

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法
米国食品医薬品局
任意適格輸入業者プログラム (VQIP)
産業界向けガイダンス
ファクトシート
(仮訳)

2017年2月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品課

本仮訳は、2016 年 11 月に公表された米国食品安全強化法「任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンス ファクトシート」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>

【免責条項】本資料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、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよ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。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afc/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【資料名：任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンス ファクトシート（仮訳）】

米国食品医薬品局（FDA）の任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンスに関するファクトシート

VQIP とは？

- サプライチェーンの安全と安心について高い水準の管理を達成・維持している輸入業者からの食品の審査および輸入を迅速に行うための任意の有償プログラム

誰が参加できるのか？

- 輸入業者（外国から米国へ食品を持ち込む者または食品を持ち込ませる者、と定義される）がプログラムに参加するためには、いくつかの適格基準を満たさなければならない。これらの基準には以下を含む。
 - サプライチェーンの安全・安心に関する管理が高い水準にあることを実証する品質保証プログラム（QAP）の開発と実施
 - 外国供給業者検証プログラム（FSVP）、ジュースの HACCP（危害分析重要管理点）、または水産物の HACCP 規則に基づく供給業者の検証と他の輸入業者の責任の順守の保証
 - VQIP を利用して輸入する食品の各外国供給業者についての、FDA の認定第三者認証規則に基づき発行された最新の施設証明書（原料の場合は、農場の証明書）がなければならない。
 - 米国への食品輸入歴が少なくとも 3 年あること。輸入歴は合併に関与した会社など、以前の会社または親会社と共有する輸入歴に基づいてもよい。申請者の食品輸入歴が 3 年を超える場合、FDA は、順守歴を適切に評価するために、必要に応じてさらに数年分についても審査する。
 - 進行中の FDA 行政措置または訴訟（例：輸入警告、差止命令、リコール）および輸入業者、サプライチェーンに含まれる他の法人（外国の供給業者、申請者または仲介業者、および FSVP と HACCP の輸入業者）によるまたは食品による食品安全規定に対する他の重大な違反歴がないこと。
 - ダンアンドブラッドストリート社（Dun & Bradstreet/D&B）のデータユニバーサルナンバリングシステム（DUNS）の番号を有すること。DUNS 番号を得るには、866-705-5711 への電話または E メール（govt@dnb.com）で D&B に連絡する必要がある。米国政府と取引がある法人であれば、無料で DUNS 番号を得ることができる。

VQIP ではどのような種類の食品が認められるのか？

- 適切な食品安全に関わる取扱方法に従っており FDA の認定第三者認証規則に基づき認証を受けた施設（または農場）からの食品。
- VQIP の対象とする予定のない食品を含め、申請者が輸入する食品は、輸入警告またはクラス 1 のリコールの対象となっていない。

FDA は、混合入国（すなわち、入国について、VQIP 食品と、それ以外の自社の VQIP 申請では承認されていない食品が含まれる）の場合において、その一部である VQIP 食品の入国を迅速に行うか？

- FDA は VQIP 食品のみ迅速に処理する。参加していない食品は、通常の FDA 審査手続（該当する場合は、定期検査とサンプリングを含む）を受けることになる。したがって、1 回の入国に VQIP と非 VQIP の食品を組み合わせると、VQIP 食品の入国が遅れる可能性がある。

参加のメリット

- FDA が、承認された VQIP 申請に記載されているすべての食品の米国への入国を迅速に処理する。
- これは、FDA が承認された VQIP 申請の対象である食品の積荷を認識するように輸入審査システムを設定し、多くの場合において、入国情報が受理されると直ちに積荷をリリースすることを意味する。
- FDA は、VQIP 食品の入国の検査および／またはサンプリングを、公衆衛生にとっての脅威となる可能性があるか、統計的に必要なリスクベースの微生物学的サンプルを取得するため、および VQIP を監査するためといった「正当な理由がある」場合に限定して行う。
- FDA が VQIP 食品を検査またはサンプリングする場合は、当該サンプリングまたは検査の場所は、可能な限り、VQIP 食品の送り先または輸入業者が選んだ別の場所となる。
- FDA が VQIP 食品をサンプリングする場合は、当該サンプルの実験室での分析が迅速に行われる。
- FDA は、VQIP 輸入業者からの質問や問題に答える専用 VQIP 輸入業者ヘルプデスクを設置する。ヘルプデスクは、VQIP 申請書の記入や即時にリリースされない VQIP 食品審査の促進、および、VQIP 輸入業者からのプログラムに関係するその他の質問への回答などの支援を行う。
- FDA は、VQIP ウェブページに、承認された VQIP 輸入業者のリストを掲載する。ただし、

VQIP 輸入業者は、リストに記載されないことを選択することもできる。

- FDA は、公衆衛生を保護するために必要な場合、または予期せぬ非常事態が起きた場合に、これらの便宜の一部またはすべてを一時的に停止することができる。

VQIP 食品の「正当な理由がある場合」の検査が必要となる場合とは？

- 食品が公衆衛生へのリスクを伴う、またはそのおそれがある場合に、VQIP 適格輸入業者からの積荷は、「正当な理由がある場合の」検査の対象となり得る。例えば、VQIP 申請書に記載されている食品の種類または外国供給業者が関係する食中毒の発生がある場合、FDA は食品を検査しサンプリングすることができる。

自社の VQIP の品質保証プログラム (QAP) とは何か？

- QAP は、輸入する食品の安全・安心に関する適切な管理を保証するために申請者が利用する方針書および手順書を集めたものである。VQIP 申請書とともに提出される申請者の QAP には、以下を含める。
 - サプライチェーン全体の食品の安全・安心に係る企業品質方針書、およびこの方針を社内で周知させる方法の説明。
 - 組織構造と個人の責任に関する説明。
 - 以下を含め、供給源から入国までの食品の安全を確保するために実行される確立された方針と手順（例：温度と保管管理）。
 - FSVP または HACCP の規則の供給業者検証手順の順守（該当する場合）
 - FDA の認定第三者認証プログラムに基づく最新の外国供給業者証明書保持についての手順書
 - FDA の衛生的輸送規則の順守を含む、輸送サプライチェーン全体で各 VQIP 食品の安全を管理する手順（該当する場合）
 - FDA 他に健康危害のおそれに関する情報を伝えるための手順書
 - 公衆衛生へのリスクをもたらす食品および外国供給業者の不順守に対応するための是正措置についての手順書
 - 自社の意図的な食品不良事故からの防御のための食品防御システムの説明書（該当する場合）
- VQIP の QAP の実施責任者となる従業員の知識および資格要件
- VQIP の QAP の構造、工程、手順、および実施に係る記録を作成・保管するための

手順書

いつメリットが受けられるようになるか？

- VQIP のメリットは、プログラムへの参加承認後の 10 月 1 日に始まり翌年 (VQIP 年度) の 9 月 30 日まで続く。

申請方法は？

- FDA Industry Systems のウェブサイトアクセスして、オンラインアカウントを作成する。
- 毎年 1 月 1 日から 5 月 31 日までに、VQIP への「参加通知書 (Notice of Intent to Participate)」をオンラインで提出する。
- VQIP への申請は毎年更新されなければならない。

VQIP では利用者の参加料はあるか？

- ある。VQIP に参加する各輸入業者は、FDA のプログラム管理コストを賄うために手数料を支払わなければならない。FDA は、年 1 回 VQIP 利用者参加料を請求する。利用者がプログラムのメリットを受けるためには、VQIP 年が始まる 10 月 1 日までに利用者参加料を支払わなければならない。
- 2015 年 6 月 5 日の連邦官報 (80 FR 32136) において、FDA は、VQIP 参加者全員から年額約 16,400 米ドルの手数料を見積もっていた。2018 年 1 月の申請手数料はまだ確定していないが、2017 年 8 月 1 日以降に連邦官報で手数料の金額を発表し、またその後は毎年発表する予定である。

FDA は申請をどう評価するのか？

- FDA は、VQIP 適格基準を満たしているかどうかを判断するため、申請書とすべての関連文書を審査する。
- プログラムへの参加が認められる場合、FDA は、参加者が VQIP 適格基準を満たしており、QAP で定められている食品の安全と食品防御システムが十分に実施されていることを検証するため、VQIP 検査を実施する。
- 検査には、通常は、手順書および VQIP 順守を立証する記録の検査が含まれる。本プログラムに基づいて輸入する 1 つ以上の食品の VQIP と、FSVP/ジュースまたは水産物 HACCP の輸入業者については、FDA は、適用される規則への順守状況を評価するため FSVP

または HACCP 輸入業者検査も実施することがある。

- FDA は、食品リスクに関する表示違反（例：アレルゲンを開示していない）があるかどうかを判断するため、申請書に含まれる食品ラベルのコピーを要求することもある。表示に不備がある場合、対処するよう求められることになる（VQIP 申請に食品ラベルを含める必要はない）。
- FDA は、通常は、申請が承認された後から、VQIP に参加する 1 年目の 10 月 1 日までに VQIP 検査を実施する。

FDA は VQIP 適格性をどのくらいの頻度で評価するのか？

- 申請者が VQIP 申請を提出する最初の年、FDA は申請のあらゆる要素を審査し、適格性の検証のために検査を実施する。その後は、我々は VQIP 参加の適格性を少なくとも 3 年ごとに再評価する。
- VQIP 申請書に記載されている食品（または同様の食品）が関係する（病気の）発生またはリコールなどの事象、VQIP 食品に伴う新たな危害、または VQIP 申請書に記載されている一つ以上の法人（例：外国供給業者、申請者または仲介業者）関連の違反に関する機密情報によって、FDA による適格性の再評価（検査を含む）が、3 年ごとではなくもっと頻繁に実施されることがある。

VQIP 年度中に事業目的で VQIP 申請書にどのような修正をすることが認められるのか？

- 事業上の必要に応じて、VQIP 申請書に以下の修正を行うことができる。
 - VQIP に既に参加している外国供給業者からの食品を追加すること。
 - 食品、食品の外国供給業者、または FSVP またはジュースもしくは水産物の HACCP 輸入業者を削除すること。
 - 外国供給業者が最新の施設証明書を有している限りで、VQIP 申請書にすでに記載されている食品の外国供給業者、FSVP またはジュースもしくは水産物の HACCP 輸入業者を替えること。
 - 申請者または仲介業者を追加または削除すること。

FDA は VQIP への参加を取り消せるのか。そうであれば、どのように通知されるのか？

- 取り消せる。FDA は以下のいずれかを行うことができる。
 - VQIP 適格性要件を一つでも満たしていないことに関する証拠に基づき、VQIP への参

- 加を取り消す、または、
- 密輸その他の不正行為に関与していることの証拠に基づき、VQIP への参加を直ちに取り消す。
 - VQIP への参加の取消は、VQIP を利用して輸入されるすべての食品に適用される。
 - FDA が VQIP 適格性要件を一つ以上満たしていないとの信頼できる証拠を持っている場合、FDA は、VQIP 申請書に明記された連絡窓口に E メールで VQIP への参加の「取消通知書 (Notice of Intent to Revoke)」を送付する。
 - 当該通知においては、取消の申入れの根拠が説明され、取消を避けるには 30 日以内に是正し、是正した証拠を FDA に提示する必要があると指示される。
 - FDA が公衆衛生へのリスクがあると考えない限り、当該 30 日間は、引き続き VQIP のメリットを受けられる。

取消後に VQIP への参加の権利を回復できるのか？

- 取消が、VQIP 適格性要件を一つ以上満たしていないという証拠に基づく場合、取消に関連する問題点を是正すればいつでも VQIP への参加とメリットの権利の回復を FDA に要求できる。要求には、特定された問題点すべてを是正するか解決するために取った措置の証拠文書を含めなければならない。

米国食品安全強化法

米国食品医薬品局

任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンス ファクトシート（仮訳）

2017年2月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186

禁無断転載