

---

## The Bioterrorism Act of 2002

---

### おことわり

この資料は米国規則の内容を理解するために訳出したもので、法的判断を行う上で根拠となる正式な日本語訳ではありません。法解釈は原文(英文)が優先することをご理解ください。また、ここでは便宜上、次のような訳、表現を用います。

21CFR Part, Subpart はいずれも「連邦規則」、Section は「条」または「§」、Paragraph は「項」といたします。

この日本語訳について、無断で転載ほか再利用することを禁止します。

この内容は提案時(2003.1.29)のもので、最終規則ではありません。

(社)日本缶詰協会, 2003.3

---

### 連邦規則 21CFR Part 1

#### 規則 Subpart H 食品施設の登録

##### 通則

- § 1.225 本規則では誰が登録を行うのか?
- § 1.226 本規則の適用を除外されるのは?
- § 1.227 本規則における定義は?

##### 食品施設の登録手続き

- § 1.230 いつ登録するのか?
- § 1.231 どのように、どこで登録するのか?
- § 1.232 登録に必要な事項とは?
- § 1.233 登録の任意事項とは?
- § 1.234 登録内容はいつ、どのように修正するのか?

##### 附則

- § 1.240 他にどのような規則が必要か?
  - § 1.241 登録を怠るとどうなるのか?
  - § 1.242 登録番号の割当とは?
  - § 1.243 登録した情報は公開されるのか?
- 

- § 1.225 本規則では誰が登録を行うのか?  
(a)本規則による登録は、登録人がここに定義するような米国内外の施設の所有者、操業者、代理人であって、施設が米国内で消費する食品を製造加工、包装、保管する場合は行わなければならない。ただし、§ 1.226 の一つに該当する場合は除く。  
(b)国内施設の所有者、操業者、代理人は、その施設に関わる食品が州内あるいは州外に流通することに関わらず登録を行わなければならない。  
(c)国外施設の所有者、操業者、代理人は当該施設を登録しなければならない。国外

施設は施設登録を行うにあたり米国代理人に代行させることができる。

- § 1.226 本規則の適用を除外されるのは?  
本規則の規定は次の施設には適用されない。  
(a)国外施設であって、米国以外の別国において二次的な製造加工(包装も含む)を行う場合。この例外規定は二次的な製造加工(包装も含む)がラベル貼付などのような本質的加工にあたらぬもの(de minimis)なら適用されない。  
(b)農場  
(c)小売店舗  
(d)飲食店

- (e)非営利食品施設で消費者向けに食品を加工、または直接提供するもの。
- (f)漁船で、魚類を漁獲、輸送するものだけでなく、切断、内蔵除去、冷凍などを船内保管のためにだけ行うもの。ただし、漁船であっても、それ以外の目的で本規則で定義する処理、すなわち、取り扱い、保蔵、調製、切断、内臓除去、脱殻、冷凍、別製品へ加工、製造、貯蔵、包装、ラベリング、荷揚げ、保管などを行うものは本規則が適用される。
- (g)米国農務省の連邦食肉検査法(21 U.S.C. 601 など)、食鳥肉検査法(21 U.S.C. 451 など)、卵製品検査法(21 U.S.C. 1031 など)が適用され全施設がその管轄下にある施設。

#### § 1.227 本規則における定義は？

- (a)法(The act)とは連邦食品医薬化粧品法をいう。
- (b)法(21 U.S.C. 321)の第201条にある定義を本規則においても適用する。
- (c)さらに次の定義を追加する。
  - (1)日付(Calendar day)とはカレンダーに示された日付をいう。
  - (2)施設(Facility)とは一つの場所、あるいは移動施設にあっては複数の場所において管理下にある建物、構造物であって、米国内で消費される食品の製造加工、包装を行うものである。家庭内で製造加工、包装、保管する食品を販売に供しないなら、個々の家庭は施設にあたらぬ。施設は一つあるいは複数の関連組織で構成される。一つの建物でも経営の異なる別々の施設を収容する場合がある。
    - (i)国内施設(Domestic facility)とは米合衆国内の州、統治領、コロンビア特別区、プエルトリコ内にある施設をいう。
    - (ii)国外施設(Foreign facility)とは国内施設以外のもので、米国内で消費する食品の製造加工、包装、保管を行うものをいう。
  - (3)農場(Farm)とは食用作物を栽培するための場所、食用動物(魚類も含む)を飼育する場所、あるいはその両方を行う場所をいう。農場という用語には次のものを含む。
    - (i)包装、保管施設で、利用するものは全てその農場内で栽培、飼育養殖したもので、あるいは農場内で消費するものである場合。
    - (ii)製造加工施設で、利用するものは全てその農場か、同じ所有者の別の農場で使用する場合。
  - (4)食品(Food)とは法の第201条(f)項に定義するとおりである。食品の例には、果実、野菜、魚、乳製品、卵、生鮮農産物でそのまま利用するもの及び食品に加工するもの、ペットフードを含む動物飼料、食品及び飼料用原材料と食品添加物、食品、包装容器及び食品に接触するものから移行する物質、栄養補助食品およびその原材料、乳幼児用食品、アルコール飲料も含めた飲料、びん詰めの飲料水、食肉用動物、ベーカー製品、スナック類、キャンディ、および缶詰食品、その他がある。
  - (5)保管(Holding)とは食品の貯蔵をいう。保管施設には、営業倉庫、冷蔵倉庫、貯蔵サイロ、穀物用エレベータ、液体用タンクなどがある。
  - (6)製造加工(Manufacturing/processing)とは一つあるいは複数の原材料から食品を作ること、すなわち、作物や原材料の合成、調製、処理、変化、操作なども含める。例えば、切断、剥皮、トリミング、洗浄、ワックスがけ、内蔵除去、レンジリング、調理、焼成、冷凍、冷蔵、低温殺菌、ホモジナイズ、混合、成分調整、びん詰、粉ひき、グライン

- ド、搾汁、蒸留、ラベリング、包装、その他がある。
- (7) 非営利食品施設 (Nonprofit food facility) とは公益のため食品を調製、提供する慈善団体のことをいう。これにはフードバンク、スーパークitchen、非営利の食配達サービス、その他などがある。非営利食品施設としての認定は、米国内歳入法の下で国税免除の指定を受けていることが必要である。
- (8) 包装 (Packing) とは食品の形態を変え、ことなく異なる容器に詰めること、または再包装することをいう。
- (9) 入国地 (Port of entry) とは食品が輸入品として、あるいは輸入向けに陸、海、空より米国に入った場所を言う。すなわち、米国内に最初に届いた港である。この地点は米国税関を通過した所と異なる場合がある。
- (10) 飲食店 (Restaurant) とは消費者のためその場で食品を調製して販売する施設をいう。飲食店には、キャフテリア、ランチルーム、カフェ、ピストロ、ファーストフード店、フードスタンド、サルーン、タバコ、バー、ラウンジ、ケータリング施設、病院食堂、養護院食堂、託児所食堂、その他がある。直接消費者向けでなく、州をまたがる交通機関向けに食品を提供する施設は飲食店にはあたらぬ。
- (11) 小売店 (Retail facility) とは消費者に直接食品を販売する施設をいう。これには、食料品店、コンビニエンスショップ、自動販売機、カミサリ、その他を含む。またこの中には食品を消費者に直接販売する施設だけでなく、およびその場で直接販売だけを目的とした製造加工施設も含む。
- (12) 米国代理人 (U.S. agent) とは米国に在住し、または営業拠点を有する個人で、国外施設が代理人として指定した

ものをいう。米国内代理人は実際に人が存在しないようなメールボックス、自動応答装置およびシステムであってはならない。米国代理人は FDA と当該施設の連絡者として機能するものである。FDA は米国代理人を国外施設の代表部として取り扱い、代理人から提供される情報は国外食品施設が提供する情報と同等とみなす。

- (13) 登録人 (You, Registrant) とは食品を購入、輸入する者で、米国内に在住し、あるいは営業拠点を有する者、または米国の購入、輸入者の代理人、または輸出を目的として米国内を保税輸送する食品を輸入する者で、いずれも米国内に在住、営業拠点を有する者をいう。

#### 食品施設の登録手続き

##### § 1.230 いつ登録するのか？

米国内で消費される食品の製造加工、保管、包装に携わる施設の所有者、操業者、代理人は 2003 年 12 月 12 日までに登録を行わなければならない。2003 年 12 月 12 日以降に米国内で消費される食品の製造加工、包装、保管を開始する施設はその営業開始にあたり登録しなければならない。

##### § 1.231 どのように、どこで登録するのか？

- (a) 電子的登録：電子的登録を行うには、最終規則に記載予定の毎日 24 時間稼働するウェブサイトにおいて登録しなければならない。このウェブサイトはインターネットに接続可能なら、図書館、コピーセンター、学校、インターネットカフェ、国外施設の米国代理部など、どこでも利用できる。FDA と登録者双方の利益のため電子的登録を強く推奨する。登録人が登録を完了すると、FDA は自動的に電子的な登録確認と恒久的な登録番号を提供する。特にことわり無く、確認と登録番号を電子的に送信すれば登録人は登録さ

れたものとみなされる。

- (b)郵送による登録：(1)登録人が(a)項に記載したいずれの方法によってもインターネットにアクセスが無理な場合、FDA の CFSAN 担当部署より登録用紙のコピーを得て登録しなければならない。電話による請求のためフリーダイヤルも準備する予定である。

Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740

- (2)郵送により用紙を得たときは、漏れなく、正しく記入して(b)項の宛先まで郵送する。
- (3)FDA が受信したとき、記載内容に不備、誤りがあったとき、FDA は完全な記入を求めて登録人が記載した宛先まで返送する。
- (4)FDA は受理した順番に、できるだけ速やかに全登録内容をシステムに入力する。
- (5)FDA は登録内容にある所在地宛に入力された登録のコピー、登録確認、登録番号を郵送する。
- (6)システム入力時に提出した内容に誤りがあれば、§ 1.234 に規定するように登録を更新しなければならない。
- (7)FDA が登録データをシステムに入力し、システムが登録番号を発行すれば登録人は登録されたものとみなされる。
- (c)登録費用は不要である。
- (d)すべての登録内容は英語で記入しなければならない。

#### § 1.232 登録に必要な事項とは？

各登録人は下記の情報を § 1.231 に記載したいずれかの方法で提出しなければならない。

- (a)施設の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス
- (b)施設が子会社であるときは、親会社の名

称と所在地

- (c)緊急連絡時の情報として、個人氏名、役職、事務所の電話番号、自宅の電話番号、携帯電話番号(ある場合)、電子メールアドレス(ある場合)
- (d)施設が使用する全てのトレード名
- (e)規則 170.3 に規定した製品分類
- (f)国外施設については、米国代理人の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号(ある場合)、電子メールアドレス(ある場合)
- (g)提出情報が正確で真実であることを、登録提出者が当該施設を登録する権限を有することを確認する旨の記述。この記述には施設登録を行う個人名が必要である。また登録人の電話番号、電子メールアドレス(ある場合)、ファクシミリ番号(ある場合)が必要である。

#### § 1.233 登録の任意事項とは？

FDA は登録人に以下の任意事項については強制はしないが、提出するよう勧告する。このデータによって FDA は食中毒発生につながるテロ対象となる施設により迅速な連絡を行うことが可能となる。任意事項は以下のようなものである。

- (a)施設以外の希望郵送先
- (b)施設で行う作業の種類(例えば、製造加工、保管)
- (c)規則 170.3 の食品分類に該当しないもので、FDA が事故対策上有用なもの(例えば、乳幼児用食品、栄養補助食品、動物用食品など)
- (d)保管専用施設の場合は貯蔵の種類
- (e)規則 170.3 の分類でほぼすべての製品に関する製造加工、包装、保管する施設では、「ほぼ全製品 (most/all food product categories)」とすること
- (f)季節操業する施設にあっては、おおよその操業期日

#### § 1.234 登録内容はいつ、どのように修正す

るのか？

- (a)登録人たる所有者、操業者、代理人は、提出した情報について、当該施設の所有者、操業者、代理人などの名称に変更があった場合は 30 日以内に登録変更を行わなくてはならない。
- (b)登録を取り消す施設は登録取消書にて行わなくてはならない。
- (c)施設の登録取消には次のことを記載しなければならない。
  - (1)施設登録番号
  - (2)国内施設か国外施設か
  - (3)施設名称と所在地
  - (4)取消提出人の氏名、住所、電子メールアドレス(ある場合)
  - (5)取消提出人が情報が正確で真実であること、提出人が当該施設登録取消の権限を有するものであることを確認する旨の記述

附則

#### § 1.240 他にどのような規則が必要か？

本規則に加えて、連邦規則 108 の緊急許可取締に関連する登録規則をはじめ、その他の施設登録の要件を満足しなければならない。

#### § 1.241 登録を怠るとどうなるのか？

- (a)国内外施設を本規則に従って登録しないことは、法(21 U.S.C. 331)に定める禁止事項にあたる。
- (b)食品を輸入、または輸入用に提供するにあたって、法(21 U.S.C. 381(1))の第 801 条(1)項に従わない者、同じく第 801 条(1)項規定に違反する者は、法の第 301 条(dd)項に定める禁止規定に違反するものとする。
- (c)法(21 U.S.C. 332)の第 302 条により、合衆国は禁止事項に違反した者を民事訴追することができる。法(21 U.S.C. 333)の第 303 条により、合衆国は禁止事項に違反した者を刑事訴追することができる。

FDA は米国に食品を輸入するにあたり有罪となった者について排除を求めることができる。

- (d)輸入食品あるいは輸入用の食品で、国外の製造加工、包装、保管施設を本規則に従って登録しない場合、当該食品はFDA が(e)項に従って隔離施設に移送する場合は除き、入国地に留め置かれなければならない。
- (e)前(d)項により、FDA が隔離施設への移送が適切と決定した場合、(例えば当該食品が安全上の問題や入国地の収容制限による) FDA は当該食品を保税倉庫、コンテナ輸送場、中央検査所、その他 FDA が認める適切な隔離施設への移動を指示することができる。
- (f)前(d)項の規定により、所有者、購入者、輸入者、荷受人は当該食品を FDA 指定の隔離施設での保管を手配しなければならない。また FDA にその場所を通知しなければならない。当該施設から食品を移動することは保税状態で行わなくてはならない。輸送、保管の費用は所有者、輸入者、荷受人などが負担するものとする。
- (g)(1) 前(d)項により、国外施設の所有者、操業者、代理人が FDA に登録情報を提出するまで当該食品は入国地に留め置かれなくてはならない。FDA は § 1.231 に従って施設を登録し、米国税関と提出人に当該食品が法の第 801 条(1)項による留置が解除されたことを通知する。
- (2)前(d)項により、法(21 U.S.C. 381(b))の 801 条(b)項違反となり、法第 801 条(1)項によって食品が輸入地あるいは隔離施設に留め置かれる間は、輸入者、所有者、荷受け人の誰にも配送されることはない。
- (h)前(d)項により、法第 801 条(1)項による留置の解除決定は、別の連邦法による認

可裁定とは異なるもので、優先するものではない。当該食品が法の第 801 条(1)項による留置解除の決定があっても、その他連邦法規による入国が許可される訳ではない。

#### § 1.242 登録番号の割当とは？

施設登録番号の公布は施設が FDA に登録されたことである。登録番号公布は施設、製品が FDA の許可、保証を与えた訳ではない。

#### § 1.243 登録した情報は公開されるのか？

(a)本規則により、登録人の個人情報や場所などについて明らかにすることになる登録用紙、記載内容などは、情報開示法 5 U.S.C 552 によって公表されない。

(b)前項(a)の規定は、連邦規則 § 20.81 の規定により別の方法により入手したもの、既に公開された情報には適用されない。

2003 年 1 月 27 日  
トミー G. トンプソン  
HHS 長官