



U.S. HEMP AUTHORITY®
CERTIFICATION PROGRAM

PROGRAM STANDARD 3.0

GROWERS
PROCESSORS / MANUFACTURERS
BRAND OWNERS

米国ヘンプ・オーソリティ認証基準 3.0版(21年1月)
日本語仮訳

© 2018-2021 U.S. Hemp Authority®. All Rights Reserved.

免責事項: U.S. Hemp Authority®は、他のヘンプ団体や企業から法的に独立した非課税団体であり、政府機関や規制機関ではありません。

1 導入と目的

1.1 背景

大麻草 (*Cannabis sativa*) は、太古の昔から世界中の文化において、農業システムの一部、食料、薬、繊維、その他の目的のために、多種多様な用途で重宝されてきました。近年、ヘンプやヘンプを原料とした製品に対する社会的認知度や消費者の関心が高まり、市場での需要が増加するとともに、ヘンプの栽培が合法化されている国では現場での生産や製品開発が活発化しています。2018年の米国農業改善法の成立により、米国ではヘンプの栽培が再び合法化され、すでに広く行われているヘンプ由来製品の生産と消費の復活に拍車がかかっています。

ヘンプの復活の初期段階では、生産者と消費者にエキサイティングな機会をもたらしました。植物そのものの性質と可能性、そして起業家の創意工夫から生まれた革新的な製品が、無数に市場に投入されています。農作物としてのヘンプは、生産者にとって輪作や土壌管理に役立つだけでなく、新たな収入源となる可能性も秘めています。しかし、このような機会とともに、大きな課題も生まれています。セクターの急速な進化の初期段階における市場の変動は、販売契約やサプライチェーンの不安定さ、潜在的な経済的リスクを意味し、製品のクレームは多く、多様で、時には根拠がなく、製品の品質は様々で、州法や政府の規制は管轄区域によって一貫性がなく、いまだに急速に変化しています。

米国ヘンプ・オーソリティ (U.S. Hemp Authority) は、この急成長中のセクターに貢献するためのイニシアチブとして2019年に発足しました。複数のステークホルダーが参加するプラットフォームとして、民間企業が自主規制を行う意思と能力、及び規制機関との官民パートナーシップにおける効果的で信頼性の高い発言力を示すことを目的とした基準及び認証プログラムに、利害関係者のバランスを統合しています。このような民間企業による統一されたアプローチは、消費者や規制当局に対して、米国ヘンプ・オーソリティの下で認証された製品が一貫して信頼できるものであることを保証します。さらに、この基準の継続的な進化は、関係者がベストプラクティスやリーダーシップを開発し、生産方法を継続的に改善し、セクター全体にとって最も実用的な方法を伝えるための招集の場となっています。

1.2 プログラムの範囲と目的

米国ヘンプ・オーソリティ認証基準 (U.S. Hemp Authority Certification Standard) は、種子から製品までの生産チェーン全体を対象としています。認証は、3つのカテゴリーの事業者に与えられます。認証は、生産者、加工・製造業者、ブランドオーナーの3つのカテゴリーに与えられます。これらのサプライチェーンの各段階において、認証基準の該当する部分を遵守することが求められます。米国ヘンプ・オーソリティの認証は、食品、栄養補助食品、パーソナルケア製品、ペット用サプリメント²、ヘンプ繊維をベースにした製品のための、直接販売またはさらなる加工のための生のバイオマスや乾燥バイオマス¹、ヘンプに含まれる成分や抽出物などのヘンプ及びヘンプ製品に対して取得することができます。

¹ U.S. Hemp Authorityは、現在の規制の不確実性や一貫性、及びFDAによる製品の安全性への懸念から、喫煙可能な製品やバイピング製品の認証を行っていません。

² U.S. Hemp Authorityは、動物用飼料、単一ソースの栄養製品、または栄養成分表示パネルを備えたその他のペット製品を認証しません。

しかし、米国ヘンプ・オーソリティは、消費者がTHCの含有量に酔うことを目的として使用することを促すような製品の認証は行いません。

ヘンプ生産者、加工・製造者、ブランドオーナーは、より広範な市場で活動しており、それにより、それぞれの活動カテゴリ内のあらゆる種類の事業に共通する規制や実務上の期待にさらされています。したがって、米国ヘンプ・オーソリティ基準の意図は、そのような共通の要件をすべて詳細に明示的に繰り返すことではなく、事業者が関連する業界標準を遵守するためのシステムを備えていることを保証するための規定を含んでいます。例えば、米国の栄養補助食品メーカーは、**21 CFR 111**に基づき、現行の適正製造基準（cGMP）に従うことが求められています。

この基準は、事業者が事業を行うためには、これらの基本的または最低限の慣行を採用しなければならないことを想定しており、生産方法、法令遵守、製品品質、表示に関するヘンプ特有の特徴や属性に焦点を当てています。これらの基本的な善良で必要な生産方法の重要性は否定できませんが、他の保証制度ではカバーされていないヘンプ特有の特徴こそが、米国ヘンプ・オーソリティ認証プログラムの最も重要な付加価値を提供しています。

本基準は、認証を求めるすべての事業に適用される用語及び要件、すなわち、用語集、禁止されている行為及び投入に関する記述が最初に記載されるように構成されています。それに続いて、サプライチェーンリンクの各カテゴリの認証に特化したセクション、つまり生産者、加工・製造者、ブランドオーナーの要件が記載されています。米国ヘンプ・オーソリティ基準は、その認証プログラムを通じて、生産方法が、ヘンプ及びヘンプ由来の原材料や製品の品質に関する法的要件を満たしていること、原材料や製品が製品の完全性を維持するように取り扱われていること、そして、その内容を真実かつ明確に示すラベルが貼られていることを、すべての関係者に保証することを目的としています。認証を受けた事業者は、従業員の適切なトレーニングと安全性の確保、製品の品質、真正性、トレーサビリティを確認するための作業の文書化など、本基準の該当するすべての要件を遵守していることを証明する責任があります。

この基準は、物理的な試験や文書監査によって要求事項を直接検証できるように作られています。また、一部の条項にはガイダンスノートが付いていますが、これらはガイダンスノートとして明示されており、推奨事項として機能しますが、絶対的な要求事項ではありません。

2 用語

本基準で使用されるこれらの用語には、以下の定義と解釈が適用されます。

本基準³における不純物とは、食品、栄養補助食品、またはパーソナルケア製品において、(1)健康を害する可能性のある毒物または劇物が含まれている場合、または価値のある成分の全部または一部が省略または抽出されている場合。(2) 全部または一部が代用されている場合。(3) 損傷や欠陥が何らかの方法で隠蔽されている場合。(4) 何らかの物質が添加されたり、混合または包装されている場合。

³ Food, Drug, and Cosmetic Act, section 402 (21 USC 342)から引用しています。

(5) 意図的に放射線を照射した場合（ただし、放射線の使用が規制または免除に準拠している場合を除く）。当該物質が添加物ではない場合でも、当該食品に含まれる当該物質の量が通常健康を害するものでなければ、当該食品は粗悪品とはみなされない。

バッチとは、均一で、同一性、純度、効力、組成に関する仕様を満たすことを目的とし、特定の期間に、同一の製造サイクルで単一の製造記録に従って製造された、特定量のヘンプ製品を意味します。

バッチ番号またはロット番号とは、ヘンプ製品のバッチまたはロットの処理、包装、表示、及び／または保管の完全な履歴を判断できる、特徴的な文字または数字のグループ、またはそれらの組み合わせを意味します。

バイオエンジニアリングとは、7 CFR Part 66に記載されている定義と同じで、「試験管内で組み換えデオキシリボ核酸（rDNA）技術により改変された遺伝物質を含む物質で、その改変が通常の育種では得られず、自然界にも存在しないもの」を指しています。

ブランドオーナーとは、個別に作られたヘンプ製品やラベルをもって販売する事業者のことです。

本基準における**ブロードスペクトラム**とは、複数のカンナビノイドを含むヘンプ抽出物を含むカンナビノイドヘンプ製品を表す完成品ラベルに使用される用語ですが、すべてのTHCが、準拠した試験所と目的に合った方法を用いて検出不可能なレベルまで除去されており、定量限界が0.01%未満であることを意味します。また、分離した複数のカンナビノイドを添加したブロードスペクトラム抽出物は配合できません。

カンナビノイドとは、アサ（*Cannabis*）属の植物が生産する炭素数22の化合物のグループで、その類似体や変換生成物、特に加工時の脱炭酸から生じる炭素数21の化合物を含みます。

カンナビミメティックファイトケミカル（Cannabimetic phytochemical）とは、アサ属に由来しない物質で、体内のカンナビノイド受容体に直接または間接的に作用するという点でアサ属と同様の薬理作用を持つ物質を意味します。

認証機関とは、事業者の試験、監査、その他の評価を担当する組織をいいます。

成分とは、栄養補助食品の完成品には含まれない成分を含み、ヘンプ製品の製造に使用されるあらゆる成分、添加物、加工助剤を意味します。⁴

信頼度とは、ある結果が信頼できるものとなる確率や割合を意味します。

本基準への準拠施設とは、ヘンプ製品や原料の製造、加工、包装、表示、保管のために、またはそれらに関連して使用される建物や場所の全部または一部を意味します。

⁴ 21 CFR 111.3より

完成品とは、サプライチェーン上の場所を問わず、米国ヘンプ・オーソリティ®認定事業者が生産する完成品を意味します。

本基準における**フルスペクトラム**とは、完成品のラベルに記載されている用語で、天然に存在するTHCやその他のカンナビノイド、テルペン、その他の天然に存在する化合物を含むヘンプ抽出物を含むカンナビノイドまたはヘンプ製品で、化合物を意図的に完全に除去することなく加工されており、最終的なTHCの定量値が0.3%以下であることを意味します。また、フルスペクトラム抽出物は、単離されたカンナビノイドの添加から形成されたものではありません。

遺伝子組み換えとは、遺伝子組み換え技術を応用して遺伝物質を変化させた生物から作られたものを意味します。

- a. ベクターを用いた組換えデオキシリボ核酸（DNA）またはリボ核酸（RNA）技術、DNAまたはRNAを細胞、プロトプラスト、オルガネラに直接導入する技術、またはその他のin vitro核酸技術。
- b. 自然な生理的、生殖的障壁を克服する、分類学上のファミリー（科）を超えた細胞またはプロトプラストの融合方法、及び選択育種や交配などの伝統的な育種・選抜に用いられる技術は含まれません。

遺伝子組み換え成分とは、栄養補助食品や飲食物への添加物として含まれる成分のうち、遺伝子組み換え生物に由来または生産されたものをいい、遺伝子組み換え生物由来の検出可能なDNAまたはタンパク質を含むかどうかは問いません。

GMO（Genetically modified organism）とは、バイオエンジニアリング（生物工学）及び／または遺伝子工学に関連してよく使われる用語です。本基準では、代わりに「バイオエンジニアリング」及び「遺伝子組み換え」という用語を使用していますが、これらの用語及び定義は、それぞれ米国及び外国の政府当局、及びこれらの問題に取り組む民間の基準やその他の組織によって使用されています。

農業生産工程管理（GAP）とは、農場での生産や生産後のプロセスに適用するために推奨される原則や慣行をまとめたものです。

食品、動物性食品、栄養補助食品、一般用医薬品に関するcGMPは、FDAが連邦規則集（CFR）で規定しています（それぞれ、21 CFR 117、21 CFR 507、21 CFR 111、21 CFR 210）。また、化粧品については、FDAが自主的に（拘束力のない）GMPを定めています。

培地とは、土壌、または植物の成長を支えるための固体、液体、半固体の物質を意味します。

ヘンプとは、植物種*Cannabis sativa* L.の栽培品種、及びその種子を含む植物の一部、及びすべての派生物、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、異性体の塩で、生育しているかどうかにかかわらず、乾燥重量ベースでデルタ-9テトラヒドロカンナビノール濃度が0.3%以下のものを意味します。⁵

⁵ 7 CFR 990

ヘンプ抽出物とは、ヘンプの地上部の一部または全部から、溶媒または物理的プロセスを用いて得られる成分の混合物を意味します。

ヘンプ製品とは、ヘンプを使用して製造された製品、またはヘンプもしくはヘンプ植物の一部、もしくはヘンプ抽出物を含む製品を意味します。

成分とは、ヘンプ製品の製造に使用され、ヘンプ製品の完成品に含まれることが意図されている物質を意味します。

投入物とは、作物の栽培に使用されたり、加工製品の製造において成分や加工助剤となる材料を意味します。

アイソレートとは、単一の分子成分（CBDや他のカンナビノイドなど）を意図的に高い割合で含むように加工されたヘンプの抽出物を意味します。

ロットとは、バッチ、バッチの中の特定の識別された部分、または連続プロセスで生産されたヘンプ製品の場合は、特定の単位時間または量で均一に生産された特定の識別された量を意味し、同一性、純度、効力、及び組成に関する仕様を満たすことを意図しています。

Must（～しなければならない） は、本明細書では要件を示すために使用されます。"Shall "はmustと同じ意味です。

非小売品とは、最終消費者に提供される前に、さらに変形、包装、またはラベル付けされることを意図した製品を意味します。

個人防護具（PPE）とは、防護服、ヘルメット、ゴーグルなど、着用者の身体を傷害や感染から保護するために設計された衣服や機器をいいます。保護具が対応する危険性には、物理的、電氣的、熱、化学物質、バイオハザード、空中浮遊粒子状物質などがあります。

害虫とは、鳥、げっ歯類、ハエ、ダニ、幼虫などを含むがこれに限定されない、不快な昆虫やその他の動物を意味します。

加工とは、収穫後のヘンプの植物や製品に変化を与えることで、農産物を市場に出せる形に変えることです。

加工助剤とは、(i)加工中に添加されるが、製品が最終形態で包装される前に何らかの方法で除去される物質、(ii)加工中に添加され、完成品に通常存在する成分に変換され、完成品に自然に含まれる成分の量を著しく増加させない物質、(iii)加工における技術的または機能的効果のために添加されるが、完成品には重要でないレベルで存在し、その完成品において技術的または機能的効果を持たない物質をいいます。

品質とは、ヘンプ製品が、同一性、純度、効力、組成、汚染物質の制限に関する確立された仕様を一貫して満たしており、不純物の混入を防ぐための条件で製造、包装、表示、保管されていることを意味します。

管轄権を持つ規制当局は、通常は州を意味しますが、FDA⁶、FTC⁷、USDA⁸、EPA⁹や部族の政府、郡、市の場合もあります。

小売とは、最終消費者向けにラベル付けされた製品を意味します。

サンプルとは、母集団を統計的に代表する十分な量の材料を意味します。サンプルは、花序、葉、茎、種子などの植物の特定の部位であったり、加工品（オイル、抽出物、粉末など）であったりします。

サニタイズとは、公衆衛生上重要な微生物の生育細胞を破壊し、その他の微生物の数を大幅に減少させるのに有効ですが、製品や消費者に対する安全性に悪影響を及ぼさないプロセスによって、洗浄された機器、容器、器具など、またはその他の洗浄された接触面を適切に処理することをいいます。

合成カンナビノイドとは、アサ（*Cannabis*）属に由来しないカンナビノイドを意味します。

テトラヒドロカンナビノール（THC）は、アサ（*Cannabis*）属に属する結晶性の醜素物質です。米国の連邦法では、ヘンプに含まれるTHCは微量（乾燥重量ベースで0.3%以下）であると定められています。

3 すべての認定事業者の要件

3.1 適用法令の遵守

3.1.1 この基準に基づいて認証された事業は、その事業の場所と性質に応じて、連邦、州、部族、その他の管轄当局から要求される関連の許可証やライセンスを保持するなど、すべての適用法令を遵守していなければならない。これには、種子、ヘンプバイオマス、加工製品の輸出入に関する適切な許可証も含まれます。

3.1.2 事業者は、自らの事業に適用される法的要求事項をどのように把握しているか、またそのような要求事項にどのように継続的に従っているかを認証機関に証明しなければならない。

3.1.3 事業者は、関連する規制当局から指摘を受けた適用法令の違反及び是正措置の記録をファイルに保存しなければならない。

3.2 禁止事項

3.2.1 米国のヘンプ・オーソリティ認証の対象となるのは、大麻草（*Cannabis Sativa L.*）由来のカンナビノイドを含む製品のみです。合成カンナビノイド、生合成カンナビノイド、ヘンプ由来のカンナビノイドに代わるカンナビミメティックファイトケミカル、バイオエンジニアリングヘンプ、遺伝子組み換えヘンプを使用した製品は、製造のどの段階においても使用することはできません。

⁶ 米国食品医薬品局（U.S. Food & Drug Administration）。

⁷ U.S. Federal Trade Commission（米国連邦取引委員会）。

⁸ U.S. Department of Agriculture（米国農務省）。

⁹ U.S. Environmental Protection Agency.

4 生産者への要求

4.1 生産計画及び記録

すべての認定生産者は、少なくとも本項に記載された実践と対応する記録を含む生産計画を持ち、その計画が日常的に実施されていることを示す必要があります。

ガイダンス：生産者は、農業生産工程管理（GAP）を用いることで、このセクションで説明されている基本的な要件を満たすことができますが、ヘンプ特有の特性に対応するために、以下のような追加的な考慮事項が必要となります。

米国ハーブ製品協会AHPAは、植物原料の適正農業採集規範及び適正製造基準（GACP-GMP）に関するガイダンス文書も発行しており、http://www.ahpa.org/Portals/0/PDFs/Policies/Guidance-Documents/AHPA_Good_Agricultural_Collection_Practices_Good_Manufacturing_Practices_Botanical_Materials.pdf?ver=2017-03-30-190312-060 で入手可能です。

4.1.1 すべての生産者は、7 CFR 990に記載されている米国農務省のヘンプ生産に関する規制に従って、正式なライセンスを取得する必要があります¹⁰。

4.1.2 実際に栽培されているヘンプの面積や本数を品種ごとに認証機関に申告する必要があります。すべての栽培区画の地図を保管しておく必要があります。

ガイダンス：FSA（Farm Service Agency）の作物報告記録が、この要件の遵守を裏付けることがあります。

4.1.3 ヘンプの生産に関連する従業員の資格及びトレーニングの記録は、最新の状態で保管されなければならない。

4.1.4 使用したヘンプの種子のすべての調達先、品種、量、及び関連するすべての購入品を記録し、ファイルに保存しなければならない。

ガイダンス：輸入種子については、米国農務省（USDA）が安全な農業貿易を確保するために、播種用のすべての種子の輸入を規制しています。ヘンプ種子とヘンプ植物体の輸入に関するUSDAのガイドラインは、<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/import-information/hemp> に掲載されています。

4.1.5 購入記録、材料データシート、ラベルを含む、使用したすべての生産投入物を認証機関に記載する必要があります。投入物の使用は、影響を受ける栽培作業の一部（例えば、畑ごと、温室ごとなど）に固有のものとし、使用日と量を記載する必要があります。

4.1.6 畑や施設（例：温室、屋内栽培室など）で収穫したすべての量を正式に記録し、ファイルに保存しなければならない。

¹⁰ 7 CFR 990 は、米国農務省の国内ヘンプ生産プログラムで、米国農務省が州やインディアン部族から提出された国内ヘンプ生産の計画を承認するための規定です。また、米国農務省が承認した計画を持たない州や準州、インディアン部族の生産者のために、連邦の計画を設立しました。

4.1.7 種子、土壌、作物、製品について行われたすべての分析結果のコピーは、正式に記録され、ファイルに保存されなければならない。

4.1.7.1 収穫した作物を分析した結果、少なくとも乾燥重量ベースでTHC濃度が0.3%以下であることを証明しなければならない。

4.1.8 乾燥、洗浄、切断、粉碎、包装、保管を含むがこれに限定されない、ポストハーベスト処理活動及び作物のその他の処理はすべて正式に記録され、ファイルに保存されなければならない。

4.1.9 品種、数量、顧客ごとのすべての販売量は、正式に記録され、ファイルに保存されなければならない。また、それ以外に廃棄された金額も明記して記録しなければならない。

4.1.10 記録は、認証が最初に付与された日から最低5年間保持しなければならない。

4.2 人材育成、衛生、安全

ヘンプを栽培、製造、包装、またはラベル付けする従業員は、その資格を有し、割り当てられた職務を遂行するための教育、トレーニング、または経験を有していなければならない。監督者は、教育、トレーニング、または経験により、監督する資格を有していなければならない。

4.2.1 本基準の遵守に関連する活動に携わるすべての人は、それぞれの役割に関連する要求事項についてトレーニングを受けなければならない。トレーニングは、少なくとも年1回、また本基準及び/または作業工程自体に変更があった場合にはいつでも更新する必要があります。

4.2.2 すべての生産者の事業は、従業員による、また従業員のための適切な衛生対策を確保しなければならない。これには、適切な個人の衛生と洗浄施設、作物の汚染を防ぐための適切な衣服と道具、個人の健康が他の労働者や認証された製品に危険を及ぼす場合の作業からの除外に関するガイドラインが含まれます。

4.2.3 すべての作業者は、生産、収穫、及び/またはポストハーベスト処理中に使用される機器の使用、作物との接触（及びその汚染回避）、及び材料に関する安全性を保証するために、適切なトレーニングと個人防護具（PPE）を提供しなければならない。

4.2.4 最低賃金、労働法、児童労働、強制労働、人権に関する適用法令を遵守しなければならない。

4.3 土壌と水の管理、及び関連するヘンプの生産方法

4.3.1 生産者は、廃棄物や浸食を抑制し、湿地や水路、その他の非作付け地域を、作付け技術や、化学肥料や農薬、肥料やその他の生物学的製剤を含むがこれらに限定されない投入物の使用による劣化から保護しなければならない。

4.3.2 本基準に基づいて認証された栽培を行うためには、土壌をサンプリングして試験所で分析する必要があります。重金属濃度（最低限、ヒ素、カドミウム、水銀、鉛）、pH、残留農薬、土壌栄養組成のサンプルを採取し、ベースラインの測定値を確立する必要があります。材料の使用による生産者のリスクや、農場外の発生源からの汚染の可能性に応じて、認証機関が後続の分析を要求する場合があります。

ガイダンス：

適切な土壌サンプリングについては、

[http://www.ipni.net/publication/bettercrops.nsf/0/CDD207A2ADFB855385257D310068B14C/\\$FILE/BC-1994-4%20p6.pdf](http://www.ipni.net/publication/bettercrops.nsf/0/CDD207A2ADFB855385257D310068B14C/$FILE/BC-1994-4%20p6.pdf)にある国際植物栄養研究所International Plant Nutrition InstituteのGrid Soil Testingを参照。

米国の規制（7 CFR 990）では、すでに認可された政府機関によるサンプリング及び試験が必要とされているため、本基準では生産者の事業所でTHC試験を行うことを追加で義務付けるものではありません。米国農務省は、ヘンプのサンプリングに関する以下のガイドラインをウェブサイトで公開しています。

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/SamplingGuidelinesforHemp.pdf>

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/GuidelinesforSamplingAgents.pdf>

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/USDAHempSamplingTraining112719.pdf>

4.3.3 4.3.2 に含まれる分析を行う試験所は、関連する特定の試験について ISO 17025 の認定を受けていなければならない。

4.3.4 生産者は、ヘンプ作物のニーズに対応し、肥料の使用を最適化する土壌養分管理プログラムを持たなければならない。肥沃度の推奨は、生産者が信頼できると考えるあらゆる情報源から得ることができます。いずれにしても、生産者はプログラムの有効性を評価する独自の根拠と方法を持たなければならない。

4.3.5 生産者は、農薬（殺菌剤、除草剤、その他の作物保護資材を含む）の使用を指導する統合的害虫管理システムを採用し、関連する環境破壊や残留化学物質による作物の汚染を軽減する必要があります。使用されるすべての材料は、使用される地域の特定のラベルの制限に従って、人、動物、または環境への急性毒性暴露を防ぐ方法で取り扱われ、保管されなければならない。

4.3.6 播種及び生産技術は、意図しない物質による作物の汚染を避けるために、適切に洗浄された機器を用いて行わなければならない。

4.3.7 収穫は、化学物質で作物を汚染することなく、現場までの実用的なトレーサビリティを最大限に可能にする方法で行われなければならない。

4.4 ポストハーベスト処理、保管、出荷

4.4.1 収穫されたヘンプは、ヘンプに関係のないもの（異物）を取り除き、乾燥させるか、収穫後できるだけ早く保存可能な状態（冷蔵保存など）にしなければならない。

4.4.1.1 ヘンプの収穫、収穫後の処理、保管に使用する水は、安全な飲料水法の要件を満たしていなければならない。

ガイダンス：乾燥は、特に湿度の高い地域では、必要に応じてオープンや食材乾燥機で行うことができます。乾燥温度は、品質への悪影響を最小限に抑えるため、十分に低くする必要があります。

4.4.2 ヘンプの保管は、その作物が使用される品種や目的に応じて、ヘンプの同一性、純度、効力、その他関連する品質に影響を与えないよう、温度、湿度、光の適切な条件の下で行うものとします。

また、ヘンプの保管は、害虫の侵入を防ぐ方法で行わなければならない。

4.4.3 ヘンプの輸送は、汚染、混入、及び/または望ましい品質の劣化からヘンプを保護する条件で行わなければならない。生産者は、輸送車両が清潔で、認証された投入物を損傷や汚染から守ることを確認し、文書化しなければならない。

4.4.4 包装は、ヘンプを汚染する可能性のある物質（殺菌剤、防カビ剤など）でコーティングされていたり、その他の方法で含まれてはならない。

4.4.5 すべての包装の表示には、少なくとも、品種、ロット番号及び/または収穫日、ならびに生産者名を記載する必要があります。

4.4.6 生産者は、これらの基準に準拠することを保証するために、圃場外の保管場所を定期的に監視し、その監視活動を文書化しなければならない。

4.4.7 輸出品には、事業者の法的管轄当局が要求する許可証や申告書を添付するとともに、認証製品の品質と同一性を確保するために本基準のその他の適用要件をすべて満たす必要があります。事業者は、適用される法的要求事項に関する知識と、それらの最新情報を得るための方法を示す責任があります。

5 加工・製造の要件

5.1 製品の安全性

5.1.1 事業者は、製品の品質、安全性、生産方法、適用される規制要件、及びそれらの要件を遵守するための方法を認識していることを示さなければならない。事業者は、これらの要求事項を継続的に遵守していることを反映した文書を作成し、維持しなければならない。以下の主な目的を考慮する必要があります。

- すべての投入物及び完成品は、確立された仕様を満たし、投入物の受領から完成品の包装に至るまで、不純物の混入や意図しない物質の不注意な混入があってはならない。
- すべての製品は、この基準の要求事項及びその他の適用される連邦、州、または部族の法律に従って表示付けされなければならない。

ガイダンス：

ヘンプ製品に関連する活動分野でFDAの規制が迫っている加工・製造業者は、本基準の要求事項に加えて、食品安全近代化法（Food Safety and Modernization Act）によって改正された連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）をベースラインとして遵守する必要があります。

5.1.2 栄養補助食品を製造する施設は、21 CFR 111に規定されている現在の適正製造基準（cGMP）にどのように従っているかを示す必要があります。

5.1.3 ヒト用及び動物用の食品を製造する施設は、21 CFR 117及び21 CFR 507にそれぞれ規定され、適用される食品安全対策にどのように従っているかを示さなければならない。

ガイダンス：FDAは、食品及びサプリメントのCurrent Good Manufacturing Practices（CGMP）に関する情報を、以下のリンクからウェブサイトに掲載しています。<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps>

コンプライアンスを証明する証拠の例としては、GMP 証明書、是正措置計画を含む対応する報告書、及び/または FSMA トレーニングの承認書が挙げられるが、これらに限定されるものではありません。

5.1.4 化粧品やその他のパーソナルケア製品を製造する施設は、製品がGMP（Good Manufacturing Practices）に沿って製造されていることを保証するために、適用される手段にどのように従っているかを示さなければならない。

ガイダンス：FDAは、業界向けに化粧品の適正製造基準に関するガイダンスを以下のリンクで提供しています。<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-cosmetic-good-manufacturing-practices>

5.1.5 FDAのNDC (National Drug Code) ディレクトリに正式に登録されている一般用医薬品を製造する施設は、NDC番号を提供し、21 CFR 210に準拠した医薬品の関連する適正製造基準を遵守していることを証明しなければならない。

ガイダンス：FDAは、市販の外用薬の適正製造基準に関するガイダンスを業界向けに提供しており、このリンクから検索することができます：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

5.1.6 5.1.2～5.1.5 項に該当しないヘンプ由来の製品（繊維製品、その他のヘンプ繊維を使用した製品、建設資材、その他の耐久消費財など）を製造する施設は、本基準の認証を受けるために、そのような製品の製造に使用されるすべての投入物の取り扱いに関するすべての活動のリスク分析を実施しなければならない。また、完成品が汚染物質に関する仕様を満たし、あらゆる種類の不特定物質が含まれていないことを保証するために、すべての重要管理点を特定しなければならない。

5.2 サニテーション、衛生及び害虫駆除

5.2.1 施設内のすべてのスペース、機器、ツールは、認証製品の製造に使用される前及び使用中に、物理的、化学的、生物学的な汚染物質が付着していないこと。外部及び内部のスペースは、継続的な清掃、監視、及びメンテナンスを可能にする十分なスペースがなければならない。

5.2.2 認証製品の加工・製造に携わる人員は、個人的な衛生管理及び疾病管理を行う必要があり、そのための適切な設備を有していなければならない。

5.2.3 作業者を保護し、汚染物質や異物、病原体の媒介とならないように、必要に応じて個人用保護具（PPE）を使用しなければならない。

5.2.4 加工に使用する水、投入する水、衛生に使用する水は、適用される法的な要件を満たしていなければならない。

5.2.5 認証された生産物や製品に何らかの影響を与える可能性のある洗浄剤、消毒剤、殺菌剤はすべて、その保管方法や使用方法について明記しなければならない。

5.2.6 サニテーション標準作業手順書（SSOP）及び／または関連する記録は、セクション 5.1 の遵守を示すために、必要に応じて実施内容を文書化しなければならない。

5.2.7 定期的なサニテーション対策は、使用した材料、量、タイミング、方法、作業を行う人などを記録しなければならない。文書化には、プロセスが意図したとおりに有効であったことを確認するための検証ステップが含まれていなければならない。

5.2.8 施設（外部及び内部空間）で害虫駆除に使用するすべての資材は、その保管方法、使用方法、使用頻度について明記しなければならない。5.2.1 項への準拠を保証し、認証製品の製造に使用されるすべての投入物及び包装材の汚染を回避するための措置が講じられなければならない。このような継続的な活動はすべて文書化しなければならない。

5.3 投入物及び供給者資格

5.3.1 事業者は、認証製品の製造に使用する成分の種類（ヘンプ及びヘンプを原料とする材料、その他の成分、加工助剤）ごとに、書面による仕様書を提出しなければならない。ヘンプを原料とする原材料の仕様書には、少なくとも、連邦、州、または部族によるヘンプの栽培許可やTHC含有量の最大許容値に関する法令遵守の要件が反映されていなければならない。

5.3.1.1 認証製品に使用される部品の種類ごとに、危害分析またはリスク分析とそれに関連する承認手順を文書化しなければならない。これには、生物学的、化学的なものが含まれますが、これに限定されません。

物理的、放射線的及び／または経済的に動機づけられた安全上の問題（粗悪品やその他の不正行為を含む）。

5.3.2 事業者は、認証製品に使用される原材料のすべての供給者及び完成品の製造委託先に 対して、資格認定手順を確立しなければならない。この手順は、承認された供給者ごとに守られ、文書化され、承認された供給者の最新のリストを維持しなければならない。ヘンプの投入物の供給者は、認証更新の一環として、毎年再認定されなければならない。その他の原材料の供給者は、認証更新の一環として、毎年評価を受け、必要に応じて再評価を受けなければならない。

ガイダンス：資格認定手続きは、少なくとも本基準の該当する要求事項を参考にしてください。供給者の能力を確認するためのベースライン・ガイドライン（またはチェックリスト）です。

5.3.3 事業者は常に、自らが設定した仕様に対応するための有効な分析が既に行われたヘンプの投入物を受け取るか、あるいは自らそのような分析を行わなければならない。分析のパラメータは投入物ごとに指定しなければならない。供給者の分析に頼る場合、事業者は供給者のサンプリング及び試験プログラムを確認しなければならない。

5.3.4 第5.3.1項に記載されている仕様に基づき、ヘンプ以外の原材料を調達することができます。

ガイダンス：5.3.1項は、5.1項に関連する必要性にも従っていることを前提としています。

5.3.5 本基準に基づく活動のために受領した投入、包装、その他の材料はすべて文書化しなければならない。供給者が発行したすべての文書と、本基準で要求されている受領作業で保管された文書がファイルされていないなければならない。

5.3.6 輸入された投入物には、事業者の法的管轄当局が必要とする許可証や宣言書を添付しなければならない。事業者は、適用される法的要求事項に関する知識と、それらの最新情報を得るための方法を示す責任があります。

5.3.7 事業者は、不適合が見つかった投入物を特定し、その処分を記録しなければならない。

5.4 投入物、製品のサンプリング及び試験

5.4.1 加工業者/製造業者は、統計的に有意で、分析のための統計的に代表的なサンプルを得て、最低95%の信頼水準の結果を得る方法で、ヘンプ及びヘンプ派生物のサンプリング及び試験計画を実施しなければならない。事業者は、サンプリング手順を規定する必要がある、その手順は認証機関によって評価され承認されなければならない。

ガイダンス：処理業者がサンプルを複合化することを希望する場合は、仕様制限を超える複合サンプルは、複合サンプル全体として陽性結果となり、複合サンプルに含まれる各成分は再試験が必要となることを保証する方法で行うことができます。

5.4.2 サンプリング手順では、疑わしい結果が得られた場合に、少なくとも1回の分析を繰り返すことができるだけのサンプルを保持しなければならない。サンプルは、認証製品及びその製造に使用されたヘンプ由来の投入物の少なくとも規定の保存期間中は保持しなければならない。

5.4.3 ヘンプの原料や完成品の分析を行うラボは、特定の試験についてISO 17025の認定を受けていなければならない、またISOのプロトコルが確立されていない場合には技能試験を受けていなければならない。

5.4.4 カンナビノイドの定量法は、対象となるカンナビノイドの濃度を測定することができ、大麻草を合法的なヘンプかマリファナかを効果的に区別する必要があります。

U.S. Hemp Authority® Certification Program Standard v3.0

5.4.4.1 試験法¹¹は、乾燥重量ベースで0.3%のTHCを括る濃度で正確かつ精密でなければならない。試験所は、AOAC Official Method of Analysis 2018.11など、AOAC¹²SMPR 2019.003を満たす目的に合った有効な分析法を採用するか、同等の公定法を使用しなければならない。
(https://www.aoac.org/wp-content/uploads/2019/10/SMPR-2019_003.pdf も参照)。

5.4.5 加工業者／製造業者の仕様書で要求され、使用目的及び5.3.1.1項に沿って行われるヘンプ及びヘンプ派生物の汚染物質（重金属、農薬、残留溶媒、微生物、マイコトキシン）の試験は、当該試験がここに引用されているものと同様以上であると認証機関が判断した場合を除き、American Herbal Pharmacopoeia Cannabis Monograph, "Standards of Identity, Analysis and Quality Control"及び以下のAHPA Guidance Documentsに記載されているガイダンスに従わなければならない。

ガイダンス：加工前に汚染物質を試験することは、完成品が法的またはその他の指定された限界値を超えてしまう可能性を減らすために推奨されます。

5.4.5.1 農薬については、食品の定量限界値はAOAC Official Method 2007.1, "Pesticide Residues in Foods" (http://www.weber.hu/Downloads/SPE/QuEChERS/AOAC_2007_01.pdf) に記載されています。農薬の許容値（EPA）は、<https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-products-registered-use-hemp>に記載されています。また、カリフォルニア州大麻管理局が設定した制限値を使用することもできます。https://bcc.ca.gov/law_regs/cannabis_order_of_adoption.pdfを参照してください。

ガイダンス：ほとんどの農薬試験パネルにはグリホサートが含まれていないことに注意してください。したがって、グリホサートの試験を希望する場合は、一般的にその要求を明確かつ個別に試験所に伝える必要があります。

5.4.5.2 重金属に対して：

http://www.ahpa.org/Portals/0/PDFs/Policies/Guidance-Policies/AHPA_Heavy_Metals_Guidance.pdf

ガイダンス：AHPAのガイダンスには、カリフォルニア州のプロポジション65で要求されている、より厳しい鉛消費量の制限は含まれていません。

5.4.5.3 微生物学的及びマイコトキシンについて：加工業者／製造業者は、完成品の意図された消費者用途を考慮して、微生物学的及びマイコトキシンのレベルを設定するものとします。

ガイダンス：微生物学的限界値は、経口摂取される製品に基づいています。抽出プロセスは、抽出された材料におけるマイコトキシンの存在を修正する必要がある。生のバイオマスに含まれるマイコトキシン/アフラトキシンの試験を行うことが望ましい。

詳しくはこちらをご覧ください。

- *USP General Chapters 2021/2022 or 2061/2062*

¹¹ 7 CFR 990.3(a)(3)には「...試験方法は、ヘンプに含まれるデルタ-9テトラヒドロカンナビノール酸（THC-A）がTHCに変換される可能性を考慮しなければならない、試験結果はTHCとTHC-Aの含有量の合計から得られる利用可能なTHCの総量を測定する」とあります。

¹² AOAC International（旧Association of Analytical Chemists）、SMPRはStandard Method Performance Requirementsの略。

- AHPAGuidanceDocument, "Microbiology&Mycotoxins, "foundat
http://www.ahpa.org/Portals/0/PDFs/Policies/Guidance-Policies/AHPA_Microbiology_Mycotoxin_Guidance.pdf?ver=2016-04-26-121351-030
- FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM),
<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>

5.4.5.4 残留溶媒について、USP General Chapter 467に記載されています。

5.4.6 すべての完成品について、農薬や重金属などの汚染物質、残留溶媒、微生物の病原体や毒素、カンナビノイドやTHCの目標量などの定量的な制限を含む分析仕様を確立する必要があります。

5.4.6.1 分析により、製品の保存期間中にカンナビノイドが分解されても、有効成分の量がラベルに記載されている量よりも少なくなならないことを示さなければならない。

5.4.7 製品の各完成バッチは、仕様を満たしていることを保証するために、サンプリング及び試験を行わなければならない。サンプリングと試験は、5.4.1から5.4.6項に従って行われなければならない。

5.5 生産及び工程管理

5.5.1 投入物は、汚染を防止し、包装の完全性を確認し、5.4項のサンプリング及びサンプル保持のための施設の確立された手順に従い、受け入れられたロットと拒否されたロットを区別する方法で受け取られなければならない。不合格のロットの場合は、そのロットの処分を記録しなければならない。

5.5.2 すべての投入物は、常に適切なラベルを付け、材料の種類とロット番号を記載しなければならない。

5.5.3 投入物及び完成品は、バッチまたはロットごとに、それぞれが入手されたソースにまで遡って追跡可能でなければならない。投入物のすべての移動及び使用は、文書に反映されなければならない。

5.5.4 承認された投入物はすべて、取り扱いと加工のすべての段階で、非承認の投入物と混ざらないように分離して受け入れ、保管し、加工しなければならない。

5.5.5 製品が認証されるためには、すべての配合成分が本基準の要件を満たす必要があります。

5.5.6 投入物を完成品に変換するすべての動きと変換は、使用した機器、使用した各投入物の正確な量とロット番号、製品の最終出力、作成された特定の副産物とその処分、プロセス中に無駄になったまたは失われた量について、正式に記録されなければならない。

5.5.7 すべての仕掛品には、製品とロットの同一性を保つために明確なラベルを貼る必要があります。

5.5.8 包装材は、周囲の環境や包装材自体からのものを問わず、承認されていない物質による完成品の汚染を防ぐ方法で、受領、保管、使用されなければならない。

5.5.9 完成品の非小売用容器には、少なくとも製品名とロット番号を示すラベルを貼る必要があります。

5.5.10 完成品の小売容器は、本基準の6.2項に準拠する必要があります。

5.6 貯蔵、輸送、流通

5.6.1 保管されているすべての製品は、識別できるように明確にラベル付けされていなければならない。

5.6.2 事業者は、在庫の変化に応じてすべての数量を更新する在庫追跡システムを導入しなければならない。

ガイダンス：大規模な施設では、在庫システムに異なる種類の在庫の正確な位置も示すことが望ましい。

5.6.3 保管場所や配送センターでは、適切なスペース、環境条件（温度や湿度など）、風雨や害虫、潜在的な汚染物質（物理的、化学的、生物学的）からの保護を提供することで、保管されている商品の品質を守らなければならない。

5.6.4 事業者は、定期的に関連するように圃場外の保管場所を監視し、これらの基準の遵守を保証するために彼らの監視活動を文書化する必要があります。

5.6.5 事業者は、輸送車両が清潔であること、及び認証された投入物が損傷や汚染から保護されていることを確認し、記録しなければならない。

ガイダンス：透過性のある容器で輸送される貨物（生のヘンプのバイオマスなど）には特に注意を払う必要があります。

5.6.6 販売、廃棄、またはその他の方法で使用された（例えばサンプルとして）ヘンプ由来の原材料及び完成品の量について、最新の記録を維持しなければならない。

5.6.7 輸出品には、事業者の法的管轄当局が要求する許可証や申告書、及び本基準のその他の関連要求事項を添付しなければならない。事業者は、適用される法的要求事項の知識と、それらの最新情報を得るための方法を実証する責任があります。

5.7 品質管理

5.7.1 記録保持 - 事業者は、本基準への準拠を証明する記録を保持し、認証機関の担当者が容易に入手できるようにしておく必要があります。記録は、少なくとも5年間、または管轄の規制当局から要求された場合はそれ以上保持する必要があります。記録は、読みやすさと取り出しやすさを維持する方法で保管しなければならない。

ガイダンス：電子記録は定期的にバックアップを取り、冗長なコピーが存在するようにしなければならない。ハードコピーの文書は、風雨による劣化から保護されるように保管しなければならない。

5.7.2 文書管理：認証生産に関わるすべての文書について、すべての担当者が最新のバージョンを使用することを保証するシステムが必要です。

5.7.3 従業員のトレーニング - 本基準の下で認証生産に関わる活動を行うすべての人員は、本基準に準拠するための業務の指定手順についてトレーニングを受け、能力を有していなければならない。人員は、関連する責任についての知識を証明できなければならない。トレーニングは効果的に文書化され、変更が必要な場合は更新されなければならない。

5.7.4 機器の校正 - 認証生産に使用されるすべての機器は、プロセスと測定が制御され、正確であることを保証するために、定期的かつ適切に校正されなければならない。事業者は、そのような校正がどのように行われたかを文書化しなければならない。

5.7.5 サンプルの保持 - ヘンプ特有の投入物及び完成品のサンプルは、製造ロットごとに保持し、劣化を緩和する環境条件の下で、少なくとも当該製品の規定の保存期間中は保持しなければならない。

ガイダンス：サンプルは、上記の最小値よりも長く保持することが推奨されます。このようなサンプルは、ブランドオーナーが直接保持しても、完成品のメーカーが保持しても構いませんが、後者の場合は、認証要求事項に準拠するために必要に応じてブランドオーナーが入手できるようにしなければならない。

5.7.6 保留と放出 - 事業者は、すべての完成品を保留（検疫）して隔離し、最終試験と品質管理措置を行った後、施設外に流通させるためのシステムを構築しなければならない。

5.7.7 不適合材料 - 内部仕様または本基準の仕様に適合しない製品または投入物は、認証生産に使用または配布してはならない。これらの処分は文書化され、権限のある品質保証担当者によって承認されなければならない。不適合の理由の根本原因分析が行われ、再発防止のための是正措置とともに文書化されなければならない。

ガイダンス：不適合材料は、場合によっては認証生産に使用できるように再加工することができますが、その作業には本基準への準拠を反映した特定の書面によるガイドライン、手順、及び文書が必要です。

5.7.8 リコール - 製品リコールシステムを導入し、その有効性を保証するために少なくとも年に一度は検証しなければならない。また、そのようなアクション（実際のものまたは模擬的なもの）はすべて、発生した時期と結果を、有効性の程度（回復率と経過時間）を含めて文書化しなければならない。

ガイダンス：リコールは、4時間以内に達成できるものでなければならない。

5.7.9 苦情-事業者は、製品や事業に関して寄せられた苦情を受け取り、記録し、対応し、解決するためのシステムを構築しなければならない。最低限の記録には、受け取った形式の苦情原文、日付、苦情の内容、対応、解決策が含まれていなければならない。口頭でのみ受け取られた苦情は、加工業者／製造業者によって文書化されなければならない。

5.7.9.1 栄養補助食品に関する苦情については、21 CFR 111, Subpart O - Product Complaintsに従って法的に要求される有害事象の報告も行わなければならない。

栄養補助食品の有害事象報告に関するガイダンスは、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-adverse-event-reporting-and-recordkeeping-dietary>に掲載されています。

5.7.10 内部監査 - 事業者は、少なくとも年に一度、本基準に準拠した物理的な運用と記録の保管について内部監査を実施し、その結果を是正措置とその達成時期とともに文書化しなければならない。

6 ブランドオーナーと小売製品の表示に関する要件

6.1 ブランドオーナーの製品及び調達

6.1.1 ブランドオーナーは、本基準に基づいて販売する各製品について、自社の要求事項を文書化した仕様書を維持しなければならない。この仕様書には、米国ヘンプ・オーソリティの基準への準拠も明示されていなければならない。各製品の仕様には、少なくとも、連邦、州、または部族によるヘンプの栽培許可、成分の含有量、製品カテゴリーの最大許容汚染物質、及びTHC含有量に関する法令遵守をラベルの宣言に反映させるための配合が含まれていなければならない。

6.1.2 ブランドオーナーは、米国ヘンプ・オーソリティ認証に含まれる製品のすべての供給者について、本基準の要件に準拠した認定手順を確立する必要があります。この手順は、承認された供給者ごとに遵守されたことを文書化し、承認された供給者の最新リストを維持する必要があります。ブランドオーナーが消費者向け完成品を製造する米国ヘンプ・オーソリティの認証を受けていない委託製造業者は、ブランドオーナーの供給者資格認定プログラムが本基準への準拠を示すために必要な情報の完全な開示を得られない場合、認証機関による直接の試験及び監査を受けることがあります。

6.1.2.1 GMP、食品安全、または類似の第三者監査が供給者資格認定手順の必要な構成要素である場合、本基準の第5.1項及び第5.3項に準拠していることを保証するため、監査報告書及び関連する是正措置計画／解決策を認証機関が入手できるようにしなければならないものとします。

ガイダンス：資格認定手続きでは、最低限、本基準の該当する要求事項を、供給者の力量を検証するための基本的なガイドライン（またはチェックリスト）として使用する必要があります。

6.1.3 ブランドオーナーは、自らが設定した仕様に対応するために、最終製造業者が既に行った関連する有効な分析を受けるか、または自らそのような分析を行わなければならない。分析のためのパラメータは、製品ごとに指定されなければならない。供給者の分析に依存する場合、事業者はまず、(i)供給者のサンプリング及び試験手順を評価し、(ii)結果を再現するために独自の分析を実施して各製品について提示された分析を検証する方法を通じて、供給者の試験プログラムを検証しなければならない。

6.2 表示ラベル

6.2.1 ヘンプ及びヘンプ由来成分に関するすべての表示について、消費者向けのすべての製品は、食品及び栄養補助食品については連邦規則集Title 21の該当部分、化粧品についてはFood Drug & Cosmetic Actの該当部分、及び州や部族政府の追加要件に従ってラベル付けする必要があります。ブランドオーナーは、製品の種類にかかわらず、自社の事業に適用される法的なラベル付け要件について、どのように情報を得ているか、また、そのような要件についてどのように継続的に最新の情報を得ているかを示す責任があります。

ガイダンス：特に注目すべき連邦規則は以下の通りです。

- 21 CFR § 101.1-101.108, 190.6-Food Labeling (with Dietary Supplements)
- 21 CFR § 111.1-111.610-栄養補助食品の製造、包装、表示、または保持の各作業における現在の適正製造基準

- 21 CFR § 117.1-117.475-Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food
- 21 CFR § 701.1-701.30-化粧品の表示
- 21 CFR § 740.1-740.19-化粧品の警告文

6.2.2 本基準で認証された製品のラベルはすべて、認証機関が書面で承認する必要があります。

6.2.3 米国外で栽培されたヘンプの原材料については、ラベルに原産国の記載が必要です。アメリカ合衆国以外の国名の略語は認められません。

6.2.4 本基準の認証製品は、7 CFR 66 (National Bioengineered Food Disclosure Standard) に従って製品ラベルに正式に開示されていない限り、バイオエンジニアリング (生物工学的) 物質を含むことはできません。

6.2.5 ラベル上での "ブロードスペクトラム"、"フルスペクトラム"及び "アイソレート"という用語の使用は、本基準の第1項におけるこれらの用語の定義と一致するものとします。分離物を使用する場合は、連邦のラベル規制で要求されているように、サプリメントファクトパネル、栄養ファクトパネル、または成分表で開示すること。

6.2.6 食品や飲料には栄養成分表示とアレルギー表示、栄養補助食品にはサプリメント表示、OTC医薬品には薬剤表示が義務付けられています。

ガイダンス：

また、食品や飲料の栄養成分表示は、FDA Food Labeling Guide (食品表示ガイド) に記載されているFDAのガイドラインに従う必要があります。

[https://secure.in.gov/isdh/files/Food_Labeling_Guide\(1\).pdf](https://secure.in.gov/isdh/files/Food_Labeling_Guide(1).pdf)

サプリメントのファクトパネルは、FDA (米国食品医薬品局) のダイエタリーサプリメントガイドに記載されているガイドラインにも従うべきです。 <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide>

化粧品は、FDAのCosmetic Labeling Guide (化粧品表示ガイド) に沿って表示されなければならない。

<https://www.fda.gov/media/88234/download>

6.2.7 クレーム (表示) は真実であり、誤解を招くものであってはならない。特に、「遺伝子組み換え作物ゼロ」や「農薬ゼロ」など、製品に「含まれていない」または「ゼロ」という表示は、分析方法の限界を考えると現実的ではないと考えられます。特定の物質 (THC、重金属、農薬など) を「含まない」という表現は、「含まない」という表現のすぐ隣に、「『含まない』という表現は、分析の結果、最も感度の高い実用的な分析限界 (通常0.01%) で検出されなかったことを意味する」という明確な記述を添えた場合にのみ認められます。

6.2.8 いかなる製品も、病気の診断、治療、予防、治癒、あるいは治療効果を謳ったラベルやマーケティングを行うことはできません。

6.2.9 身体の構造や機能をサポートすることを目的としたすべての栄養補助食品には、免責事項を記載する必要があります。"本製品は、いかなる病気の診断、治療、治癒、予防を目的としたものではありません"

ガイダンス：測定可能な量のカンナビノイドを含む製品には、以下のような適切な警告・注意事項を記載する必要があります。

- この製品は、自動車の運転や重機の操作には十分注意してください。
- 疾患をお持ちの方、妊娠中または授乳中の方は、医師の指導のもとで本製品をご使用ください¹³。
- お子様の手の届かないところに保管してください。
- 本製品は、連邦政府が定めるヘンプ製品の要件を満たすヘンプ原料を使用して製造されていますが、摂取することで一部の薬物試験で陽性になる可能性があります。
- 尿試験を受ける場合は注意して使用してください。

6.2.10 すべての完成品包装のラベルには、製品を製造者にさかのぼり、その活動や製品の製造に使用された投入物を追跡するために使用できるロットコードを記載しなければならない。

ガイダンス：コードは、関連する製造データへの追跡が可能であれば、「賞味期限」や「有効期限」でも構いません。

6.2.11 米国ヘンプ・オーソリティシールの使用は、米国ヘンプ・オーソリティの関連するライセンス契約及び商標とブランドに関するガイドラインに従わなければならない。

付属書A - 認証プロセス

米国ヘンプ・オーソリティの認証は、1年周期で行われ、毎年更新されていきます。そのプロセスは以下の通りです。

アプリケーション

認証取得を希望する事業者は、米国ヘンプ・オーソリティの認証サービスプロバイダーであるFoodChain IDが提供するフォームから申請書を提出する必要があります。申請書は2部構成になっており、第1部では認証要求の範囲を把握してサービス契約書を作成し、続いて第2部では事業の詳細を記載して試験前の技術的審査を深めることができます。FoodChain IDは、審査のためにケースをリリースする前に、追加情報及び/またはシステムの修正を要求することができます。

サービス案

認証には、提案された認証の条件及び料金体系を記載したサービス契約書が提供されます。組織は、審査に同意し、認証取得後は基準に準拠することを約束し、署名した契約書と提案書を返送します。料金の詳細は、認証提案書及び契約書とともに提供され、[U.S. Hemp AuthorityのウェブサイトのFAQセクション](#)に記載されています。

¹³注：FDAは、妊娠中や授乳中はいかなる形でもCBDを使用しないよう強く推奨しています。

監査・現場検証

FoodChain ID は、認証審査を完了するためにトレーニングされた審査員を任命する。監査人は

- アプリケーションに記載された意図を確認します
- 遵守状況を把握するための業務監査します
- 監査の全体的な結果を提示します
- 発見のリストを提供します

認証された製品を物理的に取り扱い、包装し、ラベルを貼る業務には、現場での試験（監査）が必要です。ブランドオーナーのように物理的に製品を取り扱わない事業は、机上審査のみで認証を受けることができます。ただし、FoodChain ID は、いかなる場合にも実地監査を行う権利を有します。

監査報告書、レビュー、及び是正措置

審査員は、審査報告書を作成し、FoodChain ID に提出します。FoodChain ID は、報告書とその所見を検討し、認証ステータスを付与する前に修正を必要とする不適合を特定する書簡を申請者に発行します。FoodChain ID は、報告書の技術審査が完了した時点で、申請者に報告書のコピーを送付します。事業者は、認証の付与又は更新の条件として、課された是正措置が正式に実施されたことを FoodChain ID に証明しなければなりません。是正措置計画は、FoodChain ID の所見書を受領してから 30 日以内に事業者が提出し、FoodChain ID が承認しなければなりません。不適合の数又は性質が、システム又は手順の有効性に関して疑念を抱かせる場合、FoodChain ID は、是正措置が満たされていることを確認するために、さらに現場訪問を行うことができます。

証明書の発行

認証の決定は、報告書、是正措置及び不適合の解消に基づいて FoodChain ID が行います。認証が付与されると判断された場合、毎年の有効期限で申請者に認証書が発行されます。

米国ヘンプ・オーソリティのシール及び名称を使用するためのライセンス契約

認証を受けた事業者は、米国ヘンプ・オーソリティのライセンス契約を締結することにより、米国ヘンプ・オーソリティの認証シールと名称を製品やマーケティング資料に使用する権利を有します。この契約の締結は、事業者と米国ヘンプ・オーソリティ事務局との間のFoodChain IDによって促進されます。認証事業者は、米国ヘンプ・オーソリティの信用を失墜させるような方法で認証を利用したり、米国ヘンプ・オーソリティが虚偽または誤解を招くような、あるいはその他の不正行為とみなすような製品認証に関する発言をしないことに同意するものとします。米国ヘンプ・オーソリティの参照の使用には、ウェブサイトや電子的またはハードコピーのマーケティング資料、仕様書、データシートなどを含むがこれらに限定されないあらゆるメディアが含まれます。

認証の維持

FoodChain IDは、年間有効期限が切れる前に認証事業者に連絡します。これは、通常、現在の認証証明書の有効期限の3ヶ月前に行われます。認証を維持するために必要なすべての手順を確実に実行することは、認証事業者の責任です。再認証が求められない場合、米国ヘンプ・オーソリティの証明書及びシール（該当する場合）の使用は毎年の有効期限に停止され、認証ステータスに関する新たな主張は認められないものとします。

認証の停止

認証事業者が不適合を解消するための是正措置について満足いく客観的証拠を提供できない場合、認証は一時停止または撤回されることがあります。FoodChain ID 又は米国ヘンプ・オーソリティは、認証事業者が本基準の責任及び要件を満たす能力について疑念を抱かせる状況を認識した場合、その状況を明確にするために更なる情報を求めることができます。納得のいく説明や保証が得られない場合、FoodChain ID は認証を取り消し、一時停止し、または撤回することができます。運営組織は、書面による正式な離脱要求を通じてプログラムから離脱することもできます。

苦情

事業者には、苦情を申し立てる権利があります。苦情は、問題の性質、関係者及び関連する日付を詳述した書面を FoodChain ID に提出してください。苦情は、FoodChain IDの書面による苦情処理手順に従って処理されます。

異議及び裁定

認証の決定に同意できない事業者は、FoodChain ID の「U.S. Hemp Authority Certification Program」の「Appeals and Adjudication Procedure」に従って異議申し立てを行う権利を有します。裁定委員会は、問題を裁定するために割り当てられます。委員会の決定は最終的なものとなります。一時停止、撤回、苦情、不服申し立ての状況では、運営者は、取られた措置／決定事項を書面で通知されます。FoodChain IDは、発生した費用の払い戻しを行いません。

この文書は、U.S. Hemp Authority によって21年1月に発行された“U.S. Hemp Authority Certification Standard 3.0”の仮訳です。日本語訳を日本臨床カンナビノイド学会有志で行いました。

免責事項：和訳はあくまでも便宜的なものとして利用し、適宜、英文の原文を参照していただくようお願いいたします。日本臨床カンナビノイド学会は、本翻訳物に記載されている情報より生じる損失または損害に対して、いかなる人物あるいは団体にも責任を負うものではありません。

原文は、こちらのページよりPDFファイルでダウンロードできます。

<https://ushempauthority.org/steps-to-certification>