

食品トレーサビリティ最終規則に関するウェビナー
2022年12月7日
プレゼンテーション・スライド

食品トレーサビリティ最終規則： 特定の食品のトレーサビリティに 関する追加的な要件 (FSMA第204条)

2022年12月7日



Exemptions to the Food Traceability Rule

How are subject to the Food Traceability final rule, getting an exemption requires. To determine whether you may be exempt, please check if any of the following categories that may apply to you:

Exemption category	Exemption description
Small business	Businesses with annual gross sales of less than \$1 million
Low-risk food	Food that is not a high-risk food
Other	Other exemptions



最終規則の概要

Katherine Vierk, *Division Director, Division of Public Health Informatics & Analytics, Office of Analytics and Outreach (OAO), CFSAN*

食品トレーサビリティ規則では何が要求されるのか



この規則は、対象者が食品トレーサビリティ・リスト（FTL）に掲載された食品について、汚染の可能性がある食品をより効率的かつ正確に追跡する支援のために、記録を保持することを要求する



食品トレーサビリティ・リスト

チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、フレッシュソフトまたはソフト未熟成

チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、ソフト熟成またはセミソフト

ハードチーズ以外のチーズ（低温殺菌していない乳から作られたもの）

殻付き卵

ナッツバター

キュウリ（生鮮）

ハーブ（生鮮）

葉物野菜（生鮮）

葉物野菜（フレッシュカット）

メロン（生鮮）

トウガラシ（生鮮）

スプラウト（生鮮）

トマト（生鮮）

トロピカルフルーツ（生鮮）

フルーツ（フレッシュカット）

野菜（フレッシュカット）

ひれのある魚（ヒスタミン産生種）（生鮮・冷凍）

ひれのある魚（シガトキシンに汚染されている可能性のある種）（生鮮・冷凍）

ひれのある魚のうち、ヒスタミンまたはシガトキシンに関連しない種（生鮮・冷凍）

ひれのある魚の燻製（冷蔵・冷凍）

甲殻類（生鮮・冷凍）

軟体動物・二枚貝（生鮮・冷凍）

すぐに食べられる惣菜サラダ（冷蔵）

食品トレーサビリティ規則では何が要求されるのか



- 食品トレーサビリティ・リストに掲載されている食品を製造、加工、梱包、保管する者
- 食品サプライチェーン全体が対象
- 外国企業と国内企業の両方を含む
- 全面的免除または部分的免除が適用される場合がある

対象についてよくある質問

- 外国の事業体
- 農場
- 輸入業者
- 水産養殖場
- 仲介業者
- 天然の海産物
- 流通業者
- 製造業者
- 飲食店
- 再梱包業者
- 食品小売業者
- 倉庫
- 航空会社への食品納入業者

FTL掲載食品を製造、加工、梱包、保管する場合は、対象となる

***状況により、全面的免除または部分的免除が適用される場合がある**

最終規則の 主な概念



- CTEとKDEのフレームワーク
- 標準言語
- ロットコードによる情報のリンク
- 電子記録でも紙記録でも
- 記録は24時間以内にFDAに提供
- より迅速な製品識別および除去

CTEとKDEのフレームワーク

サプライチェーン内の事業者の役割によって、その事業者が保持し共有すべきデータが決定する

食品流通の要所

収穫、冷却、最初の梱包、第一陸上受領、出荷、受領、転換は、記録が必要とされる食品流通の要所（CTE）である。

重要な情報要素

必要な記録には、特定の重要な情報要素（KDE）を含む必要がある。KDEは、実行されるCTEによって異なる。

必要なKDEは、実行されるCTEによって異なる。

各CTEで必要とされる記録は、KDEを含み、トレーサビリティ・ロットにリンクする必要がある。

重視する点...



KDEの保管と
共有



トレーサビリティ・
ロットコード
(TLC)



トレーサビリティ・
ロットコード・
ソース
(TLCソース)



トレーサビリティ
計画



サプライチェーン・
パートナー
との連携

いつから遵守が必要か

2026年1月20日

- 全企業に適用される
- 対象事業者がサプライチェーンと提携する準備に3年間を提供
- 規制前にも規制開始後にも周知を行う
- FDAで実施計画が始まっている

手始めに何をすればよいのか

- **fda.gov の資料を確認する**
 - 免除用ツール
 - クリックでCTEとKDEが分かるPDF
 - サプライチェーン事例ビデオ
 - よくある質問
- **サプライチェーン・パートナーとの協議を開始**
 - サプライチェーンにおける記録保持の実務を理解
 - 必要な情報を伝達する最善の方法を決定
 - 考えられる解決策について話し合う



今後に提供予定

- 出先機関、教育、技術支援
- FDAの進展に関する最新情報
- 今後掲載する伝達資料
- 必要な情報をFDAに送信するためのシステム開発

しかし、皆さんの声を聞く必要がある - 何が必要ですか？



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

ホーム 食品 ガイダンスと規制 (食品および栄養補助食品) 食品安全強化法 (FSMA) FSMA最終規則: 特定の食品に対する追加のトレーサビリティ記録の要件

FSMA最終規則: 特定の食品に対する追加のトレーサビリティ記録の要件

シェア ツイート リンクイン メール 印刷

食品安全強化法 (FSMA)

FSMAに関してよくある質問

産業界のためのFSMA規則とガイダンス

FSMA新着情報

FSMA研修



最終更新日:
2022 年 11 月 17 日

規制対象品
食品・飲料

- <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

- お問い合わせ – ご質問や講演依頼

検索

メニュー



Full and Partial Exemptions

食品流通の要所と重要な情報要素

サプライチェーンの例

食品トレーサビリティ最終規則に関してよくある質問

ステークホルダーとの電話会議、ウェビナー、ミーティング

お問い合わせ

その他の質問、ミーティングや講演の依頼は、以下のリンクから送信できる。ミーティングや講演の依頼には、問い合わせの際に申し込みフォームを含めること。

お問い合わせ・ご案内

面談申し込み

面談申し込みフォーム

講演依頼

講演依頼フォーム

その他の情報

本日のテーマ

最終規制影響度分析の概要

適用除外

食品トレーサビリティ・リスト

記録保存の要件

記録の維持と利用可能性

質疑応答



最終規制影響度分析の概要

Aliya Sassi, PhD, Senior Economist, Office of Economics and Analysis, Office of Policy, Legislation, and International Affairs, Office of the Commissioner, FDA

経済的影響の概要

基準	最終規則
対象企業	323,872
対象事業所	484,124
効果（百万ドル*）	
- 公衆衛生上の効果	\$780
- 過度に広範なリコールを回避することによる公衆衛生以外の利点	\$575
費用（百万ドル*）	
- 国内事業者へのコスト	\$570
- 外国事業者へのコスト	\$51
正味の公衆衛生効果（百万ドル*）	\$210

*2020年、割引率7%、20年以上。RIAで説明された定量化されていない効果と費用は、この表には含まれていない。

効果

- 公衆衛生上の効果
 - 食中毒回避による経済効果
 - この規則により、汚染された食品が市場に流通する期間の短縮が見込まれる
- 過度に広範なリコールを回避することによる公衆衛生以外の利点
 - 追跡の改善により、より正確な食品のリコールおよび勧告を実施することの価値
- 質的に説明されるその他の効果

その他の（公衆衛生以外の）効果

- 消費者の不必要な予防行動によるコストの回避
- 食品廃棄物の削減
- サプライチェーン管理と在庫管理の改善
- リコールの迅速な開始と完了
- アウトブレイク調査の効率化による、FDAおよび産業界のコスト削減
- 透明性と信頼性の向上をはじめとして、トレーサビリティ実現方法の標準化によるその他サプライ・システムの効率化

産業界のコストの種類

- FTL掲載食品を製造、加工、梱包、保管する企業は、以下を行う必要がある：
 - 規則を読んで理解する（1回限りのコスト）
 - トレーサビリティ計画の策定と対象製品の在庫調査（1回限りのコスト）
 - 必要に応じた設備投資（1回限りおよび経常的コスト）
 - 人材育成（1回限りおよび経常的コスト）

ご静聴ありがとうございました!





免除

Rebecca Goldberg, *Senior Counsel, Office of the Chief Counsel, Office of the Commissioner, FDA*

免除

農場

- 特定の小規模生産農場
- 特定の小規模殻付き卵生産者
- 特定のその他小規模RAC生産者
- 農場で生産され梱包された特定の食品
- 食品を消費者に直接販売する農場

混合農産品（RAC）

- 特定の混合RAC（果物・野菜以外）
- 混合される特定のRAC

漁船、貝類

- 漁船の所有者・運営者・代理人
- 生の二枚貝

食品小売店（RFE）、飲食店

- 特定の小規模 RFEおよび飲食店
- 農場から直接食品を購入するRFEまたは飲食店
- 別のRFEまたは飲食店から随時食品を購入するRFEまたは飲食店

特定の種類の加工

- 特定の加工を施す農産品および殻付き卵
- 滅菌処理に関する免除
- 食品をリストにない形態に変更することに関する免除

個人消費、個人消費者向け食品の保管

- 個人消費
- 個人消費者向け食品の保管

その他

- 「めったに生食されない」と記載されている農産品
- 農場から学校プログラム、農場から施設プログラム
- USDAによる規制対象食品
- 食品の輸送者
- 非営利の食品施設
- 研究または評価用の食品

免除ツール

食品トレーサビリティ規則の免除

免除が適用されない限り、誰もが食品トレーサビリティ最終規則の対象となる。免除されるかどうかを判断するには、次のカテゴリから該当するものをクリック。

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| 農場 | 特定の加工 |
| 混合農産品 (RAC) | 個人消費、特定消費者向け
食品の保有 |
| 漁船、貝類 | その他 |
| 食品小売店 (RFE)、飲食店 | |



<https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

規模に応じた免除

事業体の種類	免除の限度額
生産農場	売上 ≤ \$25,000
殻付き卵生産者	< 3,000 飼養羽数
その他RAC生産者	売上 ≤ \$25,000
RFEおよび飲食店	売上 ≤ \$250,000

農場に関する免除

- 農場で生産および梱包された食品
 - 食品が消費者に届くまで、梱包はそのままでなければならない
 - 梱包は食品の完全性を維持し、以後の汚染を防止する必要がある
 - 消費者に届くラベルには、農場名、所在地、電話番号の記載が必要とされる
- 農園が直接消費者に販売する食品

混合RACに関する免除

- 収穫後、加工前に組み合わせまたは混合されたRAC
 - 果物でも野菜でもないRACにのみ適用される
 - 組み合わせや混合には、以下が含まなければならない:
 - 異なる会社の管理下にある別々の農場からの食品（例：卵、養殖魚介類）、または
 - 別々の漁船から水揚げされた後の食品
- 食品施設としてFDAに登録する必要がある場合、免除事業者は直前の出荷元と直後の受領者の記録を保持しなければならない

混合RACに関する免除（続き）

- 収穫後、加工前に組み合わせまたは混合されるRAC
- ただし、書面による契約が締結されている場合のみ

漁船、貝類に関する免除

- 漁船の所有者・運営者・代理人
 - 食品施設としてFDAに登録する必要がある場合、免除事業者は直前の出荷元と直後の受領者の記録を保持しなければならない
- 漁船から入手した食品で、漁船の所有者、運営者、または担当代理人がまだ販売していない食品を取り扱う事業者
 - 食品施設としてFDAに登録する必要がある場合、免除事業者は直前の出荷元と直後の受領者の記録を保持しなければならない
- 生の二枚貝
 - NSSPの対象、または
 - パート123、サブパートC、および§1240.60の要件に従う、または
 - FDAによる最終的な同等性判断の対象

食品小売店（RFE）と飲食店に関する免除

- 農場から直接食品を購入する場合
 - 食品は農場で生産
 - 食品は、農場が直接、RFEや飲食店に販売し、出荷している
 - 農場の名前と所在地が明記された記録を（180日間）保管しなければならない
- 他のRFEやレストランから随時食品を購入する場合
 - 両者とも免除されるが、購入者は食品、購入日、購入場所の名称と所在地が明記された記録（販売領収書など）を保管しなければならない

特定の種類の加工

- 滅菌処理に関する免除
- 食品をリストにない形態に変更することに関する免除

特定の種類の加工（続き）

- 農産品安全規則の「商業的加工免除」を受ける農産品
 - 加工が行われる前でも完全免除
 - 農産品安全規則の条件（21 CFR §112.2(b)）を満たさなくてはならない
- 養鶏場のすべての卵が処理を受けているため、鶏卵規則の特定の条項が免除される殻付き卵
 - 加工が行われる前でも完全免除
 - 一か所の農場で生産されるすべての卵が、鶏卵規則（21 CFR §118.3）で定義された処理を受けなければならない

その他の免除

- 個人による消費
- 個人消費者のために食品を保管する場合
- 農産品安全規則で生で消費されることはめったにないと記載されている農産品
- 農場から学校プログラムや農場から施設プログラム
 - 学校給食当局または関連調達団体は、農場の名称と所在地の記録を（180日間）保管しなければならない
- USDAの独占的管轄下にある期間中およびそれ以降の食品USDAの独占的管轄下にある期間中およびそれ以降の食品
- 食品の輸送者
- 非営利の食品施設
- 研究または評価用の食品

並べ替え可能なスプレッドシートによる免除

事業体の種類	電子的スプレッドシートによる免除
農場	売上 ≤ \$250,000
RFEおよび飲食店	売上 ≤ 百万ドル
農場、RFE、または飲食店以外の個人	売上 ≤ 百万ドル

ご静聴ありがとうございました!





食品トレーサビリティ・リスト

Christopher Waldrop, Senior Health Scientist, Division of Public Health Informatics & Analytics, Office of Analytics and Outreach (OAO), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), FDA

食品トレーサビリティリストの指定

食品追跡のためのリスク・ランキング・モデル（RRM-FT）

はじめに	方法と基準	RRM-FT結果表	RRM-FT食品対危険の組み合わせ結果数値	RRM-FT食品の結果数値
------	-------	-----------	-----------------------	---------------

食品と危険に「すべて」を選択すると、全体のグラフが表示される。1つの食品または1つの危険を選択すると、サブグラフが表示される。また、検索ボックスに文字を入力することで、商品対危険を検索することができる。モバイル端末では、全体グラフが表示されない場合があるので、サブグラフ表示を利用されたい。グラフのX軸は、食品と危険の組み合わせに対するリスクスコアを示している。

食品

危険

すべて

すべて





食品トレーサビリティ・リスト

チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、フレッシュソフトまたはソフト未熟成	トマト（生鮮）
チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、ソフト熟成またはセミソフト	トロピカルフルーツ（生鮮）
ハードチーズ以外のチーズ（低温殺菌していない乳から作られたもの）	フルーツ（フレッシュカット）
殻付き卵	野菜（フレッシュカット）
ナッツバター	ひれのある魚（ヒスタミン産生種）（生鮮・冷凍）
キュウリ（生鮮）	ひれのある魚（シガトキシンに汚染されている可能性のある種）（生鮮・冷凍）
ハーブ（生鮮）	ひれのある魚のうち、ヒスタミンまたはシガトキシンに関連しない種（生鮮・冷凍）
葉物野菜（生鮮）	ひれのある魚の燻製（冷蔵・冷凍）
葉物野菜（フレッシュカット）	甲殻類（生鮮・冷凍）
メロン（生鮮）	軟体動物・二枚貝（生鮮・冷凍）
トウガラシ（生鮮）	すぐに食べられる惣菜サラダ（冷蔵）
スプラウト（生鮮）	

トレーサビリティ記録が必要とされる食品

- FTLに具体的に記載されている食品
- 記載された食品を原材料として含む食品
 - ただし、記載された食品は、FTLに表示されているのと同じ形態（例えば、生鮮食品）の場合に限る



食品トレーサビリティ・リスト

- FTLで「生鮮」とされている食品
- 複数原料食品に使われた生鮮FTL食品
- 食品の形態を変える
- 複数原料食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品
- 食品に滅菌処理を適用する



食品トレーサビリティ・リスト

- FTLで「生鮮」とされている食品
- 複数原料食品に使われた生鮮FTL食品
- 食品の形態を変える
- 複数原料食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品
- 食品に滅菌処理を適用する



FTL上で「生鮮」とされている食品



FTL上で「生鮮および冷凍」とされている食品



食品トレーサビリティ・リスト

- FTLで「生鮮」とされている食品
- 複数原料食品に使われた生鮮FTL食品
- 食品の形態を変える
- 複数原料食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品
- 食品に滅菌処理を適用する



複数原材料の食品に使われた生鮮FTL食品



食品トレーサビリティ・リスト

- FTLで「生鮮」とされている食品
- 複数原料食品に使われた生鮮FTL食品
- 食品の形態を変える
- 複数原料食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品
- 食品に滅菌処理を適用する



食品の形態を変える



食品の形態を変える



食品トレーサビリティ・リスト

- FTLで「生鮮」とされている食品
- 複数原料食品に使われた生鮮FTL食品
- 食品の形態を変える
- 複数原料食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品
- 食品に滅菌処理を適用する



複数原材料の食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品



食品トレーサビリティ・リスト

- FTLで「生鮮」とされている食品
- 複数原料食品に使われた生鮮FTL食品
- 食品の形態を変える
- 複数原料食品に使われた「生鮮」と指定されていない食品
- 食品に滅菌処理を適用する



食品に滅菌処理を適用する

食品トレーサビリティ・リストの更新

- 約5年ごとにリストの更新を予定している
- この変更案は連邦官報に公告され、パブリックコメントの機会が提供される
- 2回目の連邦官報公告に、変更に関する最終決定が記載される
- リストへの追加は、特に断りがない限り、この2回目の連邦官報公告から2年後に発効する
- リストからの削除は直ちに有効となる

ご静聴ありがとうございました!





最終規則の記録保管要件 Part 1

Angela Fields, Senior Consumer Safety Officer, Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network (CORE), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), FDA

対象 トピック



- §1.1315: トレーサビリティ計画
- §1.1320: トレーサビリティ・ロットコードの割り当て
- §1.1325: RACの収穫と冷却
- §1.1330: RACの最初の梱包
- §1.1335: 第一陸上受領者
- §1.1340: 出荷のKDE
- §1.1345: 受領のKDE
- §1.1350: 転換のKDE
- § 1.1455(c)(3)(ii): 並べ替え可能な電子的
スプレッドシート



§1.1315: トレーサビリティ計画

FDA

- 規則に基づいて記録を維持するために使用される内部手続きの説明
- FDAがFTL掲載食品に関わる企業から提供されたトレーサビリティ情報を、より迅速に審査し、理解することを目的としている
- 現在の実務を反映し、最終規則への準拠を確実にするため、トレーサビリティ計画は必要に応じて更新しなければならない
 - 以前のトレーサビリティ計画は、更新後2年間は保管しなければならない



§1.1315:トレーサビリティ計画（続き）

FDA

- FDAが審査するトレーサビリティ記録を理解するために、企業は要求されるトレーサビリティ業務の実施方法について、以下を含む情報を提供しなければならない：
 - 記録を維持するために使用する手続きの説明
 - 製造、加工、梱包、または保管するFTL掲載食品を識別するために使用する手続きの説明
 - トレーサビリティ・ロットコード割り当て方法の説明
 - トレーサビリティ計画および記録に関する質問のための連絡先
 - FTL掲載食品を栽培または飼育している場合（卵以外）、該当食品を栽培する圃場（またはその他の栽培地）の位置と名称を示した農場地図



§1.1315: トレーサビリティ計画の例



以下は、「リジーのレタス」のトレーサビリティ計画書である。*これはトレーサビリティ計画の一例である。トレーサビリティ計画に含まれるべき情報については、最終規則の§1.1315を参照されたい。

記録を維持するための手続き

必要とされる全KDEのデジタル記録は、FDAの商用ソフトウェア・ソリューションに取り込まれ、保存される。船荷証券のハードコピーが、後続の受領者に提供され、そこにはTLC/TLCソース参照以外の全KDEが記載されている。TLC/TLCソース参照は、製品ケースの貼ったラベルにバーコードで提供される。また、一部の企業は、必要なKDEをすべて含む出荷前通知をデジタルで受け取る。

FTL掲載食品を特定するための手続き

この施設で梱包される製品はすべてFTLに掲載されている。

トレーサビリティ・ロットコードの割り当て

固有の製品や梱包サイズには、14桁のケースGS1 GTIN が割り当てられる。内部ロットコードは、日付（MMDDYY）と梱包ライン（"AAA" - "ZZZ"）を使用して割り当てられている。ケースGTIN と内部ロットコードを合わせたものが、当社の**トレーサビリティ・ロットコード**を表す。

連絡先

サラ・ツリー、トレーサビリティ・マネージャー、123-456-7899

農場地図

付録を参照

トレーサビリティ計画のアップデート

この計画は、食品安全システムのマネジメント・レビューの一環として年に1回見直され、また、当社のトレーサビリティ手順に何か変更があった場合には、その都度書き直される。過去のトレーサビリティ計画はすべて、更新後少なくとも2年間は[SharePoint上のフォルダ](#)に保管される。



§1.1315: 農場地図

FDA

RAC（卵以外）を生産している農場の場合、農場地図には以下を記載しなければならない

- 農場地図には、FTL掲載食品を栽培する各圃場（またはその他の栽培地域）の位置と名称が、地理的座標を含めて示されていなければならない
- その他、各圃場または栽培地域の位置を特定するために必要な情報

水産品養殖場の場合、農場地図には以下を記載しなければならない

- 農場地図には、FTL掲載の水産品の養殖容器（池、プール、タンク、ケージなど）の位置と名称が、地理的座標を含めて示されていなければならない
- その他、各容器の位置を特定するために必要な情報



§1.1315: 農場地図 (続き)



付録：「リジーのレタス」圃場地図

リジーの農場

所在地：113 Farm St. Farms, CA 11311

圃場名称	圃場の地理座標
圃場A-08	-24.500145, -11.107417
圃場D-03	-24.500144, -11.107418
圃場C-02	-24.500146, -11.107419
圃場B-09	-24.500147, -11.107416





§1.1320:トレーサビリティ・ロットコードの 設定と割り当て



- トレーサビリティ・ロットコード（TLC）は、トレーサビリティ・ロットコード・ソースの記録内でトレーサビリティ・ロットを一意に識別するために用いられ、多く場合は英数字の記述子である
- トレーサビリティ計画には、TLCをどのように割り当てるかについての記述を含める必要がある
- すべてのKDEは、食品のトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない
- 最終規則では、TLCの作成と割り当て方法に柔軟性を持たせている



§1.1320:トレーサビリティ・ロットコードの 設定と割り当て



- TLCソースとは、食品がTLCを割り当てられた場所である
 - このKDEは、FDAがこの場所をより迅速に特定し、追跡データを収集する必要がある場所に優先順位をつけるために役立つ
- TLCソース参照は、TLCソース情報を提供するための代替方法であり、例として以下のようなものがある：
 - トレーサビリティ・ロットコード・ソースのFDA食品施設登録番号、または
 - トレーサビリティ・ロットコード・ソースの位置の説明をFDAに提供するウェブアドレス

食品トレーサビリティ規則：食品流通の要所（CTE）と重要な情報要素（KDE）



食品トレーサビリティ規則では、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品を製造、加工、梱包、または保管する者に対し、食品サプライチェーン内の特定の食品流通の要所(CTE) における特定の情報（主要なデータ要素KDE）を維持し、サプライチェーン・パートナーに提供することを義務付けている。このフレームワークは、効果的かつ効率的な追跡の基盤を形成し、FDAがこうした追跡を実行するのに必要な情報を明確に伝えている。

この規則のもとでFTL掲載食品に関して企業が保管し転送しなければならない情報は、食品の収穫または生産から、加工、流通、小売店またはその他のサービス拠点での受領まで、サプライチェーン活動の種類によって異なる。提案されている要件の中心となるのは、FTL掲載食品に対するトレーサビリティ・ロットコードの割り当て、記録、共有、およびこれらのロットコードを、食品がサプライチェーンを通過するのに伴って他の情報とリンクさせることである。

以降のページの説明図は、各CTEに必要なKDEのリストを示している。





§1.1325: 農産品（RAC）の収穫と冷却

- このCTEは、漁船から入手しないRACに関連している
- 最初の梱包前にFTL掲載食品を収穫または冷却する農場は、KDEを保管して最初の梱包業者にそれを提供しなければならない
 - 電子媒体、紙媒体、その他の文書による提供が可能
 - サプライチェーンを通じて、または最初の梱包業者に直接提供が可能
- これらの活動を行う農場は、最初に梱包される前のFTL掲載食品について、出荷や受領のKDEを維持する必要はない



§1.1330: RACの最初の梱包

- 最初の梱包のKDEは、入荷した食品に関する情報と梱包された食品に関する情報を含んでいる
- FTL掲載食品の最初の梱包を行う農場は、受領KDEを保管する必要はないが、最初の梱包後の出荷に関する出荷KDEを保管し、提供しなければならない
- トレーサビリティ・ロットコードは、対象食品が最初に梱包された時点で割り当てなくてはならない

最初の梱包者の例



入荷のKDE

- 入荷するRACについて、梱包されるトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- 受領したもの*
- 受領した数量*
- 受領した日付
- 発送元*
- 収穫や冷却に関する情報*
- 参照文書の情報



梱包のKDE

- 梱包するRACのトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- 割り当てたTLC
- 梱包した日付
- 梱包したもの
- 梱包した数量
- 梱包したタイミング
- 梱包した場所
- 参照文書の情報



出荷のKDE

- 梱包後に出荷するRACのトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- TLC
- 出荷した数量
- 出荷したもの
- 出荷先
- 発送元
- 出荷した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報（つまり、梱包した場所）
- 参照文書の情報

*は受け取るKDEを示す



§1.1330: RACの最初の梱包（スプラウト）



- スプラウトに関するすべてのKDE要件は、§1.1330(b)に概説されている
 - KDEには、栽培、収穫、調整・加工、種子の梱包、種子供給業者に関する情報が含まれる
- スプラウトについて、最終規則には以下のように明記されている：
 - スプラウトの要件は、根のない状態で収穫された土壌栽培もしくは培養基栽培のスプラウトには適用されない
 - 青果物安全規則のサブパートM（「スプラウト」）の対象となるスプラウトの種類との整合性を図る

§1.1335: 漁船から入手した食品の 第一陸上受領者



- 「第一陸上受領者」とは、初めて陸上で直接漁船から食品を入手した者である
- 第一陸上受領者は、トレーサビリティ・ロットコードを割り当てなくてはならない
 - 第一陸上受領者は、TLCソースとみなされる

海産物販売者の例



第一陸上受領者のKDE

- 漁船から入手したFTL掲載食品ごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- 割り当てたTLC
- 取得した数量
- 取得したもの
- 捕獲した操業場所と期間
- 取得した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報（つまり、受領者の場所）
- 参照文書の情報



出荷のKDE

- 出荷するFTL掲載食品のトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- TLC
- 出荷した数量
- 出荷したもの
- 出荷先
- 出荷元
- 出荷した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報（つまり、出荷者の場所）
- 参照文書の情報



§1.1340: 出荷のKDE

- 出荷されたトレーサビリティ・ロットごとに、企業は必要なKDEを維持し、リンクさせなければならない
- 出荷を行う事業者は、特定のKDEを維持し、食品の受領者に送付しなければならない
 - 農場が受領者に追加の農場関連情報を送信するという要件が提案されたが、取り消された
- 出荷に関する記録保持の要件は、以下には適用されない:
 - 最初の梱包前のRACを出荷する農場（またはその他の事業体）



§1.1345: 受領のKDE

- 受領したトレーサビリティ・ロットごとに、企業は必要なKDEを維持し、リンクしなければならない
- 受領の要件は、最初の梱包前に発生する食品の受領（漁船から入手したものではない場合）、または第一陸上受領者による受領（漁船から入手した場合）には適用されない
- 大部分の受領KDEは、出荷者から受領者に送られる。免除事業者からFTL掲載食品を受領する者は、削減された受領KDEを維持することが求められる（§1.1345(b)に概説されている）

ディストリビューターの例



受領のKDE

- 受領したFTL掲載食品のトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- TLC*
- 受領した数量*
- 受領したもの*
- 発送元*
- 受領した場所*
- 受領した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報*
- 参照文書の情報



出荷のKDE

- 出荷するFTL掲載食品のトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- TLC*
- 出荷した数量
- 出荷したもの
- 出荷先
- 発送元
- 出荷した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報
- 参照文書の情報

*は受け取るKDEを示す



§1.1350: 転換のKDE

- 最終規則では、生産物が食品トレーサビリティ・リストの掲載食品である場合、転換のCTEには、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
- 転換の原料として使用されるFTL掲載食品についても、記録を維持する必要がある
- 原料として使用される食品がFTLに掲載されていない場合、その原料についての記録を維持する必要はない
 - 記録は、転換によって生産されたFTL掲載食品にのみ必要となる
- RAC（漁船から得られた食品を除く）が最初の梱包前に変換された場合、変換KDEは適用されない
 - 最初の梱包のKDEのみが適用される
- RFEと飲食店は、出荷しない食品に関して、変換の要件から除外される

メーカーの例



受領

受領のKDE

- 受領したFTL掲載食品のトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがリンクされていない:
- TLC*
- 受領した数量*
- 受領したもの*
- 発送元*
- 受領した場所*
- 受領した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報*
- 参照文書の情報



転換

転換のKDE

- 原料として使用されるFTL掲載食品のトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEが新しいトレーサビリティ・ロットにリンクされていない:
- 受け取ったTLC*
- 使用した数量
- 使用したもの*
- 生産された食品のトレーサビリティ・ロットごとに:
- 新しいTLC
- 転換した場所 (つまり、TLCソース)
- 生産した日付
- 生産したもの
- 生産した数量
- 参照文書の情報



出荷

出荷のKDE

- 出荷するFTL掲載食品のトレーサビリティ・ロットごとに、以下のKDEがトレーサビリティ・ロットにリンクされていない:
- TLC
- 出荷した数量
- 出荷したもの
- 出荷先
- 発送元
- 出荷した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースの情報
- 参照文書の情報

*は受け取るKDEを示す

並べ替え可能な電子的スプレッドシート

§ 1.1455(c)(3)(ii): 並べ替え可能な電子的スプレッドシート

- FDAからの要求に応じて、企業は並べ替え可能な電子スプレッドシートを提供する必要があり、そこには維持を要求される以下の情報を含めなければならない:
 - 必要に応じて、食中毒発生の防止または軽減を助ける
 - リコール実施の支援
 - または、公衆衛生に対する脅威への対処
- 24時間以内または妥当かつ合意された時間内にFDAへ提供しなければならない
- 並べ替え可能な電子的スプレッドシートは、FDAによるトレーサビリティ情報の迅速な分析を支援する

並べ替え可能な電子的スプレッドシートの例

これは、2020年9月18日から9月23日までに受け取ったすべてのFTL食品に関する記録をFDAが要求した際に、配送センターが作成した並べ替え可能な電子的スプレッドシートを示している。

TLC	数量 および 単位	製品の説明	直前の発送 元の位置の 説明*	受領場所の 説明*	受領の 日付	TLCソースの場所の説明*/TLCソースの参照	参照文書の 種類と番号
UPC:456456456403.BIUB:12OCT2020	50ケース	チャールズ・チーズ 会社ブランドフェタ チーズ10 x 32オ ンス容器	チャールズ・ チーズ会社	ディストロ・ フードサービス DC #45	2020年 9月23日	FFRN:456456	PO 111101
(01)11411411411404(10)FPP16- 092220	100ケース	フレッシュ・プロセッ サー・ブランド・カッ ト・マンゴー、12 x 1ポンドパック	フレッシュ・ プロセッサー・ プラント#16	ディストロ・ フードサービス DC #45	2020年 9月18日	11231 TLC Source, TLCville , MN, 55441	PO 456213
(01)11411411411402(10)FPP16- 092420	50ケース	フレッシュ・プロセッ サー・ブランド・カッ ト・メロン、12 x 1ポンドパック	フレッシュ・ プロセッサー・ プラント#16	ディストロ・ フードサービス DC #45	2020年 9月21日	https://id.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420	BOL 11401
(01)11411411411401(10)FPP16- 092120	100ケース	フレッシュ・プロセッ サー・ブランド・菜 園サラダ・キット、 10 x 12オンス パック	フレッシュ・ プロセッサー・ プラント#16	ディストロ・ フードサービス DC #45	2020年 9月20日	https://id.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120	BOL 11401
(01)22322322322302(10)FFI2020-09- 20	140ケース	フレッシュ・フィッ シュ・ブランド・キハ ダマグロ切り身、 25ポンドケース	フレッシュ・ フィッシュ・ インポーター 会社	ディストロ・ フードサービス DC #45	2020年 9月22日	https://id.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20	BOL 22302

*場所の詳細については、マスターデータスプレッドシートを参照されたい。



最終規則の記録保管要件 Part 2

Jessica Kocian, Case Review Specialist, Division of Compliance and Enforcement, Office of Policy, Compliance, and Enforcement (OPCE), FDA

§ 1.1455: 記録の維持と利用可能性



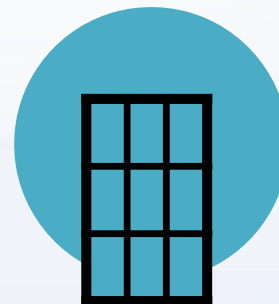
判読可能な紙、または電子媒体の**原本**、もしくは原本照合済みコピー。劣化・紛失を防止して保管。**電子的リンクが含まれる**場合がある。



記録は**2年間**保管しなければならない。



24時間以内（FDAが同意した場合は**妥当な時間内**）に提供。**オフサイト**または**別の事業者**による保管も許される。



アウトブレイク発生時 – 要請（**電話**によるものを含む）から**24時間以内**に**並べ替え可能な電子スプレッドシート**を提供する。

1.1455(a): 記録に関する一般的要件



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、このサブパート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。

1.1455(b): 他の事業者による記録の作成および維持



このサブパートの下で必要とされる記録の作成と維持は、別の事業者に委ねることもできるが、公式レビューの要求から24時間以内に持ち帰って、オンサイトで提供できなければならない。

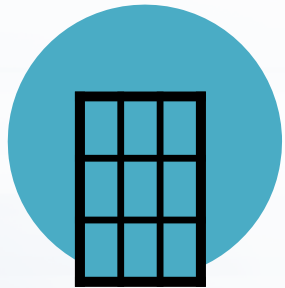
1.1455(c): 記録の入手可能性



(1) このサブパートで要求されるすべての記録は、要求後**24時間以内（またはFDAが同意した妥当な時間内）**に権限のあるFDA担当者が閲覧できるようにしなければならない

内部や外部のコード体系、用語集、略語、提供する記録がこのサブパートで要求される情報とどのように対応しているかの説明など、**これらの記録を理解するために必要な情報も同時に提出する**

1.1455(c): 記録の入手可能性（続き）



(3) 必要に応じて、FDAが食中毒発生の防止または軽減することを助け、リコールの実施を支援し、あるいは公衆衛生に対する脅威に対処する…

正当なFDA担当者が**直接または遠隔（電話など）で要請した場合**、24時間以内（またはFDAが同意した妥当な時間内）に、要請で指定された食品と品質保持期間またはトレーサビリティ・ロットコードなど、このサブパートの下で維持する必要がある情報を提供しなければならない。

(i) 本セクションのパラグラフ (c)(3) で指定された情報に対する FDAの要請が電話で行われた場合、要望があれば、FDAはその要請を書面でも発行する。ただし、情報そのものは、電話による要請から24時間以内（またはFDAが同意した妥当な時間内）に提供しなくてはならない。

1.1455(d): 記録の保持



このサブパートで別途指定されている場合を除き、このサブパートで必要とされる情報を含む記録は、記録を**作成または取得した日から2年間**保持しなければならない。

1.1455(f): 既存の記録の使用



必要な情報が含まれている場合、既存の記録（通常の業務過程で保持している記録、またはその他、連邦、州、部族、地方、地域の規制を遵守するために保持している記録など）を複製する必要はない。必要に応じてそのような既存の記録を補足して、このサブパートで要求されるすべての情報とすることができる。

義務が発生する期日



- 規則は連邦官報に掲載されてから60日後[2023年1月20日]に発効する。
- 最終規則の発効3年後[2026年1月20日]から遵守の義務が生じる。



- 現在、この規則の下で検査を実施する最善の方法を検討中
- 州、地方、部族、地域、その他の規制当局と協力して規則を執行するためのコンプライアンス戦略および計画の策定を行っている
- 規制発効前、そして規制発効後も、周知を図る

ご静聴ありがとうございました!

