

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>

検査,法規適合（コンプライアンス）, 法執行, および刑事調査

コンプライアンス施策ガイド（CPG） セクション 555.425-
食品- 硬質あるいは鋭利な異物が関与する不適格

改訂: 2005-11-29

セクション555.425-食品- 硬質あるいは鋭利な異物が関与
する不適格

背景:

食品中の硬質あるいは鋭利な異物は、歯・歯肉の損傷のみならず、口腔、舌、のど、および小腸の組織の裂傷や穿孔などの外傷を引き起こすことがある。1972年から1997年の間、「FDA健康危害評価会議（Health Hazard Evaluation Board）」は約190例の食品中の硬質あるいは鋭利な異物の影響の検討を実施した。FDAへの報告中には、傷害が認められたケースと認められなかったケースの両方が含まれている。同会議は、異物の中でもその最長部が7 mm以下の異物は、幼児、外科患者、および高齢者を除いて、外傷又は重い傷害を引起こすことはほとんどない事実を認めた。科学文献や臨床報告文献もこの結論を支持している。

食品中の硬質あるいは鋭利な天然物（魚の骨、ナッツの殻等）については、その食品が天然物であり、その製品に本来つきものであることを消費者がよく認識していることがあって、通常障害は引き起こさないようだ。ただし、食品表示において、硬質あるいは鋭利な物が除去済みである、との説明がある場合（種

を除去したオリーブの実等)は、上記の例外で、この場合には天然の硬質あるいは鋭利な物(オリーブの種の部分等)の存在が消費者の頭にないので、損傷を引きおこすことがある。FDAはこのような不可避な欠陥の各種のタイプ毎の「欠陥アクションレベル」を別の「コンプライアンス施策ガイド(Compliance Policy Guides)」で設定しているため、本ガイダンスではこれには触れない。

法規的アクションガイダンス：

「コンプライアンス管理運営部(Division of Compliance Management and Operations (HFC-210))」への直接的照会の捕捉によるもの、および管轄行政区への輸入品の直接的照会の留置に際しての判断基準は下記の通りである

- a. 製品が、長さ7mmから25mmの硬質あるいは鋭利な異物を含み、かつ、
- b. 当該製品の分野が調理済食品(RTE食品)であること、又は消費者が消費前に、(既存の指示・ガイダンス・基準等にて別途規定されている危害の除去、無効化、中和には至らない)最低限の調理ステップ(例えば加熱)だけを要する製品であること。上記 a、b に該当する異物のあるサンプルは、21 U.S.C. 342(a)(1)の規定の範囲内で不適格であるとみなされる。法的措置を「CFR 21 CFR 1240.10 (CFR 21 CFR 1240.10) (CFR 21 CFR 1240.10) Office of *Compliance, Division of Enforcement* (HFS-605))」へ勧告する際の判断基準は下記の通りである。
- c. 製品が、長さ7から25mmの硬質あるいは鋭利な異物を含み、かつ、
その最終製品中の異物の残留に影響を与えるような追加的調理・加工を要する製品であること。例えば、製品をさらに篩過して、異物の大きさと篩メッシュサイズに応じて異物を除去する、又はしないような追加的加工。
これらの場合には、管轄行政区が提出する勧告中に当該製品の追加的調理・加工に関する記述がなされねばならない。あるいは、
- d. 製品が長さ7mm以下の硬質あるいは鋭利な異物を含み、かつ、製品の意図する消費者に「背景」で述べた特別なリスクグループが含まれる場合。または、
- e. 製品が長さ25mmを超える硬質あるいは鋭利な異物を含み、

上記基準c、d 又はeにあたる異物の含有が見出されたサンプルは、その健康危害がCFR 21 CFR 1240.10 レビューで設定されている場合、21 U.S.C. 342(a)(1)の範囲で、不適格である、と見なされねばならない。この場合CFR 21 CFR 1240.10 レビューは、製品の意図

された使用、次段階の加工ステップ、不可避的な天然の欠陥（弱点）に関する公的ガイダンス・基準、その他の消費前の危害除去、無効化、中和化を達成できる可能な軽減要因を含む各種の要因を考慮する。

注記：

もし上記判断基準c 又はd に当てはまる硬質あるいは鋭利な異物を含むサンプルに関する人への健康危害がCFSAN レビュー中に見られない場合でも、CFSAN レビューにて当該物質品目が食品に不適格であるとされている場合は、サンプルは ***21 U.S.C. 342(a)(3)*** の範囲内で不適格とされるものとする。この場合のCFSAN レビューは、次段階加工ステップ、汚染の程度、及び製品の意図された用途等の様々な要因を考慮する。

CPG 515.350は、**21 U.S.C. 342(d)(1)**の範囲内でそのような食品が不適格と判定される可能性のある菓子の中に充填された物に関する項である。

命令の実例(SPECIMEN CHARGES)

基準aおよびbに当てはまる製品に対しては、下記の直接的照会の捕捉の命令が適当である：

食品を人の健康を有害化せしめる有害物質を帯びている又は含むという**21 U.S.C. 342 (a)(1)**の範囲内での品目（州間商取引に向けられた時点およびその取引の実行されている期間に不適格化されたもの）（州間商取引向け出荷後、販売用に保管されている間に不適正化されるもの）。

品目は、その食品を人の健康を有害化せしめる有害物質を帯びている又は含むように思われるという場合には、セクション **801(a)(3)**の規定に従い自認拒否の有無による。

上記のアステリスク（）で挟まれた箇所は新規改訂された文言である。*

発行: 3/23/1999

改訂: 5/2005