

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

サプライチェーンプログラム要件
およびヒト向け食品と動物向け食品の
共同製造業者の供給業者承認と検証：
産業界向けガイダンス（仮訳）

2018年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2017年11月に公表された米国食品安全強化法「サプライチェーンプログラム要件およびヒト向け食品と動物向け食品の共同製造業者の供給業者承認と検証：産業界向けガイダンス（仮訳）」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。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm583475.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/afa/fsma_al)

※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及び業務改善、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。

【調査名：サプライチェーンプログラム要件およびヒト向け食品と動物向け食品の共同製造業者給業者承認と検証：産業界向けガイダンス（仮訳）】

サプライチェーンプログラム要件
およびヒト向け食品と動物向け食品の
共同製造業者の供給業者承認と検証：
産業界向けガイダンス

追加コピーは以下から入手可能：

食品安全室HFS-300

食品安全・応用栄養センター

食品医薬品局

5001 Campus Drive

College Park, MD 20740

(電話) 240-402-2166

または

動物用医薬品センターHFV-200

食品医薬品局

7519 Standish Place

Rockville, MD 20855

(電話) 240-402-6246

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

本ガイダンスに関する電子的または書面によるコメントは、いつでも提出可能である。電子意見は <https://www.regulations.gov> に提出する。ガイダンスについての書面による意見は、食品医薬品局文書整理部（HFA-305）、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出する。意見には必ず、官報に公告される公開通知に掲載されている文書整理番号 FDA-2017-D-5996 を明記すること。

米国保健社会福祉省

食品医薬品局

食品安全・応用栄養センター

動物用医薬品センター

2017年11月

目次

I. はじめに.....	7
II. 背景.....	8
III. 考察.....	10
IV. 参考文献.....	12

サプライチェーンプログラム要件

およびヒト向け食品と動物向け食品の

共同製造業者の供給業者承認と検証：産業界向けガイダンス¹

本ガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局（FDA、庁、または我々）の現在の考え方を表している。これは、いかなる人のためのいかなる権利も確立せず、FDA または一般に拘束力をもたない。適用法令の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することが可能である。代替アプローチについて議論するには、タイトルページに記載されているように、本ガイダンスを担当する FDA スタッフに問い合わせのこと。

I. はじめに

本ガイダンスは、ヒトまたは動物向け食品の製造において特定の「共同製造」契約に参加している人物を対象としている。「共同製造」によるとは、ある当事者（ブランド所有者）が、当事者に代わり第三者（共同製造業者）にヒトまたは動物向け食品を製造／加工させるために交わされた契約上の取り決めによる製造のことを意味する。

FDA は、受入施設が二つの規則でサプライチェーン適用管理を必要とする危害を特定した原料およびその他の材料のサプライチェーンプログラムの要件を確立している。21 CFR パート 117 で確立した最初の規則は、「現行適正製造規範、危害分析およびヒト向け食品のリスクに基づく予防管理」（「パート 117」）と題されている。21 CFR パート 507 で確立した第二の規則は、「現行適正製造規範、危害分析および動物向け食品のリスクに基づく予防管理」（「パート 507」）と題されている。また、「ヒトおよび動物向け食品の輸入業者のための外国供給業者検証プログラム」（FSVP 規則、21 CFR パート 1、サブパート L に制定）と題する我々の規則では、輸入業者がパート 117 またはパート 507 のサプライチェーンプログラム要件に準拠している限り、受入施設である輸入業者が、輸入食品に関する FSVP 規則の要件の大部分を順守しているとみなす。受入施設である輸入業者がサプライチェーンプログラム要件を順守している場合、適用される FSVP 規則の唯一の要件は、入国時の輸入業者の特定に関する要件である（21 CFR 1.509）。現在の業界の共同製造の取り決めには、ブランド所有者、共同製造業者、またはその両方により確立され実施されるサプライチェーンプログラムが含まれる場合がある。本ガイダンスは、FDA が共同

¹ 本ガイダンスは食品安全・応用栄養センターの食品安全室が動物用医薬品センターおよび米国食品医薬品局の薬事規制局と協力して、作成されている。

製造業者のサプライチェーンプログラム要件への順守に関する強制措置を講じる目的としないこのような特定の状況にある人物に助言するものである。

すべての共同製造業者がサプライチェーンプログラムを必要とするわけではない。共同製造業者が使用する原料およびその他の材料にサプライチェーン適用管理を必要とする危害がない場合、共同製造業者はサプライチェーンプログラムを必要とせず、本ガイダンスは適用されない。ブランド所有者が供給業者を使用しなければならない共同製造業者を承認および指定し、サプライチェーン適用管理を必要とする危害がある場合、本ガイダンスは適用される。ブランド所有者が食品を製造／加工していない、または動物を飼育している、または共同製造業者に提供された食品を栽培している場合、ブランド所有者は規制下で共同製造業者の供給業者とみなされないことに注意のこと。

我々は、適正ガイダンス規範（GGP）規則（21 CFR 10.115）に沿って本ガイダンスを発行している。本ガイダンスは、FDA が事前の公衆の関与が実現可能ではない、または適切ではないと判断したため、即時発行となる（21 CFR 10.115(g)(2)）。

本ガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的に施行可能な責任を確立していない。代わりに、ガイダンスは当局のテーマに関する FDA の現在の考え方について記述しており、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、推奨としてのみみなされることが望ましい。FDA ガイダンスの中で使用される *should* は、何かの提案または推奨を意味するが、必須を意味するものではない。

II. 背景

本ガイダンスは、FDA 食品安全強化法の実施の一環として、連邦規則集 21 巻（以下、21 CFR）で確立した 3 つの規則に関するものである（FSMA; Pub. L. 111-353）²。これらの 3 つの規則は、パート 117（2015 年 9 月 17 日、連邦官報に掲載、80 FR 55907）、パート 507（2015 年 9 月 17 日、連邦官報に掲載、80 FR 51670）、および FSVP 規則（2015 年 11 月 27 日、連邦官報に掲載、80 FR 74226）である。パート 117 のサブパート A、B、および F には、ヒト向け食品を製造、梱包、または保管するための現行適正製造規範（CGMP）要件が含まれている。パート 117 のサブパート A、C、D、E、F、および G には、危害分析およびヒト向け食品のリスクに基づく予防管理（ヒト向け食品の予防管理要件）を行うための連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法（21 U.S.C. 350d）の第 415 条に基づいて登録が必要な国内外の施設の要件が含まれている。パート 117 のサブパート G は、受入施設がサプライチェーン適用管理を必要とする危害を特定した原料およびその

² FDA の FSMA 実施の詳細については、<http://www.fda.gov/fsma> を参照。

他の材料のサプライチェーンプログラムの要件を確立している。

パート 117 は、ヒト向け食品の予防管理要件および供給業者から受領する原料およびその他の材料を製造／加工する施設としての「受入施設」を定義している。パート 117 は、ラベル表示またはデ・ミニマス基準に相当する活動のみの製造／加工にあたる場合を除き、食品の製造／加工、動物の飼育、または別の施設でさらなる製造／加工を行うことなく受入施設に提供される食品を栽培する施設として「供給業者」を定義する。パート 117 は、原料またはその他の材料の危害が受領前に管理されている場合、原料またはその他の材料の危害の予防管理として「サプライチェーン適用管理」を定義する。

登録が必要な国内外の施設については、パート 507 のサブパート A、B および F には CGMP 要件が含まれており、パート 507 のサブパート A、C、D、E には危害分析および動物向け食品のリスクに基づく予防管理を実施するための要件が含まれている（動物向け食品予防管理要件）。パート 507 のサブパート E は、受入施設がサプライチェーン適用管理を必要とする危害を特定した原料およびその他の材料のサプライチェーンプログラムの要件を確立している。パート 507、サブパート E および「受入施設」、「供給業者」および「サプライチェーン適用管理」についてパート 507 で確立された定義の規定と適用性は、パート 117 のものと類似している。

FSVP 規則下で、輸入業者は特に、FD&C 法の第 418 条 (21 CFR パート 117 および 507 のサプライチェーンプログラムを規定) に基づいて、外国供給業者が少なくとも公衆衛生を保障するのと同水準のプロセスおよび手順を順守して食品を生産しているという十分な保証を提供する外国供給業者検証プログラムを策定し、維持および順守する必要がある (21 CFR 1.502(a)参照)。輸入業者が、21CFR パート 117、サブパート G またはパート 507、サブパート E に準拠したリスクに基づくサプライチェーンプログラムを確立および実施している場合、FD&C 法第 418 条の対象となる受入施設である輸入業者は、21 CFR 1.509 の輸入業者特定の要件を除き、FSVP 規則の要件に準拠しているとみなされる (21 CFR 1.502(c)(3))。

パート 117 および 507 に確立されている「受入施設」の定義下で、供給業者から受領した原料およびその他の材料を製造／加工する共同製造業者は、ヒト向け食品または動物向け食品の予防管理の対象となる受入施設となる。サプライチェーン適用管理を必要とする原料および材料の危害を特定した受入施設である共同製造業者は、原料およびその他の材料を彼らに供給する供給業者を承認する必要がある。しかし、サプライチェーン規定は、受入施設以外（例えば、ブランド所有者）が他の関連文書の審査および評価を与える適切な供給業者検証活動を決定、実施、または決定および実施することを可能とする。(21

CFR 117.415(a)(3)および 507.115(a)(3)を参照)。具体的には、規則は、共同製造業者が、自身の供給業者検証活動を、ブランド所有者による供給業者検証活動の適切な文書の審査に基づいて行うことが可能であるとしている。

III. 考察

業界は、サプライチェーンプログラム要件にはブランド所有者が共同製造業者と特定の情報（例えば、供給業者の監査）を共有できるようにブランド所有者と供給業者間の契約の改定が必要であり、新たな契約の締結には長期間かかり、順守期限が差し迫ることに懸念を示している（参考文献 1）。

セクション II で述べたように、サプライチェーンプログラム規定は、共同製造業者がブランド所有者の関連文書の審査と評価を文書化することを条件として、適切な供給業者検証活動を実施するブランド所有者の決定、実施、または決定と実施の両方の審査および評価を可能とする。（21 CFR 117.415(a)(3)および 507.115(a)(3)を参照。）契約が共同製造業者の供給業者検証活動のブランド所有者の文書の審査を妨げる場合、共同製造業者はその文書の審査に基づいて供給業者を検証することができない。その結果、共同製造業者は、そうでなければ必要とされない供給業者検証活動（例えば、現場監査）を行う必要がある。

FDA は、共同製造業者がブランド所有者から必要なすべての書類を審査できるように契約を修正するための時間を提供するため、特定の状況下で一時的に、共同製造業者であり、ブランド所有者向けに製造された食品に関する特定のサプライチェーンプログラム要件に準拠していない受入施設に対して強制措置を取る予定ではないと公表している。具体的には、下記の状況において、21 CFR 117.410(d)および 117.415(a)(3)または 21 CFR 507.110(d)および 507.115(a)(3)に関する強制措置を取る予定はない。さらに、21 CFR 1.502(c)(3)に依拠しているが、以下に記載する状況において、21 CFR 117.410(d)および 117.415(a)(3)または 21 CFR 507.110(d)および 507.115(a)(3)に関するサプライチェーンプログラムが執行裁量の対象となる輸入業者に対して、FSVP 規則下で強制措置を取る予定はない。

供給業者の承認

FDA は、以下の状況下で強制措置を講ずる予定はない。(1) ブランド所有者が供給業者の承認活動を行い、(2) 共同製造業者が食品安全計画にその活動を記載し、(3) 共同製造業者は、ブランド所有者が実施していない供給業者承認活動を行う。例えば、ブランド所有者が供給業者承認活動の一部として供給業者のパフォーマンスを評価し、共同製造業者

の食品安全計画の中で、ブランド所有者が供給業者を承認する前に供給業者のパフォーマンスを考慮すると記述した上で、その共同製造業者がその他必要な供給業者承認活動（例えば、食品の危害分析）を実施する場合には、FDA は強制措置を講ずるつもりはない。共同製造業者は、原料およびその他の材料の受入手順書に従うこと、また手順書の使用を文書化することについて、責任を常に負う（21 CFR 117.420 および 507.120）。

供給業者の検証

FDA は、以下の状況下で強制措置を講ずるつもりはない。(1) ブランド所有者は共同製造業者の供給業者検証活動を決定および／または実施し、(2) 共同製造業者が食品安全計画でその活動を記述し、(3) 共同製造業者は、ブランド所有者が実施していない供給業者承認活動を行う。例えば、監査が適切な供給業者検証活動であると判断されるものの、共同製造業者が供給業者の監査結果を独自に取得していない、またはブランド所有者側が取得および審査した供給業者監査の結果を審査していない場合で、共同製造業者の食品安全計画の中に、ブランド所有者が供給業者の監査を取得および審査する旨を記述し、共同製造業者がその他の必要な供給業者検証活動（例えば、原料およびその他の材料のサンプリングおよび検査）を実施する場合、FDA は強制措置を講ずるつもりはない。

我々は、2019年11月6日まで、影響のある規定に関する強制措置を講ずるつもりはない。

本ガイダンスが適用される共同製造業者は、FSVP 輸入業者でもある場合、依然として 21 CFR 1.509 の輸入業者の特定に関する要件に従わなければならない。21 CFR 1.509(a)に基づき、輸入業者は、米国への輸入に供される食品のそれぞれの入国について、米国税関国境警備局に申請書を提出する際、電子的に FDA 承認を受けた名称、メールアドレス、固有の施設識別子を提供する必要がある。FDA は、ダンアンドブラッドストリートデータユニバーサルナンバリングシステム (DUNS) 番号を、FSVP 規則で認められる固有の施設識別子として認識している。FDA の監視下にある食品が米国入国のために提供されると、米国税関国境警備局 (CBP) 自動貿易流通 (ACE) システムは、申請者が FSVP 規則の対象であり、現在 FSVP 施行の対象でもあることを示す「FSV」施設役割コードを送信するよう申請者に促す。輸入業者の識別の詳細については、「産業界向けガイダンス：FSVP 規則にかかる固有の施設識別情報 (UFI) の提供に関するガイダンス」<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm556661.htm> を参照のこと。

IV. 参考文献

以下の参考文献は、食品医薬品局文書整理部、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 に記載されており、関係者は月曜日から金曜日の午前 9 時から午後 4 時の間、以下の参考文献を閲覧でき、また、<https://www.regulations.gov> で電子的に入手可能である。FDA は本文書の日付の時点でウェブサイトのアドレスを確認しているが、ウェブサイトは時間とともに変更されることがある。

1. Letter from Grocery Manufacturers Association to Dr. Stephen Ostroff, Acting Commissioner of Food and Drugs, February 7, 2017. (食品製造業者協会から食品医薬品局長官 Stephen Ostroff への手紙、2017 年 2 月 7 日)

米国食品安全強化法

サプライチェーンプログラム要件およびヒト向け食品と動物向け食品の共同製造業者の供給業者承認と検証：産業界向けガイダンス（仮訳）

2018年1月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載