

# 米国食品安全強化法セミナー： 実践編

ケーススタディ

# 施設登録について

Q1

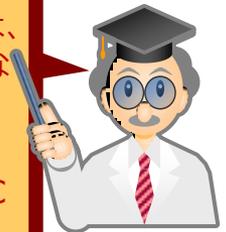


A社が、B社とC社に生産委託している場合

- ①施設登録はどこが行うか。
- ②もし生産委託先であるB社、C社のみが施設登録を行う場合は、食品安全計画の策定も、B社、C社が行い、実施するという事で間違いないか。委託元として実施しなければいけないことは何か
- ③委託元のA社が最終商品の品質保証・検査を行う場合は、どう考えたらよいか。
- ④施設登録で登録している業者（B社、C社）と商品ラベルに表示する製造業者が異なることになるが、問題ないか。

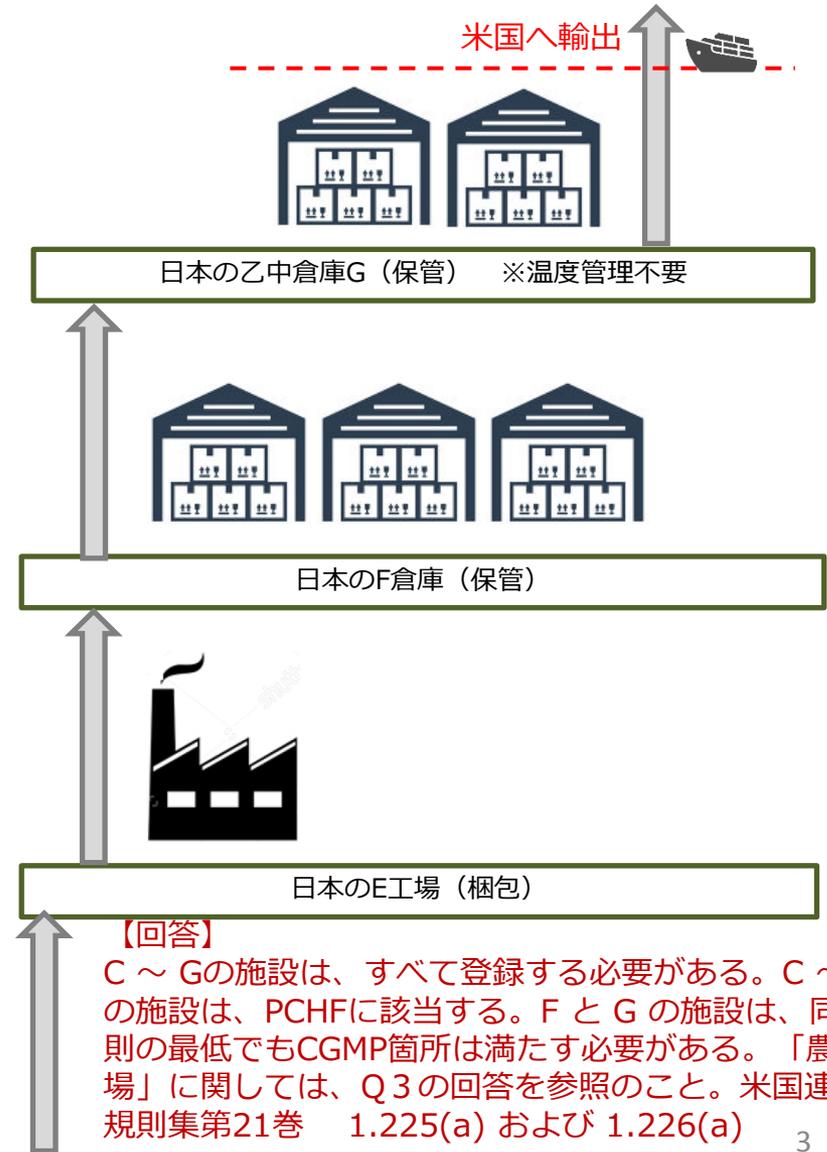
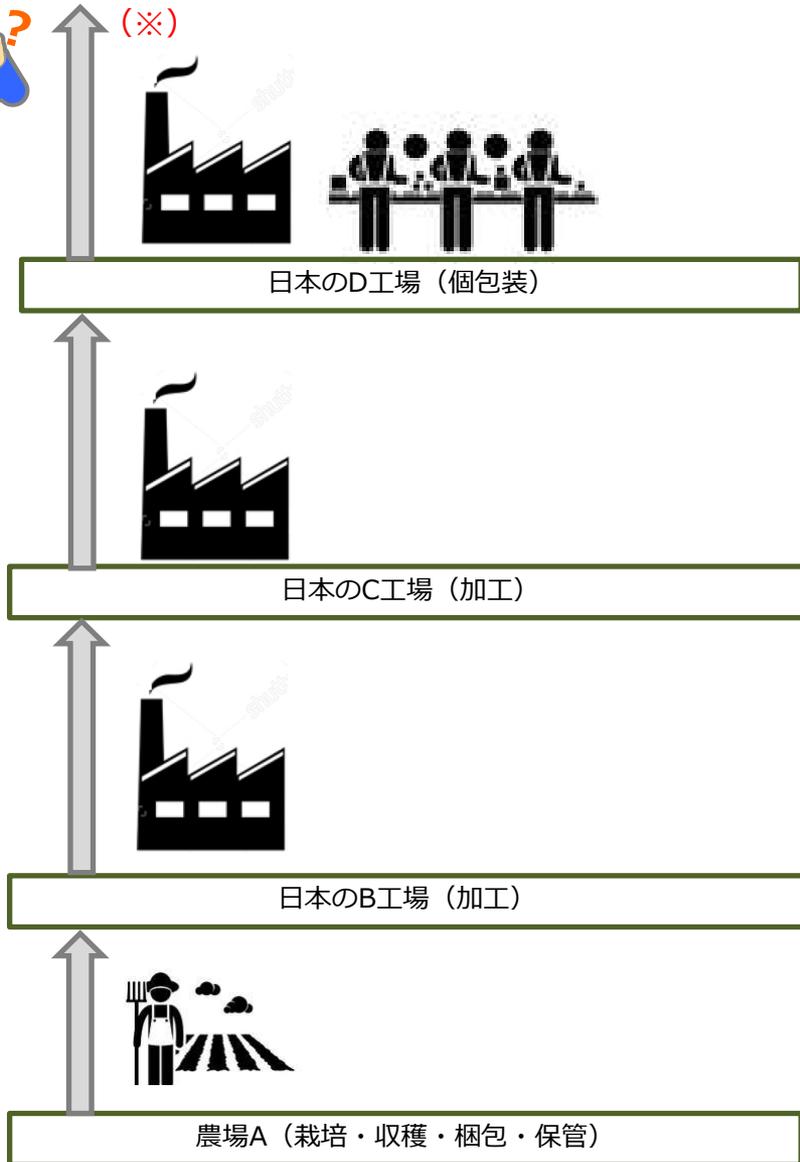
## A. 回答

- ①一概には言えない。A社が、米国に輸出する前に、その委託生産した梱包商品を受け取り保管する場合は、委託元のA社およびその生産委託先（B社、C社）の双方の登録が必要。A社が、その委託生産した商品にデミニマス（最小）基準以上の製造もしくは加工を行う場合は、その製品の最初の製造業者の登録は必要ない。
- ②A社とB社が商品を生産し、米国に輸出する場合は、両社が食品安全計画を実施しなければならない。A社が、中身の露出していない梱包商品を保管する場合は、最低でも、CGMPsの実施、および同基準実施のトレーニング文書が必要。梱包商品を冷蔵温度で保管する場合は、A社は、（米国連邦規則集第21巻 117.7および117.206 に記載されている）予防的管理措置の修正要件を満たす必要もあるかもしれない。
- ③委託元のA社は、商品を「保管する」ため、それに係る登録の必要がある。また、A社は、危害分析の文書も作成する必要がある。但し、その文書の中に、予防的管理措置を必要とする危害が特定されない場合は、cGMPsのトレーニング文書の作成にとどまる。危害が特定される場合、商品の安全性のために冷蔵が必要な場合は、上記記載の修正要件を満たす必要がある。
- ④商品が委託元のA社のために製造されたものである場合は、一般的に、その商品ラベルのシグニチャーの箇所に、「『A社の社名』にて流通販売される」旨の表示がなされる。その商品が実際には、B社もしくはC社によって製造されたという情報は、実際の商品ラベルに表示する必要はない。



Q2

図の場合、A～G施設登録の要否・内容と適用規則は？



【回答】

C～Gの施設は、すべて登録する必要がある。C～Gの施設は、PCHFに該当する。FとGの施設は、同規則の最低でもCGMP箇所は満たす必要がある。「農場」に関しては、Q3の回答を参照のこと。米国連邦規則集第21巻 1.225(a) および 1.226(a)

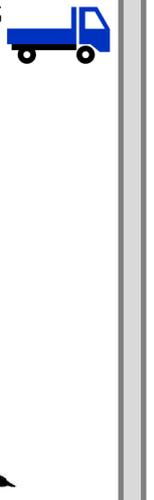
Q3

図の場合、A~H施設登録の要否・内容と適用規則は？

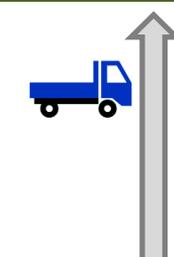


ブランドオーナー

規格、意匠、形式等を  
指定して製造委託



農場A  
(栽培・収穫・梱包・保管)



日本のE工場  
(原材料の製造・加工、梱包、保管)



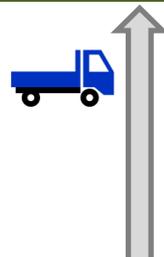
養鶏場B  
(肥育、保管)



タイのC工場  
(原材料の製造・加工、梱包、保管)



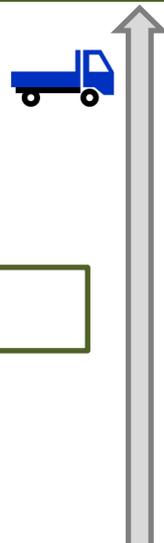
日本のG工場 (最終加工、梱包)



日本のF工場 (製造・加工)



日本のD工場  
(原材料の製造・加工、梱包、保管)



日本のH倉庫 (保管) ※温度管理必要



輸出



米国へ

# 回答(Q3)

## 農場A:

- スライドでは、同農場が「梱包」しているため、商品が同農場から直接米国に輸出される場合は、登録が必要。FDAは、収穫した食料の分類、等級付け、包装もしくは箱詰めといった作業を「梱包」とみなしている。全ての商品が、同農場もしくは同じ所有者の別の農場で消費されない場合は、同農場の登録は必要である。(米国連邦規則集第21巻 1.227(b)(3)、1.227(b)(3)(i) および暫定最終規則(連邦官報第70号 58905 ページ)序文のコメント41を参照のこと)
- **但し**、同商品が、日本国内の他の複数の製造会社に送られ、そこでさらなる加工が施され最終商品となる場合は、同農場の登録は、たとえ「梱包」作業があったとしても免除される。(米国連邦規則集第21巻 1.226(a)を参照のこと)

# 回答(Q3)

## 養鶏場B:

- 一 殻付き卵を生産、特定の養鶏場に3,000羽以上の産卵鶏を飼育し、すべての卵を直接消費者に販売せず、米国の食卓向けに殻付き卵を生産している場合は、FDAへの登録が必要である。(米国連邦規則集第21巻118.11(a)を参照のこと)
- 一 同養鶏場が、E工場で使用される殻付き卵を生産している場合は、「農場」とみなされるため、登録は免除される。さらに、商品(卵)が施設Eでデミニマス(最小)基準以上の加工が施され、同養鶏場の商品(卵)が米国の食卓向けに生産されるわけではないので、たとえ、収穫作業の一部として、同養鶏場で卵が「洗浄」されとしても、登録の必要はない。(米国連邦規則集第21巻1.226(a)を参照のこと)
- 一 同養鶏場が、鶏肉を生産している場合、日本は、調理している、いないを問わず、鶏肉の輸出承認国リストに記載されていないため、米国への輸出は、そもそも許可されていない。(下記ウェブサイトの適格国及び適格商品リスト参照)

[https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/4872809d-90c6-4fa6-a2a8baa77f48e9af/Countries\\_Products\\_Eligible\\_for\\_Export.pdf.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/4872809d-90c6-4fa6-a2a8baa77f48e9af/Countries_Products_Eligible_for_Export.pdf.pdf?MOD=AJPERES)

# 回答(Q3)

## C工場とD工場:

- 当該2工場が、原材料をE工場、もしくはF工場に提供、そこでは、デミニマス(*De minimis*, 最小)基準の加工を施すだけ、もしくはその後の製造工程でもデミニマス基準の加工が施されるだけであれば、C工場及びD工場のみならず、すべての後続工場も登録の必要がある。(米国連邦規則集第21巻1.226(a)を参照のこと)
- 当該2工場が、原材料をE工場、及びF工場に提供、そこで、その原材料に対し、デミニマス基準以上の加工が施される場合は、当該2工場(CとD)の登録は必要ない。(同上)

# 回答(Q3)

## F工場:

- 一 G工場で、さらなる製造・加工(梱包も含む)が、デミニマス(最小)基準でない(つまり基準以上)の場合は、F工場の登録は免除。
- 一 後続の作業がデミニマス基準のものである場合は、同工場(F工場)及び同製造工程の後続すべての施設の登録が必要。(米国連邦規則集第21巻1.225(a)、1.226(a)及び暫定最終規則[連邦官報第70号 58900～902 ページ]のコメント17、21、25、26を参照のこと)

# 回答(Q3)

## G工場:

一 同工場は、最終加工および梱包を行うようなので、登録が必要。

(米国連邦規則集第21巻1.225(a)および1.226(a)を参照のこと)

## ▪H倉庫:

一 同倉庫は、米国への輸出前に商品を「保管」するため、登録が必要。

(米国連邦規則集第21巻1.225(a)を参照のこと)

# 企業規模について

Q4



ヒト向け食品予防管理規則(PCHF)の目的からすると、以下の企業(A社～C社)は、「零細企業」、「小企業」にあたるのか、それともその他の企業にあたるのか？

## 回答

**A社**: 2016、17、および18年(もしくは、当該歴年の直近3年間)の全食品の年間平均売上高がヒト向け食品の売上高と製造、加工、梱包、また販売せず保管しているヒト向け食品の市場価値の年合計平均金額が、インフレ調整後、100万ドル未満: **零細企業**  
(米国連邦規則集第21巻117.3を参照のこと)

**B社**: 常勤相当の従業員数\*(本社・子会社)が500人未満: **小企業**(米国連邦規則集第21巻117.3を参照のこと)

**C社**: 常勤相当の従業員数\*(本社・子会社)が500人以上: **その他の企業**

\* 常勤相当の従業員数: 当該企業が小企業として規則の対象から免除されるかどうかを決定するための事業体の従業員数。常勤相当の従業員数の計算は、1年間の総労働時間を2,080時間(40時間 x 52週)で除して得た数。その数が整数でない場合、小数点以下は切り捨てる。



# 並行輸入品対策について

Q5



現状、（正規輸入品ではない）並行輸入品によって、もともと米国内での流通を意図していない食品が、供給業者が知らないうちに、勝手に米国内に輸入され問題となる可能性がある。

- ① 今後、FSVPによって、外国供給業者の検証が輸入業者に義務化されれば、一義的な責任は輸入業者にあることになるはずだが、このFSVP適用後、食品の不良事故、アレルギー未表示、米国内の禁止成分の混入等でリコール・輸入警告となった場合、輸入警告には「輸入業者の名称」だけが公開されることになるのか。
- ② あるいは、「輸入業者の名称」だけでなく取り扱った「外国供給業者（メーカー、ブランド等）の名称」まで公表されてしまうのか。具体的な対策を教えてください。

## 回答

① 状況による。外国供給業者検証プログラム（FSVP）は、輸入業者のみに適用される。FSVP規制の遵守に問題がある場合、影響を受けるのは輸入業者。但し、ある特定の種類の商品、ある種の製造業者もしくはサプライヤーからの全商品、もしくは、ある特定の国・地域からの全商品、つまり、当該輸入業者のFSVP遵守とは無関係の理由で、輸入警告が発せられる場合がある。この場合、輸入警告のリストには、商品、製造業者、または国も公開される可能性がある。が、当該登録輸入業者は公開されない。但し、当該登録輸入業者が、商品の不良事故もしくは不当表示など、輸入警告の起因に関与している場合は、当該輸入業者の名前も公開される可能性はある。FDAがある人物を、重大な悪影響または死をもたらす原因となるかもしれない危害（SAHCOHDA）の恐れのある不良商品を実際に輸入もしくは輸入を申し出る行為を繰り返し行っていると認めた場合は、その人物は、食品の輸入を禁じられるかもしれない。

② もともと米国への輸出を意図していない商品が（米国への）輸入品として提供されるかもしれないが、その場合は、製造業者に責任があるわけではない。ヒト向け食品予防管理規則（PCHF）遵守には、食品の流通販売も含まれている。供給業者は、自己の商品の流通状況を把握しているかどうか、米国への輸出品として提供されていないかどうかを確認、顧客に対しては、自己の商品が輸出基準を満たしていない旨を通知するなど適正な措置を講ずることだ。問題を認めた場合は、関係当局に連絡を取り、その旨通告すれば、輸入警告が発せられることはない。



# PCQIについて

Q6

PCHF規則で求められるPCQIとFSVPで求められるQIは、社外の者でもよい、と規定されている。



①日本から米国への食品輸出にあたり、仮に輸入業者が自社の社員をQIとして任命し、製造業者がPCQIを輸入業者のQIに対して依頼する場合（つまりFSVPのQIとPCHFのPCQIが同一人物）、規則上は問題がないと理解しているが、間違いないか。

②また、製造業者・輸出業者・輸入業者が同一資本のグループ会社の場合、PCQIとして自らが策定した食品安全計画をQIとして検証することになる。このような場合にPCQI兼QIとして注意すべき点があれば、具体的に教えてほしい。

## 回答

① 外国供給業者検証プログラム（FSVP）には、「外国供給業者そのもの、もしくはその従業員に依拠して、供給検証活動を行ってはいけぬ…」と明記されている（米国連邦規則集第21巻1.506(e)(2)(ii)を参照のこと）。これに基づく、製造業者は、独自のPCQI（予防管理を担う適格な個人）を「雇用」し、自己の食品安全計画を監督する必要がある。当該PCQIは、登録輸入業者が外国供給業者検証プログラム実施のために雇用した適格な個人と、同一人物であってはならない。この点に関しては、最終規則の序文にもコメントが載っている。「さらに、一般的問題として、最終規則は、利害対立の可能性（1.506(e)(2)(ii)に成文化）から、外国供給業者が自らの検証行為を行うことを許可しない。」とある。（連邦官報第80号 78283ページの コラム 1 を参照のこと）

② 上記の回答で述べたように、当該の外国製造業者における食品安全計画作成の監督、およびその後の米国での外国供給業者検証プログラムの策定および完了の監督において、PCQIとQIは同一人物でないと考える。さらに、同最終規則および序文は、同一資本グループの会社である場合についての言及はないが、この場合の「ベスト・プラクティス（適正規範）」は、PCQIとQIが同一人物に直接報告を行わないことである。要するに、たとえ、最終的には、その報告が例えば同一の「グローバル担当副社長」にもたらされるとしても、米国におけるQIと製造施設におけるPCQIの間に報告相手が複数存在するほど良い。この件に関しては、後日入手可能となるFSVP（外国供給業者検証プログラム）トレーニング・モジュールに記載されることになるだろう。



# 農協の適用範囲

Q7



- ①農協への適用規則の考え方について、ポイントを説明してほしい。
- ②小企業、零細企業の売上高は、農協の組合員の農家の売上高も含めて計算するのか。

## A. 回答

① 「農協」に関しては、規則の中で明確な記述はないが、「農場」の定義については、記述のある農産物規則（連邦官報第80号74396ページのコラム3を参照のこと）の序文で述べられている。また、同農産物規則は、改定され、米国連邦規則集第21巻1.227の中に記されているので、「現代ビジネスモデル」を反映しているはずである。さらに、「**食品施設登録に関するQ&A（第7版）：業界向けガイド**」の中で、「食品小売事業施設」の改定された定義についての質問B.2.7（14頁）が示されているが、それによると、FDAは、「農場の中には、組合員も存在し、組合が、その組合員である農場が栽培、収穫した農産品や養殖品を集め、付加価値を与える加工処理をする」ことを認識している。「農場が運営するビジネス」の意味の説明において「ひとつ以上の農場」という表現を用いることにより、複数の農場で構成され、ある種の製造・加工行為を行う組合が、食品小売事業施設登録免除の適格となるようにしている（施設登録最終規則のコメント9、連邦官報第81号45921ページのコラム2を参照のこと）。

このため、登録免除、食品安全強化法（FSMA）の多くの面で免除の対象となるかどうか、もしくは、登録が必要・すなわちPCHF（ヒト向け食品予防管理規則）など多くのFSMA（食品安全強化法）規則の遵守対象となるのかの決定に際し、「組合」が売上高に関して何を理解することは重要である。

② 組合員である個々の農場の売上高も考慮に入れるべきかどうかは、組合の設立形態による。組合は、一般的に、組合員である農場の商品を「集める」と考えられている。当該組合が「農場」もしくは「食品小売事業施設」の定義に当てはまる場合は、その規模に関わらず、登録免除となる。免除とならなくとも、何が売上高にあたるのかを判断するためにも、当該組合の設立形態を確認する必要がある。

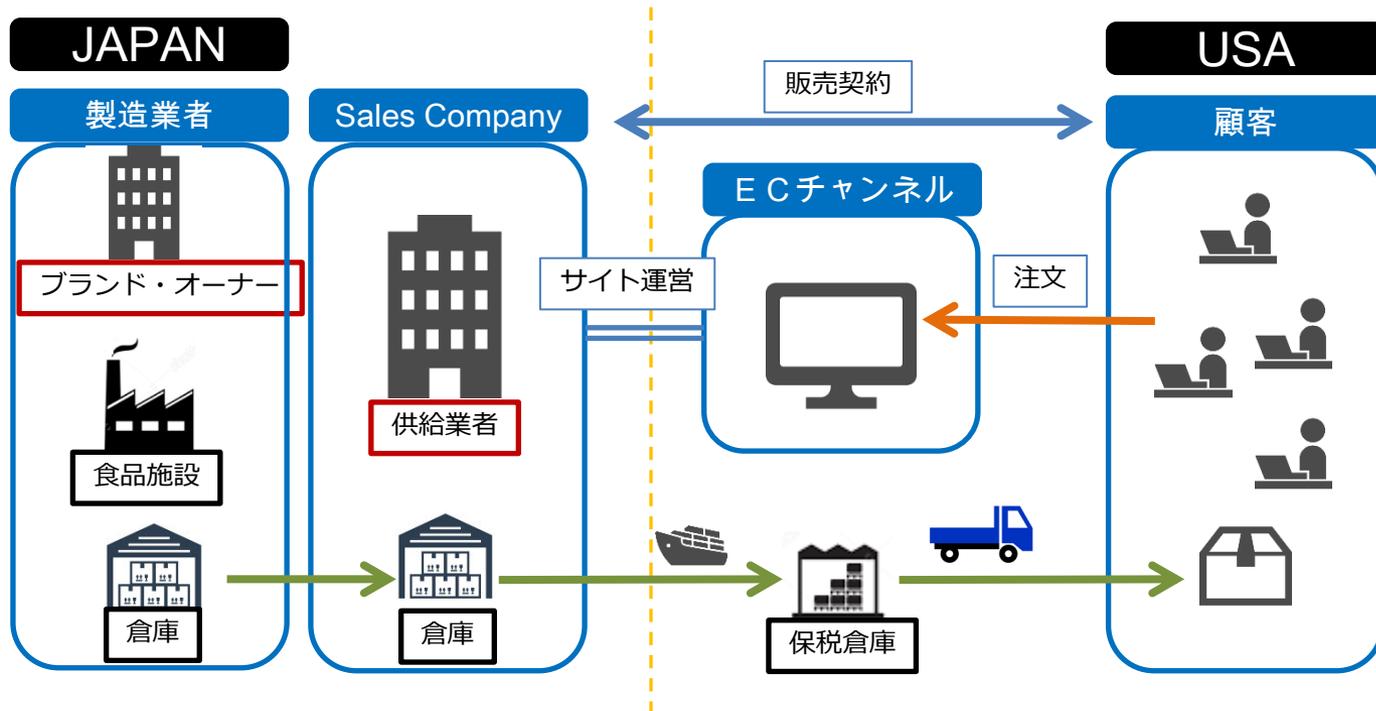


# 越境ECの場合

Q8

オンライン上での商取引（越境EC）の場合、

- ①施設登録は必要か。
- ②FSMAはどのように適用されるのか。
- ③上記に関し、何らか条件・場合分けがある場合にはどのような条件なのか。



A. 回答  
次のページ参照。



# 越境ECの場合

① どの施設を登録すべきかは、免除対象となるかどうか「による」。まず、最終商品の販売相手は誰なのか？インターネットでの販売相手が「顧客」となっていることから、食品施設、同施設の倉庫、前者とは別の倉庫および保税倉庫は登録が必要となろう。FDAでは、「顧客」という用語を使用すると、(消費者ではなく)企業への販売を意味するからである。

(連邦官報第62号58913ページのコラム3、コメント76を参照のこと)

当該製造業者が「食品小売事業施設」の定義に当てはまる場合、つまり、主要機能が、直接消費者に食品を販売する場合は、登録を免除される。その倉庫が、当該「食品小売事業施設」と同一の場所に設置されているか、また一部となっている場合も、登録免除となる。

(米国連邦規則集第21巻1.226(c)および1.227を参照のこと)

供給業者の倉庫は別個のようなので、販売相手が顧客、消費者に関わらず登録が必要である。保税倉庫も同様。

# 越境ECの場合

② FSMAのどの規則が実施適用となるかどうかは、事業者が、FDAへの施設登録が必要かどうかによる。販売が直接消費者になされ、当該施設が「食品小売事業施設」とみなされる場合は、FSMAに関する法的規制の対象とはならない。但し、少なくとも、供給業者の倉庫および保税倉庫は登録が必要だろう。また、保管商品により、CGMPsおよび、おそらくPCHFの修正要件の適用対象となるだろう。さらに、「顧客」が消費者でない場合、登録輸入業者（「顧客」）は、FSVPの遵守が必要となる。

③ FSMAの適用に関しては、施設もしくは倉庫が、登録必要な場合は、PCHFの該当箇所に従う必要がある。「顧客」が消費者でない場合、当該輸入業者は、FSVPの遵守が必要となる。

# 外国供給業者検証プログラムと情報開示について

Q9

自社（メーカー）が作成する食品安全計画に記載している内容には自社の機密情報等も含まれるため開示したくない。



一方で、輸入業者から求められるFSVPに答えるためには、当該計画の提出を求められる可能性がある。

FSVPへの対応義務と企業機密情報の保護の観点から、輸入業者に対してどこまで情報開示をすべきか、どのような対応をとればよいのか、教えてほしい。

## A. 回答

輸入業者が外国の供給業者に機密情報を要求することになるかもしれないという懸念に関するコメントに対し、FDAは、次のように明確に答えている。「外国の供給業者と輸入業者間の機密情報の共有に関する問題をどう扱うかは、当事者間の問題である。検証プログラムに関して、当該規則が要求する情報提供に積極的でない供給業者もいることは承知している。が、多くの供給業者は、同者の製品を米国に輸出、新たな顧客へのアクセスを容易にするためには、この種の検証活動に同意するものと考えている。」(FSVP最終規則序文、連邦官報第80号74275ページのコラム3を参照のこと)

共有対象となる情報が、機密もしくは企業秘密の場合は、当該書類に、その旨マークし、提供情報のどの部分が機密もしくは企業秘密に該当するかを輸入業者が認識できるようにすると良い。輸入業者が必要とみなした情報提供の要求に対し、提供するかどうかの決定を下すのは、それぞれ外国供給業者である。そして、当該食品が輸入しても「安全」かどうかを決定するために、どの情報を受け取るべきかを判断するのは米国の登録輸入業者である。

