

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法
「意図的な食品不良事故からの食品
防衛のための緩和戦略規則」
ダイアグラム（仮訳）

2016年8月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

意図的な食品不良事故に関する最終規則は当社に適用されますか？ ダイアグラム 1

貴社は、米国内で消費される食品を製造・加工、梱包、または保管し、FDA への登録を義務付けられた国内または外国施設の所有者、運営者、または代理人ですか？ [21 CFR 121.1]

NO



本規則は貴社には適用されません。

YES

貴社は次のいずれかに該当しますか？

- 液体貯蔵タンクの食品保管を除き、貴社の施設は食品を保管していますか？ [21 CFR 121.5(b)]
- 貴社の施設は、直接食品に接触する容器は元の状態のまま、食品を梱包、再梱包、表示または再表示していますか？ [21 CFR 121.5(c)]
- 貴社の施設は、FDA の「農場」の定義に該当する活動を行う農場混合型施設*ですか？ [21 CFR 121.5(d)]
- 貴社の施設は、アルコール飲料を生産していますか？** [21 CFR 121.5(e)]
- 貴社の施設は、動物向け食品を製造、加工、梱包、または保管していますか？ [21 CFR 121.5(f)]
- 貴社の施設は、連邦食品医薬品化粧品法セクション 418 の対象となるその唯一の活動が、卵（殻付き、未加工農産物以外）および特定の狩猟肉の農場内製造、加工、梱包、または保管である農場混合型施設ですか？（これは小規模・零細企業に限定されることに留意） [21 CFR 121.5(g)]

YES



本規則は貴社の施設でのこれらの活動には適用されません。

NO

貴社の施設は、零細企業に属しますか？

ヒトが摂取する食品の売り上げと製造、加工、梱包、または販売されずに保管される（有料で保管される）ヒトが摂取する食品の市場価値に関して、該当する暦年に先立つ 3 年間に、インフレ調整済みで年平均 1 千万ドル未満の企業（子会社および関連会社を含む）ですか？

YES



免除されます。但し、要請に応じて、正式な審査のために、零細企業としての貴社の状況を示すのに十分な書類を提出することを求められます。このような書類は、2 年間保持されなくてはなりません。5 年以内に順守します。

[21 CFR 121.5(a)]

貴社は本規則の対象となります。

貴社の施設は「小規模企業」に属しますか？

常勤相当の従業員 500 人未満の企業（子会社および関連会社を含む）ですか？ [21 CFR 121.3]

YES

4 年以内に順守します。

NO

3 年以内に順守します。

2016 年 5 月 26 日作成

* 農場混合型施設とは、農場の定義外の活動も行っており、登録を義務付けられる農場である。

** 一定の条件が適用される。

最終要件 ダイアグラム 2

A

下記を含む書面の食品防御計画 : [21 CFR 121.126]

1. 重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するため、必要な説明を含む脆弱性評価* [21 CFR 121.130(c)]
2. 必要な説明を含む緩和戦略 [21 CFR 121.135(b)]
3. 食品防御モニタリング手順 [21 CFR 121.140(a)]
4. 食品防御是正措置手順 [21 CFR 121.145(a)(1)]
5. 食品防御検証手順 [21 CFR 121.150(b)]

B

実行可能な工程段階で働く管理者および人員の研修および資格 [21 CFR 121.4]

C

作成および保持されるべき記録:

1. 重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定する脆弱性評価**

施設の業務における各ポイント、段階、または手続きに関して、次の事を評価しなくてはならない:

- 汚染物質が添加された場合の公共衛生への潜在的影響の深刻度および規模
- 製品への物理的アクセスの程度
- 製品の汚染に携わる攻撃者の能力

[21 CFR 121.130]

2. 実行可能な工程段階に関する緩和戦略

脆弱性を有意に最小化するため、各実行可能な工程段階での緩和戦略を特定・実施し、またその戦略がどのように脆弱性を最小化するかについての書面の説明を含む。 [21 CFR 121.135]

3. 食品防御モニタリング

十分な頻度で緩和戦略を監視し、それらが一貫して行われている保証を提供する。

[21 CFR 121.140]

4. 食品防御是正措置

緩和戦略が適正に実施されていない場合、是正措置の手順を策定し実施する。

[21 CFR 121.145]

5. 食品防御検証

モニタリングが実施されていることを検証する。

是正措置に関する適切な決定がなされていることを検証する。

緩和戦略が適正に実施されていることを検証する。

21 CFR 121.157 に従い、食品防御計画の再分析が実施されていることを、適宜検証する。

[21 CFR 121.150]

Created May 26, 2016

* 実行可能な工程段階とは、重大な脆弱性が存在し、緩和戦略が適用可能かつ重大な脆弱性を有意に最小化または防止するために不可欠である食品工程におけるポイント、段階、または手順のことである。

** 脆弱性評価は、内部攻撃者の可能性を考慮しなくてはならない。

本仮訳は、2016年5月27日に最終化、同年5月28日に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略に関する食品安全強化法（FSMA）規則」に関する「ダイアグラム」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/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM502602.pdf>

【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。