

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：
外国供給業者検証プログラム（FSVP）
第三者監査制度 最終規則
（仮訳）

2017年3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、2015年11月に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：
外国供給業者検証プログラム(FSVP) 第三者監査制度 最終規則」をジェトロが仮訳した
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/FSMA/ucm471649.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：米国食品安全強化法 FSMA ウェビナー：外国供給業者検証プログラム(FSVP) 第三者監査制度 最終規則 (仮訳)】

女性：おはようございます、そしてご参加ありがとうございます。本日の会議の質疑応答の時間までは、皆さんの回線は聞き取りのみの状態にしてあります。念のために申し上げますが、通話は記録されています。異議のある方は、今接続を切ってください。では Kari Barrett に引き継ぎます。お願いします。

Kari Barrett: どうもありがとうございます。おはようございます、本日は外国供給業者検証プログラムと第三者監査制度最終規則に関する FSMA ウェビナーにご参加ありがとうございます。ただいまご紹介いただきました Kari Barrett と申します。FDA 食品・動物用医薬品局の戦略コミュニケーション・パブリックエンゲージメントチームに所属しております。本日の電話会議の司会を務めます。本日の電話会議は、外国供給業者検証、または FSVP の最終規則、ならびに第三者監査制度最終規則に関心のある外部の FSMA 利害関係者を対象とするものです。本日は 3 名にお話しいただきます。初めは FDA 食品・動物用医薬品局政策シニアアドバイザーの Sharon Mayl です。Sharon は FSMA に基づく新しい輸入パラダイムについてお話しします。次は FSVP に関する主要テーマの専門家である Brian Pendleton です。彼は FDA 政策局シニア政策アドバイザーを務めています。Brian は FSVP 最終規則の重要な規定について一通りご説明します。その後は、FDA 食品・動物用医薬品局シニア政策アドバイザーで、第三者監査制度に関する主要テーマの専門家の Charlotte Christin がその最終規則の重要な規定についてお話しします。それが終わったところでウェビナーをオープンにして質疑応答の時間とし、そのときにオペレーターが質問の仕方についてご説明します。さあ、プログラムを始めましょう。Sharon Mayl です。Sharon？

Sharon Mayl: ありがとう、Kari、皆さん本日のウェビナーへのご参加ありがとうございます。後ほど FSVP と第三者監査制度について詳しい説明がありますが、その前に少しお時間をいただいて、それらの規則を大局的に見てみましょう。FSVP と第三者は、今年 9 月に公布したヒト向け食品および動物向け食品のための予防管理規則、11 月に公布した現行の安全規則、それに来年公布予定の意図的な異物混入・衛生的な輸送規則とともに、FDA の新たな食品安全システムを構築します。これらの規則はともに、食品安全問題の発生後に対応するのではなく、それらの予防を重視する新たな食品安全の考え方を作り上げます。それは安全な食品の生産と輸入において業界が持つ役割を認識し、業界に自身の義務を果たす責任を課すための手段を与えるものです。FSVP と第三者は FSMA 輸入プログラムに新たに加わった 2 つのパートで、輸入の規制方法を変えることにも役立つでしょう。色々な意味で、FSVP 規則が革新の最大の契機であるのは、私たちが初めて輸入業者に予防管理を講じさせ、供給業者が米国安全基準に合致する食品を生産することを確実にする責任を課すことができるからです。FSVP は強制力のあるプログラムであり、国内輸入業者の検査を義務づけることに注意してください。後ほど話がありますが、第三者は任意プログラムで、任

意の適格輸入業者プログラムと輸入証明に一役買うことになり、新たな FSMA の手段として、一定の例において一定の法定基準を満たす場合の入国条件として証明を求めることを可能にしてくれます。これらのプログラムは輸入食品の安全を確実にする際に重要な役割を果たすとはいえ、他国で生産される食品が米国で生産される食品と同じ安全基準に従うことを確実にするために役立つ、より大きな一連の手段の一部にすぎないことに注意することが重要です。そのために、外国供給業者の外国検査を継続することに注目しなければなりません。私たちは引き続き通関手続地でサンプル食品を検査し、許容性を個別に判断します。輸入食品審査の改善に役立つ、輸入警告などの既存の手段を引き続き利用します。引き続き事前通知システムを運用し、外国政府と業界のための能力強化活動を続け、貿易相手国との二国間、多国間、国際協定を締結していきます。輸入プログラム全体を、予防を重視するものに変え、輸入品の安全に対する一次的責任を業界に課すようなやり方で、新たな FSMA 輸入プログラムや活動をこうした既存の輸入業務ならびにその他の FSMA プログラムと統合させる必要があります。これを達成するには、コンプライアンスを成し遂げるための教育と普及活動を通じて業界と協力するだけでなく、私たち自身の人員に研修を受けさせて、ターゲットとするリスクをなくすために効果的、かつ効率的なやり方で資源が配分されることを確実にするなど、FDA の仕事のやり方も再考することになるでしょう。

ここで Brian に引き継ぎ、FSVP 規則の主要な規定について話してもらいましょう。

Brian Pendleton: ありがとう、Sharon、そして本日、食品輸入業者の外国供給業者検証プログラムに関する FDA 最終規則についてお話しする機会を設けてくださった皆さんにも感謝します。FSVP 規制は、FSMA に合わせて FDA が確立しようとしている食品安全へのリスクに応じた予防指向アプローチで重要な役割を果たすでしょう。

FSVP が非常に重要なのは、初めてそれが輸入業者に輸入する食品の安全を確実にするための具体的措置を義務づけるからです。FSMA において議会は、食品輸入業者にリスクに応じた外国供給業者検証作業の実施を義務づけ、FDA にそれら FSVP の内容に関する規制の採用を指示しました。私たちは 2013 年に FSVP 案を出し、昨年は利害関係者からいただいた 300 件以上のコメントの一部に対応するいくつかの変更を含めた補足案を出しました。そして補足案に関してさらにいただいたコメントを考慮した後、11 月 13 日に最終規則をまとめ、それが金曜に連邦公報で公表される予定です。先ほど申し上げたように、最終規則は初めてほとんどの輸入業者に、自身が輸入する食品の安全を確実にする責任を課すものです。

その他の FSMA 規則とも合致する FSVP がリスクに応じて計画されているのは、さまざまな種類の危害、輸入業者、外国供給業者を考慮に入れるからです。後ほど詳しくご説明しますが、この規則は、輸入業者がその他の団体によって行われる作業に頼ることを可能にすることによって、現代のグローバルサプライチェーンに合わせて要求事項を満たす上で輸入業者に柔軟性を与えます。最終規則は予防管理規制のサプライチェーン規定と密接に連携し、米国内の食品施設でもある輸入業者に重複する要求事項を課すことを避け、国内

外の供給業者にとって公平な競争の場を確保します。規制は制定法と合致し、輸入業者に FSVP の作成を義務づけ、外国供給業者が FSMA の予防管理、または PC、および農産物安全基準に基づいて求められるものと少なくとも同レベルの公衆衛生保護をもたらす工程および手順を用いていることを保証します。

それは私たちが元々公布した規制を実行するものとなります。FSMA は、外国供給業者が同レベルの公衆衛生保護をもたらすのであれば PC または農産物安全基準に基づいて具体的に義務づけられるものとは異なる手順の使用を可能とするような、私たちの貿易上の義務と合致する柔軟性を認めています。輸入業者のための FSVP は最終的には、外国供給業者の食品に不純物の混入がなく、アレルギーラベル表示に関して不当表示がないという保証を与えられるものである必要があります。FSVP を順守する必要があるのはどんな業者でしょうか？この規則に基づけば、食品輸入業者は食品の安全に責任を負う米国内の誰かでなければなりません。

輸入業者とは、食品の米国への入国時の米国の所有者または荷受人です。規制は米国の所有者または荷受人を、入国時に食品を所有、購入済み、または文書で購入に同意した米国内の人とも定義しています。入国時に米国の所有者または荷受人がいない場合は、FSVP の輸入業者は外国の所有者または荷受人の米国の代行者または代理人となります。

そして最終規則は、FSVP 輸入業者の役割を務める米国の代行者または代理人に指名される人についてはその指名が有効であるために署名同意書がなければならないことを明確にしています。提案の中で注目したように、FSVP の目的では、食品輸入業者は税関国境警備局への入国申請目的の記録の輸入者であり得ますが、必ずしもそうとは限りません。その人は通関業者または申告者かもしれませんが、食品に金銭的利害関係を持っていたり、義務づけられた検証を行う知識と能力を持っている人とは限らないでしょう。

FSVP 要求事項の免除についていくつかお話ししたいのですが、それらの一部は最終規則自体に付け加えました。HACCP 規制に準拠するジュースおよび水産物の輸入業者が免除されるのは、それらの輸入業者は既に HACCP 規制下の一定の検証要求事項の対象となっているからです。それに最終規則は、米国内の HACCP 規制下でジュースまたは水産物製品を作る際に使用するジュースまたは水産物を輸入する企業も免除されることを確認しています。

その他の免除に含まれるもの：研究または評価に使用される食品、個人消費用に輸入される食品、アルコール飲料を作る際に使用されるアルコール飲料および原料。

その他の免除：他国向けの米国で積み替えられる食品、加工後に輸出するために輸入される食品、米国で生産され、それ以上の製造および加工なしに輸出および返品される食品、輸入時に USDA による規制対象となる食肉、鶏肉、および鶏卵製品。最終規則では 2 つの方法で補足通知することによって、FSVP を PC サプライチェーンプログラム規定とより密接に連携させました。

第 1 に、危害分析と供給業者検証規定を改訂して、できるだけ適切に同一になるようにします。それから予防管理を順守する輸入業者が FSVP 要求事項のほとんどを順守すると見なされるような状況を拡大しました。ですから承認された施設を持つ輸入業者は FSVP を順守すると見なされますが、ただし 3 つのケースにおいて FSVP 輸入業者と見なされることを確保とするための要求事項は例外とします。すなわち、輸入する原料またはその他の成分に対するサプライチェーンプログラムを有する場合、予防管理規制に合致する輸入食品に予防管理を実行する場合、そして顧客またはその後の米国での流通団体が食品の危害に対処している、または一部の場合に輸入業者が食品は適切な管理なしに消費されることはありえないと判断したため、予防管理の実行が義務づけられていない場合です。FSVP 規制のこれらについての並行する規定については、後でお話します。FSVP 職務を実施する適格者の使用に関する要求事項について、最終規則でいくつか変更しました。適格者とは特定の FSVP 作業実施に必要な教育、研修または経験、またはそれらの要素の組み合わせを持つ者であるとして、より柔軟性を持たせました。安全または適格者の定義は、輸入業者の従業員と言えるかも知れませんが、そうでなくても構いません。適格者は、外国政府職員を含む政府職員でもいいでしょう。その個人は自身の実施する具体的な作業を行う資格を持つ必要があります、その資格はいろいろあります。例えば、輸入業者のために危害分析を行う人は、記録を管理する人とは異なる資格が必要です。また、すべての FSVP 記録を英語で管理することを義務づけるのではなく、規制は適格者自身が FSVP 責任の一環として調べる記録の言語を理解できることを求めています。また FDA は記録の翻訳を求められることができるという要求事項も追加しました。輸入業者は自身が輸入する食品の危害分析を義務づけられます。具体的には、既知または合理的に予見可能な生物学的、化学的、および物理的危険を調べて、それらが管理を要するかどうか判断する必要があります。これは提案とは少し違って、案では、輸入業者は危険が重大かどうか判断する必要があると述べていました。輸入業者は意図せずに混入された天然の、または経済的利益を目的として意図的に混入された危険を考慮する必要もあります。最終規則は危害分析規定により柔軟性を持たせ、提案に含めたように、輸入業者は外国供給業者が実施した危害分析だけでなく、農産物の混載業者、または業界団体など、危害分析の職務を引き受けることを望む別の団体が行った分析にも頼ることを可能にしています。ただし、輸入業者が入手した分析を精査および評価することを条件とします。管理を必要とする危険がない場合は、輸入業者は外国供給業者の仕事ぶり、または食品がもたらすリスクを評価する必要はなく、それについてはこの後お話します。供給業者検証を決定および実施する必要はありません。最終規則には、管理を必要とする危険はないと輸入業者が判断するような、いくつかの種類の食品が含まれています。クラッカー、乾燥パスタ、クッキー、キャンディ、砂糖、清涼飲料、ジャム、およびゼリーなどです。PC サプライチェーン規定に合わせて、FSVP は輸入業者に、潜在的な外国供給業者の一定の特徴、供給業者を承認する際に食品がもたらすリスクを考慮し、適切な検証作業を決定することを義務づけています。食品の危害分析に加えて、輸入業者は

危害を著しく最小限化または予防しようとする、または危害が著しく最小限化または予防されたと検証する団体を考慮しなければなりません。彼らは外国供給業者の食品安全工程、手順、および慣行を調べなければなりません。彼らは食品に適用する FDA 食品安全要求事項と、外国供給業者のそれらの規制の順守を考慮する必要があります。例えば、供給業者が警告書または輸入警告の対象かどうかということです。加えて輸入業者は、監査または検査などの手法を通じて評価する際に顧客の期待に見合うことを示す供給業者の記録などの、食品安全情報を調べる必要もあります。最終規則は、輸入業者が私の今述べた要因について新しい情報に気づいたとき、または少なくとも3年ごとに、外国供給業者と食品がもたらすリスクを再評価することを求めています。最後に、危害分析の場合と同じく、輸入業者は別の団体が行った食品および供給業者の評価に頼ることができます。この後すぐにお話しする、現場監査または記録の精査などの供給業者検証に加えて、規則は輸入業者に検証方法に関する一定の関連作業の実施を義務づけています。輸入業者は、何らかの種類の電子データベースの使用などの手順を確立してそれに従い、承認された供給業者から食品を確実に受け取ることができるようにする必要があります。しかし規則には、輸入業者に検査するなどして食品を検証する場合に、必要であれば一時的に未承認供給業者を使用する柔軟性も与えています。例えば、供給業者が所在する地域で環境の激変があった場合、未承認供給業者の使用は適切かもしれません。その他のいくつかの要求事項の場合と同じく、輸入業者は別の団体に頼って、手順を実行し、輸入業者がそれらの手順の使用の証拠書類を評価することにより、承認された供給業者から確実に食品を受け取ることができます。もう1つ関連する要求事項は、輸入業者は適切な供給業者検証手順を決定および実施するために文書化した手順を必要とするということです。食品および実施される供給業者評価に基づき、輸入業者はどのような検証作業を実施すべきか、どのくらいの頻度でそれらを実施すべきか判断する必要があります。規則に基づく、可能性のある作業には以下のようなものがあります。外国供給業者の現場監査、食品のサンプル抜き取りと検査、外国供給業者の食品安全記録の精査、または輸入業者が適切と判断したその他の措置。規制は、ヒトまたは動物に重大な健康的悪影響または死をもたらしかねない危害が食品にある場合に、年に一度の現場監査を標準的アプローチとしています。しかしその他の作業によって十分に安全が保証できると輸入業者が判断できる場合には、その他の作業および/または監査の頻度を減らすことを可能にする柔軟性もあります。先ほど述べたその他の——その他のいくつかの要求事項の場合と同じく、最終規則は輸入業者に適切な供給業者検証作業の決定と実施を他者に頼る柔軟性を与えています。しかし輸入業者が作業を自身で行うにしろ、他者に頼るにしろ、輸入業者はそれらの検証作業の結果を精査し評価しなければなりません。その結果から、危害が管理されているという十分な保証を与えない場合は、輸入業者は適切な是正措置をとる必要があります、それについてはこの後お話しします。

最も重要な検証作業の1つについてお話ししたいと思いますが、それは現場監査です。FSVP 目的の現場監査は適格な監査人によって実施されなければならない、そのためには FSVP

規則に従って外国供給業者の現場監査を行うのに必要な教育、研修、または経験、またはそれらの要因の組み合わせを持つ人が必要です。適格な監査人は外国政府職員を含めた政府職員かもしれません。また Charlotte がこの後お話しする、第三者監査制度に基づいて認定される認証機関の監査代理人かもしれませんが、そうとは限りません。しかしそのような監査人が FSVP 目的のみのために監査を行う場合、監査は、監査記録を FDA に提出する要求事項など、第三者監査制度の要求事項の対象とはなりません。監査は食品に適用するあらゆる FDA 規制を考慮し、外国供給業者の食品安全計画があればその精査を含みます。供給業者が類似または同等の食品安全システムを持つ国に存在する場合、それについては後ほどさらにお話ししますが、監査はその国の関連する法律および規制を考慮しなければなりません。検査が監査の必要な時期の 1 年以内に行われた場合、輸入業者は外部監査を一定の検査結果の代用としてよいとする規定があります。それに FDA、その他の連邦機関、または国、地方、部族、または地域の機関による、FDA 食品安全基準順守のための検査、ならびに類似または同等の食品安全システムを持つ国の食品安全当局による検査があります。最終規則は、必要でないまたは関連性のない場合に一定の状況下で食品および供給業者の評価および供給業者検証作業を義務づけないことで、追加の柔軟性を持たせています。これには、輸入業者が、コーヒー豆またはカカオ豆の場合など、食品が適切な管理を適用せずに消費されることはありえないと判断する場合があります。輸入業者の顧客、または米国での流通にその後関わる団体が、食品の危害を著しく最小限化または予防、または他の方法で対処する場合は、外国供給業者の評価および検証作業も必要ありません。輸入業者が PC 規制の対象になるかどうかで、要求事項は少し異なります。しかし顧客が危害を著しく最小限化または予防する PC の対象とである場合、または顧客が適用可能な食品安全要求事項に従って食品を作る PC の対象ではない場合、輸入業者は食品が一定の特定された危害管理のために加工されていないことを開示し、年に一度顧客から文書による保証を得る必要があります。加えて、輸入業者は、その後の団体が危害を管理するという顧客からの保証に頼ることができます。最後に、その後の流通段階で危害を確実に管理するその他のシステムを、輸入業者が確立および実行することを可能にし、これらの規定に柔軟性を持たせています。ですから、規則には、是正措置に関してその他いくつかの要求事項が含まれています。外国供給業者が米国安全基準に合致しない食品を生産していないことを感知した場合、輸入業者は適切な是正措置をとらなければなりません。そしてこれは供給業者と協力して問題に対処することを意味するかもしれません。しかし一部の 경우에는、問題が解決するまで供給業者の使用を一時的に中止することを意味することもあるでしょう。

最終規則には、食品輸入の各段階で FSVP 輸入業者はその名称、電子メールアドレス、FDA に容認可能と認識される独自の施設識別子が必ず通関時に電子的に提供されるようにしなければならないという要求事項もあります。Dun & Bradstreet Data Universal Numbering System、すなわち DUNS ナンバーを来年発行予定の FSVP に関するガイダンス案で容認可能と認めることになるでしょう。記録管理に関しては、規則は FSVP 記録を権限のある FDA 代

表に直ちに提出し検査および複写できるようにすることを義務づけています。記録が 24 時間以内に現場で提供可能な場合は、記録の現場外保管が認められます。加えて、FDA は、輸入業者が記録を電子的またはその他の迅速な手段を通じて送るように求めることができます。輸入業者はその他の目的、例えば、その他の規制を順守するために作られる記録が FSVP に基づき求められる情報を含む場合は、それらの記録に頼ることができることにも注目したいと思います。輸入業者は既存の記録をその他の情報で補足し、FSVP 要求事項を満たすことができます。最終規則は、一定の種類輸入業者における一定の修正がなされた FSVP 要求事項を含んでいます。その一つが栄養補助食品です。栄養補助食品の輸入業者に対して特別な要求事項があります。第 1 に、FSVP 要求事項のほとんどは栄養補助食品および栄養補助食品の成分の輸入業者には適用せず、それらは栄養補助食品現行適正製造規範に基づき成分または包装の仕様が設定され、それらの仕様に合うかどうか検証します。栄養補助食品のその他の輸入業者は、今述べた標準的要求事項に類似する要求事項を満たす必要があります。ただしこれらの輸入業者は危害分析の実施を義務づけられず、検証は適格者が栄養補助食品 CGMP 規制に基づいて義務づけられるものと同程度の公衆衛生保護をもたらす工程および手順を用いていることを保証することになります。規制には零細輸入業者および一定の小規模供給業者からの食品輸入業者のために修正された規定も含まれています。最終規則では、零細輸入業者の定義を変更して、ヒト向けおよび動物向け食品のための PC に関する規制における零細企業の定義に合わせました。ですから 3 年間の平均年間売上 100 万ドルを上限として、輸入業者はヒト向け食品について零細とのステータスを与えられません。動物向け食品では、年間売上 250 万ドルを上限とするか、両方となります。PC のサプライチェーン規定に合わせたこれらの規定に基づいて対象となる小規模外国供給業者とは、予防管理規制に基づく適格施設、農産物安全基準に基づく農場の対象とならない一定の小規模農場、および産卵鶏 3,000 羽未満の殻付き卵生産者を示します。このように修正された要求事項を適用するには、輸入業者は年に一度零細輸入業者の立場を示す証拠書類を提出するか、供給業者が小規模の外国供給業者の 1 つとして基準を満たすという保証を得る必要があります。零細輸入業者および小規模供給業者からの食品の輸入業者については、検証は供給業者からの文書による保証の入手を必要とします。それは団体の種類によって異なります。零細輸入業者については、少なくとも 2 年ごとに、供給業者が米国安全基準に合致する食品を生産しているという保証を入手する必要があります。輸入業者の供給業者が適格施設である場合は、輸入業者は少なくとも 2 年ごとに、供給業者が適用される食品安全基準に従って食品を生産することを示す保証を入手しなければなりません。供給業者が農産物を栽培し、農産物安全基準の一定の規定の対象となる農場ではない場合は、供給業者からの文書が、その食品が連邦食品医薬品化粧品法の異物混入規定の対象であることを確認できなければなりません。供給業者が産卵鶏 3,000 羽未満の殻付き卵生産者である場合にも同じ保証が必要です。文書による保証の要求事項に加えて、いくつか追加の要求事項が適用されます。零細輸入業者には適用せず、小規模供給業者からの食品の輸入業

者のみに適用します。それらは供給業者の FDA 食品安全基準順守歴を評価する必要があります。その評価に基づいて供給業者を承認する必要があります。その後の手順により、承認された供給業者から確実に食品を輸入できるようになります。ここで話する最後の一連の修正された規制は、FDA が私たちのものに類似または同等と判断した食品安全システムを持つ国からの一定の食品の輸入業者のためのものです。これまで数年にわたって、FDA はシステム認証イニシアチブを策定し、それに基づいて国の食品安全システムの包括的評価を実施することにより、米国のシステム下で提供されるものと同程度の保護、および同程度の監視およびモニタリングを行っているか判断します。これまで私たちはニュージーランドとシステム認証協定を結び、カナダとオーストラリアの精査を実施しているところです。システム認証によって FDA は他国の資源を利用して輸入食品の安全をリスクに応じてより効率的に確実にすることができると思います。FSVP 規則に基づき、それに類似すると公式に認められた食品安全システム、または同等と判断されたシステムを持つ国では、外国供給業者からの一定の種類の商品は FSVP 要求事項のほとんどの対象とはならず、一定の要求事項のみが対象となり、それについては後ほどお話しします。しかしこれらの修正された規定は、それ以上の製造または加工を意図しない食品に限定されます。消費前に商業加工されない包装済み食品および未加工農産物などです。この制限は、国内産および輸入原料およびその他の成分には適用しますが、それ以上加工されない食品には適用しない、予防管理サプライチェーン規定に合わせた規定です。このように修正された規定に基づいて食品を輸入するための要求事項は以下のとおりです。供給業者は FSVP 規則に類似または同等の食品安全システムを持つ国の監督下にある、食品は特定の認証または決定の対象範囲内である必要がある、および外国供給業者は、外国食品安全当局が選択する一覧表またはその他の種類の指定に表示されるように、類似または同等の食品安全当局に従わなければなりません。輸入業者は新たな要求事項に慣れる時間が必要なので、順守の期限を定めています。輸入業者の外国供給業者が予防管理または農産物安全基準の対象である場合、輸入業者は供給業者が基本的規制を順守してから 6 カ月までは FSVP 順守を求められることはありません。ただし、輸入する食品の種類と供給業者の規模によって、輸入業者の FSVP 順守期限は異なることになるでしょう。輸入業者は私が話ししてきたこれらの要求事項のいくつかに関して追加の説明を必要とすることがあり、先ほど申し上げたように、来年前半にはドラフトガイダンスを発行する予定です。加えて、私たちは食品安全予防管理同盟 (FSPCA) と協力して、FSVP 規制に関する業界向け教材を作成しています。他にもいくつかウェビナーやミーティングを主催または参加して、FSVP やその他の FSMA 規制に関する情報を提供する予定です。つまり業界と密接に協力して、輸入業者が規則を順守するように補助するつもりです。FSVP およびその他の FSMA 規則制定に関する追加情報は私たちのウェブサイトにありますし、会員登録して FSMA についての情報を購読することができることを強調しておきたいと思います。私たちのウェブサイトを訪れて、FSVP およびその他の規則について質問を送る方法についての情報を得ることもできます。そのためのオンライン書

式があります。現在も予防管理について、FSVP について、それに私たちが最近公布したその他の規制についての質問は、技術支援ネットワークを通じて対応されています。

さて、ここまでとして、Charlotte に引き継ぎます。

Charlotte Christin: ありがとう、Brian。皆さん、本日はご参加ありがとうございます。画期的な FDA 食品安全強化法の最新段階として、FDA は認定第三者認証プログラムの枠組みを定める最終規則を発表します。FD&C 法第 808 節は、FDA に、第三者認証機関の認定プログラムを設けて、食品安全監査を実施し、外国施設および彼らが生産するヒトおよび動物向け食品の認定を指示しています。2015 年 11 月 13 日に公開された第三者規則は、2013 年 7 月 29 日に発表された規則案を最終的にまとめるものです。規則案に関して 150 件以上のコメント、認定機関、認証機関、食品業界、政府、公衆衛生団体、支持グループ、個々の消費者などからコメントをいただきました。FSMA 公開集会やアウトリーチセッションでの対話を通じて貴重なご意見も頂戴しました。第三者規則についていくつか重要な点をお話しします。

第 1 に、これは任意プログラムです。認定機関、すなわち AB、認証機関、すなわち CB は参加を強制されることはありません。プログラムに基づく認証を求める外国施設は、これらの要求事項を満たす監査を受けなければなりません。この制定法はプログラムに基づく、諮問と規制の 2 種類の食品安全監査を規定し、それぞれに関する要求事項を含んでいます。コメントに基づいて、私たちは最終規則を改訂し、このプログラムに基づく諮問監査は、認証を目的とする規制監査に備えて実施されるものであることを明記しました。予防管理規則、または外国供給業者認証規制に基づく、現場供給業者検証のための監査などのその他の監査は、監査が第三者プログラムに参加する認証機関によって実施される場合でも、この規則の対象とはなりません。この規則に基づく監査基準または規範は FD&C 法および FDA 規制の食品安全要求事項に適用され、それは適用される FSMA 規則だけでなく、水産物またはジュース HACCP など、適用されるその他の FDA 規制も含みます。FDA は米国に輸入されるまたは輸入用に提供されるすべての食品の認証を求めています。第三者プログラムが対象です。プログラムに基づいて発行される認証は 2 つの目的に利用されます。第 1 に、輸入業者は「任意適格輸入業者プログラム」または VQIP という迅速通関プログラムへの参加資格を得るために、外国供給業者からの施設認証を利用します。輸入業者は VQIP への加入が認められると、施設の認証対象となる食品の迅速な審査や通関に対応してもらえます。FDA は今年初めに VQIP ドラフトガイダンスを発表したことをお知らせしておきます。私たちは最終的にまとめる前に受け取ったコメントを検討しています。FDA が法定基準に基づいて食品安全リスクがあると判断し、許容条件として認証またはその他の保証がなければならぬ一定の食品の米国への輸入を認めるかどうか判断する際にも認証は利用されます。決定は FD&C 法第 801 (q) 節に定められた一連の要因に基づきます。要因には、輸出国の規制制度が米国の食品安全基準の順守を確実にする能力の考慮が含まれます。……目的のため

など、施設が高リスクの場合は、それらの製品が自動的に輸入認証の対象となるわけではありません。FDA が第 801 (q) 節に基づき具体的決定を下す場合に限って、許容条件を満たすために認証が求められるのです。このスライドは第三者プログラムを視覚的に描写しています。FDA は適格性や公平性など、一定の基準に基づいて認定団体を定めます。AB が今度は CB を認定し、それらが具体的プログラムに基づき外国施設および食品について食品安全監査を行って、証明書を発行します。FDA は、認定が FDA によって与えられたか、それとも FDA が認めた AB によって与えられたかということとは無関係に、CB からの認定を撤回する能力を含めて、プログラムのあらゆるレベルを監督します。FDA は問題のある認証機関に対して措置を講ずる前に AB を待つ必要はありません。規則案にあるように、私たちは官民双方の認定機関が私たちのプログラムに基づいて承認を申請することを可能にしています。コメントに基づいて、私たちは任意国際合意基準、特に国際標準化機構すなわち ISO のその利用に関するアプローチを修正しました。最終規則に基づき、認定機関は承認資格取得の際に ISO/IEC 17011 への適合を示す証拠書類を利用することができると明記しています。守秘義務に関するものなど、一部の ISO 要求事項は私たちのプログラム要求事項とは異なることがあると私たちは認識しています。したがって、規則は、承認のためのすべての基準が満たされたことを立証するために追加情報が必要かもしれないと示唆しています。認定機関が承認を求めるときは、認定範囲を停止、撤回、または縮小するなどの十分な権限を持つことを立証しなければなりません。一般的に言えば、適格性と能力は活動を持続するために十分な数の適格な査定者、および十分な資源を持っています。それに利害対立、品質保証、および記録のための文書化された手順およびプログラムがあります。AB は、承認されれば私たちのプログラムの要求事項を満たすことができることも立証しなければなりません。FDA は制定法に説明された限定的状況において、認証機関を直接認定することができます。すなわち、プログラムを 2 年間運営した後に、認定機関がプログラム要求事項を満たしたと認めなかった場合に限りです。その時点で、私たちは監査人を直接認定できるのです。直接認定によって、FDA は認定機関のすべての責任を再び請け負います。これは極めて資源集約的なので、限定的状況のみで使用すべきだと規定しています。したがって、直接認定を頻繁に利用することは想定していません。外国の政府または機関、またはその他の第三者が私たちのプログラムに基づいて認定を求めるかもしれません。外国の政府および機関は自国の食品安全基準、システム、およびプログラムに基づいて評価されます。その他の第三者は国内のシステム、基準、および研修を受け資格を持つ監査代理人によって評価され、施設および食品が FD&C 法の要求事項を満たすことを保証します。コメントに基づいて、認証機関は認定資格取得の際に ISO/IEC 17021 または 17065 への適合を示す証拠書類を利用できるという最終規則を明記する関連 ISO 基準の利用に関するアプローチを修正しました。守秘義務に関するものなど、一部の ISO 要求事項は一定の機関に対する私たちのプログラム要求事項とは異なることがあると私たちは認識しています。したがって、認定のためのすべての基準が満たされたことを立証するために追加情報が必要かもしれな

いと示唆しています。CB が認定を求めるときは、認証を授与、停止、または撤回するなどの十分な権限を立証することを求めることを提案しています。一般的に言えば、適格性と能力は活動を持続するために十分な数の適格な査定者、および十分な資源を持っています。それに利害対立、品質保証、および記録のための文書化された手順およびプログラムがあります。認定されればそれらは私たちのプログラム要求事項を満たす能力があるという立証を求めることも提案しています。私たちが提案した監査プロトコル、通知、報告、記録の要求事項に関してたくさんのコメントをいただきました。コメントに基づいて、私たちはこれらの規定にいくつか変更を施しました。例えば、記録を英語で記すという要求事項を削除しました。今後 CB は FDA から要請があった場合に合理的な時間内に英訳を提供できる限り、必要な記録を別の言語で記述できるようになります。公衆衛生への深刻なリスクを引き起こすまたはその一因となりうる状態を発見次第 FDA への通知要求事項を取りやめるなど、提案されたその他の変更のいくつかは反映することができませんでした。通知要求事項は制定法に定められているので、最終規則でも維持しました。ただし、クラス 1 およびクラス 2 リコール基準に基づき通知を義務づけるかという問題について、いくつかコメントをいただきました。コメントはこのアイデアに圧倒的に反対で、私たちは最終規則に組み込みませんでした。むしろ、制定法に定められている基準を残しました。リコール情報提出の要求事項を削除するなど、監査報告に含めることを提案したデータ要素にいくつか修正を加えました。ただし、規制監査報告の提出と、諮問監査報告記録の管理に関する要求事項は、法定要求事項なので保持しました。いくつか関連する FDA の行動があります。先ほど触れたように、2015 年 6 月に任意適格輸入業者プログラムガイダンス案を公表しました。このガイダンス案は、VQIP がどのように機能するか、輸入業者は食品の迅速な通関をかなえるプログラムとしての資格をどのようにすれば得られるかを説明しています。VQIP プログラムに参加するために、輸入業者は FDA プログラムに参加する認定第三者認証機関によって認証された施設から食品を輸入しなければなりません。2015 年 7 月に、私たちはモデル認証基準ガイダンス案を発行しました。このガイダンス案は、第三者 CB およびその代理人が私たちのプログラムへ参加するために持たなければならない資格に関する FDA 勧告を含んでいます。モデル基準は教育および経験などの分野に取り組むものです。同じく 2015 年 7 月に、私たちは認定および認証機関への利用料を設定する規則案を発行しました。FSMA は、第三者プログラムが第三者認証プログラムの設定および管理に際しその仕事に対して FDA に払い戻す、利用者負担金を財源とするプログラムとすることを求めています。第三者プログラムは、最終利用者負担金規則が実施された後に開始されることに注目しています。それから認定機関が申請を始められるのです。第三者認証機関は、1 つ以上の FDA 承認認定機関が申請受付を始めた後に認定を求めることができます。これについてまたはその他の FSMA 規則について詳しくは、FDA ウェブサイトを閲覧してください。新たな FSMA 活動の最新情報を常に得るために LISTSERV に会員登録することもできます。FSMA について質問を送るには、問い合わせまたは FDA ウェブサイトの FSMA ウェブページを閲覧

してください。お時間を取ってくださり、ありがとうございました。

Kari: さて、Kari Barrett です。オペレーター、ここで質疑応答の時間にしたいと思いません。

女性: ありがとうございます。オーディオについてですが、ご質問があれば、プッシュフォンの星印それから1を押してください。お名前を録音するようとの指示が出ます。指示されたら消音を解除してお名前を明瞭に録音してください。もう一度申し上げます、質問するには星印それから1を押してください。もう一度申し上げます、質問するには星印それから1を押してください。本日最初の質問はMichael Boothさんからです。

Michael Booth: どうも。最初の方のスライドの1枚に出てきたことをもう少し詳しく言ってもらえるでしょうか。「対象者とは？」のスライドです。スライド番号は分かりませんが、米国の所有者の定義に関して何か言っていました、購入に合意するまたは輸入用に提示された品目を購入する団体のことだったかもしれません。もう一度見返すか、もう少し説明してくれませんか？

Brian: 分かりました。Michaelさん、質問をありがとうございます。そうです、米国の所有者または荷受人の具体的定義があります。食品の輸入時に、米国に所在する、その食品を所有する、購入した、または文書で購入に同意した人です。それが米国の所有者または団体です。それら3つのうちのいずれかが入国時に起こった場合は、その人がFSVPでの食品輸入業者となります。

Michael: すると、所有はしていないけれど、購入に合意した場合でも順守しなければならないのですか？

Brian: そうです。文書で食品の購入に合意したのなら、最終規則に基づく輸入業者の定義に当てはまります。

Michael: 分かりました。ありがとうございました。

Brian: どういたしまして。ありがとうございました。

女性: ありがとうございました。次の質問はBruce Silvergladeさんからです。

Bruce Silverglade: はい、どうもありがとうございます。初めに、これらの規則をまと

めて、コメントに対応した FDA の素晴らしい仕事に敬意を表します。具体的にうかがいたいのは、VQIP についてです。OFW Law では、VQIP を立ち上げる時期について、多くの質問を受けています。そのプログラムがいつ——そのプログラムの申請をいつから受け付けるのか、FDA のどなたかおおよそでも教えていただけないでしょうか。

Domenick: はい、Domenick Luciano です。申請の受け付けは 2018 年 1 月に、プログラムは 2018 年 10 月、2019 会計年度には始まるでしょう。

Bruce: 分かりました。どうもありがとうございます。

Domenick: どういたしまして。

女性: ありがとうございます。次の質問は Judy Amaya さんからです。

Judy Amaya: こんにちは。C-TPAT 認定製品がどのように外国供給業者検証規則に該当するのか知りたいと思いました。C-TPAT 認定は、外国供給業者検証規則の順守に役立つのでしょうか？

Domenick: それは外国供給業者検証には当てはまりませんが、任意適格輸入業者プログラムへの参加に役立ちます。C-TPAT は税関国境警備局の要求事項、または税関国境警備局に基づく任意プログラムの一部ですが、外国供給業者検証プログラムには影響しません。

Judy: 分かりました。それでは、認定されているからといって外国供給業者検証プログラムを順守していることにはならないのですね。

Domenick: そのとおりです。

Judy: 外国供給業者検証プログラムを順守していることを確実とするために、もっと情報を提供するのですね。

Domenick: そうです。

Brian: もし——Brian です。もし C-TPAT がセキュリティプログラムで食品安全プログラムでないなら、それは、FSVP 規制はそういうことです。ですから輸入業者は依然として——C-TPAT に参加しているかどうかとは無関係に、FSVP 規制自体に基づく特定の食品および輸入業者に適用する限りにおいて、依然として FSVP 要求事項を順守する必要があるでし

よう。

Kari: オペレーター、Kari Barrett です。質問があれば、お名前と所属団体も言っていただくと助かります。

Judy: すみません。Chiquita Brands の Judy と申します。

Kari: ありがとうございます。

Brian: ありがとうございます。

Judy: ありがとうございます。

女性: ありがとうございます。次の質問は Forever Cheese の Michelle Buster さんからです。

Michelle Buster: どうも。今日はこのイベントを実施してくださり、ありがとうございます。2つ質問があります。お話ししてくださっていることを私がよく理解していなかったとしたらお許しください。第三者承認についてうかがいたいのです。私は第三者承認を行っているのですが、正確な要求事項が分かりません、私は、実績のある人たちが、彼らは監査人で、彼らは VRC、IFS、それらのすべてを行います。第三者要求事項の種類は ISO 17000 が必要とおっしゃいましたか、それとも私が皆に与えるなんらかの基準がありますか。それとも IFC、VRC、ISO 22000 のようなことが必要ですか？それが私にとってまず最も重要なことなのです。

Charlotte: ご質問をありがとうございます、Michelle さん。私たちが規則で述べているのは、私たちの規則要求事項を満たす際にそれらの ISO 基準を満たしていることを示す証拠書類を利用できるということ、それらを満たす必要はない、私たちの規則の要求事項を満たす限りそれらの ISO 基準に従わなくてもよいということです。私たちの規則には、監査代理人の適格性と能力、例えば、彼らが客観的に監査を実施するのに必要な独立性を立証できることを確実にするためにあなたがしなければならないことなどの要求事項についての情報が含まれています。ですから規則の中に、このプログラムのための具体的要求事項があります。あなたはその他のプログラムに基づいて監査を行っている人たちを使って、彼らが私たちの要求事項を満たすことを立証できます。しかし彼らがそうする必要はありません。あなたの話しぶりでは——あなたは認定——それとも、すみません、認証機関として質問されているのですか？ ご自身が認証機関としての見方で考えているのですか？

Michelle: いいえ。私は、仕事をする各国で、承認された監査人がいて、一定のチェーンと一緒に仕事をする何であれ、彼らの資格を調べて、彼らのすることを見てきました。彼らはさまざまな認証を行うことを認められています。でも私の質問には 2 つの面があります。私はチーズを輸入していて、たくさんの小規模企業の人たちと仕事をしています。小規模生産者ができること、するだけの余裕があることは、大規模生産者と同じではありません。ですからさまざまなレベルのやり方で監査をしています。それであなたたちの最小／最大でどこまで受け入れるのか理解して、どのように進めればいいのか知りたいのです。1日に3食作る人と1日に300食作る人では同じではないからです。

Charlotte: なるほど、分かりました。初めに——あなたは任意の対象を絞った第三者認証プログラムではなく、強制プログラムの外国供給業者検証プログラムについて考えておられるのでしょうか。それは結果として任意適格輸入業者プログラムの目的で使用される認証、または許容条件として認証を要する限定的状況を招くものです。その観点からお答えしました。あなたのご質問は Brian と、強制的な外国供給業者検証プログラム規則に基づく要求事項に関係あるのではないかと思います。

Michelle: 実際私が尋ねたのは——私は第三者についてより理解しているので、FSVP についてもう一度伺いたいと思います。私はあなた方より先に、すでに第三者監査を行っているからです。それは私のやっていることで人々から求められていることです。ですからそのガイドラインを続け、私がそれらをやっている、それが認められるなら、どこに当てはまるのかわかります。それで、私が正直言って FSVP について少し混乱しているのは、いわば私はやっているからです。でも私は記録をつけています、私が生産者から受け取っている報告は FSVP ですか、誰かが調べるので、私がそれをあなた方に提供するのですか？それは輸入するたびに毎回するのですか、それとも年に1度ですか？

Charlotte: わかりました。ありがとうございます、Michelle さん。あなたが前に尋ねたことを混乱させてしまったことをお詫びします。しかし、第三者プログラム自体はとてに限られたものです。監査を行う個人はプログラムに基づいて認定することができます。しかしあなたが尋ねていることは、実は Brian のプログラムにより関係あると思います。ですから彼にこの質問に答えてもらいましょう。

Michelle: わかりました。ありがとうございました。

Brian: Michelle さん、たぶん私は——先ほど触れたように、現場監査は、年に1度であれ、別のやり方であれ、要求事項になりえます。または輸入業者が実施する検証作業かも

しれません。または私が触れたように、彼らは他の誰かが行う監査の結果を精査して FSVP 要求事項を満たすこともできます。最終規則には、あなたが外国供給業者の現場監査を実施して監査人が行うべきことについての検証要求事項を満たす場合の要求事項がいくつかあります。あなたは適格な監査人を使用する必要があります。食品が FDA 安全規制の対象であれば、監査人はその規制を考慮し、供給業者の食品安全計画があればその審査も含めなければなりません。それにその監査について必要な証拠書類の性質についていくつか要求事項があります。しかしそれ以外は、それは——規制自体は特定の現行監査制度がそれに合致するかどうかについて述べてはいません。つまり、前文で、先ほど触れたように、その監査の一環として関連する FDA 食品安全規制の審査を組み込む場合は、その他の制度をそれと合致させられると述べています。しかしそれは——一定の監査制度は規制を考慮に入れ、例えば、FSVP の規定または予防管理により直接的に対処するために制度を改正したいかどうか検討していると思います。しかしそれが FSVP のために必要とされるかもしれない監査の性質についてのあなたの質問の答えになるといいのですが。

Michelle: ある程度は、確かに答えになります。それにあまり時間を取りたくありません。文書で誰かにもう少し詳しく教えてもらう方法がありますか？一度試したのですが、色々な人たちが手紙を出しているでしょうし、分量が多いのかもしれませんが、実はこの前書いたときには返事をもらえなかったのです。

Brian: ああ、そうですね。FSVP についても、たくさんの質問を受けているのです。しかしどうか私たちの——

Charlotte: 技術支援——

Brian: Charlotte が言ったように、技術支援ネットワークに送ってください。私たちはすでに電子メールでもらった質問、連邦規制について電子メールで送られてくる質問に対処しています。ですからこの機会にそのようにして質問を送ってください。そうすればもっと的を絞った回答を差し上げられるでしょう。

Michelle: これの予定ですが——チーズまたは食品は 18 カ月ですか？いつ発効するのですか。

女性: FSVP ですか？

Brian: FSVP、輸入業者については、状況によります。チーズとワインは予防管理に従うと思います、そうですね？チーズの外国供給業者が予防管理の対象となる場合は、そのチ

ーズの輸入業者、一般的には、ただし供給業者の規模によって違うかもしれませんが、例えば、供給業者が予防管理規制の順守を義務づけられてから6カ月後です。

Charlotte: ですから小規模供給業者は、輸入業者が小規模供給業者から輸入している場合は追加があります——輸入業者は予防管理規制の順守を検証するための追加時間があります。ですから、Brianが言ったように、順守期限の開始時期は、供給業者の規模と性質によって異なるのです。

Michelle: そうですか、あなた方の開始期限はいつですか？

Charlotte: 供給業者が大規模食品加工業者の場合は、最も早い期限は2017年の5月です。

Michelle: わかりました、でも時間が——

Charlotte: ええ、私たちのウェブサイト追加のアウトリーチおよび教材を提供し、他の手段を通じて人々が順守期限と要求事項を理解するのを助けます。

Brian: 時間はありますが、輸入業者が理解し順守できるように助けるためにやるべきことはたくさんあります。ですから今後数カ月は積極的にやるつもりです。

Michelle: わかりました。詳しいことは書面で送ります。
どうもありがとうございました。

Brian: ご質問をありがとうございました。

女性: ありがとうございました。次の質問は、The Nature Right FarmsのDonna Brownさんからです。

Donna Brown: おはようございます、私の質問はRACと農産物に関係あることです。それに識別に関係あります。例を挙げてみます。私たちはマーケティング・セールス・エンジェンシーです。4社のパートナーがいます。それら4社のパートナーのうち2社は自身の名称がついています。それらのすべてを私たちは輸入します。さて、私たちは仲介業者を利用しますが、規則を読んで理解したところでは、それらの企業のそれぞれに人がいます。Horta Fruitを例として利用すると、彼らはチリとメキシコに農場を持っています。そこには実際に危害分析を行う人が1人いて、そこから届き、私たちがすでに利用する第三者監査を利用して検証もやってもらっています。するとDUNS番号は供給業者からもらう必要が

あるのですか？

Brian: DUNS 番号は——輸入業者が必要とする独自の施設識別子で——輸入業者は独自の施設識別子を入国時に、名称と電子メールアドレスとともに、提供される必要があります。それは重要な情報で、供給業者ではなく、入国時に提供されるものです。

Donna: わかりました。それでは——Horta Fruit については、私たちは企業を持っていて、米国に人が配置され、Horta Fruit Import といいます。実際にこの団体です。すると Horta Fruit Import では、その供給業者内では、合計でおよそ 300 の農場があっても、1 つの DUNS 番号の下にあると見なされるのでしょうか？

Brian: そうですね、それは、つまり、やはり状況によります——Donna さん、誰が輸入業者かによりますね。誰かを担当させて、この責任を 1 つの法人に扱わせることができます。その法人はその下にある輸入業者たちについて要求事項を満たす責任があります。しかし輸入業者——法人の——輸入業者の定義に当てはまる企業は、私が触れたその情報、名称、電子メールアドレス、および独自の施設識別子が提供されることを確実にしなければなりません。彼ら、その 1 つの法人が、例えば、さまざまな港を通じて食品を持ち込むことができます。それがあなたの質問の答えになるかわかりませんが——

Donna: いえ、私が尋ねている理由は、1 つの農場に何かあったら、それはつまり——それなら、私があなたのおっしゃった 1 つの DUNS 番号を使っている場合、独自の識別子をつけるのは 1 つの法人ですが、彼らは輸入業者なので、その 1 つの輸入業者に対して 300 の別々の農場があるということですか？そうするともし 1 つの農場、1 つの農場に何かあれば、その 1 つの輸入業者から来るものはすべて国境で止められるのでしょうか？

Charlotte: 1 つはつきりさせてください。この外国供給業者検証プログラムのための順守期間が始まって、実際には国境で変化を見ることはないでしょう。これが心配をいくらか和らげてくれるといいのですが。ただし彼らは——私たちは特定しなければ——またはあなたは誰が FSVP 規則に基づく責任を負っているか特定しなければなりません。ですから、それは入国時に求められる新しいデータ要素です。しかしいわば、2017 年 5 月に、私たちが国境で停止させるはずはありません。物品は今と同じように国境を越えて流れ続け、適切な場合にはサンプル抜き取りや検査の対象となります。この規則の施行は米国の輸入業者のところで行われます。私たちが米国で FSVP 輸入業者を検査して、特定の問題を見つけた場合には、その輸入業者と協力して問題解決に努めます。必要であれば、国境で積み荷を止める能力があります。しかし私たちの施行の仕組みは食品安全の必要性に取り組むことを目標とします。ですから 1 つの農場に問題があっても、その他の農場には影響しない

でしょう。FSVP 輸入業者が——FSVP 輸入業者が是正措置をとって自身のサプライチェーンを管理していることを立証するでしょう。しかし 2017 年 5 月に国境でなんらかの変化を目にすることはありません。先ほど申し上げたように、規則施行の仕組みは米国輸入業者のところで行われます。FSVP に問題が見つければ、特に最初の数年は、これは多くの輸入業者にとって新しいことなので、私たちはその輸入業者と協力して彼らの順守を助けます。むろん、公衆衛生にリスクをもたらすような食品安全問題があれば、私たちは今と同じように国境で対策をとることができますし、将来はその輸入業者と協力して特定の供給業者になんらかの輸入警告を発することができるでしょう。しかしやはり、FSVP の責任を負うそれらの輸入業者を特定するための追加データ要素の要請を除き、最初の順守期限に国境で変化を目にすることはないでしょう。これでご質問の答えになりましたでしょうか。

Donna: はい、どうもありがとうございます。繰り返して、理解できたか確かめたいのですが。私の企業の持つ 4 社のパートナーのそれぞれ、私たちはそれらの責任を負う輸入業者とします。彼らはすべての検証作業を調べ、危害分析を行い、それから 1 つの農場に問題があれば、FDA と協力して対処し、その農場に是正措置を行います。その認識された輸入業者と協力するので、その他の製品は依然として入ってくることができますね？

Charlotte: はい、確かにそれが目標です。むろん、やるべきことをやらず、正しい危害分析を行わず、適切な供給業者検証作業を行わない輸入業者を見つけたら、輸入業者の問題はますます深刻になります。しかしそれはあなたがお尋ねのことではありませんね。しかしその意図は、米国の消費者を安全でない製品から守る措置を講ずることです。特に最初の数年は輸入業者に教材、アウトリーチ、資源を提供して、彼らが順守するように手助けしたいと思います。しかしこれは出荷施行の仕組みによる出荷ではありません。この規則のための施行の仕組みは、輸入業者自体に影響を与えます。それらの施行および順守対策を状況に合わせることを私たちの意図です。

Donna: わかりました。どうもありがとうございました。

女性: ありがとうございました、次の質問は ORG California Fresh Fruit Association の Christopher Valadez さんからです。

Christopher Valadez: おはようございます。手短にお尋ねします。FSVP は、外国施設のその規則に基づいて起こりうる監査に関連する使用者手数料をもたらすまたは求めるのですか？

Brian: いいえ、FSVP に関連して、または FSVP の順守に関して使用者手数料はかかりませ

ん。

Kari: オペレーター、次の質問に行きます。

女性: ありがとうございます。次の質問は Caribou Coffee の Lavonne Kucera さんからです。

Lavonne Kucera: おはようございます。1 つ質問があります。コーヒーと、生コーヒー豆の輸入に関して言及がありました。その言及は何についてなのか、もう一度言っていただけますか？

Brian: わかりました、この規則は、輸入業者がその食品は危害に対処するような方法で処理しなければ消費されないと合理的に結論するような製品がありうることを予期すると申し上げました。基本的には消費者は——食品の危害を管理するような方法で処理されない限り食べられる形になりません。この問題およびこの懸念に関していくつかコメントをいただき、コーヒー豆とカカオ豆はこのカテゴリーの食品の 2 つの例であり、基本的に危害を管理するような方法で加工されない限り消費できない豆だと考えます。ですからその場合——そのような場合、輸入業者は食品および外国供給業者を評価する、または標準的供給および検証作業を行うための要求事項はないことを立証します。

Lavonne: ありがとうございます。

Brian: ありがとうございます。

女性: ありがとうございます。次の質問は University of Illinois Champaign の Louis Mejia さんからです。

Louis Mejia: おはようございます。University of Illinois の Louis Mejia と申します。2 つ質問があります。「食肉、鶏卵、および鶏肉などの一定の USDA 製品」に関する FSVP の意図についてもう少し、具体的に説明していただけますか？

Brian: わかりました。ありがとうございます、Louis さん。先ほど触れたように、輸入時に USDA による規制の対象となる食肉、鶏肉、および鶏卵製品には免除があります。残念ながら、実際に食品の入国時に USDA 規制の対象となるのはどんな種類の製品なのか、私はあまり詳しくありません。しかしそれが製品の性質なら、そのような製品は免除されるでしょう——またはそれらの製品の輸入業者は FSVP 順守を免除されるでしょう。

Louis: ええ、その特定の点がとても曖昧ですね。なぜなら、今日でも、鶏肉、鶏卵、および食肉は USDA の管轄下にあります。製品に 3%以上の食肉が含まれていれば、やはり USDA の管轄となり、私が食肉、鶏卵、または鶏肉、または 3%以上の食肉を含む製品を輸入する場合は、FSVP を免除されるのです。

Brian: そうですね。規制は具体的な要求事項、法律の規定に言及し、それに基づいて製品は——例えば、連邦食肉検査法、家禽製品検査法、卵製品検査法、それらが——私が触れた、私たちが論じた食品が輸入時にそれらの特定の法律に基づき USDA 要求事項の対象となる場合は、免除となるでしょう。

Louis: 米国に入ってくる食品の大部分が、それでは FSVP の対象にならないのですね。

Brian: そうですね。すでにそれらは、USDA 規制下で異なるやり方で規制の対象となっているのです。

Louis: 2つ目の質問は記録管理に関するものです。外国での記録管理はその国の言語で行われることはわかっています。それがその国の言語でなされ、FDA の検査または要求事項がある場合、おそらく——翻訳しなければならないでしょうが、どのくらいの時間がとれるのでしょうか？それからもう 1 つよくわからないのは、それらの記録を何年間とっておかなければならないかということです。

Brian: ありがとうございます。とてもいい質問ですね。規制は、FDA が翻訳を求める場合、翻訳を合理的な期間内に提供しなければならないと明記していて、その期間についてはガイダンス案で話す予定です。もちろん、求める記録の性質によって変わります——翻訳を求めること、それらの記録の分量。それに、先ほど申し上げたように、輸入業者は英語以外の言語の記録を調べる人、それらの記録がいくつかの FSVP 要求事項を満たしているか検証し、英語以外の言語で管理されていてもそれらの記録を理解できる適格者を必要とすることも強調しておかなければなりません。最終規則は、一般的に、記録は 2 年間保存しなければならないと明記しています。ですから根拠とする監査結果を持っているなら、それらを一般的には 2 年間保存しておく必要があります、つまり 3 年ごとに現場監査を行うと結論した場合は、その監査、それらの監査結果を 3 年目の後 2 年間保存しておく必要があります——2 年後には、新しい監査結果があるのでそれらの監査結果はもはや根拠ではないでしょう。つまり、一般的に要求事項は 2 年間で、その後は規制に明記しています。

Kari: わかりました。オペレーター、次の質問がありますか？

女性： ありがとうございます。次の質問は Agricultural Counselor, Embassy of Denmark の Anna de Klauman さんからです。

Anna de Klauman： こんにちは、Anna と申します。2 つ質問があります。最初の質問はスライドに関するもので、15 だったと思いますが、それ以降も、同等および米国に類似する食品安全システムを持つ国について話してくださいましたね。類似するシステム、または同等のプロセスについて少しお話いただけますか？私の想像するところでは、多くの国々が食品安全強化法についてその状況で認められたいと考えています。これがあり得る可能性はどれくらいでしょうか？あなたがおっしゃったように、カナダとオーストラリアにはプロセスがあるのは知っています。でもそれが長いプロセスであることも知っています。それでは、つまり、これは現実的なのでしょうか？国からどのようにアプローチすればいいのでしょうか？あなた方は EU 認証ではなく、国別のプロセスを想定しているのでしょうか。2 つ目の質問は、スライド 25 で FSVP ガイドラインを作成中だとおっしゃいましたが、いつ完成するのでしょうか？すでにできていて、私がまだ見ていないだけかもしれません。でもそれについて助言していただけますか。それから 3 つ目の質問は、FSVP 検証者としての政党、それに第三者監査に関するものです。政府は FSVP を検証し、第三者監査人にもなりうる、それで合っていますか？第三者監査人の場合、それでは民間企業によって監査されなければならないのですか？それから最後に、4 つ目の質問は栄養補助食品に関するものです。スライド 18 だだと思います。ほとんどの標準的要求事項は栄養補助食品に適用しないとおっしゃいました。要求事項が厳密またはより具体的なのですか、それともとにかく適用しないのですか？それについてももう少しご説明いただければと思います。どうもありがとうございました。

Brian： 質問をありがとうございました、Anna さん。それらの 2 つから始めます。少なくとも 1 つは Sharon が助けてくれるかもしれません。しかし——同等性、そう——数年前に、私たちはシステム認証イニシアチブを始め、申し上げたように、それに基づいて国の食品安全システムの包括的レビューを行い、彼らがどのようにそのシステムを実行するか、および彼らの監督および施行制度を調べ、それは FDA システムと全く同じではないけれども、米国システムと類似するレベルの食品安全保証をもたらすと結論しました。申し上げたように、これまでのところニュージーランドがシステム認証協定を正式に結んだ唯一の国ですが、その他のいくつかの国のシステムを精査中です。確かに EU 職員とそのプロセスについて話しています。Sharon、できますか——先に進みましょうか——

Anna： もう 1 つだけ質問を。国別プロセスを想定したと規則に明確に述べたことはわかっています。EU 認証は実際には非現実的だと解釈しましたが、これについてウェビナーで話

すのは政治的すぎるかどうか分かりませんが――

Sharon: 質問がたくさん来ているので次に進む必要があると思います。しかし EU と FDA で会話が進行中で、その問題はそうした会話の中で対処されると思います。

Brian: ガイダンス案に関しては、確かに、FSVP ドラフトガイダンスを作成中です。まだできてはいません。来年の前半には発行する予定です。具体的にいつになるかはわかりません。しかしそれは実に重要ですし、もちろん、ほかよりも質問が多く寄せられる規定がありますが、輸入業者に順守のしかたを理解してもらうために必要な、とても重要なツールです。もちろん、発行したときにはそのガイダンス案に関してフィードバックやコメントをいただくことを楽しみにしています。FSVP 検証および第三者としての政府に関しては――政府職員は適格者または適格な監査人になることが可能で、監査を、輸入業者が信頼できる外国供給業者の現場監査を行うことができますが、ただし監査は、一部についてはすでに申し上げましたが、FSVP 目的で使用される現場監査のための要求事項に合わせて実施されることを条件とします。栄養補助食品規定は、申し上げたように、栄養補助食品の成分についていくつかの規定があり、それらの輸入業者はそれらの明細書を作成して規定に合うことを確実にするので、それらの成分の輸入は一般的には FSVP の対象とはなりません。その他の栄養補助食品については標準的要求事項に類似する要求事項がいくつかありますが、申し上げたように、それらの製品について、輸入業者は危害分析を実施する必要はありません。輸入業者が実施する必要がある検証は、補助食品が予防管理または農産物安全基準ではなく、栄養補助食品 CGMP に従って作られたということです。

Kari: わかりました。オペレーター、次の質問に移ってください。

女性: ありがとうございます。次の質問は GMA の Kristen さんからです。

Kristen: どうも。この質問は第三者規則に関するもので、Charlotte さんをお願いします。はっきりさせるための質問です。FDA 承認認証機関が諮問監査を行い、重大な健康問題の一因となりうる状態を見つけた場合、第三者規則に基づき規制監査について報告要求事項があるはずですが、それらの同じ報告要求事項は FDA 承認認証機関にとって諮問監査に関連するのですか？

Charlotte: ええ、そのとおりです。制定法は CB がプログラムに基づいて監査を行っていると、諮問または規制監査中にその状態が見つかった場合に通知を義務づけています。ですから、あなたの言うとおりです。スライドで触れた点を強調するために申し上げると、このプログラムに基づく諮問監査で検討される範囲はごく狭いものです。

つまり、それは一定の基準を満たす監査であり、特に認証目的で規制監査に備えて行われる監査なのです。それらは抜き打ち監査でもあり、その種の基準はこのプログラムに基づく諮問監査と業界が一般的に利用する、はるかに広範囲の諮問監査を区別します。これでお役に立てましたでしょうか。

Kristen: わかりました。明確に説明してくださり、ありがとうございました。

Charlotte: はい。

女性: ありがとうございました。次の質問は FM Brown の Marcelino Ocasio さんからです。

Marcelino Ocasio: どうも。私の質問は、私が仲介業者を介して成分を買っている場合、私がそうしている場合は、彼らが外国供給業者検証プログラムの責任を負うと理解しています。しかし FDA は私が彼らを通じて買っているすべての成分は、それらはプログラムに従っているものと考えているのですか？

Brian: ありがとうございます、Marcelino さん。質問をどうもありがとうございます。つまり、問題は、FSVP の責任を負うのは誰かという問題は、それは入国時の米国の所有者または荷受人です。仲介業者もありえますが、そうとは限りません。しかしそうだと仮定すると、仲介業者は FSVP 要求事項を順守する必要がある——それに関してあなたが尋ねていた、この質問のもう 1 つの面を忘れてしまったのですが。

Marcelino: 大抵は、私がやっていて、彼らがそのプログラムの責任を負うとわかっている場合、FDA は私とその仲介業者から成分を買うたびに要求するのですか、FDA は私がこの仲介業者を確認して、彼らがプログラムに従っていることを確実にすることを期待しているのですか？

Brian: いいえ。仲介業者、あるいは誰であれ食品の FSVP 輸入業者は、FSVP 規制を順守する責任を負う団体です。Sharon が話したと思いますが、最も早く 1 年半後に順守が義務づけられたら、私たちは輸入業者が FSVP を順守しているか調べます。しかし私たちは FSVP の対象となる一部の輸入業者を調べて、彼らが実際に FSVP を順守していることを確認します。しかし順守しているか、彼らが食品を購入した輸入業者が実際に順守しているかどうか確認するのは、FSVP 輸入業者の顧客の責任とはなりません。

輸入業者が製造者である場合にはいくつか異なる要求事項があります。それを言わせてください。あなたが——輸入業者が——食品施設が原料またはその他の成分を入手して、

それらを使って食品を作る場合は、申し上げたように、予防管理のサプライチェーン規定があります。

原料または成分が国内で調達されるのであれ外国から調達されるのであれ、食品施設が受け入れ施設でその原料または成分を検証する必要のある場合は、それらの規定を適用します。ですからそれは別の質問でしょう。やはり、FSVP ではなく、PC 規制下で行われます。

Marcelino: わかりました。ありがとうございました。

Kari: オペレーター、もう 1 つ質問を受け付けられると思います。

女性: ありがとうございました。本日の最後の質問は Dollar General Corporation の Beth Gammons さんからです。

Beth Gammons: はい、おはようございます。私たちが未払いの注文書を書いている、または持っている場合、私たちが輸入記録の輸入業者でなくても所有者となるのでしょうか？

Brian: ありがとうございます、Beth さん。未払いの注文書。私は——その意味がわかりかねます——すみません——

Domenick: Brian、Domenick です。あり得ます。危害が何かで判断することに関して、あなたが誰と協力するかによりますね。注文書にあるあなたの識別子に関して、あなたは厳密にはその時点の所有者にはなり得ます。あなたが危害、または危害を特定する資格を持つ場合は、FSVP 目的で輸入業者と見なされることがあります。

Brian: そうですか——ありがとう、Domenick さん。それが何を意味するのか——食品を購入した、または購入すると文書で合意した——ガイダンスでそれについて話す必要があると思います。文書による契約の未払い注文書は、それを満たす、それに合致する、食品を購入するという文書による合意、それはその団体を FSVP 要求事項の対象となる米国の所有者または荷受人にするとします。しかしそれはガイダンス案で調べる必要があるでしょう。

Sharon: Sharon です。1 つはつきりさせたいことがあります。記録の輸入業者は FSVP 輸入業者かもしれないし、そうでないかもしれません。やはり、実際は入国時に FSVP 輸入業者であると認めて責任を負うのが誰かによります。それに Brian が言ったように、これらの用語のいくつかが意味することについてさらにはつきりさせる必要があると思います。しかし結局は、サプライチェーンにいる者が誰なのか判断するでしょう。1 人以上が定義の一

部に合致する場合は、サプライチェーンにいる者が誰なのか判断して、その人が FSVP 輸入業者であると認め、FSVP 規制に基づく要求事項に責任を負うでしょう。それは実際にはサプライチェーンにいる人によって判断され、必ずしも、注文書などを見て判断されることではありません。しかしやはり、1人以上が規則の定義に合致する場合は、サプライチェーンにいる人が、誰がこれらの要求事項の責任を負うか決める責務があるでしょう。

Kari: わかりました。ありがとうございます、Sharon。Kari Barrett です。外国供給業者検証プログラムおよび第三者監査人認定に関する本日のセッションはここまでとさせていただきます。皆さん、本日は午前中からご参加ありがとうございました。オンラインで 500 人強の参加者がありました、お時間を取ってくださり、関心を寄せてくださったことに感謝します。申し上げたように、私たちにはこれら 2 つの最終規則に関してさらにガイダンス、教育、そして普及活動を提供する仕事はまだたくさんあります。

具体的にご質問がある場合は、そして本日はすべての質問を受け付けることはできなかったかもしれないので、私たちの FSMA ウェブサイトを通じて質問を送ってください。リンク情報はお持ちのことと思います。スライドにも掲載されていますし、私たちの技術支援ネットワークに載せられます。そのようにして皆さんのご質問は回答のためにテーマの専門家に回されます。できるだけ具体的に書いて質問を送っていただければ、そのテーマの専門家が回答する際に助かります。

先ほど申し上げたように、本日お見せしたスライドは私たちの FDA ウェブサイトに掲載しますし、本日のセッションの録音も掲載します。改めてご参加ありがとうございました、よい 1 日を。

女性: ありがとうございます、これで本日の会議を終了といたします。今接続を切ってくださいかまいません。

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー:

外国供給業者検証プログラム (FSVP) 第三者監査制度 最終規則 (仮訳)

2017年3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