

## アメリカ食品安全近代化法予防管理最終規則の概要

2015年10月

高橋 梯二

東京大学農学生命科学研究科非常勤講師

アメリカ食品安全近代化法食品の予防管理最終規則が2015年9月17日に公表されたので、この中の冒頭にある要約部分について概訳を紹介する。

### - Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Control for Human Food-

この翻訳概要は、日本JAS協会プリンス情報2015年10月号に掲載されたものである。

#### 要約

本規則は、アメリカ食品安全近代化法の実施の一部であり、他の事項の中でも、本規則はより近代的な、予防的な、また、食品安全規則に対するリスクをベースとしたアプローチを採用した公衆の健康をよりよく保護することを狙ったものである。本規則は、登録食品施設 (registered food facilities) の食品生産に対するいくつかの新しい要求事項 (要件) を3つ方法で定め、また、以前の要件を改正するものである。

**第1**には、食品の危害分析とリスクをベースとした予防措置の設立と実施を行う国内および海外の一定の施設に対する新しい要求事項 (requirements, 要件) を設定することである。原則としてこれらの要求事項は食品施設 (food facility) としてFDAに登録を必要とする施設に適用される。本規則のこの部分は、登録食品施設に対し食品安全計画 (Food safety plan) を維持すること、危害分析を行うこと、危害を軽減するための予防管理を行うことを、例外が適用とされない限り、要求している。食品施設は、また、その管理を監視 (monitor) し、管理が有効かどうかを確かめる確認行為 (verification activities) を実施し、適切な修正 (改善) 措置 (corrective actions) を実施し、さらに、これらの活動を文書化する記録を維持しなければならない。

**第2**には、本規則は、FDA (アメリカ食品医薬品局) が長期間適用してきた食品の製造、調製、包装又は保蔵に関する現行の適正製造規範 (CGMP, Current good manufacturing practice) 規制を近代化するものである。我々は、1986年に更新されたCGMP規制の中のいくつかの要件を新しくし、見直し、そうでない場合は明確にした。

第3には、FDAの現行の食品施設登録に関する規則上の例外となる農場 (farm) の範囲を明確にするとともに、FDAに対してその設立、維持、記録提供に関する該当事項の見直しを行っている。この見直し規定は、登録および記録に関する現行の規制および本規則で確立された危害分析及びリスクをベースとした予防管理の新しい要件に誰が服さなければならないかに影響を及ぼすものである。

本最終規則は、規則提案した時の前からさらに後にも関係者 (stakeholders) の相当の関与があり、その結果として成立している。規則提案に対する関係者からの多くの意見の投入に応じて、我々は規則策定に関する補足的提案通知を行い、重要規定の改正を行った。補足的提案通知の後には、我々は、さらに関係者の団体の関与を拡大し、リスクをベースとする予防要件が最終規則において実際的で公衆の健康を守れるものであることを確保するようにした。

### 最終規則の主要規定の要約

本最終規則は、対象食品施設が危害分析、リスクをベースとした予防管理を含む食品安全システムを設立し、実施するための食品安全近代化法 (FSMA) の要求事項を実行するものである。特に、本規則は次の要求事項を設定している。

- ・ 文書化された食品安全計画
- ・ 危害分析
- ・ 予防管理
- ・ 監視
- ・ 修正活動、修正
- ・ 確認 (検証)
- ・ サプライチェーン計画
- ・ リコール計画
- ・ 関連記録

我々は、コメントに応じてこれらの規定を弾力的なものとし、また、明確なものとした。FSMA の要求事項と HACCP として知られる食品安全システムの要求事項との間に類似点があり、FSMA のすべての規定が HACCP の規定と同一ではないが、我々は、FSMA の危害分析およびリスクをベースとした予防管理の要求事項 (要件) と HACCP の要求事項とを区別するための用語の多くを見直した。本規則が適用となる食品施設は、予防管理を必要とするかどうかを決定するため、その食品施設で製造され、調製され、

包装され、保蔵されるあらゆるタイプの食品について既知のあるいは合理的に予見される危害を特定し評価する危害分析を行わなければならない。危害分析の第1段階は危害の特定である。これは、生物学的危害、化学的危険および物理的危険を含み、既知のものかあるいは合理的に予見される危険なのかを考慮しなければならない。危害分析は自然に生じるか、意図せざることから生じるか、経済的な利益から生じるか食品に発生する危険を考慮しなければならない。我々は、経済的な利益のために意図的に導入される危険については、まれな状況において予防管理を必要とすると信じている。通常は、過去において経済的動機による違反のパターンの場合に必要とする。製品の完全性や品質に影響を及ぼす経済的動機からの違反は、たとえば、食品の安全問題ではなく、本規則の対象外である。

本規則の対象となる食品施設は予防管理を必要とする危険が大幅に削減されるか防止され、また、製造され、調製され、包装され、又は食品施設に保蔵される食品に違反がないことを確保する予防管理を定め、実施しなければならない。本規則は、必要な場合は予防管理の効率性を確保するため予防管理の管理要素（監視、修正行動、修正および確認, **verification**）定めている。これらの要求事項のリスクをベースとした弾力性を明らかにした一つの方法は、その施設にとってどの活動が適切かを考慮する場合、予防管理の性質と食品施設の安全システムの性質を考慮しなければならないと最終規則が明言していることである。

我々は、また、特別の予防管理の要素に対し、弾力性を持たせ、リスクをベースとした修正を行った。たとえば、食品の保蔵期間の冷蔵管理の監視について時間/温度管理の特別の記録義務に対して弾力性を持たせ、記録は期間中の温度を示した記録でも「例外記録 (**exception records**)」といわれる温度管理をしない時期の記録でもよいこととした。もう一つの例としては、本規則は修正(**correction**)について必要に応じた、また負担の少ない要求事項を取り入れた。本規則では、修正とは生産の間に生じた問題を特定し、修正活動手続きと関連した他の行動（たとえば、問題が生じる状況を減じる行動、安全について影響を受けたすべての食品を評価する行動、影響を受けた食品の販売を差し止める行動）なしに修正することと定義されている。本最終規則は、修正はタイムリーに行われるべきであり、記録は、適切なきになされるべきで、たとえば、文書化された計画又は文書化された食品安全計画の再分析に含まれている必要がないことを明らかにしている。

第3の例として、本最終規則は、確認活動 (**verification activities**) に弾力性を付与している。食品施設は、一般的には、予防管理の性質および施設の食品安全システムにおける役割に対して、有効性確認 (**validation**)、監視の確認、修正活動の確認、実施お

よび有効性の確認並びに再分析を含み確認活動を行う義務がある。有効性確認は、すべての管理に要求されているわけではない。たとえば、本規則は、あるタイプの予防管理に有効性確認が要求されていないことを定めている。(たとえば、食品アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーン管理およびリコール計画)。本規則は、また、危害の性質、施設の食品安全システムにおける予防管理の性質および役割のような要素をベースとした書面による理由づけ (justification) による予防管理の他の有効性確認を施設が行わなくてもよい弾力性を定めている。

製品検査 (product testing) および環境モニタリングは、可能な確認活動のリストに載っている。しかし、他の一般的な予防管理の要素と同様、それらは、食品、食品施設、予防管理の性質および施設の食品安全システムにおける予防管理の役割に対して要求されているのみである。多くの場合、製品検査や環境モニタリングは適切でないであろう。たとえば、ジャガイモのような生で食されることがほとんどない生鮮農産物を包装し、又は保蔵している施設にとって製品検査や環境モニタリングは利益がないかほとんどないであろう。

食品施設は食品安全計画全体を少なくとも3年に1回は再分析しなければならない。本規則は、この点でも弾力性を持たせている。食品の潜在的危害に関する新しい情報を知った場合などの一定の他の状況の下では食品安全計画の該当部分を再分析することだけでよいとしたなどである。

本規則は、また、予防管理の要求事項についても弾力性を追加している。予防管理を必要とする危害が流通過程の中の他の機関 (entity) で管理されるような一定の状況においては食品の製造・調製を行っている施設が予防管理を実施する必要がない近代的な流通チェーンが存在していることを認識している。たとえば、食品施設の顧客 (customer) 又は流通チェーンの他の機関が危害を管理するので、食品施設はその顧客が特定された危害が流通チェーンの中のある機関によって管理されることを保証する書面を作成することでよいとすることである。この場合、顧客あるいはその下流にいる (subsequent) 機関が書面によって危害を管理することを顧客がどのように確保するかについても弾力性を持たせている。我々は、また、食品の製造・調製施設が危害管理を流通チェーンの他の機関に任せることができる4つの場合を定めた。この現実的な解決策は section XXVII に説明されている。我々は、さらに、食品の製造・調製施設が流通させた食品の危害が流通の下流において適切に管理される書面による代替システムを実施することができる弾力性を食品施設に付与している。この場合は、食品施設は予防管理を実施する必要はない。

我々は、サプライチェーンの中で受領施設 (receiving facility, 産品を受け取る施設) および供給業者 (supplier) との間いくつかの機関が介在している場合があることを認識し、供給業者計画 (supplier program) に対して弾力性を付与する規定を設けた。我々は、流通業者、ブローカー、統合業者 (aggregator)、などの機関に対して、受領業者に対するサービスとしての供給業者確認 (supplier verification) を決定し、実施し、文書化することを認めた。この場合、受領施設は他の機関から提供される文書を点検し評価するとともに、その点検と評価を文書化しなければならない。しかし、供給業者の承認 (approval) は受領施設の責任であることから、本規則は、受領施設のみが供給業者を承認できることとした。明快さと理解しやすさを改善するため、我々は、新しく設定された Subpart G (サプライチェーン計画) に 8 つの異なるセクションを設け提案規則を定めている。

本規則に服することとなる各食品施設は、予防管理を必要とする危害のある食品についてリコール計画を作成しなければならない。

本最終規則で要求される多くの活動は予防管理有資格者 (preventive control qualified individual) によって実施されなければならない。ここに、このような新しい用語を導入した。予防管理有資格者は、リスクをベースとした予防管理の展開と適用についての一定レベルの研修を成功裏に終了した資格を有する個人、又は、食品安全制度の展開と適用のための職務経験を通じて得られた資格を有する個人である。

本規則は、危害分析とリスクをベースとした予防管理の要件の例外 (場合に応じた修正要件を含む) を設けている。これらの例外は FSMA によって明示的に認められている。食品を製造し、調製し、包装し、又は保蔵する食品施設および FDA に登録する必要のある食品施設は次の表に掲載されている例外が適用されない限り、リスク分析および予防管理の要求事項を遵守する必要がある。

#### 危害分析およびリスクをベースとした予防管理の新要求事項適用除外提案

危害分析およびリスクをベースとした予防管理の適用除外となる機関および事項	摘要
FSMA によって定義された認定施設 (qualified facility) 年間販売額 500,000 ドル未満で、少なくとも販売額の半分は消費者又は地域の小	修正要件が適用となる。認定施設は、FDA に対して自己の位置づけを通知する。FDA に対し予防管理と監視によって危害に対応していることを通知するか、連邦の食品

<p>売業者又はレストラン（同じ州の範囲内又は 275 マイル以内）に販売されている事業施設</p> <p>又は、零細施設（very small business）、本規則で定義されたもので、食品の販売額および製造され、調製され、包装され又は、販売無しに保有されている食品の市場価額の合計額（支店、支所を含み）が適用となる前の年、3年間の平均年額 1,000,000 ドル未満（インフレ調整後）</p>	<p>安全規制でない規制に従っているかを通知する。また、消費者に対しては、食品が製造され、調製されている施設の名前と完全な住所を通知する。この通知は証明書の形式で2年ごとになさなければならない。これは、施設の登録を更新する時間的間隔と同一である。</p>
<p>小規模施設（small business）（500 人フルタイム相当雇用）で行われる農場での活動のうち低リスク（low risk）のもの</p> <p>又は、</p> <p>零細施設で行われる農場での活動のうち低リスクのもの（零細施設の売上額等の基準は前にある 1,000,000 ドル未満）</p>	<p>特定の低リスクの活動のみを行っている小規模施設および零細施設は、危害分析とリスクベースの予防管理の実施の適用除外である。</p> <p>我々は、適用除外の資格をもつ低リスクの農場における活動を定義した。これには、ジャム、ジェリーおよび酸を含む果実の保存物の製造、コーンミールのような挽いた穀類生産物の製造が含まれている。</p>
<p>Part 123 によって水産物の HACCP の要求事項が適用となる活動（21 CFR Part 123）</p>	<p>施設は、Part 123 を遵守していなければならない。</p>
<p>Part120 によってジュース HACCP の要求事項が適用となる活動（21 CFR Part 120）</p>	<p>施設は、Part 120 を遵守していなければならない。</p>
<p>Part 113 によって缶入り低酸度食品が適用となる活動（21 CFR Part 113）</p>	<p>適用除外は、Part 113 で規制されている微生物危害に関連したもののみ適用となる。</p> <p>施設は Part 113 を遵守していなければならない。</p>
<p>Part 111 によって CGMP の要求事項が適用となる補助食品（dietary supplement）の製造、調製、包装又は保</p>	<p>施設は、Part 111 を遵守していなければならない。施設は、補助食品について重要な悪影響がある事件報告（seriously adverse</p>

蔵	event reporting) に関する要求事項を遵守してなければならない。
連邦食品・医薬品・化粧品法第 419 条 (生鮮果実および野菜の生産安全基準) が適用となる施設の活動	これらの活動は、FDA の生鮮果実・野菜の安全に関する今後定められる規則で定められる。
アメリカで営業を行うことを条件として財務長官から認可を得、登録を行い、通知 (notice) の認可を得、申請を行うことを要求されている施設におけるアルコール飲料	この適用除外は、施設の全販売額の 5% を超えない容器入りの食品の場合、この施設のアルコール飲料以外の食品についても適用される。
後の流通又は加工のための生鮮農産物 (果実及び野菜を除く) の保蔵のみを行っている施設	生鮮の農産物を保蔵する施設。ただし、果実及び野菜は適用除外にはならない。
環境に露出されない包装された食品の保蔵のみを行っている施設	安全のため、冷凍され、露出していない包装食品の保存に修正要求事項が適用となる。

本規則は、施設に直接関係するか又は FDA が関係する条件に基づくかして、認定施設と関係して公衆の健康を保護し、食品由来の病気の防止や軽減のために必要と判断する食品由来の病気の積極的調査を行う場合、認定施設の適用除外を撤回する手続きを定めている。本最終規則は、認定施設がその適用除外の停止命令に反対する手続き、非公式な聴聞会の要請手続き、非公式聴聞会の実施手続き、適用除外停止命令の無効の訴えの手続き、停止された適用除外の復活の手続きを定めている。

本規則は、最後に危害分析とリスクをベースとした予防管理の新しい規定と関連した記録に関する最終規定を定めた。これらの記録は、食品施設が新要求事項 (要件) を遵守していることを示し、FDA がそれを決定することができるようにするものである。これらの要求事項を満たすため、食品施設は、現行の記録を適宜利用することができる。

FSMA によって求められる危害分析とリスクをベースとした予防管理の新しい要求事項を最終的なものとするに加え、本規則は、二つの重要事項を取り扱っている。一つは現行の CGMPs を近代化することであり、二つ目は、「農場、farm」の定義を見直すことである。

本規則は、CGMPs を改正し、明確化するため、いくつかの見直しを行った。たとえば、最終的な CGMPs には強制力のない規定を含めないこととした。というのは、規制に関する規定においてガイダンスを含めることはもはや FDA の方式ではないからである。本規則は、教育や訓練に関する要求事項など以前は GCMP の強制力のない規定であったが、これらを強制力のある規定にした。その他強制力のない規定は、GCMPs から削除した。また、規制文書において明らかにして、GCMPs がアレルギー物質の交差接触 (cross contact) を取り扱うこととする FDA の長年の位置づけを明確化している。最後に、本規則は、生鮮農産物について行われている特別の CGMP の要件の長年の適用除外を改正した。これは、「農場」の定義と関連した最近の規制の枠組みを反映したものである。加えて、飼料の危害分析とリスクをベースとした予防管理要求事項を決める最終規則において、また、連邦規則 (Federal Register) のこの問題に関するあらゆる他の部分において、FDA は、食品の生産者がその副産物を地域の農家や飼料用として使う飼料生産者に送ることに関する追加的な見直しを行っている。我々は、動物の予防管理に関する規則作成の一部としてこれらの要求事項を提案したので、本規則ではなく最終の動物の予防管理に関する規則においてこれらの規則を定めることとしている。

最後に、どの機関が食品施設として登録しなければならないか。また、危害分析とリスクをベースとした予防管理の新しい要求事項に服することになるのかに関しての中心的事項の「農場」の定義を本規則は明らかにしている。最終の「農場」の定義は、現在の農業の作業・運営 (practices) を反映し、農業運営を二つのタイプに分類している (一次的生産農業と二次的生産農業)。一般的に一次的生産農業は、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育 (魚の養殖を含む)、又はこれらの活動の複合活動のための物理的に一つの場所 (隣接している必要はない) における一つの経営における活動である。「農場」は、生鮮農産物を包装し、保存する。また、加工、調製活動 (たとえば、異なる産物にするため生鮮農産物の乾燥 (レーズンにするための乾燥など)、生鮮農産物の熟成を行うための処理 (たとえば、エチレンによる処理)、包装およびラベル貼付を行うことができる。「農場」の言葉には今では二次的生産農業も含まれる。これは、一時的生産農業の場所に位置することなく、生鮮農産物の収穫、包装、および/又は保蔵を中心的な業務とする。二次的生産農業は、また、一次的生産農業が行うことが認められている追加的活動も行うことができる。

## 施行期日

零細施設 公布から 3 年後 ただし、零細施設としての記録は 2016 年 1 月  
ミルク指令 (Businesses subject to the pasteurized milk ordinance) の適用となる施設  
3 年後



小規模施設	2年後
その他の施設	1年後

本資料は、FDAから発表された「Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (09/17/2015)」の

- Executive Summary
- Purpose and Coverage of the Rule
- Summary of the Major Provisions of the Rule

の全訳である。

本資料の作成にあたり J A S 協会中山尊裕専務理事にご協力いただいた。

## 参考

### 食品安全近代化法第103条 危害分析およびリスクをベースとした予防管理

#### 第103条 危害分析及びリスクに基づく予防管理

(法第4章 (21 USC. 341 seq) の改正、法第418条として追加)

##### (1) 危害分析及び予防措置

###### ① 基本事項

施設の所有者等（所有者、経営者又は代理人）は、食品に与える危害等を評価し、当該危害の発生を最小限にするか予防する予防管理を確定し、実施しなければならない。また、当該食品に不正がないこと及び表示に不正がないことを保証しなければならない。さらに、これらの管理を監視し、通常の業務として監視の記録を保持しなければならない。

###### ② 危害分析

施設の所有者等は、既知のあるいは合理的に予想される危害の特定及び評価を行わなければならない。

###### ③ 予防措置

施設の所有者等は、重要管理点を含む予防管理を特定し、実施しなければならない。

###### ④ 結果の監視

施設の所有者等は、実施した予防管理の有効性を評価しなければならない。

###### ⑤ 改善措置

予防管理が適切に実施されないか効果がない場合は、施設の所有者等は実施の失敗によって生じる再発を減ずる措置、影響を受けるすべての食品の安全評価を実施しなければならない。また、影響を受けた食品が内容及び表示について不正がないことを証明できない場合は、影響を受けた食品すべてについて販売を停止しなければならない。

###### ⑥ 確認

施設の所有者等は、予防管理が適切であるかどうか、監視を実施しているかどうか

か、改善措置について適切な決定をしているかどうか、予防管理が危害を最小限にし、予防しているかどうか、計画が書面化され定期的に分析をしているかどうかについて確認しなければならない。

⑦ 記録保持

施設の所有者等は、少なくとも2年間は、予防管理の監視、食品安全についての違反、テストの結果、実施した改善措置等についての記録を保持しなければならない。

⑧ 書面による計画

施設の所有者等は、施設が本条の要求事項を満たすためにとる手続きに関して書面による計画を作成しなければならない。

⑨ 再分析

施設の所有者等は、施設の事業に重要な変更がある場合は、危害に関する分析をしなければならない。長官は、新しい危害と科学的な進展に対応するよう分析を要請することができる。

(2) 適用除外

① 次に従うことを要求されている施設は、本条は適用されない。

FDAの水産物に関するHACCP

FDAのジュースに関するHACCP

FDAの熱処理低酸度密閉容器入り食品基準

② 法第419条に従う施設の事業（生鮮果実及び野菜の安全基準に従う事業者の施設）に対しては本条は適用されない。

③ 補助食品（dietary supplement）の生産等をしている施設については、本条による改正は、適用されない。

(3) 認定施設(qualified facility)に対する要求事項の変更

零細施設（very small business）及び販売額が一定額以下の施設については上記(1)の①から⑨までの義務の適用は免除される。

しかし、当該施設の所有者等は、潜在的な危害を特定し、予防管理を実施し、監視していることを示す文書を長官に提出しなければならない。

また、食品由来の病気 (foodborn illness) の発生に関連して義務適用免除の施設に関係する積極的調査(active investigation)が行われている場合、あるいは長官が公共の健康(public health)を保護する必要があると判断した場合は、長官は、当該免除を撤回することができる。

#### (4) 規則の作成

本法施行後 18 ヶ月以内に長官は、危害分析、危害の記述、予防管理等を実施するための科学を基礎とした最低限の基準を確立するために規則を作成しなければならない。

また、長官は、危害分析及び予防管理に関する規則についてのガイダンス資料を作成しなければならない。

#### (5) 農家の加工等に係る規則の作成

本法施行後 9 カ月以内に長官は、農場で栽培又は飼育されていない農産物からの食品を当該農場で行っている包装、保持に係る事業及び当該農場で消費されない食品の製造・加工を行う農場の事業に関する規則の提案を行わなければならない。また、長官は、規則の提案に対するコメント提出期間終了後 9 カ月以内に最終規則を定めなければならない。

#### (6) 禁止行為 (罰則)

アメリカ国内において、施設の所有者等が法第 418 条 (本条) に従っていない行為は、法第 301 条 (21 USC. 331) にいう禁止行為となる。

#### (7) 施行期日

本条による改正は、本法の施行後 18 カ月後に施行する。

---

## 注

### ・不正

「食品の内容における不正」とは食品・医薬品・化粧品法第 402 条に定められた

「adulteration」であり、健康に害のある有毒なあるいは不衛生な物質が混入されていたりして食品が法律違反とみなされることである。また、「表示における不正」とは同法 403 条に定められた「misbranding」であり、表示や提示において事実と異なることや消費者に誤認を与えることを示すことを指し、これも法律違反とみなされる。アメリカでは、この二つが食品安全に関する不正（違反）の基本的概念である。

#### ・食品由来の病気

本法第 205 条に「食品由来の病気の発生」とはある食品の摂取によって同様の病気が 2 件以上発生することをいうと定義されている。主として食中毒の発生である。

#### ・禁止行為

食品・医薬品・化粧品法第 301 条による禁止行為については、連邦政府は連邦裁判所に対して民事訴訟を行うことができる。また、連邦政府は、違反者に対して連邦裁判所において刑事的責任を追及できる。