

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に関する最終規則

第三者監査制度に関する最終規則

(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、2016年9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。

外国供給業者検証プログラム に関する最終規則

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

背景

- FSMA第301条は輸入業者にFSVPを設けること、およびFDAに規制を公布することを義務づける
- 規則案：2013年7月29日
- 補足案：2014年9月29日
- パブリックコメント：規則案に300件以上、補足案に100件以上
- 最終規則公布：2015年11月13日

FSVP規則の主要原則

- 輸入業者に輸入食品の安全を確実とする責任の共有を義務づける
- リスクに応じる（危害の種類、輸入業者、および供給業者に応じて）
- 要求事項を満たす際の柔軟性（他者が実施する作業の評価）
- PCサプライチェーン規定との整合

FSVPの目的

- 以下について十分な保証をする：
 - 外国供給業者が、FSMA予防管理、または農産物安全基準と同程度の公衆衛生保護を行う工程および手順を用いて食品を生産すること
 - 食品が異物混入または不当表示されていないこと（アレルギーのラベル表示について）

対象者とは？

- 「輸入業者」とは米国入国時の食品の米国の所有者、または荷受人を指す
- 入国時に米国の所有者または荷受人がない場合、輸入業者は、署名同意書で確認されたとおりの、外国所有者の米国の代行者または代理人とする

FSVPの免除

- ジュースまたは水産物HACCP規制の対象となる企業
- 研究または評価用の食品
- 個人消費用の食品
- アルコール飲料および成分
(輸入業者がアルコール飲料製造のために用いる場合)

FSVPの免除（続き）

- 米国で積み替えられる食品
- 加工および輸出用に輸入される食品
- 「返品された米国食品」
- 輸入時にUSDA規制の対象となる食肉、鶏肉、および鶏卵製品

輸入業者による予防管理 の順守

- 以下の場合、輸入業者はFSVPのほとんどを順守すると見なされる：
 - PCサプライチェーン規定を順守
 - 自身の輸入する食品の危害についてPC規制に基づく予防管理を実行
 - 一定のPC規定に基づき予防管理の実行を義務づけられていない

適格個人の使用

- すべての求められるFSVP職務の実施に**適格個人**を使用しなければならない
 - 作業の実施に必要な教育、研修、または経験（またはそれらの組み合わせ）を受けていなければならない
 - 作業実施の際に精査すべきあらゆる記録の専門用語を読解できなければならない

危害分析

- 既知または合理的に予見可能な危害を評価して管理を要するかどうか判断する
 - 生物学的、化学的（放射性を含む）および物理的危険
 - 天然、非意図的な混入、または経済的利益のための意図的な混入
- 他者の危害分析を評価することもある

食品および外国供給業者の評価

- 供給業者を承認し、適切な供給業者検証作業を決定
- 以下を考慮：
 - 食品がもたらすリスク（危害分析）
 - 危害を管理または管理を検証する団体
 - 供給業者の特徴（手順、工程、および慣行；FDAコンプライアンス；食品安全歴）

供給業者検証作業

- 食品が承認された供給業者から入手されることを確実にするための手順
- 食品を検証する場合には一時的に未承認供給業者を使用してよい
- 文書化した検証作業手順

検証作業（続き）

- 食品および供給業者の評価に基づき適切な検証作業（および頻度）を決定
 - 活動には以下が含まれる可能性がある：現場監査；サンプル抜き取りおよび検査；供給業者の記録調査；その他の適切な措置
- 食品に重大な危害がある場合は年に1度の現場監査が標準的方法となる

他者が実施する 検証作業への依存

- 別の団体による適切な検証作業の決定または実施を信頼してよい（農産物流通業者が実施する農場監査など）
- 検証作業（輸入業者自身のまたは信頼する他者の）の結果を審査および評価しなければならない

検証作業（続き）

- 現場監査：
 - 「適格監査人」によって実施されなければならない；公務員など
 - 適用されるFDA食品安全規制（または類似または同等の食品安全システムを持つ国の法律および規制）を考慮
 - 類似または同等の食品安全システムでFDAまたは食品安全当局による検査結果の代用とする

特別な状況の要求事項

- 管理の適用なしに食品を消費することができない食品（コーヒー豆など）
- 輸入業者の顧客またはその後の米国での流通に関わる団体によって危害が管理されている
 - 開示書
 - 文書による保証
 - その後の流通段階での危害管理を確実とするためのその他のシステム

その他のFSVP要求事項

- 是正措置
- 入国時の輸入業者の身元確認
- 記録管理

栄養補助食品

- 輸入栄養補助食品の成分または包装が栄養補助食品CGMPに従って設定された仕様を満たす場合は、ほとんどの標準的要求事項は適用されない
- その他の栄養補助食品（完成補助食品を含む）：危害分析は必要なし；検証基準はCGMPに準拠する

零細輸入業者および一定の小規模供給業者からの食品

- 零細輸入業者 (VSI)
 - ヒトが摂取する食品の売上が年間100万ドル未満
 - 飼料の売上が年間250万ドル未満
- 一定の小規模供給業者からの食品
 - 適格施設
 - 農場ではない一定の小規模供給業者からの農産物
 - 産卵鶏3,000羽未満の殻付き卵生産者

VSIおよび小規模供給業者からの 食品の輸入業者（続き）

- 年に1度適格性の証拠書類を提供
- 検証：供給業者からの文書による保証
- 小規模供給業者からの食品に対する追加
要求事項：
 - 供給業者順守歴を評価する
 - 供給業者を承認する
 - 食品が承認された供給業者からのものである
ことを確実とする

類似または同等の 安全システムを持つ国

- FDAが公式に類似と認めるまたは同等と判断する食品安全システムを持つ国の供給業者から一定の食品を輸入する場合は、ほとんどのFSVP要求事項は適用されない
 - システム認識計画
- それ以上加工されない食品に適用（包装済み食品；生鮮の農産物）

類似システムを持つ国からの 食品（続き）

- 輸入業者は以下の証拠書類を提出しなければならない：
 - 外国供給業者が類似または同等の食品安全システムの監督下にある
 - 食品が正式な認定または決定の適用範囲に含まれる
 - 供給業者が類似または同等の食品安全当局に従っている

順守期限

- 順守は遅くとも：
 - 最終規則から18カ月後
 - 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は、食品の外国供給業者が関連規制の順守を義務づけられてから6カ月後

順守期限（続き）

- 自身が製造者または加工業者で予防管理規制のサプライチェーンプログラム規定の対象となる輸入業者については、それらの規定に従わなければならない期限
- 順守期限の範囲はサプライチェーンプログラム規定のための予防管理規則で設定され、受け入れ施設の規模および受け入れ施設の供給業者が新たなFSMA規制の順守を義務づけられる時期によって異なる

ガイダンス、および普及活動

- 業界向けFSVPガイダンス案の作成
- 食品安全予防管理同盟 (FSPCA) がFSVPのために教材を作成
- ウェビナー、およびミーティング

最終規則 第三者監査制度

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

本規則は何をするのか？

- 本規則は、外国施設およびその施設が生産するヒト向け・動物向け食品の食品安全監査を実施し、認証を発行する認証機関としても知られる第三者監査人の認定のための任意制度を確立する。

認証はいつ必要か？

- 輸入業者は一般的には認証の取得を要求されない。
- 認証は次の2つの目的に使用される：
 1. 施設認証は輸入業者により、任意適格輸入業者制度（VQIP）への参加資格の立証に使用され、この制度は食品の迅速化された検討と入国につながる。

認証はいつ必要か？

2. 食品や施設の認証は、FDAによるリスクに基づく判定の対象である食品の許容性のために使用される。
 - FD&C法第801項(q)に従ってFDAによる具体的な判定を必要とする。
 - 要因には、米国の食品安全基準順守を保証する輸出国の規制システムの能力への考慮を含む。
 - 輸入時に特定のアルコール飲料およびUSDA監視の対象になる製品に対する免除規定。

FDA 第三者機関認証制度

FDA

FDAは能力と不偏性など特定の基準に基づいて
認定機関(AB)を評価する。



認定機関

ABは適格第三者認証機関(CB)を認定する。



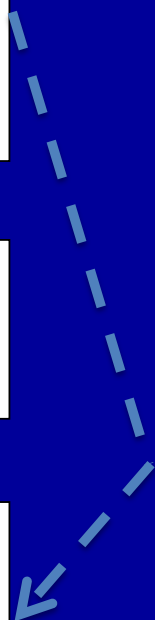
第三者認証機関

第三者CBは外国施設および食品に対する監査を行い、
認証を発行する。



外国施設

外国施設は認定済みCBによる監査を選択できる。



Third Party
Certification
Final



認定機関とは何か？

- 認定機関は、外国政府・官庁あるいは民間第三者機関でありうる。
- 認定機関はFDA要件を満たす上で、必要に応じて補足されている、ISO/IEC17011への適合に関する文書を使用することができる。

認定機関は何をする必要があるか？

- FDAは認定機関に以下を求めている：
 - 認定のために第三者認証機関を評価する
 - 認定対象の第三者認証機関の業績を監視する
 - 自らの機関の業績での問題点を評価・是正する
 - FDAに報告書や他の通知を提出する
 - 特定の記録へのFDAアクセスを維持・提供する

直接認定とは何か？

- プログラムの開始から2年以内にFDAが制度のニーズを満たす認定機関を認可しない場合、FSMAはFDAが第三者認証機関を直接認証することを認めている。
 - 限定された状況

認証機関とは何か？

- CBは外国政府あるいは他の第三者機関でありうる。
- CBはFDA要件を満たす上で、必要に応じて補足された、ISO/IEC17021あるいはISO/IEC17065への適合性に関する文書を使用することができる。

認証機関は何をする必要があるのか？

- 監査代理人が有能で客観的であることを保証する
- 識別された欠陥に対処するための施設の是正措置の有効性を検証する
- 自らの業績での問題点を評価・是正する
- 特定の記録へのFDAアクセスを維持・提供する

監査要件

- 本制度での監査を行う際には、認定第三者CBは以下を行う必要がある：
 - 抜き打ちで施設監査を行う
 - 公衆衛生に対する深刻なリスクの原因となりそれに寄与しうる条件の発見についてFDAに通知する
 - 規制監査報告書（重要データ）を提出する
 - 第414条下でのみアクセスできる諮問監査報告書を記録として維持する

関連FDA措置

- 任意適格輸入業者制度（VQIP）ガイダンス案（2015年6月）
 - VQIP がどう機能し、輸入業者が迅速な食品の入国を提供する制度への参加資格の取得方法を説明している
 - 参加のためには、輸入業者はFDA制度に参加する認定済み第三者認証機関により認証された施設から食品輸入の必要がある

関連FDA 措置

- モデルとなる認定基準 ガイダンス案
(2015年7月)
 - 第三者認証機関およびその代理人が教育や経験などの分野で有するべき資格についての勧告を含む。

関連FDA措置

- 認定機関および認証機関のためのユーザー料金を設定する規則案（2015年7月）
 - FSMAは、第三者認証制度を設立・運営する業務に対して補てんのために、ユーザー料金制度の設定を義務付けている。

実施

- 最終的なユーザー料金の規則が発効した後、プログラムが発足する。
- プログラムが発効すると、認定機関は申請を開始できる。
 - 第三者認証機関は、FDAが認めた一つ以上の認定機関が申請の受理を開始してから後に、認定を求めることが可能。

さらに詳しい情報が必要な場合

- ウェブサイト: www.fda.gov/fsma
- 購読登録制度も利用可能
- FSMAに関する質問を出す場合には、www.fda.gov/fsma を訪ね、[Contact Us](#) にアクセス

