

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

ヒトおよび動物向け食品輸入者による

外国供給業者検証プログラム：

FDA規則について知っておくべきこと：

産業界向けガイダンス

小規模事業者向けコンプライアンスガイド（仮訳）

2019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、2018年1月25日に公表された米国食品安全強化法「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者検証プログラム：FDA規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス 小規模事業者向けコンプライアンスガイド」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/ucm592998.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_vp)

※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：米国食品安全強化法「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者検証プログラム：FDA規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス 小規模事業者向けコンプライアンスガイド」（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む

ヒトおよび動物向け食品輸入者による
外国供給業者検証プログラム：
FDA規則について知っておくべきこと：
産業界向けガイダンス
小規模事業者向けコンプライアンスガイド

追加コピーの入手先
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
(Tel) 240-402-1700

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm> or
<https://www.regulations.gov>

本ガイダンスに関する電子または書面によるコメントはいつでも提出することができる。電子コメントの提出先は<https://www.regulations.gov>。本ガイダンスに関する書面のコメントは、食品医薬品局文書整理部（HFA-305）5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852宛てに提出すること。全てのコメントは、*米国官報*において掲載される文書番号FDA-2011-N-0143で特定される。

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

2018年1月

目次

I.	はじめに.....	4
II.	規則の概要.....	5
A.	本規則の対象者	5
B.	本規則の対象となる食品	6
C.	FSVP規則に基づく輸入業者への要求事項	6
D.	FSVP規則に基づく修正要件の対象者	6
E.	FSVP規則に基づく要件とFSMAに基づくその他のサプライチェーンプログラム要件との関連性.....	6
F.	パート1サブパートLで用いられる重要な用語	7
III.	本規則の対象となる食品.....	8
A.	FSVP要件の対象となる食品	8
B.	FSVP要件が免除される食品	8
IV.	修正FSVP要件を使用する資格を有する者	10
A.	零細輸入業者とは	11
B.	小規模外国供給業者とは	11
C.	修正要件の対象となる輸入業者に求められる資格証明書	13
1.	零細輸入業者に求められる資格証明書	13
2.	特定の小規模外国供給業者から提供される特定の食品の輸入業者に求められる資格証明書.....	13
V.	零細輸入業者および特定の小規模外国供給業者から提供される食品の輸入業者に適用されるFSVP要件	13
A.	実施が義務付けられるFSVP活動	13
1.	零細輸入業者に対する保証書要件とは	14
2.	適格施設から入手する保証書	14
3.	特定の小規模農産物農場から入手する保証書	14
4.	殻付き卵の特定生産者から入手する保証書	14

B. 必須の是正措置	15
C. FSVP作業に対する記録管理要件	15
D. 零細輸入業者に該当しない場合に特定の小規模外国供給業者から輸入する際の追加要件	15
1. 外国供給業者の順守履歴の評価および再評価に対する要件	16
2. 外国供給業者の承認要件	16
3. 承認された外国供給業者の利用要件	16
E. 独自のFSVP構築およびFSVP活動実行の担当者	16
F. 通関時にFSVP輸入業者を識別する方法	16
VI. その他の修正FSVP要件が適用される可能性のある輸入食品	17
A. 栄養補助食品およびその材料	17
B. 類似または同等の食品安全システムを有する国の外国供給業者から提供される特定の食品	18
VII. FSVP規則を順守しなければならない時期	18
VIII. 定義 (21 CFR 1.500)	19

ヒトおよび動物向け食品の輸入者による 外国供給業者検証プログラム： FDA規則について知っておくべきこと： 産業界向けガイダンス¹

小規模事業者向けコンプライアンスガイド

本ガイダンスは、このトピックに関するFDA（食品医薬品局もしくは我々）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、表紙に記載されている本ガイダンス担当FDA 職員に連絡すること。

I. はじめに

2011年FDA食品安全強化法（FSMA）は、食品医薬品局に対し米国保健福祉省の食品規制機関として、食品の安全性に関する規制に向けた現代的、予防的およびリスクに基づいた手法の採用などによって公衆衛生の保護を強化するよう指示している。2015年11月27日、FDAはヒト及び動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム（FSVP規則）（80 FR 74225）最終規則を公表した。

この規則は2016年1月26日に施行された。本規則により、ヒトおよび動物向け食品の輸入業者に対する新たな要求事項が付与される。

この規則は、輸入業者に対し米国内に輸入される食品が、適用される米国安全基準を満たす方法で生産されていることを証明するために、ある特定のリスクに基づく作業を実施することを義務付けるものである。当該規則には、大規模な輸入業者を対象とした一連の標準要件および「零細輸入業者」の定義を満たす輸入業者に応じて修正された一連の手順が含まれている。ある特定の小規模外国供給業者からの輸入の際に使用が認められる、修正手順も含まれている。

我々は中小企業規制執行公正法第212条（公法104-121、公法110-28により改定のとおり）に従い、小

¹ このガイダンスは米国食品医薬品局の食品安全・応用栄養センターによって作成された。

規模事業者向けコンプライアンスガイドを作成した。本ガイドでは、零細輸入業者またはある特定の小規模外国供給業者からの食品輸入業者に応じて修正された手順に焦点を当てる。FSVP規則には法的拘束力があり、法律の効力がある。

本ガイダンスを含むFDAのガイダンス文書は法的に強制し得る責任を定めるものではない。その代わりに、ガイダンスには任意のトピックに関する我々の現在の見解が示されており、特定の規制または法定要件が引用されている場合を除き、こうしたガイダンスは単に推奨事項としてしか見なされないものでなければならない。FDAガイダンスにおける「しなければならない」という言葉の使用は何らかの提案または推奨を示すものであって、何かを義務付けるものではない。

本コンプライアンスガイドの目的

本ガイドはFSVP規則およびそれに従う方法について米国の輸入業者に通知するために作成されたものである。これには当該者の事業体に影響する可能性のある重要な情報が含まれている。

重要要件

FSVP規則は米国に食品を輸入する業者に適用されるものであり、これにはその規則の対象となる業者に対する法的拘束力のある要件が含まれている。本規則のために、一輸入業者は米国輸入用に提供される食品の米国内所有者または荷受人となる。（輸入食品の米国内所有者または荷受人とは、通関時に輸入食品を所持している者、当該食品を事前に購入していた者、またはその購入について書面で合意している者と定義される。）通関時に米国内所有者または荷受人が不在の場合、FSVP輸入業者は外国の所有者または荷受人の米国の代理業者または代理人となる。

概して、FSVP規則の要件は、21 CFR 1.501に基づき何らかの免除が適用される場合を除き、米国に輸入される全ての食品または同国への輸入目的で提供される全ての食品に対して適用される。

FSVP規則は以下の項目に関連する要件を規定するものである。

- FSVP活動を実施するための適格な個人の使用
- 危害分析
- 食品および供給業者評価
- 外国供給業者の検証
- 是正措置
- 記録管理 および
- 米国への輸入目的で提供された食品の輸入業者の識別

II. 規則の概要

A. 本規則の対象者

FSVP規則は米国への食品輸入業者に適用され、「輸入業者」という用語は21 CFR 1.500において定義されている。FSVP規則において、輸入業者とは米国輸入用に提供される食品の米国内所有者または荷受人である。米国通関時に米国内所有者または荷受人が不在の場合、署名済みの同意書において承認されているとおり、輸入業者は通関時の外国の所有者もしくは荷受人の米国の代理業者または代理人となる。「FSVPの対象になるのか?」は以下で閲覧できる。
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480038.pdf>

B. 本規則の対象となる食品

概して、FSVP規則はFDAにより規制される全ての輸入食品に適用される（21 CFR 1.501 (a)）。特定カテゴリーの輸入食品はFSVP規則の対象にはならず、こうした食品についてはセクション III.Bで詳述される。

C. FSVP規則に基づく輸入業者への要求事項

FSVP規則の対象となる輸入業者は外国供給業者検証プログラム（FSVP）を導入し、利用する外国供給業者が予防管理（ヒト向けまたは動物向け食品について）または農産物安全規則に基づき要求されるものと同一水準の公衆衛生保護が提供される工程および手順を用いて食品を製造していることを検証し、さらに必要に応じて、供給業者が提供する食品が不良品ではなく、アレルギーに関して不当表示されているものではないということを保証しなければならない（21 CFR 1.502 (a)）。

概して、FSVP規則の要求事項は以下のとおり。

- 既知または合理的に予見可能な危害を見極めるため、何らかの管理が要求される各食品の危害分析を実施すること（21 CFR 1.504）
- 外国供給業者の実績および任意の食品に起因するリスクを評価すること（危害分析を基準とする）（21 CFR 1.505 (a)）
- 上記の評価によって供給業者の承認を行い、適切な供給業者検証活動を決定すること（21 CFR 1.505 (b)）
- 外国供給業者の検証およびそれに付随する作業の実施（21 CFR 1.506）
- 是正措置を講じること（必要に応じて）（21 CFR 1.508）
- 上記のFSVP作業の記録を保管すること（21 CFR 1.510）

D. FSVP規則に基づく修正要件の対象者

修正要件の対象となる輸入業者にはさまざまな種類がある。例えば、零細輸入業者および特定の小規模外国供給業者から提供される食品の輸入業者は、FSVP規則に基づく修正要件の対象となる。こうした修正要件に基づき、輸入業者は危害分析を実施したり、食品および外国供給業者を評価したりする必要はない（21 CFR 1.512）。修正要件の全リストについては、セクション IVおよびVIにおいて詳述される。

E. FSVP規則に基づく要件とFSMAに基づくその他のサプライチェーンプログラム要件との関連性

FSVP規則は、動物およびヒト向け食品に対する予防管理に関する規則（PC規則）において定められるサプライチェーンプログラムの要件と密接に関連している。PC規則に含まれるサプライチェーンプログラムの規定に基づき、購入した原材料またはその他の原料を使用して食品製造を行う施設では、サプライチェーン検証手順を構築し、PC規則において生産者による当該の原料の管理が必須と規定される食品安全危害をその供給業者が効率的に管理していることを保証しなければならない。輸入業者でもあるこうした「受入施設」は、関連するPCサプライチェーンプログラムまたはFSVP規定のどちらかに従うかを定めることができ、さらに、その供給業者の検証作業を繰り返す必要はない。

F. パート1サブパートLで用いられる重要な用語

FSVP規則では、多くの用語が非常に特殊な方法で用いられている。こうした用語の一覧は本ガイドのセクションVII「定義」に示されている。表1は重要な用語の抜粋リストである。

表1—パート1サブパートLで用いられる重要な用語

用語	定義
施設	連邦食品医薬品化粧品法第415条に基づき登録が義務付けられる国内または国外の施設。
外国供給業者	食料品について、食品の製造／加工、動物の飼育、または別の事業体による二次的な製造／加工なしに米国に輸出される食品の生産を行う事業体。ただし、ラベル貼付またはこれに類似する最小限の作業のみが行われる二次的な製造／加工は除く。
輸入業者	米国への輸入目的で提供される食料品の米国内の所有者または荷受人。米国通関時に、任意の食料品の米国内所有者または荷受人が不在の場合、署名済みの同意書においてパート1サブパートLに基づく輸入業者としての機能を果たすことが承認されているとおり、輸入業者は通関時に外国の所有者または荷受人の米国代理業者または代理人となる。
受入施設	本章のパート117サブパートCおよびG、または本章のサブパートCおよびEの対象となる施設、ならびに原材料またはその施設が任意の供給業者から受領するその他の原料の製造／加工を行う施設。
米国内の所有者または荷受人	米国通関時に食品を所有している、食品を事前に購入している、または食品の購入について書面で合意しているかのいずれかに該当する米国内の人物。

III. 本規則の対象となる食品

A. FSVP要件の対象となる食品

本規則の要件は、輸入される、または米国への輸入目的で提供される全ての「食品」および当該の食品の輸入業者に適用される。ただし、何らかの免除が適用される場合を除く（21 CFR 1.501(a)）。

「食品」という用語には以下のものが含まれる（21 CFR 1.500）。

- ヒトまたはその他の動物向けの飲食に使用されるもの
- チューインガム
- および上記品目の材料として使用されるもの

B. FSVP要件が免除される食品

表2--パート1サブパートLの免除

免除	条件
特定の水産品の輸入 (21 CFR 1.501(b))	FDAによる21 CFRパート123の水産食品HACCP要件に準拠している外国の施設で製造されたシーフード製品の輸入についてはFSVP規則が免除される。 この免除は、水産HACCP規則に基づくシーフード製品の製造において輸入業者によって使用される原材料の水産品またはその他の材料の輸入にも適用される。
特定のジュース製品の輸入 (21 CFR 1.50(b))	FDAによる21 CFRパート120のジュースHACCP要件に準拠している外国の施設で製造されたジュース製品の輸入についてはFSVP規則が免除される。 この免除は、ジュースHACCP規則に基づくジュース製品の製造において輸入業者によって使用される原材料のジュースまたはその他の材料の輸入にも適用される。

免除	条件
<p>研究または審査のために輸入される食品 (21 CFR 1.501(c))</p>	<p>研究または審査用途で輸入される食品は、以下の条件においてFSVP規則が免除される。</p> <p>(1) 小売販売が目的ではなく、一般向けの販売または流通が行われない場合、(2) 「研究または審査用食品」の表示がある場合、(3) 研究、分析、または品質保証目的に合致する少量が輸入され、この目的に限り使用され、未使用分は適切に廃棄される場合、および(4) 米国税関・国境警備局 (CBP) に輸入申請する際、当該の食品が研究または審査目的で使用され、一般向けの販売または流通は想定されていないことを示す電子申告が添付されている場合。</p>
<p>個人消費用に輸入される食品 (21 CFR 1.501(d))</p>	<p>個人消費用に輸入される食品は、以下の条件においてFSVP規則が免除される。</p> <p>(1) 小売販売が目的ではなく、一般向けの販売または流通が行われない場合、および(2) 非営利目的に合致する少量で一個人により購入または取得される場合。</p>
<p>米国財務省アルコール・タバコ税貿易管理局 (TTB) による規制を受けるアルコール飲料。 (21 CFR 1.501(e))</p>	<p>この免除は、製造施設が国内施設である場合はTTBへの登録が義務付けられる種類の施設であり、かつ当該施設がバイオテロ法に基づきFDAへの登録も必須となるものである場合に適用される。</p> <p>アルコール飲料に関連する製造／加工、梱包、または保管が輸入業者によって行われる場合、アルコール飲料の製造または梱包に使用する目的で輸入される原材料およびその他の材料もFSVP要件が免除される。</p> <p>アルコールを含まない容器入りの飲料が、その製造施設の総販売量の5%以下である場合も免除の対象となる。</p>
<p>米国で積み替えられる食品 (21 CFR 1.501(f)(1))</p>	<p>別の国に向けて米国で積み替えられるもので、米国内で一般向けに販売または流通が行われない食品は、FSVP規制が免除される。</p>

免除	条件
加工用および輸出用に輸入される食品 (21 CFR 1.501(f)(2))	加工用および輸出用として輸入されるもので、米国内で一般向けに販売または流通が行われない食品は、FSVP規制が免除される。
返品された米国の食品 (21 CFR 1.501(g))	米国内で製造／加工、飼育、または生産された後に輸出され、外国で二次的な製造／加工が施されることなく米国に返品される食品については、FSVP規則は適用されない。
輸入時にUSDA規則の対象となる食肉、家きん肉および卵製品 (21 CFR 1.501(h))	輸入時にUSDA規則の対象となる食肉、家きん肉または卵製品にFSVP規則は適用されない。
低酸性缶詰類（その原材料およびその他の材料を含む） (21 CFR 1.502(b))	本免除は21 CFRパート113による規制を受ける微生物学的危害に関するのみ適用される。パート113による規制を受ける微生物学的危害以外の全ての危害については、FSVPに従わなければならない。 この免除は、パート113に基づく低酸性缶詰製品の製造において輸入業者によって使用される原材料またはその他の材料の輸入にも適用される。

IV. 修正FSVP要件を使用する資格を有する者

FSVP規則には零細輸入業者（VSI）および特定の小規模外国供給業者から提供される食品の輸入業者に向けた修正要件が含まれている（21 CFR 1.512）。

FSVP規則には、栄養補助食品およびその材料の輸入業者ならびにその食品安全システムがFDAによって米国のものと類似するものとして正式に認可されている、またはそれに相当すると判断された国の外国供給業者から提供される特定の食品の輸入業者に向けた修正要件も含まれている。これについては、セクションVI「その他の修正FSVP要件が適用される可能性のある輸入食品」において別途記述されている。

A. 零細輸入業者とは

表3--零細輸入業者

事業者	定義／条件
ヒト向け食品の零細輸入業者 (21 CFR 1.500)	ヒト向け食品の輸入に関して、現行の暦年の過去3年間で、ヒト向け食品の売上高に輸入、製造、加工、梱包される、または販売せずに保管されるヒト向け食品（例：有料で輸入されるもの）の市場価格を加えた額が、年間平均1,000,000ドル未満（インフレ調整後）である輸入業者（子会社および関連会社を含む）
動物向け食品の零細輸入業者 (21 CFR 1.500)	動物向け食品の輸入に関して、現行の暦年の過去3年間で、動物向け食品の売上高に輸入、製造、加工、梱包される、または販売せずに保管される動物向け食品（例：有料で輸入されるもの）の市場価格を加えた額が、年間平均2,500,000ドル未満（インフレ調整後）である輸入業者（子会社および関連会社を含む）

B. 小規模外国供給業者とは

表4--小規模外国供給業者

外国供給業者の種類	条件
予防管理規則に規定されている適格施設 (21 CFR 1.512(a)(2)(i))	<p>ヒト向け食品PC規則の適格施設。</p> <ul style="list-style-type: none"> 例えば、年間平均売上高が500,000ドル未満で、その半分以上が消費者、地元の小売店、飲食店またはインディアン保留地（同一州内または275マイルの範囲内）に対する売上である事業体（全ての子会社、関連会社、およびその施設が子会社または関連会社である全ての法人による売上を含む）、または21 CFR 117.3に規定の零細企業など。 現行の暦年の過去3年間で、ヒト向け食品の売上高に製造、加工、梱包される、または販売せずに保管されるヒト向け食品（例：有料で保管されるもの）の市場価格を加えた額が、年間平均1,000,000ドル未満（インフレ調整後）である零細企業（子会社および関連会社を含む）。

	<p>動物向け食品PC規則の適格施設。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 例えば、年間平均売上高が500,000ドル未満で、その半分以上が消費者、地元の小売店、飲食店またはインディアン保留地（同一州内または275マイルの範囲内）に対する売上である事業体（全ての子会社、関連会社、およびその施設が子会社または関連会社である全ての法人による売上を含む）、または21 CFR 507.3に規定の零細企業など。 ● 現行の暦年の過去3年間で、ヒト向け食品の売上高に製造、加工、梱包される、または販売せずに保管されるヒト向け食品（例：有料で保管されるもの）の市場価格を加えた額が、年間平均2,500,000ドル未満（インフレ調整後）である零細企業（子会社および関連会社を含む）。
<p>特定農場 (21 CFR 1.512(a)(2)(ii))</p>	<p>農産物を生産しており、かつ農産物安全規則に基づく「適用農場」ではない農場。</p> <p>農産物安全規則に基づき、以下のいずれかに該当する場合、農場は「適用農場」とはみなされない。</p> <p>(1)適用農産物の年間平均貨幣価値で、直近の過去3年間の売上が25,000ドル未満（インフレ調整後）の農場。または</p> <p>(2)以下を理由として、農場は農産物安全規則に基づき認定される免除を受ける資格を有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当する暦年の過去3年間で、当該期間中に農場が認定を受けているエンドユーザー（消費者または地元の飲食店および食品小売店）に直接販売した食品の年間平均貨幣価値が、その他の全ての買主に対して農場が販売した食品の年間平均貨幣価値を上回ったこと。 ● 該当する暦年の過去3年間に販売した全食品の年間平均貨幣価値が、インフレ調整後で500,000ドルに満たなかったこと。 <p>FDAが当該の免除認定農場資格を無効にした場合、その農場はFSVP規則を目的に小規模外国供給業者になることはできない。</p>
<p>殻付き卵の特定生産者 (21 CFR 1.512(a)(2)(iii))</p>	<p>3,000羽未満の産卵鶏しか飼育していないため、21 CFRパート118のFDA規則の対象とならない殻付き卵の生産者。</p>

C. 修正要件の対象となる輸入業者に求められる資格証明書

該当する修正要件について、輸入業者は自社の「零細輸入業者」資格を年1回文書で提示し、その外国供給業者が「小規模」の外国供給業者の一つとして基準を満たす保証を得る必要がある（21 CFR 1.512(b)(1)）。

1. 零細輸入業者に求められる資格証明書

零細輸入業者で修正FSVP要件に従うことを選択した場合、零細輸入業者の規定（表3で概説されているとおり、ヒト向けおよび/または動物向け食品の販売量に基づく規定）を満たしていることを文書で提示しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(i)(A)）。

初めて食品を輸入する前およびそれ以降は毎暦年の12月31日までに年1回、VSI資格の適格性を文書で提示しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(i)(A)）。

2. 特定の小規模外国供給業者から提供される特定の食品の輸入業者に求められる資格証明書

任意の小規模外国供給業者から食品を輸入しており、修正FSVP要件に従うことを選択した場合、その外国供給業者が表4で概説されている類の小規模外国供給業者に応じた基準を満たしていることを示す保証書を取得しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(ii)）。

初めて食品を輸入する前およびそれ以降は毎暦年の12月31日までに年1回、当該の供給業者の小規模外国供給業者資格の適格性を文書で提示しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(ii)）。

V. 零細輸入業者および特定の小規模外国供給業者から提供される食品の輸入業者に適用されるFSVP要件

零細輸入業者または特定の小規模外国供給業者から食品を輸入する輸入業者に対する資格要件を満たしている場合、21 CFR 1.512(b)の要件に加えて、以下のことが義務付けられる。

- 21 CFR 1.502に従い、および以下で述べられるとおり、外国供給業者検証プロジェクトを有していなければならない。
- 21 CFR 1.503に従い、適格な個人は独自のFSVPを構築しFSVP作業を実施しなければならない。 および
- 21 CFR 1.509に従い、CBPへの輸入申請を行う際にその食品の輸入業者として認定されていることを保証しなければならない。

ただし、21 CFR 1.504から1.508または1.510の要件の順守は義務付けられていない（21 CFR 1.512(b)(2)）。

A. 実施が義務付けられるFSVP活動

各外国供給業者から輸入する食品ごとに外国供給業者検証プログラムを構築しなければならない（21 CFR 1.502(a)）。零細輸入業者および小規模外国供給業者からの食品輸入業者については、FSVP作業に供給業者からの保証書の取得が含まれる。

1. 零細輸入業者に対する保証書要件とは

零細輸入業者の場合、少なくとも2年に1回、その外国供給業者が米国の安全基準に合致する食品製造を行っていること（すなわち、供給業者がヒト向けまたは動物向け食品に対するPCまたは農産物安全規則に基づき要求されるものと同一水準以上の公衆衛生保護を提供する工程および手順を用いていること、および該当する場合は、FD&C法の第402条（不良品）および第403条(w)（アレルギーに関する不当表示）を順守していること）を示す保証を取得しなければならない（21 CFR 1.512 (b)(3)(i)）。

2. 適格施設から入手する保証書

利用する外国供給業者がPC規則に基づく適格施設である場合、少なくとも2年に1回、その外国供給業者が適用されるFDA食品安全規則（または、該当する場合は、その食品安全システムがFDAによって米国のものと類似するものとして正式に認可されている、またはそれに相当すると判断された国の関連法および規則）を順守していることを示す保証を取得しなければならない。保証書には以下のいずれかが盛り込まれていなければならない。

- 供給業者がその取扱食品に該当する危害を管理するために実施している予防管理に関する簡単な説明。 または
- 供給業者が州、地方、郡、部族またはその他の該当する非連邦の食品安全法（諸外国の関連法および規則を含む）を順守していることを示す記述。

(21 CFR 1.512(b)(3)(ii))

3. 特定の小規模農産物農場から入手する保証書

利用する外国供給業者が農産物の生産を行っており、さらに農産物安全規則の特定の規定に基づく保護農場ではない場合、少なくとも2年に1回、その農場がその食品がFD&C法第402条（または、該当する場合は、その食品安全システムがFDAによって米国のものと類似するものとして正式に認可されている、またはそれに相当すると判断された国の関連法および規則）の対象となることを認識していることを示す保証を取得しなければならない（21 CFR 1.512(b)(3)(iii)）。

4. 殻付き卵の特定生産者から入手する保証書

利用する外国供給業者が3,000羽未満の産卵鶏しか飼育していないために21 CFRパート118の要件の対象とならない殻付き卵の生産者である場合、殻付き卵を輸入する前および少なくとも2年に1回、その殻付き卵生産者がその食品がFD&C法第402条（または、該当する場合は、その食品安全システムがFDAによって米国のものと類似するものとして正式に認可されている、またはそれに相当すると判断された国の関連法および規則）の対象となることを認識していることを示す保証書を取得しなければならない（21 CFR 1.512(b)(3)(iv)）。

5. 実施が義務付けられる危害分析

零細輸入業者または特定の小規模外国供給業者から食品を輸入する輸入業者の資格要件を満たしている場合、21 CFR 1.504に従い、書面による危害分析を実施し、輸入する食品の種類ごとに既知または合理的に予見可能な危害を判定したり、管理が求められる危害の有無を判定したりする必要はない。

6. 外国供給業者の承認および検証のために実施が義務付けられる評価

零細輸入業者または特定の小規模外国供給業者から食品を輸入する輸入業者の資格要件を満たしている場合、外国供給業者の実績および何らかの食品に起因するリスクの評価を実施したり、利用する外国供給業者を承認したりする必要はない。

B. 必須の是正措置

利用する外国供給業者が米国の安全基準に合致しない食品を製造していることを認識した場合は、適切な是正措置を講じなければならない。この是正措置とは、問題解決に向けて供給業者と連携すること、場合によっては、問題が解消されるまで当該の供給業者の使用を一時的に停止することを示す場合もある (21 CFR 1.512(b)(4))。

実施する是正措置は全て記録しなければならない。FSVP規則に基づく是正措置要件は、製品回収に関連するものなど、FDAにより実施されるその他の法律に関して負う可能性のあるその他の義務に影響を及ぼすものではない (21 CFR 1.512(b)(4))。

C. FSVP作業に対する記録管理要件

FSVP作業の記録が義務付けられている。当該の記録は、原簿、写真複写、スキャン文書または電子記録として保存することができる。記録には必ず署名をし、さらに、FSVPの初回完了時および修正時にFSVPに関する記録に日付を入れなければならない (21 CFR 1.512(b)(5)(i))。FSVPに基づき要求される情報が記録の中に含まれている場合、その他の目的で (例：その他の規則を順守するため) 作成された記録に依拠することができ、さらに、FSVP要件を満たすために既存の記録に別の情報を追加することができる (21 CFR 1.512(b)(5)(v))。

FSVPの記録は全て、FDAの正式代表者の閲覧および複写のために速やかに提供できるようにしておかなければならない。24時間以内に記録の提供が可能であれば、外部保管も認められる。さらに、FDAは記録を電子的またはその他の迅速な手段を使って記録を送付するよう輸入業者に要求する可能性がある (21 CFR 1.512(b)(5)(ii))。

概して、記録の作成または取得から最低2年間は、FSVP記録を保管しておかなければならない (21 CFR 1.512(b)(5)(iii)(A))。特定の小規模外国供給業者から食品を輸入する場合は、その業者の利用停止から最低2年間は、自社の工程および手順に関連する記録を保管しておかなければならない (21 CFR 1.512(b)(5)(ii))。零細輸入業者の場合は、最低3年間、零細輸入業者としての資格を保持するために、該当する暦年の過去3年間に利用する記録を保管しておかなければならない (21 CFR 1.512(b)(5)(iii)(C))。

D. 零細輸入業者に該当しない場合に特定の小規模外国供給業者から輸入する際の追加要件

零細輸入業者に該当せず、特定の小規模外国供給業者から食品を輸入する場合、以下の追加要件を順守しなければならない (21 CFR 1.512(c))。

- 外国供給業者の順守履歴を評価および再評価すること (21 CFR 1.512(c)(1))
- 外国供給業者の認定を行うこと (21 CFR 1.512(c)(2))
- 認定された外国供給業者だけを利用すること (21 CFR 1.512(c)(3))

1. 外国供給業者の順守履歴の評価および再評価に対する要件

利用する外国供給業者に関するFDA食品安全規則の順守履歴の評価（または第三者による審査および評価）を行い、その評価を記録しなければならない（21 CFR 1.512(c)(1)）。例えば、利用する外国供給業者がFDAから輸入アラートまたは警告書を発行されたことがないかどうか監視しなければならない。輸入アラートについては以下で確認することができる。

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/> § 1.505(a)(1)(iii)(A) and (C)における規定事項など、外国供給業者の実績に関連するその他の要素を考慮することもできる。

当該者の初回評価に影響を及ぼす可能性のある新たな情報を認識した際は、小規模外国供給業者の順守履歴を再評価しなければならない。任意の3年間の終了時点で、小規模外国供給業者の順守履歴の再評価を行っていなかった場合は再評価を実施し、必要に応じてその他の適切な措置を講じなければならない。再評価は全て記録しなければならない（21 CFR 1.512(c)(1)(ii)）。

2. 外国供給業者の承認要件

利用する外国供給業者の順守履歴の評価に基づき、または第三者機関による小規模外国供給業者の順守履歴の審査および評価に基づき、外国供給業者の認定を行わなければならない。認定の記録は必須である（21 CFR 1.512(c)(2)）。

3. 承認された外国供給業者の利用要件

認定された供給業者（または、必要かつ適切な場合、一時的に未承認状態の供給業者）以外からは食品を輸入しないことを保証するために、手順書を策定しそれに従わなければならない。こうした手順の使用は記録しなければならない（21 CFR 1.512(c)(3)(i)）。

認定済みおよび未承認の供給業者の利用に関する手順を構築および実施するため、ならびにこうした手順の使用を記録するために、外国供給業者以外の任意の法人を利用することができる。ただし、その法人による手順およびその使用記録の審査および評価を自ら行い、審査および評価を記録することが条件である（21 CFR 1.512(c)(3)(ii)）。

E. 独自のFSVP構築およびFSVP活動実行の担当者

FSVP規則の対象となる輸入業者は、21 CFR 1.500（21 CFR 1.503(a)）に規定の「適格な個人」によってFSVPが構築および適用されていることを保証しなければならない。

当該輸入業者のためにFSVP活動を実行する適格な個人には以下のことが義務付けられる。

- 活動の実行に必要な不可欠な教育、訓練または経験（またはこれらの組合せ）を有しなければならない。 および
- 活動の実行中にレビューするあらゆる記録の言語を読解できなければならない。

(21 CFR 1.503(a))

F. 通関時にFSVP輸入業者を識別する方法

食品の各品目の登録に対して、通関時にCBPに対して自身の氏名、電子メールのアドレス、およびFDAにより容認可能なものとしてみなされる一意の施設識別子が電子的に提示されることを保証しなければならない。

ダン・アンド・ブラッドストリート社のユニバーサルナンバリングシステム（DUNS）の番号は、一意の施設識別子として使用する目的に見合うものである。DUNSナンバーは以下で取得することができる。<https://fedgov.dnb.com/webform>

VI. その他の修正FSVP要件が適用される可能性のある輸入食品

FSVP規則には、以下のような輸入業者に対する修正要件も含まれている。

- 栄養補助食品およびその材料の輸入業者（21 CFR 1.511） および
- その食品安全システムがFDAによって米国のもものと類似するものとして正式に認可されている、またはそれに相当すると判断された国の外国供給業者から提供される特定の食品の輸入業者

A. 栄養補助食品およびその材料

栄養補助食品およびその材料を輸入し、輸入業者（またはその顧客）に栄養補助食品の現行適正製造規範（CGMP）規則（21 CFR 111.70(b) または(d)）の特定の規定に基づく基準の策定が求められ、さらに、輸入業者（またはその顧客）は当該の基準が満たされている（21 CFR 111.73および111.75に準拠）ことを保証する場合、その食品について標準FSVP要件を満たしていなければならない。ただし、適格な個人を利用する、および通関時に輸入業者として認定されていることを保証する要件を除く。顧客が基準を策定し、それを満たしていることを保証する場合、当該者はその顧客による順守を示す保証書を年に1回取得し、標準記録管理要件に従わなければならない（21 CFR 1.511(a) および(b)）。

上記の指定を除く何らかの栄養補助食品を輸入する場合、他にも違いはあるものの、危害分析の実施が求められないこと、および利用する供給業者の検証作業を計画してその供給業者が栄養補助食品CGMP規則に基づき要求されるものと同一水準の公衆衛生保護を提供する工程および手順を用いていることを示す十分な保証を提示しなければならないことを除いて標準要件と類似しているFSVP要件の対象となる（21 CFR 1.511(c)）。

表5 -- 栄養補助食品またはその材料の輸入業者に対する修正要件

条件	修正要件
特定の栄養補助食品CGMP要件の対象となる輸入業者は以下のとおり。 21 CFR 111.70(b)または(d)に基づく基準の策定が義務付けられる場合 および 21 CFR 111.73および111.75の要件に従う場合 (21 CFR 1.511(a))	従って、その食品について以下の要件を順守しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 適格な個人を使用すること（21 CFR 1.503） および ● 通関時に輸入業者を識別すること（21 CFR 1.509） その他のFSVP要件に従う必要はない。

<p>その顧客が特定の栄養補助食品CGMP要件の対象となる輸入業者は以下のとおり。 顧客による21 CFR 111.70(b)または(d)に基づく基準の策定が義務付けられる場合 および 顧客が21 CFR 111.73および111.75の要件に従う場合 および 顧客がそうした要件を順守していることを示す保証書を顧客から年1回取得する場合 (21 CFR 1.511(b))</p>	<p>したがって、その食品について以下の要件を順守しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 適格な個人を使用すること (21 CFR 1.503) ● 通関時に輸入業者を識別すること (21 CFR 1.509) および ● 標準記録管理要件に従うこと (21 CFR 1.510) <p>その他のFSVP要件に従う必要はない。</p>
<p>栄養補助食品のその他の輸入業者 輸入する食品が栄養補助食品である場合 および 輸入業者またはその顧客が、21 CFR 1.511(a) および (b) に示されている特定栄養補助食品CGMP規則の順守を義務付けられる場合 (21 CFR 1.511(c))</p>	<p>したがって、以下の要件を順守しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CFR 1.511(c) - 栄養補助食品の輸入業者に対する修正FSVP要件 ● 21 CFR 1.503 - 適格な個人の使用 ● 21 CFR 1.505(a)(1)(ii) から (iv)、(a)(2) および (b) から (d) - 外国供給業者の評価 ● 21 CFR 1.508 - 是正措置 ● 21 CFR 1.509 - 通関時の輸入業者の識別 ● 21 CFR 1.510 - FSVPの記録 <p>その他のFSVP要件に従う必要はない。</p>

B. 類似または同等の食品安全システムを有する国の外国供給業者から提供される特定の食品

その食品安全システムがFDAによって米国のもものと類似するものとして正式に認可されている、またはそれに相当すると判断された国の外国供給業者から提供される特定の食品を輸入する場合、特定の条件が満たされていることを条件として、大半のFSVP要件を順守すること（適格な個人の使用要件（21 CFR 1.503）を除く）、通関時に輸入業者として認定されており記録を保管していることを保証することは求められない場合がある。当該の修正要件は、梱包済みの食品および消費前に商用目的で二次加工されることのない未加工農産物など、二次的な製造／加工を目的としない食品に限定されるものである（21 CFR 1.513(a））。

適用される修正要件について、当該者は外国供給業者が類似または同等の食品安全システムを有する国内にあり、その国の規制監督下にあることを文書で提示しなければならない、食品は公認または同等判定の範囲内にあることが必須で、当該の供給業者は類似または同等の国の食品安全当局に対して良好な順守状態でなければならない（21 CFR 1.513(b)）。

VII. FSVP規則を順守しなければならない時期

輸入業者がFSVP規則を順守しなければならない期日は、以下の期日のうち一番遅い日付である。

- 最新規則の公示から18カ月後
- 予防管理または農産物安全規則の対象となる任意の供給業者から提供される食品の輸入の場合、当該の外国供給業者が関連規則を満たすよう要求されてから6カ月後 または
- ヒト向け食品または動物向け食品に対する予防管理規則に含まれるサプライチェーンプログラムの規定の対象にもなる輸入業者の場合、受入施設として、当該の輸入業者が関連規則のサプライチェーンプログラム規定の順守を要求される日。

FSVP規則の対象となる輸入業者の順守期限は、外国供給業者の規模、輸入業者の性質、外国供給業者がヒト向け食品の予防管理、動物向け食品の予防管理または農産物安全に対する規則の要件を満たしているかどうかなど、多くの検討事項によって変化する。

順守期限の一覧の詳細については、以下を参照のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm503822.htm>

VIII. 定義 (21 CFR 1.500)

適格な：適正公衆衛生規範の保持において意図された目的を達成するために必要とされる水準。

監査：被監査事業体の食品安全工程および手順を評価するための、体系的で独立し、かつ文書化された検査（観察、調査、被監査事業体の従業員との話し合い、記録のレビュー、および必要に応じて、サンプリングおよび検査室分析を通じて実施される）。

栄養補助食品：連邦食品医薬品化粧品法第201(ff)条で定義された意味を有するもの。

栄養補助食品の成分：栄養補助食品の製造に使用するための全ての物質。栄養補助食品の最終バッチに表記されない可能性があるものも含まれる。栄養補助食品の成分には、栄養成分（連邦食品医薬品化粧品法第201(ff)条に記載のとおり）およびその他の成分が含まれる。

環境病原体：環境病原体を著しく最小限化または予防するための処理がされないまま食品が消費された場合、その食品が汚染されて食中毒を引き起こす可能性がある、製造、加工、梱包または保管環境の中で生き延び、存在し続けることができる病原体。本サブパートに応じた環境病原体の例としては、*リステリア・モノサイトゲネス*および*サルモネラ属菌*が含まれるものの、病原性孢子菌の芽胞は含まれない。

施設：本パートのサブパートHの要件に従い、連邦食品医薬品化粧品法第415条に基づき登録が義務付けられる国内または国外の施設。

農場：

(1) **一次生産農場**。農作物の栽培、農作物の収穫、動物の飼育（水産品を含む）、またはこれらの活動の組合せに充てられる1つの包括的な（ただし必ずしも隣接していない）物理的位置における単独の運営下にある生産施設。「農場」という用語には、こうした活動の他に、以下の業務が含まれる。

(i) 未加工農産物の梱包または保管

(ii) 加工食品の梱包または保管。ただし、当該の作業に使用される全ての加工食品がその農場または同一の運営下にある別の農場のいずれかで消費されること、または本定義の第(1)(iii)(B)(1)項で

特定されている加工食品であることを条件とする。 および

(iii)食品の製造／加工。ただし、以下を条件とする。

(A)当該の作業に使用される全ての食品が、その農場または同一の運営下にある別の農場で消費されること。 または

(B)その農場または同一の運営下にある別の農場では消費されない食品の製造／加工は全て以下の作業だけで構成されていること。

(1)種類の異なる商品を作り出すための未加工農産物の乾燥／脱水（レーズンを製造する際のブドウの乾燥／脱水など）、および二次的な製造／加工を行わない、当該の商品の梱包およびラベリング（二次的な製造／加工の例：スライス）。

(2)未加工農産物の熟成をコントロールするための処理（エチレングスを用いた農産物の処理など）、二次的な製造／加工を行わない、処理済みの未加工農産物の梱包およびラベリング。 および

(3)二次的な製造／加工が伴わない、未加工農産物の梱包およびラベリング（二次的な製造／加工の例：放射線照射）

(2)二次作業農場。二次作業農場とは、その所在が一次生産農場ではなく、未加工農産物の収穫（皮むきまたは殻むきなど）、梱包、および/または保管に充てられる生産施設のこと。ただし、二次作業農場により収穫、梱包および/または保管される未加工農産物の大半を栽培、収穫および/または飼育する一次生産農場が二次作業農場の権利の大部分を所有、または共同で所有していることを条件とする。二次作業農場では、本定義の第(1)(ii)および(iii)項に記載の一次生産農場で認められる当該の二次的な作業も実施される可能性がある。

農場混合型施設：農場でありながら、連邦食品医薬品化粧品法第415条に基づきその施設に登録が義務付けられるような、農場の定義の範囲外の作業も実施する施設。 *食品*：食品に農薬が含まれていないことを除いて、連邦食品医薬品化粧品法第201(f)条に示されている意味を有するもの（7 U.S.C. 136(u)に規定のとおり）。

食物アレルギー：連邦食品医薬品化粧品法第201(qq)条に規定の主要な食品アレルギー。

外国供給業者：食料品について、食品の製造／加工、動物の飼育、または別の事業体による二次的な製造／加工なしに米国に輸出される食品の生産を行う事業体。ただし、ラベル貼付またはこれに類似する軽作業のみが行われる二次的な製造／加工は除く。

外国の食品安全機関に認められた良好なコンプライアンス状況：外国供給業者は以下のとおり。

(1)当該の外国供給業者の所在地であり供給業者の規制監督権を有する国の食品安全当局によって発行される最新リストに掲載されており、当該の食品安全当局に認められた良好なコンプライアンス状況にある食品生産者。 または

(2)上記以外の場合は、当該の食品安全当局に認められた良好なコンプライアンス状況にある業者として指名を受けていること。

収穫：農場および農場混合型施設に当てはまるもので、栽培または生育された場所から未加工農産

物を刈り取り、食品として使用するための処理を行うことを目的として、従来は農場で実施される作業のことを指す。収穫は農場で未加工農産物に対して行われる作業に限定される。収穫には、ある未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第201(gg)条に規定の加工食品に転換する作業は含まれない。収穫の例には、作物から未加工農産物の食用に適する部分を切断（または分離）すること、および未加工農産物の一部（例：葉、殻、根または茎）の刈り取りまたは摘み取りなどがある。収穫の例には、冷却、圃場コアリング、選別、採集、皮むき、および農場で栽培された未加工農産物の茎および殻の除去、殻むき、ふるい分け、脱穀、同未加工農産物の外葉の刈り取り、および洗浄も含まれる。

危害：疾病またはけがを引き起こす可能性が高いあらゆる生物学的、化学的（放射性物質を含む）または物理的因子。

管理を要する危害：既知または合理的に予見可能な危害で、食品の安全な製造、加工、梱包、または保管について見識のある人が、危害分析（管理または措置の欠如によって危害が生じる可能性、および危害が生じた場合の疾病またはけがの深刻度の評価も含まれる）の結果に基づき、それに対して食品および原材料における危害を著しく最小限化または予防するための1つ以上の管理または措置を構築し、必要に応じて食品、施設、および管理または措置の性質、およびその施設の食品安全システムにおけるその役割に対してそうした管理または措置（モニタリング、是正または是正措置、検証および記録）を監督する可能性があるもの。

保管：食品の保管および食品の保管に付随して行われる作業も含まれる（例：安全または食品の効率的な保管のために行われる作業。保管中の食品の燻蒸、および乾燥／脱水によって種類の異なる商品が作られない場合の未加工農産物の乾燥／脱水（干草またはアルファルファの乾燥／脱水など）など）。保管には、食品の分配のために作業場必要不可欠なものとして実施される作業も含まれる（同じ未加工農産物の混合およびパレットの分解など）ものの、何らかの未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第201(gg)条に規定の加工食品に転換する作業は含まれない。保管施設には倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、大穀物倉庫および液体貯蔵タンクが含まれる場合もある。

輸入業者：米国への輸入目的で提供される食料品の米国内の所有者または荷受人。米国通関時に任意の食料品の米国内所有者または荷受人が不在の場合、署名済みの同意書において本サブパートに基づく輸入業者としての機能を果たすことが承認されているとおり、輸入業者は外国の所有者または通関時の荷受人の米国の代理業者または代理人となる。

既知または合理的に予見可能な危害：何らかの食品またはその中で食品の製造／加工が行われる施設と関連する、既知または存在する可能性のある生物学的、化学的（放射性物質を含む）または物理的危険。

ロット：一定期間内に製造され、施設の特定コードにより識別される食品。

製造／加工：1つ以上の材料から食品を作ること、または食品（食用作物または材料を含む）の合成、調理、加工処理、修正または使用。製造／加工作業の例は次のとおり。焼成、煮沸、ボトル詰め、缶詰め、調理、冷却、カット、蒸留、種類の異なる商品を作るための未加工農産物の乾燥／脱水（レーズンを製造する際のブドウの乾燥／脱水など）、気化、内臓の処理、しぼり汁の抽出、（動物向け食品の）押出加工、調剤、冷凍、すりつぶし、均質化、ラベル貼付、製粉、混合、包装、低温殺菌、皮むき、（動物向け食品の）成形、脂肪の溶解、熟成をコントロールするための処理、トリミング、洗浄または除毛。農場および農場混合型施設の場合は、収穫、梱包または保管の一環の作業は製造／加工に含まれない。

微生物：酵母、カビ、細菌、ウイルス、原生動物および微小寄生生物および病原体種も含まれる。

梱包：包装以外に、食品を何らかの容器に入れること、および食品の梱包に付随して行われる作業（例：選別、採集、等級付けおよび梱包または再梱包に付随する計量または搬送）も含まれるものの、何らかの未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第201(gg)条に規定の加工食品に転換する作業は含まれない。

病原体：公衆衛生にとって重要な微生物。

適格監査人：本セクションに既定の適格な個人および § 1.506(e)(1)(i) または § 1.511(c)(6)(i)(A) により要求される監査機能を果たすのに必要不可欠な教育、訓練または経験（またはこれらの組合せ）を通じて習得した技術的な専門知識を有する人物。適格監査人になる見込みがある者の例は次のとおり。

- (1) 政府職員（外国の政府職員を含む） および
- (2) 本パートのサブパートMに従い認可を受けている認証機関の監査官。

適格な個人：本サブパートに基づき要求される作業を実施するのに必要不可欠な教育、訓練または経験（またはこれらの組合せ）を受けており、こうした作業の実施の中で審査しなければならないあらゆる記録の言語を読解できる人物。適格な個人は、必須ではないが、輸入業者の職員である場合もある。政府職員（外国の政府職員を含む）が適格な個人となる可能性もある。

未加工農産物：連邦食品医薬品化粧品法第201(r)条に示されている意味を有するもの。

そのまま食べられる食品 (RTE食品)：通常は未加工の状態で食される食品、または加工食品を含む、生物学的危害を著しく最小限化し得る二次加工をせずに食されることが合理的に予測される全ての食品。

受入施設：本章のパート117サブパートCおよびG、または本章のパート507サブパートCおよびEの対象となる施設、ならびに原材料またはその施設が任意の供給業者から受領するその他の原料の製造／加工を行う施設。

米国内の所有者または荷受人：米国通関時に、食品を所有している、食品を事前に購入している、または食品の購入について書面で合意しているかのいずれかに該当する米国内の人物。

零細輸入業者：

- (1) ヒト向け食品の輸入に関して、該当する暦年の過去3年間で、ヒト向け食品の売上高と輸入、製造、加工、梱包、または販売せずに保管されるヒト向け食品（例：有料で輸入されるもの）の米国における市場価格の合計額が、インフレ調整後で年間平均100万ドル未満である輸入業者（子会社および関連会社を含む）。 および
- (2) 動物向け食品の輸入に関して、該当する暦年の過去3年間で、動物向け食品の売上高と輸入、製造、加工、梱包、または販売せずに保管される動物向け食品（例：有料で輸入されるもの）の米国における市場価格の合計額が、インフレ調整後で年間平均250万ドル未満である輸入業者（子会社および関連会社を含む）。

当該者：本サブパートの要件の一部または全部の対象となる者。

米国食品安全強化法

「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者検証プログラム：FDA規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス 小規模事業者向けコンプライアンスガイド」（仮訳）

2019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