

米国で流通・販売する食品の
輸出入に関わる方のための

FSVP

外国供給業者検証プログラム

作成ガイド

FSMA

米国食品安全強化法

第301条

これなら
作れそうだ!



FSMAってなに?と思った方は
まずはこちらをCHECK!!

FSMA 導入ガイド

検索



FSVPってなに？

輸入者が作成するFSVPとは

Foreign Supplier Verification Program

FSVPは、米国の輸入者が、米国外の供給業者の食品安全性の評価と承認を行ったうえで、輸入する食品の安全検証を行うためのプログラムです。

米国内の食品輸入者はFSVPの作成が義務づけられています。*

※ 米国食品安全強化法 (FSMA) 第301条に基づくFSVP規則
(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)

難しそう
だなあ…

順番どおり
進めれば大丈夫です！

FSVPの作成は5ステップ

STEP 1



FSVPインポーターを特定し、QI(適格者)を決定する。

STEP 2



外国供給業者に対する事前評価をする。

STEP 3



輸入する食品の危害分析表を作成する。

STEP 4



外国供給業者を評価・承認する。

STEP 5



検証手順を決定し、FSVPを完成させる。

FSVPでは、書類の様式についての指定はありません。

ジェトロでは、ダウンロード可能なFSVPの参考モデルを公開しています。

▶ 米国食品安全強化法「外国供給業者検証プログラム (FSVP) 参考モデル」

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/9a2c3eef83b81213.html>

※ 当該ページおよびダウンロードファイル内の記載内容を熟読したうえでご利用ください。

ちょっと
まって！



FSVPの主な対象外食品をチェック

対象となるのは米国食品医薬品局 (FDA) 管轄の食品ですが、別途の規制がある、または米国内での商業目的の流通をしないことなどから、下記は対象外となっています。



水産物



ジュース



アルコール飲料および
アルコール飲料製造の
ために輸入される原料



農務省 (USDA) 管轄の
食品安全検査サービスの規制を
受ける食肉、家きん肉、卵製品



研究または評価
のための食品



米国で販売されない
積み替え食品や
輸出加工用の食品



返品された
食品



個人消費

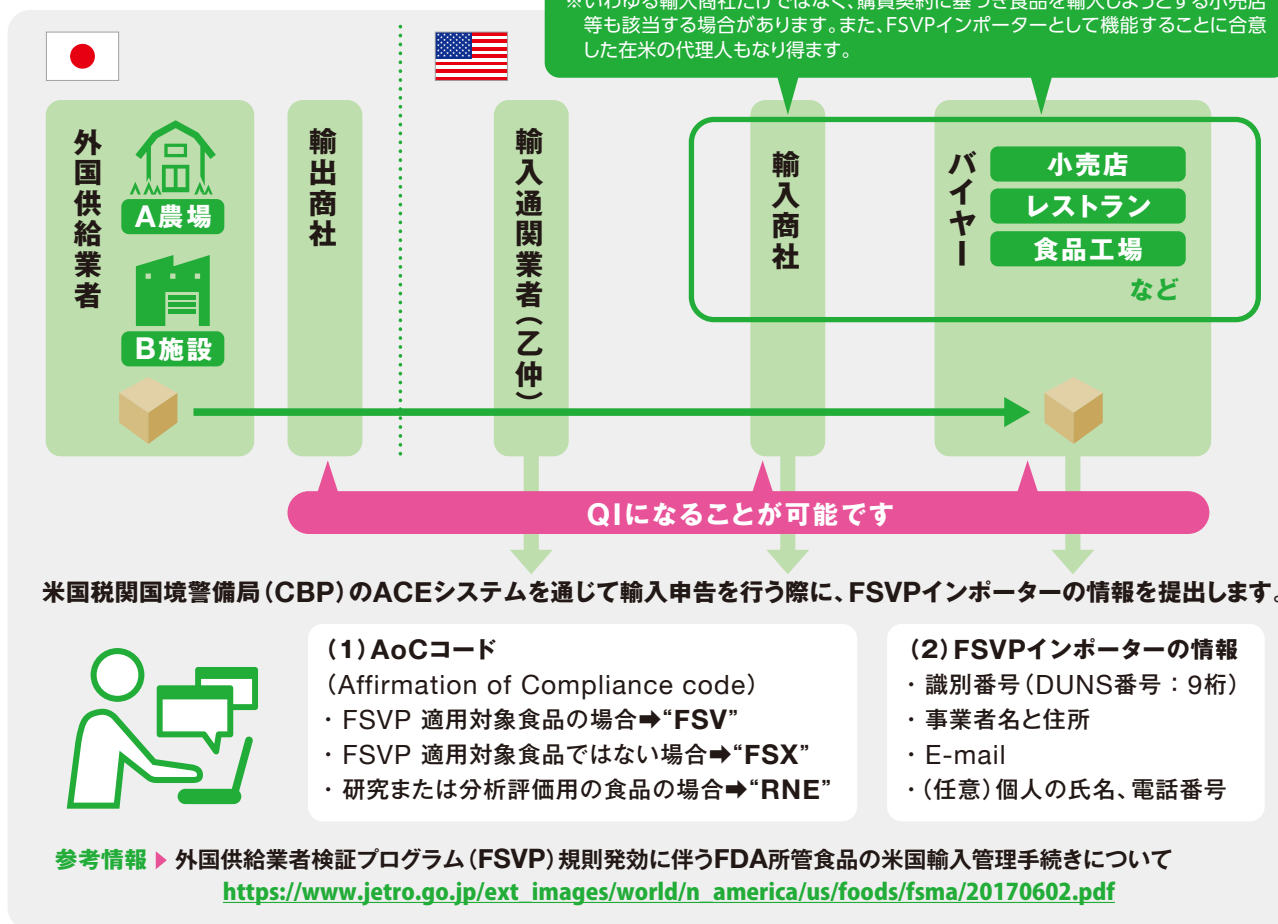
FSVPインポーターを特定する

食品輸入関係者の中で連携し、外国供給業者の安全検証を行う主体を決め、「FSVPインポーター」として特定します。

！ポイント FSVPインポーターは米国に所在する必要があります。

米国での所有者または荷受人の中から「FSVPインポーター」を1社特定します。

※いわゆる輸入商社だけではなく、購買契約に基づき食品を輸入しようとする小売店等も該当する場合があります。また、FSVPインポーターとして機能することに合意した在米の代理人もなり得ます。



QI (適格者) を決定する

FSVPプログラムの作成には、QIが必要です。

QIは、検証プログラムの作成のほか、プログラムの実施や実行状況の検証を行います。

※ QIは、輸入される特定製品の生産に精通した人物でなければならないため、FSVPインポーターが幅広い製品を輸入している場合、複数のQIを必要とする場合があります。

要件1

FSVPに関する教育、研修を受けている、または十分な経験を有している

要件2

レビューしなければならない全ての記録の言語を読み、理解することができる

※ QIは、必ずしも輸入者の従業員である必要はありません。

※ 日本の輸出商社などの食品安全の知識を有した人員もQIとすることが可能です。

どんな人が
QIになれるの？

FSVPで要求される活動を行う上で、右記の要件を有している必要があります。

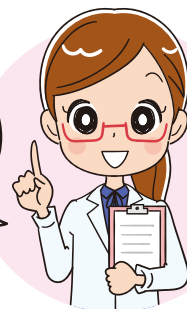
外国供給業者に対する 事前評価表を作成する

米国に輸入しようとする食品の外国供給業者について、事前評価表にまとめます。



外国供給業者の
事前評価って、
何をするの？

食品の安全性に
関して、外国供給業者が
適切な対応を取れているか
を確認します。



FSVPインポーター



事前評価をする

農場



未加工農産物の生産

施設



食品の製造・加工



外国供給業者

基礎資料 の 準備(例)

✓ 輸入者の概要

食品を米国に輸入する上での会社の組織体制（沿革、事業内容、組織図など）についてまとめましょう。査察官などに説明するためにも有用です。

✓ 外国供給業者リスト

「どこの国」の「どの供給業者」から「どのような食品」を輸入しているのか
列挙していきます。

主な評価のポイント

1. 外国供給業者の食品安全管理手順、プロセス、慣行

2. 外国供給業者におけるFDAの食品安全規制順守状況

▶ Firm/Supplier Evaluation Resources (FDA)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm516330.htm>

3. 外国供給業者の食品安全履歴（例：試験結果、監査結果）

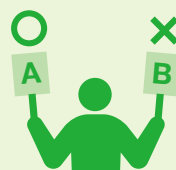
事前評価の役割

外国供給業者に対する事前評価は、FSVPに取り組む際の必要項目をまとめたものです。



検証ポイント
がわかる

事前評価の結果は、輸入する食品や外国供給業者が行うべき予防管理に関連しているので、FSVPの主要な検証ポイントを特定するために使用できるリソースとなります。



検証方法
の特定

FSVPインポーターは、検証ポイントの特定によって、具体的な検証方法を特定できます。これにより、検証を行うQIを指名する際の分野が分かります。

事前評価の方法

1 外国供給業者ごと、食品ごとに、事前評価用のチェックリストを準備します。



例 外国供給業者ごと

A 農場		B 施設	
食品ごと		食品ごと	
野菜	果物	調味料	菓子
☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____
☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____

2 それぞれのチェック項目について、適切に対処されていることを示す文書または根拠があるかを確認します。事前評価表は外国供給業者とともに作成すると効果的です。

例 チェック項目の具体例

- ・ 輸入食品の危害の決定と管理
- ・ 外国供給業者施設における衛生管理と害虫駆除
- ・ 外国供給業者施設の輸送状況と設備
- ・ 外国供給業者施設での荷下ろし、積み込みおよび保管
- ・ 外国供給業者施設における従業員の能力 など

！ ポイント

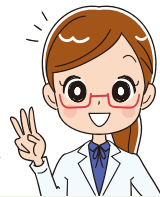
現時点での状況を「はい」「いいえ」で回答します。該当しない場合は「該当なし」でかまいません。

チェックリスト参考イメージ

予防管理措置 (輸入食品と外国供給業者の業務に適用される場合がある)	適切に対処されていることを示す 詳細な書面または根拠があるか?
輸入食品の危害の決定と管理	
生物的、化学的および物理的の危害が特定され、かつ食品は汚染のリスクをもたらす危害を排除するために取り扱いまたは処理される。	☒ はい ☐ いいえ ☐ 該当なし
外国供給業者施設における衛生管理と害虫駆除	
使用されている施設、輸送機関、設備は清潔で衛生的な状態であり、清掃と消毒は食品を汚染するリスクをもたらさない方法で行われる。	☒ はい ☐ いいえ ☐ 該当なし
施設は、食品を汚染する可能性のある動物(例えば、昆虫およびげっ歯類)の侵入から保護されており、そのような手段は食品の汚染リスクをもたらさない。	☒ はい ☐ いいえ ☐ 該当なし
食品以外の化学薬品(消毒剤など)は、食品の汚染リスクを引き起こさないようにラベル付けされ、適切に使用される。	☒ はい ☐ いいえ ☐ 該当なし
外国供給業者施設の輸送状況と設備	
輸送機関および設備は、実施する食品および業務に適しており、意図したように機能し、食品の汚染を防止するように設計、建設、および維持される。	☒ はい ☐ いいえ ☐ 該当なし

危害分析とは、輸入する各食品について、既知のまたは合理的に予見可能な潜在的危害を特定し、評価することです。これには、[1] FSVPインポーター自らが危害分析を実施する方法と、[2] 外国供給業者による危害分析を活用する方法があります。

なお、危害とは、疾病または傷害などを引き起こす可能性がある要因のことです。



危害には
どんなものがあるの？

危害のタイプは主に3つに分けられます。

B

iological

生物的危害



病原細菌、ウイルス
寄生虫など

C

hemical

化学的危害



アレルゲン、残留農薬
放射性物質など

P

hysical

物理的危害



石、金属片など

輸入する食品の危害分析に必要な情報源

想定される危害については、下記のほか、工場または製造ラインで使用しているアレルゲン情報などを、供給業者から入手するのも重要です。

▶ 食品報告登録制度 (RFR : Reportable Food Registry) (FDA)

<https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/RFR/default.htm>

▶ 食品および加工の潜在的危害(ヒト向け食品の予防管理ガイダンス:付録1) (FDA)

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf>

[1] FSVPインポーター自らが危害分析を実施する方法

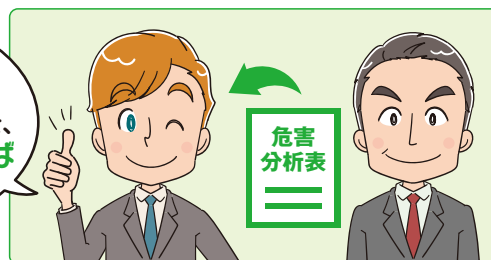
- 1 外国供給業者リストをもとに、輸入する食品を全て列挙します。
- 2 輸入する食品ごとに、既知または合理的に予見可能な危害を特定して記入します。
生物学的(B)、化学的(C)、物理的(P)危害をそれぞれ洗い出します。
- 3 危害に対し予防管理が必要かどうかの評価をし、「はい」か「いいえ」のチェックを入れます。
仮に予防管理が実行されなかった場合の危害がもたらすリスクの重篤性およびその起こりうる可能性を考慮し、評価します。
- 4 列②で「はい」とした場合は、どの事業者がその危害を管理するかを記入します。
- 5 予防管理が必要か、必要でないかの評価に至った合理的な根拠を示します。
- 6 予防管理の性質について、記述します。

[2] 外国供給業者による危害分析を活用してレビュー・評価する方法

外国供給業者は、FSMA第103条に基づき、すでに危害分析を実施しています。FSVPインポーターは、輸入食品に予防管理の必要があるかどうかを決定するにあたり、彼らが実施した危害分析結果を入手し、レビュー・評価することができます。

※ ただし、零細の外国供給業者(年間売上高100万ドル未満)は、危害分析が免除されているため、実施していないことがあります。

入手した
危害分析表の
レビュー・評価結果を、
私が文書に残せば
いいんだね。



食品ごとに危害分析すればよいので、必ずしも製造の各ステップについてひとつひとつ危害分析する必要はありません。

外国供給業者のサプライヤーが危害を予防管理していることもあります。適切な検証手順を決めるために、誰が危害を予防管理するか把握しておきましょう。

輸入者 (FSVPインポーター) 名: ○△□ Inc.			日付: 2019年2月1日			
住所: ***, ***, ***, USA			QI承認: 輸入事業部 A山B郎			
FSVP食品危害分析 記入例						
1 農産物/食品	2 食品の既知および／または合理的に予見可能な危害の特定	3 食品安全危害は管理を必要とするか?		4 「はい」の場合誰が管理するか	5 3の決定の正当性	6 管理の性質の記述
		はい	いいえ			
株式会社 A農場 山芋	B セレウス菌などの芽胞形成菌		いいえ		農産物であるため、土壌由来の病原性微生物の存在する可能性は当然あるが、①2015年の取引開始以降、ユーザーや消費者からのクレームは出ておらず良好であること、また②GAPに基づく生産管理を行っていることから、リスク評価の結果、予防管理が必要な水準ではないと結論付ける。なお、土壌由来の病原性微生物は、フードチェーンにおいて次のユーザー(加工業者・製造業者)または最終消費者の段階での洗浄や殺菌、皮むき作業により十分制御される。	
	C 重金属		いいえ		農林水産省の調査結果でも問題はなく、またA農場の検査結果でも問題がないことが確認できている。	
	C 残留農薬		いいえ		農林水産省の調査結果でも問題はなく、またA農場の検査結果でも問題がないことが確認できている。	
	C 未承認農薬の使用		いいえ		事前確認の結果、A農場で使用している農薬は全て米国で使用可能な農薬であった。	
	P なし					
B社X工場 クッキー アソート	B サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネスなどの栄養細胞細菌	はい		B社X工場	クッキーの原材料には病原性微生物が含まれる可能性がある。	B社X工場の焼成工程における加熱によって生物学的危害を管理している。
	B セレウス菌などの芽胞形成菌		いいえ		水分活性が低く、暴露することはない。	
	B リステリア・モノサイトゲネスなどの環境病原微生物		いいえ		RTE食品ではあるが水分活性も低いため、可能性は低い。またB社も過去に事故実績がない。	
	C 未表示アレルゲン(乳、卵、小麦)	はい		B社X工場	輸入製品は乳、卵、小麦原料を使用しており表示が必要。	B社X工場の最終包装工程で米国向けラベル(アレルゲン表示含む)の貼付をしている。
	C アレルゲン(ピーナッツ)の交差接触	はい		B社X工場	B社X工場ではピーナッツを含む製品も同製造ラインで製造しているため、アレルゲン交差接触の防止が必要。	
	C 未承認の添加物		いいえ		B社X工場では天然着色料を使用しているが米国向け製品は専用処方で作成している。	
	P 金属片	はい		B社X工場	原材料、製造工程からの金属片の混入はあり得る。X工場では金属探知機で管理している。	B社X工場では金属探知工程がある。
外国供給業者等、他の事業者により危害分析が実施されるか?	いいえ					「はい」(「2」外国供給業者による危害分析を活用する)の場合は、以下を記入します。 ①危害分析を実施した外国供給業者等の名称、住所、電子メールアドレス ②FSVPインポーターのQIによる評価結果
FSVPインポーター承認			承認日			

承認者名を記載します。

FSVPの危害分析表には、危害分析がQIによって実施されたという内容が含まれなければなりません。

承認日を記載します。



❗ポイント 危害分析の裏付けはすべて添付資料として準備しましょう。

ステップ2、3の結果をふまえ、FSVPの検証対象となる外国供給業者を評価し、問題がなければ承認します。外国供給業者がFDAの食品安全要件を順守しているかの評価は、FDAの警告書、輸入警告、輸入拒否、査察結果などをもとに行います。

外国供給業者の評価表の作り方

評価表は外国供給業者ごとに、準備します。

- 1 輸入する食品、およびその説明(重要な食品安全特性を含む)を①に記入します。
- 2 評価の考察と結果を表にまとめていきます。まず、外国供給業者の食品安全管理手順、プロセス、慣行についての考察を②に記入します。
- 3 ③に外国供給業者におけるFDA等の規制順守状況および是正措置についての考察を記入します。
- 4 FSVPインポーターと外国供給業者との間でこれまでに起きた食品安全に関する事例があれば、その結果について④に記載します。

・過去に拒否された貨物の有無 ・検査結果 ・監査結果 ・却下日 など

- 5 考察の結果をふまえ、却下するか、承認するかを⑤に記載します。

※ 評価を実施する際に、食品安全上の問題が発見された場合は、外国供給業者を承認する前にそれらの問題を修正する必要があります。もし問題を修正できない場合には、その外国供給業者を承認してはいけません。

輸入者 (FSVPインポーター) 名: ○△□ Inc.		日付: 2019年2月10日	
住所: ***, ***, ***, USA		QI承認: 輸入事業部 A山B郎	
FSVP外国供給業者評価 記入例			
外国供給業者名	B社	外国供給業者住所(所在地)	X工場 ○○県○○市○○
① 輸入される食品	クッキーアソート	食品の説明 (重要な食品安全特性を含む)	サルモネラ菌 陰性/ リステリア・モノサイトゲネス 陰性 アレルギー: 乳、卵、小麦
② ③ ④ ⑤ 評価の考察と結果			
供給業者の手順、慣行、プロセス (1.505(a)(1)(iii)(A))	輸入警告	リコール	警告書
ISO22000認証取得、 食品安全計画提出有り	なし	なし	なし
その他重要な順守措置 ((1.505)(a)(1)(iii)(B))	供給業者の 是正措置	食品安全に 関わる情報※2	却下日 (該当する場合)
なし	なし	消費者からの クレームも出て おらず良好	承認日 (該当する場合)
外国供給業者 評価結果の審査	評価が他の事業者(ただし、外国供給業者以外)によって行われた場合、以下を記入します。 ① 評価を実施した事業者の名称、住所、電子メールアドレス ② FSVPインポーターのQIによる評価のレビュー・審査結果		
FSVPインポーター承認	承認日		

承認者名を
記載します。

外国供給業者の評価は、QIによって実施されたという内容が含まれなければなりません。

承認日を
記載します。

外国供給業者の評価に必要な情報源

FDAのData Dashboardには、外国供給業者の食品安全要件の順守状況やリコール、輸入警告・輸入拒否に関する情報がまとめられています。外国供給業者の食品安全性履歴などを確認するのに有益な情報源です。

▶ Data Dashboard (FDA) <https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/index.htm>

ステップ4で「承認した」外国供給業者は、危害を適切に管理して食品を生産・製造しており、また米国の食品安全要件を満たしているといえます。

ここでは、外国供給業者がこの要件の食品安全管理をしていることを確認するための検証手順を決めていきます。

検証には、以下の方法などがあります。

- ・ 現場監査
- ・ サンプルング／試験
- ・ 文書監査（食品安全記録のレビュー）など



検証手順書の作り方

検証手順書は外国供給業者ごと、輸入する食品ごとに準備します。

- ① ステップ3、4をもとに、①に外国供給業者が管理する食品安全危害を記入します。

外国供給業者のサプライヤーが危害管理する場合は、誰が危害を管理しているかを文書化します。

- ② ①の危害について、外国供給業者が行う管理の説明を②に記入します。

- ③ 選択した検証方法および検証を実施する頻度を③に記入します。

・ 現場監査 ・ サンプルング／試験 ・ 文書監査（食品安全記録のレビュー） など

このほか、外国供給業者によるサプライヤー検証記録をレビューする方法もあります。

- ④ ④には、③の判断根拠を記入します。

- ⑤ 検証記録として、現場監査の所見や試験結果などを⑤に記入します。

- ⑥ 検証結果の評価を⑥に記入します。

輸入者（FSVPインポーター）名：○△□ Inc.		検証日：2019年2月20日		別の事業者による 外国供給業者の 検証結果の評価日：	
住所：***, ***, ***, USA		QI承認：輸入事業部 A山B郎		承認日：2019年3月15日	
FSVP外国供給業者検証ワークシート 記入例					
外国供給業者名	A農場		外国供給業者住所（所在地）	〇〇県〇〇〇市〇〇	
輸入される食品	山芋		食品の説明 （重要な食品安全特性を含む）	生物的危害規格値：該当せず 化学的危害：該当なし	
プロセス説明（材料・包装材）			添付：GAPに基づく栽培管理資料		
① 外国供給業者が管理する 食品安全危害	② 外国供給業者が 行う管理の説明	③ 検証方法および頻度	④ 検証方法および頻度の根拠	⑤ 検証記録 （監査概略、試験結果など）	
予防管理レベルでの管理 が必要な危害はない。	—	—	リスク評価の結果、検証対象となる 予防管理が必要な危害はなかった。 ※ただし、3年に1回はこの検証活動 ワークシートの再評価を行うこととする。	—	
検証結果の評価			⑥		
是正措置（必要に応じて）		再評価日			

別の事業者による外国供給業者の検証結果を活用する場合には、その結果をFSVPインポーターが評価した日付を記入します。

検証手順書参考イメージ

輸入者 (FSVPインポーター) 名: ○△□ Inc.		検証日: 2019年2月20日		別の事業者による外国供給業者の検証結果の評価日: —	
住所: ***, ***, ***, USA		QI承認: 輸入事業部 A山B郎		承認日: 2019年3月15日	
FSVP外国供給業者検証活動ワークシート 記入例					
外国供給業者名	B社		外国供給業者住所(所在地)	X工場 ○○県○○市○○	
輸入される食品	クッキーアソート		食品の説明 (重要な食品安全特性を含む)	サルモネラ菌 陰性/ リステリア・モノサイトゲネス 陰性 アレルゲン: 乳、卵、小麦	
プロセス説明 (材料・包装材)			添付: 食品安全計画 (クッキーアソート)		
外国供給業者が管理する 食品安全危害	外国供給業者が 行う管理の説明	検証方法および頻度	検証方法および頻度の根拠	検証記録 (監査概略、試験結果など)	
サルモネラ菌、リステリア・ モノサイトゲネスなどの 栄養細胞細菌	焼成工程での 温度と時間管理 (プロセス管理)	文書監査 (食品安全 記録のレビュー) 輸入に合わせた製造 単位ごと	今までの取引から特に大きな問題が発生 しておらず、製造日報の確認により十分に 検証が可能である。	「製造日報 (トンネルオープン)」 (2019年4月1日輸入ロット分)	
未表示アレルゲン (乳、卵、コムギ)	包装工程での アレルゲン表示の確認 (アレルゲン管理)	文書監査 (食品安全 記録のレビュー) 輸入に合わせた製造 単位ごと	今までの取引から特に大きな問題が発生 しておらず、表示管理日報の確認により十 分に検証が可能である。	「表示管理日報」 (2019年4月1日輸入ロット分)	
アレルゲン (ピーナッツ) の 交差接触	製造ラインの洗浄手順 の実行 (アレルゲン & 衛生管理)	文書監査 (食品安全 記録のレビュー) 輸入に合わせた製造 単位ごと	過去2年間1回の現場監査を実施して いるが、これまでの監査所見では問題なく、 また今までの取引から特に大きな問題が発 生していないことから、洗浄実施記録の確 認により十分に検証が可能である。	「洗浄実施記録」 ※当該製品製造前日の記録を 入手すること。 (2019年4月1日輸入ロット分)	
金属片	金属探知工程による 金属片除去 (プロセス管理)	文書監査 (食品安全 記録のレビュー) 輸入に合わせた製造 単位ごと	今までの取引から特に大きな問題が発生 しておらず、製造日報の確認により十分に 検証が可能である。	「製造日報 (金属探知)」 (2019年4月1日輸入ロット分)	
検証活動結果の評価		2019年4月1日輸入ロット分を検証。全て適合している。			
是正措置 (必要に応じて)		再評価日			

外国供給業者などから提出された
資料について記載します。

資料は検証手順を
決定する際の裏付けとして
添付するんだね。



- ※ 深刻な危害 (SAHCODHA: ヒトまたは動物に重篤な健康被害または死をもたらす危害) がある場合、標準的な検証として、輸入前およびその後少なくとも年1回の現場監査が必要です。
- ※ 検証の結果やその他の情報などから、外国供給業者の管理内容が、食品が米国の食品安全要件・公衆衛生水準に合致していないと判明した場合、是正措置を講じなければなりません。

ポイント 検証とその頻度を決定するための根拠として、外国供給業者以外の別の事業者 (第三者監査機関) などの判断に依拠することができます。ただし、その判断はFSVPのQIが行ったことを文書化し、レビュー・評価しなければいけません。

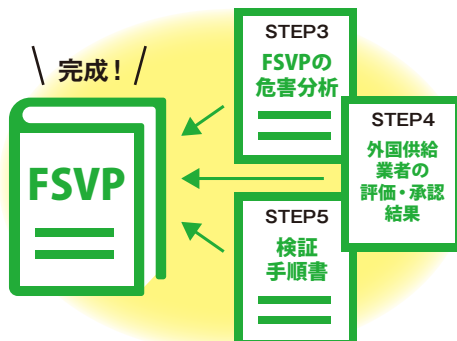


START FSVPの承認と検証の記録

作成した「FSVP」は、FSVPインポーターにおける責任者の承認を受けます。
責任者は、内容を確認し、日付を入れ署名をします。これでFSVPは完成です。



FSVPが
完成した後は
どんなことをすれば
いいの？



完成したFSVP
に基づいて検証を
実施していきます。



日々の検証内容は
必ず記録※していつて
くださいね。

※ 記録は少なくとも2年間保存することが義務付けられています。

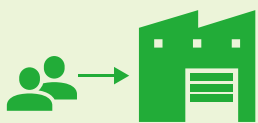
！ポイント FSVPは、輸入者が食品安全上の問題や懸念を生む変更が生じたことを認識した際、もしくは少なくとも3年に1回は、検証手順書の再評価を行います。

記録の基本情報

1. 記録の名称、FSVPインポーターの名称、日付、必要な場合には住所
2. 検証の結果 現場監査における所見、サンプリングおよび試験の結果や分析値、文書監査（食品安全記録のレビュー結果）など
3. 検証担当者（QI）の署名と実施日

検証の文書・記録例

外国供給業者の現場監査



例

- ・ 監査手順
- ・ 監査人の資格
- ・ 監査実施日
- ・ 監査の結論
- ・ 指摘について取られた是正措置記録

サンプリングおよび試験



例

- ・ 試験対象の食品の特定
- ・ サンプル数
- ・ 試験の分析手法
- ・ 試験実施日
- ・ 試験結果
- ・ 実施した全ての是正措置

試験を
実施している
試験所も明記
しましょう

外国供給業者の記録レビュー



例

- ・ レビュー実施日
- ・ レビューした記録の内容
- ・ レビューの結論
- ・ 特定された欠陥に対し取られた是正措置

！ポイント いずれもQIによって実施またはレビューされたことも文書化しておきましょう。

よくある質問

Q 予防管理の適格者(QI)と外国供給業者検証プログラムの適格者(QI)は同じなの？

A いいえ、別です。

食品の製造／加工、梱包、保管施設(供給業者)において、各工程における業務に関し従事する知識・スキルを持った担当者が予防管理のQIです。さらに、彼らの食品安全管理状況を検証する有資格者が予防管理適格者(PCQI)です。一方、外国供給業者検証を行うQIは、食品を輸入する輸入者において、かれらの外国供給業者の食品安全の管理状況を検証する立場にある有資格者のことを指しています。



Q FSVPインポーターからの情報開示要求にはすべて答えないといけないの？

A 食品安全に関わる情報については、基本的に答える必要があります。

FSVPは、食品安全を確保するために設けられた規則です。食品安全にかかわる危害を特定するための製品情報やコンプライアンス状況にかかわる情報については基本的に答える必要があります。機微な情報開示にあたっては、秘密保持契約等を交わす、あるいは第三者による監査で代用することも想定されています。



Q 外国供給業者が食品安全認証を取得していれば、FSVPは免除される？

A いいえ、免除されません。

ただし、国際認証のような第三者による監査結果に依拠することはできません。



Q FDAがFSVPの査察に来るってほんと？

A はい、本当です。

FDAによる米国のFSVPインポーターに対する査察は実際に行われています。事前に査察対象品目が特定される場合などがあるようです。



Q 輸入したい食品を製造・加工する外国供給業者が、過去にFDAから輸入警告を受けたことがあったり、FDAによる査察結果で指摘事項を受けたことがあったりする場合、FSVPインポーターはその外国供給業者を承認してはいけないの？

A いいえ。承認できないわけではありません。

仮に、過去にFDAの食品安全規制の違反があった外国供給業者でも、その後適切な是正措置が取られており、現在の食品安全管理状況が問題ないと評価できれば、FSVPインポーターはその供給業者を承認できます。



Q FDAから情報開示の要請があった場合、どうしたらいいの？

A 機密情報には十分留意してください。

FDAの要請でFSVPインポーター側から提出された情報は、米国の情報自由法(Freedom of Information Act)に基づき、一般に公開される可能性があります。FSVPインポーターも、彼らに情報を提供する日本の供給業者の方も、非公開とすべき情報については、機密情報である旨を伝えましょう。



参考情報 ▶ 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:産業界向けガイダンス案(仮訳)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20190304.pdf

▶ Foreign Supplier Verification Programs - Participant Manual V1.1 (FSPCA)
<https://bookstorefspca.ifpti.org/index.php/fsvp.html>

外国供給業者検証プログラム(FSVP)についてお気軽にご連絡・ご相談ください。

TEL.03-3582-5186 E-mail: fsma@jetro.go.jp

平日 9:00~12:00 / 13:00~17:00 土・日・祝日 休み

農林水産・食品部 農林水産・食品課 調査チーム

FSVP ジェトロ

検索

日本貿易振興機構(ジェトロ) 〒107-6006 東京都港区赤坂1丁目12-32 アーク森ビル TEL.03-3582-5511(代表)

FSMAに関する情報(規則の日本語訳や食品安全計画(雛形)レポートなど)は、ジェトロウェブサイトをご覧ください。
https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html

免責事項

ジェトロは、本資料の記載内容に関して生じた、直接的、間接的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

監修: FSPCA FSVPリードインストラクター 海澤幸生氏(ペリジョンソンホールディング株式会社 ペリジョンソンレジストラ)

2019.3

農林水産省委託事業