

米国連邦規則集第 21 巻パート 117 (21CFR117) 案

ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範

ならびに危害分析及びリスクに応じた

予防的管理措置

(仮訳)

2013 年 2 月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

シカゴ事務所

農林水産・食品部

【免責事項】

本資料は、米国食品医薬品局 (FDA) 発表の米国連邦規則集第 21 巻パート 117 案を、ジェトロが仮訳したものです。ご関係の皆様のご参考資料として活用いただければ幸いです。なお、本資料はあくまで仮訳であり、ジェトロはその内容及び本資料を利用したことにより生じたいかなる損害についても、一切責任を負うものではありません。英語の原文をご参照の上、内容をご確認いただくことをお勧めいたします。
(なお、2013 年 3 月に一部の表現の明確化を図っております。)

パート 117—ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置

サブパート A—総則

条項

117.1 適用性及び状況

117.3 用語の定義

117.5 適用除外

117.7 周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設へのサブパート C 及び D の適用性

サブパート B—現行適正製造規範

117.10 従事者

117.20 工場及び敷地

117.35 衛生作業

117.37 衛生設備とその管理

117.40 装置及び器具

117.80 製造工程及び管理

117.93 保管及び流通

117.110 アクションレベル

サブパート C—危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置

117.126 食品安全計画に関する要件

117.130 危害分析

117.135 発生する合理的可能性のある危害に関する予防的管理措置

117.137 発生する合理的可能性のある危害を有する食品のリコール計画

117.140 モニタリング

117.145 是正措置

117.150 検証

117.155 適格な個人に適用される要件

117.175 サブパート C に関して必要な記録

サブパート D—修正要件

117.201 適格施設に適用される修正要件

117.206 周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設に適用される修正要件

サブパート E—適格施設に付与される適用除外の撤回

- 117.251 FDA による適格施設の適用除外の撤回がありうる条件
- 117.254 適格施設の適用除外の撤回命令の発行
- 117.257 適格施設の適用除外の撤回命令の内容
- 117.260 適格施設の適用除外の撤回命令の順守または不服申し立て
- 117.264 不服申し立ての提出方法
- 117.267 非公式なヒアリングの請求方法
- 117.270 非公式なヒアリングの要件
- 117.274 不服申し立て及び非公式なヒアリングの統括官
- 117.277 不服申し立てに関する決定の時間枠
- 117.280 適格施設の適用除外の撤回命令の取消し
- 117.284 当局の最終的措置

サブパート F—作成・保管しなければならない記録に関する要件

- 117.301 本サブパート F の要件の対象となる記録
- 117.305 記録に適用される一般的要件
- 117.310 食品安全計画に対する追加的な要件
- 117.315 記録保管に関する要件
- 117.320 当局の審査に関する要件
- 117.325 公開

サブパート G—（留保）

根拠法： 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350d 注記, 350g, 350g 注記, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271

サブパート A—総則

117.1 適用性及び状況

- (a). 本パートの基準及び定義は、食品が以下のいずれかの意味において不良かどうかの判断において適用される。
- (1) 食品が食品に適さない条件の下で製造されたという連邦食品医薬品化粧品法第 402 条 (a)(3)の意味において。
 - (2) 食品が不衛生な条件で処理、梱包または保管され、そのために汚物で汚染された可能性があるか、または健康に有害な状態になった可能性があるという、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(4)の意味において。本パートの基準及び定義は、食品が公衆衛生法第 361 条(42 U.S.C. 264)に違反しているかどうかを判断する際にも適用される。
- (b). 米国内で販売される食品を製造、処理、梱包または保管する施設の所有者、運営者または代理人が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条またはパート 117 のサブパート C、D、E または F の順守を義務付けられているにもかかわらず順守していない場合、そうした施設の運営は、連邦食品医薬品化粧品法第 301 条(uu) (21 U.S.C.331(uu)) に基づく禁止行為である。
- (c). 特定の現行の適正製造規範規則の対象である食品も、これらの規則の要件にしたがう。

117.3 用語の定義

連邦食品医薬品化粧品法第 201 条における用語の定義及び解釈が、本パートで使用される用語に適用される。また以下の定義も適用される。

酸性食品または酸性化食品 (acid foods or acidified foods)とは、平衡 pH 4.6 以下の食品をいう。

適切な (adequate)とは、適正公衆衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることをいう。

関連施設(affiliate)とは、別の施設を管理するか、別の施設に管理されるか、別の施設と共同管理される施設をいう。

練り粉 (batter)とは、通常小麦粉と他の成分から成る半液体状物質で、この中に食品の主成分を漬けたり、これで主成分をコーティングしたり、直接これを使ってパン類を作ったりするものをいう。

ブランチング (blanching)とは、木の実、ピーナッツを除き、十分な時間、十分な温度で食料を包装前に熱処理することをいい、天然に存在する酵素を部分的あるいは完全に不活性化し、食品中

に別の物理的、生化学的変化を起こすことをいう。

暦日(calendar day)とは、暦に示される各日のことをいう。

重要管理点 (critical control point)とは、管理が適用され得る、食品安全に対する危害を予防もしくは除去またはこうした危害を許容水準まで低減するために不可欠な、食品加工におけるポイント、段階または手順をいう。

交差接触(cross-contact)とは、食品アレルゲンの食品中への意図しない取込みをいう。

環境病原体(environmental pathogen)とは、公衆衛生上重要な意味を持ち、かつ製造、加工、梱包または保管環境の中で生存及び持続が可能な微生物をいう。

施設(facility)とは、21 CFR パート 1 サブパート H の要件にしたがい、連邦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る米国内または外国の施設をいう。

農場(farm)とは、本章 1.227 で定義される農場をいう。

FDAとは、食品医薬品局をいう。

食品 (food)とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201(f)条に定義した食品をいい、原材料、成分を含む。

食品アレルゲン(food allergen)とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201(qq)条に定義した主要な食品アレルゲンをいう。

食品接触面 (food-contact surfaces)とは、ヒトが摂取する食品に接触する面、及び正常な作業の過程で食品または食品に接触する面への排出またはその他の移転が通常そこから生じるような面をいう。「食品接触面」は、器具、及び装置の食品接触面を含む。

収穫(harvesting)とは、農場及び農場混合型施設に関して、未加工農産物をそれが生産または飼育されていた場所から取り除き、食品としての利用に向けて下処理するために農場が伝統的に行う活動を意味する。収穫は、未加工農産物に対して、それが生産または飼育されていた農場または同じ所有者の別の農場において行われる活動に限定される。収穫は、連邦食品医薬品化粧品法第 201(r)条に定義した未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法第 201(gg)条に定義した加工食品に転換する活動を含まない。たとえば農場または同じ所有者の別の農場で生産された未加工農産物の収集、洗浄、外側の葉の刈込み、茎及び鞘の除去、移し替え、濾過、脱穀、殻取り及び冷却は収穫の例である。

危害(hazard)とは、管理しなければ疾病または傷害を引き起こす合理的可能性のある生物学的、化学的、物理的または放射線の因子をいう。

発生する合理的可能性のある危害(hazard reasonably likely to occur)とは、食品を製造、加工、梱包または保管する良識的な人が、経験、疾病データ、科学的報告書またはその他の情報を根拠として、それに備えた管理をしなければ製造、加工、梱包または保管されている種類の食品に危害が発生する合理的可能性があるとは判断できるため、そうした管理を行うことが予想される危害をいう。

保管(holding)とは、食品の貯蔵をいう。保管施設は倉庫、冷蔵貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫及び液体貯蔵タンクを含む。農場及び農場混合型施設に関しては、同じ農場または同じ所有者の別の農場で生産または飼育された未加工農産物の安全または効果的な貯蔵のために農場が伝統的に行う活動も保管に含むが、連邦食品医薬品化粧品法第 201(r)条に定義した未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201(gg)条に定義された加工食品に転換する活動は含まない。

ロット (lot)とは、特定のコードによって示された一定時間に生産される食品をいう。

製造・加工(manufacturing/processing)とは、1つもしくは複数の成分から食品を作ること、または食用作物もしくは成分を含む食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。製造・加工活動の例としては、切断、皮むき、刈込み、洗浄、ワックスがけ、内容物の除去、精製、加熱調理、パン焼き、冷凍、冷却、低温殺菌、均質化、混合、調合、ボトル詰め、製粉、破碎、果汁抽出、蒸留、ラベル表示、包装等がある。農場または農場混合型施設に関しては、収穫、梱包または保管の一環である活動は製造・加工に含まれない。

微生物 (microorganisms)とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫及び微小寄生生物をいい、公衆衛生上重要な意味を持つ種を含む。「有害微生物」には、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物、食品を腐敗させたり、食品が汚物によって汚染されていることを示したり、その他食品の不良を起こす可能性のある微生物を含む。

混合型施設(mixed-type facility)とは、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条に基づき登録を免除された活動と、登録が義務付けられた活動の両方を行う設備をいう。こうした施設の 1つの例は「農場混合型施設」で、これは農作物を生産、収穫するかまたは動物を飼育し、農場の定義の範囲内のその他の活動も行う可能性があり、かつ登録が義務付けられた活動も行う設備である。

モニター(monitor)とは、行程、ポイントまたは手順がきちんと管理されているかを評価し、検証で用いる正確な記録を作成するための、一連の計画的な観察または測定をいう。

包装(packaging) (動詞として使われる場合)とは、食品に直接接触し、消費者が受け取る容器に食品を入れることをいう。

梱包(packing)とは、食品を包装すること以外で食品を容器に入れることをいう。農場及び農場混合型施設に関しては、梱包は、貯蔵または運搬を目的に、同じ農場または同じ所有者の別の農場で生産または飼育された未加工農産物を下処理するために農場が伝統的に行う活動も含むが、連

邦食品医薬品化粧品法第 201(r)条に定義した未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201(gg)条に定義した加工食品に転換する活動は含まない。

有害生物 (pest)とは、鳥、げっ歯類、ハエ、幼虫等の好ましくない動物あるいは昆虫のことをいう。

工場 (plant)とは、ヒトが摂取する食品の製造、加工、梱包もしくは保管のため、またはそれに関連して使用される、建物もしくは設備またはそれらの部分をいう。

予防的管理措置(preventive controls)とは、分析時点での安全な食品製造、加工、梱包または保管に関する最新の科学的理解と合致した危害分析に基づいて、特定された危害を最小限に低減または予防するために、食品の安全な製造、加工、梱包または保管を熟知した人が採用するであろう、リスクに応じた合理的に適切な手順、方法及び工程をいう。

適格最終使用者(qualified end-user)とは、食品に関して、食品の消費者（消費者という用語が企業を含まない場合）、または飲食店もしくは食品小売店（本章 1.227 の定義による）で以下に該当するものをいう。

(1) その所在地が

(i). こうしたレストランまたは食品小売店に食品を販売した適格施設と同じ州内、または

(ii). こうした施設から半径 275 マイル以内

(2) 購入した食品をそうしたレストランまたは食品小売店で消費者に直接販売している。

適格施設(qualified facility)とは、（あらゆる子会社、関連施設、またはその施設が子会社もしくは関連施設である事業体の子会社もしくは関連施設すべての集合体を含めて）本パートで定義する零細企業である施設、または以下の両方に該当する施設をいう。

(1) 当該暦年の直近 3 年間の、その施設で製造、加工、梱包または保管した食品の適格最終使用者（本パートの定義による）への直接販売の平均年間売上額が、その施設がそれ以外のあらゆる購入者に販売した食品の平均年間売上額を上回った。

(2) 当該暦年の直近 3 年間に販売したすべての食品の平均年間売上額が、インフレ調整後 50 万米ドル未満であった。

適格な個人(qualified individual)とは、リスクに応じた予防的管理措置の策定及び運用において、FDA によって適切と認められた標準カリキュラムに基づいて受けるのと同様以上の訓練を完了したか、または食品安全システムの策定及び運用の職務経験を通じて適格である人をいう。

品質管理作業 (quality control operation)とは、食品の不良化を防止するために必要なすべての措置を取るための計画的かつ体系的な方法をいう。

そのまま食べられる食品(ready-to-eat food, RTE food)とは、通常生のまま食べられる食品、または生物学的危害を著しく最小限化するようなそれ以上の加工をせずに摂取されることが合理的に予期され得る加工食品を含む、その他の食品をいう。

合理的に予見可能な危害(reasonably foreseeable hazard)とは、施設または食品に伴い得る潜在的な生物学的、化学的、物理的または放射線の危害をいう。

再生品 (rework)とは、不衛生な状態という理由以外で加工から除去されたり、再加工によって良好な状態に直して食品としての使用に適切になるようにした、清浄で品質の低下していない食品をいう。

安全湿度レベル (safe-moisture level)とは、製造、加工、梱包、保管の意図された条件下において、完成品に有害微生物が繁殖するのを防ぐために必要な低さの湿度のレベルをいう。食品の安全湿度レベルはその水分活性 (a_w) に関連する。一定の a_w 以下の食品が有害微生物の繁殖をうながさないことを示す適切なデータが得られるならば、その a_w は食品にとって安全とみなされる。

殺菌する (sanitize)とは、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物の増殖性細胞を破壊し、その他の有害微生物の数を大幅に減少するのに効果的な工程によって、製品あるいは消費者にとっての安全性には悪影響をもたらさずに、食品接触面を適切に処理することをいう。

することが望ましい (should)は、望ましい手順または助言の手順を述べたり、推薦される装置を明らかにする時に使用する。

著しく最小限化する(significantly minimize)とは、除去を含め、許容水準まで低減することをいう。

小企業(small business)とは、本パート 117 の目的上、500 名未満を雇用している企業をいう。

子会社(subsidiary)とは、直接的にまたは間接的に、別の会社によって所有または管理されている会社をいう。

妥当性確認(validation)とは、食品安全計画が正しく実施された場合に、特定された危害を有効に制御するかどうかを判断するために、科学的かつ専門的な情報を収集し評価することに焦点を当てた検証の要素をいう。

検証(verification)とは、食品安全計画の妥当性、及びそのシステムが計画に従って稼働していることを立証する、モニタリング以外の活動をいう。

「零細企業(very small business)」の定義のオプション 1

零細企業とは、本パート 117 において、インフレ調整後の年間総売上額が 25 万ドル未満の企業をいう。

「零細企業(very small business)」の定義のオプション 2

零細企業とは、本パート 117 において、インフレ調整後の年間総売上額が 50 万ドル未満の企業をいう。

「零細企業(very small business)」の定義のオプション 3

零細企業とは、本パート 117 において、インフレ調整後の年間総売上額が 100 万ドル未満の企業をいう。

水分活性 (water activity) (a_w) とは、食品中の遊離湿度の計量単位で、物質の蒸気圧を同一温度における純粋水の蒸気圧で割った商である。

117.5 適用除外

- (a). 本パートのサブパート C は、本パートのサブパート E に規定される場合を除き、適格施設には適用されない。適格施設は 117.201 の修正要件の対象となる。
- (b). 本パートのサブパート C は、施設における本章パート 123 (水産物及び水産加工品) の対象となる活動に関しては、そのような活動について施設の所有者、運営者または代理人に対して本章パート 123 の順守が義務付けられ、かつ順守している場合、適用されない。
- (c). 本パートのサブパート C は、施設における本章パート 120 (危害分析及び重要管理点 (HACCP) システム (訳注: ジュース HACCP)) の対象となる活動に関しては、そのような活動について施設の所有者、運営者または代理人に対して本章パート 120 の順守が義務付けられ、かつ順守している場合、適用されない。
- (d). (1) 本パートのサブパート C は、施設における本章パート 113 (密閉容器に包装された熱処理済み低酸性食品) の対象となる活動に関しては、そういう活動について施設の所有者、運営者または代理人に対して本章パート 113 の順守が義務付けられ、かつ順守している場合、適用されない。

(2) 本項(d)(1)の適用除外は、本章パート 113 に基づいて規定された微生物学的危害に関するのみ付与される。
- (e). サブパート C は、本章パート 111 (栄養補助食品の製造、梱包、ラベル表示、保管作業における現行適正製造規範) 及び連邦食品医薬品化粧品法第 761 条 (栄養補助食品の重篤有害事象報告) の要件を順守している栄養補助食品の製造、加工、梱包または保管に関する施設に

は適用されない。

(f). 本パートのサブパート C は、連邦食品医薬品化粧品法第 419 条（農産物安全基準）の対象である施設の活動には適用されない。

(g). 本パートのサブパート C は、小企業または零細企業による農場内での食品の梱包または保管については、その企業が行う連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の対象である梱包及び保管活動が以下の低リスクの梱包または保管活動のみであり、かつ、その農場混合型施設または同じ所有者の別の農場もしくは農場混合型施設で生産、飼育または消費されたものではない食品の組合せのみである場合、すなわち以下の梱包または再梱包（梱包または再梱包に付随する計量または運搬を含む）、梱包もしくは貯蔵に付随する選別、選別除去または格付け、及び貯蔵（外気、冷蔵及びガス貯蔵）である場合は、適用されない。

(1) ハードキャンディ、ファッジ、タフィー及びトフィー

(2) ココア豆及びコーヒー豆（生鮮及びロースト）

(3) ココア製品

(4) 穀物及び穀物製品

(5) 蜂蜜（生鮮及び殺菌されたもの）

(6) 切っていない果実及び野菜（本項(g)及び(h)においてのみ、「切っていない果実及び野菜」とはココア豆、コーヒー豆、落花生、甜菜、サトウキビ及び木の実以外の果実及び野菜をいう）

(7) ジャム、ゼリー及び果実の砂糖煮

(8) シロップ及びメープルシロップ用のメープル樹液

(9) 落花生及び木の実

(10) 清涼飲料及び炭酸水

(11) 甜菜、サトウキビ及び砂糖

(h). 本パートのサブパート C は、小企業または零細企業によって行われる農場内での低リスクの製造・加工活動については、その企業が行う連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の対象である製造・加工活動が以下に限られる場合、適用されない。

(1) 連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義された農場混合型施設自身の未加工農産物(そ

の農場混合型施設または同じ所有者が持つ別の農場もしくは農場混合型施設で生産、飼育されたもの)を商業的販売のために製造・加工する場合

- (i). 切っていない果実及び野菜の人工的熟成
 - (ii). メープルシロップ製造のためのメープル樹液の煮沸・蒸発
 - (iii). 生鮮の落花生及び生鮮の木の実の切断
 - (iv). 切っていない果実及び野菜のコーティング (貯蔵または輸送のために使うワックス、オイル、樹脂以外のコーティング) (キャラメルりんご等)、及び生鮮の落花生及び生鮮の木の実のコーティング (シーズニングの添加等)
 - (v). 切っていない果実及び野菜の (亜硫酸を加えない) 乾燥・脱水で乾燥によって別の製品が生み出される場合 (ドライフルーツ、ドライハーブ等)
 - (vi). 穀物からのオイルの抽出 (トウモロコシ、油糧種子、大豆等)
 - (vii). 穀物 (コーンミール等の穀物製品の製造等) 及び生鮮の落花生もしくは木の实 (ピーナツを細かくしたものの製造等) のすりつぶし、製粉、粗砕、粉碎
 - (viii). 酸性食品 (酸味のある果実等) からのジャム、ゼリー及び果実の砂糖煮の製造
 - (ix). 甜菜及びサトウキビからの砂糖の製造
 - (x). 生鮮の落花生及び生鮮の木の实への加塩
- (2) その農場混合型施設自身の未加工農産物以外の食品を商業的販売のために製造・加工する場合
- (i). 切っていない果実及び野菜の人工的熟成
 - (ii). 落花生及び木の实の切断
 - (iii). 切っていない果実及び野菜のコーティング (貯蔵または輸送のために使うワックス、オイル、樹脂以外のコーティング) (キャラメルりんご等)、及び生鮮の落花生及び生鮮の木の实のコーティング (シーズニングの添加等)
 - (iv). 冷気を使った、切っていない果実及び野菜の冷却
 - (v). 切っていない果実及び野菜 (亜硫酸を加えない)、ココア豆、コーヒー豆、穀物及び穀物製品、並びに落花生及び木の实の乾燥・脱水 (貯蔵・輸送が目的でも別の製品

を生み出すためでもどちらでもよい)

- (vi). 穀物からのオイルの抽出 (トウモロコシ、油糧種子、大豆等)
- (vii). ココア豆及びコーヒー豆の発酵
- (viii). ココア豆、コーヒー豆、穀物 (コーンミール等の穀物製品の製造等) 並びに落花生及び木の実 (ピーナツを細かくしたものの製造等) のすりつぶし、製粉、粗砕、粉砕
- (ix). ハードキャンディ、ココア豆、ローストしたココア豆から作るココア製品 (ミルクチョコレートを除く)、コーヒー豆、切っていない果実及び野菜、穀物及び穀物製品 (表示の記載がなければ小麦を含んでいると認識されないような形で小麦を含んでいるものを除く)、蜂蜜、ジャム・ゼリー・果実の砂糖煮、メープル樹液、メープルシロップ、切っていない単一成分の落花生または木の実 (殻付き及び殻なし)、清涼飲料及び炭酸飲料、甜菜、サトウキビ及び砂糖のラベル表示 (シール貼りを含む)
- (x). ハードキャンディ、ファッジ、タフィー、トフィーの製造
- (xi). ローストしたココア豆からのココア製品の製造
- (xii). 蜂蜜の製造
- (xiii). 酸性食品 (酸っぱい果実等) からのジャム、ゼリー及び果実の砂糖煮の製造
- (xiv). メープルシロップの製造
- (xv). 清涼飲料及び炭酸水の製造
- (xvi). 甜菜及びサトウキビからの砂糖の製造
- (xvii). ココア豆、コーヒー豆、切っていない果実及び野菜、穀物及び穀物製品、蜂蜜、メープル樹液及びメープルシロップ、並びに落花生及び木の実の混合
- (xviii). ハードキャンディ・ファッジ・タフィー・トフィー、ココア豆、ココア製品、コーヒー豆、切っていない果実及び野菜 (調整気相包装、真空包装を除く)、穀物及び穀物製品、蜂蜜、ジャム・ゼリー・果実の砂糖煮、メープルシロップ、落花生及び木の実 (調整気相包装、真空包装を含む)、清涼飲料及び炭酸水、並びに甜菜・サトウキビ・砂糖の包装
- (xix). 落花生及び木の実への加塩

- (xx). ココア豆（殻の吹分け）、切っていない果実及び野菜（乾燥豆等）、並びに落花生及び木の実の殻取り・鞘取り
 - (xxi). 穀物及び穀物製品のふるい分け
 - (xxii). ハードキャンディ・ファッジ・タフィー・トフィー、ココア豆、ココア製品、コーヒー豆、切っていない果実及び野菜、穀物及び穀物製品、蜂蜜、ジャム・ゼリー・果実の砂糖煮、メープル樹液、メープルシロップ、落花生及び木の実、清涼飲料及び炭酸水、並びに甜菜・サトウキビ・砂糖の選別、選抜除去及び格付け（梱包または貯蔵に付随する場合を除く）
 - (xxiii). ココア豆、コーヒー豆、切っていない果実及び野菜、穀物及び穀物製品、並びに落花生及び木の実の防虫処理（栽培中を除く）（燻蒸等）
 - (xxiv). 切っていない果実及び野菜のワックスがけ（貯蔵または輸送のために使用されるワックス、オイル、樹脂）
- (i). (1) 本パートのサブパート C は、以下の 2 つの条件の両方に該当する施設におけるアルコール飲料に関しては適用されない。
- (i). 連邦酒類管理法（27 U.S.C. 201 以下参照）または 1986 年内国歳入法副編 E 第 51 章（26 U.S.C. 5001 以下参照）に基づき、その施設が米国内で事業を行う条件として財務省の許可を得るか、財務省に登録するか、または財務省から通知もしくは申請に対する承認を得ることが義務付けられている、あるいはその施設がもし米国内施設であったらそうした許可、登録または承認が必要であったと思われる種類の外国施設である。
 - (ii). 連邦食品医薬品化粧品法第 415 条（21 U.S.C. 350d）に基づき、その施設が 1 つまたは複数のアルコール飲料の製造、加工、梱包または保管に従事しているため施設として登録することを義務付けられている。
- (2) 本パートのサブパート C は、本項(i)(1)に規定する施設におけるアルコール飲料以外の食品に関しては、そうした食品が以下の両方に該当する場合、適用されない。
- (i). そうした食品に人が直接触れないような包装がなされている。
 - (ii). 財務省の定めるところにより、その施設の総売上高の 5 パーセント以下である。
- (j). 本パートのサブパート C は、さらなる流通または加工を目的とした未加工農産物（果実及び野菜を除く）の貯蔵のみに従事する施設には適用されない。

- (k). 本パートのサブパート B は、「農場」（本章 1.227 の定義による）、「農場」の定義の範囲に入る「農場混合型施設」（本章 1.227 の定義による）の活動、及び連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義された 1 つまたは複数の「未加工農産物」の保管または輸送には適用されない。

117.7 周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設へのサブパート C 及び D の適用性

- (a). 本パートのサブパート C は、周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設には適用されない。
- (b). 周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設は、本パートのサブパート D117.206 の修正要件の対象である。

サブパート B—現行適正製造規範

117.10 従事者

施設管理では、次の事項を順守するためのすべての合理的な対策及び予防策を講じなければならない。

- (a). 病気の管理 健康診断や監督者の観察により、食品、食品に接触する表面または容器包装材を汚染する合理的な可能性のある病気、腫物・痛み・感染創等の外傷、もしくはその他の微生物汚染源となる異常を有するとみられる従事者は、健康状態が改善されるまで施設内でこうした汚染をもたらすことが予想され得る作業に従事させてはならない。従事者がこのような健康状態に陥った場合は、速やかに監督者に報告するよう、従事者を指導しなければならない。
- (b). 清潔保持 食品、食品に接触する表面及び食品包装材と直接接触する作業をするすべての従事者は、作業中、食品の交差接触及び汚染を防止するために必要な限度において衛生規範に従わなければならない。清潔を維持する措置には以下が含まれる。
- (1) 食品、食品に接触する表面及び食品包装材を汚染から守り、食品の交差接触を防止するような、作業に適した上衣を着用すること。
 - (2) 身体を適度に清潔に保つこと。
 - (3) 作業開始前、作業中断後の再開時及び手が汚れたか汚染された可能性のある時に、適切な手洗い設備で、徹底的に手指を洗浄する（有害微生物による汚染の防止に必要な場合は殺菌する）こと。
 - (4) 食品、装置または容器に落下する可能性のある、固定されていないすべての装飾品また

はその他の物体を取り除き、手で食品を取扱う間は適切に殺菌できない手の装飾品を取り外すこと。こうした手の装飾品を取り外すことができない場合は、無傷で清潔で衛生的な状態を維持し、こうした物質による食品、食品に接触する表面または食品包装材の汚染を効果的に防止するような物質で覆ってもよい。

- (5) 食品の取扱いに手袋を着用する場合は、無傷で清潔で衛生的な状態に保つこと。
 - (6) 必要に応じて、ヘアネット、ヘッドバンド、帽子、あごひげカバーまたはその他の効果的な毛髪拘束具を、効果的な方法で着用すること。
 - (7) 衣類や私物は食品が露出している場所や装置・器具を洗浄する場所以外の場所に保管すること。
 - (8) 飲食及び喫煙は、食品が露出している場所や装置・器具を洗浄する場所以外に限定すること。
 - (9) 食品、食品に接触する表面及び食品包装材の微生物や外来物質（汗、毛髪、化粧品、タバコ、化学品、皮膚に塗布される医薬品等）による汚染を防ぎ、食品の交差接触を防止するために必要な、その他の予防策を講じること。
- (c). **教育・訓練** 衛生上の欠陥や汚染源を見分ける責任者は、清潔で安全な食品を製造するために必要な一定水準の能力を得られるような教育、経験またはその両方を有していることが望ましい。食品取扱い者及び監督者は、適正な食品取扱い技術及び食品保護原則について適切な訓練を受けていることが望ましく、また身体の不衛生や非衛生的なやり方の危険性について知らされていることが望ましい。
- (d). **監督** すべての従業員による順守を確保する責任は、能力のある監督者に明確に割り当てられなければならない。

117.20 工場及び敷地

- (a). **敷地** 運営者の管理下にある食品工場の敷地は食品汚染を防止する状態に維持しなければならない。敷地の適切な維持のための措置は以下を含んでいなければならない。
- (1) 装置を適切に保管し、不要物及び廃棄物を除去し、有害生物の誘因、繁殖・定着場所となる可能性のある工場の建物・構造物周辺の雑草や芝生を刈り取ること。
 - (2) 道路、庭、駐車場を管理して、食品が露出している場所の汚染源とならないようにすること。
 - (3) 浸潤、足につく汚物、有害生物の繁殖場所になることを通じて汚染につながるような場

所を適切に排水すること。

- (4) 廃棄物の処理及び処分は、食品が露出している場所の汚染源とならないよう適切な方法で行うこと。工場敷地が当該工場の運営者の管理が及ばず本項(a)(1)から(a)(3)のように維持されていない土地に隣接している場合は、点検、駆除及びその他の食品の汚染源となり得る有害生物、埃及び汚物を除去する方法によって注意を怠らないようにしなければならない。
- (b). 工場の構造・設計 工場の建物と構造物は、維持管理及び食品を製造する（すなわち製造、加工、梱包及び保管）のための衛生的な作業を容易に行えるような、適切な大きさ、構造、設計でなければならない。工場は、以下を満たさなければならない。
- (1) 衛生的な作業の維持及び安全な食品の生産に必要な装置の設置及び原材料の貯蔵のための十分なスペースが確保されていること。
- (2) 微生物、化学品、汚物、その他の異物による食品、食品に接触する表面及び食品包装材の汚染の可能性を低減し、交差接触の可能性を低減するための適切な予防措置を取れるようになっていること。交差接触及び汚染の可能性は、場所、時間、仕切り、空気の流れ、封鎖系の導入及びその他の有効な方法の1つまたは複数により交差接触及び汚染が起りそうな作業を分離することを含む、適切な食品安全管理及び作業の方法または効果的な設計によって低減し得る。
- (3) 以下を含む効果的な手段によって、屋外のバルク容器中の食品を保護するための適切な予防策を取れるようになっていること。
- (i)保護の覆いを利用する
- (ii)有害生物の定着場所を排除するため、容器の上及び周辺の場所を管理する。
- (iii)有害生物及び有害生物の侵入について定期的にチェックする。
- (iv)必要に応じて発酵容器の表面をすくい取る。
- (4) 床、壁及び天井が適切に清掃でき、清潔が維持でき、かつ補修が行き届くような構造であること。備品、ダクト及びパイプからの滴下物または凝縮物が食品、食品に接触する表面または食品包装材を汚染しないような構造であること。装置と壁の間に通路及び作業スペースがあり、従事者が作業を実施でき、かつ食品、食品に接触する表面または食品包装材が作業服または従事者の身体の接触で汚染することのないよう、障害物が無く適切な幅を有していること。
- (5) 手洗い設備、更衣室、便所、及び食品の検査、加工または保管を行うか装備・器具の洗

浄を行うすべての場所が適切に照明されていること。作業のいかなる段階においても、露出した食品の上に下げられる電球、備品、天窗等のガラスには安全な種類のものを使用するか、またはガラスの破損の際の食品汚染を防止するその他の方法が講じられていること。

(6) 臭気及びガス（蒸気及び有害な煙を含む）が食品を汚染するおそれのある場所では、それらを最小限にするための適切な換気または制御装置が設けられていること。また、食品、食品包装材及び食品に接触する表面の汚染、並びに交差接触の可能性を最小限にするような扇風機等の送風装置が設置され稼働されていること。

(7) 必要に応じて有害生物に対して適切な仕切りまたはその他の防御策が設けられていること。

117.35 衛生作業

(a) 一般的保守 工場の建物、備品及びその他の物理的設備は衛生的な条件で維持されなければならない。器具及び装置の洗浄及び殺菌は、食品、食品に接触する表面または食品包装材の交差接触及び汚染を防止するような方法で行われなければならない。

(b) 洗浄、殺菌に用いる化学薬剤等の有毒物質の保管

(1) 洗浄殺菌作業に用いる洗剤、殺菌剤等の化学薬剤は、有害微生物を含まないもので、使用条件において安全で適切なものであること。この要件を満たしていることを確認するため、納入者の保証書または証明書の添付された薬剤を購入するか、または汚染について検査した上で化学物質を購入する等の効果的な手段を取ることができる。食品を加工している施設または食品が露出している施設においては、以下の有毒物質のみ使用または保管できる。

(i) 清潔で衛生的な状態を保つのに必要なもの

(ii) 試験検査に必要なもの

(iii) 工場及び装置の保守点検及び作業に必要なもの

(iv) 工場の操業において使用が必要なもの

(2) 有毒な洗剤、殺菌剤及び有害生物駆除剤は、食品、食品に接触する表面及び食品包装材が汚染しないような方法で特定し、保有し、保管しなければならない。

(c) 有害生物の防除 食品工場においては、いかなる場所にも有害生物が存在してはならない。

番犬及び盲導犬は、食品、食品に接触する表面または食品包装材を汚染するおそれがない限り、一定の場所に入れることができる。製造、加工、梱包及び保管場所から有害生物を排除し、敷地内での有害生物による食品の汚染を防止するために、効果的な手段を講じなければならない。殺虫剤、殺鼠剤の使用は、食品、食品に接触する表面及び食品包装材を汚染しないような予防及び制限が行われている場合に限り、認められる。

(d) 食品に接触する表面の衛生管理 食品に接触する表面は、器具及び装置の食品接触面を含めてすべて、食品の交差接触及び汚染を防止するために必要な頻度で洗浄しなければならない。

(1) 低水分食品の製造・加工または保管に使われる食品接触面は、使用時において清浄で乾燥した衛生的な状態でなければならない。水を用いて表面を洗浄する場合は、必要に応じて殺菌し、次の使用前に完全に乾燥させなければならない。

(2) 湿式加工において (in wet processing)、交差接触及び食品への微生物の導入を防止するために洗浄が必要な場合は、すべての食品接触面を、使用前、及び中断している間に食品接触面が汚染された可能性のある場合はその後に、洗浄、殺菌しなければならない。装置及び器具が継続的な製造作業に使用される場合は、その器具及び装置の食品接触面を必要に応じて洗浄し殺菌しなければならない。

(3) 使い捨ての用具（1回限り使用する器具、紙コップ、ペーパータオル等）は適切な容器で保管するのが望ましく、食品、食品に接触する表面及び食品包装材が交差接触及び汚染しないような方法で取扱い、分配し、使用し、廃棄しなければならない。

(e) 食品に接触しない表面の殺菌 食品工場の操業に使われる装置の食品に接触しない表面は、食品、食品に接触する表面及び食品包装材の交差接触及び汚染を防止するために必要な方法と頻度で洗浄されるのが望ましい。

(f) 洗浄済みの可動装置・器具の保管及び取扱い 洗浄・殺菌済みの食品に接触する表面を持つ可動装置及び器具は、食品接触面が交差接触及び汚染しないような場所と方法で保管するのが望ましい。

117.37 衛生設備とその管理

それぞれの工場は、以下を含む適切な衛生施設及び設備を備えていなければならない。

(a) 給水設備 給水設備は意図する作業のために十分なものでなければならない、かつ適切な水源から得られたものでなければならない。食品、食品に接触する表面または食品包装材に接触する水は、安全かつ適切な衛生水準でなければならない。食品の加工、装備、器具及び容器包装材の洗浄並びに従事者の衛生施設等のために必要なすべての場所で、適切な温度と必要な圧力で流水が供給されなければならない。

- (b). 配管 配管は以下の要件を満たすように、適切な大きさ及び構造で、かつ適切に配置され保守点検されていなければならない。
- (1) 工場の必要な場所のすべての箇所に十分な量の水を運搬できる。
 - (2) 工場から汚水、廃液を適切に搬出できる。
 - (3) 食品、給水設備、装置及び器具の汚染源となったり不衛生な状態をもたらしたりしない。
 - (4) 床を流水を用いて洗浄する場所及び通常の作業において水またはその他の廃液を放出・排出する場所のすべての床に、適切な排水設備が設けられている。
 - (5) 排水、汚水を排出する配管システム及び食品用または食品製造用の水を運ぶ配管システムからの逆流がなく、かつそれらの間に交差接続がない。
- (c). 下水処理 汚水は適切な下水処理システムで処理されるか、または他の適切な手段を通じて処理されなければならない。
- (d). 便所 それぞれの工場はその従事者に対して、適切かつすぐに利用できる便所を提供しなければならない。便所は清潔に保たれなければならない、食品、食品に接触する表面または食品包装材の潜在的汚染源であってはならない。
- (e). 手洗い設備 それぞれの工場は、適切で便利で適正な温度の流水を供給する設備の提供によって、従事者の手指が食品、食品に接触する表面または食品包装材の汚染源とならないように設計された手洗い設備を提供しなければならない。
- (f). 塵埃及び廃棄物の処理 塵埃及び廃棄物は、悪臭の発生を最小限に止め、廃棄物が有害生物の誘引、繁殖または生息場所となる可能性を最小限に抑え、かつ食品、食品に接触する表面、食品包装材、給水設備及び敷地表面の汚染を防止するように、運搬、保管、廃棄しなければならない。

117.40 装置及び器具

- (a). (1) 工場のすべての装置及び器具は適切に洗浄できるような構造、材質及び仕上げでなければならない、また適正に保守点検されなければならない。
- (2) 装置及び器具の設計、建設及び使用によって、潤滑油、燃料、金属片、汚染水またはその他の汚染物質による食品不良を起こさないようなものでなければならない。
 - (3) すべての装置は、装置及び隣接するすべてのスペースの清掃が容易にできるように設置され維持されなければならない。

- (4) 食品に接触する表面は、食品との接触時には耐食性でなければならない。
 - (5) 食品に接触する表面は、無毒な材質で作られ、想定された使用環境及び食品の作用、並びに必要な応じて洗剤及び殺菌剤の作用に耐えるように設計されていなければならない。
 - (6) 食品に接触する表面は、交差接触、及び違法な間接食品添加物を含むあらゆる汚染源による汚染から食品を守るように維持されなければならない。
- (b). 食品に接触する表面の接合部は、食品残渣、塵埃及び有機物の蓄積を最小限に抑え、それによって微生物の繁殖及び交差接触の機会を最小限にするように、滑らかに接合され維持されなければならない。
 - (c). 製造区域及び食品取扱い区域にあつて食品と接触しない装置は、清潔な状態を維持できるような構造でなければならない。
 - (d). 重量式、空気圧送式、密閉式、自動式を含む、保管、搬送及び製造システムは、適切な衛生状態が維持できるような設計構造でなければならない。
 - (e). 微生物が増殖するおそれのある食品を保管及び保有する冷凍庫及び冷蔵庫には、指示温度計、温度測定装置または自記温度計を、庫内の温度を正確に表示するように取り付けなければならない。
 - (f). 食品中の有害微生物の発育を制御し防止する、温度、pH、酸度、水分活性その他の条件を測定、制御または記録するために使われる計器及び制御装置は、正確でかつ適切に保守点検され、使用目的にあつた数量が確保されていないと認めなければならない。
 - (g) 機械的に食品に注入したり、食品接触面や装置の洗浄用に使用する圧縮空気、その他の気体は、違法な間接食品添加物に汚染されないように取り扱われなければならない。

117.80 製造工程及び管理

(a). 一般

- (1) 食品の製造、加工、梱包及び保管におけるすべての作業（受入、検査、運搬及び分離のための作業を含む）は、適切な衛生指針に基づいて行われなければならない。
- (2) 食品が食用として適するよう、また、食品包装材が安全で適切であることを保証するため、適正な品質管理が行われなければならない。
- (3) 工場の総合的な衛生管理は、この任務の責任者を任せられた一人または複数の人員が監督しなければならない。

- (4) 製造手順がいかなる汚染源からの交差接触及び汚染にもつながらないようにするため、考えられる限りのあらゆる予防策が講じられなければならない。
- (5) 衛生管理の不備や可能性のある交差接触及び食品汚染の特定が必要な場合は、化学検査、微生物学的検査、異物検査を行わなければならない。
- (6) 不良とされる程度まで汚染された食品は全て廃棄されなければならない、許容できる場合は汚染を除去する処理や加工を施さなければならない。

(b). 原材料及び成分

- (1) 原材料及び成分は、衛生的で食品への加工に適した状態であることを確かめるために必要に応じて検査、選別その他の取扱いがなされなければならない、また交差接触及び汚染を防止し品質低下を最小限にするような条件の下で保管されなければならない。原材料は土やその他の汚染を除去するため必要に応じて洗浄、浄化されなければならない。洗浄、すすぎ、運搬に使われる水は、安全かつ適切な衛生水準でなければならない。食品の洗浄、すすぎ、運搬用の水は、食品の汚染レベルを悪化させたり交差接触を引き落としたりしない限りは再利用してもかまわない。原材料の容器や運搬装置は、その条件が食品の交差接触、汚染または品質低下につながっていないことを確認するため、受取時に検査することが望ましい。
- (2) 原材料及び成分は、その食品をヒトの健康に有害なものにするおそれのあるレベルの微生物を含まないか、またはその製品に不良を引き起こすレベルの微生物を含まないようにするために製造過程で殺菌またはその他の処理がなされていなければならない。
- (3) アフラトキシンまたはその他の自然毒の汚染が疑われる原材料及び成分は、これらの原材料または成分が最終製品に含まれる時点までに、毒物、劇物に関する現行の FDA 規則に適合していなければならない。
- (4) 有害生物、有害微生物または異物による汚染が疑われる原材料、成分及び再生品は、製造者がその材料を食品の製造に使用したい場合、該当する自然またはやむを得ない欠陥に関する FDA 規則に適合していなければならない。
- (5) 原材料、成分及び再生品は、バルクか、または交差接触及び汚染を防止するような設計・構造の容器に、食品不良を防止するような温度、相対湿度及び方法で、保管されなければならない。再生品となる予定の材料はそれとわかるようにしなければならない。
- (6) 冷凍の原材料及び成分は、凍結状態で保管されなければならない。使用前に解凍が必要な場合は、その原材料及び成分が不良となるのを防ぐような方法で行われなければならない。

- (7) バルクの形で受領し保管する液体または乾燥した原材料及び成分は、交差接触及び汚染を防止するような方法で保管されなければならない。
- (8) 原材料及び成分で食品アレルギーであるもの、及び食品アレルギーを含む再生品は、区別して交差接触を防止するような方法で保管されなければならない。

(c). 製造作業

- (1) 装置及び器具並びに最終食品の容器は、必要に応じて適切な洗浄及び殺菌を行い、許容可能な状態で維持されなければならない。必要であれば、装置を取り外して徹底的に洗浄しなければならない。
- (2) すべての食品製造、加工、梱包及び保管は、微生物の繁殖または食品汚染の可能性を最小にするために必要な条件及び管理の下で行われなければならない。
- (3) 有害微生物を急速に繁殖させるおそれのある食品は、製造、加工、梱包及び保管を通じて食品不良を防止するような温度に維持されなければならない。
- (4) 有害微生物を消滅またはその繁殖を防止するために、殺菌、放射線照射、低温殺菌、加熱調理、冷凍、冷蔵、pH調整、水分活性調整等の措置をとる場合は、食品不良を防止するような製造、取扱い及び流通条件の下で、適切に行われなければならない。
- (5) 中間製品及び再生品は、交差接触、汚染及び有害微生物の繁殖を防ぐような方法で取り扱われなければならない。
- (6) 最終食品が原材料、成分または廃棄物によって交差接触及び汚染されることがないように、効果的な措置が講じられなければならない。原材料、成分または廃棄物が保護されていない場合、その取扱いが食品の交差接触または汚染につながるおそれがあれば、受け入れ場所、搬入場所または搬出場所で同時に取り扱わないようにしなければならない。コンベアによる食品の移送では、交差接触及び汚染を防止するために必要な措置が講じられなければならない。
- (7) 原材料、中間品、再生品または食品の、運搬、保有または保管に使われる装置、容器及び器具は、製造、加工、梱包及び保管を通じて交差接触及び汚染を防止するような方法で、製作され、取り扱われ、保守管理されなければならない。
- (8) 食品に金属またはその他の異物が混入しないような効果的な措置が講じられなければならない。
- (9) 不良となった食品、原材料及び成分は、他の食品の汚染を防止するような方法で廃棄されなければならない。また、不良な食品を修復することが可能な場合は、効果が立証さ

れた方法を使って修復しなければならない。

- (10) 洗浄、皮むき、刈込み、切断、選別・検査、すりつぶし、脱水、冷却、細断、押出し、乾燥、泡立て、脱脂、成形等の作業は、食品の交差接触及び汚染を防止するように行われなければならない。食品は、汚染物質が食品に滴下、落下または混入しないように保護されなければならない。
- (11) 食品の前処理としてヒートブランチングが必要な場合、食品を必要な温度まで熱し、必要時間その温度を維持し、それから食品を急速に冷却するかまたは次の製造工程に遅滞なく移行することが望ましい。ブランチング設備内での好熱性微生物の繁殖及び汚染を最小限にするため、適切な作業温度と定期的な洗浄が望ましい。
- (12) 練り粉、パン粉、ソース、煮汁、ドレッシング、及びその他のこれに類する調合物は、交差接触及び汚染を防止するような方法で処理または保管されなければならない。
- (13) 充填、詰め合わせ、包装及びその他の作業は、食品の交差接触、汚染及び有害微生物の繁殖を防ぐような方法で行われなければならない。
- (14) ドライミックス、ナッツ、中間水分量の食品及び乾燥させた食品等、水分活性の調整によって有害微生物の繁殖を防止している食品は、安全な水分含有量になるように加工・維持しなければならない。
- (15) 酸性食品、酸性化食品等、主に pH の調整によって有害微生物の繁殖を防止している食品は、pH4.6 以下でモニタリング及び維持しなければならない。
- (16) 食品に接触する形で氷を使用する場合は、安全で適切な衛生水準の水から製造し、本パートに概説する現行適正製造規範に適合するように製造された場合に限って使用するようしなければならない。

117.93 保管及び流通

食品の貯蔵及び輸送は、食品の交差接触及び生物学的、化学的、物理的及び放射線による汚染、並びに食品や容器の不良を防止するような条件の下で行われなければならない。

117.110 欠陥アクションレベル

ヒトが摂取する食品の、健康危害をもたらさない、自然またはやむを得ない欠陥について：

- (a). 食品によっては、現行の適正製造規範に基づいて製造されていても、健康危害をもたらさない低レベルの自然またはやむを得ない欠陥を含むことがある。FDA は、現行適正製造規範に基づいて作られた食品のこうした欠陥に関する最大許容レベルを策定し、規制措置を勧告す

るかどうかの判断に使用している。

- (b). 食品に関するアクションレベルは、必要かつ実行可能な場合に策定される。こうしたレベルは新技術の開発や新たな情報の入手に応じて変更されることがある。
- (c). アクションレベルの順守は、食品は汚物で汚染された可能性があるような、または健康に有害になった可能性があるような、不衛生な条件下で処理、梱包または保管されてはならないと定めた連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(4)の要件、あるいは食品の製造、加工、梱包及び保管を行う者は現行適正製造規範を順守しなければならないという本パートの要件に対する違反を正当化するものではない。こうした違反があることを示す証拠があれば、たとえ自然またはやむを得ない欠陥の量が現在策定されているアクションレベルより低くても、その食品は不良とされる。食品の製造、加工、梱包及び保管を行う者は常に、自然またはやむを得ない欠陥を現時点で可能な最低限のレベルまで低減するような品質管理方法を利用しなければならない。
- (d). 食品不良とされるレベルの欠陥を含む食品と別の食品との混合は認められず、最終食品はその欠陥レベルに関わらず不良とされる。

サブパート C—危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置

117.126 食品安全計画に関する要件

- (a). 食品安全計画 施設の所有者、運営者または代理人は、文書による食品安全計画を策定、実施しなければならない。
- (b). 食品安全計画の内容 食品安全計画は以下を含んでいなければならない。
 - (1) 117.130(a)(2)に義務付けられた文書による危害分析
 - (2) 117.135(b)に義務付けられた文書による予防的管理措置
 - (3) 117.140(a)に義務付けられた、予防的管理措置の実施をモニタリングするための文書による手順及びそれが実施されるべき頻度
 - (4) 117.145(a)(1)に義務付けられた文書による是正措置手順
 - (5) 117.150(e)に義務付けられた文書による検証手順
 - (6) 117.137(a)に義務付けられた文書によるリコール計画
- (c). 適格な個人 食品安全計画は適格な個人によって作成され（るか、または適格な個人によって作成が監督され）なければならない。

117.130 危害分析

(a). 危害分析の要件

- (1) 施設の所有者、運営者または代理人は、その施設で製造、加工、梱包または保管される食品のそれぞれの種類について、発生する合理的可能性のある危害があるかどうかを判断するため、既知のまたは合理的に予見可能な危害を特定し評価しなければならない。
- (2) 危害分析は文書化されなければならない。

(b). 危害の特定 危害の特定においては、以下を含め、自然に発生し得る、または意図せずに取り込まれ得る危害について考慮しなければならない。

- (1) 寄生物、環境病原体及び公衆衛生上重要なその他の微生物等の微生物学的危害を含む、生物学的危害
- (2) 農薬及び残留薬剤、自然毒、分解物、未承認食品、着色添加物等の物質、並びに食品アレルギーを含む、化学的危険
- (3) 物理的危険
- (4) 放射線の危険

(c). 危害評価

- (1) 危害分析には、危害が発生する合理的可能性があるかどうかを判断するための、危害が起きた場合の疾病または傷害の程度の評価を含めた本項(b)で特定された危害の評価が含まれていなければならない。
- (2) 危害分析には、そのまま食べられる食品が包装に先立ち環境にさらされていた場合は常に、環境病原体が発生する合理的可能性があるかどうかの評価が含まれていなければならない。
- (3) 危害分析では、以下のことが、対象となる消費者に向けた最終食品の安全に与える影響について考察しなければならない。

(i). 食品の組成

(ii). 施設及び装置の状態、機能及び構造

(iii). 原材料及び成分

- (iv). 運搬方法
- (v). 製造・加工手順
- (vi). 包装活動及びラベル表示活動
- (vii). 貯蔵及び流通
- (viii). 意図されたまたは合理的に予見可能な用途
- (ix). 従事者の衛生状態を含む公衆衛生
- (x). 他の関連する要因

117.135 発生する合理的可能性のある危害に関する予防的管理措置

危害分析において発生する合理的可能性があるとされた危害について：

- (a). 施設の所有者、運営者または代理人は、危害分析において発生する合理的可能性があるとされた危害が最小限にされるかまたは防止されること、及びその施設で製造、加工、梱包または保管される食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条に基づく不良食品ではなく、かつ連邦食品医薬品化粧品法第 403 条(w)に基づく不正表示でもないことを保証するため、予防的管理措置を、重要管理点があればそれも含めて明確にし、実施しなければならない。
- (b). 予防的管理措置は文書化されなければならない。
- (c). 予防的管理措置には、その施設及び食品の必要に応じて、以下を含まなければならない。
 - (1) 食品の加熱処理、酸性化、食品照射及び冷蔵・冷凍に伴うパラメータ等、危害の管理に付随するパラメータ
 - (2) 発生する合理的可能性のある危害を最小限に抑えるかまたは防止するために、生物学的、化学的、物理的または放射線のパラメータがそれを基準として調整されなければならない、最大値もしくは最小値、またはその両方。
- (d). 予防的管理措置は、必要に応じて以下を含まなければならない。
 - (1) 工程管理 工程管理は、発生する合理的可能性のある危害を最小限にするかまたは予防するために採用される、製造・加工段階で食品に施される手順、方法及び工程を含んでいなければならない。
 - (2) 食品アレルギー管理 食品アレルギー管理は、以下の目的で採用される手順、方法及び

工程を含んでいなければならない。

- (i). 貯蔵及び使用の間も含めて、食品を交差接触から守ること。
- (ii). 最終食品が連邦食品医薬品化粧品法第403条(w)に基づく不正表示にあたらないようにすることを含み、最終食品のラベル表示

(3) 衛生管理

- (i). 発生する合理的可能性のある危害（包装前に周辺環境にさらされていたそのまま食べられる食品中に発生する合理的可能性のある環境病原体、従事者の取扱いが原因でそのまま食べられる食品中に発生する合理的可能性のある公衆衛生上重要な微生物、及び食品アレルギーの危害を含む）を最小限にするか防止するために必要な場合、衛生管理には以下のための手順を含んでいなければならない。

(A). 器具及び装置の食品に接触する表面を含む、食品に接触する表面の洗浄

(B). 不衛生な物体及び従事者から食品、食品包装材及びその他の食品に接触する表面への、並びに未加工製品から加工済み製品への、交差接触及び交差汚染の防止

- (ii). 施設の所有者、運営者または代理人は、本項(d)(3)(i)(A)または(d)(3)(i)(B)の手順に適合しない条件及び方法については、時期を逸せずには正措置を講じなければならない。
- (iii). 施設の所有者、運営者または代理人は、本項(d)(3)(i)(A)または(d)(3)(i)(B)の手順に適合しない条件及び方法を是正するために施設の所有者、運営者または代理人が本項(d)(3)(ii)にしたがって措置を講じる場合は、117.145(a)及び(b)に規定された是正措置に従うことを求められない。
- (iv). 本項(d)(3)(ii)にしたがって講じられるすべての是正措置は、117.150(c)に基づく検証及び117.150(d)(5)(i)に基づく記録審査の対象となる記録に文書化されなければならない。

(4) リコール計画 117.137 によって義務付けられるリコール計画

(5) その他の管理措置 予防的管理措置は、本項(a)の要件を満たすのに必要なその他の管理措置を含んでいなければならない。

- (e). (1) 本項(e)(2)で規定される場合を除き、本項に基づいて義務付けられる予防的管理措置は、以下に従う。

(i). 117.140 によって義務付けられるモニタリング

(ii). 117.145 によって義務付けられる是正措置

(iii). 117.150 によって義務付けられる検証

(2) 117.137 に規定されたリコール計画は本項(e)(1)の要件の対象ではない。

117.137 発生する合理的可能性のある危害を有する食品のリコール計画

発生する合理的可能性のある危害のある食品について：

- (a). 施設の所有者、運営者または代理人が文書による食品のリコール計画を策定しなければならない。
- (b). リコール計画は、以下の措置を行うためにとるべき手順を説明し、かつそうした手順を取るにあたっての責任を割り当てた手続きを含んでいなければならない。
 - (1) 問題の食品の返品及び廃棄の仕方を含め、リコールされる食品の直接の荷受人に直接通知する。
 - (2) 公衆衛生を守るために必要な場合、その食品によってもたらされた危害について公に告知する。
 - (3) リコールが実行されることを証明するための有効性チェックを行う。
 - (4) リコールされた食品を、その食品の再加工、再生、安全上の問題をきたさない用途への転用、または破棄等を通じて、適切に処理する。

117.140 モニタリング

- (a). 施設の所有者、運営者または代理人は、予防的管理措置をモニタリングするための手続きを、その実施頻度を含めて文書によって策定し実施しなければならない。
- (b). 施設の所有者、運営者または代理人は、予防的管理措置が継続的に行われていることを保証するため十分な頻度でそれをモニタリングしなければならない。
- (c). 本項に基づく予防的管理措置のモニタリングはすべて、117.150(b) に基づく検証及び 117.150(d)(5)(i) に基づく記録審査の対象となる記録に文書化されなければならない。

117.145 是正措置

- (a). 是正措置手順

- (1) 施設の所有者、運営者または代理人は、予防的管理措置が適正に実施されていない場合に取らなければならない是正措置手順を文書化し実施しなければならない。
- (2) 是正措置手順は、以下を確実にするために取るべき手順を記載していなければならない。
 - (i). 予防的管理措置の施行に伴う問題を特定し是正してその再発可能性を低減するために、適切な措置が講じられる。
 - (ii). 安全に関して問題の食品をすべて評価する。
 - (iii). 施設の所有者、運営者または代理人が、問題の食品が連邦食品医薬品化粧品法 第 402 条に基づく不良食品ではなく、連邦食品医薬品化粧品法第 403 条(w)に基づく不正表示でもないことを確認できない場合は、被害を受けた食品をすべて市場に出さないようにする。
- (b). 予期しない問題が起きた場合の是正措置 予防的管理措置が適正に施行されず、かつ特定の是正措置手順が策定されていない場合、または予防的管理措置が有効ではないことが分かった場合は、施設の所有者、運営者または代理人は以下のことを行わなければならない。
 - (1) 再び問題が起きる可能性を減らし、被害を受けた食品すべての安全性を評価し、必要に応じて影響を受けた食品を市場に出さないようにするために、本項(a)(2)(i) から(a)(2)(iii) に基づく是正措置手順にしたがって、問題を特定し是正するための是正措置を講じる。
 - (2) 食品安全計画の改定が必要かどうかを判断するため、117.150(f) にしたがって食品安全計画を再分析する。
- (c). 文書化 本項に基づいて講じられるすべての是正措置は、117.150(c) に基づく検証及び 117.150(d)(5)(i) に基づく記録審査の対象となる記録に文書化されなければならない。

117.150 検証

- (a). 妥当性確認 本項(a)(3)に規定する場合を除き、施設の所有者、運営者または代理人は、危害分析において発生する合理的可能性があると確認された危害を管理するために 117.135 にしたがって特定され実施される予防的管理措置が適切であることを確認しなければならない。予防的管理措置の妥当性確認は以下の通りとする。
 - (1). 以下の場合に、適格な個人によって行われる（または監督される）。
 - (i). 食品安全計画の実施に先立って、または必要であれば生産の最初の 6 週間。
 - (ii). 食品安全計画の再分析によって必要性が認められたとき。

- (2). 予防的管理措置が正しく実施された場合に、発生する合理的可能性がある危害を効果的に管理できるかどうかを判断するため、科学的かつ専門的な情報を収集し評価する（またはそのような情報が入手できない場合や十分でない場合は調査を行う）ことを含んでいる。
- (3). 以下については取扱う必要はない。
- (i). 117.135(d)(2)に規定する食品アレルギー管理
 - (ii). 117.135(d)(3)に規定する衛生管理
 - (iii). 117.137 に規定するリコール計画
- (b). モニタリング 施設の所有者、運営者または代理人は、117.140 にしたがってモニタリングが実施されていることを立証しなければならない。
- (c). 是正措置 施設の所有者、運営者または代理人は、是正措置について 117.145 及び 117.135(d)(3)(ii) の要件にしたがって適切な判断がなされていることを立証しなければならない。
- (d). 実施及び有効性 施設の所有者、運営者または代理人は、予防的管理措置が継続的に実施されており、かつ発生する合理的な可能性のある危害の最小化または予防に大いに有効であることを立証しなければならない。それには、その施設及び食品の必要に応じて、以下の活動を含んでいなければならない。
- (1). 工程モニタリング機器及び検証機器の校正
 - (2). 記録が完全であり、記録に記載された活動が食品安全計画に基づいて行われ、予防的管理措置が効果的であり、かつ是正措置について適切な判断がなされたことを確認するための、適切な時間枠の中で適格な個人（またはその監督）によって行われる、以下の記録の審査。
 - (i). 作成後 1 週間以内の、モニタリング及び是正措置の記録。
 - (ii). 作成後、適切な期間内の校正記録。
- (e). 文書化された検証活動の手順 施設の所有者、運営者または代理人は、その施設及び食品の必要に応じて、工程モニタリング機器及び検証機器の校正の頻度に関する文書化された手順を策定し実施しなければならない。
- (f). 再分析

- (1). 施設の所有者、運営者または代理人は、以下を行わなければならない。
- (i). 食品安全計画の再分析を実施する。
 - (A). 少なくとも3年に1度
 - (B). こうした所有者、運営者または代理人によって運営される施設で行われる活動において、新たな危害の発生する合理的な可能性を生むかまたは以前確認された危害を有意に増大させるような重要な変更が行われるとき。
 - (C). こうした所有者、運営者または代理人が食品に付随する潜在的な危害についての新たな情報を知ったとき。
 - (D). 予防的管理措置が適正に実施されておらず、かつ具体的な是正措置手順が策定されていないとき。
 - (E). 予防的管理措置が効果的でないことがわかったとき。
 - (ii). 施設における活動の変更が行われる前、または必要があれば生産の最初の6週間の間に、こうした再分析を完了し、確認された危害があればそれへの対処に必要な追加的な予防的管理措置を実施する。
 - (iii). 重要な変更が行われる場合は文書化した計画を改定するか、または追加的な予防管理措置もしくは予防管理措置の改定は必要ないということを実証する。
- (2). 再分析は、適格な個人によって行われるか、または監督されなければならない。
- (3). FDA は、新たな危害及び科学的理解の進展に対応するために、食品安全計画の再分析を求めることがある。
- (g). 文書化 本項に基づいて行われるすべての検証活動は、記録に記載されなければならない。

117.155 適格な個人に適用される要件

- (a). 1人または複数の適格な個人が以下を行うか、または監督しなければならない。
- (1). 食品安全計画の作成 (117.126(c))
 - (2). 予防的管理措置の妥当性確認 (117.150(a)(1))
 - (3). 予防的管理措置の実施及び有効性、並びに是正措置の適切性に関する記録審査 (117.150(d)(2))

- (4). 食品安全計画の再分析 (117.150(f)(2))
- (b). 適格となるためには、個人は、リスクに基づく予防的管理措置の策定及び運用に関して、少なくとも FDA が適切と認めた標準カリキュラムの下で受けるのと同等の訓練を完了しているか、または食品安全システムの策定及び運用の職務経験を通じて適格とされなければならない。職務経験は、それが少なくとも標準カリキュラムを通じて提供されるのと同等の知識を個人に与えたと認められる場合、個人がこうした任務の遂行するための適格要件となり得る。
- (c). 適用されるすべての訓練は、訓練の日付、種類及び訓練を受けた人を含めて記録に記載されなければならない。

117.175 サブパート C に関して必要な記録

- (a). 施設の所有者、運営者または代理人は、以下の記録を作成し保管しなければならない。
- (1). 文書化された危害分析、予防的管理措置、モニタリング手順、是正措置手順、検証手順及びリコール計画を含む、文書化された食品安全計画
 - (2). 予防的管理措置のモニタリングを実証する記録
 - (3). 是正措置を実証する記録
 - (4). 必要に応じて以下に関連するものを含む、検証を実証する記録
 - (i). 妥当性確認
 - (ii). モニタリング
 - (iii). 是正措置
 - (iv). 工程モニタリング機器及び検証機器の校正
 - (v). 記録審査
 - (vi). 再分析
 - (5). 適格な個人のために適用される訓練を実証する記録
- (b). 施設の所有者、運営者または代理人が作成し保管しなければならない記録は、本パートのサブパート F の要件に準ずる。

サブパート D—修正要件

117.201 適格施設に適用される修正要件

- (a). 提出すべき文書 適格施設は以下の文書を FDA に提出しなければならない。
- (1). 施設が 117.3 に定義された適格施設であることを示す文書。施設が適格施設の定義を満たすかどうかの判断においては、インフレ調整計算の基準年を 2011 年とする。
 - (2). 以下のいずれかの文書。
 - (i). 施設の所有者、運営者または代理人が、生産されている食品に付随する潜在的な危害を特定しており、その危害に対応するための予防的管理措置を実施しており、かつその予防的管理措置の実施をモニタリングしてその管理が有効であることを確認していることを立証する文書。
 - (ii). 施設が連邦以外の、外国の該当する法律及び規則を含む、州、地方、郡またはその他の所轄の食品安全法を順守していることを示す文書（適切な省庁（州の農務省等）による免許、検査報告書、証明書、許可証、認定書、検定証またはその他の所轄の監督の証明を含む）。
- (b). 提出手続き 本項(a) によって義務付けられた文書は、以下の手段のいずれかによって提出されなければならない。
- (1). 電子提出 電子提出をするには、<http://www.access.fda.gov> にアクセスし、画面の指示にしたがう。このウェブサイトは、図書館、コピーセンター、学校、インターネットカフェ等、インターネットにアクセスできる場所ならどこからでも利用できる。FDA は電子提出を推奨している。
 - (2). 郵送による提出 紙のフォーマットまたは CD-ROM に保存した電子フォーマットの文書を米国食品医薬品局に郵送する場合の宛先は、ATTN: Qualified Facility Coordinator, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993 である。我々は、施設の所有者、運営者または代理人に対して、施設からインターネットへのアクセスが十分にできない場合に限り郵送で提出するように勧告している。
- (c). 提出の頻度 本項(a)によって義務付けられた文書は以下の通り提出されなければならない。
- (1). 初回は、本パートの順守開始日から 90 日以内に FDA に提出しなければならない。
 - (2). 少なくとも 2 年に 1 度、また本項(a)に規定された情報に重要な変更があったときには再提出しなければならない。本項において、重要な変更とは「適格施設」であるか否かが変わる変更をいう。

- (d). 消費者への通知 本項(a)(2)(i)に基づく文書を提出しない適格施設は、食品が製造または加工される施設の名称及び完全な住所（米国内の施設の場合は町名番地または私書箱、市町村、州及び郵便番号、また外国施設の場合はそれに相当する完全な所在地情報）を、以下のように消費者に通知しなければならない。
- (1). 食品包装ラベルが義務付けられる場合、本項(c)(1)によって義務付けられた通知は食品のラベルにはっきりと目立つように表示されなければならない。
 - (2). 食品包装ラベルが義務付けられていない場合、本項(c)(1)によって義務付けられた通知は、通常の取引過程では購入場所、ラベル、ポスター、看板、プラカードもしくは食品と同時に届けられる文書に、またインターネット販売の場合は電子通知の中に、はっきりと目立つように表示されなければならない。
- (e). 記録
- (1). 適格施設は 117.201(a)によって義務付けられた文書の裏付けとなる記録を保管しなければならない。
 - (2). 適格施設が保管しなければならない記録は、本パートのサブパート F の要件にしたがう。

117.206 周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設に適用される修正要件

- (a). 周辺環境にさらされない包装済み食品の貯蔵のみに携わる施設の所有者、運営者または代理人は、公衆衛生上重要な微生物の繁殖またはそのような微生物による毒素産生を最小限に減らすかまたは予防するために時間や温度の管理が必要な包装済み冷蔵・冷凍食品に関して、以下の活動を行わなければならない。
- (1) 公衆衛生上重要な微生物の繁殖またはそういう微生物による毒素産生を最小限にするかまたは予防するための適切な温度管理を策定し実施する。
 - (2) 十分な頻度で温度管理をモニタリングし、継続的に温度管理が行われていることを立証する。
 - (3) こうした冷蔵・冷凍包装済み食品の温度管理に関して問題がある場合は、以下の目的のために適切な是正措置を講じる。
 - (i). 問題を是正しその問題が再発する可能性を低減する。
 - (ii). 問題のある食品すべての安全性を評価する。
 - (iii). 施設の所有者、運営者または代理人が、問題のある食品が連邦食品医薬品化粧品法

第 402 条にもとづく不良でないことを確認できない場合、その食品を市場に出さないようにする。

- (4) 温度管理が以下によって継続的に実施されていることを検証する。
 - (i). 温度のモニタリング及び記録のための装置の校正
 - (ii). 記録が作成された後、合理的な時間内に、校正記録を審査する。
 - (iii). 記録が作成された後、1 週間以内に、温度管理に関するモニタリング及び問題を是正するために取られた是正措置の記録を審査する。
- (5) 以下の記録を作成し保管する。
 - (i). こうした包装済み冷蔵・冷凍食品の温度管理のモニタリングを検証する記録
 - (ii). こうした包装済み冷蔵・冷凍食品の温度管理に問題がある場合に取られた是正措置の記録
 - (iii). 検証活動を検証する記録
- (b). 本項(a)(5) に基づいて施設が作成し保管しなければならない記録は、本パートのサブパート F にしたがう。

サブパート E—適格施設に付与される適用除外の撤回

117.251 FDA による適格施設への適用除外の撤回がありうる条件

FDA は、以下の場合、117.5(a)に基づく適格施設への適用除外を撤回することがある。

- (a). 適格施設に直接関係する食品由来の疾病発生に関する能動的検査 (active investigation) が実施された場合
- (b). FDA が、公衆衛生を守り、適格施設で製造、加工、梱包または保管される食品の安全性にとって重要な意味を持つその適格施設の行為または状況に起因する食品由来の疾病の発生の可能性を予防または低減するために必要であると判断した場合。

117.254 適格施設の適用除外の撤回命令の発行

- (a). FDA が 117.5(a)に基づく適格施設への適用除外を撤回するのが望ましいと判断した場合、FDA 職員または適格な従業員は適用除外の撤回命令を発することができる。
- (b). 適格施設の所在地の当該 FDA 管区長 (外国施設の場合は食品安全応用栄養センター法令順守

局長)、またはその上司である FDA 行政官が、適用除外の撤回命令を承認しなければならない。

- (c). FDA は、適用除外の撤回命令をその施設の所有者、運営者または代理人に対して発しなければならない。
- (d). FDA は、適用除外の撤回命令を、その命令を発する職員または適格な従業員が署名及び日付を入れて、文書で発しなければならない。

【中略：117.257～117.284】

サブパート F—作成・保管しなければならない記録に関する要件

117.301 本サブパート F の要件の対象となる記録

- (a). 本項(b)及び(c)に規定される場合を除き、本パートで義務付けられたすべての記録は本サブパート F のすべての要件にしたがう。
- (b). 117.310 の要件は文書による食品安全計画にのみ適用される。
- (c). 117.305(b)、(d)、(e)及び(f)の要件は、117.201(e)によって義務付けられた記録には適用されない。

117.305 記録に適用される一般的要件

記録は、以下を満たしていなければならない。

- (a). 記録原本、真正な写し（コピー、写真、スキャンしたコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュまたはその他の記録原本の正確な再生）、または電子記録として、本章パート 11 にしたがって保管する。
- (b). モニタリングの間に得られた実際の数値及び観察結果を含む。
- (c). 正確で、消去できない、読みやすいものである。
- (d). 記録された活動の実施と同時に作成されたものである。
- (e). 実施された作業の経過を示すのに必要な程度、詳細である。

(f). 以下を含んでいる。

- (1) 工場または施設の名称及び所在地
- (2) 記録された活動の日付及び時間
- (3) その活動を実施した人物の署名または頭文字
- (4) 必要に応じて、その製品の特徴及びあれば製造コード

117.310 食品安全計画に対する追加的な要件

食品安全計画は、以下の時点で施設の所有者、運営者または代理人が署名及び日付を入れなければならない。

- (a) 最初に完成したとき
- (b) 改定があったとき

117.315 記録保管に関する要件

- (a) 本パートに基づいて義務付けられたすべての記録は、作成日から少なくとも2年間、その工場または施設に保管されなければならない。
- (b) 施設で使用されている装置または工程の一般的な適切さに関する記録は、科学的調査及び評価の結果を含め、その使用が（施設が文書化された食品安全計画（117.126）または文書化された食品安全計画の妥当性確認を実証する記録（117.150(a)）を更新した等により）中止されてから少なくとも2年間はその施設に保管されなければならない。
- (c) 食品安全計画を除き、記録の作成日から6か月以降は、当局の審査請求後24時間以内に施設内で取り出して提供できるのであれば記録の施設外での保管が認められる。食品安全計画は施設内に保管しなければならない。電子記録は、施設内の場所からアクセス可能であれば施設内であるとみなされる。
- (d) 工場または施設が長期間閉鎖される場合、記録は合理的にアクセス可能な他の場所に移すことができるが、当局の審査請求があれば24時間以内に工場または施設に戻されなければならない。

117.320 当局の審査に関する要件

本パートに基づいて義務付けられたすべての記録は、口頭または文書による請求に応じて、正当な権限を有する保健社会福祉長官の代理人に迅速に提供されなければならない。

117.325 公開

本パートに基づいて義務付けられた記録は、本章パート 20 に基づく公開義務にしたがう。