

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

動物向け食品に関する  
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  
(21 CFR パート 507) :

産業界向けガイダンス

小企業のためのコンプライアンスガイド (仮訳)

2017年2月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年10月に最終化、公表された米国食品安全強化法「動物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（21 CFR パート507）：（仮訳）産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド（仮訳）」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。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.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：動物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（21 CFR パート507）：（仮訳）産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド（仮訳）】



## 産業界向けガイダンス

### 小企業のためのコンプライアンスガイド

米国食品医薬品局（FDA）規定について知る必要があること：  
動物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  
（21 CFR パート 507）

本ガイダンスに関する意見はいつでも提出できる。インターネットでの意見は <http://www.regulations.gov> に提出すること。書面による場合は、米国食品医薬品局認可証管理部門（HFA-305）（〒20852 : 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD）に提出すること。意見にはすべて、*米国連邦公報*で公表された有効通知に記載されている受領証番号 FDA-2011-N-0922 が明記されていなければならない。

本ガイダンス書の複本については、米国食品医薬品局（FDA）食品安全応用栄養センター政策規定スタッフ（〒20855 : 7519 Standish Place, Rockville, MD）に依頼のこと。また、インターネット上の次のいずれかサイトでも閲覧できる。

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/default.htm> または <http://www.regulations.gov>

米国保健社会福祉省  
食品医薬品局  
動物用医薬品センター  
2016年10月

目次	
I. イントロダクション	3
II. 規則の概要	4
A. 重要要件	4
B. 規則を順守しなければならないのは誰か.	4
C. 定義	5
D. 誰が、動物向け食品に対する危害分析とリスクに応じた予防管理の要件を免除する のか、あるいは、修正要件の対象となるのか。	6
E. いつ規則を順守しなければならないのか.	8
III. 小企業あるいは零細企業による農場でどのような低リスク活動が、危害 分析と予防管理から除外されるのか	9
A. 農場での動物向け食品の梱包、または保管.	10
B. 農場での製造/加工.	10
IV. 適格施設に関する情報	11
A. 自社が適格施設であればどう伝えるか.	11
B. 自社が適格施設であることを FDA にどう伝えるか.	12
C. 他にどんな情報を FDA に提供しなければならないか.	12
D. いつ自社が適格施設であることを FDA に伝えなければならないか.	13
E. 適格施設免除の取り消し.	13
V. 現行適正製造規範 (CGMP)	14
A. 人員	14
B. 工場および敷地	15
C. 衛生	16
D. 給水設備と配管	17
E. 装置および器具	18
F. 工場での作業—管理.	19
G. 工場での作業—原材料とその他の成分.	19
H. 工場での作業—一般.	20
I. 保管と流通	21
J. 動物向け食品として用いられるヒト向け食品の副産物の保管と流通.	21
VI. 危害分析とリスクに応じた予防管理	22
A. 危害分析	22
1. 危害のどんな種類を考慮しなければならないのか.	22
2. 危害評価に何を含まなければならないのか.	23
B. 予防管理	24
C. 予防管理の監視および管理.	25

D.	予防管理が不要の場合.....	27
E.	製造／加工施設のためのサプライチェーン・プログラム.....	28
1.	要件 .....	28
2.	例外 .....	29
F.	サプライチェーン・プログラム要件に対する順守期限.....	29
H.	食品安全計画の再分析.....	30
VII.	定義 .....	31

## 産業界向けガイダンス

### 小企業のためのコンプライアンスガイド

FDA 規定について知る必要があること：  
動物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  
(21 CFR パート 507)

本ガイダンスは、本主題に関する食品医薬品局（FDA または局）の現行の考えを表している。これは、何らかの人にあらゆる権利を生じさせるものではなく、FDA や国民を縛っているものでもない。該当する法律や規定の要件を満たすのであれば、別の方法を利用することができる。代替手段を検討するのであれば、標題の表紙に記載されている本ガイダンスの FDA 担当スタッフに連絡すること。

#### I. イントロダクション

2011 年の FDA 食品安全強化法（FSMA）は、特に、食品安全性に対する最新で予防的なりスクに応じた手法を採用して国民の健康をよりよく守るために、米国保健社会福祉省の食品規制機関として、食品医薬品局（FDA）を任命している。2015 年 9 月 17 日、FDA は最終規則、動物向け食品に関する CGMP ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理、を公表した（PCFA または規則）（80 FR 56173）。FDA は、小企業法施行公正法（パブリックロー 104-121）の 212 項に従って、本小企業コンプライアンスガイドを作成した。本ガイドの目的は、PCAF 規定に関する国内外の動物向け食品施設の情報を提供し、規則の要件をよりよく理解できるようにすることである。あなたの施設に影響する可能性のある重要な情報がある。

規定では、動物向け食品施設のための現行適正製造規範（CGMP）の要件が新たに作られている。さらに、リスクに応じた予防管理を確立し実施するため、特定の動物向け食品施設に対する要件も新たに作られている。規定は、米国連邦規制基準（CFR）の 21 章にある（21 CFR パート 507）。規則は、2015 年 11 月 16 日に発効したが、順守期限がずれている（節 II. E 「いつ規則を順守するのか」を参照）。

一般に、FDA ガイダンス文書で法的強制力のある責任を定めることはない。むしろ、ガイダンスで主題に関する局の現在の考え方を述べているもので、特定の規定または法定の要件が言及されない限り、ただ推奨として検討されるのが望ましい。局のガイダンスで使わ



れている言葉 *should* は、何かを勧めるまたは推奨することを意味し、要求されることではない。

## II. 規則の概要

### A. 重要要件

現行適正製造規範 (CGMP) の要件 (21 CFR パート 507 サブパート B) は、21 CFR 507.5 に基づいて免除が適用されていない限り、すべての施設に適用される。

免除が適用されない限り (21 CFR 507.5)、施設が予防管理の必要があるものとして特定する危害に対し、リスクに応じた予防管理の実施と危害分析を含む食品安全計画を施設は確立し実施しなければならない (21 CFR 507.33 と 507.34)。

規則では、書面による食品安全計画が要求される (21 CFR 507.31)。計画書は、1人以上の予防管理適格者 (PCQI) が作成 (または、指導の下での作成) し (21 CFR 507.31 (b)) (節 VII 「定義」を参照)、下記が含まなければならない (21 CFR 507.31 (c))。

- ・ 危害分析
- ・ 予防管理
- ・ 可能であれば、リスクに応じたサプライチェーン・プログラム
- ・ リコール計画 (動物向け食品に対して確認された予防管理を必要とする危害がある場合)
- ・ モニタリング手順
- ・ 是正措置手順
- ・ 検証手順

受入施設には、特定された危害が受領前に抑えられていたこれらの原材料とその他の成分に対するリスクに応じたサプライチェーン・プログラムがなければならない (サプライチェーン適用管理措置) (21 CFR パート 507、サブパート E)。リスクに応じたサプライチェーン・プログラムは柔軟で、順守期限が別になっている (本ガイダンスの節 II. E 項を参照)。

### B. 規則を順守しなければならないのは誰か

本規則の要件は、米国連邦食品医薬品化粧品 (FD&C) 法の第 415 条に基づき食品施設として FDA に登録する必要がある国内外の施設に適用される。なぜなら、これらの施設は、米国で消費される動物向け食品を製造/加工、梱包、または、保管しているからである。

この規則または修正要件に対する免除があり、それについては、本ガイダンスの節 II. D 項の表 2 に記載されている。

### C. 定義

PCAF 規則では、非常に特殊な方法で多くの用語が使われている。これらの用語の詳細な一覧が本ガイダンスの節 VII. 「定義」に記載されている。表 1 には、重要用語のいくつかに記載されている。

表 1 パート 507 で使用される用語

用語	定義
動物向け食品	ヒト以外の動物向けの食品で、ペットフード、動物の飼料および原材料と成分が含まれる。
施設	21 CFR パート 1、サブパート H の要件に従い、FD&C 法第 415 条に基づく登録が必要である国内または国外の施設
危害	ヒトまたは動物が疾病やケガの原因となる可能性のある生物学的、化学的（放射性のものを含む）、または物理的物質
予防管理を必要とする危害	動物向け食品の安全な製造/加工、梱包、保管を熟知する者が、万一危害が発生した場合の疾病の重症度の評価、および予防的管理措置がない状態で危害要因が発生する可能性などの危害要因分析の結果に基づき、食品、施設、施設の食品安全システムにおける予防管理やその役割の特性に応じて適切にモニタリング、改善（措置）、妥当性確認、記録などの予防管理を監督するために、それに対して動物向け食品、食品成分中の危害を有意に最小限化または予防するための一つ以上の予防管理を設定することになる既知または合理的に予見可能な危害
既知、または合理的に予見可能な危害	危害要因となることが知られている、またはその可能性のある、施設や食品に関わる生物学的、化学的（放射性のものを含む）、物理的危険要因
製造/加工	1 つ以上の成分から動物向け食品を製造すること、または、食用農作物あるいは成分を含めむ動

	物向け食品を合成、下処理、処理、改良、あるいは操作すること。(例として、節 VII. 「定義」を参照)
予防管理	動物向け食品の安全な製造/加工、梱包、保管を熟知する者が、安全な動物向け食品の製造/加工、梱包、保管についての現在の化学的理解と一致する危害要因分析で同定された危害を有意に最小限化または予防するために用いることになる、リスクに基づく、合理的な手順、慣行、工程

D. 誰が、動物向け食品に対する危害分析とリスクに応じた予防管理の要件を免除するのか、あるいは、修正要件の対象となるのか。

表 2 に、パート 507 での免除または修正要件に関する施設の情報に記載されている。

表 2 パート 507 での免除と修正要件

免除または修正要件	条件
FD&A 法第 415 条に基づき FDA への登録が必要ない施設は、21 CFR パート 507 から免除される (21 CFR 507.5 (a))。	農産物安全規則の対象となる農産物に関する活動を実施する農業は、その規則 (CFR パート 117 の 21 章) を順守することが必要になる (21 CFR パート 117)。
適格施設は下記のいずれかであり、21 CFR パート 507 サブパート C と E から免除される (21 CFR 507.7 (d))。  零細企業 (子会社または関連施設を含む) 一動物向け食品の年間売上に加え、製造加工、梱包済みまたは未販売保管品 (保管料を徴収) などの動物向け食品の市場価格との年間合計平均額が、該当暦年直前の 3 年間で、250 万米ドル (インフレ調整後) 未満である企業  または、  下記の両方が適用される施設	修正要件の対象である場合、適格施設は、下記のいずれかである適格施設の状況を FDA に通知することが求められる。  1. 予防管理を通して確認された危害に対処し、予防管理のモニタリングをしている。  2. 適用される連邦以外の食品安全規則を順守し、食品の製造/加工施設の名前と完全な事務所の住所を消費者に知らせていること  3. 適格施設は、その施設の登録更新を求められる同 2 年の期間中に FDA へこれら

<p>・該当暦年直前の3年間で、消費者、小売店またはレストラン（同州内またはインディアン居留地、あるいは、施設から275マイル以内）に直接販売した施設で製造／加工、梱包、または、保管された食品の年平均貨幣価値が、その他の購入者すべてに対してその施設（あらゆる子会社または関連施設を含む）が販売した食品の貨幣価値未満。</p> <p>・該当暦年直前の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。</p>	<p>の通知書を提出しなければならない（21 CFR 507.7）。</p> <p>適格施設でFDAへこの通知を行わない施設は、21 CFR パート 507 要件の対象となる。</p> <p>食物経由の病気が突発した場合、適格施設免除が取り下げられることがある。21 CFR パート 507 サブパート D—<b>適格施設免除の取り下げ</b>、を参照のこと。</p>
<p>小企業（正規職員が500人未満）または零細企業（規則で定義されているような）（21 CFR 507.5 (e) および (f)）は、21 CFR パート 507 サブパート C と E から免除される。</p>	<p>対象となる活動に関する具体的情報については、本ガイダンスの節 III 節を参照のこと。</p>
<p>「低酸性缶詰食品」要件の対象となる活動（21 CFR 500.23 とパート 113）は、21 CFR パート 507 サブパート C と E から免除される（21 CFR 507.5 (b)）。</p>	<p>21 CFR パート 113 に基づいて規定されている微生物的危害に関する場合にのみ免除が適用されるため、施設はパート 113 を順守しなければならない（21 CFR 507.5 (b) (1) と (b) (2)）。</p>
<p>FD&amp;C 法第 419 条、農産物安全基準の対象となる施設の活動（21 CFR 507.5 (c)）</p>	<p>これらの活動を説明する、FDA の農産物安全基準に関する規則（21 CFR パート 112）を参照のこと</p>
<p>追加的な流通または加工を目的とした（<b>果物および野菜を除く</b>）未加工農産物を貯蔵のみに従事する施設（21 CFR 507.5 (g)）は、21 CFR パート 507 サブパート C と E から免除される。</p>	<p>未加工農産物が果物と野菜の場合、貯蔵は適用除外とならない。</p>
<p>CGMP 要件（21 CFR パート 507 サブパート B）は、単に下記のいずれかの項目に携わっているだけの施設には適用されない。</p> <p>1. 一つ以上の未加工農産品の保管や輸</p>	<p>製造、あるいは殻をすりつぶす、木の実を煎る、または綿の実から油を抽出するなどの加工が一切できない。</p>

<p>送</p> <p>2. 木の実、および外皮の皮むき、実の取り出し、乾燥、梱包や保管</p> <p>3. 綿の綿繰り</p> <p>(21 CFR 507.5 (h) を参照)</p>	
<p>病原体に対して時間または温度管理を必要としない非エクスポージャー包装済み動物向け食品の貯蔵だけに携わっている施設 (21 CFR 507.10 (a))</p>	<p>21 CFR パート 507 のサブパート C と E は適用しない。</p>
<p>病原体に対して時間、または温度管理が必要な非エクスポージャー包装済み動物向け食品の貯蔵だけに携わっている施設 (21 CFR 507.10 (b))</p>	<p>21 CFR パート 507 のサブパート C と E は適用されないが、温度管理措置を設け実行し温度管理措置を監視して、あらゆる問題を是正し、温度管理モニタリング装置を校正し記録を再検討して維持管理する。21 CFR 507.51 での修正要件の場合は除く。</p>
<p>動物向け食品として用いられる、ヒト向け食品の副産物の保管と流通 (21 CFR 507.12)</p>	<p>動物向け食品として用いられる、ヒト向け食品の副産物の場合、ヒトが摂取する食品の施設で副産物がさらに製造、あるいは加工されることがない限り、副産物は、21 CFR 507.28 の要件のみの対象となり、ヒト向け食品の施設は、21 CFR パート 117 サブパート B を順守する、あるいは農場外で農産物を梱包し保管する場合は、21 CFR 117.8 を順守し、施設は、FD&amp;A 法のヒト向け食品の該当する食品安全要件のすべてを順守して規定を実施する。</p>

#### E. いつ規則を順守しなければならないのか

施設の順守期限は企業規模によって異なる。表 3 に、サブパート B での CGMP 要件と、21 CFR パート 507 のサブパート C での予備管理措置要件に対する順守期限が記載されている。表 4 は、21 CFR パート 507 のサブパート E でのサプライチェーン・プログラムに対する順守期限を記載している。

表3 パート507の場合の順守期限

企業規模	CGMP 順守期限	予防管理順守期限
小企業または零細企業以外の企業	2016年9月16日	2017年9月18日
小企業、すなわち、正規従業員が500人未満の企業	2017年9月18日	2018年9月17日
上記で定義されている適格施設（零細企業を含む）	2018年9月17日	2019年9月17日、ただし、施設が適格施設としてその状況を裏付ける記録を保持するための順守期限は、2017年1月1日である。

表4 サプライチェーン・プログラムの要件に対する順守期限（サブパートE）

状況	順守期限
受入施設が零細企業であり、その供給業者は予防管理要件ではなく、動物向け食品予防管理措置規則のCGMPの対象になる。	受入施設の原材料または他の成分の供給業者が、本規則のCGMP要件順守を要求されてから6ヵ月後
受入施設が小企業であり、その供給業者は、動物向けの予防管理規則の対象である。	2018年9月17日、または受入設備の、原材料または他の成分の供給業者が本規則の順守を要求されてから6ヵ月後の遅い方
受入施設が小企業でも零細企業でもないが、その供給業者が予防管理要件ではなく、動物向け食品予防管理規則のCGMPの対象になる。	受入施設の原材料または他の成分の供給業者が、本規則のCGMP要件の順守を要求されてから6ヵ月後
受入施設は小企業でも零細企業でもないが、その供給業者が動物向け食品の予防管理の対象になる。	2017年9月18日、または、受入施設の、原材料またはその成分の供給業者が該当する規則の順守を要求されてから6ヵ月後のいずれか遅い方

### III. 小企業あるいは零細企業による農場でどのような低リスク活動が、危害分析と予防管理から除外されるのか

危害分析およびリスクに応じた予防管理の要件対象になるある程度の製造／加工、梱包、および保管の活動が、小企業または零細企業が実施する唯一の活動である場合、農場で彼らがこれらを実施すると、これらの活動は危害分析とリスクに応じた予防管理、およびサプライチェーン・プログラムの要件対象にはならない。適用除外は、規定に記載されてい

る低リスク活動または動物向け食品の組み合わせにのみ適用される。さらに零細企業に対する要件も、農場でこれらの低リスクの製造／加工、梱包、および保管活動のみを行っている零細農場企業に適用されないことになる。下記は、動物向け食品の農場での梱包と保管に対する適用除外と、農場での動物向け食品の製造／加工に対する適用除外である。

#### A. 農場での動物向け食品の梱包、または保管

下記製品の梱包および保管の活動が、梱包（再梱包）（梱包または再梱包の伴う計量または搬送を含む）、仕分け、間引き、梱包、または梱包と貯蔵に伴う仕分け、および貯蔵（(21 CFR 507.5 (e) による周囲が冷却制御された大気）に制限されるのであれば、危害分析とリスクに応じた予防管理およびサプライチェーン・プログラムの要件は、小企業または零細企業による動物向け食品の農場での梱包、または保管には適用されない。

- ・ 食物繊維製品 例：アルファルファミール、すべてが作物食、茎食、絞るかす、および、果肉
- ・ 植物性タンパク質食 例：藻、ココナッツ（コブラ）、グァー、およびピーナッツ
- ・ 穀物の副産物と加工穀物製品 例：もみ殻、粉、ジャームミール、粗びきトウモロコシ、ひき割りカラス麦、ホミニーフード、麦芽の芽、ミドリリング粉、精白した穀物、精米、ビールかす、酒造穀物、および、グルテンミール
- ・ 油糧種子製品 例：紅花の油とミール、大豆、または、ヒマワリ
- ・ 糖液 例：加工されたシュガーコーン、砂糖大根、および、かんきつ類
- ・ 動物性たんぱく質食 例：血、羽、肉、肉付き骨、および、海産物（カニ、魚、および、エビ）
- ・ 乳製品 例：カゼイン、チーズ外皮、および、ラクトアルブミン
- ・ 動物性組織由来の製品 例：脂肪
- ・ ビタミン、ミネラル、および濃縮食品
- ・ 加工助剤 例：酵素、防腐剤、および安定剤
- ・ 安全のための時間または温度管理を必要としないその他の動物性加工食品

#### B. 農場での製造／加工

企業が行っている唯一の製造／加工活動が、下記の低リスクの製造／加工活動、または動物性製品の組み合わせから構成されているのであれば、危害分析とリスクに応じた予防管理、およびサプライチェーン・プログラムの要件は、小企業または零細企業による動物向け食品の農場での製造／加工には適用されない（21 CFR 507.5 (f)）。

- ・干し草を刻む、または、細断する
- ・穀物（例：大麦、ソルガム、トウモロコシ、オート麦、コメ、ライ麦、および、小麦）、または、油糧種子（例：豆、キャノーラ、綿の実、亜麻の種子、大豆、および、ヒマワリ）を砕く、クリンピングする、はがす、精白する、皮をむく、殻を取る、あるいは薄焼きにする
- ・穀物、油糧種子、穀物副製品と加工穀物製品、油糧種子製品、干し草、サイロに貯蔵された物質、間引きされた果物と野菜、食物繊維（例：トウモロコシの穂軸、外皮、トウモロコシの皮、および、麦わら、または、食物繊維製品）を粉碎する、乾式ローリングする、すりつぶす、製粉する、粉末化する
- ・サイロに貯蔵する（刻む、細断する、混ぜる、貯蔵する、あるいは発酵させることを含む）、すなわち、まぐさ（例：ソルガム（ミロ）、トウモロコシ（実）、ムラサキウマゴヤシ、および、草）、穀物、間引きされた果物と野菜、または、食物繊維から貯蔵牧草または低水分サイレージを作る
- ・穀物、油糧種子、ビールかすの副製品、または酒造副製品を絞る（機械的に）または湿式ローリングする
- ・次に述べる粗質食料のラベル付け。安全のために時間または温度管理を必要としない動物向け RTE 食品、またはその他の動物向け加工食品を含む動物向け最終食品、食物繊維製品、植物性たんぱく質食品、穀物副製品と加工穀物製品、油糧種子製品、糖液、動物性たんぱく質食、乳製品、動物性組織由来の製品、ビタミン、ミネラル、濃縮食品、加工助剤
- ・次に述べる粗質食料の梱包。安全のために時間または温度管理を必要としない動物向け RTE 食品、またはその他の加工動物向け食品を含む最終動物向け食品、食物繊維製品、植物性たんぱく質食品、穀物副製品と加工穀物製品、油糧種子製品、糖液、動物性たんぱく質食、乳製品、動物性組織由来の製品、ビタミン、ミネラル、濃縮食品、加工助剤

#### IV. 適格施設に関する情報

##### A. 自社が適格施設であればどう伝えるか

適格施設であるには（21 CFR 507.3、および本ガイダンスの節 II.D 項の表 2 の定義を参照）、企業が下記のいずれかでなければならない。

- ・零細企業（動物向け食品の年間売上に加え、製造加工、梱包済みまたは未販売保管品（保管料を徴収）などの動物向け食品の市場価格との年間合計平均額が、該当暦年直前の 3 年間で、250 万米ドル（インフレ調整後）未満である企業）



・下記の両方が該当する企業

- 該当暦年直前の3年間で、当該期間中に適格最終使用者（消費者または地方のレストランや、施設から 275 マイル以内の食品小売店）に直接販売される当該施設で製造／加工、梱包、または保管された食品の年平均貨幣価値が、その他すべての購入者に当該施設（あらゆる子会社または関連施設のよる売り上げも含む）が販売した食品の年間平均貨幣価値を超えた
- 該当暦年直前の3年間で販売された全食品の年平均貨幣価値が、50 万米ドル（インフレに応じて調整される）未満だった

施設が適格施設の定義を満たしているかどうかを判断する場合、インフレ調整を計算する基準年は2011年である（21 CFR 507.7 (a) (1)）。

#### B. 自社が適格施設であることをFDAにどう伝えるか

・下記の二つの方法の内の一つを使ってFDAに証明を提出できる。

- インターネット— <http://www.fda.gov/furls> にアクセスして、その指示に従う。FDAは電子提出を推奨している
- 郵送—FDA 3942b 書式を使用しなければならない。FDA 3942 b 書式にすべて記入し、FDA (HFS-681) (5001 Campus Drive, College Park, MD、郵便番号 20740) に送付する。理由があつて施設がインターネットにアクセスできない場合にのみ、ハードコピーの提出を推奨する。本書式は下記のいずれかで入手できる。

・下記サイトからダウンロードする。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/default.htm>

- ・FDA (HFS-681) (5001 Campus Drive, College Park, MD、郵便番号 20740) に手紙を送る。
- ・電話で書類を依頼する（番号：1-800-216-7331、または 301-575-0156）。

#### C. 他にどんな情報をFDAに提供しなければならないか

・FDAに提供する証明書に、次のいずれかが含まれていなければならない。

- 生産されている動物向け食品に伴う潜在的危害を特定し、危害に対処するため予

防管理を実施し、当該予防管理が確実に有効となるよう予防管理実施をモニタリングしている (21 CFR 507.7 (a) (2) (i))。または、

- 外国の関連する法律および法規を含む国、地方、部族、またはその他に該当する連邦以外の食品安全規則を順守している。本証明は、免許証、調査報告書、認可証、許可証、資格証明書、該当する機関（州の農務省など）による認定証、またはその他の監視による証拠に基づいてもよい (21 CFR 507.7 (a) (2) (ii))。

#### D. いつ自社が適格施設であることを FDA に伝えなければならないか

適格施設であることを立証する証明は、次のいずれかの時期 FDA へ提出されなければならない。(21 CFR 507.7 (c) (2) (i))。

- ・ 2019 年 9 月 17 日より前に動物向け食品を製造／加工、梱包、または保管を開始する施設の場合は、2019 年 12 月 16 日まで。
- ・ 2019 年 9 月 17 日より後に動物向け食品を製造／加工、梱包または保管を開始する施設の場合は、操業開始前。または、

2020 年からは、2 年ごとに 10 月 1 日から 12 月 31 日の期間中にこの証明を FDA に提出しなければならない (21 CFR 507.7 (c) (2) (ii))。

施設が適格施設の定義を満たしているかどうかの判断は、毎年各暦年の 7 月 1 日までに行われなければならない (21 CFR 507.7 (c) (1))。各年の判断に基づいて、施設のステータスが「適格施設」から「不適格施設」に変わる場合、下記を行わなければならない。

- ・ 施設は、適用暦年の 7 月 31 日までに、FDA 3942b 書式を利用してステータス変更を FDA に通知しなければならない (21 CFR 507.7 (c) (3))。
- ・ 施設は、FDA と施設との別段の合意がない限り、該当年の 12 月 31 日までに危害分析と予防管理の要件を順守しなければならない (21 CFR 507.7 (d))。

証明を裏付けるために、信頼できる記録を保持しなければならない。これらの記録は、21 CFR パート 507 サブパート F での規則要件を守る記録対象となる。(21 CFR 507.7 (f))

#### E. 適格施設免除の取り消し

FDA は、下記のいずれかの場合に適格施設免除を取り消すことができる。

- ・ 直接適格施設に関係する食物由来の病気が突発し、調査活動をする場合 (21 CFR 507.60

(a) (1))、そして、

・当該施設で製造／加工、梱包、または保管された動物向け食品の安全に関係している適格施設に伴う処理、あるいは状況に基づいて、食物に起因するアウトブレイクを防ぐ、または軽減する、市民（ヒトまたは動物）の健康を守ることが必要であると FDA が判断した場合（21 CFR 507.60 (a) (2)）。

FDA が適格施設免除取消命令を出す前に、FDA は、

- ・行政警告書、リコール、行政拘禁、登録停止、動物向け食品輸入申請拒否、没収および禁止命令など、食物由来のアウトブレイクを軽減する、または市民（ヒトまたは動物）の健康を守るため、ほかの何らかの措置を検討することができる（21 CFR 507.60 (b) (1)）。
- ・FDA が免除取消を行うことのできる状況を書面で施設の所有者、作業員、または担当代理店に通知し、FDA の通知に対して、通知受領日から 15 暦日以内に書面で答える機会を施設の所有者、作業員、または担当代理店に与えなければならない（21 CFR 507.60 (b) (2)）。
- ・FDA が免除取消をできる状況に対処するため、施設が取れる措置を検討しなければならない（21 CFR 507.60 (b) (3)）。

## V. 現行適正製造規範（CGMP）

### A. 人員

動物向け食品、動物向け食品接触面、および、動物食品梱包材料に直接接触する作業を行うすべての人員が、下記を含む動物向け食品の雑菌混入を防ぐために必ず必要な衛生手順を順守するよう、施設管理者は、合理的な手段と予防措置を採らなければならない（21 CFR 507.14）。

- ・個人が適切に清潔さを保つ。
- ・雑菌混入を防ぐために必要かつ適切で、適格な手洗い施設で徹底的に手を洗う。
- ・動物向け食品、装置、または容器に落ちる可能性がある宝石、およびその他の物を外す、あるいは固定する。
- ・動物向け食品を（外部に）さらす、または装置あるいは器具を洗浄する場所以外の場所に衣類、またはその他の個人の持ち物を保管する。
- ・動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料への雑菌混入を防ぐために必要なその他の予防措置を取る。

## B. 工場および敷地

**敷地**—施設の経営管理下にある動物向け食品工場周りの敷地は、動物向け食品への雑菌混入を防ぐ状態に保たなければならない。敷地の保守には下記が含まなければならない (21 CFR 507.17 (a))。

- ・適切に装置を保管し、ごみおよびくずを取り除き、有害生物を引き寄せる、繁殖地にする、または、隠れ場所にしかねない、工場近辺の雑草または芝生を刈り込む。
- ・動物向け食品がさらされる場所が雑菌混入源にならないよう、車路、庭および駐車場を維持管理する。
- ・水の染み出し、足元の汚物、または、有害生物の繁殖地にさせてしまうことで動物向け食品に雑菌混入させかねない場所の水はけを十分よくする。
- ・動物向け食品がさらされる場所が雑菌混入源とならないように廃棄物を処理し処分する。

**工場の構造と設計**—工場は動物向け食品、動物向け食品接触面、および動物食品梱包材料に雑菌が混入する可能性を減らすため、洗浄、保守、および害虫駆除が実行できるように大きさ、構造、および設計が適切でなければならない。すなわち、工場は下記でなければならない (21 CFR 507.17 (b))。

- ・従業員がその責務を果たし装置を洗浄、保守出来るように装置、壁、および保管材料の間に適切な空間がある。
- ・付属設備、ダクト、および配管からの液滴、または凝縮液が雑菌混入源の役割を果たすことのないような方法で構築されている。
- ・動物向け食品に雑菌が混入する可能性を最小に抑える方法で、動物向け食品を汚染する可能性のある場所の蒸気 (例：水蒸気) と臭気を最小にするのにふさわしい適切な (機械的または自然の) 換気を必要に応じて設ける。
- ・手洗い場、便所、動物向け食品を受入、製造／加工、梱包、または保管する場所、および装置、または器具を洗浄する場所に適切な照明を設ける。
- ・ガラスが壊れた際に植物用食品に雑菌が混入しないよう、何らかの準備段階でさらされている動物向け食品上に吊るされている電球、付属設備、および天窓、あるいはその他のガラス品目を防破性にする。

**大量に室外に保管される動物向け食品**—下記を含む効果的な手段で、工場は大量に室外に保管されている動物向け食品への雑菌混入を防がなければならない (21 CFR 507.17 (c))。

- ・必要に応じて適切に保護カバーを利用する。

- ・有害生物が逃げ込めないように、大量にある動物向け食品の周囲や上部の領域を制限する。

- ・動物向け食品の安全に関わる有害生物、有害生物の侵入、および生産状態を定期的にチェックする。

### C. 衛生

- ・工場の建物、構造物、付属設備、およびその他の物理的施設は、動物向け食品に不純物が混ざらないよう清潔で手入れが良く行き届いた状態を保てなければならない (21 CFR 507.19 (a))。

- ・器具や装置の動物向け食品への接触・非接触の面は、洗浄されて維持管理され、動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料への雑菌混入を防ぐために、必要に応じて器具と装置は保管されなければならない。必要であれば、装置を分解し徹底的に洗浄しなければならない。さらに下記も行わなければならない (21 CFR 507.19 (b))。

- 動物向け食品の製造／加工、梱包および保管に使用された、動物向け食品に接触した表面を水洗いする場合は、必要に応じて、そのあと使用する前に十分に乾燥しなければならない
- 動物向け食品の湿式処理では、好ましくない微生物の侵入を防ぐために、洗浄と消毒が必要である場合、使用前、および、動物向け食品接触面が雑菌混入した可能性があったため何らかの中断した後に、動物向け食品が接触するすべての表面を洗浄し殺菌しなければならない。

- ・洗浄化合物および殺菌剤は、使用条件の下で安全で適切でなければならない (21 CFR 507.19 (c))。

- ・動物向け食品が加工またはさらされる工場に使用または保管してもよいのは、下記の有毒物質のみである (21 CFR 507.19 (d) (1))。

- 清潔で衛生的な状態に保つのに必要なもの
- 研究室での検査手順で使用するのに必要なもの
- 工場、および装置の保守ならびに作業に必要なもの
- 工場の作業で使用するために必要なもの

- ・動物向け食品が製造／加工、またはさらされる工場の場所で使用または保管が許可されているこれらの有毒物質は、動物向け食品、動物向け食品の接触面、または動物向け食品の包装材料への雑菌混入を防ぐ方法で特定、使用、および保管されなければならない

い (21 CFR 507.19 (d) (2))。

・肥料や農薬などその他の有毒物質は、動物向け食品が製造/加工を行わない工場内に保管されなければならない (21 CFR 507.19 (d) (3))。

・工場での製造/加工、梱包、および保管場所から有害生物を排除し、有害生物による動物向け食品への雑菌混入を防げる効果的な手段が取られなければならない。動物向け食品、動物向け食品の接触面、および動物食品包装材料への雑菌混入を防ぐ予防措置ならびに制限に基づく場合にのみ、工場での殺虫剤の使用が許される (21 CFR 507.19 (e))。

・動物向け食品、動物向け食品の接触面、動物向け食品包装材料、給水設備、および地面の雑菌混入を防ぐ、ごみで有害生物が引き寄せられ繁殖地になる、または隠れ場所になる可能性を最小に抑えられる方法で、ごみを運び保管し処分しなければならない (21 CFR 507.19 (f))。

#### D. 給水設備と配管

・水は、作業に適した適切な水源から引かれなければならない (21 CFR 507.20 (a) (1))。

・水は、適切な温度と必要に応じた適切な圧力で流し、下記に示す必要とされる場所すべてに供給されなければならない (21 CFR 507.20 (a) (2))。

- 動物向け食品の製造/加工、梱包、または保管
- 装置、器具、および動物向け食品の包装材料の洗浄
- 従業員の手洗い施設

・動物向け食品、動物向け食品接触面、または、動物向け食品包装材料に触れる水は、その目的で使用する場合に安全でなければならない (21 CFR 507.20 (a) (3))。

・水によって動物向け食品の雑菌混入レベルが増えないのであれば、動物向け食品を洗う、すすぐ、あるいは運ぶために水を再利用してもよい (21 CFR 507.20 (a) (4))。

・配管は、下記を行うために設計され設置され保守されなければならない (21 CFR 507.20 (b))。

- 工場の隅々の必要な場所まで適切な量の水を運べる。
- 工場から下水、および処分廃液を適切に運べる。
- 動物向け食品、給水設備、装置、または器具への雑菌混入源になる、あるいは不衛生な状態が引き起こされるのを避ける。
- 床が、充水タイプの洗浄となる、あるいは通常作業で床の上に水、またはその他の廃液が流されるまたは放出されるすべての場所に、適切な床排水を設ける。そして、
- 廃水、または下水を排水する配管系、および動物向け食品または動物向け食品製

造のために水を運ぶ配管系から逆流、またこれらの間に交差接続も確実にないようにする。

- ・汚水と処分廃液は、適切な下水設備、またはその他の適切な手段を介して処理されなければならない (21 CFR 507.20 (c))。
- ・各工場は従業員に、適切で簡単に利用できるトイレ設備を提供しなければならない。トイレ設備は、清潔に保たれなければならない、動物向け食品、動物向け食品の接触面、または動物向け食品包装材料への雑菌混入源となってはならない (21 CFR 507.20 (d))。
- ・各工場は従業員の手が動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料への雑菌混入源とならないように設計された手洗い施設を提供しなければならない。(21 CFR 507.20 (e))

#### E. 装置および器具

- ・動物向け食品に触れない装置と器具も含め、動物向け食品を製造／加工、梱包、または保管時に使用される工場の装置と器具のすべては、適切に洗浄できる当該材料で設計され造られて仕上げられなければならないとともに、適切に維持管理されなければならない (21 CFR 507.22 (a) (1))。
- ・装置と器具は、非食用の潤滑油、燃料、金属片、汚染水、またはその他の汚染物質で動物向け食品に不純物が混入しないよう適切に設計し製造され、使用されなければならない (21 CFR 507.22 (a) (2))。
- ・装置は、装置と周辺領域の洗浄と保守がしやすくなるよう設置されなければならない (21 CFR 507.22 (a) (3))。
- ・動物向け食品の接触面は、下記でなければならない
  - 動物向け食品の使用、ならびに作用環境、さらに該当する場合は、洗浄化合物の作用、洗浄手順、および、殺菌剤に耐性がある材料で作られている (21 CFR 507.22 (a) (4))。
  - 非毒性の材料から作られている。
  - 動物向け食品に雑菌が混入しないように維持管理される。
- ・重量式、空気圧式、閉鎖式、および自動式のシステムを含む、保管、搬送、製造、および加工システムは、動物向け食品への雑菌混入を防ぐことができるよう設計され構成され維持管理されなければならない (21 CFR 507.22 (b))。
- ・動物向け食品を保管するために使用される各凍結、および冷蔵庫の区画は、精密温度測定装置に適していなければならない (21 CFR 507.22 (c))。

- ・動物向け食品に好ましくない微生物が繁殖するのを抑える、あるいは防ぐため、温度、pH、酸性度、水分活性 ( $a_w$ )、あるいはその他の状態を測定、調整、または記録するために使用される計器、および制御装置は精密で正確であり、十分に維持管理されて指定された用途に対して数量が適切でなければならない (21 CFR 507.22 (d))。
- ・動物向け食品の接触面、または装置を洗浄するために使われる、あるいは機械的に動物向け食品に挿入される圧縮空気、あるいは他の気体は、動物向け食品に雑菌混入しないような方法で使用されなければならない (21 CFR 507.22 (e))。

#### F. 工場での作業—管理

- ・施設の管理で下記が保証されなければならない (21 CFR 507.25 (a))。
  - 動物向け食品の製造／加工、梱包、および、保管時でのすべての作業（受入、検査、運搬および分別が対象の作業も含む）を、本規則の現行適正製造規範の要件に従って実施する
  - 原材料、その他の成分、または再生品を含む動物向け食品を正確に確認する。
  - 動物向け食品包装材料は、安全で適切である。
  - 当該機能の責任をもてる一人以上の適任者の指示に基づいて工場全体を清潔に保つ。
  - 工場での作業が動物向け食品、動物向け食品接触面、および動物向け食品包装材料への雑菌混入の一因とならないよう適切な予防措置を取る。
  - 衛生上の不具合、または動物向け食品の雑菌混入の可能性を特定するため、必要に応じて、化学、微生物、あるいは異物テストの手段を使用する。
  - 不純物が混入してしまった動物向け食品は、排除、処分、または適切であれば処理、または加工して混入した不純物を排除する。処分する場合は、その他の動物向け食品が雑菌混入しないような方法で行われなければならない。
  - すべての動物向け食品の製造／加工、梱包、および保管は、動物向け食品が雑菌混入しないよう好ましくない微生物が繁殖する可能性を最小にするために、必要な条件と管理措置に基づいて実施される。

#### G. 工場での作業—原材料とその他の成分

- ・すべての原材料とその他の成分は、製造し加工して動物向け食品にするのにそれらが適していることを保証するために検査されなければならないとともに、雑菌混入を防ぎ、劣化を最小にする条件の下で扱われなければならない (21 CFR 507.25 (b) (1))。さらに、
  - 原材料とその他の成分を保管する運送用容器（例：荷物、ドラム缶およびおけ型



容器) およびばら積み車両は動物向け食品に雑菌、または不純物が混入しているかどうかを判断するために、受入時に検査されなければならない。

- 原材料は、雑菌混入を最小にするために必要に応じて洗浄されなければならない。
- 再製品を含む原材料とその他の成分は、雑菌混入と劣化を防ぐことができるように設計され構成された容器に貯蔵されなければならないと共に、好ましくない微生物が繁殖する可能性を最小にし、動物向け食品に不純物が混入しないような条件下(例:適切な温度と相対湿度)で保管されなければならない。

・原材料およびその他の成分は下記でなければならない(21 CFR 507.25 (b) (2))。

- 真菌毒素、またはその他の自然からの毒に汚染される可能性のあるものは、動物、または人間に害を及ぼすあるいは病気を引き起こす動物向け食品とならないような方法で検査され使用されなければならない。
- 凍結されていれば、凍結した状態にしておかなければならない。使用前に解凍する必要がある場合は、好ましくない微生物が繁殖するのを最小にする方法で行われなければならない。

#### H. 工場での作業—一般

・製造/加工、梱包、および保管作業を行う場合、下記が適用される(21 CFR 507.25 (c) (1) ~ (8))。

- 動物向け食品は、好ましくない微生物が繁殖する可能性を最小にし、製造/加工、梱包、および保管時に動物向け食品に不純物が混入しないような条件下(例:適切な温度と相対湿度)で維持管理されなければならない
- 動物向け食品の製造/加工、梱包、および保管時に、好ましくない微生物の繁殖を十分最小化する、または防ぐためにとられる措置(例:熱処理、凍結、冷蔵、照射処理、pH制御、または $a_w$ 制御)は、動物向け食品への不純物混入を防ぐのに適していなければならない。
- 未完成品と再加工は、雑菌混入と好ましくない微生物の繁殖を防ぐようにして扱われなければならない。
- カット、乾燥、脱脂、すりつぶし、混ぜる、押し出し、団子にする、および冷却などの段階は、動物向け食品への雑菌混入を防ぐ方法で行われなければならない。
- 充填、組み立て、包装、および、その他の作業は、動物向け食品への雑菌混入、および好ましくない微生物の繁殖を防ぐ方法で行われなければならない。
- 好ましくない微生物の繁殖を防ぐために $a_w$ 制御に主に依存する動物向け食品は、安全な $a_w$ レベルで加工され保守されなければならない。

- 好ましくない微生物の繁殖を防ぐために pH 制御に主に依存する動物向け食品は、適切な pH で監視され保守されなければならない。
- 動物向け食品に接触させて氷を利用する場合、安全な水から氷を作らなければならないとともに、本規則で概説されている現行適正製造規範に従って製造されている場合にのみ使用されなければならない

## I. 保管と流通

- ・ 流通のため保管される動物向け食品は、下記を含め、雑菌混入を防ぎ劣化を最小にする条件下で保管されなければならない (21 CFR 507.27 (a)).
  - 流通前に動物向け食品を保管するために使用される容器は、動物向け食品への雑菌混入を防ぐために適切な材料で設計され構成され、必要であれば洗浄され、維持管理されなければならない。
  - 流通のため保管される動物向け食品は、ごみなどがもとで雑菌混入することができないように保管されなければならない。
- ・ 流通が可能な動物向け食品へのラベル付けには、該当すれば、動物向け食品を安全に利用するため目的の動物種用の情報と指示が記載されていなければならない (21 CFR 507.27 (b)).
- ・ 施設に動物向け食品自体を運ぶ責任がある、または施設が動物向け食品を運ぶために第三者を手配するとき、動物向け食品を配送するために使用される運送用容器 (例: 荷物、ドラム缶、およびおけ型容器) およびばら積み車両は、容器または車による動物向け食品の雑菌混入を防ぐため、使用前に検査されなければならない (21 CFR 507.27 (c)).
- ・ 流通から戻された動物向け食品は、適切な処理を決めるために動物向け食品の安全性が評価されなければならない。返却された動物向け食品は、評価されるまでそうした物として識別され、分けておかななければならない (21 CFR 507.27 (d)).
- ・ 未包装、または大量の動物向け食品は、他の動物向け食品によって二次汚染し危険にならないような方法で保管されなければならない (21 CFR 507.27 (e)).

## J. 動物向け食品として用いられるヒト向け食品の副産物の保管と流通

ヒト向け食品の製造/加工業者によって追加製造、または加工されることのない動物向け食品として流通させるために保管されるヒト向け食品副産物は、下記を含め、雑菌混入を防ぐ条件下で保管されなければならない (21 CFR 507.28 (a)).

- ・ 流通前に、動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副製品を運ぶあるいは保管するために使用される容器および装置は、動物向け食品として利用されるヒト向け食品

の副製品に雑菌が混入しないよう設計され、適切な材料で作られ、必要であれば洗浄され維持管理されなければならない。

- ・流通のため保管される動物向け食品に利用する、ヒト向け食品副産物は、ごみなどが原因となる雑菌混入を防ぐ方法で保管されなければならない。
- ・保管時、動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物は、正確に識別できなければならない。

さらに、

- ・共通した、または通常の名前で製品を特定できるラベルが貼られるか、あるいは流通の際に動物向け食品として利用されるヒト向け食品副産物にそのラベルが添えられなければならない (21 CFR 507.28 (b))。

- ・動物向け食品自体として利用されるヒト向け食品副産物を施設が運ぶ責任があるか、または動物向け食品として利用されるヒト向け食品副産物を運ぶために第三者を手配するとき、動物向け食品として利用されるヒト向け食品の副産物を配送するために使われる運送用容器（例：荷物、ドラム缶およびおけ型容器）および積載車は、容器、または車によって、動物向け食品に利用されるヒト向け食品副産物が雑菌混入しないように使用前に検査されなければならない (21 CFR 507.28 (c))。

## VI. 危害分析とリスクに応じた予防管理

### A. 危害分析

食品安全計画を策定するときの第一段階は、危害分析を行うことである。施設で製造／加工、梱包、または保管された動物向け食品の種類ごとに既知、または合理的に予見可能な危害（施設または食品に関係があることが判明しているか、またはその可能性がある危害）を特定し評価しなければならない。特定と評価は、経験、疾患データ、科学報告書とその他の情報に基づく。次の段階は、特定された既知または合理的に予見可能な危害のいずれかに予防管理が必要かどうかを判断することである (21 CFR 507.33 (a) (1))。これらの危害は、自然に発生する場合のほか、意図せずに発生する場合や、経済的利益のために意図的に持ち込まれる場合もある (21 CFR 507.33 (b) (2) を参照)。危害分析は、結果に関係なく食品安全計画書の一部として記載されなければならない (21 CFR 507.33 (a) (2))。

#### 1. 危害のどんな種類を考慮しなければならないのか

危害分析で考慮しなければならない危害は 3 種類、生物学的、化学的（放射性のものを含む）、および物理的な危害である (21 CR 507.33 (b) (1))。表 5 に、これらの種類がそ

それぞれの動物向け食品の例とともに記載されている。

表5 危害の種類

種類	内容
生物学的危害	寄生生物、環境病原体およびその他の病原体などの微生物的危害（例：サルモネラ菌種、またはリステリア菌）
化学的危険（放射性危険を含む）	農薬や残留薬剤などの危険、自然毒（真菌毒など）、腐敗、未承認の食品、または着色添加物、および栄養不足、または毒性（キャットフードに不適切なチアミン、または、羊用食品における過剰な銅など）
物理的危険	石、ガラスや金属片などの危険

## 2. 危害評価に何を含まなければならないのか

特定した危害が発生した場合に生じる疾病またはケガの重大度と、加えて予防管理を行わなかった場合に危害が起こりうる可能性の両方を考慮しなければならない。(21 CFR 507.33 (c)) その評価で、対象動物向け食品の最終製品の安全性に関するさまざまな影響要因が検討されなければならない。(21 CFR 507.33 (d)) 表6にこれらの要因が記載されている。

表6 危害評価でどんな要因を考慮しなければならないか

考慮すべき要因	内容
動物向け食品の組成	栄養不足および毒性（キャットフードでのチアミン不足、または羊用食品での銅の過多など）で動物が病気になる、あるいは害が及ぶ可能性がある。酸や防腐剤などのある種の成分が、公衆衛生上重要な微生物の増長を抑制する、あるいは死に至らせることすらある。
施設と装置の条件、機能と設計	部分的に接触し合っている装置は洗浄するのが難しく、病原体が定着する可能性がある。金属間接触がある装置は、金属片が発生することがある。
原材料および他の成分	汚染された成分によって、病原体または化学的毒素（例：真菌毒）などの危害が持ち込まれる可能性がある。
輸送方法	輸送装置の動物向け食品が接触する表面を適切に洗浄できなければ、動物向け食品に雑菌が混入する恐れがある。
製造／加工手順	ペットフードなどのある種の動物向け食品の冷却、または保管が不適切であれば、環境病原体による動物向け食

	品への雑菌混入が引き起こされる可能性がある。
包装とラベル表示活動	目的の種類が安全に使用できることがラベル指示に記載されていないならば、別の種類に使われると危険をもたらす恐れがある。
貯蔵および流通	安全を維持するために冷蔵貯蔵、または湿度制御を必要とする動物向け食品がある。
意図されたまたは合理的に予見可能な用途	銅を含んだ畜牛用の食品が、羊に与えられれば安全が懸念される。
従業員の衛生状態を含む衛生	生のペットフードなどの動物向け食品は、不潔な施設で不潔な装置や、あるいは従業員の衛生状態が良くないために雑菌混入を被る可能性がある。
その他の関連要因	危害を引き起こす可能性のある要因。たとえば、天候は真菌毒素などのいくつかの自然毒素のレベルに影響する。

## B. 予防管理

予防管理を必要とするあらゆる危害を十分最小にする、または防ぐことを保証するために実施した予防管理を、食品安全計画書で明確にしなければならない (21 CFR 507.34 (a))。これらの管理措置には、重要管理点 (CCP) での管理措置が含まれるか、あるいは、動物向け食品安全の場合には適切に CCP 以外の管理措置が含まれる。管理措置には下記のいずれか、またはすべてを含んでもよい (21 CFR 507.34 (c))。

- ・プロセス管理
- ・衛生管理
- ・サプライチェーン管理
- ・リコール計画

使用しなければならない予防管理の種類は、下記に示すように施設、および動物向け食品に依存する。

- ・プロセス管理とは、食品を加熱処理、酸化処理、照射処理、および冷凍処理などの作業管理を保証する手順、手法、および処理のことである。プロセス管理を適用する場合、監視するパラメータ (例：温度、動物向け食品の pH)、および管理を保証する最低、あるいは最大値 (例：最低 375° F (加熱処理の場合)、最大 41° F (冷蔵貯蔵の場合)) を明記しなければならない (21 CFR 507.34 (c) (1) を参照)。

- ・衛生管理とは、施設の衛生手法が、環境病原体や従業員の取扱いによる生物学的危害

などの危害を十分最小にする、または防ぐのに適していることを保証する手順、手法、処理のことである（21 CFR 507.34 (c) (2)）。衛生管理で下記に取り組みなければならない。

- 動物向け食品接触面を清潔に保つ。（器具と装置の動物向け食品接触面も含む）
- 不潔な物や人員から動物向け食品、動物向け食品包装材料、およびその他の動物向け食品接触面へ、さらに原産物から処理済み製品への二次汚染を防ぐ。
- 衛生管理には、施設で使用されるすべての衛生手順が含まれるのではなく、予防管理が必要な危害を抑えるために利用されるもののみが含まれる。

・サプライチェーン管理は、危害を抑制している供給業者が効果的に行っていることを検証するためにとられる活動のことである。これは受入施設用サプライチェーン・プログラムについて記載している節 VI.E 項で扱われる（21 CFR 507.34 (c) (3)）。

・リコール計画は、予防管理を必要とする危害を伴う何らかの動物向け食品に必要である（21 CFR 507.38）。書面にして取るべき対策と、下記に対して取られる対策の責任者が記載されていなければならない。

- 直接、顧客に通知する。
- 必要であれば公に通知する。
- リコールの有効性を確認する。
- 適宜適切に、リコールされた動物向け食品を処分する。

### C. 予防管理の監視および管理

PCAF 規則は、予防管理で効果が上がるのを確保し、生じる可能性のある問題を是正するために必要な措置が柔軟に取れるようになっている。これらの手順または管理構成要素は、予防管理が確実に効果的で一貫して実施できるように作られている（21 CFR 507.39）。表 7 には、この管理構成要素と記録管理に関する情報が示されている。

表 7 予防管理の管理構成要素

管理構成要素	説明
モニタリング	手順をどれぐらいの頻度で実施すべきかなど、予防管理ごとにモニタリング手順書を作らなければならない（21 CFR 507.40）。
是正措置と修正	動物向け食品生産中に発生する問題を特定し是正するために取られる措置。是正措置には、予防管理の実施に伴って問題が発生したときに取られる措置、問題が再発生する可能性を

	<p>低減するために取られる措置、安全性に影響する動物向け食品を評価するために取られる措置、取引されるのを防ぐために取られる措置が含まれる。是正措置は、文書化されて記録されなければならない。</p> <p>修正は、動物向け食品の安全性に影響しない軽微な問題の場合などの特定の状況で取られるものである（21 CFR 507.42）。</p>
<p>検証活動と妥当性確認</p>	<p>これらは、予防管理が一貫して適用され、危害を管理する場合に効果的であることを保証する活動である。管理措置が実施されることを検証し、必要であれば、特定された危害を管理手段が効果的に抑制しているとする科学的証拠で実証することが重要である。検証活動としては、工程モニタリングと検証装置（温度計など）の校正（精度チェック）とモニタリングが実施され、（必要であれば）適切な是正措置が取られていることを検証するために記録を再確認することが含まれる（21 CFR 507.45 と 507.47）。</p>
<p>製品試験と環境モニタリング</p>	<p>これらは、予防管理の実施とその効果に対する検証活動である。一般的に環境モニタリングは、環境病原体による最終の動物向け食品への雑菌混入が、予防管理を必要とする危害である場合に必要となることがある（21 CFR 507.49）。</p>
<p>記録</p>	<p>記録は、原書、正本（すなわち、原書の複製）、あるいは電子コピーでもよく（21 CFR 507.202 (a) (1)）、保健社会福祉省長官の正式代表者（FDA 調査官、または、FDA のために調査を実施する州検査官）がすぐ利用できるようにしなければならない（21 CFR 507.200 (c)）。記録には下記が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・記録には、食品安全計画自体が含まれる。すなわち危害分析と予防管理の開発、リコール計画、モニタリング、および是正措置と検証手順である。</li> <li>・記録には、実施記録が含まれる。すなわちモニタリングデータ、取られた是正措置、妥当性確認文書、検証活動記録、サプライチェーン・プログラムの実行、および職員研修である。</li> <li>・記録には、工場または施設を特定する情報や活動が文書化された日付、および該当すれば製品、またはロットコードが含まれていなければならない（21 CFR 507.202 (b)）。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・記録は適格施設としての状況を裏付けるために利用される必要がある限り保管、そうでない場合は、作成された日から少なくとも2年間は保管されなければならない（21 CFR 507.208 (a)）。</li><li>・その他の州、国、または地方の規定を順守するために利用される既存の記録は、記録保持要件を満たしているのであれば、複製の必要はない。既存の記録は、パート 507 の要件を満たすために、必要であれば補完されてもよい（21 CFR 507.212 (a)）。</li></ul>
--	---

#### D. 予防管理が不要の場合

製造業者、または製造／加工業者の場合、下記状況のいずれかが該当すれば、特定された危害予防管理を実施する必要はない（21 CFR 507.36）。

- ・問題となる動物向け食品が、適切な管理措置が適用されなければ消費される可能性はないことを明らかにし、実証する。

- ・特定された危害を最小限化するまたは防ぐために、危害分析とリスクに応じた予防管理の要件を行うことが義務付けられている顧客を信頼し、下記を行う。

- 動物向け食品に付随する文書に、取引慣行に従い、動物向け食品は「『特定された危害』を抑制する処理が行われていない」ことを明記する。
- 特定された危害を最小限化するまたは防ぐ手順を顧客が確立する、または手順に従う（保証書で確認できる）ことを保証する文書を顧客から毎年得る。ただし、特定された危害は、特定の動物種で使用するのが目的の動物向け食品では危害とはならないと顧客が判断し、顧客の保証書で本判断を示して、特定された危害が危害ではないとする理由と動物種が明記されている場合は除く。

- ・該当する動物向け食品安全の要件に従って、顧客が動物向け食品を製造／加工または用意することを保証しているが危害分析およびリスクに応じた予防管理要件の対象ではない顧客（例：顧客が修正要件対象の適格施設である、あるいは、他のいくつかの事業がその要件の対象ではないもの）を信頼し、下記を行う。

- 動物向け食品に付随する文書に、取引慣行に従い、動物向け食品は「『特定された危害』を抑制する処理が行われていない」ことを明記する。
- 該当する動物向け食品安全の要件に従って、動物向け食品を顧客が製造や加工、または準備していることを保証する文書を顧客から毎年得る。



・顧客以降の流通網に関与する別の事業体によって、特定された危害を抑制するため動物向け食品を処理することを保証する顧客を信頼し、下記を行う。

- 動物向け食品に付随する文書に、取引慣行に従い動物向け食品は「『特定された危害』を抑制する処理が行われていない」ことを明記する。
- 顧客が下記を行うとした保証書を顧客から毎年得る。

・動物向け食品に付随する文書に、取引慣行に従い動物向け食品は「『特定された危害』を抑制する処理が行われていない」ことを明記する。

- ・下記のいずれかを行うことを文書で合意した別の事業体にのみ販売する
- ・事業体が危害分析、およびリスクに応じた予防管理の要件の対象であれば、特定された危害を最小限化、または防ぐ特定手順に従う。その対象でなければ、該当する動物向け食品安全の要件に従って動物向け食品を製造／加工、あるいは下処理する
- ・その事業の顧客から同様の保証書を得る。

・その後の流通段階で、流通する動物向け食品で特定された危害を確実に抑制するシステムを確立、文書化、実施して、そのシステムの実施を文書化する。

#### E. 製造／加工施設のためのサプライチェーン・プログラム

製造／加工施設（すなわち、受入施設）で、原材料と成分に予防管理を必要とする危害が特定され、受入前にサプライチェーンに適用される管理措置に受入設備が依存するのであれば、施設にはサプライチェーン・プログラムがなければならない（21 CFR パート 507 サブパート E）。自身の予防管理で特定された危害をすべて抑制するか、または危害を抑制するため顧客に依存する場合に適用される要件に従う製造／加工施設は、当該動物向け食品に対してサプライチェーン・プログラムを有する必要はない。

本規則のサプライチェーン・プログラム要件の対象となる動物向け食品施設は、それら製品用の原材料および他の成分を承認の供給業者からのみ受け取ることを保証する責任を有し、あるいは未承認の供給業者から臨時で受け取る場合は、使用が認められる前にこれら材料が検証活動の対象となることを明らかにする責任がある（21 CFR 507.110 (d) (1)、507.115 (a) (1) と 507.120)。

##### 1. 要件

a. サプライチェーン・プログラムは書類化され（21 CFR 507.105 (b)）、下記が含まれてい

なければならない。

- ・受入施設で承認された供給業者を使用する (21 CFR 507.110 (a) (1)、507.115 (a) (1) および 507.120)。
- ・適正な供給業者検証活動を確定する (活動実施頻度確定も含む) (21 CFR 507.110 (a) (2) および 507.125)。
- ・供給業者検証活動を実施する (21 CFR 507.110 (a) (3)、507.130 および 507.135)。
- ・供給業者検証活動を文書化する (21 CFR 507.110 (a) (4) および 507.175)。
- ・該当すれば、受入する施設の供給業者以外の事業者が適用するサプライチェーン適用管理措置を検証し、その検証を文書化する。あるいは別の事業者から該当する検証活動に関する文書を入手しその文書を再検討して評価し、その再検討と評価を文書化する (21 CFR 507.110 (a) (5) および 507.175)。
- ・仲介業者や配給業者などのサプライチェーンでの他の事業者は、供給業者検証活動は実施できるが、受入施設はその事業者の危害管理措置検証した文書を再検討して評価し、当該再検討を文書化しなければならない (21 CFR 507.110 (a) (5))。

b. 供給業者検証活動 (21 CFR 507.110 (b) (1) ~ (4)) には下記が含まれる。

- ・現場監査
- ・原材料および他の成分のサンプリングと試験
- ・供給業者関連の食品安全性記録の再検討
- ・原材料、他の成分、および供給業者の能力に伴うリスクに基づくその他の該当する供給業者検証活動

## 2. 例外

- ・受入施設が輸入業者である場合は、外国供給業者検証要件を順守し原材料、または他の成分のためのサプライチェーン適用管理措置が必要な危害を最小限化する、あるいは防いでいることを証明する検証活動文書を有していれば、当該原材料または他の成分に対して供給業者検証活動を実施する必要はない (21 CFR 507.105 (a) (2))。
- ・サブパート E の要件は、調査や評価に利用するために提供される動物向け食品には適用されない (21 CFR 507.105 (a) (3))。

## F. サプライチェーン・プログラム要件に対する順守期限

供給業者が PCAF 規則あるいは (該当すれば) 農産物安全基準の順守を求められる前に、動物向け食品施設がサプライチェーン・プログラム規定の順守を求められないよう、サプライチェーン・プログラム規定に対して別の順守期限が確定されている。順守期限については、節 II.E 項の表 4 を参照のこと。

## G. 教育とトレーニング

規則のサブパート C の対象となる施設は、動物向け食品安全システムを作成、または作成を監督する個人（予防管理適格者（PCQI）。FDA によって適正と認められた標準化されたカリキュラムに基づき受けた者、少なくとも同等のリスクに応じた予防管理の開発と適用教育を完了していることを保証する、あるいは別の方法として職務経験を通して、動物向け食品安全システムを開発し適用した個人）に資格がなければならない（21 CFR 507.31 and 507.53 (c) (1)）。

さらに、本規則の対象となる動物向け食品を製造／加工、梱包、または保管（あるいは監督）に従事している各個人（派遣労働者および季節労働者を含む）は、下記でなければならない。

- ・ 適格な個人であること。すなわち、個人に割り当てられた職務に応じて動物向け食品を製造／加工、梱包、または保管するために必要な教育、訓練を受ける、または経験（またはこれらの併有）がある（21 CFR 507.4 (b)）。
- ・ 動物向け食品、施設、および個人に割り当てられた職務に応じて従業員の健康と個人の衛生状態の重要性を含め、動物向け食品の衛生状態および動物向け食品の安全を原則とした訓練を受けること（21 CFR 507.4 (b) (2)）。

**管理職に対する追加資格**：安全な動物向け食品の生産時に部下を監督するために必要な教育や訓練を受けた管理職、または経験（あるいはこれらの併有）がある管理職に、本規則の要件を確実に順守させる責任を明確に割り当てなければならない（21 CFR 507.4 (c)）。

食品の衛生状態と食品の安全を原則に必要な訓練を文書化した**記録**が作成され、保持されなければならない（21 CFR 507.4 (d)）。

## H. 食品安全計画の再分析

少なくとも3年に一度、食品安全計画を再分析しなければならない（21 CFR 507.50 (a)）。下記の場合も常に再分析を行われなければならない。

- ・ 施設での活動に重大な変更があり新たな危害の可能性、あるいは以前に特定された危害が大きく増長する可能性が生じる（21 CFR 507.50 (b) (1)）。
- ・ 動物向け食品に伴う潜在的な危害に関する新たな情報を知る（21 CFR 507.50 (b) (2)）。
- ・ 予期しない動物向け食品安全の問題後では適している（21 CFR 507.50 (b) (3)）。

- ・予防管理、や食品安全計画が全体として効果がないことを知る (21 CFR 507.50 (b) (4))。

## VII. 定義

**適切な：**適正な公衆（ヒトと動物）衛生規範を順守する本来の目的を達成するために必要なこと。

**関連施設：**別の施設を管理するか、別の施設に管理されるか、あるいは別の施設と共同管理される施設のこと。

**動物向け食品：**ヒト以外のための食品。ペットフード、動物の飼料、および原材料と成分を含む。

**監査：**食品安全工程と手順を評価するための体系的で独立した書類検査（供給業者の職員による監視、調査、記録一覧および詳解、さらに必要に応じ、サンプリングと実習分析を介して）

**暦日：**カレンダーに示されているすべての日

**修正：**是正措置手順に伴うその他の活動（問題が再発生する可能性を減らす、安全のために影響を受けるすべての動物向け食品を検査する、および影響を受けた動物向け食品が取引されないようにするなどの活動）はせずに、動物向け食品生産中に発生した問題を特定し修正する活動

**重要管理点：**管理措置を適用でき、食品安全危害を防ぐあるいは排除する、または当該危害を受け入れ可能なレベルまで減らすために必須である食品工程でのポイント、段階、手順のこと。

**環境病原体：**動物向け食品に雑菌が混入し得る製造／加工、梱包、または保管環境で生存し続けることができる病原体のことで、環境病原体を十分最小にし、防ぐ処理が行われなければ、植物由来の病気にかかる可能性がある。本規則の対象となる環境病原体の例として、*リステリア菌*と*サルモネラ菌種*があるが、病原性芽胞菌の芽胞は含まれない。

**施設：**21 CFR パート 1 サブパート H の要件に従い、FD&C 法の 415 項に基づいた登録を必要とする国内または国外の施設

**農場：**ヒト向け食品の予防管理規則で修正され、21 CFR 1.227 で示されている、下記のい

ずれかである。

(1) 一次生産農場。一次生産農場とは、穀物の成育、収穫、動物の飼育（水産品も含む）、あるいはこれらのいずれかを組み合わせた活動に専念し、一般的に物理的に一カ所（しかし連続している必要はない）での一元管理に基づく作業のこと。「農場」という用語には、これらに加えて次の作業が含まれる。

- (i) 未加工農産物を梱包または保管する。
- (ii) 加工食品を梱包または保管する。ただし、当該活動で使用されるすべての加工食品がその農場、あるいは同じ管理下の別の農場で消費、または本定義の (1) (iii) (B) (1) 項で特定されている加工食品であることが条件となる。
- (iii) 食品を製造／加工する。ただし下記のいずれかの条件が伴う。

(A) 当該活動に使用されるすべての食品は、その農場あるいは同じ管理下の別の農場で消費される。

(B) その農場でも同じ管理下の別の農場でも消費されない食品の製造／加工で次項から成る場合

(1) 別の一次産品を作るために未加工農産物を乾燥または脱水する（干しブドウを生産するためにブドウを乾燥または脱水するなど）、およびさらに製造／加工することなく当該一次産品を梱包およびラベル付けする（追加的な製造／加工の例として薄切りがある）。

(2) 未加工農産物の熟成操作処理（エチレンガスによる農産物処理など）、およびさらに製造／加工することなく処理された未加工農産物を梱包しラベル付ける。

(3) 未加工農産物の梱包およびラベル付けの活動に追加製造／加工が伴わない場合のこれらの活動（追加製造／加工の例として照射殺菌がある）

(2) 二次作業農場。二次作業農場とは一次生産農場の場所にはなく、未加工農産物の収穫（外皮取りまたは脱穀など）、梱包や保管に専念する作業のこと。ただし、二次作業農場が刈取、梱包、保管するなど行った未加工農産物の大半を育成、収穫し、栽培したりしている一次生産農場が、二次作業農場の持ち分の過半数を所有、あるいは連帯して所有していることが条件となる。二次作業農場も、本定義の (1) (ii) と (iii) 項で述べられている、一次生産農業で許可されている追加活動を行ってもよい。

*FDA*: 米国食品医薬品局

**食品**: FD&C 法の 201 (f) 項で定義され (ヒトや他の動物向け食品または飲み物に使用される品目、チューインガム、およびいずれかの当該品目の構成要素として利用される品目)、原材料と成分を含む。

**食品接触面**: 動物向け食品に触れる表面であり、いずれかの排水、または他の移動手段から動物向け食品、あるいは通常作業時に動物向け食品接触が当たり前に発生する表面上までのもの。食品接触面には、装置の食品接触面と器具が含まれる。

**正規従業員**: 小企業を免除する場合に、企業が適格かどうかを判断するための実体企業の従業員数を示す。正規社員の数は、実体企業とすべての関連施設および子会社の従業員に直接支払った給料または賃金の総時間数を、一年の作業時間数 2,080 時間 (すなわち、40 時間 x52 週) で割って決められる。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る。

**収穫**: 生育、栽培していた場所から未加工農産物を採り、動物向け食品として用いられる準備 (下処理) するために農場で伝統的に行われる、農場、および農場混合型施設での活動。収穫は、未加工農産物に対して、またはさらに製造/加工することなく未加工農産物を乾燥または脱水して作る加工品に対して、行われる農場での活動に制限される。収穫の定義には、FD&C 法の 201 (gg) 項に定義されており、未加工農産物を加工食品に変える活動は含まれない。収穫の例として、作物から未加工農産物の食べられる部分をカット (または、別の方法による分離) する、未加工農産物の一部 (例: 枝葉、殻、根、茎) を取り除く、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、洗浄も含まれる。

**危害**: ヒトや動物の疾病またはケガの原因となる可能性がある、生物学的化学的 (放射性的のものを含む) あるいは物理的な要因。

**予防管理を必要とする危害**: (動物向け食品の安全な製造/加工、梱包、保管を熟知する者が、万一危害が発生した場合の疾病の重症度の評価、および予防的管理措置がない状態で危害要因が発生する可能性などの危害要因分析の結果に基づき、食品、施設、施設の食品安全システムにおける予防管理やその役割の特性に応じて適切にモニタリング、改善 (措置)、妥当性確認、記録などの予防管理を監督するために、それに対して動物向け食品、食品成分中の危害を有意に最小限化または予防するための一つ以上の予防管理を設定するこ

とになる既知または合理的に予見可能な危害

**保管**：動物向け食品の貯蔵であり、動物向け食品の貯蔵に付属して行われる活動も含まれる。例えば干し草あるいはムラサキウマゴヤシの乾燥または脱水など、乾燥や脱水して別の一次産品を作らない場合の未加工農産物の乾燥または脱水、および貯蔵時の動物向け食品の燻蒸など、動物向け食品を安全、または効果的に貯蔵するために行われる活動である。また、保管には、同じ未加工農産物の調合やパレットの解体など、動物向け食品の流通に実際に必要なこととして実行される活動も含むが、FD&C法の201（gg）項に定義されている加工食品へ未加工農産物を変える活動は含まれない。保管施設には、倉庫、冷蔵庫施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、液体貯蔵タンクが含まれることがある。

**既知のまたは合理的に予見可能な危害**：危害要因となることが知られている、またはその可能性のある、施設や食品に関わる生物的、化学的（放射性のものを含む）、物理的危険要因

**ロット**：施設の特定のコードで識別され、ある期間中に生産される動物向け食品。

**製造／加工**：一つ以上の成分から動物向け食品を製造、あるいは穀物または成分を含めた動物向け食品を合成、下処理、処理、改良、手を加えること。製造／加工活動の例に次のものがある。焼き、煮沸、瓶詰、缶詰、調理、冷却、カット、蒸留、別の一次産品を作るための未加工農産物の乾燥または脱水（干しブドウを作るためのブドウの乾燥または脱水）、蒸発、わた抜き、汁絞り、押し出し、調合、凍結、すり潰し、均質化、照射、ラベル付け、製粉、混合、包装（調整気相包装を含む）、低温殺菌、皮むき、団子にする、精製、熟成操作処理、切り落とし、洗浄、ワックスがけ。農場および農場混合型施設の場合、製造／加工には、収穫、梱包または保管の一部となる活動は含まれない。

**微生物**：病原体である種を含む、酵母、カビ、細菌、ウイルス、原虫、および、微細な寄生生物のこと。用語「好ましくない微生物」には、病原体である、動物向け食品を腐敗させる、汚物で動物向け食品を汚染する、あるいは、このほかの方法で動物向け食品に不純物が混ざる原因になる可能性があるこれら微生物が含まれる。

**混合型施設**：施設の登録を必要とする活動だけでなく、FD&C法の415項に基づく登録を免除された活動に従事している施設のこと。農場であるが、登録を必要とされている農場定義外の活動も実施している施設である「農場混合型施設」は1つの例である。

**モニター**：管理手段が目的通りに働いているかどうかを推し量るため、一連の計画的な観

察または測定を行うこと

**梱包**：動物向け食品を包装する以外に容器に入れることで、再梱包および、動物向け食品の梱包または再梱包に付随して実施される活動（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、動物向け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の201（gg）項に定義されている加工食品に未加工農産物を変える活動は含まれない。

**病原体**：公衆（ヒトまたは動物）衛生上重要な微生物のこと。

**有害生物**：鳥、げっし動物、ハエ、および、幼虫などの不快な動物または虫

**工場**：建物または構造物、あるいはその重要部分のことで、動物向け食品を製造／加工、梱包、保管、またはそれに関連して使用される。

**予防管理**：動物向け食品の安全な製造/加工、梱包、保管を熟知する者が、安全な動物向け食品の製造/加工、梱包、保管についての現在の化学的理解と一致する危害要因分析で同定された危害を有意に最小限化または予防するために用いることになる、リスクに基づく、合理的な手順、慣行、工程

**予防管理適格者（PCQI）**：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用のトレーニング、または食品安全管理システム構築と適用の職務経験があると認められた者

**適格監査人**：本項で定義されている適格な個人のこと、監査機能を実施するために必要な教育、研修、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ヒトのこと。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) 21 CFR パート1サブパートM「食品安全監査を実施し、証明を発行する第三者証明機関の認定」の規定に従って認定される証明機関の監査人

**適格最終使用者**：食品に関して、食品の消費者（消費者という用語に企業は含めない）、または次に示すレストランまたは食品小売店施設。（21 CFR 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する。

- (i) 当該レストランまたは施設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居留地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

(2) 当該レストランまたは食品小売店で、消費者に直接販売するために食品を購入している。

**適格施設**：零細企業である施設（施設に子会社もしくは関連施設があればその全子会社または関連施設の売り上げ、あるいは施設が子会社または関連施設のいずれかであれば、施設自体の事業体の売り上げを含める場合）、さもなくば下記条件の両方が適用される施設。

(1) 該当暦年直前の 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、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た。

(2) 該当暦年直前の 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（インフレ調整後）であった場合。

**適格施設免除**：適格施設に適用される免除

**適格な個人**：個人に割り当てられた職務の必要に応じ、安全な動物向け食品を製造／加工、梱包、保管するために必要な教育、訓練あるいは経験（またはこれらの組み合わせ）があるヒトのこと。適格な個人は、義務付けではないが施設の従業員でもよい。

**未加工農産物**：生、または自然の状態のあらゆる食品のことで、市場に出る前に洗浄、カラリング、その他に皮をむかずに自然のままに処理されたすべての果実。

**受入施設**：危害分析とリスクに応じた予防管理、およびサプライチェーン・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その他の成分を製造／加工する施設のこと。

**再生品**：不衛生な状態以外の理由で加工されなかったり、再加工してうまく再生されて動物向け食品として利用できる清潔な混じり物のない動物向け食品。

**消毒する**：病原体の増殖性細胞を破壊し、他の好ましくない微生物の数をかなり減らすの

に効果はあっても、製品あるいは動物とヒトの安全に悪影響を及ぼすことのない工程によって、洗浄された表面を適切に処理すること。

*最小限化する*：排除も含めて許容可能なレベルまで減らすこと。

*小企業*：本規則上の規定として、雇用する正規職員が 500 人未満である企業のこと（子会社と関連施設を含む）。

*子会社*：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

*供給業者*：別の施設でさらに製造／加工（単にラベル付けを行うもの、些細な種類の同様の活動からなる追加の製造／加工は除く）せずに受入施設に提供する食品を育てる、動物向け食品を製造／加工する、または動物を飼育する施設のこと。

*サプライチェーン・プログラム*：受入前に、原材料または他の成分による危害を抑制する場合の、原材料またはその他の成分による危害に対する予防管理

*非エクスポージャー包装済動物向け食品*：環境にさらされていない包装済みの動物向け食品

*妥当性確認*：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、およびその評価を行うこと。

*検証*：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を判断すること。

*零細企業*：本規則上の規定として、製造／加工、梱包、あるいは販売せずに保管（例：手数料を取って保管、または売買なしで農場へ供給）される、動物向け食品の市場価格をプラスした動物向け食品の売上に関し、該当暦年直前の 3 年間の年当たり平均が 250 万米ドル（インフレ調整後）未満の企業（あらゆる子会社、関連施設を含む）

*水分活性 ( $a_w$ )*：動物向け食品の中の自由水分の分量で、同じ温度の純水の蒸発圧力でその物質の水蒸気圧を割った値

原材料およびその他の成分を受け取る場合の手順書：受入施設が承認した供給業者からのみ原材料とその他の成分を受け取ることを保証する手順書（または使用が認められる前に、原材料やその他の成分が検証活動の対象となる未承認の供給業者からの受入を臨時で行う必要があり、それが適切である場合）

あなた：本規則上の規定として、施設を管理している所有者、作業員、または代理人

米国食品安全強化法

動物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  
(21 CFR パート 507) : (仮訳) 産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド (仮訳)

2017年2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