

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

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
ガイダンス案（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12月に公表された米国食品安全強化法「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 ガイダンス案（仮訳）」をジェッ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/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

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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>)

※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：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 ガイダンス案（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

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

ガイダンス案（仮訳）

本ガイダンスは意見表明の目的でのみ配布されている。

ガイダンスについてはいつでも意見することは可能だが（21 CFR 10.115(g)(5)を参照）、FDAがガイダンスの最終版で作業を開始する前に、FDAが本ガイダンス案に対するあなたの意見を考慮するよう、本ガイダンス案についての意見書は、ガイダンスの有効性を発表する通知を**官報**に掲載してから75日以内に電子または書面により意見を送付すること。電子による意見は<https://www.regulations.gov>に提出する。書面による意見は、文書整理部（HFA-305）、食品医薬品局、5630 Fisher Lane rm. 1061、Rockville、MD 20852に提出する。意見には必ず、**官報**に告知される公開通知に掲載されている文書整理番号FDA-2017-D-6528を明記すること。

本草案に関する質問は、食品安全・応用栄養センター240-701-5986、または動物用医薬品センター240-402-7001、または規制問題事務局202-402-4565に問い合わせのこと。

米国保健社会福祉省
食品医薬品局（FDA）
食品安全・応用栄養センター
動物用医薬品センター
規制当局
2017年12月

目次

I. はじめに.....	7
II. 背景.....	8
A. 法定機関.....	8
B. 外国食品施設査察の日程調整.....	9
C. 査察活動.....	10
III. 査察の拒否.....	10
A. 外国食品施設による査察の拒否.....	10
i. 外国食品施設による査察日程調整の拒否.....	10
ii. 外国食品施設による査察実施の拒否.....	11
B. 外国政府による査察の拒否.....	13
i. 外国政府による査察日程調整の拒否.....	13
ii. 外国政府による査察実施の拒否.....	13
IV. 食品医薬品化粧品法第 807 条(b)の FDA 執行.....	15
A. 外国食品施設による拒否.....	15
B. 外国政府による拒否.....	16

外国食品施設または外国政府による査察の拒否：

産業用ガイダンス¹

本ガイダンス案は、最終決定されると、本トピックに関する食品医薬品局（以下 FDA または「我々」）の現在の考え方を表す。そ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本ガイダンスを担当する FDA スタッフに連絡のこと。

I. はじめに

本ガイダンスは、食品医薬品化粧品（FD&C）法（21 U.S.C. 384c (b)）の第807条 (b) に従った、査察の対象となる外国食品施設および外国食品施設の「査察するために・・・の立ち入りを拒否する」と解釈する方法に関する外国政府の情報を提供している。本ガイダンスで使用されている例は、包括的なリストとして機能することを意図しない。むしろ、査察の準備と実施において遭遇する可能性のある状況を示している。

本ガイダンスで使用される用語は次のとおりである：

- 「U.S.」とは、米国を指す。
- 代名詞「我々は」と「我々の」はFDAを指す。
- 「食品」とは、(1) ヒトまたはその他の動物のための食用または飲用のための物品、(2) チューインガム、および (3) そのような物品の構成要素に使用される物品を意味する。（FD&C法第201条(f) (21 U.S.C. 321(f)）。
- 本ガイダンスでは、外国の工場、倉庫、または食品を製造、加工、梱包、または保管する他の施設を指すために、「外国食品施設」または「施設」という用語を使用している。本ガイダンスで使用されている「施設」には、農場（21 CFR 1.227および112.3で定義されているとおり）が含まれる。
- 本ガイダンスでは、「所有者、運営者、または代理人」という用語は、外国食品施設を管理する所有者、運営者、代理人、または所有者、運営者、または代理人によって承認され査察の目的で連絡先になることを許可された個人を指すために使用される。
- 「FDAの査察官」は、「米国の査察官または書記官により正式に指定された他の

¹ このガイダンスは、食品安全・応用栄養センターと協力して、食品安全および応用栄養センターのコンプライアンス室が作成したものである。

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

個人」を指す（FD&C法第807条(b)（21 U.S.C. 384c(b)）。

- 「外国政府」とは、外国政府および外国の監督当局をいう。

本ガイダンスを含む我々のガイダンス文書は、法的に執行可能な責任を確立していない。代わりに、ガイダンスは本トピックに関する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、推奨としてのみ見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

FDAによる食品施設の査察は、農産物と輸入食品の両方について、潜在的な食品安全性の懸念事項を特定するように設計されている。

A. 法定機関

FD&C法第704条の下で、正式に指定されたFDAの代表者は、所有者、運営者または代理人に適切な資格証明書を提示し書面で通知すれば、合理的な時間に、合理的な範囲内で、合理的な方法により、州際通商として導入される、あるいはその導入後に食品が製造、加工、梱包、または保管される、工場、倉庫、あるいは施設に立ち入って査察する権限を有する。FD&C法の第201条(b)(1)（21 U.S.C. 321(b)(1)）は、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」と定義している。したがって、米国に輸入されるか、または米国内で販売される外国施設からの食品は、州際通商に該当し、FDAはこのような施設を査察することができる。

2011年1月4日に制定されたFDA食品安全強化法（FSMA）（公法111-353）は、輸入食品が米国基準を満たし、消費者にとって安全であることを保証するための我々の能力を拡大し強化するためにFD&C法を改正した。FD&C法の第421条（21 U.S.C. 350j）は、FSMAの第201条によって追加され、FD&C法の第415条（21 U.S.C. 350d）に基づいて登録する必要がある外国および米国内の食品施設への査察を増加させることを、特に要求している。

FD&C法の第807条(b)（21 U.S.C. 384c(b)）は、FSMAの第306条とともに、FDAは「外国の工場、倉庫または他の施設の所有者、運営者または代理人、あるいは外国政府が、米国の査察官や書記官が正式に指定した他の個人の立ち入りを拒否するものからの場

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

合は、その食品の米国への² 輸入を拒否できると規定している²。FD&C法第807条(b)は、「所有者、運営者、または代理人は、その所有者、運営者、または代理人が工場、倉庫または他の施設の査察を〔査察要求を提出した〕後の24時間以内に、または〔FDA〕および外国の工場、倉庫、または他の施設により合意されたその他の期間が過ぎた後に、その所有者、運営者、または代理人が工場、倉庫、または他の施設の査察を許可しない場合、査察を拒否したものとみなされるものとする」と規定している。

B. 外国食品施設査察の日程調整

FD&C法は、我々の査察を事前に発表することを要求はしていない。しかし、外国食品施設の査察では、FDAの査察官が査察現場に到着する前に企業に連絡するのが一般的である。この事前通知は、必須ではないが、査察の過程を円滑にし、適切な記録と人員を確保できるようにすることを目的としている。

外国食品施設の査察の予定を決め査察実施のため外国に入国する際、我々は査察対象施設と外国政府または査察対象の外国食品施設が所在する外国の管轄当局との調整を行う。

FDAは、査察に関する外国政府の管轄当局と調整することの重要性を認識している。外国食品施設の査察を予定する前に、我々は、その国の食品施設を査察する意向について、各外国政府に書面で要求を送る。その後、我々は、各外国食品施設に、査察を計画し実施する予定の一覧を通知する。我々は、施設の所有者、運営者、または代理人、施設の米国代理人（該当する場合）および外国政府に対し、査察の日程調整をする書面による要求を送付するために、電子メール、ファックス、または郵便を含むいくつかの形式の通信手段を使用するだろう。査察の日程調整を依頼した後、査察日程をはっきりさせ調整するために、複数の通信手段（例えば、電子メール、ファックス、郵便、および電話など）を使用して、必要に応じてフォローアップを行う。査察要求と査察前の連絡は、査察の過程を容易にし、査察中に適切な人員と記録が利用できるようにすることを目的としている。査察日を設定する際には、施設の操業日程、そして季節性、天候や治安状況などの現地状況、祝日や非営業日などその他の要因も考慮する。

査察の日程調整後、査察日程の書面による確認を外国政府に提出する。外国政府の代表者は、査察中にFDA査察官に同行することができる。

² この権限は、国内施設による拒否に対処する救済手段に酷似している。国内の企業が査察を完全に拒否したり、限られた区域での拒否（例えば、写真撮影やサンプル採取の拒否など）を行う場合、FDAは査察令状（inspection warrant）を求める可能性がある。（FDA規制手順マニュアル 6-3 査察令状を参照）。

C. 査察活動

査察中、FDA査察官は通常、FDA規制食品が製造、加工、調製、梱包、または保管される外国食品施設の領域を監視する。FDAの査察官は、食品生産や加工作業、原材料の受領、倉庫保管など、食品関連の施設だけではなく、建物や周辺の領域や設備も監視している。FDAの捜査官はまた、職務について従業員にインタビューを要求することもある。

査察中、FDAの査察官は、食品および食品関連業務（例えば、生産および工程管理記録、原材料に関する記録、出荷記録、および該当する人員の資格など）に関するハードコピーおよび電子記録を審査することがある。我々は、所有者、運営者、または代理人が、要求された記録の作成に時間を要することを認識している。したがって、FDA 査察官は、要求を順守するために誠実な努力をしていると考えられる場合には、記録または記録のコピーに対する要求に応えようとするための合理的な遅れは融通しようとしている。FDAの査察官は、査察中にサンプル（例えば、環境サンプル、完成品サンプル、原材料サンプル、インラインまたは加工中の材料サンプル、製品ラベルなど）を収集し、潜在的な違反を記録するために写真を撮ることもある。

III. 査察の拒否

FD&C法の第807条(b)には、「[FDA査察官の] 立ち入り査察の拒否」と「査察の不承諾」は、日程調整または査察そのものの実施を妨げる、または遅らせる声明、行動、および受動的行動を含むことが記載されている。施設が我々の要求を順守するために行う誠実な努力に起因する軽微な遅延は、一般的に査察の拒否とはみなされない。拒否には、査察を避ける、あるいはFDA査察官を欺き惑わせるような声明、行動、消極的な行動も含まれる。FDAはFD&C法の第807条(b)に基づき、所有者、運営者、代理人または外国政府が査察を許可しない外国食品施設からの食品については、米国への入国を拒否するものとする。

A. 外国食品施設による査察の拒否

i. 外国食品施設による査察日程調整の拒否

所有者、運営者または代理人が、当初の書面による査察依頼を提出してから 24 時間以内に応答しない場合は、我々は外国食品施設を管理する担当する所有者、運営者または代理人が査察を許可しないとみなす。我々は、電子メール、ファックス、または郵便事業者によって要求を提出することがある。我々は通常、施設が査察の日程調整を求める要求を受け取っ

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

た場合、または配達記録に基づき要求を受け取った場合、所有者、運営者、または代理人に対して査察依頼を提出したとみなす。査察依頼を提出した後、所有者、運営者、または代理人が応答を開始または送信（例えば、電話、電子メール、ファックス、またはメール配信の日時など）した時間の文書をもって、所有者、運営者、または代理人が 24 時間以内にあるいは合意した他の期間をもって応答したかどうかを判断する。我々は、施設が郵便事業者やインターネットへのアクセスが制限されている地域に位置している、または受領日が営業日でない場合など、知られている場合は、所有者、運営者、または代理人の遅延の可能性のある状況を考慮することがある。

以下の状況の場合、所有者、運営者、または代理人が、査察の日程調整を妨げる、または遅延させて査察を許可しないこととみなす：

- 所有者、運営者、または代理人が査察の予定を立てるための当初の要求に最初に応答した後、我々との連絡を遮断する、
- 不完全または不正確な回答をする（例えば、所有者、運営者、または代理人が、施設が運営していない、または米国に食品を出荷していないと誤って主張する）
- 査察の開始日に同意せず、また同意しない合理的な説明もないことにより、査察の予定を立てようとする FDA の試みを拒否する、または
- 査察の開始日に同意しておきながら、その後合理的な説明を行わずに後の日程を要求する。

我々は、深刻な天候悪化のような予想外の事象や状況により、我々が提案または予定した日に施設の稼働が難しい場合には、査察の延期や日程再調整に対する要求は査察拒否とはみなさない。我々は、当該事象や状況の文書を要求するかもしれない。査察を延期、または日程を再調整しようとする所有者、運営者または代理人による要求には、可能な限り早期の査察可能な候補日も含める必要がある。例えば、施設が一時的に閉鎖されているため、査察を再調整する必要がある場合は、施設の所有者、運営者または代理人が、施設が再開する日付を提供することが期待される。

ii. 外国食品施設による査察実施の拒否

外国食品施設を管理する所有者、運営者または代理人が以下の場合、我々は、所有者、運営者、または代理人が査察を拒否したとみなす：

- FDA の査察官が施設に入ることを妨げる
- FDA 査察官が施設に入った後、査察の許可にあたって不合理な前提条件を設定する、または査察のある局面の完了を妨げる、または遅らせることによって、施設の査察実施を妨げる、または

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

- 施設への立ち入り前または立ち入り後に FDA 査察官が施設の査察を行うのを遅延させる。

FDA 査察官が施設に入らないようにして査察を拒否する所有者、運営者、代理人の例としては：

- 所有者、運営者、代理人が、施設への立ち入りを拒否する。
- 所有者、運営者、または代理人が、合理的な説明なしに、特定の従業員が不在という理由で、FDA 査察官が施設を査察することを許可しない。
- 所有者、運営者、または代理人が、従業員を当該日に自宅に帰し、施設では何も生産していないと FDA 査察官に伝える。
- FDA 査察官が予定された時間に施設に到着した際に施設が稼働しておらず、所有者、運営者、代理人が合理的な説明をしない。
- 所有者、運営者、または代理人が、査察のために施設の前にいるが施設に入ることができないという FDA 査察官からの電話には応答しないが、施設が稼働しているという明確な証拠がある。

査察中または査察を許可するための条件のいずれかにおいて、施設の査察を FDA 査察官が実施しないようにして査察を拒否する所有者、運営者または代理人の例には：

- 所有者、運営者、または代理人が、食品の製造、加工、調製、梱包、または保管が行われている施設の領域から FDA 査察官を締め出す（例えば、所有者、運営者、代理人が施設を開錠しない、FDA 査察官のアクセスを許可するために必要となるその他の措置を講じていない、など）。
- 所有者、運営者、または代理人が、製造工程の全部または一部の直接的な監視は、不合理な短い時間に制限されなければならないと述べ、それによって、FDA が通常の施設査察を妨げる。
- 所有者、運営者、または代理人が、合理的な説明なしに、FDA 査察期間中、全ての製造中止を命じる。
- 所有者、運営者、または代理人が、査察が完了する前に FDA 査察官が施設を離れるようにする。
- 所有者、運営者、または代理人が、FDA 査察官が潜在的な違反を記録するための証拠を収集することを拒否する（例えば、写真を撮ること、環境サンプルまたは齧歯類や昆虫の侵入など食品を汚染する可能性のある害虫の観察に関連するサンプルを収集すること、食品ラベルおよび表示を収集すること、など）。
- 所有者、運営者、または代理人が、FDA 査察官が記録のため許可された要求をした後、査察に関連する記録へのアクセスを拒否または制限する。そのような記録の制限の例には：

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

- 所有者、運営者、または代理人が、FDA 査察官に要求された記録を審査することを拒否する。要求された記録の全てではなく、一部しか提出しない。要求された期間内に記録を作成することができない。改ざんされた記録を作成する。
- 所有者、運営者、または代理人が、要求された記録を FDA 査察官に提供するも、記録が編集されて査察に関連する情報が消去されている。
- 所有者、運営者、または代理人が、FDA 査察官が法令または規則で許可されている記録のコピーを作成することを許可しない。
- 所有者、運営者、または代理人が、FDA 査察官の分析用サンプルの収集を妨げるか、または制限する。

査察中に遅延を生じさせて査察を拒否する所有者、運営者、または代理人の例には：

- 所有者、運営者、または代理人が、食品が当該施設の区域内で製造、加工、調製、梱包、または保管されているにもかかわらず、特定の先の日付または時間まで、FDA 査察官が施設の区域へのアクセスすることを許可しない。
- 所有者、運営者、代理人が、FDA 査察官に必要な書類や責任者にアクセスさせることなく、不当な期間、会議室やその他の待合領域に放置する。

B. 外国政府による査察の拒否

i. 外国政府による査察日程調整の拒否

我々が査察の実施を要求した際に、外国政府が査察の日程調整を妨げるか遅らせる場合、外国政府は査察を拒否したと考える。このような拒否の例には：

- 外国政府が、査察の日程調整を許可せず、査察の日程調整のための合理的な代替日または時間枠を提供または示唆しない。
- 外国政府が査察の日程調整を適時行わせないなどして遅らせ、遅延についての合理的な説明も行わない。
- 外国政府が、査察を行う目的で FDA 査察官が入国したり、とどまることを認めておらず、外国政府はその制限について合理的根拠を提供せず、またその制限を解除するための合理的な時間枠を提示しない（例えば、外国政府が FDA 査察官の査証を拒否し、拒否について合理的な説明を行わない、など）。

ii. 外国政府による査察実施の拒否

以下の場合、我々は外国政府が査察を拒否したと考える：

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

- FDA の査察官が施設に入ることを妨げる
- 査察を遅らせる、または FDA 査察官が施設の査察を行うことを妨げる条件を課す、または
- FDA 査察官が施設を査察することを遅らせる。

FDA 査察官が施設に入らないように査察を拒否する外国政府の例としては：

- 外国政府が、FDA の査察官がその国に入国することを認めていない。
- 外国政府が特定の種類の食品施設の査察を許可していない。
- 外国政府が、予定された査察が実施される前に FDA の査察官に国外退去するよう要請する。

査察を遅らせ、FDA 査察官が施設の査察を行うことを妨げる条件を課して査察を拒否する外国政府の例には：

- 外国政府が、食品が製造、加工、調製、梱包、または保管されている施設の区域に FDA 査察官が入るのを禁止する。
- 外国政府が、FDA 査察官が違法行為の可能性のある証拠を写真に撮ることを拒否する（例えば、齧歯類または昆虫の侵入、目に見える食品の汚染、食品汚染につながる可能性のある施設の建設上の不備または設備の不適切な保守、食品貯蔵条件、そして食品ラベルおよび表示など）。
- 外国政府が、FDA の査察官が要求した関連記録へのアクセスを拒否または制限する。例としては：
 - 外国政府が、FDA 査察官に要求された記録を審査することを拒否し、要求された記録の全てではなく、一部しか提出しない。または要求された期間内に記録を作成することができない。
 - 外国政府が、要求された記録を FDA の査察官に提供するも、記録が編集されて査察に関連する情報が削除されている。
- 外国政府が、FDA 査察官の分析用サンプルの収集を妨げるまたは制限する。

外国政府が査察中に遅延を引き起こして査察を拒否する例としては：

- 外国政府が、食品が当該施設の区域内で製造、加工、調製、梱包、または保管されているにもかかわらず、特定の先の日付または時間まで、FDA 査察官が施設の区域にアクセスすることを許可しない。
- 外国政府が、FDA 査察官に必要な書類や責任者にアクセスさせることなく、不合理な時間、会議室やその他の待合区域に放置する。

IV. 食品医薬品化粧品法第 807 条(b)の FDA 執行

我々のには、所有者、運営者、代理人または外国政府が査察を拒否した外国食品施設を特定するレッドリストが含まれている。輸入警告 99-32 のレッドリストに記載されている施設から米国に入国するために提供される食品は、FD&C 法の第 807 条(b)に記載されている入国拒否の対象となる。FD&C 法の第 807 条(b)の下で輸入品目が入国拒否の対象となっている場合(輸入警告 99-32 レッドリストに記載されている施設からの食品を含む)、FDA は、FD&C 法の第 801 条(a) (21U.S.C.381) および FD&C 法第 801 条(a) (21U.S.C.381) の下で拒否されるであろう輸入品目に適用される 21 CFR 1.94(a)に規定された同様の通知およびヒアリング要件に従うつもりである。

A. 外国食品施設による拒否

所有者、運営者、または代理人が査察を拒否する外国食品施設は、我々が査察を予定し実施するまで輸入警告 99-32 のレッドリストに掲載され続ける。したがって、我々が輸入警告 99-32 のレッドリストから施設を削除するには、施設を管理する所有者、運営者、または代理人が、施設の FDA 査察を要求し、許可する必要がある。輸入警告 99-32 に記載された後に FDA 査察の日程を調整するには、施設を管理する所有者、運営者、または代理人が査察の日程を電子メールで Importalerts2@fda.hhs.gov へ送信、または書面で要求する必要がある：

Food and Drug Administration (食品医薬品局)
Division of Import Operations (輸入業務部)
12420 Parklawn Drive
ELEM 3109
Rockville, MD 20857

施設が拒否したが、後で FDA に査察の日程再調整を求める要求があった場合は、我々は要求を受けて以降できるだけ早く査察の日程再調整を試みる。しかし、外国食品施設査察を計画する際には、日程の調整に影響を及ぼす要因(例えば、現在の査察優先度、査察要員の確保、米国国務省の渡航警告と警報、および外国政府との調整を含むその他外国旅行に関する考慮事項など)を考慮して検討する必要がある。したがって、場合によっては、施設が査察を拒否した後、査察を再要求する場合には、FDA が査察を再開するには少なくとも 1 年かかる場合がある。

B. 外国政府による拒否

外国政府が、その国の 1 つ以上の食品施設の査察を拒否することを示すと、我々は以下を行う：

- FD&C 法第 807 条(b)の下で、外国政府が FDA の査察官の入国を拒否する外国の施設からの食品である場合、米国への当該食品の輸入を拒否するよう勧告する、
- 外国政府が FDA の査察を許可することを拒否したことに基づき、輸入警告 99-32 のレッドリストにその施設を掲載する意向を外国政府および外国食品施設に通知する、そして
- 外国政府に対し、この措置の影響について助言する（すなわち、輸入警告 99-32 のレッドリストで確認されている間、当該外国食品施設からの食品全ての米国への輸入を拒否することがある）。

外国政府が査察拒否を続ける場合は、輸入警告 99-32 のレッドリストに、外国政府が FDA の査察要請を拒否した各外国食品施設を追加する。外国政府が、外国食品施設の査察を複数回拒否した場合、外国政府に拒否がその国の全ての施設に適用されるかどうかを尋ねる。外国の拒否がその外国内の全ての外国食品施設に当てはまると判断した場合は、外国にある全ての外国食品施設（「全国」）をレッドリストの輸入警告 99-32 に含めることがある。

我々は、外国政府が施設の査察と日程調整を行うことができる旨の書面を我々に提出する場合、輸入警告 99-32 レッドリストからその施設を削除するよう、外国政府と外国食品施設に対して助言する（ただし、施設を管理する所有者、運営者、または代理人による査察の拒否のため、施設が輸入警告 99-32 のレッドリストにも記載されている場合を除く）。

V. 参考文献

FDA. Regulatory Procedures Manual. Chapter 6: Judicial Actions Section 6-3 Inspection Warrants. (規制手順マニュアル。第 6 章：司法措置第 6-3 条査察令状) 2015 年。オンラインでアクセス：

<https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/regulatoryproceduresmanual/>

FDA. Import Alert # 99-32: Detention Without Physical Examination of Products from firms Refusing FDA Foreign Establishment Inspection. (輸入警告 # 99-32 : FDA による外国施設の査察を拒否した企業の製品に対する物理的検査なしでの差し留め) 2017 年 3 月。オンラインでアクセス：

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_521.html

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
ガイダンス案（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