

FDA は、広く国際的に閲覧できるように、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。

## **重大な要項： ヒト用食品の予防管理に関する最終規則 概要**

ヒト用食品の FDA 食品安全性現代化条例 (FSMA) の予防管理規則は現在完了し、企業が順守すべき日程は 2016 年 9 月に開始されます。

この最終規則は前例のないレベルの FDA による産業部門、消費者グループ、連邦、州、地域および部族の規制部門、学界とその他の利害関係者へのアウトリーチの産物です。このアウトリーチは法令が提案される前の 2013 年 1 月に開始しました。

コメント期間およびパブリックミーティング、ウェビナー、聴講セッション、国中の農家と食品施設の訪問を含む何百もの会合期間中に受け取った意見に答えて、FDA は 2014 年 9 月に規則作成提案の補足通知を発行しました。提案修正は、FDA の食品安全性の目標を進展させながら、元の提案規則を産業界にとってより実用的、柔軟、かつ効果的になるようにデザインされました。

両方の提案に対するコメント期間中に受け取ったパブリックインプットの派生物である新しい要項に加えて、最終規則は元の提案と補足の両方の要素を持っています。例えば、サプライチェーンの制御と現代的な農場経営を反映した非常に異なる農場の定義（これらは規制から除かれています）と共に柔軟性が要項に加えられました。

下記に重要な要項と順守日程を示します。

### **1. 該当する施設は、危害分析とリスクベースの予防管理を含む食品安全性システムを確立して実行することが必要です。規則は下記を含む書面による食品安全性計画を要求しています：**

- **危害分析：**最初のステップは危害の識別で、これには既知または予測可能な妥当な生物学的、化学的、物理的危険を考慮することが必要です。これらの有害物は、自然発生し、意図せずに導入され、または経済拡大のための意図的導入により存在する可能性があります（食品安全性に影響を及ぼす場合）。
- **予防管理：**予防管理の必要な危害を最小限にし、または予防することを保証するためにこれらの方策が必要です。それらには、加工、食品アレルギー、衛生的管理、およびサプライチェーン管理とリコール計画が含まれます。

- **予防管理の監督と管理。**最終規則は予防管理が効果的でかつ可能性のある問題解消を保証するために必要なステップに柔軟性を与えています。

- **モニタリング：**これらの方策は、予防管理の一貫した実行を保証するためにデザインされています。

モニタリングは予防管理に適切に実行されます。例えば、病原体を殺滅するための加熱プロセスのモニタリングは実際の温度が含まれ、金属危害を最小限にするために使用される予防維持活動のモニタリング（単に活動の実施日付の記録）よりももっと頻繁に行われます。

- **是正措置と修正：**修正は食品製造中に起こる小さな、分離された問題をタイムリーに識別して修正するステップです。是正措置には予防管理実施における問題の識別、問題が再発する可能性の減少、問題のある食べ物の安全性評価、通商部門にそれらが入り込むことの予防活動が含まれます。是正措置は文書に記録されることが必要です。

- **検証：**これらの活動は予防管理が一貫して実施され効果的であることを保証するために必要です。それらには予防管理が効果的に有害物を識別し制御可能であること、加工モニタリングの検定（または精度のチェック）と温度計などの検証器具、モニタリングと是正措置（必要な場合）を検証する評価記録が行われたという科学的証拠を伴う確認が含まれます。

製品検査と環境モニタリングは可能な検証活動ですが、食品、施設、予防管理の性質、および施設の食品安全性システムにおける管理にのみ適切です。環境モニタリングは一般的には環境病原体で汚染された即席食品の汚染が予防管理の必要な危害である場合に必要です。

## 2. 「農場」の定義は2つのタイプの農場経営に適用する様に分類されています。農場と定義された経営は予防管理規則の対象ではありません。

- **一次生産農場：**これは一般に、必ずしも隣接していない、穀物の生育、穀物収穫、動物飼育（海産物を含む）、または、これらを組み合わせた活動専用の地域で行われる一管理の下で経営される農場です。この種の農場は新鮮産物などの農業原産物を包装または保管し、レーズンを作るためのブドウの乾燥やレーズンの包装や表示などのある種の製造／加工活動を行う可能性もあります。

補足規則の提案により最終規則内の「農場」の定義が拡大し、別な所有者の下で生育された農業原産物（新鮮産物など）の包装または保管を含むという変更が含まれています。最終規則はまた農場から穀物を収穫するだけの会社も「農場」に含めています。

- **二次活動農場**：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農場です。二次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。

この二次活動農場の定義は、以前には農場外の包装とみなされた農家が、現在の「農場」の定義の下では包装が農業経営の一部として含まれるためのものです。農場外産物包装経営に加えて、二次活動農場の別な例には、加工工場に運ばれる前に果樹園外で行われるナッツの殻取りおよび乾燥操作も含まれます。農家が果樹園を所有し、殻取り／乾燥施設の大半を所有して、そのためのナッツ供給の大半を行う場合、その農場は二次活動農場です。

- 産物安全性規則でカバーされる産物に関する活動を行う一次生産と二次活動農場はこの規則を順守することが必要です。

### 3. サプライチェーンプログラムはより柔軟性があり、別な順守日程が制定されています。

- この規則は、製造／加工施設がサプライチェーン応用制御の必要な有害物として識別された原材料と他の成分のためのリスクベースのサプライチェーンプログラムを持つことを義務付けています。予防管理を用いた危害の制御を行う、または必要な場合には該当する危害制御を顧客に依頼する製造／加工施設は、危害に対するサプライチェーンプログラムを持つ必要はありません。
- 該当する食品施設は、使用する食品を認可済みサプライヤーからのみ受け取っていること、または認可されていないサプライヤーから一次的に材料を受け取る場合は使用前に検証活動の対象になることを確認する責任があります。（認可済みサプライヤーは、食品の危害分析、有害物制御を行う部門、サプライヤーパフォーマンスを含む要素を考慮した後に施設によって認可されたサプライヤーです。）
- 識別された有害物が、顧客または他の加工業者などのそれ以後の部門で制御される場合は、施設は予防管理を行うことを要求されません。施設は食品が「（識別された有害物）制御のために加工されていない」ことを明確にし、また顧客がある種の活動実施に同意する書面による確認を顧客から取得することが必要です。
- ブローカーまたは配布業者などの他のサプライチェーン部門は、サプライヤー検証活動を行うことができますが、受け取り施設はそれらの部門による危害制御の検証文書を評価し確認することが必要です。
- 別々な順守日程がサプライチェーンプログラム条項に制定されていますので、サプライヤーがヒト用食品規則または産物安全性規則のための予防管理を順守することが必要となる前には、食品施設はサプライチェーンプログラム条項の順守を要求されません。

#### 4. 現在の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（CGMP）は改訂済みで明確にされています。

- 最終規則には、ガイダンスとして適切な拘束力の無い制定は含まれていません。
- 教育と訓練などの以前拘束力のなかった制定の一部は、現在では拘束されています。
  - 食品の製造、加工、包装または保管を行う全ての従業員はこれらの割り当てられた責務を実行する資格を有することを確認する管理が必要です。
  - そのような従業員は、クリーンで安全な食品の製造、加工、包装、または保管に必要な教育、訓練、および／または経験を併せ持つことが必要です。それぞれの従業員は、従業員の健康と衛生の重要性を含む食品衛生と食品安全性の原理についての訓練を受けることが必要です。
  - 予防管理に関連した同様な要項があることにご注意ください。
- CGMP はアレルギーの相互接触を警告すべきであるという長期にわたる FDA の姿勢は、現在規制文書に明示されています。

#### 順守日程

企業の順守日程は最終規則発行後数年間にわたっています。

- **零細企業**（ヒト用食品の販売高に、未販売の製造、加工、包装、または保管されたヒト用食品の市場価値を加えた年間平均が \$100 万未満（インフレで補正）） 零細企業であることを示す記録の無い期間を除く、3 年間（2016 年 1 月 1 日）。
- **殺菌ミルク条例の対象となる企業**（この予防管理規則の要項を含める PMO 安全性標準への変更時間を許容するために順守日程を延長）：3 年
- **小企業**（常勤に相当する従業員数が 500 人未満の企業）：2 年
- **その他の全ての企業**：1 年

サプライチェーンプログラムの要項についての最終規則発行後の順守日程：

- 受け取り施設が小企業で、そのサプライヤーがヒト予防管理規則または産物安全性規則の対象で無い場合：2 年
- 受け取り施設が小企業で、そのサプライヤーがヒト予防管理規則または産物安全性規則の対象で有る場合：サプライヤーが該当する規則への順守を求められた後 2 年または 6 ヶ月

- 受け取り施設が小企業で無く、そのサプライヤーがヒト予防管理規則または産物安全性規則の対象で無い場合： 18 ヶ月
- 受け取り施設が小企業で無く、そのサプライヤーがヒト予防管理規則または産物安全性規則の対象で有る場合： サプライヤーが該当する規則への順守を求められた後 6 ヶ月

### 産業界への援助

FDA は下記のトピックを含む幾つかのガイダンス文書を開発中です：

- 危害分析と予防管理、
- 環境モニタリング、
- 食物アレルギー制御、
- 加工制御の検証、
- Small Entity Compliance Guide（小企業順守ガイド）は小企業または零細企業が規則順守のために取るべき行動を説明しています。

訓練と技術援助計画は着実に進行しています。それらには下記の物が含まれます：

- 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。
- 訓練と技術援助プログラムを確立するための Food Safety Preventive Controls Alliance（[食品安全性予防管理同盟](#)）との協力。
- 小および中規模農場と小規模食品加工業に技術援助を提供する資金プログラムを管理するための米国農務省の国立食品・農業研究所との協力。

### 詳細情報の問い合わせ先

Regulations.gov [insert docket #]

よくある質問-add link

FDA ボイスブログ-add link

FDA の FSMA 技術援助ネットワーク：

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