

2012 年度  
米国食品安全強化法の解説

2012 年 10 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部

## はじめに

2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）は、連邦食品医薬品局（FDA）の権限を多岐にわたり強化するものである。

これらの規定は、食品安全強化法で定められたそれぞれの規定のスケジュールに従って施行されることになっているが、現時点では、法律上の期限を経過したにもかかわらず公表されていない規則が多いため、義務付け内容及びスケジュールの多くが不明確である。

しかし、11年末ごろから、日本の食品関連施設に向けてFDAの検査通知が送付され始めるなど、日本の企業への影響は着実に生じつつある。特に、米国に輸入される食品の製造などを行う施設において、責任者が食品への危害を評価し、リスクに応じた予防的管理措置を計画し、実行することを義務付ける規定については、日本企業の事前の対応が不可欠である。

本報告書は、食品安全強化法の各規定の内容について、これまで得られた情報をもとに解説することで、米国に食品を供給する日本企業・日系企業による同法の各規定の施行に向けた準備の一助となることを目的としたものである。

なお、本報告書の内容は、2012年10月1日までに得られた情報に基づくものである。記述においては、可能な限り正確性を期しているが、FDAの規則が多くが公表されていないため、十分な情報がない項目も多い。最新の情報は、FDAの最新の発表を確認いただくとともに、適宜、関係団体等やジェトロにご照会いただきたい。また、各企業の活動の中で本報告書に関する気づきの点があった場合、FDAの最新動向をつかんだ場合は、ジェトロまでご連絡いただきたい。

関係各位のご参考となれば幸いです。

2012年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）  
シカゴ事務所  
農林水産・食品部

## 【免責事項】

本報告書は、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。

本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。

## 目 次

第1部 米国食品安全強化法の概要 .....	1
第2部 食品安全強化法制定後の主要規制の解説 .....	7
第1章 FDAによる外国食品関連施設の検査.....	8
1. FDAの検査の事前通知 .....	8
2. 検査への対応 .....	10
3. その他 .....	11
第2章 食品関連施設の登録.....	13
1. 登録の対象施設.....	13
2. 登録の内容.....	15
3. 登録及び更新の方法 .....	15
4. FDAによる登録の一時停止.....	16
5. その他 .....	16
第3章 FDAによる手数料の徴収.....	18
1. FDAが手数料を徴収する場合の条件と徴収対象者.....	18
2. 手数料の額.....	18
第4章 危害分析及び予防管理措置計画の義務付け .....	20
1. 計画策定義務の対象施設 .....	20
2. 義務の内容.....	21
3. 予防管理措置の定義 .....	23
4. よくある質問 .....	23
第5章 農産物安全基準.....	26
1. 農産物安全基準の対象となる食品.....	26
2. 農産物安全基準の対象となる施設.....	26
3. 農産物安全基準の義務の内容.....	26
4. 義務付けスケジュール.....	27
5. 順守状況の確認方法 .....	27
6. 特例的取扱いの要請 .....	27
第6章 意図的な食品不良の防止 .....	28
1. 対象となる食品.....	28
2. 適用除外.....	28
3. 義務の内容.....	28
4. 義務付けスケジュール.....	28

5. 順守状況の確認方法 .....	29
第7章 外国供給業者検証プログラムの義務付け .....	30
1. 外国供給業者検証活動の義務者 .....	30
2. 適用除外 .....	30
3. 義務の内容 .....	31
4. 記録保存 .....	31
5. 参加者リストの公表 .....	31
第8章 任意適格輸入業者プログラムの実施 .....	32
1. 申請方法 .....	32
2. 参加のメリット .....	32
3. 参加資格 .....	32
第9章 輸入食品に対する証明書 の要求 .....	33
1. 証明書・その他の保証が要求される場合 .....	33
2. 証明書の発行主体 .....	33
3. 証明書の要求形式 .....	33
第10章 第三者監査制度 .....	34
1. 第三者監査人の業務 .....	34
2. 第三者監査人の資格 .....	34
3. 第三者監査人の認定 .....	34
4. 認定第三者監査人・同監査人の監査代理人の義務 .....	35
5. 利益相反 .....	35
6. FDA 検査との関係 .....	35
第11章 試験所の認定制度 .....	36
1. 認定試験所の試験結果が要求される場合 .....	36
2. 認定試験所の試験結果が不要な場合 .....	36
3. 試験所認定の手続き .....	36
4. 試験結果の取り扱い .....	37
第12章 食品のトレーサビリティーの確保のための記録保存義務 .....	38
1. バイオテロ法の記録保存の義務者 .....	38
2. バイオテロ法に基づいて保存すべき記録の内容 .....	39
3. 記録または関連情報の FDA への提供 .....	39
4. バイオテロ法に基づいて保存する記録の様式 .....	39
5. バイオテロ法に基づく記録保存の期間 .....	40
6. 食品安全強化法による高リスク食品に対する追加的な記録保存義務 .....	40
第3編 米国食品安全強化法（公法 111-353）の逐条解説 .....	42
第4部 米国食品医薬品化粧品法の主要条文和訳 .....	55

第 350d 条 食品関連施設の登録.....	56
第 350g 条 危害分析及びリスクに基づく予防管理.....	60
第 350h 条 農産物安全基準.....	70
第 350i 条 意図的な食品不良の防止.....	77
第 350k 条 食品分析を行う試験所の認定.....	79
第 379j-31 条 手数料を徴収・利用する権限.....	83
第 381 条 輸入及び輸出.....	85
第 384a 条 外国供給業者検証プログラム.....	87
第 384b 条 任意適格輸入業者プログラム.....	90
第 384c 条 外国食品施設の検査.....	92
第 384d 条 第三者監査人の認定.....	93
参考資料.....	103

## 第1部 米国食品安全強化法の概要

11年1月4日、米国で食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）が成立した。同法は40数条から構成されており<sup>1</sup>、一部の条項は成立と同時に施行され、それ以外の条項は、それぞれ同法で定められたスケジュールに従って施行されている。また、輸入食品に関する規制強化を図る条項も多数含まれており、日本企業への影響は大きい。

以下では、食品安全強化法の規定内容のうち、特に日本企業への影響が大きい点を解説する。

### （1）外国施設へのFDA検査の大幅強化（食品安全強化法第201条、第306条）

FDAによる外国の食品関連施設への検査は、FDAの人員・予算不足から、これまでは十分には行われていなかった。FDAによると、バイオテロ法（02年施行）に基づいてFDAに登録された食品関連施設は、11年1月13日時点で米国内に16万7,033施設、米国外に25万4,088施設ある。施設の検査件数は、食品安全強化法の制定前から増加傾向にあったものの、10会計年度（09年10月～10年9月）に検査を受けた施設数は、国内の2万5,214施設に対し、国外では357施設にすぎず、その中で日本の食品関連施設に対して検査が行われることはまれだった。

食品安全強化法はFDAに対し、11年に600、12年に1,200、13年に2,400、14年に4,800、15年に9,600の外国施設の検査を行うよう義務付けている。FDAは「11年の目標は満たしており、12年も目標を満たす」方針を示している。昨今の厳しい財政状況から、13年以降の目標が達成できるかは定かではないが、外国食品関連施設への検査がこれまで以上に強化されることは確かである。

FDAは、11年末ごろより、米国に食品を輸出する日本の施設に対し、住所などの登録情報が正確かどうかの照会や、検査実施の意図を伝える電子メールを送付し始めた。FDAは、施設側と日程などを調整したうえで、12年8月末から9月にかけて日本の施設に検査に入った。FDAが検査に入った日本の施設数は、正確には把握できないが、数十か所に上る模様である。さらに、同年11月にも複数の施設への検査が予定されている。

食品安全強化法の制定により、外国の食品関連施設の安全責任を担う所有者、運営者または代理人がFDAの検査を拒否した場合、当該施設の食品は米国で輸入を拒否されることになった。また、外国の食品関連施設が、検査要請を受けてから24時間以内（別途期限を指定した場合はその期限内）に検査を許可しない場合、当該施設は検査を拒否したとみなされるので注意が必要である。

---

<sup>1</sup> 米国食品安全強化法は全4章で構成されており、各章には5～16の条文が含まれ、全体では41の条文から成る。第1章には100番台、第2章は200番台、のように条文の番号が割り当てられている。

各企業には、まず、バイオテロ法に基づいて FDA に登録した連絡先が最新のものかどうかを確認し、FDA から検査通知があった場合は、迅速に対応するとともに、業界団体などの適切な指導を得て検査対応の準備をすることをお勧めしたい。

## (2) バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度の導入（食品安全強化法第 102 条）

米国に食品を輸出しようとする食品関連施設は、バイオテロ法に基づく FDA への登録が必要だ。食品安全強化法はこの登録について、2 年に 1 度の更新を義務付けており、初回の更新期間は法律上は 12 年 10 月 1 日～12 月 31 日である。しかし、FDA は 12 年 9 月 28 日、登録更新の実施の延期を発表した。12 年 10 月 1 日現在、FDA がいつから登録更新を受け付けるのかは不明である。

また、同法は、重大な健康危害もしくは死をもたらす危険の合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限を FDA に付与している。つまり、仮に登録が一時停止されれば輸入が不可能となるという点で、登録の意義に実質的な変更をもたらすことになる。

バイオテロ法に基づく登録では、企業は登録内容に変更があれば登録更新することになっていたが、FDA に更新を強制する権限がなかったため、更新されないままの不正確な情報が多く、法律の趣旨を担保できていなかった。これが、2 年に 1 度の更新を義務化した理由である。

また、施設の連絡担当者及び米国代理人の E メールアドレスは、これまで任意の登録事項となっていたが、今後はこれらの E メールアドレスの登録は義務化される。

## (3) 「米国代理人」の義務が強化／手数料の徴収（食品安全強化法第 102 条、第 107 条）

食品安全強化法により、登録された米国の代理人の義務は一層重くなった。これまでもバイオテロ法に基づく米国の代理人の登録はあったが、その義務はほとんどないに等しかった。

しかし、食品安全強化法の下では、FDA による外国施設の検査実施通知は、外国施設と米国の代理人の双方に通知されると考えられるため、米国の代理人が FDA と円滑なコミュニケーションを図っていくことが重要になる。また、FDA は外国施設を再検査する際、検査対象から手数料を徴収する権限を得たが、この請求は米国の代理人が対象である。こうした制度変更を経て、米国の代理人の義務が大幅に重くなったといえる。

食品安全強化法は、輸入食品の再検査、食品関連施設の再検査、強制的リコールの場合、また輸入業者が任意適格輸入業者プログラムに参加する場合、手数料を徴収することを定めた。13 会計年度（12 年 10 月～13 年 9 月）の規則では、1 回の再検査につき、国内では 1 時間当たり 221 ドル、外国では 289 ドルが徴収される。外国食品関連施設の再検査手数料は米国代理人が、輸入検査の再検査手数料は輸入業者が支払いの義務を負う。



FDA は当初、10 年 10 月 1 日から手数料の徴収を開始するとしていたが、米国の産業界からの強い反発を受けて、12 年 1 月 1 日に延期された。12 年 10 月 1 日時点においても、FDA が手数料を徴収した事例はない。しかし、専門家は、連邦予算が削減される中であって、手数料は FDA にとって貴重な財源となるため、FDA は今後タイミングを見計らって手数料の徴収を始めるだろう、と予想している。

#### (4) 危害分析・予防管理措置計画の義務付け（食品安全強化法第 103 条）

食品安全強化法に基づく規制の中で、日本の食品関連施設に最も影響を与えるとみられる規定は、同法第 103 条の危害分析・リスクに基づく予防管理措置計画（Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls）の義務化である。この立法趣旨は、危害分析重要管理点（HACCP）方式の基本原理を、米国に供給される食品を扱う全ての食品関連施設に導入することにある。ただし、この第 103 条の規定は、HACCP そのものよりも柔軟になっている。

具体的には、バイオテロ法に基づく登録施設は、扱う食品に関する既知または予見可能な危害を分析する必要がある。この「危害」の具体的な中身を、食品安全強化法第 103 条は例示している。それによると「生物学的、化学的、物理的及び放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされうる危害、そして意図的にもたらされうる危害」を含むとされる。

さらに、登録施設には、確認された危害が最小限に抑えられ、予防されていること、また食品が不良状態だったり不正表示されたりしていないことを保証するための予防管理措置（重要管理点があれば、そこでの予防管理を含む）を策定・実施することが義務付けられる。

「予防管理措置」とは、危害を最小限に抑えたり、防止したりするための合理的に適切な手続き・慣行・手順を意味し、第 103 条では「衛生手続き、衛生訓練、環境監視プログラム、アレルギー管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範（cGMP）、供給業者を検証する活動」が列挙されている。

登録施設は、この義務を順守するため、当該施設で採用する手続きを説明した計画書を作成し、実際にこの計画に基づいて施設を運営し、そのモニタリング記録を保存しなければならない。

この第 103 条の順守の証明に当たっては、法律上、同条項に関する書類を輸入時に添付する必要はない。FDA は、第 103 条の順守状況を実際の検査で確認する。検査での具体的な確認点は、危害分析が行われているか、予防的管理措置が定められているか、これらが計画として文書化されているか、実際にこの計画に基づいて施設が運営されているか、モニタリング記録が保存されているかである。計画は法令順守の前提条件で、仮に食品不良がなくても、計画に従って管理さ

れていなければ、それは法律違反とみなされる。

なお、第 103 条は、栄養補助食品を扱う施設、水産物 HACCP、ジュース HACCP が義務付けられた施設には適用されない。また、低酸性缶詰食品については、微生物危害についてのみ措置済みとして適用除外になる。

第 103 条は、12 年 7 月 4 日より施行された。しかしながら、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、本既定の具体的な内容は不明である。FDA は、同年 6 月 18 日、実際の義務付けは FDA が今後示す最終規則に規定するスケジュールに基づいて行うとし、当面の間は義務付けしないことを表明している。

## (5) 農産物安全基準（食品安全強化法第 105 条）

食品安全強化法は、原料農産物である野菜・果実（果実・野菜の特定のミックス・種類を含む）の安全を確保するため、FDA がその生産・収穫に基づく最低基準を作成し、生産者などがこれを順守することを要求している。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、本規定の具体的な内容は不明である。

## (6) 意図的な食品不良の防止（食品安全強化法第 106 条）

食品安全強化法第 106 条 は、意図的に不良が引き起こされるリスクが高い、消費者用に包装される前のバルクあるいはバッチとして扱われる食品を対象に、その食品の流通過程における脆弱な点について、意図的な不良を防止する措置を義務付けた。本規定は、バイオテロへの危機感や、中国産の粉ミルクへのメラミン混入などの事例を受けて、意図的な食品汚染の防止が必要との観点から導入されたものである。

本条は、法律上、FDA が 12 年 7 月 4 日までに規則を公表し、義務付けを開始することとなっていた。しかし、12 年 10 月 1 日時点で規則が公表されていないため、本規定の具体的な内容は不明である。

## (7) 米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務づけ（食品安全強化法第 301 条）

外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification Program）は、輸入業者（輸入時における米国内の食品の所有者、代理人）に対して、次の事項について、リスクに応じた外国供給業者の検証を行うことを義務付けている。すなわち、輸入食品が (a) 第 103 条の計画に沿って製造されたか、または、第 105 条が規定する農産物の場合は同条の基準に従っているか、(b) 不良状態ではないか、(c) 不当表示がなされていないか、である。

食品安全強化法で例示されている検証活動としては、出荷情報の監視、ロットごとの法令順守の証明、毎年の実地検査、外国供給業者の第 103 条の計画のチェック、出荷時の定期的な試験・サンプリングなどがある。しかし、現時点では FDA が規則を制定してないため、義務付けの内容は明らかでない。水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの対象食品は適用除外となる。また、低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとして扱われる。

食品安全強化法は、12 年 1 月 4 日までに規則を施行し、13 年 1 月 4 日より各輸入業者が外国供給業者検証活動を実施することを義務付けている。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、本規定の具体的な内容やスケジュールは不明である。

## (8) 食品の輸入迅速化の任意プログラムの導入（食品安全強化法第 302 条）

食品安全強化法により、任意のプログラムに参加した輸入業者による、輸入食品の迅速な手続きである任意適格輸入業者プログラム（Voluntary Qualified Importer Program）が導入された。このプログラムへの参加は、認定を受けた第三者監査人の証明を受けた食品関連施設から食品を輸入する業者に限定される。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、本プログラムへの参加手続き、参加のメリット、手数料負担の額などの詳細は明らかではない。

## (9) 輸入食品に対する証明書の要求（食品安全強化法第 303 条）

食品安全強化法は、FDA が必要と認めるときは、食品の輸入に際し、政府または認定を受けた第三者監査人の証明書を要求する権限を、FDA に与えた。本規定の詳細は、現時点で明らかとなっていない。証明書を要求するかどうかは、FDA が食品のリスクや、生産地のリスクなどを考慮して決定されることになるが、その具体的な食品は明らかにはなっていない。

## (10) 第三者監査制度の立上げ（食品安全強化法第 307 条）

食品安全強化法により、輸入時の証明や、任意適格輸入業者プログラムに参加するために必要な証明を行う第三者監査制度が創設された。第三者監査人は、外国政府、外国の協同組合、個人などの第三者がなることができる。第三者監査人の認定は、FDA が承認する認定機関が行う。FDA は、第三者監査人の認定のための基準を 12 年 7 月 4 日までに公表することになっていた。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、本規定の具体的な内容やスケジュールは不明である。

農林水産物・食品の対米輸出を促進するためには、食品衛生に関する認証団体などが第三者監査人の認定を受けることが望ましいと考えられる。

## (11) 試験所の認定制度の立上げ（食品安全強化法第 202 条）

13 年 7 月 4 日以降、食品の試験検査は、FDA の承認を受けた認定機関の認定を受けた試験所が行うことになった。すなわち、この規定の施行後は、輸入警告（import alert）により FDA に試験結果を求められた場合は、認定試験所に依頼し、その試験結果を提出しなければならなくなる。認定は 5 年ごとの更新が必要で、試験所の認定を行うプログラムは、13 年 1 月 4 日までに FDA が立ち上げる予定である。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、具体的な内容やスケジュールは不明である。

農林水産物・食品の対米輸出を促進するためには、食品の試験所がこの認定を受けることが望ましいと考えられる。

## (12) 高リスク食品のトレーサビリティーの強化（食品安全強化法第 204 条）

13 年 1 月 4 日より、FDA は、トレーサビリティー強化のため、パイロット・プロジェクトの結果などを踏まえ、高リスク食品に対して 2 年間の記録保存を義務付ける。記録保存義務の対象となる高リスク食品の具体的な内容は、食品に関する既知のリスクなどを勘案して、FDA が 12 年 1 月 4 日までに定めることとなっていた。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA が規則を公表していないため、具体的な内容やスケジュールは不明である。

## (13) アルコールを製造する施設への適用除外（食品安全強化法第 116 条）

連邦酒類管理法に基づく、酒類たばこ税貿易管理局（TTB）の許可が必要なアルコール飲料の製造施設は、食品安全強化法第 116 条により、同法の主要規定の多くが適用除外となっている。ただし、同法第 102 条（食品関連施設の登録の更新制の導入）、第 206 条（強制的リコール権限の FDA への付与）、第 207 条（FDA の食品の行政的留置権限の拡大）、第 302 条（任意適格輸入業者プログラム）、第 304 条（事前通告における通関拒否国の通告）、第 402 条（公益通報者の保護）、第 403 条（管轄及び権限）、第 404 条（国際協定の順守）の各条は適用される。

日本のアルコール製造施設にもこの適用除外規定が適用されるとみられるが、この点について、12 年 10 月 1 日時点では、FDA は正式には表明していない。

## 第2部 食品安全強化法制定後の主要規制の解説

第2部では、食品安全強化法の制定後の主要な食品輸入関連規制について、現状を報告する。本報告は12年10月1日時点のものであり、多くの規制において具体的な内容やスケジュールがFDAから公表されていないため不明な点が多いこと、また、今後変更がありうることに特に注意されたい。

食品安全強化法の多くの条文は、食品医薬品化粧品法（Food, Drug & Cosmetic Act）の既存の条項を一部改正し、あるいは新たな条項を挿入するものである。また、その他の条文は、食品安全強化法そのものとして効力を持つ。日本企業・日系企業にとって、特に重要な規定は、全て前者の食品医薬品化粧品法の一部を改正する条文、あるいは新たな条項を挿入する条文である。

## 第1章 FDAによる外国食品関連施設の検査

FDAは、食品医薬品化粧品法第704条に基づき、米国の消費用に供する食品が同法の要件を満たしているかどうかを判定するために、食品や食品関連施設の検査を実施している。ここでは外国食品施設への検査について解説する。

FDAによる外国の食品関連施設への検査は、FDAの人員・予算不足から、これまでは十分には行われていなかった。FDAによると、バイオテロ法（02年施行）に基づいてFDAに登録された食品関連施設は、11年1月13日時点で米国内に16万7,033施設、米国外に25万4,088施設ある。10会計年度（9年10月～10年9月）に、国内では2万5,214施設の検査が行われたが、国外では357施設にすぎなかった。食品安全強化法の制定前から、検査を受ける施設の数は増加傾向にあったものの、日本の食品関連施設に対して検査が行われることはまれだった。

11年に制定された食品安全強化法第201条（食品医薬品化粧品法第421条）はFDAに対し、11年に600、12年に1,200、13年に2,400、14年に4,800、15年に9,600の外国施設の検査を行うよう義務付けている。連邦債務の削減が叫ばれる政治情勢の中、FDAが同法の目標を達成できるかは定かではないが、同法の成立を受け、これまで以上に外国食品関連施設への検査が強化されることは確かである。

### 1. FDAの検査の事前通知

FDAの検査は、米国内の食品関連施設に対しては事前通知なしに行われるが、外国の食品関連施設の場合は、FDAの予算や日程が限られている中で効率的に検査を行うため、原則として事前に通知される。通知は、電子メール、ファックス、郵便などで行われる。通知を受けた場合、施設側はFDAに対して、期限内に対応の可否を回答しなければならない。

食品安全強化法306条（食品医薬品化粧品法第807条）の下では、外国の食品関連施設の安全責任を担う所有者、運営者または代理人がFDAの検査を拒否した場合、当該施設の食品は米国への輸入を拒否される。外国の食品関連施設が、検査を要請されてから24時間以内（別途期限が指定された場合はその期限内）に検査を許可しない場合、当該施設は検査を拒否したとみなされるため注意が必要である。FDAは、検査を拒否した外国施設名を輸入警告に掲載し、FDA職員に周知している。輸入警告は、FDAのデータベース上で共有されるとともに、インターネットでも公開され、その企業の対米輸出はできなくなる。

仮に、当面は対米輸出を行う予定がなく、検査の受け入れを辞退する場合であっても、いったん輸入警告が発行されると、これを削除するための時間面、手続き面でのコストが非常に大

きいため、対米輸出を再開する場合に備え、丁寧に回答する必要がある。

また、対米輸出を行う企業は、バイオテロ法に基づく食品関連施設登録情報（連絡先など）が最新のものになっているかどうかを改めて確認し、必要に応じて更新することが重要だ。同時に、既に FDA からの通知を受け取りながら見落していないかどうか確認しておきたい。

以下は、ジェトロが入手した、電子メールによる FDA からの検査通知文からの抜粋である。この事例の場合、メールの差出人は FDA 検査官（ドメイン名は@fda.hhs.gov）、件名は企業名の英語表記となっており、英文と和文のワード文書が添付されていた。

〈FDA の通知文からの抜粋〉

○本通知は、米国連邦食品医薬品局（USFDA）が近い将来、貴国の食品企業での検査実施を計画中であるという公式文書です。本通知が貴社に届いたことを確認するため、FDA は電子メール、ファックス、郵送を含む活用できる全連絡先に本通知のコピーを送っています。さらに、貴国の権限ある当局（Ministry of Health, Labour and Welfare）にもこの検査通知を送付しています。

○当方の記録では、貴社は USFDA 管轄対象の食品の栽培業者、収穫業者、加工業者、製造業者、包装業者、再包装業者、保管業者ということで、取り扱い食品が米国内での消費に提供されている、となっています。

○貴社および貴社の××製品が、米国連邦食品・医薬品・化粧品法に該当する場合には、公衆衛生サービス法の米国要件を満たしているかどうかを判定するために、USFDA 派遣の検査官により検査が実施されます。この検査の時点で、貴社が米国市場向けの食料製品を生産している必要はありませんが、当方の意図としては、貴社の営業中に訪問を実施するという事です。適用される米国規制への遵守が実証された企業は、対米輸入用に食料製品に課せられる検査・検体採取が少なく済む可能性があります。

○本通知の受領後 5 日以内に、以下のような情報を回答として提供してください：

- ・企業の連絡先窓口、ならびに電話、ファックス番号、電子メールアドレス。
- ・農場/食料品包装出荷工場、製造所、加工施設、保管施設などの住所。
- ・可能であれば、検査スケジュールの設定に影響すると思われる営業時間、季節営業、ほ

かの問題点など。

○貴社からの回答を受領後、FDA の規制課は、検査予定日を含む検査に関する具体的な詳細を調整するために、貴社と連絡を取ります。貴社がこの連絡への回答を怠る、あるいは FDA による検査の実施を受け入れないという場合は、FDA は適宜、検体採取の増大、搬入拒否、またはほかの措置を含む貴社製品に対する規制措置を実施する可能性があります。

○貴社が食品生産業者ではなく米国向けの食料製品の仲介業者/輸出業者である場合、供給元の企業名、連絡先情報（連絡先窓口、郵便物住所、所在地、電話、ファックス、電子メール）を提供してください。

## 2. 検査への対応

FDA によると、外国施設の場合、1 カ国当たり 3 週間程度かけて複数の食品関連施設の検査が行われ、1 つの施設への検査は 1 日から 3 日とのことである。

FDA 実務専門弁護士によると、FDA の外国施設の検査は、おおむね以下のように行われる。

(1) 操業中の施設を観察し、食品安全に関する危害を生じる可能性のある状況の有無を確認する。(2) 検査のため、特定の記録とその複写を要求する。(3) 社員に質問する。(4) 施設の種類に応じて、試験分析用に環境・製品のサンプルを採取する。例えば、当該施設が低水分食品や乾燥食品（例えば、木の実や木の実製品、香辛料など）を生産している場合、FDA はサルモネラ菌汚染の有無を確認するためサンプルを採取する。(5) FDA の適正製造規範（GMP : Good Manufacturing Practice）（連邦規則集 21 C.F.R. Part 110 を参照）及び当該施設の製品に適用されるそのほかの食品安全規則（水産物 HACCP、ジュース HACCP、低酸性缶詰食品の要件など）の順守状況を調べる。

施設が法令順守していると FDA が認める場合、FDA は施設検査報告書（EIR : Establishment Inspection Report）を発行し、その写しを当該施設に送付する。EIR をもって検査は終了する。

検査官が不備を見つけた場合は、施設側は、修正できる事項についてはその場で修正することになる。重大な不備の場合は、検査終了時に FDA から検査指摘書（FDA483）が発行される。仮に、FDA 483 で FDA が指摘した問題点の中に、既に当該施設が是正措置を取ったものが含まれていれば、その旨を FDA 483 に記載するよう検査官に要請する必要がある。

FDA 483 が発行された場合、当該施設は、速やかに文書で FDA に回答することが不可欠である。その回答書は、FDA 483 に列記された所見に関する、対処済み、あるいは今後対処する予



定の是正措置を詳細に説明する必要がある。たいていの場合、FDA 483 で指摘される問題点は、当該施設と FDA とのやりとりを通して解決されることとなる。しかし、当該施設からの回答が不十分であると FDA が判断する場合は、警告書（Warning Letter）の発出に至ることがある。

検査中に発見された問題点が極めて重大な場合は、当該施設が法令順守をしていることを確認するために、FDA が再検査を実施することもある。食品安全強化法第 107 条（食品医薬品化粧品法第 743 条）に基づき、FDA は再検査に係る費用を回収するため、施設側に対して手数料を請求する。

### 3. その他

#### （1）再検査における手数料の徴収

食品安全強化法 107 条により、再検査の場合に手数料を徴収する権限が FDA に与えられ、企業にコスト負担を求められる恐れが生じた。外国の食品関連施設の再検査の場合の支払い義務者は、米国代理人である（第 3 章参照）。

#### （2）情報公開法への対応

EIR や FDA483 は、米国情報公開法（Freedom of Information Act）に基づく請求により情報公開される。FDA は、企業の機密情報を削除して公開することになっている。ただし、FDA 実務専門弁護士によると、施設側が FDA 検査官に提供する記録に企業秘密、もしくは取引上の秘密情報が含まれている場合には、その情報が公開されることを防ぐために、FDA 検査官にその旨を伝え、情報公開されないために、「企業秘密（Trade Secret）」や、「秘密情報（Confidential Information）」などと、FDA に提出する文書に明記すべきとのことである。

#### （3）通訳の手配

検査は英語で行われるため、FDA は検査対象の施設に対して、英語と日本語の通訳を依頼してくる。これに対しては、自社社員を通訳に充てたり、提携先のコンサルタントなどに依頼したりする他に、FDA に手配を依頼するという方法もある。ある食品関連施設のケースでは、自社で通訳が手配できないことを FDA に伝えたところ、FDA は米国国務省の職員を通訳として随行させ、この通訳の費用が施設側に請求されることはなかったという。

#### （4）食品安全強化法の完全施行後の検査

食品安全強化法の完全施行後は、FDA の検査の内容が変わることに注意が必要である。法律上は、12 年 7 月 4 日までに FDA が食品安全強化法第 103 条（食品医薬品化粧品法第 418

条)に基づく規則を発表し、バイオテロ法に基づき登録した食品関連施設に危害分析・予防管理措置計画の実施が義務付けられる予定となっていた(第4章参照)。しかし、12年10月1日現在、同規定の義務付けはまだ開始されていない。FDAは、12年6月に、当面の間、義務付けを行わないことを表明している。FDAが施設の危害分析・予防管理措置計画の他、多くの関連する記録の検査を実施するのは、この規定の義務付け以降となる。

## 第2章 食品関連施設の登録<sup>2</sup>

米国内でヒトや動物の消費に供するための食品を製造、加工、包装、保管する国内外の施設は、バイオテロ法 305 条の規定に基づき、03 年より、FDA に登録することが義務付けられた。新規登録や登録更新にかかる費用は無料である。

具体的には、施設に対し責任を有する所有者、経営者、代理人、またはその権限を委任された者は、施設の名称、住所、施設が扱う食品分類などの情報を登録しなければならない。さらに、外国施設については、米国代理人を登録しなければならない。

登録内容に変更がある場合には、変更後 60 日以内に修正しなければならない。さらに、食品安全強化法第 102 条（食品医薬品化粧品法第 415 条）により、偶数年の 10 月 1 日から 12 月末までに、登録施設は登録を更新しなければならないこととなった。法律上、初回の更新は 12 年 10 月 1 日開始となっているが、FDA は 12 年 9 月 28 日、10 月 1 日からの登録更新の受付を延期すると発表した。登録更新がいつから受け付けられるのかなどの詳細は 12 年 10 月 1 日時点では不明である。

未登録の外国の施設から持ち込まれた食品は、通関で留め置かれる可能性がある。

### 1. 登録の対象施設

対象施設は、米国内でヒトや動物の消費に供するための「食品」を製造、加工、包装、保管する国内外の施設である。「保管」施設は、登録漏れになりがちであるが、これも登録義務の対象となっているので注意が必要である。

#### (1) バイオテロ法の登録の対象となる「食品」

バイオテロ法に基づく登録の対象は、次の表の通りである。この定義に含まれない食品接触物質と殺虫剤の製造・加工・包装・保管施設は登録は不要である。

なお、米国で再度加工されることを前提とする食品用原料は、「食品」として扱われる。

---

<sup>2</sup> 食品関連施設の登録の詳細については、連邦規則集 21 C.F.R. Part 1 Subpart H を参照のこと。  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=1&showFR=1&subpartN ode=21:1.0.1.1.1.6>

バイオテロ法の「食品」の定義に含まれるもの	バイオテロ法の「食品」の定義に含まれないもの
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 栄養補助食品及び栄養成分</li> <li>・ 乳児用ミルク</li> <li>・ 飲料（アルコール飲料及びボトル入り飲料水を含む）</li> <li>・ 果物及び野菜</li> <li>・ 水産物及び水産加工品</li> <li>・ 乳製品及び殻つき卵</li> <li>・ 食品またはその構成物として使用される未加工農産品</li> <li>・ 缶詰食品及び冷凍食品</li> <li>・ パン製品、菓子類、砂糖菓子（チューインガムを含む）</li> <li>・ 生きている食用動物</li> <li>・ 飼料及びペットフード</li> <li>・ 食品および飼料の成分</li> <li>・ 食品および飼料の添加物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品医薬品化粧品法第 409 条(h)(6)で定義される食品接触物質</li> <li>・ 殺虫剤</li> </ul>

(2) 次の施設は登録の対象外である。

- ・ 個人の住居
- ・ 公共水道システムなどの飲料水収集・分配施設
- ・ 輸送業者の通常の営業過程としてのみ食品を積載する輸送車両
- ・ 農場
- ・ レストラン
- ・ 食品小売施設
- ・ 非営利の食品施設（食品を直接消費者に提供する場合）
- ・ 漁船
- ・ 農務省によって独占的に、また完全に規制されている施設（肉製品、家きん製品または卵製品のみを扱う施設）

(3) 米国外の施設（仮に施設 A）で製造、加工あるいは包装を行った食品を、さらに他の施設（仮に施設 B）に運搬して製造、加工や包装を行ったのちに米国へ輸出する場合、施設 B の

みが登録の対象となる。

ただし、施設 B が行う活動がラベル貼りなどの最低限の活動の場合には、施設 A、B 両方の登録が必要となる。

## 2. 登録の内容

(1) 施設の登録内容の主要なものは次の通りである。

- ・施設名、住所、電話番号、緊急連絡先電話番号
- ・親会社の名称、住所、電話番号（親会社がある場合）
- ・経営者、作業員または担当の代理人の氏名、住所及び電話番号
- ・施設が使用している全ての商号
- ・施設で製造・加工・包装・保管される全ての食品の一般食品分類名
- ・外国施設の米国代理人の氏名、住所、電話番号及び、その施設の緊急連絡先が米国代理人ではない場合にはその電話番号
- ・提出情報が真実で正確であり、提出者にその管理権限があるという宣誓文  
(以下の3項目は、食品安全強化法により新たに義務的登録事項に追加された項目である)
- ・施設の連絡担当者の E メールアドレス
- ・外国施設の場合、施設の米国代理人の E メールアドレス
- ・施設を FDA が検査することを施設が承諾する旨の確約

(2) 米国代理人について

外国施設を登録する場合には、米国代理人を指定する必要がある。米国代理人は、米国内に居住しているか、米国内で継続的にビジネスを行っており、米国に滞在している必要がある。輸出者が米国内に関連会社などを有する場合、この関連会社などが米国代理人となるのが一般的である。また、輸出元が米国に関連会社を持たない場合には、日系の食品輸入業者など、米国側の取引先が米国代理人を引き受けている。

## 3. 登録及び更新の方法

(1) FDA のウェブサイトを通じオンラインで登録、または更新をする。

<http://www.access.fda.gov>

(2) インターネットに接続できない場合は FDA に登録フォーム (Form3537) を請求し、郵送または FAX にて提出する。

電話番号 1-800-216-7331 (米国内からかける場合)

301-575-0156 (米国外からかける場合)

住所 U.S. Food and Drug Administration

HFS-681

5600 Fishers Lane

Rockville, MD 20857

USA

FAX 番号 1-866-573-0846 (米国内から送信する場合)

301-436-2804 (米国外から送信する場合)

(3) 複数の食品関連施設を登録する場合、記入した登録フォームを CD-ROM に保存して郵送にて提出することができる。

(4) 施設登録の手続きが完了次第、FDA は登録を確認し、登録番号を割り当て、オンライン、ファックス、郵便などで施設に通知する。

#### 4. FDA による登録の一時停止

食品安全強化法は、重大な健康危害もしくは死をもたらす合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限を FDA に付与した。仮に登録が一時停止されれば、輸入が不可能になるという点で、登録の意義に実質的な変更をもたらすこととなった。

#### 5. その他

(1) FDA のウェブサイトに「食品施設の登録のために知っておくべきこと」という日本語のガイダンス文書が掲載されている。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM219804.pdf>

(2) FDA の食品関連施設への検査が増加する中、FDA が施設の責任者や米国代理人への連絡を試みるケースが今後増加すると考えられる。施設の登録情報が最新のものとなっているかどうか、確認を怠らないようにし、更新を適宜行う必要がある。

(3) 施設の登録情報は、情報公開法による非開示情報であるため、第三者が登録情報を FDA

から入手することはできない。仮に、登録番号などが不明な場合は、施設の所有者などから FDA に問い合わせる必要がある。

### 第3章 FDAによる手数料の徴収

食品安全強化法第107条（食品医薬品化粧品法第743条）により、FDAは、輸入食品の再検査、食品関連施設の再検査、強制的リコール、任意適格輸入業者プログラムへの参加の際に、手数料を徴収することとなった。

#### 1. FDAが手数料を徴収する場合の条件と徴収対象者

食品安全強化法107条に基づく、FDAが手数料を徴収する場合の条件と徴収対象者は、それぞれ次の表の通りである。外国の食品関連施設の再検査の場合、手数料の徴収先は、バイオテロ法に基づいて登録された米国代理人となる。

	手数料を徴収する場合	徴収対象者
①	輸入食品の再検査	輸入業者
②	食品関連施設の再検査	米国内の施設については施設の責任者、外国の施設については米国代理人
③	強制的リコール	リコール命令を順守しない米国内の施設の責任者及び輸入業者
④	任意適格輸入業者プログラム	任意適格輸入業者プログラムに参加する輸入業者

#### 2. 手数料の額

FDAは、手数料額を各年度ごとに定める。13会計年度（12年10月～13年9月）の再検査手数料は、国内移動のみの場合は1時間当たり221ドル、外国への渡航が必要となる場合は1時間当たり289ドルと定められている。

FDAは、この手数料を、再検査の実施・準備にかかった時間に応じて徴収している。日本の食品関連施設を再検査する場合は、検査官が米国内のFDA事務所を出て、10時間以上飛行機に乗り、施設を1～3日間かけて検査した後、再び10時間以上かけて帰国する、この全ての時間が対象になるという。この方法によると、手数料は数万ドルに上る恐れがある。

この手数料の徴収に対しては、米国の産業界からも強い反発があるため、FDAは当初、10年10月1日からとっていた手数料の徴収開始日を12年1月1日に延期した。しかし、12年10月1日時点でも、FDAが手数料を徴収した例はない。とはいえ、専門家は、連邦予算が削減さ



れる中であって、手数料は FDA にとって貴重な財源となることから、FDA は今後、タイミングを見計らって手数料の徴収を始めるだろう、と予想している。

## 第4章 危害分析及び予防管理措置計画の義務付け

食品安全強化法第103条（食品医薬品化粧品法第418条）は、バイオテロ法の規定に基づき登録した米国内外の食品関連施設（以下「登録施設」）に対し、食品への危害分析及び予防的管理措置の計画・実行を義務付けている。この規定の立法趣旨は、危害分析重要管理点（HACCP）方式の基本原則を、米国内で消費する食品を扱う全ての食品関連施設に導入することにある。ただし、この第103条の規定は、HACCPそのものよりも柔軟になっている。

本規定は、2012年7月4日より施行された。しかしながら、12年10月1日時点で具体的な義務付け内容がFDAから発表されていないため、詳細は不明である。また、義務付けスケジュールについても不明だが、FDAは、12年6月18日、実際の義務付けは最終規則に示すスケジュールに基づいて行うとし、当面の間は義務付けないことを表明している。

### 1. 計画策定義務の対象施設

計画策定義務の対象施設は、バイオテロ法に基づく食品施設の登録をした施設（登録施設）である。ただし、次の登録施設については適用除外の措置がある。

登録施設の種類	措置の内容
水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの義務付けの対象となる登録施設	適用除外
低酸性缶詰食品の製造・加工・包装・保管施設	微生物危害に関してのみ措置済みとしての扱い
栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設	適用除外
飼料の製造施設、さらなる加工を目的とした農産物（果実・野菜を除く）の貯蔵施設、既に包装された食品で周辺環境にさらされていないものについての登録施設	FDA は、規則により、適用除外や義務の内容の変更を行うことができる。
連邦酒類管理法に基づく酒類たばこ税貿易管理局（TTB）の許可が必要なアルコール飲料の製造施設	適用除外 ※日本のアルコール製造施設にもこの

設	適用除外規定が適用されるとみられるが、FDA は正式には表明していない。
農産物安全基準の対象となる施設	適用除外

## 2. 義務の内容

FDA の規則は 12 年 10 月 1 日時点で出されておらず、詳細は不明であるが、以下法律の規定の内容を概観する。施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、食品に影響を及ぼす危害を評価し、危害の発生が最小限に抑えられている、あるいは防止されていること、また食品が不良状態でなく、不当表示されていないことを保証するための予防管理措置を確認・実施し、管理措置の履行を監視し、監視の記録を日常慣行として保存しなければならない。

さらに、危害分析・予防管理措置を含めた手続きを文書化して計画書とし、記録文書とともに保存し、FDA から口頭ないし書面での請求を受けたときは、速やかに提示しなければならない。

	実施項目	実施内容
①	危害分析の実施	<p>(1) 当該施設に関係しうる、以下の危害を含む既知あるいは合理的に予見可能な危害を確認・評価しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的、化学的、物理的及び放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、及び未承認の食品・色素添加物</li> <li>・自然発生ないし意図せずにもたらされうる危害</li> </ul> <p>(2) テロ行為を含む、意図的にもたらされうる危害を確認・評価しなければならない。</p> <p>(3) 危害を分析した文書を作成しなければならない。</p>
②	予防管理措置の実施	<p>以下を保証するために、予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理措置を含む）を確認・実施しなければならない。</p> <p>(1) 上記① (1) において実施された危害分析において確認された危害が最小限に抑えられ、もしくは予防されていること。</p> <p>(2) 上記① (2) の危害分析において確認された危害が、必要に応じて、食品安全計画（意図的な食品不良の防止）に準じて、最小限に抑えられ予防されていること。</p> <p>(3) 同施設で製造・加工・包装・保管される食品が、不良状態となっ</p>

		ておらず、不当表示がなされていないこと。
③	有効性の監視	②で説明された結果が達成されることを保証するために、②に基づいて実施された予防管理措置の有効性を監視しなければならない。
④	改善行動	②に基づいて実施された予防管理措置が適切に実施されていない、もしくは有効でないことが明らかになった場合、以下の事項を確実にする手続きを定めなければならない。 (1) 不具合が再び発生する可能性を低減するための適切な行動がとられること。 (2) 影響を受けた食品が全て安全評価をされること。 (3) 当該施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が、影響を受けた食品が不良状態でなく、不当表示がされていないということを保証できないときは、同食品全ての流通が防止されること。
⑤	検証	以下の事項を検証しなければならない。 (1) 予防管理措置が危害を管理するのに適切であること。 (2) 当該所有者・運営者・代理人が監視を実行していること。 (3) 当該所有者・運営者・代理人が改善行動について適切な決定を下していること。 (4) 予防管理措置が、確認された危害の再発を有効かつ顕著に抑制し予防していること（環境・製品試験プログラム及びその他の適正手段の利用を含む）。 (5) 当該計画が原材料、施設内の条件・工程、及び新たに起こる脅威に対し依然として有効であることを保証するための⑧に基づく同計画を定期的に再分析した報告書が備わっていること。
⑥	記録の保存	次の事項を文書化した記録を2年間以上保存しなければならない。 (1) 予防管理措置の監視 (2) 食品安全の不適合事項の事例 (3) ⑤(4)で規定する証明のための試験及びその他の適切な検証の結果 (4) 改善行動の実施の事例 (5) 予防管理措置・改善行動の有効性
⑦	計画書及び文	危害分析、予防管理措置の確認を含め、当該施設によって使用され

	書化	る手続きを文書化し説明する計画書を作成しなければならない。
⑧	再分析の要件	<p>(1) 施設で実施される活動に顕著な変更が行われ、それが新たな危害や過去に確認された危害の重大な拡大を引き起こす合理的な可能性が存在する場合には、当該変更が加えられた都度、あるいは3年ごとのいずれか早い方の時期に、危害の再分析を実施しなければならない。</p> <p>(2) 必要となる追加の予防管理措置は、施設における活動の変更を実行される前に、実施しなければならない。</p> <p>(3) 重要な変更が行われる場合、施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、計画書を改定するか、もしくは追加・改定の予防管理措置は必要とされないという根拠を文書化しなければならない。</p>

### 3. 予防管理措置の定義

「予防管理措置 (preventive controls)」とは、食品の安全な製造・加工・包装・保管に関する知識を備えた者が、危害分析で確認された危害を最小化・予防するために用いるであろう、リスクに基づく合理的に適切な手続き・慣行・手順であって、かつ、同分析時点で食品の安全な製造・加工・包装・保管についての最新の科学的理解に準じたものをいう。

このような手続き・慣行・手順には以下が含まれる。

- ① 食品に接触する表面・調理器具・調理機器の食品に接触する表面の衛生手続き
- ② 監督者・管理者・従業員の衛生訓練
- ③ 食品が、環境に存在する潜在的汚染物質にさらされる食品加工過程において、病原菌管理措置が有効であることを証明する環境監視プログラム
- ④ 食品アレルギー管理プログラム
- ⑤ リコール計画
- ⑥ 現行の適正製造規範 (cGMPs)
- ⑦ 食品安全に関連する供給業者の検証活動

### 4. よくある質問

予防管理措置計画に関する義務付けの具体的な内容は、12年10月1日時点でFDAの規則が公表されていないため不明であるが、以下は、同規定に関してジェトロによく寄せられる質問と、FDA実務専門弁護士より聞き取った情報に基づく、それらへの回答である。FDAの正式見解では

なく、また法律上のアドバイスではないことを理解のうえで参考とされたい。

①

問：今後、米国に食品を輸出するためには、HACCP の認証を取らなければならないのか。

答：認証の取得は義務ではない。法律上、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタント、あるいはそのほかの第三者を雇用することを、FDA が施設に義務付けることは禁じられている。

しかし、衛生管理の向上や米国の規制強化への備えとして、任意に HACCP 認証を取り、自社の安全管理体制を強化することは、有効であると考えられる。

②

問：ISO22000 などの HACCP の基本原理を含む第三者認証を取っている場合、FDA が義務付ける予防管理措置計画の規定を順守していると自動的に認められうるか。

答：第三者認証の制度設計にもよるが、必ずしも自動的に認められるとは限らない。今後公表される FDA の最終規則を確認する必要がある。予防管理措置計画は、HACCP の基本原理を援用したものだが、HACCP そのものではない。ただし、HACCP を実施していれば、食品安全強化法が義務付ける予防管理措置計画の基準はほとんどクリアできると予想される。

③

問：施設の改修・整備は必要か。

答：法律上、要求されていない。

④

問：予防管理措置計画の様式はあるのか。

答：法律上、FDA が様式を作成するという規定にはなっておらず、おそらく作成することはないだろう。任意のガイダンスの形で示される可能性はあるが、示されない可能性もある。それぞれの業界団体などで一定の様式を作成しておくこと、輸出企業などにとってメリットが大きいと考えられる。

⑤

問：輸入時の添付書類として予防管理措置計画を提出する必要があるか。

答：法律上、予防管理措置計画に関する書類を輸入時に添付する必要はない。FDA は実際の検査で規則の順守状況を確認する。検査での具体的な確認点は、危害分析が行われているか、予防的管理措置が定められているか、これらが計画として文書化されているか、実際にこの計画に基づいて施設が運営されているか、モニタリング記録が保存されているかだ。計画は法令順守の前提条件であり、仮に食品不良がない場合でも、計画に従って管理されていなければ、それは法律違反とみなされる。

また、輸入業者は、食品安全強化法第 301 条（食品医薬品化粧品法第 805 条）に基づく外国供給業者検証プログラムの実施が義務付けられているが、この検証の過程で、供給業者は、予防管理措置計画の提出を輸入業者から求められる可能性がある（第 7 章参照）。

⑥

問：FDA の検査では、どのような書類の提出が要求されるのか。

答：FDA の検査権限の正確な範囲は、FDA による公式の説明を待たなければならないが、FDA は具体的には次のような書類を検査することになると思われる。

危害分析・予防管理措置計画、予防管理措置のモニタリングの記録、予防管理措置不履行事例及びそれらの改善行動の記録、環境・製品の試験手順とその記録、製造記録、アレルギー管理プログラム、リコール計画、食品安全に関連する従業員教育の記録、及び供給業者・包装業者の監査記録。

## 第5章 農産物安全基準

食品安全強化法第105条（食品医薬品化粧品法第419条）は、原料農産物である果実・野菜（特定のミックス・種類を含む）の安全を確保するため、FDAがその生産・収穫に関する科学に基づく最低基準を作成し、それを生産者などが順守することを要求している。本規定の詳細は、12年10月1日時点でFDAが規則を公表していないため、詳細な内容は不明であるが、法律の定める内容は次の通りである。

### 1. 農産物安全基準の対象となる食品

基準の策定により、重大な健康危害もしくは死をもたらすリスクが最小化されるとFDAが判断する、加工されていない果実・野菜（特定のミックス・種類を含む）が対象となる。ただし、具体的にどのような果実・野菜が対象となるかは、現時点では明らかではない。

### 2. 農産物安全基準の対象となる施設

原料農産物である果実・野菜を生産・収穫する農場・施設が対象となると予測されるが、現時点では明らかではない。

適用除外の施設は次の通りである。

- ・直近の3年間に同農場から適格最終利用者（消費者など）に直接販売された食品の平均年間売上額が、同期間中に同農場からその他全ての購買者に販売された食品の平均年間売上額を超過した場合であって、同期間中に販売された食品全ての平均年間売上額が、インフレ調整後、\$500,000未満であった場合。
- ・危害分析及びリスクに基づく予防管理措置の義務付けの対象となる施設

### 3. 農産物安全基準の義務の内容

FDAは、重大な健康危害もしくは死をもたらすリスクを最小限に抑えるための手続き・手順・慣行を示す基準を作成することになっている。これは、自然発生する危害・意図せずにもたらされうる危害・テロ行為を含め、意図的にもたらされうる危害を含めた、既知ないし合理的に予見可能な生物学・化学的・物理的な危害が、原料農産物となる果実・野菜（特定のミックス・種類を含む）にもたらされることを防ぐこと、また、その農産物が不良状態でないことを合理的に保証することを目的としたものである。

ただし、この具体的な内容は、現時点では明らかではない。



## 4. 義務付けスケジュール

法律上は、FDA は規則案を 12 年 1 月 4 日までに発行し、FDA はパブリック・コメントの終了から 1 年後に最終規則を公表することになっていた。しかし、12 年 10 月 1 日時点で FDA から規則が出ていないため、具体的な内容は不明である。

## 5. 順守状況の確認方法

FDA は、実際の検査で規則の順守状況を確認する。また、食品安全強化法第 301 条に基づく外国供給業者検証プログラムにより、輸入業者は、輸入する食品が農産物安全基準に従って生産・収穫されたものかどうかを確認する義務を負っている（第 7 章参照）。

## 6. 特例的取扱いの要請

州及び食品を米国に輸出する外国は、FDA に対し、書面にて、特例的取扱いを要請することができる。

## 第6章 意図的な食品不良の防止

食品安全強化法第106条（食品医薬品化粧品法第420条）は、意図的に不良が引き起こされるリスクが高い、消費者用に包装される前にバルクあるいはひとまとまりの物（バッチ）として扱われる食品を対象に、その食品の流通過程における脆弱な点について、意図的な不良を防止する措置を義務付けた。本規定は、バイオテロへの危機感や、中国産の粉ミルクへのメラミン混入などの事例を受けて、意図的な食品汚染の防止が必要との観点から導入されたものである。

本条は、法律上は、12年7月4日までに規則を公表し、義務付けを開始することになっていた。12年10月1日時点でFDAが規則を公表していないため、具体的な内容は不明であるが、法律の定める内容は次の通りである。

### 1. 対象となる食品

ヒトや動物に対して重大な健康危害もしくは死をもたらすとFDAが判断する、高リスクの意図的汚染が存在する食品が対象となる。これらの食品には、①FDAが明らかな脆弱性を確認している食品（賞味期間の短い食品や、重要管理点において意図的汚染を受けやすい食品を含む）、②最終消費者用に包装される前にバルクあるいはバッチとして扱われる食品を含む。

ただし、具体的にどの果実・野菜が対象となるかは、現時点では明らかではない。

### 2. 適用除外

牛乳を生産する農場を除き、農場は適用が除外される。

### 3. 義務の内容

FDAには、科学的な根拠に基づき、当該食品の供給過程において特に脆弱な点を準備・防御するために、施設が策定すべき軽減戦略・方策を定めることが義務付けられる。また、FDAは、施設自らが食品が義務付けの対象であるかどうかを施設自らが確認できるよう、その方法を特定することになっている。

ただし、これらの具体的な内容は、現時点では明らかではない。

### 4. 義務付けスケジュール

法律上は、FDAは規則を12年7月4日までに公表し、義務付けを開始することになっていた。しかし、12年10月1日時点でFDAが規則を公表していないため、具体的な内容は不明

である。

## 5. 順守状況の確認方法

FDA が、実際の検査で規則の順守状況を確認する。

## 第7章 外国供給業者検証プログラムの義務付け

食品安全強化法第301条（食品医薬品化粧品法第805条）は、輸入業者に対し、輸入食品の安全性を確認する義務を新たに課した。これが、外国供給業者検証プログラムである。

法律上は、12年1月4日までに規則が施行され、13年1月4日より各輸入業者の外国供給業者検証活動が義務付けられることになっていたが、12年10月1日時点でFDAが規則を公表していないため、具体的な内容は不明である。

### 1. 外国供給業者検証活動の義務者

「輸入業者（importer）」である。

この輸入業者の定義は次のいずれかに該当する者である。

- ① 当該食品の米国入国時における同食品の米国所有者ないし荷受人
- ② ①がないときは、当該食品の米国入国時における外国所有者ないし荷受人の米国代理人または代表者

### 2. 適用除外

次の食品については適用除外が措置されている。

食品の種類	適用除外の内容
水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの義務付けの対象となる食品	適用除外
低酸性缶詰食品	微生物危害に関してのみ措置済みとしての扱い
連邦酒類管理法に基づく酒類たばこ税貿易管理局（TTB）の許可が必要なアルコール飲料	適用除外 ※日本のアルコール飲料にもこの適用除外規定が適用されるとみられるが、FDAは正式には表明していない。
研究・評価や個人消費の目的で少量輸入される食品	食品が小売販売を意図したものでなく公衆に販売・流通されないことを前提条件として、FDAが要件からの適用を除外する。

### 3. 義務の内容

輸入業者は、輸入食品について、次の①から③を検証する目的で、リスクに応じた外国供給業者検証活動を行うことが義務付けられた。すなわち、輸入食品が、①危害分析と予防管理措置の義務付け、あるいは農産物安全基準を順守して製造・生産されたこと、②不良状態でないこと、③不当表示がなされていないこと、である。

外国供給業者に義務付けられる検証活動の具体的な内容については、FDA の規則で明示されると考えられるが、現時点では明らかではない。法律上は、出荷記録の監視、ロットごとの順守証明、毎年の実地検査、外国供給業者の危害分析とリスクに基づく予防管理計画の確認、及び出荷時の定期的な試験・サンプリングが例示されている。

### 4. 記録保存

輸入業者の記録は最低2年間保存し、要請を受けた場合は、FDA によって正式に認められた代表者に対し、速やかに提示しなければならない。

### 5. 参加者リストの公表

FDA は、ウェブサイト上で、外国供給業者検証活動に参加する輸入業者の名称、所在地及びFDA が必要とみなすその他の情報を含む最新リストを公表・保存することとなっている。

## 第 8 章 任意適格輸入業者プログラムの実施

食品安全強化法第 302 条（食品医薬品化粧品法第 806 条）により、任意のプログラムに参加した輸入業者による、輸入食品の迅速な手続きを行う、任意適格輸入業者プログラム（Voluntary Qualified Importer Program）が導入された。このプログラムへの参加は、認定を受けた第三者監査人の証明を受けた食品関連施設から食品を輸入する業者に限定される。

本プログラムは、12 年 7 月 4 日までに施行される予定であったが、12 年 10 月 1 日時点では FDA の規則が公表されておらず、本プログラムへの参加手続き、参加のメリット、手数料負担の額など、詳細は明らかではない。

### 1. 申請方法

輸入業者が FDA に申請する。申請には手数料の支払いが必要であるが、詳細は明らかではない。

### 2. 参加のメリット

詳細は明らかではない。

### 3. 参加資格

参加資格は、第三者監査人の証明を受けた施設からの輸入を申請している輸入業者に限定される。FDA は、申請を審査し判断する上で、以下のような要素に基づいて輸入食品のリスクを考慮しなければならないこととされている。

- ① 輸入される食品の既知の安全リスク
- ② 適宜、当該輸入業者が使う外国供給業者の順守履歴
- ③ 指定された食品に関して、米国の食品安全基準を順守することを保証する、輸出国の規制システムの能力
- ④ 外国供給業者検証プログラムの要件に関する当該輸入業者の順守状況
- ⑤ 施設の記録保存・試験・検査・監査、食品のトレーサビリティ、温度管理、輸入業者の仕入れ慣行
- ⑥ 食品の意図的な不良の潜在的リスク
- ⑦ FDA が適切と判断するその他全ての要素

## 第9章 輸入食品に対する証明書の要求

食品安全強化法第303条（食品医薬品化粧品法第801条）は、FDAが必要と認めるときは、食品の輸入に際し、原産国の政府機関または認定を受けた第三者監査人の証明書あるいはその他の保証を要求する権限を、FDAに与えた。本規定は、11年1月4日より既に施行されているが、12年10月1日現在、FDAが証明書を要求したという事例は確認されていない。

### 1. 証明書・その他の保証が要求される場合

FDAは、以下を含む当該食品のリスクを根拠として、証明・その他の保証の当該食品における必要性を判断しなければならない。

- ① 当該食品に関連する既知の食品安全リスク
- ② 食品の原産国・領土・地域に関連する既知の食品安全リスク
- ③ 科学的なリスクに基づく証拠に裏付けされた、FDAによる以下の事項の調査結果
  - ・食品の原産国・領土・地域における食品安全のプログラム、システム、基準では、その食品が、本編の要件を順守して米国内で製造・加工・包装・保管される類似食品と同等に安全であることを保証するには不十分であること
  - ・食品を拒否すべきか許可すべきかを判断する上で、当該証明がFDAの助けとなること
- ④ 食品の原産国などから提出された情報

### 2. 証明書の発行主体

- ・食品の原産国の政府機関または政府の代表者
- ・第三者監査人

### 3. 証明書の要求形式

証明ないし保証は、船荷ごとの証明書、当該食品を製造・加工・包装・保管する認可施設のリスト、もしくは同長官が特定する他の形式で提供されることができる。

## 第 10 章 第三者監査制度

食品安全強化法第 307 条（食品医薬品化粧品法第 808 条）により、輸入時の証明や、任意適格輸入業者プログラムに参加するために必要な証明を行う第三者監査制度が創設された。第三者監査人は、外国政府、外国の協同組合、個人などの第三者がなることができる。第三者監査人の認定は、FDA が承認する認定機関が行う。

FDA は、第三者監査人の認定のための基準を 12 年 7 月 4 日までに作成することになっていた。しかし、12 年 10 月 1 日現在、規則は公表されておらず、詳細は不明である。

農林水産物・食品の対米輸出を促進するためには、食品衛生に関する認証団体が第三者監査人の認定を受けることが望ましいと考えられる。

### 1. 第三者監査人の業務

法的監査と助言的監査に分類される。

法的監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主体が食品医薬品化粧品法を順守しているか否かを判断する監査</li> <li>・監査の結果によって、食品が、FDA が定める輸入証明書を受ける資格を有するか、あるいは任意適格輸入業者プログラムに基づく施設証明を受ける資格を有するかが判断されるもの。</li> </ul>
助言的監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該主体が食品医薬品化粧品法及び適用すべき業界基準・慣行を順守しているか否かを判断する監査であって、その結果が内部目的のためだけに使用されるもの。</li> </ul>

### 2. 第三者監査人の資格

FDA が、モデル認定基準に従って適切であると判断する、外国政府・外国政府の機関・外国協同組合・他の第三者。第三者監査人は単独の個人でもあってもよい。第三者監査人は、法的監査・助言的監査の実施の補助を行う監査代理人を雇用・使用してもよい。

### 3. 第三者監査人の認定

第三者監査人の認定を受けるためには、FDA の承認を受けた認定機関に対して申請する必要がある。FDA は、13 年 1 月 4 日までに、第三者監査人を認定する認定機関を承認するシステムを定めることとされている。仮に、システムの確立日から 2 年以内に FDA が本条の要件を満たす認定機関を確認・承認していない場合、FDA は第三者監査人を直接認定することができる。



## 4. 認定第三者監査人・同監査人の監査代理人の義務

- ① 監査期間中に、認定第三者監査人あるいは同監査人の監査代理人が、公衆衛生に重大なリスクをもたらさうか、その原因となりうる状態を発見したときは、同監査人は FDA に直ちに通知しなければならない。
- ② 認定第三者監査人あるいは同監査人の監査代理人は、有資格主体の助言的及び法的監査を実施することができる。しかし、認定第三者監査人は、同監査人が過去 13 ヶ月間に当該有資格主体の助言的または法的監査を実施している場合、同有資格主体の法的監査を実施することはできない。ただし、ある国もしくはある地域において、認定第三者監査人へのアクセス手段が十分でないと FDA が判断するときは、FDA はこの制限の適用を免除することができる。

## 5. 利益相反

認定第三者監査人は、当該監査人によって証明される有資格主体を所有・運営する者によって所有・監督・管理されてはならないなど、利益相反に関する制限がある。

## 6. FDA 検査との関係

第三者監査人による監査は、FDA による検査と解釈してはならない。

## 第 11 章 試験所の認定制度

食品安全強化法第 202 条（食品医薬品化粧品法第 422 条）により、13 年 7 月 4 日以降、食品の試験は、FDA が承認した認定機関による認定試験所により行われなければならない。農林水産物・食品の対米輸出を促進するためには、日本の食品試験所が FDA の試験所の認定を受けることが望ましいと考えられる。

### 1. 認定試験所の試験結果が要求される場合

13 年 7 月 4 日以降、認定試験所の試験結果が必要となるのは、次の場合である。

<p>試験が、所有者ないし荷受人、またはその代理人によって行われる場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品安全に関する特定の、または疑いのある問題に対処するため、食品医薬品化粧品法または実施規則に基づく特定の試験要件に対応して行われる場合</li> <li>・ FDA が、食品安全に関する特定の、または疑いのある問題に対処するために適切であるとみなし、義務付けたことにより行われる場合</li> </ul>
<p>試験が、所有者ないし荷受人の代理人によって行われる場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品医薬品化粧品法第 381(a) 条に規定する食品の入国許可を支持するために行われる場合</li> <li>・ 試験に連続して合格することを義務付ける輸入警告の下で行われる場合</li> </ul>

### 2. 認定試験所の試験結果が不要な場合

次の場合は、FDA は、試験所の試験結果を不要とすることがある。

- ① 新たな手法が 1 つまたは複数開発され、その有効性が立証されているものの、試験所がその方法を実施する認定を取得していない場合
- ② 当該手法の使用が食品に関する緊急事態や食品に由来する疾病の発生を防止・管理・軽減するために必要である場合

### 3. 試験所認定の手続き

試験所が認定を受けるためには、FDA の承認を受けた認定機関に申請する必要がある。FDA は、認定機関が認定を行うための判断基準として、認定試験所モデル基準を策定する。モデル基準に含まれる事項は次の通りである。

- ① 当該試験所が適切なサンプリング・分析手続き（迅速な分析手続きを含む）・商業的に実施可能な手法に従っており、分析報告書が真実かつ正確であることが証明されていること
- ② 内部の品質管理システムが定められ維持されていること
- ③ 同試験所認定の根拠となる分析及びその他の活動に関するクレームを、評価し、迅速に対応する手続きが存在すること
- ④ サンプリング・分析を実施する個人がその訓練を受け、経験もある適格者であること
- ⑤ FDA が適当と判断する事項が満たされていること

#### 4. 試験結果の取り扱い

試験結果は FDA へ直接送付しなければならないこととなっている。これは、複数の試験を受け、その中から都合のよい試験結果のみを選別して FDA に提出することを防止するためである。

## 第 12 章 食品のトレーサビリティの確保のための記録保存義務<sup>3</sup>

バイオテロ法 306 条は、食品を輸入する者、外国人で米国に食品を持ち込む者に対し、直前の入手元及び直後の受け渡し先を特定する記録を作成し、保存することを義務付けた。食品安全強化法第 204 条により、バイオテロ法の記録保存義務に加え、「高リスク」食品に指定される食品を製造・加工・包装・保管する施設が、2 年間の記録保存義務を課される予定になっている。

### 1. バイオテロ法の記録保存の義務者

米国内で食品を製造、加工、包装、運送、流通、受領、保管もしくは輸入しようとする米国人（法人を含む）は、直前の入手元及び直後の受け渡し先を特定する記録を作成し、保存しなければならない。また、食品がヒトや動物の健康に重大な危険を及ぼすと FDA が判断した場合には、その食品についての記録または関連情報を、FDA に提供しなければならない。

外国人（法人を含む）については、米国に食品を持ち込む外国人（法人を含む）だけがこの規則の対象になる。例えば、日本国内の食品加工会社 A 社が運送会社 B 社を使って米国に食品を輸出する場合、A 社には記録の作成・保存の義務はなく、B 社のみが規則の対象となる。

規則が適用される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国人（法人を含む）で食品を製造、加工、包装、運送、配送、受領、保管するか、米国に食品を輸入する者</li> <li>・外国人（法人を含む）で食品を米国に持ち込む者</li> </ul>
全ての規則が適用除外となる者	<p>以下の者には、記録保存や記録・関連情報の FDA への提供義務はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・農場</li> <li>・レストラン</li> <li>・外国人（法人を含む。ただし、米国に食品を持ち込む者は除く）</li> <li>・農務省が一元的に管轄している食品（肉製品、家きん肉製品、卵製品）のみを製造、加工、包装、運送、配送、受領、保管、輸入する者</li> <li>・個人的に消費される食品を製造、加工、包装、運送、流通、受領、保管、輸入する者</li> <li>・個々の消費者の代わりに食品を受領、あるいは保管し、かつ商取引に</li> </ul>

<sup>3</sup> 記録の作成・保存の詳細については、連邦規則集 21 C.F.R. Part 1 Subpart J を参照のこと。  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=1&showFR=1&subpartN ode=21:1.0.1.1.1.8>

	<p>関与せず、または食品流通に従事していない者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品に直接触れない容器を製造、加工、包装、運送、流通、受領、保管、輸入する者</li> </ul>
一部の記録の作成・保存が免除される者	<p>食品小売店など、消費者に対して食品を直接販売する者は、その食品の受け渡し先の記録を作成・保存する必要はない。</p>
記録の保存が免除される者	<p>次の主体は記録の作成・保存の義務はない。しかし、FDA から要求があった場合には関連情報を提供しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・漁獲物の加工を行わない漁船</li> <li>・フルタイム換算従業員（従業員の年間延べ労働時間を1名=2,080時間として換算）が10名以下の食品小売店</li> <li>・非営利の食品施設</li> <li>・容器などの食品と接触するものを製造、加工、包装、運送、配送、受領、保管、輸入する者</li> </ul>

## 2. バイオテロ法に基づいて保存すべき記録の内容

非輸送者	<p>食品の受領記録と発送記録を分け、それぞれ、直近の相手の社名、連絡先、食品の種類、取引日、ロット番号など食品を特定する情報（製造、加工、包装業者の場合）、数量、容器の種類などの記録を作成・保存する。</p>
輸送者（食品の輸送のみに従事する者）	<p>食品の直前の入手元、直後の受け渡し先、輸送の出発地、目的地、輸送日などの記録を作成・保存する。</p>

## 3. 記録または関連情報の FDA への提供

食品に不良があり、ヒトや動物に重大な健康危害もしくは死をもたらす可能性があるとして FDA が判断した場合、FDA は記録または関連情報を入手することができる。関係業者は、FDA からの要求があった場合、少なくとも 24 時間以内に関連情報を提供しなければならない。

## 4. バイオテロ法に基づいて保存する記録の様式

記録の様式は特に指定されておらず、必要な情報が含まれていれば良いとされている。新たな書類を作成する必要はなく、既存の書類（例えば注文書、船荷証券、船積み書類など）を記録と

して用いることが可能である。また、記録は書類でも電子的情報でもよい。

## 5. バイオテロ法に基づく記録保存の期間

記録保存の期間は、食品の痛みやすさによって次のように決められている。

食品の分類	入手または受け渡し日からの期間	
	非輸送者	輸送者
60 日以内に品質劣化が進む食品	6 ヶ月	6 ヶ月
60 日を超え、6 ヶ月以内に品質劣化が進む食品	1 年間	1 年間
6 ヶ月経っても品質劣化が進まない食品	2 年間	1 年間
動物の飼料、ペットフード	1 年間	1 年間

## 6. 食品安全強化法による高リスク食品に対する追加的な記録保存義務

食品安全強化法 204 条により、FDA は、「高リスク」食品を指定し、それらの食品を製造・加工・包装・保管する施設に対し、2 年間の記録保存を義務付けることとなった。高リスク食品の指定は、法律上、12 年 7 月 4 日までに行われることとなっていたが、12 年 10 月 1 日時点で未発表である。また、規則案の公表は、法律上、13 年 1 月 4 日までとなっている。

### (1) 対象となる食品

FDA は、本条のトレーサビリティに関する「高リスク」食品を、特定の食品の既知のリスクなどの複数の項目に基づいて指定することになっている。具体的にどの食品が指定されるかは、現時点では明らかではない。

### (2) 対象となる施設

「高リスク」食品と指定された食品を製造・加工・包装・保管する施設

### (3) 義務内容

記録保存の期間は 2 年間とされているが、記録の具体的な内容は現時点では明らかではない。

### (4) 義務付けスケジュール

12年10月1日時点でFDAの規則が公表されていないため、具体的な内容は不明である。

### 第3編 米国食品安全強化法（公法 111-353）の逐条解説

#### 第1章——食品安全に関する問題予防能力の改善

- 第101条—FDAの食品検査権限の拡大
- 第102条—食品関連施設の登録の更新制の導入
- 第103条—危害分析及びリスクに基づく予防管理措置の義務付け
- 第104条—食品の性能基準
- 第105条—農産物安全基準
- 第106条—意図的な食品不良の防止
- 第107条—手数料を徴収する権限
- 第108条—国家農業・食品防衛戦略
- 第109条—食品・農業調整協議会
- 第110条—国内予防体制の構築
- 第111条—衛生的な食品輸送に関する規則の確立
- 第112条—学校等における食品アレルギー及びアナフィラキシー（過敏症）管理
- 第113条—新規の栄養成分
- 第114条—生がきの採取後加工についてのガイダンスに関する要件
- 第115条—港湾選び（Port shopping）
- 第116条—アルコール関連施設についての本法の適用関係

#### 第2章——食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上

- 第201条—国内食品関連施設、外国食品関連施設及び入国港に対する検査資源の集中・配分
- 第202条—食品分析を行う試験所の認定
- 第203条—試験所の統合的なネットワークの形成
- 第204条—食品のトレーサビリティ（追跡可能性）に関する高リスク食品の記録保存義務の創設
- 第205条—食品由来疾病に対する監視
- 第206条—強制的リコール権限のFDAへの付与
- 第207条—FDAの食品の行政的留置権限の拡大
- 第208条—汚染除去・処理の基準・計画
- 第209条—州・自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練の向上
- 第210条—食品安全強化のための補助金の交付
- 第211条—問題のある食品の報告システムの改善

#### 第3章——輸入食品の安全性の向上

- 第301条—外国供給業者検証プログラム
- 第302条—任意適格輸入業者プログラム
- 第303条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限のFDAへの付与
- 第304条—事前通告における通関拒否国の通告
- 第305条—食品安全に関わる外国政府の能力の構築
- 第306条—外国食品施設の検査
- 第307条—第三者監査人の認定
- 第308条—FDAの海外事務所
- 第309条—密輸入食品



## 第4章—その他の規定

- 第401条—食品安全確保のための財政措置
- 第402条—公益通報者の保護
- 第403条—管轄及び権限
- 第404条—国際協定の順守
- 第405条—予算効果の確定

## 第1章—食品安全に関する問題予防能力の改善

### 第101条—FDAの食品検査権限の拡大（連邦食品医薬品化粧品法第414条(a)、合衆国法典21 U.S.C. 350c(a)）

施行日：2011年1月4日

#### 解説

本条は、保健福祉省食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下FDAという）の記録を検査する権限を拡大する。本条は、食品を製造・加工・包装・配送・受領・保管・輸入する全ての者に対して、食品との接触ないしその使用がヒトや動物の健康に重大な健康危害や死をもたらす危険があるとFDAが判断する場合、当該所在地に関わりなく、当事者あるいはその代理人によって保存されている当該食品の製造・加工・包装・配送・受領・保管・輸入に関わる全記録の検査を許容することを義務付けている。

### 第102条—食品関連施設の登録の更新制の導入（連邦食品医薬品化粧品法第415条、合衆国法典21 U.S.C. 350d）

施行日：2011年7月3日

#### 解説

2002年に制定されたバイオテロ法による改正後の食品医薬品化粧品法は、米国でヒトや動物の消費となる食品を製造・加工・包装・保管する全ての国内・国外の施設をFDAに登録することを義務付けている。新法は2年ごとに偶数年度に登録を更新することを義務付ける。登録の更新内容には、FDAが当該施設を検査できるという保証を与えることも含む。本条は、重大な健康危害や死をもたらす危険があるという合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限をFDAに付与する。

登録の更新期間は各偶数年度の10月1日から12月31日とする。FDAは登録の内容の変更のない施設に対して簡略化した登録の更新の手続きを提供する予定である。

FDAは5年以内に電子的な提出を義務付けることもできる。

### 第103条—危害分析及びリスクに基づく予防管理措置の義務付け（連邦食品医薬品化粧品法第418条、合衆国法典21 U.S.C. 350g）

施行日：2012年7月4日

#### 解説

- (1) 本条は、登録施設を管理する所有者・運営者または代理人に対し、既知あるいは合理的に予見可能な危害（生物学的、化学的、物理的及び放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、及び未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされる危害、そして意図的にもたらされうる危害を含む）を確認し分析することを義務付ける。

各登録施設は、確認された危害が最小限に抑えられ予防されること、そして食品が不良であったり不正表示されたりしないことを保証するための予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理を含む）を確認・実施することが義務付けられる。

予防管理措置とは危害を最小限に止めたり、防止するためのリスクに基づいた合理的に適切な手続き・慣行・手順を意味し、次のものを含む：衛生手続き、衛生訓練、環境監視プログラム、アレルゲン管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範（cGMP）、供給業者を検証する活動。

登録施設はこの義務を順守するために当該施設によって使用される手続きを説明した計画書及び関連文書を作成しなければならない。

登録施設は3年ごとに危害を再分析しなければならない。または新たな危害が発生し、もしくは以前に確認された危害を増大させるような施設における活動の変更がある場合、その時点で再分析することが義務付けられている。

(2) FDA は危害分析を実施し、管理を遂行し、文書化するための科学に基づいた基準を制定しなければならない。当該規則は、中小企業に対し十分な柔軟性を提供せねばならない。さらに、当該規則は、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタントあるいはその他の第三者を雇用することを施設に義務付けてはならない（たとえ義務付けが施設にとって最大の利益となるとしても、義務付けはできない）。

(3) 本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い）。これらの規制の対象品目については既に類似の予防的管理措置が義務付けられているからである。また本条は、栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設には適用されない。さらに、FDA は、飼料の製造施設、さらなる加工を目的とした農産物（果実・野菜を除く）の貯蔵施設、既に包装された食品で周辺環境にさらされていないものについて、適用除外や義務内容の変更を行うことができる。

本条は限られた規模で限られた供給をする中小企業に対し限定的な適用除外を規定している。FDA は「中小企業」及び「零細企業」を定義する予定である。

## 第 104 条—食品の性能基準

### 解説

FDA は、食品に由来する最も重大な汚染物を確定するために、関連する健康データを検討し評価する。この検討は2年ごとに実施しなければならない。FDA は、特定の汚染物ごとに科学に基づいた食品の性能基準をガイダンス（FDA が法的措置を取るかどうかの基準）あるいは規則として発行する。食品の性能基準は、ヒトが消費する食品と動物が消費する食品とを区別しなければならない。

## 第 105 条—農産物安全基準（連邦食品医薬品化粧品法 第 419 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350h）

施行日：2012 年 1 月 4 日に規則案を公表、パブリックコメントの終了時から 1 年後に最終規則を公表。

### 解説

(1) FDA は、基準の策定が重大な健康危害や死をもたらす危険を最小化すると判断する、加工されていない果実・野菜（特定のミックス・種類を含む）の安全な生産・収穫に関わる科学に基づく最低基準を制定しなければならない。

(2) FDA は、農務省長官、各州農務省の代表、農家代表者、加工されていない果実・野菜の生産・収穫・輸入に従事する各種関係組織（中小企業を含む）との協議の後、本条における特定種類の生鮮農産品の安全な生産・収穫に関し最新の適正農業規範及びガイダンスを公表する。

## 第 106 条—意図的な食品不良の防止（連邦食品医薬品化粧品法 第 420 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350i）

施行日：2012 年 7 月 4 日に規則を公表。2012 年 1 月 4 日にガイダンスを公表。

解説

本条は、FDA に、食品の意図的な食品不良を防止するために必要とされるガイダンスや諸規則を制定することを義務付けている。規則は、意図的な不良を防止するための措置が必要かどうか評価し、食品流通過程の脆弱な点について科学的な措置を特定することを要求する。これらの規則は意図的な不良のリスクが高く、消費者に提供されるために包装される前にバルクやバッチとして扱われる食品にのみに適用される。

## 第 107 条—手数料を徴収する権限（連邦食品医薬品化粧品法 第 743 条、合衆国法典 21 U. S. C. 379j-31）

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2011 年 7 月 3 日

解説

- (1) 本条は、再検査・リコール・任意適格輸入業者プログラムに関わる手数料を徴収する FDA の権限を確立する。FDA は、各年度（10 月 1 日～）初日の 60 日前までに手数料を確定し、かつ、連邦官報において当該手数料を公表する。
- (2) FDA は、中小企業に対する手数料負担を考慮して、連邦官報においてガイドライン案を公表する。ガイドラインにおいては小企業の手数を軽減することができる。

## 第 108 条—国家農業・食品防衛戦略

施行日：2012 年 1 月 4 日

解説

FDA・農務省・国土安全保障省は、国家農業・防衛戦略を立案し、同戦略を公表することを義務付ける。同戦略は 4 年ごとに更新され、連邦議会の関連委員会へ提出されなければならない。

## 第 109 条—食品・農業調整協議会

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、国土安全保障省に対し、米国の農業・食品システムの保護の強化を目的とする公共機関と民間機関とのパートナーシップを促進することに関し、食品・農業政府調整協議会及び食品・農業部門調整協議会の各報告書を公表することを義務付ける。報告書は毎年公表されなければならない。

## 第 110 条—国内予防体制の構築

施行日：2013 年 1 月 4 日

解説

本条は、食品の安全及びサプライチェーンの安全保障を促進し、予防活動を通じて対応できる

食物由来の疾病及びその他の食品関連危害の発生を予防するためのプログラムや慣行を特定する包括的な報告書を提出することを FDA に義務付ける。報告書は 2 年ごとに提出されなければならない。過去のプログラムを再評価し、それらのプログラムの成功事例を発見し、将来のプログラムや慣行を確認しなければならない。

## 第 111 条—衛生的な食品輸送に関する規則の確立

施行日：2012 年 7 月 3 日

解説

本条は、衛生的な食品輸送に関する規則を確立することを FDA に義務付けている。

## 第 112 条—学校等における食品アレルギー及びアナフィラキシー（過敏症）管理

施行日：2012 年 1 月 4 日

解説

本条は、学校及び初期幼児教育プログラムにおける食品アレルギーやアナフィラキシー（過敏症）のリスクを管理するためのガイドラインを策定することを FDA に義務付けている。「学校別の食品アレルギー管理助成金」を申請しない限り、この実施は任意のものである。

## 第 113 条—新規の栄養成分（連邦食品医薬品化粧品法 第 413 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350b）

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、栄養補助成分が新規の栄養成分である場合、栄養成分・栄養補助食品の製造業者・販売業者が新規の栄養成分の安全性を立証する上で必要とされる証拠を FDA に提出すべき時期及び新規栄養成分を確認するための適切な方法を明確にするガイダンスを FDA が発行することを義務付けている。

## 第 114 条—生がきの採取後加工についてのガイダンスに関する要件

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

FDA は、全国貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program）のモデル条例または水産物 HACCP に関するガイダンス・規則の改正の施行日の 90 日前までに、生がきの採取後の加工、公衆健康への便益予測、費用予測、売上への影響、加工標準を守らせるための基準、食品由来の疾病発生リスクを除去・低減する施策の評価、及び州政府・その他の監督官庁との協議努力を評価する報告書を提出しなければならない。規則・ガイダンスが提案された後 30 日以内に、米国会計検査院院長は当該報告書を審査・評価して、米国議会に調査結果を報告する。

## 第 115 条—港湾選び（Port shopping）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

FDA が「港湾選び」（port shopping※）に関する最終規則を交付するまでの間、別の港からの入国を阻止するために、米国内への輸入がいったん拒否された事例全てについて国土安全保障長官へ通知することを FDA に義務付けている。

※輸入者が、ある港で FDA に輸入拒否された食品を他の港に運び、FDA による検査を受けないことを期待して再輸入を試みることを。

## 第 116 条—アルコール関連施設についての本法の適用関係 解説

連邦酒類管理法に基づく酒類たばこ税貿易管理局 (TTB) の許可が必要なアルコール飲料の製造施設は、食品安全強化法の諸条規の多くの適用が除外されている。ただし、同法第 102 条 (食品関連施設の登録の更新制の導入)、第 206 条 (強制的リコール権限の FDA への付与)、第 207 条 (FDA の食品の行政的留置権限の拡大)、第 302 条 (任意適格輸入業者プログラム)、第 304 条 (事前通告における通関拒否国の通告)、第 402 条 (公益通報者の保護)、第 403 条 (管轄及び権限)、第 404 条 (国際協定の順守) の各条は適用される。

## 第 2 章—食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上

### 第 201 条—国内食品関連施設、外国食品関連施設及び入国港に対する検査資源の集中・配分 (連邦食品医薬品化粧品法第 421 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350j)

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、FDA に対し高リスクの施設や入国港を特定し、既知の安全リスク、過去の法令順守状況、施設の危害分析の厳格性・有効性に基づき施設を検査する諸資源を配分することを義務付けている。FDA は全施設に対する検査を拡大し、国内の高リスクの施設に対しては検査回数を増やす。

国内の高リスクの施設は本法制定から 5 年間に 1 度、それ以後は 3 年ごとに検査しなければならない。

国内の低リスクの施設に対しては本法制定から 7 年間に 1 度、それ以後は 5 年ごとに検査しなければならない。

FDA は初年度に 600 カ所の外国施設を検査し、今後 5 年間にわたり毎年の外国の施設の検査を 2 倍にしなければならない (したがって、2015 年には 9,600 カ所の外国施設を検査しなければならないこととなる)。

### 第 202 条—食品分析を行う試験所の認定 (連邦食品医薬品化粧品法第 422 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350k)

施行日：

(1) 2013 年 1 月 4 日

(2) 2013 年 7 月 4 日

解説

(1) 本条は、認定試験所による食品検査のための認定プログラムを定めることを FDA に義務付けている。FDA は、特定のサンプリング・分析試験方法に関し公的認定機関によって認定され、登録簿に掲載されるために試験所が満たさねばならないモデル基準を策定しなければならない。認定は 5 年ごとに再審査される。

(2) 食品の輸入許可に際して必要とされる試験結果 (例えば、輸入警告に基づくもの、特定の検査要件、その他 FDA の要求によるもの) は、認定された連邦及び連邦以外の試験所による食品の試験結果によらなければならない。認定試験所による試験結果は、FDA に直接提出される。

## 第 203 条—試験所の統合的なネットワークの形成

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、食品由来の疾病の大発生への対応時間を短縮し、国立試験所の準備態勢を適正化し、緊急時の能力の急拡大を提供するための共通の試験検査方法に合意するために保健福祉省・国土安全保障省・農務省・商務省・環境保護庁が調整することを義務付けている。国土安全保障省は、試験所の統合的なネットワークの進捗に関し連邦議会の関連委員会に対して 2 年に 1 度報告書を提出しなければならない。

## 第 204 条—食品のトレーサビリティ（追跡可能性）に関する高リスク食品の記録保存義務の創設

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 7 月 4 日
- (3) 2013 年 1 月 4 日

解説

(1) FDA は、食品業界と協力し、食品由来の疾病の大発生を予防・緩和するために迅速かつ効果的に食品の摂取者を特定し、食品が不良であることの結果としてヒトや動物に重大な健康危害や死をもたらす明確な脅威を解決する方法を探究し評価するためのパイロット・プログラムを定めなければならない。

FDA は、中小企業を含む様々な規模の施設にとって実行可能な手法で、迅速かつ効果的な食品を追尾・追跡する方法を開発し、証明しなければならない。

FDA は、パイロット・プロジェクトにおける調査結果をその改善策とともに議会に報告しなければならない。また、FDA は、本条のトレーサビリティに関する「高リスク」食品や特定の食品の既知のリスクなど、数項目に基づいて指定しなければならない。

(2) FDA は、「高リスク」食品と指定される食品を製造・加工・包装・保管する施設に対し、記録保存義務を定める規則案を公表しなければならない。

(3) 本条における「高リスク」食品に指定された場合、施設は 2 年間記録を保存することが義務付けられる。また、食品小売店は、食品仕入れ先農家に関する情報を除き、記録を 180 日間保存しなければならない。

## 第 205 条—食品由来疾病に対する監視

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日

解説

(1) 保健福祉省は、疾病管理予防センターを通じて、食品に由来する疾病に関するデータを収集・分析・報告し、有益性を改善するための食品由来疾病監視システムを強化しなければならない。

保健福祉省は、監視の改善、助言・勧告を毎年同省へ報告するために協力する連邦・州・地方自治体の食品安全及び保健行政機関の専門家作業部会を支援する。

(2) 保健福祉省は州・地方自治体の能力及び強化の必要性について検討する。

## 第 206 条—強制的リコール権限の FDA への付与(連邦食品医薬品化粧品法第 423 条、合衆国法典 21 U. S. C. 3501)

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2013 年 1 月 4 日

解説

- (1) 本条は FDA に強制的リコール（食品回収）権限を付与する。施設がヒトや動物に重大健康危害や死をもたらす可能性のある食品を自主的にリコールしなかったり供給停止しない場合、FDA は供給を即時停止するよう当該施設に強制することができる。
- (2) 保健福祉長官はリコール権限の行使及び発令された公衆健康注意報（public health advisories issued）に関し上院の健康・教育・労働・年金委員会及び下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する。

## 第 207 条—FDA の食品の行政的留置権限の拡大（連邦食品医薬品化粧品法第 304 条 (h) (1) (A)、合衆国法典 21 U. S. C. 334 (h) (1) (A)）

施行日：

- (1) 2011 年 7 月 3 日
- (2) 2011 年 5 月 4 日

解説

- (1) FDA の食品を留置する権限を拡大し、食品が「不良であったり不当表示されている（is adulterated or misbranded）」と「信ずべき理由（reason to believe）」がある場合に行政的留置を行うことができるようにする（改正前は、「深刻な健康危害や死の脅威を提示（presents a threat of serious adverse health consequences or death）する」との「信頼できる証拠（credible evidence or information）」が必要とされていた）。
- (2) FDA は本条項を実施するための最終規則を公布する。

## 第 208 条—汚染除去・処理の基準・計画

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

環境保護庁（EPA）は、州・地方自治体及び先住民の部族政府とともに保健福祉省・国土安全保障省・農務省と協力して、農業・食品緊急事態の準備・査定・汚染除去・回復のための実施綱領を開発し、モデル計画案を立てる。モデル計画案の弱点を評価・確認するための訓練を毎年実施する。モデル計画案の再検討・修正は 2 年ごとに実施する。

## 第 209 条—州・自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練の向上

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2001 年 7 月 3 日

解説

- (1) FDA は、州・地方自治体・準州・先住民部族の食品安全担当者の訓練・教育プログラムの基準を定め、その運営を行う。

(2) 訓練、教育、普及活動を目的とした競争的な助成金プログラムを定めるため、協力合意書を作成する。

## 第 210 条—食品安全強化のための補助金の交付

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日

解説

- (1) FDA に、州・地方自治体・準州・先住民部族政府に対し、FDA の定める基準に到達するような訓練を実施し、試験所の食品安全能力を構築し、インフラを整備するための多年度にわたる助成金を提供する権限を付与する。
- (2) 連邦・州・地方自治体の公衆衛生の専門家が食品由来の疾病の大発生に対処するための研究拠点を 5 カ所設置する。

## 第 211 条—問題のある食品の報告システムの改善（連邦食品医薬品化粧品法第 417 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350f）

施行日：

- (1) 2012 年 7 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日

解説

- (1) 報告食品登録簿に提出される報告食品（加工されていない果実・野菜は除く）に関し、消費者向け追加情報として、食品の説明・食品 ID コード・連絡先を含めるよう義務付ける。15 店舗以上を持つ食品小売店であって報告食品を販売したものは報告食品についての報告書を消費者への通知のために提示しなければならない。「報告食品」(Reportable food) とはその使用しないし接触がヒトや動物に対し重大な健康危害や死をもたらす可能性が十分にあると判断される食品のことである。
- (2) FDA は食品小売店が報告食品リストを掲示すべきな目立つ場所のリストを策定する。

## 第 3 章—輸入食品の安全性の向上

### 第 301 条—外国供給業者検証プログラム（連邦食品医薬品化粧品法第 805 条、合衆国法典 21 U. S. C. 384a）

施行日：

- (1) 2013 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日
- (3) 2012 年 1 月 4 日

解説

- (1) 本条は、各輸入業者（米国入国時点における食品の所有者または代理人）に対し、輸入食品が (a) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条（危害分析及びリスクに基づく予防管理）あるいは第 419 条（農産物安全基準）の義務を順守して生産され、(b) 第 402 条（不良な食品）が規定する不良状態でないこと、また第 403 条（不当表示された食品）が規定する不当表示がなされていないことについて、リスクに基づく外国供給業者検証活動を実施することを義務付けている。

この検証活動には、出荷記録の監視、ロット別の順守証明、毎年の実地検査、外国供給業者



の危害分析・リスクに基づく予防計画の確認、出荷時の定期的な試験・サンプリングが含まれる。この義務に関連する記録を少なくとも2年間保存し、要請があり次第FDAに提出できるようにしておくことが各輸入業者に義務付けられている。本条は水産物HACCP、ジュースHACCP義務付けの対象となる施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い）。

(2) FDAは、外国供給業者検証プログラムを開発するにあたり、輸入業者を支援するためのガイダンスを定めなければならない。

(3) FDAは、リスクに基づく予防管理などに関して、各外国供給業者の法令順守を保証するに足るプログラムを、規則で義務付けなければならない。

## 第302条—任意適格輸入業者プログラム（連邦食品医薬品化粧品法第806条、合衆国法典21 U.S.C. 384b）

施行日：2012年7月4日

解説

本条は、プログラムへ参加することを任意に同意した輸入業者による輸入に対する迅速な食品審査・輸入のためのプログラムを定めることをFDAに義務付けている。対象となるのは認定を受けた第三者監査人によって認証された施設からの輸入食品を提供する輸入業者に限定される。審査にあたり、FDAは当該輸入食品自体の既知の安全リスク、当該施設の順守履歴、輸出国の規制システムの能力、輸入業者の順守履歴を考慮する。適格輸入業者は3年ごとに再評価される。

## 第303条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限のFDAへの付与（連邦食品医薬品化粧品法第801条、合衆国法典21 U.S.C. 381）

施行日：2011年1月4日

解説

本条は、米国への輸入食品に輸入許可を与える条件として、当該食品が連邦食品医薬品化粧品法の関連条項を順守しているという証明書あるいはその他の保証を要求する権限をFDAに付与する。生産国の政府機関・代表者あるいは認定を受けた第三者監査人はこのような証明書を提供しなければならない。このような証明書は出荷別の証明書という形でも、当該食品を製造・加工・包装・保管する認定施設のリストという形でも提供できる。

FDAは証明書の要・不要を決定するにあたり、当該食品に関連する既知のリスク、産地に関連する既知の食品安全リスク、生産国の食品安全システムが安全性を保証するのに十分か否かについての知見を考慮する。外国の食品安全システムが不十分であるとFDAが判断する場合、FDAは不十分な点を特定し、自国が実施した食品安全システムの改善策について外国政府がFDAに通知するための手続きを定めなければならないとされている。

## 第304条—事前通告における通関拒否国の通告（連邦食品医薬品化粧品法第801条(m)(1)、合衆国法典21 U.S.C. 381(m)(1)）

施行日：2011年7月3日

解説

本条は、食品の輸入を拒否した国がある場合、その食品を米国に輸入する際には国名をFDAに通知することを製造業者あるいは運送業者に義務付けている。

### 第 305 条—食品安全に関わる外国政府の能力の構築

施行日：2013 年 1 月 4 日

解説

本条は、米国に食品を輸出する各国政府及び食品業界の技術的・科学的・規制的な食品安全能力を拡大するための総合的計画を策定するよう FDA に義務付けている。

### 第 306 条—外国食品施設の検査（連邦食品医薬品化粧品法第 807 条、合衆国法典 21 U. S. C. 384c）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、登録外国施設の検査を促進するために外国政府と協定・合意を結ぶ権限を FDA に付与する。商務省は、FDA と連携して、米国に輸入される水産物の原産国あるいは輸出業者の施設へ 1 名以上の検査官を派遣することができる。検査官は市場向けの飼育、養殖、採取、調理及び水産物の輸送との関連で用いられる慣行・工程を検査しなければならず、そうした活動に関連する技術支援を提供することもできる。

検査報告書は商務省と連携して FDA が作成し、検査対象となる国あるいは輸出業者に提供される。当該国あるいは当該輸出業者には報告書に対する反論の期間として 30 日が与えられる。

FDA の検査を拒否、制限、遅延した外国施設からの食品の輸入は拒否される。

### 第 307 条—第三者監査人の認定（連邦食品医薬品化粧品法第 808 条、合衆国法典 21 U. S. C. 384d）

施行日：

- (1) 2013 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 7 月 4 日
- (3) 2012 年 7 月 4 日

解説

(1) 本条は、(a) 第三者監査人を認定する認定機関を承認し、(b) 認定機関による第三者監査人の認定のためのプログラムを定めることを FDA に義務付けている。さらに FDA は監査報告についての要件を含むモデル認定基準を制定しなければならず、各認定機関は、第三者監査人に認定を与えるにあたり、第三者監査人及び当該監査人のために監査を行う職員が基準を満たすことを保証しなければならない。第三者監査人は、外国政府・外国政府の機関・外国の協同組合・個人を含めた全ての第三者がなりうる。

認定第三者監査人は、連邦食品医薬品化粧品法第 801 条に基づく輸入時の証明を発行し、同法第 806 条に基づく任意適格輸入業者プログラムに必要な証明を発行する。外国施設は、FDA から輸入時の証明を提出することが義務付けられていたり、任意適格輸入業者プログラムへ参加するのであれば、認定第三者監査人による年 1 回の証明を申請しなければならない。

(2) FDA はモデル認定基準を制定する。

(3) FDA は、本条を実施し、認定第三者監査人と当該監査人の証明対象との間の利益相反に対する防止策が講じられていることを求める規則を制定しなければならない。

### 第 308 条—FDA の海外事務所

本条は、外国から米国に輸出される FDA 規制対象の食品及びその他の製品の安全を確保するための方策について当該国の関連政府機関に援助を提供する目的で FDA の海外事務所を外国に設置することを FDA に義務付けている。

FDA は、FDA 海外事務所が設置される外国の選定基準に関する報告書を 2011 年 10 月 1 日ま

でに議会へ提出しなければならない。

## 第 309 条—密輸入食品

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、FDA に対し、国土安全保障省と連携して、密輸入食品をより効果的に発見し、密輸入食品が米国内に入国することを予防するための戦略を立て、実施することを義務付けている。

密輸入食品が確認された場合、FDA は 10 日以内に国土安全保障省へ通告し、当該密輸入食品、及び可能であれば、当該食品を輸入しようとした個人の氏名または団体名称を提供する。

## 第 4 章——その他の規定

### 第 401 条—食品安全確保のための財政措置

解説

本条は、本法に基づく諸活動への財政措置を行う権限を定めている。このような活動は食品防衛に対する脅威の追加的な探知、その対応、密輸入食品を探知・追跡・除去するための活動を含む。

### 第 402 条—公益通報者の保護（連邦食品医薬品化粧品法第 1013 条、合衆国法典 21 U. S. C. 399d）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は公益通報者に保護を与える。食品の製造・加工・包装・輸送・配給・受領・保管・輸入に従事するいかなる団体も本法の違反について報告や情報提供した従業員、あるいは本法の違反となる行為への参加を拒否した者を解雇したり差別してはならない。

差別された者は違反日から 180 日以内に申し立てをしなければならない。

申し立てに対する回答は受領日から 60 日以内に出されねばならず、FDA は調査を開始しなければならない。

### 第 403 条—管轄及び権限

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本法は、保健福祉省と米国農務省（FSIS、APHIS）との間、保健福祉省と酒類たばこ税貿易局（TTB）との間の権限を変更または制限するものではない。

### 第 404 条—国際協定の順守

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本法（あるいは本法によってなされる修正）におけるいかなる条項も世界貿易機関（WTO）協定あるいは米国が調印国となっているその他の条約ないし国際協定に矛盾するように解釈してはならない。

## 第 405 条—予算効果の確定

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本法の予算効果は、「2010 年法定ペイアズユーゴー法（財政規律に関する立法）」（Statutory Pay-As-You-Go Act of 2010）を順守する目的で、「ペイゴー立法の予算効果」（Budgetary Effects of PAYGO Legislation）と題された最新の計算書を参考にして確定されなければならない。

## 第4部 米国食品医薬品化粧品法の主要条文和訳

第2部の冒頭でも述べたように、食品安全強化法の多くの条文は、食品医薬品化粧品法（Food, Drug & Cosmetic Act）の既存の条項を一部改正し、あるいは新たな条項を挿入するものである。第4部は、食品安全強化法による改正後の食品医薬品化粧品法の主要規定の全文あるいは一部の和訳を提供することにより、食品安全強化法の主要な内容を明らかにすることを目的としている。

本和訳は仮訳であり、あくまで英文が正式であるので、常に英語の正式な条文を参照されたい。

なお、本報告書に掲載されていない食品安全強化法の主要条文については、第3部・米国食品安全強化法の逐条解説を参照願いたい。

### ○食品医薬品化粧品法、合衆国法典、食品安全強化法の関係

食品医薬品 化粧品法	合衆国法典	食品安全強化法
第415条	21 U. S. C. § 350d	第102条 食品関連施設の登録
第418条	21 U. S. C. § 350g	第103条 危害分析及びリスクに基づく予防管理
第419条	21 U. S. C. § 350h	第105条 農産物安全基準
第420条	21 U. S. C. § 350i	第106条 意図的な食品不良の防止
第422条	21 U. S. C. § 350k	第202条 食品分析を行う試験所の認定
第743条	21 U. S. C. § 379j-31	第107条 手数料を徴収・利用する権限
第801条	21 U. S. C. § 381 (q)	第303条 輸入食品に関する証明
第805条	21 U. S. C. § 384a	第301条 外国供給業者検証プログラム
第806条	21 U. S. C. § 384b	第302条 任意適格輸入業者プログラム
第807条	21 U. S. C. § 384c	第306条 外国食品施設の検査
第808条	21 U. S. C. § 384d	第307条 第三者監査人の認定

## 第 350d 条 食品関連施設の登録

### (a) 登録

#### (1) 総論

保健福祉省長官は、米国で消費となる食品の製造・加工・包装・保管に従事する全ての施設が同長官に登録することを、規則によって義務付けなければならない。登録のためには：

(A) 国内施設については、同施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が同長官に登録しなければならない；及び

(B) 外国施設については、同施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が同長官に登録し、その登録に当該施設の米国代理人の氏名を記載しなければならない。

#### (2) 登録

主体（本条では「登録者」という）は、段落(1)に基づき、同登録者が事業運営する各施設の名称、所在地、使用する全ての商号、当該施設の連絡担当者の E メールアドレス、あるいは外国施設の場合は同施設の米国代理人の E メールアドレス、及び、同長官がガイダンスで必要であると決定する場合には、同施設で製造・加工・包装・保管される全ての食品の一般食品分類名（連邦規則集 21 C. F. R. Part 170.3 において識別された分類名、あるいはガイダンスを含む同長官によって適切であると決定される全ての他の分類名）を同長官に通知するために必要な情報を含めて、同長官に登録しなければならない。同登録は、本章で認められた日時・方法で当該施設を同長官が検査することを当該施設が承諾する旨の確約を含まなければならない。同登録者は、当該情報の変更について、遅滞なく同長官に通知しなければならない。

#### (3) 2年ごとの登録更新

各偶数年度の 10 月 1 日から 12 月 31 日までの期間中、段落 (1) に基づいて登録した登録者は、段落 (2) に記載された情報を含めて、同長官に対して登録更新をしなければならない。当該施設について、前回提出あるいは登録更新した時点以降何ら変更事項がない登録者に対して、同長官は簡略化した登録更新の手続きを提供しなければならない。

#### (4) 手続き

段落 (1) の説明事項を満たした登録を受領した場合、保健福祉省長官は同登録の受領について直ちに登録者に通知し、各登録施設に対し登録番号を割り当てなければならない。

#### (5) リスト

保健福祉省長官は、本条によって登録された施設の最新のリストを編纂し、保存しなければならない。同リスト及び本項にしたがって提出された登録関連文書は、第 5 編第 552 条（編注：いわゆる情報公開法）の開示の対象とはならない。同リストないし登録関連文書から派生する情報は、それが特定の登録者の身元ないし所在地を開示する限りにおいて、第 5 編第 552 条に基づく開示の対象とはならない。

## **(b) 登録の一時停止**

### **(1) 総論**

本条の規定において登録された施設によって製造・加工・包装・保管される食品が、ヒトや動物に対し重大な健康危害もしくは死をもたらすという合理的な可能性を有すると保健福祉省長官が判断する場合、同長官は以下の施設の登録を、命令によって一時停止することができる。

(A) そのような合理的な可能性を発生させる、または原因となる、あるいはその責任を有する施設；もしくは

(B) (i) そのような合理的な可能性を認識し、あるいはそのように認識すべき理由を有し；かつ

(ii) そのような食品を包装・受領・保管した施設。

### **(2) 一時停止に関する意見聴取**

保健福祉省長官は、段落 (1) における命令の対象となる同登録者に対し、登録の回復に必要な行動、及び一時停止の対象となる登録が回復されるべき理由について、当該命令の発行から 2 営業日以内の可能な限り早い時期、あるいは同長官と当該登録者が合意した期間内に、非公式な意見聴取の機会を提供しなければならない。同長官は、提示された証拠に基づき、登録の一時停止を継続させるのに十分な根拠がないと決定した場合、登録を回復しなければならない。

### **(3) 意見聴取以後の改善行動計画；命令の取消**

#### **(A) 改善行動計画**

段落 (2) の非公式な意見聴取の機会を提供した後、登録の一時停止を継続すべきと保健福祉省長官が判断する場合、同長官は、登録者に対し、同長官が発見した当該状況をどのように改善するかを示す改善行動計画を提出することを義務付けなければならない。同長官は、改善行動計画の提出後 14 日以内、あるいは同長官が決める期限内に当該計画を審査しなければならない。

#### **(B) 命令取消**

登録の一時停止を継続する十分な理由がない、あるいはそのような登録の一時停止は修正されなけれ

ばならないと同長官が決定した場合、同長官は、速やかに命令を取消し、かつ、当該命令の対象となる施設の登録を回復し、もしくは必要に応じて同命令を修正しなければならない。

#### (4) 一時停止の効力

施設の登録が本項に基づいて一時停止された場合、いかなる者も当該施設から米国へ食品を輸入・輸出してはならず、同施設から米国へ食品を輸入・輸出することを申請してはならず、あるいはその他の方法で米国内の州間・州内取引に同施設の食品を流通させてはならない。

#### (5) 規則

##### (A) 総論

保健福祉省長官は、本項を実施するための規則を公布しなければならない。同長官は、暫定規則として同規則を公布することができる。

##### (B) 登録にあたっての要件

保健福祉省長官は、本条に規定する登録について、電子的方法により提出すべきことを義務付けることができる。このような要件は 2011 年 1 月 4 日から 5 年後の日まで発効しないことができる。

#### (6) 申請期日

各施設は、以下のいずれか早い方の期日より、本項の要件の対象となる：

(A) 保健福祉省長官が段落 (5) の規則を公布する日；もしくは

(B) 2011 年 1 月 4 日から 180 日を経過した日。

#### (7) 委任不可

本項の規定により与えられた、登録を一時停止する命令または一時停止命令の取消命令を発する権限は、食品医薬品局長官以外の当局者ないし被雇用者に委任されてはならない。

#### (c) 施設

本条の目的のために：

(1) 「施設(facility)」とは、食品を製造・加工・包装・保管する全ての工場・倉庫・建物（輸入業者の工場・倉庫・建物を含む）を含む。同用語は農場・レストラン・他の食品小売店・食品が準備または消費者に直接供される非営利の食堂・漁船（連邦規則集 21 C.F.R. Part 123.3(k) で定義される「加工」に従事する船舶を除く）は含まない。



(2) 「国内施設(domestic facility)」とは、合衆国の州・領土のいずれかの地に所在する施設を意味する。

(3) (A) 「外国施設(foreign facility)」とは、食品を製造・加工・包装・保管する施設であって、当該施設からの食品が、合衆国国外で追加の加工・包装を施されることなく合衆国へ輸出される施設を意味する。

(3) (B) 従属段落 (A) の目的に鑑み、食品は、同食品に対してラベル表示が加えられた、もしくはその類のごく僅かな行動が取られたという理由のみでは、追加の加工・包装が施されたとは判断されない可能性がある。

#### (d) 解釈ルール

本条の規定は、第 (b) 項の一時停止された登録の回復に関する事項を除き、登録される施設に対して申請・審査・認可を求める権限を、保健福祉省長官に付与するものと解釈してはならない。

## 第 350g 条 危害分析及びリスクに基づく予防管理

### (a) 総論

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、本条に従い、同施設において製造・加工・包装・保管される食品に影響を及ぼす危害を評価し、危害の発生を最小限に抑えるか、あるいは防止し、また食品が本編第 342 条に規定する不良状態でなく、本編第 343(w) 条に規定する不当表示がされていないという保証を提供するための予防管理措置を確認・実施し、管理措置の履行を監視し、監視の記録を日常慣行として保存しなければならない。

### (b) 危害分析

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、

(1) 当該施設に関係しうる以下の危害を含む、既知あるいは合理的に予見可能な危害を、確認・評価しなければならない。:

(A) 生物学的、化学的、物理的及び放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、及び未承認の食品・色素添加物；及び

(B) 自然発生ないし意図せずにもたらされうる危害；さらに

(2) テロ行為を含む、意図的にもたらされうる危害を確認・評価しなければならない；加えて

(3) 危害を分析した文書を作成しなければならない。

### (c) 予防管理措置

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、以下を保証するために、予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理措置を含む）を確認・実施しなければならない：

(1) 第 (b) 項 (1) に基づいて実行された危害分析において確認された危害が最小限に抑えられ、もしくは予防されていること；

(2) 第 (b) 項 (2) に基づいて実行された危害分析において確認された危害が、必要に応じて、本編第 350i 条（編注：意図的な食品不良の防止）に準じて最小限に抑えられ、もしくは予防されていること；及び

(3) 同施設で製造・加工・包装・保管される食品が、本編第 342 条に規定する不良状態でなく、本編第 343(w) 条に規定する不当表示がなされていないこと。

**(d) 有効性の監視**

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、第 (c) 項で説明された結果が達成されるという保証を提供するために、第 (c) 項に基づいて実施された予防管理措置の有効性を監視しなければならない。

**(e) 改善行動**

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、第 (c) 項に基づいて実施された予防管理措置が適切に実施されていない、もしくは有効でないことが明らかになった場合、以下の事項を確実にする手続きを定めなければならない：

- (1) 不具合が再び発生する可能性を低減するための適切な行動がとられること；
- (2) 影響を受けた食品が全て安全評価をされること；及び
- (3) 当該施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が、影響を受けた食品が、本編第 342 条に規定する不良状態でなく、本編第 343(w) 条に規定する不当表示がなされていないということを保証できないときは、同食品全ての流通が防止されること。

**(f) 検証**

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は以下の事項を検証しなければならない：

- (1) 第 (c) 項に基づいて実施された予防管理措置が、第 (b) 項の危害を管理するのに適切であること；
- (2) 当該所有者・運営者・代理人が、第 (d) 項に従って監視を実行していること；
- (3) 当該所有者・運営者・代理人が、第 (e) 項に基づいて取られる改善行動について適切な決定を下していること；
- (4) 第 (c) 項に基づいて実施された予防管理措置が、確認された危害の再発を有効かつ顕著に抑制し、または予防していること（環境・製品試験プログラム及びその他の適正手段の利用を含む）；及び
- (5) 当該計画が、原材料、施設内の条件・工程、及び新たに起こる脅威に対し依然として有効であることを保証するための、第 (i) 項に基づいて同計画を定期的に再分析した報告書が備わっていること。

**(g) 記録の保存**

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、第 (c) 項に基づいて実施された予防管理措置の監視、食品安全への不適合事項の事例、第 (f) 項(4)の証明のための試験及びその他の適切な検証の

結果、改善行動の実施の事例、及び予防管理措置・改善行動の有効性を文書化した記録を、2 年間以上保存しなければならない。

#### (h) 計画書及び文書化

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、第 (b) 項に規定する危害分析、及び当該危害に対処するために第 (c) 項に基づいて採用された予防管理措置の確認を含めた、本条の要件を順守するために当該施設が使用する手続きを文書化し説明する計画書を、作成しなければならない。同計画書は、保健福祉省長官の法的権限委譲を受けた代行者から口頭ないし書面での請求を受けたときは、第 (g) 項の文書とともに、速やかに提示しなければならない。

#### (i) 再分析の要件

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、同所有者・運営者・代理人によって運営される施設で実施される活動に顕著な変更が行われ、それが新たな危害や過去に確認された危害の重大な拡大を引き起こす合理的な可能性が存在する場合には、当該変更が加えられた都度、あるいは 3 年ごとのいずれか早い方の時期に、第 (b) 項に規定する再分析を実施しなければならない。このような再分析、及び確認された危害に対処するために必要となる追加の予防管理措置は、施設における活動の変更を実行する前に、実施しなければならない。重要な変更が行われる場合、施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人は、第 (h) 項の計画書を改定するか、もしくは追加・改定の予防管理措置は必要とされないという根拠を文書化しなければならない。保健福祉省長官は、必要に応じて、国土安全保障省による生物学的・化学的・放射線・その他のテロリスク評価の結果を含め、新たな危害及び科学的理解の進展に対応するために、適宜、本条に規定する再分析を義務付けることもできる。

#### (j) HACCP 対象である水産物・ジュース・低酸性缶詰食品の施設への適用除外

##### (1) 総論

施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が、当該施設に関し、以下いずれかの基準及び規則に適合することが要求され、かつ順守している場合、本条は同施設に適用されない。

(A) 食品医薬品局の水産物 HACCP (危害分析重要管理点) プログラム。

(B) 食品医薬品局のジュース HACCP (危害分析重要管理点) プログラム。

(C) 食品医薬品局の密封容器入り加熱処理低酸性食品に関する基準 (もしくはこれを引き継ぐ将来の基準全て)。

##### (2) 適用

段落 (1) (C) に規定する適用除外は、連邦規則集 21 C.F.R. Part 113（もしくはこれを引き継ぐ将来の基準全て）の密封容器入り加熱処理低酸性食品に関する基準で規制される、微生物危害に関してのみ適用される。

**(k) 本編第 350h 条の対象施設の活動の適用除外**

本条は、本編第 350h 条（編注：農産物安全基準）の対象となる施設の活動には適用されない。

**(i) 適格施設に対する要件の修正**

**(1) 適格施設**

**(A) 総論**

施設は、従属段落 (B) ないし (C) に規定する条件を満たすときは、本項の目的において適格施設である。

**(B) 零細企業 (Very small business)**

施設は、以下に該当する場合、本従属段落における適格施設である：

(i) 当該施設が、その子会社ないし関連施設を含め、集合体として、零細企業（第 (n) 項に基づいて公布される規則で定義されるものをいう）である場合；

(ii) 当該施設が、ある事業体の子会社ないし関連施設であり、それらの子会社もしくは関連施設を含めた全てが、集合体として零細企業（同定義によるものをいう）である場合。

**(C) 年間売上金額制限**

**(i) 総論**

施設は、(ii) の規定が以下の通り適用される場合に、本従属段落において適格施設である。：

(I) (ii) が、同施設の全ての子会社ないし関連施設を含めた集合体としての施設に適用される場合；及び

(II) (ii) が、同施設が子会社ないし関連施設となっている事業体に属する子会社ないし関連施設を含めた全社に、集合体として適用される場合。

**(ii) 平均年間売上額**

本規定は、次の場合に、適用される：

(I) 適用暦年の直近 3 年の期間において、同期間中に適格最終利用者に直接販売された、当該施設で製造・加工・包装・保管された食品の平均年間売上額（もしくは (i) の子会社ないし関連施設における当該食品の集会的な平均年間売上額）が、同期間中に同施設（もしくは集会的に、当該施設の子会社ないし関連施設）によってその他全ての購買者に販売された、同施設で製造・加工・包装・保管された当該食品の平均年間売上額（もしくは同条項の子会社ないし関連施設における当該食品の集会的な平均年間売上額）を超過した場合；及び

(II) 同期間中、当該施設で製造・加工・包装・保管された全食品の平均年間売上額（もしくは条項 (i) の子会社ないし関連施設における当該食品の集会的な平均年間売上額）が、インフレ調整後、\$500,000 未満であった場合。

## (2) 適用除外

適格施設は：

(A) 適用暦年において、第 (a) 項から第 (i) 項及び第 (n) 項の要件の対象とはならない；及び

(B) 以下のものを保健福祉省長官に提出しなければならない：

(i) (I) 当該施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が、生産されている食品に関連した潜在的危害を確認し、その危害に対処するための予防管理措置を実施し、かつ、その管理措置が有効であることを保証するために同予防管理措置を監視していることを立証する文書；もしくは

(II) 当該施設が州・地方・郡の定める食品安全に関する法、もしくは食品安全に関する連邦以外の適当な法を順守していることを示す、保健福祉省長官の特定する文書（免許状、検査報告書、証明書、許可書、資格証明書、[州農務省のような] しかるべき機関の発行する証明、もしくは監督を証明するその他の証拠文書を含む）；及び

(ii) 2011 年 1 月 4 日から 1 年以内に発行されるガイダンスで保健福祉省長官が特定する、当該施設が段落 (1) (B) もしくは (1) (C) に規定する適格施設であると証明する文書。

## (3) 撤回：解釈ルール

### (A) 総論

本項において適用除外の対象となる適格施設と直接結びつく、食品に由来する疾病の発生に関する調査が実施される場合、もしくは公衆衛生を保護するために、及び当該施設で製造・加工・包装・保管された食品の安全にとって重大な意味を持つ同適格施設に関連する行為・条件に基づく、食品由来の疾病の発生を予防・軽減するために必要であると、保健福祉省長官が判断した場合、同長官は、本項に基づいて同施設に付与された適用除外を撤回することができる。

## (B) 解釈ルール

本項は、保健福祉省長官の検査権限を拡大したり制限したりするものとして解釈してはならない。

## (4) 定義

本項において：

### (A) 関連施設

「関連施設(affiliate)」とは、別の施設を管理したり、別の施設によって管理されたり、あるいは別の施設と共同管理下にある施設を意味する。

### (B) 適格最終利用者

「適格最終利用者(qualified end-user)」とは、食品に関して、以下を意味する：

(i) 当該食品の消費者；もしくは

(ii) 以下の条件を満たすレストランないし食品小売店（本編第 350d 条[編注：食品関連施設の登録]の目的のため保健福祉省長官によって定義されるものをいう）：

(I) 所在地が：

(aa) 同レストラン・食品小売店に当該食品を販売した適格施設と同じ州である；もしくは

(bb) 同施設から 275 マイル圏内である；及び

(II) 仕入れた同食品が、同レストラン・食品小売店で、消費者に直接販売される。

### (C) 消費者

従属段落 (B) の目的において、「消費者 (consumer)」には企業を含まない。

### (D) 子会社

「子会社(subsidiary)」とは、別の会社によって直接的・間接的に所有・管理されている会社を意味する。

## (5) 研究

### (A) 総論

保健福祉省長官は、農務省長官と協議の上、以下の事項を判断するために、保健福祉省長官の規制する食品加工部門の研究を実施しなければならない：

- (i) 食品販売額を含めた事業形態・規模別の食品生産の分布；
- (ii) 事業形態・規模別の食品生産の比率；
- (iii) 商品別及び製造・加工活動別の数及び比率を含む、農場の中にある食品関連施設の数・形態；
- (iv) 各事業形態・規模ごとの食品に由来する疾病発生の事例、及び過去における危害の報告もしくは既知の危害が存在していない食品関連施設の形態；及び
- (v) 食品と原料農産品のミックス・加工・輸送・保管に関連して、食品に由来する疾病のリスクに及ぼす影響（これらの活動の規模・期間に基づくリスクの違いを含む）。

## (B) 規模

従属段落 (A) に基づいて実施された調査の結果は、第 (n) 項の規則を公布する目的において、「小企業」や「零細企業」という用語を保健福祉省長官が定義するために必要となる情報を含まなければならない。当該用語を定義するにあたり、同長官は、収穫可能な面積・所得・従業員数・収穫された食品の数量を考慮しなければならない。

## (C) 報告書の提出

2011 年 1 月 4 日から 18 ヶ月以内に、同長官は、従属段落 (A) に基づいて実施された調査の結果を説明する報告書を、連邦議会に提出しなければならない。

### (6) 連邦法の優先権の非適用

本項は、食品の安全な生産に関する州・地方・郡・その他の連邦法以外の法に優先するものではない。本項の順守は、判例法あるいは州制定法における法的責任を免除するものではない。

## (7) 消費者への通知

### (A) 総論

第 (a) 項から第 (i) 項及び第 (n) 項による要件の適用を除外され、かつ、段落 (2) (B) (i) (I) による文書を準備しなくてもよい適格施設は：

- (i) 本編の他条項に基づいて、同長官によって食品包装ラベルが義務付けられている食品に関しては、当該食品が製造・加工された施設の名称・所在地を、そのラベル上にはっきりと顕著かつ目立つよう



に表示しなければならない；または

(ii) 本編の他のいかなる規定においても、同長官によって食品包装ラベルが義務付けられていない食品に関しては、購買時点でのラベル、ポスター、サイン、プラカードに、あるいは通常の商取引の過程で当該食品と同時に手渡される文書に、もしくは、インターネット販売の場合は電子的な通知に、同食品が製造・加工された施設の名称・事業所所在地を、はっきりとかつ目立つように表示しなければならない。

## **(B) 追加ラベル不要**

段落 (A) は、本編の他の条項によって義務付けられているいかなるラベルに関しても、追加して別のラベルを義務付ける権限を保健福祉省長官に付与するものではない。

## **(m) 特定施設に関する権限**

保健福祉省長官は、ヒト以外の動物用の食品の生産、更なる流通・加工を意図された原料農産物（果実・野菜を除く）の保管、もしくは環境にさらされていない包装済みの食品の保管にのみ従事する施設については、本条の順守義務を、規制によって免除または修正することができる。

## **(n) 規則**

### **(1) 総論**

2011 年 1 月 4 日から 18 ヶ月以内に、保健福祉省長官は以下の規則を公布しなければならない：

(A) 本条に基づいて危害分析の実施、危害の文書化、予防管理措置の実施、及び予防管理措置の実施の文書化のための科学に基づいた最低基準を定める規則；及び

(B) 第 (1) 項 (5) で説明された研究を考慮して、本条の目的のために、「小企業」及び「零細企業」を定義すること。

### **(2) 調整**

段落 (1) (A) に規定された規則を公布する上で、テロ行為を含め、意図的にもたらされうる危害に関し、保健福祉省長官は国土安全保障省長官と適宜調整しなければならない。

### **(3) 内容**

段落 (1) (A) に基づいて公布される規則は：

(A) 農場の中にある小規模食品加工施設のような小企業を含めた、全ての規模・形態の施設にとって

実行可能であるよう、十分な柔軟性を提供しなければならない；

(B) 「文書業務削減法」として一般に知られる) 第 44 編第 35 章を、当該施設に対する負担 (同編の第 3502 (2) 条で定義されるものをいう) 及び情報収集 (同編の第 3502 (3) 条で定義されるものをいう) を最小限に止めるよう特別に配慮した上で、順守しなければならない；

(C) リスクの相違を認め、個別食品に適用する個別規則の数を適宜、最小限に止めなければならない；及び

(D) 合意に基づく法令励行のための解決手段においてコンサルタントまたは第三者を必要とする場合を除き、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタントまたは第三者を雇用することを、施設に義務付けてはならない。

#### (4) 解釈ルール

本項は、特定の技術・慣行・重要管理措置を個々の施設に対して規定する権限を、保健福祉省長官に付与するものと解釈してはならない。

#### (5) 審査

保健福祉省長官は、段落 (1) (A) の規則を公布する上で、同規則が 2011 年 1 月 4 日において存在する国内的・国際的に認められた標準と可能な限り一致していることを保証するために、「グレード A 殺菌牛乳条例」を含め、同日に存在する危害分析・予防管理プログラムを審査しなければならない。

#### (o) 定義

本条の目的のために：

##### (1) 重要管理点

「重要管理点 (critical control point)」とは、食品安全危害を予防・排除したり、そのような危害を許容水準まで低減したりするために管理措置を適用することが可能であり、かつ、不可欠となる食品加工における点・段階・手順を意味する。

##### (2) 施設

「施設 (facility)」とは、本編第 350d 条 (編注：食品関連施設の登録) に基づいて登録を義務付けられている国内施設・外国施設を意味する。

##### (3) 予防管理措置

「予防管理措置 (preventive controls)」とは、食品の安全な製造・加工・包装・保管に関する知識を備えた者が、第 (b) 項に基づいて実施した危害分析で確認された危害を最小化・予防するために用いるであろう、リスクに基づく合理的に適切な手続き・慣行・手順であって、かつ、同分析時点で食品の安全な製造・加工・包装・保管についての最新の科学的理解に準じたものを意味する。このような手続き・慣行・手順には以下が含まれる：

- (A) 食品に接触する表面・調理器具・調理機器の食品に接触する表面の衛生手続き
- (B) 監督者・管理者・従業員の衛生訓練
- (C) 食品が、環境に存在する潜在的汚染物質にさらされる食品加工過程において、病原菌管理措置が有効であることを証明する環境監視プログラム
- (D) 食品アレルギー管理プログラム
- (E) リコール計画
- (F) 合衆国法典第 21 編 第 110 部（もしくは将来の規則）における現行の適正製造規範 (cGMPs)
- (G) 食品安全に関連する供給業者の検証活動

## 第 350h 条 農産物安全基準

### (a) 規則制定案

#### (1) 総論

##### (A) 規則制定

2011 年 1 月 4 日から 1 年以内に、保健福祉省長官は、(1990 年有機食品生産法 [合衆国法典 7 編 6501 条他] に基づいて定められた全国有機プログラムに関することを含め) 農務省長官及び各州農務省の代表と調整し、国土安全保障省長官と協議して、基準策定により重大な健康危害もしくは死をもたらすリスクが最小化されると保健福祉省長官が判断する、原料農産物である果実・野菜 (特定のミックス・種類を含む) の安全な生産・収穫に関する、科学に基づいた最低基準を定めるための規則案を公表しなければならない。

##### (B) 保健福祉省長官による判断

低リスクであり、重大な健康危害もしくは死をもたらすリスクを提示しないと保健福祉省長官が判断した、原料農産物である果実・野菜を生産・収穫する小企業・零細企業 (従属段落 (A) で公布される規則で定義されるものをいう) に関して、同長官は当該規則にこれら果実・野菜の生産・収穫を含めないことや、本条に基づき公布する規則の適用要件を修正することができる。

#### (2) 公聴会

段落 (1) に基づく規則制定案の通知に当たってのパブリック・コメント期間中、保健福祉省長官は、異なる地域に住む人々に論評の機会を提供するために、米国の様々な地域において 3 回以上の公聴会を開かなければならない。

#### (3) 内容

段落 (1) の規則案は：

(A) 小企業及び消費者に直接販売する事業主体を含め、原料農産物である果実・野菜の生産・収穫に従事する多様な形態の事業主体に適用可能であり、当該農産物の生産・収穫の規模・多様性に対して適切であるよう、十分な柔軟性を提供しなければならない；

(B) 生育・収穫・分別・包装・保管の工程に関し、土壌改良剤、衛生、包装、温度管理、生育地の動物、及び水質に関連する、科学に基づいた最低基準を含まなければならない；

(C) 自然に発生する危害、意図せずにもたらされうる危害、あるいはテロ行為を含めた意図的にもた

らされうる危害を考慮しなければならない；

(D) 法的強制力のある公衆衛生保護の確保と整合性を取り、連邦自然資源保護・野生生物保護・環境の各庁によって定められた自然・環境保護の慣行基準・政策を考慮しなければならない；

(E) 認証された有機農産物の生産の場合、ガイダンス（食品安全強化法に規定されるアクションレベルおよび規則に関するガイダンスを含む）の要件と同水準の公衆衛生保護を提供する一方で、1990年に制定された有機食品生産法によって定められた全国有機プログラムの要件と矛盾・重複する要件を一切含んではならない；

(F) 本条の目的のために、「小企業」及び「零細企業」という用語を定義しなければならない。

#### (4) 優先順位付け

保健福祉省長官は、過去にあった食品に由来する疾病発生の履歴や重症度など既知のリスクに基づいて、原料農産物である特定の果実・野菜への本条の規則の実施に、優先順位を付けなければならない。

#### (b) 最終規則

##### (1) 総論

第 (a) 項に基づく規則案のパブリック・コメント期間終了後 1 年以内に、保健福祉省長官は、過去にあった食品に由来する疾病発生の履歴など既知の安全リスクに基づき、原料農産物である果実・野菜（特定のミックス・種類を含む）に関する、科学に基づいた最低基準を規定する最終規則を採択しなければならない。

##### (2) 最終規則

最終規則は：

(A) 各州の知事あるいは州法規で定められる選挙で選出された州公職者によって指名された、州・地方の当局者による啓発・法令励行活動と、調整しなければならない；及び

(B) 第 (c) 項に規定される特例的取扱いの手続き、及び保健福祉省長官の認める特例的取扱いの種類に関する説明を含まなければならない。

##### (3) 小企業に対する柔軟性

段落 (1) にかかわらず：

(A) 本条で公布される規則は、小企業（第 (a) (1) 項に基づいて公布される規則で定めるものをいう）

に対しては、段落 (1) の最終規則の施行日から 1 年経過した日以降に適用されなければならない；及び

(B) 本条で公布される規則は、零細企業（第 (a) (1) 項に基づいて公布される規則で定めるものをいう）に対しては、段落 (1) の最終規則の施行日から 2 年経過した日以降に適用されなければならない。

### (c) 基準

#### (1) 総論

第 (b) 項に基づいて採択される規則は：

(A) 自然発生する危害、意図せずにもたらされうる危害、テロ行為などの意図的にもたらされうる危害を含めた既知ないし合理的に予見可能な生物学・化学的・物理的な危害が、原料農産物となる果実・野菜（特定のミックス・種類を含む）に及ぶことを防ぐために、また、当該農産物が本編第 342 条に規定する不良状態でないことを合理的に保証するために、合理的に必要であると保健福祉省長官が判断する手続き・手順・慣行を含め、同長官が重大な健康危害もしくは死をもたらすリスクを最小限に抑えるために必要と判断する手続き・手順・慣行を示さなければならない。

(B) 農場の中にある小規模食品加工施設のような小企業を含めた、全ての規模・形態の施設にとって実行可能であるよう、十分な柔軟性を提供しなければならない；

(C) 本規則と関連して、「文書業務削減法」として一般に知られる）第 44 編第 35 章を、当該企業に対する負担（同編の第 3502 (2) 条で定義されるものをいう）及び情報収集（同編の第 3502 (3) 条で定義されるものをいう）を最小限に止めることに特別に配慮した上で、順守しなければならない；

(D) リスクの相違を認め、個別食品に適用する個別規則の数を適宜、最小限に止めなければならない；及び

(E) 合意に基づく法令励行のための解決手段においてコンサルタントまたは第三者を必要とする場合を除き、当該手続き・手順・慣行を確認・実施し、これらの順守を認定するコンサルタントもしくは第三者を雇用することを、企業に義務付けてはならない；及び

(F) その地域の栽培条件に照らして特例的取扱いが必要であり、かつその特例的取扱いに従う手続き・手順・慣行が、当該生鮮農産品について、本編第 342 条に規定する不良状態でないことを保証し、第 (b) 項に基づく規則の要件と同水準の公衆衛生保護を提供することが合理的に可能であると、州及び外国政府が判断する場合において、州及び食品を米国に輸出する外国が、段落 (2) に従って、当該規則の要件からの特例的取扱いを保健福祉省長官に要請することを、認めなければならない。

#### (2) 特例的取扱い

**(A) 特例的取扱いの要請**

州及び食品を米国に輸出する外国は、保健福祉省長官に対し、特例的取扱いを書面にて要請することができる。同要請書では、要請する特例的取扱いを説明し、また当該特例的取扱いによって、その食品が本編第 342 条に規定する不良状態となる可能性が増大しないこと、また当該特例的取扱いにより、第 (b) 項に基づく規則の要件と同水準で公衆衛生が保護されることを示す情報を提示しなければならない。保健福祉省長官は、合理的な時間枠で同要請を審査しなければならない。

**(B) 特例的取扱いの承認**

保健福祉省長官は、特例的取扱いの全体ないし一部を適切に承認し、類似の状況にある他の者に対する特例的取扱いの適用範囲を特定することができる。

**(C) 特例的取扱いの拒否**

当該特例的取扱いに、当該食品が本編第 342 条に規定する不良状態でないことを保証する合理的可能性がなく、また、同特例的取扱いに、第 (b) 項に基づく規則の要件と同水準で公衆衛生を保護する合理的可能性がないと保健福祉省長官が判断するときは、同長官は同特例的取扱いの要請を拒否することができる。保健福祉省長官は、同特例的取扱いを要請した者に、拒否した理由を通知しなければならない。

**(D) 特例的取扱いの修正・撤回**

当該特例的取扱いに、当該食品が本編第 342 条に規定する不良状態でないことを保証する合理的可能性がなく、また、同特例的取扱いに、第 (b) 項に基づく規則の要件と同水準で公衆衛生を保護する合理的可能性がないと保健福祉省長官が判断するときは、要請者に通知し意見聴取の機会を提供した後、同特例的取扱いを修正・撤回することができる。

**(d) 法令励行**

本条の順守を保証するための活動を遂行するために、保健福祉省長官は農務省長官と調整し、適宜、各州知事に指名された機関・部課と連絡を取り調整しなければならない。

**(e) ガイダンス**

**(1) 総論**

2011 年 1 月 4 日から 1 年以内に、保健福祉省長官は、農務省長官、各州農務省の代表、農家代表者、原料農産品である果実・野菜の生産・収穫・輸入に従事する小企業などの様々な事業主体と協議の上、本条に規定する特定タイプの生鮮農産物の安全な生産・収穫に関し、最新の適正農業模範 (good

agricultural practice) 及びガイダンスを公表しなければならない。

## (2) 公聴会

保健福祉省長官は、消費者に直接販売する事業主体や農家代表者を含め、原料農産品である果実・野菜の生産・収穫に従事する異なる地域の人々、及び原料農産品である果実・野菜の輸入業者に対し、段落 (1) で説明されたガイダンスに関し、教育・啓蒙活動を実施する努力の一つとして、米国の様々な地域において 3 回以上の公聴会を開かなければならない。

## (3) 文書業務削減

保健福祉省長官は、本条に基づく最新のガイダンスの全てが以下の通りであることを保証しなければならない：

(A) 農場の中にある小規模食品加工施設のような小企業を含む、全ての規模・形態の施設にとって実効可能であるよう、十分な柔軟性を提供する；及び

(B) リスクの相違を認め、個別食品に適用する個別基準の数を適宜、最小限に止める。

## (f) 農場の直接販売に対する適用除外

### (1) 総論

農場は、下記の場合において、暦年 1 年間は本条に規定する要件から適用除外される：

(A) 直近 3 年の期間において、同期間中に同農場から適格最終利用者に直接販売された食品の平均年間売上額が、同期間中に同農場からその他全ての購買者に販売された食品の平均年間売上額を超過した場合；及び

(B) 同期間中に販売された食品全ての平均年間売上額が、インフレ調整後、\$500,000 未満であった場合。

### (2) 消費者への通知

#### (A) 総論

本条にある要件から適用除外される農場は：

(i) 本編の他条項に基づいて、保健福祉省長官によって食品包装ラベルが義務付けられている食品に関しては、当該農産物が栽培された農場の名称・所在地を、そのラベル上にはっきりとかつ目立つように含めなければならない；もしくは



(ii) 本編の他のいかなる条項においても、同長官によって食品包装ラベルが義務付けられていない食品に関しては、購買時点でのラベル、ポスター、サイン、プラカードに、あるいは通常の商取引の過程で当該食品と同時に手渡される文書に、もしくは、インターネット販売の場合は電子的な通知に、当該農産物が栽培された農場の名称・所在地を、はっきりとかつ目立つように表示しなければならない。

#### (B) 追加ラベル不要

従属段落 (A) は、本編の他の条項によって義務付けられているいかなるラベルに関しても、追加して別のラベルを義務付ける権限を保健福祉省長官に付与するものではない。

#### (3) 撤回：解釈ルール

##### (A) 総論

本項において適用除外の対象となる農場と直接結びつく、食品に由来する疾病の発生に関する調査が実施される場合、または、公衆衛生を保護するために、及び当該農場で生産・収穫された食品の安全にとって重大な意味を持つ同農場に関連する行為・条件に基づく、食品に由来する疾病の発生を予防・軽減するために必要であると、保健福祉省長官が判断する場合、同長官は、本項において同農場に付与された適用除外を撤回することができる。

##### (B) 解釈ルール

本項は、保健福祉省長官の検査権限を拡大したり制限したりするものとして解釈してはならない。

#### (4) 定義

##### (A) 適格最終利用者

本項において、「適格最終利用者 (qualified end-user)」とは、食品に関して以下を意味する：

(i) 当該食品の消費者；もしくは

(ii) レストランないし食品小売店（本編第 350d 条[食品関連施設の登録]の目的のために保健福祉省長官によって定義されるものをいう）の所在地が：

(I) 当該食品を生産した農場と同じ州である；もしくは

(II) 当該農場から 275 マイル圏内である。

##### (B) 消費者

従属段落 (A) の目的において、「消費者 (consumer)」には企業を含まない。

**(5) 連邦法の優先権の非適用**

本項は、生鮮果実・野菜の安全な生産・収穫・保管・輸送・販売に関する州・地方・郡・その他の連邦法以外の法に優先するものではない。本項の順守は、判例法あるいは州制定法における法的責任を免除するものではない。

**(6) 効力の制限**

本項は、本編にある他のいかなる条項で認められた権限をも、保健福祉省長官が行使することを妨げてはならない。

**(g) 補足**

本条は、個人的消費のために個人によって生産される農産物に適用してはならない。

**(h) 本編第 350g 条の対象となる施設の活動への適用除外**

本条は、本編第 350g 条（編注：危害分析及びリスクに基づく予防管理措置の義務付け）の対象となる施設の活動に適用してはならない。

## 第 350i 条 意図的な食品不良の防止

### (a) 決定

#### (1) 総論

保健福祉省長官は：

(A) 国土安全保障省による生物学的・化学的・放射線学的リスクないしその他のテロリスク評価を考慮のうえ、食品システムの脆弱性評価を実施しなければならない；

(B) 脆弱な点における食品の意図的な不良の防止に関する不確実性・リスク・費用・便益について、最も有用な知見を考慮しなければならない；

(C) 食品の意図的な不良を防止するために必要となる、科学に基づく軽減戦略・方策のタイプを確定しなければならない。

#### (2) 限定配布

国家安全保障を図るため、保健福祉省長官は、国土安全保障省長官と協議の上、段落 (1) に規定する決定を公開する時期・方法・形式を決定することができる。

### (b) 規則

2011 年 1 月 4 日から 18 ヶ月以内に、保健福祉省長官は、国土安全保障省長官と調整し、農務省長官と協議して、本編の対象となる食品の意図的な不良を防止するための規則を公布しなければならない。同規則は：

(1) 食品の意図的な不良の防止を図るための軽減戦略・方策の実施を義務付けられているか否かを本人が調査する方法を、特定しなければならない；及び

(2) 食品の供給過程の中で特に脆弱な点にに対して準備・防御するための、科学に基づく適切な軽減戦略・方策を適宜特定しなければならない。

### (c) 適用範囲

第 (b) 項に基づいて公布される規則は、第 (a) 項に基づく国土安全保障省長官との協議の上、ヒトや動物に対し重大な健康危害もしくは死をもたらす可能性があるとして保健福祉省長官が判断した、高リスクの意図的汚染が存在する食品のみに適用される。同食品は以下を含む：

(1) 同長官が明らかな脆弱性を確認している食品（賞味期間が短い食品や、重要管理点において意図

的汚染を受けやすい食品を含む) ; 及び

(2) 最終消費者用に包装される前にバルクあるいはバッチとして扱われる食品。

**(d) 適用除外**

本条は、牛乳生産農場を除き、農場には適用されない。

**(e) 定義**

本条の目的において「農場 (farm)」とは、連邦規則集 21 C.F.R. Part 1.227 (もしくは将来の規則) で同用語に与えられる意味を有する。

## 第 350k 条 食品分析を行う試験所の認定

### (a) 試験所認定機関の承認

#### (1) 総論

2011 年 1 月 4 日から 2 年以内に、保健福祉省長官は：

- (A) 認定試験所による食品試験のためのプログラムを定めなければならない；
- (B) 認定機関や試験所の名称・連絡先・それらについて同長官が適切とみなすその他の情報を含め、同長官が承認した認定機関（編注：以下「承認済み認定機関」という）及び承認済み認定機関が認定した試験所の公開登録簿を作成しなければならない；及び
- (C) 承認・認定の条件として、認定機関の承認や試験所の認定に影響を及ぼすであろう変更について、適時、承認済み認定機関や認定試験所が同長官に報告することを義務付けなければならない。

#### (2) プログラム要件

段落 (1) (A) で定められたプログラムは、食品の 1 つ以上のサンプリング及び分析試験の手法を実施する能力を実証された、独立の民間試験所・連邦機関（商務省を含む）・州・自治体によって経営・運営される試験所を含め、同長官によって定められた試験所認定基準を満たす試験所認定機関を承認しなければならない。

#### (3) 適格試験所件数の増大

保健福祉省長官は、第 (b) 項に規定される試験の実施資格を有する適格試験所の数が、2011 年 1 月 4 日時点での適格試験所の件数以上に増大するよう、段落 (1) の承認済み認定機関と適宜協力しなければならない。

#### (4) 限定配布

国家安全保障を図るため、保健福祉省長官は、国土安全保障省長官と協議の上、段落 (1) (B) に基づいて定められた登録簿を公開する時期・方法・形式を決定することができる。

#### (5) 外国試験所

段落 (1) に基づく保健福祉省長官による承認済み認定機関は、米国外で運営される試験所に対し、本条により認定された国内試験所に適用される認定基準を当該試験所が満たす限り、認定することができる。

## (6) 試験所モデル基準

保健福祉省長官は、試験所が、特定のサンプリング・分析試験方法に関し、承認済み認定機関による認定を受けるために、また段落 (1) に規定する登録簿に掲載されるために満たすべきモデル基準を開発しなければならない。同モデル基準を開発する上で、同長官は既存の基準をガイダンスとして参考にしなければならない。同モデル基準は以下を含まなければならない：

(A) 以下を保証する手法：

(i) 当該試験所が適切なサンプリング・分析手続き（迅速な分析手続きを含む）・商業的に実施可能な手法に従っており、分析報告書が真実かつ正確であることが証明されていること；

(ii) 内部の品質管理システムが定められ維持されていること；

(iii) 同試験所認定の根拠となる分析及びその他の活動に関するクレームを、評価し、迅速に対応する手続きが存在すること；及び

(iv) サンプリング・分析を実施する個人が、訓練を受け、経験もある適格者であること；及び

(B) 保健福祉省長官が適当であると判断するその他の基準全て。

## (7) 承認審査

本条の要件の順守を保証するために、保健福祉省長官は：

(A) 定期的、また 5 年間に最低 1 回以上の頻度で、段落 (1) に基づく承認済み認定機関を再評価しなければならない。また、同機関が承認基準を満たすか否かを審査する目的で、同機関が派遣する監査人に同行できる；及び

(B) 本条の要件を順守していないと判断された場合、その認定機関の承認を直ちに取消し、当該認定機関により認定された試験所が本条に規定される試験を継続して実施するために必要な条件を、適宜特定しなければならない。

### (b) 試験手続き

#### (1) 総論

食品試験は、2011 年 1 月 4 日から 30 ヶ月以内に、下記の状況で実施される場合には、第 (a) 項 (1) (B) に基づき保健福祉省長官が作成した登録簿に登録された承認済み認定機関による適切なサンプリング・分析試験方法の認定を受けた、連邦政府試験所ないし非連邦政府の試験所によって実施されなければならない。

(A) 試験が所有者、もしくは荷受人、またはその代理人によって行われる場合：

(i) 食品安全に関する特定の、または疑いのある問題に対処するため、本章または実施規則に基づく特定の試験要件に対応して行われる場合；及び

(ii) 保健福祉省長官が、食品安全に関する特定の、または疑いのある問題に対処するために適切であるとみなし、義務付けたことにより行われる場合

(B) 試験が所有者ないし荷受人の代理人によって行われる場合：

(i) 本編第 381(a) 条（編注：輸入と輸出）に規定する食品の入国許可を支持するために行う場合；及び

(ii) 試験に連続して合格することを義務付ける輸入警告の下で行う場合。

## (2) 試験結果

試験結果は、食品医薬品局に直接送付しなければならない。例外として、試験結果が公衆衛生に寄与しないと保健福祉省長官が判断する場合、同長官は同提出要件から試験結果を規則により免除することができる。試験結果は、食品医薬品局に対して電子的な方法で提出することができる。

## (3) 例外

保健福祉省長官は、以下の場合、本項に規定する要件を免除することができる：

(A) 新たな手法が 1 つまたは複数開発され、その有効性が立証されているものの、試験所がその方法を実施する認定を取得していない；及び

(B) 当該手法の使用が、食品に関する緊急事態や、食品に由来する疾病の発生を防止・管理・軽減するために必要である。

### (c) 保健福祉省長官による審査

第 (a) 項に基づいて保健福祉省長官が定めた登録簿に登録された承認済み認定機関によって認定された、州ないし地方自治体によって経営・運営される試験所が、食品サンプリング・試験を行い、結果として同州の食品リコールに至った場合、保健福祉省長官は、全国のリコールあるいはその他の法令順守・執行活動の必要性を判断する目的で、当該サンプリング・試験の結果を審査しなければならない。

### (d) 無制限の保健福祉省長官権限

本条のいかなる内容も、当該情報及び試験が十分であるかどうかの判断を含め、食品試験から得られた情報を審査しそれに基づいて行動する保健福祉省長官の能力を制限すると解釈してはならない。



## 第 379j-31 条 手数料を徴収・利用する権限

### (a) 総論

#### (1) 目的及び権限

会計年度 2010 年以降の各年度において、保健福祉省長官は本条に従い、以下の者から手数料を査定し徴収しなければならない：

(A) 当該会計年度における再検査関連費用を賄うために、同年の再検査の対象となる各国内施設（本編第 350d(b) 条で定義されるものをいう）の責任者、及び各外国施設の米国代理人から；

(B) 当該会計年度における保健福祉省長官による命令に関連する食品リコール活動（技術支援・効果確認フォローアップ・告示を含む）の費用を賄うために、同会計年度に、本編第 350 1 条（編注：強制的リコール権）あるいは本編第 350a（編注：乳児用ミルク）(f) 条で規定されるリコール命令を順守しない国内施設（本編第 350d(b) 条に定義されるものをいう）の責任者及び輸入業者から；

(C) 当該会計年度における任意適格輸入業者プログラムの管理費を賄うために、同年度に本編第 384b 条により同プログラムに参加する各輸入業者から；及び

(D) 当該会計年度の再検査関連費用を賄うために、同年度の再検査の対象となる各輸入業者から。

#### (2) 定義

本条の目的のために：

(A) 「再検査(reinspection)」とは、以下を意味する：

(i) 国内施設（本編第 350d(b) 条で定義されるものをいう）に関しては、本編の食品安全要件に実質的に関連する非順守事項が明確にされた本編第 374 条（編注：検査）に基づいて実施された検査の後に、具体的に保健福祉省長官が満足するレベルで順守されたか否かを判断するために、同条項に従って 1 回またはそれ以上の回数行われた検査；

(ii) 輸入業者に関しては、本編の食品安全要件に実質的に関連する、非順守事項が明確にされた本編第 381 条（編注：輸入と輸出）に基づいて実施された検査の後に、具体的に保健福祉省長官が満足するレベルで順守されたか否かを判断するために、同条項に従って 1 回またはそれ以上の回数行われた検査；

(B) 「再検査関連費用(reinspection-related costs)」とは、以下との関連で発生する、管理費を含む全ての費用を意味する：

(i) 再検査の手配・実施と、その結果の評価；及び

(ii) 本条に規定する手数料の査定・徴収

(C) 「責任者(responsible party)」は本編第 350f(a)(1) 条（編注：報告すべき食品の登録）で同用語に与えられた意味を有する。

(b) ～(g) 略

## 第 381 条 輸入及び輸出

(a)～(p) 略

### (q) 輸入食品に関する証明

#### (1) 総論

保健福祉省長官は、米国に輸入された、または輸入用に供された食品に入国許可を与える条件として、当該食品が本編の要件を順守しているという証明、もしくは同長官が適切と判断するその他の保証を、段落 (3) で規定される主体が提供することを義務付けることができる。同証明ないし同保証は、船荷ごとの証明書、当該食品を製造・加工・包装・保管する認可施設のリスト、もしくは同長官が特定する他の形式で提供することができる。

#### (2) 証明を義務付ける上で考慮されるべき要素

保健福祉省長官は、以下を含む当該食品のリスクを根拠として、段落 (1) に規定される証明の当該食品における必要性を判断しなければならない。：

(A) 当該食品に関連する既知の食品安全リスク；

(B) 食品の原産国・領土・地域に関連する既知の食品安全リスク；

(C) 科学的なリスクに基づく証拠に裏付けされた、同長官による以下の事項の調査結果：

(i) 食品の原産国・領土・地域における食品安全のプログラム、システム、基準では、当該食品が、本編の要件を順守して米国内で製造・加工・包装・保管される類似食品と同等に安全であることを保証するには不十分である；及び

(ii) 第 (a) 項に基づいて食品を拒否すべきか許可すべきかを判断する上で、当該証明が同長官の助けとなる；及び

(D) 段落 (7) で定められた手続きに従って提出された情報。

#### (3) 証明の発行主体

段落 (1) の目的のために、同段落の証明・保証を発行する主体は次の通りである。：

(A) 保健福祉省長官によって指名された、問題となる食品の原産国の政府機関または政府の代表者；  
もしくは

(B) 本編第 384d 条（編注：第三者監査人の認定）により、同証明ないし同保証の発行者として認定されたその他の者または主体。

#### (4) 証明の更新及び拒否

保健福祉省長官は：

(A) 段落（2）で特定された主体によって提供される証明もしくは他の保証について、同長官が適切であると判断する時期に、同主体に更新を義務付けることができる；及び

(B) 当該証明ないし当該保証が有効ではないもしくは信頼性に欠けると同長官が判断した場合、同証明もしくは同保証の受け入れを拒否することができる。

#### (5) 電子的提出

保健福祉省長官は、本項の規定に基づく証明の電子的な方法による提出に備えなければならない。

#### (6) 虚偽告知

段落（2）で規定する主体による同長官に対する陳述または説明は、第 18 編第 1001 条（編注：虚偽告知の罪）の対象となる。

#### (7) 食品安全のプログラム・システム・基準の評価

外国の地域・国・領土における食品安全のプログラム、システム、基準が、ある食品が米国内で製造・加工・包装・保管される類似食品と同等に安全で、本編の要件を順守していることを保証するには不十分であると保健福祉省長官が判断した場合、同長官は、できる限り、そのような不適格事項を明確にし、またプロセス（外国の地域・国・領土が、同食品安全プログラム、システム、基準に対して実施した改善策について同長官に通知し、その管理措置が、当該食品が米国内で製造・加工・包装・保管される類似食品と同等に当該食品が安全で、本編の要件を順守していることを保証するのに十分であることを立証できるプロセス）を定めなければならない。

## 第 384a 条 外国供給業者検証プログラム

### (a) 総論

#### (1) 検証の要件

第 (e) 項及び第 (f) 項に規定する場合を除き、各輸入業者は、輸入業者あるいは輸入業者代理人によって輸入される食品について、以下に示す事項を検証する目的で、リスクに基づく外国供給業者検証活動を実施しなければならない：

(A) 適宜、本編第 350g 条（編注：危害分析及びリスクに応じた予防管理措置の義務付け）もしくは本編第 350h 条（編注：農産物安全基準）の要件を順守して生産されたこと；及び

(B) 本編第 342 条に規定する不良状態でなく、また本編第 343(w) 条に規定する不当表示がなされていないこと。

#### (2) 輸入業者の定義

本条の目的のために、「輸入業者 (importer)」とは、食品に関して、以下を意味する：

(A) 当該食品の米国入国時における同食品の米国所有者ないし荷受人；もしくは

(B) 従属段落 (A) で規定する米国所有者ないし荷受人がいない場合は、当該食品の米国入国時における外国所有者ないし荷受人の米国代理人または代表者。

### (b) ガイダンス

保険福祉省長官は、2011 年 1 月 4 日から 1 年以内に、外国供給業者検証プログラムを開発する上で輸入業者を支援するためのガイダンスを発行しなければならない。

### (c) 規則

#### (1) 総論

2011 年 1 月 4 日から 1 年以内に、保健福祉省長官は、第 (a) 項に基づいて定められた外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規則を公布しなければならない。

#### (2) 要件

段落 (1) に基づいて公布される規則は：

(A) 各輸入業者の外国供給業者検証プログラムが、同輸入業者に対する外国供給業者が以下の事項を順守して当該輸入食品を生産していることを保証するに足るプログラムとなるよう、義務付けなければならない：

(i) 適宜、合理的に適切な、リスクに基づく予防管理措置を含む本編第 350g 条（編注：危害分析及びリスクに応じた予防管理措置の義務付け）、もしくは本編第 350h 条（編注：農産物安全基準）（本編第 350h 条で許可された特例的取扱いを考慮する）で要求される手順・手続きと同等の公衆衛生保護を与える手順・手続き；及び

(ii) 本編第 342 条（編注：不良な食品）及び本編第 343(w) 条（編注：不当表示された食品）。

(B) 米国に輸入される食品が、米国内で生産・販売される食品と同等に安全であることを検証するために、保健福祉省長官が必要かつ適切であるとみなす他の要件を含まなければならない。

### (3) 考慮

本項の規則を公布する上で、保健福祉省長官は、輸入食品によってもたらされるリスクのレベルに基づくことを含め、同輸入食品について、輸入業者及び食品のタイプの相違を適宜考慮しなければならない。

### (4) 活動

本条の外国供給業者検証プログラムの検証活動は、出荷記録の監視、ロットごとの順守証明、毎年の実地検査、外国供給業者の危害分析及びリスクに基づく予防管理計画の確認、及び出荷時の定期的な試験・サンプリングを含む可能性がある。

### (d) 記録保存及びアクセス

外国供給業者検証プログラムに関連する輸入業者の記録は、最低 2 年間保存し、要請を受けた場合は、保健福祉省長官によって正式に認められた代表者に対し、速やかに提示しなければならない。

### (e) HACCP を順守する水産物、ジュース、及び低酸性缶詰食品への適用除外

本条は、施設の責任を担う所有者、運営者あるいは代理人が、当該施設に関する以下の基準・規則のいずれか 1 つを順守するよう義務付けられており、かつ実際に順守しているならば、当該施設には適用されない：

(1) 食品医薬品局の水産物 HACCP（危害分析重要管理点）プログラム。

(2) 食品医薬品局のジュース HACCP（危害分析重要管理点）プログラム。

(3) 食品医薬品局の密封容器入り加熱処理低酸性食品に関する基準（もしくは将来のこれを引き継ぐ基準全て）

段落 (3) の適用除外は、連邦規則集 21 C. F. R. Part 113（もしくは将来のこれを引き継ぐ規則全て）の密封容器入り加熱処理低酸性食品に関する基準で規制される、微生物危害に関してのみ適用される。

**(f) 追加の適用除外**

保健福祉省長官は、官報で公表される通知を通して、食品が小売販売を意図したものでなく、かつ公衆に販売・流通されないことを前提条件として、研究・評価や個人消費の目的で少量輸入される食品に対し、本条の要件から適用除外しなければならない。

**(g) 参加者リストの公表**

保健福祉省長官は、食品医薬品局のウェブサイト上で、本条に参加する輸入業者の名称、所在地及び同長官が必要とみなすその他の情報を含む最新リストを公表・保存しなければならない。

## 第 384b 条 任意適格輸入業者プログラム

### (a) 総論

2011 年 1 月 4 日から 18 ヶ月以内に、保健福祉省長官は：

(1) 国土安全保障省長官と協議の上、以下のプログラムを定めなければならない：

(A) 同プログラムに参加することに任意に同意した輸入業者が申請した輸入用食品に対し、迅速に審査・輸入すること；

(B) 本編第 384d 条（編注：第三者監査人の認定）に従って、同プログラムに参加することに任意に同意した輸入業者が申請した輸入用食品に添付する施設証明書を発行する手順を定めること；及び

(2) 同プログラムへの参加、参加の取消、回復、及びプログラムの順守に関連するガイダンスを発行すること。

### (b) 任意の参加

輸入業者は、第 (a) 項に基づき保健福祉省長官が定めたプログラムに従い、指定された食品の迅速な審査・輸入を同長官に要請することができる。

### (c) 参加意図の通知

任意の会計年度に、本条に規定するプログラムの参加を意図する輸入業者は、保健福祉省長官が定めた日時・方法で、その意図を同長官に対して通知し申請しなければならない。

### (d) 資格

資格は、第 (a) 項の証明を受けた施設からの輸入を申請している輸入業者に限定される。保健福祉省長官は、申請を審査し判断する上で、以下のような要素に基づいて輸入食品のリスクを考慮しなければならない：

(1) 輸入される食品の既知の安全リスク。

(2) 適宜、当該輸入業者が用いる外国供給業者の順守履歴。

(3) 指定された食品に関して、米国の食品安全基準を順守することを保証する、輸出国の規制システムの能力。

(4) 本編第 384a 条（編注：外国供給業者検証プログラム）の要件に関する当該輸入業者の順守状況。



(5) 施設の記録保存・試験・検査・監査、食品のトレーサビリティ、温度管理、輸入業者の仕入れ慣行。

(6) 食品の意図的な不良の潜在的リスク。

(7) 保健福祉省長官が適切と判断するその他全ての要素。

**(e) 審査及び取消**

本条が定める資格基準に従って保健福祉省長官が適格と認める輸入業者は、少なくとも 3 年に 1 回は再評価されなければならない。また、保健福祉省長官は、同基準を満たさないと判断された輸入業者に対し、適格輸入業者の資格を直ちに取消さなければならない。

**(f) 虚偽告知**

輸入業者が保健福祉省長官に対して行った陳述または説明は、第 18 編第 1001 条（編注：虚偽告知の罪）の対象となる。

**(g) 定義**

本条の目的において、「輸入業者（importer）」とは、米国の税関の管轄領域に外国から食品を持ち込む、あるいは同食品を持ち込ませる者を意味する。

## 第 384c 条 外国食品施設の検査

### (a) 検査

保健福祉省長官は：

(1) 本編第 350d 条（編注：食品関連施設の登録）に基づいて登録された外国施設の検査を促進させるために、外国政府と協定及び合意を結ぶことができる；及び

(2) 米国における食品供給の安全及び安全保障の確保に資するため、外国の施設・供給業者・食品タイプ（特に高リスク[同長官により特定されるものをいう]であることを示す施設・供給業者・食品タイプ）の検査に対し資源を分配しなければならない。

### (b) 検査不可能な場合の影響

他のいかなる法規にもかかわらず、米国検査官もしくは保健福祉省長官によって正当に指名された検査人から、当該工場・倉庫・その他の建物に対し検査目的で立ち入る旨の要請を受け、当該所有者・運営者・代理人または外国政府がそれを拒否し、その工場・倉庫・その他の建物から食品が出荷される場合は、同食品は米国入国を拒否される。本項の目的において、所有者・運営者・代理人は、同要請後（または外国工場・倉庫・他の建物が米国政府と合意した別の日時）から 24 時間以内に工場・倉庫・その他の建物の検査を許可しない場合は、検査を拒否したものとみなされる。

## 第 384d 条 第三者監査人の認定

### (a) 定義

本条において：

#### (1) 監査代理人

「監査代理人 (audit agent)」とは、認定第三者監査人の被雇用者または代理人であって、個別に認定されてはいないが、認定第三者監査人の代わりに食品安全監査を実施する資格を有する個人を意味する。

#### (2) 認定機関

「認定機関 (accreditation body)」とは、第三者監査人の認定を実施する機関を意味する。

#### (3) 第三者監査人

「第三者監査人 (third-party auditor)」とは、保健福祉省長官が第 (b) 項 (2) のモデル基準に従って適切であると判断される、外国政府・外国政府の機関・外国協同組合・その他の第三者であり、有資格主体が本条の適用要件を満たすことを証明する食品安全監査を行う者としての認定を得る資格を有するとみなされる者を意味する。第三者監査人は、単独の個人であってもよい。第三者監査人は、助言的監査及び法的監査の実施の補助を行う監査代理人を雇用・使用してもよい。

#### (4) 認定第三者監査人

「認定第三者監査人 (accredited third-party auditor)」とは、有資格主体が本条の適用要件を満たすことを証明するために同主体に対し監査を実施することを、認定機関によって認定された第三者監査人を意味する。認定第三者監査人は、当該有資格主体が本条の適用要件を満たすことを証明する食品安全監査を実施する個人であってもよい。

#### (5) 助言的監査

「助言的監査 (consultative audit)」とは、有資格主体が受ける以下の監査を意味する：

- (A) 当該主体が本編の条項及び適用すべき業界基準・慣行を順守しているか否かを判断する監査；及び
- (B) その結果が内部目的のためだけに使用される監査。

#### (6) 有資格主体

「有資格主体(eligible entity)」とは、本編第 350d 条（編注：食品関連施設の登録）に基づいて登録された外国施設を含む、認定第三者監査人あるいは同監査人の監査代理人によって監査されることを選択する、食品輸入のサプライチェーンに属する外国の主体を意味する。

## (7) 法的監査

「法的監査 (regulatory audit)」とは、有資格主体が受ける以下の監査を意味する：

(A) 当該主体が本編の条項を順守しているか否かを判断する監査；及び

(B) その結果によって以下が判断される監査：

(i) 当該主体によって製造・加工・包装・保管される食品が、本編第 381(q) 条（編注：輸入食品に関する証明）に規定する食品に関する証明を受ける資格を有するか否か；もしくは

(ii) 施設が、本編第 384b 条（編注：任意適格輸入業者プログラム）に規定するプログラムに参加する目的で、本編第 384b(a) 条に規定する施設証明を受ける資格を有するか否か。

### (b) 認定システム

#### (1) 認定機関

##### (A) 認定機関の承認

###### (i) 総論

2011 年 1 月 4 日から 2 年以内に、保健福祉省長官は、有資格主体が本条の適用要件を満たすことを証明する第三者監査人を認定する認定機関を承認するためのシステムを定めなければならない。

###### (ii) 直接認定

仮に、(i) に規定するシステムの確立日から 2 年以内に、保健福祉省長官が本条の要件を満たす認定機関を確認・承認していない場合、同長官は第三者監査人を直接認定することができる。

##### (B) 通知

保健福祉省長官によって承認された各認定機関（編注：以下「承認済み認定機関」という）は、同機関によって認定された全ての認定第三者監査人及び同監査人の監査代理人のリストを同長官に提出しなければならない。

##### (C) 認定機関としての承認の取消

保健福祉省長官は、認定機関が本条に規定する要件を順守していないと判明した場合は、その承認を速やかに取消さなければならない。

#### (D) 回復

保健福祉省長官は、認定機関によって提示された証拠に基づき、取消が不適切であった、または同機関が承認を受けるための要件を本条の規定通り満たしていると同長官が確認した場合、同長官が当該認定機関の承認を回復するための手続きを定めなければならない。

#### (2) モデル認定基準

2011 年 1 月 4 日から 18 ヶ月以内に、保健福祉省長官は、法的監査報告書の要件を含むモデル基準を定めなければならない。また、各承認済み認定機関は、第三者監査人及びその監査代理人が本条に規定する認定第三者監査人としての資格取得に必要な当該基準を満たしていることを、保証しなければならない。同モデル基準を開発する上で、同長官は、労力・費用の不必要な重複を避けるために、2011 年 1 月 4 日の時点で使用されている基準をガイダンスとして参照しなければならない。

#### (c) 第三者監査人

##### (1) 第三者監査人としての認定要件

##### (A) 外国政府

外国政府もしくは外国政府の機関を認定第三者監査人として認定するのに先立ち、認定機関（あるいは、第 (b) 項(1) (A) (ii) に規定する直接認定の場合は保健福祉省長官）は、第 (b) 項(2) に基づいて開発されたモデル基準の要件を含め、同長官が必要とみなす、外国政府・外国政府の機関の食品安全プログラム、システム、基準の審査と監査を実施しなければならない。これは、米国への輸入用として製造・加工・包装・保管される食品に関し、当該政府及びその機関が、同政府・同機関によって証明された有資格主体または食品が本編の要件を満たすことを十分に保証する能力を備えていることを判断するためである。

##### (B) 外国協同組合及び他の第三者

生産者・加工業者の生産物を集める外国協同組合または他の第三者を認定第三者監査人として認定するのに先立ち、認定機関（もしくは、第 (b) 項(1) (A) (ii) に規定する直接認定の場合、保健福祉省長官）は、第 (b) 項(2) に基づいて開発されたモデル基準の要件を含め、同長官が必要とみなす、当該外国協同組合及びその他の第三者が雇用する監査代理人の訓練及び資格についての審査と監査を実施し、同内部システムの審査、及び当該協同組合及びその他の第三者についての他の調査を実施しなければならない。これは、米国への輸入用として製造・加工・包装・保管される食品に関し、当該外国協同組合・その他の第三者によって証明された各有資格主体または食品が本編の要件を満たすことを

保証するために使われるシステム、基準を、当該主体が備えていることを判断するためである。

## (2) 有資格主体または食品の証明書を発行するための要件

### (A) 総論

第三者監査人が、保健福祉省長官により設定された要件に従い、有資格主体から米国に輸入される各食品積荷に適宜添付するための、本編第 381(q) 条（編注：輸入食品に関する証明）に規定される食品証明または本編第 384b(a) 条（編注：任意適格輸入業者プログラム）の施設証明を書面または適宜電子文書にて発行することに同意しない場合、認定機関（第(b)項(1)(A)(ii)の直接認定の場合は保健福祉省長官）は、当該第三者監査人を認定しなくてもよい。そのような書面または電子的な証明書は、当該食品の積荷に関わる他の文書に含めてもよい。同長官は、本編第 350j 条（編注：国内施設・外国施設・港湾への検査資源の分配）に基づいて検査資源を分配する上で、本編第 381(q) 条に規定する証明及び本編第 384b 条に規定する任意適格輸入業者プログラムへの参加を考慮しなければならない。

### (B) 証明の目的

保健福祉省長官は、以下の目的で、認定第三者監査人により提供される証明を使用しなければならない：

- (i) 本編第 381(q) 条に基づいて同長官が義務付けるその他の保証と併せ、食品が同条の要件を満たすか否かを判断するため；及び
- (ii) 施設が、本編第 384b 条の任意適格輸入業者プログラムに基づいて食品の輸入申請できる施設としての資格を有するか否かを判断するため。

### (C) 証明を発行するための要件

#### (i) 総論

認定第三者監査人は、本編第 381(q) 条または従属段落 (B) の要件を順守するために必要な法的監査及びその他の活動を実施した後でなければ、同条の食品証明あるいは同従属段落の施設証明を発行することはできない。

#### (ii) 証明の提供

本編第 384b(a) 条の施設証明は、認定第三者監査人または保健福祉省長官でなければ、提供することはできない。本編第 381(q) の食品証明は、本編第 381(q) (3) 条に規定する主体ないし保健福祉省長官でなければ、提供することができない。

### (3) 監査報告書の提出要件

#### (A) 一般要件

認定条件の一つとして、監査実施後 45 日以内に、認定第三者監査人あるいは同監査人の監査代理人は、実施した各監査についての監査報告書を、保健福祉省長官に指定された形式と方法で準備しなければならない。また、法的監査の場合には、それを提出しなければならない。その報告書は以下を含む：

- (i) 監査対象の有資格主体における、食品安全要件の順守に対し責任を担う者の氏名；
- (ii) 監査日；
- (iii) 監査範囲；及び
- (iv) 本編の順守評価に関連する、またはそれに影響を及ぼす、同長官によって義務付けられたその他の情報。

#### (B) 記録

第三者監査人を認定した後、保健福祉省長官は、第三者監査人または同監査人の監査代理人によって証明されるいかなる有資格主体に関しても、実地監査報告書及び監査手順の一部として必要なその他の報告書ないし文書を同長官に提出することを、いつでも当該認定第三者監査人に義務付けることができる。同報告書には、当該有資格主体が全ての適用すべき登録要件を順守しているという文書を含む。

#### (C) 制限

従属段落 (B) の要件は、保健福祉省長官が本編第 350c 条（編注：記録の検査）に従って助言的監査の結果を利用する場合を除き、当該認定第三者監査人による助言的監査の結果としての報告書ないしその他の文書を含むものではない。

#### (4) 認定第三者監査人もしくは同監査人の監査代理人の要件

##### (A) 公衆衛生に対するリスク

監査期間中に、認定第三者監査人あるいは同監査人の監査代理人が、公衆衛生に重大なリスクをもたらしか、その原因となりうる状態を発見したときは、同監査人は以下について同長官に直ちに通知しなければならない：

- (i) 監査対象の有資格主体の名称・所在地；及び
- (ii) その状態。

(B) 監査の種類

認定第三者監査人あるいは同監査人の監査代理人は、有資格主体の助言的及び法的監査を実施することができる。

(C) 制限

(i) 総論

認定第三者監査人は、同監査人が過去 13 ヶ月間に当該有資格主体の助言的または法的監査を実施している場合、同有資格主体の法的監査を実施することはできない。

(ii) 制限免除

ある国もしくはある地域において、認定第三者監査人へのアクセス手段が十分でないと保健福祉省長官が判断するときは、同長官は (i) の適用を免除することができる。

(5) 利益相反

(A) 第三者監査人

認定第三者監査人は：

(i) 当該監査人によって証明される有資格主体を所有・運営する者によって、所有・監督・管理されてはならない；

(ii) 本条に規定する有資格主体の監査を実行するにあたり、同監査人により証明される有資格主体に関して、金銭的利益相反を有する同監査人の職員ないし被雇用者を使用しないよう、防止策の手続きを備えていなければならない；及び

(iii) 当該監査人及び同監査人の職員または被雇用者が、金銭的利益相反に関して (i) 及び (ii) をどの程度順守してきたかについて、毎年、保健福祉省長官に提示しなければならない。

(B) 監査代理人

監査代理人は：

(i) 当該代理人によって監査される有資格主体を所有・運営してはならない。

(ii) 本条に規定する有資格主体の監査を実行する上で、当該代理人が、同代理人によって監査される有資格主体に関して金銭的利益相反を有していないことを保証する手続きを備えていなければならない。



(iii) 当該代理人が、金銭的利益相反に関して (i) 及び (ii) をどの程度順守してきたかについて、毎年、保健福祉省長官に提示しなければならない。

### (C) 規則

保健福祉省長官は、2011 年 1 月 4 日から 18 ヶ月以内に本条の内容を施行し、認定第三者監査人と、同監査人（または同監査代理人）によって証明される有資格主体との間の利益相反に対して、防衛策が講じられていることを保証する規則を公布しなければならない。その規則は以下の事項を含まなければならない。：

(i) 本条の監査が予告なしで行われることを要求すること；

(ii) 認定第三者監査人に対して有資格主体が支払う手数料について、時期・一般開示を含め、利益相反の可能性を低減するような仕組み；及び

(iii) 従属段落 (A) 及び (B) に規定する、認定第三者監査人ないし同監査人の監査代理人と、当該監査人によって証明される有資格主体を所有・経営する個人との間の、財務的な関連性に対する適切な制限。

## (6) 認定の撤回

### (A) 総論

以下の場合において、保健福祉省長官は、認定第三者監査人の認定を撤回しなければならない：

(i) 本編第 381(q) 条（編注：輸入食品に関する証明）に基づいて当該第三者監査人により証明された食品、または段落 (2)(B) に基づいて当該第三者監査人により証明された施設からの食品が、ヒトや動物に重大な健康危害もしくは死をもたらす合理的可能性を有する食品に由来する疾病の発生に結びつく場合；

(ii) 当該第三者監査人が認定要件を満たさなくなったことを、同長官が評価し確認した後；または

(iii) 本条の要件の継続的順守を保証するために必要な監査や調査を米国当局者が実施することへの許諾を、拒否した後。

### (B) 認定撤回の追加根拠

当該第三者監査人が、第 (b) 項(1)(C) の認定機関としての承認が取消された認定機関によって認定された場合、認定を撤回する正当な理由があると保健福祉省長官が判断したときは、同長官は認定第三者監査人の認定を撤回することができる。

### (C) 例外

保健福祉省長官は、以下の場合、従属段落 (A) (i) の適用を免除する：

- (i) 同長官が、ヒトや動物の疾病の発生に関連した重大な事実の調査を実施する場合；及び
- (ii) 同長官が、認定を正当化するために当該第三者監査人が行った手順・行動を審査し、同第三者監査人が食品証明に関して本編第 381(q) 条の要件を満たしており、もしくは主体の証明に関して段落 (2) (B) の要件を満たしていると判断する場合。

### (7) 再認定

保健福祉省長官は、段落 (6) の規定により認定が撤回された第三者監査人の認定を回復するための手続きを、次の場合において、定めなければならない。

- (A) 同長官が、提示された証拠に基づいて、当該第三者監査人が本条の要件を満たしており、取消を正当化する根拠がすでに存在しなくなったと判断する場合；及び
- (B) 第 (b) 項(1) (C) に基づく認定機関としての承認を取消された認定機関によって認定された第三者監査人の場合：
  - (i) 第 (b) 項(1) (A) (ii) に規定する直接認定によって、もしくは規制を順守する認定機関によって、段落 (6) (A) の認定の撤回以後 1 年以内に認定されるとき；または
  - (ii) 段落 (6) (B) に基づき第三者監査人に対し同長官が要求できる条件と同等の条件を満たすとき。

### (8) 経費の中立

保健福祉省長官は、本条に基づく認定システムを定め、管理するために実施される業務に関し、同長官が手数料を査定し、食品医薬品局への支払いを認定第三者監査人や監査代理人に義務付けている第 7 編第 1622(h) 条に規定された方法と同様に、支払い（利用者手数料）プログラムを規則によって定めなければならない。保健福祉省長官は本プログラムの運営を収益中立とし、その支払いの仕組みから余剰収益を生み出してはならない。本段落で許可された手数料は、予算法規の下で予め与えられた程度かつ金額の枠でのみ徴収され、債務返済に充てられる。同手数料は支出されるまで利用可能な状態におくことが許される。

### (d) 有資格主体の再証明

有資格主体は、以下に該当する場合、認定第三者監査人による再証明を毎年申請しなければならない：

- (1) 本編第 384b 条の任意適格輸入業者プログラムに参加する意図がある場合；

(2) 同主体の供給する全ての食品について、本編第 381(q) 条（編注：輸入食品に関する証明）に規定する証明を保健福祉省長官に提供することを義務付けられている場合。

**(e) 虚偽告知**

以下の全ての陳述や表明は、第 18 篇第 1001 条（編注：虚偽告知の罪）の対象となる。：

(1) 有資格主体の被雇用者または同代理人から、認定第三者監査人または監査代理人に対してなされるもの；

(2) 認定第三者監査人から、保健福祉省長官に対してなされるもの。

**(f) 監視**

本条の要件の順守を保証するために、保健福祉省長官は：

(1) 第 (b) 項(1) に規定する認定機関を定期的に、または少なくとも 4 年に 1 回は再評価しなければならない；

(2) 第三者監査人が作成した法的監査報告書、当該監査人が証明した有資格主体の順守履歴で入手可能なもの、及びその他保健福祉省長官が必要であるとみなすものを審査することにより、各認定第三者監査人の業績を定期的に、または少なくとも 4 年に 1 回は評価しなければならない。

(3) 監査人の同行の有無にかかわらず、認定第三者監査人によって証明された有資格主体に対しては、常に実地監査を実施しなければならない；及び

(4) その他同長官によって必要とみなされるその他全ての措置を講じなければならない。

**(g) 公開登録簿**

保健福祉省長官は、名称・連絡先・その他保健福祉省長官が必要とみなす情報を含む、認定機関及び認定第三者監査人の公開登録簿を作成しなければならない。

**(h) 制限**

**(1) 本編第 374 条検査への非効力**

本条の規定により実施される監査は、本編第 374 条（編注：検査）に基づく検査と解釈してはならない。

**(2) 検査権限への非効力**

本条は、保健福祉省長官が本章において有する、いかなる有資格主体の検査権限にも影響を及ぼすものではない。

## 参考資料

### 【ジェトロ】

- ジェトロ・米国食品安全強化法の概要及び分析（2011年10月）  
<http://www.jetro.go.jp/industry/foods/reports/07000726>
- ジェトロ・バイオテロ法を含む食品関連規則の施行状況（2006年3月）  
[http://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/reports/05001143](http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/reports/05001143)

### 【連邦食品医薬品局（FDA）】

- 連邦食品医薬品局（FDA）  
<http://www.fda.gov>
- 米国食品安全強化法ウェブサイト  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>
- 米国食品安全強化法の日本語ウェブサイト  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242834.htm>
- 米国食品医薬品化粧品法の原文  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/default.htm>
- 米国食品安全強化法の原文  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247548.htm>

2012 年度

---

米国食品安全強化法の解説

発行 2012 年 10 月

発行所 日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品調査課

東京都港区赤坂 1-12-32

電話 03（3582）5186

---

©JETRO（無断転載を禁じます）