

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：
食品施設登録の修正 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8月3日に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：食品施設登録の修正 最終規則」をジェッ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/ucm510187.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。ジェットロでは、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、ジェッ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および業務改善、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：食品施設登録の修正 最終規則」（仮訳）】

Ashley : ようこそ。待機していただきありがとうございます。今のところ、参加者は全員が聞くだけのモードです。Q&A のセッションでは、新しいプッシュホン電話の星印のボタンを押してください。参加者には今日の会議が記録されることを申し上げたいと存じます。異議のある方は、この時点で電話をお切りください。さて、本日の電話会議を Jason Thurman 氏に渡します。ありがとうございます。始めてください。

Jason Thurman : ありがとう、Ashley。皆さん、おはようございます。本日の電話会議とウェビナーに参加していただきまして、ありがとうございます。私は食品医薬品局（FDA）食品動物用医薬品局パブリックエンゲージメント部に属しており、本日の司会を務めます。本日の電話会議の目的は、FSMA のもとで食品施設登録を更新する際の最終規則について、情報を提供することです。このウェビナーは、参加者がこの規則の情報を聞き、抱くであろう疑問をぶつける機会になるでしょう。まだお済みでない方は、提供した MyMeetings のリンクにログインしていることをご確認ください。この午前の電話会議でプレゼンテーションするスライドを見られるようになります。インターネットのブラウザは、Google Chrome か Mozilla Firefox を使うようにお勧めします。また、本日の会議は記録されます。異議のある方は、この時点で切断してください。私たちは大変幸運なことに、FDA 食品安全・応用栄養センターのデータシステム調査部門のチーフである Erwin Miller 氏を本日のスピーカーにお迎えしました。この最終規則について、より詳しく説明していただきます。彼のプレゼンテーションの後、Q&A セッションで電話会議を開放して質問を受け付け、締めくくりの言葉で終わりにします。Q&A セッションまで、プレゼンテーションの間は、回線を視聴のみ、または消音のモードにしてくださいませよう、参加者の皆さんに今一度お願いいたします。それではここで、スピーカーの Erwin Miller 氏に電話をお渡しします。

Erwin Miller : ありがとう、Jason。皆さん、おはようございます。今朝は、最終規則における食品施設登録の修正について、お話ししたいと思います。あらためまして、私は Erwin Miller と申します。食品安全・応用栄養センターの安全システム調査部門のチーフを務めております。本日の目的は、一般に FSMA として知られる食品安全強化法に基づき、食品医薬品局が改定した食品施設登録義務について情報をお伝えすることです。食品施設登録の背景を少しご説明します。ご存じのとおり、米国でヒトまたは動物が消費する食品の製造、加工、梱包または保管に携わる国内外の施設の経営者、作業員または担当代理人は、FDA に施設を登録する必要があります。食品施設は、業務を始める前に登録しなければなりません。登録する必要がある施設の経営者、作業員または担当代理人は、個人に対して、当該施設のため登録を行う権限を与えることができます。FDA に登録する必要がある食品施設は、1 年おき、各偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までの間に登録を書換更新しなければなりません。次の登録書換更新期間は今年 10 月から今年 12 月 31 日までです。

次に挙げる施設は、食品施設登録義務を免除されます。国外の施設で、その施設の食品が米国外の他の施設で、包装も含め、さらに製造または加工される場合です。ただし、次段階の施設において、包装を含むさらなる製造、加工が、包装にラベルを貼ったり、他の軽微な活動にとどまる場合は、その国外施設は登録を免除されません。すなわち農場、食品小売施設、レストラン、食品を調理して消費者に直接提供する非営利食品施設、加工に従事しない一定の漁船、連邦食肉検査法、鶏肉製品検査法または卵製品検査法に基づき、施設全体で米国農務省の排他的規制を受ける施設などです。

最終規則は、既に発効している FSMA 要求を体系化し、他の FSMA 条項や登録データベースの実用性を改善する他の修正を施行して、FDA が食品関連の緊急事態対応を向上できるように、また限られた査察資源をより良く活用できるようにします。

既に発効している要求は次のとおりです。まず、施設の連絡先の人物の電子メールアドレス、または国外施設の場合、施設の米国代理人の電子メールアドレス。FDA が連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) で認められた時期と態様で施設を査察することが認められるとの保証。FDA が適宜決定した最新の食品カテゴリ情報。2年に1度の更新手続と登録停止。

次のものを含め、新規登録情報の精度を高める規定。UFI 義務として知られる施設識別番号は、施設固有の住所の正確さを検証する際に、FDA の役に立ちます。FDA は登録番号の交付に先立って、UFI を検証します。また、それは 2020 年 10 月 1 日に実施されます。次に、米国代理人任意身元確認システム (US Agent Voluntary Identification System) と検証手順、登録番号交付前の電子メールの検証、および米国代理人の通称 VIS は、2018 年に施行されます。施設のため行動する権限を第三者に与えた経営者、作業員または担当代理人の電子メール義務と検証手順。以前は任意だった項目が、現在は必須になっています。すなわち以下の項目です。優先郵便住所、緊急連絡先の電子メールアドレスと業務の種類。

その他の改定は、次のとおりです。2020 年 1 月 4 日現在の電子登録、電子的に申請できない登録者のための登録、登録更新、情報更新、取消を免除する手順、施設の経営者、作業員または担当代理人の電子メールアドレス提出義務の免除や、登録提出の権限を与えた人物に電子メールアドレスを提供する義務の免除、簡易登録書換更新手順、追加的な状況による登録取消の権限、例えば FDA は独自に登録を要しない施設、適時更新されていない施設の住所、無権限の登録提出、更新を怠ったための登録失効の検査、不正確な登録情報の即時更新の義務づけ、業務の種類の変更、常温ヒト向け食品倉庫／保管施設、冷蔵ヒト向け食品倉庫／保管施設、冷凍ヒト向け食品倉庫／保管施設、農場混合型施設、動物向け食品倉庫／保管施設の追加。

食品小売施設の定義の修正。これは、事業所の主要機能を判定する際、農場に立地する事業所かつ農場が経営する事業は、道路脇の露店、農産物直売所、地域支援型農業 (CAS) プログラム、他の消費者直販プラットフォームにおける消費者への直接販売と見なし得ることを明確にします。予防管理と食品施設登録、農場での業務については、危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する FSMA 法第 103(c) (1) (A) 条では、農務長官に対し、FD&C

法第 415 条の文脈で、自農場または所有者が同じ他農場で栽培、生育および消費されない食品の農場での梱包または保管を構成する業務、および、自農場または所有者共通の他農場で消費されない食品の農場での製造または加工から成る業務に関して、規則を発行するためのルールづくり案の通達を官報で公告するように求めています。

FSMA はまた、登録を要する食品施設に関わる他の FSMA 改定にて、第 415 条が他の食品安全規定と関連して機能するように FD&C 法を改定しました。例えば、FD&C 法第 418 条は、第 415 条に基づき登録を要する食品施設に対し、一定の予防管理要求を定めています。次に、FSMA 第 201 (a) 条は、高リスク施設の特定を FDA に義務づけ、国内の高リスク施設を国内の非高リスク施設よりも頻繁に調査するように命じるとともに、国外施設の調査権限も盛り込みました。さらに FD&C 法第 423 条は、特定の状況下で自主的に流通を中止し、食品を回収する機会を責任ある当事者に与えたほか、特定の状況下で回収を命じる権限も FDA に与えました。

次のスライドでは、今年 7 月 20 日までの食品施設登録状況を示す数字をいくつかご覧いただけます。FSMA によって、国内、国外および総数の数字がどのようになったかをご覧いただけます。FSMA 以前、2012 年 10 月 21 日の時点で、左端のグラフで国内施設が 16 万 6,000 カ所あったことがわかります。国外は 27 万カ所です。FSMA 導入後の 2013 年 1 月 1 日時点で、登録件数がいかに大幅に減ったかがわかります。左から 2 番目の国内施設のグラフでは、当時約 4 万カ所でした。国外施設は約 5 万 2,000 カ所でした。2014 年の書換更新期間は 3 番目のグラフになりますが、登録件数が増加し始めたのがおわかりいただけます。国内施設は約 6 万 6,000 カ所になりました。国外についても、約 8 万 7,000 カ所になりました。今年 7 月 20 日時点では、登録件数の増加が続いているのがご覧いただけます。国内は約 9 万 3,000 カ所になりました。国外は現在、約 13 万 2,000 カ所になります。ただし、登録件数は伸びています。登録と食品施設に関する詳しい情報は、www.fda.gov を訪ねてください、www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration のリンクをご覧ください。そのリンクをクリックしていただくと、追加情報を見ることができます。あるいは、FURLS@fda.gov 宛てにメールを送っていただいても構いません。または、1-800-216-7331 もしくは 301-575-0156 に電話して下さっても結構です。電話番号をもう一度申し上げます。1-800-216-7331 または 301-575-0156 です。それでは Jason に戻します。ありがとうございました。

Jason : Erwin、ありがとうございました。ここで Q&A の時間です。オペレーターは、回線を開き、質問のある参加者に指示を出すようにお願いします。

Ashley : Q&A セッションを始めます。質問したい方は、星印 1 のボタンを押してください。電話の消音を解除し、案内に従ってお名前をはっきりと録音してください。あなたのお名前は、質問を紹介するときに必要です。質問を取り下げる時は星印 2 を押してください。

最初の質問まで、少しお待ちください。最初は Blanca からの質問です。あなたの回線を開きました。

Blanca : こんにちは。2、3 の質問があります。施設の登録は、毎年査察されることを意味しますか。それとも査察期間次第ですか。

Erwin : すみません、質問がよく聞こえませんでした。もう一度おっしゃっていただけますか。

Blanca : はい。FDA に登録する必要がある施設は、FDA の査察を毎年受けますか。それとも、リスクに応じて、査察の間隔が変わりますか。

Erwin : いいえ、毎年査察されるわけではありません。どの施設を査察するかを決めるプロセスはありますが、現行法により、登録した施設はいずれも査察することが求められており、FDA がその頻度を決めます。

Blanca : わかりました。1 つ補足的な質問です。FDA が行う査察は、衛生検査ですか、それとも州や地方自治体の衛生当局が現在日常的に行っているものに似た調査ですか。

Erwin : その質問についてあらためて調べる必要があります。

Blanca : わかりました。少し背景をお伝えします。私はアリゾナ州の者で、保健福祉局に勤めています。我が州の法は、アイダホ州法に似ていて、査察活動の重複が認められていません。したがって、州際通商に従事し、FDA に登録する施設はすべて、我々が査察することが認められていません。そのため、州に勤める私自身やアリゾナ州内の郡にとって、FDA に登録することが何を意味するのか、それは我々の査察活動が重複することを意味するのか、とても知りたいところです。州法に従い、我々は現在、査察活動の重複を禁止されているためです。あなた方がその情報を我々に提供していただければ、大変ありがたいです。

Erwin : できれば、その情報を我々に電子メールで送っていただけませんか。そうすれば FDA に持ち帰り、お答えできます。

Blanca : 承知しました。FURLS、FURLS のメールアドレスですか。

Erwin : そうです。

Blanca : わかりました。最後の質問です。アリゾナ州には他の多くの州と同じく、自家製食品直販制度 (cottage food program) があり、アリゾナ州内で詰められた製品が登録されます。製品が州境を越えてネットで販売されたら、我々はその都度、FDA に報告しています。しかし、施設登録のページで、自家製のビジネスは登録する必要がないと明記されているのに気づきました。そこで、FDA はこのような個人をどのように扱うことを勧めているかを知りたいです。州単位であって、製品がアリゾナ州で作られるのであれば我々も規制してよいのか、仮にカリフォルニア州で販売されるのであれば、カリフォルニア州が原産地の問題に対応すべきなのでしょうか。また、州境を越えて販売されるのは問題でしょうか。

Erwin : おっしゃるとおりです。州単位になります。

Blanca : わかりました。

Ashley : はい、次の質問は Stephanie からです。あなたの回線を開きました。

Stephanie : 国外施設の免除に関する簡単な質問です。私は見ましたが、スライドを正しく読んだかどうかわかりませんが、でも読みましたが、一部の国外施設は登録を免除されるとあったと思います。それを詳しく説明していただけますか。

Erwin : もう一度質問をおっしゃっていただけますか。音声は段々聞こえなくなっていますので。

Stephanie : はい。私が言ったのは、私が見たスライドの 1 枚に、一部の国外施設が登録を免除されると述べてあったことです。製品にラベルを貼るかどうかに関係があったように思います。私はその点を正しく理解したか確信が持てないので、確認したいと思ひまして。

Erwin : Stephanie、その情報をメールで送っていただけますか。やはり音声が聞こえたり途切れたりしていますので。

Stephanie : わかりました。もちろんです。両方の質問をお送りします。

Erwin : わかりました。ありがとうございます。

Stephanie : はい、承知しました。

Ashley : 次の質問は Christine からです。あなたの回線を開きました。

Christine : こんにちは。プレゼンテーションのコピーはいただけるのでしょうか。どこで見つけられるのでしょうか。

Jason : はい。プレゼンテーションのコピーは音声とともに、このウェビナーのウェブサイト、あなたがこのウェビナーにアクセスしたところで、入手できるようになります。スライドのセットと、ウェビナーの音声も提供します。

Christine : すみません、それは FDA のウェブサイト上ですか。

Jason : はい、そのとおりです。FDA.gov の FSMA のウェブページになります。そこで全情報を提供します。

Christine : ありがとうございます。

Ashley : 念のため申し上げます。質問したい場合は、星印 1 のボタンを押してください。案内が流れたら、お名前をはっきりと録音してください。次の質問まで少しお待ちください。次の質問は Susan からです。あなたの回線を開きました。

Susan : はい。施設識別番号はどのようにして取得するのでしょうか、または割り振られるのでしょうか。

Erwin : 我々はそれに関するガイダンスを発行します。そして、ごく近いうちにまとめるガイダンス文書の中で、そのプロセスについて業界に意見を出してもらうようお願いするつもりです。

Susan : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Cindy からです。あなたの回線を開きました。

Cindy : こんにちは、Erwin。この質問は、先ほどの質問者、Stephanie のものに関連しています。いいえ、その前の人でした。まあいいわ、ごめんなさい。最初のスライドで、さらなる加工をするための食品をつくる国外施設は、免除されるとおっしゃいました。私の質問は、栄養補助食品成分をつくる外国企業に関連します。そのような企業は登録を免除されるとおっしゃっているのでしょうか。

Erwin : それは我々に送られる情報によります。

Cindy : それでは、企業が栄養補助食品成分を作っていると言っている場合、それは食品と見なされますね。では、企業が栄養補助食品成分を作っていると申告すれば、登録を免除される。それでよろしいのでしょうか。

Erwin : 我々はいったん、レジストリが提供した情報を見て、それを精査し、登録する必要があるかどうかを判断します。

Cindy : わかりました。どのような特質があれば免除を受けられるか、ご存じですか。私達は多くの企業を抱えていて、国外施設の中には、栄養補助食品成分だけを作っており、栄養補助食品規則に基づいた査察を受けない施設があります。食品と見なされるのです。そこで、私が申し上げたいのは、そのような企業がかなりに上るだろうということです。

Erwin : お探しになっている具体的な情報を電子メールで送っていただけますか。そうすれば返信できますので。

Cindy : わかりました。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Taliman からです。あなたの回線を開きました。

Taliman : もしもし、聞こえますか。

Erwin : はい、聞こえます。

Taliman : こんにちは。我々は欧州のサプライヤーで、米国に供給しています。我々は、米国と同じシステムを実施しなければならないのは理解していますが、FDA が EU との間で、EU を承認する交渉を進めていると聞いています。すなわち、我々はシステムを変えなくてもよいのではないかと。この交渉がどう進んでいるのかを教えてくださいませんか。実現するかどうか、あるいは――。

Erwin : それは恐らく、近く発表するガイダンス文書で対応する必要があるでしょう。その時にコメントしていただくことができます。

Taliman : もう一度おっしゃっていただけますか。

Erwin : 我々は、業界にコメントしていただくため発表するガイダンス文書の中で、それに対応します。その時にご覧いただき、精査して、プロセスに関するコメントを我々に返していただくことができます。

Taliman : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Nicole からです。あなたの回線を開きました。

Nicole : おはようございます。答えはガイダンス文書の中に出てくるとおっしゃると思いますが、また、私がこの質問を聞き逃したのかもしれませんが、高リスク施設の定義はどこにあるのでしょうか。

Erwin : はい、まさしくあなたのおっしゃるとおり、我々はそれをガイダンス文書の中で取り上げます。

Nicole : わかりました。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Gail からです。あなたの回線を開きました。Gail、消音ボタンを確認してください。あなたの声が聞こえません。次の質問に移ります。John からです。あなたの回線を開きました。

John : 皆さん、こんにちは。あなた方がとっている措置は、グレーマーケット製品が欧州から米国に輸入されるのを防ぐことになるのでしょうか。

Erwin : もう一度質問をおっしゃっていただけますか。

John : FDA が講じている措置は、我々が直面する最大の問題の一つ、欧州から米国に輸出されるグレーマーケットの包装済み食品に対し、施設を登録させるまたは登録を強制することで、第三者の倉庫が米国に輸出するのを食い止めることになるのでしょうか。

Erwin : それは調べてみなければなりません。具体例を挙げて、電子メールで我々に送って

くださるようお願いします。我々はそれに直接応じることができます。

John : わかりました。

Ashley : 次の質問は Ami からです。あなたの回線を開きました。

Ami : 保管施設に関する質問です。船舶に積み込む準備として、たぶん 1 日か 2 日、自社の倉庫で食品を冷蔵保管する船積代理店 (shipping agent) は、登録する必要がありますか。

Erwin : あります。

Ami : わかりました。それでは、倉庫の冷蔵ユニットに保管するのではなく、ヤードで電源をつないだリーファーコンテナに保管する場合、問題になりますか。これは保管と見なされますか。

Erwin : それについては、もう少し詳しい情報が必要です。詳しく質問していただけますか。

Ami : わかりました。船積代理店が要冷蔵の包装済み食品を受け入れるシナリオが 2 つあります。出荷のためコンテナに積み込む前に、自前の倉庫内で冷凍庫に入れて保管します。または、冷蔵コンテナに食品を受け入れ、ヤード内で電源につないでおく時もあります。技術的に倉庫ではなく、ヤードの中にあり、一定の温度で電源が入ります。これは冷蔵で保管していると見なされますか、すなわちこの種の施設は、登録して査察を受ける必要がありますか。

Erwin : そのことを我々に電子メールで送っていただけますか。その質問に答える上で、より優れた知識を持つ冷蔵環境分野の専門家に、この件を送りたいと思います。

Ami : 承知しました。もう一度電子メールアドレスをおっしゃっていただけますか。

Erwin : もちろんです。FURLS、フランクフルトの F、ユニファイドの U、レジストレーションの R、リストの L、サムスの S、アットマーク、fda.gov です。

Ami : 結構です。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Barbara からです。あなたの回線を開きました。

Barbara : はい、おはようございます。2012 年以前の施設数、そして 2012 年と 2014 年の施設数、2 つめと 3 つめ、3 つめのグラフですが、それらに関して示されたスライドに質問があります。実際に 1 年おきの登録を完了した施設の数を表しているのでしょうか。その場合、登録していない施設は、数字に反映されていないのでしょうか。

Erwin : プロセスをきちんと完了したものが含まれます。そのとおりです。

Barbara : わかりました。施設の数が増えないのは、たぶん情報伝達に問題があって、1 年おきの登録が効力を発するのを認識しなかったからかもしれませんね。

Erwin : いいえ。我々は FSMA 以前に登録した施設に、新たな義務を知ってもらうため大いに広報活動を行いました。伝達は当時十分に機能し、実行されていました。

Barbara : なるほど、しかしそうでなかったとすれば、だからこそ数字がここまで大幅に落ち込んだのでしょうか。

Erwin : そうですね。

Barbara : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Shelly からです。あなたの回線を開きました。

Shelly : ありがとうございます。施設登録義務に関して、いくつか質問があります。1 つは、これまで議論されてきたことに多少近いです。ある外国企業が成分をつくり、2 番目の企業がそれを加工し、3 番目の企業がそれにラベルを貼る場合、あなたは 3 番目の企業だけが国外食品施設登録の責任を負うとおっしゃっているのですか？

Erwin : あなたは 3 番目の企業について質問しているのですか。

Shelly : そうです。複数のサプライチェーンパートナーが存在し、成分の製造元が 1 番目、さらに加工するのが 2 番目、最後のラベル貼りは完全に別の 3 番目の企業で行われる場合、3 番目の当事者、すなわち最後に製品に触る企業が登録を義務づけられるのですか。

Erwin : この具体的な質問は調べさせてください。私に電子メールを送ってくだされば、我々

が返答できます。法律を詳しく調べられるようにして、あなたの質問に答えるため、どの条文が提示できるかを具体的に見つけられるようにしたいと思います。

Shelly : わかりました。2つめの質問は保管についてです。さまざまな企業が商品を保管する公共倉庫がある場合、公共倉庫の所有者が保管施設を登録するのか、および／または、利用している個々の当事者が一定のスペースを個々に登録するかは、選択できるのですか。後者のスペースは保管施設なのですか。公共倉庫ではどのように機能しますか。

Erwin : それはかなり——その特定の施設の実際の所有者です。

Shelly : 所有者ですね。わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Brad からです。あなたの回線を開きました。

Brad : こんにちは。我々には、食品施設登録モジュール (FFRM) でバイオテロ法に基づき登録した施設があります。この登録は、今日話していたのと同じものですか。

Erwin : それです。はい、それです。

Brad : わかりました。他にしなければならないことはありますか。

Erwin : いいえ、ありません。

Brad : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Salisa からです。あなたの回線を開きました。

Salisa : はい。登録義務の一つに、電子メールアドレスの提出があると承知していますが、グループメールアドレスを使ってもよいのでしょうか。それとも特定個人に限定しなければならぬのでしょうか。

Erwin : それはあなたの好みによります。グループアドレスでも全く問題ありません。これで答えになったでしょうか。

Salisa : はい、ありがとうございます。

Ashley : 念のため申し上げます。質問したい方は、星印 1 を押してください。次の質問は Chaday からです。あなたの回線を開きました。

Chaday : こんにちは。我々はコーヒーの輸入業者です。あるタイプのコーヒーは、生の形、すなわち豆で入ってきて、しばしば既に缶に詰められています。質問ですが、コーヒーを包装し、イタリアから我々に送る企業は、登録する必要がありますか。我々は登録する必要がありますか。また、出荷前のコーヒーを置いておく我々の倉庫、これも登録する必要がありますか。

Erwin : はい。それらは登録する必要があります。

Chaday : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Claudia からです。あなたの回線を開きました。

Claudia : ありがとうございます。おはようございます。質問は、サンプルと、海外営業拠点からそれらを送ることができるかどうかに関してです。我々は事前通知を承知していますが、サンプルは店頭で購入します。サンプルを生産する企業、すなわち購入先の店は、登録する必要がありますか。ありがとうございます。

Erwin : 規則の中に、それに言及した条文があります。現時点ですぐ引用することはできませんが、私に直接電子メールを送っていただければ、あなたに直接お答えできます。

Ashley : 次の質問は Margaret からです。あなたの回線を開きました。

Margaret : はい、おはようございます。1つ質問があります。食品施設登録に関して、米国代理人の責任は変わったのでしょうか。それとも同じでしょうか。

Erwin : いいえ。同じです。

Margaret : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Meredith からです。あなたの回線を開きました。

Meredith : おはようございます。FDA に登録したが、1年おきの書換更新要求を全うしない国内外の施設には、どのような影響が生じますか。

Erwin : 1年おきの書換更新要求を全うしなければ、それは禁止行為になります。

Meredith : わかりました。また、FDAに登録したのと同じ事業所で、予防管理規則にまだ従っていない場合、どのような影響が生じますか。

Erwin : それは予防管理規則で、その分野の専門家が質問に答えなければならないでしょう。あなたから電子メールで、その件を私に送ってください。その分野からあなたに回答が届くようにできますので。

Meredith : わかりました。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問はRichardからです。あなたの回線を開きました。

Richard : はい、おはようございます。動物飼料にするため廃棄冷蔵食品を受け入れる企業は、登録しなければなりませんか。

Erwin : はい。登録が必要です。

Richard : 登録しなければならない。わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問はMonicaからです。あなたの回線を開きました。

Monica : こんにちは。質問は小売業者についてです。我々は消費者製品の流通を手がけていますが、いくつか食品の流通も行っています。小売業者も食品保管施設と見なされ、登録を義務づけられますか。

Erwin : それはガイダンス文書で取り上げます。

Monica : そのガイダンス文書はもう入手できますか。

Erwin : いえ、そのガイダンス文書は、業界からコメントをいただくため、近いうちに発行します。そしてそのプロセスの中で、業界が我々にフィードバックを与えてくれます。

Monica : わかりました。我々が質問を送信できる電子メールアドレスをもう一度おっしゃっていただけますか。

Erwin : もちろんです。F-U-R-L-S@fda.gov です。

Monica : F-U-R-L-S@fda.gov ですね。どうもありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Gerald からです。あなたの回線を開きました。

Gerald : こんにちは。未加工品を一切扱っておらず、包装済みの商品のみ扱う流通センターですが、食品取扱専門家を現場に配置しなくてもよいとの新たな FSMA 規則について確認したいと思ひまして。

Erwin : それは予防管理規則に従います。電子メールを我々にお送りいただければ、あなたに直接回答できます。

Gerald : 大変結構です。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Judy からです。あなたの回線を開きました。

Judy : おはようございます。2つ質問があります。まず、代理人、担当経営者の定義をもう少し詳しく説明していただけますか。例えば、私が我が社で食品安全問題すべてを担当する場合、私は担当経営者ですか、代理人ですか。あるいは、それは会社の経営者か、施設を登録する同様の幹部にすべきですか。それが1つ目の質問です。

Erwin : 経営者——担当する経営者または作業者は、たぶんあなたが CEO あるいは業務担当副社長などと呼んでいる可能性のある社内の人です。組織内で指導的地位にある者は、登録手続において、会社を代表する人物と見なされます。

Judy : わかりました。それでは、例えば私がすべての書類を作成している場合、私はそれでも、業務担当副社長に署名をもらう必要がありますね。

Erwin : そのとおりです。

Judy : わかりました。2つ目の質問ですが、当社は複数の施設を抱えています。当社は化学企業です。当社は、食品等級の化学事業すべてを 1 つの施設に移すことに決めましたが、他にも登録済みの施設があります。登録を取り消すためには、どのようなステップを取る必要がありますか、あるいは登録を取り消す要件はどのようなものですか。当社がもはや

Erwin : すみません、どうぞ続けてください。

Judy : 当社がもはや、FDA に登録していた他施設で、食品等級の化学品を生産しない場合です。

Erwin : そのような場合に、我々が施設にお願いして、やっていただくことは、FDA のウェブサイト上にある食品施設登録モジュールに入り、ご自身のアカウントにログインしていただき、我々が FFRM と呼ぶものに入ってください。登録番号を聞かれたら示します。そして取消のボタンを押し、送信してください。登録が取り消されます。

Judy : それだけでよろしいのですか。

Erwin : それだけです。

Judy : わかりました。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Tammy からです。あなたの回線を開きました。

Tammy : こんにちは。私の質問ですが、これまで多数の質問が寄せられてきました。あなたが皆さんに電子メールで直接送るように頼んでいた質問に対する回答は、公開されますか。

Erwin : その要請を電子メールで FURLS@fda.gov まで送っていただければ、我々は検討できます。

Tammy : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 念のため申し上げます。質問したい方は、星印 1 を押してください。案内が流れたら、お名前をはっきりと録音してください。次の質問は Kyle からです。あなたの回線を開きました。

Kyle : おはようございます、Erwin。お時をいただきましてありがとうございます。私の質問は登録免除についてです。我々はペンシルベニア州で農場を営んでいます。我々は自分達で所有する果樹を栽培しています。果物を栽培した後は、自分達で所有する施設で梱包し、直接取引または他州で販売したり、小売チェーン店に卸すこともあります。我々は登録する必要がありますか。

Erwin : それは近く発表するガイダンス文書で取り上げます。

Kyle : わかりました、ありがとうございます。時間があれば、2つ目の質問についてもお願いします。農場および梱包業者として、我々は農園と梱包場の両方で、適正農業規範と適正取扱規範により USDA に登録されています。これにより、我々は定期的に監査され、監査時の質問と期待を予め受け取ります。それで我々は常に改善し、基準を満たすことができます。あなたを通じて、失礼、FDA を通じて、査察が行われるとの言及がありました。査察では、基準のようなものを設定するのですか、査察する施設をランダムに選択するのですか、それともどのようなプロセスになりますか。もっと明確にしていただけませんか。

Erwin : FDA がいつ査察するか、どのようなものになるかを、適切と考えられるサイクルや手順の中で決定します

Kyle : わかりました。それは定期的に行われますか、それとも抜き打ちですか。特にお探しになる物がありますか。それは既に USDA 要求の対象になっているかもしれませんが。それ以上の要求はありますか。

Erwin : プロセスはありますが、FDA 内部のプロセスになりますので。

Kyle : わかりました。どうもありがとうございます。

Ashley : 今一度申し上げます。質問したい方は、星印 1 を押してください。次の質問まで少しお待ちください。次の質問は Desiree からです。あなたの回線を開きました。

Desiree : おはようございます。簡単な質問です。企業を持っている場合、いつでも登録で

きますか、10月まで待たなければなりませんか。

Erwin : いつでも登録できますが、覚えておいていただきたいのは、登録すれば、偶数年のたびに、10月1日から12月31日までの更新手続を行わなければならないことです。したがって、今日登録する場合でも、10月に始まる更新手続を行わなければなりません。

Desiree : わかりました。もう1つ質問があります。我々は多数の登録を抱えていますが、このたび経営者が交代します。我々は先に進み、古い登録を取り消して、再登録することになりますか。

Erwin : その手続になります。連絡して——あなたの情報を電子メールで送っていただけますか。この件についてもう少し相談して、あなたにとって手続をやりやすくしましょう。

Desiree : わかりました、ありがとうございます。

Ashley : 次の質問はBradからです。あなたの回線を開きました。

Brad : おはようございます。我々はハチドリ用の蜜 (hummingbird nectar) や鳥の餌の製造・流通を行っています。これは免除されますか、それとも我々も登録する必要がありますか。

Erwin : ご存じのとおり、それについて多数のフィードバックが寄せられており、あなたのフィードバックに対しても、近く公開するガイダンス文書の中で取り上げます。

Brad : わかりました。ありがとうございます。

Ashley : 次の質問はGailからです。あなたの回線を開きました。

Jill : あなたがGailと呼んでいる人物は、私だと思います。本当はJillです。あなたが以前、私をGailと呼んだのを聞いたので、今回も私のことかもしれないと思いました。名前が紛らわしくてすみません。2つ質問があります。1つは、あなたがガイダンス文書に言及した点です。そのガイダンスは施設登録に限定されますか、それともすべてのFSMA問題に対するより全体的な事柄、特にこの高リスクの考えについてでしょうか。査察目的において、FSMAにおける高リスク施設は、あなたが言及している登録のためのガイダンス文書に含まれるのと同じガイダンスでしょうか。

Erwin : 私が言及した文書は、登録に限られます。

Jill : それで、高リスク施設またはその定義が含まれる場合、FSMA が調査目的で高リスク施設を判定するのに用いているのと同じですか。

Erwin : はい。それは予防管理グループから打ち出されます。

Jill : わかりました。もう 1 つの質問は、登録すべき施設の検証に関するあなた方の計画とでもいいでしょうか。行われていることをどのように検証しますか。それは FSMA 査察に含まれますか。あるいは、どの施設が登録すべきだったか、そしてそうでなかったかを判定しようとするのに、独自の方法がありますか。

Erwin : それについては近く公表されるガイダンス文書で大いに議論します。我々は間違いなく、業界の観点を聞きたいからです。

Jill : わかりました。できれば、最後にもう 1 つ。食品登録の情報はどのように使われますか。どのような——回収またはその性質の事柄が生じれば、食品追跡の目的は理解しますが、登録の情報はどのような意図で用いるのですか。どのような人が、使用のアクセスを得るのですか。

Erwin : 情報にアクセスするのは、FDA 内部の者だけです。情報を使用する場合、2003 年バイオテロ法に従います。その情報は、安全を確保するため、および、バイオハザードや食品粗悪化の情報を判定できるようにするためだけに使われます。また、法で指定された脅威が存在する場合、我々がそうした施設や企業に連絡できる点は、ご容赦ください。

Jill : ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Meredith からです。あなたの回線を開きました。

Meredith : 再びおはようございます。FDA が 1 年おきに再登録しなければならないと施設に知らせるために用いる連絡システムは、どのようなものでしょうか。

Erwin : 今月から始める広報活動があります。我々は現行データベースに入っているものすべてに連絡し、1 年おきの見直し期間が近づいているのを知らせます。我々の計画では、今から 9 月末まで広報活動を行い、企業が手続きの準備を整える時間を取れるようにします。

Meredith : それは電子メール、電話、郵便のいずれを通じてですか。

Erwin : 電子メールを通じてです。

Meredith : この義務を特に聞いたことのない小さなサプライヤーを多数存じており、この手続きに非常に困惑しているようです。国内と国外の事業所の両方です。そこで、少なくとも——その広報活動が過去に行われたとしても、私は自分の小さなサプライチェーンベースの中で、これをまったく聞いたことがない施設を少なくとも 10 カ所知っています。

Erwin : 我々はそのことに留意します。我々にできることは、そのような小規模施設を特定する取り組みを強化することだけです。あなたが挙げた施設ですが、我々に教えていただけますか。確実に広報するようにします。

Meredith : もちろんです。ありがとうございます。

Erwin : ありがとうございます。

Ashley : 念のため申し上げます。質問したい方は、星印 1 を押してください。次の質問まで少しお待ちください。次の質問は Alondra からです。あなたの回線を開きました。

Alondra : はい。施設に広報活動を行い、登録更新過程で完了する手続きを認識させるとの Meredith の質問に関してですが、我々の連絡先の者が亡くなりました。あなた達にどのように通知するのでしょうか。私があなた達に電子メールを送るだけで、現在の担当者の氏名を追加してもらい、連絡先リストに加えてもらえるのでしょうか。

Erwin : はい、我々に電子メールをお送りください。我々は、あなたが変更の手続きを完了するように案内する代表者を出します。

Alondra : わかりました、ありがとうございます。

Ashley : 次の質問は Kelly からです。あなたの回線を開きました。

Kelly : おはようございます。私の質問は、国外食品施設の免除についてです。これは改定の一環としての新たな要件ですか、それとも改定の一環としての新たな免除ですか。

Erwin : いえいえ全然。全然新しくないですよ。

Kelly : わかりました。次の質問は、国外食品施設登録免除に関する確認です。これらは予防管理の役割の順守は義務づけられませんよね。

Erwin : 我々にその質問を電子メールでお送りください。我々はあなたに直接回答します。

Kelly : わかりました。

Ashley : 現時点でこれ以上質問はありません。

Jason : オペレーター、ありがとうございました。今一度、Jason です。質問してくださった方全員に感謝いたします。ここで、FSMA のもとでの食品施設登録更新の最終規則をプレゼンテーションする本日のセッションを締めくくります。ガイダンス文書の策定や、業界の規則施行を支援する訓練の可能性も含め、我々は幅広いトピックで施行に関する問題を利害関係者と議論し続けるように期待しています。これにて本日の利害関係者の電話会議を終了します。ご参加いただきましてありがとうございました。素晴らしい一日をお過ごしください。

Ashley : 本日の電話会議にご参加くださいましてありがとうございました。ここで電話をお切りください。

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：食品施設登録の修正 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