

食品トレーサビリティリスト

[FSMA 最終規則：特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件](#)

[FDAの食品安全強化法（「FSMA」）第204条](#)において、FDAは、公衆衛生を保護するために追加的な記録保存要件が適切かつ必要である食品を指定することが義務付けられる。追加的な記録保存要件は、[食品トレーサビリティ最終規則](#)に定められており、これは、汚染の可能性のある食品をより迅速に特定し、市場から迅速に排除できるようにすることで、食中毒や死亡事例を減らすことを目的としている。

食品トレーサビリティリスト（「FTL」）は、追加的なトレーサビリティ記録が必要とされる食品を特定している。追加的な記録保存要件は、FTLに具体的にリストアップされた食品、およびリストアップされた食品を原材料として含んでいる食品に適用される。ただし、リストアップされている食品で原材料として使用されるものは、リストの記載と同じ形態（例えば、生鮮食品）のままであることを条件とする。

食品トレーサビリティリスト

食品トレーサビリティリスト	内容
ハードチーズ以外のチーズ、具体例：	
<ul style="list-style-type: none"> チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、フレッシュソフトまたは非熟成ソフト 	非熟成ソフトチーズ／フレッシュソフトチーズが含まれる。例：カッテージ、シェブル、クリームチーズ、マスカルポーネ、リコッタ、ケソブランコ、ケソフレスコ、ケソデクレマ、ケソデーナなどが含まれるが、これらに限定されない。冷凍チーズ、常温保存可能なチーズ、無菌処理・包装されたチーズは含まれない。
<ul style="list-style-type: none"> チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、軟らかく熟したもの、またはセミソフト 	柔熟チーズ／セミソフトチーズが含まれる。例：ブリー、カマンベール、フェタ、モッツアレラ、タレッジョ、ブルー、ブリック、フォンティーナ、モントレジャック、ミュンスターなどが含まれるが、これらに限定されない。冷凍チーズ、常温保存可能なチーズ、無菌処理・包装されたチーズは含まれない。
<ul style="list-style-type: none"> チーズ（未殺菌乳から作られたもの）、ハードチーズを除く [1] 	ハードチーズを除く、未殺菌乳で作られたすべてのチーズが含まれる。冷凍チーズ、常温保存可能なチーズ、無菌処理・包装されたチーズは含まれない。

食品トレーサビリティリスト	内容
殻付き卵	殻付き卵とは、家きんである鶏の卵を意味する。
ナッツバター	全種類の木の実とピーナッツのバターが含まれる。常温保存品、冷蔵品、冷凍品など、あらゆる形態のナッツバターが含まれる。例：アーモンド、カシュー、栗、ココナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ピスタチオ、クルミのバターなどが含まれるが、これらに限定されない。大豆や種子バターは含まれない。
キュウリ（生鮮）	全種類の生鮮キュウリが含まれる。
ハーブ（生鮮）	全種類の生鮮ハーブが含まれる。例：パセリ、コリアンダー、バジルなどが含まれるが、これらに限定されない。ディルなど、 21 CFR 112.2(a)(1) に記載されているハーブは、 21 CFR 1.1305(e) に基づき規則の要求事項から免除される。
葉物野菜（生鮮）	全種類の生鮮葉物野菜が含まれる。例：ルッコラ、ベビーリーフ、バターレタス、チャード、チコリ、エンダイブ、エスカロール、グリーンリーフ、アイスバーグレタス、ケール、レッドリーフ、パクチー／ボクチー、ロメイン、ソレル、ホウレンソウ、クレソンなどが含まれるが、これらに限定されない。グリーンキャベツ、レッドキャベツ、サボイキャベツなどの全頭キャベツは含まれない。バナナの葉、ブドウの葉、木の葉は含まれない。コラードなど、 第 112.2 条(a)(1) に記載されている葉物野菜は、 第 1.1305 条(e) に基づき規則の要求事項から免除される。
葉物野菜（生鮮カット）	シングルやミックスなど、全種類の生鮮カット葉物野菜が含まれる。
メロン（生鮮）	全種類の生鮮メロンが含まれる。例：カンタロープ、ハニーデュー、マスクメロン、スイカなどが含まれるが、これらに限定されない。
トウガラシ（生鮮）	全種類の生鮮トウガラシが含まれる。

食品トレーサビリティリスト	内容
スプラウト（生鮮）	シングルスプラウトやミックススプラウトを含む、全種類の生鮮スプラウトが含まれる（種の種類を問わない）。例：アルファルファスプラウト、アリウムスプラウト、ビーンズスプラウト、ブロッコリースプラウト、クローバースプラウト、ラディッシュスプラウト、アルファルファとラディッシュスプラウト、その他の生鮮の発芽した穀物、ナッツ、種子などが含まれるが、これらに限定されない。
トマト（生鮮）	全種類の生鮮トマトが含まれる。
トロピカルフルーツ（生鮮）	全種類の生鮮トロピカルフルーツが含まれる。例：マンゴー、パイヤ、マメイ、グアバ、ライチ、ジャックフルーツ、スターフルーツなどが含まれるが、これらに限定されない。バナナ、パイナップル、デーツ、サワーソップ、ナツメ、パッションフルーツ、ビワ、ザクロ、サボジラ、イチジクなど、非樹木の果物は含まれない。ココナッツなどの木の実は含まれない。アボカドなどの果実は含まれない。オレンジ、クレメンタイン、タンジェリン、マンダリン、レモン、ライム、シトロン、グレープフルーツ、キンカン、ザボンなどの柑橘類は含まれない。
果物（生鮮カット）	全種類の生鮮カットフルーツが含まれる。第 112.2 条(a)(1)に記載されている果物は、第 1.1305 条(e)に基づき規則の要求事項から免除される。
葉物野菜以外の野菜（生鮮カット）	葉物野菜以外の全種類の生鮮カット野菜を含む。第 112.2 条(a)(1)に記載されている野菜は、第 1.1305 条(e)に基づき規則の要求事項が免除される。
魚類（生鮮および冷凍）、 具体例：	
<ul style="list-style-type: none"> 魚類、ヒスタミンを産生する種 	ヒスタミンを産生する全種類の魚類が含まれる。例：マグロ、マヒマヒ、サバ、カンパチ、アジ、メカジキ、ブリなどが含まれるが、これらに限定されない。
<ul style="list-style-type: none"> 魚類、シガトキシンに汚染されている可能性のある種 	シガトキシンに汚染されている可能性のある全種類の魚類が含まれる。例：ハタ、バラクーダ、フエダイなどが含まれるが、これらに限定されない。

食品トレーサビリティリスト	内容
<ul style="list-style-type: none"> 魚類、ヒスタミンやシガトキシンに関連しない種 	<p>ヒスタミンやシガトキシンに関連しない全種類の魚類が含まれる。例：タラ、ハドック、スケトウダラ、サケ、ティラピア、マスなどが含まれるが、これらに限定されない [2]。ナマズなどのナマズ目魚類は含まれない [3]。</p>
燻製魚類（冷蔵・冷凍）	全種類の燻製魚類が含まれる。冷燻魚類、温燻魚類が含まれる [4]。
甲殻類（生鮮・冷凍）	全種類の甲殻類が含まれる。例：エビ、カニ、ロブスター、ザリガニなどが含まれるが、これらに限定されない。
軟体動物性貝類・二枚貝（生鮮・冷凍） [5]。	<p>全種類の二枚貝が含まれる。例：カキ、アサリ、ムール貝などが含まれるが、これらに限定されない。ホタテ貝柱は含まれない。</p> <p>(1) 全米貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program）の要求事項の対象、(2) 21 CFR パート 123、サブパート C および 21 CFR 1240.60 の要求事項の対象、(3) 生二枚貝の FDA による最終同等性決定の対象である生二枚貝は、第 1.1305 条(f)に基づき規則の要求事項から免除される。</p>
すぐに食べられる惣菜サラダ（冷蔵）	そのまま食べられる全種類の惣菜サラダが含まれる。例：卵サラダ、ポテトサラダ、パスタサラダ、シーフードサラダなどが含まれるが、これらに限定されない。ミートサラダは含まれない。

[1] 「ハードチーズ」には、21 CFR 133.150 に定義されるハードチーズ、21 CFR 133.118 に定義されるコルビーチーズ、21 CFR 133.111 に定義されるカチョカヴァロ・シチリアーノが含まれる。ハードチーズの例としては、チェダー、ロマーノ、パルメザンなどが含まれるが、これらに限定されない。

[2] より包括的なリストについては、[「魚介類および水産物の危害と管理ガイダンス」 \(Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance\) 第 3 章](#)を参照のこと。

[3] ナマズなどのナマズ目魚類は主に米国農務省によって規制されているため、ナマズのデータはリスクランキングモデルから除外されている。

[4] 「燻製魚」とは、21 CFR 123.3(s)の燻製または燻製風味の水産物の定義に合致する魚類製品をいう。

[5] 21 CFR 123.3(h)において軟体動物性貝類とは、生鮮または冷凍のカキ、アサリ、ムール貝、ホタテ貝の食用種またはそれらの食用部位を指し、製品がすべて殻を外した貝柱からなる場合を除く。

注：動物用の餌は現在のリスクランキングモデルには含まれておらず、FTLにも含まれていないため、最終規則の対象外である。

食品トレーサビリティリストの策定

2014年2月、FDAは、[高リスク食品リスト作成のためのアプローチ案](#)に関する[連邦官報](#)意見募集通知を発行した。提出されたコメント、その他の情報に鑑みて、FDAは、リスクランキングモデル（「本モデル」）の草案を作成し、外部の専門家パネルの技術支援を受けて、特定の食品に関連する化学的および微生物学的ハザードについて、本モデルに入力するためのデータを収集した。独立した外部専門家の2つの[ピアレビュー](#)パネルが、それぞれ本モデルの草案と、本モデルでリスクスコアを生成するために使用されるデータの種類を審査した。FDAは、ピアレビューからのコメントに鑑みて、本モデルを改良し、データを更新した。

本モデルは、FDAのプロジェクトアドバイザーグループ（PAG）と共同で開発された。PAGは、FDAと[米国疾病予防管理センター（CDC）](#)のメンバーで構成される。本モデルは、FDAの規制対象であるヒト用食品に含まれる既知および合理的に予見可能な汚染物質を幅広く考慮し、柔軟に対応できるように設計されている。食品トレーサビリティリストに情報を提供するために、商品とハザードのペアおよび関連商品の包括的なリストを評価し、ランク付けする。

本モデルのデータと結果に基づき、基準スコアが中程度から強度の範囲にある商品および関連する商品とハザードのペアを検討し、FTLに含める食品を特定した。暫定的なFTLは、2020年9月23日に食品トレーサビリティ提案規則とともに発表された。

詳細については、[食品トレーシングのためのリスクランキングモデルを用いた食品トレーサビリティリストの指定メモ](#)を参照のこと。

食品トレーシングのためのリスクランキングモデル

食品トレーシングのためのリスクランキングモデルは、米国連邦議会がFSMA第204条(d)(2)で特定した要因に基づいている。本モデルは、商品とハザードのペア（例えば、志賀毒素を生成する葉物野菜中の大腸菌O157（STEC O157））について、報告書（[食品トレーシングのためのリスクランキングモデル開発のための方法論的アプローチ FSMA 第204条](#)）に記載の7つの基準に関連するデータおよび情報に従いスコアを出す。

- 疾病の発生と発生の頻度
- 重症度
- 汚染の可能性
- 保存期間を考慮した病原菌増殖の可能性
- 製造工程の汚染確率と業界全体の介入
- 消費率と消費量
- 病気に要する費用

FDAは、ユーザーが食品トレーサビリティリストの作成時に使用された[食品トレーシングのためのリスクランキングモデルの結果を探る](#)ことができるように設計されているツールを開発した。ユーザーは、[ツール](#)にアクセスするか、結果をダウンロードして、FTLに掲載する食品を決定するために使用された方法と基準についての詳細を知ることができる。

食品トレーシングのためのリスクランキングモデル（RRM-FT）の結果は、FTLに掲載されている商品（表 1A）および関連する商品とハザードのペア（表 1B）、ならびに本モデルで評価されたすべての商品（表 2A および 2B）についての以下の文書に記載されている。表 2A は、FTLに掲載さ

れている商品と FTL に掲載されていない商品（FTL に掲載されている原材料が含まれている場合を除く）を含む全商品のリスクスコアを示している。表 2B は、基準 1 から基準 7（C1 から C7）の基準スコアと、各商品とハザードのペアのリスクスコアを含む、すべての商品とハザードのペアの結果を示している。商品とハザードのペア（表 2B）は、本モデルで評価された商品（表 2A）に関連している。

- [食品トレーシングのためのリスクランキングモデル：FTL 商品の結果（表 1A）](#)（PDF：220 KB）
- [食品トレーシングのためのリスクランキングモデル：FTL 商品-ハザードペアの結果（表 1B）](#)（PDF：649 KB）
- [食品トレーシングのためのリスクランキングモデル：全商品（表 2A）および商品-ハザードペア（表 2B）の結果](#)（PDF：1.45 MB）

FTL の更新

最終規則では、更新が適切と FDA が判断した場合の FTL の更新手順を定めている。更新が必要であると FDA が暫定的に判断した場合、FDA はその通知を連邦官報に発表し、リストの変更案とその理由を記載し、その案に対するフィードバックや情報を募集する。提出されたフィードバックや情報を検討した後、FDA は、2 回目の通知を連邦官報に発表し、変更の有無とその決定の理由を記載する。リストへの追加があれば、別段の記載がない限り、2 回目の連邦官報通知の日付から 2 年後に有効となる。FTL からの削除項目があれば即時に発効する。

追加情報

- [メモ：「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件」最終規則に係る食品トレーサビリティリスト](#)
- [食品トレーシングのためのリスクランキングモデルにおける参考文献の全リスト](#)