

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
1	農場	TF7圃場やその他の栽培区域の地理的座標はサプライチェーンを通じて伝達する必要があるか？	この規則は、圃場やその他の栽培区域の地理的座標をサプライチェーン上で伝えることを求めてはいない。§ 1.1315(a)(5)に基づき、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品 (卵以外) を栽培または飼育する場合、トレーサビリティ計画には、そのような食品を栽培または飼育する区域を示す農場地図も含める必要がある。その農場地図には、FTL食品を栽培する各圃場 (または他の栽培区域) の場所と名称 (各圃場や栽培区域の場所を特定するために必要な地理的座標やその他の情報を含む) が表示されていなければならない。 (養殖場の場合も、FTL掲載魚介類を飼育する各容器について同様の情報が必要である。) 農場地図の掲載は農場のトレーサビリティ計画内に留め、サプライチェーン内の他のいかなる者にも提供されない。21CFR1.1325(a)(1)(v)および(vi)に基づき、食品の収穫者は、当該食品が収穫された圃場やその他の栽培区域 (または容器) の名称を記載した記録を保持しなければならない。21CFR1.1325(a)(2)に基づき、収穫者はこの情報を初期の梱包業者に直接またはサプライチェーンを通じて提供しなければならない。また、当該規定に基づき、収穫者は初期の梱包業者に、食品が収穫された農場の場所に関する説明を提供する。場所の説明には、事業者名、電話番号、および農場の住所が含まれる。各圃場やその他の栽培区域の地理的座標など、より具体的な情報は含まれない。21CFR1.1330に基づき、初期の梱包業者は、食品が収穫された農場の場所に関する説明、および、当該食品が収穫された圃場やその他の栽培区域 (または容器) の名称の記録を保持しなければならない。初期の梱包業者から農場の場所に関する説明と関連する圃場や栽培区域 (または容器) の名称を入手することで、FDAは当該農場を訪れ、農場のトレーサビリティ計画 (農場地図が含まれる) を確認して圃場 (または容器) の場所を特定することが可能となる。	2025-08-06
2	食品トレーサビリティ計画	TFTP3当社は複数の店舗を有するレストラン会社である。トレーサビリティ計画は店舗ごとに必要であるか?あるいは会社全体で1つあればよいか?トレーサビリティ計画は本社で保持することができるか?	個々のレストランのトレーサビリティ計画は、かかる個々のレストランがFDAからの要請後24時間以内にトレーサビリティ計画をFDAに提供できる限りにおいてレストランチェーンの本社の所在地において保持されることが認められている。この規則は、対象事業者が他の事業者に必要な記録を作成および保持させることを可能としている点において柔軟性を認めているが、対象事業者はFDAからの公式審査要請から24時間以内に当該記録が現地で確実にFDAに提供可能となるようにする責任を引き続き負う(21CFR1.1455(b)参照)。また、この規則は、21CFR1.1315に定められた必要な情報を含む限りにおいて、企業によるトレーサビリティ計画の作成方法に関しても柔軟性を認めている。必要な情報がすべての店舗で一貫している場合は、チェーンは、その店舗の一部またはすべてに適用される単一のトレーサビリティ計画を保持することができる。ただし、かかる事実 (当該計画が複数の店舗に適用されること) が明確にされる場合に限られる。特定の店舗で必要とされる情報に何らかの違いがある場合でも、どの情報がどの店舗に適用されるかが明確であれば、単一の文書に記載することが可能である。例えば、店舗ごとに連絡窓口を特定する必要から記載内容が異なる場合であっても、それらの記載はチェーン全体で使用される単一のトレーサビリティ計画に含めることができ、あるいは、店舗ごとにカスタマイズされたトレーサビリティ計画を作成することもできる。	2025-08-06
3	一般	TG7慈善団体やフードバンクへの寄贈について出荷記録を保持する必要があるか?	食品トレーサビリティ規則における「出荷」の定義には、出荷には余剰食品の寄贈は含まれない、との文言が含まれている (21CFR1.1310参照)。したがって、(農場、製造者、または流通業者などの) 事業者が食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品の一部を寄贈した場合はこの規則におけるその他の要件の対象にはなるであろうが、当該事業者は寄贈された食品の出荷記録を保持する義務を負わない。	2025-08-06
4	一般	TG8学校のカフェテリアは食品トレーサビリティ規則の対象となっているか?	学校のカフェテリアは、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品を扱う他の事業者と同様に、一般にこの規則の対象となる。学校のカフェテリアは、この規則に基づいて自らによる保管が義務付けられている記録について責任を負う。この規則の対象となる他の事業者と同様に、学校のカフェテリアが受領記録の保管を義務付けられている場合、あなたは学校のカフェテリアが保持すべき情報の大部分を記載した § 1.1340(b)に基づく出荷記録を供給業者から提供してもらうことを期待できる。(ただし、供給業者が適用を免除されている場合は、学校のカフェテリアは § 1.1345(b)に基づく受領記録のみを保持すればよい。) 21CFR1.1455(b)に基づき、学校のカフェテリアは自らの代わりに供給業者や学区など別の事業者に、必要な記録を作成および保持させることができる。その場合、カフェテリアは公式審査の要請から24時間以内に記録を取り出し、現地で提供できるよう確保することについて責任を負う。この規則には、farm to school (「農場から学校へ」) プログラムの部分的免除が記載されている (21CFR1.1305(l))。farm to schoolプログラムを実施している学校が21CFR1.1305(l)に従って農場から食品を入手する場合、学校食品当局または関連する食品調達事業者は、食品の供給元である農場の名称および住所を記載した記録のみを保持すればよい。学校給食当局または関連する食品調達事業者は、当該記録を180日間保持しなければならない。一部の学校のカフェテリアは21CFR1.1305(o)に記載の非営利食品施設向けの適用免除の対象となる可能性があることに留意されたい。	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
5	一般	<p>TG9食品トレーサビリティ規則は、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品を受領し、転換し、かつ自らの敷地において自らが所有する複数の店舗に配送する大学キャンパスやその他の（遊園地などの）複数店舗施設内を移動する食品にどのように適用されるのか？</p>	<p>食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品を受領され、大学キャンパスやその他の複数店舗施設内の様々な場所に配送される場合、免除が適用されない限り、受領および出荷に関する適切な主要データ要素 (KDE) を保持する必要がある。出荷とは、食品のサプライチェーンにおいて、食品が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される。出荷には、消費者に食品を直接販売または出荷すること、または、余剰食品の寄贈は含まれない。出荷の定義には、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も含まれる。例えば、大学がキャンパス内のある場所でFTL食品を受領し、その後、キャンパス内の別の所番地の場所に発送する場合は出荷イベントとみなされる。したがって、これに対応する受領記録および出荷記録をこの規則の記載に従って保持することが求められる。同じ所番地にある2地点間でFTL食品の企業内移動がなされる場合（例：下準備用キッチンとカフェテリアをつなぐ廊下を通る場合）、出荷KDEを保持する必要はない。また、FTL食品を転換する場合においては、転換KDEを保持する必要がある場合がある。例えば、キャンパス内のセントラルキッチンのような事業者がホールトマトを使用してサンドイッチを作り、それをキャンパス内の他の場所に出荷する場合、当該イベントに関して転換のKDEを保持する必要がある。（さらに、上記のとおり、入荷するトマトについて受領KDEを保持する必要があり、出荷するサンドイッチについては出荷KDEを保持する必要がある。）ただし、21CFR1.1350(c)に基づき、小売食品施設 (RFE) やレストランは、出荷しない食品（例：消費者に直接販売または発送する食品）について転換KDEを保持する必要はない。したがって、同様のサンドイッチがキャンパス内のカフェテリアの店内で調理され、同じカフェテリアにおいて消費者に販売または提供される場合、転換KDEを保持する必要はない。もし一部のサンドイッチは調理された場所と同じ場所で販売され、その他のサンドイッチはキャンパス内の別の場所に出荷される場合、転換KDEおよび出荷KDEは別の場所に出荷されるサンドイッチについてのみ保管する必要がある。これらのいずれのシナリオにおいても、入荷するホールトマトの受領KDEを保持する必要がある。21CFR1.1455(c)(2)に基づき、公式審査要請から24時間以内に記録を取り出し、現地で提供できる限り、遠隔地における保管（オフサイトストレージ）が許可されることに留意されたい。また、21CFR1.1455(b)に記載されているように、自らの代わりに他の事業者に必要な記録を作成および保持させることができるが、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負う。したがって、キャンパスやその他の複数店舗施設内の各場所において独自の記録を作成および保持する必要はない。FDAが要請してから24時間以内にこの規則の対象となっている特定の場所において当該記録をFDAに提供できる限り、組織は、当該組織全体として、かかる記録を集中管理的に作成および保持することを選択できる。また、非営利食品施設は§ 1.1305(o)に基づきこの規則の適用を免除されることについても留意されたい。この規則は、「非営利食品施設」を、消費者に対して食品を直接調理もしくは提供するか、または、その他の態様において、米国内で人間や動物が消費するための食品や食事を提供する慈善団体と定義している。この用語にはセントラルフードバンク、スープキッチン、および非営利のフードデリバリーサービスが含まれる。非営利食品施設とみなされるためには、当該施設は米国内国歳入法典第501(c)(3)条の条件を満たさなければならない。一部のカレッジや大学は非営利食品施設の定義を満たしており、したがってこの適用免除の対象となる。ただし、それらのカレッジや大学が営利企業を利用してキャンパス内の食事サービスを提供する場合、それらの企業はこの適用免除の対象とはならない。</p>	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
6	一般	TG10私はソフトチーズを含む未調理のソーセージ製品を製造している。かかる製品の製造は米国農務省（USDA）の専属管轄下で行われているが、製造場所は二重管轄区域施設である。食品トレーサビリティ規則に基づき何らかの記録を保管する必要があるか？	食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品が連邦食肉検査法、家禽製品検査法、または卵製品検査法に基づきUSDAの専属管轄下にある期間中またはその後に当該食品を製造、加工、包装、または保管する者は、21CFR1.1305(g)に基づき食品トレーサビリティ規則の適用を免除される。したがって、以下に記載するとおり、ソフトチーズ入りソーセージ製品はこの規則の免除対象となる。ただし、ソフトチーズがあなたの施設でどのように受領されているかによっては、当該チーズの受領記録を保持することが必要となる可能性がある。一部の二重管轄施設では、施設全体で使用されるすべての入荷食材のための受領室を設けている。その場合、ソフトチーズなどの食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品の受領に関する主要データ要素（KDE）を保持しなければならない。なぜなら、受領室はUSDAの専属管轄下にはないからである。しかしながら、その後、チーズが、上記のソーセージ製品のように、施設のうちUSDAの専属管轄下にある部分で製造される製品の原材料として使用される場合、転換記録を保持する必要はない。これは、チーズが、施設のうちUSDAの管轄下にある部分に移されると、21CFR1.1305(g)に基づく免除対象となるためである。当該免除は、当該製品がUSDAの専属管轄下にある期間中およびその後の両方に適用されるため、その後当該ソーセージ製品を扱ういかなる者も追加の記録を保持する必要はない。二重管轄施設の中には、受領室を含め、その各業務を完全に個別に行っている施設もある。その場合、ソフトチーズが施設のうちUSDAの専属管轄下にある部分で受領された場合、21CFR1.1305(g)に基づく免除が適用される。したがって、施設はソフトチーズの受領記録を保持する必要はない（また、上記のとおり、ソーセージ製品の記録についても不要である）。同様に、施設全体がUSDAの専属管轄下にある場合、受領KDEは不要であり、この規則に基づき他の記録が求められることもない。	2025-08-06
7	一般	TG11セントラルキッチンやコミッサー（物資配給所）でソフトチーズを含む肉とチーズの盛り合わせを作る場合、どのような記録を保持しなければならないか？肉はUSDAの専属管轄下にあった施設で加工されたものであるため、肉とチーズの盛り合わせは21CFR1.1305(g)に基づき免除対象となるか？	肉がUSDAの専属管轄下にあった事実は、この状況においては関連性を有しない。なぜなら、21CFR1.1305(g)による免除は、食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品（チーズ）がかつてUSDAの専属管轄下にあったかどうかに関連しているからである。本件では、チーズがUSDAの専属管轄下にあったことは一度もなかったと仮定すると、当該免除は適用されない。したがって、ソフトチーズについては21CFR1.1345に従って受領に関する主要データ要素（KDE）を、また、肉とチーズの盛り合わせについては21CFR1.1350に従って転換に関するKDEを保持しなければならない。また、肉とチーズの盛り合わせをサプライチェーン内の次のポイントに出荷する際には、21CFR1.1340に従って出荷に関するKDEを保持し、送付することも必要となる。	2025-08-06
8	一般	TG12食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品を製造し、USDAの規制対象となる施設に発送する場合、食品トレーサビリティ規則に基づき記録を保管する必要があるか？	FDAの規制対象となる事業者が食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品を、米国農務省（USDA）の専属管轄下にある施設に出荷する場合、出荷者はこの規則に従い、出荷に関する主要データ要素（KDE）を保持し、USDA施設に送付しなければならない。USDA施設は、食品の追跡が必要な場合にこれらの記録を利用することができる。（回答82を参照。）USDA施設やUSDA施設から食品を受領する後続事業者にはKDEの保持義務は課されない。なぜなら、連邦食肉検査法、家禽製品検査法、または卵製品検査法に基づきFTLに掲載される食品がUSDAの専属管轄下にある期間中またはその後に当該食品を製造、加工、包装、または保管する者は、この規則の21CFR1.1305(g)に基づき完全に適用免除となるからである。	2025-08-06
9	一般	TG13製造者が食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品をサプライチェーンの別のポイントに発送する前に、当該食品を第三者の冷蔵施設に発送した場合、どのような記録を保持する必要があるか？	第三者の冷蔵施設は食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品を保管していることからこの規則の適用対象となり、実施している重要追跡事象（CTE）の記録を保持する必要がある。この例の目的において、製造者がFTL食品を小売店に販売しているが、食品は小売店に発送される前に冷蔵施設で保管されていると仮定した場合、製造者は、FTL食品の出荷に関して、当該製品が冷蔵施設に発送されたことを示す主要データ要素（KDE）を保持する必要がある。冷蔵施設は、製造者から受領するFTL食品の受領KDE、および、小売店に発送するFTL食品の出荷KDEを保持する必要がある。小売店は冷蔵施設から受領するFTL食品の受領KDEを保持する必要がある。21CFR1.1455(b)に基づき、ある事業者は別の事業者により記録を作成および保持することができる。上記の状況において、製造者は冷蔵施設に代わり受領KDEを保持することを決定することができる。冷蔵施設にFTL食品を発送しているのは製造者であるからである。かかる取扱いは、FDAから要請があった場合に冷蔵施設が製造者から当該記録を取得できる場合に限り、この規則上許容される。サプライチェーンにおける他の事業者も同様の戦略を選択することが可能である。	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
10	実施	<p>TI10当社は食品トレーサビリティ規則を遵守するためにさまざまな方法を検討しており、かかる方法には従業員による手作業に依存するソリューションや、テクノロジーにより依存するソリューションが含まれる。しかし、取得しなければならない主要データ要素（KDE）が多数あることから、どのソリューションにも誤りが生じる場合のあることが懸念される。FDAはKDEが100%正確であることを期待しているか？</p>	<p>対象となる事業者の目標は、かかる目標を達成するためにどのようなツールが使用されているにかかわらず、FDAの要請があった場合に正確な主要データ要素（KDE）を提供することであるべきである。実務上、FDAは業界に対して規制要件についての啓発と情報提供を定期的に行っており、また、必要に応じて自主的な是正の機会を設けている。FDAがこの規則に基づき記録の提出を求め、提供されたデータに不正確な点が認められた場合、対象事業者は、可能な限り常に、正確な情報を提供すべく適時に取り組むことを期待される。FDAは、規制上のフォローアップについて判断を行う際には、公衆衛生への影響や事業者による自主的な是正措置の有無などの要素を考慮する。貴社がこの規則を遵守するための取り組みを策定し、改善していくならば、貴社のKDEの精度を向上させる機会を得られる可能性が高い。従業員の定期的な研修、トレーサビリティに特化したSOPの作成、品質管理のための抜き取り検査、および関連するプロセスやアルゴリズムの定期的な再評価などの取り組みは、企業がFDAの要求に応じて正確なKDEを提供するという目標に向かう際にその助けとなる。</p>	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
11	相互運用性及びデータ標準	TPTS2FDAは相互運用性がトレーサビリティの向上にどのように寄与すると見なしているか？	FDAは、食品トレーサビリティ規則において、電子記録の保持やデータシステムの相互運用性の確保を企業に義務付けてはいない。しかしながら、FDAは、電子記録システムの利用を選択する事業者にとって、異なるデバイスやデータシステム間で情報をデジタルで交換できる能力、すなわち相互運用性は、取引事業者間、サプライチェーン全体、および対FDA、におけるトレーサビリティ関連情報の共有を向上させ得るものであることを認識している。効果的な相互運用性は、1つのサプライチェーン内のすべての事業者が同じソフトウェアを使用することを必要とするものではないが、情報を収集および伝達するためには共通のデータ標準とフレームワークが必要である。そのため、FDAは、合意されたデータ標準をさまざまな産業やサプライチェーンにまたがって展開するための業界の取り組みを支援している。これにより、さまざまな技術ソリューション間の相互運用性がサポートされ、あらゆる分野を対象とする成果達成のための推進力となる。	2025-08-06
12	殺菌処理	TKS3殺菌処理を記録するのに許容される記録とはどのようなものか？	21CFR1.1305(d)(3)に定める殺菌処理の免除を受けるためには、殺菌処理の適用記録を保持しなければならない。この規則は、かかる要件を満たすために使用できる記録の種類について柔軟性を認めている。21CFR1.1455(f)は、企業が他の規制に従ってまたはその他の目的において保管する記録を使用することにより食品トレーサビリティ規則に基づく記録保管要件を満たすことを認めていることに留意されたい。FDAは、多くの製造者や加工業者は、予防管理の監視記録を求める規則（21CFR117.190(a)(2)参照）や低酸性缶詰食品（LACF）の熱処理記録を求める規則（21CFR113.100参照）など、他の規則で求められる記録を使用することで、21CFR1.1305(d)(3)(ii)に基づく、食品への殺菌処理適用の記録作成、という要件を満たすことができるであろうと考えている。	2025-08-06
13	記録の保持および入手可能性	TTRMA4レストラン会社が複数の店舗を持っている場合、店舗ごとにソート可能なスプレッドシートが必要であるか、あるいはレストランチェーン全体で1つあればよいか？	食品トレーサビリティ規則の21CFR1.1455(c)(3)に定められているように、企業はFDAによる食中毒発生の防止または抑制を支援し、リコールの実施を支援し、またはその他の方法により公衆衛生への脅威に対処するために必要な場合にのみ電子ソート可能なスプレッドシートを提供する義務を有する。情報の要請は個々の具体的状況により異なる。場合によっては、単一のチェーンの複数の店舗にまたがるデータ要請がなされることもある。このような場合、会社は、複数の店舗に関して必要な情報をすべて単一の電子ソート可能なスプレッドシートで提供する、という柔軟な対応を認められている。あるいは、会社は、データ要請に記載された店舗ごとに個別のスプレッドシートによりデータを送信することもできる。	2025-08-06
14	記録の保持および入手可能性	TRMA5当社で取り扱うすべての食品の記録を保持する必要があるか、あるいは食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品の記録のみでよいか？	FDAは、食品トレーサビリティ・リスト（FTL）に掲載されていない食品について企業が記録を保持することを期待していない。食品トレーサビリティ規則は、FTLに特定の掲載された食品、および、掲載された食品を原材料として含む食品にのみ適用される。ただし、原材料として使用されている掲載食品がリストに表示されている形態と同一の形態（例：生鮮）のままである場合とする。この規則は、FTLに掲載されていないその他の食品の記録を保持することを義務付けるものではない。	2025-08-06
15	記録の保持および入手可能性	TRMA6別の事業者が私の代わりに必要な記録を保持している場合において、FDAがその記録を要求した場合、当該第三者が私の代わりにその記録をFDAに送ることは可能か？	別の事業者があなたの代わりに必要な記録を作成および保持する場合、21CFR1.1455(b)は、あなたが公式審査要請から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負うと定めている。実際には、FDAの担当者が記録を求める際、担当者はしばしば記録の提供方法について企業と対話を行う。記録が第三者によって保持されている場合、状況により、検査の場で記録を提供するよりも第三者が直接FDAに記録を送付する方が理にかなっている場合がある。しかし、担当者が現地での記録審査を希望する場合は、21CFR1.1455(b)に記載されているとおり、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、提供する必要がある。（21CFR1.1455(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とみなされることに留意されたい。）FDAは、21CFR1.1455(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。	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
16	記録の保持および入手可能性	TRMA7記録を1セットのみ保管するのではなく複数の場所で保管する場合、どのようにFDAに情報提供すればよいか？	食品トレーサビリティ規則は、必要な主要データ要素 (KDE) をどのようなフォーマットでどのように保持するかに関する企業の選択について柔軟性を認めている。21CFR1.1455(g)に記載されているように、この規則で求められるすべての情報を1セットの記録として保管する必要はない。例えば、あなたは、必要とされる受領KDEの一部については供給業者から受領する事前出荷通知 (ASN) を保持することにより保管し、必要とされるその他の受領KDEについては手書きのログで保管することを決定する可能性がある。この場合、FDAが特定の期間における特定の食品に関する受領KDEを要請した場合、該当するASNと関連する期間中のログの両方をFDAに提供することができる。21CFR1.1315(a)(1)に従い、トレーサビリティ計画には、保管すべき記録のフォーマットと場所を記載しなければならない。21CFR1.1315(a)(4)に記載されているように、トレーサビリティ計画においては、トレーサビリティ計画およびトレーサビリティ記録に関する問い合わせ先も明記しなければならない。FDAから記録請求があった場合、この情報は、あなたが必要な記録をどこでどのように管理しているかをFDAが理解するのに役立つ。また、21CFR1.1455(c)(1)では、FDAに記録を提供する際には、内部または外部のコーディングシステム、用語集、略語、および、提供する記録がこの規則で求められる情報にどのように対応するかに関する説明など、記録を理解するために必要な情報も合わせて提供しなければならないと記載されている。21CFR1.1455(c)(3)に記載されているように、アウトブレイク、リコール、またはその他の公衆衛生上の脅威が発生した場合、記録は電子ソート可能なスプレッドシートによりFDAに提供されなければならない。一部の事業者は、21CFR1.1455(c)(3)(iii)または21CFR1.1455(c)(3)(iv)に基づき、電子ソート可能なスプレッドシートによる記録提供義務を免除される場合がある。その場合でも、記録は要請から24時間以内 (またはFDAが同意した合理的な期間内) にFDAに提供されなければならない。	2025-08-06
17	記録の保持および入手可能性	TRMA8出荷者と受領者が同じ場所で記録を保持することに合意した場合、出荷者は関連する出荷に関する主要データ要素 (KDE) をどのように伝達すべきか？	21CFR1.1455(b)および(c)(2)は、記録の遠隔地における保管 (オフサイトストレージ) について柔軟性を認めており、例えば、あなたの代わりに他の事業者に記録を作成および保持させることもこれに含まれる。そのため、サプライチェーン上のすべての関係者が自身の記録を同じ場所で保持させることに合意する状況となる可能性がある。例えば、出荷者と受領者が、自身の記録を保持するために同じクラウドベースの保管システムを利用することに合意したり、あるいは、同じ第三者に記録保持を委託したりする可能性がある。21CFR1.1340(b)に基づき、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品の出荷者は、関連する出荷KDEを、電子、紙、またはその他の書面形式により当該食品の受領者に提供しなければならない。この情報提供の方法については柔軟性が認められている。もし、受領者がクラウドベースの保管システムを利用して記録を保持していること、または第三者に記録保持を委託していることを出荷者が把握している場合、出荷者は関連する情報を当該クラウドベース保管システムまたは当該第三者 (あるいは受領者が利用するその他の場所) へ送付することで受領者に提供できる。出荷者と受領者が同じシステムを使用して記録を保持している場合、出荷者は同じ情報を二重に提供する必要はない。21CFR1.1340(a)(1)、(2)、(3)、(4)、(5)および(7)に記載の出荷KDEは、21CFR1.1340(b)に基づき受領者に提供されなければならないKDEの一部であるが、かかる出荷KDEは21CFR1.1345(a)(1)、(2)、(3)、(4)、(5)および(7)に記載の受領KDEに直接対応している。したがって、出荷者と受領者が同じ場所でKDEを保持している場合、これらの情報を重複してやりとりする必要はない。出荷者および受領者はいずれも、21CFR1.1455(b)および(c)(2)において求められているように、公式審査要請から24時間以内に自らが責任を負うKDEを取り出し、それらのKDEを現地で提供できなければならない。21CFR1.1455(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であるとみなされることに留意されたい。	2025-08-06
18	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.25食品トレーサビリティ規則は殻付き卵に関する規則とどのように関係しているのか？殻付き卵を扱う事業者に関する要件はどのような要件か？	殻付き卵に関する規則は、殻付き卵の生産、保管および輸送における予防的な安全対策を求めている。食品トレーサビリティ規則は、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品を取り扱う事業者に対し、アウトブレイクまたはその他の公衆衛生上の脅威が発生した場合に、潜在的に汚染された食品を速やかに特定し、市場から迅速に排除できるようトレーサビリティ記録を保持することを求めている。殻付き卵はFTLに掲載されている。したがって、食品トレーサビリティ規則に基づき、殻付き卵を生産、加工、包装または保管する者は、自らが実施している重要追跡事象 (CTE) に関するトレーサビリティ・ロットコード (TLC) を含む主要データ要素 (KDE) を保持しなければならない。また、21CFR1.1315に記載のとおり、トレーサビリティ計画も保持しなければならない。特定の殻付き卵サプライチェーンに関する要件がここに例示されている。食品トレーサビリティ規則における適用免除の中には、殻付き卵に関する規則における適用免除と整合しているものがある。例えば、21CFR1.1305(a)(2)は、特定の農場で3,000羽未満の産卵鶏を飼養する殻付き卵生産者がその農場で生産する殻付き卵について食品トレーサビリティ規則の適用を免除している。これは、特定の農場で3,000羽未満の産卵鶏を飼養する殻付き卵生産者には殻付き卵に関する規則が適用されないこと (21CFR118.1(a)参照) と対を成している。さらに、21CFR118.1(a)(2)は、特定の農場で生産するすべての卵に特定の種類の処理を施している殻付き卵生産者については殻付き卵に関する規則のほとんどの要件を適用免除としているが、これと同様に、食品トレーサビリティ規則も、特定の農場で生産されるすべての卵に当該種類の処理が施されている場合、かかる殻付き卵への適用を免除している (21CFR1.1305(d)(2)参照)。この免除は、当該処理が施される前から適用される。	2025-08-06
19	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.26食品に卵が原材料として含まれている場合、その食品は食品トレーサビリティ規則の適用対象となるのか？	殻付き卵は食品トレーサビリティ・リスト (FTL) に掲載されているため、殻付き卵を原材料として含む食品はこの規則の適用対象である。生産者が供給業者から殻付き卵を受領し、それを割って原材料として使用する場合、その状況はこの規則の適用対象となる。生産者は、21CFR1.1345に基づき、入荷した殻付き卵に関する受領記録を保持する必要がある。また、これらの卵を、殺菌処理される製品の製造に使用する場合、21CFR1.1305(d)(3)に従い、殺菌処理の記録を保管する必要がある。(21CFR1.1305(d)(6)に基づき供給業者との間で殺菌処理を適用予定であることについて書面による合意を締結している場合には、部分的な適用免除が利用可能であることに留意されたい。) 殺菌処理が適用されない場合、生卵を含む食品は引き続きFTLに掲載され、製品がサプライチェーンを移動するのに伴って、必要とされるすべての記録 (例: 転換記録、出荷記録、および受領記録) を保管する必要がある。しかし、卵を含有する多くの複数原料食品は、低温殺菌された液卵を使用して製造されている。低温殺菌された液卵はすでに殺菌処理を施されているため、21CFR1.1305(d)(5)に基づきこの規則の適用対象ではなくなる。殺菌処理は低温殺菌液卵を規則の適用対象外とするのに十分な要件であるが、21CFR1.1305(g)に記載のとおり、この規則はFTL食品が米国農務省 (USDA) の専属管轄下にある期間中、またはその後当該FTL食品を取り扱う事業者には適用されないことにも留意されたい。また、21CFR1.1305(d)(2)に記載のとおり、特定の農場で生産されるすべての卵に処理が施されている場合においても、この規則はかかる殻付き卵には適用されない。よって、関連を有する可能性のある適用免除[要件]は複数存在するが、結論としては、製品が低温殺菌された液卵を使用して作られている場合、卵の存在によりその製品が食品トレーサビリティ規則の適用対象となることはない。同様に、冷凍卵黄は一般に21CFR160.190および160.180に記載の低温殺菌またはその他の処理を受けているため、食品トレーサビリティ規則の適用免除となる。粉末卵もこの規則の適用対象外である。	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
20	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.27私が所有する農場の卵と、所有していない別の農場の卵を混合している場合、21CFR1.1305(h)の部分的適用免除を受ける資格はあるか？	はい。21CFR1.1305(h)に定める部分的適用免除は、卵のような生の農産物 (RAC) のうち21CFR1.1310に記載の混合されたRACの定義を満たすものに適用される。この定義は、収穫後から加工前までの間に組み合わせまたは混合された、農産物安全規則 (ProduceSafetyRule) の適用対象とならないRACを指す。さらに、この定義は、異なる会社の管理下にある異なる農場の食品を組み合わせたり混ぜたりする場合に限り、商品が「組み合わせまたは混合」されたことになる、としている。したがって、異なる会社の管理下にある2つの農場の卵を、混合RACの定義に合致する方法で組み合わせまたは混合している場合、部分的適用免除を受ける資格を有することになる。これらの農場のうち一方の農場を自ら所有している事実は、他方の農場が他者によって所有されている限り、当該適用免除の資格に影響を与えるものではない。	2025-08-06
21	トレーサビリティ・ロット・コード (TLC)	TTLc4トレーサビリティ・ロット・コード (TLC) ソースは、TLCが決定された場所のことであるか、あるいは、食品が当該TLCと関連付けられた時点で物理的に存在していた場所のことであるか？食品が本社で取り扱われていないにもかかわらず、TLCが本社で決定される場合がある。	この規則は、「トレーサビリティ・ロット・コード (TLC) ・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。最終規則の前文では、関連する事業者がこの規則の適用を免除されない限り、TLCソースは、食品が初めて包装された場所 (漁船から得られたRACでない場合)、第一陸上受領者によって受領された場所 (漁船から得られた食品の場合)、または食品が転換された場所であると説明されている。(回答296を参照。) どのTLCを使用するかは決定は本社など別の場所で行われることは認識しているが、それは、かかる別の場所がTLCソースであることを意味するわけではない。TLCソースは常に食品が物理的に取り扱われた場所である。	2025-08-06
22	トレーサビリティ・ロット・コード (TLC)	TTLc5私が受領した (が転換は行わない) 食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品について、自社内の追跡システムの目的でロット・コードを付与してもよいか？その場合、サプライチェーンにおける次の事業者にはどのトレーサビリティ・ロット・コード (TLC) を送付すればよいか？	一部の企業が内部の追跡目的のために自社独自のロット・コードを割り当てていることは承知している。そのような場合、企業は、トレーサビリティ・ロット・コード (TLC) ・ソースによって割り当てられたTLCに加えて、自社内のロット・コードも併せて保持することになる。食品を出荷する際には、企業はTLCソースによって割り当てられたTLCを、書面または電子形式で送付しなければならない。企業は、(TLCに加えて) 自社内のロット・コードも送付することを選択できる。	2025-08-06
23	トレーサビリティ・ロット・コード (TLC)	TTLc6必要とされる主要データ要素 (KDE) の中には、「位置情報」に関わるものがいくつかある。位置情報としてグローバル・ロケーション番号 (GLN) を使用することは認められるか？	「位置情報」とは、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 (または地理的座標)、市名、州名および郵便番号、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。GLNを位置情報として用いることは、FDAがGLNを用いてかかるすべての情報にアクセスできる限り、許容される。GLNにより必要情報の一部にはアクセスできるがすべてにはアクセスできない場合であっても、不足する情報が別途提供されるのであれば、位置情報の一部としてGLNを使用することが可能である。例えば、ある企業の位置情報を「Manny'sFirm,(123)456-7890,GLN1234567890123」と記録することができる。これは、GLNを用いて食品が取り扱われる物理的所在地の完全な住所にはアクセスできるが、事業者名または電話番号にはアクセスできない場合に利用できる方法である。また、FDAがGLNを用いてトレーサビリティ・ロット・コード (TLC) ソースの完全な位置情報にアクセスできるのであれば、GLNをTLCソースの参照情報として使用することも許容される。	2025-08-06

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
24	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.24解凍後のFTL掲載食品の取扱いはどのようになるのか？例えば、製造者が冷凍されたFTL食品を受領し、それを解凍する場合、解凍後の当該FTL食品について記録を保持する必要があるのか？	解凍後の食品の取扱いは、食品の種類および食品トレーサビリティ・リスト (FTL) における記載内容に応じて異なる。2024年3月に行ったFTLの更新において、FDAは、FTLにおける「生鮮」または「生鮮カット」との表示には解凍後の食品は含まれないことを指摘した。また、解凍後のチーズはFTLに掲載されていないことを明記した。(この更新の前は、FTLには、冷凍チーズは含まれない、とのみ記載されており、解凍後のチーズについては記載がなかった。) これらの食品、すなわちFTLに掲載されているチーズやFTL上で「生鮮」または「生鮮カット」と表示されている食品についてはいずれも、冷凍されること自体が食品の形態の変更とみなされるため、FTLの対象ではなく、解凍後もFTLに掲載されないままとなる。しかし、魚介類、調理済み惣菜サラダおよびナッツバターについては、2024年3月の更新においてこれらの食品は解凍後もFTLに掲載されていることを明記した。したがって製造者が冷凍ハウレンソウを受領し、解凍して使用する場合、冷凍ハウレンソウも、解凍後のハウレンソウもFTLに掲載されていないため、製造者はこれらの形態のハウレンソウのいずれについてもKDEを保持する必要はない。製造者が生鮮ハーブを受領して冷凍した場合、製造者は (FTLに掲載されている) 生鮮ハーブについては受領KDEを保持しなければならないが、それ以外のKDEは保持する必要はない。冷凍ハーブはFTLに掲載されていないからである。サプライチェーンにおける後続の関係者が当該ハーブを解凍した場合、かかる関係者もKDEを保持する必要はない。解凍されたハーブはFTLに掲載されていないからである。加工業者がひれのある生鮮魚を受領して冷凍し、その後、かかる冷凍されたひれのある魚を配送センターに出荷した場合であって、小売業者に発送する前に配送センターで魚が解凍された場合は、これらの企業はすべて、該当するすべてのKDEを保持しなければならない。なぜなら、これらの形態 (生鮮、冷凍および解凍) によるひれのある魚はすべてFTLに掲載されているからである。	2024-03-20
25	冷却	TC.1冷却CTE (Critical Tracking Events) は魚介類や殻付き卵に適用されるか？	冷却CTEは、最初の包装の前に冷却される未加工農産物 (RAC) にも適用される。21CFR1.1325(b)の文言は、冷却CTEが漁船から入手した食品には適用されないことを明記している。漁船から入手されたものではない魚介類 (例えば、養殖ヒラメ) については、最初の包装の前に冷却される場合、冷却CTEが適用される。ただし、冷却の定義には水産物の氷結 (アイシング) は含まれないことに注意すること。一般的に、卵は包装後に冷却されるため、冷却CTEは通常、卵には適用されない。	2023-11-20
26	冷却	TC.2マンゴーを長期保存しているが、ゆっくり熟成させるために酸素を除去した部屋に置いている。部屋は涼しいのだが、これは食品トレーサビリティ規則では冷却とみなされるのか？	冷却とは、ハイドロクーリング (冷水冷却)、アイシング (水産物のアイシングを除く)、強制空冷、真空冷却、またはこれらに類する工程を用いた、原料農産物の積極的な温度低下と規則では定義されている。管理されたCA貯蔵のような工程を経て酸素濃度を下げることが、冷却の定義に記載されているような積極的な温度低下を伴わない限り、食品トレーサビリティ規則では冷却とはみなされない。	2023-11-20
27	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.22FTLに載るチーズを製造する場合、粉ミルク、粉ホエイ、乳タンパク質などの成分を含め、チーズに含まれるすべての原料の原産地を含むトレーサビリティ記録を保管する必要があるか？それとも、トレーサビリティ要件はチーズが製造された時点から始まり、原材料を特定する必要はないのか？	牛乳およびチーズのその他の原材料のほとんどは、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) に掲載されていないため、最終規則の対象外。ハードチーズ以外のチーズはFTLに掲載されている。そのため、一般的にチーズ用のミルクやその他の原材料については、記録は必要ない。詳細については、「食品トレーサビリティ規則の仕組み」「チーズのサプライチェーンの例」に関するビデオを参照のこと。FTL上のチーズの製造者は、免除が適用されない限り、§ 1.1350に記載されているトランスフォーメーションキーデータエレメント (KDE) 及び § 1.1340に記載されている出荷KDEを保持する必要がある。チーズの中には、フレッシュハーブのようなFTL上の原材料を含むものもある。そのような場合、チーズの製造者は、§ 1.1345に記載されているように、フレッシュハーブの受入KDEを維持する必要がある。フレッシュハーブもまた、加工工程で使用されるFTL食品であり、§ 1.1350(a)(1)に基づき、関連する記録を保持する必要がある。	2023-11-20
28	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.23FTLに記載されている魚介類は、「生鮮および冷凍」と明記されている。食品トレーサビリティ規則は、加工や流通のために解凍された冷凍魚も対象とするのか？	はい、加工または流通のために解凍された冷凍魚は、規則の対象となる。水産物には、解凍された後に再冷凍されたり、冷凍された後に解凍されたりと、サプライチェーンを通じて移動することが少なくないため、多くの水産物について、生鮮食品と冷凍食品を別の商品に分けるのではなく、モデル内で一緒に分類している。	2023-11-20

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
29	製品追跡システム	TPTS.1.なぜFDAは製品追跡システムを開発するのか？	FDAはFSMA第204条(c)に基づき、適宜、"...米国内にある、または米国への輸入のために提供される食品を効果的かつ迅速に追跡・追跡する長官の能力を向上させる情報を受け取るための製品追跡システムを食品医薬品局内に設置する"よう指示されている。FDAは現在、産業界の食品トレーサビリティ・データを受信・分析し、米国内の食品をより効果的かつ迅速に追跡するための製品追跡システム（PTS）を開発中である。PTSは既存の食品由来アウトブレイク対応プロセス、特にFDA Coordinated Outbreak Response and Evaluation(CORE)ネットワークを強化するものである。FDAの要請があれば、業界関係者は電子的ソート可能なスプレッドシートやその他のトレーサビリティ記録をFDAの安全性報告ポータル（SRP）にアップロードすることができる。あるいは、業界の関係者は、電子的ソート可能なスプレッドシートやその他のトレーサビリティ記録を電子メールでFDAに送り、FDAに直接PTSにデータをアップロードしてもらうこともできる。電子ソーダブル・スプレッドシートは、§ 1.1455(c)(3)(ii)に概説されているように、特定の状況では必要とされるが、電子ソーダブル・スプレッドシートが必要とされない他の状況もあるため、FDAは様々なフォーマットでトレーサビリティ記録を受け取る準備をしている。データがアップロードされると、PTSは自動的に情報をEPCIS External Link Disclaimer(Electronic Product Code Information Services)と呼ばれるサプライチェーンの可視性データ標準に処理する。このデータ標準は、FDAのPTS内でデータの相互運用性を促進することを目的としている。このオープンにアクセス可能なデータ標準は、産業界がサプライチェーン全体の相互運用性を促進するために使用できるオプションの1つだが、食品トレーサビリティ規則を遵守するための必須条件ではなく、FDAの食品トレーサビリティデータをEPCISフォーマットで送信することも必須条件ではない。データ処理後、データはFood Chain Lab External Link Disclaimer（FCL）と呼ばれるオープンソースのデータ可視化プラットフォームで、認可された政府ユーザーが利用できる。FCLは、処理されたデータから自動的にエンド・ツー・エンドのサプライチェーン図を作成し、これらのサプライチェーン図をインタラクティブな地理的地図に重ね合わせるができる。この自動可視化機能は、食品由来アウトブレイク調査中にFDAが汚染された可能性のある食品や原材料を特定する際に役立つ。PTSは非常に厳格なデータセキュリティとネットワークセキュリティプロトコルを持つ。許可された政府ユーザーのみがデータにアクセスでき、FDAは、他のFDA規制製品の機密情報と同様に、5U.S.C.552(b)(4)、18U.S.C.1905、21CFR part20を含むすべての該当する法令および規則に従って、機密情報を開示から保護する。SRPへの書類アップロードに関する詳しい情報は、遵守期日が近づくとつれ、順次発表される予定である。	2023-09-28
30	一般	TG.6最終規則「特定の食品に関するトレーサビリティ記録の追加要件」に技術的な修正があるのはなぜか？	FDAは食品トレーサビリティの最終規則を公表したが、その前文および連邦規則集に追加された条項の1つに、編集上および不注意による誤りがあった。これらの誤りを修正し、規制文書の正確性を向上させるため、FDAは最終規則を修正する。以下の4点が変更されている：誤った番号の回答を指していた相互参照の修正、文法的な冠詞の追加、不正確な文章の削除、および食品トレーサビリティ・リストに掲載されなくなるよう変更された食品に関する部分免除の適用可能性を明確にする字句の追加である。	2023-09-25
31	混合農産物 (RAC)	TRAC.2混合免除はどのように農産物に適用されるのか？	§ 1.1305(h)の混合生農産物（RACs）の一部免除は、青果物には適用されない（§ 1.1305(h)）。食品トレーサビリティ規則は、「混ぜた原料農産物」を、収穫後加工される前に混ぜた、または混ぜ合わされた農産物と定義しているが、この用語には21CFR part112の農産物安全規制が適用されるいかなる種類の果物または野菜も含まれない（§ 1.1310）。さらに、§ 112.2(a)(1)に生食されることはまれであると記載されているために青果物安全規制の適用除外となっている青果物は、§ 1.1305(e)に基づき、すでに食品トレーサビリティ規則の適用除外となっている。従って、混合RACの一部免除の対象となる農産物の種類はない。	2023-06-26
32	実施	TI.9企業が規則を遵守していない場合、FDAは罰金を科すのか？	FDAはこの規則違反に対して罰金を課す権限を持たない。規則を遵守していない企業については、規制前および規制中に業界を啓蒙し、業界が規則要件を理解し、遵守するよう支援するつもりであるが、企業が遵守しない場合、連邦政府が取る可能性のある様々な措置がある。なお、この規則の施行・遵守戦略については、現在も策定中である。1.1460条に記載されているように、規則の要求事項の違反は、FD&C法301条(e)に基づく禁止行為である（そのような違反が農場によって行われた場合を除く）。違反の性質にもよるが、一般的にFDAは、強制措置を開始する前に、個人および企業に迅速かつ自主的な是正措置をとる機会を与えることを慣行としている。FDAは、企業に違反を通告し、自主的な遵守を促すために、無題通知書や警告書を含む勧告的措置書を発行することがある。自主的な遵守が得られない場合、連邦政府は、禁止行為を行った者を差し止めるため、連邦裁判所に民事訴訟を提起することがある。連邦政府はまた、禁止行為を行った者を起訴するために連邦裁判所で刑事訴訟を起こすことができる。適切であれば、FDAは、規則に従ってトレーサビリティ記録を維持しなかった複数の事業者の責任を追及することができる。輸入食品については、§ 1.1460(b)はFD&C法第801条(a)(4)を組み込んだものであり、FDA食品安全近代化法第204条に基づく記録保持要件が満たされていないと思われる場合、FDAはその食品品目の入国を拒否する権限を有する。	2023-06-26
33	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.13規則の対象となるチーズは？	ハードチーズ以外のすべてのチーズは、適用除外がない限り、FTLに記載され、規則の対象となる。「ハードチーズ」には、21CFR133.150に定義されるハードチーズ、21CFR133.118に定義されるコルビーチーズ、21CFR133.111に定義されるカチョカパロ・シチリアーノが含まれる。FTLは、冷凍されたチーズ、常温で保存可能なチーズ、または無菌的に処理され包装されたチーズはFTLに含まれないことを明記している。さらに、FTL上のチーズに低温殺菌などの殺菌工程を施した場合は§ 1.1305(d)(3)に基づき、規則における食品トレーサビリティ記録保存要件の一部を免除される資格があり、殺菌工程を施した後にチーズを受け取る者は、§ 1.1305(d)(5)に基づき、完全な免除を受ける資格があることに留意する。例えば、低温殺菌プロセスチーズ、低温殺菌調製チーズおよびチーズ製品（例えば、低温殺菌プロセスチーズ、低温殺菌プロセスチーズフード、低温殺菌チーズブレッド、低温殺菌ブレンドチーズ、低温殺菌調製チーズ製品）、ならびにプロセスモッツアレラチーズは、これらの免除の対象となる。低酸性缶詰食品規制の下で加工されたチーズは、FTLの開発に使用された食品トレーサビリティのためのリスクランキングモデル（RRM-FT）では別の商品であり、FTLには含まれていない。	2023-06-26
34	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.14「ナッツバター」の定義は？	FDAの規則では"ナッツバター"を定義していない。ピーナッツバターの識別基準（21CFR164.150）では、ピーナッツバターの一部として調味料や安定化成分を含めることを認めていることに留意されたい。他のナッツバターの識別基準はないが、FDAは調味料や安定化成分を他のナッツバターに同様の方法で加えることができると予想している。	2023-06-26
35	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.15ピーナッツペーストは「ナッツバター」に含まれるか？	ピーナッツペーストは「ナッツバター」という商品に含まれるため、規則の対象となる。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
36	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.16この規則は、業務用（アイスクリームへの添加）のみで、直接消費用ではない、ナッツ風味の半完成品、プレミックスペーストに適用されるか？	「香料」は、食品トレーシングのためのリスクランキングモデル（RRM-FT）では別の商品であり、FTLにはないため、規則の対象外である。従って、クルミフレーバーエキスやアーモンドエキスなどの香料はルールの対象外である。ただし、クルミバターやアーモンドバターなどのナッツバターが、他の製品（アイスクリームなど）にナッツの風味をつけるために添加される原材料である場合、その最終製品は規則の対象となる。製品がどのように分類されるかわからない場合は、「食品トレーシングのためのリスクランキングモデル開発のための方法論的アプローチ」文書の付録Aの表A-2を参照することが有用であろう。この表には、「ナッツバター」を含め、FTLへの掲載が検討された全商品が記載されている。もし製品が表A-2の中で、「ナッツミールおよびパウダー」や「香料」のようなFTLに掲載されていない商品に該当する場合、その製品はFTLに掲載されない（FTLに掲載されている成分がFTLに掲載されたままの形で含まれている場合を除く）。	2023-06-26
37	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.17冷凍ナッツバターはFTLに掲載されているか？	はい。食品トレーシングのためのリスクランキングモデルは、ナッツバターを商品としてデータを分析した。商品には、常温保存可能、冷蔵、冷凍製品を含むすべての形態のナッツバターが含まれる。その結果、冷凍ナッツバターを含むすべての形態のナッツバターがFTLに掲載され、規則の対象となる。従って、冷凍ナッツバターを含む多成分製品も規則の対象となる。	2023-06-26
38	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.18原材料ラベルにピーナッツバターが記載されていない場合、チョコレートピーナッツバターカップは規則の対象となるか？	ピーナッツバターを含むナッツバターはFTLに含まれている。従って、ピーナッツバターを含む多成分食品は規則の対象となる。しかし、そのような多成分製品は、§ 1.1305(d)(3)および(5)に従い、殺菌処理が適用されている場合、規則から除外される。ピーナッツバター自体が、ピーナッツと塩から作られている場合など、多成分食品になることがある。FDAの食品表示要件では、ピーナッツバターのような多成分食品が、チョコレートピーナッツバターカップのような他の食品の原材料である場合、原材料の表示には2つの選択肢がある（21CFR101.4(b)(2)参照）。一つは、「ピーナッツバター」を原材料としてラベルに表示し、「ピーナッツバター」の表示の後に副原材料（ピーナッツや塩など）を括弧書きで表示する方法である。第二の選択肢は、「ピーナッツバター」を成分として表示せず、個々の成分（例えば、ピーナッツと塩）を成分表示において優勢な順に表示することである。ピーナッツバター」を成分表示に含めるか含めないかは、その食品が食品トレーサビリティ規則の対象となるかどうかを決定するものではない。ピーナッツバターが成分表示に記載されていない場合、ピーナッツバターを原材料として含む食品であれば、食品トレーサビリティ規則の対象となる。	2023-06-26
39	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.19ナッツの生又はローストは対象か？ナッツのロースターは対象か？	ナッツ類は生であれローストしたものであれ、FTLの対象外であり、規則の対象外である。従って、ナッツの焙煎業者も対象外であるが、焙煎業者がナッツバターも製造している場合は別である。その場合は、ナッツバターのみのトレーサビリティ記録を保持する必要がある。	2023-06-26
40	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.20規則は、動物性食品の原材料として使用される人間用食品に適用されるか。ペットフードは対象か？魚の餌は？	ペットフードや魚の餌を含む動物性の餌や飼料は、FTL上にはないため、規則の対象外である。FTL上の食品（または食品製造の副産物）を使用して製造された動物の餌も規則の対象外である。	2023-06-26
41	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.21栄養補助食品は規則の対象となるか？栄養成分やミネラルサプリメントはどうか？	栄養補助食品はRRM-FTに含まれるが、FTLに記載されるに値するほどリスクスコアが高くないため、規則の対象とはならない。しかし、栄養補助食品がFTLに記載されている成分を使用しており、その成分がFTLに記載されているのと同じ形態（例えば、「新鮮な」）である場合、その栄養補助食品は規則の対象となる。例えば、冷蔵保存された栄養補助食品の中には、新鮮なハーブが含まれているものがあり、それは規則の対象となる。	2023-06-26
42	転換	TT.3ピーナッツがローストされ、ピーナッツバターになり、同じ施設の中で菓子の一部として使用される場合どのような記録を保持しておく必要があるか？	場合によっては、ナッツはナッツバターに加工され、その後、連続加工操作の一部として他の食品に組み込まれる。例えば、FTL上にない食品（例：ナッツ）がFTL上にある中間食品（例：ナッツバター）に加工され、その後すぐに同じ場所で完全に加工され、殺菌処理を経ないFTL食品を含む最終食品（例：ナッツバター入り菓子）に加工される場合、これを1つの加工イベントとみなす。転換により製造される食品は菓子であり、ナッツバターを含むためFTLに入る。入ってくる食材にはナッツが含まれるが、これはFTL上にはない。ナッツバターの製造は菓子の製造工程全体に付随するものであるため、ナッツバターはFTL食品の受領原材料とはみなされない。従って、§ 1.1350(a)(1)に基づく加工用原材料の受領記録は要求されず（他の受領原材料がFTLにないと仮定した場合）、転換事象の記録は§ 1.1350(a)(2)（加工により製造された食品）に基づき要求される記録のみとなる。しかし、ナッツバターのような原材料が単体製品として製造され、その後、連続加工工程の一部ではなく、ナッツバターが菓子の原材料として使用される状況もある。このような状況では、ナッツバターは何らかの方法で包装され、菓子に組み込む前に保管されている可能性がある。こうしたことから、連続的な加工作業ではなく、2つの別々の製造工程（ナッツバター用と菓子用）があったことがわかる。このような場合、ナッツバターにトレーサビリティ・ロット・コードを割り当てた後、ナッツバターを含む菓子に別のトレーサビリティ・ロット・コードを割り当てるなど、各製造イベントごとに転換の記録が保存されることになる。	2023-06-26
43	転換	TT.4食品トレーサビリティ規則は再梱包施設にどのように適用されるのか？	再梱包は「転換」とみなされる。転換とは、§ 1.1310で定義され、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事象であって、FTL食品が生産されるものを意味する。転換には、食品の最初の包装、またはそれに先立つ活動（例えば、収穫、冷却）は含まれない。従って、再梱包者は、一般的に、再梱包する全てのFTL食品について、§ 1.1350に基づく変更記録を保持する必要がある。再梱包の段階で、トレーサビリティのロットコードを変更することも、元のロットのトレーサビリティのロットコードを保持することもできるが（ロットの混同がなかったと仮定して、すなわち、再梱包が「同類から同類」であったと仮定して）、再梱包者を特定するために新しいトレーサビリティのロットコードソースが必要となり、§ 1.1350で特定されたKDEを維持する必要があることに留意されたい。再梱包者はまた、一般的に、受領したFTL食品については§ 1.1345に基づく受領記録を、出荷したFTL食品については§ 1.1340に基づく出荷記録を保持することが求められる。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
44	混合農産品 (RAC)	TRAC.3異なる漁船からの水産物は混ぜたものとみなされるか？漁船からの水産物が混ぜた場合は？	食品トレーサビリティ規則は、「混合された生の農産物」の一部を、収穫後加工される前に組み合わせられたり混合されたりした農産物と定義している。漁船から入手した食品については、異なる水揚げ船からの食品を含み、かつ漁船が陸揚げした後に合体または混合された場合にのみ、その商品は「合体または混合」される（§ 1.1310）。従って、異なる漁船から得た魚介類が混ぜたものとみなされるのは、漁船が水揚げされた後、その魚介類が組み合わせられ、または混合された場合のみである。水揚げ前に混合された異なる漁船からの水産物は、混合されたとみなされず、したがって § 1.1305(h)の混合RAC免除の対象とはならない。しかしながら、漁船は既に § 1.1305(m)に基づき、食品トレーサビリティ規則のほとんどの要求事項から免除されていることに留意されたい。	2023-06-26
45	農場	TF.4農産物安全規則 (PSR) に規定されている「適格なエンドユーザー」への販売は、直接販売とみなされ、食品トレーサビリティ規則の対象外となるか？	最終規則前文のレスポンス166に記載された理由により、我々は、§ 1.1305(a)(1)の小規模農場免除の適格性を21CFR112.5のPSRの「適格免除」農場の定義（これは、21CFR112.3のPSRの「適格最終使用者」の定義に一部関連する定義である）に基づくことを検討し、却下した。PSRの「適格最終使用者」の定義は、食品を生産した農場と同じ州またはインディアン居留地に所在しているか、または当該農場から275マイル以内に所在しているかのいずれかに関連している。これらの要素はいずれも食品トレーサビリティ規則とは関係ない。PSRの適格免除は、農場が適格最終使用者への販売を他のバイヤーへの販売よりも多く行うこと、および農場が販売するすべての食品の価値が50万ドル未満であることの両方を必要とする。食品トレーサビリティ規則には、同様の免除措置はない。1つまたは複数の免除により規則が免除される事業体と、PSRの適格免除の対象にもなる事業体との間には、時に重複が生じることがある。しかし、ある事業体がPSRの「適格免除農場」またはPSRの「適格最終使用者」であるからといって、その事業体が必ずしも食品トレーサビリティ規則を免除されるとは限らない。事業体が食品トレーサビリティ規則を免除されるかどうかを判断するには、§ 1.1305を参照のこと。	2023-06-26
46	農場	TF.5食品トレーサビリティ規則は、FTL食品になるかわからない非FTL原料農産物 (RAC) を栽培・販売する農場にどのように適用されるのか。例えば、果樹園がリンゴを丸ごと卸売業者に販売するとする。卸売業者は、リンゴの一部を青果売り場でRACとして販売するために食料品店に販売し、他のリンゴをスライスしてミニマートで生鮮カットフルーツとして販売するために包装する加工業者に販売する。果樹園にトレーサビリティ計画は必要か？卸売業者と加工業者はどのような記録を残す必要があるか？	このような場合、果樹園はFTLに掲載されている食品を製造、加工、包装、または保管していないため、食品トレーサビリティ規則の対象とはならない。したがって、この果樹園にはトレーサビリティ計画は必要なく、規則に基づいて記録を保持する必要もない。リンゴ全体はFTL上にないため、卸売業者も規則に基づく記録を保持する必要はない。要求される記録は加工業者から開始され、加工業者は転換によって製造されたFTL食品（スライスされたリンゴ）のKDEを保持することが要求される。加工業者は、受け取った丸ごとのリンゴについて記録を保持する必要はない。また、入ってくる原材料が丸ごとのリンゴのみでありFTL食品ではないことから、転換に使用されるFTL食品に関する § 1.1350(a)(1)に基づく記録も保管する必要はない。従って、§ 1.1350(a)(2)に基づき、彼らが保管する必要がある唯一の転換の記録は、転換によって製造された食品（スライスされたリンゴ）に関する § 1.1350(a)(2)に基づくものとなる。また、§ 1.1340に基づき、スライスしたリンゴの出荷記録を保管する必要がある。	2023-06-26
47	食品トレーサビリティ計画	TFTP.1トレーサビリティ計画を維持しなければならないのは誰か？	本規則の要件のいずれかに該当する者は、21CFR1.1315に基づくトレーサビリティ計画を策定し、維持しなければならない。FTLで食品を栽培または飼育する者（卵を除く）の場合、トレーサビリティ計画には、食品が栽培または飼育されている地域を示す農場地図を含めなければならない。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
48	食品トレーサビリティ計画	FTFP.2免除農場はトレーサビリティ計画を維持しなければならないのか？例えば、農場でFTL食品を生産・梱包し、その梱包が"食品が消費者に届くまでそのままであり、そのような梱包が製品の完全性を維持し、その後の製品の汚染や変質を防止する"場合など、部分的な免除を受ける農場についてはどうか？	§ 1.1315に基づき、「本サブパートの要件に従う」（すなわち、サブパートS）場合、企業はトレーサビリティ計画を持たなければならない。企業がこの規則から完全に免除されている場合は、トレーサビリティ計画を維持する必要はない。上記の例では、食品は§ 1.1305(c)の基準を満たす限り免除される。この場合、企業は（完全な免除ではなく）部分的な免除を受けており、規則の要求事項の一部に従うため、トレーサビリティ計画を維持する必要がある。	2023-06-26
49	一般	TG.2最終規則は輸入業者にも適用されるのか？	最終規則は、食品輸入業者を含めて、食品トレーサビリティ・リスト（FTL）に掲載されている食品を製造、加工、梱包、保管するすべての者に適用される。輸入される食品を物理的に所有していない者は、規則の意味における食品の「保管」には従事していない。すなわち、輸入プロセスに関わっている者の中には、食品を「保管」していないため、規則の対象とならない者がいる。例えば、FTL食品の輸入をコーディネートするが、その食品を物理的に所有することのない者は、この規則の適用を受けないが、リストされた食品を輸入し、その食品を物理的に所有する者は、何らかの免除が適用されない限り、この規則の適用を受けることになる。規則の対象となる事業者は、食品を保有しない輸入業者やブローカーなど対象外の事業者を指定して、対象事業者が維持するはずのトレーサビリティ記録を維持させることができる（§ 1.1455(b)）。しかし、対象事業者が、自ら製造、加工、梱包、保管する食品について、サブパートSの要件が満たされていることを保証する責任を負うことに変わりはない。FDAは、米国の輸入業者が海外のサプライヤーと協力し、米国に輸出される食品のトレーサビリティ要件について確実に理解させることを奨励している。	2023-06-26
50	一般	TG.3すでにワン・アップ／ワン・バックをトレースできている場合、さらに何をしなければならないのか？すでにトレーシング・プログラムを実施している場合はどうするのか？この規則は、バイオテロ法のトレーサビリティ要件とどのように関係するのか？	「ワン・アップ・ワン・バック」記録保存要件とは、現在有効であり、食品トレーサビリティ規則の適用日以降も有効となる、2002年バイオテロ法に従って制定された21CFR Part1,Subpart J（サブパートJ規制）のトレーサビリティ記録保存要件を指す。21CFRPart1のサブパートSに成文化されている食品トレーサビリティ規則は、FTLに記載されている特定の食品について、追加の記録保持を義務付けている。同規則の適用を受ける場合は、同規則に示されたとおりの記録を保持しなければならない。上記のサブパートJ規制と食品トレーサビリティ規則との関係については、最終規則の前文で説明している（セクションIII.Background,A. Need for the Regulation/History of This Rulemakingを参照のこと）。	2023-06-26
51	一般	TG.4製品がプライベート・ブランドであり、製造と包装は第三者が行っている場合、誰が記録を管理する責任を負うのか？	食品トレーサビリティ規則（Food Traceability Rule）の要件は、FTL食品を製造、加工、包装、または保管する者に適用される。第三者が、プライベート・ラベルの所有者のような他社に代わってFTL食品を製造・包装する場合、第三者は、その第三者が行うCTEについて必要な記録を保持する責任を負うことになる。しかしながら、§ 1.1455(b)に基づき、第三者製造者／包装者は、プライベートブランド所有者のような他の事業体に、要求される記録を代わりに作成し、維持させることができるが、第三者製造者／包装者は、これらの記録がFDAの公式レビュー要求から24時間以内に現場で提供されることを保証する責任を負うことに変わりはない。	2023-06-26
52	一般	TG.5FTL上の食品を非営利免除を満たす団体に販売する場合、出荷記録は必要か？	非営利の食品施設に販売された食品トレーサビリティ・リスト（FTL）上の食品の場合、非営利の食品施設のみが§ 1.1305(o)に基づく規則の適用を免除される。従って、非営利食品施設は記録を保存する必要はない。しかし、非営利食品施設に食品を出荷した事業体を含むサプライチェーンの他の事業体は、記録を保管しなければならない。さらに、非営利食品施設が免除されていても、食品の出荷者は§ 1.1340(b)に基づき、必要な出荷KDEを非営利食品施設に提供することが求められる。この情報は、非営利食品施設が自主的に保持することを決定した場合、アウトブレイク時に役立つ可能性がある。なお、§ 1.1310の出荷の定義には、余剰食品の寄贈は含まれていない。従って、荷送人が余剰食品を非営利食品施設（またはその他の団体）に寄贈する場合、寄贈された食品の出荷記録を保管する必要はない。	2023-06-26
53	実施	Tl.6規則の遵守日に、事業体はそれ以前の「フード・トレーサビリティ」記録を保持していることが求められるか？	規則の適用を受ける事業者は、当該規則の遵守日までは規則により要求される記録を保持する必要はない。遵守日以降、事業者は、関与するCTE（収穫、冷却、初回包装、最初の陸上受取、出荷、受取、FTL食品の加工・変換を含む）に関する追跡可能性計画およびKDEを含む、必要なFTL記録を保持しなければならない。事業者は、規則で定められた特定の例外を除き、これらの記録を一般に2年間保持する必要がある。遵守日以前のFTL記録を保持する必要はない。遵守日が到来した時点では、店頭に並ぶものを含め、流通過程のさまざまな段階にあるFTL食品が存在し、これらは生産時期が遵守日より前であるため、完全な追跡記録が存在しない場合があると認識している。遵守日前にすでに流通していた食品について、記録を備えていることを求めることはしない。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
54	実施	TI.7外国食品企業が規則を遵守しているかどうかを監査するのか、それとも米国輸入業者が外国企業が遵守していることを証明する責任を負うのか。外国政府は、米国に輸出される該当食品にこの規則が適用されていることを監督することが期待されているか？	本規則の対象となる外国事業者は、実施するCTEに基づき、適用される規則部分の遵守責任を負う。輸入業者は、FTL食品の製造、加工、包装、保管の有無により本規則の対象外となる場合があり、対象となる場合でも実施するCTEに基づき適用される規則部分の遵守のみが責任範囲となる。FDAは、本規則を含む規制要件への遵守状況を判断するため、外国事業者に対する現地検査を実施する場合がある。また、検査結果や是正措置の評価過程において、外国事業者と直接連絡を取る場合がある。FTL食品に関連する発生調査においては、当該食品のサプライチェーンに関わる外国事業者から、米国輸入業者を通じて、またはその他の手段により、直接情報を求める場合がある。FTL食品を製造、加工、包装、または保管するサプライチェーン内のすべての事業者（国内外を問わず）は、必要な記録をどのように維持し、要求に応じて当庁に提供するか（免除対象事業者を除く）を決定する必要がある。食品トレーサビリティ規則第1.1455条(b)項では、対象事業者が記録の作成・維持を他の事業者に委託することを認めている。ただし、当該記録を当局の要求から24時間以内に現地で提供できる責任は対象事業者に残る。したがって、外国事業者は米国輸入業者や他の事業者と記録維持の契約を結ぶことが可能だが、規則の適用要件への遵守責任は自ら負う。本規則は、FTL食品の輸入業者に対し、輸入条件としてサプライチェーン内の事業者が規則要件を遵守していることを確認することを義務付けてはいない。ただし、連邦食品・食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）第801条(a)(4)項に基づき、当該食品について本規則の要件が満たされていないと認められる場合、その食品の輸入拒否の対象となるためである（21CFR1.1460(b)参照）。本規則の執行方針及び規則違反による輸入拒否の適切な適用状況については、現在も検討中である。	2023-06-26
55	実施	TI.8FDAは、食品トレーサビリティ規則を遵守していない製品を報告するよう企業に求めるためにRFRを更新することはない。この規則における要件はRFRの要件とは別のものであり、米国内でヒトまたは動物が消費する食品を製造、加工、包装、または保管する登録食品施設は、ある食品の使用またはその食品への暴露がヒトまたは動物に重篤な健康被害または死亡を引き起こす合理的な可能性がある場合、RFRに報告することが義務付けられている（FD&C法第415条(a)）。	FDAは、食品トレーサビリティ規則に適合していない製品を報告するよう企業に求めるためにRFRを更新することはない。この規則における要件はRFRの要件とは別のものであり、米国内でヒトまたは動物が消費する食品を製造、加工、包装、または保管する登録食品施設は、ある食品の使用またはその食品への暴露がヒトまたは動物に重篤な健康被害または死亡を引き起こす合理的な可能性がある場合、RFRに報告することが義務付けられている（FD&C法第415条(a)）。	2023-06-26
56	輸入業者	TIM.1この規則は輸入業者にどのように適用されるのか？	規則の意味における食品の「保有」に従事する輸入業者は、自社に適用されるCTEsに関する規則の対象となる。これらのCTEは、受領（21CFR1.1345を参照）および出荷（21CFR1.1340を参照）である可能性が最も高いが、自社の特定の状況にどのCTEが適用されるかを確認するために、自社の実務を評価する必要がある。FTL食品を物理的に所有しない輸入業者は、規則の対象とはならない。	2023-06-26
57	輸入業者	TIM.3輸入業者は川上のサプライチェーンから全てのトレーサビリティ情報を収集し、保管する必要があるか？FDAの入国番号を含める必要があるか、または米国企業に送付する必要があるか？	輸入業者は、FTL食品の製造、加工、包装、保有の有無によっては、本規則の適用を受けない可能性があり、本規則の適用を受ける場合は、自らが行うCTEに基づき、本規則の適用部分のみを遵守する責任を負う。本規則の対象となる外国企業は、自らが行うCTEに基づき、本規則の適用部分を遵守する責任を負う。対象となる事業者には、輸入されたFTL食品に割り当てられた入国番号を記録または送付する義務はない。	2023-06-26
58	輸入業者	TIM.4食品トレーサビリティ規則は、外国企業、農場、梱包業者などにどのように適用されるのか？	特定の免除が適用されない限り、この規則は、米国に輸入される食品をFTL上で製造、加工、包装、または保管する外国人（食品輸出業者、外国の農家、梱包業者、製造業者、流通業者を含む）に適用される。	2023-06-26
59	輸入業者	TIM.2最終規則の記録保持要件は、米国への輸入前の食品に適用されるのか、それとも輸入後にのみ適用されるのか？	食品トレーサビリティ規則（Food Traceability Rule）の記録保存要件は、輸入されるFTL食品（免除される場合を除く）に、輸入前と輸入後の両方に適用される。従って、要件は、FTL食品が米国に輸入される前に発生したCTE（例えば、最初の梱包や出荷）だけでなく、米国に輸入された後に発生したCTE（例えば、受領、転換、出荷）にも適用される。	2023-06-26
60	輸入業者	TIM.5この規則は、外国供給業者検証プログラム（FSVP）の要件とどのように関連するのか。FSVP検査の際、米国の輸入業者にトレーサビリティ記録を要求するのか？	食品トレーサビリティ規則は、FTL上の国産および外国産食品のトレーサビリティを向上させることに重点を置いているが、FSVP規則（21CFRPart1.subpartL）は、輸入業者が食品を輸入する前に、輸入食品が適用されるFDA食品安全性要件を満たしていることを確認するための一定の手順を確実に踏むことを支援することを目的としている。日常的に行うことは想定していないが、トレーサビリティ規則が適用されるFSVP輸入業者からFTL上の食品のトレーサビリティ記録を要求することがある。この規則では、§ 1.1455(c)の要求事項に従って、要求があれば、トレーサビリティ記録を権限のあるFDAの担当者が入手できるようにすることを求めている。最終規則前文のレスポンス149に記載されているように、FDAの調査官は、ルーチン検査中やアウトブレイク調査、リコール、公衆衛生に対するその他の脅威が発生した場合など、様々な状況下で規則に基づいて要求される記録を要求することができる。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
61	記録の維持と利用可能性	TRMA.1電子ソート可能なスプレッドシートの一部として要求される要素は何か？	電子ソート可能なスプレッドシートには、スプレッドシート内の情報を理解するために必要なその他の情報と共に、FDAが要求する § 1.1325から § 1.1350に基づく必要な主要データ要素（KDE）を含めなければならない。電子ソート可能なスプレッドシートを要請する際、FDAは、必要なトレーサビリティ情報を求める特定の食品と日付範囲（またはトレーサビリティのロットコード）を指定する。FDAは、企業が最も関連性の高い情報に集中できるよう、情報要求の内容を可能な限り調整するよう努めます。	2023-06-26
62	記録の維持と利用可能性	TRMA.2FDAは、企業が要求された記録を提供するために使用できる電子ソート可能なスプレッドシートのテンプレートを発行するのにか？	食品トレーサビリティ規則に基づき、FDAへのデータ提出要求を満たすために使用できる電子ソート可能スプレッドシートテンプレートを我々のウェブサイトに掲載した。このテンプレートは参考例として提示するものであり、規則遵守のためにこの特定の電子ソート可能なスプレッドシートのテンプレートを使用する必要はない。	2023-06-26
63	記録の維持と利用可能性	TRMA.3「参照文書タイプ」と「参照文書番号」とは何を意味するのにか？	参照文書とは、§ 1.1310において、食品のサプライチェーンにおける重要な追跡事象（CTE）に関する重要なデータ要素（KDE）の一部又は全部を含む可能性のある、電子的又は紙媒体の商取引文書、記録、又はメッセージと定義される。参照文書は、あなた自身が作成することも、他者から入手することもできる。参照文書の種類には、船荷証券、発注書、事前出荷通知、作業指示書、請求書、データベース記録、バッチログ、生産ログ、現場タグ、漁獲証明書、及び領収書が含まれるが、これらに限定されない。参照文書番号とは、特定の参照文書に割り当てられた識別番号と定義される。	2023-06-26
64	小売食品施設（RFE）とレストラン	TRFE.3規則はレストランにどのような影響を与えるのにか？レストランではどのようなKDEを保管する必要があるか？KDEおよびトレーサビリティ・ロット・コード（TLC）を、レストランで作られたレシピにリンクさせる必要があるか？	レストランは、適用除外が適用されない限り、この規則の対象となる。レストランは一般的にサプライヤーから食品を受領するため、受領するFTL食品について § 1.1345に基づく受領KDEを維持しなければならない。ほとんどの受領KDEはサプライヤーからレストランに送られる。レストランで調理され、消費者に直接販売又は送付される食品については、トランスフォーメーションKDEも出荷KDEも維持する必要はない（下記TRFE.7参照）。従って、レストランは、KDEとTLCを、調理し消費者に販売又は送付するレシピ又は特定の食品に関連付ける必要はない。	2023-06-26
65	小売食品施設（RFE）とレストラン	TRFE.4小規模小売食品施設（RFE）およびレストランに関連する免除について、食品販売の年間平均金額は、規則の対象品目のみに適用されるのにか、それとも施設の年間総売上高を指すのにか？	§ 1.1305(i)の免除規定は、過去3年間の平均年間食品販売額または提供額が25万ドル以下（ローリングベース）のRFEsおよびレストランに適用される。この金額は、2020年を基準年としてインフレ調整される。免除対象となるのは、単一施設において販売または提供された全食品の価値である。	2023-06-26
66	小売食品施設（RFE）とレストラン	TRFE.5 § 1.1305(i)における小規模小売食品施設（RFE）及びレストランの免除規定において、年間平均金額25万ドルとは、過去3年間の各年度における食品売上高が25万ドル未満であることを指すのにか、それとも3年間の合計額が25万ドル未満であることを指すのにか？	この免除は、3年間の売上合計ではなく、過去3年間（継続ベース）の食品販売または提供の年平均額に適用される。例えば、レストランAの1年目の食品売上合計が\$240,000、2年目が\$250,000、3年目が\$230,000であったとする。3年間の平均年間合計は\$240,000となり、レストランAはこの免除の対象となる。	2023-06-26
67	小売食品施設（RFE）とレストラン	TRFE.6農場から食料品店への直接販売は、食品トレーサビリティ規則の対象外か？	§ 1.1305(j)に基づき、小売食品施設（RFE）およびレストランに対しては、食品を生産した農場から直接販売・出荷される食品に関して部分的な免除が適用される。この場合、小売食品施設またはレストランは、食品の供給元となった農場の名称と住所を記録した書類を180日間保管するだけでよい。ただし、この状況において農場に対する免除は適用されない。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
68	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.7この規則は、小売食品施設 (RFE) およびレストランにおいて、最終製品がRFEまたはレストランで組み立て (加工) された後、消費者に販売される場合にどのように適用されるか？RFEまたはレストランが最終消費者に販売する場合、どのKDEを維持する必要があるか？	この規則では、RFE及びレストランは、受領した全てのFTL食品について受領KDEを保持する必要がある。しかし、§ 1.1350(c)は、出荷しない食品 (例えば、消費者に直接販売又は送付する食品) に関しては、転換KDEを維持する義務はRFE及びレストランには適用されないとしている。同様に、RFEとレストランは、消費者に販売する食品について出荷記録を保持する必要はない。なぜなら、§ 1.1310の出荷の定義には、出荷には消費者への直接の食品の販売又は出荷は含まれないと記載されているからである。従って、質問に記載された状況において、RFE又はレストランが維持する必要のあるKDEは、§ 1.1345に基づくFTL受入食品の受領KDEのみである。	2023-06-26
69	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.81.1305(d)(3)の殺菌処理免除は、レストラン又は消費者向けの小売食品施設 (RFE) で製造される食品に適用されるか？例えば、レストランが前菜でソフトチーズと野菜を焼いている場合、これは殺菌処理とみなされ、規則は適用されるか？	レストランがFTLで食品を受け取った場合 (特定の生鮮野菜やソフトチーズなど)、§ 1.1345に記載されているように、レストランはその食品の受領記録を保管しなければならない。その後、その食品に何が起こったか (質問で説明されている焼成など) は、一般的に、レストランの受領記録が、規則の下で要求される最後の記録であるため、その食品を取り扱う者に規則が適用されるかどうかとは関係ない。この規則は、消費者への販売に関する情報を保管することを企業に要求しておらず、製造業者や流通業者から受け取ったFTL食品のトレーサビリティ・ロットコードと消費者への販売とを関連付ける記録の保持も要求していない。また、レストランやRFEが食品を転換し、それを消費者に直接販売または送付する場合にも、転換の記録は要求されない (§ 1.1350(c)参照)。	2023-06-26
70	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.9流通センターはレストランに食品を配送し、内部トレーサビリティ・システムを持っているので、私のレストランのKDEを維持・保管することができるか？	一般的に、RFE及びレストランは、§ 1.1345に記載されている通り、受領記録を保持しなければならない。これらの記録のほとんどは、食品を出荷する者からRFEやレストランに送られる。しかし、この規則では、必要な記録を他の事業者に代行させ、維持させることができることを明記しているが、その場合、その記録をFDAの公式審査要請から24時間以内にFDAにオンラインで提供できるようにする責任は事業者にある (§ 1.1455(b))。必要な情報を保管し、検索するための最も適切な方法を決定するために、サプライチェーンパートナーと協力することを奨励する。	2023-06-26
71	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.10複数の施設を所有するフランチャイズ・オーナーの場合、21CFR1.1305(i)の小売食品施設 (RFE) およびレストランの免除は、オーナーに適用されるのか、それとも個々の施設に適用されるのか？	1.1305(i)の免除は個々の施設に適用される。従って、複数の施設を所有するフランチャイズオーナーは、ある施設では免除の要件を満たすが、別の施設では、年間平均食品販売額が免除の閾値を超えるため、免除の要件を満たさない可能性がある。	2023-06-26
72	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.11規則遵守の責任は、個々のフランチャイジーにあるのか、それともレストランチェーンのフランチャイザーにあるのか？	食品トレーサビリティ規則から免除されない限り、フランチャイズ店舗は、規則第1.1310条 (21CFR1.1300参照) で定義されているとおり、FTL食品の「保有」に従事しているため、個々のフランチャイズ店舗は、規則の該当する要件を遵守する責任がある。(なお、§ 1.1305(i)は、個々の小売食品施設(RFE)及びレストランで、過去3年間に販売又は提供された食品の年間平均金額が25万ドル以下(変動ベース)であり、2020年を調整計算の基準年としてインフレ調整されたものを規則から除外している)規則§ 1.1455(b)に基づき、個々のフランチャイジーは、本社など別の事業体に必要な記録を代行させ、維持することができる。しかし、フランチャイジーは、レビュー要求から24時間以内にFDAに記録を提供できるようにする責任がある。	2023-06-26

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
73	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.12この規則は、製品を製造し店舗に出荷するコミッサリー（物資配給所）またはセントラルキッチンにも適用されるか？その場合、どのようなKDEを維持しなければならないか？	はい、この規則は、食品を調理し、その食品をレストランやRFEに出荷するコミッサリーやセントラルキッチンに適用される。食品の調理が転換の定義を満たす場合、21CFR1.1350に基づく必要なKDEを維持する必要がある。コミッサリーまたはセントラルキッチンは、入荷するFTL食品については§ 1.1345に基づく受領KDEを、出荷するFTL食品については§ 1.1340に基づく出荷KDEも維持する必要がある。	2023-06-26
74	小売食品施設 (RFE) とレストラン	TRFE.13食品トレーサビリティ規則はスーパーマーケットの流通センターにどのように適用されるか？	ほとんどの状況において、スーパーマーケットの流通センターは、受領及び出荷のCTEを行うことになり、対応するKDEを保持することが求められる。もし、流通センターが免税事業者から製品を受領した場合、§ 1.1345(b)に概説されているように、KDEを簡素化して保管することが求められる。このような場合、スーパーマーケットの流通センターは、トレーサビリティロットコードがまだ割り当てられていなければ、それを割り当てる必要があることに注意されたい (§ 1.1345(b)(1)参照)。また、本規則は、最終規則の前文でそれぞれ回答243及び回答244に概説されているように、企業内出荷及びクロスドッキングを考慮に入れていることに留意すべきである。スーパーマーケットとスーパーマーケット流通センターの両方を含む、本規則の対象となるすべての事業者は、トレーサビリティ計画を策定し、維持しなければならない (§ 1.1315参照)。	2023-06-26
75	TheFoodTraceabilityList(FTL)	TFTL.11活きた魚介類製品（生きたロブスター、生きたカニ、生きたザリガニなど）は、食品トレーサビリティ規則の対象となるか？生きた水産物の主要データ要素 (KDE) を維持する必要があるか？	生きたロブスター、カニ、ザリガニなどの生きた水産物もこの規則の対象となる。養殖事業で飼育されるヒレのある魚類、甲殻類、軟体動物の場合、養殖場は魚介類を飼育する区域を示す養殖場地図を維持しなければならない。地図には魚介類が飼育される各容器（池、プール、水槽、ケージなど）の位置と名称を、地理的座標および各容器の位置を特定するために必要なその他の情報を含めて示さなければならない (21CFR1.1315(a)(5)および(a)(5)(ii)を参照)。漁船から入手した水産物については、漁船は21CFR1.1305(m)に基づき、規則のほとんどの要求事項から免除されることに留意すること。漁船から入手した水産物の最初の陸上受領者は、21CFR1.1335に記載されたKDEを維持しなければならない。魚介類がサプライチェーンを移動する際、各重要追跡事象 (CTE)（例えば、収穫、初期包装、出荷、受領）において保存しなければならない記録は、魚介類がまだ生きていかにどうかに関係なく変わらない。しかし、§ 1.1305は、水産物に適用される可能性のある様々な適用除外を定めており、これには、殺菌工程など、特定の加工を受けた食品に対する適用除外や部分的な適用除外が含まれる (§ 1.1305(d)参照)。	2023-06-26
76	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.12この規則は、冷凍、瞬間冷凍、個別急速冷凍 (IQF冷凍) された生鮮カットフルーツや野菜に適用されるか？サプライヤーから新鮮なカットフルーツを入手し、それを冷凍する場合、どのようなKDEを維持する必要があるか？	冷凍された"フレッシュカット"の果物や野菜は、この規則の対象外である。これは、冷凍、瞬間冷凍、個別急速冷凍 (IQF冷凍) のいずれであっても同様である。というのも、FTLで「生鮮」と指定されている食品であっても、その食品の形態がもはや生鮮ではなく、(例えば、冷凍、乾燥、またはその他の食品の形態の変更によって) 変更された場合、その食品はもはやFTL食品ではなくなってしまうからである。供給業者から生鮮果実を受け取り、それを冷凍する場合、生鮮果実の受領KDEを保持する必要はあるが、追加の記録を保持する必要はない。その後、冷凍された果物を取り扱う者も、記録を保持する必要はない。ただし、§ 1.1305(d)(6)に記載されているように、供給業者と書面により合意し、その果物を凍結する旨を定めている場合は、KDEを保持する必要はない。	2023-06-26
77	農場	TF2トレーサビリティ最終規則における農場の定義は、他の規則と整合しているか？	はい。「農場」は、21CFR § 1.328で定義されているのに倣って、定義されている（殻付き卵の生産者を除く）。これは、21CFRパート1、サブパートJの既存の記録管理要件に使用される定義であり、ヒト向け食品に対する予防コントロール規則 (21CFRパート117) や農産物安全規則 (21CFRパート112) など、他のFSMA規則における「農場」の定義と同じである。殻付き卵の生産者については、「農場」を、単一のバイオセキュリティ・プログラムの対象となるすべての鶏舎および鶏舎周辺の敷地と定義している。これは、殻付き卵の規制 (21CFRパート118) で使われているものと同じ定義である。	2023-01-25
78	農場	TF6通常、農場で栽培されたキュウリは生鮮市場に出荷されるが、サプライチェーンのさらに下流の人が加工用に一部を横流しすることがある。キュウリが横流しされる可能性があるため、何か違うことをする必要はあるか？	いいえ。CTEを行う際に必要なKDEを保管していれば、きゅうりが加工用に転用されるかどうかに関わらず、規則を遵守していることになる。小売食品施設、レストラン、または消費者以外の誰かが、キルステップをキュウリに適用する、またはFTLにない形態に変更することを認識している場合、21CFR1.1305(d)(6)に記載されているように、キュウリを出荷する相手と書面による合意を締結することを選択することができる。そのような書面による合意を締結した場合、キュウリは規則の要件から免除される。しかし、そのような書面による合意を結ぶことができるのは、キュウリがキルステップを受けるか、FTLにない形態に変更されることが分かっている場合のみである。不確実な場合、またはキュウリが生鮮市場に流通する可能性がある場合は、§ 1.1305(d)(6)に基づく部分免除の対象外となり、当該書面による合意を締結すべきではない。	2023-01-25
79	実施	TI.2どのような場合に、並べ替え可能な電子的スプレッドシートの提出が必要か？	並べ替え可能な電子的スプレッドシートの提出要求は、食中毒の発生、リコール、その他公衆衛生上の脅威の場合など、§ 1.1455(c)(3)に記述されている特定の状況においてのみ発生する。特定の小規模事業者は、この情報を並べ替え可能な電子的スプレッドシートで提供する義務が免除されるが、その場合も他の電子媒体または紙媒体で提供する必要があります。このような緊急事態における情報へのアクセスを迅速にするため、FDAは事業者の現地に向く代わりに、遠隔地から（例えば電話で）情報を要求する場合があります。§ 1.1455(c)(3)に記載された条件を満たさない定期検査では、対象事業者はFDAに並べ替え可能な電子的スプレッドシートを提供する必要はない。	2023-01-25

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
80	実施	TL4いつまでに最終規則を遵守する必要があるのか？	FDAは、当該規則の遵守期限を30カ月延長し、2028年7月20日までとすることを提案した。その後、2026年度継続歳出法（農業・立法府・軍事建設・退役軍人問題及び延長法）は、FDAに対し、同日以前に食品トレーサビリティ規則を施行しないよう指示した。FDAは、この議会指示に従う意向である。	2023-01-25
81	殺菌処理	TKS.2殺菌処理が適用された食品を受領する事業者にはどのような要件があるのか？	食品トレーサビリティリスト（FTL）に掲載され、殺菌工程が既に施された食品を受け取るサプライチェーン関係者は、最終規則の下でいかなるトレーサビリティ記録も維持する必要はない。	2023-01-25
82	トレーサビリティ・ロットコード（TLC）	TTLC.1製造、加工、梱包、または保管する食品には、必ずトレーサビリティ・ロットコード（TLC）を割り当てなくてはならないのか？	それは実行するCTEによって異なる。以下のいずれかを行う場合、TLCを割り当てる必要が生じる。漁船から入手した食品以外の農水産品の最初の梱包を行う、漁船から入手した食品の第一陸上受領者となる、または食品に転換を行う。そのTLCは、関連する重要な情報要素（KDE）とともに、サプライチェーンの次のステップと共有しなければならない。担当者は、それらの食品流通のイベント（CTE）を実行していない場合、TLCを変更してはならない。例えば、販売業者は、提供されたTLCを変更してはならない。	2023-01-25
83	トレーサビリティ・ロットコード（TLC）	TTLC.3製品ラベルや製品パッケージにTLCを記載する必要があるか？	いいえ、最終規則ではTLCを食品ラベリングや食品包装に記載することを義務付けていない。TLCは、船荷証券、事前出荷通知（ASN）、別個の電子メール、または食品の包装や関連文書に表示されるクイック・レスポンス（QR）コードに情報を埋め込むなど、様々な方法で食品の次の受取人に送ることができる。この情報は、受取人に送られる食品に物理的に添付される必要はないが、食品の受取人がこの規則に基づいて維持することが義務付けられている記録を保持できるような方法で提供されなければならない。	2023-01-25
84	混合農産品（RAC）	TRAC.1魚や水産物を、規則の一部適用免除となる混合農産品（RAC）と見なすことは可能か？	状況によっては、可能である。「混合RAC」の定義には、収穫後加工前に組み合わせまたは混合されたすべての商品が含まれるが、農産物安全規則が適用される種類の果物や野菜は含まれない。「混合RAC」の定義は、さらに、漁船から得られた食品については、異なる水揚げ船からの食品を含む組み合わせまたは混合が、陸揚げ後に発生した場合にのみ、商品が「組み合わせまたは混合」されたものと明記している。同様に、漁船から入手していない食品（養殖水産品を含む場合がある）については、異なる会社の管理下にある異なる農場の食品を組み合わせたり混ぜたりする場合に限り、商品が「組み合わせまたは混合」されたことになる。また、FDAは最終規則の§1.1305(h)(2)に、混載RACとなるRACについて、サプライチェーン内の事業者間で、その商品が混載RACの一部として含まれるとの書面による契約がある場合に、一部除外規定を追加している。この契約書には、発効日、契約を締結する者の氏名と署名、および契約の内容を記載しなければならない。契約書は、有効期間中は両方で保管し、少なくとも3年に1度は更新する必要がある。状況が変化し、契約書の内容が正確でなくなった場合は、3年を経過してなくても契約書を更新しなければならない。§1.1305(h)(3)により、混合RACの一部免除または混合RACになるはずのRACの一部免除を受け、FDAの食品施設登録システムを通じて登録する必要がある事業者は、§1.337および§1.345に従って、食品の直前の発送元と直後の受領者を明らかにする記録を保持する必要がある。この記録は2年間保持しなければならない。	2023-01-10
85	農場	TF.1農場は最終規則の対象となるのか？	一般に、農場は食品トレーサビリティ・リスト（FTL）上の食品を製造、加工、梱包、保管する場合、最終規則の要求事項の対象となる。FTLに掲載される食品の栽培または飼育に関連する特定の重要な情報要素（KDE）が存在しないため、農場の負担は軽減されている。また、食品が最初に梱包される前に出荷される場合は、出荷KDEは要求されない。ただし、FTL上で農産物を収穫または冷却する事業者（その農産品の最初の梱包前）は、収穫と冷却のKDEを維持し、送付する必要があることに注意されたい。さらに、FTL上の農産品（漁船から入手した食品を除く）の最初の梱包者は、最初の梱包者のKDEを維持しなければならない。すべての事業者は、農場を含めて規則の対象となり、§1.1315に従ってトレーサビリティ計画を保持しなければならない。トレーサビリティ計画の一環として、FTL上の食品（卵を除く）を栽培または飼育する事業者は、FTL上の食品が栽培または飼育されている圃場（水産養殖場の場合は養殖容器）の位置と名称を示す農場地図を、地理座標および各圃場または養殖容器の位置を特定するために必要なその他の情報を含めて維持しなければならない。これらの情報を地図の形で提示することで、農場内の各圃場や養殖容器について、より具体的かつ視覚的に把握することができるようになる。また、最終規則には、その他一部の農場に対する免除が明記されている。過去3年間の生産物の販売金額と製造、加工、梱包、販売せずに保有する（例えば、有料で保管する）農産品の市場価格の年平均合計が、2020年を調整基準年としたインフレ調整後で2万5000ドル未満（継続的に）の場合などがそれに該当する。詳細については、§1.1305を参照されたい。	2023-01-10
86	農場	TF.3最終規則において、収穫者と冷却者は記録を保持する必要があるのか？	はい。収穫および冷却（初期包装前）は重要な追跡イベントであり、これらの活動については特定の主要データ要素（KDE）を保持しなければならない。生鮮農産物（RAC）の初回包装業者が、当該RACの栽培農場情報ならびに収穫・冷却情報を確実に把握できるよう、§1.1325では、RACを収穫する者または初回包装前に冷却する者に対し、一定の記録保持および送付要件を定めている。これらの要件は漁船から調達したRACには適用されない。多くの収穫者および冷却者にとって、この規則の負担は軽減される。なぜなら、食品が最初に包装される前に発生する（漁船から取得されたものではない）RACの出荷または受領、あるいは（食品が漁船から取得された場合）最初の陸上受領者による食品の受領については、出荷・受領KDEの保持が不要だからである。	2023-01-10
87	第一陸上受領者	TLBR.1外国の事業者は、製品が捕獲された時点で目的地が不明である場合、第一陸上受領者として重要な情報要素（KDE）を維持する責任があるか？	はい。最終規則では、国内外を問わず、第一陸上受領者となる事業者は、捕獲された食品に関する一定の情報を保持することが義務付けられている。	2023-01-10

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
88	第一陸上受領者	TLBT.2漁船は第一陸上受領者のための記録を保持する必要があるのか？	いいえ。漁船は本規則の要求事項からほとんど除外されている。しかし、漁船は§ 1.1455(b)に従い、第一陸上受領者に代わって、必要な記録を設定し維持することもできる。	2023-01-10
89	一般	TG.1FDAは、記録の保持に特定のアプリケーションやテクノロジーを要求するののか？	いいえ。食品安全強化法 (FSMA) 204(d)(1)(C)に従い、最終規則では記録の維持に関する特定の技術を規定しない。記録は、紙、または電子媒体の原本、もしくは原本照合済みの写し（例えば、コピー、写真、スキャンコピー、その他原本を正確に複製したもの）として保管しなくてはならない。電子記録には、最終規則の下で維持を要求される情報への正当かつ有効な電子リンクを含めることができる。公衆衛生が脅かされる特定の状況においては、特定の食品と特定の品質保持期間（またはトレーサビリティ・ロットコード範囲）に関する情報を、§ 1.1455(c)(3)(ii)に従い、並べ替え可能な電子的スプレッドシートとして、その情報を理解するために必要な他の情報とともに、要求することがある。紙で記録を保持している企業は、限られた状況下では、紙の記録に含まれる情報を使用して、そのようなスプレッドシートを作成することができると考えている。さらに、§ 1.1455(c)(3)(ii)は、並べ替え可能なスプレッドシートを作成するために特定の技術の使用を規定していないことに留意されたい。	2023-01-10
90	実施	TI.3最終規則に従わない場合、どのような罰則があるのか？	最終規則の§ 1.1460(a)に記載されているように、FSMA204またはサブパートSに基づく記録管理要件違反（当該違反が農場によって行われる場合を除く）は、食品医薬品化粧品法301(e)に基づく禁止行為である。FDAは、業界がサブパートSの要件を理解し遵守するのを支援するために規制前も規制後も、業界を周知徹底に取り組みが、事業者が食品医薬品化粧品法301(e)に基づいて禁止された行為を行った場合、連邦政府はさまざまな措置をとる可能性がある。違反の性質にもよるが、一般的にFDAは、強制措置を開始する前に、個人や企業に迅速かつ自発的な是正措置を取る機会を与えることにしている。企業に違反を通知し、自発的な遵守を促すために、Untiled Letters（無題の書状）やWarning Letters（警告状）など勧告措置の書簡を発行する場合がある。自発的な遵守が得られない場合、連邦政府は、連邦裁判所で民事訴訟を起して禁止行為を行った者を差し止めることがある。また、連邦政府は、連邦裁判所に刑事訴訟を提起して、禁止行為を行った者を起訴することがある。（FDAは、FSMA204やサブパートSの違反に対して罰金を科す権限を持っていない）。それが適切な場合、FDAは、サブパートSに従ったトレーサビリティ記録の維持ができなかったことについて、複数の事業者に責任を負わせることができる。さらに、最終規則の§ 1.1460(b)に記載されているとおり、個別の食品は、FSMA204に基づく記録管理要件が満たされていないと認められる場合、サブパートSの要件を含めて、食品医薬品化粧品法801(a)(4)に基づく(204(f)の要件を除く)が、当該食品に関して遵守されていないとして、許可否認の対象となる。	2023-01-10
91	実施	TI.5FDAは、トレーサビリティ・データを提出するためのポータルサイトなどを提供するののか？	最終規則では、対象事業者は定期的なトレーサビリティ・データの提出を求められていない。しかし、FDAは、例えば食中毒発生時の調査など、特定の状況において、対象事業者に必要な情報を要求する。場合によって、FDAは§ 1.1455(c)(3)(ii)に従い、並べ替え可能なスプレッドシートによる情報提供を要求する。現在、並べ替え可能な電子的スプレッドシートや、デジタル化された記録、その他の要求される情報をFDAに提供するための様々な仕組みが検討されている。検討中のアプローチには、要求された情報を専用の電子メールボックスに送信することや、FSMA204(c)に従って作成されるトレーサビリティ情報の提出を可能にするウェブベースのポータルなどのオンライン報告メカニズムを介することが含まれている。§ 1.1455(c)(3)に基づく記録の要求は、FDAとの情報共有の方法を指定する。さらに、企業が並べ替え可能な電子的スプレッドシートと記録（紙媒体か電子媒体かを問わず）をFDAに提供する方法についての情報を発行する予定である。	2023-01-10
92	最初の梱包者	TIP.1なぜ、最初の梱包者はトレーサビリティ・ロット・コード (TLC) を設定しなければならないののか？	最終規則の§ 1.1320(a)では、事業者は、漁船から得られた食品以外の農産品 (RAC) を最初に梱包する場合、漁船から得られた食品を最初に陸上で受領する場合、または食品を変形させる場合に、TLCを割り当てなければならない。TLCは、食中毒が発生した場合に、FDAが食品サプライチェーンを通じて特定のロットの食品を追跡できるようにするために不可欠である。我々は、RACの生産者よりも最初の梱包者の方がTLCの割り当てに適していると判断している。	2023-01-10
93	最初の梱包者	TIP.2なぜ、最初の梱包者は、収穫者や冷却者からの記録を保持しなければならないののか？	効率的なトレーサビリティを実現するためには、製品が取り扱われたサプライチェーンのノードを迅速に特定することが重要である。農産品 (RAC) がどの農場から来たのか、誰が収穫したのか、冷却されたのなら、それはいつどこで行われたのか、といった最初の梱包者が保持する情報にアクセスできるようになれば、追跡の実行にかかる時間を短縮することができるのである。	2023-01-10
94	企業内出荷とクロスドッキング	TI.1SCD.1企業内出荷もこの規則の対象となるのか？	はい。効率的なトレーサビリティを実現するには、出荷者と受領者が同じ会社に所属または業務管理下にあるか否かにかかわらず、製品が物理的な場所を変更したときに記録を残す必要がある（企業内出荷の場合など）。したがって、最終規則における「出荷」の定義には、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発送を含むことが明記され、「受領」の定義にも同様の説明が追加された。ただし、企業の特定の場所（すなわち、特定の所番地）内での製品の移動は、最終規則のもとでは「出荷」にも「受領」にも該当しないことに留意されたい。	2023-01-10
95	企業内出荷とクロスドッキング	TI.2SCD.2例えば、食品のパレットが企業から配送センターやクロスドッカーを経由して、サプライチェーンの次のポイントに送られるといったクロスドッキングを企業がやっている場合、トレーサビリティ記録は必要とされるのか？	最終規則では、出荷とは、食品のサプライチェーンにおいて、ある場所から別の場所への輸送（例えば、トラックや船舶による移動）を手配するイベントであると定義している。記録は両方の場所、すなわち出荷イベントが始まった場所と終わった場所（すなわち食品が受領された場所）について保管されなければならない。ただし、食品をある輸送業者から別の輸送業者に移した場合を含め、食品が通った経路の記録は必要とされない。食品がA地点からB地点に輸送するよう手配されていて、1台のトラックから別のトラックに移すためにX地点の積み降ろし場所に短時間置かれるクロスドッキングの状況では、その食品はX地点に出荷された（あるいはX地点で受領された）とはみなされない。したがって、X地点についての記録を保管する必要はない。必要な出荷記録と受領記録には、食品がA地点から出荷され、B地点で受領されたことが反映される。しかし、その食品をA地点からB地点に輸送する手配を行い、その間にX地点で一定期間保管する中間工程があることが理解されている場合、疑問が生じる可能性があることをFDAは承知している。食品がX地点で受領され（その後B地点に輸送され）たのかどうかを判断するには、X地点での食品の保管期間、輸送時の条件とは異なる温度管理された条件下で保管されたかどうか、X地点で在庫として扱われたかどうかなどの要素を考慮する。	2023-01-10

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
96	殺菌処理	TKS.1ナッツバターにする前のナッツやチーズにする前のミルクなど、食品トレーサビリティ・リスト（FTL）掲載食品の製造に使用する前の原材料に殺菌処理を施した場合も、最終規則はFTL食品（ナッツバターやソフトチーズなど）に引き続き適用されるのか？	はい。FTLに掲載されて最終規則の対象となるのは、ナッツではなくナッツバター（あるいはミルクではなくソフトチーズ）である。FTLに掲載されている商品は、原材料に殺菌処理が適用されているかどうかにかかわらず、食品トレーシングのためのリスク・ランキング・モデル（RRM-FT）で上位にランクされており、そのため最終規則の対象となっている。	2023-01-10
97	食品小売業者（RFE）	TRFE.1小規模な食品小売業者（RFE）や飲食店は、最終規則の対象となるか？	最終規則は、2020年を調整計算の基準年としてインフレ調整した、過去3年間の食品の販売または提供の年平均金額が25万ドル以下（継続的に）のRFEと飲食店には適用されない。その他のRFEや飲食店には、実行されている業務に応じて、その他の免除が適用される場合がある。例えば、農場で生産され、その農場の所有者、運営者、または担当の代理人がRFEや飲食店に直接販売・出荷した食品については、RFEや飲食店にこの規則は適用されない。ただし、RFEや飲食店は、食品の供給元である農場の名前と所在地を（180日間）記録しておく必要がある。RFEまたは飲食店に適用されるその他の免除も参照されたい。	2023-01-10
98	食品小売業者（RFE）	TRFE.2食品小売業者（RFE）および飲食店は、食品トレーサビリティ・リスト（FTL）食品を変形させて直接消費者に販売する場合（例えば、飲食店の厨房で調理され、飲食店の顧客に販売されるサラダ）、記録を残す必要があるか？	いいえ。§ 1.1350(c)には、出荷しない食品（例えば、消費者に直接販売または送る食品）に関して、変換の重要な情報要素（KDE）がRFEと飲食店には適用されないと記述されている。しかし、セントラル・キッチンのように食品を転換させて飲食店やRFEなどの企業に出荷する事業者は、製造・加工業者として機能しており、転換のKDE記録を保持しなければならない。食品小売業者と飲食店に関するその他の資料は下記から入手できる 食品小売業者（RFE）と飲食店：食品トレーサビリティ規則のためにどのような記録を残す必要がある？ 食品小売業者（RFE）と飲食店：食品トレーサビリティ規則について知っておくべきことは？ 食品小売業者（RFE）と飲食店：食品トレーサビリティ規則におけるトレーサビリティ計画の策定と維持について知っておくべきことは？	2023-01-10
99	食品をトレースするためのリスク・ランキング・モデル（RRM-FT）	TRRM.1商品に関連するハザードの数は、その商品のリスク・スコアに影響を与えるか？	商品に関連する危害要因の数は、必ずしもそのリスク・スコアに影響を与えるわけではない。RRM-FTでは、各商品について、商品と危害要因の組み合わせの包括的なリストが、その組み合わせに見込まれるリスク・スコアについて先入観なく特定される。このモデルは、その商品に関わる商品と危害要因の組み合わせそれぞれに個別のスコアを付け、そのリスク・スコアを集計して、当該商品のリスク・スコアを計算する。この集計において、商品に関連する商品と危害要因の組み合わせの数は影響しない。むしろ、商品のリスク・スコアは、商品と危害要因の組み合わせで最も高いスコアによって決定される。	2023-01-10
100	食品をトレースするためのリスク・ランキング・モデル（RRM-FT）	TRRM.2FDAは、食品トレーシングのためのリスク・ランキング・モデル（RRM-FT）において、各商品の危害要因をどのように特定しているのか？	FDAは、商品ごとに、関連する既知または合理的に予見可能な危険に基づき、アウトブレイクと汚染データの情報を用いて、危害要因を特定している。その他に例えば、アウトブレイクと疾病に関わっている食品と危険、および食品中の危害要因（必ずしも疾病に関与していないもの）の検出なども危害要因の特定に考慮されている。例えば、FDAのアウトブレイク・データベース、CDCの全国アウトブレイク報告システム、FDAのリコールと要申告食品登録レポート、FDAの監視とサンプリングデータ、世界的に公表されているリスク評価のレビュー、政府やその他の組織による科学研究および技術レポートなどのデータや情報が使用されている。また、モデルの開発とレビューの反復プロセスにおいて、ピアレビュー、外部専門家委員会、FDAの該当主題専門家から提案された商品と危険の組み合わせも考慮している。新しく登場した危険の特定に関する考察を含む詳細については、「FSMAセクション204の食品トレーシングを目指すリスク・ランキング・モデル開発のための方法論アプローチ」を参照のこと。	2023-01-10
101	食品トレーサビリティ・リスト（FTL）	TFTL.1FDAはどのように食品トレーサビリティ・リスト（FTL）に掲載する食品を決定したのか？	どの食品をFTLに掲載するべきかを決定するに当たって、FDAは、議会が食品安全近代化法（FSMA）のセクション204（d）（2）で明らかにした要因に基づいて、食品をトレースするためのリスク・ランキング・モデル（「モデル」）を開発した。このモデルは、「FSMAセクション204の食品トレーシングを目指すリスク・ランキング・モデル開発のための方法論的アプローチ」に記載されている、以下に挙げた7つの基準に関連するデータおよび情報に従って商品と危険の組み合わせ（例えば、葉物野菜の中の志賀毒素産生大腸菌O157（STECO157）など）の危険度スコアを決定する。アウトブレイクや疾病発生の頻度病気の重症度汚染の可能性品質保持期間を考慮した、病原体増殖の可能性製造工程の汚染確率と業界全体への介入消費速度と消費量疾病のコストeこのモデルは柔軟に設計されており、FDA規制対象の人間用食品に含まれる既知の合理的に予測可能な汚染物質を幅広く考慮している。商品と危険の組み合わせおよび関連する商品の包括的なリストを評価およびランク付けして、食品トレーサビリティ・リストに情報を提供する。詳しくは、「食品トレーシングのためのリスク・ランキング・モデルを用いた食品トレーサビリティ・リストの指定について」覚書を参照されたい。	2023-01-10

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
102	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.2食品トレーサビリティ・リスト (FTL)には、生物学的危険のみが含まれているのか？	FTLの開発に当たって、FDAは、緊急の公衆衛生上のリスクがあり、汚染源を迅速に特定し、さらなる疾病を予防するためにトレーサビリティの記録管理が必要となる生物学的危険および急性化学毒素について、モデルからの結果に注目した。モデルの開発に関する詳細については、「FSMAセクション204の食品トレーシングを目指すリスク・ランキング・モデル開発の方法論アプローチ」を参照されたい。FTLの指定については、「食品トレース用リスク・ランキング・モデルを使用した食品トレーサビリティ・リストの指定」覚書を参照のこと。	2023-01-10
103	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.3最終規則とともに公表された食品トレーサビリティ・リスト (FTL)には、新しい食品も含まれているのか？	最終規則のFTL掲載食品リストは、規則案当時から変更されていない。ただし、説明にはさらに明確な説明が追加された。以下はその例である。多くの商品の説明に例を加えた一部の商品については、「トロピカル・フルーツ (生鮮)」のように、その商品に含まれていない食品を明記した。特定の食品に「生鮮」という言葉を追加し、これらの食品が新鮮な形でのみFTLに掲載されていることを明確にした。FTLで「生鮮」と指定された食品が生鮮でない形態に変更された場合(例えば、冷凍または乾燥)、その食品はもはやFTLの対象外となる。	2023-01-10
104	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.4FDAは、どのような状況で、どのくらいの頻度で食品トレーサビリティ・リスト (FTL)を改訂・更新するのか？	利用可能なリソースに応じて、FDAはFTLを約5年ごとに更新する予定である。この期間内に、§ 1.1465に規定されているとおり、食品追跡のリスク・ランキング・モデル (RRM FT)を新しいデータと情報で更新し、FTLの修正案を作成し、提案された変更と変更の理由を記載した通知を連邦官報に掲載し、修正案に対する一般からのコメントを募集し、レビューし、FTLへの変更とその決定の理由を2回目の連邦官報への掲載で発表する。このプロセスの一環として、FTLへの変更を提案する前に、FDAは関係者に、当局の検討用にRRM-FTの関連データを提出するメカニズムを提供する予定である。FTLからの削除は直ちに発効し、FTLへの追加は、別段の記載がない限り、改訂リストを発表する連邦官報の通知日から2年後に発効する。	2023-01-10
105	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.5食品トレーサビリティ・リスト (FTL)掲載食品を乾燥または冷凍したものは最終規則の対象となるか？	FTLで生鮮と指定されていた食品が、冷凍、乾燥などによって変更され、「生鮮」でなくなった場合、その食品はリストの対象外となる。たとえば、生のホウレンソウ、トウガラシ、ハーブはリストに載っているが、冷凍ホウレンソウ、乾燥トウガラシ、ドライハーブは、これらの製品の生の形態のみがFTLにリストされているため、規則の対象にはならない。ただし、ひれのある魚、甲殻類、水産軟体動物については、これらの製品の生鮮品と冷凍品の両方がリストに含まれているため、最終規則の対象となる。	2023-01-10
106	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.6食品トレーサビリティ・リスト (FTL)の食品を原材料として含む食品も、最終規則の対象となるか？	対象となる。原材料がリストに表示されている形のままである場合は対象となる。したがって、「生鮮」と指定された商品が生鮮形態で複数原料食品の一部として使用される場合、その複数原料食品も最終規則の対象となる。たとえば、生のレタスを使った袋詰めのサラダミックス、生のメロンで調理されたスムージー、新鮮なトマトスライスが使われたサンドイッチなどは対象である。ただし、ホウレンソウをトッピングした冷凍ピザや乾燥パパイアが含まれるエナジーバーは対象外となる。複数原料食品の成分として使用され、FTL上で「生鮮」と指定されていない食品については、加熱処理が適用されず、FTL食品がFTLに含まれなくなるような別の方法で変更されていない場合、その複数原料食品は最終規則の対象となる。たとえば、ピーナッツ・バターをサンドイッチしたクラッカーは、(ピーナッツ・バターにもピーナッツ・バターをサンドイッチしたクラッカーのどちらにも)加熱処理が施されていないければ、規則の対象となる。	2023-01-10
107	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.7冷凍チーズを使用した冷凍ピザは規則の対象となるか？	対象とならない。冷凍チーズはFTLに含まれていないため、最終規則の対象外である。	2023-01-10
108	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.8動物用食品(ペットフードや動物用飼料など)は最終規則の対象か？	対象ではない。動物用食品は、現在のリスク・ランキング・モデルには含まれておらず、FTLにも含まれていないため、最終規則の対象外である。	2023-01-10
109	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.9食品トレーサビリティ・リスト (FTL)は、FDAが検査目的でハイリスクの食品施設を指定するのどう違うのか？	さらに多くの記録管理要件を満たす必要がある高リスク食品に対するFDAの指定は、連邦議会がFSMAのセクション204(d)(2)で特定した特定の要因に基づいている。これらの要因は、FSMAのセクション201に基づいて食品施設を高リスクと指定する際にFDAが考慮しなければならない要因とは異なっている。FTLは、追加のトレーサビリティ記録の必要性に関連する商品固有のリスクに関連している。高リスク施設の指定は、特定の食品施設のリスク・プロファイルに関して、国内検査の頻度を決定する目的で行われる。具体的には、食品安全強化法 (FSMA) のセクション204(d)(2)は、公衆衛生を保護するために追加のトレーサビリティ記録が適切かつ必要な食品を特定するために、一連の明確な基準の使用をFDAに要求している。FSMAの別の部分 (セクション201)では、FDAが国内の高リスク施設を少なくとも3年に1回、国内の高リスクではない施設を少なくとも5年に1回検査することを求めている。FSMAのこの同じセクションは、検査頻度に関連するこれらの要件を実施する目的で、どの施設を「高リスク」と指定する必要があるかを決定する要因を定めている。これらの要因には、当該施設で製造、加工、梱包または保管される食品の既知の安全性リスクが含まれるが、当該施設のコンプライアンス履歴、当該施設の危険分析およびリスクに基づく予防管理の厳密性および有効性などの要因も含まれる。	2023-01-10

No.	トピック	質問	回答	最終更新日
110	食品トレーサビリティ・リスト (FTL)	TFTL.10食品トレーサビリティ・リスト (FTL) に掲載されている食品を製造した後、その食品を調理したり、高圧処理を施したり、その他の方法で殺菌工程を適用した場合はどうか？	FTL上の食品に殺菌処理（食品中の病原体を著しく減少させる致死処理）を適用し、殺菌処理の適用記録を保持する場合、最終規則の要件は、その後の食品の出荷に適用されない。さらに、殺菌処理が適用された食品の後続の受領者は、最終規則の要件の対象とはならない。さらに、FTL食品が将来的に（小売食品施設、飲食店、消費者以外の事業者によって）殺菌処理の対象となる場合、その食品の出荷者と受領者が、受領者またはサプライチェーン内の後続事業者が殺菌処理を適用することを明記した書面による契約を締結すれば、その食品は規則の一部免除を受けられる。	2023-01-10
111	トレーサビリティ・ロットコード (TLC)	TTLC.2トレーサビリティ・ロットコード・ソース参照とは何か？どのように機能するのか？	TLCソース参照は、TLCソースの位置情報を後続の受領者に直接提供することなく、サブパートSで要求されるTLCソース位置記述にFDAがアクセスするための方法である。企業情報の機密性を保護するために、出荷者は、扱うFTL食品のTLCソースの位置記述を直接明らかにせず、TLCソース参照を顧客に提供することを選択できる。TLCソース参照タイプの例としては、TLCソースに割り当てられたFDA食品施設登録番号や、FDAにTLCソースの位置情報を提供するウェブアドレスが挙げられるが、これらに限定されない。他の例としては、ウェブアドレスのQRコードやGS1デジタルリンクがある。このようなウェブアドレスは、FDAが無償で遅滞なく情報にアクセスできることを条件に、政府の電子メールアドレスにのみアクセスできるようにするなど、合理的なセキュリティ対策を採用してもよい。TLCソース参照を使用するオプションは、サプライチェーンを通じてTLCソース情報を共有することに関心のある事業者にとって適切な措置であると考えられる。	2023-01-10
112	転換	TT.1食品トレーサビリティ・リスト (FTL) に掲載されていない原材料を使用してFTL食品（惣菜サラダなど）を作る場合、最終規則では記録を残す必要があるか？	§ 1.1350に記載されているように、転換によって生産するFTL食品の新しいトレーサビリティ・ロットすべてについて、重要な情報要素（KDE）を保管しなければならない。ただし、新しいFTL食品の原材料として使用されるFTL非掲載食品については、KDEを維持する必要はない。例えば、トマト、キュウリ、オリーブを使った惣菜サラダを作る場合、トマトとキュウリはどちらもFTLに掲載されているため、受領の記録と、入荷食材として § 1.1350(a)(1)に記述されている記録が必要となる。オリーブはFTLに掲載していないため、入荷原材料として記録を残す必要はない。惣菜サラダについては、§ 1.1350(a)(2)に記載されているように記録を残す必要があり、またその後の出荷記録も必要である。	2023-01-10
113	転換	TT.2「再梱包」は、新しいトレーサビリティ・ロット・コード (TLC) を必要とする転換イベントになるか？	FTL食品の再梱包は常に転換イベントであり、多くの場合（常にではない）新しいトレーサビリティ・ロットコードを必要とする。最終規則において、生産物が食品FTL上の食品である場合、転換とは、食品の製造・加工、変更（例えば、混合、再梱包、再ラベリング）、パッケージングや梱包が含まれるイベントと定義されている。通常、再梱包された製品には新しいトレーサビリティ・ロットコードを割り当てる必要がある。ただし、同じトレーサビリティ・ロットの中で再梱包された食品は、元のトレーサビリティ・ロットのトレーサビリティ・ロットコードを保持することができる（「同種同土」の再梱包）。この状況では、§ 1.1350(a)(1)(i)と(2)(i)のロットコードが同じなので、再梱包者は § 1.1350に基づき、必要な変換記録を保持する。トレーサビリティ・ロットコード・ソースは、再梱包が行われた場所を反映するように変更される。	2023-01-10