

FDA は、広く国際的に閲覧できるよう、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではないことがあります。本文書の正式版は英語版です。

## 重要な要件：動物用飼料向け予防管理に関する最終規則

### *At-a-Glance*

FDA 食品安全性現代化条例（FSMA）動物用飼料向け予防管理に関する規則が遂に完成への運びとなり、一部企業の順守日は2016年9月より開始となります。

この最終規則は、産業部門、消費者グループ、連邦機関、州機関、地域機関と各部族内機関、学界とその他関係者に向けた、FDA による前例にないレベルの業界向けアウトリーチ努力の成果です。このアウトリーチは、2013年10月に規則が提案される前より開始されました。

コメント期間に届けられた声、さらにパブリックミーティング、ウェビナー、リスニングセッション、および農場や食品施設への訪問を含む何百もの取り組みが行われた期間に届いた意見に対応するため、FDA は2014年9月に規則作成案に関する追加報告書を発表しました。本修正案は、規則案に関する原案を業界においてさらに実用的で柔軟性があり、効果的なものに作成するために企画されたものですが、それと同時に FDA の食品安全目標を推進します。

本最終規則には、両方の予防管理案を対象としたコメント期間に一般市民から寄せられた声が増加した結果である新規要件に加え、原案および補正案の両方の要素があります。

以下は、重要要件と順守日を示します。

1. **動物飼料用の生産を対象とした現行の適正製造基準（Good Manufacturing Practices、CGMPs）が設定されました。**
  - FDA は、動物用飼料業界の特有性を考慮し、様々な動物用飼料施設のタイプに柔軟に対応できる、安全な動物用飼料の CGMP 基準のベースラインを完成させました。
  - 醸造業者などヒト用食品安全の必要条件を既に満たしている加工業者は、当該副産物の保管・販売時に物理的汚染および化学物質汚染の予防を目的とする場合を除き、副産物（例：湿性のビール粕、果物や野菜の皮、乳清等）を動物用飼料として提供する時にさらなる予防管理または CGMP 規則を実施する必要がありません。物理的汚染および化学物質汚染の例としては、当該副産物の保管容器に廃棄物や洗浄液が混入するなどが挙げられます。この規則は動物用飼料向け副産物を寄付または販売するヒト用食品施設も対象となります。

動物用飼料向け副産物をさらに加工（乾燥、造粒、熱処理）する際は、動物用飼料の安全性の確保、および加工動物用飼料の有害物との接触を避けるに企業は当該副産物をCGMPに準じて加工する義務があります。今後当該副産物を加工する際企業は、ヒト用食品または動物用飼料CGMPのどちらかを遵守するかを選択できます。さらに、認定施設でないまたはC項（危険分析および予防管理）から免除がされない限りは、当該施設はその工程を評価、予防管理を必要とする危害があるか評価する必要があります。予防管理を必要とする危害がないと決定する施設は、その決定をその危険分析に予防管理を設定する必要がないことを書面にて記録します。

**2. 該当の施設は、危険分析およびリスクに基づいた予防管理を含む食品安全システムを構築、実施する義務があります。本規則は明文化された以下の食品安全プランを含む必要条件を定めています：**

- **危害分析:** 第一のステップは、既知または予測できる生物的危害、化学性危害、および物質的危害を考慮した有害性物質の特定です。これらの有害物は自然に発生したり、非意図的に混入されたり、または経済的利益のために（食品安全性に影響がある場合）故意に混入された場合に存在する可能性があります。
- **予防管理:** これらの措置は、予防管理を必要とする危害を最小限に抑えるまたは防止できるよう確保する必要があります。
- **予防管理の監視と管理:** 本最終規則は、予防管理の有効性や想定される問題修正を確実にする際に必要なステップに柔軟性を提供します。
  - **モニタリング:** これらの手続きは、予防管理が一貫して実施されることを確実にするよう設定されています。モニタリングは予防管理に適切な方法で行われます。例えば、温度制御が行われている肯定的な記録、または温度制御のロスを示す「例外レコード」を用いて適切な冷蔵法が書面に記録されます。
  - **検証:** これらの活動は、予防管理が確実に一貫して実施され、有効にするために必要とされます。それらには、当該制御が特定された危害を効果的に管理する能力があると科学的証拠を立証すること、実施および有効性の確認、さらにモニタリングおよび是正措置（必要である場合）が実施されているかの証明が含まれます。

商品テストおよび環境モニタリングは、行われる可能性のある実証活動ですが、食品、施設、予防管理の性質、その施設の食品安全システムにおける当該制御の役割に適切な方法でのみ義務付けられています。

- **是正措置と修正:** 修正とは、動物用飼料の生産時に発生する些細な一部の問題を適切に特定するために取られるステップです。是正措置には、予防管理を実施する上での問題特定、問題発生の可能性の低減、影響を受けた動物用飼料の安全評価、さらに流通を防止するための行動が含まれます。是正措置は文書に記録され

なければなりません。

- **リコール計画:** 危害を伴う動物用飼料を生産する各施設はリコール計画が必要になります。
3. **サプライチェーン・プログラムは、別の順守日が設定されたことにより、より柔軟になりました。**
- 本規則は、サプライチェーンが応用した管理を必要とする有害物が特定された原材料やその他の成分を対象とした動物用飼料製造業者・加工施設にリスクに基づいたサプライチェーン・プログラムを義務付けています。予防管理を用いた危害を管理する動物用飼料施設、または顧客に危険管理を依存する時に適切な要件に従う施設は、その危害対象のサプライチェーン・プログラムを準備する必要がありません。
  - 動物用飼料施設は、サプライチェーンが応用した管理がある原材料やその他の成分を認定されたサプライヤーからのみ受入れる、または原材料やその他の成分を非認定のサプライヤーから臨時で受入れる場合は、使用前に検証活動の対象となっていることを確認する責任があります。（認定済のサプライヤーとは、当該飼料の危険分析を含む要素を考慮した施設、その危害を管理する団体、およびサプライヤーの業績によって認定された業者をさします。）
  - 施設は、特定された危害が顧客や他の加工業者など流通チェーンにおける他の団体によって管理される場合は、予防管理を実施する義務がありません。受入れ施設は、飼料が「（特定された危害を）管理するために加工されたものではない」ことを開示し、顧客が取ると同意した行動に関して書面による保証をその顧客から入手する必要があります。
  - 動物用飼料向け予防管理または製造の安全規則を順守する必要がある前に、飼料施設がサプライチェーン・プログラムの規定を順守する必要がないように、サプライチェーン・プログラムの規定を対象として別の順守日が設定されました。
4. **「農場」の定義は、「ヒト用食品向け予防管理」の最終規則において明記されており、2タイプの農場運営が網羅されています。「農場」の定義に当てはまる企業は、予防管理の規則の対象にはなりません。**
- **一次生産農場:** これは、一般的に、隣接していない一箇所に位置し、穀物の栽培、穀物の収穫、動物の飼育（海産物を含む）、またはこれらの活動の組み合わせに専念する、一つの経営下の企業をさします。

補助的規則案および最終規則には、違う所有者の農場で生産される農産品（原料のまま、あるいは自然の状態の飼料）を梱包、保管することを許可するために「農場」の定義を拡大するための変化が含まれています。また、最終規則に記載の「農場」の定義においては、農場で穀物を収穫のみする企業も含まれます。

例えば、乳牛を飼育する農場では、飼料工場の所有・操作することもできます。飼料工場が農場または同企業によって農場として管理されている場合、一般的な物理的位置に位置している場合、および動物用飼料を生産している場合、飼料工場は農場の一部とみなされ、同農場のまたは同経営者の農場の動物のみに与える場合は動物用飼料の規則向け予防管理の対象とはなりません。

もう一例として、鶏肉加工業者は飼料工場を所有することができるが、肉鶏を第三者農業者と契約して飼育する場合。鶏肉加工業者と飼料工場が肉鶏を生産する農場と異なる場合があります。鶏肉加工業者によって所有されている飼料工場は、飼育工場と同じ経営者でない農場にて動物用飼料を生産するため、農場としての要件を満たさないで動物用飼料向け予防管理の対象となります。

- **二次生産活動農場:** これは農業原産物の収穫、包装および／または保管に従事する一次生産農場に含まれない経営です。二次生産活動農場によって収穫、包装、または保管される農業原産物の大半を供給する一次生産農場がその二次活動農場を所有することが必要です。二次生産活動農場の定義は、穀物の梱包と保管を越えた動物用飼料に関する適用に限られています。

**5. 農場と提携の飼料工場（垂直型統合企業）は対象外です。**

- 総合的な垂直型統合農場企業と提携している飼料工場（例：飼料工場、動物、土地、施設がすべて同一団体によって所有されている場合）は、一般的に農場の定義に当てはまるので、動物用飼料向け予防管理の最終規制の対象外となります。
- FDA としては、飼料工場を運営する企業は相当量の動物用飼料を生産するため、ヒトおよび動物の健康の保護にすき間を残すため、これら企業を動物用飼料向け予防管理の最終規制の対象外としておくことを引き続き懸念しております。
- FDA は、動物用飼料向け予防管理の規則に制定された現行の適正製造基準の実施を、飼料工場を運営する一部企業を対象に義務付ける規制案を発表する予定です。

**順守日程**

企業が最終規制の発表後に順守する日付は規模に応じて数年間にわたっています。さらに、CGMP 要件と予防管理要件の順守間に時間差があります。

事業規模	CGMP 順守日	PC 順守日
小規模、零細規模を除く企業	1年	2年
小規模企業（500人以下の常勤社員または同等の従業員を雇用する企業）	2年	3年
零細企業（動物用飼料の売上に売上なしで生産、加工、梱包、または保管された動物用飼料の市場価格を加えたものが、適用の	3年	4年。零細企業としての地位を裏付けする記録のある期間を

<p>暦年前の物価調整後の3年間の年度売上が平均250万ドル以下の企業（例：有料で保管、または農場に対して売上なしに提供された場合）。</p>		<p>除く（2017年1月1日）</p>
---	--	----------------------

サプライチェーン・プログラム向けの最終規制の発表後の順守日程は以下の通りです：

- 受入れ施設が小規模企業であり、そのサプライヤーが **CGMP** の対象となるが、予防管理の対象外である場合：受入れ6ヶ月後に施設のサプライヤーは本規則の **CGMP** 要件を順守する義務があります。
- 受入れ施設が小規模または零細規模企業ではなく、そのサプライヤーが **CGMP** の対象となるが、予防管理の対象外である場合：受入れ6ヶ月後に施設のサプライヤーは本規則の **CGMP** 要件を順守する義務があります。
- 受入れ施設が小規模であり、そのサプライヤーが動物用飼料向け予防管理の最終規則の対象となる場合：当該規則の発表日より3年後、またはサプライヤーが当該規則の順守を義務付けられてから6ヶ月後、のいずれか遅い日。
- 受入れ施設が小規模または零細規模企業ではないが、動物用飼料向け予防管理の最終規則の対象となる場合：当該規則の発表日より2年後、またはサプライヤーが当該規則の順守を義務付けられてから6ヶ月後、のいずれか遅い日。

### 産業界への援助

FDA は、産業界を対象に FDA が規制する新規規則の教育に尽力しております。当局は、以下を含むガイダンス文書をいくつか作成中です：

- **CGMP** 要件
- 危害分析および予防管理
- 動物用飼料向けヒト用食品副産物
- 小および中規模農場が規制を順守するために取るべき行動を説明した中小規模団体向け順守ガイド

訓練計画および技術的援助計画は着々と進行しています。それらには以下が含まれます：

- 産業界の **FSMA** の理解と実行を支援するために、情報の中心源を提供する食品安全性技術援助ネットワークを機関内に設立。

- [食品安全予防管理同盟](#) (Food Safety Preventive Controls Alliance) と提携し、訓練および技術援助プログラムを構築する。

#### 詳細のお問い合わせ先

Regulations.gov [insert docket #]

Frequently Asked Questions (よくある質問) -add link

FDA Voice Blog (FDA ボイス・ブログ) -add link

FDA's FSMA Technical Assistance Network (FDA FSMA 技術援助ネットワーク):

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>