

米国食品安全強化法（FSMA）

第 204 条 食品の追尾・追跡及び記録管理の強化(仮訳)

(※ご利用にあたっては、原文もご確認ください。)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>

(a) パイロット・プロジェクト

(1) 一般

保健福祉長官（以下本条において「長官」という。）は、迅速かつ効果的に食品の受領者を特定する方法を探求及び評価して、食品由来の疾病の発生を予防又は緩和し、食品への異物混入（連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条（合衆国法典第 21 編第 342 条））又は不当表示（同法第 403 条（w）（合衆国法典第 21 編第 343 条（w）））の結果としてヒト又は動物に重大な健康被害又は死をもたらす確かな脅威に対処するため、この法律の制定の日から 270 日以内に、農務長官並びに保健省及び農務省の代表者による勧告を考慮した上で、食品業界と連携してパイロット・プロジェクトを立ち上げるものとする。

(2) 内容

長官は、(1) に基づき、加工食品部門と連携して 1 件以上、並びに未加工農産物である果物及び野菜の加工業者又は流通業者と連携して 1 件以上のパイロット・プロジェクトを実施するものとする。長官は、(1) に基づくパイロット・プロジェクトに、食品供給の多様性を反映させ、この法律の制定の日までの 5 年間に重大な事故の主体となった少なくとも 3 種類の食品を含めるものとする。当該食品は、以下を行うために選ばれる。

(A) 小企業を含め様々な規模の施設にとって実用可能である、迅速かつ効果的な食品の追尾及び追跡の方法を開発及び実証すること。

(B) 食品の追尾及び追跡を強化する適切な技術（この法律の制定の日において存在する技術を含む。）を開発及び実証すること。

(C) (d) 項に基づく規則の公布について通知すること。

(3) 報告

長官は、この法律の制定の日から 1 年 6 カ月以内に、本項に基づくパイロット・プロジェクトの結果について、議会に対し、食品の追尾及び追跡の改善に関する勧告とともに報告するものとする。

(b) 追加データの収集

(1) 一般

長官は、農務長官並びに保健省及び農務省の複数の代表者と連携し、以下を査定するものとする。

- (A) いくつかの製品追跡技術（(a) 項に基づくパイロット・プロジェクトで使用された技術を含む。）の採用及び使用に伴う費用及び便益
- (B) 食品業界の様々な部門（小企業を含む。）における当該技術の実用可能性
- (C) 当該技術が本項の要件に準拠しているかどうか

(2) 要件

長官は、(1) を実施するに当たり、可能な限りにおいて以下を行うものとする。

- (A) 商業的に利用されている、国内外の製品追跡慣行を評価すること。
- (B) 本条に基づき策定された製品追跡の要件がグローバルな追跡システムに準拠しているかどうかの査定を含め、必要に応じて国際的な取組を検討すること。
- (C) 食品業界、農産物の生産者及び消費者の利益を代表する非政府組織の代表者を含む多様かつ幅広い専門家及び関係者と協議すること。

(c) 製品追跡システム

長官は、米国内にある又は米国に輸入されようとしている食品のより効果的かつ迅速な追尾及び追跡を可能とする情報を得るため、農務長官と協議の上、必要に応じて、食品医薬品局内に製品追跡システムを設けるものとする。当該製品追跡システムを設けるのに先立ち、長官は、関連するパイロット・プロジェクトの結果を確認し、当該システムによる取組が当該パイロット・プロジェクトの結果に十分裏付けられたものとなるようにするものとする。

(d) ハイリスク食品についての追加的な記録管理要件

(1) 一般

長官は、迅速かつ効果的に食品の受領者を特定する方法を探求及び評価して、食品由来の疾病の発生を予防又は緩和し、食品への異物混入（連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条）又は不当表示（同法第 403 条 (w)）の結果としてヒト又は動物に重大な健康被害又は死をもたらす確かな脅威に対処するため、この法律の制定の日から 2 年以内に、連邦食品・医薬品・化粧品法第 414 条（合衆国法典第 21 編第 350 条 c）及び連邦規則集第 21 巻第 1 部 J（又はこれを継承する規則）に基づく要件に加えて、(2) に基づき長官がハイリスク食品に指定する食品を製造、加工、梱包又は保管する施設についての記録管理要件を定める立法案公告を行うものとする。長官は、ハイリスクと指定された食品についての追加的な要件について、当該要件を順守するために必要な期間を考慮した、適切な施行日を定めるものとする。当該要件は、以下を満たすものとする。

- (A) 合理的に利用可能かつ適切な情報にのみ関連すること。
- (B) 科学的根拠に基づいていること。
- (C) 記録を管理する手段として特定の技術を指定していないこと。
- (D) 追加的な要件を課すことによる公衆衛生上の利点が、当該要件を順守するための費用を上回るようにすること。

- (E) 費用及び記録管理の負担に関して、様々な規模及び処理能力の施設にとって適切な規模かつ実現可能であり、通常の業務において記録管理が行われる他の社内記録に含まれる情報について、重複する記録の作成及び管理を必要としないこと。
- (F) 複数の食品を取り扱う施設について、異なる記録管理要件の数が最小限であること。
- (G) 可能な限りにおいて、施設が当該要件を順守するために事業システムの変更を迫られるようなものではないこと。
- (H) 本項の適用対象となる者に対し、本項に基づき必要とされる記録を、一元的に又は合理的に閲覧可能な場所に保管することを認めること。ただし、長官からの要請から 24 時間以内に長官が記録を利用できなければならない。
- (I) 当該要件により個別の施設又はある種類の施設が経済的困難に陥ると長官が判断した場合に、長官が本項に基づく要件の適用除外を認めることができる手続が含まれること。
- (J) 指定された食品の既知の安全リスクに見合ったものであること。
- (K) 国際通商義務を考慮したものであること。
- (L) 以下を求めるものではないこと。
 - (i) 完全な履歴又は起点からの食品の完全な過去の流通履歴の記録
 - (ii) 直後の受領者を超えた食品の受領者の記録
 - (iii) 当該要件の適用対象となる者による、事例レベルに至る製品の追跡
- (M) ある食品又はある種類の食品について (2) に基づき行われたハイリスク食品の指定を、長官が解除できる手続が含まれること。

(2) ハイリスク食品の指定

(A) 一般

長官は、この法律の制定の日から 1 年以内に、また、その後も長官が必要と判断する場合には、公衆衛生を守るために (1) に述べた追加的な記録管理要件が適切かつ必要であるハイリスク食品を指定するものとする。当該指定は、毎回以下に基づいて行われるものとする。

- (i) 疾病予防管理センターによって収集された食品由来の疾病データを考慮した、特定の食品を原因とする食品由来の疾病発生の履歴及び深刻度を含む当該食品の既知の安全リスク
- (ii) 特定の食品の微生物若しくは化学物質による汚染リスクが潜在的に高い可能性、又はその食品の性質若しくは当該食品を生産するために使われる工程を原因として病原性微生物の増加を促進する可能性
- (iii) 食品の製造工程における、汚染が発生する可能性が最も高い部分
- (iv) 汚染の可能性及びそれを低減させるために製造工程において講じた対策
- (v) 特定の食品を消費することでその食品の汚染により食品由来の疾病にかかる可能

性

(vi) 特定の食品を原因とする食品由来の疾病について、想定される又は既知の深刻度（健康及び経済への影響を含む。）

(B) ハイリスク食品のリスト

長官は、(1) に基づき最終規則を公布する際に、(A) に基づきハイリスク食品と指定された食品のリストをインターネットの食品医薬品局ウェブサイト上で公表するものとする。長官は、新たなハイリスク食品を指定又はハイリスク食品とみなされなくなった食品の指定を解除するため、リストを更新できる。ただし、毎回のリストの更新は本項の要件を順守したものでなければならず、当該更新について官報公告を行わなければならない。

(3) 機微情報の保護

長官は、本項に基づき規則を公布するに当たり、本条により長官が入手した企業秘密又は秘密情報の不正開示を防止する効果的な手順が存在することとなるよう、適切な措置を講じるものとする。当該措置には、以下を目的とした、不正な開示及び管理を防止するための定期的なリスクアセスメント及び企画立案が含まれる。

(A) 企業秘密又は秘密情報の不正な複製を防止すること。

(B) 企業秘密又は秘密情報への不正なアクセスを防止すること。

(C) 省内で保管する企業秘密又は秘密情報への、あらゆる者によるアクセスに関する記録を保管すること。

(4) 市民参加

長官は、(1) に基づく立法案公告の意見募集期間中、様々な地域の者が意見を述べる機会を提供するため、米国の多様な地理的領域において3回以上のパブリック・ミーティングを行うものとする。

(5) 記録の保存

本項に別段の定めがある場合を除き、長官は、施設に対し、本項に基づき記録を最長2年間保存するよう求めることができる。適切な期間を判断するに当たっては、該当する食品の腐敗リスク、価値の低下又は味の劣化を考慮する。

(6) 制限

(A) 「農場から学校へ」プログラム

長官は、本項に基づく要件を定めるに当たり、農務長官と協議の上、農務省による「農場から学校へ」及び「農場から公共機関等へプログラム」並びに同省以外による「農場から学校へ」及び「農場から公共機関等へプログラム」に要件が与える影響を検討し、要件が「農場から学校へ」及び「農場から公共機関等へプログラム」に対する過度の負

担とならないよう、必要に応じ、当該プログラムに関して本項に基づく要件を修正するものとする。

(B) 農場で生産及び包装された食品の農場における販売に関する分別管理表示

本項に基づく要件は、以下の場合、農場で生産及び包装された食品には適用しないものとする。

(i) 食品の包装が製品の完全性を維持するものであり、後に製品が汚染又は改変されるのを防止するものである場合

(ii) 食品の表示に、農場の名称、完全な住所（通り名及び番地、町名、州名、国名並びに郵便番号）及び業務用の電話番号（当該農場の責任者である個人の宗教的信条を考慮して、業務用の電話番号を含める要件の適用を必要に応じ長官が除外する場合を除く。）が含まれている場合

(C) 漁船

漁船（マグナソン・スティーブンス漁業保管理法第3条（18）（合衆国法典第16編第1802条（18））において定義されたものをいう。）の使用を通じて生産された食品についての本項に基づく要件は、当該漁船の責任者である所有者、運航者又は代理人により食品が販売されるまでの間、(F) に基づく要件に限られるものとする。

(D) 混合未加工農産物

(i) 追跡範囲の制限

混合未加工農産物についての本項に基づく記録管理要件は、(F) に基づく要件に限られるものとする。

(ii) 定義

本条項において、

(I) 「混合未加工農産物」とは、収穫後、混合又は配合された加工前の商品をいう。

(II) 「混合未加工農産物」には、連邦食品・医薬品・化粧品法第419条（第105条により追加）に基づき公布された基準の適用により重大な健康被害又は死亡のリスクが最小限になると長官が判断した未加工農産物である果物及び野菜の種類を含まないものとする。

(III) 「加工」とは、缶詰作業、調理、冷凍、乾燥、製粉、粉碎、低温殺菌、均質化等、商品の一般的な状態を変更する作業をいう。

(E) 他の食品についての除外

長官は、ある食品（病原菌を消滅させるために加工される食物繊維若しくは混合成分等）又はある種類の施設について公衆衛生を守るための製品追跡の要件が不要であると判断した場合、官報公告により、当該食品若しくは当該種類の施設について、本項に基づく要件を修正し、又は本項の要件（該当する場合、(F) に基づく要件を除く）の適用を除外できる。

(F) 以前の供給元及び以後の受領者に関する記録管理

(C)、(D) 又は (E) に基づく制限又は除外が適用される者又は食品について、その

者又は当該食品を製造、加工、包装若しくは保管する者が、当該食品の製造、加工、包装又は保管に関して連邦食品・医薬品・化粧品法第 415 条（合衆国法典第 21 編第 350 条 d）に基づき長官に届け出る必要がある者である場合は、長官は、その者に対し、当該食品の直前の供給元及び当該食品の直後の受領者を特定する記録を保管するよう求めるものとする。

(G) 食料品店

(H) に述べる食品の食料品店への販売について、長官が当該食料品店に対して本項に基づき保管を求める記録は、当該食品の供給元であった農場を記す記録のみとする。長官は、当該記録について、180 日を超える期間の保管を求めないものとする。

(H) 農場から消費者への販売

長官は、農場に対し、(I) に述べる食品の販売（当該農場において生産及び包装された食品の販売を含む。）について、当該販売が農場から直接消費者に対して行われるものである場合は、本項に基づく流通記録の保管を求めないものとする。

(I) 食品の販売

本条項に述べる食品の販売とは、以下に該当する食品の販売をいう。

(i) 食品が農場で生産されたものであること。

(ii) 販売が当該農場の責任者である所有者、経営者又は代理人から消費者又は食料品店に対して直接行われるものであること。

(7) 非ハイリスク食品への影響の否定

(1) に基づき定められた記録管理要件は、長官が (2) に基づきハイリスク食品の指定を行っていない食品に対しては影響を与えないものとする。上文に述べた食品は、連邦食品・医薬品・化粧品法第 414 条（合衆国法典第 21 編第 350 条 c）及び連邦規則集第 21 巻第 1 部 J（又はこれを継承する規則）に基づく記録管理要件のみの適用対象となるものとする。

(e) 評価及び勧告

(1) 報告

会計検査院長は、(d) 項 (1) に基づき公布された最終規則の施行の日から 1 年以内に、小企業並びに連邦、州及び地方の食品安全慣行及び要件にかかる順守費用その他の規制による負担の費用を考慮して、議会に報告を提出するものとする。公衆衛生に対する便益及びリスクであって以下を制限するものがあれば、当該報告においてそれらについて評価する。

(A) 要件により故意による異物混入時（テロ行為による場合を含む。）の追跡可能性が十分に保証されているかどうかを含め、(d) 項 (2) において特定された食品に対する同項に基づく製品追跡要件

(B) 記録管理要件への飲食店の参加

(2) 判断及び勧告

(1) に基づく評価及び報告を行うに当たり、会計検査院長は、同条項に述べた制限により公衆衛生が十分に守られていないと判断する場合は、公衆衛生を守るため、必要に応じて、飲食店及び追加の食品に対する記録管理要件について議会に勧告を提出するものとする。

(f) 農場

(1) 情報提供要請

(d) 項にかかわらず、長官は、食品由来の疾病の発生について積極的に調査を行っている間又は長官が公衆衛生を守り食品由来の疾病の発生を防止若しくは緩和するのに必要であると判断する場合であって、当該調査の対象である食品が以下に該当すると合理的に信じる時は、食品安全を担当する州及び地方の機関と協議及び連携の上、必要に応じて、農場の所有者、経営者又は代理人に対し、当該食品を直接受領した可能性のある者（消費者を除く。）を特定するよう要請することができる。

(A) 連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条に基づく異物混入がある。

(B) ヒト又は動物に重大な健康被害又は死をもたらす脅威となる。

(C) 特定の農場（連邦規則集第 21 章 1.227 条（又はこれを継承する規則）において定義されたものをいう。）において (A) に述べた異物混入があった。

(2) 要請の方法

(1) に基づく要請を行うに当たり、長官は、食品安全を担当する州及び地方の機関と協議及び連携の上、必要に応じて、食品の出所である農場の所有者、経営者又は代理人に対し、書面による通知を交付するものとする。当該通知を提供する者は、当該所有者、経営者又は代理人に対して適切な資格証明書を提示し、合理的な時期に、合理的な範囲内で、合理的な方法によって当該通知を届けるものとする。

(3) 要請された情報の提供

農場の所有者、経営者又は代理人は、(1) に基づき要請された情報を迅速かつ合理的な方法で提供するものとする。当該情報は、通常業務において管理される記録から成るもので差し支えない。また、電子データでも非電子データでも構わない。

(4) 制限

(1) に基づいて行われる要請は、財務内容、生産商品の価格付け、人事、研究、販売（出荷に関連する情報を除く。）、その他食品の出所である農場の企業秘密又は秘密情報を明らかにする可能性のある開示に関連する情報の提供要請を含まないものとする（当該食品を直接受領した可能性のある者を特定するのに必要な情報を除く。）。(1) に基づく要請に対応する過程で食品医薬品局に開示される業務上の秘密情報については、連邦食品・医薬品・化粧品法第 301 条 (j) 及び情報公開法が適用されるものとする。

(5) 記録

本条項のいかなる部分も、本条項に基づく要請に対応し直接受領した可能性のある者を特定することに関するものを除き、農場が新たな記録を作成又は管理することを求め

るものではない。

(g) 食品の混合に対する制限の否定

本条のいかなる部分も、長官が食品の混合に対する制限を課すことを認めるものと解釈されてはならない。

(h) 小規模事業者の順守ガイド

長官は、(d) 項に基づく最終規則の公布から 180 日以内に、小規模事業者（農場及び小企業を含む。）が同項に基づく記録管理要件を順守するのを支援するため、同項に基づく規則の要件を平易な言葉で説明する小規模事業者の順守ガイドを発行するものとする。

(i) 小企業に対する柔軟性

法令による他の規定にかかわらず、(d) 項に基づき公布された規則は、以下のとおり適用されるものとする。

- (1) 小企業（この法律の制定の日から 90 日以内に、第 103 条において長官によって定められるものをいう。）については、(d) 項に基づき公布された最終規則の施行の日から 1 年後に適用を開始する。
- (2) 零細企業（この法律の制定の日から 90 日以内に、第 103 条において長官によって定められるものをいう。）については、(d) 項に基づき公布された最終規則の施行の日から 2 年後に適用を開始する。

(j) 執行

- (1) 禁止行為第 301 条 (e)（合衆国法典第 21 編第 331 条 (e)）の末尾のピリオドの前に「又は FDA 食品安全強化法第 204 条に基づく記録管理要件に対する違反（当該違反が農場によるものである場合を除く。）」を加える。
- (2) 輸入第 801 条 (a)（合衆国法典第 21 編第 381 条 (a)）第 3 文中「当該品目の受入れを拒否するものとする」の前に「又は (4) 当該品目について、FDA 食品安全強化法第 204 条に基づく記録管理要件（同条 (f) 項に基づく要件を除く。）が順守されていない場合」を加える。