
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 K 食品および動物飼料の留置処分

通則

- § 1.377 本規則における定義は？
- § 1.378 FDA の留置命令の対象は？
- § 1.379 FDA が製品を留置できる期間は？
- § 1.380 製品の留置場所と条件は？
- § 1.381 留置製品は別企業、別地へ移送、配送できるか？
- § 1.382 留置製品にはどのような印、表示が必要か？
- § 1.383 留置生鮮製品の押収時にはどのような迅速措置がとられるか？
- § 1.384 留置命令が失効するのは？

FDA はどのように留置を命令するのか？

- § 1.391 誰が留置命令を承認するのか？
- § 1.392 留置命令のコピー宛先は？
- § 1.393 留置命令に FDA が記載しなければならないことは？

留置命令への異議申立

- § 1.401 誰が異議申立するのか？
 - § 1.402 異議申立の要件とは？
 - § 1.403 略式意見聴取の要件とは？
 - § 1.404 略式意見聴取は誰が主宰するのか？
 - § 1.405 異議申立に対する FDA の決定は何時出すのか？
 - § 1.406 略式意見聴取において機密情報をいかに扱うのか？
-

§ 1.377 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(The act)とは連邦食品医薬化粧品法をいう。

FDA 代表責任者 (Authorized FDA representative)とは、当該製品が存在する地区の FDA 支所長あるいはその上級 FDA 職員をいう。

日付(Calendar day)とはカレンダーに示された日付をいう。

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、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。

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。

われわれ(We)とは、米国 FDA をいう。

業務日(Working day)とは、月曜から金曜までの祝祭日を除く日をいう。

当事者(You)とは留置命令を受理する者、あるいはその代理人をいう。

§ 1.378 FDA の留置命令の対象は？

FDA の担当官、担当員は、法に基づき検査、試験、査察を行い、当該製品が人あるいは動物の健康を著しく害し、生命に危険を及ぼすと判断するに足る確証、情報を得た場合、留置命令を発することができる。

§ 1.379 FDA が製品を留置できる期間は？

- (a) FDA は留置命令を発した日より 20 日を超えない間、当該製品を留置できる。しかし押収、差押えなど司法処分が必要とされるときは、さらに 10 日間の留置ができる。FDA 代表責任者は留置命令発令時、または 20 日間の命令期間中に 10 日間の留置延長を認めることができる。
- (b) 留置期間は全体でも 30 日間を超えないものとする。
- (c) FDA 代表責任者は § 1.384 によって留置命令が失効する前に命令解除を行うことができる。

§ 1.380 製品の留置場所と条件は？

- (a) 当事者は FDA が留置命令で指定した場所、条件に従って当該製品を保管しなければならない。
- (b) FDA が隔離施設への収去が適切と判断したときは、当該製品は隔離施設に移さなければならない。隔離施設への移送前後およびその間も当該製品は留置状態にある。FDA はこの移送条件についても留置命令の中に明記する。
- (c) FDA が当該製品を隔離施設に移すよう命令する場合、当事者は隔離施設への移送にあたり § 1.381 の限定的命令解除を受けなければならない。
- (d) 製品移送中、移送後、留置製品には § 1.382 に従い所定の札(タグ)、票(ラベル)が付いていることを確認しなければならない。札、票は FDA の留置命令解除あるいは期間失効、どちらの場合でも、それまで付けていることが必要である。ただし、FDA 代表責任者が別に許可する場合はそのその限りではない。

- (e) § 1.393 により留置命令を受けた製品を移動することは法 301 条違反となる。

§ 1.381 留置製品は別企業、別地へ移送、配送できるか？

- (a) 本規則により留置命令を受けた製品は、保税状態で他企業に配送できない。法 801(b)条(21 U.S.C. 381(b))ではなく、法 304(h)条で留置されている製品は、いかなる輸入者、所有者、荷受人への配送はできない。
- (b) FDA 代表責任者が § 1.384 に従い命令解除するか、§ 1.379 によって期間失効するか、どちらの場合であってもそれまでは、前項(c)に該当するものを除き、いかなる者も当該製品を留置命令の場所内、およびそこから、または収去前の場所にも移動することはできない。
- (c) FDA 代表責任者は、次のような目的により、書面による留置命令の部分的解除請求を承認することができる。

- (1) 当該製品を廃棄するため
 - (2) 当該製品を留置命令に従って隔離施設に移動するため
 - (3) 当該製品の品質健全性を維持するため
 - (4) その他、FDA 代表責任者が必要と判断するとき
- (d) 当該品の留置命令部分的解除は、当事者が留置命令を承認した FDA 代表責任者に対して書面で請求しなければならない。当事者は移動の理由、当該品を移動する別施設の場所と地番（あるいは同施設内の別の場所）別施設と場所がいかに安全であるかの説明、FDA が隔離施設に当該製品を留置するよう指示したのかどうか、命令書にあるような条件で製品をどのように保管しているかを記述しなければならない。留置製品を廃棄するために部分的解除を請求する場合は、当該製品の所有権、占有権を証明するものを連邦民事訴訟規則 (Federal Rules of Civil Procedure) 附則 C に従ってを提出しなければならない。
- (e) FDA が留置命令部分的解除を承認した場合、当該製品は移動できるがその前後、最中は留置状態にある。FDA は当該品の移動条件について明記する。FDA が製品移動の立会を書面で拒否しない限り、当事者は FDA の立会なしで当該品の移動をしてはならない。FDA が留置製品移動の立会を書面で拒否したなら、当事者は命令部分解除を承認した所轄 FDA 代表責任者宛に直ちに書面で、当該製品が別の場所およびその特定場所に到着した旨を通知しなければならない。この通知はファクシミリ、電子メール、その他 FDA 代表責任者が認めた方法で行うことができる。
- (f) 当事者は § 1.382 で規定する留置製品に添付する札、票について、移動前後中にわたって確認しなければならない。札、

票は FDA の留置命令解除、期間失効、そのどちらの場合であっても、それまでは当該製品に添付していなければならない。ただし、本規則に従い留置命令部分解除を承認した FDA 代表責任者が許可する場合は除く。

- (g) § 1.393 によって留置命令を受けた製品を移動することは法 301 条の違反となる。

§ 1.382 留置製品にはどのような印、表示が必要か？

§ 1.393 による留置命令を発行した FDA 担当官、担当員は当該製品に、次のような内容を記した FDA 公認の札、票を付けることができる。

- (a) 当該製品が法(21 U.S.C 334(h)の 304(h)条により留置される旨の声明
- (b) 当該製品は FDA 代表責任者が書面で許可しない限り、いっさいの消費、移動、変更、開封をしてはならない旨の声明
- (c) 留置命令違反、および札、票の除去、改ざんは法に違反する行為で、罰金、禁固などの刑が科せられる旨の声明。
- (d) 留置命令番号、命令発行日時、留置期間、命令を発行した FDA 担当官、担当員の氏名

§ 1.383 留置生鮮製品の押収時にはどのような迅速措置がとられるか？

FDA が生鮮食品に対して法 304(a)に基づく押収処分を開始するにあたり、法務局に対して押収勧告を留置命令発令後 4 日以内に送付する。ただし、酌量理由がある場合は除く。4 日目が業務日でなければ、4 日目より前の業務日に法務局宛に処分勧告を助言し、その直後の業務日にできるだけ早く勧告書を送付する。本規則においては、確認試験の結果やその他証拠確定までには 4 日以上が必要となる例があることを酌量する。

§ 1.384 留置命令が失効するのは？

FDA が留置命令を解除した場合、あるいは期間が失効した時は、FDA 代表責任者は被命令者あるいは代理人に対して命令解除す

る旨の留置解除通知を発行し、所定の札、票の除去、またはそれを許可する旨を書面で通知する。もし FDA が留置解除通知を出しそびれ留置期間が失効した場合、留置は解除されたと見なす。

FDA はどのように留置を命令するのか？

§ 1.391 誰が留置命令を承認するのか？

所轄 FDA 支所長またはその上級者など FDA 代表責任者が留置命令を承認しなければならない。事前に書面承認が難しいなら、事前に口頭承認を行い、その後できるだけ速やかに書面で確認しなければならない。

§ 1.392 留置命令のコピー宛先は？

(a) FDA は当該製品の関係地における所有者、操業者、代理人に対して留置命令を発令しなければならない。当該製品の所有者が関係地における所有者、操業者、代理人と異なる場合は、所有者を確認したうえで、留置命令のコピーを当該製品の所有者に提供しなければならない。

(b) FDA が輸送車あるいは他の交通手段において輸送中の製品に留置命令を発令する場合は、留置命令のコピーを記録にある輸送者と輸送車、交通手段の所有者、操業者に対しても、確認した上で提供しなければならない。

§ 1.393 留置命令に FDA が記載しなければならないことは？

(a) 留置命令は FDA が留置通知用紙を使い書面で行い、当該製品が人あるいは動物に対して健康、生命を脅かすおそれを持つことを確認した FDA 担当官、担当員の署名、日付を記載しなければならない。

(b) 留置命令には次の事項を記載しなければならない。

- (1) 留置命令番号
- (2) 留置命令の日付、時間
- (3) 留置する食品の詳細
- (4) 留置期間
- (5) 当該製品を指定期間留置する旨の記

述

- (6) 留置理由に関する概略説明
- (7) 当該製品を留置する場所、地番、適切な保管条件
- (8) 留置製品に適した輸送条件
- (9) 当該製品は留置中、§ 1.381 による部分解除を除き、いかなる方法によっても消費、移動、変更、開封してはならない旨の記述
- (10) 法第 304(h)条と § 1.401,1402 の内容
- (11) 本規則 (Part) 16 (ただし § 1.403 による適用除外がある) による法的意見公聴として、留置命令異議申立に対する略式意見公聴を開催する旨の記述
- (12) FDA 支所の郵送先、電話番号、電子メールアドレス、ファクシミリ番号、所轄 FDA 支所長氏名
- (13) 留置命令受理の方法、すなわち口頭、書面についての記述

留置命令への異議申立

§ 1.401 誰が異議申立するのか？

法 304(a)条による押収の場合、当該製品について異議申立の権利を持つ者は、§ 1.402 に規定するように押収命令に対する異議申立ができる。法 304(a)による異議申立権限の手続きは連邦民事訴訟規則附則 C に従う。

§ 1.402 異議申立の要件とは？

(a) 当事者が留置命令に異議申立を行いたい場合は、所轄 FDA 支所長に対し書面で、命令にある郵送先、電子メールアドレス、ファクシミリ番号宛に以下のような期限内に提出しなければならない。

- (1) 生鮮食品：留置製品が § 1.377 の生鮮食品に該当する場合は、当事者は命令受理後 2 日以内に異議申立を提出しなければならない。
- (2) 非生鮮食品：留置製品が § 1.377 にの生鮮食品に該当しない場合は、当事者は命令受理後 4 日以内に意見聴取を希望する旨の通知を提出しなければなら

ない。要請通知を 4 日以内に提出しないと、意見聴取を受けることはできない。期限内に意見聴取を求める通知を提出しないと、当事者は意見聴取請求なしの異議申立を提出することができる。意見聴取請求があろうとなかろうと、異議申立は留置命令受理後 10 日以内に提出しなければならない。

- (b) 当事者の異議申立請求には、連邦民事訴訟規則附則 C に従い、当該製品の所有権、占有権を明らかにした記述が必要である。
- (c) 本規則による留置命令異議申立は、FDA が法 304(a)あるいは 302 条による製品押収を始める時点で終結する。
- (d) 異議申立において、当事者は略式意見聴取を請求することができる。当事者の請求は書面にて、前項(a)による異議申立であることを明記しなければならない。当事者が本規則 § 201(x)にある略式意見聴取を請求するなら、FDA はその請求を正当とし次のような期限内に意見聴取を開催する。
 - (1) 生鮮食品：当該製品が § 1.377 に該当する生鮮食品なら、意見聴取は異議申立提出後 2 日以内に開催する。
 - (2) 非生鮮食品：当該製品が § 1.377 の生鮮食品に該当しないなら、意見聴取は異議申立提出後 3 日以内に行う。

§ 1.403 略式意見聴取の要件とは？

留置命令異議申立による略式意見聴取の請求を FDA が認める時は、本規則 Part16 に規定するように意見聴取を行わなければならない。ただし、次の場合を除く。

- (a) § 16.22(a)ではなく § 1.393 に基づく留置命令は、意見聴取の機会について通知を行い、§ 16.80(a)による正式意見聴取管理記録の一部となる。
- (b) 本規則による意見聴取請求は所轄の FDA 支所長宛に提出しなければならない。
- (c) § 16.22(b)の要件は、意見聴取請求通知を受理してから 3 日以内に提供しなければ、

本規則の意見聴取には適用されない。

- (d) § 16.24(e)の意見公聴は請求受理後 2 日以内は開催請求できないとする規定は、本規則による意見聴取には適用されない。
- (e) § 16.24(f)ではなく、§ 1.406 による規定は、機密情報に基づく留置命令の異議申立人に対するものである。
- (f) § 16.42(a)ではなく、§ 1.404 は FDA 職員、例えば地方支所長あるいはその上級者など意見聴取を主宰するものに関する規定である。
- (g) 主宰担当官は意見聴取をできるだけ 1 日以内で終えるものとする。
- (h) 本規則 Part16 の意見聴取主宰担当官は報告と勧告決定を出すとする規定は適用されない。主宰担当官は当局の最終決定を公表する。

§ 1.404 略式意見聴取は誰が主宰するのか？
留置命令異議申立の略式意見聴取主宰担当官は、異議申立の決定も行う必要があり、FDA 支所長あるいはその上級者が当たらない。

§ 1.405 異議申立に対する FDA の決定は何時出すのか？

- (a) 主宰担当官は異議申立が提出されてから 5 日以内に確認あるいは無効の決定を下さなくてはならない。FDA が当事者の略式意見聴取請求に機会を与えることを失した場合、あるいは留置命令の確認、終了を 5 日以内にしなかった場合、留置命令は失効したとみなす。
- (b) 当事者が留置命令に異議申立はするが略式意見聴取は請求しない場合、主宰担当官は異議申立から 5 日以内に留置の確認、撤回に関する決定を下さなくてはならない。主宰担当官が 5 日以内に確認、撤回をしなかった場合、留置命令は失効したとみなす。
- (c) 当事者が留置命令に対する異議申立を行い、略式意見聴取を請求して却下された場合、主宰担当官は異議申

- 立の確認あるいは無効の決定を異議申立提出後 5 日以内に下さなくてはならない。
- (d) 主宰担当官が留置命令を確定する場合、§ 1.384 による留置命令解除か、§ 1.379 による留置期間失効のいずれかに達するまで当該製品の留置を継続しなければならない。
- (e) 主宰担当官が留置命令を解除する場合、あるいは留置期間が失効する場合、FDA は § 1.384 の規定により留置命令を解除しなければならない。
- (f) 主宰担当官による留置命令の確定は、法 5U.S.C 702 により当局の最終決定とみなす。

§ 1.406 略式意見聴取において機密情報をいかに扱うのか？

留置命令を確定するに足る証拠、情報が、政令により国家安全上、不法開示から保護すべき機密である場合、FDA はこれについては提供しない。主宰担当官は、当事者がその情報と情報源の安全確保に同意するのであれば、当該情報の概要について通知し、反証、情報を提出する機会を与える。留置確定に機密情報を使用する場合は、留置確定において機密情報の全部または一部に基づく旨を述べる。

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:25241-25271 掲載)