U.S. Food and Drug Administration

米国食品供給の保護

U.S. Department of Health and Human Services

記録の作成と保管

について知っておくべきこと

- 食品を製造、加工、梱包、流通、受け取り、保管または輸入する国内の当事者
- 米国内に食品を輸送する国内および海外の当事者のための

  FDA食品安全および保障情報

2002 年市民の健康安全保障及び
バイオテロリズムへの準備・対応法

2004 年 12 月

はじめに

2002年市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法（バイオテロ法）では、米国保健社会福祉省長官が、（農場、レストランおよび特定のその他を除く）食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する者による、2年以内の記録の作成および保管に関する必要条件を制定する最終規制を発令するよう指示しています。これらの規制によって保管されるべき記録は、長官が包装を含む食品の直前の出所および直後の受取人を特定できるよう、長官の調査のために必要です。これは、ヒトおよび動物に対する重大な有害な健康への影響や死亡等の、信憑性のある脅威に取り組むのに役立ちます。本規制は、バイオテロ法における記録管理の権限を履行するものです。

この小冊子の目的

この小冊子は、米国内でヒトまたは動物用の食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する国内の当事者に、記録の作成および保管に関する必要条件を制定する最終規制について情報を提供するために作成されました。ここには企業に影響を与える可能性のある重要な情報が含まれています

この小冊子の情報は、オンラインでもご覧になれます
http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

U.S. Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services

本ガイダンス書は、米国食品医薬品局（FDA）による現在の記録の作成および保管に関する必要条件を簡略化した書式および言葉で再記述したものです。ガイダンスとして、本書はFDAと市民のどちらをも拘束するものではありません。しかしFDAは、本パンフレットが根拠としている規定が、すべての対象となる活動の必要条件を規定していることに注目しています。この理由のため、対象者が本パンフレットを読む以外に、21連邦規制基準第1章J項を参考にすることをFDAは強く推奨しています。

米国食品医薬品局は、2002年市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法に基づく、記録の作成および保管に関する、21連邦規制基準第1.326章～1.368に規定される法的必要条件を再記述するために本ガイダンスを準備しました。アメリカ国内において、ヒトまたは動物の消費のために食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する国内の当事者または、アメリカ国内で食品を輸送する海外の当事者が食品の直前の出所および直後の受取人を特定するために必要な記録を作成し保管する規制を、その規模に関わらずすべての事業体が遵守することの支援が本ガイドの目的です。本書はまた、（公法104～121）のセクション212に従ったFDAの小規模事業者の遵守ガイド（SECG）としても機能します。

記録の作成と保管

記録を作成し保管しなければならないのは誰ですか？

アメリカ国内において、食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する国内の当事者；食品を輸送する海外の当事者；および最終容器に直接食品を入れる当事者。本規制の目的において、当事者という言葉には、個人、共同経営者、企業および団体が含まれます。

本規制の目的における食品の定義は何ですか？

「食品」は、米国連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション201(f)において定義されています。セクション201(f)では「食品」を以下のように定義しています「(1)ヒトおよびその他の動物用に食品または飲料として使用される物品、(2)チューインガムおよび、(3)そのような物品の成分として使用される物品」
「食品」の例には以下が含まれます：

- 栄養補助食品および食品成分
- 乳児用調整乳
- 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）
- 果物および野菜
- 魚および海産食品
- 乳製品および殻つき卵
- 食品または食品成分として使用される未加工農産品
- 缶詰および冷凍食品
- パン製品、スナック食品および砂糖菓子（チューインガムも含む）
- 生きた食用動物
- 飼料及びペットフード

これらの規制から完全または部分的に除外されるのは誰ですか？

完全除外
• 農場
• 米国内で食品を輸送する海外当事者*以外の*海外の当事者
• レストランは完全に除外されます。レストラン／小売複合施設は、総合食品売上げの90%を越える売上げが、消費者によって直ちに消費されるように調理および販売されている場合には除外されます。
• 米国農務省の*独占的*管轄範囲内の食品の*範囲内において*、その食品について対象となる行為を実施している当事者
• 個人的な消費のために食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入している当事者
• 特定の個人的な消費者の代わりに食品を受け取るまたは保管している当事者であり、取引の当事者ではなくまた、食品流通業に従事していない当事者（例：アパートの管理人等）
• 食品に関連して対象となる行為に従事している当事者を*除く*、食品の包装（ラベルを貼り付ける食品と接触しない外側の包装）を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入している当事者（次ページ参照）

記録の作成および保管の必要条件から除外されているが
現存する記録の記録利用必要条件からは非除外

- 加工に従事していない漁船
- 10人以下の常勤に該当する従業員を雇用している小売食品施設
- 非営利食品施設
- 食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する当事者は、包装に関して記録利用必要条件の対照となります（ラベルを貼り付ける食品と接触しない外側の包装）
- 食品に直接接触する最終容器以外の食品接触物質を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する当事者
- 食品に直接接触する最終容器に食品を入れる当事者を除く、食品に直接接触する最終容器を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する当事者

追加的部分除外

- 消費者（*消費者*という用語には企業は含まれません）に直接食品を配布する当事者は、直後の受取人を特定するための記録の作成および保管の必要条件から除外されます（食品の直前の出所の特定に関する必要条件の*対象となります*）
- 消費者ではない当事者に食品を配布する小売食品施設を運営する当事者は、情報が合理的に利用可能な範囲内においてのみ、直後の受取人を特定するための記録の作成および保管する必要があります。

食品の非輸送業者によって作成され保管されなければならない記録は何ですか？

非輸送業者（つまり食品を、輸送以外の目的で所有、製造、加工、梱包、輸入、受け取りまたは流通する当事者）の記録は以下の条件が必要となります：

1. 海外または国内に関わらず、非輸送業者である以下を含む直前の出所の特定：
- 企業名；住所；電話番号；もしあればファックス番号およびEメールアドレス；
- 商標名および特定の種類を含む食品の種類（例、ただチーズではなく、Xブランドチェダーチーズ；ただのレタスではなく、ロメインレタス）；
- 受け取り日；
- 包装の量および種類（例：12オンスボトル）；
- 名前、住所、電話番号を含む直前の輸送出所の特定－またあれば、ファックス番号およびEメールアドレス。*食品を製造、加工、または梱包する当事者は、情報が存在する時には、ロットまたはコード番号またはその他の識別子も含めること。*

2. 以下を含む、引き渡したすべての食品の直後の非輸送業者*受取人*の特定：
- 企業名；住所；電話番号；もしあればファックス番号およびEメールアドレス；
- 商標名および特定の種類を含む食品の種類；
- 引渡し日；
- 包装の量および種類；
- 名前、住所、電話番号を含む直後の受取人の特定－またあれば、ファックス番号およびEメールアドレス。*食品を製造、加工、または梱包する当事者は、情報が存在する時には、ロットまたはコード番号またはその他の識別子も含めること。*
- 最終製品の各ロットを作るのに使用された各原料の特定の出所を特定するための合理的に利用可能な情報。

食品輸送業者によって作成・保管されなければならない記録は何ですか？

*輸送業者*という用語には、道路、鉄道、船舶または空輸に関わらず、食品の輸送*のみ*の目的で米国内で食品の物品を、保有、保管または管理する当事者を含みます。また、*輸送業者*という用語には、その海外の当事者が食品の輸送のみの目的で食品を保有、保管または管理するかどうかに関わらず、米国内で食品を輸送する海外の当事者も含みます。

輸送業者の記録には、輸送業者の直前の出所および輸送業者の直後の受取人、始点および送り先、発送品の受取日および引渡し日、荷物の数量、積荷の詳細、食品輸送時の移動ルートおよび、積荷が移動した乗り換え地点が含まれる必要があります。

輸送業者は、本規則の必要条件を満たす代替手段がありますか？

食品の輸送の目的のみで米国内で食品を、保有、保管または管理する当事者、またはその海外の当事者が食品の輸送のみの目的で食品を保有、保管または管理*するかどうかに関わらず*、米国内で食品を輸送する海外の当事者は、採集規則の必要条件を満たす5種類の代替手段があります（輸送手段による）。

食品輸送業者のための代替手段

1. 上記に説明された記録の作成および保管

2. 2004年12月9日現在に49連邦規制基準373.101および373.103に含まれる、米国運輸省の連邦自動車安全管理局によって道路州間輸送業者に課せられている記録内の特定情報の作成および保管

3. 2007年12月9日現在に49連邦規制基準1035.1および1035.2に含まれる、米国運輸省の地表交通委員会によって鉄道および船舶州間輸送業者に課せられている記録内の特定情報の作成および保管

4. ワルソー条約によって国際航空運送業者に課せられている記録内の特定情報の作成および保管

5. 非輸送業者である直前の出所または直後の受取人（米国内に存在する場合）と、オプション1、2、3または4で必要とされる記録の作成または保管、または作成および保管するよう契約を結んでいる場合。最終規則のセクション1.352は、そのような契約に何が含まれるべきであるかを特定しています。

記録の保管方法は？

FDAは、対象となる組織の情報は特定していますが、記録を保管する方法は特定していません。記録は、すべての必要情報が含まれている限りは、紙、電子等の書式は問いません。

現存する記録をこれらの規制の必要条件を満たすために使用できますか？

規制では、現存する記録が必要とされる情報をすべて含んでいる限り、その複製は要求していません。

記録の作成と保管

記録はどのくらいの期間保持すべきですか？

規則では、情報が実存する記録に含まれている時を除き、記録を食品の受取、引渡しまたは輸送時に作成することを要求しています。記録の保持期間は食品の傷みやすさによります。

食品の種類	非輸送業者の記録保持期間	輸送業者またはその代理として記録を保管する場合の記録保持期間
60日以内に、腐敗、価値損失またはおいしさの損失の危険がある食品	6ヶ月	6ヶ月
少なくとも60日より後、6ヶ月以内に腐敗、価値損失またはおいしさの損失の危険がある食品	1年	1年
6ヶ月より後に腐敗、価値損失またはおいしさの損失の危険がある食品	2年	1年
ペットフードを含む飼料	1年	1年

記録はどこに保持すべきですか？

記録の対象となった行為が行われた場所（現場）にある施設または、合理的に利用可能な場所。

記録利用必要条件とは何ですか？

FDAが、食品物品が法定基準に適合しておらずヒトおよび動物に対する重大な有害な健康への影響や死亡等の脅威が存在すると合理的に信じる場合には、すべての記録およびその他の情報は、FDAが直ちに検査を行い、複写をし、またはその他の手段で複製できるようにアクセス可能である必要があります（公式な要求を受け取った時点から24時間以内）。要求された記録は、記録保持規制の対象となる組織、またはその代理人が管理する食品物品の製造、加工、梱包、輸送、流通、受取、保管または輸送、およびその一切の場所に関連することがあります。

アクセスされる記録から除外される記録は何ですか？

レシピ、財務データ、価格データ、個人データ、研究データ、売上データはこれらの要求から除外されます。レシピの定義は、原料、量、および食品製品の製造に必要な指示を含む処方です。つまり、食品の原料にのみ関連する記録であり、レシピのその他2つの構成要素に関連しないものは、除外されません。

記録へのアクセス要求の前にFDAが実施する予定の手順は何ですか？

FDAは、記録のアクセスに関して業界およびFDAスタッフのためのガイダンスを発行しており、当局が実施する予定の手順の詳細が書かれています（**http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui12.html**参照）複写は、食品医薬品局、施行室、遵守情報および品質保証部（HFC-240）（Division of Compliance Information and Quality Assurance (HFC-240), Office of Enforcement, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857）、電話：(240) 632-6860、**http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm**）で入手できます。本ガイダンスに対する意見はいつでも受け付けています。

バイオテロ法に基づいて**FDA**はどのように記録へのアクセスまたは複写を要求しますか？

ガイダンスに基づき、FDAがガイダンスに記載されている手順を行う必要な決定を行った場合には、捜査官またはFDAのその他の担当者が資格を提示し、担当の所有者、作業者または代理人に書面による通知（FDA482－検査通知）を提出します。FDAの捜査官またはFDAの担当者は、要求された記録の当事者およびFDAの法的権限者にこれらの記録の入手するための通知を行います。FDAは、同じ権限に基づき、後に関連する食品に関係した追加的な記録を要求することがあります。

FDAは入手した記録の保護情報の機密性をどのように保持しますか？

セクション414(a) and 704(a)の記録アクセス規定に基づいて入手された情報には、これには限定されないものの企業の非公開機密である商業または取引機密情報が含まれることがあります。いくつかの法律（例：営業秘密法（18連邦規制基準1905）、米国連邦食品・医薬品・化粧品法（21連邦規制基準331(j)）、および情報公開法（5連邦規制基準552）および21連邦規制基準第20および21部の当局の情報開示規制が、当局の一般への情報開示を規定しています。FDAの担当者は、一切の営業秘密または機密商業情報のような、非公開情報の無許可の開示に対する適用される保護、手順および法的必要条件をすべて遵守します。

必要とされる記録が作成および保管されてない場合にはどうなりますか？

バイオテロ法では、必要とされる記録の作成および保管不履行、またはそれらをFDAが利用できないようにすることは禁止行為とされています。連邦政府は禁止行為を行った当事者に禁止命令を出すために連邦裁判所で民事訴訟を起こすまたは；連邦政府は禁止行為を行った当事者を起訴するために、連邦裁判所に刑事訴訟を起こすことができます。

記録保持規制の遵守はいつ必要ですか？

本規則の対象となるすべての業種は、小企業および零細企業を*除き*2005年12月9日までに遵守を行う必要があります。小企業（11～499人常勤に該当する従業員（FTE））は、2006年6月9日までに遵守する必要があり、零細企業（10人以下のFTE）は、2006年12月11日までに遵守する必要があります。常勤に該当する従業員またはFDEという用語は、上級一般職である当事者に雇用されているすべての個人を意味します。常勤に該当する従業員の数は、当事者およびすべての関係者である従業員に直接支払われた給与または賃金の総時間数を、1年の労働時間数、2,080時間（つまり40時間×52週）で割った数です。

本最終規則の特定の必要条件に関する**より詳細な情報**は、最終規則そのものを参照してください。
最終規則は**http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html**で入手できます。

詳細は以下まで

http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

U.S. Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services