

動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに 危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置（仮訳）

※本内容はあくまで仮訳であり、必ずしも正確な訳であることを保証するものではありません。ご利用に当たっては必ず原文をご確認頂きますようお願い致します。

<https://www.federalregister.gov/documents/2015/09/17/2015-21921/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-food-for>

要旨 (Executive Summary)

規則の目的および範囲

本規則は、米国食品医薬品局(FDA)が FSMA として実施する規則の一部であり、特に、食品安全規制に対して最新で予防的、かつリスクに応じたアプローチを採用することにより公衆衛生（ヒトおよび動物）をより適切に保護することを目的としている。本規則では登録食品施設による動物向け食品の生産に関する新規要件を 2 通りの方法で定める。

第一に、本規則では特に動物向け食品の製造・加工、梱包および保管を扱う新規 CGMP 規則を作成する。これらの要件は食品施設として FDA に登録される施設に適用する。第二に、本規則では、動物向け食品に対する危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置を構築および実施するために、特定の国内および海外の施設に対する新規要件を作成する。CGMP と同様に、これらの要件は食品施設として FDA に登録される施設に適用する。本規則のこの部分において、登録した動物向け食品施設は、免除が適用される場合を除き、食品安全計画の維持、危害分析の実施、当該危害を軽減するための予防的管理措置の実施が求められる。施設はまた、当該施設の管理をモニタリングし、管理の有効性を確認するための検証活動を行い、適切な是正措置の実施およびこれらの措置を文書化する記録の維持を確保しなければならない。

本最終規則は、規則が提案される以前から開始された重要なステークホルダーによる取り組みの成果である。規則案に関する広範なステークホルダーの情報提供に応じて、我々は規則制定案の補足通知において重要な条項を改定した。規則制定案の補足通知の後、我々は、本最終規則におけるリスクに応じた予防的要件が实际的であり、公衆衛生（ヒトおよび動物）が保護されることを保証するために、ステークホルダー団体へとさらに取り組みを拡大した。

規則の主要な条項の要約

最終規則は動物向け食品の安全性および適合性を確保するために CGMP 条項を規定する。具体的には、規則は以下の分野において要件を規定する。

- ・ 人員
- ・ 工場および土地
- ・ 衛生
- ・ 給水設備および配管
- ・ 設備および器具
- ・ 工場の業務
- ・ 保管および流通
- ・ 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の保管および流通

我々はコメントに応じて CGMP に柔軟性および明瞭さを追加した。これらの CGMP は、動物向け食品産業独特の側面を考慮し、極めて多様な各種動物向け食品施設に対して柔軟性を確保できるよう安全な動物向け食品生産に向けたベースライン基準を規定する。

さらに、本最終規則は、ヒト向け食品の CGMP の対象で、それを順守する必要があり、かつ全ての FDA のヒト向け食品の安全要件を順守すべきヒト向け食品の施設が、ヒト向け食品の副産物を動物向け食品として使用する場合、当該副産物に更なる加工を実施しない場合に限り、当該副産物の保管と流通に関する特定の CGMP にのみ従うこととしている。

本最終規則の下では、危害分析、予防的管理措置、およびサプライチェーン・プログラムの条項をはじめとするパート 507 のその他の要件は全て、これらのヒト向け食品の副産物の生産には適用されない。

本最終規則は、該当する施設が危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置を含める食品安全システムを構築および実施するための FSMA の要件を満たす。具体的に、規則は下記の要件を規定する。

- ・ 食品安全計画書
- ・ 危害分析
- ・ 予防的管理措置
- ・ モニタリング
- ・ 是正措置および修正
- ・ 検証
- ・ サプライチェーン・プログラム
- ・ リコール計画
- ・ 関連記録

コメントに応じ、我々はこれらの条項に柔軟性および明確さを追加した。FSMA のこれらの要件と危害分析および重要管理点 (HACCP) システムとして知られる食品安全システムの要件とは類似するが、FSMA 条項の全てが HACCP システムの規定と一致するものではなく、我々は、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置に関する FSMA 要件を HACCP 要件と区別するために、我々の用語の多くを改定した。本規則の対象となる施設は危害分析を実施し、当該施設で製造・加工、梱包、または保管される各種動物向け食品の既知の危害または合理的に予見可能な危害を特定および評価し、予防的管理措置が必要な危害があるか否かを決定しなければならない。危害分析の第一段階は危害の特定であり、この特定では生物学的、化学的および物理的の危害を含めた既知の危害または合理的に予見可能な危害を考慮しなければならない。危害分析では、動物向け食品に存在し得る、自然に発生する、非意図的に導入される、または経済拡大を目的として意図的に導入される可能性のある危害を考慮しなければならない。我々は引き続き、経済拡大を目的として意図的に導入される可能性のある危害に予防的管理措置が必要な状況はまれであると考えますが、一般的に、従来より、経済的動機による粗悪化が繰り返されている。例えば、動物向け食品の安全性ではないが、製品の完全性または品質に影響を及ぼす経済的動機による粗悪化は本規則の範囲外である。

本規則の対象となる施設は予防的管理措置を特定および実施し、予防的管理措置を要する危害を著しく最小化または防止し、当該施設で製造・加工、梱包または保管される動物向け食品を粗悪化しないことを保証しなければならない。規則は、予防的管理措置の有効性を確保するために、該当する場合、予防的管理措置運営項目 (モニタリング、是正措置および修正、および検証) を規定する。我々は、施設が当該施設に適切な措置を検討する場合、予防的管理の本質および当該施設の食品安全システムを考慮しなければならないと最終規則に明言することでリスクに応じた柔軟性を明確にした。

また、特定の予防的管理措置運営項目に柔軟性を加え、リスクに応じた修正を行った。たとえば、最終規則では、安全性のために時間・温度管理の必要な動物向け食品の保管時における冷蔵管理のモニタリングの文書化に必要な特定の記録に柔軟性を持たせた。これらの記録は温度が管理されていることを示す肯定的記録、または温度管理が不備であることを示す「例外記録」のいずれかとすることができる。別の例として、規則は修正のための目的にあった負担の少ない要件を含む。本規則において、修正は、動物向け食品の生産中に発生する問題を特定および修正する作業であり、是正措置の手順に関連する他の作業（当該の問題が再発する可能性を減少させる、影響を受ける全ての食品の安全性を評価する、影響を受ける動物向け食品が市場に出ないようにする作業など）を含まない、と定義する。最終規則は、修正は時宜を得た形で実施し、該当する場合、記録しなければならないが、例として、計画書に含める必要はなく、食品安全計画書の再分析を行う必要はないと明記する。

別の例として、最終規則は検証活動を実施すべき事柄に柔軟性を持たせている。一般に、施設は、該当する場合、予防的管理措置の性質および妥当性確認、モニタリングの検証、是正措置の検証、実行および有効性の検証、および再分析をはじめとする当該施設の食品安全システムにおけるその役割に関して検証活動を実施しなければならない。妥当性確認は全ての管理に求められるものではない。たとえば、規則では、妥当性確認は特定の予防的管理措置（すなわち、衛生管理、サプライチェーン管理、リコール計画）には必要とされず、当該施設に対し、危害の性質、予防的管理措置の性質、および当該施設の食品安全システムにおけるその役割などの要素に基づき、正当化文書により他の予防的管理措置の妥当性確認を行わないとする柔軟性を与えると規定する。製品検査および環境モニタリングは検証活動となる場合があるが、一般に他の予防的管理措置運営項目と同様に、検証活動は動物向け食品、施設、予防的管理措置の性質、および当該施設の食品安全システムにおける当該予防的管理措置の役割に応じて必要な場合にのみ要求される。多くの場合、製品検査および環境モニタリングはいずれも該当しないと思われる。たとえば、大豆など、加工せずに消費されることがまれな未加工農産物を梱包または保管する施設において、製品検査および環境モニタリングはいずれも、ほとんど、あるいはまったく有効ではないと思われる。

施設は少なくとも3年に1度、食品安全計画全体を再分析しなければならない。最終規則では、施設が動物向け食品に関連する潜在的な危害に関する新規情報を取得した場合など、特定の状況下で施設が食品安全計画の適用部分を再分析する場合にのみ柔軟性を与える。

最終規則は予防的管理措置の要件にも柔軟性を追加し、現代の流通チェーンの現実を認識したうえで、製造・加工施設は予防的管理措置が必要な危害が流通チェーンの別の事業者によって管理されるという特定の状況では予防的管理措置を実施する必要がないとする。たとえば、施設の顧客（または流通チェーンの別の事業者）が危害を管理するならば、当該施設は、特定された危害が流通チェーンの事業者によって管理されることを示す保証文書を当該顧客に依頼することが可能であり、当該顧客あるいは当該顧客の次の事業者が危害を管理するか否かに応じて顧客が当該保証文書を提供する方法に柔軟性を与える。我々は、製造・加工施設が危害の管理を流通チェーンの別の事業者によって依頼することができる4つの特別な状況を特定した。実際的な解決策は第XXVII条でさらに説明する。また、我々は予防的管理措置を実施する必要がない製造・加工施設によって流通される食品製品の危害が、後の流通段階で適切に管理されることを確保する代替システムの構築、文書化および実施を行う企業に対し、柔軟性を与えた。

我々は、受入施設およびサプライヤーはサプライチェーン内のいくつかの事業者によって区別される可能性があ

ることを認識し、柔軟性を加えるためにサプライチェーン・プログラムに関する条項案を改正した。我々は、受入施設が他の事業者が実施した該当する文書を確認・評価する場合、流通業者、ブローカーおよびアグリゲーターなどの事業者が、受入施設に対する業務として適切なサプライヤー検証活動を決定、実施および文書化できるようにしている。しかし、サプライヤーの承認は最終的に受入施設の責任であることから、規則では受入施設のみがサプライヤーを承認できると定める。明確さおよび読みやすさを向上させるために、我々はこの規定案を新たに制定したサブパート E (サプライチェーン・プログラム) の規制本文の異なる 8 セクションに再度指定した。

規則の対象となる各施設は、予防的管理措置が必要な危害を有する動物向け食品に関するリコール計画を持たなければならない。

最終規則で求められる多くの作業は予防的管理措置に従事する適格な個人（我々の造語）が実施／または監督しなければならない。予防的管理措置に従事する適格な個人とはリスクに応じた予防的管理措置の構築および適用において特定の研修を完了した適格な個人、あるいは食品安全システムを構築および適用するための職務経験を通して資格を得た適格な個人である。

規則では、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件からの免除（数例の修正要件を含む）を規定する。これらの免除は全て FSMA により明確に許可される。食品を製造・加工、梱包、または保管し、FDA への登録が必要な施設は、以下の表に示されるように、免除の対象となる場合を除き、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件に従わなければならない。

危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の新規要件の免除案

危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の免除となる対象	注記
<p>FSMA が定義する「適格施設」</p> <p>平均年間売上高 500,000 ドル未満の事業で、その少なくとも半分は消費者あるいは地元の小売業または飲食店を対象とする（同じ州内または 275 マイル以内）、あるいは</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 零細企業とは、規則の定義では、インフレ調整後、該当暦年前の 3 年間の動物向け食品の売上高と販売せずに製造・加工、梱包または保管（例、販売せずに有償で所有、または農場へ供給）される動物向け食品の市場価値が平均年間 2,500,000 ドル未満の事業（子会社または関連施設を含む） 	<p>修正要件の適用——すなわち、下記が要請される適格施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その実態を FDA に通知し以下のいずれかを行う。 ○ 予防的管理措置およびモニタリングを通して危害に対応していることを FDA に通知。 ○ 適用される連邦以外の食品安全性規則に従うことを FDA に通知し、動物向け食品を製造または加工される施設の名称および事業所住所を消費者に通知。 ・ 通知は証明書形式とし、当該施設が施設の登録更新を要求されるのと同じ期限で、2 年ごとに提出しなければならない。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 小企業が実施する低リスクの農場事業（正社員に準ずる従業員が 500 人未満） <p>-あるいは-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 零細企業が実施する低リスクの農場事業（前述のように、ドル基準値は 2,500,000 ドル） 	<p>特定の低リスクの事業のみを行う小規模および零細規模の農場事業は危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件を免除される。</p>
<p>パート 113 の「低酸性缶詰食品」の要件の対象となる事業（21 CFR パート 113）。</p>	<p>我々は、免除の要件を満たす低リスク農場における事業を定義する（当該事業が関連する特定の動物向け食品を含める）（粗飼料製品の再梱包、または穀物の破砕など）。</p>
<p>連邦食品医薬品化粧品法第 419 条の対象となる施設の事業（製品安全基準）（21 U.S.C. 350h）。</p>	<p>これらの事業は製品安全性に関する FDA の今度の規則で制定する予定である。</p>
<p>さらなる流通または加工を目的とした未加工農産物（野菜・果物を除く）の保管のみに従事する施設</p>	<p>未加工農産物である野菜・果物を保管する施設は免除の対象としない。</p>
<p>病原体の増殖または病原体による毒素の産生を著しく最小限化する、あるいは防止するために時間・温度管理が不要な非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管のみに従事する施設</p>	<p>修正要件は、病原体の増殖または病原体による毒素の産生を著しく最小限化する、あるいは防止するために時間・温度管理が必要な非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管に適用する。</p>

規則には、当該施設に直接関連する食品を媒介とした疾病が発生する場合、あるいは FDA が、関連する条件または適格施設に関連する運営に基づき公衆衛生（ヒトおよび動物）の保護および食品を媒介とした疾病の発生の防止または軽減が必要であると決定する場合、適格施設の免除取り消しの手順が含まれる。最終規則は、施設が適格施設の免除取り消し命令に不服を申し立てる場合、施設が非公式ヒアリングを要請する場合、非公式ヒアリングを実施する場合、適格施設の免除取り消し命令を撤回する場合、および取り消された免除を回復する場合の手順を定める。

規則は、危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の新規条項に関連した記録保存条項を最終決定する。これらの記録により施設は新規要件の順守を示し、FDA は新規要件の順守を判定することが可能となる。これらの要件を満たすために、施設は状況に応じて既存の記録を使用することができる。

費用および便益

本最終規制は国内および海外の施設に対し、食品安全計画の採用、危害分析の実施、および予防的管理措置が必要であると特定された当該危害を低減する予防的管理措置を設けることを要請する。また、施設がリスクに応じた環境モニタリング、製品検査、ならびに、動物向け食品、施設および予防的管理措置の性質に応じたサプライチェーン・プログラムを設けるための要件、ならびに経済的動機による粗悪化に関連する危害の防止を促す管理措置を設けるための要件が含まれる。年率換算総費用は 1 年あたり 139.0～170.7 百万ドル、（割引率 7%で 10 年間）、および 1 年あたり 135.6～166.7 百万ドル（割引率 3%で 10 年間）と推定される。愛玩動物に対する年率換算総便益は 10.1～138.0 百万ドルと推定される。

推定の総費用および便益

[百万ドル]

	1 回	年間	7%での年率換算総費用 ¹	3%での年率換算総費用 ¹
総費用.....	135.6～160.1	119.7～147.9	139.0～170.7	135.6～166.7
愛玩動物に対する便益.....	² N/A	10.1～138.0	10.1～138.0	10.1～138.0

¹ 年率換算総費用 = 年率換算 1 回の費用 + 年間費用

² N/A = 該当なし

略語および頭字語表	
略語／頭字語	意味
AAFCO	米国飼料検査官協会 (Association of American Feed Control Officials.)
AFSS	動物飼料安全システム (Animal Feed Safety System.)
BAM	細菌学的分析方法 (Bacteriological Analytical Method.)
バイオテロ法	2002年公衆の健康安全保障とバイオテロへの準備および対策法 (Pub. L. 107-188) (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Pub. L. 107-188).)
CCP	重要管理点 (Critical Control Point.)
CFR	連邦規則集 (Code of Federal Regulations.)
CGMP	現行適正製造規範 (Current Good Manufacturing Practice.)
Codex	コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission)
CPG	コンプライアンス政策ガイド (Compliance Policy Guide.)
CVM	動物用医薬品センター. (Center for Veterinary Medicine.)
EPA	米国環境保護庁 (U.S. Environmental Protection Agency.)
EU	欧州連合 (European Union.)
FDA	米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration.)
FD&C Act	連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.)
FOIA	情報公開法 (Freedom of Information Act.)
FSIS	米国農務省食品安全検査局 (Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture.)
FSIS Validation Guidelines	HACCPシステム妥当性確認に関するFSISコンプライアンスガイドライン (FSIS' Compliance Guidelines on HACCP Systems Validation.)
FSMA	米国食品安全強化法 (FDA Food Safety Modernization Act.)
FSPCA	食品安全予防的管理措置同盟 (Food Safety Preventive Controls Alliance.)
FSVP	外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Programs.)
GAP	適正農業規範 (Good Agricultural Practices.)
GFSI	国際食品安全イニシアチブ (Global Food Safety Initiative.)
GRAS	一般的に安全と認められる物質 (Generally Recognized as Safe.)
HACCP	危害分析および重要管理点 (Hazard Analysis and Critical Control Point.)
HHS	米国保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services.)
ISO	国際標準化機構 (International Organization for Standardization.)
LACF	密閉容器包装済加熱処理低酸性食品 (通称「低酸性缶詰食品」) (Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed contain
N/A	該当なし (Not Applicable.)
NACMCF	食品微生物基準全米諮問委員会(USDA下公認諮問委員会) (The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods
NIFA	米国農務省国立食品農業研究所 (National Institute of Food and Agriculture of the U.S. Department of Agriculture.)
OMB	行政管理予算局 (Office of Management and Budget.)
PAS	英国規格協会「公開仕様書222:2011」 (British Standards Institute "Publically Available Specification 222:2011".)
PFPP	食品保護のためのパートナーシップ (Partnership for Food Protection.)
PHS	公衆衛生法 (Public Health Service Act.)
PRA	文書業務削減法 (Paperwork Reduction Act.)
PSA	蛋白質サーベイランス課題 (Protein Surveillance Assignment.)
RA	リスク評価 (Risk Assessment.)
RAC	未加工農産物 (Raw Agricultural Commodity.)
RFR	要申告食品登録. (Reportable Food Registry.)
第103条(c)(1)(C)ドラフトRA	農場に共同設置された施設で実施される事業(農場の定義の範囲外)に関する事業と食品の組み合わせの 定性的リスク評価案 (Draft Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm.)
第103条(c)(1)(C)RA	農場に共同設置された施設で実施される事業(農場の定義の範囲外)に関する事業と食品の組み合わせの 定性的リスク評価(最終) Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm (Final).
TCS	安全な動物向け食品の時間・温度管理 (Time/Temperature Control for Safe Animal Food.)
USDA	米国農務省 (U.S. Department of Agriculture.)

対象項目のリスト

21 CFR パート 11

行政上の慣行および手続き、コンピューター技術、報告および記録の要件

21 CFR パート 16

行政上の慣行および手続き

21 CFR パート 117

食品の包装、食品

21 CFR パート 500

動物向け医薬品、動物向け飼料、癌、表示、包装および容器、ポリ塩化ビフェニル(PCB)

21 CFR パート 507

動物向け食品、表示、包装および容器、報告および記録の要件

21 CFR パート 579

動物向け飼料、動物向け食品、放射線防護

従って、連邦食品医薬品化粧品法および FDA 長官に委任された権限の下、21CFR 第 I 章を以下のように修正する。

パート 11—電子記録、電子署名

1. 21 CFR パート 11 の引用典拠は以下の通り

典拠：21 U.S.C. 321—393、42 U.S.C. 262

2. § 11.1 では、パラグラフ (j) を以下のように追加する

§ 11.1 範囲

* * * * *

(j)本パートは、本章パート 507 により制定または維持が求められる記録に適用しない。本章パート 507 の要件を満たし、該当する他の法定条項または規定の下でも求められる記録は引き続き本章の対象とする。

パート 16—米国食品医薬局に先行する規制ヒアリング

3. 21 CFR パート 16 の引用典拠は以下の通り。

典拠：15 U.S.C. 1451–1461、21 U.S.C. 141–149、321–394、467f、679、821、1034、28 U.S.C. 2112、42 U.S.C. 201–262、263b、364

4. § 16.1(b)(2)には以下の記載事項を番号順に加える。

§ 16.1 範囲

* * * * *

(b) * * *

(2) * * *

適格施設の免除取り消しに関連する §§ 507.60～507.85（本章サブパート D、パート 507）。

* * * * *

パート 117—ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置

5. 21 CFR パート 117 の引用典拠は以下の通り。

典拠： 21 U.S.C. 331、342、343、350d 注記、350g、350g 注記、371、374、42 U.S.C. 243、264、271

6. 以下のようにサブパート B に § 117.95 を追加する。

§ 117.95 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の保管および流通

(a) 本章 § 507.12 に特定するように、ヒトが摂取する食品の加工業者による追加の製造または加工なしに動物向け食品として流通させるために保管するヒト向け食品の副産物は、以下をはじめとした汚染を防止する条件下で保管しなければならない。

- (1) 動物向け食品として使用するためのヒト向け食品の副産物の運搬または保管に使用する容器および設備は、動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の汚染を流通前に防止するために設計、適切な材料で製造、必要に応じて洗浄、および維持されなければならない。
- (2) 流通させることを目的として、動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物を保管する場合は、廃棄物などの発生源からの汚染を防止する方法で保管しなければならない。
- (3) 保管中、動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物は正確に区別しなければならない。

(b) 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物を流通させる際には、当該副産物を一般名または慣用名により特定した表示を貼付または添付しなければならない。

(c) 施設が動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物自体の輸送に責任を有する場合、または当該副産物の輸送を第三者と取り決める場合、当該副産物の流通に使用する出荷容器（トート、ドラム、タブなど）およびバルク車両は、当該副産物が当該容器から受ける汚染を防止するために、使用前に検査されなければならない。

パート 500—全般

7. 21 CFR パート 500 の引用典拠は以下の通り。

典拠： 21 U.S.C. 321、331、342、343、348、351、352、353、360b、371、379e

8. §500.23 を以下のように改正する。

§ 500.23 密閉容器包装済加熱処理低酸性食品

本章 § 507.5(b) に定めるものを除き、本章パート 507 およびパート 113 の条項は、密閉容器に入れられ、動物向け食品としての使用を目的とした低酸性食品の製造・加工、または梱包に適用する。

9. 以下のようにパート 507 を追加する。

パート 507—動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置

サブパート A—総則

- 507.1 適用およびステータス
- 507.3 定義
- 507.4 動物向け食品を製造・加工、梱包、または保管する個人の適格性
- 507.5 免除
- 507.7 適格施設に適用する要件
- 507.10 非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管のみに従事する施設に対する本パートのサブパート C および E の適用性
- 507.12 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の保管および流通に対する本パートの適用性

サブパート B—現行適正製造規範

- 507.14 人員
- 507.17 工場および土地
- 507.19 衛生
- 507.20 給水設備および配管
- 507.22 設備および器具
- 507.25 工場の業務
- 507.27 保管および流通
- 507.28 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の保管および流通

サブパート C—危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置

- 507.31 食品安全計画
- 507.33 危害分析
- 507.34 予防的管理措置
- 507.36 製造・加工施設を担当する所有者、事業者、または代理人が予防的管理措置を講じる必要がない状況
- 507.37 § 507.36(a)(2)、(3)、および(4)の下で求められる保証の規定
- 507.38 リコール計画
- 507.39 予防的管理措置の運営項目
- 507.40 モニタリング
- 507.42 是正措置および修正
- 507.45 検証
- 507.47 妥当性確認
- 507.49 実施および効果の検証
- 507.50 再分析
- 507.51 非エクスポージャー包装済動物向け食品の管理のみに従事する施設に適用される修正要件
- 507.53 予防的管理措置に従事する適格な個人および適格監査人に適用される要件

507.55 本サブパートで求められる実施記録

サブパート D—適格施設免除の取り消し

- 507.60 FDA が適格施設の免除を取り消す可能性がある状況
- 507.62 適格施設の免除取り消し命令の発令
- 507.65 適格施設の免除取り消し命令の内容
- 507.67 適格施設の免除取り消し命令の順守または不服申し立て
- 507.69 不服申し立ての手続き
- 507.71 非公式ヒアリングの要請手続き
- 507.73 非公式ヒアリングに適用される要件
- 507.75 不服申し立ておよび非公式ヒアリングの担当官
- 507.77 不服申し立てに対する裁定の時期
- 507.80 適格施設の免除取り消し命令の撤回
- 507.83 当局の最終措置
- 507.85 適格施設の免除取り消し後の回復

サブパート E—サプライチェーン・プログラム

- 507.105 サプライチェーン・プログラムの構築・実施要件
- 507.110 サプライチェーン・プログラムに適用される一般要件
- 507.115 受入施設の責任
- 507.120 承認したサプライヤーの利用
- 507.125 適切なサプライヤー検証活動の決定（活動実施頻度の決定を含む）
- 507.130 原料およびその他の材料を対象としたサプライヤー検証活動の実施
- 507.135 実地監査
- 507.175 サプライチェーン・プログラムの文書化記録

サブパート F—作成・保管が必要な記録に適用される要件

- 507.200 本サブパートの要件の対象となる記録
- 507.202 記録に適用される一般要件
- 507.206 食品安全計画に適用される追加要件
- 507.208 記録保持に関する要件
- 507.212 既存の記録の使用
- 507.215 保証文書に適用される特別要件

典拠：21 U.S.C. 331、342、343、350d 注記、350g、350g 注記、371、374、42 U.S.C.243、264、271

サブパート A—総則

§ 507.1 適用およびステータス

- (a) 本パートの基準および定義は動物向け食品について以下を判定する時に適用される。

(1) 以下の意味の範囲内で粗悪化があるか否か。

(i) 連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(3)の意味において、当該食品が食品の製造に適さない状況下で製造されている。または

(ii) 連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(4)の意味において、汚物による汚染の可能性がある不衛生な条件下、あるいは食品が健康に危害を及ぼしている可能性がある条件下で当該食品が調製、梱包、または保管されている。

(2) 公衆衛生事業法第 361 条 (42 U.S.C. 264) に違反しているか否か。

(b) 米国内で販売する動物向け食品の製造、梱包、または保管を行う施設の事業は、当該施設の所有者、運営者または代理人が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条または本パートのサブパート C、D、E または F および § 507.7 の順守を求められているにもかかわらずそれに従っていない場合、連邦食品医薬品化粧品法第 301 条 (uu) の下で禁止行為と見なされる。

(c) 現行適正製造規範の特定の規則の対象である動物向け食品は、当該規則の要件を満たす必要がある。

(d) § 507.12 に定めるものを除き、施設がパート 507 のサブパート B の順守、また、施設がヒト向け食品と動物向け食品両方の製造・加工、梱包、または保管を行うことから本章パート 117 のサブパート B の順守も求められる場合、当該施設における動物向け食品の製造・加工、梱包、および保管に関し、当該施設はパート 507 のサブパート B ではなく、パート 117 のサブパート B の要件の順守を選択できる。施設がパート 507 のサブパート C の順守、および本章パート 117 のサブパート C の順守を求められる場合、当該施設における動物向け食品の製造・加工、梱包、および保管に関し、動物向け食品に対する危害を扱う場合、当該施設はパート 117 のサブパート C の要件の順守を選択できる。ただし、食品安全計画において該当する場合には予防的管理措置が求められることを条件とする。動物向け食品に本章パート 117 の要件を適用する場合、パート 117 の用語「食品」には動物向け食品が含まれる。

§ 507.3 定義

本パートで使用される用語には、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条に含まれる用語の定義及び解釈を適用する。また、以下の定義も適用する。

「適切な」とは、適正な公衆衛生規範（ヒトおよび動物）に従って、意図する目的を達成するために必要とされることを意味する。

「関連施設」とは、別の施設を管理するか、別の施設に管理されるか、あるいは、別の施設との共同管理下にある施設をいう。

「動物向け食品」とは、ヒト以外の動物のための食品を意味し、愛玩動物向け食品、動物向け飼料、および原材料および成分が含まれる。

「監査」とは、サプライヤーの食品安全プロセスおよび手順を評価するために、(観察、調査、記録のレビュー、被監査事業体の従業員との話し合い、および必要に応じてサンプリングや実験室での分析を通じて) 系統的かつ中立的で文書化された検査を意味する。

「暦日」とは、暦に示される各日を意味する。

「修正」とは、動物向け食品の生産中に発生した問題を特定および是正する作業を意味し、是正措置手順に関連するその他の作業（問題再発の可能性の軽減、影響を受けた全ての動物向け食品の安全性評価、影響を受けた動物向け食品の市場販売の阻止など）は除く。

「重要管理点」とは、食品のプロセスにおいて管理の適用が可能な点、段階、または手続きで、食品安全危害を防止または除去する、あるいは当該危害を受容できるレベルまで減少させるために不可欠なものを意味する。

「環境病原体(environmental pathogen)」とは、製造、加工、梱包、または保管環境の中で生き延び存在し続けることができ、当該環境病原体を著しく最小限化または防止するような処理がされないまま、当該動物向け食品が汚染され消費された場合、当該食品を原因とする病気を引き起こす可能性がある病原体を意味する。本章の目的とする環境病原体の例としてリステリア菌 (*Listeria monocytogenes*) およびサルモネラ属菌 (*Salmonella spp.*) を挙げるが、病原性芽胞菌は含まれない。

「施設」とは、本章パート 1 サブパート H の要件に従い、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が求められる国内または外国の施設を意味する。

「農場」とは、本章§ 1.227 に定義される農場を意味する。

「FDA」とは、米国食品医薬局をいう。

「食品」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201(f)条に定義された食品を意味し、その原料および成分を含む。

「食品接触面」とは、通常の作業の過程で動物向け食品に接触する表面、およびそこからの浸出液や移動物が動物向け食品またはこれと接する面に触れる表面を意味する。「食品接触面」は、器具および設備の動物向け食品接触面を含む。

「専従換算従業員」とは、事業体が小企業免除の要件を満たすか否かを判断する目的で事業体の従業員数を表す時に使用する用語である。専従換算従業員数は、当該事業体およびその全ての関連施設および子会社の従業員に対して直接支払われる給与または賃金の総時間数を、年間労働時間数 2,080 時間（40 時間×52 週）で除することで決定する。結果が整数ではない場合、最も近い整数に切り捨てる。

「収穫」とは、農場および農場混合型施設に適用され、未加工農産物をそれが栽培または生育された場所から取り除き動物向け食品として利用するための準備を行うことを目的とした、伝統的に農場で行われる作業を意味する。収穫は、未加工農産物に対して、または追加的な製造・加工を伴わず未加工農産物を乾燥・脱水することで作られた加工食品に対して農場で行われる作業に限定される。収穫には、未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)で定義される加工食品に転換する作業は含まれない。収穫の例として、未加工農産物の可食部分を作物から切り離す（または他の方法で分離する）作業および未加工農産物の一部（葉、皮、根または芽）を切り離すまたは切り取る作業がある。収穫の例としてはさらに、農場で栽培された未加工農産物の冷却、圃場コア

リング、フィルタリング、収集、皮剥き、芽や皮の除去、殻の除去、ふるい分け、脱穀、外側の葉の切除、および洗浄がある。

「危害」とは、ヒトまたは動物において疾病またはケガを引き起こす可能性を持つ生物学的、化学的（放射線学的なものを含む）、物理的物質を意味する。

「予防的管理措置が求められる危害」とは、以下のような既知または合理的に予見可能な危害を意味する。すなわち、当該危害に対し、動物向け食品の安全な製造・加工、梱包、または保管について十分な知識を持つ者であれば、危害分析（危害が発生した場合の傷病の重症度および予防的管理措置がない場合に危害が発生する可能性の評価を含む）の結果に基づき、動物向け食品およびその成分中の危害を著しく最小限化する、または防ぐために単独または複数の予防的管理措置を制定し、動物向け食品、施設、および予防的管理措置の性質と当該施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて当該措置（モニタリング、是正措置および修正、検証、および記録）を講じるような危害のことである。

「保管」とは、動物向け食品の保管および動物向け食品の保管に付随して行われる作業を意味する（当該動物向け食品の安全または効果的な保管のために行う作業。たとえば、保管中の動物向け食品の燻蒸消毒や、乾燥・脱水によって特定の生産物（干し草またはアルファルファの乾燥・脱水など）を作らない場合における未加工農産物の乾燥・脱水）。保管には、当該動物向け食品の流通に実際的に必要なものとして実施する作業（同一の未加工農産物の混合や荷台への分配など）も含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義される加工食品へ未加工農産物を転換する作業は含まれない。保管施設には、倉庫、冷蔵保管施設、保管サイロ、穀物用エレベーター、および液体保管タンクを含める。

「既知のまたは合理的に予見可能な危害」とは、施設または動物向け食品に関連する既知または予見可能な生物学的、化学的（放射線学的なものを含む）、または物理的な危害を意味する。

「ロット」とは、特定の期間に生産され、事業施設特有のコードにより特定される動物向け食品を意味する。

「製造・加工」とは、単一または複数の材料から動物向け食品を作ること、または動物向け食品（食用作物または材料を含む）の合成、調理、処理、変更、または操作を意味する。製造・加工活動の例としては、焼く、ゆでる、瓶詰め、缶詰め、調理、冷却、カット、蒸留、特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズン製造のためのブドウの乾燥・脱水など）、気化、中身の抽出、果汁の抽出、加工形成、配合、凍結、粉碎、均質化、照射、表示、製粉、混合、包装（調整気相包装を含む）、低温殺菌、剥皮、ペレット形成、レンダリング、熟度操作のための処理、切り取り、洗浄、およびワックスがけなどがある。農場および農場混合型施設については、収穫、梱包、または保管の一部となる活動は製造・加工には含まれない。

「微生物」とは、イースト、かび、バクテリア、ウイルス、原虫、および顕微鏡的寄生生物を意味し、病原体である種も含む。「望ましくない微生物」という用語には、病原微生物、動物向け食品を腐敗させる微生物、動物向け食品が汚物で汚染されていることを示す微生物、または動物向け食品の粗悪化を引き起こす可能性のある微生物が含まれる。

「混合型施設」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録を免除されている活動と登録が必要な活動の双方に従事する事業施設を意味する。このような施設の例には「農場混合型施設」があり、これは農場ではあるが、登録を必要とする農場の定義以外の作業も実施する事業施設である。

「モニター」とは、予定された一連の観察または測定の実施を意味し、管理措置が意図されたとおりに運営されているか否かを評価する。

「梱包」とは、動物向け食品の包装以外の容器に動物向け食品を入れることを意味し、これには再梱包ならびに動物向け食品の梱包または再梱包に付随する活動（当該動物向け食品の梱包および再梱包を安全かつ効果的に行うための活動など（梱包および再梱包に付随する分類、選別、等級付け、計量または運搬など））も含めるが、未加工農産物の連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (gg) に定義された加工食品への転換を行う活動は含まれない。

「病原体」とは、公衆衛生（ヒトまたは動物）に大きな影響を与える微生物を意味する。

「有害生物」とは、鳥、げっ歯類、ハエ、幼虫などをはじめとした好ましくない動物または虫を意味する。

「工場」とは、動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管に使用される、またはそれらに関連する建物または建造物またはその一部を意味する。

「予防的管理措置」は、リスクに応じた合理的に適切な手続き、規範、およびプロセスであり、これらは動物向け食品の安全な製造・加工、梱包、または保管に関する知識を有する人物が、食品の安全な製造・加工、梱包、または保管に関する最新の科学的知識と整合する危害分析で特定された危害を著しく最小限化する、または防止するために講じるであろう事を意味する。

「予防的管理適格個人」とは、FDA が適切と認めた標準カリキュラムの下で講じられるものと少なくとも同等な、リスクに応じた予防的管理措置の構築と適用に関する研修を完了した適格な個人、または実務経験を通して食品安全システムの構築と適用を行う上で適格とされた個人を意味する。

「適格監査人」とは、本パートで定義する適格な個人であり、教育、研修、または経験（またはその組み合わせ）により監査業務を行うために必要な技術的専門性を得た者を意味する。適格監査人の例を以下に示す。

- (1) 政府職員（外国政府職員を含む）
- (2) 本章パート 1 サブパート M の規則に基づき認定された認証機関の監査人

「適格最終使用者」とは、食品に関し、食品の消費者（消費者という用語に事業体は含まない）、以下に該当する外食施設または食品小売事業施設（本章§1.227 で定義される）を意味する。

- (1) 以下に位置するもの
 - (i) 当該外食施設または小売事業施設に当該食品を販売した適格施設と同じ州または同じインディアン保留地。または、
 - (ii) 当該施設から 275 マイル以内。
- (2) 当該外食施設または食品小売事業施設において消費者に直接販売する食品を購入している者。

「適格施設」とは、(当該施設が子会社または関連施設となっているいずれかの事業体の単独または複数の子会社または関連施設による売上を含む場合)本パートで定義する零細企業、または以下の双方が当てはまる施設を意味する。

- (1) 当該暦年より前の3年間に当該施設で製造・加工、梱包、または保管され当該時期に適格最終使用者(本パートで定義)に直接販売された食品の平均年間金銭価値が、当該施設が他の購買者全てに販売した食品の平均年間金銭価値を上回る。
- (2) 当該暦年より前の3年間に販売された全ての食品の平均年間金銭価値がインフレ調整後で500,000ドル未満である。

「適格施設免除」とは、§ 507.5(d)の下の適格施設に対する適用の免除を意味する。

「適格な個人」とは、当該個人に割り当てられた責務において適切に安全な動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管を行うために必要な教育、研修、または経験(またはその組み合わせ)を持つ者を意味する。適格な個人は事業施設の従業員である場合もあるが、必ずしもそうである必要はない。

「未加工農産物」とは、連邦食品医薬品化粧品法の第201条(r)に記載された意味を持つ。

「受入施設」とは、本パートのサブパートCおよびEが適用され、サプライヤーから受領した原料またはその他の材料を製造・加工する施設を意味する。

「再生品」とは、非衛生的な状況であるという以外の理由で加工から除かれた、または再加工によって良好に調整され動物向け食品としての使用に適した、衛生的で粗悪化されていない動物向け食品を意味する。

「消毒」とは、病原体の栄養細胞を破壊し、その他望ましくない微生物を大量に除去するのに効果的であり、しかしながら製品または動物またはヒトに対するその安全性に悪影響を与えないプロセスによって表面を清潔かつ適切に処理することを意味する。

「著しく最小限化する」とは、除去を含め、受容可能なレベルまで低減させることを意味する。

「小企業」とは、本パートにおいて、雇用する専従換算従業員が500人未満の企業を意味する。

「子会社」とは、他の会社によって直接的または間接的に所有または管理される会社を意味する。

「サプライヤー」とは、表示または類似の最低限の作業のみから成る製造・加工を除き、他の事業施設による追加的な製造・加工を伴わずに受入施設に提供する動物向け食品の製造・加工、動物の飼育、または、食用植物/生物を育成する事業体を意味する。

「サプライチェーンが適用する管理」とは、原料またはその他の材料における危害を、その受領前に管理する場合における、原料またはその他の材料の危害に対する予防的管理措置を意味する。

「非エクスポージャー包装済動物向け食品」とは、環境に曝露されない包装済みの動物向け食品を意味する。

「妥当性確認」とは、管理措置、管理方策の組み合わせ、または食品安全計画全体が、適切に実行される場合に特定された危害を効果的に管理できるという科学のおよび技術的な証拠を入手すること、および評価することを意味する。

「検証」とは、管理措置または管理方策の組み合わせが意図されたとおりに機能する、または機能しているか否かを判断し、食品安全計画の妥当性確認を証明するために、モニタリングに加えて実施される方法、手順、検査、その他の評価を意味する。

「零細企業」とは、本パートにおいて、動物向け食品の年間売上と、自己が製造・加工、梱包した、または販売せずに保管（有償で所有、または販売せずに農場に供給、など）する動物向け食品の市場価値の年合計平均金額が、当該暦年から遡る3年間に年間250万ドル未満（インフレ調整後）の企業（いかなる子会社と関連施設を含む）を意味する。

「水分活性（ a_w ）」とは、動物向け食品中の自由湿度の測定値であり、当該物質の水蒸気圧を同じ温度の蒸留水の水蒸気圧で除した商を意味する。

「原料およびその他の材料の受領に関する手順書」とは、原料およびその他の材料を、受入施設が承認したサプライヤーのみから受領していること（または、必要かつ適切な場合、使用承諾前に原料またはその他の材料について適切な検証が行われることを前提に、未承認のサプライヤーから一時的に受領していること）を保証する手順書を意味する。

「対象者」とは、本パートにおいて、施設の所有者、事業者、または代理人を意味する。

§ 507.4 動物向け食品を製造・加工、梱包、または保管する個人の適格性

- (a)(1) 事業施設の管理運営者は、本パートのサブパート B および F の対象となる動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管を行う全ての個人が責務の実行において適格である旨を保証しなければならない。
- (2) 施設の所有者、事業者、または代理人は、本パートのサブパート C、D、E、または F の対象となる動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管を行う全ての個人が責務の実行において適格である旨を保証しなければならない。
- (b) 動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管、あるいはその監督に従事する各個人（一時雇用社員および季節労働者を含む）は、以下を満たさなければならない。
- (1) § 507.3 に定義された適格個人である。すなわち、当該個人に割り当てられた責務に応じて、安全な動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管に必要な教育、研修、または経験（またはその組み合わせ）を有している。
- (2) 当該動物向け食品、施設、および当該個人に割り当てられた責務に応じて、従業員の健康と個人的衛生の重要性を含む動物向け食品の衛生および安全という原則における研修を受ける。

- (c) 本パートの要件の各個人による順守を確保する責任は、安全な動物向け食品の生産を監督するために必要な教育、研修、または経験（またはその組み合わせ）を有する監督者に明確に割り当てられなければならない。
- (d) 本条の(b)項(2)で求められる研修を文書化した記録を作成および保持しなければならない。この記録は本パートのサブパート F の記録管理要件の対象となる。

§ 507.5 免除

- (a) 本パートは、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録を求められない「農場」（本章§1.227 に定義）をはじめとした事業施設には適用しない。
- (b)(1) 対象者が動物向け食品施設における本章§500.23 およびパート 113 の対象となる活動（密閉容器包装済加熱処理低酸性食品）に関して順守が求められ、それに従う場合、本パートのサブパート C および E は、当該活動には適用されない。
- (2) 本条の(b)項(1)の免除は本章パート 113 の下で規制される微生物学的危害にのみ適用する。
- (c) 本パートのサブパート C および E は、連邦食品医薬品化粧品法第 419 条（製品安全基準）の対象となる施設の活動には適用されない。
- (d) 本章サブパート D に定めるものを除き、本パートのサブパート C および E は適格施設には適用しない。適格施設は§ 507.7 の要件の対象である。
- (e) 小企業または零細企業である農場混合型施設については、本パートのサブパート C および E は加工済動物向け食品の農場内での梱包または保管には適用されない。また、当該事業所が実施する連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の対象となる梱包または保管作業が以下に掲げる低リスクの梱包または保管の活動と動物向け食品との組み合わせである場合、すなわち以下の動物向け食品の梱包（または再梱包）（梱包または再梱包に付随する計量または運搬を含む）、梱包または保管に付随する分類、選別、または等級付け、および保管（常温、冷蔵および気圧制御）である場合、§ 507.7 は零細企業による加工済動物向け食品の農場内での梱包または保管には適用されない。
- (1) 粗飼料製品（アルファルファミール、全草ミール、茎ミール、絞るかす、パルプなど）
 - (2) 動物蛋白質ミール（藻類、ココナツ（コブラ）、グアー豆、ピーナッツなど）
 - (3) 穀物副産物および加工穀物製品（ふすま、小麦粉、胚芽ミール、グリット（トウモロコシ）、ひき割り（エンバク）、ホミニーフード、麦芽、ミドリリング粉、精白穀物（pearled grain および polished grain）、ビール粕、蒸留粕、グルテンミールなど）
 - (4) 油糧種子製品（ベニバナ、大豆、またはヒマワリの油およびミールなど）
 - (5) 糖蜜（加工サトウキビ、サトウダイコン、柑橘類など）
 - (6) 動物蛋白質ミール（血液、羽毛、肉、肉骨粉、魚介類（カニ、魚、エビなど）など）
 - (7) 乳製品（カゼイン、チーズの皮、ラクトアルブミンなど）
 - (8) 動物組織由来製品（脂肪など）
 - (9) ビタミン、ミネラル、および濃縮物
 - (10) 加工助剤（酵素、保存料、安定剤など）
 - (11) 安全性のために時間・温度管理が不要なその他の加工済動物向け食品
- (f) 小企業または零細企業である農場混合型施設については、本パートのサブパート C および E は、市場への流通に向けて小企業または零細企業が実施する農場での製造・加工活動には適用されない。また、当該事業体が発行する連邦食品医薬品化粧品法第 418 条の規定の対象となる製造・加工活動が、以下に掲げる低リスクの製

造・加工活動と動物向け食品の組み合わせである場合、§ 507.7 は市場への流通に向けて零細企業が実施する農場での製造・加工作業には適用されない。

- (1) 乾草の細断または破碎
 - (2) クラッキング（粗砕）、クリンピング（圧接）、フレーキング、精白、剥皮、殻むき、またはウエハ形成一穀類（オオムギ、モロコシ、コーン、エンバク、イネ、ライムギ、コムギなど）または油糧種子（マメ類、キャノーラ、綿実、亜麻仁、大豆、ヒマワリなど）
 - (3) 粉碎、乾燥圧片、挽砕、製粉、微粉碎一穀類、油糧種子、穀類副産物および加工穀類製品、油糧種子製品、乾草、サイレージ原料、間引果物および野菜、粗飼料（穂軸、外皮、穀皮、麦わらなど）または粗飼料製品
 - (4) サイロ貯蔵（細断、破碎、混合、保管、または発酵を含む）、すなわち、飼料からのサイレージまたはヘイレージの生成（モロコシ（マイロ）、コーン（メイズ）、アルファルファ、イネ科草）、穀物、間引き果物および野菜、粗飼料
 - (5) 抽出（機械的）または湿潤圧片、穀物、油糧種子、ビール粕副産物、または蒸留穀物副産物
 - (6) 粗飼料製品、動物蛋白質ミール、穀物副産物および加工穀物製品、油糧種子製品、モラセス（糖蜜）、動物蛋白質ミール、乳製品、動物組織由来製品、ビタミン、ミネラル、濃縮物、加工助剤、消費動物向け食品を含めた最終動物向け食品、または安全性のために時間・温度管理が不要なその他の加工済動物向け食品等のラベリング
 - (7) 粗飼料製品、植物蛋白質ミール、穀物副産物および加工穀物副産物、油糧種子製品、モラセス（糖蜜）、動物蛋白質ミール、乳製品、動物組織由来製品、ビタミン、ミネラル、濃縮物、加工助剤、消費動物向け食品を含めた最終動物向け食品、または安全性のために時間・温度管理が不要なその他の加工済動物向け食品等の包装
- (g) 本パートのサブパート C および E はさらなる流通または加工を目的とした未加工農産物（果実と野菜以外）の保管にのみ従事する施設には適用しない。
- (h) 本パートのサブパート B は以下のいずれにも適用しない。
- (1) 単一または複数の未加工農産物の保管および／または輸送にのみ従事する事業施設
 - (2) ナッツおよび殻の脱皮、脱殻、乾燥、梱包、および／または保管（殻の粉碎およびナッツの焙煎などの製造・加工を除く）にのみ従事する事業施設
 - (3) 綿の繰綿（綿実からの油の抽出などの製造・加工を除く）にのみ従事する事業施設

§ 507.7 適格施設に適用する要件

- (a) 適格施設は以下の証明を FDA に提出しなければならない。
- (1) 施設が§ 507.3 に定義する適格施設であるという証明。施設が適格施設の定義を満たすか否かの決定において、インフレ調整計算の基準年は 2011 年である。
 - (2)(i) 対象者が生産中の動物向け食品と関連する潜在的危険を特定し、現在当該危険に対処するための予防的管理措置を実施し、当該管理措置が有効である事を確実なものとするために当該管理措置の実施をモニタリングしているという証明。または
 - (ii) 当該施設が、州、地方、郡、部族、またはその他の適用される連邦以外の食品安全法に従っているという証明。当該証明には、諸外国の関連の法律および規則をはじめとして、適切な機関（米国農務省など）によるライセンス、検査報告、証明書、許可証、資格証明書、認定証に基づく証明またはその他の監督の

証明を含む。

(b)本条(a)項で求められる証明は以下のいずれかの方法でFDAに提出しなければならない。

(1) **電子的提出** 電子的提出を行うためには、<http://www.fda.gov/furls> にアクセスし、指示に従う。このウェブサイトは、図書館、コピーセンター、学校、インターネットカフェなど、インターネットに接続できる環境にあればどこからでもアクセスできる。FDAは電子的提出を薦めている。

(2) **郵送による提出**

(i) 様式FDA 3942bの使用を必須とする。この様式は、以下のいずれかの方法で取得できる。

(A) <http://www.fda.gov/pcafrule> からダウンロード

(B) 米国食品医薬局(HFS-681)に郵送にて請求(住所: 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550)、または、

(C) 電話(1-800-216-7331 または 301-575-0156)で請求

(ii) 様式FDA 3942bを紙媒体で米国食品医薬局(HFS-681)に送付する(住所: 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550)。紙媒体で提出するのは、当該施設がインターネットに接続できる適切な手段がない場合のみとする。

(c)(1) 施設は、毎暦年7月1日までに、適格施設としての自己のステータスを判定および文書化しなければならない。

(2) 本条第(a)項で必要とされる証明は以下でなければならない。

(i) FDAへの最初の提出を以下のように行う。

(A) 2019年9月17日以前に動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管を開始した施設は、2019年12月16日までに提出

(B) 2019年9月17日より後に動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管を開始した施設は、運用開始前までに提出、または、

(C) 本条第(c)項(1)で求められる年次判断に基づき「非適格施設」から「適格施設」にステータスが変化した場合、当該暦年の7月31日までに提出、および

(ii) 2020年以降は、10月1日に開始し12月31日に終了する期間において、FDAに2年毎に提出する。

(3) 本条第(c)項(1)で求められる年次判断に基づき施設の状態が「適格施設」から「非適格施設」に変化した場合、当該施設は当該ステータスの変更をFDAに対し様式3942bを使用して当該暦年の7月31日までに提出しなければならない。

(d) 施設のステータスが「適格施設」から「非適格施設」に変化した場合、FDAと当該施設の間で別途合意がない限り、本パートのサブパートCおよびEを当該暦年12月31日まで順守しなければならない。

(e) 本条第(a)項(2)(i)の下で証明を提出しない適格施設は、消費者に対し、以下のとおり、当該動物向け食品が製造または加工された施設の名称および完全な住所(国内施設については番地、私書箱、市、州、郵便番号。国外施設については同等の完全な住所情報)を通知しなければならない。

(1) 動物向け食品包装表示が必要な場合、本条第(e)項で求められる通知は当該動物向け食品のラベルの上に目立つように記されなければならない。

(2) 動物向け食品包装表示が必要ない場合、本条第(e)項で求められる通知は、購買場所、ポスター、看板、プラカード、または通常の商取引の過程で動物向け食品と同時に提供される文書、またはインターネット販売の場合は電子通知上に目立つように記されなければならない。

(f)(1) 適格施設は本条第(a)項で求められる証明の裏付けとなる記録を保持しなければならない。

(2) 適格施設が保持しなければならない記録は本パートのサブパートFの要件の対象となる。

§ 507.10 非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管のみに従事する施設に対する本パートのサブパート C および E の適用性

- (a) 本パートのサブパート C および E は、病原体の増殖または病原体による毒素の産生を著しく最小限化する、あるいは防止するために時間・温度管理を必要としない非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管のみに従事する施設には適用しない。
- (b) 非エクスポージャー包装済動物向け食品（病原体の増殖または病原体による毒素の産生を著しく最小限化または防止するために時間・温度管理が必要な非エクスポージャー包装済動物向け食品を含む）の保管のみに従事する施設は、病原体の増殖または病原体による毒素の産生を著しく最小限化または防止するために時間・温度管理が必要ないかなる非エクスポージャー包装済動物向け食品についても、§ 507.51 の修正要件の対象となる。

§ 507.12 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の保管および流通に対する本パートの適用性

- (a) 本条(b)項に定めるものを除き、以下の場合、本パートの要件は、ヒト向け食品生産からの副産物、または動物向け食品として流通するためのヒト向け食品の施設が包装または保管する未加工農産物の農場外で行われる梱包および保管には適用しない。
- (1)(i) ヒト向け食品の施設が本章パート 117 のサブパート B の対象であり、連邦食品医薬品化粧品法の全ての該当するヒト向け食品の安全性要件に従い、規則を実施している。または
- (ii) 農場外で行われる農作物の梱包および保管（本章パート 112 に定義）に関して、ヒト向け食品の施設が本章の§ 117.8 の対象であり、連邦食品医薬品化粧品法の全ての該当するヒト向け食品の安全性要件に従い、規則を実施している。
- (2) ヒト向け食品の施設が、動物向け食品としての使用を目的として副産物を更に製造または加工していない。
- (b) 本条(a)項に特定された動物向け食品として使用するためのヒト向け食品の副産物は、本章の§ 507.28 および§ 117.95 に従う当該施設が保管および流通しなければならない。

サブパート B——現行適正製造規範

§ 507.14 人員

- (a) 事業施設の運営管理者は、動物向け食品、動物向け食品との接触面、および動物向け食品包装材料と直接接触する作業を行う全ての人員が動物向け食品の汚染を防止するために必要な範囲の衛生慣行に従うことを確保するために合理的な対策および予防措置を取らなければならない。
- (b) 衛生慣行の順守および清潔さの維持の方法としては以下がある。
- (1) 適切な身体の清潔さを維持する。
 - (2) 汚染防止に必要なかつ適切な手洗い施設で手を十分に洗浄する。
 - (3) 動物向け食品、設備、または容器の中に落ちる可能性のある装飾品およびその他の物品を外す、あるいは落ちないようにしっかりと装着する。
 - (4) 衣服およびその他の所持品は、動物向け食品が曝露される場所または設備や器具が清掃される場所とは別の場所に保管する。

- (5) 動物向け食品、動物向け食品との接触面、または動物向け食品包装材料の汚染を防ぐためにその他必要なの予防措置をとる。

§ 507.17 工場および土地

(a) 事業施設管理者の管理下にある動物向け食品工場が立地する土地は、動物向け食品の汚染を防ぐ状態に維持しなければならない。土地の維持には以下の作業を含めなければならない。

- (1) 設備の適切な保管、ごみおよび廃棄物を除去、有害生物の誘引物質、繁殖場所、または潜伏場所となる可能性のある工場近隣の雑草または草を刈り取る。
- (2) 動物向け食品が曝露される場所で汚染源とならないように道路、庭、駐車場を維持する。
- (3) 動物向け食品の汚染となる可能性がある場所を適切に排水する。
- (4) 動物向け食品が曝露される場所で汚染源とならないように廃棄物を処理・廃棄する。

(b) 工場は、動物向け食品、動物向け食品接触面、動物向け食品包装材料の汚染の可能性を減少させるために清掃かつ維持し、有害生物防除を促す上で適切な規模、構造、設計でなければならない。以下を実現しなければならない。

- (1) 従業員の作業および設備の清掃・維持がしやすくなるように、設備、壁、および保管材料の間に適切な空間を設ける。
- (2) 備品、ダクト、配管から排出される水や凝縮水が汚染源とならないように建設する。
- (3) 必要に応じて、動物向け食品が汚染される可能性のある場所では動物向け食品が汚染される可能性を最小限にする方法で、蒸気（水蒸気など）および煙を最小限にするために適切な換気（機械的または自然の）を行う。
- (4) 手洗い場所、トイレ、動物向け食品を受領、製造・加工、梱包、または保管する場所、および設備や器具を清掃する場所に、適切な照明を設ける。
- (5) ガラス破損による動物向け食品の汚染を防ぐために、準備の全工程において、曝露される動物向け食品の上には耐破砕性の電球、備品、天窓、その他ガラス製品を設置する。

(c) 工場は、以下をはじめとする効果的な方法で、屋外でバルク保管する動物向け食品の汚染を防止しなければならない。

- (1) 必要に応じて、保護カバーを使用する。
- (2) 有害生物の潜伏場所を除去するために、バルク動物向け食品の上方および周囲の区域を管理する。
- (3) 有害生物、有害生物感染、および動物向け食品の安全性に関連する製品条件を定期的に確認する。

§ 507.19 衛生

(a) 工場の建物、構造、備品、その他の物理的な施設は、清潔な状態に保ち、動物向け食品が粗悪化することのないよう適切な修理を行わなければならない。

(b) 動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料の汚染を防止するために、器具および設備の動物向け食品接触面および非接触面は清掃および維持しなければならない。また、器具および設備は適切に保管しなければならない。必要に応じて、設備は十分な清掃のために分解しなければならない。さらに以下とする。

- (1) 動物向け食品の製造・加工、梱包、または保管に使用される動物向け食品接触面を水洗いする場合、必要に応じて当該表面を使用前に完全に乾燥しなければならない。

- (2) 動物向け食品のウェット加工において、望ましくない微生物の動物向け食品への侵入を防止するための清掃および消毒が必要な場合、全ての動物向け食品接触面は、使用前と動物向け食品接触面が汚染された可能性のある作業の中断後に、清掃および消毒しなければならない。
- (c) 清掃用化合物および消毒剤は使用条件下で安全かつ適切なものでなければならない。
- (d) 以下は有毒物質に適用する。
 - (1) 以下の有毒物質のみは、工場内の動物向け食品が製造・加工、または曝露される区域で使用または保管できる。
 - (i) 清潔かつ衛生的な状態を保つために必要なもの
 - (ii) 実験室での試験手順で使用するために必要なもの
 - (iii) 工場および設備の保守および運転に必要なもの
 - (iv) 工場の業務に必要なもの
 - (2) 本条(d)(1)項に記載した有毒物質（清掃用化合物、消毒剤、農薬など）は、動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料の汚染を防止するように特定、使用、および保管しなければならない。
 - (3) その他の有毒物質（本条(d)(1)項に含まれない肥料および殺虫剤など）は、工場内の動物向け食品が製造・加工、および曝露されない区域に保管しなければならない。
- (e) 製造・加工、梱包、および保管を行う区域からの有害生物の駆除、および有害生物による動物向け食品汚染の防止のために有効な措置をとらなければならない。工場での殺虫剤の使用は、動物向け食品、動物向け食品接触面、および動物向け食品包装材料の汚染を予防する措置および制限の下でのみ許可される。
- (f) ごみは、動物向け食品、動物向け食品接触面、動物向け食品包装材料、給水設備、および地表面の汚染を防止し、かつ、ごみが有害生物の誘因物質および潜伏または繁殖場所になる可能性を最小限にする方法で運搬、保管、廃棄しなければならない。

§ 507.20 給水設備および配管

- (a) 以下は給水設備に適用する。
 - (1) 水は事業に適切なものであり、適切な水源から供給されなければならない。
 - (2) 流水は適切な温度と必要な水圧によるものとし、動物向け食品の製造・加工、梱包または保管用、あるいは設備、器具、および動物向け食品包装材料の洗浄用、もしくは従業員の手洗い施設用として必要な全ての区域に給水されなければならない。
 - (3) 動物向け食品、動物向け食品接触面、動物向け食品包装材料と接触する水は、その使用目的において安全でなければならない。
 - (4) 水は動物向け食品の汚染レベルを上昇させない場合、動物向け食品の洗浄、すすぎ、または運搬用に再利用できる。
- (b) 配管は以下のために設計、設置、維持しなければならない。
 - (1) 適切な量の水を工場全域の必要な場所に供給する。
 - (2) 工場からの廃水および液体廃棄物を適切に運搬する。
 - (3) 動物向け食品、給水設備、設備、または器具に対する汚染源とならないように、または、非衛生的な状況を作らないようにする。
 - (4) 水を流すことで床を清掃する、または通常の業務で水またはその他の液体が床に放出または排出される全

ての区域に適切な床排水口を設ける。

- (5) 廃水または下水を排出する配管システムと動物向け食品または動物向け食品の製造に水を供給する配管システムとの間で逆流や交差接触がないようにする。
- (c) 下水および液体廃棄物は適切な下水処理システムまたはその他の適切な手段で廃棄しなければならない。
- (d) 各工場は従業員用として適切かつ容易に利用できるトイレ用の施設を設ける。トイレ用の施設は清潔に保たなければならない。動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料の汚染源となってはならない。
- (e) 各工場は、従業員の手が動物向け食品、動物向け食品接触面、または動物向け食品包装材料の汚染源とならないように設計された手洗い施設を設けなければならない。

§ 507.22 設備および器具

- (a) 以下は、動物向け食品の製造・加工、梱包、および保管に使用する工場の設備および器具に適用する。
 - (1) 工場の全ての設備および器具（動物向け食品と接触しない設備および器具を含む）は、適切に清掃可能な材料および施工技術で設計・構築されており、また適切に維持されなければならない。
 - (2) 設備および器具は、非食品グレードの潤滑油、燃料、金属破片、汚染水、またはその他の汚染物質による動物向け食品の粗悪化を防ぐよう適切に設計、構築、および使用しなければならない。
 - (3) 設備は、当該設備および周辺スペースの清掃およびメンテナンスが促進されるように設置しなければならない。
 - (4) 動物向け食品接触面は以下の状態でなければならない。
 - (i) 利用環境および動物向け食品の影響に耐えられる、さらに該当する場合は、清掃用化合物、清掃手順、および殺菌剤の影響に耐えられる材料で作られている。
 - (ii) 無毒性材料で作られている。
 - (iii) 動物向け食品の汚染が防止されている。
 - (b) 重量、空気、密閉、および自動システムをはじめとした、保管、運搬、製造、および加工システムは、動物向け食品の汚染を適切に防止する方法で設計、構築、および維持しなければならない。
 - (c) 動物向け食品の保管に使用する各冷凍庫および冷蔵庫には正確な温度測定装置を設置しなければならない。
 - (d) 温度、pH、水分活性、または動物向け食品中の望ましくない微生物の増殖を管理または抑制するその他の状況を測定、制御、または記録するために使用する装置または管理設備は、正確かつ精密であり、適切に保守され、指定用途に照らして適切な数が設置されていないなければならない。
 - (e) 動物向け食品に機械的に導入される、または動物向け食品接触面もしくは設備の清掃に使用される圧縮空気またはその他のガスは、動物向け食品の汚染を防止する方法で使用しなければならない。

§ 507.25 工場の業務

- (a) 事業施設の管理者は以下を確保しなければならない。
 - (1) 動物向け食品の製造・加工、梱包、および保管時の全ての業務（受領、検査、輸送、および隔離を指示する業務を含む）は、本サブパートの現行適正製造規範の要件に従って実施する。
 - (2) 原材料、その他の材料、または再生品を含む動物向け食品を正確に特定する。
 - (3) 動物向け食品包装材料は安全かつ適切である。

- (4) 工場全体の清浄度は、この責務を割り当てられた単独または複数の適任者の監督の下で維持する。
 - (5) 工場の業務が動物向け食品、動物向け食品接触面、および動物向け食品包装原料が汚染源とならないように適切な予防措置を取る。
 - (6) 不十分な衛生管理または起こり得る動物向け食品汚染を特定するために、必要に応じて化学物質、微生物、または異物検査手続きを使用する。
 - (7) 粗悪化された動物向け食品は拒否または処分し、あるいは該当する場合は処理または加工して粗悪品を処分する。処分する場合、他の動物向け食品の汚染を防止する方法で行わなければならない。
 - (8) 動物向け食品の製造・加工、梱包、および保管は全て、動物向け食品汚染を防止するために、望ましくない微生物の増殖の可能性を最小限化するのに必要な条件および管理措置の下で実施する。
- (b) 原材料および他の材料については、以下でなければならない。
- (1) 動物向け食品への製造および加工に適していることを保証するために検査を実施しなければならない。また、汚染を防止し、劣化を最小限化する条件下で扱わなければならない。さらに、
 - (i) 原材料および他の材料を保管する出荷容器（トート、ドラム、タブなど）およびバルク車両は、受領時に検査を実施し、動物向け食品の汚染または劣化が発生しているか否かを判定しなければならない。
 - (ii) 原材料は必要に応じて汚染を最小限化するために浄化しなければならない。
 - (iii) 再生品を含む原材料および他の材料は、汚染および劣化を防止するように設計・製作された容器に入れ、望ましくない微生物の増殖を最小限化し、動物向け食品の粗悪化を防止する条件下（適切な温度および相対湿度など）で保管しなければならない。
 - (2) マイコトキシンまたは他の自然毒による汚染の受けやすさを評価し、動物向け食品が動物またはヒトにおいて障害または疾患を引き起こすものにならない方法で使用しなければならない。
 - (3) 冷凍の場合、冷凍状態を維持しなければならない。使用前に解凍が必要な場合、望ましくない微生物の増殖の可能性を最小限化する方法で行わなければならない。
- (c) 製造・加工、梱包、および保管業務の目的では、以下を適用する。
- (1) 動物向け食品は、製造・加工、梱包、および保管中に、望ましくない微生物の増殖を最小限化し、動物向け食品の粗悪化を防止する条件下（適切な温度および相対湿度など）で維持しなければならない。
 - (2) 望ましくない微生物の増殖を著しく最小限化または予防するために動物向け食品の製造・加工、梱包および保管中に講じる措置（加熱処理、冷凍、冷蔵、照射、pH 制御、水分活性制御など）は動物向け食品の粗悪化の防止に適したものでなければならない。
 - (3) 仕掛品および再生品は、汚染および望ましくない微生物の増殖を防ぐ方法で取り扱わなければならない。
 - (4) 裁断、乾燥、脱脂、粉碎、混合、押し出し、ペレット化、および冷却などの工程は動物向け食品の汚染を防止する方法で実施しなければならない。
 - (5) 充填、組立て、包装、およびその他の業務は、動物向け食品の汚染および望ましくない微生物の増殖を防止する方法で実施しなければならない。
 - (6) 望ましくない微生物の増殖を防止するために主として水分活性（aw）制御に依存する動物向け食品は、安全な水分活性レベルまで加工し、そのレベルを維持しなければならない。
 - (7) 望ましくない微生物の増殖を防止するために主として pH 制御に依存する動物向け食品は、適切な pH でモニター・維持しなければならない。
 - (8) 氷が動物向け食品と接触して用いられる場合、氷は安全な水から製氷されていなければならない。本サブパートで概説した現行適正製造規範に従って製造されている場合に限り使用するものとしなければならない。

§ 507.27 保管および流通

- (a) 流通のために保管されている動物向け食品は、汚染を防止し、劣化を最小限にする次のような条件下で保管しなければならない。
- (1) 流通前に動物向け食品の保管に使用する容器は、適切な材料で設計・作製し、必要に応じて浄化し、動物向け食品の汚染を防止するように維持しなければならない。
 - (2) 流通に向けて保管する動物向け食品は、ごみなどの発生源からの汚染を防止する方法で保管しなければならない。
- (b) 流通のための動物向け食品製品の表示には、該当する場合、対象の動物種に動物向け食品を安全に使用するために情報および説明を含めなければならない。
- (c) 動物向け食品の流通に使用する出荷容器（トート、ドラム、タブなど）およびバルク車両は、当該施設が当該動物向け食品自体の輸送に責任を有する場合、あるいは当該動物向け食品の輸送に第三者を手配する場合、当該容器または車両からの動物向け食品の汚染を防止するために、使用前の検査を実施しなければならない。
- (d) 流通から戻された動物向け食品は、動物向け食品の安全性を評価して適切な処分を決定しなければならない。戻された動物向け食品はそれ相応に特定し、評価が終わるまで隔離しなければならない。
- (e) 未梱包またはバルクの動物向け食品は、他の動物向け食品との危険な交差汚染を引き起こさないような方法で保管しなければならない。

§ 507.28 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の保管および流通

- (a) 動物向け食品として流通するために保管するヒト向け食品の副産物は、汚染を防止する以下のような条件下で保管しなければならない。
- (1) 流通前に動物向け食品として使用するためのヒト向け食品の副産物を運搬または保管するために使用する容器および設備は、適切な材料で設計・作製し、必要に応じて浄化し、動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の汚染を防止するように維持しなければならない。
 - (2) 流通のために保管される動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物は、ごみなどの発生源からの汚染を防止する方法で保管しなければならない。
 - (3) 保管中、動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物は正確に区別しなければならない。
- (b) 流通時には、動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物に、一般名または慣用名で製品を区別する表示を貼付または添付しなければならない。
- (c) 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の流通に使用する出荷容器（トート、ドラム、タブなど）およびバルク車両は、当該施設が当該動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物自体の輸送に責任を有する場合、あるいは当該動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物の輸送に第三者を手配する場合、当該容器または車両からの動物向け食品の汚染を防止するために、使用前の検査を実施しなければならない。

サブパート C——危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置

§ 507.31 食品安全計画

- (a) 対象者は、食品安全計画書を作成または作成させ、実行しなければならない。
- (b) 食品安全計画は単独あるいは複数の予防的管理措置に従事する適格な個人が作成する、あるいはその作成を監督しなければならない。
- (c) 食品安全計画書には以下を含めなければならない。
 - (1) § 507.33(a)(2)で求められる文書化された危害分析
 - (2) § 507.34(b)で求められる文書化された予防的管理措置
 - (3) 本パートのサブパート E で求められる文書化されたサプライチェーン・プログラム
 - (4) § 507.38(a)(1)で求められる文書化されたリコール計画
 - (5) § 507.40(a)(1)で求められる文書化された予防的管理措置実施のモニタリング手順
 - (6) § 507.42(a)(1)で求められる文書化された是正措置手順
 - (7) § 507.49(b)で求められる文書化された検証手順
- (d) 本条で求められる食品安全計画は、本パートのサブパート F の要件が適用される記録である。

§ 507.33 危害分析

- (a)(1)対象者は、予防的管理措置を必要とする危害が存在するか否かを判断するために、実績、疾病に関するデータ、科学的報告書、およびその他の情報に基づき、対象者の施設における動物向け食品の各種製造・加工、梱包、または保管に関する既知または合理的に予見可能な危害を特定および評価するために危害分析を行わなければならない。
 - (2) 危害分析はその結果にかかわらず、文書化しなければならない。
- (b) 危害の特定には、以下を考慮しなければならない。
 - (1) 以下を含む既知または合理的に予見可能な危害
 - (i) 寄生物、環境病原体、およびその他の病原体などの微生物的危害を含む生物学的危害
 - (ii) 放射線学的危害、殺虫剤および薬物などの残留、自然毒、腐敗、未承認の食品または着色料、および栄養素の欠乏または毒性（キャットフードの不適切なチアミン、ドッグフードの過剰ビタミン D、ヒツジ用食品の過剰銅など）をはじめとする化学的危険
 - (iii) 物理的危険（石、ガラス、金属片など）
 - (2) 以下のいずれかを理由とした、動物向け食品に存在する可能性のある既知または合理的に予見可能な危険
 - (i) 自然発生的危険
 - (ii) 非意図的に持ち込まれた危険
 - (iii) 経済的利益を目的として意図的に持ち込まれた危険
- (c)(1) 危害分析には、危害が発生した場合の傷病の重症度、および予防的管理措置が存在しない場合に危害が発生する可能性を評価するために、本条(b)項で特定した危害の評価を含めなければならない。
 - (2) 本条(c)(1)項で求められる危害評価には、動物向け食品が包装前に環境に曝露している場合および包装済動物向け食品に病原体を著しく最小限化する管理措置（病原体を殺す製剤など）が講じられていない場合は常に、環境病原体の評価を含めなければならない。
- (d) 危害評価は最終動物向け食品の対象動物に対する安全性について以下の影響を考慮しなければならない。
 - (1) 動物向け食品の組成
 - (2) 施設および設備の状態、機能および設計
 - (3) 原材料およびその他の材料

- (4) 輸送業務
- (5) 製造・加工手順
- (6) 包装活動および表示活動
- (7) 保管および流通
- (8) 意図された、または合理的に予見可能な使用
- (9) 従業員の衛生を含む衛生状況
- (10) 一部の危害（天然毒の程度など）の一時的な性質（天候との関連など）など、その他の関連要因

§ 507.34 予防的管理措置

- (a)(1) 対象者は、予防的管理措置を必要とする危害が著しく最小限化または防止され、対象者の施設による動物向け食品の製造・加工、梱包または保管が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の下で粗悪化に該当しないことを保証する予防的管理措置の特定および実施を行わなければならない。
- (2) 本条(a)(1)項で求められる予防的管理措置には以下を含める。
 - (i) いずれかの重要管理点（CCP）がある場合、CCP での管理
 - (ii) 動物向け食品安全性にも適切な CCP 管理以外の管理
- (b) 予防的管理措置は文書化しなければならない。
- (c) 予防的管理措置には、施設および動物向け食品に応じて適切な、以下の項目を含める。
 - (1) プロセス管理：プロセス管理には、動物向け食品の加熱加工、照射、および冷蔵など、処理中のパラメータの管理を確保するための手順、方法、およびプロセスが含まれる。プロセス管理には、適切な管理の性質および当該施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、以下を含めなければならない。
 - (i) 危害の管理と関連するパラメータ
 - (ii) プロセス管理を必要とする危害を著しく最小限化または防止するために管理されなければならない、生物学的、化学的、または物理的パラメータの最大値もしくは最小値、またはその組み合わせ
 - (2) 衛生管理：衛生管理には、施設が、環境病原体および従業員の取扱いによる生物学的危害などの危害を著しく最小限化または防止するために適切な衛生的状態に維持されていることを確保するための手順、方法、プロセスが含まれる。衛生管理には、当該施設および動物向け食品に応じて、以下を対象とした手順、方法、プロセスを含めなければならない。
 - (i) 器具および設備の動物向け食品接触面を含めた動物向け食品接触面の清潔さ
 - (ii) 不衛生な物質または人員からの、動物向け食品、動物向け食品包装材料、およびその他の動物向け食品接触面への交差汚染ならびに未加工品から加工品への交差汚染の防止
 - (3) サプライチェーン管理：サプライチェーン管理には、本パートのサブパート E で求められるサプライチェーン・プログラムを含める。
 - (4) § 507.38 で求められるリコール計画
 - (5) その他の予防的管理措置：予防的管理措置には、本条(a)項の要件を満たすために必要なその他の手順、方法、およびプロセスを含める。その他の管理の例としては、衛生に関する研修およびその他の現行適正製造規範がある。

§ 507.36 製造・加工施設を担当する所有者、事業者、または代理人が予防的管理措置を講じる必要がない状況

- (a) 対象者が製造業者・加工業者の場合、予防的管理措置を必要とする危害（特定された危害）を見いだした場合であっても、以下のいずれかの条件があてはまる場合、予防的管理措置の実施は求められない。
- (1) 対象者が、当該種類の動物向け食品は適切な管理を適用せずに消費できないことを確定および文書化している。
 - (2) 対象者が、特定された危害が著しく最小限化または防止されることを保証する上で、本パートのサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の対象となる顧客に依存している。この場合、対象者は以下を行う。
 - (i) 動物向け食品に付随する文書に、商慣行に従い、当該動物向け食品には「[特定された危害]を管理するための加工は行われていない」旨を開示する。
 - (ii) 対象者が、§ 507.37 の要件に従い、顧客が特定された危害を著しく最小限化または防止する手順を確立し、それに従っていること（保証文書に記載）を保証する文書を顧客から毎年取得する。（本セクション(c)項に定める場合を除く）。
 - (3) 対象者が、該当する動物向け食品安全要件に従って動物向け食品を製造・加工、または調製していることを保証するために、本パートのサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の対象とならない顧客に依存している場合、以下を行う。
 - (i) 動物向け食品に付随する文書に、商慣行に従い、当該動物向け食品には「[特定された危害]を管理するための加工は行われていない」旨を開示する。
 - (ii) 当該動物向け食品に適用される安全要件に従って動物向け食品を製造・加工、または調製していることを保証する文書を顧客から毎年取得する。
 - (4) 対象者が、特定された危害を管理するために当該動物向け食品の加工を顧客の後続の流通チェーンの事業者が行う旨を保証することについて、顧客に依存している場合、以下を行う。
 - (i) 動物向け食品に付随する文書に、商慣行に従い、当該動物向け食品には「[特定された危害]を管理するための加工は行われていない」旨を開示する。
 - (ii) § 507.37 の要件に従い、顧客が以下であることを保証する文書を毎年当該顧客から取得する。
 - (A) 動物向け食品に付随する文書に、商慣行に従い、当該動物向け食品には「[特定された危害]を管理するための加工は行われていない」旨を開示する。
 - (B) 以下に書面により同意した別の事業者のみ販売する。
 - (1) （当該事業者が本パートのサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の対象となる場合）、本セクション(d)項に規定されたものを除き、特定された危害を著しく最小限化または防止する手順（保証文書に特定されたもの）に従う。または、（当該事業者が本パートのサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件の対象とならない場合）、当該動物向け食品に適用される安全要件に従って動物向け食品を製造・加工、または調製する。
あるいは、
 - (2) § 507.37 の要件に従い、本条(a)項(4)(ii)(A)および(B)に規定されているとおり、同様の保証文書を当該事業者の顧客から取得する。または、
 - (5) 対象者が、後続の流通段階において、対象者が流通する動物向け食品に存在する危害の管理を確保するシステムを構築、文書化、および実施しており、当該システムの実施を文書化している。
- (b) 対象者は、本条(a)項に規定され自らに適用されるいかなる状況についても文書化しなければならない。文書化の内容には以下が含まれる。
- (1) 本条(a)項に基づく当該動物向け食品は適切な管理を適用せずには消費できないとの明記

- (2) 本条(a)項(2)に従い顧客から取得した年次保証文書
- (3) 本条(a)項(3)に従い顧客から取得した年次保証文書
- (4) 本条(a)項(4)に従い顧客から取得した年次保証文書、および
- (5) 本条(a)項(5)に基づき、後続の流通段階において対象者が流通する動物向け食品に存在する危害の管理を確保する対象者のシステム

(c) 本条(a)項(2)(ii)に求められる保証文書について、対象者の顧客が、本条(a)項の特定された危害は、特定の動物種での使用を目的とした動物向け食品においては危害ではないと決定した場合、当該顧客の保証文書にこの決定（動物種となぜ特定された危害が危害とならないかの理由を含める）を示すことで、特定された危害を著しく最小限化する、または防止するために設定・実施される手順の保証は示さなくてよい。

(d) 本条(a)項(4)(ii)(B)で求められる保証文書について、対象者の顧客の後続流通チェーンの事業者が、本パートのサブパート C の対象となり、本条(a)項の特定された危害は特定の動物種での使用を目的とした動物向け食品においては危害ではないと決定した場合、当該事業者の保証文書にこの決定（動物種となぜ特定された危害が危害とならないかの理由を含める）を示すことで、特定された危害を著しく最小限化する、または防止するという保証は示さなくてよい。

§ 507.37 § 507.36(a)(2)、(3)、および(4)の下で求められる保証の規定

§ 507.36(a)(2)、(3)、または(4)で保証文書を提示する施設は、一貫して保証通りに業務を行い、当該保証文書を満たすために講じた活動を文書化しなければならない。

§ 507.38 リコール計画

(a) 予防的管理措置を必要とする危害が存在する動物向け食品について、対象者は以下を実施しなければならない。

- (1) 当該動物向け食品に関する文書化されたリコール計画の作成。
- (2) 当該リコール計画に全ての手順を実施する責任を割り当てる。

(b) リコール計画書には、施設に応じて以下の措置を講じるための段階を示す手順を含めなければならない。

- (1) リコール対象の動物向け食品の直接委託先に対し、対象動物向け食品の返品または処分の方法を含む直接的な通知を行う。
- (2) ヒトおよび動物の健康を保護するために、必要に応じて、当該動物向け食品が与えるいかなる危害についても公衆に通知する。
- (3) リコールが実施されたことを立証するために有効性確認を実施する。
- (4) リコールされた動物向け食品を、再加工、再生品製造、安全上の懸念が存在しない使用への転用、または当該動物向け食品の廃棄などで適切に処分する。

§ 507.39 予防的管理措置の運営項目

(a) 本条(b)項および(c)項に規定された場合を除き、§ 507.34 の下で求められる予防的管理措置は、予防的管理措置の性質を考慮し、またそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割を考慮し、予防的管理措置の有効性を確保する上で適切と考えられる以下の予防的管理措置運営項目を条件とする。

- (1) § 507.40 に従うモニタリング
 - (2) § 507.42 に従う是正措置および修正
 - (3) § 507.45 に従う検証
- (b) 本パートのサブパート E で構築するサプライチェーン・プログラムは、原料またはその他の材料を受け取る前に管理される危害の性質を考慮し、サプライチェーン・プログラムの有効性を確保する上で適切と考えられる以下の予防的管理措置運営項目の対象となる。
- (1) サプライヤーの非適合の性質を考慮し、§ 507.42 に従う是正措置および修正
 - (2) § 507.49(a)(4)(ii)に従う記録のレビュー
 - (3) § 507.50 に従う再分析
- (c) § 507.38 で構築されたリコール計画には本条(a)項の要件は適用しない。

§ 507.40 モニタリング

予防的管理措置の性質およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じ、対象者は以下を実施しなければならない。

- (a) 予防的管理措置のモニタリングのため、その実施頻度を含めた文書化された手順の作成および実施。
- (b) 予防的管理措置が一貫して実施されていることを保証するための適切な頻度でのモニタリングの実施。
- (c)(1) 対象者は、本条に従い、§ 507.45(a)(2)に従った検証および§ 507.49(a)(4)(i)に従った記録確認の対象となる予防的管理措置のモニタリングを文書化しなければならない。
 - (2)(i) 病原体の増殖または毒素産生を著しく最小限化する、または防止するために時間・温度の管理が必要な動物向け食品の保管中の冷蔵温度の記録は、温度が管理されていることを示す肯定的記録、または温度が管理されていなかったことを示す例外記録のいずれかとする。
 - (ii) 例外記録は冷蔵温度のモニタリング以外の状況において適切な記録と見なされる。

§ 507.42 是正措置および修正

- (a) 危害の性質または予防的管理措置の性質に応じて、本条(c)項に規定するものを除き、以下とする。
 - (1) 対象者は予防的管理措置が適切に実行されなかった場合に講じるべき是正措置の文書化された手順を作成および実施しなければならない。該当する場合、これには以下を扱う手順を含む。
 - (i) § 507.49(a)(2)に従って実施された製品テストの結果として検出された動物向け食品中の病原体または指標生物の存在
 - (ii) § 507.49(a)(3)に従って実施された環境モニタリングを通して検出された環境病原体または適切な指標生物の存在
 - (2) 是正措置の手順には、以下を確保するために取るべき措置を記さなければならない。
 - (i) 予防的管理措置の実施で発生した問題の特定および是正のための適切な措置
 - (ii) 必要に応じて、問題が再発する可能性を低下させるための適切な措置
 - (iii) 影響を受ける全ての動物向け食品が安全性評価を受けていること
 - (iv) 影響を受ける全ての動物向け食品は、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の下で粗悪化にあたらぬことを対象者が保証できない場合、市場での販売が差し止められていること
- (b)(1) 本条(c)項に規定される場合を除き、以下の状況のいずれかが当てはまる場合、対象者は本条(b)項(2)の要件の対象となる。

- (i) 予防的管理措置が適切に実施されず、是正措置の手順が構築されていない。
 - (ii) 予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画全体が有効でないことが判明している。または
 - (iii) § 507.49(a)(4)に従う記録の確認により、当該記録が不完全である、実施された措置が食品安全計画に従っていなかった、または是正措置について適切な判断が下されていないことが判明している。
- (2) 本条(b)項(1)のいずれかの状況が該当する場合、対象者は以下を実施しなければならない。
- (i) 問題を特定および是正するための是正措置を取る。
 - (ii) 問題が再発する可能性を減少させる。
 - (iii) 影響を受けた全ての動物向け食品の安全性を評価する。
 - (iv) 必要に応じて、本条(a)項(2)の下は是正措置手順後に影響を受けた動物向け食品の市場での販売を差し止める。
 - (v) 必要に応じて、食品安全計画の修正が必要か否かを判断するために、§ 507.50 に従って食品安全計画を再分析する。
- (c) 対象者は、以下の場合、本条(a)項から(b)項までの要件の順守は求められない。
- (1) 時宜を得た形で、§ 507.34(c)(2)(i)または(ii)の衛生管理とは別の条件および方法を特定および是正する措置を取る。または、
 - (2) 時宜を得た形で、製品の安全に直接影響を及ぼさない軽微かつ独立した問題を特定および是正するための措置を取る。
- (d) 本条に従って取られる全ての是正措置（該当する場合は修正）は記録として文書化しなければならない。これらの記録は、§ 507.45(a)(3)に従う検証および§ 507.49(a)(4)(i)に従った記録確認の対象となる。

§ 507.45 検証

- (a) 検証活動には、予防的管理措置の性質およびそれが施設の食品安全システムで果たす役割に応じて、以下の作業を含まなければならない。
- (1) § 507.47 に従った妥当性確認
 - (2) § 507.39（§ 507.40 に従った）に求められるようにモニタリングが実施されていることの検証
 - (3) § 507.39（§ 507.42 に従った）に求められるように是正措置について適切な判断が下されていることの検証
 - (4) § 507.49 に従った実施および有効性の検証
 - (5) § 507.50 に従った再分析
- (b) 本条に従い実施される全ての検証活動は、記録として文書化されなければならない。

§ 507.47 妥当性確認

- (a) 対象者は、§ 507.34 に従い特定および実施された予防的管理措置が、当該予防的管理措置の性質および当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じて危害を管理する上で適切であることの妥当性を確認しなければならない。
- (b) 予防的管理措置の妥当性確認は、以下とする。
- (1) 以下の時点で、予防的管理措置に従事する適格な個人が実施（または監督）しなければならない。

- (i)(A) 食品安全計画の実施前、または
- (B) 計画された管理措置が実施可能であることを実証する必要がある場合
 - (1) 該当する動物向け食品の初回生産開始後 90 暦日以内
 - (2) 予防的管理措置に従事する適格な個人が、該当する動物向け食品の初回生産開始後 90 暦日を超える状況を正当化する文書を準備する（またはその準備を監督する）場合は、妥当な期間内
- (ii) 管理措置または複数の管理措置の組み合わせに変更があり、当該変更が管理措置または複数の管理措置の組み合わせが適切に実施された場合に危害を効果的に管理することになるか否かに影響を与える可能性がある場合は随時、
- (iii) 食品安全計画の再分析によりそのようにする必要性が示された場合は随時
- (2) 予防的管理措置が適切に実施された場合、危害を効果的に管理できるか否かを判断するための科学的または技術的な証拠の取得および評価（あるいは当該証拠が入手不能もしくは不適切な場合、調査を実施）を含めなければならない。
- (c) 対象者は以下の妥当性確認を行う必要はない。
 - (1) § 507.34(c)(2)の衛生管理
 - (2) § 507.38 のリコール計画
 - (3) 本パートのサブパート E のサプライチェーン・プログラム
 - (4) 予防的管理措置に従事する適格な個人が、危害の性質、当該予防的管理措置の性質、およびそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割などの要素に基づいた妥当性確認が該当しないとする旨を正当化する文書を準備する（またはその準備を監督する）場合、その他の予防的管理措置

§ 507.49 実施および効果の検証

- (a) 対象者は、予防的管理措置が一貫性をもって実施され、危害を有効かつ著しく最小限化または防止していることを検証しなければならない。そのために、対象者は、施設、動物向け食品、および当該予防的管理措置の性質とそれが当該施設の食品安全システムで果たす役割に応じて、以下を含む活動を実施しなければならない。
 - (1) プロセスモニタリング設備および検証設備の較正（または正確性の確認）
 - (2) 病原体（または適切な指標生物）またはその他の危害についての製品検査
 - (3) 環境病原体による動物向け食品の汚染が予防的管理措置を必要とする危害の場合、環境サンプルの収集および検査による環境病原体または適切な指標生物に関する環境モニタリング
 - (4) 記録が完全なものであり、記録に反映された活動が食品安全計画に則って実施されており、予防的管理措置が有効であり、是正措置について適切な決定がなされていることを確保するための、予防的管理措置に従事する適格な個人が（またはその監督下で）指定された期間内での以下に関する記録の確認
 - (i) 記録作成後 7 営業日以内、または予防的管理措置に従事する適格な個人が 7 営業日を超える期間を正当化する文書を準備（またはその準備を監督）する場合は妥当な期間内におけるモニタリングおよび是正措置の記録
 - (ii) 記録作成後合理的な期間内の較正、検査（製品検査、環境モニタリングなど）、サプライヤーおよびサプライチェーンの検証活動、およびその他の検証活動の記録
 - (5) 実施および効果の検証に適切なその他の活動
- (b) 施設、食品、予防的管理措置の性質、および当該施設の食品管理システムにおける予防的管理措置の役割に応じて、対象者は以下の活動について文書化された手順を定めそれを実行しなければならない。

- (1) 本条(a)項(1)で求められるプロセスモニタリング設備および検証設備の較正（または正確性の確認）の方法と頻度
- (2) 本条(a)項(2)で求められる製品検査。製品検査の手順は以下のとおりとする。
 - (i) 科学的に正当であること。
 - (ii) 被験微生物およびその他の分析物を特定されていること。
 - (iii) 製品の特定のロットとの関連性を含め、サンプルを特定する手順が規定されていること。
 - (iv) サンプル数とサンプリング頻度を含め、サンプリングの手順が含まれていること。
 - (v) 使用する分析方法を含め、実施した検査が特定されていること。
 - (vi) 検査を行う実験室が特定されていること。
 - (vii) § 507.42(a)(1)で求められる是正措置の手順が含まれていること。
- (3) 本条(a)項(3)で求められる環境モニタリング。環境モニタリングの手順は以下のとおりとする。
 - (i) 科学的に正当であること。
 - (ii) 被験微生物が特定されていること。
 - (iii) サンプルが収集される場所および定期的な環境モニタリング時に検査すべきサイト数が特定されていること。サンプリングサイトの数および場所は、予防的管理措置が有効か否かを判断するために適切なものでなければならない。
 - (iv) サンプルの収集および検査の時期および頻度を特定する。サンプルの収集および検査の時期および頻度は、予防的管理措置が有効か否かを判断するために適切なものでなければならない。
 - (v) 使用する分析方法を含め、検査が特定されていること。
 - (vi) 検査を行う実験室が特定されていること。
 - (vii) § 507.42(a)(1)(ii)で求められる是正措置の手順が含まれていること。

§ 507.50 再分析

- (a) 対象者は、少なくとも3年に1度、食品安全計画全体に関して再分析を実施しなければならない。
- (b) 対象者は、以下の場合、食品安全計画全体または食品安全計画の該当部分に関して再分析を実施しなければならない。
 - (1) 対象者の施設で実施される活動に大幅な変更があり、新たな危害の可能性が生じた場合および以前特定された危害が著しく増大する場合は随時
 - (2) 動物向け食品に関連する潜在的危険について新たな情報を認識した場合は随時
 - (3) § 507.42(b)に従い、予想外の動物向け食品安全の問題が発生した後は必要に応じて随時
 - (4) 予防的管理措置、予防的管理措置の組み合わせ、または食品安全計画全体が効果的でないことを認識した場合は随時
- (c) 対象者は、以下の時点で、本条(a)項および(b)項で求められる再分析を完了し、予防的管理措置の性質および当該施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、特定された危害の処理に必要な追加的予防的管理措置の妥当性を確認しなければならない。
 - (1) 施設における活動（予防的管理措置の変更を含む）についてなんらかの変更が行われる前または、
 - (2) 管理措置を設計どおりに実施可能か否かを以下の期間内に実証する必要がある場合
 - (i) 該当する動物向け食品の初回生産開始後 90 暦日以内

または、

- (ii) 予防的管理措置に従事する適格な個人が該当する動物向け食品の初回生産開始後 90 暦日を超える状況を正当化する文書を準備する（またはその準備を監督する）場合は、妥当な期間内
- (d) 対象者の施設で実施される作業に大幅な変更があり、新たな危害が発生する可能性が生じた場合、または以前特定された危害が著しく増加する場合、食品安全計画を改正しなければならない。あるいは、改正の必要がない理由を文書化しなければならない。
- (e) 予防的管理措置に従事する適格な個人は再分析を実施（または監督）しなければならない。
- (f) FDA が新たな危害および科学的理解の進展に対する対応が必要と決定した場合、対象者は食品安全計画の再分析を実施しなければならない。

§ 507.51 非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管のみに従事する施設に適用される修正要件

- (a) 非エクスポージャー包装済動物向け食品の保管のみに従事する施設が病原体の増殖または病原体による有毒物質の生成を著しく最小限化するまたは防止するために時間および温度による管理を必要とする当該の包装済冷蔵動物向け食品を保管する場合、当該施設は温度管理の有効性を確保するために必要に応じて以下の活動を実施しなければならない。
 - (1) 病原体の増殖または病原体による有毒物質の生成を著しく最小限化するまたは防止するために適切な温度管理を確立し、それを実施する。
 - (2) 温度管理が一貫して実施されていることを保証するために、温度管理を適切な頻度でモニタリングする。
 - (3) 温度管理に不備があり、包装済冷蔵動物向け食品の安全に影響を与える可能性がある場合、以下を目的として適切な是正措置を講じる。
 - (i) 問題を是正し、問題再発の可能性を低下させる。
 - (ii) 影響を受けた全ての動物向け食品の安全性を評価する。
 - (iii) 動物向け食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の下で粗悪化にあたらぬことを確保できない場合、当該動物向け食品の市場販売を差し止める。
 - (4) 温度管理が一貫して実施されていることを以下の方法で検証する。
 - (i) 温度モニタリング設備および記録設備の較正（または正確性の確認）
 - (ii) 記録作成後妥当な期間内における較正記録の確認
 - (iii) 記録作成後 7 営業日以内、または予防的管理措置に従事する適格な個人が 7 営業日を超える状況を正当化する文書を準備（またはその準備を監督）する場合は、その妥当な期間内における温度管理による問題を是正するために講じるモニタリングおよび是正措置の記録の確認
 - (5) 以下の記録を作成および保持する。
 - (i) 当該の包装済冷蔵動物向け食品に対する温度管理のモニタリングを文書化した記録（温度管理の実施を示す肯定的記録または温度管理の不備を示す例外的記録のいずれか）
 - (ii) 包装済冷蔵動物向け食品の安全性に影響を与える可能性のある温度管理に不備があった場合に講じる是正措置の記録
 - (iii) 検証活動を文書化した記録
- (b) 本条(a)項(5)の下で施設が作成および保持しなければならない記録は本パートのサブパート F の要件の対象となる。

§ 507.53 予防的管理措置に従事する適格な個人および適格監査人に適用される要件

- (a) 単独または複数の予防的管理措置に従事する適格な個人は、以下を実施または監督しなければならない。
 - (1) 食品安全計画の作成 (§ 507.31(b))
 - (2) 予防的管理措置の妥当性確認 (§ 507.47(b)(1))
 - (3) 該当する動物向け食品生産の最初の 90 暦日を超えた時点で実施されるべき妥当性確認の文書による正当化
 - (4) 妥当性確認が不要であるという判断 (§ 507.47(c)(4))
 - (5) 記録の確認 (§ 507.49(a)(4))
 - (6) 7 営業日を超える期間でモニタリングおよび是正措置の記録を確認することへの文書による正当化
 - (7) 食品安全計画の再分析 (§ 507.50(d))
 - (8) 予防的管理措置の性質および当該施設の食品安全システムにおけるその役割に応じ、該当する動物向け食品生産の最初の 90 暦日を超える期間で再分析および妥当性を確認した追加的予防的管理措置を完了できるとする判断
- (b) 適格監査人は実地監査を実施しなければならない (§ 507.135(a))。
- (c)(1) 予防的管理措置に従事する適格な個人となるためには、リスクに応じた予防的管理措置の構築および適用において FDA が適切であると認めた標準カリキュラムの下で行われる研修と少なくとも同等の研修を完了している、あるいは、職務経験を通して食品安全システムの構築および適用に適格な者でなければならない。当該経験が個人に対して少なくとも標準カリキュラムで提供されるものと同等の知識を与える場合、当該個人は当該業務の適格者となることができる。当該個人は施設の従業員である場合があるが、それは必須ではない。
- (2) 適格監査人となるためには、適格な個人は監査業務を行うために必要な教育、研修、または経験（またはその組み合わせ）を通して取得した技術的な専門知識・技術を有していなければならない。
- (d) 研修の日付、研修のタイプ、研修を受けた人員を含め、リスクに応じた予防的管理措置の構築および適用に関連する研修は全て記録として文書化しなければならない。

§ 507.55 本サブパートで求められる実施記録

- (a) 対象者は、食品安全計画の実施を文書化した以下の記録を作成および保持しなければならない。
 - (1) § 507.36(a)に従い、予防的管理措置を策定しない根拠としての、507.36(b)で求められる文書化
 - (2) 予防的管理措置のモニタリングを文書化した記録
 - (3) 是正措置を文書化した記録
 - (4) 該当する場合、以下に関連するものを含め、検証を文書化した記録
 - (i) 妥当性確認
 - (ii) モニタリングの検証
 - (iii) 是正措置の検証
 - (iv) プロセスモニタリング設備および検証設備の較正
 - (v) 製品検査
 - (vi) 環境モニタリング
 - (vii) 記録の確認

- (viii) 再分析
- (5) サプライチェーン・プログラムを文書化した記録
- (6) 予防的管理措置に従事する適格な個人および適格な監査人に実施した研修を文書化した記録
- (b) 対象者が作成および維持しなければならない記録は本パートのサブパート F の要件の対象となる。

サブパート D——適格施設免除の取り消し

§ 507.60 FDA が適格施設の免除を取り消す可能性がある状況

- (a) FDA は以下の場合、§ 507.5(d)の下での適格施設の免除を取り消す可能性がある。
 - (1) 当該適格施設に直接関連する食品を媒介した疾患の発生に関する調査が行われる場合。または、
 - (2) FDA が、当該適格施設で製造・加工、梱包、または保管される動物向け食品の安全性に重要な影響を及ぼす適格施設と関連する状況または運営がある場合において、公衆衛生（ヒトまたは動物）の保護および食品を媒介した疾患の発生の防止または軽減が必要であると判断する場合。
- (b) FDA は適格施設免除の取り消し命令を発令する前に、以下とする。
 - (1) 警告書、リコール、行政的引き止め、登録停止、輸入申請された動物向け食品の拒否、差し押さえ、および差し止めを含め、公衆衛生（ヒトまたは動物）を保護し、食品を媒介とする疾病の発生を軽減するための単独または複数のその他の対策を考慮することができる。
 - (2) 施設の所有者、事業者、または代理人に対し、書面にて、FDA による免除の取り消しにつながる可能性のある状況を通知し、当該施設の所有者、事業者、または代理人が当該通知受領後 15 暦日以内に書面にて当該 FDA 通知への回答を行う機会を与えなければならない。
 - (3) FDA による免除の取り消しにつながる可能性のある状況に対応するために当該施設が講じる措置を考慮しなければならない。

§ 507.62 適格施設の免除取り消し命令の発令

- (a) 適格施設の所在地を管轄する FDA 地区ディレクター（または、国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクター）または当該ディレクターより上位の FDA 役席者は、免除取り消し命令を発令する前に当該命令を承認しなければならない。
- (b) FDA のいかなる役席者または適格従業員も、本条(a)項に従って承認された後、免除取り消し命令を発令することができる。
- (c) FDA は、施設の所有者、事業者、または代理人についての免除取り消し命令を発令しなければならない。
- (d) FDA の免除取消しの命令は書面でなければならず、当該命令を発令する FDA の役席者または適格従業員による署名および日付の記載がなければならない。

§ 507.65 適格施設の免除取り消し命令の内容

§ 507.5(d)の下での適格施設の免除取り消し命令には、以下の情報が記載されなければならない。

- (a) 発令日
- (b) 適格施設の名称、住所、所在地

(c) FDA の命令発令につながった以下の状況のいずれかまたは双方に関連する情報を含む、命令が発令された理由の簡潔かつ一般的な記述

- (1) 当該施設と直接関連する食品を媒介とする疾病発生への調査
- (2) 当該施設で製造・加工、梱包、または保管される動物向け食品の安全性にとって重大な、適格施設の状況または運営

(d) 当該施設が以下のいずれかを実施しなければならない旨の明記

- (1) 当該命令の受領日の 120 暦日以内に、または、命令受領日から 120 暦日を超える場合は FDA に提出した正当化文書に基づき FDA が合意する妥当な期間内に、本パートのサブパート C および E に従う。
- (2) § 507.69 の要件に従い、命令受領日から 15 暦日以内に命令に対する不服申立てを行う。

(e) 施設が § 507.85 の手順に従い、取り消された免除の復活を FDA に申請する旨の明記

(f) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条(1)および本サブパートの文言

(g) 命令に対する不服申立てに関するいかなる非公式ヒアリングも、§ 507.73 に規定された特定の例外を除き、本章パート 16 の下で規制当局のヒアリングとして実施される必要があることの明記

(h) FDA 地区事務所の郵送用住所、電話番号、E メールアドレスおよび FAX 番号、および施設の所在地を管轄する FDA 地区ディレクターの氏名（または、国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクターの同様の情報）

- (i) 命令を承認した FDA 代表者の氏名および職格

§ 507.67 適格施設の免除を取り消す命令の順守または不服申し立て

(a) 対象者は、§ 507.65 の下で適格施設の免除取り消し命令を受領した場合、以下のいずれかを実施しなければならない。

- (1) 当該命令の受領日から 120 暦日以内に、または命令受領日から 120 暦日を超える場合は FDA に提出した正当化文書に基づき FDA が合意する妥当な期間内に本パートの該当要件に従う。
- (2) § 507.69 の要件に従い、命令受領日から 15 暦日以内に命令に対する不服申し立てを行う。

(b) 非公式ヒアリングの要請を伴う不服申し立ての提出は FDA による履行措置を含むいかなる行政措置の遅延や中断ももたらすものではないが、FDA 長官がその専断により公益のために当該遅延や中断が望ましいとする場合はこの限りではない。

(c) 対象者が命令に対する不服を申し立て、FDA が命令を確定する場合、以下とする。

- (1) 対象者は当該命令の受領日から 120 暦日以内に、または命令受領日から 120 暦日を超える場合は FDA に提出した正当化にかかる書面に基づき FDA が合意する妥当な期間内に本パートの該当要件に従わなければならない。
- (2) 対象者は § 507.7 の要件の対象ではなくなる。

§ 507.69 不服申し立ての手続き

(a) 適格施設の免除を取り消す命令に不服を申し立てる場合、対象者は以下を行わなければならない。

- (1) 施設の所在地を管轄する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクター）に対し、不服申し立て書を提出する。送付先は、命令に記載された郵送先住所、メールアドレス、または FAX 番号とし、期限は当該命令の受領確認日から 15 暦日以内とする。

- (2) 対象者が依拠する根拠となる文書を含み、命令に記載された事実および問題についての詳細をもって回答する。
- (b) § 507.5(d)の下で発令された免除取消し命令に対する不服申立て文書は、対象者は§ 507.71 に規定された非公式ヒアリングの書面での申請を含めることができる。

§ 507.71 非公式ヒアリングの要請手続き

- (a) 命令に対する不服申立てをする場合、対象者は、以下とする。
- (1) 非公式ヒアリングを要請できる。
 - (2) 非公式ヒアリングの要請を、命令受領日から 15 暦日以内に§ 507.69 に従って提出する文書による不服申立とともに提出しなければならない。
- (b) 議長役職者は、提出された資料から重要な事実と真正かつ実質的な問題が生じていないと判断した場合、非公式ヒアリングの要請は、その全てまたは一部について却下する場合がある。議長役職者がヒアリングの正当性を否認した場合、当該拒否の理由を説明する決定通知書が対象者に送付される。

§ 507.73 非公式ヒアリングに適用される要件

対象者が非公式ヒアリングを要請する場合、FDA はその要請を認める。

- (a) ヒアリングは不服申立て日から 15 暦日以内、または対象者と FDA が合意した期間内に実施される。
- (b) 議長役職者は、本サブパートの下で行われるヒアリングを、場合に応じて 1 暦日以内に完了することを要請できる。
- (c) FDA は、以下の場合を除き、ヒアリングを本章のパート 16 に従って実施しなければならない。
 - (1) 本章 16.22(a)ではなく §§ 507.62 および 507.65 の下での免除取り消し命令は、本条の下でのヒアリングの機会を通知する。また、当該命令は本章 16.80(a)の下での規制ヒアリングの行政記録の一部となる。
 - (2) 本サブパートの下でのヒアリングの要請は、免除取消し命令に記載された FDA 地区ディレクター（国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクター）に提出するものとする。
 - (3) 本サブパートの下でヒアリングの議長を務める FDA の従業員については、本章§ 16.42(a)ではなく 507.75 項に規定されている。
 - (4) 本章 16 条 60(e)および(f)は、本サブパートの下でのヒアリングには適用しない。議長役職者は、ヒアリングの報告を文書で作成しなければならない。ヒアリングに提出される文書資料は全て報告書に添付する。議長役職者は、ヒアリングの報告書の一部として、証人の信用性が大きな問題となる場合、証人（専門家の証人を除く）の信用性に関する知見を記載し、推奨決定案もその理由とともに含める。ヒアリングの参加者は、議長役職者の報告書の発行から 2 暦日以内にそれを検討し、コメントすることができる。議長役職者はその後、最終決定を発行する。
 - (5) 本章 16 条 80(a)(4)は本サブパートの下でのヒアリングには適用されない。本条(c)項(4)の下で議長役職者によるヒアリングの報告書およびヒアリング出席者による当該報告書へのコメントは行政記録の一部となる。
 - (6) いかなる当事者も、本章§ 16.119 の下で、議長役職者による最終決定に対し FDA 長官に再考を求めることはできない。
 - (7) FDA が免除取り消し命令に対する不服申立てに関する非公式ヒアリングの要請を受け入れる場合、ヒア

リングは本章パート 16 に従う規則の下で行われるが、16.95(b)は本サブパートのヒアリングには適用されない。本サブパートの下での規制ヒアリングに関し、本章§§ 16.80(a)(1)～(3)、および(a)(5)、および 507.73(c)(5)に規定されたヒアリングの行政記録は議長役職者の最終決定に関する限定的な記録となる。本章§ 10.45 の下での司法検討の目的において、行政手続きの記録はヒアリングの記録および議長役職者の最終決定で構成される。

§ 507.75 不服申立ておよび非公式ヒアリングの担当官

不服申し立ておよび非公式ヒアリングの議長役職者は、FDA 地域食品医薬品ディレクターまたは FDA 地区ディレクターより上位の FDA 担当官でなければならない。

§ 507.77 不服申立てに対する裁定の時期

(a) ヒアリングを要請せずに命令に対する不服申し立てをする場合、議長役職者は、免除の取り消しを承認または撤回する旨の最終決定を含む書面での報告を、不服申立日の 10 暦日後までに発行しなければならない。

(b) 命令に不服を申し立て、非公式ヒアリングの要請を行う場合、

- (1) FDA がヒアリングの要請を認め、ヒアリングが開催される場合、議長役職者は§ 507.73(c)(4)の下でヒアリングの報告書の検討およびコメント提出のためにヒアリング参加者に 2 暦日間の機会を与えなければならない。ヒアリング開催後 10 暦日以内に最終報告書を発行しなければならない。
- (2) FDA がヒアリングの要請を却下する場合、議長役職者は、当該不服申立日から 10 暦日以内に取り消しの確定または撤回に関する最終決定を公表しなければならない。

§ 507.80 適格施設の免除取り消し命令の撤回

以下の場合、適格施設の免除取り消し命令は撤回される。

(a) 対象者が命令に不服を申し立てて非公式ヒアリングを要請し、FDA が非公式ヒアリングの機会を与え、議長役職者がヒアリングから 10 暦日以内に当該命令を確定しない、または当該期間内に命令撤回に関する決定を公表する。

(b) 対象者が命令に不服を申し立てて非公式ヒアリングを要請し、FDA が非公式ヒアリングの機会を与えず、FDA が当該不服申立てから 10 暦日以内に当該命令を確定しない、または当該期間内に撤回に関する決定を公表する。

(c) 対象者が命令に不服を申し立てるが非公式ヒアリングは要請せず、FDA が当該不服申立てから 10 暦日以内に当該命令を確定しない、または当該期間内に撤回に関する決定を公表する。

§ 507.83 当局の最終措置

議長役職者による取り消し命令の確定は、5 U.S.C. 702 の下、当局の最終措置とみなされる。

§ 507.85 適格施設の免除取り消し後の回復

(a) 対象者の施設の所在地を管轄する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクター）は、施設が当該施設において製造・加工、梱包、または保管される動物向け食品の安全に重大な影響を与える状況および運営の問題を適切に解決してきたこと、および免除の取消し継続が公衆衛生（ヒトおよび動物）を保護し、食品を媒体とした疾病の発生を防止または最小限化するために必要ではないことと判断した場合、適格施設の所在地を管轄する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクター）は、自らの主導により、または施設からの要請により、免除を回復させる。

(b) 対象者は FDA に対し、本サブパートの以下の手続きの下、取り消された免除の回復を求めることができる。

(1) 対象者の施設の場所を管轄する FDA 地区ディレクター（国外施設の場合、動物用医薬品センターのコンプライアンス部門ディレクター）に申請書を提出する。

(2) 対象者が当該施設において製造・加工、梱包、または保管される動物向け食品の安全に重大な影響を与える状況および運営の問題を適切に解決してきており、免除の取消し継続が公衆衛生（ヒトおよび動物）の健康を保護し、食品を媒体とした疾病の発生を防止または最小限化に必要なことを実証するデータおよび情報を提出する。

(c) 対象者の免除が § 507.60(a)(1) の下で却下され、その後 FDA が食品を媒体とした疾病の発生に関する調査終了後に当該発生が当該施設と直接関連しないと判定した場合、FDA は § 507.5(d) の下、対象者の免除を回復させ、免除ステータスが回復したことを書面により通知する。

(d) 対象者の免除が § 507.60(a)(1) および (2) の双方の下で取り消され、その後 FDA が食品を媒体とした疾病の発生に関する調査終了後に当該発生が当該施設と直接関連しないと判定した場合、FDA は当該結果を対象者に通知し、対象者は本条 (b) 項の要件に従い § 507.5(d) の下で FDA に免除の回復を求めることができる。

サブパート E——サプライチェーン・プログラム

§ 507.105 サプライチェーン・プログラムの構築・実施のための要件

(a)(1) 本条 (a) 項 (2) および (3) に規定される場合を除き、受入施設は、サプライチェーンによる管理が必要な危害を受入施設が特定した原料およびその他の材料について、リスクに応じたサプライチェーン・プログラムを構築および実施しなければならない。

(2) 受入施設が輸入者であり、本章パート 1 サブパート L の下で外国供給業者検証プログラムの要件に従い、本章 1.506(e) の下で実施された検証活動が文書化されたもの（サプライチェーンが適用する管理を必要とする危害が当該原料またはその他の材料に関して著しく最小限化されている、または防止されていることを保証する文書）を有する者は、当該原料またはその他の材料についてサプライヤー検証活動を実施する必要はない。

(3) 本サブパートの要件は調査または評価目的で提供された動物向け食品には適用しない。ただし当該動物向け食品が以下に該当することを条件とする。

(i) 小売り目的ではなく、一般市民への販売および流通は行われぬ。

(ii) 「研究または評価用の動物向け食品」と表示される。

(iii) 研究、分析、または品質保証という目的に合致した少量での供給であり、当該動物向け食品はこの目的のみに利用され、使用されなかった数量は適切に処分される。

(iv) 商慣行に従い、当該動物向け食品が調査および評価の目的で使用され、一般に販売または流通できな

いことが記載された文書を添付する。

- (b) サプライチェーン・プログラムは文書化しなければならない。
- (c) サプライチェーンが適用する管理が受入施設のサプライヤー以外の事業者によって実施される場合（生育、収穫、および梱包作業が別々の管理の下で行われており、サプライヤー以外の者が特定の農作物（本章パート 112 に含まれる農作物）の管理を行っている場合など）、受入施設は以下を実施しなければならない。
 - (1) サプライチェーンが適用する管理の検証、または
 - (2) 別の事業者からの適切な検証活動に関する文書の取得、当該事業者の該当する文書の確認および評価、および当該確認および評価の文書化

§ 507.110 サプライチェーン・プログラムに適用される一般要件

- (a) サプライチェーン・プログラムには、以下を含めなければならない。
 - (1) § 507.120 で求められる承認されたサプライヤーの利用
 - (2) § 507.125 で求められる適切なサプライヤー検証活動（当該作業の実施頻度の決定を含む）の判断
 - (3) §§ 507.130 および 507.135 で求められるサプライヤー検証活動の実施
 - (4) § 507.175 で求められるサプライヤー検証活動の文書化
 - (5) 該当する場合、受入施設のサプライヤー以外の事業者によって講じられるサプライチェーンが適用する管理の検証、および§ 507.175 で求められる検証の文書化、または、他の事業者からの適切な検証活動に関する記録の取得、文書の確認および評価、§ 507.175 で求められる確認および評価の文書化
- (b) 原料およびその他の材料に関する適切なサプライヤー検証活動とは以下のとおりである。
 - (1) 現地監査
 - (2) 原料またはその他の材料のサンプリングおよび検査
 - (3) サプライヤーの関連食品安全記録の検討
 - (4) サプライヤーの実績および原料またはその他の材料に関連するリスクに応じたその他の適切なサプライヤー検証活動
- (c) サプライチェーン・プログラムには、サプライチェーンに適用される管理を必要とする危害が著しく最小限化されている、または防止されていることを保証しなければならない。
- (d)(1) 本条(d)項(2)で規定されているものを除き、サプライヤーの承認ならびに適切なサプライヤー検証活動およびその実施頻度の決定において以下を考慮しなければならない。
 - (i) 原料またはその他の材料の受領前に管理される危害の性質を含め、原料およびその他の材料に適用される動物向け食品の危害分析
 - (ii) サプライチェーンが適用する管理を必要とする危害に管理を適用する単独または複数の事業者
 - (iii) 以下をはじめとするサプライヤーの業績
 - (A) 原料およびその他の材料の安全性に関連するサプライヤーの手順、プロセス、および慣行
 - (B) 適用される FDA 食品安全規制およびサプライヤーが順守すべき規制に関する状況。これらの規制には動物向け食品の安全性に関連する FDA の警告書または輸入警告や動物向け食品の安全性に係わる他の FDA 規制、（または、該当する場合、FDA が米国の食品安全システムに相当するものであることを公式に認めているまたは同等であると判断している食品安全システムを有する国の関連の法規制）を含む。
 - (C) 危害に関する原料またはその他の材料の検査結果についての入手情報、動物向け食品の安全性に関

連する監査結果、問題の是正におけるサプライヤーの対応を含め、受入施設が受けとる原料またはその他の材料に関連するサプライヤーの食品安全性の履歴

(iv) 保管および輸送手段など、適切かつ必要なその他の全ての要素

(2) サプライヤーが以下に該当する場合、サプライヤーの実績は本条(d)項(1)(iii)(B)で求められるサプライヤーの順守履歴に限定されることを考慮する。

(i) § 507.3 に定義される適格施設

(ii) § 112.4(a)、または§§112.4(b)および 112.5 に従って、農作物を栽培し、本章パート 112 の対象とならない農場

(iii) 所有する産卵鶏が 3,000 羽未満のために本章パート 118 の要件が適用されない殻付き卵の生産者

(e) 受入施設の所有者、事業者、または代理人が、監査、検査、資料確認、関連消費者、顧客、またはその他の苦情を通じて、受入施設がサプライチェーンに適用される管理を必要と特定した危害をサプライヤーが管理していないと判断した場合、受入施設は、受入施設が製造または加工する動物向け食品がサプライヤーから入手した原料またはその他の材料によって、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の下でいうところの粗悪化がなされるものではないことを保証するために、§ 507.42 に従って迅速な措置を取り、それを文書化しなければならない。

§ 507.115 受入施設の責任

(a)(1) 受入施設は、サプライヤーを承認しなければならない。

(2) 本条(a)項(3)および(4)の規定を除き、受入施設は適切なサプライヤーの検証活動を決定および実施し、本サブパートの全ての文書要件を満たさなければならない。

(3) 受入施設以外の事業体は、当該受入施設が当該事業体の該当する文書を確認および評価し、当該確認および評価を文書化する場合、以下のいずれも実施することができる。

(i) 当該事業体による原料およびその他の材料の受領に関する文書化された手順の作成

(ii) 原料およびその他の材料の受入れに関する手順書が当該事業体に順守されていることの文書化

(iii) 適切なサプライヤー検証活動を決定、実施、またはその両方を実施するとともに、適切な文書化も行う。

(4) サプライヤーは、製品の特定のロットについてのサプライヤーの検証活動として、自らが管理する危害について、原材料およびその他の材料のサンプリングおよび検査を実施および文書化し、当該の文書を受入施設に提供することができる。ただし、受入施設が当該文書を確認および評価し、当該確認および評価を文書化することを条件とする。

(b) 本サブパートの適用上、受入施設は以下のいずれの活動もサプライヤー検証活動として認めることはできない場合がある。

(1) 受入施設のサプライヤーが自らについて、適切なサプライヤー検証活動をおこなっているとする決定

(2) 受入施設のサプライヤーが実施した監査

(3) 受入施設のサプライヤーによる、当該サプライヤー自身の関連食品安全記録の確認、または

(4) § 507.110(b)(4)の意味の範囲内でのサプライヤーに関して、受入施設のサプライヤーが他の適切なサプライヤーに対する検証活動を実施すること。

(c) 本条の要件は、当該サプライヤーの監査を§§ 507.130(f)および 507.135 に従って第三者監査人が実施している場合、受入施設が自己のサプライヤーから提供される監査に依存することを妨げるものではない。

§ 507.120 承認したサプライヤーの利用

- (a) 当該サプライヤーから原料およびその他の材料を受け取る前に、受入施設は§ 507.110(d)の要件に従ってサプライヤーを承認し、当該承認を文書化しなければならない。
- (b)(1) 原料およびその他の材料を受け取るための文書化された手順を作成し、それに従わなければならない。
- (2) 原料およびその他の材料の受入にかかる文書化された手順は、原料およびその他の材料が承認されたサプライヤーからのみ受け取っていること（または、必要かつ適切な場合、利用承諾前に原料またはその他の材料について適切な検証活動を行うべき未承認のサプライヤーから一時的に受領していること）を確保するものでなければならない。
- (3) 原料およびその他の材料の受け入れに関する文書化された手順の使用状況を文書化しなければならない。

§ 507.125 適切なサプライヤー検証活動の決定（活動実施頻度の決定を含む）

適切なサプライヤー検証活動（活動実施頻度を含む）は§ 507.110(d)の要件に従い決定しなければならない。

§ 507.130 原料およびその他の材料を対象としたサプライヤー検証活動の実施

- (a) 本条の(c)、(d)、または(e)項における規定を除き、§ 507.110(d)の下で決定され§ 507.110(b)に規定された一つまたは複数のサプライヤー検証活動は、各サプライヤーについて、当該サプライヤーから受領した原料またはその他の材料が使用されるまでに行われなければならない、その後も定期的にも実施されなければならない。
- (b)(1) 本条(b)項(2)の規定を除き、原料またはその他の材料における危害がサプライヤーによって管理され、当該危害への曝露がヒトまたは動物の重大な健康被害または死亡を引き起こす合理的可能性があるものである場合、以下とする。
- (i) 適切なサプライヤー検証活動は当該サプライヤーの実地監査とする。
- (ii) 監査はサプライヤーが提供する当該原料またはその他の材料の使用開始前、およびそれ以降は少なくとも年に1度実施しなければならない。
- (2) 本条(b)項(1)の要件は、サプライヤーによるその他の検証活動および/または規定より低頻度の実地監査によって、危害が管理されていることを適切に保証する旨の文書による判断がある場合には適用しない。
- (c) サプライヤーが§ 507.3 で定義される適格施設の場合、受入施設は、以下を行う場合には本条(a)項および(b)項に従う必要はない。
- (1) 以下の時点で、サプライヤーが§ 507.3 に定義される適格施設である旨の保証書を取得する。
- (i) 当該暦年に関して最初に当該サプライヤーを承認する前
- (ii) その後は毎暦年12月31日までに、その次の年のために取得
- (2) サプライヤーが適用されるFDAの食品安全規制に従い原料またはその他の材料を生産している旨の、少なくとも2年に一度の保証書を取得する（該当する場合、FDAが米国の食品安全システムに相当するものであることを公式に認めている、または同等と判断している食品安全システムを有する国の関連法規制）。当該保証書は以下のいずれかを含むものとする。
- (i) 動物向け食品に該当する危害についてサプライヤーが実施している予防的管理措置に関する概要、または、
- (ii) 当該施設が州、地方、郡、部族、その他の該当する連邦法規制以外の食品安全法（国外の関連法規制を

含む)に従っている旨の明記

(d) サプライヤーが§ 112.4(a)、または§§112.4(b)および 112.5 に従って、農作物を栽培し、本章パート 112 の対象とならない農場の場合、受入施設は、以下を行う場合には原料またはその他の材料として当該農場から受け入れる農作物に関して本条(a)項および(b)項に従う必要はないものとする。

(1) 供給業者から提供された原料またはその他の材料について以下の時点で§ 112.4(a)または§§ 112.4(b)および 112.5 に従って、本章パート 112 の対象とならない旨の保証書を取得する。

(i) 当該暦年に関して最初に当該サプライヤーを承認する前

(ii) その後は毎暦年 12 月 31 日までに、その次の年のために取得

(2) 当該農場が、自らの食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条（該当する場合、FDA が米国の食品安全システムに相当することを公式に認めている、または同等であると判断している食品安全システムを有する国の関連法規制）の対象であることを認識している旨の保証書を少なくとも 2 年に 1 度取得する。

(e) サプライヤーが殻付き卵の生産者で、所有する産卵鶏が 3,000 羽に満たないために本章パート 118 の要件の対象とならない場合、受入施設が以下を行う場合は本条(a)項および(b)項に従う必要はない。

(1) 以下の時点において、サプライヤーが生産する殻付き卵が、当該生産者所有の産卵鶏が 3,000 羽未満であるために本章パート 118 の対象ではない旨の保証書を取得する。

(i) 当該暦年に関して最初に当該サプライヤーを承認する前

(ii) その後は毎暦年 12 月 31 日までに、その次の年のために取得

(2) 当該殻付き卵生産者が、自らの食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条（該当する場合、FDA が米国の食品安全システムに相当することを公式に認めている、または同等であると判断している食品安全システムを有する国の関連法規制）の対象であることを認識している旨の保証書を少なくとも 2 年に 1 度取得する。

(f) § 507.110(b)に記載された検証活動の結果に影響を及ぼすような金銭的利益相反があってはならず、支払いと検証活動の結果に関連性が存在してはならない。

§ 507.135 実地監査

(a) サプライヤーの実地監査は適格監査人によって実施されなければならない。

(b) サプライヤーにおける原料またはその他の材料が単独または複数の FDA 食品安全規制の対象となる場合、実地監査では当該規制を考慮し、存在する場合、管理対象の危害についてのサプライヤーの計画書（危害分析および重要管理点（HACCP）プランまたはその他の食品安全計画など）のレビュー、およびその実行状況の確認も含まなければならない。（または、該当する場合、実地監査では、FDA が米国の食品安全システムに相当すると公式に認めている、または同等と判断している食品安全システムを有する国の関連法規制も考慮する場合がある）

(c)(1) 以下は現地監査に代えて実施できる。ただし、検査が当該監査の実施を要請された日から遡って 1 年以内に実施された場合を条件とする。

(i) FDA、その他の連邦当局（米国農務省など）の代表者、または州、地方、部族、または領土当局の代表者による該当 FDA 食品安全規制の順守に関するサプライヤーの適切な検査の文書による記録

(ii) 米国以外のサプライヤーについては、FDA または FDA が米国の食品安全システムに相当すると公式に認めている、または同等と判断している食品安全システムを有する国の食品安全当局による検査の文書による記録

- (2) FDA が米国の食品安全システムに相当すると公式に認めている、または同等と判断している食品安全システムを有する国の食品安全当局によって実施された検査については、実地監査の対象である動物向け食品は当該の公式の承認または同等との判定の範囲内になければならず、当該の外国供給業者は当該国の規制監視の対象である、または規制監視下になければならない。
- (d) 実地監査が本章パート 1 サブパート M の規制に従い、認定された認証機関の監査代理人によって本サブパートの要件を満たすためだけに実施される場合、当該監査は当該規制の要件の対象とはならない。

§ 507.175 サプライチェーン・プログラムの文書化記録

- (a) サプライチェーン・プログラムを文書化する記録は、本パートのサブパート F の要件の対象となる。
- (b) 受入施設は、§ 507.49(a)(4)に従い、本条(c)項に記載された記録を確認しなければならない。
- (c) 受入施設は、自己のサプライチェーン・プログラムに該当する記録として以下を文書化しなければならない。
- (1) 文書化されたサプライチェーン・プログラム
 - (2) 輸入者である受入施設が本章パート 1 サブパート L の外国供給業者検証プログラム要件に従っているか否かの文書、本章 1.506(e)の下で実施される検証活動の文書を含む。
 - (3) サプライヤーの承認の文書
 - (4) 原料およびその他の材料の受け入れ手順の文書
 - (5) 原料およびその他の材料の受け入れの手順書の使用を示す文書
 - (6) 原料およびその他の材料に関する適切なサプライヤー検証活動の決定の文書
 - (7) 実地監査の実施に関する文書。この文書には以下を含める。
 - (i) 実地監査の対象サプライヤーの名称
 - (ii) 監査手順書
 - (iii) 監査実施日
 - (iv) 監査の結論
 - (v) 監査で特定された重大な不備に対する是正措置
 - (vi) 監査が適格監査人によって実施された旨の文書
 - (8) サプライヤー検証活動として実施されるサンプリングおよび検査の文書。この文書には以下を含める。
 - (i) 検査対象の原料またはその他の材料の特定（必要に応じて、ロットナンバーを含む）および被験サンプル数
 - (ii) 実施する検査の特定、使用する分析手法を含む
 - (iii) 検査実施日および報告日
 - (iv) 検査結果
 - (v) 危害の検出に対応する是正措置
 - (vi) 検査を実施した研究所を特定する情報
 - (9) サプライヤーの関連食品安全記録の確認に関する文書。この文書には以下を含める。
 - (i) 記録の確認を行ったサプライヤーの名称
 - (ii) 確認日
 - (iii) 確認した記録の一般的性質
 - (iv) 確認の結論
 - (v) 確認時に特定された重大な不備に対応する是正措置

- (10) サプライヤーの実績および原料またはその他の材料に関連するリスクに応じた他の適切なサプライヤー
検証活動の文書
- (11) 原料またはその他の材料に存在する危害がサプライヤーによって管理され、当該危害への曝露が重大な
健康上の被害またはヒトまたは動物の死亡につながる合理的可能性がある場合、実地監査以外の検証活動
および／またはサプライヤーによる頻度の低い実地監査により危害が管理されている旨の適切な保証が
提供されているという判断に関する文書
- (12) 適格施設であるサプライヤーに対する代替となる検証活動に関する下記の文書
- (i) サプライヤーが§ 507.3 で定義される適格施設である旨の保証文書
 - (ii) サプライヤーが該当する FDA 食品安全規制（または、該当する場合、FDA が米国の食品安全システ
ムに相当すると公式に認めている、または同等と判断している食品安全システムを有する国の関連法規
制）に従い、原材料または他の材料を生産している旨の保証文書
- (13) 原料またはその他の材料を供給する農場であるが本章パート 112 の対象ではない農場であるサプライ
ヤーに対する代替となる検証に関する以下の文書
- (i) サプライヤーが§ 112.4(a)、または§§112.4(b)および 112.5 に従い本章パート 112 の対象となる農場では
ない旨の保証文書
 - (ii) 農場が、自己の食品は連邦食品医薬品化粧品法第 402 条の対象となることを認識している旨の保証文
書（または、該当する場合、FDA が米国の食品安全システムに相当すると公式に認めている、または
同等と判断している食品安全システムを有する国の関連法規制）
- (14) 殻付き卵の生産者であるサプライヤーで、所有する産卵鶏が 3,000 羽未満であるために本章パート 118
で規定された要件の対象とならない場合、代替となる検証活動に関する以下の文書
- (i) 当該サプライヤーが供給する殻付き卵は所有する産卵鶏が 3,000 羽未満であるために本章 118 の対象と
ならない旨の保証文書
 - (ii) 殻付き卵生産者が、その食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 号（または、該当する場合、FDA が米
国の食品安全システムに相当すると公式に認めている、または同等と判断している食品安全システムを
有する国の関連法規制）の対象であることを認識している旨の保証文書
- (15) 当該検査結果が実地監査の代替となる場合、FDA、その他連邦当局（米国農務省など）の代表者、また
は州、地方、部族、もしくは領土の当局の代表者、または他国の食品安全当局による該当する FDA 食品
安全規制の順守に関するサプライヤーの適切な検査の文書による記録
- (16) サプライヤーの順守違反に関して取られた措置の文書
- (17) 受入施設のサプライヤー以外の事業体を実施した、サプライチェーンが適用する管理の検証に関する文
書
- (18) 該当する場合、受入施設による以下の確認および評価
- (i) 受入施設以外の事業体による、原料およびその他の材料の受入に関する手続文書が順守されている旨
の文書
 - (ii) 受入施設以外の事業体による、原料およびその他の材料に関する適切なサプライヤー検証活動が行わ
れている旨の判断を示す文書
 - (iii) 受入施設以外の事業体による、原料およびその他の材料に関する適切なサプライヤー検証活動を実施
している旨を示す文書
 - (iv) 以下に関する自己のサプライヤーによる文書
 - (A) サプライヤーが実施したサンプリングおよび検査結果の記録、または、

- (B) §§ 507.130(f)および 507.135 に従い第三者監査人が実施した監査結果の記録
- (v) サプライチェーンが適用される管理が受入施設のサプライヤー以外の事業体によって実施されている場合の検証活動に関する、受入施設以外の事業体からの文書

サブパート F——作成・保管が必要な記録に適用される要件

§ 507.200 本サブパートの要件の対象となる記録

- (a) 本条(d)項および(e)項に該当する場合を除き、本パートで求められる全ての記録は本サブパートの全要件の対象となる。
- (b) 本パートに従う FDA が取得する記録は本章パート 20 の下で開示要件の対象となる。
- (c) 本パートで求められる全ての記録は、保健福祉省長官の正当な授権代理人に対し、公式の検討および複写のために口頭または文書による要請があった場合は速やかに提出しなければならない。
- (d) § 507.206 の要件は食品安全計画書にのみ適用する。
- (e) § 507.202(a)項(2)、(4)、および(5)および(b)項の要件は§ 507.7 に求められる記録には適用しない。

§ 507.202 記録に適用される一般要件

- (a) 記録は以下でなければならない。
 - (1) 原本、真正な写し、(写真複写、写真、スキャンによる複写、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、その他原記録の正確な複製)または電子記録として保管する。
 - (2) モニタリング時、および該当する場合は検証活動中に取得された実測値および観測値を含む。
 - (3) 正確、消去不能、および判読可能である。
 - (4) 文書化された業務と同時期に作成される。
 - (5) 実施された作業の履歴を提供するのに必要な詳細な記録である。
- (b) 全ての記録は以下を含んでいること。
 - (1) 工場または施設を特定する適切な情報 (名称、必要な場合、工場または施設の場所)
 - (2) 文書化された活動の日付、必要な場合は時間
 - (3) 活動を実施する人員の署名またはイニシャル
 - (4) 該当する場合、製品の識別情報およびロットコード (存在する場合)
- (c) 本パートの要件を満たすために作成または維持される記録で本章§ 11.3(b)(6)の電子記録の定義を満たすものは、本章パート 11 の要件は免除される。本パートの要件を満たす記録でも、その他の適用されるべき法規制の下で求められるものは、引き続き本章のパート 11 の対象となる。

§ 507.206 食品安全計画に適用される追加要件

施設の所有者、事業者、または代理人は、食品安全計画に署名し、当初の完了日および何らかの修正が行われた日付を記さなければならない。

§ 507.208 記録保持に関する要件

- (a)(1) 本パートで求められる全ての記録は作成日から少なくとも 2 年間、当該工場または施設で保持しなければならない。
- (2) 施設が適格施設としてのステータスを裏付けるために依拠する、該当暦年から遡る 3 年間の記録は、当該暦年中に適格施設としてのステータスを裏付けるために必要な限り、当該施設において保管しなければならない。
- (b) 施設が使用する設備またはプロセスの一般的な妥当性に関連する記録(科学研究および評価の結果を含む)は、当該設備やプロセスの使用終了後、当該施設で少なくとも 2 年間保管しなければならない(施設が食品安全計画書 (§ 507.31) または食品安全計画書の妥当性確認を文書化した記録 § 507.45(b) を更新するなど)。
- (c) 食品安全計画を除き、当該記録が公式な確認のための要請から 24 時間以内に現場で回収および提供できる場合、現場以外での記録保管も許可される。食品安全計画は現場で保管しなければならない。電子記録は、現地からアクセス可能な場合、現場での情報とみなす。
- (d) 工場または施設が長期間閉鎖される場合、食品安全計画は合理的にアクセス可能な別の場所に移すことができるが、公式な確認の要請があった場合、24 時間以内に工場または施設に返却しなければならない。

§ 507.212 既存の記録の使用

- (a) 既存の記録(別の連邦、州、または地方の規制に従う目的またはその他の理由で保管する記録)は、当該記録が必要な全ての情報を含み、本サブパートの要件を満たす場合、複製の必要はない。既存の記録は求められる全ての情報を含み本サブパートの要件を満たすために必要に応じて補完することができる。
- (b) 本パートで求められる情報は一式の記録として保管する必要はない。既存の記録に求められる情報が一部含まれる場合、本パートで求められる新たな情報は全て、既存の記録と別々または一緒に保管することができる。

§ 507.215 保証文書に適用される特別要件

- (a) 本パートで求められるいかなる保証文書も、以下の要素を含めなければならない。
- (1) 有効日
 - (2) 授權担当官の氏名の活字体表記および署名
 - (3) 以下で適用可能な保証
 - (i) § 507.36(a)(2)
 - (ii) § 507.36(a)(3)
 - (iii) § 507.36(a)(4)
 - (iv) § 507.130(c)(2)
 - (v) § 507.130(d)(2)、または
 - (vi) § 507.130(e)(2)
- (b) § 507.36(a)(2)、(3) または (4) で求められる証明には、以下を含めなければならない。
- (1) 当該保証文書を提供する施設が当該保証と矛盾なく措置を講じることに對し法的責任を負う旨および当該保証文書を満たすために取る措置を文書化する旨の了承
 - (2) いずれかの事業体が書面により保証を終了する場合、本パートの該当条項に従う責任は終了日をもって製造業者・加工業者に帰属することになる旨の規定

パート 579——動物向け飼料および愛玩動物向け食品の生産、加工、および取扱いにおける照射

10. 21 CFR パート 579 の引用典拠は以下の通り。

典拠： 21 U.S.C. 321、342、343、348、371.

11. § 579.12 において、条項の最後に以下の文言を追加する。

§ 579.12 パート 179 における規則の組み込み

* * *動物向け飼料および愛玩動物向け食品を電離放射線により処理するいかなる施設も本章パート 507 の要件およびその他の適用可能な規則に従わなければならない。

日付：2015年8月31日

Leslie Kux,

政策担当副長官

[FR Doc. 2015-21921 Filed 9-10-15; 8:45 am]

BILLING CODE 4164-01-P