

---

## 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。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。

本日本訳について、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, 2003.6

---

### 連邦規則 21CFR Part 1

#### 規則 Subpart I 輸入食品の事前通知

#### 通則

§ 1.276 本規則が適用される輸入食品とは？

§ 1.277 本規則での定義は？

§ 1.278 事前通知に不備があった場合、また本規定に違反した場合は？

#### 輸入食品の事前通知に関する要件

§ 1.285 米国への輸入食品、輸入向け食品の事前通知を行うのは？

§ 1.286 FDA への事前通知は何時行う？

§ 1.287 事前通知はどのように提出する？

§ 1.288 事前通知で提出する情報は？

§ 1.289 FDA に事前通知を提出した後に変更できるものは？

§ 1.290 FDA に事前通知後、どのような場合に製品情報の変更ができるか？

§ 1.291 1.290 による製品情報修正の期限とは？

§ 1.292 事前通知に対する製品情報の修正はどのように提出する？

§ 1.293 事前通知に対する製品情報の修正を提出しないとどうなる？

§ 1.294 1.288(k)に規定する到着予定に関する情報を修正で提出したら何をする？

---

§ 1.276 本規則が適用される輸入食品とは？

- (a)本規則は人間、動物用の食品で米国および米国領地に輸入品として、または輸入用に提供されるもので、食用、貯蔵、入国地からそのまま他国へ輸出されるもの、米国を経由して別国に輸送されるもの、輸出用の輸入製品などを含む。

(b)以下のものには本規則は適用されない。

- (1)米国に入国した個人が携帯する手荷物で個人が利用するもの。  
 (2)食肉製品で輸入時点で米国農務省が連邦食肉検査法(21 U.S.C. 601)によって管轄するもの。

(3)食鳥肉製品で、輸入時点で米国農務省が連邦食鳥肉検査法(21 U.S.C. 451)で管轄するもの。

(4)卵製品で、輸入時点で米国農務省が連邦卵製品検査法(21 U.S.C. 1031)で管轄するもの。

§ 1.277 本規則での定義は？

(a)法(The act)とは連邦食品医薬化粧品をいう。

(b)本規則においては法(21 U.S.C. 321)第201条にある定義を用いる。

(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)食品積出国(Country from which the article of food was shipped)とは当該食品が米国への輸送のため積み込まれた国をいう。
- (3)食品(Food)とは法第 201 条(f)項に定義するとおりである。食品の例として、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されるもの、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、ベビーフード、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、ペーカリ製品、スナック類、キャンディ、および缶詰食品、その他がある。
- (4)原産国(Originating country)とは食品が由来する国をいう。生鮮農産物、生鮮養殖魚介類にあつては栽培あるいは養殖した国をいう。天然の魚介類で米国の水域で漁獲したもの、あるいは米国船籍の漁船が漁獲したものは原産国は米国となる。それ以外のものにあつては原産国はその食品を生産した国をいう。
- (5)入国地(Port of entry)とは食品が輸入品として、あるいは輸入用に米国に陸、海、空より入った場所をいう。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。
- (6)当事者(You)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。

§ 1.278 事前通知に不備があつた場合、また本規則に違反した場合は？

- (a)輸入食品または輸入用の食品の事前通知が無いが、不備がある場合(遅れ、誤記、欠落など)、当該食品は法(21U.S.C.381(m)(1))の定めるところにより入国を拒絶される。
- (b)法第 801 条(m)(1)項により入国を拒絶された食品は、§ 1.278(c)に規定するように FDA 隔離施設に移送する以外は入国地において留め置かれなくてはならない。
- (c)FDA が隔離施設への移送を決定したときは(すなわち、食品の安全上の懸念、あるいは入国地に保管能力が無い場合など) FDA は当該食品を保税倉庫、コンテナ置き場、集中検査場、その他 FDA が適切と認める場所に移送を指示することができる。
- (d)事前通知人あるいは輸送者は当該食品の入国地あるいは隔離施設へ保税状態で移送を担当し、その場所について遅滞なく FDA に通知しなければならない。輸送及び保管費用は所有者、購入者、輸入者あるいは荷受け人の負担とする。
- (e)(1)当該食品は、FDA 宛に本規則に適合した事前通知を行い、FDA がこれを審査し十分であると決定して、税関と通知人に当該食品が法第 801 条(m)(1)項の入国拒絶に相当しないと通知するまで、入国地あるいは隔離施設に留め置かなくてはならない。
- (2)法(21USC 381(b))の第 801 条(b)項に違反し、801 条(m)(1)項により入国が拒絶され当該食品が輸入地あるいは隔離施設で留め置かれている間は、輸入者、所有者、荷受け人などにはいっさい配送されない。
- (f)食品が法第 801 条(m)(1)項による入国拒絶の判定は、その他の連邦法による入国判定とは異なるもので、その他連邦法が優先することもある。法第 801 条(m)(1)

項による入国拒絶を解除決定したとしても、他の連邦法による入国を認めたものではない。

- (g)食品の輸入または輸入用に提供するにあたり、法 21 U.S.C. 381(m)をうけた本規則の要件、またはその他要件に違反する者、またはそのような行為につながるものは、法 21 U.S.C. 331(ee)に規定する禁止行為を犯すことである。法 21 U.S.C. 332 の規定により、米国は連邦裁判所に禁止行為を違反したかどで当事者を民事訴追することができ、法 21 U.S.C. 333 により、刑事訴追することができる。法 21 U.S.C. 335a により、FDA は米国への食品輸入において有罪となった者の排除を求めることができる。

#### 輸入食品の事前通知に関する要件

§ 1.285 米国への輸入食品、輸入向け食品の事前通知を行うのは？

- (a)米国向け輸入食品、輸入向け食品の事前通知を FDA 宛提出できるのは、米国在住、または営業拠点を持つ購入者、輸入、購入の代理人であるが、(b)項に掲げるものを除く。
- (b)輸出のため米国内を經由して保税輸送される食品や輸出転送にあつては、保税輸送者が FDA 宛の事前通知を提出することができる。

§ 1.286 FDA への事前通知は何時行う？

- (a)当事者は食品が入国地の国境を越える日の前日の正午までに FDA に事前通知を提出しなければならない。
- (b)当事者は、§ 1.288 に規定する全情報が完備しないまま事前通知を提出してはならない。ただし § 1.288(e)(2)と § 1.290 に該当する製品内容に修正に関するものを除く。当事者は事前通知を食品が入国する当該日より 5 日以前に提出することはできない。

§ 1.287 事前通知はどのように提出する？

- (a)当事者は事前通知、製品内容の修正、および到着の修正を FDA の事前通知システム(Prior Notice System) (ウェブサイトは最終規則で提供される) から電子的に提出しなければならない。ただし、次の(b)項の場合はその限りでない。
- (b)FDA 事前通知システムが通知を受信できない場合、当事者は事前通知、製品内容修正、到着変更を、事前通知システムの画面を印刷したものを利用して、最初の通知に記入した地区担当の FDA 支所まで持参、電子メール、ファックスで行う。

§ 1.288 事前通知で提出する情報は？

米国への輸入食品または輸入用に提供する食品については、当事者は本規則に規定する情報を提出しなければならない。(FDA 事前通知システムの画面にも提出項目を示す)

- (a)事前通知人の氏名、通知企業の名称、所在地、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、施設登録規則(21CFR Part1, Subpart H)に関わる企業にあつては、当該施設の登録番号；
- (b)米国税関が規定する通関区分
- (c)米国税関の自動商品識別システム(ACS: Automated Commercial System)による通関番号、当該食品が ACS に該当しないものなら別の米国税関識別番号
- (d)食品が § 1.278 の規定によって留め置かれる場合は、その場所と到着日、そこの識別法
- (e)(1) 輸入食品あるいは輸入向けの食品の特定は下記のように行う。
- (i)完全な FDA 製品コード；
- (ii)通称、慣用名、販売名；
- (iii)通称、慣用名、販売名と異なる場合はトレード名またはブランド名；
- (iv)食品の内容量を小さなものから大

- きな包装携帯について記載する；
- (v)食品のロット、コード番号など、またはその他適切な識別記号
- (2)本規則で規定する全ての情報が、当該食品が国境を越えて到着する前日の正午までに揃うなら、当事者は事前通知に記載し § 1.290 にある事前通知を修正しなくてもよい。もし全情報が当該食品が国境を越えて到着する前日の正午までに揃わないときは、当事者はその時点のできるだけ多くの情報を FDA に提出しなければならない。そして § 1.290 に規定する事前通知を修正することを FDA に伝えるものとする。
- (f)製造者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、および施設登録規則 ( 21CFR part 1,subpart H ) により当該食品に関わる施設が登録済みであるならその施設に対する登録番号；
- (g)全ての原料生産者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、また事前通知提出時点でわかるなら、営業地が異なる生産地；
- (h)当該食品の原産国；
- (i)輸送者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、および施設登録規則 ( 21CFR part 1,subpart H ) により当該食品に関わる施設が登録済みであるならその施設に対する登録番号；
- (j)当該食品が船積みされた国；
- (k)(1)輸出品あるいは輸出用食品の到着予定に関する下記のような情報：
- (i) 予定される入国地、また入国地に複数の国境を越える場合は、米国内への入国となる国境を越える分について；
- (ii) 予定される入国地への到着予定日；
- (iii) 到着予定時刻；
- (2)本項に規定する予定のいずれかが変更された場合、§ 1.294 に従って通知を更新しなければならない
- (l)米国税関が管轄する検査を受ける通関地；
- (m)米国税関が管轄する検査を受ける日付；
- (n)輸入者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、また施設登録規則 ( 21CFR part 1,subpart H ) により当該食品に関わる施設が登録済みであるならその施設に対する登録番号；
- (o)所有者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、また施設登録規則 ( 21CFR part 1,subpart H ) により当該食品に関わる施設が登録済みであるならその施設に対する登録番号；
- (p)荷受人の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、また施設登録規則 ( 21CFR part 1,subpart H ) により当該食品に関わる施設が登録済みであるならその施設に対する登録番号；
- (q)輸送者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、また施設登録規則 ( 21CFR part 1,subpart H ) により当該食品に関わる施設が登録済みであるならその施設に対する登録番号、及びあるなら輸送者の登録記号 (Standarad Carrier Abbreviation Code (SCAC) )；
- § 1.289 FDA に事前通知を提出した後に変更できるものは？
- 事前通知を FDA に提出後、製品に関する修正に関する § 1.290 に規定する項目、あるいは到着予定に関する § 1.294 に規定する項目のみが変更できる。その他事前通知にある情報について変更する場合は、FDA 事前通知シ

システムで事前通知を取り消し、改めて FDA に通知を提出しなければならない。

§ 1.290 FDA に事前通知後、どのような場合に製品情報の変更ができるか？

- (a)事前通知提出時、§ 1.288(e)(1)に定める情報の何れかが欠損し、事前通知に不備がある場合、§ 1.291 に規定する期日までに事前通知の完全な製品情報を修正しなければならない。
- (b)当事者はその事前通知を一度しか修正できない
- (c)修正する当該食品に関する一般情報について変更はできない。しかし製品が生鮮農産物、生鮮天然魚類の場合は、最初の通知時に不明であった製品コードの下 2 桁は変更できる。最初の事前通知で製品について FDA 製品コードを用いて「生鮮ペッパー、冷蔵 (fresh peppers, refrigerated)」と記載したとき、修正時にはペッパーの種類を「生鮮ピーマン、冷蔵 (fresh green bell peppers, refrigerated)」のように特定できるコードを記入しなければならない。FDA 製品コードの産業、分類、加工処理が同じであれば、修正時に複数の製品を記入することが可能である。「要冷蔵鮮魚 (refrigerated fresh fish)」という事前通知のなら「要冷蔵の生鮮タラ (refrigerated fresh cod)」と「要冷蔵の生鮮サケ (refrigerated fresh salmon)」に修正できるが、「要冷蔵の生鮮タラ (refrigerated fresh cod)」と「エビ缶詰 (canned shrimp)」には修正できない。例えばりんごと缶詰加工製品のように別の種類にまたがる修正はできない。
- (d)本規則による事前通知を行う時点で生産者について記載せず、修正時にそれが判ったなら、当事者は修正項目の中ですべての生産者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、

および営業地と異なる生産地について記載しなければならない。

§ 1.291 1.290 による製品情報修正の期限とは？

当事者による製品情報の修正は到着時刻の 2 時間前までに提出しなければならない。

§ 1.292 事前通知に対する製品情報の修正はどのように提出する？

当事者は製品情報の修正を § 1.287 の規定に従って提出しなければならない。

§ 1.293 事前通知に対する製品情報の修正を提出しないとどうなる？

- (a)製品情報の修正を提出する旨を FDA に伝えたが、事前通知に対する完全な修正を行わなかった時は、§ 1.278(a)からみて事前通知は不十分なものである。
- (b)製品情報の修正を提出する旨を FDA に伝え、§ 1.291 にある期限後に修正を提出した場合は、§ 1.278(a)からみて事前通知は不十分なものである。

§ 1.294 1.288(k)に規定する到着予定に関する情報を修正で提出したら何をする？

- (a) § 1.288(k)(1)により到着予定に関する情報のいずれかが FDA に事前通知を提出した後に変更された場合、§ 1.287 にしたがって事前通知にある到着予定の修正を行わなければならない。
  - (1)入国地の予定変更があった場合、変更された国地を通知する；
  - (2)到着時刻が予定より 3 時間以上遅れる場合は、変更された到着時間を通知する；
  - (3)到着時刻が予定より 1 時間以上より早まる場合は、変更された到着時刻を通知する；
- (b)当事者が事前通知時点で生産者情報を提供しないで、修正時にそれが分かるな

- ら、修正によって、全ての生産者の名称、所在地、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス、および営業地と異なる生産地を通知する。
- (c) § 1.291 および § 1.292 に適合するよう情報を修正しなくてはならない。
- (d) 前(a)項の規定にある到着の修正を行わないときは、§ 1.278(a)に照らして事前

通知は不十分となる。

2003年1月27日  
トミー G. トンプソン  
HHS 長官  
2003年1月27日  
ケネス W. ダム  
財務省長官