

**FDA**

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

CFSAN(食品安全応用栄養センター)

2003年10月

本文書は、FDAが2003年の10月に発行した[Fact Sheet on FDA'S New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule - Registration of Food Facilities](#)の翻訳です。FDAによる翻訳版文書発行の目的は、幅広い国際社会の読者の役に立つ情報を提供することにあります。内容については、できるだけ正確に翻訳するように努めていますが、翻訳の過程で、類似の表現への置き換えや、不明瞭な表現、不正確な情報が生じる場合があります。FDAの正式文書は英語版となりますのでご了承ください。

FDAによる新しい食物バイオテロリズム規制のファクトシート： 暫定最終規則 - 食品施設の登録

公衆衛生安全保障バイオテロリズム法（バイオテロ法）は、保健福祉省長官が米国の食品供給に対するテロリストからの脅威または攻撃から国民を守るための手段をとることを義務付けています。バイオテロリズム法の規定を施行するために、FDAは2003年10月10日に暫定最終規則「食品施設の登録」を発行しました。これにより、米国で人または動物に供する食品を生産/処理、包装、または保管する国内外の施設はFDAに登録することが義務付けられます。この暫定最終規則では、該当するすべての施設は2003年12月12日までに登録する必要があります。潜在的または実際のバイオテロリズムが起きたり、食物が原因の疫病が発生した場合、FDAは設備の登録情報を基に事件の場所と原因を究明し、汚染された設備を速やかに通知することができます。施設の登録は、インターネットを使ってオンラインで行うことも、登録用紙または関連情報を保存したCD-ROMをFDAに提出することによっても行えます。オンライン登録は、2003年10月16日に使用できるようになります。オンライン登録についてのご質問は、米国内からは1-800-216-7331または301-575-0156、国外（日本）からは010-1-301-575-0156にお電話いただくか、010-1-301-210-0247にFaxしてください。また、furls@fda.govに電子メールすることもできます。オンライン登録のヘルプデスクは、2003年10月16日から米国東部時間の午前7時から午後11時まで質問を受け付けます。

この新しい規則は、米国で供する食品を生産/処理、包装、または保管する施設(規則により規定)にのみ適用されます。「食品」の例は次のとおりです。

栄養補助食品および栄養成分

乳幼児用ミルク

飲料(アルコール飲料およびボトル入りの水を含む)

果物および野菜

魚およびシーフード

乳製品および殻つき卵

食品または食品成分として使用する農業原材料製品(Raw agricultural commodities)

缶詰または冷凍食品

パン菓子、スナック フード、キャンディ(チューインガムを含む)

生きている食用動物

動物飼料およびペットフード

食品接触物質および農薬は、暫定最終規則で定義する「食品」に該当しません。よって、食品接触物質および農薬を生産/処理、包装、または保管する施設は FDA に登録する必要はありません。

誰が登録するのですか?米国で人または動物に供する食品を生産/処理、包装、または保管する国内外の施設を管轄する所有者、オペレータ、エージェント、またはその権限を委任された者は、2003年12月12日までにその施設を FDA に登録する必要があります。国内施設は、その施設からの食品が州境を超える取引きに入るかどうかにかかわらず登録が必要です。国外の施設は、輸入者または仲介ブローカーなどの U.S. エージェントを任命する必要があります。U.S. エージェントは、米国内で居住するか継続的にビジネスを行い、登録に際して米国に滞在している必要があります。

登録する必要がないのはどのような施設ですか?

- 個人住居。食品を生産/処理、包装、または保管する場合でも不要です。
- 飲料水収集/分配設備および建物(公共水道システムなど)
- 運送業として通常食物を保管する車両
- 農場。つまり、穀物の栽培/収穫、動物(シーフードを含む)の飼育、またはその両方のために使用する土地にある施設。洗浄、外葉の切り取り、農産物の冷蔵も収穫作業とみなす。「農場」には、同一所有のもとで栽培、飼育、または消費される食品を包装または保管する設備、および同一所有のもとで消費される食品を生産/処理する施設も含まれる。
- レストラン。食品を調理し、消費者にその場で消費することを目的に直接販売する施設。動物に食物を提供するペットシelter、犬小屋、家畜施設を含む。商業航空などの州間運輸に食物を提供する施設や、調理して直接消費者に提供しないセントラルキッチンなどは、この規則でいうレストランに該当しない。
- 小売食物施設。スーパー、デリ、屋台などの消費者への食品販売を主な業とする(消費者への年間売上がその他の購買者への売上よりも大きい)施設。食品を生産/処理、包装、または保管し、そこで生産/処理する食品を含め、施設から消費者に直接販売することを主な業とする施設は小売食品施設であり、登録する必要はない。
- 非営利食品施設。IRS(内国歳入庁)の§ 501(c)(3)の条件を満たし、食品を消費者に直接提供するか、米国セントラルフードバンク、スープキッチン、および非営利食品配達サービスを通じて人または動物が消費するための食品または食事を提供する非営利団体がこの例である。
- 漁船。漁業に使用する船舶。このような船舶で魚を保存するために頭や内臓を除去したり、冷凍しても、規則適用を免除される。

- 施設中のどの部分も米国農務省によってのみ規制されている施設。すなわち獣肉製品、鶏肉製品、または卵製品のみを扱う施設。

米国で消費される食品を生産/処理、包装、または保管する国外施設はすべて登録する必要がありますか?いいえ。食品を米国に輸出する前にさらに生産/処理、包装を行うために別の国外施設に送る場合は、後者の国外施設に登録の義務があります。ただし、後者の国外施設で行う作業がラベルを貼るなどの些末な作業の場合は、両方の施設が登録する必要があります。また、食品の最後の国外生産/処理者の後で包装または保管する国外施設も登録する必要があります。

登録する頻度は?登録する必要があるのは、食品施設ごとに1回です。ただし、登録情報に変更があった場合は、更新する必要があります。

登録番号は何を意味しますか?施設の所有者が、FDAに登録することによりこの規則を遵守していることを意味します。番号を得たことにより、FDAがその施設または製品を承認したり、推奨したりすることを意味するものではありません。

登録料は必要ですか?登録およびその更新には費用はかかりません。

登録方法は?登録またはその更新にはフォーム 3537 を使用する必要があります。インターネットを使用して、www.fda.gov/furls から登録することもできます。このサイトは、2003年10月16日から毎日24時間使用できます。このWebサイトには、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が可能などんな場所からでもアクセスできます。ヘルプが必要な場合、www.fda.gov/furls からアクセスできるオンラインヘルプの他に、オンライン登録ヘルプデスクがあります。

- 米国内からは 1-800-216-7331 または 301-575-0156 に電話する。
- 国外(日本)からは 010-1-301-575-0156 に電話する。
- 国外(日本)からは質問を 010-1-301-210-0247 に Fax する。
- 質問の電子メールを furls@fda.gov に送る。

これらの電話番号では、2003年10月16日から米国東部時間の午前7時から午後11時まで質問を受け付けます。

インターネットへのアクセスが容易にできない場合は、301-575-0156 に電話するか、次の住所にリクエストを郵送することにより、FDA からフォームを入手できます。

U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville MD 20857
USA

フォームを見やすく完全に記入したら、上の住所に郵送するか、(301) 210-0247 に Fax します。また、以下に説明するように、複数施設の登録を CD-ROM を使って FDA に提出できます。

複数の食品施設を 1 度にまとめて行う方法はありますか?FDA は、CD-ROM フォーマット ISO 9660 (CD-R または CD-RW) データフォーマットで提出された登録を受け付けます。これらのファイルは、PDF 形式のフォーム 3537 および登録フォームの宣誓ステートメントに署名したファイルとともに提出する必要があります。個々の提出 CD-ROM には、フォーム 3537 の当該ブロックに、同一の希望郵送先を使用する必要があります。この方法で提出可能な登録の数に上限はありません。ただし、個々の CD-ROM での登録ごとに固有のファイル名(32 文字以下)を付ける必要があります。ファイル名の最初の部分で親会社を識別できるようにすることもできます。情報がこれらの仕様に準じていない場合は、FDA は登録を受け付けず、CD-ROM を返却します。

FDA は、CD-ROM、郵送、ファックスによる登録を受け付けた順に処理します。

FDA が電子登録を奨励するのはなぜですか?FDA がこの登録方法を奨励するのは、それが施設と FDA の双方にとって最も安価で効率の良い方法だからです。電子登録では、必要な情報がすべて記入されていないと、システムは登録を受け付けません。受け付けられた時点で、登録者には登録確認と登録番号が送られます。登録用紙による登録は費用もかかり、FDA に必要な施設情報を伝えるにも、施設に登録番号を伝えるにも効率がよくありません。さらに、登録用紙による登録ではミスや記入漏れが発生しやすく、処理の完了までにさらに時間がかかります。

必要な情報は何ですか?各登録には、施設の名前、住所、電話番号および親会社(該当時のみ)、所有者、オペレータ、委任されたエージェントの名前、住所、電話番号、施設が使用するすべての商号、FDA 規則 21 CFR 170.3 で規定された該当する食品分類、提出された情報が真実かつ正確であり、登録を提出する者が所有者、オペレータ、委任されたエージェント以外の場合は、登録を提出する権限があることを宣誓するステートメントを含める必要があります。国外施設は、さらに U.S. エージェントの名前、住所、電話番号を提出する必要があります。国外施設は、緊急時連絡先とする担当者を任命しない場合は、U.S. エージェントの緊急連絡先電話番号も提出する必要があります。国内施設も緊急連絡先電話番号を提出する必要があります。

それ以外に要求される情報はありますか?FDA は必須にはしていませんが、登録フォームで任意情報を求めています。任意情報により、実際のまたは潜在的なテロリストからの脅威やその他の食品関連緊急事態の標的となる可能性のある施設とより効果的に連絡をとることができます。たとえば、特定の健康補助食品、乳幼児用ミルク、動物飼料は 21 CFR 170.3 の食品分類リストに含まれませんが、これらの種類の食品が食品関連緊急事態の焦点となることもあります。このため FDA は、必須にはしてませんが、フォーム 36537 で任意とされている情報も提供することを奨励しています。

登録情報は一般に公開されますか?いいえ。登録された施設リスト、この規則に基づいて提出された登録文書、リストや文書から派生する登録された特定人物の氏名や場所を特定するようないかなる情報も、情報公開法(FOIA)に基づいて公開されることはありません。

提出した登録情報が変更になった場合はどうしますか?施設の登録情報の必須要素(例えば、オペレータ、委任エージェント、U.S.エージェント)が変更になった場合、所有者、オペレータ、委任エージェント、またはこれらのいずれの者から承認された者は、変更の発生から 60 日以内にインターネット www.fda.gov/furls または用紙による更新プロセスによりこれを届け出る必要があります。

施設が倒産した場合はどうしますか?施設が倒産した場合は、インターネット www.fda.gov/furls または用紙によるプロセスにより、フォーム 3537aを使用して登録を取り消す必要があります。

新しい所有者が既に登録済みの施設を取得した場合はどうしますか?以前の所有者は変更から 60 日以内にフォーム 3537a を使用して施設の登録を取り消す必要があります。新しい所有者は、フォーム 3537 を使用して、その施設を再登録する必要があります。取り消しと再登録のいずれも、インターネットまたは用紙によるプロセスを通じて行えます。

施設を登録しないとどうなりますか?国内施設、国外施設の登録、必要事項の更新、規則に準じた登録取り消しを怠ることは、連邦食品薬品化粧品法の禁止事項です。連邦政府は、民事訴訟を起こして、連邦裁判所が禁止事項を行った者に禁止措置を依頼したり、連邦裁判所に刑事訴訟を起こして、禁止事項を行った者を訴追することができます。国外施設が登録の義務がありながら登録しなかった場合、その国外施設から米国に輸入された食品は、FDA または税関および国境保護庁(CBP)による指示がない限り、輸入港で差し止められます。FDA は 801(m)(1)項の輸入食品の拒否、または 801(l)項の輸入食品の差し止めに関する FDA の方針の強制ガイダンスを発行する予定があります。このガイダンス文書は一般に公開され、FDA はその存在を連邦広報で通知します。

この暫定最終規則に追加コメントは受け付けられますか?FDAは、この暫定最終規則に関連する特定の問題に 75 日のコメント期間を設けています。さらに、この暫定最終規則にコメントを寄せる人々がFDAの支援および教育努力の恩恵を受け、この暫定最終規則のシステム、時間枠、データ要素の経験を積むために、局は 2004 年 3 月からさらに 30 日間コメント期間を再度設ける予定です。この暫定最終規則の更新情報とコメントの方法には、<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> からアクセスできます。

FDAは、コメント期間中、この暫定最終規則のどのように強制しますか?FDAは、当初の規則施行の時期とそれを過ぎた後でも、公衆衛生の保護を確保するとともに、登録暫定最終規則の強制施行に関する裁量行使を積極的に行っていく考えです。登録暫定最終規則は2003年12月12日に施行され、これ以降、対象となる施設はこの要件に準拠する義務があります。FDAは、影響を受ける者の中には、

規則の要件とFDAが12月12日以前に行う広範な支援および教育活動の後でも、規則要件の理解と準拠方法を理解するのに補助が必要な関係者がいるだろうということを認識しています。これらの理由からFDAは、施行日から最初の数ヶ月間、関係者が要件と準拠方法を理解することを強力的に支援する方針を採用する予定です。FDAは間もなく、FDAが強制裁量を行使する基準を示した準拠方針ガイドが入手可能になった旨の通知を出します。ただし、このガイダンスは、FDAが食品安全に関する問題の検査を行ったり、連邦食品薬品化粧品法に基づいて行うその他のアクションを含む、必要なアクションをとる能力に影響を与えるものではありません。この方針は、また税関および国境保護局が19 U.S.C. 1595a(b)に基づいて罰則を科したり、その他の権限に基づいて取り締まりを行う能力に影響を与えるものでもありません。

詳細について:この暫定最終規則の特定要件に関する詳細については、暫定最終規則を参照してください。暫定最終規則は、<http://www.cfsan.fda.gov/~furl/ffregfr.html> で閲覧できます。