

よくある質問と回答

規則案：ヒト用食品の現行適正製造規範および危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置

2013年3月

A. 総論	7
A1. 規則案は誰に適用されるのか？	7
A2. 本規則案は「テロリズム等の意図的に起こされるハザード」を扱うのか？ 8	
A3. 「危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置」の要求事項案は州間取引される商品に適用されるのか？	8
A4. 「危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置」の要求事項案は、「ハザード分析および必須管理点（HACCP）システム」とどう関係するのか？	9
A5. 規則案は現行パート 110 の「現行適正製造規範（cGMP）」をどのように最新化するのか？	9
A6. 「危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置」の新要求事項案は、現行のパート 110 の cGMP 要求事項とどう関係するのか？	9
A7. 規則案が最終的に新パート 117 として改訂された後は、現行のパート 110 はどうなるのか？	9
A8. 最終決定案はいつから順守する必要があるのか？	9
A9. パート 110 の cGMP の現行基準は、提案新パート 117 中で再編成されるのか？	10
B. 提案§117.3 — 定義	11
B1. 規則案は現行§110.3 中の定義をどのように変更するのか？（提案§117.3）	11
B2. 規則案はどのような新しい定義を定めるのか？（提案§117.3）	11
B3. 規則案はなぜ「必須管理点」の定義を変更するのか？（提案§117.3）	12
B4. 規則案は「交差汚染」をどのように定義するのか？（提案§117.3）	12
B5. 規則案は用語「環境病原体」をどのように定義するのか？（提案§117.3）	12
B6. 定義案「食品アレルゲン」は連邦食品医薬品化粧品法セクション 201(qq) 中の主要食品アレルゲンの規定とどのように関係づけられるのか？（提案§117.3）	12
B7. 規則案は用語「ハザード」をどのように定義するのか？（提案§117.3） ...	12

B8. 「ハザード」の定義案はなぜ放射体を含むのか？（提案§117.3）	13
B9. 規則案は用語「合理的に発生する可能性があるハザード」をどう定義するのか？（提案§117.3）	13
B10. 規則案は用語「予防管理措置」をどう定義するか？（提案§117.3）	13
B11. 規則案は用語「適格エンドユーザー」をどう定義するのか？（提案§117.3）	13
B12. 規則案は用語「適格施設」をどう定義するのか？（提案§117.3）	13
B13. 「そのまま食べられる食品（RTE 食品）」の定義案の中に、生物学的ハザードを最も効果的に最小化するための更なる加工処理を伴わずに「その食品が食されることが合理的に予見可能である」食品を、なぜ含むのか？（提案§117.3）	14
B14. 規則案は用語「合理的に予見可能なハザード」をどう定義するのか？（提案§117.3）	14
B15. 従業員を各約 300 名有する 2 施設を運営する事業者の場合は、定義案中の「小企業」に当てはまるのか？（提案§117.3）	14
B16. 定義案中の「適格施設」および「零細企業」に関しインフレ調整の計算に用いる基礎年はどの年か？（提案§§117.3 および 117.401(a)(1)）	14
B17. 規則案は用語「バリデーション」をどう定義するか？（提案§117.3）	15
B18. 規則案は用語「検証」をどう定義するか？（提案§117.3）	15
B19. 規則案はセクション 415 食品施設登録規則中の「農場」の定義をなぜ変更するのか？（提案パート 1,サブパート H,§1.227）	15
B20. 規則案は用語「混合型施設」と「農場混合型施設」をどう定義するか？（提案§§1.227 および 117.3）	15
B21. 定義案中の「収穫」の行為は、農場および混合型施設で行われる行為に限って適用されるか？（提案§§1.227 および 117.3）	15
B22. 定義案中の「収穫」の行為は生産される生鮮農産品（RAC）だけに適用されるのか？（提案§§1.227 および 117.3）	15
B23. 定義案中の「収穫」の行為は、その農家（又は同一所有者の他の農場）で栽培又は生育される生鮮農産品以外の生鮮農産物に行われる行為に適用されるのか？（提案§§1.227 および 117.3）	16
B24. 「保管」の定義案では、農場および農場混合型施設におけるどのような行為が含まれるのか？（提案§§1.227 および 117.3）	16
B25. 「包装」の定義案では農場および農場混合型施設におけるどのような行為が含まれるのか？（提案§§1.227 および 117.3）	16
B26. FDA は現在、生鮮農産品（RAC）を加工食品に変換させる行為をどのように解釈しているか？	17
B27. 生鮮農産品の地位を加工食品に変換させる行為は、セクション 415 食品施設規則中の現在の定義「製造／加工」とどう関係するのか？	18
C. 提案§117.5 —適用除外	19
C1. 規則案はどのような特別な適用除外を規定するのか？（提案§117.5）	19
C2. 規則案適合を要する施設が、FDA 規則の加熱処理低酸度食品（21 CFR パート 113）に適合している場合は、当該施設はサブパート C 中の危害要因分析	

とリスクに基づく予防管理措置に関する全部の基準案から適用除外されるのか？（提案§117.5(d)）	19
C3. サブパート C 中の、危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する規則案からの適用除外は、加熱処理低酸度食品と酸性化食品の両方の食品を生産しており、当該食品の FDA 規則（パート 113 低酸度食品、およびパート 114 酸性化食品）に適合している施設にはどのように適用されるのか？（提案 §117.5(d)）	20
C4. もし規則案適合を要する施設が、FDA のジュース又は水産食品に関する HACCP 規則に適合し、ジュース／水産食品に関する HACCP 規則の対象でないその他のタイプの食品の製造、加工、包装、保管に関しても適合している場合、当該施設の全部の行為がサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する規則案から適用除外されるのか？（提案§117.5(b)および(c)）	20
C5. もし施設が提案§117.5(g)および(h)の適用除外の項で記述される食品タイプに関して、農場のみにおいて実施される低リスクの行為を実施するが、しかし小企業（又は零細企業）の定義には該当しない場合は、施設はサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置の基準案から適用除外されるのか？	20
C6. 施設が提案§117.5(g)および(h)の適用除外の項で記述される食品タイプに関して、農場のみにおいて実施される低リスクの行為を実施しているケースで、施設は小企業又は零細企業であるが、もし、適用除外の案の中のすべてでなくその一部だけを実施する場合、施設は（サブパート C 中の）危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する基準案から適用除外されるのか？	21
C7. もし施設が、アルコール飲料および非アルコール飲料の両方を生産、加工、包装、保管する場合、サブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する基準案はどのように適用されるのか？（提案§117.5(i)）	21
C8. 次の流通段階向けに意図される生鮮農産品（RAC）（ジュース・野菜以外）の保管のみを行う施設の適用除外の下にサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置のための基準案から適用除外される施設の例はどのようなものか？（提案§117.5(j)）	21
C9. 次の流通段階向けに意図される生鮮農産品（RAC）保管の適用除外は、なぜ果実と野菜という農産品の保管についてはこれを除外するのか？（提案 §117.5(j)）	21
C10. 一種以上の生鮮農産品の収穫、保管、又は流通のみを実施する事業所に関して、現行§110.19(a)の「RAC 適用除外」をどのように変更するのか？（提案 §117.5(k)）	22
C11. もし現行§110.19(a)中の「RAC 適用除外」下にパート 110 の基準から適用除外されている事業所は、サブパート C の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する規則案から適用除外されるのか？	22
C12. 現行§110.19(a)中にある、RAC 適用除外は列挙された行為「のみを営む事業所」との制限は改訂「RAC 適用除外」の下においてもなお適用されるのか？（提案§117.5(k)）	22

D. 提案サブパート B—現行適正製造規範	23
D1. 規則案ではパート 110 の現行適正製造規範 (cGMP) にどのような一般改訂が行われるのか?	23
D2. 規則案サブパート B のいくつかの規定中に用語「交差汚染」が含まれるのはなぜか?.....	23
E. 提案サブパート C—危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置	24
E1. 提案§ 117.126—食品安全計画の基準	24
E1.1 食品安全計画はどのようなものを含むか? (提案§ 117.126(b)(1) から(7))	24
E1.2 規則案は食品安全計画の文書化を求めるか? (提案§117.126(a))	24
E1.3 どのような者が食品安全計画を用意するか? (提案§ 117.126(a) and (c))	24
E1.4 食品安全計画の全部の側面を資格保持者が作成する必要があるか? (提案§ 117.126(c))	24
E1.5 多種類の食品中のハザードに対して同一の食品安全計画を使用することができるか? (提案§ 117.126)	25
E2. 提案§117.130—危害要因分析	25
E2.1 規則案は危害要因分析の文書化を求めるか? (提案§ 117.130(a)(2))	25
E2.2 規則案の定義による「環境病原体」の例はどのようなものか? ..	25
E2.3 施設は環境病原体が合理的に発生する可能性があるかどうかの評価をすることがいつ求められるか? (提案§117.130(b)(1) 及び(c)(2))	25
E3. 提案§117.135—合理的に発生する可能性があるハザードの予防管理措置	25
E3.1 規則案はどのような状況の時に施設が予防管理措置を設置し実施することを求めるか? (提案§ 117.135(a))	25
E3.2 施設はどのようなタイプの予防管理措置を設置し実施すればよいのか? (提案§ 117.135(a))	26
E3.3 予防管理措置適用のアプローチは HACCP システムでのアプローチと比較してどのようなものか? (提案§ 117.135)	26
E3.4 規則案は予防管理措置の文書化を求めるか? (提案§117.135(b))	26
E3.5 どのようなタイプのパラメーターが予防管理措置に含まれるべきか? (提案§ 117.135(c)(1))	26
E3.6 すべての予防管理措置が関連パラメーターを有するか? (提案§ 117.135(c)(1))	26
E3.7 予防管理措置中に含まれるべきすべてのパラメーターが関連最大値および最小値を有するか? (提案§ 117.135(c)(2))	27
E3.8 どのようなタイプのコントロールが予防管理措置と考慮されるか? (提案§ 117.135(d))	27
E3.9 工程管理とは何を含むか? (提案§ 117.135(d)(1))	27

E3.10	交差汚染に関し施設が活用できる食品アレルギーコントロールの手順、実施、および工程の具体例はどのようなものか？（提案§ 117.135(d)(2)(i)）	27
E3.11	ラベル表示に関し施設が活用できる食品アレルギーコントロールの手順、実施、および工程の具体例はどのようなものか？（提案§ 117.135(d)(2)(ii)）	27
E3.12	サニテーションが予防管理措置と考慮されるのはどのような時か？（提案§ 110.135 および 117.135(d)(3)）	28
E3.13	食品接触面清浄性のためのサニテーションコントロールの具体例はどのようなものか？（提案§ 117.135(d)(3)(i)(A)）	28
E3.14	交差汚染を予防するサニテーションコントロールの例はどのようなものか？（提案§ 117.135(d)(3)(i)(B)）	28
E3.15	交差汚染を予防するサニテーションコントロールの例はどのようなものか？（提案§ 17.135(d)(3)(i)(B)）	28
E4.	提案§ 117.137—合理的に発生する可能性があるハザードを有する食品のリコール計画	28
E5.	提案§ 117.140—モニタリング	29
E6.	提案§ 117.145—是正措置	29
E7.	提案§ 117.150—検証	29
E7.1	提案§ 117.150(a)—バリデーション	29
E7.1.1	食品安全計画実施および生産開始の時期との関係からして、いつバリデーションが実施されねばならないか？（提案§ 117.150(a)(1)(i)）	29
E7.1.2	バリデーションはどのように構成されるか？（提案§ 117.150(a)(2)）	29
E7.1.3	バリデーションが求められない予防管理措置はどのようなものか？（提案§ 117.150(a)(3)）	29
E7.1.4	バリデーションに活用できる科学的技術的情報はどのようなタイプのものか？	30
E7.1.5	予防管理措置の妥当性を支持する科学的技術的情報が入手不能又はそれが不十分である場合は、施設はどのようにすべきか？	30
E7.1.6	バリデーション作業を実施する資格保持者の役割はどのようなものか？	30
E7.2	提案§ 117.150(f)—再分析	30
E7.2.1	規則案はどのような時に食品安全計画の再分析を求めるのか？（提案§ 117.150(f)(1)(i)）	30
E7.2.2	施設が変更や改訂の必要が無いと結論した場合、施設は食品安全計画の再分析を文書化するよう求められるか？（提案§ 117.150(f)(1)(iii)）	31
E8.	提案§ 117.155—資格保持者に適用される基準	31
E8.1	規則案は資格保持者は施設の従業員でなければならぬと求める	

のか？（提案§ 117.155(b)）	31
F. 提案サブパート D—変更基準	32
F1. 提案§117.201--適格施設に適用される修正基準	32
F1.1 適格施設はどのような二つのタイプのドキュメンテーションを FDA に提出することが求められるのか？（提案§117.201(a)）	32
F1.2 適格施設としての資格に関する説明書類を提出するために、適格施設 はどのように基準案を満足させたらよいか？（提案§ 117.201(a)(1)）	32
F1.3 適格施設としての資格に関する説明書類を提出するために、適格施設 は、施設での食品安全作業を文書化するために、どのように基準案を 満足させたらよいか？（提案§117.201(a)(2)(i) および(ii) および 提案 §117.201(d)）	32
F1.4 適格施設はどのような頻度で求められる説明書類を提出する必要 があるか？（提案§ 117.201(c)(1) and (2)）	33
F1.5 適格施設はどのような種類の記録の保存が求められるか？（案 117.201(e)）	33
F2. 提案§117.7 および提案§117.206—環境にじかに露出されない包装食品の 保管のみに従事する施設に適用される修正基準	33
F2.1 規則案は、環境にじかに露出されない包装食品の保管のみに従事す る施設にはどう適用されるのか？（提案§§ 117.7）	33
F2.2 包装食品が「環境に露出されない」および「露出されない」とはど ういうことを意味するのか？（提案§ 117.7 および 117.206）	34
F2.3 「TCS 食品」（安全のために時間／温度管理を必要とする食品） とは何か？	34
F2.4 規則案はなぜ、露出されない冷蔵包装 TCS 食品と、その他の露出 されない包装食品とを区別するのか？（提案§ 117.206）	34
F2.5 露出されない包装食品の保管のみに従事する施設の修正基準が適 用される施設は露出されない冷蔵包装 TCS についての危害要因分析実施、 および予防管理措置の具体策およびその実施が求められるか？	34
F2.6 施設はいかにして露出されない冷蔵包装食品が TCS 食品であるか どうかを決定し、すべての TCS 食品の適切な保管温度を決定できるか？ （提案§ 117.206）	35
F2.7 冷凍食品は提案§117.206 による TCS 食品として考慮されるのか？	36

A. 総論

A1. 規則案は誰に適用されるのか？

新予防管理措置の条項は、いくつかの例外を除き、全般的にはFDAの現行食品施設登録規則に従いFDAへの登録が必要とされる施設に適用される。(78 FR 3648) 予防管理措置条項の適用除外) 案は下表に要約される。

危害要因分析およびリスクに基づく予防管理措置の新要求事項からの適用除外案

危害要因分析およびリスクに基づく予防管理措置要求事項から誰と何が適用除外されるか。	注記
<p>食品安全強化法 (FSMA) で定義される「適格施設」：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 平均年間売上額が500,000ドルを超えず、その売上額の半分以上が消費者又は(同一州内にあるもしくは275マイル圏内にある)地方小売店ないしはレストランへの売上額である企業。又は、 ● 零細企業 <ul style="list-style-type: none"> ・ オプション1: 平均年間売上額 250,000ドル以下 ・ オプション2: 平均年間売上額 500,000ドル以下 ・ オプション3: 平均年間売上額 1,000,000ドル以下 	<p>食品安全強化法 (FDA) 案は「零細企業」の定義に3つのオプションを提案しており、最終規則でどれを採用するかについてのコメントを求める。</p> <p>修正要求事項が適用される— すなわち、適格施設には下記の行為が求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● FDAにその地位を通知する、および、 ● 次のどちらかを行う。 <ul style="list-style-type: none"> ○FDAに予防管理措置およびモニタリングによりハザードに対処していることを通知する、又は、 ○FDAに必要な地方規則に適用していることを通知し、消費者に食品の製造又は加工の行われる当該施設の名称および完全な住所を通知する。
<ul style="list-style-type: none"> ● 小企業(従業員500名以下)で実施される低リスクの農場での作業 <p>又は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 零細企業で実施される低リスクの農場での作業 <ul style="list-style-type: none"> ○オプション1—売上額が250,000ドル以下 ○オプション2—売上額が500,000ドル以下 ○オプション3—売上額が1,000,000ドル以下 	<p>これらの低リスク行為を実施している小・零細農場企業は、規則のほとんどの要求事項から適用除外される。</p> <p>低リスク行為とは、適用除外を満たす行為と定義され、関与する特別な食品を含む(果実および野菜そのままの再包装、又は穀類の摩砕、粉碎、ひき割り、圧砕)。</p>

危害要因分析およびリスクに基づく予防管理措置要求事項から誰と何が適用除外されるか。	注記
パート123の水産物HACCP要求事項が適用される行為 (21 CFR パート123)	施設はパート123に適合しなければならない。
パート120のジュースHACCP要求事項が適用される行為 (21 CFR パート120)	施設はパート120に適合しなければならない。
パート113の「低酸度缶詰食品」要求事項が適用される行為 (21 CFR パート113)	<ul style="list-style-type: none"> ・適用除外は微生物学的ハザード関係のみに適用される。 ・施設はパート113に適合しなければならない。
パート111のcGMP要求事項が適用される栄養補助食品の製造、加工、包装、又は保管 (21 CFR パート111)	<ul style="list-style-type: none"> ・施設はパート111に適合しなければならない。 ・施設は栄養補助食品の重大な欠陥の報告義務要求事項を守らなければならない
連邦食品医薬品化粧品法セクション419が適用される施設の行為(農産品の安全基準)	連邦広報の当該号の別の個所で、FDAは農産品の安全基準を提案している。
米国内での営業条件として、財務長官の許可、財務省への登録の取得、又はそこからの申請許可通知又は許可証の取得を求められる施設でのアルコール飲料	適用除外は食品が既包装された形だけであり、しかもそれが当該施設の全販売額の5%を超えない場合には、当該施設でのアルコール飲料以外の食品にも適用される。
生鮮農産品(果実と野菜以外)の次段階の流通又は加工向けの保管にのみ従事する施設	農産品が果実と野菜である場合には、その保管する施設は適用除外はされない。
環境に露出されない包装食品の保管にのみ従事する施設	冷蔵包装食品の保管に対しては、修正要求事項が適用される。

さらに、最新改訂cGMP (提案サブパートB) はヒト消費食品を製造、加工、包装ないし保管する事業者にも適用される (ただし、提案 § 117.5(k)規定は除く)。提案 § 117.5(k)は、サブパートBは「農場」および「農場」の定義に入る農場混合型施設の行為、又は一つ以上の「生鮮農産品 (RAC)」の保管又は輸送には適用されないと規定する。(78 FR 3710, 3802)

A2. 本規則案は「テロリズム等の意図的に起こされるハザード」を扱うのか?

FDAは、従来のHACCPその他食品安全システム中で扱われていないこのような意図的なハザードは異質のコントロールが求められるものと考えられるので、新たな別の規則の制定で扱われるのがよいであろうと暫定的に結論付けた (78 FR 3659)

しかしながら、FDAは、金銭目的で意図的に導入される可能性のある潜在的ハザードを含めるかどうか、又、当該動機から引起される食品不適化 (擬和) がどのような時に起こると考えられるかについてのコメントを求めている。(78 FR 3659)

A3. 「危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置」の要求事項案は州間取引さ

れる商品に適用されるのか？

はい。FDAは暫定的に、危害要因分析およびリスクに基づく予防管理措置に対する提案要求事項は、法規性格の上は州内での行為に適用すべきであろうと結論した。(78 FR 3669)

A4. 「危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置」の要求事項案は、「ハザード分析および必須管理点 (HACCP) システム」とどう関係するのか？

現行の危害要因分析およびリスクに基づく予防管理措置システムはすべてHACCP原則を土台にしている。連邦食品医薬品化粧品法セクション418は危害要因分析モニタリング、是正措置および検証等を通じてすべてHACCPの用語を使用している。しかしながら、同法セクション418のすべての条項が食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF) およびコーデックス委員会発刊ガイドラインの条項、および連邦HACCP規則 (パート123水産食品、パート120ジュース類)、ならびに食肉および食鳥肉 (9 CFR 417) のHACCPシステムの条項と完全に同一であるという訳ではない。(78 FR 3660)

A5. 規則案は現行パート 110 の「現行適正製造規範 (cGMP)」をどのように最新化するのか？

規則案は下記のことを行うものである。すなわち、

- 全体を通じての用語の最新化 (例えば、提案パート117を通じての“shall”から“must”への置換え、又いくつかの用語の一貫した使用)。
- 推奨事項を含む (冷蔵食品、冷凍食品、又は加熱食品を保持するための具体的推奨温度等) いくつかの条項の削除。
- 汚染防止を求めるいくつかのcGMP条項が、食品のアレルゲン防止と同様に「交差汚染」の防止を求めることの明確化。および、
- 食品および食品との接触物質の汚染防止に向けられた条項は、食品包装材の汚染防止にも同様に向けられることの提案。(78 FR 3672)

A6. 「危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置」の新要求事項案は、現行のパート 110 の cGMP 要求事項とどう関係するのか？

危害要因分析およびリスクに基づく予防管理措置のための新要求事項案は、改訂包括的cGMP要求事項 (現在は基準パート110中) と共にFDA規則の新パート117に含まれるであろう。(78 FR 3672)

A7. 規則案が最終的に新パート 117 として改訂された後は、現行のパート 110 はどうなるのか？

FDAは新パート117の要求事項に適合する全事業者に対する適合開始日以後に、現行のパート110を削除することを提案している。(78 FR 3672)

A8. 最終決定案はいつから順守する必要があるのか？

FDAは、適合開始日との時間差を考慮しながら、最終規則案は、連邦広報発刊後60日に有効となると提案している。しかし、食品安全強化法 (FSMA) 下で確立される新要求事項へのすべての規模の企業の適応にはより多くの時間が必要とされるだろうと認識される。FDAは企業 (小・零細企業を除く) がFSMAで確立される新要求事項順守に至るには、最終決定

規則の広報発刊日後1年間を与えるのが妥当であろうと信じる。FDAは更に小企業に対しては、FSMAで確立される新要求事項順守に入るには、決定規則の広報発刊日後2年間を与えるのが妥当であり、零細企業に対しては同様に広報発刊日後3年間を与えるのが妥当であろう、と信じる。(78 FR 3674)

A9. パート 110 の cGMP の現行基準は、提案新パート 117 中で再編成されるのか？

はい。更にFDAは現行パート110中の全般的タイトルならびに各条項を再編成、改訂して、新案パート117とすることを提案している。改定案はパート117案の全体的な明解性の向上を図るように意図される。(78 FR 3692及び表6)

現行パート110の条項とサブパートの再編成案

現行タイトル指定	現行サブパート	改訂タイトル指定	提案サブパート
§ 110.3—定義	サブパート A	提案 § 117.3	提案サブパート A
§ 110.5—現行適正製造規範	サブパート A	提案 § 117.1	提案サブパート A
§ 110.10—職員	サブパート A	提案 § 117.10	提案サブパート B
§ 110.19—適用除外	サブパート A	提案 § 117.5(k)	提案サブパート A
§ 110.20—工場および敷地	サブパート B	提案 § 117.20	提案サブパート B
§ 110.35—衛生作業	サブパート B	提案 § 117.35	提案サブパート B
§ 110.37—衛生施設およびコントロール	サブパート B	提案 § 117.37	提案サブパート B
§ 110.40—装置および用具	サブパート C	提案 § 117.40	提案サブパート B
§ 110.80—工程およびコントロール	サブパート E	提案 § 117.80	提案サブパート B
§ 110.93—倉庫保管および流通	サブパート E	提案 § 117.93	提案サブパート B
§ 110.110—人が摂取する食品における、健康ハザードとならない自然又は不可避の欠陥	サブパート G	提案 § 117.110	提案サブパート B

B. 提案 § 117.3 – 定義

B1. 規則案は現行 § 110.3 中の定義をどのように変更するのか？ (提案 § 117.3)

規則案は現行§110.3中の下記の定義を改訂する。

- 必須管理点
 - 食品接触面
 - 微生物
 - 工場
 - 安全水分レベル、および
 - 洗浄消毒
- (78FR 3695 – 3697)

B2. 規則案はどのような新しい定義を定めるのか？ (提案 § 117.3)

規則案では、下記用語についての新定義を与える。

- 関係団体
- 暦年
- 交差汚染
- 環境病原体
- 施設
- 農場
- 食物アレルギー
- FDA
- 収穫
- ハザード
- 合理的に発生する可能性があるハザード
- 保管
- 製造／加工
- 混合施設
- モニタリング（を実施する）（動詞として使う場合）
- 包装、パッケージング（動詞として使う場合）
- 包装、パッキング
- 予防管理措置
- 適格エンドユーザー
- 適格施設
- 資格保持者
- そのまま食べられる食品（略RTE食品）
- 合理的に予見可能なハザード
- 十分最小限に抑える
- 小企業
- 小会社
- バリデーション;

- 検証
- 零細企業
(78 FR 3697 -3700)

B3. 規則案はなぜ「必須管理点」の定義を変更するのか？（提案 § 117.3）

現行の「必須管理点（略CCP）」の定義が定められたのは1986年であり、現在使用されているいろいろなCCPの定義に先んじる。改定案はFSMA中の法令の定義と調和し、食品微生物基準全米諮問委員会（NACMCF）HACCPガイドライン、コーデックスHACCP付属書、および水産食品、ジュース類、ならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則の定義と一致したものになる。（78 FR 3695）

B4. 規則案は「交差汚染」をどのように定義するのか？（提案 § 117.3）

規則案は交差汚染（cross-contact）とは、食品中への食品アレルゲンの意図しない混入を意味すると定義する。過去には、食品への食品アレルゲンの意図的でない偶然の混入は「汚染（contamination）」又は「交差汚染（cross contamination）」と呼ばれ、今もなお多くの場合にこれらの用語が使用されている。より最近では、アレルギー性たん白質含有食品からそれを含まない食品への意図的でない混入に関して、用語「交差汚染」が「汚染」又は「交差汚染」より多く使用されてきている、その理由はアレルゲンは食品中の通常成分でありそれ自体は汚染物質ではないからである。「汚染」及び「交差汚染」から「交差汚染」を区別するようになってきている科学文献中の用語の推移を考慮しFDAは食品へのアレルゲンの意図的でない混入の記述には、正確を期すために「汚染」や「交差汚染」よりも「交差汚染」の使用を始めるべきであると暫定的に結論づけた。（78 FR 3693）

B5. 規則案は用語「環境病原体」をどのように定義するのか？（提案 § 117.3）

規則案は「環境病原体（environmental pathogen）」とは、製造、加工、包装又は保管の環境内に持続して生存できる公衆衛生上重要な意味を有する微生物を意味すると定義する。（78 FR 3697）

B6. 定義案「食品アレルゲン」は連邦食品医薬品化粧品法セクション 201(qq)中の主要食品アレルゲンの規定とどのように関係づけられるのか？（提案 § 117.3）

規則案は「食品アレルゲン（food allergen）」とは、連邦食品医薬品化粧品法セクション 201(qq)中で定義される主要な食品アレルゲンを意味すると定義する。セクション201(qq)中では、用語「主要食品アレルゲン（major food allergen）」を次のものを意味すると定義する。牛乳、卵、魚類（スズキ、カレイ、タラ等）、甲殻類水産物（カニ、ロブスター、エビ等）、樹木ナッツ類（アーモンド、ピーカン、クルミ等）、小麦、ピーナッツ又はダイズ、又は上記食品由来のたん白質を含む食品成分（少数の例外はある）。（78 FR 3697）

B7. 規則案は用語「ハザード」をどのように定義するのか？（提案 § 117.3）

規則案は「ハザード」とは、そのコントロールしなければ疾病又は外傷の原因となる合理的可能性がある、生物学的、化学的、物理的又は放射線学的作用因子を意味すると定義する。定義案はNACMCFのHACCPガイドライン、コーデックスHACCP付属書、および水産食品、

ジュース類、ならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則と一致したものになる。(78 FR 3697)

B8. 「ハザード」の定義案はなぜ放射体を含むのか？（提案 § 117.3）

FSMAの「ハザード」の定義中に施設に關与する既知又は合理的に予見可能なハザードの例として放射線学的ハザード (radiological hazards) が含まれるので、規則案の「ハザード」の定義に放射体 (radiological agent) が含まれる。(78 FR 3698)

B9. 規則案は用語「合理的に発生する可能性があるハザード」をどう定義するのか？（提案 § 117.3）

規則案は、「合理的に発生する可能性があるハザード (Hazard that is reasonably likely to occur)」とは、経験、疾病データ、科学報告書、又はその他の情報から、そのコントロールをしなければ製造、加工、包装、又は保管される種類の食品にハザードが生じる合理的可能性がある結論付ける根拠が得られることから、食品を製造、加工、包装、又は保管する良識的な人であればそのためのコントロール手段を定めるようなハザードを意味するものと定義する。当該定義案は水産食品、ジュース類、ならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則と一致する。(78 FR 3698)

B10. 規則案は用語「予防管理措置」をどう定義するか？（提案 § 117.3）

規則案は、用語「予防管理措置」とは、食品の安全な製造、加工、包装、又は保管に関する十分な有知識者が、危害要因分析で特定されたハザードを十分最小限に抑え又は予防するために採用すると思われる、分析の時点で最新の食品の安全な製造、加工、包装、又は保管に関する科学的理解と一致したリスクベースの合理的に適切な手段、実施、および工程を意味するものと定義する。定義案は連邦食品医薬品化粧品法セクション418(o)(3)中で定義される定義を組入れる。(78 FR 3699)

B11. 規則案は用語「適格エンドユーザー」をどう定義するのか？（提案 § 117.3）

規則案は、用語「適格エンドユーザー (Qualified end-user)」とは、食品に関しては、食品の消費者（この用語での消費者は企業を含まない）、又は以下のようなレストラン若しくは食品小売店（§ 1.227で定義される通り）を意味するものと定義する。当該レストランないし食品小売店が、(1)位置する場所が(a)そのようなレストラン若しくは店に食品を販売する適格施設と同じ州、又は(b)そのような施設から275マイル以内にあり、かつ(2)そのようなレストラン若しくは食品小売店で消費者に直接販売するためにその食品を購入している。本定義案は連邦食品医薬品化粧品法セクション418(l)(4)(B)中の定義を組入れる。(78 FR 3699)

B12. 規則案は用語「適格施設」をどう定義するのか？（提案 § 117.3）

規則案は、「適格施設」とは、（その施設を子会社若しくは関係団体としている実体の子会社、関係団体、又は複数の子会社若しくは関係団体全体による販売を含む場合、）本パートで定義される零細企業である施設、又は以下の両方が当てはまる施設を意味するものと定義する。

- 該当する暦年に先立つ3年間に、当該期間中に当該施設で製造、加工、包装、又は保管され、（本パートで定義される）適格エンドユーザーに直接販売された食品の平均年間

評価額が、当該施設でその他すべての購買者に販売された食品の平均年間評価額を上回り、そして、

- 該当する暦年に先立つ3年間に販売されたすべての食品の平均年間評価額が物価調整後 \$500,000未滿。

定義案は「適格施設」の記述を編集上の変更により連邦食品医薬品化粧品法セクション 418(l)(1)中に組入れ、理解しやすくする。(78 FR 3699)

B13. 「そのまま食べられる食品 (RTE 食品)」の定義案の中に、生物学的ハザードを最も効果的に最小化するための更なる加工処理を伴わずに「その食品が食されることが合理的に予見可能である」食品を、なぜ含むのか？ (提案 § 117.3)

そのまま食べられる食品 (ready-to-eat food、略RTE食品) の定義案は、普通RTE食品と呼ばれる食品群 (チーズ、ピーナッツバター、朝食用シリアル等)、および食べる前に通常は加熱される (但し、時にはクッキー用生ドウや乾燥スープミックスのように加熱なしに食べられる場合もある) 食品群の両方を対象にする。例えば、消費者がクッキー生ドウをそのまま食べることがあることや、クッキー生ドウの喫食と大腸菌O157:H7による食中毒発生と関連付けられた例はよく知られている。消費者がRTE型の乾燥スープミックスをディップの材料として使用することや、汎用乾燥スープミックス製品が原材料 (加水分解植物たん白質) 由来のサルモネラ菌の潜在的汚染の理由でリコールされた例もよく知られている。(78 FR 3700)

B14. 規則案は用語「合理的に予見可能なハザードをどう定義するのか？ (提案 § 117.3)

規則案は、用語「合理的に予見可能なハザード (Reasonably foreseeable hazard)」とは、施設又は食品と関連する可能性のある、潜在的な生物学的、化学的、物理的又は放射線学的ハザードを意味すると定義する。用語「合理的に予見可能なハザード」は、NACMCFの HACCPガイドライン、コーデックスのHACCP付属書、および水産食品、ジュース類、ならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則では使用されていない。しかしこの用語はFSMA中では使用され、その考え方はHACCPシステムのハザード評価工程を基盤にしている。(78 FR 3700)

B15. 従業員を各約 300 名有する 2 施設を運営する事業体の場合は、定義案中の「小企業」に当てはまるのか？ (提案 § 117.3)

いいえ。当該企業は従業員約600名を有することなので、これは「小企業」の定義には入らない。従業員500名の限定案は企業の総従業員を含むものであり、ある一つの施設の従業員に制限されるものではない。(78 FR 3701)

B16. 定義案中の「適格施設」および「零細企業」に関しインフレ調整の計算に用いる基礎年はどの年か？ (提案 § § 117.3 および 117.401(a)(1))

インフレ調整のための基礎年を2011年とすることが提案されているが、これはFSMAが2011年に法制化するからである。(78 FR 3769)

B17. 規則案は用語「バリデーション」をどう定義するか？（提案 § 117.3）

規則案は、用語「バリデーション (validation)」とは、食品安全計画を適切に実施することによって、その食品安全計画により特定されたハザードが効果的にコントロールされるかどうかを判断するために科学的及び技術的情報の収集と評価に焦点を絞った検証の要素を意味するものと定義する。定義案はNACMCFのHACCPガイドライン、コーデックスのHACCP付属書、および水産食品、ジュース類、ならびに食肉および食鳥肉の連邦HACCP規則と一致したものになる。(78 FR 3700)

B18. 規則案は用語「検証」をどう定義するか？（提案 § 117.3）

規則案は、用語「検証 (verification)」とは、モニタリングを除いて、食品安全計画の有効性とシステムがその計画に従って運用されていることを確認する行為を意味するものと定義する。定義案はNACMCFのHACCPガイドライン、コーデックスのHACCP付属書、および水産食品、ジュース類、ならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則と一致したものになる。(78 FR 3700)

B19. 規則案はセクション 415 食品施設登録規則中の「農場」の定義をなぜ変更するのか？（提案パート 1, サブパート H, § 1.227）

「収穫」の定義案に整合させる変更として、FDAは現行§§1.227(b)(3) 及び§ 1.328中の「農場」の定義に関し、現在規定中にある収穫の例示を削除する改訂を提案している。「収穫」の定義を新たに別に設けた案により「農場」の定義内の収穫の例をそのまま残すのは冗長となる。(78 FR 3683)

B20. 規則案は用語「混合型施設」と「農場混合型施設」をどう定義するか？（提案 §§ 1.227 および 117.3）

規則案は「混合型施設 (mixed-type facility)」の意味を、連邦食品医薬品化粧品法セクション415規定下の登録から除外される活動、および事業所登録を必要とする活動の両方に従事する事業主体」と定義する。そのような施設の一例が「農場混合型施設 (farm mixed-type facility)」であり、ここでは作物の生産、収穫、又は動物の生育及びその他の活動を農場定義の範囲内で実施でき、しかも事業所登録が必要な活動も実施できる事業主体である。(78 FR 3797, 3799)

B21. 定義案中の「収穫」の行為は、農場および混合型施設で行われる行為に限り適用されるか？（提案 §§ 1.227 および 117.3）

はい。「収穫」は農場及び農場混合型施設のみに適用できる行為のカテゴリーである。(78 FR 3681)

B22. 定義案中の「収穫」の行為は生産される生鮮農産品 (RAC) だけに適用されるのか？（提案 §§ 1.227 および 117.3）

いいえ。「収穫」定義案中の行為は、一般的な農産品にではなく、農場自身の生鮮農産品 (RAC) に適用される。例えば、農場で生産される未殺菌殻付卵はRACであり、その卵の農場での水洗は卵の収穫の行為の一部である。(78 FR 3681)

B23. 定義案中の「収穫」の行為は、その農家（又は同一所有者の他の農場）で栽培又は生育される生鮮農産品以外の生鮮農産物に行われる行為に適用されるのか？（提案 § 1.227 および 117.3）

いいえ。「収穫」の定義中に含まれる行為は、当該農場（又は同一所有者の別の農場）で生産、生育されたRACに対してなされる行為に限定される。例えば、農場外の卵の殺菌を行う加工施設が、外部から受入れた未殺菌卵の水洗を行うのは「収穫」に入らない、当該卵を生産した農場（又は同一所有者の別の農場）では実施されないからである。その代わりに、農場外加工施設での卵の水洗は、「製造／加工（manufacturing/processing）」に入る、なぜなら、それは食品の下準備、処理、加工に関わるからである。（78 FR 3681）

B24. 「保管」の定義案では、農場および農場混合型施設におけるどのような行為が含まれるのか？（提案 § 1.227 および 117.3）

農場及び農場混合タイプ施設に関しては、「保管（holding）」定義案では、食品の貯蔵保管、及び生産又は生育されるRACの安全で効果的な貯蔵保管のために当該農家（又は同一所有者の別の農場）で伝統的に行われてきた行為を含むが、しかしRAC（連邦食品医薬品化粧品法セクション201(r)で定義）を加工食品（同法セクション201(gg)で定義）に変換する行為は含まない。このことは、農場及び農場混合型施設が自前のRACについて行う行為では、単なる食品貯蔵保管よりもより広範な行為が「保管」に分類されていることを意味する。例えば、自農場RACの安全で効果的な保管のために昆虫・ネズミ等に対し薫蒸処理等を行うことは、本定義案によれば「保管」に入る。しかしながら、食品のペスト用薫蒸等の処理は、別の状況（農場外又は他者のRACを取扱う農場等における）では食品の「保管」ではない、なぜなら、生産又は生育されるRACの安全で効果的な貯蔵保管のためには、農家（又は同一所有者の別の農場）又は農家混合型施設では行われなければならないからである。（78 FR 3681）

B25. 「包装」の定義案では農場および農場混合型施設におけるどのような行為が含まれるのか？（提案 § 1.227 および 117.3）

農場及び農場混合型施設については、「包装、パッキング」の定義案は、農場（又は同一所有者の別農場）で生産、生育されたRACの保管及び輸送のための下準備のために農家で伝統的に行われている行為（パッケージングも含む）を含む、しかしRAC（連邦食品医薬品化粧品法セクション201(r)で定義）を加工食品（同法セクション201(gg)で定義）に変える行為は含まない。このことは、農場及び農場混合型施設が自RACを扱う行為では、パッケージングを除く食品を単に容器に入れるだけの行為よりも広範な行為が「パッキング」に分類されていることを意味する。例えば、自農場RACを包装（パッケージング）すること（即ち、食品をじかに容器に移し、消費者がそれを受取る行為）は本定義では「包装、パッキング」である。なぜなら、農場はそのままでは崩れ易いRACを、消費者自身の容器に入れた場合よりもよりよく保護する目的で伝統的にこれを行っているからであるし、又この行為はRACを加工食品に変化させないからである。しかしながら、別の状況での食品を包装（パッケージングする）ことは食品を「包装、パッキング」することではない、なぜなら包装（パッケージング）は明らかにほとんどの状況で適用されうる「包装、パッキング」（パッケージング以外の食品を容器に入れること）の定義から除外されるからである。農場及び農場混合型施設で行われる時の「包装、パッキング」となる行為の別の例は、RACの詰め合わせ

(例、袋入り色違い3種入りピーマン、農業協賛催し向けの箱入り各種農産品)、RACの保管又は移送用のワックス、油、又は樹脂コーティング処理、RAC用包装ラベル付け、RACの仕分け、等級付け、選り分け、貯蔵及び輸送のためのRACの乾燥、等である。(78 FR 3681 - 3682)

B26. FDA は現在、生鮮農産品 (RAC) を加工食品に変換させる行為をどのように解釈しているか？

食品のRACとしての地位、加工食品としての地位は抗菌性物質に関するFDAとEPAの管轄権を明瞭に定める際に非常に重要であるので、FDAとEPAは種々の具体的行為についてRACを加工食品に変換させる行為かどうか区別するガイダンスを設定した。

FDAとEPAは共同で連邦食品医薬品化粧品法下での食品中 (又は食品上) に使用される抗菌性物質に掛る両機関の管轄権の法令上及び政策上の解釈を公表した (以下、「1998年EPA/FDA共同政策解釈」と言う) (63 FR 54532, 1998年10月9日)。1999年、FDAは1998年EPA/FDA共同政策解釈中で論議された問題点に関するガイダンスを公表した (Guidance for Industry: Antimicrobial Food Additives, July 1999参照)。下表は、連邦食品医薬品化粧品法に記載され、1998年EPA/FDA共同政策解釈及び「抗菌性物質ガイダンス」で取扱われているRACを加工食品に変換する行為、及び食品RACの地位を変えない行為に関する要約である。(78 FR 3678-79, 表2)

食品であるRACへの行為の影響

RACを加工食品に変換する行為	RACの地位を変えない行為
缶詰	殺虫剤の適用 (水洗、ワックスがけ、薫蒸、又は包装等の処理を含む)
チョッピング	着色
クッキング (加熱)	保管・輸送目的のための食品乾燥
カッティング	水冷却
特有の商品 (commodity) を作るための乾燥	天然状態未剥皮果実の別の処理
凍結	包装
粉碎	冷蔵
均質化	葉、茎、殻の除去
放射線照射	ナッツの皮剥き
製粉	水洗浄
殺菌	ワックス掛け
ピーリング (剥皮)	商品 (commodity) を異物又は植物の別の部分から分離分別するためののみ行う行為
食品用途向け家畜と殺、と殺後に実施される行為 (剥皮、内臓摘出、4分割、等)	
スライス	
品の全体的状態を変える行為	

B27. 生鮮農産品の地位を加工食品に変換させる行為は、セクション 415 食品施設規則中の現在の定義「製造／加工」とどう関係するのか？

現行「製造／加工」の定義 (§1.227(b)(6)及び1.328) は食品取扱いのほとんどすべての行為を含む、なぜならば、この定義は「食品を単一又は複数の原材料から作ること、あるいは食品を調合、下準備、処理、変更又は操作すること」を程度の差こそあれ、すべて満足するからである。対照的に、RACを加工食品に変換することは、品 (commodity) の全般的地位を変える閾値を超えることが求められると思われるからである、時に、RACの新区分品への変換、という様な言葉で言われる。これは、ある一つの行為が、現定義 (§1.227(b)(6) 及び1.328) 下では、RACの加工食品への変換なしの「製造／加工」であると言えるかもしれないことを意味する。これらの行為の例は、着色、水洗、及びワックス掛け等である。(78 FR 3679)

C. 提案 § 117.5 –適用除外

C1. 規則案はどのような特別な適用除外を規定するのか？（提案 § 117.5）

食品安全強化法（FSMA）で求められ、規定されるように、いくつかの施設又は施設により行われるある行為は、危害要因分析及び予防管理措置に関する提案基準から適用除外（exemption）される（提案パート117、サブパートC）。適用除外案はFSMAの設定基準又はFSMAによる裁量基準と一致している。具体的な適用除外は下記に関するものである。

- 「適格施設」。
- 現行の水産食品及びジュースHACCP規則、低酸度缶詰食品の微生物学的ハザードをコントロールする規則、及び栄養補助食品のcGMP規則が適用される行為。
- 連邦食品医薬品化粧品法セクション419「農産物の安全標準」が適用される施設の行為
- 小・零細企業の農場で行われるある種の低リスク包装又は保管／食品組合せ行為。
- 小・零細企業の農場で行われるある種の低リスク製造／加工／食品組合せ行為。
- アルコール飲料及び当該飲料と共に販売されるその他包装食品の受入れ、製造、加工、包装、保管、及び流通（例えば、贈答用詰合せ）。
- 次段階の流通又は加工向けに出荷されるRAC（果実、野菜は除く）の保管のみに従事する施設。
- 環境に露出されない包装食品の保管のみに従事する施設。（ただし、病原性細菌の増殖又は毒素生産を防止するための時間／温度管理が求められる食品の保管は、修正要求事項（modified requirements）の対象となる。）

(78 FR 3672)

さらに、ある型の施設、又はそこで行われる行為は提案サブパートB中の改新cGMP基準から適用除外となる。その具体的な適用除外は下記に關係する。

- 「農場」（定義 §1.227）
- 「農場混合型施設」の行為は「農場」の定義内に入る。（定義§1.227）
- 一つ以上の「生鮮農産品」（連邦食品医薬品化粧品法セクション201(r)定義）の保管又は輸送。

(78 FR 3802)

C2. 規則案適合を要する施設が、FDA 規則の加熱処理低酸度食品（21 CFR パート 113）に適合している場合は、当該施設はサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する全部の基準案から適用除外されるのか？（提案 § 117.5(d)）

いいえ。密閉容器包装加熱処理低酸度食品の適用除外はセクション113下で規制される生物学的ハザードに関してのみに適用される。セクション113への適合が求められる、およびすでに適合している施設は、サブパートC案の化学的ハザード（残留農薬等）、物理的ハザード（機械から混入した金属片等）、及び放射線ハザード（製品に使用される水の貯水タンクのラジウム226、ラジウム228 又はウラニウムの高濃度汚染等）等のハザードの基準の対象になる。セクション113への適合が求められる、およびすでに適合している施設は又、セクション113では規制されていない生物学的ハザードに対して提案サブパートCの基準の対象

になる。例えば、黄色ブドウ状細菌の産生する耐熱性毒素はセクション113下で求められる加工処理によっては不活性化または分解されない生物学的ハザードである。(78 FR 3704)

C3. サブパート C 中の、危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する規則案からの適用除外は、加熱処理低酸度食品と酸性化食品の両方の食品を生産しており、当該食品の FDA 規則（パート 113 低酸度食品、およびパート 114 酸性化食品）に適合している施設にはどのように適用されるのか？（提案 § 117.5(d)）

FSMAは低酸度食品を生産する施設に対する部分的適用除外を規定するものの、しかしパート114の対象であり同パートに適合して製造された食品に対してはどのような適用除外も規定しない。施設はパート113で規制される食品についての微生物学的ハザードに対するサブパートCの提案基準から適用除外される。施設は製造する低酸度食品及び酸性化食品の両方に関しては、（酸性化食品中に合理的に発生する可能性がある微生物学的ハザードに対してと同様に）化学的、物理的、および放射線ハザードに対してのサブパート C中の基準案の対象になる。(78 FR 3704)

C4. もし規則案適合を要する施設が、FDA のジュース又は水産食品に関する HACCP 規則に適合し、ジュース/水産食品に関する HACCP 規則の対象でないその他のタイプの食品の製造、加工、包装、保管に関しても適合している場合、当該施設の全部の行為がサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する規則案から適用除外されるのか？（提案 § 117.5(b)および(c)）

いいえ。提案§117.5(b)及び(c)は、規定される適用除外は、施設全体にかかるのではなく、施設の特別な行為に適用されることを明らかにしている。例えば、ジュース及び乳飲料を生産する施設は、パート120の対象であり同パートに適合しているジュースに関してのみ適用除外される。当該施設は乳飲料に関しては、（別の適用除外が適用されていない限り）、サブパート Cの対象になる。(78 FR 3704)

C5. もし施設が提案 § 117.5(g)および(h)の適用除外の項で記述される食品タイプに関して、農場のみにおいて実施される低リスクの行為を実施するが、しかし小企業（又は零細企業）の定義には該当しない場合は、施設はサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置の基準案から適用除外されるのか？

いいえ。施設はサブパートC中の危害要因分析及びリスクに基づく予防管理措置の基準案から適用除外されない。提案 § 117.5(g)及び(h)中の提案適用除外は小・零細企業のみ適用される。(78 FR 3706)

C6. 施設が提案 § 117.5(g)および(h)の適用除外の項で記述される食品タイプに関して、農場のみにおいて実施される低リスクの行為を実施しているケースで、施設は小企業又は零細企業であるが、もし、適用除外の案の中のすべてでなくその一部だけを実施する場合、施設は（サブパート C 中の）危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する基準案から適用除外されるのか？

いいえ。FDAは、FSMA中の文言はあいまいでなく明白であり、米国議会は、もし施設が限定された一群の低リスク行為／食品組合せ（適用除外又は変更修正がされない場合にはセクション418の対象となる）のみを行う場合は、FDAが施設を連邦食品医薬品化粧品法セクション418から適用除外するか、同法基準を変更修正するよう意図したことをその文言は意味すると暫定的に結論した。この解釈は、もし、施設が連邦食品医薬品化粧品法セクション418に従う低リスク行為／食品組合せではないある一つの行為を行うならば、施設になにか別の適用除外が適用されない限り、すべての食品に行われるすべての行為（低リスク行為／食品組合せを含む）に対して、施設は危害要因分析を行い、リスクに基づく予防管理措置を定め実施するよう求められることを意味する。（78 FR 3706）

C7. もし施設が、アルコール飲料および非アルコール飲料の両方を生産、加工、包装、保管する場合、サブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する基準案はどのように適用されるのか？（提案 § 117.5(i)）

117.5(i)領域内の施設におけるアルコール飲料に関する行為（当該飲料の製造、加工、包装、又は保管を含む）は、サブパートCの基準案の対象ではない。施設でのアルコール飲料以外の食品に関係する行為（受入れ、製造、加工、包装、保管、及び流通を含む）は、サブパートCの基準案の対象となる（但し、施設に別の適用除外が適用されない、又はその食品がプレパック形態であり、かつ当該施設の総売上額の5%以下である場合に限る）。（78 FR 3708）

C8. 次の流通段階向けに意図される生鮮農産品（RAC）（ジュース・野菜以外）の保管のみを行う施設の適用除外の下にサブパート C 中の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置のための基準案から適用除外される施設の例はどのようなものか？（提案 § 117.5(j)）

提案 § 117.5(j)下のサブパートCの基準案から適用除外される施設の一例は、全穀粒（トウモロコシ、小麦、大麦、ライ麦、ソルガム穀粒、オート麦、米、ワイルドライス、及びダイズ）のみを保管する穀物エレベーターまたはサイロである。

提案 § 117.5(j)下のサブパート Cの基準案から適用除外される施設の別の例は、未殺菌卵又は未殺菌乳のみを保管する施設である。提案 § 117.5(j)中の適用除外は、施設が連邦食品医薬品化粧品法セクション418に従う他の行為を行わないことを前提にしてそのような施設に適用される。（78 FR 3709）

C9. 次の流通段階向けに意図される生鮮農産品（RAC）保管の適用除外は、なぜ果実と野菜という農産品の保管についてはこれを除外するのか？（提案 § 117.5(j)）

提案 § 117.5(j)中の適用除外は食品安全強化法（連邦食品医薬品化粧品法セクション418(m)）中の法規条項（果実・野菜であるRACの保管には適用されない）を実行するもの

である。

C10. 一種以上の生鮮農産品の収穫、保管、又は流通のみを実施する事業所に関して、現行 § 110.19(a)の「RAC 適用除外」をどのように変更するのか？（提案 § 117.5(k)）

提案 § 117.5(k)は、cGMP規則発表以来の法律の関連分野の経験と変化に基づいて、どの行為が現行§110.19(a)中の「RAC 適用除外」内に入るものなのかを調整し、明解にするものである。例えば、提案 § 117.5(k)は、サブパートBは「農場」（提案 § 1.227中で定義）、「農場」の定義内に入る農場混合型施設の行為（提案 § 1.227で定義）、ならびに一つ以上の「生鮮農産品 RAC」（連邦食品医薬品化粧品法セクション201(r)中の定義）の保管又は輸送には適用されないことを規定する。（78 FR 3710）

C11. もし現行 § 110.19(a)中の「RAC 適用除外」下にパート 110 の基準から適用除外されている事業所は、サブパート C の危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置に関する規則案から適用除外されるのか？

現行の§110.19(a)中のRAC適用除外下では適用除外であっても、事業所が提案基準サブパートCから適用除外されるかどうかは確定しない。以前RAC適用除外に該当した事業所がもし連邦食品医薬品化粧品法セクション415下で登録を求められた場合には、（別途提案 § 117.5(a)より(j)からの適用除外に適合しない限り）連邦食品医薬品化粧品法セクション418下の対象である。（78 R 3710）

C12. 現行 § 110.19(a)中にある、RAC 適用除外は列挙された行為「のみを営む事業所」との制限は改訂「RAC 適用除外」の下においてもなお適用されるのか？（提案 § 117.5(k)）

いいえ。FDAは、RACに具体的に特定できる行為が行われる時は（これらの行為を行う事業所が、別途適用除外とならない他の行為を行うかどうかに関わらず）、それらを適用除外にするような除外規定に改訂するのが合理的である、と暫定的に結論した。（78 FR 3711）

D. 提案サブパート B-現行適正製造規範

D1. 規則案ではパート 110 の現行適正製造規範 (cGMP) にどのような一般改訂が行われるのか？

全般に言えば、規則案は現行パート110の条項を次のことにより改訂する。

- 提案パート117を全体として一層明確にするためにいくつかのセクションを設計し直す。
- いくつかの用語を改訂又は明確化して、統一性を図る。
- 汚染に対する防御を求めるいくつかのcGMP条項が食品の交差汚染に対する防御をも必要とすることを明瞭に表わす。
- 推奨事項を含む条項を削除する。
- パート110の現状基準に実質的な影響のない文言を全体的に最新化するために編集上の変更を行う（例、語「shall」を「must」に置き換）。

(78 FR 3691-3694)

D2. 規則案サブパート B のいくつかの規定中に用語「交差汚染」が含まれるのはなぜか？

サブパート Bで、FDAは交差汚染に関わる多数の改訂を提案している。cGMPが交差汚染の防御に必要である点を明確にするために又、cGMPがアレルギーに関連する健康問題に引き続き力点を置くことを保証するために、FDAは現行パート110のいくつかの条項を改訂し、提案パート117で交差汚染にはっきりとした形で対処することを提案している。(78 FR 3693)

E. 提案サブパート C-危害要因分析とリスクに基づく予防管理措置

E1. 提案 § 117.126-食品安全計画の基準

E1.1 食品安全計画はどのようなものを含むか？(提案 § 117.126(b)(1) から(7))

規則案は食品安全計画の内容について下記の項目等を求める。

- 文書化危害要因分析
- 文書化予防管理措置
- 予防管理措置実施のモニタリングのための文書化手順及びそれらが実施される頻度
- 文書化是正措置手順
- 文書化検証手続き
- 文書化リコール計画

(78 FR 3730, 3805-3806)

E1.2 規則案は食品安全計画の文書化を求めるか？(提案 § 117.126(a))

はい。規則案は計画が連邦食品医薬品化粧品法セクション418(h)により文書化されることを明確に求める。文書化食品安全計画は、計画の一貫した実施、従業員トレーニング、そして計画の定期的再分析と最新化のために基本的なものです。

それは又施設の食品安全チーム、監督者、及び検査員にとっても必須なものです。(78 FR 3730)

E1.3 どのような者が食品安全計画を用意するか？(提案 § 117.126(a) and (c))

規則案は、施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者が自ら文書化食品安全計画を作成してもよいし、全部又は一部を他者に作成させてもよいという順応性を提供する。(78 FR 3730) 予防管理措置が効果的であることを確実にするために適格者が食品安全計画を開発しなければならない。計画は、疾病又は傷害を防止するためにハザードを特定し、そのハザードを十分最小限に抑え・予防するように設計されねばならない。計画の設計には、予防管理措置の基本概念、食品と工程に関連するハザード、ハザードについてのモニタリングと是正措置を伴う適切な予防管理措置、及び予防管理措置に適用できる妥当な検証活動をよく理解した適任者が必要とされる。そのような知識はトレーニング、経験、又は双方を通じて開発される科学的、技術的専門性を必要とする。(78 FR 3731)

E1.4 食品安全計画の全部の側面を資格保持者が作成する必要があるか？(提案 § 117.126(c))

いいえ。提案§117.126(c)に適合する一つの途は、個人のグループ(例えば、「HACCPチーム」、又は「食品安全チーム」)が、資格保持者の監督の下に食品安全計画を開発することであろう。一般的には、HACCPチーム又は食品安全チームの各メンバーが計画の開発に必要な各得意分野の専門性を持ち込む。例えば、微生物専門家は微生物学的ハザードの知識を提供し、エンジニアは加熱処理の実行に関する必要パラメーターを設定し、メンテナンス監督者は金属汚染の源を特定することができる。提案 § 117.126は、そのような食品安全チー

ムメンバーの全員が資格保持者のための提案 § 117.126(c)の規定を満足することを求めている。しかし、提案 § 117.126(c)下では、資格保持者は食品安全計画のすべての部分がうまく開発された（食品安全計画に含まれるすべての情報のレビューを含む）状態になることを確実にし、それによって危害要因分析及び食品安全チームにより開発された食品安全計画の検証を実施する責任を有する。（78 FR 3731-3732）

E1.5 多種類の食品中のハザードに対して同一の食品安全計画を使用することができるか？（提案 § 117.126）

水産食品、ジュース、ならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則は、ハザード、必須管理点、許容限界、およびモニタリング等の必要手順が基本的に同一ならば、特定製品又は特定製造方法に特有な計画に必要なすべての特徴が計画中に明確に詳述されており、現場で実際に確認されることを条件として、HACCP計画をある食品タイプ又はある製造方法タイプとしてこれらのグループを一括で作成することを認めている。このタイプのグループ化は提案 § 117.126下で許可され、このことにより施設にHACCP計画の開発における順応性を提供する。（78 FR 3732）

E2. 提案 § 117.130—危害要因分析

E2.1 規則案は危害要因分析の文書化を求めるか？（提案 § 117.130(a)(2)）

はい。規則案は連邦食品医薬品化粧品法セクション418(b)(3)で求められる通り危害要因分析が文書化されることを求める。（78 FR 3733）

E2.2 規則案の定義による「環境病原体」の例はどのようなものか？

環境病原体の例にはサルモネラ菌及びリステリア・モノサイトゲネスが含まれる。（78 FR 3697）

E2.3 施設は環境病原体が合理的に発生する可能性があるかどうかの評価をすることがいつ求められるか？（提案 § 117.130(b)(1) 及び(c)(2)）

規則案では、危害要因分析はRTE食品が包装前に環境に露出される時は必ず環境病原体が合理的に発生する可能性があるかどうかの評価を含むことを求める。環境病原体は食品汚染の根源となり得る。食品汚染（特にRTE食品で）を発生させた環境病原体の例にはサルモネラ菌及びリステリア・モノサイトゲネスが含まれる。規則案は評価のためのハザードの特定に際し考慮されなければならない生物学的ハザードの一つとしての環境病原体を含む。環境に露出されるRTE食品を製造する施設は、すでに知られた又は合理的に予見可能なハザードとしての環境病原体を特定しRTE食品の環境病原体による汚染が合理的に考察して施設内にあるかどうかを評価することが求められる。（78 FR 3736）

E3. 提案 § 117.135—合理的に発生する可能性があるハザードの予防管理措置

E3.1 規則案はどのような状況の時に施設が予防管理措置を設置し実施することを求めるか？（提案 § 117.135(a)）

危害要因分析を通じて、合理的に発生する可能性があるハザードがあると判断する施設は、

次にこれらのハザードに対する予防管理措置を設定し実施することが求められる。あてはまるハザードが合理的に発生する可能性があるとは判定された時は予防管理措置が求められる。
(78 FR 3739)

E3.2 施設はどのようなタイプの予防管理措置を設置し実施すればよいのか？ (提案 § 117.135(a))

実施される予防管理措置のタイプは、施設及びそこで生産される食品による。ほとんどのハザードは工程管理、食品のアレルゲンコントロール及びサニテーションコントロールを通じて扱われる。どのような予防管理措置についても、提案 § 117.135(a)で求められる保証を提供する施設は予防管理措置の設定と実施について施設の可能なすべての手順、作業、及び工程の組合せの中から最良のものを選び出せる順応性を有する。(78 FR 3739)

E3.3 予防管理措置適用のアプローチは HACCP システムでのアプローチと比較してどのようなものか？ (提案 § 117.135)

提案の危害要因分析及びリスクに基づく予防管理措置要求事項は、ハザード分析および必須管理点 (HACCP) システムと同様なものであり、食品微生物基準全米諮問委員会HACCPガイドライン、コーデックス委員会ガイドライン付属書、および水産食品、ジュースならびに食肉、食鳥肉の連邦HACCP規則と整合するものである。本規則案はHACCPとよく調整されたものであるが、予防管理措置は、必須管理点でなくポイントで規定されてもよく、許容限界はすべての予防管理措置で求められない、という面で一部分異なる。(78 FR 3739)

E3.4 規則案は予防管理措置の文書化を求めるか？ (提案 § 117.135(b))

はい。提案 § 117.135(b)では、危害要因分析で合理的に発生する可能性があるとは特定されたハザードに対する予防管理措置の文書化が求められる。(78 FR 3806)

E3.5 どのようなタイプのパラメーターが予防管理措置に含まれるべきか？ (提案 § 117.135(c)(1))

規則案は、危害要因分析で合理的に発生する可能性があるとは特定されたハザードに対する予防管理措置は、それが施設と食品にとり適切な場合に、ハザードのコントロールと関連するパラメーター (食品の加熱工程、酸性化、放射線照射、脱水、及び冷蔵等に関係するパラメーター) を含むことを求める。(78 FR 3739, 3806)

E3.6 すべての予防管理措置が関連パラメーターを有するか？ (提案 § 117.135(c)(1))

いいえ。ある予防管理措置はそれらに関連する具体的なパラメーターを有する必要はない。例えば、金属の予防管理措置は機械予防メンテナンスプログラム及び包装ライン上の金属検知器を含むであろう。これらのプログラムは、金属汚染防止のためにコントロールされねばならない特別なファクターを有する必要はない。サニテーション作業手順は機械を手で擦る作業を含むかもしれないが、これは特別なパラメーターの特定を必要とはしない。同じように、食品のアレルゲンのラベル表示管理に特別なパラメーターの特定を伴うものでない。
(78 FR 3740)

E3.7 予防管理措置中に含まれるべきすべてのパラメーターが関連最大値および最小値を有するか？（提案 § 117.135(c)(2)）

いいえ。規則案は危害要因分析で合理的に発生する可能性があるとして特定されたハザードの予防管理措置は、（それが施設と食品にとり適切な場合には）生物学的、化学的、放射線的、又は物理的なパラメーターが合理的に発生する可能性があるハザードを十分最小限に抑え・予防する方策として、ある種の値に管理すべき最大値と最小値または値の組合せを含むことを求めている。（78 FR 3740）

E3.8 どのようなタイプのコントロールが予防管理措置と考慮されるか？（提案 § 117.135(d)）

危害要因分析で合理的に発生する可能性があるとして特定されたハザードの予防管理措置は、工程管理、食品のアレルゲンコントロール、サニテーションコントロール、リコール計画、及び必要なその他のコントロールを適宜含む。（78 FR 3806）

E3.9 工程管理とは何を含むか？（提案 § 117.135(d)(1)）

規則案では、工程管理は合理的に発生する可能性があるハザードを著しく最小化する又は予防するために採用される製造／加工中に食品に対し行われる手順、作業、及び工程を含むことを求める。工程管理の例には、病原体を妥当なレベルに減少させる食品の加熱、及び病原体の増殖を防止する食品の酸性化等がある。（FR 3740 – 3741）

E3.10 交差汚染に関し施設が活用できる食品アレルゲンコントロールの手順、実施、および工程の具体例はどのようなものか？（提案 § 117.135(d)(2)(i)）

食品のアレルゲンコントロールの例は、下記のようなものを含む。

- 物理的障壁の構築。
- 埃、エアゾール、又は液の跳返りの生起の除去又は最小化。
- 食品の製造／加工を適切に施設内の異なる場所で行う。
- 時間的分離の強調（製品生産順序、製造の切替え時での機械洗浄等）。
- 潜在的交差汚染を減少させる保管及び取扱いの強調。
- 同一ラインがアレルゲンを含む食品にも含まない食品にも併用される時、又は同一生産ラインが異種アレルゲンを含む複数の食品に使用される時、アレルゲンを移行させる可能性の調理用具及び作業員の動線のコントロール。

（78 FR 3741）

E3.11 ラベル表示に関し施設が活用できる食品アレルゲンコントロールの手順、実施、および工程の具体例はどのようなものか？（提案 § 117.135(d)(2)(ii)）

施設が利用できるラベル表示に対処する具体的なアレルゲンコントロール手順、作業、及び工程の例は下記のようなものを含む。

- 食品ラベルが含まれるすべての食物アレルゲンの正確な表示を確実にする（香料、着色料、その他の使用添加物中のものを含む）。
- 食品への正しい食品ラベルの添付を確実にする。
- 正しい食品が正しい包装中にある（例えば、各食品に正しい包装が使用されているか）

のチェック) ことを確実にする。

- 成分内容を見直しそれらをラベルと比較参照する (特に新バッチのラベルの入荷時)。
(78 CFR 3741)

E3.12 サニテーションが予防管理措置と考慮されるのはどのような時か? (提案 § 110.135 および 117.135(d)(3))

サニテーションはすべての必要個所で、合理的に発生する可能性があるハザード (包装前に環境に露出される RTE 食品に合理的に発生する可能性があるすべての環境病原体、従業員の取り扱い方による RTE 食品中に合理的に発生する可能性がある公衆衛生上重要なすべての微生物及びすべての食品中のアレルゲンハザードを含む) を十分最小限に抑え・予防するための予防管理措置と考慮される。(78 FR 3741, 3806)

E3.13 食品接触面清浄性のためのサニテーションコントロールの具体例はどのようなものか? (提案 § 117.135(d)(3)(i)(A))

食品接触面の清潔さに関するサニテーションコントロールの例は、(手順の適切な頻度、洗浄消毒用薬剤の濃度、適用方法、及び接触時間を含む) 洗浄及び消毒手順を含む。そのコントロールは食品中の環境病原体を含む公衆衛生上重要な微生物による食品接触面の不適当な洗浄に起因する汚染を予防する。そのコントロールは又、食品接触面又は材料を食品接触面まで移動させる表面の不適当な洗浄に起因する交差汚染を予防することができる。(78 FR 3741-3742)

E3.14 交差汚染を予防するサニテーションコントロールの例はどのようなものか? (提案 § 117.135(d)(3)(i)(B))

交差汚染防止のためのサニテーションコントロールの例は、製造用の用具およびメンテナンス用の道具が一製品から別製品へアレルゲンを (例えば、状況により用具や道具の製造ライン上での使用が实际的でない時、その間に用具、道具の洗浄を行い清潔にしておく) 移行させないことを確実にする手順、従業員の個人行為で一製品から別製品へのアレルゲン移行が起こらないことを確実にする (例えば、従業員がアレルゲン含有食品を取扱わないようにすることや、手洗いや外衣の着替えなしに食品を取扱わないようにすること) 手順、アレルゲンを含む埃の動きを最小化する (例えば、粉体扱い個所付近でばれた粉体の清掃・洗浄を確実に) 手順、を含む。(78 FR 3742)

E3.15 交差汚染を予防するサニテーションコントロールの例はどのようなものか? (提案 § 117.135(d)(3)(i)(B))

交差汚染 (cross-contamination) 防止のためのサニテーションコントロールの例は、従業員が非衛生なもの (例えば、ウェス、屑入、床、トイレの保持具や表面) に触れ、次に手指の水洗消毒なしに食品、食品接触表面、又は包装材料に触れることのないことを確実にする手順、食品包材の環境からの汚染防止の手順、露出された食品製品を汚染から防止する手順、及び移動をコントロールする手順 (ヒト、物及びフォークリフト等の機械の移動を含む) を含む。(78 FR 3742)

E4. 提案 § 117.137 – 合理的に発生する可能性があるハザードを有する食品の

リコール計画

留保

E5. 提案 § 117.140—モニタリング

留保

E6. 提案 § 117.145—是正措置

留保

E7. 提案 § 117.150—検証

E7.1 提案 § 117.150(a)—バリデーション

E7.1.1 食品安全計画実施および生産開始の時期との関係からして、いつバリデーションが実施されねばならないか？（提案 § 117.150(a)(1)(i)）

規則案は食品安全計画実施の前、又は必要に応じ、製造開始後6週間以内にバリデーションが実施されることを求める。予防管理措置のバリデーションは科学的、技術的情報の収集と評価を含む（又は、そのような情報が入手できない又は情報が不十分な時は、調査検討を行う）。収集されたデータと情報、又は調査検討は予防管理措置（特に必須管理点に関する面）の科学的、技術的なベースを構築する。この科学的、技術的基礎はこれらの予防管理措置を使用する食品製品が安全であることを保証するためであり、普通は製品生産に先立ち構築されねばならない。しかし実際問題として、予防管理措置のある側面での科学的、技術的ベースは実際の製造の各条件を必要とするので、事前というより製品生産期間中のデータ収集又は情報を得て初めて構築されることになる。我々は施設が製造期間中に秩序立ててデータ及び情報を収集することを可能にする適切な期間でありさらに予防管理措置の実施にできるだけ近いものになる期間として6週間を選択した。（78 FR 3753）

E7.1.2 バリデーションはどのように構成されるか？（提案 § 117.150(a)(2)）

規則案は予防管理措置のバリデーションは科学的、技術的情報の収集を含むこと、あるいはそれらの情報が入手不可能であるか不十分である時には、予防管理措置が正しく実施された場合、合理的に発生する可能性があるハザードを効果的にコントロールできるかを判定するための調査検討の実施を含むことを求める。（78 FR 3753, 3807）

E7.1.3 バリデーションが求められない予防管理措置はどのようなものか？（提案 § 117.150(a)(3)）

規則案は下記に関するバリデーションは必要ないものと規定する。

- 食品アレルギーコントロール
- サニテーションコントロール
- リコール計画

（78 FR 3755, 3807）

E7.1.4 バリデーションに活用できる科学的技術的情報はどのようなタイプのものか？

予防管理措置が、合理的に発生する可能性があるハザードを効果的にコントロールしているかどうかを判定するために評価されるべき科学的、技術的情報は、科学出版物、政府資料、予測数学モデル等リスクベースモデル、機械メーカー、業界、その他の情報源からの技術情報を含む。バリデーションを実施する資格保持者が科学出版物等の情報源に頼る場合、資格保持者はバリデーション実施の間、ハザードのコントロールをする予防管理措置の妥当性を支持するため利用される出版物中に記述される条件が施設の実際の使用条件とよく一致することを確実にすることが必要である。（78 FR 3753 – 3754）

E7.1.5 予防管理措置の妥当性を支持する科学的技術的情報が入手不能又はそれが不十分である場合は、施設はどのようにすべきか？

もしハザードをコントロールする予防管理措置の妥当性を支持する科学的、技術的情報が入手できない、又は情報が不十分な場合、施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者はハザードをコントロールするために予防管理措置が妥当であることを証明するために管理された科学的調査検討を行う必要がある。予防管理措置の妥当性を支持するための調査検討に役立つ設計のための情報は各種文献中で入手可能である。（78 FR 3753 – 3754）

E7.1.6 バリデーション作業を実施する資格保持者の役割はどのようなものか？

計画の妥当性検証のための科学的、技術的情報を提供するために必要などの調査研究も資格保持者により行われる、又は資格保持者により監督される。別の言葉で言えば、資格保持者はバリデーション検討の経験と専門性を有する必要はないが、しかし、調査検討内容の理解、および調査検討が問題とするハザードに関する予防管理措置の妥当性をいかに支持するかを理解できるリスクに基づく予防管理措置についての十分な専門性を有していなければならない。（78 FR 3754）

E7.2 提案 § 117.150(f) – 再分析

E7.2.1 規則案はどのような時に食品安全計画の再分析を求めるのか？（提案 § 117.150(f)(1)(i)）

規則案は施設の所有者、経営者、又は代理人が食品安全計画の再分析（Reanalysis）を行うことを求める。

- 最低3年に一回。
- そのような施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者により運営される施設で行われる行為に大きな変化があった時、または変化がかなりの潜在的な新ハザードをもたらす場合、又は過去に特定されたハザードが著しく増加した時はいつでも。
- そのような施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者が食品に関する潜在的なハザードの新情報を獲得した時はいつでも。
- 予防管理措置が適切に実施されなかった場合、及び具体的な是正措置手続きが設定されなかった時はいつでも。
- 予防管理措置が有効でないと判明した場合はいつでも。

(78 FR 3759, 3807)

E7.2.2 施設が変更や改訂の必要が無いと結論した場合、施設は食品安全計画の再分析を文書化するように求められるか？（提案 § 117.150(f)(1)(iii)）

はい。施設は変化がなかった場合でも、再分析実施の文書化を求められる。そのような文書は、施設は生産されている製品の安全性に関するすべての関係情報を、前回分析以降に入手可能となった新情報をも含めて考慮した結果、現行の予防管理措置実施手続きが合理的に発生する可能性があるハザードを十分最小限に抑え・予防するに妥当であると判定したことを表明するものである。（78 FR 3760）

E8. 提案 § 117.155—資格保持者に適用される基準

E8.1 規則案は資格保持者は施設の従業員でなければならぬと求めるのか？（提案 § 117.155(b)）

規則案は、資格保持者は多分施設の従業員となるがしかし、その必要性はないことを規定する。FDAは施設の従業員でない例えば、大学、業界団体及びコンサルティング会社関係の資格保持者からの助力に頼る施設があることを予想している。

F. 提案サブパート D-変更基準

F1. 提案 § 117.201--適格施設に適用される修正基準

F1.1 適格施設はどのような二つのタイプのドキュメンテーションを FDA に提出することが求められるのか？（提案 § 117.201(a)）

適格施設（Qualified Facility）は2種類の文書化書類のFDAへの提出が求められる。最初の必要文書は適格施設の定義を満足することに関するものである。2番目の文書は施設での食品安全作業に関するものである。（78 FR 3769, 3808）

F1.2 適格施設としての資格に関する説明書類を提出するために、適格施設はどのように基準案を満足させたらよいか？（提案 § 117.201(a)(1)）

説明書類は零細企業としての施設の地位（提案 § 117.3中の定義）、又は平均年間売上額条件の適用可能性、及び他の購入者と比較した適格エンドユーザー向け販売された食品の売上額に向けられる（提案 § 117.3中の適格施設の定義中に含まれる）。FDAは適格施設の責任を有する施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者からの零細企業であることの証明の申告陳述は十分なものである、十分でなくても適格施設の定義（提案 § 117.3）にはよく合っている、またはその両方である、と暫定的に結論した。我々は、たとえば、施設が総売上高又は適合最終使用者への売上割合を申告する場合にそれについて実例をあげて詳細に説明する財政的情報をFDAに提出することは求めない。（78 FR 3769）

F1.3 適格施設としての資格に関する説明書類を提出するために、適格施設は、施設での食品安全作業を文書化するために、どのように基準案を満足させたらよいか？（提案 § 117.201(a)(2)(i) および(ii) および 提案 § 117.201(d)）

施設の安全作業に関しての文書化の基準を満たすために、適格施設は二つのオプションを持つ。

- オプション1. 適格施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者からの申告書で、その内容は、施設は生産している食品に関与する潜在的ハザードを特定し、ハザードに対する予防管理措置を実施し、そして当該管理の有効性を確実にするためにその実施のモニタリングを実施していることを証明するもの。
- オプション2. 適格施設の責任を担う所有者、運営者、又は施設を運営する代理者からの申告書で、その内容は、施設は、州、地方、郡、その他適用可能な非連邦食品安全法規（関係する国外法規を含む）に適合していることを証明するもの。（78 FR 3770）

我々は施設が詳細な説明書類をFDAに提出することを求めない。それらは、例えば、ハザードの特定、予防管理措置、同管理実施のモニタリング等に関する詳細な内容、あるいは非連邦ライセンス、検査報告、認証書、許可証、信用証明書、又は証明書の写しである。（78 FR 3770）

提案 § 117.201(d)は、オプション1（提案 § 117.201(a)(2)(i)）中に記述された食品安全作業に向けられる種類の書類の提出を行わない適格施設は、消費者に向けて施設の名称及び食品

が製造又は加工された（国内施設については、町名又は郵便私書箱、市、州、郵便番号、海外施設については、同様の完全な住所情報）完全な営業所住所についての通知を提供することを求める。食品包装ラベルが求められる場合については、提案 § 117.201(d)(1)は必要な通知が食品ラベル上にはっきりと目立つことを求める。食品包装ラベルが求められない場合については、提案 § 117.201(d)(2)は 必要な通知が、購買時点でラベル、ポスター、看板、プラカード上、あるいは普通の販売過程で食品と共に配られるパンフレット中に、又インターネット販売では電子通知中にはっきりとめだつように見えることを求める。（78 FR 3771）

F1.4 適格施設はどのような頻度で求められる説明書類を提出する必要があるか？（提案 § 117.201(c)(1) and (2)）

規則案は、必要書類が初めは、該当規則適合開始日の90日以内にFDAに提出されることを求める。小企業の適合開始日は最終規則の公表日後2年、そして零細企業の適合開始日は最終規則の公表日後3年である。（78 FR 3770）

規則案は又、必要書類が少なくとも2年毎、又は情報への実質的変化のある時はいつでも、FDAに提出されることを求める。提案 § 117.201の目的のためには、実質的変化とは施設が「適格施設」であるかどうかに関わらない変化である。施設の適格施設としての地位については、実質的に一年毎のペースで変わる可能性がある。例えば、もし施設が零細企業（例えば、提案 § 117.3内で特定される一つのオプションの下では、インフレ調整後の額で食品年間総売上額が250,000ドルを超えない）であると報告した場合、その食品の年間総売上額は年間ベースでは変わるかもしれない、250,000ドルを超える可能性がある。同様にもし施設が、当該施設は適格施設の定義内の点ではすべて変わらずに満足すると申告した場合でも食品年間総販売額、及び適合エンドユーザーへの食品販売額とその他の購買者への販売額の割合が年間ベースでは変化が生じ、適格施設の定義をほぼ満足しない可能性もある。（78 FR 3770）

F1.5 適格施設はどのような種類の記録の保存が求められるか？（案 117.201(e)）

規則案は、適格施設が必要文書の支持のために頼る記録の保存をすることを求める。規則案は、適格施設が新規な記録を設定することを求めない、単に施設が必要文書支持のために頼る記録を保存することのみを求める。規則案は又、適格施設が保存しなければならない記録はパート117サブパート Fの記録保存に従うよう制定する。提案サブパート F は提案パート117により制定、保存されることが規定されるすべての記録に適用される一般的基準を規定する（記録保存に関する及び公的検査用に開示される記録作成に関する条項を含む）。提案 § 117.201(a) 及び(b)は合わせて、適格施設自主保証の証明のために依存する基礎的な記録をFDAの要求に応じすぐFDAに保存提出できるように規定する。（78 FR 3771）

F2. 提案 § 117.7 および提案 § 117.206—環境にじかに露出されない包装食品の保管のみに従事する施設に適用される修正基準

F2.1 規則案は、環境にじかに露出されない包装食品の保管のみに従事する施設

にはどう適用されるのか？（提案 § 117.7）

提案 § 117.7はサブパートC は、まず環境に露出されない包装食品の保管のみに従事している施設（提案 § 117.7(a)）には適用されないこと、次に施設が公衆衛生上重要な微生物の増殖、又はそれによる毒素生産を十分最小限に抑え・防止するための時間/温度管理を必要とするどのような冷蔵包装食品でも保管する場合は、当該施設は提案 § 117.206中の変更基準の対象となること（提案 § 117.7(b)）の両方を規定する。（78 FR 3772, 3808）

F2.2 包装食品が「環境に露出されない」および「露出されない」とはどういうことを意味するのか？（提案 § 117.7 および 117.206）

我々は「環境に露出されない」及び「露出されない」を、ヒトによる食品への直接接触が防止された形態にある食品を意味するものとする。（78 FR 3712, 3772）

F2.3 「TCS 食品」（安全のために時間／温度管理を必要とする食品）とは何か？

FDAは用語「TCS食品」は、「安全のために時間／温度管理を必要とする食品」を意味するものとして使用する、ここで安全のためとは、即ち、公衆衛生上重要な微生物の増殖、又はそれによる毒素生産を十分最小限に抑え・防止すること。（78 FR 3712, 3773）

F2.4 規則案はなぜ、露出されない冷蔵包装 TCS 食品と、その他の露出されない包装食品とを区別するのか？（提案 § 117.206）

FDAは「環境に露出されない包装食品（packaged food that is not exposed to the environment）」を「露出されない包装食品（unexposed packaged food）」と称し「安全のため時間/温度管理を要する露出されない冷蔵包装食品（unexposed refrigerated packaged food that requires time/temperature control for safety）」を「露出されない冷蔵包装TCS食品（unexposed refrigerated packaged TCS food）」と称する。規則案は「露出されない包装食品」と「露出されない冷蔵包装TCS食品」を区別する。この区別は、「露出されない冷蔵包装TCS食品」の保管中には合理的に発生する可能性があるが、しかし必ずしも「安全のための時間/温度管理を要しない露出されない包装食品」の保管中には合理的に発生する可能性があるとはいえないハザードに基づいている。（78 FR 3772）

冷蔵保管されるほとんどの食品は、病原性孢子形成菌（*Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus*, *C. perfringens*等）を完全に除去するまでには処理されていない。もし冷蔵食品が十分高い温度で十分な時間露出されるとこれらの孢子形成菌は増殖を始め毒素を生産する。ボツリヌス菌（*C. botulinum*）及びセレウス菌（*B. cereus*）のある菌株は冷蔵の温度帯で増殖できる、例えば、セレウス菌のある菌株は39°F（4°C）で増殖し、ボツリヌス菌のある菌株は38°F（3.3°C）で増殖する。（78 FR 3772）

提案 § 117.206中の修正基準は「露出されない冷蔵包装TCS食品」に適用される。（78 FR 3772）

F2.5 露出されない包装食品の保管のみに従事する施設の修正基準が適用される施設は露出されない冷蔵包装 TCS についての危害要因分析実施、および予防

管理措置の具体策およびその実施が求められるか？

いいえ。我々は露出されない包装食品の保管のみに従事する（個々の施設の経営の責任を担う所有者、運営者、又は代理人により行われる）各施設の露出されない冷蔵包装TCS食品についての危害要因分析の結果は同一であろうと暫定的に結論する。即ち、公衆衛生上重要な微生物による増殖又は毒素生産の潜在性はすべての露出されない冷蔵包装TCS食品中に合理的に発生する可能性があるハザードであるとの分析結果である。（78 FR 3773）

我々は、露出されない包装食品の保管のみに従事する各施設により選択される適切な予防管理措置は、露出されない冷蔵包装TCS食品の保管温度の必要条件を満たすに十分な管理であろうと暫定的に結論する。（78 FR 3773）

従って、我々は、ハザード及び妥当な予防管理措置を規則中で規定するのが適切であると暫定的に結論する。このアプローチによれば、露出されない包装食品の保管のみに従事する各施設が、公衆衛生上重要な微生物の増殖、又はそれによる毒素生産を十分最小限に抑える・防止するために、ハザード及び温度管理の適切性について自ら危害要因分析を行い結論を得ることは必要ないであろう。（78 FR 3773）

F2.6 施設はいかにして露出されない冷蔵包装食品が TCS 食品であるかどうかを決定し、すべての TCS 食品の適切な保管温度を決定できるか？（提案 § 117.206）

施設の責任を担う所有者、運営者、又は代行者が提案 § 117.206によりこれらの問題への回答を得られる2つの主たる途は、(1)製造者、加工業者、又は食品のパッカーから提供される情報（商取引上で関係者間で取り交わされる書類、あるいは製造者、加工業者、又は食品パッカーにより食品に付けられるラベル表示）を通じて、(2)支援のために適用できる科学的、技術的文献を通じて、である。

（78 FR 3773）

施設の責任を担う所有者、運営者、又は代行者が製造者、加工業者、又は食品パッカーから、露出されない冷蔵包装食品が時間／温度管理が安全のために必要な食品かどうかの情報、及びそれが必要な場合、安全保管にどの具体的温度管理が必要かについての情報が得られない状況ならば、施設の責任を担う所有者、運営者、又は代行者は、ある特定の食品がTCS食品であるかどうかを判断するために科学的、技術的文献に頼ることもできるし、他方、露出されない冷蔵包装食品は当然すべてTCS食品であると決めてしまうこともできる。TCS食品である食品についての情報、および保健衛生上重要な微生物が食品中で増殖し毒素を産生する潜在性に対処する適切な温度についての情報は科学文献中によく確立されている。安全のための適切な時間／温度管理に関するFDA自身又はFDAに代わり準備された文書は数多くの主要科学文献への参照を提供しており、各種の食品に対する時間／温度管理のベースとして役立つ。これらの文献中で2つの温度がよく引用されるが、冷蔵食品の安全な保存の最高温度は41°F（5°C）及び45°F（7°C）である。引用される最高温度は食品により異なり、いくつかのケースでは保管最高温度は、規則中のルール作りを通じ確率されている。

（78 FR 3774）

F2.7 冷凍食品は提案 § 117.206 による TCS 食品として考慮されるのか？

普通はそうではない。我々は、冷凍食品は冷蔵食品のサブセットであると考え。冷凍食品に求められる不安全となる温度及び時間は、そのような食品に対し重大な品質問題に帰結する。保管及び流通中の温度が原因で冷凍食品の解凍が生じた問題が時々生じたことがあるが、こうした冷凍食品が食品安全上の重大事故に結びついたことは知られていない。よって、我々は露出されない包装冷凍食品がTCS食品であるのは稀であるとの暫定的に結論した。

(78 FR 3774)