

米国食品安全強化法
「フォーム FDA 3942a（ヒト向け食
品）またはフォーム FDA 3942b（動
物向け食品）を使用した適格施設証
明書：業界向けガイダンス」案
（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

本仮訳は、2016年5月16日に公表された米国食品安全強化法「フォーム FDA 3942a（ヒト向け食品）またはフォーム FDA 3942b（動物向け食品）を使用した適格施設証明書：業界向けガイダンス」案をジェ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/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.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/fsmaQFattest_dr ）

※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：フォーム FDA 3942a（ヒト向け食品）またはフォーム FDA 3942b（動物向け食品）を使用した適格施設証明書：業界向けガイダンス」案（仮訳）】

強制力のない 推奨事項を含む
ドラフト – 非実施用

本ガイダンスは、意見聴取のみを目的として配布されています。

米国食品医薬品局（FDA）はいずれのガイダンスについても常時意見を受け付けていますが（21 CFR 10.115(g)(5)を参照）、ガイダンスの最終版を作成する前に FDA が本ドラフトガイダンスに関する意見を検討できるよう、ドラフトガイダンスの提供を発表する公示が掲載された官報の発行から 180 日以内に、ドラフトガイダンスに関する意見を電子的または書面いずれかの方法で提出してください。意見を電子媒体に提出する場合の宛先は、<http://www.regulations.gov> です。

意見を書面で提出する場合の宛先は、FDA の案件管理部（HFA-305）（5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852）です。意見はすべて、官報の公告に記載された案件番号で識別されます。[案件番号を記入してください。]

本ドラフト文書に関するご質問は、食品安全応用栄養センター（CFSAN）（240-402-1700）までお問い合わせください。本ドラフト文書の動物向け食品に関するご質問は、動物用医薬品センター（CVM）（240-402-6246）までお問い合わせください。

米国保健社会福祉省 食品医薬品局
食品安全応用栄養センター及び動物用医薬品センター
2016 年 5 月

目次

- I.** はじめに
- II.** ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設要件に関する一般的な質問
 - A.** ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義
 - B.** ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための計算
 - C.** ヒト向け食品予防管理措置規則に関するその他の質問
 - D.** ヒト向け食品予防管理措置規則に基づき、保管されたが販売されなかったヒト向け食品の市場価値を決定するための計算例
- III.** 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設要件に関する一般的な質問
 - A.** 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義
 - B.** 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための計算
 - C.** 動物向け食品予防管理措置規則に関するその他の質問
 - D.** 動物向け食品予防管理措置規則に基づき、保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値を決定するための計算例
- IV.** 本ガイダンスに関する FDA への問い合わせ方法

別添

フォーム FDA 3942a (ヒト向け食品) またはフォーム FDA 3942b (動物向 け食品) を使用した適格施設証明書： 業界向けガイダンス¹

本ドラフトガイダンスの完成版は、このトピックに関する FDA の現在の考え方を示すこと
になります。ガイダンスは、誰かの権利を設定するものでも、FDA や一般市民に対して強
制力を持つものでもありません。適用される 法規制の要件を満たす代替アプローチがあれ
ば、それを使用することも可能です。代替アプローチについては、表紙に記載された本ガ
イダンス担当の FDA スタッフにご連絡ください。

I. はじめに

FDA 食品安全強化法は、ヒト向け及び動物向け食品を生産する施設の危害分析とリスクに応じた予防的管理措置の要件を規定している。FDA は、「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」と題する規則 (21 CFR パート 117) (以下、「ヒト向け食品予防管理措置規則」) のサブパート C ならびに G、及び「動物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」と題する規則 (21 CFR パート 507) (以下、「動物向け食品予防管理措置規則」) のサブパート C ならびに E において、これらの要件を実施するための規則を定めた。

「適格施設」の定義を満たす事業所は、ヒト向け食品予防管理措置規則セクション 117.201 または動物向け食品予防管理措置規則セクション 507.7 の修正要件の対象である。これらの修正要件に基づき、事業所は、適格施設としてのステータスを証明するフォームを FDA に

¹ 本ガイダンスは、米国 FDA 食品安全応用栄養センターの食品安全室が動物用医薬品センターのサーベイランス・コンプライアンス室と協力して作成した。

強制力のない 推奨事項を含む
ドラフト – 非実施用

提出しなければならない。本ガイダンスのセクション II は、事業所がヒト向け食品予防管理措置規則に基づく「適格施設」の定義を満たすかどうかの決定の仕方と、同規則に基づく適格施設としてのステータスを証明するフォーム FDA 3942a の提出の仕方について説明する。本ガイダンスのセクション III は、事業所が動物向け食品予防管理措置規則に基づく「適格施設」の定義を満たすかどうかの決定の仕方と、同規則に基づく適格施設としてのステータスを証明するフォーム FDA 3942b の提出の仕方について説明する。

本ガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を設定するものではなく、あるトピックに関する FDA の現在の考え方を説明するものである。具体的な法規制要件が引用されない限り、ガイダンスを推奨事項としてのみとらえられることが望ましい。FDA ガイダンスで使用される「することが望ましい」という表現は、義務ではなく示唆または 推奨を意味する。

II. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設要件に関する一般的な質問

A. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義

1. ヒト向け食品予防管理措置規則は、「適格施設 (qualified facility)」をどのように定義しているか？

ヒト向け食品予防管理措置規則は、(いずれかの子会社、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の売上額を含む場合に) 適格施設を以下のように定義している。

- 零細企業、または
- 以下の両方が当てはまる施設
 - 当該暦年の直近 3 年間に、その施設で製造、加工、梱包または保管され、適格最終使用者に直接販売された食品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。
 - 当該暦年の直近 3 年間に販売されたすべての食品の平均年間売上額が、インフレ調整後 50 万ドル未満であった。

21 CFR 117.3 の「適格施設」の定義を参照。

2. ヒト向け食品予防管理措置規則は、「零細企業 (very small business)」をどのように定義しているか？

ヒト向け食品予防管理措置規則は「零細企業」を、当該暦年から遡る 3 年間のヒト向け食品の年間売上高と、自己が製造・加工、梱包または販売せず保管している (例：手数料の受領による保管等) ヒト向け食品の市場価値の年合計平均金額が、インフレ調整後 100 万ドル未満の企業 (子会社及び関連施設を含む) と定義している。21 CFR 117.3 の「零細企業」の定義を参照。

零細企業の定義は、ほとんどの適格施設に当てはまると考えられる。そうしたことから、

本ガイダンスは、施設が零細企業の定義を満たすかどうかの決定に重点を置いている。本ガイダンスは適格最終使用者への売上額については記載していない。この点に関するご質問は、本ガイダンスのセクション IV に記載された FDA の連絡先までお問い合わせされたい。

3. ヒト向け食品予防管理措置規則は、「関連施設 (affiliate)」をどのように定義しているか？

ヒト向け食品予防管理措置規則は「関連施設」を、別の施設を管理する施設、別の施設に管理される施設、または別の施設の共同管理下にある施設と定義している。21 CFR 117.3 の「関連施設」の定義を参照。

4. ヒト向け食品予防管理措置規則は、「子会社 (subsidiary)」をどのように定義しているか？

ヒト向け食品予防管理措置規則は「子会社」を、他の会社によって直接的または間接的に所有または管理される会社と定義している。21 CFR 117.3 の「子会社」の定義を参照。

5. ヒト向け食品予防管理措置規則は、「適格最終使用者 (qualified end-user)」をどのように定義しているか？

ヒト向け食品予防管理措置規則は「適格最終使用者」を、食品の消費者（「消費者」という用語に法人は含まれない）、外食施設（レストラン）または食品小売事業施設と定義している。

- 以下に位置するものを意味する：
 - 当該外食施設（レストラン）もしくは食品小売事業施設に当該食品を販売した適格施設と同じ州もしくは同じインディアン保留地
 - または
 - 当該施設から 275 マイル以内
- 当該外食施設（レストラン）または食品小売事業施設において消費者に直接販売する食品をそのようなレストランもしくは食品小売店で購入する者

21 CFR 117.3 の「適格最終使用者」の定義を参照。

6. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義を満たすかどうかは、誰が決定するのか？

ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義を満たすかどうかは、各事業所が決定し、FDA がそれを検証する。

7. 関連施設または子会社は、親会社が零細企業の定義を満たしていなくても、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく「零細企業」の定義を満たすことができるか？

いいえ。親会社、子会社または関連施設であるかどうかにかかわらず、年間総売上高は各事業体に適用される。つまり、親会社、子会社及び関連施設の売上額の合計が零細企業の定義を満たしていれば、親会社、子会社及び関連施設はいずれも、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく修正要件の対象となる。但し、親会社、子会社または関連施設が、個別にまたはいずれかの組み合わせにおいて零細企業の定義を満たさない場合は、親会社、関連施設及び子会社いずれに対しても、ヒト向け食品予防管理措置規則のすべての要件が適用される。

8. ヒト向け食品予防管理措置規則の零細企業の定義における「製造・加工、梱包または販売されず保管された食品 (food manufactured, processed, packed, or held without sale)」は、どのような意味か？

製造、加工、梱包または販売されず保管された食品は、施設で製造・加工、梱包または保管されたが販売向けに提供されなかったヒト向け食品を意味する。たとえば、有料で保管されている食品 (例：倉庫)、有料で加工されている食品 (例：加工請負業者 (香辛料を食品照射する施設など))、有料で包装されている食品 (例：包装請負業者) などである。

B. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設とし

てのステータスを決定するための計算

1. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための計算は、いつ、どの程度の頻度で行わなければならないか？

ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための計算は、各暦年の7月1日までに年1回行わなければならない(21 CFR 117.201(c)(1))。

- 2. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための年間売上額と市場価値の計算では、どの製品を含め、どの製品を除外するのか？**

その食品がヒト向け食品予防管理措置規則の対象であるかどうかにかかわらず、あらゆる子会社及び関連施設によって製造・加工、梱包または保管されたすべてのヒト向け食品を計算に含める。たとえば、水産物、果汁、低酸性缶詰食品、栄養補助食品などの製品を含める。同様に、ヒト向け食品予防管理措置規則の対象であるかどうかにかかわらず、未加工農産物（農産物、穀物、牛乳、卵など）と米国農務省の管轄下にある製品（例：ヒト向け肉製品）を含める。

動物向け食品や、ヒト向けではないその他の製品は、計算に含めない。

- 3. 米国以外の国々で販売されているヒト向け食品は、総売上額の計算に含めるのか？**

はい。販売地にかかわらず、あらゆるヒト向け食品の売上額を総売上額の計算に含める。たとえば、食品を外国に輸出する国内施設の場合は、輸出用食品の売上額を年間総売上額の計算に含める。外国施設の場合は、自国、米国、その他の国々など、あらゆる国々におけるヒト向け食品の売上額を計算に含める。

- 4. 製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品は、どのように計算に含めるのか（例：倉庫、加工請負業者または包装請負業者の場合）？**

製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品は、その市場価値を計算に含める（質問 II.B.9 を参照）。

- 5. ヒト向け食品のインフレ調整後の平均年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品のインフレ調整後の市場価値は、どのように計算するのか？**

ヒト向け食品のインフレ調整後の平均年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品のインフレ調整後の市場価値は、質問 II.B.8 から II.B.13 の手順に従って決定する。

- 平均に含める 3 年間で決定する。
- 3 年間各年の年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった食品の市場価値を決定する。
- 各年の年間売上額と市場価値をインフレ調整する。
- インフレ調整後の 平均年間売上額と市場価値を計算する。

6. ヒト向け食品のインフレ調整後の平均年間売上額と市場価値を決定するための計算に含める 3 年間は、どのように決めるのか？

零細企業の定義は、当該暦年の直近 3 年間に基づいて平均を計算すると定めている。当該暦年とは、当年のことである。当年が 2019 年であるなら、直近 3 暦年は 2016 年、2017 年、2018 年である。本ガイダンスの例では、インフレ調整を説明するために 2012 年、2013 年、2014 年を使用している。

計算に使用する 3 年分の財務記録がない場合は、質問 II.B.7 を参照。

7. 計算に使用する 3 年分の財務記録がない場合は、ヒト向け食品の平均年間売上額と市場価値をどのように決定するのか？

適格施設としてのステータスの裏付けとなる記録保管の順守期限は 2016 年 1 月 1 日であり、適格施設の修正要件コンプライアンス開始の順守期限は 2018 年 9 月 17 日である。該当する財務記録の保管を 2016 年 1 月 1 日に開始した場合、2018 年 9 月 17 日までに直近 2 暦年分の記録しか蓄積されていないことになる。したがって、直近 2 暦年分の記録に基づいて計算することが妥当である。直近 3 暦年分の記録がある場合は、より長期の記録に基づいた計算が可能である。直近 2 暦年分の記録はあるが直近 3 暦年分はない場合、FDA は 2018 年の審査で、適格施設としてのステータスの裏付けとなる適切な記録として、直近 2 暦年分の記録を受け入れるつもりである。

2017 年 1 月 1 日から 2018 年 9 月 17 日の間に業務を開始した場合、2018 年 9 月 17 日までの財務記録は 2 暦年分にも満たない。業務開始後の最初の 3 年間は、手持ちの記録（すなわち、直近 1 暦年分か 2 暦年分）に基づいて計算することが望ましい。FDA は、3 年分の記録が蓄積されるまで、適格施設としてのステータスの裏付けとなる適切な記録として、直近 1 暦年分か 2 暦年分の記録を受け入れるつもりである。

2018 年 1 月 1 日以降に業務を開始した場合は、業務開始時の予測収入（または市場価値）を使用することができる。FDA は、従業員数などの要素をもとに、予測収入（または市場

**強制力のない 推奨事項を含む
ドラフト – 非実施用**

価値) の信頼性を評価するつもりである。直近 1 年分または 2 年分の記録ができた後は、手持ちの記録 (すなわち、直近の 1 暦年分または 2 暦年分の記録) に基づいて計算することが望ましい。このような場合、FDA は、適格施設としてのステータスを裏付ける適切な記録として、直近 1 暦年分か 2 暦年分の記録を受け入れるつもりである。

8. ヒト向け食品の年間売上高は、どのように決定するのか？

以下の資料などを用いて、年間売上高を決定する。

- 納税申告書 (例: 内国歳入庁 (IRS) フォーム 1120 の総収入または売上高 (項目 1A))
- 会計書類 (例: 損益計算書の総売上または収入)、または
- インボイス及び船荷証券

売上原価を含めるために、年間の総売上額を調整してはならない。たとえば、人件費分について総売上額を調整すべきではない。

表 1 は、事業所 A の 2012 年から 2014 年の年間売上額を、税務書類に基づいて決定する場合の例である。事業所 A には、ヒト及び動物向け食品を製造販売する関連会社が 1 社ある。事業所 A もその関連施設も、ヒト向け食品を販売せずに製造、加工、梱包または保管することはない。したがって、事業所 A もその関連施設も、市場価値を計算しない。

表 1 : 事業所 A 及びその関連施設の 2012 年～2014 年のヒト向け食品年間売上額の決定

資料	2012 年	2013 年	2014 年
事業所 A : ヒト向け食品の総売上額 (IRS フォーム 1120 の項目 1A)	\$800,000	\$800,500	\$900,000
事業所 A : 製造、加工、梱包または 保管されたが販売されなかったヒ ト向け食品の市場価値	N/A*	N/A	N/A
関連施設 1 : ヒト向け食品の総売上 額 (IRS フォーム 1120 の項目 1A)	\$190,000	\$200,000	\$200,000
関連施設 1 : 製造、加工、梱包また は保管されたが販売されなかった ヒト向け食品の市場価値	N/A	N/A	N/A
関連施設 1 : 動物向け食品の総売上 額 (IRS フォーム 1120 の項目 1A) (計算に含まれない)	\$50,000 (計算に 含まれない)	\$55,000 (計算に含 まれない)	\$60,000 (計算に 含まれない)

強制力のない 推奨事項を含む
ドラフト – 非実施用

ヒト向け食品年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品の市場	\$990,000	\$1,000,500	\$1,100,000
ヒト向け食品年間売上額と市場価値のインフレ調整後の合計（方法については、表 2 を参照）	\$972,538	\$968,423	\$1,049,433

*N/A = 該当なし

9. 製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品の市場価値は、どのように決定するのか？

サービス料（例：保管料、加工料または梱包料）ではなく、食品の金額を用いて、製造・加工、梱包または保管する食品の市場価値を計算する。以下の要素などを考慮したうえで、製造・加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品の市場価値を決定する。

- 受領した食品の費用
- 倉庫が製品保管のために掛ける保険の金額
- 市場価格に製造、加工、梱包または保管された食品の量を乗じて得られる金額
- 貸借対照表に記載された資産

製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品の市場価値の決定方法については、本ガイダンスのセクション II.D.1 の例を参照。この例は、ヒト向け食品を保管する保冷倉庫について説明している。

10. 外国施設がヒト向け食品の年間売上額と 市場価値を米ドルに換算する際に、どの為替レートを使用することが望ましいか？

外国施設が受領または売上げの報告を回収した期間の最終日における実効為替レートを使用することが望ましい。たとえば、2016 年の売上額については、2016 年 12 月 31 日の実効為替レートを使用する。

11. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく零細企業の定義を満たすかどうかを決定する際に、適格最終使用者に販売されたヒト向け食品の金額を、ヒト向け食品の年間売上額から差し引いてもかまわないか？

いいえ。零細企業の定義は、平均年間売上額と市場価値に基づいており、適格最終使用者

への販売について調整されない。

12. ヒト向け食品の年間売上額と市場価値のインフレ調整は、どのように行うのか？

年間売上額と市場価値の合計をインフレ調整する際は、米国経済分析局の国内総生産（GDP）インプリシット・プライス・デフレーターを使用し、2011年のインプリシット・プライス・デフレーターを基準値とする。これを行うには、經常米ドルベースの年間売上額と市場価値の合計に、2011年インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバーを乗じた後、当年インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバーで除す。計算によって得られた数値は、2011年ドルベースでの年間売上額と市場価値、すなわちインフレ調整後の売上額と市場価値である。

表2は、事業所A及びその関連施設が計算した2012年、2013年、2014年のインフレ調整後の年間売上額である。（事業所Aとその関連施設のインフレ調整前の年間売上額の決定については、表1を参照）

表2：事業所A及びその関連施設のヒト向け食品の年間売上額のインフレ調整

年	經常米ドルベースでの年間売上額と市場価値の合計	インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバー	年間売上額と市場価値のインフレ調整後の合計
2011	N/A*	103.311	N/A
2012	\$990,000	105.166	$(\$990,000)(103.311) / 105.166 = \$972,538$
2013	\$1,000,500	106.733	$(\$1,000,500)(103.311) / 106.733 = \$968,423$
2014	\$1,100,000	108.289	$(\$1,100,000)(103.311) / 108.289 = \$1,049,433$

*N/A = 該当なし

GDP インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバーは、FDA のウェブサイトで <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/default.htm> に掲載される予定である。

13. ヒト向け食品の年間売上額と市場価値のインフレ調整後の3年間の平均は、どのように計算するのか？

年間売上額と市場価値のインフレ調整後の3年間の平均を決定するために、直近3年間のインフレ調整後の年間売上額を足し合わせ、合計額を3で除す。下で計算されるように、表1及び表2の例の場合、インフレ調整後の3年間の平均は99万6,798ドルである。

$$\text{インフレ調整後の3年間の平均} = (972,538 + 968,423 + 1,049,433) / 3 = \$ 996,798$$

事業所Aの年間売上額と市場価値（関連施設のヒト向け食品の売上額と市場価値を含む）のインフレ調整後の3年間の平均は100万ドル未満であるため、事業所Aは零細企業として、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく「適格施設」の定義を満たす。

零細企業として「適格施設」の定義を満たすかどうかを決定するためのその他の例と計算については、本ガイダンスのセクションII.Dを参照。

C. ヒト向け食品予防管理措置規則に関するその他の質問

1. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを証明するために、どのような記録を保管しなければならないか？

ヒト向け食品予防管理措置規則は、フォームFDA 3942a 証明書の裏付けとなる記録を保管しなければならないと定めているが、それ以外は、保管しなければならない記録の種類を特定していない(21 CFR 117.205(f))。年間売上額の計算に使用する記録を保管することが望ましい。これらの記録の例については、質問II.B.8を参照。また、インフレ調整後の年間売上額と市場価値や、その3年平均など、実際に計算した記録を保管することが望ましい。これらの記録は、ヒト向け食品予防管理措置規則サブパートFの要件の対象であり、FDAの要請に応じて作成されなければならない(21 CFR 117.201(f) and 21 CFR 117.320)。

2. 施設が製造・加工業者に供給するヒト向け食品の危害を管理する場合に、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としての施設のステータスやステータス変更について、製造・加工業者に伝えなければならないか？

原料またはその他の材料を製造・加工業者に供給する施設は「サプライヤー」とみなされる。ヒト向け食品予防管理措置規則の要件が適用される製造・加工業者は「受入施設」とみなされる。受入施設によって特定された危害がサプライヤーによって管理される場合、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく受入施設は、原料及びその他の材料向けのサプライチェーンプログラムを構築・実施しなければならない(21 CFR 117.405(a)(1))。受入施設は、適格施設であるサプライヤーから一定の保証書を入手してもよい(21 CFR 117.430(c)(2))

**強制力のない 推奨事項を含む
ドラフト – 非実施用**

を参照)。その場合、受入施設は、当該暦年にサプライヤーを最初に承認する前と、その後の各暦年 12 月 31 日までに翌暦年分として、サプライヤーが適格施設であることを示す保証書を入手しなければならない (21 CFR 117.430(c)(1))。その他の保証書については、受入施設はサプライヤーから 2 年に 1 度入手しなければならない点に注意すること。

受入施設がサプライヤーから保証書を入手する場合、受け入れ施設がサプライヤーを承認する前とその後の毎年、サプライヤーは適格施設としてのステータスを示す保証書を受入施設に提供する。ヒト向け食品予防管理措置規則は、各暦年の 12 月 31 日までに保証書を入手することしか受入施設に求めていないため、受入施設は年次通知を受け取る暦年内の具体的な日にちをサプライヤーとともに柔軟に決めることができる。サプライヤーは、受入施設との事業契約上、各暦年の 12 月 31 日以前に保証書を提供することができる。

3. ヒト向け食品予防管理措置規則を順守するために、証明書を最初にいつ FDA に提出しなければならないか？

FDA に最初に証明書を提出しなければならない期日は、以下の通りである。

- 食品の製造、加工、梱包または保管を 2018 年 9 月 17 日以前に開始した場合は、2018 年 12 月 17 日までに提出しなければならない。
- 食品の製造、加工、梱包または保管を 2018 年 9 月 17 日以降に開始した場合は、業務を開始する前に提出しなければならない。

(21 CFR 117.201(c)(2)(i))

4. フォーム FDA 3942a の再提出は、いつ、どの程度の頻度で行わなければならないか？

2020 年以降は、2 年に 1 度の食品施設登録更新期間中 (10 月 1 日～12 月 31 日) に、フォーム FDA 3942a を FDA に再提出しなければならない。

(21 CFR 117.205(c)(2)(ii))

5. 施設のステータスが「適格施設」から「適格施設ではない施設」に変わった場合、フォーム FDA 3942a を FDA にいつ提出しなければならないか？

年次判定の結果、施設のステータスが「適格施設」から「適格施設ではない施設」に変わった場合は、ステータス変更を通知するフォーム FDA 3942a をその暦年の 7 月 31 日までに

FDA に提出しなければならない。(別添 1「フォーム FDA 3942a (ヒト向け食品) または フォーム FDA 3942b (動物向け食品) を用いた適格施設証明書: 証明書の提出方法」を参照)

(21 CFR 117.205(c)(3))

6. 農場はフォーム FDA 3942a を提出する必要があるか?

いいえ。フォーム FDA 3942a を提出しなければならないのは、食品施設として FDA に登録しなければならない事業所だけであり、農場は食品施設として FDA に登録する必要はない。

7. 農場混合型施設はフォーム FDA 3942a を提出する必要があるか?

「適格施設」の定義を満たし、「適格施設」とみなされることを希望する農場混合型施設は、FDA にフォーム FDA 3942a を提出しなければならない。ヒト向け食品予防管理措置規則 サブパート C の対象となるすべての活動が、21 CFR 117.5(g)及び(h)に記載される農場での低リスク活動・食品の組み合わせである場合に、零細農場混合型施設は、21 CFR 117.201 の修正要件を含む、危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置のあらゆる要件からも適用除外される場合がある点に注意すること。このタイプの零細農場混合型施設は、適格施設の定義を満たしていてもフォーム FDA 3942a を提出せず、その代わりに、危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置のすべての要件からの適用除外という、低リスク活動・食品の組み合わせのみを実施しているという要件を生かすこともできる。

8. フードハブはフォーム FDA 3942a を提出する必要があるか?

フォーム FDA 3942a を提出しなければならないのは、食品施設として FDA に登録しなければならない事業所だけである。フードハブがフォーム FDA 3942a を提出しなければならないかどうかは、フードハブが FDA に登録しなければならない食品施設であるか、それとも 21 CFR 1.227 の「農場」の定義を満たすなどの理由で登録する必要のない施設であるかによる。21 CFR 1.227 の「農場」の定義に基づき、一次生産農場に所在せず、未加工農産物の収穫（さや取り、殻剥き等）、梱包、保管を専業とする事業所（フードハブ等）は、収穫、梱包、保管される未加工農産物の大半を生産、収穫、栽培する一次生産農場が二次活動農場の大半の株式等を所有し、又は共同所有している場合には、「二次活動農場」に該当することとなるため、FDA3942a の提出は必要ない。

D. ヒト向け食品予防管理措置規則に基づき、保管されたが 販売されなかった食品の市場価値を決定するための計算例

1. 倉庫で保管されたが販売されなかったヒト向け食品の市場価値を、倉庫の保険証書の金額を使ってどのように計算できるか？

この例の倉庫 A は、保冷倉庫である。在庫は約 2 ヶ月ごとに入れ替わる。保険証書は任意の時点で保管される食品の市場価値をカバーしている。在庫は約 2 ヶ月ごとに入れ替わるため、倉庫 A は、保険証書のコストを 6 倍することで、通年で保管される食品のおおよその金額を求めている。

表 3 は、倉庫 A の 2012 年、2013 年、2014 年の市場価値の計算方法を例示する。表 4 は、倉庫 A がどのように年間売上額をインフレ調整しているかを例示する。

表 3：保険証書のコストを用いた、倉庫 A が販売せずに保管するヒト向け食品の市場価値の計算

項目	2012 年	2013 年	2014 年
保険証書のコスト	\$2,000,000	\$2,250,000	\$2,500,000
1 年間で在庫が回転する回数	6	6	6
製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品の時価総額	$(\$2,000,000)(6) = \$12,000,000$	\$13,500,000	\$15,000,000

表 4：倉庫 A が販売せずに保管するヒト向け食品の年間市場価値のインフレ調整

年	その年の時価総額	インプリシット・プライス・デフレーター	インフレ調整後の時価総額
2011	N/A*	103.311	N/A
2012	\$12,000,000	105.166	$(\$12,000,000)(103.311)/105.166 = \$11,788,335$
2013	\$13,500,000	106.733	$(\$13,500,000)(103.311)/106.733 = \$13,067,172$
2014	\$15,000,000	108.289	$(\$15,000,000)(103.311)/108.289 = \$14,310,456$

*N/A = 該当なし

インフレ調整後の市場価値の 3 年間の平均を決定するために、倉庫 A は直近 3 年間のイン

強制力のない 推奨事項を含む
ドラフト – 非実施用

フレ調整後の市場価値を足し合わせ、合計額を3で除す。下で計算されるように、表3及び表4の例では、インフレ調整後の3年間の平均は1,305万5,321ドルである。

$$\text{インフレ調整後の3年間の平均} = (\$11,788,335 + \$13,067,172 + \$14,310,456) / 3 = \$13,055,321$$

これらの計算から、倉庫Aは、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義を満たさない。

保険証書の金額は、任意の時点で倉庫内に保管されている食品の金額よりも高めであるため、倉庫Aは、送り状または会計書類を用いて市場価値を計算し、各年に受領した製品の実際のコストを決定してもよい。送り状または会計書類を用いた倉庫Aの市場価値の計算方法の例については、質問II.D.2を参照。

2. 倉庫で保管されたが販売されなかったヒト向け食品のインフレ調整後の市場価値は、送り状または会計書類に記載された受領食品の市場価値を使ってどのように計算できるか？

この例の倉庫Aは保冷倉庫であり、受領した食品の送り状を使って、保管されたが販売されなかったすべての食品の各年の時価総額を決定する。この方法を用いて、倉庫Aは通年で受領した出荷ごとの食品の金額を足し合わせたのち、市場価値のインフレ調整後の3年間の平均を計算する。

表5：インボイスに記載された出荷ごとの金額を用いた、倉庫Aが販売せずに保管したヒト向け食品の市場価値の計算

項目	2012年	2013年	2014年
製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかったヒト向け食品	\$8,700,000	\$10,300,000	\$11,900,000

表6：倉庫Aが販売せずに保管したヒト向け食品の市場価値のインフレ調整

年	年間総売上額の時価	インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバー	インフレ調整後の年間総売上額
2011	N/A*	103.311	N/A
2012	\$11,200,000	105.166	\$11,002,446
2013	\$10,900,000	106.733	\$10,550,532
2014	\$13,900,000	108.289	\$13,261,023

*N/A = 該当なし

インフレ調整後の 3 年間の平均 ($\$11,200,000 + \$10,900,000 + \$13,900,000$) / 3 =
\$11,604,667

これらの計算によると、倉庫 A は依然として、ヒト向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義を満たさない。

III. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設要件に関する一般的な質問

A. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義

1. 動物向け食品予防管理措置規則は、「適格施設 (qualified facility)」をどのように定義しているか？

動物向け食品予防管理措置規則は、(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の売上額を含む場合に) 適格施設を以下のように定義している。

- 零細企業、または
- 以下の両方が当てはまる施設
 - 当該暦年より前の 3 年間に、当該施設で製造・加工、梱包または保管され、適格最終使用者に直接販売された食品の平均年間金銭価値が、当該施設によって他のあらゆる購入者に販売した食品の平均年間金銭価値を上回った。
 - 当該暦年より前の 3 年間に販売されたすべての食品の平均年間金銭価値が、インフレ調整後 50 万ドル未満であった。

21 CFR 507.3 の「適格施設」の定義を参照。

2. 動物向け食品予防管理措置規則は、「零細企業 (very small business)」をどのように定義しているか？

動物向け食品予防管理措置規則は「零細企業」を、当該暦年から遡る 3 年間の動物向け食品の売上額と、自己が製造・加工、梱包または販売せず保管している (例：有料保管、販売せずに農場に供給) 動物向け食品の市場価値の年間合計平均金額が、インフレ調整後 250 万ドル未満の事業所 (子会社及び関連施設を含む) と定義している。21 CFR 507.3

の「零細企業」の定義を参照。

零細企業の定義は、ほとんどの適格施設に当てはまると考えられる。そうしたことから、本ガイダンスは、施設が零細企業の定義を満たすかどうかの決定に重点を置いている。本ガイダンスは適格最終使用者への売上額について記載していない。この点に関するご質問は、本ガイダンスのセクションIVに記載されたFDAの連絡先までお問い合わせされたい。

3. 動物向け食品予防管理措置規則は、「関連施設 (affiliate)」をどのように定義しているか？

動物向け食品予防管理措置規則は「関連施設」を、別の施設を管理する施設、別の施設に管理される施設、または別の施設の共同管理下にある施設と定義している。21 CFR 507.3の「関連施設」の定義を参照。

4. 動物向け食品予防管理措置規則は、「子会社 (subsidiary)」をどのように定義しているか？

動物向け食品予防管理措置規則「子会社」を、別の会社によって直接的または間接的に所有または管理される会社と定義している。21 CFR 507.3の「子会社」の定義を参照。

5. 動物向け食品予防管理措置規則は、「適格最終使用者 (qualified end-user)」をどのように定義しているか？

動物向け食品予防管理措置規則は「適格最終使用者」を、食品の消費者（「消費者」という用語に法人を含まれない）、外食施設（レストラン）または食品小売事業施設と定義している。

- 以下に位置するものを意味する
 - 当該外食施設（レストラン）や食品小売事業施設に当該食品を販売した適格施設と同じ州または同じインディアン保留地

または

- 当該施設から 275 マイル以内
- 当該外食施設または食品小売施設において消費者に直接販売する食品を購入する者

21 CFR 507.3 の「適格最終使用者」の定義及び 21 CFR 1.227 の「レストラン」の定義を参照。

6. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義を満たすかどうかは、誰が決定するのか？

動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設の定義を満たすかどうかは、各事業所が決定し、FDA がそれを検証する。

7. 関連施設または子会社は、親会社が零細企業の定義を満たしていなくても、動物向け食品予防管理措置規則に基づく「零細企業 (very small business)」の定義を満たすことができるか？

いいえ。親会社、子会社または関連施設であるかどうかにかかわらず、年間総売上額は各事業体に適用される。つまり、親会社、子会社及び関連施設の売上額の合計が零細企業の定義を満たしていれば、親会社、子会社及び関連施設はいずれも、動物向け食品予防管理措置規則 21 CFR 507.7 修正要件の対象となる。但し、親会社、子会社または関連施設が、個別にまたはいずれかの組み合わせにおいて零細企業の定義を満たさない場合は、親会社、関連施設及び子会社 いずれに対しても、動物向け食品予防管理措置規則のすべての要件が適用される。

8. 動物向け食品予防管理措置規則の零細企業の定義における「製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品 (animal food manufactured, processed, packed, or held without sale)」は、どのような意味か？

製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品は、施設で製造、加工、梱包または保管されたが販売向けに提供されなかった動物向け食品を意味する。たとえば、有料で保管されている動物向け食品 (例：倉庫)、有料で加工されている動物向け食品 (例：加工請負業者)、有料で包装されている動物向け食品 (例：包装請負業者)、契約農業に基づいて営業する飼料工場 (食品施設として登録する必要がある) が販売せずに供給する動物向け食品などである。

B. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設とし

てのステータスを決定するための計算

1. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための計算は、いつ、どの程度の頻度で行わなければならないか？

動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための計算は、各暦年の7月1日までに年1回行わなければならない(21 CFR 507.7(c)(1))。

2. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを決定するための年間売上額と市場価値の計算では、どの製品を含め、どの製品を除外するのか？

その動物向け食品が動物向け食品予防管理措置規則の対象であるかどうかにかかわらず、あらゆる子会社及び関連施設によって製造、加工、梱包または保管されたすべての動物向け食品を計算に含める。

ヒト向け食品や、動物向けではないその他の製品は、計算に含めない。

3. 米国以外の国々で販売されている動物向け食品は、総売上額の計算の計算に含めるのか？

はい。販売地にかかわらず、あらゆる動物向け食品の売上額を総売上額の計算に含める。たとえば、動物向け食品を外国に輸出する国内施設の場合は、輸出用の動物向け食品の売上額を年間総売上額の計算に含める。外国施設の場合は、自国、米国、その他の国々など、あらゆる国々における動物向け食品の売上額を計算に含める。

4. 製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品は、どのように計算に含めるのか(例: 倉庫、加工請負業者、包装請負業者または動物向け食品を販売せずに農場に供給する飼料工場)？

製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品は、その市場価値を計算に含める(質問 III.B.9 を参照)。

5. 動物向け食品のインフレ調整後の平均年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品のインフレ調整後の市場価値は、どのように計算するのか？

動物向け食品のインフレ調整後の平均年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品のインフレ調整後の市場価値は、質問 III.B.8 から III.B.13 の手順に従って決定する。

- 平均に含める 3 年間で決定する。
- 3 年間各年の年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値を決定する。
- 各年の年間売上額と市場価値をインフレ調整する。
- インフレ調整後の 平均年間売上額と市場価値を計算する。

6. 動物向け食品のインフレ調整後の平均年間売上額と市場価値を決定するための計算に含める 3 年間は、どのように決めるのか？

零細企業の定義は、当該暦年の直近 3 年間に基づいて平均を計算すると定めている。当該暦年とは、当年のことである。当年が 2019 年であるなら、直近 3 暦年は 2016 年、2017 年、2018 年である。本ガイダンスの例では、インフレ調整を説明するために 2012 年、2013 年、2014 年を使用している。

計算に使用する 3 年分の財務記録がない場合は、質問 III.B.7 を参照。

7. 計算に使用する 3 年分の財務記録がない場合は、動物向け食品の平均年間売上額と市場価値をどのように決定するのか？

適格施設としてのステータスの裏付けとなる記録保管の順守期限は 2017 年 1 月 1 日であり、適格施設の修正要件コンプライアンス開始の順守期限は 2019 年 9 月 17 日である。該当する財務記録の保管を 2017 年 1 月 1 日に開始した場合、2019 年 9 月 17 日までに直近 2 暦年の記録しか蓄積されていないことになる。したがって、直近 2 暦年分の記録に基づいて計算することが妥当である。直近 3 暦年分の記録がある場合は、より長期の記録に基づいた計算が可能である。直近 2 暦年分の記録はあるが直近 3 暦年分はない場合、FDA は 2019 年の審査で、適格施設としてのステータスの裏付けとなる適切な記録として、直近 2 暦年分の記録を受け入れるつもりである。

2018 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 17 日の間に業務を開始した場合、2019 年 9 月 17 日までの財務記録は 2 暦年にも満たない。業務開始後の最初の 3 年間は、手持ちの記録（すなわち、直近 1 暦年分か 2 暦年分）に基づいて計算することが望ましい。FDA は、3 年分の記録が蓄積されるまで、適格施設としてのステータスの裏付けとなる適切な記録として、

直近 1 暦年分か 2 暦年分の記録を受け入れるつもりである。

2019 年 1 月 1 日以降に業務を開始した場合は、業務開始時の予測収入（または市場価値）を使用することができる。FDA は、従業員数などの要素を基に、予測収入（または市場価値）の信頼性を評価するつもりである。直近 1 年分または 2 年分の記録ができた後は、手持ちの記録（すなわち、直近の 1 暦年分または 2 暦年分の記録）に基づいて計算することが望ましい。このような場合、FDA は、適格施設としてのステータスを裏付ける適切な記録として、直近 1 暦年分か 2 暦年分の記録を受け入れるつもりである。

8. 動物向け食品の年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値は、どのように決定するのか？

以下の資料などを用いて、年間売上額を決定する。

- 納税申告書（例：内国歳入庁（IRS）フォーム 1120 の総収入または売上高（行 1A））
- 会計書類（例：損益計算書の総売上または収入）
- インボイス及び船荷証券

売上原価を含めるために、年間の総売上額を調整してはならない。たとえば、人件費分について総売上額を調整すべきではない。

表 7 は、事業所 A の 2012 年から 2014 年の年間売上額を、税務書類に基づいて決定する場合の例である。事業所 A には、動物向け食品を製造販売する関連会社が 1 社ある。事業所 A もその関連施設も、動物向け食品を販売せずに製造、加工、梱包または保管することはない。したがって、事業所 A もその関連施設も、市場価値を計算しない。

表 7：事業所 A 及びその関連施設の 2012 年～2014 年の動物向け食品の年間売上額の決定

資料	2012 年	2013 年	2014 年
事業所 A：動物向け食品の総売上額	\$900,000	\$1,200,000	\$1,500,000
関連施設 1：動物向け食品の総売上額	\$900,000	\$900,000	\$1,100,000

資料	2012年	2013年	2014年
動物向け食品の年間売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値の	\$1,800,000	\$2,100,000	\$2,600,000
動物向け食品の年間売上額と市場価値のインフレ調整後の合計（方法については、表 8	\$1,768,250	\$2,032,671	\$2,480,479

9. 製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値は、どのように決定するのか？

サービス料（例：保管料、加工料または梱包料）ではなく、動物向け食品の金額を用いて、製造、加工、梱包または保管する動物向け食品の市場価値を計算する。以下などの要素を考慮したうえで、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値を決定する。

- 受領した動物向け食品の費用
- 倉庫が製品のために掛ける保険の金額
- 市場価格に製造、加工、梱包または保管される動物向け食品の量に乗じて得られる金額
- 貸借対照表に記載された資産

製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値の決定方法については、本ガイダンスのセクション III.D を参照。これらの例は、動物向け食品を販売せずに保管する倉庫施設と、動物向け食品を販売しない製造請負業者について説明している。

10. 外国施設が動物向け食品の年間売上額と市場価値を米ドルに換算する際に、どの為替レートを使用することが望ましいか？

外国施設が受領または売上げの報告を回収した期間の最終日における実効為替レートを使用することが望ましい。たとえば、2017年の売上額については、2017年12月31日の実効為替レートを使用する。

11. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく零細企業の定義を満たすかどうかを決定する際に、適格最終使用者に販売された動物向け食品の金額を、動物向け食品の年間売上額から差し引いてもかまわないか？

いいえ。零細企業の定義は、平均年間売上額と市場価値に基づいており、適格最終使用者への販売については調整されない。

12. 動物向け食品の年間売上額と市場価値のインフレ調整は、どのように行うのか？

年間売上額と市場価値の合計をインフレ調整する際は、米国経済分析局の国内総生産（GDP）インプリシット・プライス・デフレーターを使用し、2011年のインプリシット・プライス・デフレーターを基準値とする。これを行うには、經常米ドルベースの年間売上額と市場価値の合計に、2011年インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバーを乗じた後、当年インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバーで除す。計算によって得られた数値は、2011年ドルベースでの年間売上額と市場価値、すなわち、インフレ調整後の売上額と市場価値である。

表8は、事業所A及びその関連施設が計算した2012年、2013年、2014年のインフレ調整後の年間売上額である。（事業所Aとその関連施設のインフレ調整前の年間売上額の決定については、表7を参照。）

表8：事業所A及び関連施設の動物向け食品の年間売上額 のインフレ調整

年	年間総売上額の 時価	インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバー	インフレ調整後の年間総売上額
2011	N/A*	103.311	N/A
2012	\$1,800,000	105.166	$(\$1,800,000)(103.311)/105.166 = \$1,768,250$
2013	\$2,100,000	106.733	$(\$2,100,000)(103.311)/106.733 = \$2,032,671$
2014	\$2,600,000	108.289	$(\$2,600,000)(103.311)/108.289 = \$2,480,479$

*N/A = 該当なし

GDP のインプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバーは、FDA のウェブサイト

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/default.htm> に掲載される予定である。

13. 動物向け食品の年間売上額と市場価値のインフレ調整後の 3 年間の平均は、どのように計算するのか？

年間売上額と市場価値のインフレ調整後の 3 年間の平均を決定するために、直近 3 年間のインフレ調整後の年間売上額を足し合わせ、合計額を 3 で除す。下で計算されるように、表 7 及び表 8 の例の場合、インフレ調整後の 3 年間の平均は 209 万 3,800 ドルである。

$$\begin{aligned} \text{インフレ調整後の 3 年間の平均} &= (\$1,768,250 + 2,032,671 + \$2,480,479) / 3 \\ &= \$ 2,093,800 \end{aligned}$$

事業所 A の平均年間売上額と市場価値（関連施設の動物向け食品の売上額と市場価値を含む）のインフレ調整後の 3 年間の平均は 250 万ドル未満であるため、事業所 A は零細企業として、動物向け食品予防管理措置規則に基づく「適格施設」の定義を満たす。

零細企業として「適格施設」の定義を満たすかどうかを決定するためのその他の例と計算については、本ガイダンスのセクション III.D を参照。

C. 動物向け食品予防管理措置規則に関するその他の質問

1. 動物向け食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスを証明するために、どのような記録を保管しなければならないか？

動物向け食品予防管理措置規則は、フォーム FDA 3942b 証明書の裏付けとなる記録を保管しなければならないと定めているが、それ以外は、保管しなければならない記録の種類を特定していない (21 CFR 507.7(f)(1))。年間売上額の計算に使用する記録を保管することが望ましい。これらの記録の例については、質問 III.A.8 を参照。また、インフレ調整後の年間売上額と市場価値や、その 3 年平均など、実際に計算した記録を保管することが望ましい。これらの記録は、動物向け食品予防管理措置規則サブパート F の要件の対象であり、FDA の要請に応じて作成されなければならない (21 CFR 507.7(f)(2) and 507.200(c))。

2. 施設が製造・加工業者に供給する動物向け食品の危害を管理する場合に、動物向け

食品予防管理措置規則に基づく適格施設としてのステータスやステータス変更について、製造・加工業者に伝えなければならないか？

原料またはその他の材料を製造・加工業者に供給する施設は「サプライヤー」とみなされる。動物向け食品予防管理措置規則の要件が適用される製造・加工業者は「受入施設」とみなされる。受入施設によって特定された危害がサプライヤーによって管理される場合、動物向け食品予防管理措置規則に基づく受入施設は、原料及びその他の材料向けのサプライチェーンプログラムを構築・実施しなければならない (21 CFR 507.105(a)(1))。受入施設は、適格施設であるサプライヤーから一定の保証書入手してもよい (21 CFR 507.130(c)(2) を参照)。その場合、受入施設は、当該暦年にサプライヤーを最初に承認する前と、その後の各暦年 12 月 31 日までに翌暦年分として、サプライヤーが適格施設であることを示す保証書入手しなければならない (21 CFR 507.130(c)(1))。その他の保証書については、受入施設はサプライヤーから 2 年に 1 度入手しなければならない点に注意すること。

受入施設がサプライヤーから保証書入手する場合、受け入れ施設がサプライヤーを承認する前とその後の毎年、サプライヤーは適格施設としてのステータスを示す保証書を受入施設に提供する。動物向け食品予防管理措置規則は、各暦年の 12 月 31 日までに保証書入手することしか受入施設に求めていないため、受入施設は年次通知を受け取る暦年内の具体的な日にちをサプライヤーとともに柔軟に決めることができる。サプライヤーは、受入施設との事業契約上、各暦年の 12 月 31 日以前に保証書を提供することができる。

3. 動物向け食品予防管理措置規則を順守するために、証明書を最初にいつ FDA に提出しなければならないか？

FDA に最初に証明書を提出しなければならない期日は、以下の通りである。

- 動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を 2019 年 9 月 17 日以前に開始した場合は、2019 年 12 月 16 日までに提出しなければならない。
- 動物向け食品の製造、加工、梱包または保管を 2019 年 9 月 17 日以降に開始した場合は、業務を開始する前に提出しなければならない。

(21 CFR 507.7(c)(2)(i))

4. フォーム FDA 3942b の再提出は、いつ、どの程度の頻度で行わなければならないか？

2020年以降は、2年に1度の食品施設登録更新期間中（10月1日～12月31日）に、フォーム FDA 3942b を FDA に再提出しなければならない。

(21 CFR 507.7(c)(2)(ii))

5. 施設のステータスが「適格施設」から「適格施設ではない施設」に変わった場合、フォーム FDA 3942b を FDA にいつ提出しなければならないか？

年次判定の結果、施設のステータスが「適格施設」から「適格施設ではない施設」に変わった場合は、ステータス変更を通知するフォーム FDA 3942b をその暦年の7月31日までに FDA に提出しなければならない（別添1「フォーム FDA 3942a（ヒト向け食品）またはフォーム FDA 3942b（動物向け食品）」を用いた適格施設証明書：証明書の提出方法を参照）。

(21 CFR 507.5(c)(3))

6. 農場はフォーム FDA 3942b を提出する必要があるか？

いいえ。フォーム FDA 3942b を提出しなければならないのは、動物向け食品施設として FDA に登録しなければならない事業所だけであり、農場は食品施設として FDA に登録する必要はない。

7. 農場混合型施設 はフォーム FDA 3942b を提出する必要があるか？

「適格施設」の定義を満たし、「適格施設」とみなされることを希望する農場混合型施設は、FDA にフォーム FDA 3942b を提出しなければならない。

動物向け食品予防管理措置規則サブパート C の対象となるすべての活動が、21 CFR 507.5(e)及び(f)に記載される農場での低リスク活動・動物向け食品の組み合わせである場合には、零細農場混合型施設は、21 CFR 507.7 の要件を含む、危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置のあらゆる要件からも適用除外される場合がある点に注意すること。このタイプの 零細農場混合型施設は、適格施設の定義を満たしていてもフォーム FDA 3942b を提出せず、その代わりに、低リスク活動・食品の組み合わせのみの実施に基づく危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置のすべての要件からの適用除外という特典を生かすこともできる。

D. 動物向け食品予防管理措置規則に基づき、保管されたが

販売されなかった食品の市場価値を決定するための計算例

1. 倉庫で保管されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値を、製品の市場価値を使ってどのように計算できるか？

この例の倉庫 A は、大豆ミールを有料で保管する。保管されている大豆ミールの市場価値を計算するには、いくつかの方法がある。ここでは、2014 年に保管された大豆ミールの市場価値を、大豆ミールの価格を使って計算する方法を示す。下の例では 1 年分の金額を計算する方法を示しているが、売上額と製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった食品の市場価値の 3 年間の平均年額を決めるには、当該暦年の直近 3 年間の計算をする必要がある。

2014 年に保管された大豆ミールの市場価値を決めるには、各月に保管された大豆ミールの量を確定し、その月の大豆ミールの価格をそれに乘じ、それらを足し合わせて年間の市場価値を決める。

表 9：2014 年に倉庫 A が保管した大豆ミールの市場価値の計算

月	大豆ミール価格 (メートルトン当たり)	大豆ミールの量 (メートルトン)	市場価値
2014 年 1 月	\$473.75	11.2	\$5,306.00
2014 年 2 月	\$499.36	11.5	\$5,742.64
2014 年 3 月	\$506.69	12.3	\$6,232.29
2014 年 4 月	\$533.63	11.9	\$6,350.20
2014 年 5 月	\$442.78	12.2	\$5,401.92
2014 年 6 月	\$519.27	11.8	\$6,127.39
2014 年 7 月	\$451.02	12.5	\$5,637.75
2014 年 8 月	\$447.82	11.8	\$5,284.28
2014 年 9 月	\$409.10	12.4	\$5,072.84
2014 年 10 月	\$378.82	12.2	\$4,621.60
2014 年 11 月	\$423.25	11.9	\$5,036.68
2014 年 12 月	\$418.09	12.9	\$5,393.36
2014 年に有料保管された大豆ミールの市場価値	N/A*	N/A*	\$66,206.93

*N/A = 該当なし

2. 動物向け食品を販売しない契約飼料工場で製造された動物向け食品のインフレ調整後の市場価値は、どのように計算できるか？

この例の飼料工場 B は、動物向け食品の販売は行っておらず、契約農場に動物向け食品を提供している。利益は、ヒトが摂取する動物性食品（この例ではブロイラー鶏）の販売から得られる。飼料工場 B は、製品（ブロイラー鶏用食品）の商品価格を用いて、加工されたが販売されなかった動物向け食品の市場価値を決めることができる。表 9 は、ブロイラー飼料 1 トン当たりの平均価格に、契約農場に提供されたブロイラー飼料の量を乗じて市場価値を計算する方法を示す。

表 10：ブロイラー鶏用食品の市場価値の計算

年	ブロイラー飼料 1 トン当たりの平均価格	契約農場に提供されたブロイラー飼料の量 (トン)	市場価値 (インフレ調整前)
2014	\$259.10	7,500	\$1,943,250

表 11 は、表 10 で計算された市場価値をインフレ調整する方法を示す。

表 11：飼料工場 B が販売せずに保管した動物向け食品の市場価値のインフレ調整

年	市場価値 (インフレ調整前)	インプリシット・プライス・デフレーター・インデックス・ナンバー	インフレ調整後の市場価値
2011	N/A*	103.311	N/A
2014	\$1,943,250	108.289	$(\$1,943,250)(103.311)/108.289 =$

*N/A = 該当なし

飼料工場 B が、インフレ調整後の市場価値の 3 年間の平均を決定するには、直近 3 年間のインフレ調整後の市場価値を計算し、それらを足し合わせ、合計額を 3 で除すことが望ましい。

IV. 本ガイダンスに関する FDA への問い合わせ方法

本ガイダンスに関する疑問点は、FSMA テクニカルアシスタンスネットワークを使用して FDA に問い合わせることができます。下記からオンラインで質問を提出してください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>.

また、下記の宛先に質問を郵送することもできます。

米国食品医薬品局 (FDA)

5100 Paint Branch Parkway Wiley Building, HFS-009 Attn: FSMA Outreach College
Park, MD 20740

V. 別添

1. 「FDA 2016 : フォーム FDA 3942a (ヒト向け食品) またはフォーム FDA 3942b (動物向け食品) を用いた適格施設証明書: 証明書の提出方法」は、下記に掲載されています。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/ucm496263.htm>

2. 「FDA 2016 : ドラフトフォーム FDA 3942a」は、下記に掲載されています。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/UCM496262.pdf>

3. 「FDA 2016 : ドラフトフォーム FDA 3942b」は、下記に掲載されています。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/UCM496261.pdf>

米国食品安全強化法

「フォーム FDA 3942a（ヒト向け食品）またはフォーム FDA 3942b（動物向け食品）を使用した適格施設証明書：業界向けガイダンス」ドラフトガイダンス（仮訳）

2016年8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
