
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(2003.5.9)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 J 記録の作成、保管、提示

通則

- § 1.326 本規則は誰に適用されるか？
- § 1.327 本規則が全面的、部分的に適用除外されるのは？
- § 1.328 本規則における定義は？
- § 1.329 他の規則規定が適用されるか？
- § 1.328 既存の記録は本規則の要件を満足するのか？

全食品の非輸送者と輸送者への供給元を特定するための記録作成と保管の要件

- § 1.337 非輸送者および輸送者への供給元が作成保管しなければならない記録に必要な情報は？

全食品の非輸送者と輸送者からの供給先を特定するための記録作成保管の要件

- § 1.345 非輸送者および輸送者からの供給先が作成保管しなければならない記録に必要な情報とは？

全食品の輸送を追跡するための記録作成と保管

- § 1.351 全食品の輸送を追跡するための記録作成保管は誰が行う？
- § 1.352 輸送記録にはどのような情報が必要か？

通則

- § 1.360 記録保管の要件とは？
- § 1.361 記録提示の要件とは？
- § 1.362 本規則の適用除外になる記録とは？
- § 1.363 記録作成保管、FDA への提示を怠るとどうなるのか？

実施日

- § 1.368 本規則の実施日は？
-

§ 1.326 本規則は誰に適用されるか？

- (a) 国内にあって米国で消費される食品の製造、加工、包装、輸送、配送、荷受、保管、輸入を行う者には本規則が適用される。ただし、§ 1.327 にある適用除外

の一つに該当する者は除く。さらに国外で米国向け食品、動物飼料を製造加工、包装、保管する施設で、§ 1.327 に該当しない者には適用される。一カ所で複数の作業を行う場合は、本規則で規定する

作業に関する記録の保持が必要であるが、§ 1.327 の適用除外に該当する作業に関しては必要ない。

- (b) 本規則が適用される者は、製品流通が州内あるいは州外であることには関係なく、記録を保持しなくてはならない。

§ 1.327 本規則が全面的、部分的に適用除外されるのは？

- (a) 農場は本規則全項の適用を受けない。
 (b) 飲食店は本規則全項の適用を受けない。
 (c) 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は、§ 1.361 および 1.363 を除き本規則全項の適用を受けない。ただし、漁船であっても、それ以外の目的で本規則に定義する作業、すなわち、ハンドリング、保管、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。
 (d)(1) 全ての小売店舗は本規則 § 1.345 の適用を受けない。
 (2) 常勤従業員が 10 名以下の小売店舗にあっては、
 (i) 農場のように同敷地内にあり、
 (ii) その農場または同地内にある別の農場で栽培、飼育した未加工の食品を販売する場合、その加工食品につき、§ 1.361 及び 1.363 を除き、本規則の適用は受けない。
 (e) 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)の管轄下において食品を製造加工、包装、輸送、配送、授受、保管、輸入する者は、その食品に関して本規則の適用が除外される。
 (f) 国外施設にあって、提供する食品が別の国外施設において二次加工（包装を含む）を行うのであれば本規則は適用されない。

しかし別の国外施設において行う二次加工（包装）が単にラベルを付けるなど軽微なものにあっては適用除外とはならない。

- (g) ペットフードの製造加工、包装、輸送、配送、授受、保管、輸入を行う者で、反芻動物用飼料規則（§ 589.2000）の禁止動物性タンパクの記録管理規定を受けない者は、ペットフードの記録保管に関し、§ 1.361 と 1.363 を除いて本規則の適用を受けない。

§ 1.328 本規則における定義は？

連邦食品医薬化粧品法第 201 条における定義を本規則にも適用する。さらに本規則においては次の定義も付加する。

法(Act)とは連邦食品医薬化粧品法をいう。

国内法人(Domestic person)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法人をいう。

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。

- (1) 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、あるいは農場内で消費するものである場合。
 (2) 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。

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。

国外施設(Foreign facility)とは国内法人以外のもので、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。

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を行う。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。

非輸送者(Nontransporter)とは、食品を所有あるいは保管し、加工、包装、輸入、授受、輸送業目的以外の配送を行う者をいう。

非輸送者供給元 (Nontransporter immediate previous source)とは、別の非輸送者に移送するまで当該製品を最後に持っていた者をいう。

非輸送者供給先 (Nontransporter immediate subsequent recipient)とは、非輸送者から当該食品を受領した別の非輸送者をいう。

生鮮食品(Perishable food)とは、通常の輸送、保存条件で7日以上品質、安全性を保つために必要な加熱、冷凍、その他の保存処理をしていないものをいう。

ペットフード(Pet food)とは、食用動物以外の動物向け飼料をいう。

レシピ(Recipe)とは、食品製造において使用される配合割合をいい、個々の食品成分をいうものではない。

飲食店(Restaurant)とは、顧客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、ファースフード店、フードスタンド、サルーン、タバン、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ない。

小売店(Retail facility)とは食品を消費者だけに直接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、カミサリー、その他を含む。

輸送者(Transporter)とは、単に輸送のためだけに当該製品を所持、保管、管理をする者をいう。輸送目的以外で食品を所有、加工、包装、輸入、荷受、配送する者は輸送者にあたらない。

輸送者への供給元 (Transporter's immediate previous source)とは、輸送者が当該製品を受け取る直近の相手をいう。この相手は別の輸送者、あるいは非輸送者である。

輸送者からの供給先 (Transporter's immediate subsequent recipient)とは、輸送者が当該製品を受け渡す直近の相手をいう。この相手は別の輸送者、あるいは非輸送者である。

当事者(You)とは、§ 1.326 にあるような本規則の適用を受ける者、あるいは施設をいう。

§ 1.329 他の規則規定が適用されるか？

(a) 当事者は本規則に加え、食品の記録作成保管の関係規則、規定全てに適合しなければならない。ただし、次項(b)の場合を除く。例えば、他にも低酸性缶詰食品、ジュース、水産食品、乳幼児食品、着色料、びん詰飲料水、動物飼料、医療動物飼料など既存の記録が必要な規則がある。

(b) 本規則に従って作成保管した記録で、§ 11.3(b)(6)の電子的記録の定義に適合するものは§ 11 の要件は適用除外となる。本規則の要件を満足し、さらに別の規則、規定により必要な記録は§ 11 の適用を受ける。

§ 1.330 既存の記録は本規則の要件を満足するのか？

本規則の必要情報を全て含む記録であれば、既存と同じものを作成する必要はない。連邦、州、地方自治体の規則を遵守するため、あるいはその他理由によって保管する記録が本規則に必要な全情報を含むのであれば、それをもって本規則要件を満足するといえる。

全食品の非輸送者と輸送者への供給元を特定するための記録作成と保管の要件

§ 1.337 非輸送者および輸送者への供給元が作成保管しなければならない記録に必要な情報は？

(a)非輸送者にあつては、受領した全ての食品について、次のような記録を作成保管しなければならない。最終製品の各ロットに使用した各原材料の供給元が判るよう、できる限りの情報を記載しなければならない。

- (1) 国内外の非輸送者供給元について、施設名称、責任者氏名、住所、電話番号、あればファクシミリ、電子メールアドレス
- (2) 受領した食品の詳細な記載、ブランド名、種類（例えば、X ブランドのチェダーチーズ、単にチーズでは不可、ただのレタスではなくロメイニレタスとする）
- (3) 食品を受領した日付
- (4) 食品のロット、コード番号、その他識別記号（該当するもの）
- (5) 数量および包装形態(例えば 6 切れ、25 ポンド箱、12 オンスびんなど)
- (6) 当事者まで輸送した業者の名称、責任者、住所、電話番号、あればファクシミリ番号、電子メール

全食品の非輸送者と輸送者からの供給先を特定するための記録作成保管の要件

§ 1.345 非輸送者および輸送者からの供給先が作成保管しなければならない記録に必要な情報とは？

(a) 非輸送者にあつては、供給する全ての食品について次の記録を作成保管しなければならない。

- (1) 国内外とも、供給先の非輸送者について、施設名称、責任者氏名、住所、電話番号、あればファクシミリ、電子メールアドレス
- (2) 供給した食品の詳細な記載、ブランド名、種類（例えば、X ブランドのチェダーチーズ、単にチーズでは不可、ただのレタスではなくロメイニレタスとする）
- (3) 食品を供給した日付
- (4) 食品のロット、コード番号、その他識別記号（該当するもの）
- (5) 数量および包装形態(例えば 6 切れ、25 ポンド箱、12 オンスびんなど)
- (6) 当事者に輸送した業者の名称、責任者、住所、電話番号、あればファクシミリ番号、電子メール

(b)[予備]

全食品の輸送を追跡するための記録作成と保管

§ 1.351 全食品の輸送を追跡するための記録作成保管は誰が行う？

国内の輸送者にあつては、§ 1.352 に規定するように、輸送作業に加えて、食品の受取先（輸送者の供給元）の情報と、配達先（輸送者の供給先）の情報について記録作成と保管が必要である。

§ 1.352 輸送記録にはどのような情報が必要か？

(a) 輸送する各食品について次のような記録作成と保管が必要になる。

- (1) 食品の供給を受けた施設と責任者の名称、住所、電話番号、あればファクシミリ番号、電子メールアドレス、日付
- (2) 食品を配達した施設と責任者の名称、住所、電話番号、あればファクシミリ番号、電子メールアドレス、日付

- (3) 食品の種類と詳細な記述、ブランド名、種類など(供給した食品の詳細な記載、ブランド名、種類(例えば、Xブランドのチェダーチーズ、単にチーズでは不可、ただのレタスではなくロメイニレタスとする)
 - (4) 食品のロット、コード番号、その他識別記号(利用できるもの)
 - (5) 数量および包装形態(例えば 6 切れ、25 ポンド箱、12 オンスびんなど)
 - (6) 各輸送の方法と内容(例えば、自社トラック、自家用車、鉄道、航空機など)、食品受領から配達までの担当者
- (b) 予備

通則

§ 1.360 記録保管の要件とは?

- (a) 作業を行った時点で必要な記録をとらなくてはならない。
- (b) 生鮮食品で長期保存食品に加工しないものは、記録作成より1年間保管しなくてはならない。
- (c) 動物飼料を除く全食品にあっては、記録作成より2年間保管しなくてはならない。
- (d) ペットフードを含む動物飼料にあっては、記録作成より1年間保管しなくてはならない。
- (e) 本規則による記録は全て、記録の対象となる作業を行う施設または容易に利用可能な場所にて保管しなければならない。
- (f) 電子的記録の保管も認可される。

§ 1.361 記録提示の要件とは?

当該製品が粗悪で、人あるいは動物の健康、生命を脅かすおそれがあるとFDAが判断する場合、本規則 414 条、法 704(a)条によりFDAが閲覧権限を持つ記録、情報について、査察、コピーほか複製ができる状態にしなければならない。長官が指名し、所定の証明書、通知文書を提示した者が当該記録、情報の提

出を求める場合、月曜から金曜日の午前 8 時から午後 6 時までの請求では、4 時間以内、それ以外の時間では 8 時間以内に提出しなければならない。別地にて記録、上を保管する場合、所定の期限内に検索し、当該施設に提出しなければならない。電子的記録は当該地から接続できるのであれば当該地にあるものと見なす。

§ 1.362 本規則の適用除外になる記録とは? 本規則の記録作成と保管では、食品のレシピ、財務、価格、人事、研究、販売(ただし出荷先関係は除く)などのデータは適用除外となる。

§ 1.363 記録作成保管、FDA への提示を怠るとどうなるのか?

- (a) 法 414(b)条による記録作成、保管を行わない、あるいは必要記録の確認拒否、複写拒否することは法(21 U.S.C. 331)302 条の違反となる。
- (b) 法 414 条、704(a)条により FDA が利用できる記録、情報作成をしない場合は法 301 条違反となる。

実施日

§ 1.368 本規則の実施日は?

- (a) 本規則は最終規則を米国官報(Federal Register)に公表してから 6 ヶ月後に発効するものとする。しかし本規則は中小企業、小企業にあっては次項(a)(1)および(a)(2)にあるような日まで猶予される。
 - (1)本規則は、常勤作業員数が 11 から 500 人までの中小企業にあっては、最終規則を米国官報に公表してから 12 ヶ月後に発効するものとする。
 - (2)本規則は、常勤作業員数が 10 人以下の小企業にあっては、最終規則を米国官報に公表してから 18 ヶ月後に発効するものとする。

(b) 予備

連邦規則 21CFR Part 11 (改正部分のみ)

電子適記録：電子署名

§ 11.1 一般説明

**

(f) 本規則 (Part) は § 1.326 から § 1.368 までに関わる記録の作成保管については適用されない。規則 Part 1, Subpart J の要件を満足

するだけでなく、別の関係規則によって必要な記録は本規則の適用を受ける。

2003 年 4 月 30 日

マーク B. マクレラン

FDA 長官

2003 年 5 月 5 日

トミー G. トンプソン

HHS 長官

(Federal Register May 9, 2003 Vol.68 No.90 Page:25245-25271 掲載)