

# 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**

# FSVP規則の重要原則

- 輸入業者に輸入食品の安全性を保証する責任の共有を求める
- リスクに基づく(危害、輸入業者および供給業者の種類に従って)
- 要件を満たす上での柔軟性(他が実施する活動を評価)
- PCサプライチェーン条項との整合

# FSVPの目的

- 以下のことに適切な保証を提供する:
  - 外国供給業者は、FSMAの予防管理あるいは農産物安全条項と同水準の公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順を活用して食品を生産する。
  - 食品に不純物が混じったり、(アレルギーの表示に関して)虚偽の表示がされたりしないようにする。

# 順守する必要があるのは誰か？

- “輸入業者”とは、米国入国の際における食品の米国所有者あるいは荷受人である。
- 入国の際に米国所有者あるいは荷受人がいない場合には、輸入業者は署名入り同意書により確認された外国人所有者あるいは荷受人の米国代理人若しくは代表である。

# 予防管理を順守する輸入業者

- 輸入業者は以下の場合に、FSVPの殆どを順守しているとみなされる:
  - PCサプライチェーン条項を順守している
  - 輸入する食品の危害についてのPC規制に従って予防管理を実施している
  - 特定のPC条項下で予防管理の実施を求められていない

# 有資格者の使用

- 義務付けられている全FSVP業務を履行するために**適格者**を使用しなければならない。
  - 当該活動を履行するために必要な教育、訓練あるいは経験（若しくはその組み合わせ）を有していなければならない。
  - 活動の履行で検討された記録の言葉を読み、理解できなければならない。

# 危害分析

- 既知あるいは合理的に予見可能な危害を評価し、その管理が必要なのかを判定する。
  - 生物的、化学的(放射線放出を含む)および物理的  
的危害
  - 自然発生するか、意図せず導入されるか、または経済的利益のために意図的に導入されるもの
- 別組織の危害分析を評価することも可能

# 食品および外国供給業者の評価

- 供給業者を認可し、適切な供給業者検証活動を決定するため
- 以下のことを考慮する:
  - 食品により引き起こされるリスク(危害分析)
  - 危害を管理するあるいは、管理を立証する組織
  - 供給業者の特性(手順、プロセスおよび慣行、FDA順守、食品安全性の履歴)



# 供給業者検証活動

- 食品が認可済みの供給業者から得られたことを保証する手順
- 食品を検証する場合は、一時的に認可されていない供給業者を使用することも可能
- 検証活動の書面による手順

# 検証活動 (続き)

- 食品および供給業者の評価に基づいて、適切な検証活動(および頻度)を決定する
  - 活動は、現場監査、標本抽出および検査、供給業者の記録検討、その他の適切な措置を含みうる
- 年次現場監査は、食品がSAHCCODHA危害を有している場合は既定アプローチとなる

# 他が実施した検証活動への依存

- 他組織の適切な検証活動の決定あるいは履行(例えば、農産物流通業者により実施された農場監査)に依存することも可能
- (輸入業者独自の、あるいは同業者が依存する)検証活動の結果を検討・評価する必要がある

# 検証活動（続き）

- 現場監査:
  - “適格監査人”により実施される必要、政府職員でも可能
  - 適用しうるFDA食品安全性規則（若しくは同等あるいは対等の食品安全性システムを持つ国の法規を考慮
  - FDAあるいは同等・対等の食品安全性システムにおける食品安全性当局による検査結果を代用

# 特殊な状況に対する要件

- 食品は管理適用がなくては消費できない  
(例えば、コーヒー豆)
- 輸入業者の顧客あるいは米国内流通におけるその後の組織により管理された危害
  - 開示説明書
  - 書面による保証
- 他のシステムがその後の流通段階での危害管理を保証

# 零細輸入業者および 特定小供給業者からの食品

- 零細輸入業者 (VSI)
  - ヒト用食品の年間販売高が平均100万ドル未満
  - 動物用飼料の年間販売高が平均250万ドル未満
- 特定小供給業者からの食品
  - 適格施設
  - 対象農場ではない特定の小農場からの農産物
  - 保有する産卵鶏が3,000羽未満の殻付き卵生産者

# VSIおよび特定小供給業者 からの食品 (続き)

- 適格性を毎年文書で示す
- 検証: 供給業者から書面保証を確保

# 同等あるいは対等の 安全性システムを有する国々

- FDAがその国の食品安全性システムを正式に同等と承認あるいは対等と判定した国の供給業者から特定の食品を輸入する際には、FSVPの殆どの要件は適用されない
  - システム承認イニシアチブ
- それ以上加工されない食品（加工食品、生鮮農産物）に適用される



# 同等のシステムを有する 国々からの食品（続き）

- 輸入業者は以下のことを文書で示さなければならない：
  - 外国供給業者は同等あるいは対等の食品安全性システムの監視下にある
  - 食品は正式な承認あるいは判定の範囲内にある
  - 供給業者は同等あるいは対等の食品安全性当局に対して良好な順守実績を有する

# 順守期日

- 輸入業者は、最終規則公布後18カ月以降にFSVP順守が義務付けられる。
- 外国供給業者が予防管理あるいは農産物安全性規則の対象である場合、輸入業者は供給業者が関連規則を順守する必要がある時から6カ月後にFSVPを順守する必要がある

# ガイダンスとアウトリーチ

- 業界用にFSVPガイダンス案を開発する。
- 食品安全性予防管理同盟は、FSVP用教程資料を開発する。
- ウェビナーおよび会議
- FSMAウェブサイト:  
<http://www.fda.gov/fsma> (“Contact Us”を使って質問を提出)