

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

FSVP プラン作成にあたっての留意ポイント (米国専門家によるレビュー結果)

2021年2月 (2021年3月更新)

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

シカゴ事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】本資料は、ジェトロが実施した専門家による FSVP レビューの結果を、委託した米国の専門家がまとめたものです。米国食品医薬品局（FDA）による公式見解を示すものではありません。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レポートを作成しました。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。

◆本レポートのお役立ち度（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。

◆本レポートをご覧になり、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：FSVP プラン作成にあたっての留意ポイント】

FSVP プラン作成にあたっての留意ポイント

本資料は、実際の FSVP プランを米国の食品安全専門家が確認した際のコメントで参考になるものを抽出したものです。自社の FSVP プランの作成に当たって、また見直しにあたって参考にさせていただけますと幸いです。

1 共通事項

FSVP の準備にあたって最初に評価することの 1 つは、適用される米国の食品規則に対する製造業者のコンプライアンスの順守となる。FSVP 輸入者によって維持される文書は、これらの規則の順守を示すのに十分でなければならない。

- ① 輸入者側では、FSVP プログラムが、製造業者の米国食品法への準拠を示すための適切な文書を持っていないことは珍しくない。FSVP 規則では、必要な文書の量は特定されていない。製造業者が規則を順守し、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にあり、製品が安全であることを確認する必要がある、安全性を確認するための文書の量は重要。
- ② 製造業者では、予防管理規則の順守に努めているが理解していない場合が多い(これは米国でもみられる)ことを前提に、FSVP プランの作成を行なっていく必要がある。

2 個別事項

(1) FSVP QI による承認

指摘事項：FSVP プランの FSVP QI (適格個人) による承認の抜け

PCQI が確認した食品安全計画があった場合でも、FSVP プランは FSVP QI による承認がなければならないことに注意が必要。FSVP における FSVP QI の役割がわかるように作成するとともに、FSVPQI による承認を書面上に残しておく必要がある。

(2) 役割分担の説明

指摘事項：FSVP プランに記載されている主体と FSVP 作成者との関係が不明

FSVP プランで記載のある主体についての説明と FSVP 作成者とどのような関係にあるかなどを記載しておくことを推奨する。これは責任関係の明確化にもつながることから重要である。こうしたところから FDA の査察などにおいて無用な質問を避けることに繋がる。

(3) 記録の保持期間

指摘事項：FSVP プランにおいて作成から2年間保管との記述。

記録は作成から2年間の保管が求められるのではなく、当該FSVPプランの運用をとりやめるに至ってから、2年間の文書保管が求められることに注意が必要である。

(4) 食品安全計画（危害分析ほか）

指摘事項：危害分析の予防管理としてHACCP計画を使用。必要記載事項の抜け。

HACCP計画は、FSMAにおける予防管理規則への準拠を証明するものとして不十分であることに留意。それぞれの品目ごとにFSVPプランとして必要な準拠手順は異なるが、アレルゲンプログラム、サニテーションプログラム、サプライチェーンプログラムに関するレビューを確実にするための適切な手順が必要であることに留意する必要がある。

また、食品安全計画には、①施設名、住所、②所有者、運営者、または担当者による署名、③ページ番号（ページの欠落がないことを確認するため）、製品の情報が必要。

(5) 外国供給業者の実施状況および食品の危険性の再評価

指摘事項：再評価のポイントについての推奨

再評価を行う際には、具体的に以下のポイントを確認の上、再評価を行うことを推奨する。

また、再評価は新たな情報や状況に変更が生じた際に加えて、少なくとも3年間ごとに行うことに留意が必要。

- ① システムに障害があった場合の手順
- ② 追加的な内部的または外部的ハザードが特定された場合の手順
- ③ 外国供給業者が法令に準拠していないと見なされた場合の手順
- ④ 製品にアレルゲン表示に関して誤りがあったことが判明した場合

(6) FSVP QI の独立性（是正措置等におけるFSVP QI の役割）

指摘事項：FSVP QI の独立性が不明確。

FSVP QI は外国供給業者から独立している必要があることから、その説明をFSVPプランに記載しておく必要がある。

(7) 外国供給業者の評価・承認

指摘事項：外国供給業者の承認に当たっての評価ポイントのアドバイス

顧客からのクレーム以外にも、以下の事項の評価を文書化しておくことが必要である。（なければないと記載しておくなど。）

- ① インポートアラート
- ② ウォーニングレター
- ③ その他のFDAによる警告など

FSVPプラン作成にあたっての要点および参考様式

FSMAの主要規則の概要：

FSMAを順守し輸入食品の安全性を確保するためには、FSVP輸入者による外国供給業者検証プログラム（FSVP） 輸入業者プログラムの順守とともに、輸入食品の供給元である外国食品供給業者/製造業者が、以下に記載する米国食品医薬品局（FDA）の食品安全強化法（FSMA）の該当要件を満たすこと必要である。（一部、現時点での規則案も含まれている。）

1. ヒト用食品の現行適正製造規範と危害分析およびリスクに基づく予防管理 – ヒト用食品を米国内で供給する米国食品製造業者または米国に輸出する外国食品製造業者に対する、食品安全計画書の策定とその実施の要件（米国FDAにより施行済み）。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food> を参照のこと。
2. 外国供給業者検証プログラム（FSVP） – 同プログラムは、FSVP輸入業者が米国内に所在することと、「適格者（QI）」（外国食品製造業者が、当該業者において対応する必要のあるFSMA規制に準拠することを示す文書の維持責任者）を任命することを義務付けている。QIは、輸入食品の安全性と、外国食品製造業者によって対応する必要のあるFSMA要件の適合を踏まえて、使用する外国製造業者を「承認」する（米国FDAにより施行済み）。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals> を参照のこと。
3. 「意図的な食品不良からの食品防御」に向けたリスク低減策 – 食品防御の概念の修正版であり、食品製造業者に対し、製造施設内外で発生する食品に対する「意図的な不良」を認識し低減するための計画を書面で作成するよう義務付けている（米国FDAにより部分的に施行済み）。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration> を参照のこと。
4. 米国およびその領土の地理的境界内での輸送にのみ適用されることを目的とした、「ヒト用および動物用食品の衛生的な輸送に関する規則」（米国FDAにより施行済み）。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-sanitary-transportation-human-and-animal-food> を参照のこと。
5. 「ヒトが消費する農産物の栽培、収穫、梱包および保管に関する基準」は、農産物を栽培する農場、および生鮮野菜・果物の収集、洗浄、等級付けおよび梱包に適用される。米国市場で販売されるすべての農産物を対象とする（米国FDAにより部分的に施行済み）。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety> を参照のこと。
6. 試験所認定 – 現時点では規制案だが、規制として成立した場合は、民間の食品分析試験所を対象とする自主的なFDA認定制度が立ち上げられる。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-proposed-rule-laboratory-accreditation> を参照のこと。

7. 食品トレーサビリティ – 限定した食品カテゴリーの食品原材料について、特定のトレーサビリティと「原産」記録を要求する内容の規制案。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-proposed-rule-food-traceability> を参照のこと。
8. 任意適格輸入業者プログラム (VQIP) – 米国外原産の食品の通関を迅速化する目的で、食品輸入業界および外国食品製造業者に提供されるオプションのプログラム (米国FDAにより施行されているが継続的な微調整が行われている)。詳細は <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/voluntary-qualified-importer-program-vqip> を参照のこと。
9. 認定第三者監査制度– FSVP規制における文書化基準のいずれかを満たす目的で、政府による監査や査察の代わりに、米国FDAが承認する非政府監査を行えるようにする、外国食品製造業者に提供されるオプションのプログラム。詳細は <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-accredited-third-party-certification> を参照のこと。

FSVPにおいて順守すべき事項：

FSVP輸入業者は、米国FDAのFSVP規則を満たすために、以下の全般基準を満たす必要がある。

1. 外国供給業者検証プログラム (FSVP) 輸入業者の事務所を米国内に設置する。FSVP輸入業者は、輸入食品を所有または倉庫に保管する (所有者や荷受人である) 必要はないが、食品輸出業者または食品製造業者との何らかの所有または取引関係といった輸入食品への関与が必要である。
2. FSVP輸入業者は、FSVP輸入業者の「適格者 (QI)」を務める人物を雇用または契約を締結しておく必要がある。QIは、外国食品製造業者に関する必要情報をもれなく収集し、予防管理に基づく危害分析を作成し、輸入食品の米国外からの輸送と、食品のリスクレベルに問題がないことを実証し、外国食品供給業者を「承認」する責任がある。米国FDAによるFSVP輸入業者の査察またはリモート査察中において、QIはFDAに対してFSVP輸入業者を代表する責任がある。
3. 食品の表示 (食品ラベル) は、食品の米国への輸入が拒否される最も一般的な理由であるため、米国への新しい食品の輸出や、米国にすでに出荷されている食品の表示変更には、食品表示について広範な専門知識を有する当事者や企業の確認が望ましい。
4. 一般的に、FSVP輸入業者はその業務を円滑に実施するに当たって、以下のものを有していることが望ましい。
 - a. DUNS番号
 - b. 米国に輸入される食品の貨物ごとに、それが米国の入国港に到着する少なくとも24時間前 (自動車輸送の場合は2時間前、鉄道輸送は4時間前、航空輸送の場合は4時間前、水運輸送の場合は8時間前まで) に、米国税関国境警備局 (CBP) に取引書類を電子的に提出する資格のある米国の民間の輸入通関業者
 - c. 食品リコール計画書

- d. 外国食品供給業者/製造業者の予防管理適格者（PCQI）の氏名と、その研修または資格、あるいはその両方の証拠
5. FSVP輸入業者には、「零細」と「標準」の2種がある。この2種の類似点と相違点を以下に概説するが、主な相違点は、FSVP輸入業者の事務所で維持することが義務付けられる文書の量である。
- a. 「零細FSVP輸入業者」は、輸入したすべての食品を合わせて、過去3年間（暦年）の輸入額が年間100万ドル未満である。この場合、QIが収集し維持する必要のある文書は限られているが、米国FDAによるレビューと査察の際に、これを提示できなければならない。最小限の文書化について以下に列挙し、簡単な説明を加える。
- 1) 会社のレターヘッドを用いて、過去3年間の食品輸入の年間平均額が100万ドルを超えないことを記載し、会社の上級経営陣が署名した証明書と、それに添付した、FSVP規則による輸入が「零細」基準を満たす証拠をFDAに提供する財務書類。
 - 2) 外国食品供給業者/製造業者各社が会社のレターヘッドを用いて、同社が米国FDAの食品安全規則に準拠していることを記載し、同社の上級経営陣が署名した証明書。外国食品製造業者/供給業者が「適格施設」として「ヒト用食品の予防管理（PCHF）」規制の基準を満たしている場合、これを証明書に記載する必要がある。様式FDA3942aに記入してFDAに電子的に提出する必要がある。また、提出したこの様式のコピーは証明書に添付する必要がある。
 - 3) 外国食品供給業者/製造業者が現在、米国の代理人を使用して米国FDAに登録されていることの証拠。
 - 4) 外国食品供給業者/製造業者がDUNS番号を持っていることの証拠。
 - 5) 4および5 a. 1) から5 a. 4) までに記した情報を毎年更新する。
- b. 「標準 FSVP輸入業者（過去3年間（暦年）に年間100万ドル以上の食品を輸入）は、文書要件が大幅に拡大されており、これらをQIが収集、確認、整理し、要求に応じてFDAに提供する必要がある。
- 1) 輸入食品ごとまたは輸入食品グループごとの、外国食品供給業者/製造業者の予防管理、リスクに基づく危害分析：危害分析では、輸入される各食品の既知または合理的に予見可能な危害と、これらの危害を軽減または管理するために使用する予防管理措置を特定し評価する必要がある。
 - 注：危害分析の結果：QIの評価により、管理を必要とする既知または合理的に予見可能な危険性がないと判断された場合、輸入業者は外国供給業者の承認と検証のための評価（§ 1.505）や検証活動（§ 1.506）を行う必要はない。
 - 2) 外国供給業者の承認と検証のための評価：輸入業者は、外国供給業者を承認し検証活動を検討する際に、危害分析、危害管理を担当する事業体(単数または複数)、および外国供給業者の実績を含む、複数の要因を考慮する必要がある。外国供給業者の実績を評価する目的で、QIは以下を評価し

なければならない。

- 食品安全性に関連する外国供給業者の手順、プロセス、および慣行
 - 外国供給業者に適用されるFDA食品安全規制、および外国供給業者による同規制の順守状況
 - 外国供給業者の食品安全履歴（例：試験結果、監査結果）、および外国供給業者の食品安全実績の評価に関連するその他の要因（例：保管および輸送慣行）。この評価の実施中に食品安全上の問題が見つかった場合は、外国供給業者を承認する前に問題が修正される必要がある。修正されない場合は、外国供給業者を承認すべきではない。供給業者によるFDA食品安全性要件の順守に関する情報源として、FDAのウェブサイトを確認できるFDAの警告書、輸入警告、輸入拒否、および査察分類などが使用できるがこれらに限定されない。
- 3) 外国供給業者の承認：FSVP輸入業者のQIが、輸入業者の外国食品供給業者/製造業者をもれなく「承認」しなければならない。承認は、外国供給業者の実績と食品に起因するリスクに関する輸入業者の評価の結果に基づいて行われなければならない。承認では、食品の危害分析（管理が必要な危害の性質も含めて）、この危害を管理する担当者、および外国供給業者の実績（上記の2）のすべての作業を含む）を考慮に入れなければならない。一般に、輸入業者は、管理の必要な危害が大幅に最小化または防止されたこと、および外国供給業者が米国で要求されるのと同じ水準の公衆衛生保護を提供するプロセスと手順を採用していることを判定しなければならない。
- 4) 検証活動：外国食品供給業者/製造業者を承認する際、外国食品供給業者/製造業者が特定された危害を十分に管理し、かつ米国の食品安全要件を満たす方法で食品を生産していることを検証した後、以下の追加の検証活動を実施して、すべての外国食品供給業者/製造業者が高水準の食品安全保証を維持していることを確認する必要がある。
- 原材料、梱包、製造、食品安全履歴、冷蔵要件（ある場合）、および米国への輸送手段を考慮した、輸入される特定の食品のリスク「評価」書の確立
 - 「承認された」外国供給業者のみを用いる。輸入業者には、承認された外国供給業者のみの使用を保証する手順書がなければならない（事情により一時的に未承認の外国供給業者を使用する必要がある場合、輸入業者は輸入に先立ちその外国供給業者の食品を適切に検証する必要がある）。輸入業者は供給業者を自ら承認しなければならないが、輸入食品が承認された供給業者のみから供給されることを保証する手順の規定とその順守については、他の事業体に依存してもよい。
 - 適切な検証活動の決定：管理が必要な危害のそれぞれについて、適切な検証活動とその頻度を定める必要がある。つまり、管理が必要な危害を継続的に管理していること、そして米国の食品不良およびアレルギー表示に関する要件を満たしていることを実証するために、外国供給業者が

何をしなければならないかを決定する必要がある。検証活動は、危害に対して適切であり、危害を管理する事業者がその適切な実施を保證できるものでなければならない。重大な危害（SAHCODHA）がある場合、既定の検証方法は年次現場監査である。初回の現場監査は、食品の輸入に先立って行う必要がある。規則に明示的に言及されている検証活動は、1) 監査、2) サンプルング/試験、3) 記録のレビュー、4) その他の適切な活動である。

- 検証活動を実施して、管理を必要とする危害が大幅に最小化または防止されたことを確認する。
 - 外国食品供給業者/製造業者が提供する食品仕様を基準（ベンチマーク）とした、輸入食品の貨物ごとの分析証明書（COA）のレビュー。
 - 他者が行ったものも含め、検証活動の結果をレビュー/評価する。
 - 製品のサンプルングおよび試験：すべての輸入食品は、リステリア・モノサイトゲネスおよびサルモネラ属菌などの病原体の存在について、FSVP輸入業者が特定の頻度で試験する必要がある。FDAの規制は試験の頻度を定めていないが、輸入食品の種類ごとにFSVP輸入業者が年に一度サンプルングして試験し、陽性の試験結果が確認された場合は是正措置と、場合によってはリコールを行うことが推奨されている。
- 5) 是正措置：検証活動またはその他の情報から、食品が米国の公衆衛生保護水準に適合することを保証するプロセスおよび手順を外国供給業者がもはや採用していないという兆候がある場合は、是正措置を講じる必要がある。是正措置は、問題を是正する観点から状況に適切なものであるべきで、外国供給業者の使用の中止が含まれる場合もある。
- 6) FSVPの再評価：輸入業者が食品安全の問題に気付いた時点、または懸念を生む変更があった時点で義務付けられるが、少なくとも3年に1度行わなければならない。再評価の結果を迅速にレビューして、FSVPが適切であるかどうか、および是正措置を講じる必要があるかどうかを判断する必要がある。

付録

外国供給業者検証プログラム (FSVP) 標準作業手順書 (SOP)

外国供給業者検証プログラム (FSVP) 標準作業手順書 (SOP)

1. 輸入業者情報

FSVP輸入業者名： 会社名	
輸入業者の住所：	_____
連絡先電話番号：	_____ 連絡先メールアドレス：
一意の施設識別子（例：DUNS番号）：	_____（DUNS番号）

2. 目的 - 本SOPは、21 CFRパート1（サブパートL-食品輸入業者向けの外国供給業者検証プログラム、§ 1.511 (c)）が要求する、米国FDA外国供給業者検証プログラム（FSVP）の規制要件を満たすために「会社名」が実施した作業を規定している。これには、輸入食品が以下の条件を満たすことを保証するプログラムが含まれる：

- 21 CFR パート117、サブパートBのCGMPが要求するのと同じ水準の公衆衛生保護を提供する方法で生産されていること
- 連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）第402条が規定する不良状態ではないこと
- FD&C法第403条が規定する不当表示がなされていないこと

輸入食品の写真

3. 適用範囲 - 本FSVP SOPは、外国の製造業者が製造した（輸入品の名称を挿入）に適用される（左の写真を参照）。（食品が外国供給業者からFSVP輸入業者に至るまでの経緯の説明を挿入すること。）

事務所 ビルの写真

輸入業者の背景： 「会社名」社（本社：〇〇〇〇）
（「会社名」）の創業当初の名称は、〇〇〇〇であった。
（会社の沿革を記入。）

4. 定義 - 以下の定義が本SOPに適用される。

施設 - FD&C 法第 415 条により登録が義務付けられている米国内施設または外国施設。

外国供給業者 - 別の施設にて追加的な製造・加工を加えることなく、米国輸出向けの食品の製造・加工、飼育、栽培を行う団体を意味する。追加的な製造・加工とは、単にラベルをつける、または同様の僅かな作業のみとする。

危害 - 1つまたは複数の管理措置がない場合に、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的、化学的（放射性を含む）、または物理的要因。

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的、化学的（放射性を含む）、もしくは物理的危険。

輸入業者 - 米国への輸入目的で提供される食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、米国代理業者または代理人となる。

適格監査人 - 本セクションに規定の適格者であり、かつFSVP規則 §1.506(e)(1)(i) または§1.511(c)(5)(i)(A)により要求される監査機能を果たすのに必要な教育、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。

- 政府職員（外国の政府職員を含む）
- 21CFR 1、サブパートMに従い承認を受けている認証機関の監査官

適格者 - FSVP規則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）を有しており、こうした作業の実施の中でレビュー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。適格者は、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）が適格者となる可能性もある。

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。

食品危害分析、危害管理および実績評価が貴社による承認の裏付けとなる



(出所:FSPCA)



5. **責任** - [会社名] は、(輸入食品の名前を挿入) の外国供給業者をレビューし、評価し、最終的に承認する責任を負う。これは、ヒト用食品の輸入業者が米国

に輸入される各食品およびその食品の外国供給業者について、FSVP計画を作成、維持、および順守する必要があるという要件に基づく。[会社名]は、(輸入食品の名前を挿入)の供給者が「ヒト用食品の予防管理(PCHF)」の全要件を満たしているかどうか、そして最終的にこの輸入食品はヒトが摂取しても安全であるかどうかを判断することを目的とした以下の活動をすべて完了した：

- FSVPの規定する「適格者」のサービスの提供と、書面による[会社名]FSVP SOPプログラムの維持を目的とする、[食品安全関係専門企業名]との契約締結
- [会社名]FSVP外国供給業者承認および検証プログラムの一環として、外国供給業者のそれぞれに対してFSVP適格監査人が実施する年次監査の取得および評価
- 承認された外国供給業者の使用
- 必要に応じた、是正措置の実施
- 正確な情報が米国税関国境警備局の「ACE」電子データベースに送信されるように、必要かつ関連する情報を[会社名]の米国通関代理人に提供すること
- すべての外国供給業者の該当するFSVP記録を維持しレビューすること

6. **記録管理とFDAアクセス** –FSVP SOPに関連するすべての記録が、蓄積、整理、およびレビューされており、作成または取得後、最低2年間保持されている。

7. 手順

- a. **外国供給業者の承認と検証のための評価**：[会社名]は、日本における外国供給業者の実績を評価した上で、FDAのPCHF規制の最低要件を満たすとして承認した(FSVP輸入業者の「適格者」による外国供給業者のリスク評価を参照)。
- b. **再評価**：[会社名]は、実績要因に関する新しい情報を認識した時点で、および少なくとも3年ごとに再評価を実施する。輸入食品の安全性への懸念が明らかになった場合、当社は、その外国供給業者からの食品の輸入を継続することが適切かどうか、および外国供給業者の検証活動を変更する必要があるかどうかを迅速に判断する。
- c. **承認された外国供給業者の使用**：[会社名]は承認された供給業者から(または、必要かつ適切な場合は一時的に未承認の外国供給業者から、食品の輸入に先立ち適切な検証活動を行った上で)供給された食品のみを輸入する。当社のFSVP SOP手順は、供給業者の承認、食品の特定貨物の承認または拒否、および承認された供給業者からの受領の文書化に対応している。
- d. **外国供給業者検証活動の決定と実施**：[会社名]は、食品CGMP規制(21 CFR 117)準拠と同水準の公衆衛生保護を提供する条件下で食品が生産されたことを確認し、また、食品の製造業者または製造条件を検証する事業者、および外国供給業者の実績に関する要因について確認する目的で、適切な検証活動が確実に実施されるようにする。

これらの検証活動（およびその頻度）は、以下を用いる食品および外国供給業者の評価に基づく。

- 必要に応じた現場監査
- [輸入食品名] の定期的なサンプリングと試験
- 外国供給業者の食品安全記録のレビュー
- 消費者の苦情とリコールのレビュー
- 食品供給業者の規制履歴のレビュー（FDAの査察、FDA輸入警告、国または地域の食品安全規制当局による査察、および国際的に認められた食品安全監査制度による監査報告を含む）

- e. **SAHCODHA**：輸入食品がヒトまたは動物に重大な健康への悪影響または死亡をもたらす可能性が合理的にある場合（SAHCODHA危害の場合）、1年ごとに現場監査が実施される。ただし、[会社名] が他の検証活動または1年ごとよりも頻度の低い監査で危害が十分に管理されると判断し（かつ文書化し）た場合は、この限りではない。現場監査は適格監査人が実施する。
- f. **是正措置**：外国供給業者が食品CGMP規制準拠と同水準の公衆衛生保護を提供する該当するプロセスおよび手順に準拠して食品を生産していないと [会社名] が判断した場合、[会社名] は、適切な食品安全性と規制順守が回復されたと判断できるまで、当該供給業者からの購入を一時停止する。

さらに、[会社名] が、検証活動、または食品および外国供給業者の再評価以外の手段（例えば、食品安全に関連する消費者、顧客、その他の苦情）によって、外国供給業者が、FDAの要件と同水準の保護を提供する該当するプロセスおよび手順に沿って食品を生産していないと判断した場合、当社は、FSVPに修正を加える必要があるかどうかを判断するための調査を実施する。このような是正措置は状況によって異なるが、非順守、食品不良、または不当表示の原因が適切に対処されるまで、当該外国供給業者の使用を中止することを含む可能性がある。

- g. **輸入業者の識別情報**：[会社名] は、輸入の度に、次の情報がもれなく米国税関国境警備局に確実に提供されるようにする。
- 輸入業者の名前
 - 輸入業者のメールアドレス
 - FDAおよび米国税関国境警備局（CBP）が認識する固有の施設識別子（DUNS番号）。
- h. **記録レビュー**：[会社名] は、FSVPの当初策定時および修正時に、適格者がFSVPに署名し、日付を記録することを保証する。

8. ヒトが摂取する食品の輸入に関連するFSVPのリスクに基づく危害分析

危害分析のリスクプロファイル・マトリックス

確率/頻度 →	よく起こる	起こると知ら れている	起こる可能性 がある	おそらく起こ らない	實際上、起こ りえない
↓ 影響/程度	A	B	C	D	E
A 死に至る	1	2	4	7	11
B 重篤な疾病	3	5	8	12	16
C 製品のリコール	6	9	13	17	20
D 顧客の苦情	10	14	18	21	23
E 取るに足らない	15	19	22	24	25

注：ハイライト表示の箇所は、管理点（CP）または重要管理点（CCP）を使用して食品安全面の脅威を制御する必要があることを示す。

	予防管理または CCP で対処する危害
	科学、工場の履歴、関連情報により工場の前提条件プログラム、予防管理、CCP のいずれかで対処できる危害
	工場の前提条件プログラムの CP、SOP、および/または作業手順書で対処する危害

FSVPインポーターが実施した危害分析表

原材料、成分または加工段階	危害カテゴリー	危害の簡単な説明	危害リスク分類			根拠	予防管理、前提条件プログラム、運用プログラム等	PCまたはCCPがこの段階で適用されるか	
	生物学的、化学的（放射性、物理的を含む）		可能性 頻度	影響/ 重度	重大性			はい	いいえ

9. FSVP 適格者による外国製造業者のレビュー（下記リスク評価レビュー参照）

外国食品製造業者が提供した記録のレビューの結果、危害分析・管理、同社のコンプライアンスの状況等を踏まえ、特段の問題は見られないことから、受け入れ可能な外国製造業者と認められる。

10. FSVP 適格者による外国製造業者の輸入食品のレビュー（下記リスク評価レビュー参照）

外国食品製造業者が提供した記録のレビューの結果、以下に特定する不備があることが示された。[会社名] は、以下に記載するこれらの FSVP 文書の不備に対処するよう外国食品製造業者に働きかけている。現時点で文書の不備が認識されてはいるものの、外国食品製造業者は（輸入食品名）の供給業者として [会社名] が受け入れる事業者である。

1. 作業系統図（フローダイアグラム）と危害分析が整合している必要がある

[会社名] の次のステップ：

1. 外国食品製造業者から受領する（輸入品名を挿入）の定期的な微生物学的試験計画を策定する。
2. FSVPの「適格監査人」の要件を満たす監査人がいる組織を特定し、米国FDAの「ヒト用食品の予防管理」（PCHF）に照らした外国食品製造業者の食品安全プログラムの書面による規定と実際の運用を比較した報告書を含む年次監査レポートを入手する。

レビュー担当者： **FSVP輸入業者の適格者の氏名**

肩書

日付：

FSVP「適格者」による外国供給業者のリスク評価レビュー

(上記9の参考資料:FSVP「適格者」を食品安全関係専門企業に委託した場合)

2021年〇月〇日

送信先： 会社の住所
会社名
会社の連絡担当者の氏名と肩書
会社の連絡担当者の電話番号とメールアドレス

送信元：例：食品安全関係専門企業

件名：（外国食品供給業者/製造業者）から輸入した外国食品に関するFDA外国供給業者リスク評価

輸入食品の 写真

目的： [食品安全関係専門企業名] は、日本の〇〇によってバルクで製造された上でキャンディー会社にバルクで出荷され、そこで小型密封プラスチック袋に再梱包され、[会社名]に出荷される食品に関するFSVPのリスク評価を実施するよう要請を受けた。日本、米国の間で[輸入食品名]を輸送または出荷する際の冷蔵要件はなく、米国での保管中も冷蔵を要しない。小型密封プラスチック袋に入った[輸入食品名]は、全米のチェーンレストランで必要数の景品引換券を提出した顧客に「景品」として提供されている。

参考情報：

米国食品医薬品局（FDA）「食品安全強化法（FSMA）」の「ヒト用食品の予防管理（PCHF）」および「外国供給業者検証プログラム（FSVP）」に関する規則。

より具体的には、日本の外国製造業者とキャンディー会社の両者に関する以下の種類の文書が[食品安全関係専門企業名]によってFSVPの義務付けるリスク評価の一部としてレビューされ検証された。[会社名]には、特定された危害に対処するための低減手順がないため、特定された食品安全上の危害対処を供給業者に依拠している。

なお、梱包業者は外国供給業者の定義（上記4の定義参照）には入らないが、[会社名]の要請に基づいて、念の為にリスク評価を実施している。

1. 両者の施設が以下を有することの記録：
 - a. 「予防管理適格者（PCQI）」証明書
 - b. 食品製造施設として米国食品医薬品局（FDA）に現在登録していること

2. 日本の外国供給業者が米国で要求されるものと同水準の公衆衛生保護を提供するプロセスと手順を使用していることを保証する製造等施設における食品安全計画書
3. [輸入食品名]に関する既知または合理的に予見可能な危害を特定し、予防管理プログラムによって対処したかどうかを判断するための、各製造施設の予防管理に基づく危害分析および関連する作業系統図（フローダイアグラム）。これには、各製造業者からの次の情報が含まれる。
 - a. 原材料およびその他の成分
 - b. 輸送慣行
 - c. 製造、加工、梱包、表示、保管、流通の手順
4. 製造施設からの、各施設の管理下にある[輸入食品名]に関する試験分析
5. 国際的に認められ認定された食品安全監査制度（BRC、FSSC22000、SQF、IFSなど）の資格を有する監査人が実施した、政府または第三者による直近の監査
6. 承認された外国供給業者からの食品のみが輸入され、これらの食品が定期的に評価されることを保証する、[会社名]の供給業者管理プログラム

背景：

FDAのFSVP規則では、外国供給業者の食品安全プログラムがFDA PCHF規則に準拠するかどうかのレビューと検証に加えて、FSVP輸入業者が次の要件を満たすことが義務付けられている。

1. 外国供給業者の承認と検証のための評価：輸入業者は、外国供給業者を承認し検証活動を検討する際に、危害分析、危害管理を担当する事業体(単数または複数)、および外国供給業者の実績を含む、複数の要因を考慮する必要がある。外国供給業者の実績を評価するために、輸入業者は以下を評価しなければならない。
 - 1) 食品安全性に関連する外国供給業者の手順、プロセス、および慣行
 - 2) 外国供給業者に適用されるFDA食品安全規則、および外国供給業者による同規制の順守状況
 - 3) 外国供給業者の食品安全履歴（例：試験結果、監査結果）、および外国供給業者の食品安全実績の評価に関連するその他の要因（例：FDAのウェブサイトで確認できるFDA警告書、輸入警告、輸入拒否、査察分類を含むがこれらに限定されない、保管および輸送慣行）。
2. 承認外国供給業者のみを使用することを保証する手順書（事情により未承認の外国供給業者を一時的に使用する必要がある場合、輸入業者は輸入に先立ちその外国供給業者の食品を適切に検証しなければならない）。輸入業者は供給業者を自ら承認しなければならないが、輸入食品が承認された供給業者からのみ供給されることを保証する手順の規定とその順守については、他の事業体に依存してもよい。
3. 適切な検証活動の決定：管理する必要がある危害ごとに、適切な検証活動とその頻度を定める必要がある。つまり、外国供給業者が、管理の必要な危害を継続的に管理し、米国の食品不良およびアレルゲン表示に関する要件を継続的に満たし

ていることを実証するために何をすべきかを決定する必要がある。検証活動は、危害に対して適切であり、危害を管理する事業者がその適切な実施を保証できるものでなければならない。重大な危害（SAH/CODHA）がある場合、既定の検証方法は年次現場監査である。初回の現場監査は、食品の輸入に先立って行う必要がある。規則に明示的に言及されている検証活動は、

- a. 監査
 - b. サンプルング/試験
 - c. 記録のレビュー
 - d. その他の適切な活動である。
4. 是正措置：検証活動またはその他の情報から、食品が米国の公衆衛生保護水準を満たすことを保証するためのプロセスおよび手順を外国供給業者がもはや採用していないという兆候が視える場合は、是正措置を講じる必要がある。是正措置は、問題を是正する観点から状況に適切なものであるべきで、外国供給業者の使用の中止が含まれる場合もある。
5. FSVPの再評価：輸入業者が食品安全の問題に気付いた時点、または懸念を生む変更があった時点で義務付けられるが、少なくとも3年に1度行わなければならない。再評価の結果を迅速にレビューして、FSVPが適切であるかどうか、および是正措置を講じる必要があるかどうかを判断する必要がある。

考察：

契約によるFSVP「適格者」として、[食品安全関係専門企業名]は、以下に記す製造施設から提供されたすべての文書をレビューした。米国の消費者に対するこれらの[輸入食品名]の食品安全リスクを判断するためのこのレビューは、

- 食品安全計画書
- 組成、出荷および保管時の気温での保存安定性、pH、水分活性（aw）、塩分および糖分などの食品安全特性
- 第三者機関および政府の監査および査察報告書が示す両施設の製造条件
- 保管および出荷時の梱包
- 当該食品のリコール、罹患率、死亡率に関連する履歴

に焦点を当てて行った。2018年10月にオーストラリアで発生した、ガムボールを鼻に見立てたアイスクリーム菓子に関する問題（ガムボールの材料にガラスが混入していることが判明したためリコールとなった）以外で、[輸入食品名]が消費者にリスクをもたらす可能性を示す最近の情報は見つからなかった。両施設には、少なくとも書面上は強力な異物管理プログラムがあり、第三者監査の一環として最低でも年に一度チェックされている。このレビューに含まれた[会社名]が提供した全文書の一覧を附属書に示す。

なお、以下の一部の情報に不備が見受けられている。

- ・作業系統図（フローダイアグラム）と危害分析が整合している必要がある

結語：

[食品安全関係専門企業名]は、主要製造業者である日本の外国製造業者と、再梱包業者であるキャンディー会社の両者が提示する、[輸入食品名]の食品安全リスクの

水準を特定する目的で、利用可能なあらゆる情報をレビューした結果、これら〔輸入食品名〕の成分、製造、梱包、出荷、および使用に固有の食品安全リスクを「低」と判定した。一般的なヒト用食品媒介性病原体がガムボール内で増殖する可能性は低い
が、サルモネラ菌などの病原体が混入した場合、生残する可能性がある。両施設で現
行の食品安全プログラムの維持と効果的な実施が行われない場合、食品安全性リスク
が高まる可能性があることに留意することも重要である。

外国製造業者から提供された根拠資料等一覧

- 第三者による認証等
- 外国食品供給業者/製造業者のFDA登録のコピーまたは登録の証拠
- 外国食品供給業者/製造業者の様式FDA3249aのコピー（該当する場合）
- 輸入食品の供給元である各外国食品製造業者のPCQI研修証明書の内容とコピー
- 各輸入品の成分および仕様の一覧
- 各輸入食品の予防管理、リスクに基づく危害分析のコピー
- 各輸入食品の食品安全プログラム書全容のコピー
- 各輸入食品の分析証明書（COA）の例
- 政府査察官または「適格監査人」による外国食品供給業者/製造業者施設の最近（過去12か月以内）の査察または監査結果のコピー
- 各輸入食品の年次の微生物学的試験報告書
- FSVP輸入業者のリコール計画書のコピー
- 各外国食品供給業者/製造業者のリコール計画書のコピー
- 米国通関代理人の連絡先情報
- 輸入食品を提供する各外国食品供給業者/製造業者の連絡先情報

米国食品安全強化法 FSVP プラン作成にあたっての留意ポイント
2021年2月作成（2021年3月更新）

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