

米国食品安全強化法に関する
よくある質問集（FAQ）（仮訳）
—米国食品医薬品局（FDA）—

2017年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、米国食品医薬品局（FDA）のウェブサイトで公表されている米国食品安全強化法に関するよくある質問集（FAQ）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/ucm247559.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、ジェットロ及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/afc/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：米国食品安全強化法に関するよくある質問集（FAQ）（仮訳）—米国食品医薬品局（FDA）—】

目次

1.総論	1
G.1 我が国において食品由来の疾病はどの程度大きな問題なののでしょうか?	1
G.2 食品医薬品局 (FDA) 食品安全強化法 (FSMA) の主な要素とは何でしょうか? 1	1
G.3 FDA は FSMA をどのように実施するのでしょうか?	1
G.4 法令は、外食施設及び食品小売業者にも適用されるのでしょうか?	2
2.予防管理についての規則: ヒト向け食品及び動物向け食品.....	3
PC.1 予防管理についての最終規則が、公衆衛生にとってなぜ重要なのですか?	3
PC.2 予防管理についての最終規則の下での主要な要件とは何でしょうか?	3
PC.3 製品試験及び環境モニタリングが最終規則に含まれている。企業がこうした活動を実施する必要があるのはいつでしょうか?	3
PC.4 規則では、危害分析及び予防管理を含め、文書化された食品安全計画書を作成するように食品施設に義務付けている。その計画は、どのくらいの頻度で再分析しなければならないのでしょうか?	3
PC.5 予防管理適格者とは何でしょうか?	4
PC.6 最終規則には、適格施設免除の撤回命令に不服を申し立てるための規定が含まれているのでしょうか?	4
PC.7 予防管理についての規則と、危害分析及び重要管理点 (HACCP) システムとでは、どう異なっているのでしょうか?	4
PC.8 農場の定義の下で許される製造/加工活動とは何でしょうか?	4
PC.9 この最終規則では、ヒトの食べ物の製造施設の副産物を、動物向け食品として使うために提供する際に、具体的にどのようなことを行うようヒトの食べ物の製造施設に義務付けているのでしょうか?	4
3.低温殺菌牛乳令 (PMO) の下で生産される乳製品に関連するヒト向け食品の予防管理についての最終規則.....	6
PMO.1 PMO の下で操業する施設が予防管理についての最終規則の要件を満たしているのでしょうか?	6
PMO.2 予防管理についての規則は酪農場にも適用されるのでしょうか?	6
PMO.3 FSMA 及び予防管理についての規則の下で牛乳及び乳製品に対するどのような環境及び製品試験が義務付けられているのでしょうか?	6
4.農産物安全規則.....	7
PSR.1 この規則が公衆の健康にとってなぜ必要なのでしょうか?	7
PSR.2 重要な要件と順守「日は何でしょうか?	7
PSR.3 この規則はどの農産物に適用され、どの農産物に適用されないのでしょうか? 7	7
PSR.5 最終規則にはスプラウトの生産に関する追加要件が含まれているのでしょ	

か？	8
PSR.6 小規模の農場に対して要件に適合するための期限の延長が認められているのでしょうか？	8
PSR.7 農家が、こうした新しい要件を満たすために助けを必要とする場合にはどうするのでしょうか？	8
PSR.8 FDA の計画では、し尿の施肥から、規則が適用される農産物の収穫までに見込むべき期間をどのように決定しているのでしょうか？	8
PSR.9 最終環境影響評価書 (EIS) の主な調査結果と意志決定の記録 (ROD) の内容はどうか？	9
5.外国供給業者検証プログラム (FSVP) 規則	10
FSVP.1 FSVP 要件がなぜ重要なのでしょうか？	10
FSVP.2 主な要件と順守日はいつでしょうか？	10
FSVP.3 必須の供給業者検証活動の最終要件は何でしょうか？	10
FSVP.4 輸入業者は FSVP 規則と、ヒト及び動物向け食品の予防管理についての規則の規定を自身で順守しなければならないことを認識しているのでしょうか？	10
FSVP.5 誰が FSVP 規則に従うのでしょうか？	11
FSVP.6 どの食品に規則が適用されるのでしょうか？	11
FSVP.7 どの食品が FSVP 規則の適用免除を受けるのでしょうか？	11
FSVP.8 他の国の食品を提供する外食施設の所有者にも FSVP が適用されるのでしょうか？	11
FSVP.9 特定の食品について、管理措置が必要となるような危害が特定できない食品の場合にはどうするのでしょうか？	12
6.第三者認定機関による認証	13
TPA.1 第三者認証プログラムはどのように機能するのでしょうか？	13
TPA.2 プログラムには主にどのような特徴があるのでしょうか？	13
TPA.3 認証機関は監査報告書を FDA に提出しなければならないのでしょうか？	13
TPA.4 外国政府が第三者認証機関となることは可能なのでしょうか？	13
TPA.5 このプログラムの参加者は、報告及び通報をそれぞれの母国語で行うことが許されるのでしょうか？	13
TPA.6 公認認定機関への公認 (すなわち資格認定) はどの程度の期間有効なのでしょうか？	13
TPA.7 認証機関への認定はどの程度の期間有効なのでしょうか？ 本規則の下での、認証機関の認定は4年を限度とする。	13
7.ヒト及び動物向け食品の衛生的な輸送	15
ST.1 FDA は、輸送中の食品の安全を確保するためにこれまでどのような措置を講じてきたのでしょうか？	15

ST.2	この規則の下で求められている義務付け衛生的な輸送慣行にはどのような例があるのでしょうか？	15
ST.3	この規則が適用される者とされない者を教えてください。	16
ST.4	FDA は、この新規則をどのように実施し、強制するのでしょうか？	16
ST.5	衛生的な輸送に関する FSMA 規則は、公衆衛生にどのような恩恵をもたらすのでしょうか？	16
ST.6	規則案と最終規則との主な違いは何でしょうか？	16
ST.7	規則によって産業界にかかる負担が大きすぎないのでしょうか？	16
8.	意図的な食品不良事故	17
FD.1	食品防衛とは何でしょうか？	17
FD.2	意図的な食品不良事故についての最終規則は、食品防衛をどのように変化させるのでしょうか？	17
FD.3	食品会社はどのようなことをする必要があるのででしょうか？	17
FD.4	食品輸送業者に輸送中の防衛計画が必要とされるのでしょうか？	17
FD.5	FDA は、意図的な食品不良事故についての最終規則の実施を支援するための提携関係を創設するのでしょうか？	17
FD.6	FSMA が可決される前から食品防衛に関する要求事項は存在したのでしょうか？	18
9.	回収(リコール)	19
RC.1	FSMA の下で、FDA は今や強制回収を命ずる権限を有する。これはどのように機能するのでしょうか？	19
RC.2	自主回収により、FSMA の下での FDA の強制回収が妨げられることはないのでしょうか？	19
10.	行政手続による差止め	20
AD.1	行政手続による差止めを実施する場合、どのようなプロセスで食品を留置し、また食品が悪くなりやすく腐りかねない場合にはどうするのでしょうか？	20
AD.2	製品が正当な理由なく回収、または留置されたものと判断された場合に補償を受けられるのでしょうか？	20
AD.3	FSMA は、FDA の行政手続による差止めの権限をどう変化させたのでしょうか？	20
AD.4	暫定最終規則 (IFR) が 2011 年 7 月に公示されて以降、FDA は、拡大された行政手続による差止め権限を行使したのでしょうか？	20
11.	密輸食品	21
SE.1	FDA は、個人使用のための荷物に入れ輸送した食品を含む全ての密輸食品を規制しているのでしょうか？	21
SE.2	FDA は潜在的危険性のある密輸食品について公衆にどのように告知するのでしょうか？	21

うか？	21
12.連邦／州の統合	22
FSI.1 FSMA により、FDA と USDA との間で現在分担している食品安全に関する権限が何らかの方法で変更されるのでしょうか？	22
FSI.2 FSMA は、統合的な食品安全制度に関する構想をどのようにサポートするのでしょうか？	22
13.試験所の認定	23
L.1 (自社食品を試験するために企業が設置した) 社内試験所は、FSMA の試験所認定を受ける適格を有するのでしょうか？	23
14.料金	24
F.1.1 FSMA の下で登録手数料を納付する必要があるのでしょうか？	24
F.1.2 FDA の現在有する新しい回収権限に付随してはなんらかの手数料が発生するのでしょうか？	24
F.1.3 新法では他にどのような手数料についてその概要を説明しているのでしょうか？	24
F.1.4 どのような手数料を定めているのでしょうか？	24
F.2.1 FDA が発表した内容はどのようなものなのでしょうか？	24
F.2.2 2016 会計年度に輸入業者再検査手数料を評価し、徴収するのでしょうか？	24
F.2.3 2016 会計年度の手数料はどのようなものなのでしょうか？	25
F.2.4 2016 会計年度の手数料はいつ発効するのでしょうか？	25
F.2.5 こうした手数料の影響を受けるのはどのような事業者なのでしょうか？	25
F.2.6 こうした手数料はなぜ重要なのですか？	25
F.2.7 FDA の計画ではこうした手数料をどのように請求することになっているのでしょうか？	25
F.2.8 海外出張の手数料額が一律であるのはなぜか。米国からの距離に応じて国により金額を変えるべきではないか。例えば、米国からカナダ、またはメキシコに出張する場合の費用は、中国に出張する場合ほどかからないはずである。	26
F.2.9 ある会計年度中に再検査が行われ、請求書が次年度に送付された場合、どちらの会計年度の手数料が適用されるのでしょうか？	26
F.2.10 小企業は、手数料が免除されるのでしょうか？	26
F.2.11 州は FSMA に関連する再検査を行うのでしょうか？	26
F.2.12 責任者は、手数料をどの程度の期間内に納付しなければならないのでしょうか？	27
F.2.13 責任者、または米国内代理業者が納付しない場合にはどうなるのでしょうか？	27
15.記録と記録の閲覧	28

RRA.1	新法の「危害分析及びリスクに応じた予防管理」規定（FSMA 第 103 条 / FD & C 法第 418 条）の下で記録をどの程度の期間、保管する必要があるのでしょうか？	28
RRA.2	FSMA の改正規定の下で、どのような記録を FDA に提出しなければならないのでしょうか？	28
RRA.3	FDA による記録の閲覧に関連して、食品が同様な形で影響を受けるという「合理的判断」を構成する要素は何でしょうか？	28
RRA.4	FDA は、ハイリスクの施設をどう特定しているのでしょうか？	28
16.	登録	29
R.1	FSMA では、登録番号の交付を受けるために追加的な登録情報を FDA に提出するよう食品施設に義務付けているのでしょうか？	29
R.2	FD&C 法第 415 条の下で FDA に既に登録している食品施設も登録を更新する必要があるのでしょうか？	29
R.3	FD&C 法第 415 条の下で登録を義務付けられている者の範囲は変わったのでしょうか？	29
R.4	FDA に既に登録している国外施設も、登録を更新する必要があるのでしょうか？	29
R.5	食品施設の登録を更新するためにはどの様式を利用すればよいのでしょうか？	30
R.6	食品施設登録の更新にはどのような情報が必要なのでしょうか？	30
R.7	食品施設登録の更新はオンラインだけで更新する必要があるのでしょうか？	30
R.8	登録、登録情報の改訂、または登録の更新に手数料はかかるのでしょうか？	30
R.9	新しい食品施設は登録を 10 月 1 日まで待つ必要があるのでしょうか？	31
R.10	現時点で登録情報を変更する必要があるとする。その場合、すぐに登録情報を改訂、または登録情報を更新しなければならないのか、隔年の最初の登録更新期間に入るまで待ってもよいのでしょうか？	31
R.11	食品施設の初期登録を行い、登録情報を改訂、登録を更新、または解除するために第三者の登録人を利用しなければならないのでしょうか？	31
R.12	施設が登録しなかった場合にはどうなるのでしょうか？	32
R.13	隔年の登録更新手続中に食品施設に対して新しい登録番号が発行されるのでしょうか？	32
R.14	FDA は、FD&C 法第 415 条の下で登録された施設の登録を停止することができるのでしょうか？	32
R.15	施設に登録停止規定が適用されるのはいつからでしょうか？	32
R.16	このような停止はどのような効果を及ぼすのでしょうか？	32
R.17	施設登録の一時停止命令を出せる者は誰なのでしょうか？	33
R.18	登録停止について非公式聴聞会を受ける機会は与えられるのでしょうか？	33
R.19	非公式聴聞会の機会が与えられた後も依然として停止しておく必要があると判断	

された場合にはどうなるのでしょうか？.....	33
R.20 登録停止命令はどのような方法で取消し、または変更することができるのでしょうか？.....	33
R.21 FDA は、登録停止規則を公布する予定なのですか？.....	33
R.22 「産業界向けのガイダンス： 食品施設登録時に食品商品分類を利用する必要性」は、どう変更されたのでしょうか？.....	34
R.23 FDA は、「産業界向けのガイダンス： 食品施設登録時に食品商品分類を利用する必要性」をなぜ変更したのでしょうか？.....	34
R.24 FDA では、FSMA により、食品施設登録がどう変更されたかに関連して、さらなる説明の機会、またはガイダンスを提供するのでしょうか？.....	34
R.25 新規に登録した場合でも、自己の施設の順守履歴や出荷履歴が引き継がれるのでしょうか？.....	34
17.製品の追跡.....	36
PT.1.1 製品の追跡とはどのようなものであり、なぜ重要なのですか？.....	36
PT.1.2 製品の追跡に関する FSMA の要件とは何でしょうか？.....	36
PT.1.3 この要件に関する法定の文言はどこで見ることができるのでしょうか？.....	36
18.製品の追跡パイロット・プロジェクト.....	37
PT.2.1 パイロット・プロジェクトとはどのようなものでしょうか？.....	37
PT.2.2 これは、FDA 自らがパイロット研究を行っていることを意味するのでしょうか？.....	37
PT.2.3 IFT は、パイロット・プロジェクトの前と、その進行中に利害関係者と協議していたのでしょうか？.....	37
PT.2.4 どのような種類の産業に対してパイロット・プロジェクトに参加するように求めたのでしょうか？.....	37
PT.2.5 パイロット・プロジェクトでは、どのような食品を対象にしたのでしょうか？.....	38
PT.2.6 FSMA が要請している製品追跡パイロット・プロジェクトの現状はどうなっているのでしょうか？.....	38
PT.2.7 IFT の報告書にはどの範囲の事項が含まれるのでしょうか？.....	38
PT.2.8 パイロット・プロジェクトにおいて、製品の追跡システムを導入した際に産業界にとって費用となるものは例えば何でしょうか？.....	38
PT.2.9 パイロット・プロジェクトにより、製品追跡システムを導入する利点としてどのようなものが判明したのでしょうか？.....	39
PT.2.10 パイロット・プロジェクトでは、追跡技術がどう改良されたのでしょうか？.....	39
PT.2.12 IFT の提言はどのようなものであったのでしょうか？.....	39

19.ハイリスク食品の記録管理要件.....	41
PT.3.1 ハイリスク食品の記録管理に関連する FSMA の要件とはどのようなものでしょうか？	41
PT.3.2 議会は、FDA がハイリスク食品について定めるべき記録管理要件に関する詳細を指定しているのでしょうか？	41
PT.3.3 どの食品が FSMA のこの条の下でのハイリスク食品であるかについて FDA が判断する方法を議会は詳細に指定しているのでしょうか？	41
PT.3.4 FDA は、ハイリスク食品を判定したのでしょうか？	42
PT.3.5 FDA がハイリスクだと判定した食品について意見を述べる機会を設けるのでしょうか？	42
PT.3.6 FDA が、FSMA の指示通りに、ハイリスク食品の記録管理要件の策定を始めるのはいつでしょうか？	42
PT.3.7 FDA は、こうしたその他の記録管理要件を拡大し、ハイリスク食品に指定されていない食品にも適用するのでしょうか？	42

1.総論

G.1 我が国において食品由来の疾病はどの程度大きな問題なのでしょうか？

疾病管理予防センター（CDC）から得た最近のデータによれば、食品由来の疾病により、毎年およそ 4,800 万人（米国人 6 人中 1 人）が病気になり、12 万 8,000 人が入院し、3,000 人が死亡している。これは公衆衛生上の重大な負担であるが、その大半が予防可能である。

G.2 食品医薬品局（FDA）食品安全強化法（FSMA）の主な要素とは何でしょうか？

その要素は、五つの主要分野に分けることができる。

- ・ **予防管理** - FDA は、問題の発生防止、またはその可能性を極限まで抑制するために、食品供給全域にわたり、予防に重点を置いた包括的な管理措置を義務付ける立法権限を初めて手にした。
- ・ **検査と順守** - 法令は、検査が、食品の安全な製造に関して産業界が説明責任を負うための重要な手段である、と認識している。FDA では、その検査資源を、リスクに対応する姿勢で適用し、革新的な検査手法を採り入れるために精力的に取り組んでいる。
- ・ **輸入食品の安全性** - FDA は、輸入食品が米国の基準に適合し、自国の消費者の安全を確実にする新しい手段を手にした。例えば、輸入業者は、国外の供給者が、安全性を確実にするために十分な予防管理を講じていることを、初めて検証しなければならない。また、FDA は、国外の食品施設が米国の食品安全基準に適合していることを認証できる資格を有する第三者監査人を認定することができるようになった。
- ・ **対応** - FDA は、全ての食料製品の強制回収（リコール）権限を初めて手にした。食品産業界は、自主回収を義務付ける我々の要請をおおむね尊重しているため、FDA では、本権限が行使されるようなことはめったにないのではと想定している。FDA は、同様に効果のある新たな権限も得た；法に違反している可能性のある製品に対する行政手続による阻止の拡大、及び食品施設の登録停止。
- ・ **パートナーシップの強化** - 法令は、我々の公衆衛生上の目標を達成するために（米国の連邦、州、地方、郡、部族及び国外の）全ての食品安全機関の間に存在する既存の連携を強化する重要性について認識している。例えば、法は、州、地方、郡及び部族の食品安全を担当する職員のトレーニングを改良するよう FDA に指示している。

G.3 FDA は FSMA をどのように実施するのでしょうか？

2013 年 1 月以来、FDA は、FSMA を実施するための七つの基本的規則を提案している。こうした規則は、2015 年と 2016 年に確定する。

- ・ **ヒト向け食品の予防管理:** 食品施設が健康危害要因を特定し、最小限に抑えるための方法を記載した安全計画を作成することを義務付けている。元の規則は、2013年1月に提案され、重要な規定に特定の文言を追加するための補足的な規則が2014年9月に提案された。最終規則が発行された日: 2015年9月10日
- ・ **動物向け食品の予防管理:** 現行適正製造規範(CGMP)と動物向け食品の予防管理を定めている。元の規則は、2013年10月に提案され、動物向け食品に特意的を絞った規定を追加するための補足的な規則が2014年9月に提案された。最終規則が発行された日: 2015年9月10日
- ・ **農産物安全基準:** 国内外の農場において農産物を生産、収穫、梱包、保管するための科学的根拠に基づいた基準を定めている。元の規則は、2013年1月に提案され、主要分野を修正するための補足的な規則が2014年9月に提案された。最終規則が発行された日: 2015年11月13日
- ・ **FSVP(国外供給者検証プログラム):** 米国に輸入される食品が米国の食品生産者に義務付けられているものと同水準の公衆衛生保護を実現する方法で生産されているかどうかの検証を行うことを輸入業者に義務付けることになる。元の規則は、2013年7月に提案され、特に、適切な検証措置の決定にさらに柔軟性を与えるような補足的な規則の規定が2014年9月に提案された。最終規則が発行された日: 2015年11月13日
- ・ **第三者認証:** ヒト、または動物向け食品を生産する国外施設の食品安全監査を行い、認証を発行する第三者監査人を認定するためのプログラムを定めている。2013年7月に提案された。最終規則の発行日: 2015年11月13日
 - ・ **衛生的な輸送:** 食品の安全性を確実にするために食品の輸送を行う関係者に衛生的な慣行を用いるよう義務付ける。2014年1月に提案された。最終規則が発行された日: 2016年4月5日
 - ・ **意図的な食品不良事故:** 大規模な公衆危害を引き起こすことを意図した行為を防止するために、それぞれの操業における脆弱なプロセスに対処するよう国内外の施設に義務付ける。2013年12月に提案された。最終規則の発行期限: 2016年5月31日

G.4 法令は、外食施設及び食品小売業者にも適用されるのでしょうか？

全てではないものの、法律の一部の規定は、外食施設及び食品小売業を除外している。例えば、外食施設及び食品小売事業施設は、FDAに登録する必要がないため、登録施設に関する予防管理などの要件の適用は受けない。ただし輸入業者に適用されるFSVPなど、その他の規定類が、外食施設及び食品小売業者に適用される可能性がある。

2. 予防管理についての規則： ヒト向け食品及び動物向け食品

PC.1 予防管理についての最終規則が、公衆衛生にとってなぜ重要なのですか？

この規則は、ヒト及び動物両方の健康にとって重要になる。過去 10 年間に注目を浴びた食品由来の疾病の発生事故や、毎年米国民の 6 人に 1 人がこうした疾患に悩まされることを示すデータは、食品の安全性をめぐる問題が起こった後に対応するだけでなく、これを防止する必要があるという認識を広めた。ヒト向け食品を生産する施設において予防措置を義務付けることは、ヒトの食品由来疾病を減らす上で重要な対策である。さらに、適正製造規範と予防管理を動物向け食品施設に義務付けることで、動物向け食品の汚染頻度を減らし、それは動物にとって、その食品を扱うヒトにとって、またそれは動物由来の食品を消費するヒトにとってのリスクを低減させことになる。

PC.2 予防管理についての最終規則の下での主要な要件とは何でしょうか？

それは、二つのファクトシートに記載されている：

- ・ [ヒト向け食品の予防管理一覧ファクトシートA](#)
- ・ [動物向け食品の予防管理一覧ファクトシートA](#)

PC.3 製品試験及び環境モニタリングが最終規則に含まれている。企業がこうした活動を実施する必要があるのはいつでしょうか？

予防管理についての最終規則は、危害が管理され、汚染を防止するための是正措置が講じられているかどうかを検証するよう施設に義務付けており、企業を取り得る対策例が製品試験及び環境モニタリングである。製品試験を行い、その試験頻度を定める施設の決定は、危害分析と合致するリスク対応型のアプローチが反映している。その結果として、FDA は有効性のある予防管理ができずに食品由来の疾病、あるいは病原菌汚染を頻繁に起こす食品製造施設や、調理済み食品製造施設が、その種の食品を製造しない施設よりも製品試験プログラムに基づく試験頻度をより一層上げることが期待される。または、同様に、環境病原体を例えば衛生管理措置などによる予防管理が必要な危害であると特定している施設は、施設環境のモニタリングを実際にやってみる必要がある。そのような施設であれば、施設、食品、予防管理の性質及び予防管理が、施設の食品安全制度に果たす役割に基づいた環境モニタリングから得た陽性所見の結果を受け、製品試験が、検証活動として、あるいは是正措置の一環として果たす役割を決定づけることができるだろう。

PC.4 規則では、危害分析及び予防管理を含め、文書化された食品安全計画書を作成するように食品施設に義務付けている。その計画は、どのくらいの頻度で再分析しなければならないのでしょうか？

少なくとも 3 年ごとに行う必要がある。また、施設は、予防管理に効果がないことが判明

した場合など、一定の状況の下で、食品安全計画の一部の再検討も行わなければならない。

PC.5 予防管理適格者とは何でしょうか？

これは、最終規則における新しい用語である。予防管理適格者とは、リスクに応じた予防管理の構築及び適用に関する一定の研修を完了しているか、あるいは、または職務経験を通じて食品安全システムの構築と適用が行える資格が認定された者である。食品施設に義務付けられている食品安全計画書は、予防管理適格者によって作成されなければならない、または、作成は単数複数のあるいは適格者で監督されなければならない。また、予防管理適格者は、予防管理により、特定された危害が管理できるかどうかの妥当性確認の監督を担当し、その記録や点検を行う。

PC.6 最終規則には、適格施設免除の撤回命令に不服を申し立てるための規定が含まれているのでしょうか？

はい。最終規則では、施設が命令の撤回を申立て、非公式聴聞会を要請する手続について説明している。また、適用免除撤回を回復するための手続も存在する。

PC.7 予防管理についての規則と、危害分析及び重要管理点（HACCP）システムとでは、どう異なっているのでしょうか？

多くの FDA 規制対象製造者が備える HACCP システムが、予防管理についての規則の基盤になっている。FSMA 予防管理要件と HACCP システムの間には類似点があるものの、必ずしも全ての規定が同じではない。例えば、HACCP システムでは、重要管理点（CCP）で管理措置が適用されるのに対して、予防管理には、食品安全のために CCP における管理措置だけでなく、CCP 以外における管理措置も含まれる。

PC.8 農場の定義の下で許される製造／加工活動とは何でしょうか？

未加工農産物のブドウやスモモを乾燥／脱水することで、レーズンやプルーンで別の農産物として生産し、追加的な製造・加工はおこなわず、そうした製品を包装し、表示することは農場の定義により許される。追加的な製造・加工を伴わない場合における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）及び未加工農産物の包装及び表示は、農場の定義のもとで行うことのできる製造・加工活動の他の例である。

PC.9 この最終規則では、ヒトの食べ物の製造施設の副産物を、動物向け食品として使うために提供する際に、具体的にどのようなことを行うようヒトの食べ物の製造施設に義務付けているのでしょうか？

例えば、醸造業者など、ヒト向け食品安全要件を既に実施している加工業者は、副産物を保管し、流通させる際に物理的及び化学的汚染の防止をすること以外に、動物向け食品の副産物（例えば、

湿った粕、果物及び野菜の皮、液体ホエーなど)を供給する際に、追加的な予防管理、または CGMP についての規則を実施する必要はない。本規則は、動物向け食品に使うために副産物を寄贈、あるいは売却するヒトの食べ物の製造施設に適用される。かかるヒト用の食品副産物は、動物向け食品として共通、または通常の名称で特定するラベル表示をおこない、流通する際にそれを貼付、または添付しなければならない。

動物向け食品として使うためにこの副産物をさらに加工する(乾燥、ペレット化、熱処理など)場合には、動物向け食品の安全性を確保し、加工により動物用の食品に危害が及ばないように保証するために CGMP を順守する必要がある。企業は、副産物をさらに加工する際に、ヒト向け食品、または動物向け食品の CGMP のいずれに準拠するかを選択することができる。さらに、施設は、適格免除施設であるか、あるいはサブパート C(危害分析及び予防管理)の適用免除を受けていない限り、その加工を評価し、予防管理が必要とされるような危害が存在するかどうかを判断する必要がある。その危害分析により予防管理が必要とされるような危害が存在しないと適切に判断した施設は、そのような判断を危害分析において文書化するものの、予防管理を確立する必要はない。

3.低温殺菌牛乳令（PMO）の下で生産される乳製品に関連するヒト向け食品の 予防管理についての最終規則

PMO.1 PMO の下で操業する施設が予防管理についての最終規則の要件を満たしている のでしょうか？

FSMA の予防管理規定（第 103 条）では、FDA に登録する必要がある酪農施設をその適用を受ける対象から除外していない。ただ、2013 年 PMO は、書面による危害分析、食品アレルギーに関連するもの、または食品加工環境に環境病原体が存在する可能性など、FSMA の要件の全てには対応していない。予防管理についての規則は、PMO 規制対象施設で生産される食品の摂取による食品安全問題を防止する助けになる可能性がある。2015 年4月に行われた隔年総会において、州間生乳輸送に関する連邦会議（NCIMS）は、PMO を変更する作業を開始したため、我々は、NCIMS を通じて行われるグレード A 乳及び乳製品に対する既存の州規制監督制度と PMO の食品安全要件とを活用するため、規則に適合する PMO 規制対象施設の順守日を延期した。

PMO.2 予防管理についての規則は酪農場にも適用されるのでしょうか？

農場の定義を満たす事業施設は、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）第 415 条の下で登録する必要がない。しかしながら、酪農場を含む農場であって、予防管理についての規則における農場の定義の範囲外にある製造・加工活動を行うものは、登録の対象であり、適用が特別に除外されない限り、予防管理に関する規則の要件が適用される。

PMO.3 FSMA 及び予防管理についての規則の下で牛乳及び乳製品に対するどのような環境 及び製品試験が義務付けられているのでしょうか？

予防管理についての規則には、食品、施設及び予防管理について必要に応じて実施される検証活動としての環境モニタリング及び最終製品試験に関する要件が含まれている。このような試験は、環境にさらされるソフトチーズ製造施設におけるリステリア菌種の環境モニタリングなど、一定の調理済み乳製品に適している。

4.農産物安全規則

PSR.1 この規則が公衆の健康にとってなぜ必要なのでしょうか？

農産物は、健康的な食事に不可欠な要素であり、果物及び野菜の安全な生産及び収穫は、消費者が健康的な食生活を維持する助けになる。汚染された農産物に関連する食品由来の疾病の事故の発生は、食品安全問題が起きてから対応するのではなく、これを防止することに焦点を当てた現代の食品安全制度の必要性への認識を広めた。このため、農産物についての規則は、農産物の中身、あるいは表面への既知、あるいは合理的に予見が可能な生物学的危害の及ぶことを防止するために当然必要であり、こうした危害が原因で農産物が不良な状態になることがないように合理的に保証するために法的強制力がある基準の策定に焦点を当てている。FDA は、本規則を適用することにより、推定で年間におよそ 33 万 2,000 件の疾患が防止されると期待している。

PSR.2 重要な要件と順守「日は何でしょうか？

最終規則の詳細は、[農産物安全基準一覧](#)ファクトシートを参照。

PSR.3 この規則はどの農産物に適用され、どの農産物に適用されないのでしょうか？

本規則は、その適用が特別に除外される場合を除き、あらゆる種類の農産物に適用される。適用免除の対象には、次に該当する農産物が含まれる：

- ・ 個人的に、または農場で自家消費するために生産されるもの、
- ・ 「未加工農産物」ではないもの、(未加工農産物とは、その未加工、または天然の状態にある一切の食品である。
- ・ 公衆衛生上懸念される微生物を適切に低減させるような商業的加工(例えば「キルステップ」を使うこと)を受けるもの。)一定の条件の下で(一定の文書を作成すること含む)適用免除を受ける資格を有するもの。
- ・ 「未加工で消費されることがほとんどない農産物」のリストに含まれるもの。「未加工で消費されることがほとんどない農産物」のリストは網羅的なものであり、次の果物及び野菜が含まれる：アスパラガス、黒豆、中粒シロインゲン豆、インゲン豆、ライ豆、シロインゲン豆及びピント豆、ガーデンビート(根及び上部)及びテンサイ、カシューナッツ、サワーチェリー、ヒヨコ豆、ココア豆、コーヒ豆、コラード、スイートコーン、クランベリー、デーツ、ディル(種子及び葉)ナス、イチジク、西洋ワサビ、ヘーゼルナッツ、レンズ豆、オクラ、ピーナツ、ピーカンナッツ、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、セイヨウカボチャ、サツマイモ、及びシログワイ。
- 本最終規則のリストの内容は、規則の提案されていた版のものとは多少異なる。こうした変化は、パブリックコメントに対応したものであり、FDAによる利用可能なデータの分析結果に基づいている。例えば、芽キャベツとケールは、提案されているリストから削除され、ピーカンナッツが最終リストに追加された。

PSR.4 販売前に冷凍される予定の野菜は適用免除を受ける資格を有するのでしょうか？

必ずしもそうではない。公衆衛生上重要な病原体の数を適切に低減させるような商業的加工を受ける農産物は、関連する他の要件が満たされていれば適用免除を受ける資格を有する。ブランチング及び冷凍加工は、準拠する特別な手続が食品中の病原体を適切に低減させるよう確保するための妥当性確認がなされた場合に資格を有する可能性がある。

PSR.5 最終規則にはスプラウトの生産に関する追加要件が含まれているのでしょうか？

スプラウトは、その生育する温暖、多湿かつ栄養豊富な条件ゆえに細菌汚染を受けやすい。したがって、食品由来の疾病事故の発生の原因となる場合が多かった。ほとんどのスプラウトについて、農産物の安全についての最終規則のサブパート M に特別な要件が含まれている。本サブパートは、土壌や基質上で育ち、根が存在しない状態で収穫されるスプラウトには適用されない。サブパート M の規定が適用されないものも含め、全てのスプラウトは、該当する農産物規則他の規定が適用される。

PSR.6 小規模の農場に対して要件に適合するための期限の延長が認められているのでしょうか？

FDA は、小規模農家と零細農家に対して要件に適合するための期限の延長を認めるため、農場規模に応じて順守「日をずらして配置しており、ほぼ全ての農家について水に関する一定の要件を満たすための期限の延長をサブパート E で認めている。事故の発生の過去の事例から、スプラウトを生産する農場には、水に関するどの要件についても、これを順守するための期限の延長が他の種類の農場ほど認められていない。過去3年間における農産物の年間平均販売額が2万5,000ドル以下の農場には規則が適用されない。

PSR.7 農家が、こうした新しい要件を満たすために助けを必要とする場合にはどうするのでしょうか？

FDA は、農家が農産物安全規則実施の支援のため、研修、教育及び技術支援のために多くの資源が利用可能であることを確実にするために米国農務省（USDA）、州の農業部門、Produce Safety Alliance（農産物安全アライアンス）及びSprouts Safety Alliance（スプラウト安全アライアンス）並びに他の組織と協力してきた。FDA では、新しい規則を順守するために必要な手段を農家に与えるため、ガイダンス文書を含む多数のアプローチを用いることを計画している。FDA は、最近、FSMA 規則の順守を支援するための研修戦略を発表した。

PSR.8 FDA の計画では、し尿の施肥から、規則が適用される農産物の収穫までに見込むべき期間をどのように決定しているのでしょうか？

FDA では、肥料など動物に由来する未処理の生物学的土壌改良剤の適用から、適用を受ける農産物を収穫するまでの適切な期間に関する既存の科学的知見を補足するようなリスク

評価と研究が完了するまで、これに関する決定を延期している。我々は、こうした取り組みが完了するまでに5年から10年を要するものと予想している。我々は、リスク評価と研究作業の完了後、次のことを予定している：(1) 科学的調査とリスク評価を通じて収集されたデータ及び情報を利害関係者に提供すること、(2) このような新たなデータ及び情報を検討し、暫定的な科学的結論を導くこと、(3) 我々の暫定的決定についてパブリックコメントを寄せる機会を設けること、(4) 国民の意見を考慮し、適切な最低限度の適用間隔について定める規定を確定すること。農産物についての最終規則には、サブパート F における、し尿を含む動物由来の生物学的土壌改良剤の安全な使用に関連するその他の要件が含まれる。例えば、規則では、処理済み及び未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤に関する一定の適用方法に関する要件を定めている。

PSR.9 最終環境影響評価書 (EIS) の主な調査結果と意志決定の記録 (ROD) の内容はどのようなものでしょうか？

FDA では、EIS を作成するにあたって、提案している農産物安全規則の規定及び種々の代替案の実施が環境に及ぼしかねない悪影響を考慮した。また、FDA は、最終規則に関する決定に EIS の知見を織り込んだ方法について説明するために意思決定の記録 (ROD) と呼ばれる公的文書を作成することを義務付けられており、ROD では、確定した農産物の安全についての最終規則が環境に及ぼしかねない潜在的影響についてさらに説明することになる。FDA は、ROD において、環境への影響を極力最小限化しつつ、最終規則の規定が FDA の公衆衛生上の目標を達成する上で最適である理由について説明する。毎年の食品由来の疾病発生件数の大幅な減少が本規則の主な利点になると予想される。規則は、地下水位の低下により、環境に大きな影響を及ぼす可能性がある。しかしながら、規則に柔軟性を持たせたことで、こうしたことが起きる可能性を最小限化できると期待されている。

5.外国供給業者検証プログラム（FSVP）規則

FSVP.1 FSVP 要件がなぜ重要なのでしょうか？

米国に輸入される食品が、国内の食品加工業者及び生産農場に義務付けられているものと同等水準の公衆衛生上の保護をもたらす方法で生産されていること及び不良状態がなく、アレルギーについて不当表示していないことを検証するためのリスクに応じた一定の活動を行うよう輸入業者に義務付けることになる。本プログラムは、新しい輸入枠組みにおいて重要な目的の達成に寄与するものである。輸入する食品の安全性に責任を負うよう輸入業者に義務付けることは、制度に対する追加的チェック機能になる。

FSVP.2 主な要件と順守日はいつでしょうか？

最終規則の詳細については、[FSVP 一覧](#)ファクトシートを参照。

FSVP.3 必須の供給業者検証活動の最終要件は何でしょうか？

最終規則は、食品及び供給業者の業績に関連するリスクに基づき適切な検証措置を決定する余地を輸入業者に認める一方、食品中に存在する最も重大な危害によってもたらされる公衆衛生へのリスクの大きさについて認識をしている。状況に応じた監査、記録の点検、サンプリング及び試験、これらを組み合わせた活動、またはその他の活動を、供給業者検証活動に含めることができる。しかしながら、食品中の危害であって外国供給業者によって管理されることになるものが健康への重大かつ有害な影響、または死亡を引き起こすと確信する理由がある場合、供給業者への年1回の現場監査という形での明確かつ厳格な検証基準が必要となる。しかしながら、外国供給者が危害を著しく最小限化するか、防止していることを輸入業者が適切に保証できる場合、輸入業者には、別なアプローチを用いる余地がある。

FSVP.4 輸入業者は FSVP 規則と、ヒト及び動物向け食品の予防管理についての規則の規定を自身で順守しなければならないことを認識しているのでしょうか？

食品を製造、加工、梱包、または保管している施設を兼業する輸入業者には、予防管理についての規則のみが適用される。施設を兼業する輸入業者は、次に該当する場合、FSVP のほとんどの側面に適合しているとみなされる：

- ・ 予防管理についての規則のサプライ・チェーン・プログラム要件に適合しているか、
- ・ 自身が予防管理についての規則の規定に従い、危害を著しく最小限化、または防止するための予防管理を実施しているか、または
- ・ (例えば、その顧客が、特定されている危害を著しく最小限化、または防止でき、その施設が、危害の著しい最小限化、または防止を顧客に頼るための要件に適合しているなど) 或る特定の状況下での予防管理を実施する義務を免れている場合。

FSVP.5 誰が FSVP 規則に従うのでしょうか？

FSVP 要件が適用される場合、適用免除の輸入業者に該当しない限り、全ての輸入業者に要件が適用される。「輸入業者」とは、以下の者をいう。

- (A) 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、または荷受人であるか、または
- (B) 米国への入国時に米国の所有者、または荷受人が存在しない場合には、輸入の申し出がなされた食品の国外の所有者の米国内代理業者、または代理人であって入国時に同意宣誓書によって確認がなされた者。

FSVP.6 どの食品に規則が適用されるのでしょうか？

FSVP 要件は、適用免除に該当しない限り、輸入業者、または輸入業者の代理業者によって輸入される全ての食品に適用される。

FSVP.7 どの食品が FSVP 規則の適用免除を受けるのでしょうか？

- ・ 魚類及び水産物であって、FDA が定める特定の HACCP 規則の適用が求められ、これを順守する義務を負い、順守している外国供給業者から輸入されるものと、当該魚類、または水産物の加工に使われる特定の原材料、または他の成分。
- ・ ジュース製品であって、FDA が定める特定 HACCP 規則の適用が求められ、これを順守する義務を負い、順守している外国供給業者から輸入されるものと、当該ジュース製品の加工に使われる特定の原材料、または他の成分。
- ・ 研究、または評価するための食品
- ・ 個人消費のための食品
- ・ アルコール飲料及びアルコール飲料に使うために輸入される一定の原材料及び成分
- ・ 保税加工をおこなって将来的な輸出のために輸入される食品
- ・ 微生物学的危害に関する適用除外のみに限定されるものの、缶詰野菜などの低酸性缶詰食品
- ・ 特定の食肉、家禽及び卵製品
- ・ トランスシップ、すなわち別な国に向かう途路に米国国内で積み替えだけが行われる食品
- ・ 一旦輸出され、国外において更なる製造、または加工がなされることなく返送された米国食品。

FSVP.8 他の国の食品を提供する外食施設の所有者にも FSVP が適用されるのでしょうか？

輸入業者の定義(入国時における所有者若しくは荷受人、または指定された米国内代理業者若しくは代理人)を満たす場合にのみ適用される。別な米国事業者からその食品を購入した場合、その外食施設は、FSVP 要件を満たすことに直接的な責任を負う輸入業者であるとはみなされない可能性が高い。

FSVP.9 特定の食品について、管理措置が必要となるような危害が特定できない食品の場合にはどうするのでしょうか？

輸入業者が食品に存在する既知、及び合理的に予見が可能な危害を評価した結果、管理措置が必要となるような危害が存在しないと判断できる状況も多いかもしれない。こうしたケースにおいては、輸入業者は、供給業者を評価する必要も、外国供給業者の検証及び関連活動を行う必要もなく、そのような活動を行う必要がない。

塩、さまざまな種類のクラッカー、さまざまなクッキー、さまざまな種類の飴（ハードキャンディー、フロッグ、メープルキャンディー、タフィー及びトフィーなど）、パン、乾燥パスタ、蜂蜜、糖蜜、砂糖、シロップ、清涼飲料並びに一定のジャム、ゼリー及びジャムなどは、管理措置が必要となるような危害が存在しない可能性がある食品の例である。

6. 第三者認定機関による認証

TPA.1 第三者認証プログラムはどのように機能するのでしょうか？

最終規則は、FDA が認定機関を公認し、その認定機関が第三者認証機関を認定し、その第三者認証機関が国外の食品施設とそれが生産する食品の食品安全監査を行い、認証を発行するという制度について定めている。自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) に参加するためにはそのような認証を受ける必要があり、それにより、プログラムに参加する輸入業者の食品の迅速な検査と入国が可能になる。さらに、潜在的に有害な食品が米国の消費者に到達するのを防止するために、FDA は、特例な状況下において、認定された第三者認証機関の認証を輸入の申し出がなされている食品に添付することを義務付けることができる。

TPA.2 プログラムには主にどのような特徴があるのでしょうか？

最終規則の詳細については、[第三者認定一覧](#)ファクトシートを参照。

TPA.3 認証機関は監査報告書を FDA に提出しなければならないのでしょうか？

施設が FDA の食品安全要件に適合しているかどうかの認証目的で調べる規制監査の場合、認定された第三者認証機関は、その施設監査報告書を FDA に定期的に提出しなければならない。規制監査準備段階として行い認証の発行にはならない諮問監査の場合、一般にその監査報告書は、内部資料として用いることが意図された報告書である。規制監査、または諮問監査中に公衆衛生への潜在的に重大なリスクが特定された場合、FDA に通報しなければならない。

TPA.4 外国政府が第三者認証機関となることは可能なのでしょうか？

はい。公共及び民間の機関及び団体は、第三者認証機関として認定を受ける適格を有する。

TPA.5 このプログラムの参加者は、報告及び通報をそれぞれの母国語で行うことが許されるのでしょうか？

いいえ。FDA に提出する必要がある全ての報告及び通報は、適切かつ効率的な閲覧のため英語で行わなければならない。

TPA.6 公認認定機関への公認（すなわち資格認定）はどの程度の期間有効なのでしょうか？

FDA は、5年を限度として認定機関を公認することができる。但し、公認期間の長さは、食品安全分野の認定業務に従事する認定機関としての実績を含む多くの要因に応じ、ケースバイケースで決定される。

TPA.7 認証機関への認定はどの程度の期間有効なのでしょうか？

本規則の下での、認証機関の認定は4年を限度とする。

7. ヒト及び動物向け食品の衛生的な輸送

ST.1 FDA は、輸送中の食品の安全を確保するためにこれまでどのような措置を講じてきたのでしょうか？

議会は 1990 年衛生的食品輸送法 (SFTA) を 1990 年に可決し、法律を実施するための主要な権限を米国運輸省 (DOT) に委任した。2005 年 SFTA の可決に伴い、議会は、食品輸送安全に関する権限を FDA、DOT 及び USDA の配分し直し、これらの連邦政府機関の中でも、FDA が、現在、輸送中の食品の安全規制について主導的な役割を果たしている。但し、DOT と USDA 両省は、広範な連邦食品安全体系における FDA のパートナーとして役割を果たしている。

SFTA が 2005 年に改訂されたことにより、議会は、食品の衛生的な輸送慣行についての規則を定めるよう FDA に指示した。FDA では、2005 年 SFTA を実施する一環として、連邦公報に掲載した 2010 年 4 月の規則制定手続案の予報と、現在のベースライン慣行の特徴を把握し、リスクにさらされている現行食品分野を特定する目的で委託した 2009 年の研究により、食品輸送産業における現在のベストプラクティスに関する情報を収集した。本規則は、2005 年に SFTA を施行し、SFTA 規則を発行するよう FDA に指示した FSMA の第 111 条の要件を施行する規則である。また、FDA は、2010 年 4 月にガイダンスを公表し、産業界に向けて輸送中の食品安全問題を防止するための管理措置に関する適用範囲の広い提言を行った。このガイダンス、そして食品の輸送に適用される規則及びガイダンスのその他の情報は、[FDA の衛生・輸送ガイダンス文書及び規制情報ページ](#)に掲載されている。

ST.2 この規則の下で求められている義務付け衛生的な輸送慣行にはどのような例があるのでしょうか？

本最終規則では、車両及び輸送機器、輸送作業、研修及び記録管理に関する要件を定めている。例えば、容器によって完全に密封されていない食品を荷積みする前に、荷積人は、例えば、車両が適切な物理的状態にあり、かつ有害生物による感染が目に見える証拠や食品が輸送中に安全でなくなる原因となり得る貨物の荷載が直前にないことなど、車両が食品を輸送するのに適切な衛生状態にあるかどうかを判断する必要がある。食品の輸送に使われる自動車、鉄道車両その他の機器を操作する者は、自己の車両及び輸送機器の洗浄及び検査の記録管理要件に従い、自らの作業手順を書面により明確化する必要がある。FDA は、こうした手順と記録の検閲を行うことができるものとする。

もう一つの例は、作業中に輸送コールドチェーンの継続維持確保をする目的で、時間／温度管理を必要とする食品の輸送を行う個人に対する要件事項である。これには、車両の予冷、積み降ろし作業及び輸送段階が含まれる。また、規則では、タンカーなどの食品に直接接触するバラ積み車両について、その車両で輸送する前の貨物に関する情報及び温度管理措置に関する情報を、その状況の必要に応じて、荷送人、運送業者及び受取人との間で交換する手続も定めている。荷送人には、輸送品の不良事故を防止するため、適切な衛生慣行が確実に用いられるようにこうした情

報が必要である。例えば、大量の液体非乳食品の荷送人であれば、乳製品ベースの食品の荷積み以前の輸送に使われた全ての車両について、その車両が十分に洗浄され、交差接触を通じて非乳食料製品にアレルギーが導入されないことを確認できるような情報を運送業者に義務付けるであろう。

ST.3 この規則が適用される者とされない者を教えてください。

最終規則が適用される者と、適用されない者のリストについては、[ファクトシート](#)を参照。

ST.4 FDA は、この新規則をどのように実施し、強制するのでしょうか？

他の FSMA 規則の場合と同様、FDA は、研修及び技術支援の構築に精力的に取り組んでいる。食品産業研修は、国外の取引先へのアウトリーチになるだけでなく、FSMA の実施を成功させる上で重要な要素となる。また、FDA では、本規則を実施するために (DOT など) 他の連邦政府機関並びに州、地方及び部族の機関とのパートナーシップを活用する。

FDA は点検を行い、また DOT は、2005 年 SFTA の下で DOT、または州の職員によって実施される輸送安全点検の手続等を定める。FDA は、個々の会社と協力するための取り組みが順守に至らなかった場合に強制措置を講じる能力を備えているものの、強力な食品安全文化を奨励することが FDA の最優先課題である。

ST.5 衛生的な輸送に関する FSMA 規則は、公衆衛生にどのような恩恵をもたらすのでしょうか？

過去には、食品の輸送中に発生する汚染を原因として疾患が発生した事例があるものの、幸いなことに、重大な事件はまれであった。しかし、発生しないわけではない。規則の目的は、食品を適切に冷蔵しない、次の貨物を扱う前に車両を適切に洗浄していない及び食品を輸送中に適切に保護していないなど、食品安全リスクを生み出すような慣行を防止することにある。

ST.6 規則案と最終規則との主な違いは何でしょうか？

規則案からの主な変更点については、[ファクトシート](#)の一覧を参照。

ST.7 規則によって産業界にかかる負担が大きすぎないのでしょうか？

輸送中の汚染を原因とする食品由来の疾病事件はまれであったものの、FDA には、汚染につながる可能性のある不衛生な食品輸送慣行の事例報告が実際に寄せられている。さらに、我々は、清掃、点検、保守点検及び積み下ろし並びに食品を輸送するために使われる稼働車両及び輸送機器に関する現在の業界の輸送に関するベストプラクティスに基づいて規則を構築することで、また、厳密に輸送に伴う公衆衛生上のリスクに規則の焦点を合わせることで、本規則のコストを最小限化している。

8.意図的な食品不良事故

FD.1 食品防衛とは何でしょうか？

食品防衛とは、意図的な妨害行為、テロ、偽造、またはその他の違法で、意図的かつ有害な手段を起因とする汚染から食品供給を保護するための取り組みである。可能性のある汚染物質は、食品、またはその生産環境に通常見られない生物学的、化学的、放射線学的危害などである。食品防衛は、合理的に判断して食品供給において発生する可能性の高い媒介（大腸菌、サルモネラ菌、リステリア菌など）による食料製品の意図しない汚染を防止するための取り組みである食品安全とは異なる。

FD.2 意図的な食品不良事故についての最終規則は、食品防衛をどのように変化させるのでしょうか？

本最終規則のテーマは、公衆衛生上広範な危害を引き起こす意図が存在する場合に、法令に従い、意図的な食品不良事故から食品を保護することである。最終規則では、脆弱性の最も高い食品生産分野に緩和戦略が一貫して適用されるよう確保するための最も効果的な手段として、意図的な食品不良事故に対し、予防管理についての規則において使われているアプローチに類似する HACCP 型のアプローチを取っている。規則は、食品防衛計画を作成、実施し、一部の従業員の研修を行うよう施設に求め義務付け、また、記録に関する要件も含む規則である。

FD.3 食品会社はどのようなことをする必要があるのででしょうか？

登録食品施設は、その生産システムの脆弱性評価を完了させる必要があり、また、実用的な加工工程、すなわち意図的な食品不良事故のリスクを低減させるための緩和戦略が必要とされるような食品加工における点、工程、または手続を特定する必要がある。食品防衛のモニタリング、是正措置及び検証のための脆弱性評価、実用的な加工工程、緩和戦略及び手続が食品防衛計画書の中で文書化されている必要がある。また、施設は、脆弱な分野に配置された要員が適切な研修を受け、食品防衛のモニタリング、是正措置及び検証活動の記録を管理しているかどうかを確実にしなければならない。

FD.4 食品輸送業者に輸送中の防衛計画が必要とされるのでしょうか？

いいえ。緩和戦略は、輸送業者よりも食品施設が実施するのに適している。施設が、輸送に伴う重大な脆弱性を発見、特定した場合、その施設が、その脆弱性を軽減するための対策を講じなければならない。

FD.5 FDA は、意図的な食品不良事故についての最終規則の実施を支援するための提携関係を創設するのでしょうか？

はい、FDA は、既存の [Food Safety Preventive Controls Alliance](#)（[食品安全予防管理アラ](#)

[イアンス](#))の下に存在する[意図的食品不良事故小委員会](#)に資金を提供している。FDA では、研修要件を満たすのに必要な標準化されたカリキュラムを構築するため、州及び地方の公衆衛生専門家、州及び地方の公衆衛生団体並びに産業界団体の専門的な知識を活用する意向である。

FD.6 FSMA が可決される前から食品防衛に関する要求事項は存在したのでしょうか？

意図的な汚染から食品を保護するための緩和戦略、または措置を実施するよう食品施設に義務付ける要求事項は存在しなかった。FDA では、食品防衛に関する産業界向けのガイダンス、ツール及び資源を用意しており、また、最終規則の発表後にこの中核資料の内容を改訂する予定である。産業界が利用できるガイダンス、ツール及び資源の詳細については、[FDA の食品防衛のページ](#)を参照。

9.回収（リコール）

RC.1 FSMA の下で、FDA は今や強制回収を命ずる権限を有する。これはどのように機能するのでしょうか？

FDA がそのような強制回収命令を発するためには、まず、流通を止め、問題の食品の自主的な回収を実施する機会を責任者に与えなければならない。責任者が FDA の指定した期間内に、または方法によりそうした食品の流通を止めるか、これを回収することを拒否するか、または自主的にそうしない場合、FDA は、強制回収に進むことができる。FDA では、強制回収権限が行使されることはめったにないと想定している。

RC.2 自主回収により、FSMA の下での FDA の強制回収が妨げられることはないのでしょうか？

FDA は、FD&C 法第 423 条(a)の下で、まず、流通を止め、食品の自主回収を実施する機会を責任者に与えることが義務付けられている。責任者が FDA の指定した期間内に、または方法によりそうした食品の流通を止めるか、これを回収することを拒否するか、または自主的にそうしない場合、FDA は、FD&C 法第 423 条で定める強制回収権限に基づいて手続を進めることになる。

10.行政手続による差止め

AD.1 行政手続による差止めを実施する場合、どのようなプロセスで食品を留置し、また食品が悪くなりやすく腐りかねない場合にはどうするのでしょうか？

FSMA は、不良状態にあるか、または不当表示されていると FDA が確信する理由が存在する食品を行政的に留置する権限を FDA に与えることにより、FDA の行政手続による差止め権限を強化している。FDA は、この新しい基準を反映させるために行政手続による差止めについての規則やその他の関連文書を修正する意向である。

AD.2 製品が正当な理由なく回収、または留置されたものと判断された場合に補償を受けられるのでしょうか？

FSMA には、例えば、連邦不法行為請求権法など、このような事項に関する既存の規則を変更する内容は一切存在しない。

AD.3 FSMA は、FDA の行政手続による差止めの権限をどう変化させたのでしょうか？

FSMA によって FD&C 法の行政手続による差止めの基準に加えられた変更は、潜在的危険性のある食品が流通経路に入り込むのを防止する FDA の能力をさらに強化した点である。新しい基準の下で、ある食品が不良状態にある、または不当表示されていると確信する理由がある場合、FDA は、行政手続による差止めを命ずることができる。FDA は、FSMA が制定される以前にも、食品がヒト、または動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか、またはその死に至る脅威となることについて確かな証拠、または情報がある場合には、行政手続による差止めを命ずることはできていた。

AD.4 暫定最終規則 (IFR) が 2011 年 7 月に公示されて以降、FDA は、拡大された行政手続による差止め権限を行使したのでしょうか？

IFR が発効して以来、FDA は、この拡大権限を実質的に 3 回行使した。こうした行政手続による差止めのうちの 1 回は、FDA の監督下で、ある商品の再調製要請につながった一方、もう 1 回は押収に至り、もう 1 回は所有者が被疑食品を自主的に破棄したことで終結した。

行政手続による差止めに関するその他の質問及び回答： 産業界向けのガイダンス：

[対象者が食品の行政手続による差止めについて知っておくべきこと、小企業の順守ガイド](#)

2013 年 3 月に改訂された本ガイダンス文書は、FD&C 法の第 304 条(h)[21U.S.C.334(h)]の下で、ヒト、または動物向け食品の行政手続による差止めを命ずる FDA の権限に関する最新情報を掲載している。議会は、当初、2002 年公衆衛生保全・バイオテロ即応態勢対応法(バイオテロリズム法)において本権限を定め、FSMA の一環としてこれを 2011 年 1 月に改正した。

11.密輸食品

SF.1 FDA は、個人使用のための荷物に入れ輸送した食品を含む全ての密輸食品を規制しているのでしょうか？

FSMA の第 309 条は、密輸食品について、「人が不正な手段を通じて、または詐欺的、または欺瞞的な意図で米国に導入する食品」であると定義している。個人の荷物に入れて運ぶ単一かつ未申告のローリスクの食品にも同条が適用されると解釈できるものの、FDA 及び国土安全保障省は、公衆衛生への最高度のリスクとなる輸入食品に両者の資源を集中させる。

SF.2 FDA は潜在的危険性のある密輸食品について公衆にどのように告知するのでしょうか？

FSMA は、「国内の流通経路に入り込んだと合理的に確信し」、「消費される可能性が高い」有害かつ危険な密輸食品について公衆に通告する。FDA は、脅威について消費者、流通業者及びベンダーに警告するために報道発表を行い、他の適切な緊急通信及び回収ネットワークを利用する意向である。

12.連邦／州の統合

FSI.1 FSMA により、FDA と USDA との間で現在分担している食品安全に関する権限が何らかの方法で変更されるのでしょうか？

いいえ。しかしながら、FSMA では、FDA 及び USDA 並びにその他の連邦及び州／地方の食品安全機関がより一層、緊密に協力し合うように定めている。

FSI.2 FSMA は、統合的な食品安全制度に関する構想をどのようにサポートするのでしょうか？

議会は、予防とリスクに重点を置いた食品安全制度によって消費者を保護するという FSMA の使命を果たすために、食品安全に関わる 3,000 以上の州、地方及び部族の政府機関が FDA の業務に完全に統合されなければならないことを認識した。本国家統合的食品安全制度は、地方、州及び連邦政府による食品供給を保護するための取り組みの質、一貫性及び有効性を保証するものである。FSMA の新しい農産物安全基準の実施に成功するかどうかは、教育及び技術支援、そして継続的な順守支援及び監督の両方を提供する FDA と州とのパートナーシップに特に左右される。州との長期的な農産物安全パートナーシップを構築するための取り組みの一環として、FDA は、州農務省全国協会（NASDA）との5年間の協力協定を締結し、これは、農産物安全規則の実施を全くのさら地から協力して計画するために多様な州をパートナーとして結集するものである。

13.試験所の認定

L.1 （自社食品を試験するために企業が設置した）社内試験所は、FSMA の試験所認定を受ける適格を有するのでしょうか？

公衆衛生に影響を及ぼす問題について十分な情報に基づいて決定を下すためには、信頼性の高い分析結果が不可欠である。試験所認定とは、本質的に、1) 試験所内の品質管理システムの運営と有効性に関する管理要件、そして 2) 試験所内で行われる試験と校正の正確さと信頼性について扱う技術的要件、を保証することに焦点を合わせることで、試験所が信頼性の高い試験結果を一貫して出すためのものである。FDA は、認定を義務付ける試験所の利益を支援しているものの、FSMA の実施に関する考え方や規則制定手続についてまだ完全には固めていないため、現時点では、要件をいかなる方法で解釈するかも時期尚早である。

14.料金

F.1.1 FSMA の下で登録手数料を納付する必要があるのでしょうか？

FSMA は、登録手数料を納付するように登録施設に義務付けていない。

F.1.2 FDAの現在有する新しい回収権限に付随してはなんらかの手数料が発生するのでしょうか？

FDA は、国内の食品施設、または輸入業者が回収命令に従わない場合に、回収命令に付随する食品回収活動に要する手数料を評価し、徴収する権限を有する。

F.1.3 新法では他にどのような手数料についてその概要を説明しているのでしょうか？

[VQIP](#) の管理費用、食品の輸出認証の発行に関連する費用及び[第三者認定プログラムを確立し、管理するための費用に関連して手数料](#)を徴収される場合がある。

F.1.4 どのような手数料を定めているのでしょうか？

2012 会計年度以降の各年度について、国内外の施設の再検査、回収命令の違反及び一定の輸入業者再検査の料金表が決定されている（下記の項目を参照）。FDA は、料金表とともに手数料を決定するために用いた方法論を各会計年度が始まる 60 日前に公表している。プログラムの発展に合わせてその他の手数料も定めていく（F.1.4 を参照）。

2016 会計年度における国内外施設再検査、回収命令違反及び一定の輸入再検査に伴うユーザー手数料の額

F.2.1 FDA が発表した内容はどのようなものなのでしょうか？

FDA は、[一部の国内及び国外施設の再検査、輸入業者再検査及び回収命令への違反に対する 2016 会計年度料金表に関する通知](#)を 2015 年 7 月 31 日、連邦公報に掲載した。

F.2.2 2016 会計年度に輸入業者再検査手数料を評価し、徴収するのでしょうか？

FDA は、[輸入業者再検査手数料の産業界向けガイダンス：FSMA 第 107 条の手数料規定の実施](#)に記載されている通りに評価し、徴収した場合のさまざまな問題について検討を進めている。FDA は、こうした問題に付随する一定の複雑な問題について認識しているため、自らがこうした問題を解決するまで輸入業者再検査手数料を評価する立場にはなく、自らが公衆に通知するまで輸入業者再検査手数料を評価しない。しかしながら、FDA が、これらの手数料の評価をいったん開始すれば、2016 会計年度の通知に記載した料金表を用い、2016 会計年度に評価した輸入業者再検査手数料を決定する。

F.2.3 2016 会計年度の手数料はどのようなものでしょうか？

金額は以下の通りである：海外への出張が必要とされない場合には1時間当たり 221 ドル、海外への出張が必要とされる場合には1時間当たり 315 ドル。

F.2.4 2016 会計年度の手数料はいつ発効するのでしょうか？

手数料は、2015 年 10 月 1 日に発効し、2016 年 9 月 30 日まで効力を及ぼす。2011 年 9 月の産業界向けの FDA ガイダンスで述べているように：FSMA 第 107 条の手数料規定の実施、である。FDA では、再検査、または回収監督の費用を全額回収した場合、一部の中小事業者にとって重大な経済的負担になることを認識し、そうした企業については、一定の手数料を減額することを検討する意向である。FDA は、現在、事業者が手数料のこのような減額を要請するための手続の概要について説明するガイダンス文書を策定している。FDA は、本ガイダンス文書を公表するまで再検査、または回収命令の手数料の請求書を発行しない意向である。

F.2.5 こうした手数料の影響を受けるのはどのような事業者なのでしょうか？

食品及び飼料産業の当事者であって以下の活動において不順守が生じた事業者のみが影響を受ける：

- ・ 施設再検査 - 先行する施設検査において FD&C 法(「法」)の食品安全要件に実質的に関連する不順守が確認された場合、その検査後に FDA が行うフォローアップ検査。本再検査は、順守が達成されているかどうかを決定することのみを目的として実施しなければならない。
- ・ 回収 - FDA によって行われる回収命令に付随する食品回収活動であって責任者が順守しなかったもの。
- ・ 輸入業者再検査 - 先に行った施設検査において、法の食品安全要件に実質的に関連する不順守が確認された場合、その検査後に FDA が行う輸入の申し出がなされた食品に対するフォローアップ検査である。本再検査は、順守が達成されているかどうかを決定することのみを目的として実施しなければならない。F.2.2 において説明したように、FDA はこうした手数料に関連する問題を解決し、公衆に通知するまで、この手数料を評価することはない。

F.2.6 こうした手数料はなぜ重要なのですか？

FSMA は、米国の食品安全制度を強化する上で重要な一歩である。しかしながら、FSMA の全面的な実施を達成するのに伴う課題と費用が存在する。FDA は、手数料により、一部の国内及び国外施設再検査、回収命令違反及び一定の輸入業者再検査に関連する費用を回収することができる。FSMA が制定されるまでは、FDA がこうした費用の全額を負担していた。

F.2.7 FDAの計画ではこうした手数料をどのように請求することになっているのでしょうか？

か？

施設の再検査手数料の場合、FDA は、各国内施設については責任者、また、国外の各施設については米国内代理業者に対し、再検査を実施するために費やした、交通時間を含む直接労働時間分を適切な時給で請求する。回収命令手数料の場合、FDA は、各国内施設の責任者、または輸入業者であって法第 423 条、または第 412 条の下で回収命令を順守しない者に対し、当該命令に付随する食品回収活動に費やした時間分を請求する。輸入業者再検査手数料の場合、FDA は、輸入業者に対し、再検査を実施するために費やした交通時間を含む直接労働時間分を請求する。FDA は、輸入業者に対し、旅行など、再検査を実施するために費やした直接労働時間分を請求する。請求書には詳細な納付情報を含める。

F.2.8 海外出張の手数料額が一律であるのはなぜか。米国からの距離に応じて国により金額を変えるべきではないか。例えば、米国からカナダ、またはメキシコに出張する場合の費用は、中国に出張する場合ほどかからないはずである。

手数料は時間単位で課金されるため、米国に比較的近い国に出張する場合の費用は、移動時間が短いため、距離の違いやこれに付随する費用の違いになる。海外出張の手数料金額の決定に使われる方法については、連邦公報の [2016 会計年度手数料額通知](#) の説明を参照。

F.2.9 ある会計年度中に再検査が行われ、請求書が次年度に送付された場合、どちらの会計年度の手数料が適用されるのでしょうか？

適用される手数料金額は、再検査が行われた会計年度で決まる。例えば、再検査が 2014 年 9 月に実施され、請求書が 2014 年 10 月に発行された場合、2014 会計年度の手数料金額が適用される。請求書には、会計年度、時間及び請求総額を計算するために使った額をはっきりと項目別に記載する。

F.2.10 小企業は、手数料が免除されるのでしょうか？

2016 会計年度の料金表には、小企業向けの料金の減額に関する記載がない。しかしながら、F.2.4 で述べたように、FDA は、企業が費用の減額を請求するための手続の概要を説明するガイダンス文書を発表するまで、再検査及び回収命令の手数料の請求書を発行しない意向である。文書が発表されれば、請求書を発行し、企業は、ガイダンスにおいて概要を説明する方法で減額を申請することができる。

F.2.11 州は FSMA に関連する再検査を行うのでしょうか？

一般に、最初の検査が州との契約により州で行われた場合であっても、手数料が FSMA に基づく料金評価で評価される可能性がある全ての再検査は FDA が行うつもりである。

F.2.12 責任者は、手数料をどの程度の期間内に納付しなければならないのでしょうか？

請求書の日付から 90 日以内に納付しなければならない。

F.2.13 責任者、または米国内代理業者が納付しない場合にはどうなるのでしょうか？

納付期限から 30 日以内に納付されない手数料は合衆国法律集第 31 編第 37 章の第 II 節の規定が適用される米国政府の請求権として扱われる。

15.記録と記録の閲覧

RRA.1 新法の「危害分析及びリスクに応じた予防管理」規定（FSMA 第 103 条 /FD&C 法第 418 条）の下で記録をどの程度の期間、保管する必要があるのでしょうか？

新法の同条には、同条の下で作成される一定の記録を少なくとも 2 年間保管することを義務付ける規定（FD&C 法第 418 条(g)）が存在する。

RRA.2 FSMA の改正規定の下で、どのような記録を FDA に提出しなければならないのでしょうか？

FDA の記録提出要請に応じる方法は変わらない。同様に、記録提出要請に応じて FDA に提出しなければならない可能性のある文書の種類も変更されていない。FSMA による改正は、単に FDA が閲覧できる記録の範囲を広げ、不良状態にあり、ヒト、または動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか、またはその死に至る脅威になると FDA が合理的に確信する特定の被疑食品に関連する既存の記録に加え、合理的に判断して類似の方法で影響を受ける可能性が高い食品に関連する記録を新たに含めたにすぎない。

さらに、FSMA の改正により、FDA は、その使用、またはそれへのエクスポージャーが同様な形で悪影響を受け、ヒト、または動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか、または死に至らしめる合理的蓋然性があると確信する食品及び他の食品に関連する記録を閲覧できるようになった。

上記の状況のいずれかが満たされれば、FDA は、記録提出要請の原因となった状況が存在するどうかを決定する助けとして、必要な既存の全ての記録を提出するよう要請することができる。

RRA.3 FDA による記録の閲覧に関連して、食品が同様な形で影響を受けるという「合理的判断」を構成する要素は何でしょうか？

食品が同様な形で影響を受けた結果として、不良状態になり、ヒト、または動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか若しくはその死に至らしめる脅威となり、さもなければ、その使用、またはそれへのエクスポージャーが同様な形で悪影響を受け、ヒト、または動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか、またはその死に至らしめる合理的蓋然性が存在すると FDA が「合理的に確信する」かどうかの判断は特定事実に左右されるため、ケースバイケースで判断する。

RRA.4 FDA は、ハイリスクの施設をどう特定しているのでしょうか？

[FSMA 国内施設リスク分類\(2012 会計年度\)](#)を参照。

16.登録

[登録に関連する更なるQ&Aについては、食品施設登録のFSMA規則案に対する農家の質問と回答を参照。](#)

R.1 FSMAでは、登録番号の交付を受けるために追加的な登録情報をFDAに提出するよう食品施設に義務付けているのでしょうか？

はい。FSMAの第102条は、FD&C法第415条(a)(2)を改正し、追加情報を含めた登録をFDAに申請するよう食品施設に義務付けた。特に、国内施設の場合には施設の窓口となる者の電子メールアドレス、国外施設の場合には米国内代理業者の電子メールアドレスを登録情報に含める必要がある。FDAがFD&C法により許される時点及び方法で施設を検査できることを食品施設登録時に保証し、その旨の記載を含める必要がある。さらに、FDAが必要だと判断した場合、登録施設で製造・加工、梱包、または保管されている食品で、FDAが適切であると判断する別枠の食品分類に関する情報を登録情報に含める必要がある。

R.2 FD&C法第415条の下でFDAに既に登録している食品施設も登録を更新する必要があるのでしょうか？

はい。FD&C法第415条の下でFDAに登録する必要のある全ての食品施設は、FDAへの登録を、1年おき、各偶数年の10月1日から12月31日までの期間中に更新しなければならない。

R.3 FD&C法第415条の下で登録を義務付けられている者の範囲は変わったのでしょうか？

現時点において、FSMAが制定される以前にFD&C法第415条の下でFDAに登録する必要があった食品施設と同種類の施設は、FDAに登録し、その登録を更新する必要がある。こうした施設は、米国でヒト、または動物が消費するために食品を製造、加工、梱包、または保管している国内外の施設である。FSMAの第103条(c)では、「[FD&C法の]第415条の『施設』という用語の定義に含まれる活動を明確にする」ための規則の制定手続を実施するようFDAに指示している。「施設」という用語の定義に含まれる活動を明確化することも、FSMAの第103条(c)で定めている予防管理についての規則制定手続の目的に含まれている。

予防管理の詳細については、[FDAの予防基準のページ](#)を参照。

R.4 FDAに既に登録している国外施設も、登録を更新する必要があるのでしょうか？

FSMAにおいては、FD&C法第415条の下でFDAに登録することを義務付けられている(国外施設を含む)全ての食品施設は、登録更新期間中にFDAへの登録を更新する必要がある。

R.5 食品施設の登録を更新するためにはどの様式を利用すればよいのでしょうか？

登録者は、様式 3537 を使って登録し、登録情報を改訂、または登録を更新しなければならない。施設は、インターネットを利用し、米国東部時間の午前 7 時から午後 11 時までの営業時間中に稼働している www.fda.gov/furls でオンライン登録することができる。また、施設は、メール、またはファックスにより、また複数の申請を行う場合には CD-ROM により登録することもできる。

- [紙媒体\(メール、またはファックス\)、または CD-ROM による登録](#)
- [登録の手続き](#)

R.6 食品施設登録の更新にはどのような情報が必要なのでしょうか？

食品施設登録を更新するためには様式 3537 の全ての必須項目に記入しなければならない。これには、質問 IC.3.1 で説明している新規の、または改訂されたデータ項目も含まれる。オンライン更新手続を利用する場合、既存の登録情報が表示され、その内容を確認し、必要に応じて編集することができる。必須項目と選択項目の両方により提出された全ての情報は、真実かつ正確でなければならず、登録者は、提出された全ての情報が真実かつ正確であることを登録手続の最後に認証しなければならない。

R.7 食品施設登録の更新はオンラインだけで更新する必要があるのでしょうか？

いいえ。登録者は、食品施設登録をオンラインで更新しても、メール、またはファックスで紙媒体の様式 3537 を提出してもよい。また、複数の施設を持つ事業も、CD-ROM をメールすることで登録を更新することができる。FDA としては、食品施設が登録を更新するための費用対効果の高い、迅速、かつ効率的な手段として、オンライン登録更新を奨励する。オンライン登録更新では、登録者が既述の登録情報を確認、編集して、情報を追加することができる。システムが更新を受理するためには、全ての必須項目に記入する必要がある。全ての必須情報の入力を終えた後、登録者は、登録更新の承認通知を受け取る。紙媒体による登録の更新は、登録情報を FDA に提出し、食品施設が登録更新の承認通知を受け取るための方法として、オンライン登録よりも恐らく費用がかかり、不効率な手続である。紙媒体で提出する場合も、オンライン提出の場合と同様、全ての必須項目への記入を終えなければならない。しかしながら、紙媒体の登録様式に誤りや欠落が存在する場合、FDA は訂正を求め、様式を返送することになるため、登録手続を完了するまでに余計な時間がかかる可能性がある。その結果として、紙媒体での登録更新の場合、承認されるのに時間がかかる可能性がある。

R.8 登録、登録情報の改訂、または登録の更新に手数料はかかるのでしょうか？

いいえ。初期登録、登録情報の改訂、または登録の更新に手数料はかからない。

R.9 新しい食品施設は登録を10月1日まで待つ必要があるのでしょうか？

いいえ。米国で消費する食品の製造・加工、梱包、または保管を2003年12月12日以降に開始した施設を担当する所有者、事業者、または代理業者は、施設がそのような活動を開始する前に登録しなければならない(21 C.F.R. 1.230)。施設を担当する所有者、事業者、または代理業者は、自己に代わって施設を登録する権限を個人に認めることができる(21 C.F.R. 1.230)。偶数年の10月1日までに登録した施設も、登録更新期間中にその登録を更新する必要がある。

R.10 現時点で登録情報を変更する必要があるとする。その場合、すぐに登録情報を改訂、または登録情報を更新しなければならないのか、隔年の最初の登録更新期間に入るまで待ってもよいのでしょうか？

施設を担当する所有者、事業者、または代理業者は、所有者が変わった場合を除いて、21 CFR 1.232の下で以前に提出した必須登録情報のいずれかの変化から60暦日以内に施設の登録内容を改訂した情報をFDAに提出する必要がある(21 CFR 1.234(a))。施設が新しい所有者を迎えた場合、前の所有者は、変化から60暦日以内に施設の登録を解除しなければならず、新しい所有者は、施設を再登録しなければならない(21 CFR 1.234(b))。隔年の次の登録更新期間の開始前に、またはその期間中に、その施設の以前に提出した必須登録情報が変化した場合、登録者は、施設の登録更新の一環として、登録を更新する際に改訂情報を提出することにより、このような変化に応じて登録を改訂することができる。ただし、そうした改訂が変化から60暦日以内に行われることを条件とする。FDAに対して隔年の次の登録更新期間の開始前に登録を改訂した場合でも、その施設は、隔年の次の登録更新期間中にFDAへの登録を更新しなければならない。

R.11 食品施設の初期登録を行い、登録情報を改訂、登録を更新、または解除するために第三者の登録人を利用しなければならないのでしょうか？

いいえ。FDAでは、FDAに食品施設の初期登録を行い、登録を改訂、登録を更新、または登録を解除するために第三者の登録人を利用するよう食品施設に義務付けていない。食品施設を担当する所有者、事業者、または代理業者が、初期登録を行い、登録情報を改訂、登録を更新、または解除しなければならない(FD&C法第415条(a)及び21 CFR 1.225、1.234を参照)。担当する所有者、事業者、または代理業者は、(所有権の変更を原因とする解除の場合を除き)自己に代わって登録を行い、登録情報を改訂、登録を更新、または解除する権限を他の者に与えることができる(21 CFR 1.225、1.234)。権限を与えられた個人は、国外施設の米国内代理業者であってもよいものの、そうである必要はない。国外施設は、米国内代理業者が自らのサービスについて手数料を請求できる点に注意すべきであるものの、これはあくまでも第三者によって管理され、食品施設の初期登録、登録情報の改訂、登録の更新、または解除に関連してFDAが手数料を評価することはない。

施設が新しい所有者を迎えたために施設の登録を解除する場合、前の所有者、または前の所有者に権限を認められた者は、21 CFR 1.235 に規定されている通りに施設の登録を解除しなければならない(21 CFR 1.234)。

R.12 施設が登録しなかった場合にはどうなるのでしょうか？

21 CFR パート 1 サブパート H に従った施設の登録をおこなわないこと、必要な要素改訂をしないこと、または登録を解除しないことは、FD&C 法で禁じられた行為である(21 CFR 1.241 を参照)。国外の食品施設が FDA に登録することが義務付けられているにもかかわらず、それをおこなわなかった場合、米国に輸入されているか、または米国への輸入の申し出がなされているその施設の食品は、FD&C 法第 801 条(l)の下で拒否される。

R.13 隔年の登録更新手続中に食品施設に対して新しい登録番号が発行されるのでしょうか？

いいえ。食品施設が隔年の登録更新手続により現在の登録を更新する際に食品施設に対して新しい登録番号が発行されることはない。

R.14 FDA は、FD&C 法第 415 条の下で登録された施設の登録を停止することができるのでしょうか？

FD&C 法第 415 条(b)の下で、食品施設が製造、加工、梱包し、受け入れ、またはその施設によって保管される食品がヒト、または動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか、またはその死に至らしめる合理的蓋然性が存在すると判断した場合、FDA は、命令により、次に該当する施設の登録を一時的に停止することができる：

- そのような合理的な蓋然性を生み出し、引き起す当該施設、もしくはこれに責任のある施設、または
- そのような合理的な蓋然性について知っていたか、または知り得べきであって、そのような食品を梱包、受け入れ、または保管した施設。

R.15 施設に登録停止規定が適用されるのはいつからでしょうか？

FD&C 法第 415 条(b)の登録停止規定は、FSMA の制定日(2011 年 1 月 4 日)から 180 日後の 2011 年 7 月 3 日から登録施設に適用される。

R.16 このような停止はどのような効果を及ぼすのでしょうか？

施設の登録が停止された場合、いかなる者も、そのような施設から米国に食品を輸入若しくは輸出し、そのような施設から米国に食品を輸入若しくは輸出することを申し出、さもなくばそのような施設から米国の州際、または州内流通経路に食品を導入することはできない(FD&C 法第 415 条(b)(4))。この重要な権限は、FDA が我が国の食品供給の安全と

保安を確保するのにいっそう役立つ。

R.17 施設登録の一時停止命令を出せる者は誰なのでしょうか？

保健福祉省長官は、登録を停止し、または停止命令を取り消す命令を発行する権限を FDA 長官以外のいかなる職員、または従業員にも移譲することはできない (FD&C 法第 415 条 (b)(7))。

R.18 登録停止について非公式聴聞会を受ける機会は与えられるのでしょうか？

FDA は、登録停止命令を受けた登録者に対し、非公式聴聞会を受ける機会を与え、この聴聞会は、それに代わる期間について FDA と登録者とが合意しない限り、登録停止命令の発行後可及的速やかに、但し、その 2 営業日以内に開かなければならない。登録者は、登録の回復に必要とされる措置と、停止された登録を回復させるべき理由に関する非公式聴聞会を受ける機会を与えられる。FDA が、提示された証拠に基づき、登録停止を継続する十分な根拠が存在しないと判断した場合、その登録を回復させる (FD&C 法第 415 条(b)(2))。

R.19 非公式聴聞会の機会が与えられた後も依然として停止しておく必要があると判断された場合にはどうなるのでしょうか？

非公式聴聞会を受ける機会を与えたものの、登録を引き続き停止する必要があると判断した場合、FDA は、自らが認定した問題を是正する方法を示した是正措置計画を提出するよう登録者に要請する (FD&C 法第 415 条(b)(3))。

R.20 登録停止命令はどのような方法で取消し、または変更することができるのでしょうか？

登録停止命令により義務付けられている停止処分を継続する十分な根拠が存在しないか、またはそのような停止処分を変更すべきであると判断した場合、FDA は、必要に応じて命令を取り消し、命令が適用される施設の登録を回復させるか、または命令を変更する (FD&C 法第 415 条(b)(3))。

R.21 FDA は、登録停止規則を公布する予定なのですか？

はい。FD&C 法第 415 条(b)(5)は、FD&C 法第 415 条(b)を実施するための規則を制定するよう FDA に義務付けている。しかしながら、登録停止規定を含む FD&C 法第 415 条(b)の要件が食品施設に適用されるようになったのは (FSMA の制定から 180 日後の) 2011 年 7 月 3 日からである。

R.22 「[産業界向けのガイダンス：食品施設登録時に食品商品分類を利用する必要性](#)」は、どう変更されたのでしょうか？

FDA は、食品施設登録様式の必須項目として含めたその他の食品商品分類を指定するために本ガイダンス文書を改訂した。改訂されたガイダンスは、動物が消費するための食品商品分類を含め、それまで食品施設登録様式において選択項目に入れていた食品商品分類をその他の食品商品分類リストに含めた点に注意を促している。また、本ガイダンスは、FD & C 法第 415 条(a)など、FSMA の一定の改正について説明を行なっている。同条では、FDA が「ガイダンスに従って」必要だと判断した場合、登録者は、その施設で製造、加工、梱包、または保管されている食品（21 CFR 170.3 に規定されている、あるいはその他の食品分類でガイダンスにより FDA が適切であると判断した）の、一般的な食品分類または FDA に通知するのに必要な情報を含めて FDA に登録しなければならないと規定している。FDA は、その他の食品商品分類が食品施設の登録に必要かつ適切であると確信しており、そのような分類を食品施設登録様式の必須項目に含めた。

R.23 FDA は、「[産業界向けのガイダンス：食品施設登録時に食品商品分類を利用する必要性](#)」をなぜ変更したのでしょうか？

FDA は、食品施設において製造、加工、梱包、または保管されている食品の食品商品分類に関する情報が、実際の、または潜在的なバイオテロ攻撃、食品関連のその他の緊急事態、または食品安全事件の影響を直接受ける施設と、FDA との迅速なコミュニケーションを可能にする重要な要素だと確信する。施設が扱う食品の分類に関する情報は、現在、FDA が食品関連緊急事態に対応して調査及び監視作業を行う助けになっている。また、そうした事件の影響を受けた食品の種類を示す情報を受け取った場合、こうした分類により、FDA が、影響を受けた可能性のある施設に迅速に警告することも可能になる。その他の食品商品分類は、実際の、または潜在的なバイオテロ事件やその他の食品関連緊急事態に迅速かつ的確に対応する FDA の能力を高めるものである。詳細については、最新のガイダンス、「[産業界向けのガイダンス：食品施設登録と食品商品分類の改訂に食品商品分類を利用する必要性](#)」を参照。

R.24 FDA では、FSMA により、食品施設登録がどう変更されたかに関連して、さらなる説明の機会、またはガイダンスを提供するのでしょうか？

はい。FDA は、FDA の登録規則を改正し、改訂するために 2015 年 4 月に発表された規則が確定した後に改訂済みの登録ガイダンス資料を発表する予定である。さらに、FDA は、利害関係者に説明会を実施し、この更新期間が経過する間に技術支援を提供する予定である。

R.25 新規に登録した場合でも、自己の施設の順守履歴や出荷履歴が引き継がれるのでし

よいか？

新規の登録は、オンライン登録システムにおいて既存の登録情報を閲覧するために必要な暗証番号(PIN ナンバー)を持たないため、一部の施設は、既存の登録を更新する代わりに新規に登録してもよい。そのような施設の場合、FDA は、その施設の新規登録に施設名や施設の住所などの同じ情報が含まれている限り、順守履歴及び出荷履歴が失われるとは考えていない。

17.製品の追跡

PT.1.1 製品の追跡とはどのようなものであり、なぜ重要なのですか？

一般に、製品追跡システムには、事故の発生、または汚染された食品の痕跡が見られた場合に、その製品を共通の発生源にさかのぼるか、流通チャネルを前方に向かって追跡できるよう、製品の生産と流通チェーンを文書化することが含まれる。

製品追跡システムにより、食品由来の疾病事故の発生すしたとき、または汚染された製品が特定されたときに、政府機関と、食品を生産、販売する人々が、より迅速に対策を講じ、疾患を防ぐことができる。対策には、製品を市場から取り除くこと及び製品が既に流通している場合に公衆に警告することが含まれる。

多くの生産者、製造者及び小売業者は、製品の追跡システムを備えているものの、その能力は、そのシステムによって記録される情報量、そのシステムによりサプライチェーンの上流、または下流に向かってどこまで追跡できるか、記録の管理に使われる技術、そして、そのシステムにより製品の動きが正確に特定される精度に左右される。

PT.1.2 製品の追跡に関する FSMA の要件とは何でしょうか？

第 204 条の食品の追跡及び追跡並びに記録管理の強化には、主に二つの要件が存在する。まず、FDA は、USDA や州の機関と協力し、食品を迅速かつ効果的に追跡し、追跡する方法及び適切な技術を探求し、評価するために、食品産業界と連携してパイロット・プロジェクトを立ち上げなければならない。第二に、FDA は、製品の追跡を支援するため、高リスク食物のための記録管理要件を設定する目的で提案された規則の制定通知を公表しなければならない。

PT.1.3 この要件に関する法定の文言はどこで見ることができるのでしょうか？

[FSMA 第 204 条](#)、食品の追跡及び追跡並びに記録管理の強化における法令の文言は、FSMA のホームページで見ることができる。

18.製品の追跡パイロット・プロジェクト

PT.2.1 パイロット・プロジェクトとはどのようなものですか？

FDA は 2011 年 9 月にパイロット・プロジェクトを発表した。パイロット・プロジェクトから得られた情報は、市場において広く流通する製品を追跡し、共通の源泉にさかのぼるために最も必要なデータを特定するのに役立つ。また、汚染されていることが判明している成分の製品を前方に向かって追跡する試験も行った。FSMA は、2 件、すなわち加工食品部門と、未加工の果物及び野菜の加工業者、または流通業者とによるパイロット・プロジェクトの実施を要請していた。また、FSMA では、食品供給の多様性をパイロット・プロジェクトに反映させること、小企業にとっての実用性を考慮に入れること、そして 2011 年 1 月に FSMA が制定されるまでの 5 年間に重大な事故発生事故の発生に関わった少なくとも 3 種類の食品を含めるよう求めた。また、FDA には、製品の国際的な追跡慣行を考慮し、かつ幅広い専門家及び関係者と協議するよう求められていた。このパイロット・プロジェクトの調査結果と製品の追跡を改善するための FDA の提言を議会に報告することが求められている。

PT.2.2 これは、FDA 自らがパイロット研究を行っていることを意味するのでしょうか？

いいえ。この二つのパイロット・プロジェクトは、Institute of food Technologists (IFT) との現行契約を通じて実施された。しかしながら、IFT は、FDA の指示に従ってパイロット・プロジェクトを進め、FDA は、最終決定権限を保持していた。

PT.2.3 IFT は、パイロット・プロジェクトの前と、その進行中に利害関係者と協議していたのでしょうか？

はい、IFT は、プロセス全体を通して複数の利害関係者を関与させていた。IFT は、提案されている食品及び、または成分及び製品の追跡技術に関する加工食品業界及び農産品業界の意見を聞き、USDA、州の機関及び消費者団体と協議した。IFT は、複数の地域で 3 回にわたって利害関係者の意見聴取会合を開き、また、意見書を寄せる機会も設けた。食品産業界の代表者たち、産業団体、消費者団体、第三者の技術プロバイダー、学者、その他の人々がこの要請に応じた。

PT.2.4 どのような種類の産業に対してパイロット・プロジェクトに参加するように求めたのでしょうか？

IFT は、パイロット・プロジェクトの参加者を要請した。FDA は、生産者から、外食施設や食料品店などの販売拠点に至るまでサプライチェーンの全てを代表する業界を含めることを希望した。FSMA は、比較的近年に、重大な事故の発生事故の発生に関与した少なくとも 3 種類の食品をパイロット・プロジェクトに含めるよう求めていた。

PT.2.5 パイロット・プロジェクトでは、どのような食品を対象にしたのでしょうか？

多様な利害関係者から意見を聴取し、パイロット・プロジェクトのために次の種類の食品を選定した：

- ・ 畑と温室で栽培したトマトの丸ごとと薄切りで、外食施設や、病院、学校、老人ホームなどの他の組織に販売されたものと、食料品店を通じて販売されたもの。トマトに注目したのは、いくつかの重大な事故の発生にかつ繰り返し関与しているためである。トマトは、食品のサプライチェーンが複雑であり、大半の産業界団体が農産物関連のパイロット・プロジェクトの最有力候補であると特定した、
- ・ ピーナッツ製品、唐辛子の香辛料、そして鶏肉が含まれているカンフーパオスタイルの冷凍食品を選んだのは、重大な事故の発生に関与した複数の成分が含まれているためである。また、これらの食品により、サプライチェーンの販売チャンネルの多様性が増し、またトマトの場合と同様、国内品及び輸入品の両方が含まれている。
- ・ パイロット・プロジェクトの複雑さに資するため、パッケージ入りのピーナッツバターと乾燥、袋入りピーナッツ／香辛料をパイロット・プロジェクトに追加した。

PT.2.6 FSMA が要請している製品追跡パイロット・プロジェクトの現状はどうなっているのでしょうか？

FDA は、2013 年 3 月に最終報告書を発表しており、次のリンクから閲覧することができる：[食品供給システムに沿った製品の追跡を改善するためのパイロット・プロジェクト・最終報告書 \(PDF： 5.6MB\)](#)。

PT.2.7 IFT の報告書にはどの範囲の事項が含まれるのでしょうか？

IFT の報告書には、基礎的な研究、追跡シナリオを使ったパイロット・プロジェクトの実施、技術の使用、費用と便益、国内及び世界の慣行、知見、提言及び今後の課題を含めた。

PT.2.8 パイロット・プロジェクトにおいて、製品の追跡システムを導入した際に産業界にとって費用となるものは例えば何でしょうか？

費用を評価するために利用可能なデータは限られている。報告書では、パイロット・プロジェクトとの関連において、記録管理と製品の追跡を改善するための費用を試算したが、これは、紙媒体を利用するか、それとも電子的なシステム、走査用ラベル、命名法の標準化及びサプライチェーンのパートナーの電子的なリンクを利用するかなど、多くの要因に大きく左右される。

PT.2.9 パイロット・プロジェクトにより、製品追跡システムを導入する利点としてどのようなものが判明したのでしょうか？

- ・ 製品追跡システムにより、食品由来の疾病の事故の発生が起きるか、または汚染された製品が特定されたときに、政府機関と、食品を生産、販売する人々が、より迅速に対策を講じ、疾患を防ぐことができる。
- ・ プロジェクトの一環として、遡及的な追跡時間を 25、50、75 及び 100 パーセント削減した場合の疾患の減少による費用の節減を試算した。事故の発生あたりの公衆衛生上の利益は、事故の発生の特性に応じて、1万 8,000ドルから 1,400 万ドルの範囲であった。
- ・ また、どの食品(複数の場合も含む)が事故の発生の原因になっている可能性があるかを迅速に特定できることに加え、どの食品を候補から排除できるかも判断できるようになるため、食品産業界への経済的影響が緩和される。
- ・ また、製品の追跡の持つ在庫管理などの他の機能も産業界に役立つ。

PT.2.10 パイロット・プロジェクトでは、追跡技術がどう改良されたのでしょうか？

パイロット・プロジェクトにより、技術が質の高いデータの代わりにはならないことが判明した。しかし、データ品質をめぐる課題を克服することに成功した後は、技術の助けを借りて、スピードと精度の大幅な改善を達成できた。データの捕捉、可視化及び分析のため、さまざまな技術的解決策が探索された。

PT.2.12 IFT の提言はどのようなものであったのでしょうか？

IFT は、次の 10 の提言を行った：

1. IFT の、立場から諸見を述べると、FDA は全ての FDA 規制食品について統一的な一連の記録管理要件を確立する一方、リスク分類に基づいた記録管理要件の適用免除を認めないよう提言している。
2. FDA は、食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け入れ、保管、または輸入する企業に対して、FDA は、重大な追尾事項(CTE)と主要データ要素(KDE)を決定し、その記録を管理するよう義務付けるべきである。
3. 食品供給チェーンの各参加者に対して、製品追跡計画を策定、文書化及び実行するよう義務付けるべきである。
4. FDA は、現在の業界主導の取り組みを奨励し、「規則制定手続に関する事前通知案」を発行するか、または利害関係者の意見を募集するため、その他と同様のインプットの仕組みを利用するべきである。
5. FDA は、製品の追跡調査を実施するために自らが必要としている情報を明瞭かつより一貫性のある正確な形で発言し、産業界に伝えるべきである。
6. FDA は、製品追跡調査を行う間に CTE と KDE を報告、取得するための標準化された電子的メカニズムを開発するべきである。

7. FDA は、標準化された報告メカニズムを通じて提出された CTE と KDE の要約データを受け入れ、そのようなデータに基づいて調査を開始するべきである。
8. 一つのレベル以外の追跡データが取得可能な場合、FDA は、それを要請すべきである。
9. FDA は、規制当局の要請に応じて提出されたデータの効率的な集計と分析を可能にするような技術プラットフォームを採用することを検討するべきである。この技術プラットフォームは、他の規制機関も閲覧できるようにするべきである。
10. FDA は、遡及的追跡調査を調整し、既存の委託及び資格認定プロセスを使って、州及び地方の保健規制当局間の応答手順を策定するべきである。さらに、FDA は、製品の追跡調査に産業界の主題に関する専門家の利用する方法を定式化すべきである。

IFT の提言とその報告書の詳細については、以下を参照。

[食品供給システムに沿った製品の追跡を改善するためのパイロット・プロジェクト - 最終報告書 \(PDF: 5.6MB\)](#)

19.ハイリスク食品の記録管理要件

PT.3.1 ハイリスク食品の記録管理に関連する FSMA の要件とはどのようなものでしょうか？

FSMA の第 204 条の下で、FDA は、別枠の記録管理要件を定めることが適切かつ必要となるようなハイリスク食品を指定し、こうした食品の記録管理要件を定めるよう義務付けられている。この要件のねらいは、食品由来の疾病の事故が発生している間に食品をより迅速かつ効果的に追尾し、追跡できるようにすることである。

PT.3.2 議会は、FDA がハイリスク食品について定めるべき記録管理要件に関する詳細を指定しているのでしょうか？

はい。議会は、以下を含むこうした記録管理要件に関する一定の詳細を指定している：

- ・ こうした要件は、合理的に利用可能かつ適切な情報にのみ関連するものでなければならない、
- ・ また、科学的な根拠に基づいたものでなければならない、
- ・ また、記録を管理する手段として特定の技術を指定してはならない、
- ・ 公衆衛生上の利点が、要件に適合するための費用を上回るものでなければならない、
- ・ 要件が、さまざまな規模と処理能力を有する施設にとって実用的なものでなければならない、
- ・ 実用的な範囲で、施設が、要件に適合するために事業システムの変更を迫られるようなものであってはならない、
- ・ 要請から 24 時間以内に FDA が記録を利用できることを条件とするが、要件は、合理的に閲覧可能な場所に記録を保管することを認めるものでなければならない、及び
- ・ 要件は、完全な履歴、または起点からの食品の完全な流通履歴の記録が求められるようなものでなくてもよい。

PT.3.3 どの食品が FSMA のこの条の下でのハイリスク食品であるかについて FDA が判断する方法を議会は詳細に指定しているのでしょうか？

はい。FDA は次の要因を考慮しなければならない。

- ・ CDC によって収集された食品由来の疾病データを考慮し、特定の食品を原因とする食品由来の疾病の事故の発生の履歴と重度を含むその食品の既知の安全リスク
- ・ 特定の食品の微生物、または化学物質汚染リスクが潜在的に高い可能性、またはその食品の性質、またはそのような食品を生産するために使われる工程を原因として病原性微生物の増加を促進する可能性
- ・ 食品の製造工程における、汚染が発生する可能性が最も高い部分
- ・ 汚染の可能性とそれを低減させるために生産工程で講じた対策
- ・ 特定の食品を消費することで食品の汚染により食品由来の疾病にかかる可能性

- ・ 特定の食品を原因とする食品由来の疾病の(健康及び経済への影響を含む)の重度であって可能性が高いか、または既知であるもの

PT.3.4 FDA は、ハイリスク食品を判定したのでしょうか？

いいえ。我々は、ハイリスク食品を特定するための方法論的の案を絞り込む助けになるような意見と科学的データを募集するため、2014年2月に連邦公報通知を発表した。そのアプローチが確定された後、FDAは、ハイリスク食品のリストを策定する。

PT.3.5 FDA がハイリスクだと判定した食品について意見を述べる機会を設けるのでしょうか？

はい。FDAは、規則案を発行する前、またはこれと同時にハイリスク食品のリストを公表する予定である。FDAは、本リストについて意見を述べる機会を設ける。

PT.3.6 FDA が、FSMA の指示通りに、ハイリスク食品の記録管理要件の策定を始めるのはいつでしょうか？

FSMAの第204条(a)において義務付けられていたパイロット・プロジェクトが完了した今、我々は、規則案の策定に着手しつつ、データ及び情報を継続的に収集している。

PT.3.7 FDA は、こうしたその他の記録管理要件を拡大し、ハイリスク食品に指定されていない食品にも適用するのでしょうか？

いいえ。FSMAでは、第204条の下で開発された別枠の記録管理要件をハイリスク食品にのみ適用しなければならないと定めている。FDAは、サプライチェーンにおける製品の追跡を強化するため、ハイリスク食品に指定されている範囲を超える食品の自主的なガイドンスを策定するかどうかを検討する際に利害関係者の意見を募集する。

米国食品安全強化法に関するよくある質問集（FAQ）（仮訳）-米国食品医薬品局（FDA）-
2017年1月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel : 03-3582-5186 E-mail : AFA-research@jetro.go.jp
