

特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する 規則に係る質疑応答

— 産業界向けガイダンス —

ドラフト・ガイダンス

本ガイダンスは、意見募集の目的に限り配布されるものである。

各種のガイダンスに対する意見は任意の時点で提出可能であるが(21 CFR 10.115(g)(5)を参照。)、本ガイダンスについては、FDA がその最終版の作成に着手する前に意見を検討できるよう、本ドラフト・ガイダンスが閲覧に供されたことを告知する通知が「連邦官報 (*Federal Register*)」に掲載されてから 90 日以内に電子的手段又は書面により本ドラフト・ガイダンスに対する意見を提出されたい。電子的手段による意見は、<https://www.regulations.gov>のウェブサイトから提出されたい。書面による意見は、Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛に提出されたい。全ての意見には、「連邦官報」に掲載された閲覧可能性通知に記載のある文書番号 FDA-2025-D-2837 を明記すること。

本ドラフト文書に関するお問い合わせは、Human Foods Program(電話：240-402-1200)まで連絡されたい。

米国保健福祉省食品医薬品局

ヒト用食品プログラム

2026 年 2 月

目 次

| | |
|----------------------------------|----|
| I. 序 文 | 3 |
| II. 背 景 | 4 |
| III. 質疑応答 | 5 |
| A. 農 場 | 5 |
| B. 漁 船 | 7 |
| C. 生の水産軟体動物貝類 | 9 |
| D. 小売食品施設及びレストラン | 10 |
| E. 混 合 | 16 |
| F. 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の初期梱包 | 21 |
| G. 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の転換 | 25 |
| H. トレーサビリティ計画 | 29 |
| I. 記録保存 | 30 |
| J. 食品トレーサビリティ・リスト | 37 |

本書には、法的拘束力なき推奨事項が含まれる。
(実施前のドラフト)

特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する 規則に係る質疑応答 — 産業界向けガイダンス —¹

本ドラフト・ガイダンスは、確定した場合、本件に関する食品医薬品局(以下、「FDA」という。)の現時点での考え方を示すものである。本ガイダンスは、いかなる者の権利も設定するものではなく、また、FDA 又は一般公衆を法的に拘束するものでもない。適用法令の要件を満たす限り、代替的なアプローチを用いることも可能である。代替的なアプローチについて協議するには、本ガイダンスの表紙に記載のある電話番号にて、本ガイダンスの担当者である FDA 職員まで連絡されたい。

I. 序 文

食品医薬品局(以下、「FDA」という。)は、2022年11月21日に、「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する規則(Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods (87 FR 70910))」(Food Traceability Rule。以下、「食品トレーサビリティ規則」という。)を最終規則として公布した。この規則は、FDA が食品トレーサビリティ・リスト(Food Traceability List。以下、「FTL」という。)への掲載を指定した食品を製造、加工、梱包又は保管する者を対象とする追加の記録保管要件を定めるものである。この最終規則によって、21 CFR のパート 1、サブパート S(21 CFR 1.1300-1.1465)が新たに制定されることになった。これは、この指定を受けた食品について、当該事業者がサプライチェーン上の重要追跡事象(例：当該食品の初期梱包、出荷、受領、転換)(Critical Tracking Events。以下、「CTE」という。)に関する情報を含む記録を保持することを求めている。最終規則で定める要件は、食中毒の発生を防止又は抑制し、また、重大な健康被害又は死亡につながりかねない脅威に対処するべく、FDA がこうした食品の受領者を迅速かつ効果的に特定することを可能にするものである。この規則は、米国食品安全強化法(FDA Food Safety Modernization Act。以下、「FSMA」という。)に基づいて発布されている。本ガイダンスは、業界関係者による最終規則の理解に資するため、よくある質問に回答するものである。

¹ 本ドラフト・ガイダンスは、米国食品医薬品局(FDA)のヒト用食品プログラムに属する、FDA の「監視戦略・リスク優先順位付け担当室(Office of Surveillance Strategy and Risk Prioritization)」及び「アウトブレイク対応・評価・緊急事態対応調整室(Office of Coordinated Outbreak Response, Evaluation, and Emergency Preparedness)」によって作成されたものである。

一般に、FDA のガイダンス文書は、法的強制力ある責任を定めるものではない。むしろ各ガイダンスは、特定のトピックに関する FDA の現時点での考え方を示すものであり、法令上の具体的な要件が引用されていない限り、あくまでも推奨事項としてとらえるべきものである。FDA のガイダンスにおいて「～すべき(should)」という用語が使用されている場合、それは義務ではなく提案又は推奨を意味するものである。

表 1—略語

| 意味 | 略語 |
|--|-------|
| 地域支援型農業(Community Supported Agriculture) | CSA |
| 重要追跡事象(Critical Tracking Event) | CTE |
| 第一陸上受領者(First Land-based Receiver) | FLBR |
| FDA 食品安全強化法(FDA Food Safety Modernization Act) | FSMA |
| 食品トレーサビリティ・リスト(Food Traceability List) | FTL |
| 危害分析重要管理点(Hazard Analysis Critical Control Point) | HACCP |
| 主要データ要素(Key Data Element) | KDE |
| 全米貝類衛生プログラム(National Shellfish Sanitation Program) | NSSP |
| 生の農産物(Raw Agricultural Commodity) | RAC |
| 小売食品施設(Retail Food Establishment) | RFE |
| トレーサビリティ・ロット・コード(Traceability Lot Code) | TLC |

II. 背景

FDA は、FSMA 第 204 条(d)(1)に基づき食品トレーサビリティ規則を制定している。当該条項は、連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(21 U.S.C. 350c)。以下、「FD&C 法」という。)第 414 条、及び 21 CFR パート 1、サブパート J に定める FDA 規制に基づく要件に加え、FSMA 第 204 条(d)(2)に基づき FDA が高リスク食品として指定する食品を製造、加工、梱包又は保管する者を対象とした記録保存要件を定めるよう FDA に

指示するものである。FDA は、こうした指定食品を FTL 上で特定している。最終規則によって新たに制定された要件は、汚染の可能性がある食品の特定の迅速化及び市場からの速やかな引上げを可能とするものであり、その結果として、食中毒の発生件数及び死亡者数の減少につながることを期待されている。

この規則の中核を成すのは、規則の適用対象者であって、FTL 掲載食品を製造、加工、梱包又は保管する者に、特定の CTE に関連する主要データ要素(KDE)を含む記録の保持を義務づけている点である。さらにこの規則では、対象事業者に対し、トレーサビリティ計画を保持し、その中で会社のトレーサビリティ手続、及び取り扱う FTL 食品の特定方法を記載することも求めている。対象事業者は、この規則で要求される記録を 2 年間保持しなければならないが、FDA から要請された場合には 24 時間以内(又は FDA が合意した合理的な期間内)に記録を提出する必要がある。また、FDA による食中毒の発生の防止又は抑制への協力、リコールの実施支援、その他の公衆衛生上の脅威への対応に必要な場合には、電子ソートが可能なスプレッドシート形式で記録を提出しなければならない。

最終規則は、米国内の会社のみならず、米国での消費用の FTL 掲載食品を生産する外国企業にも適用され、食品サプライチェーン全体を対象としている。FDA は、記録保存要件の適用対象者全てを対象として、遵守期限を 2028 年 7 月 20 日まで延長することを提案している。

本ガイダンスは、産業界が食品トレーサビリティ規則の適用範囲を理解し、本ガイダンスで取り上げる各質問に関する要件に適合するための一助となるよう、質疑応答の形式で構成されている。

III. 質疑応答

A. 農 場

質問 1: 農場で生産及び販売された全ての製品の価値は、この規則の適用免除の閾値である 25,000 ドルの算定に含まれるか。FTL に掲載されていない農産物(produce)はどうか。チーズのような非農産物(non-produce)についてはどうか。

回答 1: セクション 1.1305(a)(1)(ii)は、2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整を行った場合に、過去 3 年間の農産物(produce)の販売額と、製造、加工、若しくは梱包されたか、又は販売せずに保管されている(例：手数料を得て保管されている農産物(produce)の市場価値との平均年間合計額が 25,000 ドル以下(継続ベース)となる場合には、食品トレーサビリティ規則は当該農産物(produce)の農場には適用されないことを規定している。この

免除は、当該農産物(produce)が FTL に掲載されているか否かを問わず、販売された全ての農産物(produce)の価値に関連するものである。一方で、この免除は非農産物(non-produce)の価値には関連しない。

以下の例は、この免除の適用について説明するものである。明確かつ簡潔な例を挙げるため、ここでは、農場の販売額が毎年同一であると仮定し、また、25,000 ドルの閾値についてインフレ調整は行っていない²。

シナリオ 1：農場が FTL 掲載農産物(produce)と FTL 非掲載農産物(produce)の両方を販売している場合

1 例目として、ある農場が、トマト(FTL 掲載農産物(produce))を年間 20,000 ドル、ズッキーニ(FTL 非掲載農産物(produce))を年間 20,000 ドル販売しているとする。この場合、農産物(produce)の合計額は 40,000 ドルとなり、25,000 ドルの閾値を超えるため、当該農場は §1.1305(a)(1)(ii)に基づく免除の対象とはならない。

シナリオ 2：農場が FTL 掲載農産物(produce)と、FTL 掲載非農産物(non-produce)である食品の両方を販売している場合

2 例目として、ある農場が、トマト(FTL 掲載農産物(produce))を年間 20,000 ドル、ソフトチーズ(FTL 掲載非農産物(non-produce))を年間 20,000 ドル販売しているとする。§1.1305(a)(1)(ii)に基づく免除は「農産物(produce)の農場」に関してのみ適用される。したがって、この免除の対象となるのは、当該農場の事業のうち農産物(produce)に係る部分のみであり、また、免除の適用可否判定のための算定にあたって考慮すべきものは農産物(produce)の販売額のみである。本件では、農産物(produce)の販売額が 25,000 ドル未満であるため、農産物(produce)に係る事業、すなわち本例におけるトマト事業は、食品トレーサビリティ規則の要件から免除される。一方、チーズは農産物(produce)ではないため、チーズ事業は農産物(produce)事業の一部とはみなされず、したがって、§1.1305(a)(1)(ii)に基づく免除の対象とはならない。(もっとも、他の免除が適用される可能性があることに留意されたい。例えば、当該農場がチーズを販売する店舗を運営している場合には、その店舗は、特定の小規模小売食品施設(retail food establishments。以下、「RFE」という。)に対する免除を定める §1.1305(i)に基づき、この規則の要件の適用を免除される可能性がある。)

² インフレ調整後の金額については、以下を参照されたい：[FSMA インフレ調整後基準額\(FSMA Inflation Adjusted Cut Offs\) | FDA](https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs) (<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>)。

21 CFR 112.4(a)の規定を適用した場合に農産物安全規則(Produce Safety Rule)の対象とならない農場は、§1.1305(a)(1)(i)に定めるように(当該農場が栽培する農産物(produce)に関して)食品トレーサビリティ規則についても適用免除となることに留意されたい。§112.4(a)に基づき、農産物安全規則(Produce Safety Rule)は、2011 年を調整計算の基準年としてインフレ調整を行った場合に、過去 3 年間の農産物(produce)(§112.3 において定義される「農産物(produce)」)の平均年間合計額が 25,000 ドル以下(継続ベース)となる農場又は農場混合型施設には適用されない。FDA は、§1.1305(a)(1)(i)に基づき食品トレーサビリティ規則の適用免除となる農場と、本回答の前段で述べた§1.1305(a)(1)(ii)に基づき食品トレーサビリティ規則の適用免除となる農場との間には、多くの重複があることを認識している。ある農場がこれらの適用免除のいずれか一方、又はその両方に該当する場合、当該農場は食品トレーサビリティ規則の適用を免除される。FDA は、農場が 21 CFR 112.4(a)の規定により農産物安全規則(Produce Safety Rule)の適用対象外となるとの判断を既に行っている場合において、食品トレーサビリティ規則に基づく自らの位置付けを判断するために追加的な分析を行う必要がないようにするため、§1.1305(a)(1)(i)においてこの適用免除を規定しているものである。

質問 2 : farm to school(「農場から学校へ」)プログラム又は farm to institution(「農場から施設へ」)プログラムの文脈において、農場自体は免除の対象となるか。

回答 2 : セクション 1.1305(l)は、「農場で生産され(農場で生産及び包装される場合を含む。)、学校又は施設に販売又は寄贈された食品に関して、リチャード・B・ラッセル起案による 1946 年学校給食法 (Richard B. Russell National School Lunch Act)若しくは 1966 年児童栄養法(Child Nutrition Act of 1966)の第 4 条に基づき承認された児童栄養プログラムを運営する機関、又は、farm to school(「農場から学校へ」)プログラム若しくは farm to institution(「農場から施設へ」)プログラムを実施するその他の事業者」を部分的免除の対象とすることを規定している。§1.1305(l)(2)に基づき、学校給食当局又は関連する食品調達事業者は、当該食品の供給元である農場の名称及び住所を記載した記録を 180 日間保持しなければならない。

FDA は、こうしたプログラムのために食品を生産する農場は、farm to school(「農場から学校へ」)プログラム又は farm to institution(「農場から施設へ」)プログラムを「実施している」事業者の一つとみなす。したがって、参加農場は、かかる農場で生産され、かかる学校又は施設に販売又は寄贈される食品については、この規則の適用を免除される。

B. 漁 船

質問 3 : §1.1305(m)に定める部分的適用免除は、漁船の所有者、運航者又は担当の代理人の

みならず、当該漁船から得られた食品が当該漁船の所有者、運航者又は担当の代理人によって販売されるまでの間、当該食品を製造、加工、梱包又は保管する者にも適用される。当該免除は実務上どのように適用されるのか。例えば、Kiet がマグロを漁獲する漁船を所有しており、マグロを陸揚げした後、Kiet 自らが運営する加工施設までの輸送を手配し、当該施設において丸ごとのまぐろが切り身パックに加工され、その後配送センターへと販売される場合、どのような記録(必要な場合)を保持する必要があるのか。

回答 3：この状況においては、部分的適用免除は、漁船及び加工施設の両方に適用されるが、配送センターには適用されない。したがって、Kiet も、陸上でマグロの受け取りに関与するその他のいかなる者も、§1.1335 に基づく第一陸上受領者(first land-based receiver。以下、「FLBR」という。)の記録を保持する義務を負わない。さらに、Kiet が運営する加工施設についても、当該加工施設がマグロを保管している時点においては漁船の所有者である Kiet がまだマグロを販売していないため、マグロに関して、サブパート S に基づくいかなる記録(受領記録、転換記録、又は出荷記録など)も保持する必要はない。

一方で、本例における配送センターは、Kiet による販売後のマグロの切り身を受領するため、§1.1305(m)に定める部分的適用免除の対象とはならない。したがって、ある事業者がこの規則の適用を免除されている別の事業者から FTL 食品を受領する場合に求められる記録を定めた§1.1345(b)に基づき、配送センターは受領記録を保持する必要がある。その後には生じるイベントはいずれもこの規則の適用対象となる。例えば、配送センターがマグロの切り身を食料品店に出荷する場合、配送センターは§1.1340 に基づいて求められる出荷記録を保持し、送付することとなり、また、食料品店は§1.1345(a)に基づいて求められる受領記録を保持することとなる。

§1.1305(m)はあくまで部分的適用免除にすぎないことに留意されたい。上記のとおり、§1.1305(m)は、第一陸上受領、受領、転換及び出荷などの特定の CTE に関連する記録の保持に関するサブパート S の要件について免除を設けている。しかしながら、§1.1305(m)(2)に基づき、Kiet の漁船又は Kiet の加工施設のいずれかが、FD&C 法第 415 条に基づき FDA への登録を義務付けられている場合には、当該事業者は、21 CFR 1.337 及び 1.345 に従い、「ワン・アップ・ワン・バック」記録を保持することを求められる。FD&C 法第 415 条は、FDA の食品施設登録プログラムについて定めている³。

質問 4：FLBR が、異なる時点で陸揚げされた複数の漁船から得られた魚介類を混合する場合、各漁船ごとに FLBR に係る KDE を保持する必要があるか。あるいは、混合された生の

³ 「ワン・アップ・ワン・バック」記録の保持に関する要件の詳細については、回答 29 を参照されたい。

農産物(raw agricultural commodities。以下、「RAC」という。)に関する適用免除を利用できるか。

回答 4：この場合、§1.1310 における「混合」の定義に該当することを条件として、FLBR は §1.1305(h)に基づく混合された RAC に関する部分的免除を利用することができる。FDA は、混合は即時に行われるものではないこと、及び、混合は異なる時点で陸揚げされた漁船から得られた魚介類を伴う可能性があることを認識している。

C. 生の水産軟体動物貝類

質問 5：生の水産軟体動物製品が食品トレーサビリティ規則の適用免除となる場合でも、サプライチェーンを通じて移動する過程で免除が適用されなくなることはあるか。その場合、どのような記録の保持が必要となるか。

回答 5：セクション 1.1305(f)は、全米貝類衛生プログラム(National Shellfish Sanitation Program。以下、「NSSP」という。)の要件の対象であるか、パート 123、サブパート C、及び §1240.60 の要件に服しているか、又は、FDA による最終同等性判断 (<https://www.fda.gov/food/international-cooperation-food-safety/equivalence-and-food-safety#:~:text=The%20FDA's%20final%20equivalence%20determination,are%20equivalent%20to%20comparable%20U.S>)に掲載されている。)の対象である生の二枚貝軟体動物についてのみ、適用免除を設けている。これら 3 つの制度のいずれかの対象となる生の水産軟体動物貝類は、これらの制度により同程度に厳格なトレーサビリティ記録が既に求められているため、この規則の適用が免除されるものである。

当該製品が生の状態を維持し、NSSP の対象であり続けるか、又は、サブパート C 及び §1240.60 の要件に服し続けるか、又は、最終同等性判断の対象であり続けた場合は、サプライチェーン全体を通じて適用を免除されることとなる。他方で、生の水産軟体動物貝類が、当該免除の対象とはならない食品へと転換される場合も存在する。その場合、かかる食品が別の適用免除により引き続き免除される可能性もあるが、免除が適用されなくなる場合もある。以下の例は、考え得る 3 つのシナリオについて説明するものである。

シナリオ 1：ハーフシェルで提供される生牡蠣

レストランが生状態で受領するハーフシェルの牡蠣は、サプライチェーン全体を通じて §1.1305(f)に基づく適用免除の対象であり続ける。これらの牡蠣の大部分は、NSSP の対象であり、かつ、サブパート C 及び §1240.60 の要件に服しているため、§1.1305(f)の適用免除を受ける。また、いずれかの国の牡蠣が最終的同等性判断の対象となっている場合におい

てかかる国から輸入された牡蠣についても、§1.1305(f)に基づく適用免除が適用される。

シナリオ 2 : 缶詰アサリ

製造者が生のアサリを受領する行為は、サブパート C 及び§1240.60 の要件の対象となる。このため、当該受領イベントには§1.1305(f)に定める免除が適用され、したがって、製造者は食品トレーサビリティ規則に基づく受領記録を保持する必要はない。製造者がアサリを加熱調理して缶詰にすると、当該アサリはもはや生ではなくなるため、§1.1305(f)に定める免除は適用されなくなる。しかし、この時点において、製造者は§1.1305(d)(3)に定める殺菌処理による適用免除を利用することができる。この規定を利用するためには、製造者は§1.1305(d)(3)(ii)の記載に従って殺菌処理の適用記録を保持する必要がある。その結果、製造者は、殺菌処理による適用免除により転換記録及び出荷記録の保持義務を免除され、また、上記のとおり、生の水産軟体動物貝類に関する免除により受領記録の保持義務も免除される。したがって、このシナリオにおいて製造者が保持する必要がある記録は殺菌処理の適用記録のみとなるが、当該記録は、他の規則に基づき既に保持が求められている場合が多いと考えられる。(87 FR 70910 の 70926 頁の回答 28 を参照。)

シナリオ 3 : 衣付き生牡蠣

製造者が生の牡蠣を受領する行為は、サブパート C 及び§1240.60 の要件に服する。すなわち、かかる要件を満たす受領イベントには§1.1305(f)の適用免除が適用され、製造者は食品トレーサビリティ規則に基づく受領記録を保持する必要はない。しかし、加工業者が生牡蠣に衣付けを行うと、免除対象であった製品(生の牡蠣)は、免除対象ではない製品(衣付き生牡蠣。サブパート C 及び§1240.60 の要件に服さない。)に転換されることとなる。そのため、質問 21 で説明したように§1.1350(a)(2)に基づく転換記録が必要となる。また、出荷される衣付き生牡蠣については、出荷記録の保持も求められる。これにより、当該加工食品について、サプライチェーンの残りの段階を通じたトレーサビリティが確保される。

D. 小売食品施設及びレストラン

質問 6 : レストランや RFE が会員制卸売業者などの RFE から FTL 食品を日常的に、ただし、消費者が利用する手段によって購入している場合、食品トレーサビリティ規則はどのように適用されるか。

回答 6 : セクション 1.1305(k)は、RFE 及びレストランが別の RFE 又はレストランから行う購入のうち、「購入者の通常の購買慣行の範囲外で臨時的に(例：販売者から食品を購入することに関する契約に基づかずに)」行われるものについて、当該 RFE 及びレストランに部

分的免除を認めている。最終規則の前文では以下のような説明がなされている。

「§1.1305(k)に基づくこの部分的免除は、RFE 又はレストランが、臨時的ではなく購入者としての通常の購買慣行の一環として別の RFE 又はレストランから食品を購入する場合に、当該 RFE 及びレストランへのサブパート S の要件の適用を免除するものではない。この部分的免除の対象となる臨時的な購入とは、販売側の RFE 又はレストランが購入者を消費者とみなす可能性のある状況下において、消費者が利用する手段を主な手段として(例：レジの列に並ぶことにより)行われる購入を指す。一方の RFE 又はレストランが他方の RFE 又はレストランに対して通常の商取引上の供給者となるような契約関係が存在する場合、かかる購入は、§1.1305(k)に基づく部分的免除の適用範囲外となる。」(87 FR 70910 の 70976 頁の回答 222 を参照。)

この免除の適用を受けるために、当該購入が一度限りである必要はなく、まれに行われるものである必要さえない。契約関係に基づいて行われるのではなく、消費者が利用する手段を通じて行われる、という点において上記の臨時的な購入の説明に合致する購入を一部の RFE 又はレストランが頻繁に行っている可能性があることを FDA は認識している。このような購入は、§1.1305(k)に基づく部分的免除の対象となる。最終規則の前文における回答 222 で述べられているように、このような状況下では、KDE の完全な一式を保持し、次の事業者を引き渡すことが現実的でない可能性がある。購入者が消費者であるように見える状況において(例：レジの列に並ぶことにより)販売が行われる場合、KDE の受け渡しは、列で順番待ちをしている他の客への対応が必要であること、及び、販売を行う個人(レジ係)が全ての KDE を保有している可能性が低いこと、の両方の事由により妨げられることになるからである。これは単にレジ係の職務内容に起因するものではなく、当該 FTL 食品が既に在庫から引き出され、消費者による購入向けに棚に陳列されていることにも起因している。その結果として、特定の製品について、トレーサビリティ・ロット・コード (traceability lot code。以下、「TLC」という。)などの特定の KDE の識別が難しくなる可能性があるからである。

このように、§1.1305(k)に基づく部分的免除が適用される場合においては、販売を行った RFE(又はレストラン)は適用を完全に免除され、他方、購入を行った RFE 又はレストランは、購入した製品名、購入日、並びに購入場所の名称及び住所を記載した記録の保持のみが義務付けられる。多くの場合、臨時的な購入に関して求められる KDE は、販売レシートにより記録することができる。また、食品トレーサビリティ規則は、第三者が、対象事業者にとって必要な記録を作成及び保持することを認めているが、その場合であっても、対象事業者は、公式審査要請から 24 時間以内に現地でかかる記録を取り出し、提供することが可能となるよう確保する責任を引き続き負う (§1.1455(b))。会員制卸売業者のような事業者は、契約関係に基づかない購入の場合であっても、要請に応じて、求められる購入情

報(すなわち、購入した製品名、購入日、並びに購入場所の名称及び住所)を会員のために提供できる場合がある。このような場合、臨時的な購入を行った RFE 又はレストランは、当該会員卸売業者を、部分的免除に基づき求められる記録の保有者とみなすことが可能である。ただし、その前提として、購入を行った RFE 又はレストランが、要請に応じて、24 時間以内に当該記録を FDA に提供できることが必要となる。

質問 7: 親会社が複数の店舗で RFE 又はレストランを運営している場合において、ある店舗でいずれかの FTL 食品が品切れとなり、そのため、同一の親会社が運営する別の店舗に従業員を派遣し、当該店舗の棚又は厨房から当該食品を受け取り、当該食品が品切れとなっている店舗に持ち帰るよう手配する場合、§1.1305(k)に基づく部分的免除は適用されるか。

回答 7: 「出荷」の定義には、会社の一つの所番地の場所から当該会社の別の所番地の場所への食品の企業内出荷が含まれる。したがって、同一企業に属する店舗間で食品が移動する場合(同一の「チェーン」に属する小売店間又はレストラン間の移動を含む。)、それは出荷イベントに該当する。状況により、このような小売店又はレストラン間の企業内出荷については、§1.1305(k)に基づく臨時的な購入に関する部分的免除が適用される場合もあれば、適用されない場合もある。以下のシナリオは、その区別を示すものである。

シナリオ 1: 2つの店舗間で在庫を共有することが通常の慣行となっている場合

同一企業に属する 2 つの小売店又はレストランの間で在庫を共有することが通常の慣行となっている場合、例えば、ある店舗が実質的に別の店舗の配送業者として機能しているような場合には、一方の店舗から他方の店舗への FTL 食品の移動は、(臨時的ではない)通常の出荷に該当する。したがって、§1.1305(k)に基づく免除は適用されず、当該 FTL 食品を一方の小売店又はレストランから他方に移動させるにあたっては、出荷 KDE を保持し、送付する必要がある。

シナリオ 2: FTL 食品の臨時的な移動

2 つの店舗間で在庫を共有することが通常の慣行となっていない場合には、同一企業に属する小売店又はレストラン間での FTL 食品の移動は、§1.1305(k)に基づく免除の目的において、臨時的なイベントに該当する場合がある。質問に記載された状況、すなわち、ある店舗でいずれかの FTL 食品が品切れとなり、そのため、同一の親会社が運営する別の店舗に従業員を派遣し、当該店舗の棚又は厨房から食品を受け取り、当該食品が品切れとなっている店舗に持ち帰るよう手配する場合は、臨時的なイベントの一例となり得る。この判断にあたっては、FDA は、最終規則の前文における回答 222 (87 FR 70910 の 70976 頁を参照。)、及び、上記の回答 6 で説明されている状況における場合と同様に、当該取引が受領側事業者の通常の慣行の範囲外にあるかどうか、また、FTL 食品を販売又は提供する側の

事業者が、既に当該食品を消費者による購入向けに棚に陳列していたか(RFE の場合)、又は、厨房による利用が可能な区域に移動していたか(レストランの場合)といった要素を考慮する。このような行為は、食品を提供する側の事業者が、当該食品を消費者に直接販売する意図を有していたことを示すものであり、ひいては、別の小売店又はレストランへ当該食品を発送することが、事前に計画されていない、臨時的なものであったことを示唆する。また、回答 6 で述べたとおり、食品が棚(又は厨房区域)にいったん移ったならば、かかる特定の品目について、TLC などの特定の KDE の識別が難しくなり得ることを FDA は認識している。

なお、受領側の店舗の従業員がレジの列に並んで購入することは、当該取引が臨時的なものとなされるために必ずしも必要ではない。同一の「チェーン」に属する 2 店舗間の取引は消費者が利用する手段を通じて行われる可能性もあるものの、たとえかかる取引が異なる態様で行われたとしても(例：同一の親会社が所有する 2 つの異なる店舗の従業員間のその場における話し合いの結果として行われたとしても)、当該取引は臨時的とみなされる可能性がある。

質問 8 : RFE 又はレストランが、別の RFE 又はレストランからの FTL 食品の購入を代行する第三者を手配した場合、どの KDE が求められるか。

回答 8 : セクション 1.1305(k)は、購入者の通常の購買慣行の範囲外で臨時的に(例：販売者から食品を購入することに関する契約に基づかずに)行われる購入について、RFE 及びレストランに部分的免除を認めている。この免除は、購入が、購入側事業者の従業員によって行われるか、又は、購入側事業者から、別の RFE 又はレストランからの臨時的な購入の代行を依頼された第三者によって行われるかに関わらず適用される。この場合、購入側の RFE 又はレストランは、§1.1305(k)(2)に記載の概要、及び、質問 6 に記載の説明に従い、実際の状況に合わせて修正された記録を保持することを求められることとなる。

RFE 又はレストランが契約に基づいて別の RFE 又はレストランから FTL 食品を購入する場合、当該購入は§1.1305(k)に基づく部分的免除の適用範囲外となる。この場合には、購入を行ったのが購入側事業者の従業員であるか、購入側事業者から依頼を受けた第三者であるかに関わらず、両事業者は、この規則に定める適切な出荷記録及び受領記録を保持することを求められる(§1.1340 及び§1.1345 を参照。)。

質問 9 : 消費者が第三者のオンライン注文サイトや配送アプリケーションなどの第三者プラットフォームを利用して RFE 又はレストランから FTL 食品を購入する場合、食品トレーサビリティ規則§1.1340 に基づく FTL 食品の出荷要件はどのように適用されるか。

回答 9 : §1.1310 において定義されているように、出荷とは、食品サプライチェーンにおいて、食品をある場所から別の場所へ(例えばトラックや船舶により)輸送するための手配を行うイベントである。また、この定義では、消費者に対して食品を直接販売又は出荷する行為は、出荷には含まれないとされている。

したがって、RFE 又はレストランが消費者に対して食品を直接発送する場合には出荷イベントとはみなされず、したがって出荷 KDE を保持する必要はない。これは、当該販売が第三者プラットフォームを利用して手配された場合にもあてはまる。例えば、消費者が、(RFE やレストランによってではなく)第三者によって運営されるウェブサイトを通じて食品を購入した場合などである。

状況によっては、第三者が、消費者がさまざまな RFE 又はレストランから食品を購入することを可能とするウェブサイトの運営に加えて、食品の輸送の手配も行うことがある。しかし、これらの種類のサービスにおいて一般的に見られるように、食品が RFE 又はレストランから消費者へ直接輸送される限り、当該行為は出荷イベントには該当しない。

一方で、食品が RFE 又はレストランから直接消費者に発送されるのではなく、消費者に出荷される前にいったん別の事業者で発送される場合には、当該行為は出荷の定義に該当し、したがって、出荷 KDE を保持する必要が生じる。

質問 10 : ファーマーズマーケットのブースで購入した FTL 食品は、当該農場内に所在する店舗で購入した FTL 食品と同一の免除の対象となるか。

回答 10 : はい。当該ファーマーズマーケットのブースが、当該食品を生産した農場によって運営されており、したがって、当該食品が当該食品を生産した農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって販売されている場合には、同一の免除が適用される。

食品を生産した農場による当該食品の販売に関連して、2 つの免除が定められている。これら 2 つの免除はいずれも、以下のとおり、農場内に所在する店舗に限らず、当該農場が運営するその他の RFE にも適用される。

1. セクション 1.1305(b)は、農場で生産され、当該農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって消費者に直接販売又は寄贈される食品に関連する規定である。かかる状況において、当該農場はこの規則の要件を免除される。(また、消費者はそもそもこの規則の適用対象ではないため、当該取引全体について要件が免除される)。FDA は、最終規則の前文において、この免除が、ファーマーズマーケット、道路沿いの直売所、インターネット、及び地域支援型農業(CSA)プログラムでの販

売を含む、農場による消費者への直接販売の全てに適用されることを明確にしている。(87 FR 70910 の 70959 ページを参照。)

2. セクション 1.1305(j)は、農場で生産され、当該農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって RFE 又はレストランに直接販売され、かつ直接出荷される食品に関して、当該 RFE 及びレストランに適用される規定である。かかる状況において、RFE 又はレストランは部分的免除を受け、食品の供給元である農場の名称及び住所を記載した記録を 180 日間保持することのみが義務付けられる。(農場は(その他の免除が適用されない限り)免除されないため、通常の出荷 KDE を保持し、送付しなければならないことに留意されたい。)この免除は、ファーマーズマーケット、道路沿いの直売所、インターネット、及び地域支援型農業(CSA)プログラムでの販売を含む、農場から RFE 又はレストランへの直接販売の全てに適用される。このアプローチは、§1.1305(b)に係る FDA のアプローチとも整合している。

ただし、これらの免除はいずれも、当該食品が当該販売を行う農場によって生産されたものであることが前提となる。状況によっては、ファーマーズマーケットのブース(又は農場が運営する別の RFE)が、別の農場で生産された食品を販売する可能性もある。かかる状況においては、FDA は、当該食品が当該食品を生産した農場によって販売されたとはみなさない。(87 FR 70910 の 70959 頁の回答 174 を参照。)したがって、§1.1305(b)に基づく免除及び§1.1305(j)に基づく免除のいずれも適用されない。

例えば、Nai-Nai 農場がファーマーズマーケットのブースを運営し、同農場で自らが生産した食品と、隣接する Zayde 農場で生産された食品の両方を販売している場合、§1.1305(b)に基づく免除及び§1.1305(j)に基づく免除は、Nai-Nai 農場で生産された食品のみがその適用を受けることができる。

状況によっては、Zayde 農場で生産された食品について、その他の免除が適用される可能性がある。例えば、ある RFE 又はレストランの従業員が、Nai-Nai 農場が運営するファーマーズマーケットのブースに赴き、Zayde 農場で生産された FTL 食品を臨時的に購入する場合には、§1.1305(k)に基づく臨時的な販売に関する部分的免除が適用される。

また、ファーマーズマーケットのブース自体が、§1.1305(i)に基づく小規模小売業者としての免除要件を満たす可能性がある。その場合には、食品の生産場所に関わらず、当該ブース全体が免除の対象となる点に留意いただくことも重要である。

質問 11 : 食品が農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって販売されているかどうかは、どのように判断すればよいか。

回答 11： 質疑応答 10 で説明したとおり、食品を生産した農場の所有者、運営者、又は担当の代理人による販売に関連して、2 つの免除が定められている (§1.1305(b) 及び (j) を参照)。ある FTL 食品が、当該食品を生産した農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって販売されているかどうかを判断するにあたっては、当該食品を生産した農場が、当該食品が販売されている RFE を運営しているかどうかを基準となる。回答 10 で説明したように、この RFE は、農場に所在する店舗、ファーマーズマーケットのブース、道路沿いの直売所、インターネット上のウェブサイト、又は地域支援型農業プログラムなど、農場による消費者への直接販売が行われているあらゆる小売のための場所又はプラットフォームであり得る。当該食品を生産した農場が、当該食品が販売されている RFE を運営している場合には、FDA は、当該食品が当該農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって販売されているものとみなす。

なお、FDA は、かかる特定の販売取引を行う個人が臨時雇用の従業員その他農場内で指導的立場にない者である可能性があることについても認識している。例えば、ファーマーズマーケットのブースのスタッフが、指導的立場にはないものの農場で生産された食品を販売する権限を有している従業員である可能性がある。このような場合であっても、当該ブースが当該食品を生産した農場によって運営されている限り、FDA は、当該販売が当該農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって行われたものとみなす。

E. 混 合

質問 12： 魚介類の冷凍、頭部除去、又は内臓除去といった作業は、§1.1305(h) に定める「混合された RAC」に対する部分的免除の適用可否を判断する目的上、「加工」に該当するか。

回答 12： §1.1310 で定義する「混合された生の農産物 (commingled raw agricultural commodities)」⁴ は、収穫後から加工前までの間に組み合わせられ又は混合された商品に限定される。したがって、§1.1305(h) に定める混合された RAC に対する部分的免除は、当該製品

⁴ §1.1310 で定義する「混合された生の農産物 (commingled raw agricultural commodities)」とは、収穫後から加工前までの間に組み合わせられ又は混合された、あらゆる商品を意味する。ただし、「混合された生の農産物 (commingled raw agricultural commodities)」には、果物及び野菜のうち、21 CFR パート 112 で規定する人による消費を目的とした農産物 (produce) の栽培、収穫、梱包、及び保管の基準の適用対象となる生の農産物 (raw agricultural commodities) に該当する種類のものとは含まれない。本定義の目的上、ある商品が「組み合わせられ又は混合された」といえるのは、異なる会社の管理下にある異なる農場由来の食品を組み合わせ又は混合する場合に限られる。ただし漁船から得られた食品については、ある商品が「組み合わせられ又は混合された」といえるのは、異なる陸揚船から得られた食品を、当該各漁船の陸揚げ後に組み合わせ又は混合する場合に限られる。また、本定義の目的上、「加工」とは、缶詰化、調理、冷凍、脱水、製粉、粉碎、低温殺菌、均質化など、商品の状態全体を変化させる作業を意味する。

が加工される前に混合が行われた場合に限り適用可能である。§1.1310(FSMA 第 204 条 (d)(6)(D)(ii)に由来)に定めるとおり、混合された RAC の定義の目的上、「加工」とは、缶詰化、調理、冷凍、脱水、製粉、粉碎、低温殺菌、均質化など、商品の状態全体を変化させる作業を意味するとされている。冷凍は、商品の状態全体を変化させ得る作業として挙げられているが、FDA は、混合された RAC の定義及び適用免除の目的上、全ての冷凍行為を加工とみなすべきであるとは考えていない。魚介類については、多くの場合、冷凍などの作業は、漁船での輸送中の製品の安全性及び品質の維持にとって重要となる。魚介類が漁獲船上での保管に備えることを唯一意図して冷凍される場合(又は、以下で述べる頭部除去や内臓除去が行われる場合)には、FDA は、混合された RAC の定義及び適用免除の目的上、これを「加工」とみなすことが適切であるとは考えない。

したがって、例えば、ある漁船によって漁獲された魚が、海上にある間に、当該漁船上で保管のために冷凍(又は頭部除去若しくは内臓除去)された後、別の漁船によって漁獲された魚と両船の陸揚げ後に混合された場合には、当該魚はやはり適用免除の対象となり得る。ただし、頭部除去、内臓除去、又は冷凍といった作業が、水産加工施設又は養殖場など、別の文脈で行われる場合には、こうした作業は、本適用免除の目的上「加工」に該当することになる。

この考え方は、魚介類に関する FDA の危害分析重要管理点(hazard analysis critical control point。以下、「HACCP」という。)の規則とも整合している。§123.3(k)(1)においては、魚介類又は水産物について、頭部除去、内臓除去、及び冷凍は加工に含まれるとされている。しかし§123.3(k)(2)(ii)では、魚又は水産物を加工する事業者に一般に適用される魚介類に係る HACCP 規則は、漁獲船上での保管に備えることを唯一意図した頭部除去、内臓除去、又は冷凍といった作業には適用されない。HACCP 規則の制定の基になった最終規則の前文の中で、FDA は、こうした適用免除がなければ、現在魚の頭部除去又は内臓除去を行っている漁獲船が、HACCP の要件の適用を避けるべく、こうした作業を中止することになりかねないという懸念を説明している。FDA は、HACCP 規則の導入の結果が、期せずして製品の品質低下を招く事態を避けたかったこと、また、こうした作業によって生じる安全上の危険性は概ね最小限であろうと想定していたことから、FDA は、漁獲船上での保管を唯一意図した魚の頭部除去、内臓除去、又は冷凍などの作業については、HACCP 規則を適用するべきではないと判断したものである(60 FR 65096 の 65115 頁 (1995 年 12 月 18 日)を参照)。同様の考え方がここでも当てはまり、すなわち FDA は、食品トレーサビリティ規則の導入の結果が、期せずして製品の品質低下を招く事態を望んでおらず、また、こうした作業は、他の種類の加工とは区別されるものであると引き続き考えている。

さらに、食品トレーサビリティ規則の文脈において、混合された RAC に対する適用免除が認められるのは、異なる会社の管理下にある異なる農場由来の食品の組み合わせ若しくは

混合である場合であり、又は漁船から得られた食品については、異なる陸揚船から得られた食品が、船の陸揚げ後に組み合わせられ若しくは混合される場合に限られる。冷凍は、魚介類の陸揚げ前に、品質保持の目的で漁獲船上で通常行われている。また、魚介類の頭部や内臓を直ちに除去する作業も、製品の安全性及び品質の観点から重要となり得るため、こうした作業は、漁獲直後で船の陸揚げ前に行われることが多い。したがって、仮に魚介類に係る一切の冷凍、頭部除去、又は内臓除去が一種の加工とみなされるとすれば、漁船から得られた魚介類製品について、混合された RAC に対する適用免除はほぼ適用されなくなるであろう。連邦議会は、ほとんどの農産物(produce)が混合された RAC の適用免除の対象外であることを明示している(FSMA 第 204 条(d)(6)(D)(ii)(II)を参照。)。このことから FDA は、連邦議会が、この適用免除を認める対象として、適切な状況下であれば、魚介類のような非農産物(non-produce)である商品を意図していたものとする。

質問 13 : 混合された RAC に対する部分的免除(§1.1305(h))は、当該食品が RAC ではなくなった場合にも引き続き適用されるか。

回答 13 : 適用されない。この適用免除が適用されるのは、RAC に限られる。セクション 1.1310 では、「生の農産物(raw agricultural commodities)」とは、FD&C 法第 201 条(r)で定義する「生の農産物(raw agricultural commodities)」を意味するとしている。同定義では、該当部分において、「生の農産物(raw agricultural commodities)」とは、生の状態又は自然の状態にある食品を指すと定めている。この RAC の定義に該当しない製品は、混合された RAC に対する適用免除の対象とはならない。

なお、ある製品が、当初は混合された RAC に対する適用免除の対象であったとしても、サプライチェーンを通過する過程で RAC ではなくなるにより、適用免除の対象から外れる状況が想定される。例えば、異なる会社の管理下にある 2 箇所の異なる養殖場からエビが収穫された場合において、2 箇所の養殖場のエビが収穫後から(「混合された生の農産物(commingled raw agricultural commodities)」の定義の意味合いによる)加工される前までの間に組み合わせられ又は混合されたとき、混合された生エビ丸一尾は、混合された RAC に対する適用免除の対象となるであろう。しかしその後、混合されたエビの殻むき及び背わた除去を行った場合には、もはや RAC には該当しなくなり、その結果、混合された RAC に対する適用免除の対象ではなくなるであろう。こうした状況において必要となる記録については、質問 21 を参照のこと。

質問 14 : §1.1305(h)に定める混合された RAC に対する部分的免除は、異なる魚種(又は別々の魚介類)の混合の場合にも d g 適用されるか。

回答 14 : §1.1310 では、混合された RAC は、一部では、収穫後から加工前までの間に組み

合わされ又は混合された「商品」を指すものとされている。同定義は、混合された製品が単一の商品、すなわち単一の取引対象物として取り扱われることを前提としている。例えば、異なる 2 隻の漁船から得られたスケトウダラが加工施設への出荷前に混合される場合、この混合されたスケトウダラは、単一の商品(例：生のスケトウダラ丸一尾)として取り扱われる。混合された RAC はサプライチェーンの過程で単一の取引対象物として流通することから、大半の状況下では、混合が行われるのは同一魚種間に限られるものと想定される。

一方で、異なる魚種が共に保管され又は出荷されたとしても、単一の商品として取り扱われない場合には、混合は生じていないことになる。例えば FLBR が、ある漁船からスケトウダラを購入し、別の漁船からサケを購入し、これらを一度の出荷にまとめて水産加工施設に販売した場合でも、スケトウダラがスケトウダラの切り身パックに加工され、サケがサケの切り身パックに加工されるときには、混合は発生していない。この場合は、スケトウダラとサケは単一の商品として組み合わせられ又は混合されているわけではなく、別個の商品として別々に保管され取り扱われているからである。いずれも一度の出荷の同梱品として販売されるとしても、恐らく当該出荷内では別個の品目として挙げられているものと考えられる。

ただし、異なる魚種の混合が発生し得る状況がわずかではあるが想定される。例えば、FLBR が異なる漁船から各種の小型魚を購入し、かかる異なる漁船から仕入れた異なる魚種を組み合わせ、単一の商品(例：「生イワシ／アンチョビの混合製品」)として出荷する場合が考えられる。この場合、これを受領する施設が魚肉ペーストの加工業者であり、魚肉ペーストの製造用に小型魚の混合製品を単一の商品として購入しようとしているとする。このような混合については、適用免除の全ての要件が満たされていれば、混合された RAC に対する適用免除の対象となり得る。

質問 15：§1.1305(h)に基づく部分的免除の対象となる混合された RAC に対して殺菌処理が施される場合、混合された RAC に対する部分的免除と殺菌処理を受けた製品に対する適用免除はどのように関係するか。また、どのような記録が必要となるか。

回答 15：ある特定の状況において複数の適用免除が適用される場合、事業者は、当該免除に伴う義務(部分的免除である場合)を遵守する限り、適用可能ないずれの免除であろうとも柔軟に利用することができる。また、例えば食品が当初は特定の適用免除の対象であったものの、その後当該免除の対象から外れた場合などには、複数の適用免除を組み合わせ利用することも可能である。

本件で想定される状況において、サプライチェーンの関係者が食品に殺菌処理が施される

ことを事前に認識している場合には、§1.1305(d)(6)に基づく書面合意を締結することによって、この規則のその他の要件の適用免除を受けることができる。この場合、殺菌処理を行う事業者は、§1.1305(d)(3)(ii)に基づき殺菌処理の適用に関する記録を保持する必要がある。

こうした書面合意が存在しない場合には、殺菌処理を行う施設に到着し入荷した混合された RAC は、2 つの異なる部分的免除の適用対象となる可能性がある。すなわち、混合された RAC であることから§1.1305(h)に基づく部分的免除の対象となり、加工業者が殺菌処理を行う食品であることから§1.1305(d)(3)に基づく部分的免除の対象となり得る。適用される基本原則では、加工業者は、適用免除に伴う義務を遵守し、また適用免除の中には適用可能な時点が限定されるものがあることを認識していれば、適用可能ないずれかの免除(又はその組み合わせ)を選択できることになっている。ここでは特に、質問 13 で述べたとおり、ひとたび食品が加工されると、混合された RAC に対する適用免除はもはや適用されなくなるという点がある。これら全てを踏まえると、妥当なシナリオは、以下の 2 つのいずれかとなる。

第一に、加工業者が混合された RAC に対する適用免除の利用を選択し、かつ、当該加工業者が FD&C 法第 415 条に基づく登録を義務付けられている場合(この可能性は非常に高いものと想定される。)には、当該加工業者が混合された RAC の入荷を受けることに関して負う唯一の義務は、§1.337 に従い、かかる混合された RAC の直前の供給元を特定する記録を保持することである。この義務は、§1.1305(h)(3)に由来するものである。加工が開始されると、当該食品は RAC には該当しなくなるため(質問 13 を参照。)、混合された RAC に対する適用免除は適用されなくなる。この時点で、加工業者は、§1.1305(d)(3)(ii)に定めるとおり殺菌処理の記録を保持することにより、殺菌処理に対する適用免除の利用を開始できるようになる。殺菌処理の適用後は、当該食品に関する新たな義務は発生しない。

第二の選択肢として、加工業者は、§1.1305(d)(3)に定める殺菌処理に対する適用免除の利用のみを選択することが考えられる。この選択肢を取る場合、加工業者は、§1.1345 に定めるとおり受領記録を保持する必要がある。(ただし、上記及び§1.1305(d)(3)(i)のとおり、殺菌処理の適用に関する書面合意を締結している場合を除く。)また加工業者は、§1.1305(d)(3)(ii)に基づき、殺菌処理の適用の記録も保持する必要がある。殺菌処理の適用後は、当該食品に関する新たな義務は発生しない。

また、会社は、適用免除が利用可能であるからといって、必ずしも免除を利用する必要はないことに留意されたい。会社によっては、適用免除の適用関係を継続して管理するよりも、自社の全ての FTL 食品について完全な記録を保持する方が容易であると判断する場合もある。したがって、この状況においては、§1.1345 に基づく完全な受領記録一式を保持す

ることは、混合された RAC の入荷の受領を取り扱う上では常に妥当な方法となる。同様に、§1.1350 に基づく完全な転換記録一式を、殺菌処理の記録の代わりに保持することも可能である。また、殺菌処理を受けた食品の出荷記録を保持することも、義務ではないが常に許容される。

F. 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の初期梱包

質問 16 : FTL に掲載されている RAC が、「初期梱包」されることなく別の場所へ発送される状況はあるか。例えば、収穫者が、FTL 食品を別の場所にあるパッキングハウスへと輸送するために梱包する場合、初期梱包業者は収穫者とパッキングハウスのいずれとなるか。

回答 16 : セクション 1.1310 では、「初期梱包」とは、「(漁船から得られた食品を除く)生の農産物(raw agricultural commodities)を初めて梱包すること」と定義されている。また、関連する箇所において、「梱包」とは、「食品を容器に入れること(食品を包装することを除く。)」と定義されている。最終規則の前文では、一般に「梱包」とは、流通に供される容器に製品を入れること(例：クラムシェル型容器を出荷のために段ボール箱に詰めること)を意味し、圃場からパッキングハウスへ移動するために一時的な容器に入れることは含まれない、と説明している(87 FR 70910 の 70990 頁を参照。)。

RAC が収穫された農場とは異なる場所へ発送される場合、その RAC を新たな場所へ発送する事業者は、通常、当該 RAC を何らかの容器に入れて流通に供することになる。そのため、前文の説明に基づけば、当該事業者が初期梱包業者に該当するようにも見える。FDA は、引き続き、当該事業者が初期梱包業者であると推定されると考えている。しかしながら、FDA の認識では、多くのサプライチェーンには、パッキングハウスが存在し、RAC はパッキングハウスに到達するまで「梱包された」とはみなされないことが一般的である。これは、パッキングハウスが食品の収穫場所とは異なる場所にあり、かつ/又は、その所有者が異なる場合であっても同様である。

FDA は、サプライチェーン上の事業者間で相互にコミュニケーションを取り、初期梱包業者を特定することを推奨する。最初の事業者が食品をパッキングハウスに発送する場合に、その最初の事業者が、当該パッキングハウスが自らを初期梱包業者であるとみなしていることを認識している場合には、FDA は、食品トレーサビリティの目的において、どの事業者を初期梱包業者とみなすべきかを判断するにあたり、サプライチェーンの構成員による判断を FDA 独自の判断に差し替えることは通常行わない。パッキングハウスが初期梱包業者とみなされる場合、当該パッキングハウスは、§1.1330 に基づき初期梱包業者に関する KDE を保持する必要がある、収穫者及び(該当する場合)冷却業者は、§1.1325(a)(2)及び

§1.1325(b)(2)に基づき、初期梱包業者に提供する必要のある収穫及び冷却に関する情報を、直接又はサプライチェーンを通じて、パッキングハウスに提供しなければならない。

なお、RACの中には、他のRACほど厳重に梱包されないものもある。例えば、スイカは、殻付き卵ほど厳重に梱包されることは通常ない。しかし、この規則が意図されたとおりに機能するためには、漁船から得られた食品を除く全てのRACに、トレーサビリティ・ロットを指定し、TLCを割り当てる初期梱包業者が存在することが重要である。スイカのような製品についても、上記と同様の考え方が適用される。スイカをその収穫農場とは異なる場所へ最初に発送する者は、自らを初期包装業者であるとみなすべきであるが、ただし当該者が、スイカを発送する相手先の方が自らを初期梱包業者であるとみなす場所であり、初期梱包について要求されるKDEを保持する場所(パッキングハウスなど)となることを認識している場合はこの限りではない。これは、スイカが、他の種類の農産物(produce)であれば「梱包されて」いるとはみなされないような態様で、緩やかに梱包されている場合であっても同様である。このような緩やかな梱包方法が、サプライチェーン全体を通じてスイカを輸送するために用いられているものであり、かつ、サプライチェーン上の次の事業者が自らを初期梱包業者であると認識していない場合には、収穫された農場とは異なる場所へ最初にスイカを発送した事業者が、自らを初期梱包業者とみなすべきである。

質問 17： 圃場で初期梱包が行われる場合、トレーサビリティ・ロット・コード(TLC)ソースの「位置情報」はどのように記録すべきか。初期梱包が行われた特定の圃場の地理的座標まで記録する必要があるか。

回答 17： §1.1320に基づき、FTLに掲載されているRAC(漁船から得られた食品を除く。)について初期梱包を行う場合には、TLCを割り当てなければならない。§1.1310に定義されているとおり、TLCソースとは、食品にTLCが割り当てられた場所を指す。また、§1.1330(a)(14)に基づき、当該食品の初期梱包業者は、初期梱包を行った場所(すなわちTLCソース)に関する位置情報を含む記録を保持しなければならない。「位置情報」とは、§1.1310に定義されているとおり、食品が取り扱われた場所に関する主要な連絡先情報を意味し、具体的には、事業者名、電話番号、物理的所在地の住所(又は地理的座標)、及び国内の場合は市名・州名・郵便番号、国外の場合はこれに相当する情報(国名を含む。)をいう。したがって、TLCソースに関する位置情報は、食品にTLCが割り当てられた場所について、これらの主要な連絡先情報を網羅する必要がある。

「食品にTLCが割り当てられた場所」は、TLCが割り当てられた正確な物理的位置(例：具体的な圃場)まで特定できるものである必要はない。位置情報の定義には、「物理的所在地の住所(又は地理的座標)」が要素の一つとして含まれており、TLCソースの位置情報を記録する際には、いずれか一方を用いることが可能である。よって、食品の初期梱包が農場の

圃場で行われた場合には、当該農場の住所を物理的所在地の住所として用いることができる。農場に所番地がない場合には、地理的座標を用いることも可能であるが、その場合であっても、特定のトレーサビリティ・ロットが初期梱包された正確な圃場の座標である必要はない。例えば、農場の正門の位置を示す 1 組の地理的座標を、位置情報の一部として使用することができる。

なお、FTL 食品が栽培・収穫された圃場やその他の栽培区域に関する具体的な情報については、食品トレーサビリティ規則の他の箇所において求められていることに留意されたい (§1.1315(a)(5)(i)、§1.1325(a)(1)(v)及び§1.1330(a)(5)を参照。)。これらの情報は、TLC ソースの所番地(又は TLC ソースの正門を示す地理的座標)などの他の必要情報と組み合わせることにより、FDA が食中毒発生の潜在的な発生源を特定し、公衆衛生の保護に資することを可能にする。

質問 18 : 当社は、裏庭レベルの農家など非常に小規模の農場から、梱包されていない農産物(produce)を受領し、これを他の事業者流通させる事業者である。当社にはそのような小規模農家に関する情報がない。というのも、当社の直接の供給者は、複数の小規模農家から農産物(produce)を購入し、それらを(梱包せずに)自らの車両でまとめて輸送し、当社の施設に持ち込んで販売する集約業者だからである。この集約業者は、車両のみを用いて事業を行っているため、事業用の住所を持たず、実店舗も有していない。このような状況において、当社はどの KDE を保持する必要があるか。

回答 18 : 当該農産物(produce)はまだ梱包されていないため、受領 KDE を保持する必要はない (§1.1345(c)を参照。)。このシナリオでは、食品がまだ梱包されておらず、かつ、貴社が当該農産物(produce)をサプライチェーンの次の段階に送るのに十分な形で梱包を行うことになると考えられるため、食品トレーサビリティ規則上、貴社が初期梱包業者に該当する可能性が高いと考えられる。たとえ、貴社が食品を加工業者へ輸送するために一時的な容器に入れるだけの場合であっても、質問 17 に記載したとおり、貴社が初期梱包業者に該当する可能性が最も高いと考えられる。

§1.1330(c)は、貴社が本規則の適用対象外の者から受領した RAC(漁船から得られた食品を除く。)を初期梱包する場合に求められる KDE を定めている。上記の場合、集約業者は本規則のいかなる要件の対象でもない。集約業者は、初期梱包されていない食品を取り扱っており、出荷 KDE や受領 KDE を保持する必要はなく、また、本規則に規定される他の CTE も実行していない。そのため、集約業者は本規則の適用対象外に該当する。もっとも、貴社は、当該集約業者から食品を受領している。集約業者は単なる輸送業者ではない。というのも、貴社は当該集約業者から食品を購入しており、農家とは直接の取引関係を有していないからである。したがって、貴社は、本規則の適用対象外の者から食品を受

領したことになり、貴社が当該食品を初期梱包する場合には、§1.1330(c)に規定された KDE を保持する必要がある。

§1.1330(c)に規定されている KDE には、食品が収穫された場所に関する情報は含まれていない。これは、本規則の適用対象外の者から食品を受領する場合、当該情報を把握できないことがあると FDA が認識しているためである。§1.1330(c)に基づき求められる情報は、このような状況において取得可能な情報全てとされている。集約業者の事業用住所については、§1.1330(c)(4)により、貴社が食品を受領した者の位置情報を記録として保持することが求められる。「位置情報」とは、§1.1310 に定義されているとおり、食品が取り扱われた場所に関する主要な連絡先情報を意味し、具体的には、事業者名、電話番号、物理的所在地の住所(又は地理的座標)、及び国内の場合は市名・州名・郵便番号、国外の場合はこれに相当する情報(国名を含む。)をいう。したがって、本件では、貴社は、貴社が食品を受領した当該集約業者の事業者名、電話番号及び物理的所在地の住所を記録として保持する必要がある。集約業者が個人事業主で事業者名を有していない場合には、貴社は、§1.1330(c)(4)に基づく記録において、当該集約業者の個人名(例：Juan Ramirez)を「事業者名」として用いることができる。同様に、集約業者が食品を車両内のみで取り扱い、自宅を拠点として事業を行っている場合には、位置情報としては、自宅の電話番号(又は携帯電話番号)を「電話番号」として、また、自宅の住所を「物理的所在地の住所」として用いることが可能である。

なお、本回答は、貴社が農家と直接の取引関係を有していない場合にのみ適用される。仮に、農家が農産物(produce)を貴社に販売又は提供するための取決めが存在する場合には、貴社が当該農家から受領した食品について、当該農家は§1.1330(c)(4)に基づく「貴社に食品を提供した者」に該当する(これは、当該農場がその規模により適用除外となっていることを前提とする。さらに、農家が適用除外対象ではなく、かつ、貴社が当該農家と取引関係を有し、当該関係に基づいてその農家が貴社に農産物(produce)を供給している場合には、貴社は§1.1330(a)に規定される情報(食品が収穫された農場の位置情報を含む。)を保持する必要がある。)。このような場合—貴社が農家と取引関係を有しており、当該関係に基づいて当該農家が貴社に農産物(produce)を提供している場合—農場から貴社に農産物(produce)を運んだ者は輸送業者に該当する。したがって、当該輸送業者は§1.1305(n)に基づきこの規則の適用対象外となるため、貴社は当該輸送業者に関する KDE を保持する必要はない。

(本シナリオにおけるように裏庭レベルの非常に小規模の農家からの未梱包農産物(produce)を扱う集約業者から農産物(produce)を受領する場合など、)食品トレーサビリティ規則上、初期梱包業者が、食品が収穫された農場に関する記録を保持する必要がある状況が生じ得るが、FDA のその他の規則に基づき、当該農場に関する一定の情報を把握する必要がある場合があることに留意することが重要である。例えば、貴社は、食品輸入業者向け外国供

給者検証プログラムに関する規則(21 CFR パート 1、サブパート L)に基づく検証活動、又は、現行適正製造基準、危害分析及びヒト向け食品に対するリスクに基づく予防管理に関する規則(21 CFR パート 117、サブパート G)に基づく検証活動を実施する目的で、外国供給者(21 CFR 1.500)や供給者(21 CFR 117.3)の身元情報の把握が求められる場合がある。

G. 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の転換

質問 19：パレットを解体する場合、転換 KDE を保持する必要があるか。

回答 19：パレットを解体する、すなわち、食品のパレットを分解し、個々の箱、容器、又はケースを別々の場所へ発送できるようにする行為は、それ自体では転換イベントには該当しない。食品トレーサビリティ規則において、転換とは、食品のサプライチェーンにおける、食品の製造/加工、食品の変更(混合、再梱包、再ラベル貼付など)、包装又は梱包を伴うイベントであって、FTL 掲載食品が生産されるものを意味する、と定義されている。ただし、パレットを解体する行為が転換イベントの一部として行われることがあり、その場合には、§1.1350 に基づく転換 KDE を保持しなければならない。しかし、パレットを解体する行為が転換イベントの一部に該当しない場合には、転換 KDE を保持する必要はない。

例えば、トマトのパレットをばらし、熟度に基づいて選別したうえで再梱包できるようにする場合、再梱包は転換イベントに該当するため、§1.1350 に基づく KDE を保持する必要がある。この場合、再梱包業者が TLC ソースとなり、ほとんどの場合、新たな TLC が割り当てられる。(最終規則の前文の回答 436 で説明されているとおり、トマトが同一のトレーサビリティ・ロットの中で再梱包される場合(「同種同士」の再梱包の場合)であれば、再梱包業者は、同一の TLC を維持することを選択できる可能性がある(87 FR 70910 の 71035 頁を参照。))。

一方で、例えば配送センターが、顧客の注文に応じるために 1 ケースのみを必要とし、1 ケースを取り出すためにパレットを解体する(又は、ピーナッツバター瓶のような品目を 1 つ取り出すために 1 ケースを解体する)場合には、転換イベントには該当しない。パレットの中身について再梱包又はその他の転換がなされていないためである。かかる状況においては、転換 KDE を保持する必要はなく、TLC も変更されず、また、配送センターが TLC ソースとなることもない。

質問 20：農産物(produce)の選別除去は、食品トレーサビリティ規則上、転換イベントとみなされるか。

回答 20 : FTL 食品の再梱包は、§1.1310 における「転換」の定義に基づき、食品トレーサビリティ規則上の転換イベントとみなされる。農産物(produce)の選別除去(すなわち、個々の農産物(produce)のうち望ましくないものを取り除くこと)が再梱包過程の一環として行われる場合には、転換に関する KDE が適用される。一方で、FTL 食品の再梱包とは無関係に選別除去過程が生じた場合においては、当該事業者がその他の転換行為を行っていないのであれば、当該選別除去は転換イベントとはみなされない。例えば、品質不良を理由として一部の食品が除去されたことにより、FTL 食品のトレーサビリティ・ロットの数量が変化した場合であっても、当初のロットの再梱包やその他の転換が行われていなければ、かかる数量の変化は転換イベントとして記録されるのではなく、出荷 KDE 及び受領 KDE において記録されることとなる。具体的には、当該選別除去を行った事業者は、§ 1.1345(a)(2)に基づき、受領したロットに含まれる食品の数量及び単位の記録を保持し、また §1.1340(a)(2)に基づき、出荷したロットに含まれる食品の数量及び単位の記録を保持することになる。これら 2 つの記録の間で数量に差異が生じる場合があるが、それは製品の一部分が選別除去された事実を反映していることになる。

質問 21 : 食品トレーサビリティ規則は、連続的な加工工程を経る FTL 食品にどのように適用されるか。

回答 21 : 食品トレーサビリティ規則を連続的な加工工程に適用するにあたっては、加工イベントの開始時点において FTL 食品が存在するか否か、及び、加工イベントの終了時点において FTL 食品が存在するか否かを考慮する必要がある。加工イベントの途中段階において FTL 食品が生産されたとしても、最終製品に至るまでさらに加工されるのであれば、当該 FTL 食品について記録を保持する必要はない。

この考え方は、最終規則の前文における回答 434 (87 FR 70910 の 71034 頁)に示した例によって説明されている。すなわち、FTL に掲載されていない食品(例：ナッツ)が、FTL に掲載されている中間食品(例：ナッツバター)に加工され、その後極めて短時間のうちに同一の場所において殺菌過程を経ていない FTL 食品を含む完成された食品(例：ナッツバターを含む菓子)に完全に加工される場合、FDA はこれを単一の加工イベントとみなすことになる。この場合、転換によって生産される食品は当該菓子であり、これはナッツバターを含むため FTL に掲載される。入荷原材料には FTL に掲載されていないナッツが含まれることになる。一方、ナッツバターは、菓子製造という全体的な工程に付随して製造されたものであるため、入荷原材料とはみなされない。したがって、§1.1350(a)(1)に基づく記録は(他の入荷原材料がいずれも FTL に掲載されていないことを前提とした場合は)不要であり、当該転換イベントに関して必要となる記録は、§1.1350(a)(2)に基づく記録のみとなる。さらに、回答 434 では、上記と異なり、ナッツバターが単独の製品として製造され、その後になってから菓子の原材料として使用される場合には、連続的な加工工程には該当せず、

ナッツバターに関して追加の記録を保持する必要があることも説明している。同回答では、連続的な加工工程と、2つの別個の製造イベントを伴う工程とをどのように区別すべきかについても論じている。

同一のアプローチ、すなわち、加工イベントの開始時点における食品と加工イベントの終了時点における食品は考慮するが、加工イベントの途中で一時的に存在する中間食品については記録を保持しない、との考え方は、以下に示すように、その他の連続的な加工工程の例にも適用することができる。

シナリオ 1：FTL 食品が中間 FTL 食品に加工され、その後非 FTL 食品に加工される場合

FTL 食品(例：丸ごとの生鮮パパイヤ)が、FTL に掲載されている中間食品(例：生鮮カットパパイヤ)に加工され、その後極めて短時間のうちに同一の場所で(連続的な加工工程の一環として)FTL に掲載されていない最終食品(例：冷凍パパイヤチャンク)に完全に加工される場合、FDA はこれを単一の加工イベントとみなす。この場合、受領した FTL 食品(丸ごとの生鮮パパイヤ)については受領 KDE を保持する必要があるが、それ以外の追加的な KDE を保持する必要はない。§1.1310 における転換の定義には、転換とは、あるイベントの生産物が FTL に掲載されている食品である場合における当該イベントをいう、との記載が含まれているから、転換 KDE は不要である。本件において実施されているイベントは、その生産物が FTL に掲載されていない食品(冷凍パパイヤチャンク)である単一の加工イベントである。

シナリオ 2：非 FTL 食品が中間 FTL 食品に加工され、その後非 FTL 食品に加工される場合

FTL 非掲載食品(例：丸ごとのイチゴ)が、FTL に掲載されている中間食品(例：カットイチゴ)に加工され、その後極めて短時間のうちに同一の場所で(連続的な加工工程の一環として)FTL に掲載されていない最終食品(例：冷凍スライスイチゴ)に完全に加工される場合、FDA はこれらも単一の加工イベントとみなす。しかしながら、本件において実施されている単一の加工イベントにおいては、開始時点における食品(丸ごとのイチゴ)は FTL に掲載されておらず、その生産物(冷凍スライスイチゴ)も FTL に掲載されていない食品であることから、この規則に基づきいかなる記録も保持する必要はない。

シナリオ 3：非 FTL 食品が中間 FTL 食品に加工され、その後殺菌工程を経た FTL 食品に加工される場合

FTL 非掲載食品(例：ピーナッツ)が、FTL に掲載されている中間食品(例：ピーナッツバター)に加工され、その後極めて短時間のうちに同一の場所で(連続的な加工工程の一環と

して)FTL に掲載されているものの、殺菌工程を経た最終食品(例：ピーナッツバタークッキー)に完全に加工される場合、FDAはこれらを単一の加工イベントとみなす。この場合、貴社が受領した食品は FTL に掲載されていないため、受領記録を保持する必要はない。また、ピーナッツバタークッキーは FTL に掲載されているものの、貴社は当該クッキーに対して(したがって、ピーナッツバターに対して)殺菌工程を適用しているため、§1.1305(d)(3)に基づき、転換記録及び出荷記録の保持義務を免除される。ただし、殺菌工程による適用免除を受けるためには、殺菌工程の記録を保持しなければならない(§1.1305(d)(3)(ii)を参照。)

なお、いずれかの RAC の初期梱包前に当該 RAC の加工を伴う連続的な加工工程が行われる場合についても、最終規則の前文における回答 434 において説明している(87 FR 70910 の 71034 頁を参照。)

質問 22 : 免除対象であった食品を転換したことにより当該食品が免除対象外となった場合には、どのような記録を保持する必要があるか。

回答 22 : 入荷する食品についてこの規則の適用が全部又は一部免除されているものの、その後、当該食品が転換され、免除対象でなくなる状況がいくつか存在する。例えば、混合された RAC が加工されることにより RAC でなくなる場合には、§1.1305(h)に基づく免除はもはや適用されない。質問 12 で説明したように、その一例として、§1.1305(h)に基づく混合 RAC に関する免除要件を満たす混合エビについて殻むき及び背わた除去が行われたためにその時点で RAC ではなくなり、したがって当該免除の対象ではなくなる場合が挙げられる。別の例を挙げると、質問 5 で説明したとおり、生の牡蠣は一般に§1.1305(f)に基づきこの規則の適用が免除されるが、衣付き生牡蠣については一般に免除対象とならない。なぜなら、衣付け工程により、生牡蠣は、FTL には引き続き掲載されているものの免除対象ではない食品に転換されるからである。したがって、ある企業が免除対象である生牡蠣を受領し、これを衣付き生牡蠣に転換する場合、転換後の食品は免除対象外となる。

このような状況においては、企業は、免除対象の食品を受領し、転換イベントを実施し、その後、免除対象外の食品を出荷することになる。入荷する食品は免除対象であるため、受領記録を保持する必要はないが、当該免除が部分的免除に過ぎない場合には、その他の特定の記録が必要となる可能性がある(一例として§1.1305(h)(3)を参照。)。一方、出荷される食品は免除対象外であるため、出荷記録は保持する必要がある。

転換に関しては、§1.1350(a)(1)により、入荷する FTL 食品が転換に使用される場合のうち「該当する場合には」特定の記録を保持することが求められている。ただし、入荷する食品が免除対象である場合には、この規定は適用されない。したがって、保持しなければなら

ない転換記録は、§1.1350(a)(2)に基づいて求められる、転換によって生み出された食品に関連する記録のみとなる。これらの記録は、転換によって生み出された食品が免除対象ではないため、保持が求められるものである。

質問 23 : 当社の配送センターでは、製品の社内追跡に役立てる目的で、ステッカーを印刷し、入荷する食品の各ケースに貼付している。これは食品の再ラベル貼付とみなされるか。みなされる場合、これらのステッカーを FTL 食品に貼付する行為について転換記録を保持する必要があるか。

回答 23 : §1.1310 の該当箇所において、転換は、「食品のサプライチェーンにおける、食品の製造/加工、食品の変更(例：混合、再梱包、又は再ラベル貼付を行う場合)、あるいはその包装又は梱包を伴うイベントであって、その結果として食品トレーサビリティ・リストに掲載されている食品が生産されるもの」として定義されている。したがって、再ラベル貼付は転換イベントに該当する。

しかしながら、製品の社内追跡に役立てる目的で食品のケースにステッカーを貼付する行為は、「再ラベル貼付」には該当しない。同様に、パレットにパレット識別番号又はその他の種類の表示を付す行為も、「再ラベル貼付」には該当しない。これらの行為はいずれも、転換イベントではない。

再ラベル貼付はしばしば、再梱包などのその他の転換行為と合わせて行われる。しかし、食品への再ラベル貼付が食品の再梱包を伴わずに行われた場合であっても転換イベントに該当する。例えば、最終規則の前文における回答 308 で説明されているとおり、食品のラベルに記載されたブランド名を変更する行為は再ラベル貼付の一種となり、したがって、この規則に基づく転換に該当する(87 FR 70910 の 70999 頁を参照。)。

H. トレーサビリティ計画

質問 24 : FTL 食品を製造、加工、梱包、又は保管する事業者は、この規則の要件の一部又は全部について免除を受けている場合であっても、トレーサビリティ計画を有する必要があるか。

回答 24 : §1.1315(a)に基づき、事業者は、「本サブパートの要件の対象」となっている場合においては、トレーサビリティ計画を策定し、保持しなければならない。FDA は、FTL 食品を製造、加工、梱包、又は保管する全ての企業が、ベストプラクティスとしてトレーサビリティ計画を策定し、保持することを推奨しているが、この規則の適用から完全に免除されている企業は、「本サブパートの要件の対象」ではなく、したがって、トレーサビリ

ティ計画を策定し、保持する必要はない。例えば、特定の小規模生産者は、§1.1305(a)に基づきこの規則の適用を完全に免除されている。かかる小規模生産者は、トレーサビリティ計画を有する必要はない。

この規則の部分的免除のみを受けている企業は、この規則に基づく一定の義務を引き続き有しているため、「本サブパートの要件の対象」となる。したがって、部分的免除を受けている企業は、トレーサビリティ計画を有する必要がある。例えば、ある農場における唯一の FTL 食品が当該農場で生産及び包装される農産物(produce)であり、当該食品が消費者に届くまでの間、当該包装が維持され、かつ、当該包装により製品の完全性が維持され、その後の汚染又は変質が防止される場合には、当該農場の全ての FTL 食品が、§1.1305(c)に基づく部分的免除の対象となる。ただし、これは部分的免除にすぎない。なぜなら、特定の要件が引き続き存在するからである。すなわち、上記で説明したように包装が維持されることに追加して、消費者に届く食品のラベルに、当該食品が生産及び包装された農場の名称、完全な住所、及び事業用電話番号を記載することもまた求められている。当該農場はこれらの要件の対象となっているため、トレーサビリティ計画も有さなければならない。

また、企業によっては完全免除の FTL 食品と、完全免除ではない FTL 食品との組み合わせを取り扱う可能性があることに留意されたい。例えば、§1.1305(b)に基づき、ある農場で生産された食品が、当該農場の所有者、運営者、又は担当の代理人によって消費者に直接販売又は寄贈される場合には、この規則は当該農場には適用されない。しかし、ある農場が、一部の FTL 食品は消費者に直接販売しているものの(当該食品はこの免除の対象となる。)、その他の FTL 食品はサプライチェーンを通じて販売している(当該食品はこの免除の対象とならず、その他の完全免除の対象にもならない。)場合、この農場はトレーサビリティ計画を有する必要がある。かかる状況において、トレーサビリティ計画は、この規則の要件の適用を完全には免除されていない FTL 食品に関する当該農場の実務に限定した内容とすることが可能である。

I. 記録保存

質問 25 : 求められる記録を、別の事業者が私に代わって保持している場合、その第三者は、私に代わってサプライチェーンの次の段階に当該記録を送付することもできるか。また、FDA が記録の提出を求めた場合、その第三者は、私に代わって FDA に記録を送付することができるか。

回答 25 : セクション 1.1455(b)は、この規則で求められる記録を、別の事業者が貴社に代わって作成及び保持することを認めている。別の事業者が貴社に代わって記録を保持している場合、当該事業者は、貴社に代わって、その記録をサプライチェーンの次の段階に送

付することもできる。ただし、当該記録がこの規則の要件に従って作成され、保持され、かつ(該当する場合には)送付されることを確保する責任は、対象事業者である貴社が最終的に負う。

求められる記録を、別の事業者が貴社に代わって作成及び保持している場合であっても、§1.1455(b)は、かかる記録を FDA の公式審査要請から 24 時間以内に現地で取り出し、提供することが可能となるよう確保する責任を貴社が負う旨、定めている。実務上、FDA の担当者が記録の提出を求める場合、どのような方法で記録を提供するかについて、企業との間でしばしば協議を行っている。記録が第三者によって保持されている場合、状況によっては、検査が行われている現地で記録を提供するよりも、当該第三者が当該記録を直接 FDA に送付する方が合理的な場合もある。ただし、FDA の担当者が現地で記録審査を希望する場合には、§1.1455(b)に定めるとおり、公式審査要請から 24 時間以内に現地にかかる記録を取り出し、提供することが必要となる。(§1.1455(c)(2)に基づき、電子記録は現地からアクセス可能であれば現地にあるものとみなされることに留意されたい。) FDA は、§1.1455(c)(3)(ii)に基づき、当該記録を並べ替え可能な電子的スプレッドシートで送付するよう求めることがあるが、その際は、第三者が並べ替え可能な電子的スプレッドシートを直接 FDA に送付することが理にかなっている場合がある。上記のとおり、記録(並べ替え可能な電子的スプレッドシートを含む。)の具体的な提供方法については FDA の担当者と相談することができる。

質問 26 : 私の供給業者が私に不正確又は不完全な KDE を提供した場合において、私が、私による保持が求められる KDE についてかかる KDE に依拠した場合、私に責任はあるか。

回答 26 : FDA は、サプライチェーン上の関係者が協力し合うことで全ての事業者においてこの規則の遵守、及び、そのサプライチェーン内における必要な情報の相互の提供について確実に準備がなされることを推奨している。貴社に適用される食品トレーサビリティ規則の要件を満たすために貴社が必要とする正確かつ完全なデータを貴社の供給業者が提供していない疑いがある場合には、貴社はそれについて貴社の供給業者と協議すべきである。

食品トレーサビリティ規則に基づき、各対象事業者は、自らが実施している CTE に関連する KDE について、それぞれ責任を負う。状況によっては、貴社に求められる KDE と、貴社の供給業者に求められる KDE とが重複する場合がある。例えば、§1.1340(b)に基づき、貴社の供給業者は、§1.1340(a)(1)-(7)に規定された KDE を貴社に提供しなければならない。貴社は、§1.1345(a)(1)-(5)及び(7)の規定に基づき、ほぼ同一の情報を貴社の受領 KDE の一部として保持することを求められる。

貴社及び貴社の供給業者はいずれも、貴社が実施する各 CTE に関してこの規則の要件を遵守する独立した責任を有している。供給業者は、§1.1340(a)に基づき、正確な出荷 KDE を保持する責任を負い、また、§1.1340(b)に基づき、正確な情報を貴社に提供する責任を負う。ただし、貴社は、§1.1345(a)に基づき、正確な受領 KDE を保持する独立した責任を負っている。FDA が§1.1345(a)に基づき、貴社の受領 KDE の提出を求めた場合、FDA は、貴社から正確な情報の提出を受けることを期待するであろう。

状況によっては、FDA が、1つのFTL食品のサプライチェーン上の複数の対象事業者(例：貴社及び貴社の供給業者の両方)に対して記録の提出を求めることがある。また、他の状況においては、当該食品のサプライチェーン上の1つの対象事業者に対してのみ記録の提出を求める場合もある。FDA は、食品トレーサビリティ規則に基づき求められるいずれかの企業のデータが不正確又は不完全であると認められる場合は、公衆衛生への影響及び当該企業による自主的な是正措置の有無を考慮した上で規制上のフォローアップを決定する。実務上、FDA は、自主的な是正措置を講じる機会を定期的に企業に提供している。かかる是正措置には、データのうち不正確な部分の是正(不正確又は不完全なデータの提供元と協力する場合を含む。)が含まれる場合がある。

最終規則の前文における回答 427(87 FR 70910 の 71031-71032 頁)では、受領側事業者がその供給業者からトレーサビリティ情報の提供を受けなかった場合に、この規則の要件が適用されないとみなすことを認める「セーフハーバー」規定を FDA が設けなかった理由が説明されている。同様に、供給業者から不完全又は不正確な記録を受領した企業のための「セーフハーバー」規定も存在しない。受領者は、§1.1345 に基づいて求められる記録を保持する責任を負う。供給業者が完全かつ正確なトレーサビリティ情報を提供しない場合に受領者の当該責任を免除することは、サプライチェーン全体にわたって迅速かつ効果的なトレーサビリティを実現するという当該要件の機能を著しく損なうようなアプローチを助長することになるためである。

質問 27：ある会社が FTL 掲載食品を他社に販売した場合であって、両社がいずれも同一の所番地に所在しているとき、これは出荷イベント及び受領イベントに該当するか。

回答 27：はい。この場合は、出荷イベント及び受領イベントに該当すると言える。異なる2社間における食品の移転の文脈においては、食品をある場所から別の場所へ移動させるための手配は、たとえ両方の場所の所番地が同一であるというまれなケースであったとしても、出荷イベント及び受領イベントに該当する。こうしたイベントは、企業間出荷と呼ぶことができる。

同一の所番地に所在する 2 社間で行われる食品の企業間出荷の一例として、ある寿司会社が所有する寿司店が、他社が所有するフルサービス型の食料品店内に物理的に所在する場
合が考えられる。この寿司店は、当該食料品店から FTL 掲載の原材料を購入する場合には、免除が適用されない限り、受領記録を保持する必要がある(また、食料品店は出荷記録
を保持する必要がある。)。なお、この具体例においては、RFE とレストランとの間の臨時的な購入に関する§1.1305(k)に定める部分的免除が、他の適用免除と同様に適用され得ること
に留意されたい。

出荷や受領という CTE の要件にはいずれも、食品の出荷場所の位置情報及び食品の受領場
所の位置情報に関する KDE が含まれる。同一の所番地に所在する 2 社間の企業間出荷と
いうまれなケースでは、(§1.1310 で定義する)位置情報のうち、物理的所在地の住所など多
くの要素が両社間で同一となる。しかし、両社の位置情報は、いずれも位置情報の要素で
ある事業者名及び電話番号によって区別可能であると考えられる。

一方、同一所番地内における食品の移動については、食品トレーサビリティ規則における
出荷及び受領の定義は、企業内(すなわち、同一会社内)での食品の移動と企業間出荷とを
異なるものとして取り扱っている。セクション 1.1310 では、「出荷」を、「食品のサプライ
チェーンにおいて、食品をある場所から別の場所に(トラックや船舶などにより)輸送する
ために手配を行うイベント」と定義した上で、さらに、「出荷には、会社の一つの所番地の
場所から別の所番地の場所への食品の企業内出荷が含まれる。」と定めている。同様に、
「受領」は、「食品のサプライチェーンにおいて、別の場所から(トラックや船舶などにより)
輸送された後の食品を消費者以外の何者かが受領するイベント」と定義されており、「会社
の一つの所番地の場所から別の所番地の場所への食品の企業内出荷の受領」が含まれると
されている。

したがって、食品の企業内移動については、出荷 KDE 及び受領 KDE の保持が必要となる
のは、食品が会社の一つの所番地の場所から別の所番地の場所へ移動された場合に限られ
る。このような文言の規定がなければ、例えば同一の配送センター内で、あるドックから
距離が相当離れた別のドックへ移動させる場合など、ありとあらゆる食品の移動が出荷イ
ベント及び受領イベントとみなされることになりかねない。こうした事態を避けるため、
定義では、食品の企業内移動に関して、出荷及び受領の要件が発生するのは、ある所番地
から別の所番地へ食品を移動した場合に限られることを明確にしている。

質問 28 : 航空会社向けケータリング事業者が航空会社に食品を納入する場合は、出荷イベ
ントに該当するか。ケータリング事業者が空港の敷地内又は近隣に所在しているかどうか
は関係あるか。また記録では、食品を受領する航空機の位置を特定する必要はあるか。

回答 28 : 最終規則の前文の回答 216(87 FR 70910 の 70975 頁を参照。)で述べたとおり、航空会社向けケータリング事業者の大半は、消費者向けの直接販売ではなく、航空会社に販売する目的で食事やその他の食品を調製している。したがって、航空会社向けケータリング事業者が航空会社に対して食品を輸送する行為は、出荷イベントに該当すると考えられる。

質問 27 のとおり、異なる 2 社間で行われる出荷の場合には、食品をある場所から別の場所へ移動させるための手配は、たとえ両方の場所の所番地が同一であるというまれなケースであったとしても、出荷イベント及び受領イベントに該当する。したがって、航空会社向けケータリング事業者が航空会社に食品を納入する場合には、ケータリング事業者の所在地が空港の敷地内又は近隣であったとしても、出荷イベント及び受領イベントとなる。よって、ケータリング事業者は§1.1340 に基づく所定の出荷記録を保持し、送付する必要があり、航空会社は§1.1345 に基づく所定の受領記録を保持する必要がある。

質問 27 で述べたとおり、航空会社向けケータリング事業者と航空会社とが非常に近接した場所に所在している場合には、(§1.1310 で定義する)位置情報のうち(恐らく物理的所在地の住所などの)多くの要素が両者とも同一となる可能性がある。しかし、両者の位置情報は、いずれも位置情報の要素である事業者名及び電話番号によって区別可能であると考えられる。航空会社の位置情報には、取引が行われる空港の物理的所在地の住所を含める必要があるが、食品の発送先である滑走路など、より具体的な位置情報まで特定する必要はない。もともと、企業は、記録管理の改善に資するような追加情報を要件として求められていなくとも、これを任意で保持することは常に可能である。例えば、食品を発送する対象の便名は、両企業の業務記録に記載済である可能性があり、保持しておけば有用な情報項目とはなり得るが、要求されているものではない。

質問 29 : TLC ソースが通年で人員配置されていない場合(例：季節営業の農場)、企業の記録ではどのようにして TLC ソースを特定すべきか。

回答 29 : 最終規則は、「トレーサビリティ・ロット・コード・ソース」を、食品に TLC が割り当てられた場所として定義している。一度 TLC が割り当てられると、TLC ソースの位置情報は KDE となり、サプライチェーンのその後全ての段階において保持すべきものとなる。

「位置情報」とは、§1.1310 において、食品が取り扱われる場所に関する主要な連絡先情報、具体的には、国内の場所の場合は事業者名、電話番号、物理的所在地の住所(又は地理的座標)、市名、州名及び郵便番号、国外の場所の場合は国名を含む同等の情報を意味すると定義されている。TLC と食品の取扱場所の物理的所在地とを結び付けることにより、TLC

ソースの位置情報は、追跡調査のためのタイムリーで正確な情報を確保するうえで重要な役割を果たすものである。

物理的所在地の住所(又は地理的座標)は、食品の取扱場所と一致していなければならないが、状況によっては、物理的所在地とは異なる電話番号を含めることが適切な場合もある。例えば、TLC ソースの農場が季節営業のみを行っており長期間閉鎖している場合には、TLC ソースの位置情報には農場の物理的所在地の住所を含める一方で、電話番号は別の物理的所在地につながるもの(又は、携帯電話番号のように特定の物理的所在地に結び付かない電話番号)を記載することが考えられる。この電話番号は、農場の物理的所在地に直接つながるものでなくても良いが、農場のトレーサビリティ手続に精通している者、又はそのような者を速やかに特定できる者につながる実際に使用可能な電話番号でなければならない。

この他に求められる KDE には、TLC ソース以外の事業者の位置情報も含まれる。例えば §1.1340(a)(5)では、出荷記録には食品の出荷場所の位置情報を含めることが要求されている。位置情報が要求される場合、トレーサビリティの効率性及び効果の向上に資すると考えられるのであれば、物理的所在地の住所とは異なる電話番号を含めることが常に認められる。例えば、FDA から記録提出要請を受けた時点で食品の取扱場所の物理的所在地に人員がおらず、又は企業のトレーサビリティ実務に最も精通した者が当該食品の出荷場所と同一の物理的所在地にいない可能性がある場合には、その物理的所在地とは異なる電話番号を記載することが認められる。ただし、その場合であっても、当該電話番号は、上記のとおり適切な個人につながる実際に使用可能な電話番号でなければならない。また位置情報には、食品の取扱場所の物理的所在地の住所(又は地理的座標)をやはり含めなければならない。

質問 30 : 私は食品製造業者として FD&C 法第 415 条に基づく登録を義務付けられている者であるが、本規則はいくつかの部分的免除を定めており、対象の事業者が FD&C 法第 415 条に基づき FDA への登録義務を負う場合には、§1.337 及び§1.345 に従い、対象の食品の直前の供給元及び直後の受領者を特定する記録を保持するものとされている。セクション 1.337 は、輸送業者以外の直前の供給元及び輸送業者である直前の供給元の両方の記録を要件としている。同様に、§1.345 は、輸送業者以外の直後の受領者及び輸送業者である直後の受領者の両方に関する要件を定めている。こうした部分的免除のいずれかが自分に適用される場合、輸送業者に関する記録(すなわち、輸送業者である直前の供給元及び輸送業者である直後の受領者に関する記録)を保持する必要があるか。あるいは、輸送業者以外の直前の供給元及び輸送業者以外の直後の受領者に関する記録を保持するだけで足りるか。

回答 30 : これらの部分的免除の目的上、輸送業者に関する記録の保持は不要である。輸送

業者以外の直前の供給元及び輸送業者以外の直後の受領者に関する記録を保持するだけで良い。

食品トレーサビリティ規則の中でこれが問題となる規定は以下の 3 つであり、すなわち、混合された RAC に対する部分的免除(§1.1305(h)(3)を参照。)、漁船に関する部分的免除(§1.1305(m)(2)を参照。)、並びに修正後の要件及び適用免除に関する規定(§1.1360(b)を参照。)である。これらの 3 規定はいずれも、一定の状況下において、「§1.337 及び§1.345 に従い」、食品の「直前の供給元」及び食品の「直後の受領者」を特定する記録の保持を事業者に求めている。

セクション 1.337 及び 1.345 は、FD&C 法第 414 条(b)を実施するための規定である 21 CFR パート 1、サブパート J の一部を構成している。FSMA§204(d)は§1.337 及び§1.345 を直接引用していないものの、一定の状況下において、「[一定の規定に基づき制限又は適用免除が適用される食品]について、その直前の供給元及び直後の受領者を特定する記録の保持」を求めるよう FDA に指示している(FSMA§204(d)(6)(F)を参照。)。よって、FDA は、食品トレーサビリティ規則の上記 3 規定を採用したものである。

食品トレーサビリティ規則では、食品の輸送業者に対する適用免除を設けている(§1.1305(n)を参照。)。この規則(案)の前文で説明したとおり、FDA は、食中毒発生の疑いに関する調査の大半においては、食品輸送業者の保持記録を調査する必要はないと考えている。これは、FDA が必要とする追跡情報は、一般に食品のサプライチェーン上の他の関係者から取得可能だからである(85 FR 59984 の 59999 頁を参照。)。同様に、§1.1305(h)(3)、§1.1305(m)(2)、及び§1.1360(b)でいう食品の「直前の供給元」及び食品の「直後の受領者」には、食品の輸送業者である直前の供給元及び輸送業者である直後の受領者は含まれない。こうした食品トレーサビリティ規則の規定は、輸送業者に関する情報ではなく、食品の供給元となった事業者、及びその後食品を受領した事業者に関する情報を求めることによって目的を果たしている。この立場は、FSMA§204(d)(6)(F)において連邦議会が使用している文言とも整合している。

これが実務上意味するのは、食品トレーサビリティ規則の当該規定の対象となる事業者は、§1.337(a)(1)-(5)に挙げた記録の保持義務を負うが、同(6)に挙げた記録の保持義務を負わないということである。同様に、こうした事業者は、§1.345(a)(1)-(5)に挙げた記録の保持義務を負うが、同(6)に挙げた記録の保持義務を負わない。

なお、以上の説明が関係するのは、食品トレーサビリティ規則のうち、「§1.337 及び§1.345 に従い」、食品の「直前の供給元」及び「直後の受領者」を特定する記録を求める規定に限られる。サブパート J の適用対象となる事業者については、この説明は該当しない。サブ

パート J の適用対象である場合には、(該当する場合に応じて)§1.337 及び§1.345 の全規定を含め、当該サブパートの全てを遵守する必要がある。

参考までに、§1.337(a)(1)-(5)に挙げた記録は以下のとおりである。(1)輸送業者以外の直前の供給元の企業名、住所、電話番号、並びに(可能な場合は)ファックス番号及び電子メールアドレス(国内・国外を問わない。)、(2)受領した食品の種類に関する十分な説明(ブランド名及び具体的な品種を含む。例：単なるチーズではなく、ブランド X のチェダーチーズ、又は単にレタスではなく、ロメインレタス)、(3)食品の受領日、(4)食品を製造、加工、又は梱包する者の場合は、食品のロット番号、コード番号、又はその他の識別子(当該情報が存在する範囲で可)、並びに(5)食品の数量及び包装形態(例：6 束入り、25 ポンド入りカートン、12 オンスボトル、100 ガロンタンク)。

同様に、§1.345(a)(1)-(5)に挙げた記録は以下のとおりである。(1)輸送業者以外の直後の受領者の企業名、住所、電話番号、並びに(可能な場合は)ファックス番号及び電子メールアドレス(国内・国外を問わない。)、(2)引き渡した食品の種類に関する十分な説明(ブランド名及び具体的な品種を含む。例：単なるチーズではなく、ブランド X のチェダーチーズ、又は単にレタスではなく、ロメインレタス)、(3)食品の引渡日、(4)食品を製造、加工、又は梱包する者の場合は、食品のロット番号、コード番号、又はその他の識別子(当該情報が存在する範囲で可)、並びに(5)食品の数量及び包装形態(例：6 束入り、25 ポンド入りカートン、12 オンスボトル、100 ガロンタンク)。

J. 食品トレーサビリティ・リスト

質問 31：FTL には、「葉物野菜(生鮮カット)」、「果物(生鮮カット)」、及び「葉物野菜以外の野菜(生鮮カット)」が掲載されている。自分の生産物が FTL に掲載されているかどうかを判断するために、「生鮮カット」に該当するかどうかを判断するにはどうしたらよいか。例えば、端を切断したパースニップは生鮮カット野菜とみなされるか。外葉を取り除いたレタスの結球は生鮮カット野菜とみなされるか。キャベツの結球を 4 分割したものは生鮮カット野菜とみなされるか。

回答 31：本ガイダンスの目的上、また、ある生産物が FTL に掲載されているか否かを判断する上で、「生鮮カット農産物(fresh-cut produce)」とは、生鮮状態の果物又は野菜(又はそれらの組合せ)であって、生鮮状態で(消費者、RFE 又は製造/加工施設向けなどに)流通させる前に、洗浄又はその他の処置を経るか否かを問わず、追加的な加工(湯通し、冷凍、加熱調理、缶詰化、又はジュース、シロップ若しくはドレッシングに漬け込むなど)を行うことなく、物理的な変更(刻み、角切り、皮むき、つぶし、千切り、スライス、らせん切り、細

断によるなど)を加えることにより、丸ごとの状態ではなくなったものをいう⁵。

端を切断したパースニップのような生産物は、やはり丸ごとの状態にあると言える。根である先端部分を切断したとしても、パースニップが丸ごとの状態でなくなるほど変化するわけではない。同様に、レタスの結球から外葉を取り除いたとしても、レタスが丸ごとの状態でなくなるほど変化するものではない。したがって、こうした生産物は生鮮カット野菜には該当しない。一方で、生鮮キャベツの結球を4分割したものは、もはや丸ごとの状態とは言えないため、生鮮カット野菜に該当する。

最終規則の前文(87 FR 70910 の 70929 頁)の記載のとおり、農産物安全規則(Produce Safety Rule)において生で摂取されることがまれな農産物(produce)として挙げられているもの(21 CFR 112.2(a)(1)を参照。)は、生鮮カット品であるか否かに関わらず、サプライチェーン全体を通じて§1.1305(e)に基づき食品トレーサビリティ規則の適用が免除される。例えば、生鮮カット果物及び野菜は全て FTL に掲載されているが、角切りに生鮮カットされたバターナッツスクワッシュのように「生で摂取されることがまれな」生鮮カット野菜については、バターナッツスクワッシュが生鮮カットされているという事実によって§1.1305(e)の目的における「生で摂取されることがまれ」であるという性質が変化するわけではないため、§1.1305(e)に基づき適用が免除されるものと考えられる。

⁵ 2018年にFDAは、「生鮮カット農産物の食品安全上の危険を最小化するためのガイド(Guide to Minimize Food Safety Hazards of Fresh-cut Produce)(83 FR 53197、2018年10月22日)」と題するドラフト・ガイダンスについて、パブリックコメントの募集を開始したことを公表した。当該ガイダンスは、最終化された時点で、かかる主題に関するFDAの現時点での考え方を示すものとなる。ドラフト・ガイダンスにおいて、当該ガイダンスの目的上使用されている「生鮮カット農産物(fresh-cut produce)」の定義は、本書に記載のある生鮮カット農産物(fresh-cut produce)の定義と類似しているものの、完全に同一ではない。FDAは、本ガイダンスの最終版と、「生鮮カット農産物(fresh-cut produce)の食品安全上の危険を最小化するためのガイド」の最終版における「生鮮カット農産物(fresh-cut produce)」の定義を一致させることを意図している。FDAは、現時点では、この定義は本書に定めるものになるであろうと考えている。