理を完全に垂直統合された事業に関連する動物向け食品工場に適用除外すること、つまり、たった今説明したような事業で、会社が動物向け食品工場を所有し、動物を所有して自ら飼育するような場合に、こうした動物向け食品工場の操業で著しい量の動物向け食品が製造されるため、ヒトと動物の健康の保護に

ギャップが生じることです。FDA は、現在農場の一部となっている、動物向け食品工場の操業に、動物向け食品の予防管理によって確立された適正製造規範の実施を義務付ける規則案を公表するつもりです。これについては補足提案において示唆しており、農場と関連のある動物向け食品工場の境界線をどこに引けばよいか決定する方法について、コメントを受け取っています。最終規則ではこれを扱わない選択をしましたが、その理由は、多くの良いアイデアを寄せていただいたものの、私たちが提案したものが何であれ、コメントを寄せた人たちは見ていなかったからです。そこで、私たちは、具体的にそれを扱う規則を提案することを予定し、影響を受ける関係者たちと協力してそれを行うことにしています。

サプライチェーンプログラム — これについては、先日のヒト向け食品に関する予防管理で徹底した議論がありました。製造業者の加工施設 — 製造・加工施設では、管理が受領前に適用される場合、リスクに応じたサプライチェーンプログラムを設け、原材料やその他の成分における危害の管理を確実にしなければなりません。サプライチェーン適用管理という語句を、受領前に危害が再び管理される場合の原材料やその他の成分における危害の予防管理に使用しています。サプライチェーン検証活動には、このスライドに記載されたものが含まれます。つまり、供給業者の検証には現場審査、サンプリングと試験、関連性のある食品安全記録の検査が含まれます。適切な供給業者検証活動とその頻度の決定に際し、施設が検討するのは、危害の性質、その危害に関する管理措置を適用するのはだれか、そして供給業者が FDA 警告書またはインポートアラートを受けているかどうか、原材料またはその他の成分に関する供給業者の履歴を含む、供給業者の実績です。もう一つの柔軟性の例は、年 1 回の現場監査が深刻な健康への悪影響または死の合理的な可能性のある危害に対する適切な供給業者検証活動とみなされてはいるものの、受け取り側の施設は、監査に代わる別の検証活動および／または頻度を減らした現場監査で、危害が管理されている保証をさらに確実にすることができると判断するかもしれません。私たちの見解では、供給業者検証活動は動物向け食品産業の性質として、1カ所の動物向け食品工場の餌を与えられることが多い様々な種類の動物は、ヒト向け食品の側ほど広く使われず、これは実際にそれと関係があります。多くの場合、動物向け食品工場が危害の管理をするのに最適であり、その理由は、その餌が与えられる — 何の動物に与えられるのか、分かっているからです。アフラトキシンの例に戻るなら、動物向け食品工場 — 供給業者は知らないかもしれないし、動物向け食品工場へトウモロコシを供給する（供給業者は）そこにレベル 30 のアフラトキシンがあることを知っているかもしれませんが、あなたには、それが何か、動物向け食品工場がそれをどうするつもりか、どんな種の動物のためにそれを作ろうとしているのか、本当には分からないでしょう。そこで、動物に起こる危害を管理するのは動物向け食品工場となります。さて、この例では 30 でした。これは酪農動物には与えられないレベルですが、他の様々な動物に与えることができますので、実際に想定するのは、多くの管理活動が生産物に — 最終動物向け食品を生産する施設で行われ、成分の側ではないということです。

適格施設 — 適格施設は危害分析とリスクに応じた予防管理の要求事項全体を適用除外されますが、特定の書類を提出する要求事項があります。零細企業は適格施設とされます。最終規則で零細企業を特定し — 動物向け食品の売上高プラス製造、加工、梱包、または販売せずに有料で保管された動物向け食品の市場価値で、該当する暦年前の3年間で予測して、インフレ調整後に — 年間インフレ調整後に平均2,500 — 250万ドル以下の、子会社、系列会社を含む活動中の企業としています。つまり、零細企業とは、例えば、3年間の平均売上高が合計250万ドルになる農場です。これに含まれるのは売り上げと生産された産物と、加工、梱包、販売されずに保管されていたものです。適格施設は食品安全計画を作成する必要はありませんが、やはりCGMPの対象となり、安全な動物向け食品を生産しなければなりません。適格施設の要求事項はこのスライドに記載されています。証明の必要が — スライドに記載される施設は — スライドに記載される証明はFDAに提出しなければなりません。基本的文書はFDAへ提出する必要はありませんが、適格施設で保管し、FDAが求めた場合には差し出せるようにしておかなければなりません。補足の規則について寄せられたコメントの主な領域の一つは、適正製造規範と予防管理の両方の順守に関する順守期限で、その指摘はもっともだと思われます。動物向け食品産業にとっては今回初めて、業界全体がCGMPと予防管理の義務付けの対象となり、これが提案されている間に、実際に異なる2つのこと、すなわち、CGMPのほかに予防管理も実施する必要があるのに対し、ヒト向け食品の業界では、CGMPはすでに何年も扱ってきているため、実施するのは予防管理だけです。実施延期の要請もあります。実施期限はスライドに記載されていますので、予防 — CGMPについては、零細企業の場合、順守まで3年の余裕があります。小企業、專業換算従業員500以下 — 500人より少ない会社では、2年の間に順守しなければなりません。その他すべての企業は1年です。予防管理部分の順守については、カテゴリーのそれぞれに追加が — 追加の1年がありますので、零細企業では規則予防管理部分を順守するまでに4年あり、小企業では3年、その他の企業では2年となります。

別途サプライチェーンの期限があります。サプライチェーンプログラムの規定に期限が別途設定されたのは、規模が異なり、順守の検証について農産物安全基準など対象となる規則が異なる供給業者に配慮した順守期限とするためです。サプライチェーンプログラムの順守期限を見やすい形式にするために役立つ資料に取り組んでいるところですが、現時点の異なる期限がすべて含まれるわけではありません。前のスライドから分かるのは、零細企業と小企業から何かを入手している場合、どの供給業者が — どの供給業者のサプライチェーン検証が適用されるのか、非常にわかりにくいかもしれないということです。発行を予定しているガイダンスがスライドに挙げられています。現行適正製造規範 — この文書は実際にすでに許可を得ていますので、まもなく発行のはずです。 — 規則が発効するまでには発行されると承知しています。ヒト向け食品の副産物の動物向け食品と、動物向け食品について、ガイダンスを用意する予定です。この領域については、多数の質問を受けています。さらに、危害分析と予防管理に関するガイダンスや、ちょっとした順守ガイ

ドでは、規則を順守するために小企業や零細企業が取らなければならない行動を説明しています。

最後に、詳しい情報を入手することや、本日のプレゼンテーションを見ることができるウェブサイトがあります。あとは Kari にお返しします。

**Kari Barrett** : ありがとうございます、Dan。オペレーター、次へ進んで、本日午後のセッションの質疑応答に行きましょう。

**女性** : ありがとうございます。オーディオで質問なされたい方は星印 1 を押し、そちらの電話の消音を解除して、お名前を記録してください。お名前は質問を紹介するために必要となります。繰り返します、質問をするには星印 1 です。質問の順番待ちには少し時間がかかります。

**Kari Barrett** : オペレーター、質問は来ていますか？

**女性** : 来ています。少しお待ちください。最初の質問者は Roya Savankui です。どうぞお話ください。

**Roya Savankui** : こんにちは、ありがとうございます。ちょっとした確認のための質問です。契約農業に従事する会社は適用除外されず、登録しなければならない、という理解で正しいでしょうか。

**Dan Michezni** : そのとおりです。

**Roya Savankui** : 分かりました。ありがとうございます。

**Dan Michezni** : どういたしまして。

**女性** : ありがとうございます。次の質問者は Jonathon Goodsen です。どうぞお話ください。

**Jonathon Goodsen** : こんにちは、Dan。オンラインセミナーをどうも。感謝しています。完全に垂直統合された事業で対象外の動物向け食品工場を対象とする提案規則の発表はいつになると考えますか。

**Dan Michezni** : それは答えるのが難しい質問です。そうですね、思うにそれはおそらく —

それにはおそらく2年ほどかかるでしょう。今年中にこれから発表されるその他のFSMA規則をすべて2016年の初めに終える必要があるからです。さっきご覧になった最後から2番目のスライドに、現在作成中のガイダンス文書がいくつもありましたよね。ほかの予防管理規則のすべてについても当然、ガイダンス文書があります。そこで、ほかの規則に行く前にこちらのほうにしっかりと取り組むこととなります。そうは言っても、あなたはもしかして — もしあなたが動物の動物向け食品産業にかかわっているなら、おそらく気づいていたと思いますが、数年前から薬用動物向け食品のCGMPがあり、動物向け食品産業に適用されていました。これは主として動物の動物向け食品に入れる薬剤を焦点としています。それは — 現在、それは予防治療から成長促進まで、多様なことに向けられています。成長促進の部分は、ここではまもなく消えますが、製造に適用されるいくつかのCGMPの対象となってきました。そこで、たとえ — 完全に垂直統合されたと表現するものが — こうした施設のほとんどが薬用動物向け食品を作っているため、すでにCGMPのいくつかの要求事項を実行しています。ですから、大量の動物向け食品が作られていることに真剣な懸念を抱いているものの、何らかの管理は行われていますから、それが、規則を公表するまでに少し時間をかけてもよいと感じる理由ですが、あなたの質問に対する率直な回答は、だいたい — 2年以内と私たちは希望しています。

**Jonathon Goodsen :** それで、抗生物質を使わない層状動物向け食品の工場では、業務に変化なしですか。

**Dan Michezni :** そうなるでしょう。抗生物質は敬遠されるようになってきていますから、答えはイエスです。垂直統合であれば、現時点ではこの規則の対象になりません。

**Jonathon Goodsen :** 分かりました。

**Dan Michezni :** 先ほどの質問のように契約農場であれば、これについてはもっと幅広い業界を知っていますが、対象になります。

**Jonathon Goodsen :** はい、分かりました。ありがとうございます。

**Dan Michezni :** どういたしまして。

**女性 :** ありがとうございます。次の質問者はEco LabsのAllison Bailyです。どうぞお話をください。

**Allison Baily :** ありがとうございます。穀物の副産物については、ビール醸造業者や蒸留

酒製造業者のような飲料用エタノール生産者からたくさんの情報がありますよね。

**Dan Michezni** : はい。

**Allison Baily** : 飲料以外のエタノール生産者の、例えばバイオ燃料生産者で穀物の副産物  
を売っていたら、それも今度は動物規則の対象となるのですか。

**Dan Michezni** : はい、対象となります。その部分 — 生産の中で動物用動物向け食品に回  
される部分が対象となります。ですから、燃料エタノール産業に回されるエタノールは当  
然違いますが、蒸留酒製造業者は、 — 穀物は — そこから外れる蒸留酒製造業者の穀物  
は対象となります。

**Allison Baily** : 分かりました。ありがとうございます。

**Dan Michezni** : どういたしまして。

**Allison Baily** : ありがとうございます。

**女性** : 次の質問者は Baldur Specialty Foods の Allen です。どうぞお話をください。

**Allen** : はい、こんにちは。先ほどの Eco Labs からの質問が答えになっているようなもの  
ですが、一応お尋ねします。私共は新鮮な農産物を扱う施設で、切りくずの副産物がでま  
す。これを売却するか、何か動物の餌に提供することはできないかと、方法を探している  
のですが、動物の餌用ということで、これもこの規則の対象となるのでしょうか。

**Dan Michezni** : それは対象となるでしょう。単なる仮定ですが、農産物規則の要求事項に  
従うことになり、そうすることによって、ヒト向け食品の副産物を作っているとみなされ  
ます。

**Allen** : そうですね。

**Dan Michezni** : そこで、実際は単に保管と流通の部分の対象となるでしょう。

**Allen** : 農産物安全基準に基づいて、ですね。

**Dan Michezni** : 基づくのは — えーと、よい質問ですね。この部屋にいるだれかに任せま



しょう。でも、私は保管の部分 — 農産物の保管と流通の部分の対象になると思います。農産物にはあまり詳しくないのですが、ただ、動物向け食品の CGMP の保管と流通の部分で、それは基本的に汚染を防がなければならないと言うことで、何をいれて流通しても、清潔にする必要があります、適切な印をつける必要があります。

**Allen :** そうですね、理解しました。ありがとうございます。

**Dan Michezni :** どういたしまして。

**女性 :** ありがとうございます。次の質問者は Farmer' s Co-op Elevator の Liz Rangan です。どうぞお話をください。

**Liz Rangan :** はい、私の質問は、FSMA の下で、ヒトの健康だけでなく、動物の健康に影響する危害の考慮を義務付けられるのですか。私の理解は正しいでしょうか。

**Dan Michezni :** はい。それに、私たちはこれまでも常に — これまでも常に不適合品の産物を得た — 生産した場合にそうすることを義務付けてきたようなものです。つまり、高いレベルのアフラトキシンを含む穀物の種を蒔く場合に必要なのは — 誰にしてもそれを売る相手に必要なのは、何をしようとしているのか認識することです。従って、これは新しい要求事項ではありません。過去にはこうしたことすべてが、不適合品の動物向け食品を生産しないことに基づいて規制されてきました。そのため、動物の健康に影響する動物向け食品は、過去においては不適合品とみなされていたのです。これからはこれに関する予防的な側面へ移ろうとしていて、何らかのタイプの予防管理を実施する責任が産業にあるとしています。

**Liz Rangan :** ありがとうございます。

**女性 :** 次の質問者は Crystal Creamery の Greta Hise です。どうぞお話をください。

**Greta Hise :** ありがとうございます。この質問は農産物トリビアに該当するもののようにも聞こえますが、私の質問は、酪農施設のようなところに義務付けられるものについて — つまり、ヒト向け食品の副産物、例えばチーズ作りから出る乳清とか、あるいは農場、例えば養豚場などの最終製品で傷ついたものや副産物になってしまったもの、または動物向け食品のための何かについてです。

**Dan Michezni :** 唯一の — しかも、すべての適切な — ヒト向け食品の適切な要求事項に

すべて従っていると仮定して、製品を流通においてどのように保管していたかという点だけになるでしょう。ここでも、必要となるのは、それが汚染されない — 汚染を防止するやり方で保管すること、つまり、何らかの種類 of タンクに保管する場合、そこに廃棄物のようなものを投げ入れない、そして、流通の際にそれが何になるのか分かるように適切に特定されることです。そして、それは — 要求事項は 507.28 と 117.95 にあり、保管・流通について述べ、それをしなければならない唯一のこととしています。

**Greta Hise** : 分かりました。ありがとうございます。

**女性** : 次の質問者は Iowa State University の Charles Herzberg です。どうぞお話しください。

**Charles Herzberg** : ありがとうございます。Dr. Michezni、穀物を取り込んで、乾燥、保管、汚れ落としをすることもあり、それからまた出荷する穀物倉庫に、危害分析、予防管理はどのように適用されるのか、コメントをお願いできますか。

**Dan Michezni** : 分かりました。私たちは — 喜んでお答えします。私たちはこれまで — 私たちは今日、その点について触れませんでした、それは時間が限られていたからで、ほかにも触れる可能性のあった項目はおそらく 20 ほどはあるでしょう。私たちは — 補足中にあるものにおいて私たちは保管の定義を最終化し、それは補足に含まれていて、実際に穀物倉庫に適用されていました。そこで、穀物倉庫が製品の保管において、製品の安全性の維持に関する何かを行う限り、それは規則の対象となりません。

**Charles Herzberg** : ありがとうございます。

**Dan Michezni** : もし、あの — コメントシートのようなものがあると思うのですが、もしも、コメントを送ってくだされば、その点についてもっと詳しい答えを送ることができます。それについてスライドもありますが、今日は使いませんでした。

**Charles Herzberg** : ありがとうございます。

**Dan Michezni** : どういたしまして。

**女性** : ありがとうございます。次の質問者は Champion Pet Foods の Dan です。どうぞお話しください。

**Dan :** こんにちは、機会をいただき、ありがとうございます。時間が許せば、質問が2つあります。1つは、米国へ食品を輸出している食品施設について、この予防管理はこうした施設の外国供給業者検証プログラムにどのように適用されますか。

**Dan Michezni :** 施設から出される製品は — ここで生産される製品と同じレベルの安全性を達成する必要があります。ですから、本質において求められるのは、危害を特定し、それを管理することです。さらに、それは、誰であれ記録されている輸入業者が検証することになります。記録されている輸入業者は、発生していたことと管理が実施されていたことを検証しなければなりません。これについては予防管理で扱われ、また、供給業者検証プログラムの部分でさらに扱われることになっていて、これはこの後今年中に公表される予定で、さらに詳しくなるはずですが、しかし、本質的には、米国で生産される製品として、それに関連付けられる安全性と同じ程度で製品を生産しなければなりません。

**Dan :** どうもありがとうございます。もう1つの質問は、4月に開かれた公開ミーティングで、FDAは、最終規則が公表されたら、適切性審査を行うか、またはペアレンタルコントロールを解除すると言っていました。適切性審査の実施または食品安全プログラムの解除を望む場合、FDAのサービスがあるのでしょうか。今、FDAを通してそのようなサービスがあるのでしょうか。

**Dan Michezni :** その質問に対する答えは私には分かりません。この部屋の中にだれかが分かるかどうか分かりません。

**Jenny Murphy :** はい、こちら Jenny Murphy です。その質問にはいくつか異なる層があります。画面上にウェブサイトのアドレスがあり、FDAへ質問を提出する方法が示されています。それを利用して質問をウェブの書式で提出していただくと、こちらでそれについて考える機会が与えられますので、この仕組みを通していただければ幸いです。

**Dan :** どうもありがとうございます。

**Dan Michezni :** ところで、まもなく発表されるほかの規則の一つは第三者認定です。

**女性 :** ありがとうございます。次の質問者は Idaho Department of Agriculture の Nathan Price です。どうぞお話しください。

**Nathan Price :** はい。私の理解が正しければ、生産者は管理活動を動物向け食品工場へ転嫁できるとのことでしたよね。

**Dan Michezni** : はい。

**Nathan Price** : それでは、動物向け食品工場にこうした管理活動の CGMP があるのなら、生産者が転嫁しようとしている場合に生産者に対するこうした規則を設けることにどんな意味があるのですか。成分供給業者ということですか。

**Dan Michezni** : はい。そうですね、私は — 私にとっては、動物向け食品工場とその供給業者との間の決定でだれに — だれが危害の管理をするか、決めることです。つまり、危害の中には供給業者が管理しやすいものもあれば、それほどしやすくないものもあるでしょう。例を挙げるなら、マイコトキシン — 特にアフラトキシンで、様々な動物用の動物向け食品に異なるレベルのアフラトキシンが存在することがあります。例えば 10 億分の 20 は酪農で非常に低いレベルでも、家禽には高めのレベルです。豚では 100、畜牛は 300 だったはずですが。従って、動物向け食品工場はそれを管理できる唯一の場となり、あるいはただ購入して、供給業者に「トウモロコシがほしい、あるだけのトウモロコシを 20 以下のレベルでほしい」と言えば、それは供給業者の責任となるでしょう。ところが、実際には、一定範囲のトウモロコシを買いたい場合、供給業者はそのトウモロコシがどこでその範囲内にあるかを特定しなければならないだけで、動物向け食品工場がそれを正しく使用する責任を負います。そこで、ここに規定があり、供給しているものと関連づけられるかもしれない、関連づけられる危害を供給業者がどこで特定するかについては言及しませんでした。

**Nathan Price** : それでは、生産者が HACCP 計画を実施して、そのような割合のアフラトキシンしか許容しないとしていて、それを動物向け食品工場に売り、その CGMP では異なる割合を指定している場合、どこの数字に従う必要があるのですか。

**Dan Michezni** : それは — これについては書き出して、こちらでそれについて考えられるようにするのがよいかもしれないと思いますが、最終的に、いずれの場合にも製品は正しく表示されなければなりません。供給業者はそれが X レベルだと言っていて、動物向け食品工場ではそれを Y レベルでほしいと言うのですね。もし、実際に動物向け食品工場の数字が供給業者の数字より高ければ、問題はありません。低い場合は、それを買いたがる理由が分かりません。つまり、現在、この製品の多くは明細によって取引されていて、契約書に示されるアフラトキシンのレベルは、動物向け食品工場の示す数字が何であれ、それ以上にはなりません。ですから、今起こっていることはそれだと思います。それぞれに異なるレベルがあるのです。ただし、私たちは — 私はあなたの質問を理解していないかもしれませんが、もしこれが質問の答えになっていなかったら、質問を書いて送ってください。

さい。送っていただくと助かりますし、返信することができます。

**Nathan Price** : 分かりました。ありがとうございます。

**Dan Michezni** : どういたしまして。

**Kari Barrett** : オペレーター、こちら Kari です。もう一人、質問を受けられると思います。

**女性** : 現時点で順番待ちの質問はほかにありません。

**Kari Barrett** : それでは、だれか最後の質問があるか、少しだけ待ってみましょう。その時間はあります。

**女性** : 順番待ちの質問がありました。American Dehydrated Foods の Louis です。

**Louis** : はい、Dr. Michezni。

**Dan Michezni** : はい。

**Louis** : こんにちは。質問があります。FSIS の施設からの食肉と鳥肉製品がさらにペットフードとして製造されるために使われる場合に、FSIS 施設を離れる前にこうした製品は USDA の要求事項に従って表示され、変性されているとはいえ、どのように扱われるのか、話していただけますか。

**Dan Michezni** : 分かりました。それが厳密に FSIS 施設であれば、こうした規則の対象にはなりません。

**Louis** : そうですか。

**Dan Michezni** : ですから、そこには — 今のあり方に実際は何の変更もないと — 今、機能しているのです。そうは言っても、それによってペットフード会社が不適合品でない製品を生産することを妨げられるわけではありません。

分かりました。多くの場合、こうした食肉や鳥肉製品は生だったり、生でなかったりしますからね。調理されることも、新鮮なこともあるし、病原体の形で汚染物質の可能性のあるものを含んでいるかもしれません。

そうですね。今度も、思うに、ペットフード会社は、それが微生物の危害であれば、管理できない危害があると言うでしょう。ほとんどの — 生で保存される製品以外は、缶詰加工にしる、押出成形加工にしる、加熱処理されるため、何かがある — ペットフード会社は、安全な製品を生産するために、何かを実施しなければならないでしょう。

**Louis** : 分かりました。ありがとうございます。

**Dan Michezni** : どういたしまして。

**Kari Barrett** : こちらは Kari です。質問をしてくださったみなさんに感謝します。これで本日のセッションを終了します。これで今週開催していた第 5 回予防管理オンラインセミナーのシリーズも終わります。予防管理に関する次回の公開ミーティングは、10 月 20 日にシカゴで開きます。そのときに、ヒト向け食品のほかに動物向け食品に関する予防管理の規定について話し合いを続け、さらに実施に関する問題も扱います。登録情報を提供する連邦官報が来週出されると期待しています。これが出されると、登録方法についての情報もこちらのウェブサイトに掲示されますので、この点を強調したいと思います。もう一度、本日、時間を割いてくださったみなさんにお礼を申し上げます。今日一日の残りの時間をどうかお楽しみください。お電話をありがとうございました。

これで本日のオンラインセミナーを終わります。ご参加ありがとうございました。この時点で接続を切ってください結構です。

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17日）（仮訳）

2017年3月作成

---

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  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載