

## サブパートA—一般規定

### § 117.1 適用性及び状況

(a) 本パートの基準及び定義は：

(1) その食品が食品に不適当な条件下で製造されたという点で、連邦食品医薬品化粧品法のセクション402(a)(3)の意味の範囲内で、又は、

(2) その食品が、それによって汚物に汚染された可能性がある、又はそれによって健康に有害となった可能性があるような非衛生的な条件下で調製、パッキングされ、又は保管されているという点で、連邦食品医薬品化粧品法のセクション402(a)(4)の意味の範囲内で、食品が偽和化されているかどうかを決定する際に適用される。本パートの基準及び定義は、食品が公衆衛生サービス法のセクション361 (42 U.S.C. 264) に違反しているかどうかを決定する際にも適用される。

(b) 米国内で販売する食品を製造、加工、パッキング又は保管する施設の運営は、その施設の所有者、運営者又は責任者が連邦食品医薬品化粧品法のセクション418又はパート117のサブパートC、D、E、若しくはFの遵守を義務付けられ、遵守していない場合、連邦食品医薬品化粧品法のセクション301(uu) (21 U.S.C. 331(uu)) に基づく禁止行為である。

(c) 特定の適正製造規範の現行規則に扱われる食品も、こうした規則の要求事項の対象である。

### § 117.3 定義

連邦食品医薬品化粧品法のセクション201における用語の定義及び解釈は、そのような用語が本パートで用いられた場合に適用される。以下の定義も適用される：

**Acid foods** 「酸性食品」又は**acidified foods** 「酸性化食品」とは、平衡pHが4.6以下の食品をいう。

**Adequate** 「適切な」とは、適正公衆衛生規範に従って意図される目的を達成するために必要であることをいう。

**Affiliate** 「関係団体」とは、別の施設を管理する、別の施設に管理される、又は別の施設と共通の管理下にある施設をいう。

**Batter** 「衣(生地)」とは、通常小麦粉やその他の成分から成る半液体の物質で、食品の主な材料をこれに浸したり、主な材料にこれをまぶしたり、又はこれを直接使ってベーカリー食品としたりするものをいう。

**Blanching** 「漂白」とは、ナッツ類及び落花生を除き、十分な時間をかけ、十分な温度で、自然に存在する酵素を一部又は完全に不活性化し、また、その他の物理的又は生化学的変化を食品に起こさせる、包装前の熱処理をいう。

**Calendar day** 「暦日」とは、暦に示されるそれぞれの日をいう。

**Critical control point** 「必須管理点」とは、コントロールすることが可能で、食品安全上のハザードを防止若しくは排除する、又はそのようなハザードを許容可能なレベルにま

で低減するために不可欠な、食品加工におけるポイント、ステップ又は手順をいう。

**Cross-contact** 「交差汚染」とは、意図せずに食品アレルゲンを食品中へ取り込んでしまうことをいう。

**Environmental pathogen** 「環境病原体」とは、公衆衛生上重要で、製造、加工、パッキング、又は保管される環境内で生存し、存続することができる微生物をいう。

**Facility** 「施設」とは、連邦食品医薬品化粧品法のセクション415に基づき、21 CFRパート1、サブパートHの要求事項に従って登録を義務付けられる国内施設又は国外施設をいう。

**Farm** 「農場」とは、本章§ 1.227に定義される農場をいう。

**FDA** は米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）を意味する。

**Food** 「食品」とは、連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(f)に定義される食品をいい、生の材料及び成分を含む。

**Food allergen** 「食品アレルゲン」とは、連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(qq)に定義される主要な食品アレルゲンをいう。

**Food-contact surfaces** 「食品接触面」とは、人が摂取する食品に接触する表面、及びそこから食品又は食品に接触する表面へ排水又はその他の移動が通常の作業の過程に普通に生じる表面である。「食品接触面」には台所用具や装置の食品接触面が含まれる。

**Harvesting** 「収穫」とは、農場及び農場混合型施設に適用され、未加工農産物を栽培又は飼育されていた場所から移動し、食品として使用するために準備する目的で農場が伝統的に行う活動をいう。「収穫」は農産物が栽培又は飼育されていた農場又は同じ所有者の別の農場で未加工農産物について行われる活動に限定される。「収穫」には、連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(r)に定義される未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(gg)に定義される加工食品へ変える活動は含まれない。農場又は同じ所有者の別の農場で栽培された未加工農産物を採集する、洗浄する、外側の葉を切り取る、茎や殻を取り除く、ふるいにかける、ろ過する、脱穀する、皮をむく、冷やすなどが「収穫」の例である。

**Hazard** 「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いう。

**Hazard reasonably likely to occur** 「合理的に発生する可能性があるハザード」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、パッキング、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」と結論付ける根拠が得られることから、食品を製造、加工、パッキング、又は保管する良識的な人であればそのための管理手段を定めるようなハザードをいう。

**Holding** 「保管」とは食品の貯蔵を意味する。保管施設には、倉庫、冷蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫及び液体貯蔵タンクなどがある。農場及び農場混合型施設では、同じ農場又は同じ所有者の別の農場で栽培又は飼育された未加工農産物の安全又は効果的な

貯蔵のために農場が伝統的に行う活動も保管に含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(r)に定義される未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(gg)に定義される加工食品へ変える活動は保管に含まれない。

**Lot** 「ロット」とは、特定のコードに示される一定の期間中に生産された食品をいう。

**Manufacturing/processing** 「製造／加工」とは、食用作物又は成分を含め、一つ若しくは複数の成分から食品を作る、又は食品を合成、調製、処理、改良又は操作することをいう。製造／加工活動の例には、切る、皮をむく、切りそろえる、洗う、ワックスをかける、内臓を取り除く、精製する、調理する、焼く、冷凍する、冷却する、低温殺菌する、均質化する、混合する、調合する、ビンに詰める、製粉する、すりつぶす、汁を絞る、蒸留する、ラベルをつける、包装するなどがある。農場及び農場混合型施設では、製造／加工活動に収穫、パッキング、又は保管の一部である活動は含まれない。

**Microorganisms** 「微生物」とは、酵母菌、かび、バクテリア、ウイルス、原生動物及び微小な寄生生物をいい、公衆衛生上重要な種がこれに含まれる。「有害微生物」という用語には、公衆衛生上重要な微生物、食品を腐敗させる微生物、食品が汚物で汚染されていることを示す微生物、又はその他の形で食品が偽和化される原因となり得る微生物が含まれる。

**Mixed-type facility** 「混合型施設」とは、連邦食品医薬品化粧品法のセクション415に基づいた登録から除外される活動、およびその施設の登録が義務付けられる活動の両方に従事する施設をいう。そのような施設の一例が「農場混合型施設」であり、これは作物を栽培し、収穫する、又は動物を飼育する施設であり、農場の定義に含まれるその他の活動を行うこともあるが、その施設の登録が義務付けられる活動も行う施設である。

**Monitor** 「モニター」とは、工程、点、又は手順がコントロール下にあるかどうか評価するために計画された一連の観測又は測定を実施し、検証に用いる正確な記録を作成することをいう。

**Packaging** 「包装（する）」とは、食品を直接触れ、消費者が手にとる容器に食品を入れることをいう。

**Packing** 「パッキング（詰める）」とは、包装以外で容器に食品を入れることをいう。農場及び農場混合型施設では、パッキングには貯蔵及び輸送について同じ農場又は同じ所有者の別の農場で栽培又は飼育された未加工農産物を調製するために農場が伝統的に行う活動も含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(r)に定義される未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(gg)に定義される加工食品へ変える活動は含まれない。

**Pest** 「ペスト（有害生物）」とは、鳥、齧歯動物、羽虫、幼虫などを含む、好ましくない動物又は昆虫をいう。

**Plant** 「工場」とは、食品の製造、加工、パッキング、又は保管に使用される、又は関連する建物若しくは施設又はその一部を意味する。

**Preventive controls** 「予防管理措置」とは、食品の安全な製造、加工、パッキング、又は保管に関する十分な有識者が、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、パッキング、又は保管に関する科学的理解と一致したリスクに基づく合理的に適切な手段、実施及び工程をいう。

**Qualified end-user** 「適格エンドユーザー」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（本章§ 1.227で定義される通り）をいう：

- (1) 位置する場所が
  - (i) 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
  - (ii) そのような施設から275マイル以内にあり、且つ
- (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。

**Qualified facility** 「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いう：

- (1) 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、パッキング、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、且つ
- (2) 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未満だった。

**Qualified individual** 「資格保持者」とは、リスクに基づく予防管理措置の策定と適用について、FDAが適切と認める標準的カリキュラムの下で受けるものと少なくとも同等のトレーニングを修了している、又は食品安全システムを策定し、適用する職務経験を通してその他の形で資格要件を満たした人をいう。

**Quality control operation** 「品質管理活動」とは、食品の偽和化を防ぐ上で必要なあらゆる措置を取るための、計画された、組織的な手順をいう。

**Ready-to-eat food (RTE food)** 「そのまま食べられる食品（RTE食品）」とは、通常生の状態で食される食品、又は加工食品を含む、その食品は生物学的ハザードを十分最小限に抑える加工をさらに施さずに食されることが合理的に予見可能なその他の食品をいう。

**Reasonably foreseeable hazard** 「合理的に予見可能なハザード」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いう。

**Rework** 「再加工品」とは、非衛生的条件以外の理由で工程から取り除かれた、又は再加工によって再生され、食品としての用途に適した、清潔で偽和化していない食品をいう。

**Safe-moisture level** 「安全水分レベル」とは、製造、加工、パッキング、及び保管に意図される条件下で完成品中の有害微生物の増殖を防ぐ上で十分に低い湿度レベルである。安全水分レベルは水分活性（aw）に関係する。所定のaw 以下で食品が有害微生物の増殖を支持しないことを実証する十分なデータがあればそのaw は食品にとって安全とみなされる。

**Sanitize** 「洗浄消毒する」とは、清潔にした食品接触面を、公衆衛生上重要な微生物の栄養細胞を破壊し、その他の有害微生物の数を十分最小限に抑えつつ、製品又は消費者にとっての製品の安全性に悪影響を与えないことにおいて効果的な工程によって適切に処理することをいう。

**Should** 「べきである」は、推奨される、若しくは勧告の手順を述べる、又は推奨される装置を特定する際に用いる。

**Significantly minimize** 「十分最小限に抑える」とは、排除を含め、許容可能なレベルまで引き下げることを用いる。

**Small business** 「小企業」とは、本パート117の目的で従業員が500人未満の企業をいう。

**Subsidiary** 「子会社」とは、別の会社が直接又は間接的に所有又は管理する会社をいう。

**Validation** 「バリデーション」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いう。

**Verification** 「検証」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活動をいう。

#### 「零細企業」の定義の選択肢1

**Very small business** 「零細企業」とは、本パート117の目的で、食品の年間売上総額が物価調整後\$250,000未満の企業をいう。

#### 「零細企業」の定義の選択肢2

**Very small business** 「零細企業」とは、本パート117の目的で、食品の年間売上総額が物価調整後\$500,000未満の企業をいう。

#### 「零細企業」の定義の選択肢3

**Very small business** 「零細企業」とは、本パート117の目的で、食品の年間売上総額が物価調整後\$1,000,000未満の企業をいう。

**Water activity (aw)** 「水分活性（aw）」とは、食品中の自由水の測定単位であり、物質の水蒸気圧を同じ温度の純粋の蒸気圧で割った比率である。

#### § 117.5 適用除外

(a) 本パートのサブパートEに定める場合を除き、本パートのサブパートCは適格施設に

適用されない。適格施設は、§ 117.201の修正要求事項の対象となる。

(b) 本パートのサブパートCは、本章のパート123（魚及び水産製品）の対象となる活動に関し、施設の所有者、運営者又は担当の代理人がそのような活動について本章のパート123に従うことを義務付けられ、これに従っている場合、その施設において適用されない。

(c) 本パートのサブパートCは、本章のパート120（ハザード分析および必須管理点（HACCP）システム）の対象となる活動に関し、施設の所有者、運営者又は担当の代理人がそのような活動について本章のパート120に従うことを義務付けられ、これに従っている場合、その施設において適用されない。

(d)(1) 本パートのサブパートCは、本章のパート113（密閉容器に包装された加熱処理低酸度食品）の対象となる活動に関し、施設の所有者、運営者又は担当の代理人がそのような活動について本章のパート113に従うことを義務付けられ、これに従っている場合、その施設において適用されない。

(2) 本セクションのパラグラフ(d)(1)の適用除外は、本章のパート113に基づいて規制される微生物学的ハザードに関してのみ、適用される。

(e) サブパートCは、本章のパート111（栄養補助食品の製造、加工、パッキング、表示又は保管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のセクション（栄養補助食品の深刻な有害事象報告）の要求事項に従っている栄養補助食品の製造、加工、パッキング、又は保管に関し、いかなる施設にも適用されない。

(f) 本章のサブパートCは、連邦食品医薬品化粧品法のセクション419（農産物の安全基準）の対象となる施設の活動に適用されない。

(g) 本パートのサブパートCは、その事業で行う連邦食品医薬品化粧品法のセクション418の対象となるパッキング及び保管活動が、その農場混合型施設又は同じ所有者の別の農場若しくは農場混合型施設で栽培、飼育又は消費されない食品に関する、次のような低リスクのパッキング又は保管活動／食品の組み合わせ、すなわち、以下のパッキング若しくは再パッキング（パッキング若しくは再パッキングに伴う計量及び運搬を含む）、分類、選別、又はパッキング若しくは貯蔵に伴う等級付け、及び貯蔵（室温、低温及び雰囲気調整）のみである場合、小企業又は零細企業が農場で行う、食品をパッキングする、又は保管する活動に適用されない。

(1) 飴玉、ファッジ、タフィー及びトフィー

(2) カカオ豆及びコーヒー豆（生及び焙煎）

(3) カカオ製品

(4) 穀物及び穀物製品

(5) ハチミツ（未加工及び低温殺菌）

(6) そのままの野菜・果物（本セクションのパラグラフ(g)及びパラグラフ(h)の目的に限り、「そのままの野菜・果物」とはカカオ豆、コーヒー豆、落花生、テンサイ、サトウ

キビ及びナッツ類以外の野菜・果物のみをいう)

(7) ジャム、ゼリー、砂糖漬け

(8) シロップ用メープル樹液及びメープルシロップ

(9) 落花生及びナッツ類

(10) ソフトドリンク及び炭酸水

(11) テンサイ、サトウキビ及び砂糖

(h) 本パートのサブパートCは、その事業で行う連邦食品医薬品化粧品法のセクション418の対象となる製造／加工活動が以下のみである場合、小企業又は零細企業が農場で行う低リスクの製造／加工活動に適用されない：

(1) 連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(r) (その農場混合型施設又は同じ所有者の別の農場／農場混合型施設で栽培又は飼育されるもの) に定義される、農場混合型施設のものである未加工農産物について、商業的流通のために行われる場合：

(i) そのままの野菜・果物の追熟

(ii) メープルシロップを作るためにメープル樹液を煮詰める／濃縮すること

(iii) 生落花生及び生のナッツ類を刻むこと

(iv) そのままの野菜・果物を (貯蔵又は輸送の目的で使用するワックス、油、又は樹脂以外のコーティングで) コーティングすること (例えば、キャラメルアップル) 並びに生落花生及び生のナッツ類をコーティングすること (例えば、調味料を加える)

(v) 乾燥によって独特な商品ができる場合、そのままの野菜・果物を (亜硫酸を添加せずに) 乾燥させる／水分を抜くこと (例えば、果物又はハーブの乾燥)

(vi) 穀物 (例えば、トウモロコシ、油糧種子、大豆) から油を絞ること

(vii) 穀物 (例えば、コーンミールなどの穀物製品を作る) 及び生落花生又は生のナッツ類 (例えば、落花生のすりつぶしを作る) をすりつぶす／粉にする／ひき割りにする／絞ること

(viii) 酸性食品 (例えば、酸味のある果物) からジャム、ゼリー、砂糖漬けを作ること

(ix) テンサイやサトウキビから砂糖を作ること

(x) 生落花生及び生のナッツ類に塩味をつけること

(2) 農場混合型施設のものである未加工農産物以外の食品について、商業的流通のために行われる場合：

(i) そのままの野菜・果物の追熟

(ii) 落花生及びナッツ類を刻むこと

(iii) そのままの野菜・果物を (貯蔵又は輸送の目的で使用するワックス、油、又は樹脂以外のコーティングで) コーティングすること (例えば、キャラメルアップル) 並びに落花生及びナッツ類をコーティングすること (例えば、調味料を加える)

(iv) そのままの野菜・果物を冷気で冷やすこと

(v) そのままの野菜・果物 (亜硫酸なし)、カカオ豆、コーヒー豆、穀物及び穀物製品、

並びに落花生及びナッツ類を（貯蔵／輸送のため、又は独特な商品を作るために）乾燥させる／水分を抜くこと

(vi) 穀物（例えば、トウモロコシ、油糧種子、大豆）から油を絞ること

(vii) カカオ豆及びコーヒー豆を発酵させること

(viii) カカオ豆、コーヒー豆、穀物（例えば、コーンミールなどの穀物製品を作る）並びに落花生及びナッツ類（例えば、落花生のすりつぶしを作る）をすりつぶす／粉にする／ひき割りにする／絞ること

(ix) 飴玉、カカオ豆、焙煎したカカオ豆から作ったカカオ製品（ミルクチョコレートを除く）、コーヒー豆、そのままの野菜・果物、穀物及び穀物製品（ラベル表示がなければ小麦を含有すると認識されないような形で小麦を含有するものを除く）、ハチミツ、ジャム／ゼリー／砂糖漬け、メープル樹液、メープルシロップ、そのままの単一原料の落花生又はナッツ類（むき及び殻付き）、ソフトドリンク及び炭酸水、テンサイ、サトウキビ及び砂糖の表示ラベルを付けること（価格表示を含む）

(x) 飴玉、ファッジ、タフィー及びトフィーを作ること

(xi) 焙煎したカカオ豆からカカオ製品を作ること

(xii) ハチミツを作ること

(xiii) 酸性食品（例えば、酸味のある果物）からジャム、ゼリー、砂糖漬けを作ること

(xiv) メープルシロップを作ること

(xv) ソフトドリンク及び炭酸水を作ること

(xvi) テンサイやサトウキビから砂糖を作ること

(xvii) カカオ豆、コーヒー豆、そのままの野菜・果物、穀物及び穀物製品、ハチミツ、メープル樹液及びメープルシロップ、並びに落花生及びナッツ類を混合すること

(xviii) 飴玉・ファッジ・タフィー・トフィー、カカオ豆、カカオ製品、コーヒー豆、そのままの野菜・果物（雰囲気調整又は真空包装を除く）、穀物及び穀物製品、ハチミツ、ジャム・ゼリー・砂糖漬け、メープルシロップ、落花生及びナッツ類（雰囲気調整又は真空包装を含む）、ソフトドリンク及び炭酸水、並びにテンサイ、サトウキビ及び砂糖を包装すること

(xix) 落花生及びナッツ類に塩味をつけること

(xx) カカオ豆（選別）、そのままの野菜・果物（例えば、乾燥ソラマメ及びエンドウ）並びに落花生及びナッツ類の殻／皮をむくこと

(xxi) 穀物及び穀物製品をふるいにかけること

(xxii) 飴玉・ファッジ・タフィー・トフィー、カカオ豆、カカオ製品、コーヒー豆、そのままの野菜・果物、穀物及び穀物製品、ハチミツ、ジャム・ゼリー・砂糖漬け、メープル樹液、メープルシロップ、落花生及びナッツ類、ソフトドリンク及び炭酸水、並びにテンサイ、サトウキビ及び砂糖を分類、選別、等級付けすること（パッキング又は貯蔵に伴う場合を除く）



(xxiii) カカオ豆、コーヒー豆、そのままの野菜・果物、穀物及び穀物製品、並びに落花生及びナッツ類にペストに対する処置を行うこと（栽培中を除く）（例えば、燻蒸消毒）

(xxiv) そのままの野菜・果物にワックスをかけること（貯蔵又は輸送の目的で使用するワックス、油、又は樹脂）

(i)(1) 本パートのサブパートCは、以下2点の条件を満たす施設のアルコール飲料に関しては適用されない：

(i) 連邦アルコール管理法（27 U.S.C. 201以下参照）又は1986年内国歳入法サブタイトルEの51章（26 U.S.C. 5001以下参照）に基づき、施設は米国で事業を行う条件として、財務長官から許可を取得する、財務長官に登録する、又は財務長官から通知若しくは申請の承認を得るか、あるいは、国内施設であったならばそのような許可、登録又は承認を必要とするような種類の外国施設でなければならない。

(ii) 連邦食品医薬品化粧品法のセクション415（21 U.S.C. 350d）に基づき、施設は、1種類以上のアルコール飲料の製造、加工、パッキング、又は保管に従事しているという理由で施設として登録を義務付けられる。

(2) 本パートのサブパートCは、本セクションのパラグラフ (i)(1)に述べる施設におけるアルコール飲料以外の食品に関して適用されない。但し、当該食品が以下であることを条件とする：

(i) 当該食品に人が直接接触することのない包装形態であり、且つ

(ii) 財務長官が定めるように、その施設の総売上に占める割合が5パーセント以下である。

(j) 本パートのサブパートCは、さらなる流通又は加工を目的とした、未加工農産物（野菜・果物を除く）の貯蔵専用の施設に適用されない。

(k) 本パートのサブパートBは、「農場」（本章§ 1.227に定義される）、「農場」の定義の範囲内に当てはまる「農場混合型施設」（§ 1.227に定義される）の活動、又は連邦食品医薬品化粧品法のセクション201(r)に定義される1種類以上の「未加工農産物」の保管若しくは輸送に適用されない。

#### § 117.7 環境にさらされない包装食品の貯蔵専用の施設に対するサブパートC及びDの適用性

(a) 本パートのサブパートCは、環境にさらされない包装食品の貯蔵専用の施設に適用されない。

(b) 環境にさらされない包装食品の貯蔵専用の施設は、本パートのサブパートDの§ 117.206における修正要求事項の適用対象となる。

サブパートB—現行適正製造規範

#### § 117.10 職員

工場管理では、以下を確実とする合理的な対策及び予防措置を取らなければならない：

(a) 疾病管理。健康診断又は監督上の観察により、疾患、腫れ物、ただれ若しくは感染

創を含む開いた傷、又はそれによって食品、食品接触面、又は食品包装材料が汚染される合理的可能性があるその他の病的な微生物汚染源があると示される、又はあるように思われる人はすべて、その状態が是正されるまで、そのような汚染につながると予想されるような作業から除外されなければならない。職員には、そのような健康状態を自分の監督者に報告するよう、指示しなければならない。

(b) 清潔。食品、食品接触面、及び食品包装材料に直接接触して働いている人は全員、勤務中、食品の交差汚染及び汚染を防ぐために必要な範囲で、衛生規範に従わなければならない。清潔を保つための方法には次のようなものがある：

(1) 食品、食品接触面、又は食品包装材料の汚染を防ぐやり方で、また、食品の交差汚染をふせぐために、作業に適した外衣を着用すること。

(2) 身体を十分清潔に保つこと。

(3) 仕事を始める前、仕事を離れた後に戻る都度、及び手が汚れた、又は汚染された可能性のあるその他の時に、適切な手洗い施設で徹底して手を洗う（さらに、有害な微生物による汚染を防ぐために必要な場合は消毒する）こと。

(4) しっかりとめられていない宝飾品類及び食品、装置又は容器に落ちる可能性があるその他の物をすべて取り外し、また、食品を手で扱う間は、十分に消毒できないハンドジュエリーを取り外すこと。そのようなハンドジュエリーを取り外せない場合は、無傷で、清潔で、衛生的な状態に維持でき、こうした物による食品、食品接触面、又は食品包装材料の汚染を効果的に防ぐ素材で覆ってもよい。

(5) 食品の取扱いに手袋を使用する場合は、手袋を無傷で、清潔で、衛生的な状態に維持すること。

(6) 必要に応じて、効果的なやり方で、ヘアネット、ヘッドバンド、キャップ、ひげカバー、又はその他の効果的に髪を抑えるものを着用すること。

(7) 衣服又はその他の私物を、食品がむき出しになっている場所、又は装置若しくは用具を洗浄する場所以外のエリアに保管すること。

(8) 飲食又は喫煙は、食品がむき出しになる可能性のある場所、又は装置若しくは用具を洗浄する場所以外のエリアに限定すること。

(9) 食品、食品接触面、又は食品包装材料の微生物又は異物（汗、毛髪、化粧品、タバコ、化学薬品、及び肌に塗布する薬を含む）による汚染を防ぎ、また、食品の交差汚染を防ぐ、その他の必要な予防措置を取ること。

(c) 教育及びトレーニング。サニテーションの不備又は食品汚染の特定に責任を負う職員は、清潔で安全な食品の生産に必要なレベルの力量を提供するために、教育若しくはは経験、又はそれを組み合わせた経歴をもっているべきである。食品の取扱い者及び監督者は、適切な食品取扱い技術及び食品保護原則について十分なトレーニングを受けるべきであり、不十分な個人衛生及び非衛生的な慣行の危険について情報を与えられるべきである。

(d) 監督。本サブパートのすべての要求事項についてすべての職員による遵守を確実にする責任は、監督者として適任の職員に、明確に委ねなければならない。

#### § 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周辺の敷地は、食品の汚染を防ぐ状態に保たなければならない。敷地の適切な保守の方法には次のようなものがある：

(1) 適切に装置を保管し、くずやごみを除去し、ペストの誘引物、繁殖場所、又は隠れ場所となり得る工場の建物又は構造物のすぐ近くの雑草や芝を刈ること。

(2) 道路、構内、及び駐車場を、食品がむき出しになるエリアで汚染源とならないように整備すること。

(3) 漏水、足に付着して運ばれる汚物、又はペストの繁殖場所となることにより、食品の汚染の一因となり得るエリアの排水を十分に行うこと。

(4) 廃棄物処理・投棄システムを、食品がむき出しになるエリアで汚染源とならないように適切なやり方で運用すること。工場の敷地が、運営者の管理下になく、本セクションのパラグラフ(a)(1)から(a)(3)までに述べるやり方で保守されていない敷地に隣接する場合、点検、検査、又は食品汚染源となり得るペスト、不潔物及び汚物を取り除くその他の手段により、工場内で注意を払わなければならない。

(b) 工場の建設及び設計。工場の建物又は構造物は、食品生産（すなわち、製造、加工、パッキング、及び保管）目的の保守と衛生作業を容易にする上で規模、建設及び設計が適したものでなければならない。工場は次のようなものでなければならない：

(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配置及び材料の貯蔵のために十分なスペースがある。

(2) 食品、食品接触面、又は食品包装材料の微生物、化学薬品、汚物及びその他の異質な物質による汚染の可能性を低減し、交差汚染の可能性を低減する適切な予防措置を取ることができる。交差汚染及び汚染の可能性は、適切な食品安全管理及び作業規範、又は位置、時間、仕切り、空気流、システムの囲い、若しくはその他の効果的な手段のいずれか若しくは組み合わせによる、交差汚染及び汚染が発生しそうな作業の分離を含む、効果的な設計によって低減できることがある。

(3) 以下を含む効果的な手段により、屋外の大量容器内の食品を保護する適切な予防措置を取ることができる：

(i) 保護被覆を用いる

(ii) ペストの隠れ場所を除去すべく、容器の上方及び周囲エリアを管理する

(iii) ペスト及びペストの発生がないか、定期的に点検する

(iv) 必要に応じて発酵容器の浮きかすを除去する。

(4) 床、壁及び天井が十分に清掃され、清潔に保たれ、常に手入れの行き届いた状態であり、付属設備、ダクト及びパイプから滴又は凝縮液が食品、食品接触面、又は食品包装材料を汚染することがなく、通路又は作業スペースが装置と壁の間に設けられ、そこ

にはさえぎるものがなく、従業員が各自職務を果たし、また、衣類又は身体の接触による食品、食品接触面、又は食品包装材料の汚染を防止することを可能にする十分な幅があるような方法で建設されている。

(5) 手洗いエリア、更衣室及び化粧室、並びに食品の検査、加工又は貯蔵を行うエリア及び装置又は用具を清潔にするエリアすべてに十分な照明を備え、電球、付属設備、天窗又は調製のどの段階でもむき出しの食品の上方に吊り下げられたその他のガラスを安全型のものとするか、又はその他の方法でガラスが破損下場合の食品汚染を防ぐ。

(6) 食品を汚染し得るエリアで臭気及び蒸気（水蒸気及び有害な煙霧を含む）を最小限に抑えるため、十分な換気又は制御装置を備え、食品、食品包装材料及び食品接触面の汚染並びに交差汚染の可能性を最小限に抑えるやり方で換気扇及びその他の送風装置を設置し、運転する。

(7) 必要に応じて、十分な遮蔽又はその他のペスト対策がなされている。

#### § 117.35 衛生作業

(a) 一般保守。工場の建物、付属設備、及びその他の物理的施設は、衛生的な状態に維持され、食品の偽和化を防ぐ上で十分なほどに手入れが行き届いていなければならない。用具・装置の洗浄及び消毒は、食品、食品接触面、又は食品包装材料の交差汚染及び汚染を防ぐやり方で行わなければならない。

(b) 洗浄及び消毒に用いる薬物、有毒物質の貯蔵。(1) 洗浄及び消毒手順に用いる洗浄剤及び消毒剤は、有害な微生物が含まれず、使用条件下で安全且つ適切なものでなければならない。この要求事項に対する適合は、サプライヤーの保証若しくは証明書付きのこうした薬剤を購入すること、又は汚染についてこうした薬剤を検査することを含む、効果的な手段によって検証できる。以下の有毒物質に限り、食品が加工される、又はむき出しになる工場で使用又は貯蔵してもよい：

(i) 清潔で衛生的な状態を維持するために必要なもの

(ii) 実験室試験手順で使用するために必要なもの

(iii) 工場及び装置の保守及び運転に必要なもの

(iv) 工場の作業で使用するために必要なもの

(2) 毒性のある洗浄剤、消毒剤及び殺虫剤の化学薬品は、食品、食品接触面、又は食品包装材料の汚染を防ぐやり方で特定、保管、及び貯蔵しなければならない。

(c) ペストコントロール。ペストは、食品工場のいかなるエリアにも入れてはならない。犬の存在が食品、食品接触面、又は食品包装材料の汚染を引き起こすとは考えにくい場合は、工場の一部エリアに番犬又は盲導犬を入れてもよい。製造、加工、パッキング、及び保管するエリアからペストを排除し、構内におけるペストによる食品の汚染を防ぐため、効果的な対策を講じなければならない。殺虫剤又は殺鼠剤の使用は、食品、食品接触面、及び食品包装材料の汚染を防ぐ予防措置と制約の下でのみ、許可される。

(d) 食品接触面のサニテーション。すべての食品接触面は、用具と装置の食品接触面を

含め、食品の交差汚染及び汚染を防ぐために必要な頻度で清潔にしなければならない。

(1) 低水分食品の製造／加工又は保管で使用される食品接触面は、使用時に清潔で、乾燥した、衛生的な状態でなければならない。表面を水洗いする場合は、必要に応じ、消毒し、完全に乾燥させた後でなければ使用してはならない。

(2) 湿式加工においては、交差汚染及び食品に微生物が取り込まれることを防ぐために洗浄が必要な場合、使用前と食品接触面が汚染されたかもしれない中断がある度その後、すべての食品接触面を洗浄及び消毒しなければならない。連続する生産作業において装置及び用具が使用される場合は、用具と装置の食品接触面を必要に応じて洗浄し、消毒しなければならない。

(3) 使い捨て品目（例えば、1回限りの使用を意図した用具、紙コップ、紙タオルなど）は適切な容器に入れるべきであり、食品、食品接触面、又は食品包装材料の交差汚染及び汚染を防ぐやり方で取扱い、分配、使用及び処分しなければならない。

(e) 非食品接触面のサニテーション。食品工場の作業に使用される装置の非食品接触面は、食品、食品接触面、及び食品包装材料の交差汚染及び汚染を防ぐために必要なやり方及び頻度で清潔にすべきである。

(f) 清潔にした可搬式装置及び用具の保管及び取扱い。洗浄・消毒した食品接触面のある可搬式装置及び用具は、食品接触面を交差汚染及び汚染から守る場所及び方法で保管すべきである。

#### § 117.37 衛生施設およびコントロール

各工場は、以下を含む十分な衛生施設及び設備を備えなければならない：

(a) 給水。給水は意図される作業に十分なものとし、適切な水源から得たものでなければならない。食品、食品接触面、又は食品包装材料に接触する水は、安全で適切な衛生的品質のものでなければならない。適当な水温で必要に応じて水圧のある水道水を、食品の加工用、装置、用具及び食品包装材料の洗浄用、又は従業員の衛生施設用として必要とされるすべてのエリアに供給しなければならない。

(b) 配管。配管は、以下の目的で適切な大きさと設計のものとし、適切に設置及び保守しなければならない：

(1) 工場全体で必要とされる場所へ十分な量の水を運ぶ

(2) 工場から汚水及び排液を適切に運び出す

(3) 食品、給水、装置若しくは用具の汚染源となる、又は非衛生的な状態を生み出すことを避ける

(4) 大量の水で床を洗浄する、又は通常の作業で水若しくはその他の廃液が放出若しくは排出されるすべてのエリアで十分な床排水を行う

(5) 廃水又は汚水を排出する配管系及び食品又は食品製造用に水を運ぶ配管系からの逆流又は配管系どうしの誤接合がないようにする。

(c) 汚水処理。汚水処理は適切な下水設備で行うか、又はその他の適切な手段によって

処理しなければならない。

(d) 便所施設。各工場は、従業員に十分な利用しやすい便所施設を提供しなければならない。便所施設は清潔に保たなければならない、食品、食品接触面、又は食品包装材料の潜在的汚染源となってはならない。

(e) 手洗い施設。各工場は、適切で、便利で、適当な温度の水道水を供給する施設を設けることにより、従業員の手が食品、食品接触面、又は食品包装材料の汚染源とならないことを確実にするように設計した手洗い施設を提供しなければならない。

(f) ごみ・くず処理。ごみ及びくずは、臭気の発生を最小限に抑え、廃棄物がペストの誘引物及び隠れ場所又は繁殖場所となる可能性を最小限に抑え、食品、食品接触面、食品包装材料、給水及び地面の汚染を防ぐように運搬、保管及び処理しなければならない。

#### § 117.40 装置及び用具

(a)(1) 工場の装置及び用具はすべて、十分に清潔にできるように設計され、そのような材料及び細工のものでなければならない、適切に管理されなければならない。

(2) 装置及び用具の設計、構造及び使用では、潤滑剤、燃料、金属の破片、汚染水、又はその他の汚染物質による粗悪化を排除しなければならない。

(3) すべての装置は、その装置及びすべての隣接するスペースの洗浄が容易となるように設置及び管理すべきである。

(4) 食品接触面は、食品に接触する場合、耐食でなければならない。

(5) 食品接触面は毒性のない材料で作られ、意図される用途の環境及び食品の作用、並びに場合によっては洗浄剤及び消毒剤にも耐える設計でなければならない。

(6) 食品接触面は、交差汚染と、非合法的な間接食品添加物を含むいかなる汚染源による汚染も防ぐように維持されなければならない。

(b) 食品接触面場の継ぎ目は、食品の粒子、ほこり、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増殖と交差汚染の機会を最小限に抑えるように滑らかに接合するか、又は維持しなければならない。

(c) 製造又は食品取扱いエリアにあり、食品に接触しない装置は、清潔な状態に保つことができるように作られていなければならない。

(d) 重量測定、空気圧、クローズド、及び自動システムを含む保管、運搬及び製造システムは、適切な衛生的状態に維持できるような設計及び構造でなければならない。

(e) 微生物の増殖を支持し得る食品を貯蔵及び保管するために使用する冷凍室及び冷蔵室にはそれぞれ、室内で温度を正確に示すために設置した指示温度計、温度測定器、又は温度記録計を取り付けなければならない。

(f) 温度、pH、酸度、水分活性、又は食品中の有害な微生物の増殖を抑制又は防止するその他の条件を計測、調整又は記録するために用いる計器及びコントロールは正確且つ精密で、適切に保守が行われ、指定された用途に十分な数がなければならない。

(g) 食品に自動的に取り込まれる、又は食品接触面若しくは装置の洗浄に使用される圧

縮空気又はその他のガスは、食品が非合法的な間接食品添加物で汚染されないようなやり方で扱わなければならない。

#### § 117.80 工程及びコントロール

(a) 一般。(1) 食品の製造、加工、パッキング、及び保管におけるすべての作業（受取、検査、輸送、及び隔離に向けた作業を含む）は、適切なサニテーションの原則に従って行わなければならない。

(2) 適切な品質管理作業を用いて、食品が食用に適していること、及び食品包装材料が安全で適合していることを確実にしなければならない。

(3) 工場全体のサニテーションは、この職務に対する責任を委ねられた一人又は複数の適任者が監督しなければならない。

(4) 生産手順が交差汚染及びいかなる汚染源による汚染の一因とも決してならないよう、あらゆる合理的な要望措置を取らなければならない。

(5) サニテーションの不備又は可能性のある交差汚染及び食品汚染を特定するため、必要に応じて、化学薬品、微生物、又は異質物質の検査手順を用いなければならない。

(6) 偽和化の程度にまで汚染されたすべての食品は不合格品とするか、あるいは、許容される場合は処理又は加工して汚染を取り除かなければならない。

(b) 原材料及び成分。(1) 原材料及び成分は、点検し、隔離するか、又は清潔で食品への加工に適していることを確認するために必要なその他の形で取り扱い、また、交差汚染及び汚染を防ぎ、劣化を最小限に抑える条件の下で貯蔵しなければならない。原材料は、必要に応じて洗浄又は汚れ取りを行い、土又はその他の汚染物を取り除かなければならない。食品の洗浄、水洗い、又は運搬に使用する水は、安全で十分に衛生的な水質でなければならない。食品の洗浄、水洗い、又は運搬用の水は、食品の汚染レベルを高めたり、交差汚染を引き起こしたりすることがない場合は、再利用してよい。原材料の容器及び運搬容器は受領時に点検し、その状態が原因となって食品の交差汚染、汚染又は劣化が生じていないことを確認すべきである。

(2) 原材料及び成分は、食品を人の健康にとって有害にするレベルの微生物を含んでいないか、又は製造作業中に低温殺菌若しくはその他の方法で処理し、製品が偽和化する原因となるようなレベルを含んでいないようにしなければならない。

(3) アフラトキシン又はその他の天然毒素による汚染が起こりやすい原材料及び成分は、こうした材料又は成分が最終食品に取り込まれないうちに有毒又は有害な物質についての現行FDA規則に適合しなければならない。

(4) ペスト、有害な微生物、又は異質物質による汚染が起こりやすい原材料、成分及び再加工品は、製造業者がこの材料を食品の製造に使用することを望む場合、自然又は不可避の欠陥について該当するFDA規則に適合しなければならない。

(5) 原材料、成分及び再加工品は、ばら積みで、又は交差汚染若しくは汚染を防ぐように設計され、作られた容器に保管し、食品の偽和化を防ぐような温度及び相対湿度並び

に方法で保管しなければならない。再加工する予定の材料は、そのようなものとして特定されなければならない。

(6) 冷凍の原材料及び成分は冷凍のまま保管しなければならない。使用前に解凍が必要な場合は、原材料及び成分の偽和化を防ぐようなやり方で行わなければならない。

(7) バルク形態で受け取り、貯蔵する液状又は乾燥原材料及び成分は、交差汚染及び汚染を防ぐようなやり方で保管しなければならない。

(8) 食品アレルギーである原材料及び成分、並びに食品アレルギーを含有する再加工品は、特定し、交差汚染を防ぐようなやり方で保管しなければならない。

(c) 製造作業。(1) 装置及び用具並びに最終食品容器は、必要に応じて十分な洗浄と消毒によって基準に合った状態に維持しなければならない。徹底した洗浄のために必要であれば、装置を分解しなければならない。

(2) 食品の製造、加工、パッキング、及び保管はすべて、微生物の増殖又は食品の汚染の可能性を最小限に抑えるために必要な条件及びコントロールの下で行わなければならない。

(3) 有害な微生物の急速な増殖を支持し得る食品は、製造、加工、パッキング、及び保管中における食品の偽和化を防ぐ温度で保管しなければならない。

(4) 有害な微生物を駆除する、又はその増殖を防ぐために取る滅菌、照射、低温殺菌、加熱、冷凍、冷蔵、pH調整又はaw調整などの措置は、食品の偽和化を防ぐ製造、取扱い、及び流通の条件下で適切なものでなければならない。

(5) 仕掛品及び再加工品は、交差汚染、汚染、及び有害な微生物の増殖を防ぐやり方で取り扱わなければならない。

(6) 原材料、成分又は廃物による交差汚染及び汚染から最終食品を守るために効果的な措置を取らなければならない。原材料、成分又は廃物が保護されていないとき、その取扱いで交差汚染又は食品の汚染が起こりかねない場合は、受取り、荷積み、又は出荷エリアでそれらを同時に取り扱ってはならない。コンベヤで輸送する食品は、必要に応じて交差汚染及び汚染から保護しなければならない。

(7) 原材料、仕掛品、再加工品、又は食品の運搬、保管、又は貯蔵に用いる装置、容器及び用具は、交差汚染及び汚染防ぐやり方で、製造、加工、パッキング、及び保管中に建設、取扱い、及び維持されなければならない。

(8) 金属又はその他の異質物質が食品に取り込まれないよう、効果的な措置を取らなければならない。

(9) 偽和化した食品、原材料及び成分は、他の食品の汚染を防ぐやり方で処分しなければならない。あるいは、偽和化した食品が再生可能な場合、効果的であることが実証されている方法を用いて再生しなければならない。

(10) 洗う、皮をむく、切りそろえる、切る、選り分けて検査する、つぶす、脱水する、冷やす、千切りにする、押し出す、乾燥する、泡立てる、脱脂する、形を作るなどの処



置は、食品の交差汚染及び汚染を防ぐように実施しなければならない。食品は、その食品に滴り落ち、流れ込み、又は取り込まれる汚染物質から守るべきである。

(11) 熱漂白が食品の調製に必要な場合は、必要な温度まで食品を加熱し、必要な時間この温度を保ち、次いで食品を急速に冷やすか、又は直ちに次の製造へ回すことによって実施すべきである。熱漂白装置における高温菌の増殖及び汚染は、適切な作業温度の使用と定期的な清掃によって最小限に抑えるべきである。

(12) 衣、パン粉、ソース、肉汁、ドレッシング、及びその他の類似する調製品は、交差汚染及び汚染を防ぐようなやり方で扱い、又は維持しなければならない。

(13) 充填、組立て、包装、及びその他の作業は、交差汚染、汚染、及び有害な微生物の増殖から食品を守るやり方で実施しなければならない。

(14) ドライミックス、ナッツ、中間水分食品、及び乾燥食品など、有害な微生物の増殖を防ぐために $a_w$  調整に依存する食品は、安全水分レベルで加工及び維持しなければならない。

(15) 酸性及び酸性化食品など、有害な微生物の増殖を防ぐために主としてpH調整に依存する食品は、モニターし、pH of 4.6以下に維持しなければならない。

(16) 食品に接触する氷を使用する場合、その氷は安全で適切な衛生的品質の水から作らなければならない、使用は本パートに述べる現行適正製造規範に従って製造されている場合に限らなければならない。

#### § 117.93 倉庫保管及び流通

食品の貯蔵及び輸送は、食品の交差汚染並びに生物学的、化学的、物理的及び放射線学的な汚染に加え、食品及び容器の劣化を防ぐ条件下としなければならない。

#### § 117.110 欠陥取り締まり基準

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：

(a) 食品には、現行適正製造規範に従って生産されている場合でも、自然又は不可避の欠陥を、健康にとって危険ではない低いレベルで含むものがある。FDAでは、現行適正製造規範に従って生産された食品中のこうした欠陥について最大許容基準を定め、取り締まり措置を勧告するかどうか決定する際にこうした基準を用いている。

(b) 欠陥取り締まり基準が食品について定められるのは、それが必要で実行可能な場合である。こうした基準は、新技術の開発又は新しい情報の入手可能性によって変更されることがある。

(c) 欠陥取り締まり基準に対する適合性は、それによって汚物に汚染された可能性がある、又はそれによって健康に有害となった可能性があるような非衛生的な条件下で食品を調製、パッキング、又は保管してはならないとする連邦食品医薬品化粧品法のセクション402(a)(4)の要求事項、あるいは、食品の製造業者、加工業者、包装業者及び保管業者は現行適正製造規範に従わなければならないとする本パートの要求事項に対する違反の理由にはならない。そのような違反が存在することを示す証拠は、自然又は不可避

の欠陥の量が現在定められている欠陥取り締まり基準よりも低い場合であっても、その食品の偽和化の原因となる。食品の製造業者、加工業者、包装業者及び保管業者は、自然又は不可避の欠陥を現時点で実行可能な最も低いレベルに引き下げる品質管理作業を常に活用しなければならない。

(d) 食品を別のロットの食品で偽和化させるレベルの欠陥を含む食品の混合は許容されず、最終食品の欠陥レベルと関係なく、最終食品を偽和化する。

サブパートC—危害要因分析及びリスクに基づく予防管理措置

#### § 117.126 食品安全計画の要求事項

(a) 食品安全計画。施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、文書化した食品安全計画を作成し、又は作成済みの計画を実行しなければならない。

(b) 食品安全計画の内容。食品安全計画には以下を含まなければならない：

(1) § 117.130(a)(2)で義務付けられる文書化した危害要因分析

(2) § 117.135(b)で義務付けられる文書化した予防管理措置

(3) § 117.140(a)で義務付けられる、予防管理措置の実施をモニターするための文書化した手順及びそれを行う頻度

(4) § 117.145(a)(1)で義務付けられる文書化した是正措置手順

(5) § 117.150(e)で義務付けられる文書化した検証手順

(6) § 117.137(a)で義務付けられる文書化したリコール計画

(c) 資格保持者。食品安全計画は資格保持者が作成（又はその作成を監督）しなければならない。

#### § 117.130 危害要因分析

(a) 危害要因分析の要求事項。(1) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、その施設で製造、加工、パッキング、又は保管する食品の各種類について、周知又は合理的に予見可能なハザードを特定及び評価して、合理的に発生する可能性があるハザードが存在するかどうか、判断しなければならない。

(2) 危害要因分析は文書にしなければならない。

(b) ハザード特定。ハザードの特定では、以下を含む、自然に起こる可能性のある、又は意図せずに取り込む可能性のある食品安全計画を考慮しなければならない：

(1) 生物学的ハザード、これには寄生生物、環境病原体、及び公衆衛生上重要なその他の微生物などの微生物学的ハザードが含まれる。

(2) 化学的ハザード、これには殺虫剤及び薬剤残渣、天然毒素、腐敗、無承認の食品又は着色添加物、食品アレルギーなどの物質が含まれる。

(3) 物理的ハザード

(4) 放射線学的ハザード

(c) ハザード評価。(1) 危害要因分析には、そのハザードの発生する合理的可能性があるかどうかを判断するため、そのハザードが発生した場合の病気又は損傷の重症度評価

を含む、本セクションの paragraph (b) で特定されたハザードの評価を含まなければならない。

(2) 危害要因分析には、RTE食品が包装前に環境にさらされる度に環境病原体の発生する合理的可能性があるかどうかの評価を含まなければならない。

(3) ハザード評価では意図される消費者に向けた最終食品の安全に以下が及ぼす影響を考慮しなければならない：

- (i) 食品の調製
- (ii) 施設及び装置の状態、機能及び設計
- (iii) 原材料及び成分
- (iv) 輸送方法
- (v) 製造／加工手順
- (vi) 包装作業及び表示作業
- (vii) 貯蔵及び流通
- (viii) 意図された、又は合理的に予見可能な用途
- (ix) 従業員の衛生を含むサニテーション
- (x) その他の関連要因

#### § 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

合理的に発生する可能性があるものとして危害要因分析で特定されたハザードについて：

(a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、必須管理点があればこれにおけるものを含む、予防管理手段を特定し、実施して、合理的に発生する可能性があるとして危害要因分析で特定されたハザードが十分最小限に抑えられ又は防止され、また、当該施設で製造、加工、パッキング、若しくは保管される食品に、連邦食品医薬品化粧品法のセクション402に基づく偽和化、又は連邦食品医薬品化粧品法のセクション403(w)に基づく不当表示がなされていないことを保証しなければならない。

(b) 予防管理措置は文書にしなければならない。

(c) 予防管理措置には、施設及び食品に応じて、以下を含まなければならない：

(1) ハザードのコントロールに関連するパラメータ、例えば、食品の熱加工、酸性化、照射、及び冷蔵に関連するパラメータ

(2) 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又は防止するために生物学的、化学的、物理的又は放射線学的パラメータをコントロールしなければならない、最大若しくは最小値、又は値の組み合わせ

(d) 予防管理措置には、必要に応じて、以下を含まなければならない：

(1) 工程管理。工程管理には、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又は防止するために用いられる、製造／加工中に食品に行われる手順、方法及び工程を含まなければならない。

(2) 食品アレルギーコントロール。食品アレルギーコントロールには、以下の目的で用いられる、手順、方法及び工程を含まなければならない：

- (i) 貯蔵中及び使用時を含め、食品の交差汚染の防止を確実にし、
- (ii) 最終食品に連邦食品医薬品化粧品法のセクション403(w)に基づく不当表示がなされないようにすることを含め、最終食品の表示をする。

(3) サニテーションコントロール。(i) 合理的に発生する可能性があるハザード（包装前に環境にさらされるRTE食品において合理的に発生する可能性がある環境病原体、従業員の取扱いによってRTE食品において合理的に発生する可能性がある公衆衛生上重要な微生物、及び食品アレルギーのハザードを含む）を十分最小限に抑え又は防止するために必要な場合、サニテーションコントロールには以下のための手順を含まなければならない：

- (A) 用具及び装置の食品接触面を含む食品接触面の清潔
- (B) 交差汚染と、非衛生的な物から、また、職員から食品、食品包装材料、及びその他の食品接触面へ、並びに未加工製品から加工製品への交差汚染の防止
- (ii) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、本セクションのパラグラフ (d)(3)(i)(A)又は(d)(3)(i)(B)における手順に従っていない状態及び方法を、時宜を得たやり方で是正するための措置を取らなければならない。
- (iii) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、その施設の所有者、運営者又は担当の代理人が本セクションのパラグラフ (d)(3)(ii)に従って本セクションのパラグラフ (d)(3)(i)(A)又は(d)(3)(i)(B)における手順に従っていない状態及び方法を是正する措置を取る場合、§ 117.145(a)及び(b)に定める是正措置に従うことを義務付けられない。
- (iv) 本セクションのパラグラフ (d)(3)(ii) に従って取られる是正措置はすべて、§ 117.150(c)による検証及び§ 117.150(d)(5)(i)による記録審査の対象となる記録として文書化しなければならない。

(4) リコール計画。§ 117.137で義務付けられるリコール計画。

(5) その他のコントロール。予防管理措置には、本セクションのパラグラフ(a)の要求事項を満たすために必要なその他のコントロールを含まなければならない。

(e)(1) 本セクションのパラグラフ(e)(2)に規定される場合を除き、本セクションに基づいて義務付けられる予防管理措置は以下を条件とする：

- (i) § 117.140で義務付けられるモニタリング
- (ii) § 117.145で義務付けられる是正措置
- (iii) § 117.150で義務付けられる検証

(2) § 117.137に定めるリコール計画は、本セクションのパラグラフ(e)(1)の要求事項の対象とならない。

§ 117.137 合理的に発生する可能性があるハザードのある食品のリコール計画

合理的に発生する可能性があるハザードのある食品について：

(a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、食品について文書化したリコール計画を立てなければならない。

(b) リコール計画は、以下の措置を実施するために、取るべき処置を述べ、こうした処置を取る責任を割り当てる手順を含まなければならない：

(1) リコールされる食品の直接荷受人に対し、影響を受けた食品の返品又は処分の方法を含め、直接通知する

(2) 公衆衛生を守るために適切な場合、食品がもたらすハザードについて国民に通知する

(3) リコールが実施されていることを検証するために有効性チェックを行う

(4) リコールされた食品を、例えば食品を再加工する、再生する、安全性の懸念を生じない用途へ転用する、廃棄するなどにより、適切に処分する。

#### § 117.140 モニタリング

(a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、予防管理措置をモニターするために、行う頻度を含め、文書化した手順を定め、実施しなければならない。

(b) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、予防管理措置が一貫して行われていることを保証するために十分な頻度でこれをモニターしなければならない。

(c) 本セクションに従った予防管理措置のモニタリングはすべて、§ 117.150(b)による検証及び§ 117.150(d)(5)(i)による記録審査の対象となる記録として文書化しなければならない。

#### § 117.145 是正措置

(a) 是正措置の手順。(1) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、予防管理措置が適切に実施されない場合に取らなければならない、文書化した是正措置の手順を定め、実施しなければならない。

(2) 是正措置の手順では、以下を確実とするために取るべき処置を述べなければならない：

(i) 問題が再発する可能性を低くするため、予防管理措置の実施に伴う問題を特定し、是正する適切な措置が取られる。

(ii) すべての影響を受けた食品が安全性についての評価を受ける。

(iii) 当該施設の所有者、運営者又は担当の代理人が、影響を受けた食品は連邦食品医薬品化粧品法のセクション402に基づく偽和化、又は連邦食品医薬品化粧品法のセクション 403(w)に基づく不当表示がなされていないことを保証できない場合、影響を受けた食品はすべて、流通させない。

(b) 不測の問題が生じた場合の是正措置。予防管理措置が適切に実施されず、具体的な是正措置が定められていない、又は予防管理措置が効果的でないと判明している場合、施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、次のようにしなければならない：

(1) 本セクションのパラグラフ(a)(2)(i)から(a)(2)(iii)までに基づく是正措置の手順に従

って行われるように、問題が再発する可能性を低くするため、問題を特定し、是正する是正措置を取り、すべての影響を受けた食品を安全性について評価し、また、必要に応じて、影響を受けた食品はすべて、流通させないようにする。

(2) § 117.150(f)に従って食品安全計画を再分析し、食品安全計画の修正が必要かどうか決定する。

(c) 文書化。本セクションに従って取られた是正措置はすべて、§ 117.150(c)による検証及び§ 117.150(d)(5)(i)による記録審査の対象となる記録として文書化しなければならない。

### § 117.150 検証

(a) バリデーション。本セクションのパラグラフ(a)(3)に規定する場合を除き、施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、合理的に発生する可能性があるものとして危害要因分析で特定されたハザードをコントロールするために§ 117.135に従って特定し、実施する予防管理措置がそれを行う上で十分であることを検証しなければならない。予防管理措置のバリデーションは：

(1) 次のようなときに資格保持者が実施（又は監督）しなければならない：

- (i) 食品安全計画の実施前、又は、必要に応じて、生産を始めてから6週間の間、及び
- (ii) 食品安全計画の再分析により、そうする必要が明らかになったとき。

(2) 予防管理措置を適切に実施すれば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どうか判断するため、科学及び技術情報を収集し、評価すること（あるいは、そのような情報が入手できない場合には調査を実施すること）を含まなければならない。

(3) 以下については、扱う必要がない：

- (i) § 117.135(d)(2)の食品アレルギーコントロール
- (ii) § 117.135(d)(3)のサニテーションコントロール
- (iii) § 117.137のリコール計画。

(b) モニタリング。施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、§ 117.140に義務付けられるモニタリングが行われていることを検証しなければならない。

(c) 是正措置。施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、§ 117.145及び§ 117.135(d)(3)(ii) に義務付けられるように、是正措置について適切な決定がなされていることを検証しなければならない。

(d) 実施と有効性。施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、予防管理措置が一貫して行われ、合理的に発生する可能性があるハザードを効果的且つ十分最小限に抑え又は防止していることを検証しなければならない。これには、施設及び食品に応じて、以下の活動を含まなければならない：

- (1) 工程モニタリング用計器及び検証用計器の較正
- (2) 記録が完全であること、記録に反映されている活動が食品安全計画に従って行われ

たこと、予防管理措置が効果的であること、及びを是正措置について適切な決定がなされたことを確認するために、資格保持者が実施（又は監督）する、特定の時間枠内での以下の記録の審査：

- (i) 記録がつけられた後、1週間以内のモニタリング記録及び是正措置の記録
  - (ii) 記録がつけられた後、妥当な期間内の較正の記録。
  - (e) 文書化された検証活動手順。施設及び食品に応じて、施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、工程モニタリング用計器及び検証用計器を較正する頻度について、文書化した手順を定め、実施しなければならない。
  - (f) 再分析。(1) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は：
    - (i) 食品安全計画の再分析を次のような頻度で行わなければならない。
      - (A) 少なくとも3年ごと
      - (B) 当該所有者、運営者又は担当の代理人が運営する施設において行われる活動に重要な変更があり、その変更によって新たなハザード又は以前に特定されたハザードの著しい増加の合理的可能性が生じる場合にその都度
      - (C) 当該所有者、運営者又は担当の代理人が食品に関連する潜在的ハザードについて新情報を知ったとき
      - (D) 予防管理措置が適切に実施されず、具体的な是正措置が定められていないとき
      - (E) 予防管理措置が効果的でないと判明したとき。
    - (ii) そのような再分析を実行し、特定されたハザードがあれば、その施設での活動における変更が有効となる前、又は必要に応じて、生産を始めてから6週間の間に、これに対処するために必要な追加の予防管理手段を実施しなければならない。
    - (iii) 重要な変更がある場合は文書化した計画を訂正するか、又は、予防管理手段の追加若しくは訂正は不要とする結論の根拠を記録しなければならない。
  - (2) 再分析は資格保持者が実施（又は監督）しなければならない。
  - (3) FDAは、新たなハザード及び科学的理解における進展に対応するため、食品安全計画の再分析を要求することがある。
- (g) 文書化。本セクションに従ってなされた検証活動はすべて、記録として文書化しなければならない。

#### § 117.155 資格保持者に適用される要求事項

- (a) 一人又は複数の資格保持者が以下を実施又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) 予防管理措置のバリデーション (§ 117.150(a)(1))
  - (3) 予防管理措置の実施及び予防管理措置並びに是正措置の妥当性についての記録の審査 (§ 117.150(d)(2))
  - (4) 食品安全計画の再分析 (§ 117.150(f)(2))
- (b) 資格保持者となるためには、リスクに基づく予防管理措置の策定と適用について、

FDAが適切と認める標準的カリキュラムの下で受けるものと少なくとも同等のトレーニングを修了、又は食品安全システムを策定し、適用する職務経験を通してその他の形で資格要件を満たしていなければならない。職務経験は、標準的カリキュラムによって得るものと少なくとも同等の知識をそのような経験によって個人が備えている場合は、個人がこうした職務を果たす資格要件を満たすことがある。この個人は当該施設の従業員であってもよいか、そうである必要はない。

(c) 該当するトレーニングは、トレーニングの日付、トレーニングの種類、及びトレーニングを受けた人（々）を含め、すべて記録として文書化しなければならない。

#### § 117.175 サブパートCについて義務付けられる記録

(a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、以下の記録を取り、維持しなければならない：

(1) 文書化した食品安全計画、これには、文書化した危害要因分析、予防管理措置、モニタリング手順、是正措置手順、検証手順、及びリコール計画が含まれる。

(2) 予防管理措置のモニタリングを文書化した記録

(3) 是正措置を文書化した記録

(4) 検証を文書化した記録、これには、該当する場合、以下に関するものが含まれる：

(i) バリデーション

(ii) モニタリング

(iii) 是正措置

(iv) 工程モニタリング及び検証用計器の較正

(v) 記録審査

(vi) 再分析

(5) 資格保持者の該当するトレーニングを文書化した記録

(b) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が取り、維持しなければならない記録は、本パートのサブパートFの要求事項を条件とする。

サブパートD—修正要求事項

#### § 117.201 適格施設に適用される修正要求事項

(a) 提出書類。適格施設は以下の書類をFDAへ提出しなければならない：

(1) その施設が§ 117.3に定義される適格施設であることを示す書類。ある施設が適格施設の定義を満たしているかどうかを判断する目的で、物価調整を計算する基準年は2011年である。

(2)(i) その施設の所有者、運営者又は担当の代理人が、生産されている食品に関連する潜在的ハザードを特定し、そのハザードに対処する予防管理措置を行っており、そのようなコントロールが効果的であることを確認するために予防管理措置の実施をモニタリングしていることを実証する書類、又は

(ii) その施設が、州、地方、郡、又は外国の関連法及び規則を含むその他の該当する非



連邦食品安全法に従っていることを示す書類（これには適切な機関（例えば、州農務局）による認可書、検査報告書、証明書、許可証、信用証明書、認証、又はその他の監視の証拠が含まれると考えられる）。

(b) 提出手続。本セクションのパラグラフ(a)で義務付けられる書類は、以下のうちいずれかの手段でFDAへ提出しなければならない：

(1) 電子的提出。電子的に提出するには、<http://www.access.fda.gov> にアクセスして、指示に従うこと。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など、インターネットに接続可能な場所であればどこからでも利用できる。FDAは電子的提出を奨励する。

(2) 郵送による提出。書面又はCD-ROM上の電子データで書類を提出するには、U.S. Food and Drug Administration, ATTN: Qualified Facility Coordinator, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993宛に郵送する。施設の所有者、運営者又は担当の代理人には、その施設がインターネットに適切にアクセスできない場合に限って郵送による提出を勧める。

(c) 提出の頻度。本セクションのパラグラフ(a)で義務付けられる書類は、次のようにしなければならない：

(1) 初めに、本パートの該当する適合の日付から90日以内にFDAへ提出する

(2) 少なくとも2年ごと、又は本セクションのパラグラフ(a)に述べる情報に重要な変更がある度に、再提出する。本セクションの目的で、重要な変更とは施設が「適格施設」であるかどうかを変えるような変更である。

(d) 消費者への通知。本セクションのパラグラフ(a)(2)(i)に基づく書類を提出しない適格施設は、食品が製造又は加工された施設の名称及び省略のない営業所住所（国内施設の場合は州、市、所在地住所又は私書箱、及び郵便番号、外国施設の場合はこれに相当する省略のない住所を含む）について、次のように消費者への通知を行わなければならない：

(1) 食品包装表示が義務付けられる場合、本セクションのパラグラフ(c)(1)で義務付けられる通知はその食品表示上に顕著に目立って示されなければならない。

(2) 食品包装表示が義務付けられない場合、本セクションのパラグラフ(c)(1)で義務付けられる通知は、購入時に表示ラベル、ポスター、掲示、看板、又は通常の業務過程でその食品と同時に配達される書類上、あるいはインターネット販売の場合には電子的通知において、顕著に目立って示されなければならない。

(e) 記録。(1) 適格施設は、§ 117.201(a)で義務付けられる書類を裏付けるために依存する記録を維持しなければならない。

(2) 適格施設が維持しなければならない記録は、本パートのサブパートFにおける要求事項の対象となる。

§ 117.206 環境にさらされない包装食品の貯蔵専用施設に適用される修正要求事項

(a) 環境にさらされない包装食品の貯蔵専用施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、公衆衛生上重要な微生物の増殖又は毒素生成を十分最小限に抑え又は防止するために時間／温度管理を必要とする冷蔵包装食品について、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増殖又は毒素生成を十分最小限に抑え又は防止する上で適切な温度管理を確立し、実施する
  - (2) 温度管理が一貫して行われていることを保証するために十分な頻度で温度管理をモニターする
  - (3) 当該冷蔵包装食品の温度管理に問題がある場合は、以下の目的で適切な是正措置を取る：
    - (i) 問題を是正し、問題が再発する可能性を低くする
    - (ii) すべての影響を受けた食品に安全性の評価を行う
    - (iii) 当該施設の所有者、運営者又は担当の代理人が、影響を受けた食品は連邦食品医薬品化粧品法のセクション402に基づく偽和化がなされていないことを保証できない場合、その食品を流通させない。
  - (4) 温度管理が以下によって一貫して行われていることを検証する：
    - (i) 温度モニタリング及び記録装置を較正すること
    - (ii) 記録を取った後、妥当な期間内に較正の記録を審査すること
    - (iii) 記録を取った後、1週間以内にモニタリング及び温度管理の問題を是正するために取った是正措置の記録を審査すること
  - (5) 以下の記録を取り、維持する：
    - (i) 当該冷蔵包装食品の温度管理のモニタリングを文書化した記録
    - (ii) 当該冷蔵包装食品の温度管理に問題がある場合に取り、る是正措置の記録
    - (iii) 検証活動を文書化した記録
- (b) 本セクションのパラグラフ(a)(5)に基づいて施設が取り、維持しなければならない記録は、本パートのサブパートFにおける要求事項の対象となる。

サブパートE—適格施設に適用される免除の取消し

#### § 117.251 FDAが適格施設に適用される免除を取り消すことにつながる可能性のある状況

FDAは、§ 117.5(a)に基づく適格施設に適用される免除を取り消すことができる：

- (a) その適格施設に直接関連づけられる食中毒発生の調査が活発に行われる場合、又は
- (b) FDAが、その適格施設で製造、加工、パッキング、又は保管された食品の安全にとって重要な、当該施設に関連する行動又は状態に基づき、公衆衛生を守り、食中毒発生を防止又は緩和するために必要と判断する場合。

#### § 117.254 適格施設に適用される免除取消し命令の発令

(a) FDAが、§ 117.5(a)に基づいて適格施設に適用される免除を取り消すべきであると判

断する場合、FDAの幹部職又は資格のある職員は免除を取り消す命令を発令できる。

(b) その適格施設がある地区のFDA地区理事（あるいは外国施設の場合、食品安全・応用栄養センター適合対応室理事）又はそのような理事より上位のFDA幹部職は、免除を取り消す命令を承認しなければならない。

(c) FDAは、施設の所有者、運営者又は担当の代理人に対し、免除を取り消す命令を出さなければならない。

(d) FDAは、免除を取り消す命令を、その命令を出すFDAの資格のある職員が署名し、日付を入れた書面で行わなければならない。

#### § 117.257 適格施設に適用される免除を取り消す命令の内容

§ 117.5(a)に基づいて適格施設に適用される免除を取り消す命令には、以下の情報を記載しなければならない：

(a) 命令の日付

(b) 適格施設の名称、住所、及び位置

(c) 命令の理由についての簡単な一般的記述、これには以下に関連する情報を含む：

(1) その施設に直接関連づけられる食中毒発生の活発な調査、又は

(2) 適格施設で製造、加工、パッキング、又は保管された食品の安全にとって重要な、当該施設に関連する行動又は状態。

(d) その施設は、命令の日付から60暦日後の日付に本パートのサブパートCに従わなければならないとする記述

(e) 連邦食品医薬品化粧品法のセクション418(I)及び本サブパートEの文言

(f) 命令の不服申立に関する非公式聴聞は、§ 117.270に述べる場合を例外として、本章のパート16に基づく監督上の聴聞として行わなければならない。

(g) 施設がある地区のFDA地区事務所の郵送先、電話番号、電子メールアドレス及びファックス番号、並びにFDAの地区理事（あるいは外国施設の場合、食品安全・応用栄養センター適合対応室理事についての同じ情報）

(h) 命令を承認したFDA代表者の氏名及び肩書き。

#### § 117.260 適格施設に適用される免除取消し命令の遵守又は不服申立

(a) 適格施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、§ 117.5(a)に基づいてその施設に適用される免除を§ 117.251に基づいて取り消す命令を受けた場合、以下のいずれかを行わなければならない：

(1) 命令の日付から60暦日以内に本パートの該当する要求事項に従う、又は、

(2) 命令の日付から10暦日以内に§ 117.264の要求事項に従って不服申立を行う。

(b) 不服申立は、非公式聴聞の請求を含め、FDA長官が自由裁量事項として、その延期又は停止が公衆の利益になると判断する場合を除き、FDAによる強制措置を含むいかなる行政措置も延期又は停止する働きをしない。

(c) 適格施設の所有者、運営者又は担当の代理人が命令に対する不服申立を行い、FDA

がその命令を確認する場合、その施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、命令の日付から60暦日以内に本パートの該当する要求事項に従わなければならない。

#### § 117.264 不服申立を行う手続

(a) § 117.5(a)に基づいて適格施設に適用される免除を取り消す命令に不服申立を行うには、施設の所有者、運営者又は担当の代理人は以下を行わなければならない：

(1) その施設がある地区のFDAの地区理事（あるいは外国施設の場合、食品安全・応用栄養センター適合対応室理事）に対し、命令に明記された郵送先、電子メールアドレス又はファックス番号宛で、命令の日付から10暦日以内に書面で不服申立を行う。

(2) 命令に記載された事実及び論点に対して詳細に回答し、その施設の所有者、運営者又は担当の代理人が依存する関係書類を添える。

(b) § 117.5(a)に規定される適用除外を取り消す命令の書面による不服申立において、その施設の所有者、運営者又は担当の代理人は、§ 117.267に規定される非公式聴聞の書面による請求を含むことができる。

#### § 117.267 非公式聴聞を請求する手続

(a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が命令に対して不服申立を行う場合、その施設の所有者、運営者又は担当の代理人は：

(1) 非公式聴聞を請求することができる

(2) 非公式聴聞の請求は、§ 117.264に従って提出する書面による不服申立と共に、命令の日付から10暦日以内に提出しなければならない。

(b) 非公式聴聞の請求は、提出された資料によって重要な事実の真の実質的な論点が提起されていないと聴聞の主宰者が判断した場合、全体又は一部を却下されることがある。聴聞には正当な理由がないと主宰者が決定した場合は、施設の所有者、運営者又は担当の代理人に対して、拒否の理由を説明した、書面による決定の通知が渡される。

#### § 117.270 非公式聴聞に適用される要求事項

施設の所有者、運営者又は担当の代理人が非公式聴聞を請求し、FDAが請求を認める場合：

(a) 聴聞は、不服申立が行われた日付から10暦日以内に、又は、該当する場合、施設の所有者、運営者又は担当の代理人とFDAが書面において合意した時間枠内に行われる。

(b) 聴聞の主宰者は、本サブパートに基づいて行われる聴聞は、必要に応じて、1暦日以内に終了することを要求できる。

(c) FDAは聴聞を本章のパート16に従って行わなければならないが、以下を例外とする：

(1) 本章の§ 16.22(a)に基づく通知ではなく、§§ 117.254及び117.257に基づいて適用除外を取り消す命令は、本セクションに基づく聴聞の機会を通知し、本章の§ 16.80(a)に基づく監督上の聴聞についての行政記録の一部である。

(2) 本サブパートに基づく聴聞の請求は、適用除外を取り消す命令に定めるように、FDAの地区理事（あるいは外国施設の場合、食品安全・応用栄養センター適合対応室理

事) 宛としなければならない。

(3) 本章の§ 16.42(a) ではなく、セクション117.274が、本サブパートに基づく聴聞を主宰する者FDA職員について述べている。

(4) 本章のセクション16.60(e)及び(f)は、本サブパートに基づく聴聞に適用されない。主宰者は聴聞の報告書を作成しなければならない。聴聞で提示された書面による資料はすべて、この報告書に添付される。主宰者は、信頼性が重要な論点である場合、証人（鑑定人を除く）の信頼性についての所見を必ず、聴聞の報告書の一部として含まなければならない。また、理由書を添えずに決定案を含まなければならない。聴聞の参加者は、報告書が出されてから2暦日以内に主宰者の報告書を審査し、コメントすることができる。次いで、主宰者が最終決定を下す。

(5) 本章のセクション16.80(a)(4)は、本サブパートに基づく監督上の聴聞に適用されない。§ 117.270(c)(4)に基づく主宰者の聴聞報告書及び聴聞参加者による報告書に関するコメントは、行政記録の一部である。

(6) 本章の§ 16.119に基づき、いかなる当事者にも、主宰者の最終決定の再考又は見送りを求めてFDA長官に請願する権利はないものとする。

(7) FDAが適用除外を取り消す命令の不服申立に関する非公式聴聞の請求を認める場合、聴聞は本章のパート16による規則に基づく監督上の聴聞として行わなければならない。但し、§ 16.95(b)は本サブパートに基づく聴聞に適用されない。本サブパートに基づく監督上の聴聞に関しては、§§ 16.80(a)(1)、(a)(2)、(a)(3)及び(a)(5)、並びに117.270(c)(5)に明記される聴聞についての行政記録が、主宰者の最終決定についての唯一の記録となる。本章の§ 10.45に基づく司法審査の目的で、行政手続の記録は聴聞と主宰者の最終決定の記録で構成される。

#### § 117.274 不服申立及び非公式聴聞の主宰者

不服申立及び非公式聴聞の主宰者は、FDAの地域食品医療品理事又はFDA地区理事より上位の別のFDA幹部職でなければならない。

#### § 117.277 不服申立に対する決定を下す時間枠

(a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が聴聞を請求することなく、命令に対する不服申立を行う場合、主宰者は、不服申立がなされた日から10日目までに、取消しを確認又は撤回する最終決定を含む報告書を出さなければならない。

(b) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が命令に対する不服申立を行い、非公式聴聞を請求する場合：

(1) FDAが聴聞の請求を認め、聴聞が行われる場合、主宰者は、§ 117.270(c)(4)に基づいて聴聞参加者が聴聞の報告書を審査し、コメントを提出する2暦日の機会を設け、聴聞が行われてから10暦日以内に最終決定を下さなければならない。あるいは、

(2) FDAが聴聞の請求を拒否する場合、主宰者は、不服申立がなされた日付から10暦日以内に、取消しを確認又は撤回する、不服申立に関する最終決定を下さなければならない

い。

#### § 117.280 適格施設に適用される免除取消し命令の撤回

§ 117.5(a)に基づいて適格施設に適用される免除を取り消す命令は、以下の場合に撤回される：

- (a) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が命令に不服申立を行い、非公式聴聞を請求して、FDAが非公式聴聞の請求を認め、主宰者が聴聞後10暦日以内に命令を確認しない、又は同期間内に命令を撤回する決定を下す、あるいは
- (b) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が命令に不服申立を行い、非公式聴聞を請求して、FDAが非公式聴聞の請求を拒否し、不服申立が行われてから10暦日以内にFDAが命令を確認しない、又は同期間内に命令を撤回する決定を下す、あるいは
- (c) 施設の所有者、運営者又は担当の代理人が非公式聴聞を請求することなく、命令に対する不服申立を行い、不服申立が行われてから10暦日以内にFDAが命令を確認しない、又は同期間内に命令を撤回する決定を下す。

#### § 117.284 機関の最終措置

主宰者による取消し命令の確認は、5 U.S.C. 702の目的で機関の最終措置とみなされる。サブパートF—取り、維持しなければならない記録に適用される要求事項

#### § 117.301 本サブパートFの要求事項の対象となる記録

- (a) 本セクションのパラグラフ(b)及び(c)で規定する場合を除き、本パートで義務付けられる記録はすべて、本サブパートFのあらゆる要求事項の対象となる。
- (b) § 117.310の要求事項は、文書化された食品安全計画のみに適用される。
- (c) § 117.305(b)、(d)、(e)及び(f)の要求事項は、§ 117.201(e)で義務付けられる記録に適用されない。

#### § 117.305 記録に適用される一般要求事項

記録は次のようなものでなければならない：

- (a) 記録原本、謄本（複写、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、若しくはその他の記録原本の正確な複製）、又は電子記録（本章のパート11に従って保存しなければならない）として保存される。
- (b) モニタリング中に得た実際の値及び観察記録を含む。
- (c) 正確で、消えることがなく、読みやすい。
- (d) 記録されている活動の実施と同時に付けられている。
- (e) 実施された仕事の履歴を示す必要に応じて詳細である。
- (f) 以下が含まれる：
  - (1) 工場又は施設の名称と場所
  - (2) 記録された活動の日付及び時間
  - (3) 活動を実施した人の署名又はイニシャル
  - (4) 適切な場合、もしあれば、製品の識別及び製品コード

#### § 117.310 食品安全計画に適用される追加要求事項

食品安全計画には、以下の時点でその施設の所有者、運営者又は担当の代理人が署名し、日付を入れなければならない：

- (a) 最初に完成したとき、及び
- (b) 修正を行ったとき

#### § 117.315 記録保存の要求事項

- (a) 本パートで義務付けられる記録はすべて、作成された日付から少なくとも2年間、その工場又は施設で保存しなければならない。
- (b) 施設で用いられる装置又は工程の一般的な適切さに関連する記録は、科学的な研究及び評価の結果を含め、使用が（例えば、その施設で食品安全計画書（§ 117.126）、又は食品安全計画書のバリデーションを文書化した記録（§ 117.150(a)）を更新したという理由で）中止されてから少なくとも2年間、その施設で保存しなければならない。
- (c) 食品安全計画を除き、施設から離れた記録保管が認められるのは、その記録が作成された日付から6か月後で、公式審査で請求された際には24時間以内に当該記録を取り出し、施設内で提示できる場合である。食品安全計画は施設内に置かなければならない。電子記録は、施設内の場所からアクセスできる場合には現場にあるとみなされる。
- (d) 工場又は施設が長期間閉鎖される場合、記録はどこか別の妥当にアクセス可能な場所へ移動してもよいが、公式審査のために請求があれば24時間以内に工場又は施設に戻さなければならない。

#### § 117.320 公式審査の要求事項

本パートで義務付けられる記録はすべて、口頭又は書面による請求があれば直ちに、正式に授権された保健社会福祉長官の代表に提示しなければならない。

#### § 117.325 公開

本パートで義務付けられる記録は、本章のパート20に基づく開示要求事項の対象となる。  
サブパートG—[保留]