

2018年1月

ジェトロ・シカゴ事務所
農林水産・食品部
農林水産・食品課 作成

外国食品施設または外国政府による査察の拒否：産業界向けガイダンス案の概要

米国食品医薬品局(FDA)は、2017年12月、「外国食品施設または外国政府による査察の拒否：産業界向けガイダンス案」を公開しました。本ガイダンス案は、FDAの査察対象になる外国食品施設および外国政府に対して、連邦食品医薬品化粧品(FD&C)法における「査察のための立ち入りを拒否する」外国食品施設に関するFDAの解釈を説明するものです。

◆Draft Guidance for Industry: Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment or Foreign Government(FDA)

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm586599.htm?utm_campaign=FSMA%20Update%20-%20What%20Do%20We%20Mean%20by%20%22Refusal%20of%20Inspection%22%3F%20FDA%20Explains&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

1. はじめに

FD&C法第704条に基づき、FDAの代表者は州際通商に該当する食品施設の所有者、運営者または代理人に対して事前に通知をした上で、合理的な時間に、合理的な範囲内で、合理的な方法により当該食品施設に立ち入り、査察を行う権限を有している。「州際通商」とは、あらゆる州または地域と州外および地域外との通商をいい、外国食品施設から輸入され米国内で販売される食品はこれに該当し、FDAは外国食品施設を査察することができる。

FD&C法に基づきFDAによる査察の事前通知は義務付けられてはいないが、外国食品施設の場合、事前通知を行うことにより査察が円滑に行われ、必要な記録が準備され、人員が確保されることを意図して、原則として事前に通知がされる。FDAは、外国食品施設の査察日程を確定し、査察のためにその国に入国できるよう、まず外国政府にその旨の要請書を送付し、その後各食品施設に通知を行う。

査察中、査察官は対象食品が製造、加工、調製、梱包または保管されている建物、周辺施設および設備等を監視し、場合により従業員にインタビューを行うこともある。さらに、査察官は食品および食品の作業工程に関連する記録を検査し、サンプルを採取し、違反が疑われる場合は写真を撮ることもある。

2018年1月

ジェトロ・シカゴ事務所
農林水産・食品部
農林水産・食品課 作成

2. 外国食品施設による査察の拒否

外国食品施設は査察の事前通知を受け取ってから24時間以内(または別途定められた期限内)に返事をしない場合、査察を拒否したとみなされる。また、当初の通知に対する返事はしたがその後コミュニケーションが取れなくなった場合、不十分または不正確な情報を提供した場合、査察開始日に合意せず、かつその合理的な理由を提示しない場合、および査察開始日に合意した後に合理的な理由もなくその延期を求めた場合も、査察日程の確定を妨ぎ遅延させたことにより査察を拒否したとみなされる。

また、査察官の食品施設への立ち入りを拒んだ場合、査察官の食品施設への立ち入り後、非合理的な理由により査察を阻止または妨害した場合および査察官が食品施設へ立ち入る前後に査察を遅延させた場合も、査察の実施を阻止したことにより査察を拒否したとみなされる。

3. 外国政府による査察の拒否

外国政府は、FDAによる査察要請の後に査察日程の確定を阻止し、遅延させた場合、査察を拒否したものとみなされる。査察日程を確定せず合理的な期間内に代替日を提案しない場合、査察日程の確定を遅延させることによって査察を阻止し合理的な理由を提示しない場合、FDA査察官の入国を許可しないかまたは滞在を許可せず、かつ合理的な根拠を提供せず、その制限を解除する合理的な期限を提示しない場合等がこれに該当する。

また、外国政府が査察官による査察を許可しない場合も査察を拒否したものとみなされる。FDA査察官の施設への立ち入りを許可しない場合、査察を遅延させるかまたはFDA査察官による査察を妨害するような状況を生じさせた場合、FDA査察官による査察を遅延させた場合等がこれに該当する。

4. FD&C 法第 704 条(b)の執行

FDAの査察を食品施設の所有者、運営者または代理人が拒否した場合、当該食品施設はFD&C法第704条(b)に基づき輸入警告のレッドリストに載り、当該施設の食品は米国への輸入拒否の対象になる。FDAが再び査察の日程を調整し、査察を実施するまで当該食品施設はレッドリストから除外されないため、当該食品施設の所有者、運営者または代理人はFDAによる査察を要請し、許可しなければならない。

FDAの査察を外国政府が拒否した場合、FDAはFD&C法第704条(b)に基づき政府による査察拒否を理由に当該食品施設の食品輸入を拒否する権限があること、当該食品施設が輸入警告のレ

2018年1月

ジェトロ・シカゴ事務所
農林水産・食品部
農林水産・食品課 作成

ッドリストに載ることおよびこれによる影響について外国政府に通知する。外国政府が拒否の意思を維持した場合、FDAは政府が査察を拒否した各食品施設をレッドリストに載せ、政府が複数の食品施設の査察を拒否した場合はその拒否が国内全ての食品施設に該当するのかが確認し、場合によってはその国の食品施設全てがレッドリストに載ることもある。FDAは、査察の日程が確定され、査察が実施された時点で食品施設をレッドリストから除外することを外国政府に通知する。

以上

【免責事項】

本報告書は、2018年1月5日現在作成されたもので、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、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。