

米国食品医薬品局 (FDA)

米国食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition)

2000年3月22日

実施ガイダンス (FDA フードコードの 消費者勧告規定)

(1999年 FDA モデルフードコードのセクション 3-603.11)

1999年フードコードのセクション 3-603

FDA モデル冊子テキスト

消費者勧告規定の実施ガイダンス

FDA フードコードの消費者勧告規定の実施ガイダンス (Implementation Guidance for the Consumer Advisory Provision of the FDA Food Code)

- 趣旨
- 適用性
- 用語の定義
- 重大な項目としての消費者勧告
- 製品固有の勧告
- 満足できるコンプライアンス

開示および注意喚起のフォーマット仕様

開示および注意喚起

FDA モデル冊子テキスト

カスタム指定の冊子の必須基準

- 満足できるコンプライアンスのフローチャート

趣旨

フードコードの消費者勧告規定の趣旨は、とりわけ、脆弱な人々にとって生または加熱が不十分な状態の食品を消費する場合にリスクが高くなることをすべての消費者に確実に周知することです。FDA は、十分な情報提供を受けている消費者が食品媒介疾患から自身を保護する上で重大な役割を果たし、そうした役割は、他の誰も代わりに引き受けることができないものであると考えています。十分な情報提供を受けている消費者は、状況に対する自らの知識と理解に基づき、最も効果的に個人のリスクを判定し、注文の決定に責任を負うことができます。

本ガイダンス文書は、消費者勧告規定の実施にあたって規制担当者と業界を補助するものです。そして、FDA フードコードと併用される必要があります。

適用性

消費者勧告は、生や調理不十分の動物性食品や材料が、生または加熱が不十分な状態で、人の消費用に販売あるいは提供されるようなすべての飲食施設に適用されます。これには、レストラン、生食バー、クイックサービス、持ち帰り、デリカテッセンやシーフード売り場などの食料品売り場など、その後の十分な調理なしに食品が消費される合理的可能性があるすべてのタイプの食品施設が含まれます。

用語の定義

以下の定義は、消費者勧告規定の解釈と適用において適用されます。定義された用語、および奏した用語のあらゆる形態は、本所において斜体で表されています。

*開示*とは、どの品目が全体として、生または加熱が不十分な状態であるか、あるいはそうした状態で注文可能か、もしくは生または調理不十分の材料を含んでいる品目がどれかについて文書で明示することを指します。

*必須基準*とは、生または加熱が不十分な状態の動物性食品の消費についてのカスタムの消費者勧告冊子の作成時に満たすべき仕様を指します。

*メニュー*とは、注文を選択する上で消費者が読むあらゆるもの (テーブルテント、プラカード、黒板、またはその他の文書メニュー) を指します。

*公開*とは、消費者が食品の注文や選択を行う前に (要請することなく) 消費者が瞬時に利用できることを指します。

*注意喚起*とは、生または加熱が不十分な状態の動物性食品を摂取する健康リスクに関する書面を指します。

*軟体動物の貝類*とは、食用のあらゆる種の生または加熱が不十分な状態のオイスター、ムール貝、ホタテ貝、あるいはこれらの食用部分を指し、ホタテ貝製品が殻をむいた貝柱からのみ構成される場合は除きます。また、*注意喚起*のステートメントにおいては貝・甲殻類とも呼ばれます。

*貝類*とは、殻付きの生の軟体動物の貝類を指します。

重大な項目としての消費者勧告

フードコードの§ 8-405.11 下では、重大な品目は、違反発生日から 10 日以内に是正される必要があります。施設が消費者勧告規定に違反していることが明らかになると、本書にて明示されているような遵守手段、および満足できるコンプライアンスの目標を充足するその他の代替手段は、施設と規制当局が協調して模索されるべきとします。誠実な取り組みの文化が広く行き渡っているという条件で、小売り飲食施設において消費者勧告を実施するこうした初期のフェーズを含めた一定の状況は、措置が実施される前に遵守にあたっての追加の時間を確保できることを保証します。

製品固有の勧告

飲食施設のメニューが限られているか、特定の動物由来の食品を生または加熱不十分な調理済み食品としてしか提供していない場合、消費者向け勧告は製品別に調整されることがあります。たとえば、殻付きで軟体動物の貝類を提供し、他の生食品または加熱が不十分な状態の動物性食品を提供しない生食レストランでは、消費者勧告を軟体動物の貝類に限定することができます。また生の貝類を出すレストランは、本書の注意喚起のステートメント 2を選択し、一定の疾患を持つ人が十分に加熱調理されていない軟体動物の貝類を摂取すると、リスクが生じる可能性が高まることを強調することができます。

販売または提供される生食用食品が貝類、または殻付きの軟体動物の貝類のみである食品施設では、生ガキやアサリについての、州間貝類衛生協議会 (Interstate Shellfish Sanitation Conference、ISSC) 作成の冊子が満足できるコンプライアンスを制定しています。そうした場合、ISSC 冊子を公開する必要があります。

満足できるコンプライアンス

全体目標：

フードコードの消費者勧告規定の満足できるコンプライアンスは、開示および注意喚起の双方が本ガイドランスに整合するように提供されることで充足されます。開示および注意喚起の双方に盛り込まれている情報は、公開され、理解しやすいものであり、結果として、消費者は、注文の決定を行う前に、全メッセージ (開示および注意喚起) の恩恵を享受できるものとします。

ガイドランス文書は、あらゆる想定される状況を予測できるわけではありません。したがって、満足できるコンプライアンスという目標を満たすことについては、常に飲食施設と規制当局の間で協議を行う必要があります。

開示および注意喚起のフォーマット仕様：

言語：メニュー品目の言語は、開示および注意喚起に使用される言語に合致するものとします。たとえば、メニューが英語で記載されている場合、開示および注意喚起は英語で表記されます。また、開示および注意喚起は他の言語で表記することが可能です。

テキストのサイズ：手持ちサイズのメニュー、またはテーブルテントのテキストのサイズは、視覚的に最低 11 ポイントと同等とします。

プラカードのステートメントについては、プラカード上のメニュー品目と同じ程度に読み取れるものとします。また、プラカードがメニューなのか、または注意喚起としてのみ使用されるかによらず、テキストのサイズは、消費者が通常、立って読み取る地点から判読可能とします。

小売りレベルに取り付けられているラベル上のステートメントですが、CFR が、テキストサイズと表示パネルの関係についての、公正包装ラベル表示法 (Fair Packaging and Labeling Act : 21CFR 101.2) に準拠することが推奨されるガイドラインです。さらに、フォントの種類や背景と色の系統の対比などの他の要素も判読性に影響を及ぼす可能性があります。

開示

目標：

開示は：

- メニューに記載するか、メニューがない場合は書面で消費者に提示する必要があります。および
- 開示が必要な食品品目を識別する必要があります。および
- 食品品目が、生または加熱が不十分な状態の動物由来の食品であるか、あるいはそうした食品を含んでいることを明示する必要があります。

遵守の方法：

1. 説明による開示：品目を説明します (例：
 - 生ガキの冷製 (生のカキ)、
 - 生卵のシーザーサラダ、および
 - ハンバーガー (注文を受けてから調理可能)。または
2. 状況に応じ、食品品目に脚注を付し、以下の旨を補足説明して開示：

「生または加熱が不十分な状態で提供されます」、または
「生または加熱が不十分な状態の材料が含まれています (含まれていると考えられます)」。および

3. メニューが使用される場合：
 - 永久粘着ステッカーを使用してメニューを修正します。または
 - メニューを再プリントします。または
 - メニューと併せて個別の書面による開示を消費者に提示します。または
4. メニューがない場合：
 - 書面による開示を消費者に提示します。

注意喚起

目標：

実際の勧告情報が盛り込まれている 2 つの注意喚起ステートメントのいずれかが使用されている場合、ステートメントは、開示と併用し、以下の 1 つに準じて配置すべきです。

- 消費者が簡単に見つけられるよう、メニューのいずれかのページ (最初か末尾のページが望ましい) に 1 つ以上、メニュー内に配置。または
- プラカード、テーブルテント、あるいはその他の書式のメニューの使用。

遵守の方法：

1. 実際の勧告情盛り込まれている2つの注意喚起ステートメントのいずれかを使用します：
 - 注意喚起ステートメント1：

「生または加熱が不十分な状態の肉、鶏肉、海鮮類、貝・甲殻類または卵を摂取すると、食品媒介疾患のリスクが高くなります」、または

- 注意喚起ステートメント2：

「生または加熱が不十分な状態の肉、鶏肉、海鮮類、貝・甲殻類または卵を摂取すると、とりわけ、一定の医療疾患を抱えている場合、食品媒介疾患のリスクが高くなります」

2. 消費者勧告冊子を使用します。

オプション1：

フードコード (1999 Food Code) は、読み手が消費者勧告冊子を参照するよう、開示品目に脚注を付すことによる注意喚起方法を規定しています。

「要望があれば、こうした食品の安全についての書面情報をご用意します。」

冊子を使用して消費者にリスクを注意喚起し、冊子が公開されていない場合、上述の注意喚起ステートメントはメニューに盛り込まれるものとします。

冊子を使用して消費者にリスクを注意喚起し、冊子が公開されている場合、上述の注意喚起ステートメントはメニューで言及する必要がないものとします。

オプション2：

- 以下の FDA モデル冊子 を使用します。または
- 本書の 必須基準 を満たすカスタムデザインの冊子を使用します。

---[トップに戻る](#)---

FDA モデル冊子テキスト

はじめに

すでに、食品媒介疾患対策をご自宅で実施なさっているかもしれませんが、自宅外でも慎重を期す必要があります。レストラン、デリカテッセン、テイクアウトコーナー、または食料雑貨店で調理済み食品を選択する際に、ご自身や大切な人たちを保護するための4つの簡単な手順をご紹介します。

No. 1. 生または加熱が不十分な状態の食品に用心すること

肉、鶏肉、魚、貝・甲殻類、卵などの動物由来の食品には、生または加熱が不十分な状態のままだと、食品媒介疾患を引き起こす可能性のある有害なウイルスや細菌が含まれることがあります。幼児、妊娠している女性、高齢者および免疫疾患のある人は特に危険にさらされやすいです。肝臓疾患やアルコール依存症、(消化器官の手術や制酸薬の使用による)胃酸低下、またはステロイド使用、AIDS、ガン、糖尿病などの疾患、化学療法といった治療を理由とする免疫系低下に該当する場合、リスクは高くなります。

食品媒介疾患に罹患するリスクを低減するには、以下を控えるべきです：

- 生の魚や貝・甲殻類 --カキ、アサリ、寿司、刺身、セビチェ
- 「レア」焼きのハンバーガー、牛肉、羊肉、豚肉、魚などの、加熱が不十分な状態で注文する肉や魚介類。
- 加熱が不十分な状態で注文する卵料理や、「半熟目玉焼き」またはポーチドエッグなどのような、加熱が不十分な卵を使用した食品
卵、オランダーズ、自家製マヨネーズ、シーザーサラダのドレッシングなどのドレッシングやソース、チョコレートムース、メレンゲパイ、ティラミスといったデザート。

No. 2 調理について尋ねること

レシピは様々です。調理済み食品に加熱が不十分な状態の材料が入っているかどうかわからない場合、調理方法を尋ねてください。

No. 3 食品に十分火を通して調理してもらうよう求めること

選ぶようとする品目に生または加熱が不十分な状態の肉、魚、甲殻類、卵が入っている場合、そうした材料を使用しないよう依頼します。注文を受けてから食品の調理が行われる場合、十分火を通して調理してもらうよう依頼してください。

No. 4 他のものを選択すること

生ガキの冷製や卵ベースのムースなど一定の食品が使用されている場合、十分火を通して調理してもらうと依頼するのは不可能だと思われます。そうした場合、単純に他のものを選ぶようにしましょう。食品媒介疾患を引き起こす大きな問題に比べれば、些細な不便さです。

食品媒介疾患のこと、予防する方法についての詳細は、かかりつけの医療専門家や地域の衛生局に尋ねるか、ウェブサイト (www.foodsafety.gov) をご確認ください

誰にリスクがあるか、リスクのある食品、疾患原因についてのFDAモデル冊子チャート

以下のモデルチャートはFDAモデル冊子に盛り込まれていますが、全部または一部、カスタムデザインの冊子に組み込むのは任意です。チャートの一定部分が提供される食品に基づいて適用される場合に限り、すべてのチャートを使用するのではなく、一部が使用目的で選択されています。たとえば、生ガキの冷製といったむき身の軟体動物の貝類のみを提供する飲食施設は、むき身の軟体動物の貝類に関連する部分のチャートを盛り込み、他の部分は割愛することができます。

モデルチャートは、冊子とは無関係に使用されるものとはしません。チャートのみを単独で使用することは、**注意喚起要件の不遵守**となります。

| 正しい予防対策を講じれば、食品媒介疾患は予防可能です | | |
|--|--|---|
| リスクのある食品 (リストの一部です) | 誰にリスクがあるか | 疾患原因 |
| 生または加熱が不十分な卵：シーザーサラダのドレッシング、半熟卵、モンテクリスト (Monte Cristo) サンドイッチ、メレンゲパイ、プリンやカスタードの一部、ムース、生卵を使ったソース (例：オランダーズ) | すべての人、特に 高齢者 幼児 免疫機能低下 | サルモネラ菌 |
| 生の乳製品： 生または低温殺菌されていない牛乳。 次のような一部のソフトチーズ： カマンベール、ブリー | すべての人、特に 妊娠中の女性 高齢者 免疫機能低下 幼児 | リステリア・モノサイトゲネス 大腸菌O157:H7 カンピロバクター サルモネラ |
| 生またはレア焼きの肉： ハンバーガー、カルパッチョ | すべての人、特に 高齢者 幼児 | 大腸菌O157:H7 サルモネラ |
| 生または加熱が不十分： 軟体動物の貝類。 生のアサリまたは半殻付きカキ | すべての人、特に 肝臓疾患のある人 あるいはアルコール依存症 免疫機能低下 | ビブリオ・バルニフィカス その他のビブリオ症 A型肝炎 |
| 生魚： 寿司、セビチェ、 マグロのカルパッチョ | すべての人、特に 免疫機能低下 高齢者 | 寄生虫 腸炎ビブリオ |

| <p align="center">必須基準とは、生または加熱が不十分な状態の動物性食品の消費についてのカスタムの消費者勧告冊子のものです</p> | |
|--|---|
| 必須基準 | 基準を満たす方法／具体的に対処すべきこと 1 |
| 1.基準を満たすための科学ベースの情報を以下に提供してください。 | 1.冊子の情報は、CFSANウェブページ (www.cfsan.fda.gov/~mow/foodborn.html) およびモデル冊子 (Model Brochure) の消費者勧告に関連する科学情報と整合する必要があります。 |
| 2.有害危険を説明します | 2.次のように説明します。 広範なカテゴリー、例：バクテリア、ウイルス、寄生虫、または「細菌」、あるいは特異的病原菌 |
| 3.生または加熱が不十分な状態の動物性食品がなぜ有害危険か説明します | 3.有害なバクテリアを抑えるために、動物性食品が十分に調理されていないか、加熱されていないことから有害危険が生まれることを明示します |
| 4. どういった消費者が最も疾患のリスクが高いか指摘します | <p>4.次の4つのカテゴリーの記載が必須です：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 高齢者 • 幼児 • 妊娠中の女性 • 免疫機能が低下している人々 <p>次の症状がある方の記載を推奨します：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肝臓疾患 (アルコール依存症の有無を明示) • 制酸薬の使用または消化器官の手術による胃酸低下 • AIDS やガンなどの疾患、化学療法治療、ステロイド服用による免疫低下 |
| 5.とりわけ脆弱な人々のことを強調してすべての消費者にガイダンスを提供します | <p>問題を認識してください。誰しもがリスクにさらされていますが、一定の人々は食品媒介疾患に罹患するリスクがより高く、十分に調理することでそうしたリスクは低くなります。</p> <p align="center">消費者の選択：</p> |
| <p>関係する食品を列挙するステートメントを盛り込みます：生または加熱が不十分な、あるいは病原体を除去するために処理加工されていない、調理済みの状態で提供される食品。</p> <p>例：牛肉、卵、魚、羊肉、牛乳、豚肉、または軟体動物の貝類など、調理済みの状態で提供される、生または加熱不十分な状態の食品</p> | <p>(冊子は、メニュー／食品の選択に合わせてカスタマイズ可能です)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 生または加熱が不十分な状態の動物性食品に用心すること • 食品がどのように調理されるか尋ねること • 十分に調理してもらうよう依頼するか、生または加熱が不十分な状態の材料が入っている場合、そうした材料を使用しないよう依頼してください • 生ガキの冷製のような食品など、変更を依頼することのできない場合は、別のものを選択してください |

| | |
|---|--|
| <p>6. レイアウト、フォーマット、グラフィクスの可視性を維持してください</p> | <p>開示および注意喚起のステートメントの言語：メニュー品目の言語は、開示および注意喚起に使用される言語に合致するものとします。たとえば、メニューが英語で記載されている場合、開示および注意喚起は英語で表記されます。また、開示および注意喚起は他の言語で表記することが可能です。</p> <p>開示および注意喚起のステートメントのテキストサイズ：手持ちサイズのメニュー、またはテーブルテントのテキストのサイズは、視覚的に最低11ポイントと同等とします。プラカードのステートメントは、プラカードのメニュー品目と同じくらい読みやすく、消費者が立って読地点から判読できるものとします。小売りレベルに取り付けられているラベル上のステートメントですが、CFRが、テキストサイズと表示パネルの関係についての、公正包装ラベル表示法 (Fair Packaging and Labeling Act : 21CFR 101.2) に準拠することが推奨されるガイドラインです。さらに、フォントの種類や背景と色の系統の対比などの他の要素も判読性に影響を及ぼす可能性があります。グラフィクス：テキストの色は、使用される背景と明瞭なコントラストをもたらすものとします。</p> |
| <p>7. より詳細な情報を得る方法を明示します (読み手の医療従事者およびその他の信頼すべき情報筋に言及される必要があります)</p> | <p>推奨されるステートメント：「食品媒介疾患のこと、予防する方法についての詳細は、かかりつけの医療専門家や地域の衛生局に尋ねるか、ウェブサイト (www.foodsafety.gov) をご確認ください」</p> |
| <p>8. 誰にリスクがあるか、リスクのある食品、疾患原因を説明するモデルチャートは、FDA モデル冊子に盛り込まれています。全部または一部、FDA モデルチャートを盛り込むのは任意です。モデルチャートは、冊子とは無関係に使用されるものとはしません。チャートのみを単独で使用することは、注意喚起要件の不遵守となります。</p> | |

満足できるコンプライアンスのフローチャート

貝・甲殻類

施設は、貝類を販売、または生の軟体動物の貝類を提供し、これらは、生または加熱が不十分な状態で販売や提供される動物性食品ですか？

州間貝類衛生協議会 (interstate Shellfish Sanitation Conference : ISSC) の文書による冊子は公開されていますか？

その他

施設は、生または加熱が不十分な、あるいは(牛肉 (1999 フードコード、§ 3-201.11(E) の1つの例外を参照)、卵、魚、羊肉、牛乳、豚肉、鶏肉、甲殻類) 病原体を除去するための処理加工がされていない、調理済みの形態で動物性食品を提供しますか？

メニューは、どの食品が生または加熱不十分な状態で注文できるか、または生または加熱不十分な食材を含む品目を開示していますか？

メニューは、次によって、開示されますか？

- 説明記述、または
- アスタリスク (*) と補足説明

または、メニューがない場合、開示は書式で提供されますか？

施設は、消費者に健康リスクを注意喚起しますか？

施設は、次の方法で注意喚起をしますか？

- 注意喚起ステートメント、または
- FDAモデル冊子、または
- カスタムデザインの冊子、または
- 加熱が不十分な状態の調理済み (RTE) 食品、デリカカウンターによるなどのあらかじめ取り分けられた食品についてのラベルステートメント、または
- 遵守ガイダンスに則したその他の書面による手段

注意喚起は公開されていて読みやすいですか？

満足できるコンプライアンスが達成

消費者勧告非対象

非遵守

非遵守

非遵守

非遵守

非遵守