

食品トレーサビリティ・リスト (FTL)

TFTL.1 FDA 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 (STEC O157) 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。

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。

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。

食品トレーサビリティ・リスト (FTL)

TFTL.4 FDA 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。

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のか？

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、生のハウレンソウ、トウガラシ、ハーブはリストに載っているが、冷凍ハウレンソウ、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。

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、ハ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。

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。

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。

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とはどう違うのか？

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わっている。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。

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、その他の方法で滅菌工程を適用した場合はどうなるか？

FTL 上の食品に滅菌処理 (食品中の病原体を著しく減少させる致死処理) を適用し、滅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、滅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) 滅菌

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滅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。

食品トレーサビリティリスト (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 (21 CFR 1.1315(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 21 CFR 1.1305(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、21 CFR 1.1335 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るか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、ある種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)。

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。

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、21CFR 133.150 に定義されるハードチーズ、21CFR 133.118 に定義されるコルビーチーズ、21CFR 133.111 に定義されるカチョカバロ・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、低温殺菌チーズスプレッド、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ァレラチーズは、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。

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 (21 CFR 164.150) 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。

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。

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クスやアーモンドエク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)。

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。

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くても、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（21 CFR 101.4(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でも、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。

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、ナッツバターのためのトレーサビリティ記録を保持する必要がある。

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。

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。

食品トレーサビリティリスト (FTL)

TFTL. 22 FTL 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。

食品トレーサビリティリスト (FTL)

TFTL. 23 FTL 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。

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？

ある商品に関連する危険の数は、必ずしもそのリスク・スコアに影響を与えない。RRM-FT では、各商品について、商品と危険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険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険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、商品と危険の組み合わせで最も高いスコアによって決定される。

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. 12 FDA 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、各商品の危険度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、危険度を特定している。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、および食品中の危険（必ずしも疾病に関与していないもの）の検出なども危険度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。

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物 (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。

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。

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？

責任はある。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。

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？

必要はない。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。

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 に載っていないため、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。

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（「同種同士」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。

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、殺菌処理を経ていない 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 には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。

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。

企業内出荷とクロスドッキング

TISCD. 1 企業内出荷もこの規則の対象となるのか？

対象となる。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。

企業内出荷とクロスドッキング

TISCD. 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。

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（その農産物の最初の梱包前）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 上の農産物（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 を維持しなくてはならない。

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。

農場

TF. 2 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？

整合している。「農場」は、21 CFR § 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、21 CFR 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（21 CFR パート 117）や農産物安全規則（21 CFR 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（21 CFR パート 118）で使われているものと同じ定義である。

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？

ある。収穫と冷却（最初の梱包前）は食品流通の要所であり、これらの活動については特定の重要な情報要素（KDE）を保持する必要がある。農産品（RAC）の最初の梱包者が、RAC の収穫と冷却に関する情報とともに、RAC が栽培された農場に関する情報を確実に得るために、§ 1.1325 は、RAC を収穫する者あるいは RAC を最初の梱包前に冷却する者に対する特定の記録管理と送付の必要性を定めている。これらの要件は、漁船から入手した RAC には適用されない。多くの収穫者や冷却者にとって、食品が最初に梱包される前に発生する RAC（漁船から入手したものではない）の出荷や受領、および（食品が漁船から入手された場合）第一陸上受領者による食品の受領については、出荷や受領の KDE を保管する必要があるという事実がこの規則の負担を軽減している。

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 21 CFR 112.5 の PSR の「適格免除」農場の定義（これは、21 CFR 112.3 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。

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。

農場

TF. 6 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ので、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、21 CFR 1.1305(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。もし確信がなく、キュウリが生鮮市場に出回る可能性があると考えるのであれば、§ 1.1305(d)(6)の一部免除の対象とはならず、そのような書面による合意を締結すべきではない。

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。しかし、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。

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？

その必要はない。§ 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？

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。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

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か、それとも施設の年間総売上高なのか。

第 1.1305 条(i)の免除は、2020 年を基準年としてインフレ調整された、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 250,000 ドル以下の RFE 及びレストランに適用される。この免除は、単一の施設で販売または提供されるすべての食品の価値を考慮する。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

TRFE. 5 1. 1305(i) 節の小規模小売食品施設（RFEs）およびレストランに対する適用除外において、 年間平均金額 25 万ドルとは、過去 3 年間の各年の 25 万ドル未満の食

品売上を指すのか、それとも 3 年間の合計を指すのか。

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。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

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)項では、食品を生産した農場から直接販売・出荷される食品について、小売食品施設（RFE）及びレストランに対する部分的な免除がある。このような場合、RFE やレストランは食品を生産した農場の名前と住所を記録し、180 日間保管すればよい。ただし、この場合、農場に対する免除はない。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

TRFE. 7 最終製品が RFE またはレストランで組み立てられ（転換され）、その後消費者に販売される場合、本規則は小売食品施設（RFE）およびレストラン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、どのような 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。

小売食品施設（RFE）とレストラン

TRFE. 8 1.1305(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）。

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 にオンサイト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。

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、21 CFR 1.1305(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。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

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（21 CFR 1.1300 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。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

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、21 CFR 1.1350 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。

小売食品施設（RFE）およびレストラン

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体は、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）。

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（養殖水産品が含まれる場合がある）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。その契約書には、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 年を経過していなくても契約書を更新しなくてはならない。

§ 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 及び § 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。

混合農産品（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、「混ざった原料農産物」を、収穫後加工される前に混ざった、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 21 CFR part 112 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。

混合農産品（RAC）

TRAC. 3 異なる漁船からの水産物は混ざったものとみなされるか？漁船からの水産物が混ざった場合は？

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さ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ざっ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され、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、混合されたとはみなされず、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。

トレーサビリティ・ロットコード (TLC)

TTLG. 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。

トレーサビリティ・ロットコード (TLC)

TTLG. 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。

トレーサビリティ・ロットコード (TLC)

TTL.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。

実施

TI.2 どのような場合に、並べ替え可能な電子のスプレッドシートで記録を提供する必要があるのか？

並べ替え可能な電子の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の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る。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 は事業者の現地に外向く代わりに、遠隔地から（例えば電話で）情報を要求する場合がある。§ 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のスプレッドシートを提供する必要はない。

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、FSMA 204 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むが、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、Untitled Letter（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こ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、FSMA 204 に基づく記録管理要件が満たされていないと思われる場合、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。

実施

TI.4 いつまでに最終規則を遵守する必要があるのか？

すべての対象者は、2026 年 1 月 20 日（火）までに最終規則の要求事項を遵守する必要がある。

実施

TI.5 FDA 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、FSMA 204(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。

実施

TI.6 規則の遵守日である 2026 年 1 月 20 日に、事業体はそれ以前の記録を保持することになるか？

本規則の対象となる企業は、2026 年 1 月 20 日の規則遵守期日までは、本規則に基づく必要な記録を保存する必要はない。その時点から、企業はトレーサビリティ計画や、FTL 食品の収穫、冷却、初期包装、最初の陸上受領、出荷、受領、転換を含む、企業が従事する CTE に関する KDE を含む必要な FTL 記録を保管しなければならなくなる。企業は、規則で規定されている一定の例外を除き、これらの記録を通常 2 年間保存する必要がある。企業は遵守日以前の FTL 記録を保管する必要はない。遵守日が到来した時、店頭を含む様々な流通段階にある FTL 食品には、遵守日以前に製造されたという事実により、完全なトレース記録が存在しない可能性があることを、我々は認識している。これらの食品が遵守日以前にすでに流通されていた場合、これらの製品に関連する記録があるとは考えない。

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、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。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、規則の適用を受けない可能性がある。規則の適用を受ける場合は、自らが行う CTE に基づき、規則の適用部分を遵守する責任を負うのみである。

FDA は、本規則を含む規制要件の遵守状況を判断するため、外国事業体に対して立入検査を実施することがあり、検査結果や是正措置の評価中に外国事業体と直接連絡を取ることがある。FTL 食品を含むアウトブレイク調査の際には、当該食品のサプライチェーンに含まれる外国事業体から直接、または当該食品の米国輸入業者を通じて、あるいはその他の手段で情報を得ようとする場合がある。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体は、外国企業であるか国内企業であるかに関わらず、必要

とされる記録をどのように保持し、要請があった場合に私たちが入手できるようにするかを決定する必要がある（その事業者が免除の対象である場合を除く）。食品トレーサビリティルール 1.1455(b)項では、他の事業者記録を代行させ、管理させることを認めているが、対象事業者は、FDA が記録を要求してから 24 時間以内に、その記録を現場で FDA に提供する責任を負う。従って、外国事業者は、米国輸入業者または他の事業者と契約を締結し、規則の適用要件を遵守する責任を負いながら、事業者に代わって記録を管理することができる。

本規則は、FTL 食品の輸入業者に対し、輸入の条件として、サプライチェーン内の事業者が本規則の要件を遵守していることを確認することを義務付けていない。しかしながら、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）第 801 条(a)(4)に基づき、その食品に係る規則に基づく要求事項が満たされていないと思われる場合、その食品は入国拒否の対象となるため（21 CFR 1.1460(b)参照）、輸入者は、そのサプライヤーが規則要求事項の対象となり、遵守しているかどうかを認識しておくことを望むかもしれない。我々は、規則の施行に対する我々のアプローチと、規則不順守のための入場拒否に関する適切な状況を検討中である。

実施

TI.8 FDA 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、食品登録報告サイト（RFR）を更新するのか？ RFR は、違反製品について報告する際に会社の KDE を捕捉するように更新されるか？

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)）。

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体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。

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?

適用される。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、原材料に滅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。

殺菌処理

TKS. 2 滅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?

サプライチェーンにおいて、すでに滅菌処理が施された FTL 食品を受け取る者は、最終規則のもとではトレーサビリティ記録の維持を要求されない。

一般

TG.1 FDA 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か？

要求しない。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。

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。

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、さらに何をする必要があるのか？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 21 CFR Part 1, 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。

21 CFR Part 1 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）。

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。

一般

TG.5 FTL 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。

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。

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（21 CFR 1.1345 を参照）および出荷（21 CFR 1.1340 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。

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。

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？

上述の通り、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。対象となる事業体には、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。

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。

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（21 CFR Part 1, subpart L）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。

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、21 CFR 1.1315 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。

食品トレーサビリティ計画

TFTP. 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。

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。

記録のメンテナンスとアベイラビリティ

TRMA. 2 FDA 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か？

我々は、電子ソート可能な表計算シートの「公式」テンプレートや、すべての会社が規則要件を満たすために使用しなければならないその他の文書を発行するつもりはない。しかし、この規則を遵守するために使用する書式やフォーマットの例を見たいと考える会社が多いことは理解しており、近い将来、そのような例を公開する予定である。

記録のメンテナンスとアベイラビリティ

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。

施行

TE. 1. 規則の遵守日である 2026 年 1 月 20 日から、FDA は定期検査を開始するのか。

食品トレーサビリティ規則に基づく定期検査は 2027 年まで開始されないが、これは対象事業者が協力し、規則の要件に従ってサプライチェーン内でトレーサビリティ情報が維持・共有されていることを確認するための時間を確保するためである。また、対象事業者がこの規則を成功裏に実施するために必要な情報を確実に入手できるようにすることで、コンプライアンスの普及を支援したい。

他の FSMA 規則で行われてきたように、FDA は、食品トレーサビリティ要求事項の実施を開始するにあたり、「規制する前に、そして規制しながら教育する」姿勢をとる予定である。これには、ファクトシートの提供や、FDA の他の規則に基づく定期検査中に企業が食品トレーサビリティ規則について質問する機会を設けることが含まれる。我々は一般的に、2027

年までは日常検査を開始しないが、2026 年 1 月 20 日の遵守期限に達した後は、アウトブレイク調査中など、理由に基づいて食品トレーサビリティ規則遵守のための検査を行う可能性があることに留意する。

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。電子ソータブル・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、電子ソータブル・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ことができる。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、5 U.S.C. 552(b)(4)、18 U.S.C. 1905、21 CFR part 20 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、遵守期日が近づくにつれ、順次発表される予定である。

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) にのみ適用される。21 CFR 1.1325(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。

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とは、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。