

※本質疑応答集は、東京と大阪で開催した米国食品安全強化法セミナーの録音を元に作成したものです。FDAの専門家によるコメントの部分はJETROが訳したものです。JETROでは、FDAによるコメントをできるだけ忠実に訳すよう努力しましたが、正確、明確、完全ではない場合があります。
※本質疑応答集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、本質疑応答集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、ジェトロ及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。
※No.欄に数字があるものは、事前に参加者から寄せていただき当日配布した事前質問集に準じます。空欄のものは、当日会場から質問されたものです。動画中で質問番号について触れているため、そのままにしています。ご了承ください。

会場 No.		質問内容	回答
東京	1	大企業がCo Packer(Contract Packer)を通じて商品の生産からパック詰めまでを行っている場合、大企業にPCHFの適用はあるか。商品のラベルは大企業の名前になっている。	これは施設登録に関する質問ですね。PCHF(PCHF)が適用されるかの確認は、施設登録をしなければならないかを決めるための第一歩です。関連情報は我々の登録関係のウェブサイトに掲載していますが、製造、加工、包装、あるいはそれら全部をする米国の契約製造会社は、施設登録をしなければなりません。大企業の登録要否は、食品を製造、包装または保管するかによります。 大企業が契約している包装・配送会社に食品を製造させたと仮定すると、食品はその契約会社から海外へ出荷されますので、当該大企業はその食品を見ないこととなります。この場合、その大企業は施設登録を求められません。しかしながら、大企業が食品を所有することになり、その食品が契約先の製造者により用意され、当該大企業に購入された場合は、その食品が海外に出荷されるまでは当該大企業の倉庫に保管されます。そうすると当該大企業は登録が必要です。
東京	2	HACCPを持っていても、重大管理点以外の危害の検証を行っているわけではないため、既存のHACCPでPCHFの要求事項を満たしていればよいか再検証する必要があると理解している。これで合っているか。	HACCP計画を持っている施設は、その計画を補う必要があるかもしれません。HACCPというのはCCPのみだけで、もしかしら、この未然予防管理(PC)の中では、ほかのコントロールポイントがあるかもしれません。HACCPに詳しい人は、HACCPの土台となったその他の食品安全関係のプログラムである、必須プログラムのコンセプトにも詳しいと思います。多くの企業において、そのような前提計画が既に導入されているということであれば、PCHFに非常に近い形に、既になっているということが言えると思います。 しかし、HACCP計画を既に持っている会社がPCHFが要求する以外のことに注意し、修正を要するかどうか確かめることは非常に良い考えであると思います。食品安全計画は単一の文書である必要はないと述べました。そのため、今あるHACCPを書き直して、この食品安全計画にさせていただくということを意味しているわけではありません。要求されている他のプログラムをHACCP計画に補足するだけでいいのです。
東京	3	サプライチェーンプログラムにおいて、GFSIの認証規格を取得し定期的な監査を受けているサプライヤーに対しては、GFSIの規格所有者や、ベンチマークオーガナイザーが、自分たちの規格がFSMAの要求事項を満たしていることをアセス(評価)するまでは、これらの監査報告書をもらうだけでサプライヤーの検証を行ったことにならないとの理解でよいのか。つまり、アセスされるまでは、これらの規格内容・監査結果がFSMAの基準を満たしているかの説明は、サプライヤーから原材料を購入している製造メーカーにおいて行わなければならないとの理解でよいのか。	GFSIスキームは、PCHFの要求事項と比較できていません。ある法律会社がSQF(GFSI承認スキームの一つ)に関して、そのような分析をしたことがあります。将来的には、これら監査スキームがPCHFとどう違うかを独自に評価し、修正をすることになると期待しています。しかし現時点では、GFSIはおそらくPCHFのサプライヤー検証活動の要求事項を満たすために行われる現場監査に関して、我々が求めている情報を出していないと思われます。
東京	14	FSSC22000に足りない部分を補う形で整備したいと考えているので、FSSC22000とFSMAの要求事項の異なる点、共通点を示していただきたい。また、FSMA対応として抜けが生じやすいのは何か。	監査ならびに認定されようとする数々の食品安全スキームに関しては、多くのことがあると思います。FDAは、我々の規則とそれらのスキームを比較したことはありません。スキームオーナーがその分析をすることを期待します。できれば、我々の規則に一致するようにそのスキームを改訂することを期待します。または、FSSC22000のようなスキームに認証された人が、PCHFとの比較を自分自身で行い、不足があるか確認することを期待しています。不足がありうることは、こういったスキームのいずれでもはっきりしていない「サプライチェーンプログラム」のようなものです。食品が自然環境にさらされている場合の環境モニタリングに対する特定の要求事項もです。
東京	15	FSMAの要求に対して、SQF/Codex-HACCPの認証取得企業が追加対応しなければならないことはなにか。	FSSC22000は食品安全に関するスキームで、大変よいものです。しかし、我々はまだ、この食品安全スキームが我々の規則と同じであるかという点の分析をしておりません。スキームオーナーがそのような分析を行い、PCHFの要求事項と合致するように変更するかどうかを決定することを期待しています。
大阪	1	FSSC22000を取得していれば対応しているといえるのか。対応していない点があるとすればどのような点があるか。	ISO22000、FSSC22000、SQF、BRFのようなGFSIスキームによる認証を受けた食品施設について述べたいと思いますが、これらスキームはPCHFと必ずしも一致するわけではありません。これらはよい食品安全プログラムで食品施設にとっては利用価値があるでしょうが、これらのスキームを遵守しているとしても、必ずしもPCHFの要求事項を満たすとは限りません。
大阪	2	今回FDAの要求に対してHACCPの認証が必要になると理解している。ISO22000はHACCP認証でも要求に対して応えることになっているのか。	FDAでは、この比較を実施していません。スキームオーナーにその決定をさせていただくことにしており、スキームを少し変えていただく必要があるかもしれません。そして、皆さま方のほうでPCHFの要求事項と皆さまが実施しているものを比較してください。何か質問がありましたら、技術支援ネットワークに質問してください。
大阪		FSSC22000を取得しているが、これに対応し切れない事項はどのような内容かを知りたい。今年の9月までに間に合うように、その手段を教えてください。	FDAでは、この比較を実施していません。スキームオーナーにその決定をさせていただくことにしており、スキームを少し変えていただく必要があるかもしれません。そして、皆さま方のほうでPCHFの要求事項と皆さまが実施しているものを比較してください。何か質問がありましたら、技術支援ネットワークに質問してください。
東京	4	21CFR117は、preventive controls qualified individual(PCQI)の要件を定めている。その訓練に関して：日本ではどこで受けられるのか?それと同等以上と認められた訓練でも可能なようだが、具体的にどこかで提供しているのか?標準カリキュラムは入手可能か。“qualified through job experience to develop and apply a food safety system”とは、誰がどういう基準で認定するのか。	PCQIから始めます。PCQIIになるには二通りあります。一つは、FDAにより認められた標準カリキュラムと同等のトレーニングを受けること、もう一つは仕事を通して経験を積むことです。HACCPの訓練をされた人は数多くいます。予防管理規則の追加要求事項を熟知した人は、おそらく仕事経験に基づくPCQIIに対する要求事項を満たすでしょう。
東京	5	食品安全予防管理ライアンスは、ウェブサイト上にリードインストラクターのリストを載せる予定です。現在そのリストがありますが、その中にはトレーニングがその人の会社の中だけに限られているため、リストに掲載されたくない人を確認する必要があります。しかし間もなく、ウェブサイトに食品安全予防管理のリードインストラクターのリストが載ります。	FSPCAが開発したトレーニングカリキュラムが、FDAに認められた標準カリキュラムです。国際サブコミッティーがあり、多くの活動と海外でのトレーニングを担っています。日本でHACCPトレーニングをしたことがあるFSPCAメンバーがおり、カリキュラムの日本語への翻訳と日本でのトレーニングに興味を示しています。数カ月以内に実現するかもしれません。この標準カリキュラムは、FSPCAのウェブサイト上で入手可能になり、誰でも見ることができるようになります。
東京	6	PCQIIに求められる力量は、FDAの指定するトレーニング以外にどのようなものが想定されるか。	FSPCAのカリキュラムは、ウェブサイトにはまだありません。カリキュラムに若干の変更を加えているところですが、このように巨大なカリキュラムを開発する場合、いつでもエラーが発生しがちで、多くのエラーを確認して変更しているところです。 我々は、多くの人がリードインストラクターとライアンスにより、トレーナーのトレーナーになることを勧めます。その種のトレーニングを受けると、FDAが期待する真の理解を得ることができるからですが、誰もがPCQIIになるためだけにそのトレーニングを受けることは絶対的ではありません。
東京	7	PCQIの適性はFDAが検査中に、食品安全計画の内容などを検証するときにチェックされるとの理解だが、それでよいのか。	また、PCQIの要求を満たしているかの確認方法については、食品安全計画の評価を通して行うことを想定しています。その食品安全計画に欠点があり、その根本原因が不十分なトレーニングによるものであるとしたら、その結論に達する欠陥の根本原因を探し求めることとなります。
東京	8	FDAのリーディングインストラクターであるかを確認するサイトはあるのか。	FSPCAは、ウェブサイト上にリードインストラクターのリストを載せる予定です。現在そのリストがありますが、その中にはトレーニングがその人の会社の中だけに限られているため、リストに掲載されたくない人を確認する必要があります。しかし間もなく、ウェブサイトに食品安全予防管理のリードインストラクターのリストが掲載されるでしょう。 ※2016年3月25日現在、既に掲載済み。

大阪	<p>3 食品安全計画の策定等を行う予防管理適格者は、FDAが認める基準のトレーニングカリキュラム受講者か食品安全管理に関する勤務経験者とありますが、このトレーニングカリキュラムはどのようなものが認められるのでしょうか。外部委託する場合は、ISO22000の審査員資格者でも良いか。</p>	<p>予防管理適格者(PCQI)ですが、二通りの方法があります。</p> <p>一つは、FDAにより認められ、食品安全予防管理アライアンス(FSPCA)で作られた課程でもある標準カリキュラムに従ったトレーニングを受けることです。</p> <p>もう一つは、食品安全計画の策定と導入の従業経験を通して資格を得ることで、HACCPの経験があり、HACCP計画を策定したことがある人は追加的なトレーニングを受けずにPCQIとなる経験を有することになると期待しています。もっとも、このような人は予防管理そのものを熟知している必要があります。</p> <p>一方、どんなことが様々な規定に適用されるのか、それらを理解するための近道であるという理由だけでトレーニングを受ける人が多くいると思われます。大変良いトレーニングコースです。このコースが、日本でもおそらく数カ月以内に開催されると思いますので、FSPCAのトレーニングに興味を持っているのであれば、関連情報に注意してください。</p> <p>ただFDAは、HACCPトレーニングあるいはFSPCAのトレーニングの受講を要求しているのではありません。それはPCQIになる一つの方法に過ぎません。</p> <p>また、HACCPトレーニングとISO22000のトレーニングは役に立つものであると思いますが、PCHFの要求事項に完全に一致しているわけではありません。標準化されたカリキュラムと同等であるとは考えられません。したがって、PCQIになるのに必要なトレーニングの代用となることはありません。</p>
大阪	<p>これまで、HACCPに携わったことがなく、FSVPIに対応するために、初めてHACCPを行う場合、そのメーカーの工場長がPCQIIになるためには、どのようなトレーニングを行えば良いか。</p>	<p>この施設がHACCPを実施しておらず、工場長がHACCPの訓練を受けていない場合、我々がお勧めするのは、PCQIIになるためのFSPCAの訓練を受けていただくということです。トレーニングは、1～2カ月以内に日本HACCPトレーニングセンターにより日本でも提供されるようです。アナウンスを見ていただいて、このFSPCAのトレーニングを受けて、PCQIIになっていただきたいと思います。</p>
東京	<p>9 日本茶に製造過程では、荒茶工場と製茶工場の2つがある。茶の木から摘み取った「生茶葉」を蒸して乾燥などをさせるのが荒茶工場であり、生葉の一次加工を行う位置づけ(生葉生産者が所有/家族経営2～3名の組織規模多い/この後、2次加工として茶商や食品メーカーにて食品安全危害除去される/水分活性0.25程度)。製茶工場では、荒茶のふるいわけ・切断、火入れなどを行う二次加工を行う位置づけ。この場合、荒茶工場、製茶工場それぞれについて、どこまでがPCHFの対象になるのか。</p>	<p>加工が行われる場所が農場でなければ、またその加工が茶を栽培している農家が行う生産過程ではない場合は、PCHFの対象となる施設です。仮に、PCHFで求められる危害がない食品が存在とします。そうしますと、そういった場合には、原材料に何かあるかもしれません。乾燥が十分でなくて、危害が残るかもしれません。この場合には、それは生産者のほうで考えていただかなくてはならない点になるかもしれません。例えば、サルモネラ菌は原材料に存在し、乾燥に対して非常によく耐性があり、長期間に渡って乾燥状態のなかでも生存します。その点が、製茶業者が考慮する必要がある点です。</p> <p>その施設が零細企業の場合は、修正要求事項対象の適格施設になります。この場合、食品安全計画は不要ですが、適格施設の定義を満たしていることをFDAに宣誓する必要があります。それから、二つの内の一つを宣誓しなければなりません。その施設が危害を確認し、予防管理を実施し、危害が発生しないか監視をしていること、および外国の食品安全法に相当する連邦外食品安全法を順守していることのどちらかです。</p>
東京	<p>お茶に関して質問があるので、戻りたい。製造工程を説明すると、茶葉を摘んで、蒸す。蒸しの目的は、茶葉が摘まれたら自然発酵するので、その発酵を止めるために蒸し工程が必要となる。蒸した茶葉を粉砕して乾燥させる。ここまでの工程は、お茶の栽培者が取扱い、乾燥後は製造業者に行くため、乾燥茶葉を買うということになる。それから製造業者が選別し、ブレンドして最終茶製品になる。</p> <p>日本茶の農家あるいは栽培者は、蒸しと乾燥工程だけを実施している。農家は、燻蒸または乾燥施設を持っている。その場合、茶農家は農産物安全基準に準拠するのか、あるいはPCHFの管理の一部となるのか。</p>	<p>それについては、オフィスでの議論が必要です。農場での茶葉乾燥は農場の定義に入るでしょう。蒸しは製造と加工に入るかもしれません。確認するためにオフィスに戻ってチームと議論しなければなりません。蒸しが農場で行われるなら、施設を登録する必要があります。農場混合型の施設であるかもしれませんが、そこには管理される危害は無いかもしれない。</p> <p>それらは何もする必要が無いかもしれませんが、それを決定できるのは危害分析です。零細農場と思われるので、農場で実施していることに関して行う活動は非常に限られている場合には適格施設になるでしょう。製造施設で行われる他のステップは、PCHFの対象となります。</p>
大阪	<p>PCQIの具体的な要件を教えてください。また、トレーニングプログラムが提供される予定と聞いたが、それはいつ頃か。</p>	<p>PCQIIになるには、2つの方法があります。</p> <p>1つは、標準カリキュラムと同等のコースによってトレーニングを受けることです。標準カリキュラムは、食品安全予防管理アライアンス(FSPCA)により開発されたものです。FSPCAトレーナーとして教えるようになりたい場合には、FSPCAのコースと同等であるかどうかを確認するプロセスがあります。FSPCAトレーナーを求めている人もまた、ウェブサイト上に掲載されるカリキュラムを受け、自分自身のトレーニング材料を作成して我々と同等のことができます。</p> <p>もう1つは、食品安全計画を策定し、導入した経験を持つことです。PCQIIになるための、この経験の規準は設定する予定はありません。我々が施設に行って、トレーニング証明を求め、というようなことをするつもりはありません。</p> <p>査察のために施設へ行った際、食品安全計画の適格性を査定するのが我々の意図です。食品安全計画に重要な欠陥があることが分かった場合、おそらくトレーニングができておらず、PCQIの仕事が不十分であるというわけです。まず最初に、この食品安全計画というものの自体が、安全計画を十分にできているかどうか、ということに基づいて見極めております。</p>
大阪	<p>PCQIの要件について、経験、またはFDA標準と同等のトレーニング事項等が書かれているが、その詳細な条件はなにか。もし決まっていなくて、いつまでにそういった詳細な情報がわかるか。</p>	<p>標準カリキュラムは開発中です。食品安全計画に何が必要かという話から始まり、生物学的危害、化学的・物理学的危害についても話が及びます。これら生物学的、化学的または物理学的危害のどれが予防管理を必要としてそれぞれの危害がどれだけ重要なのか、どのレベルの措置が必要なのかについても述べられます。</p> <p>モニタリング、是正措置、検証活動などのチャプターがあり、さらに食品安全計画策定に役立つ追加情報、該当する科学的・技術的情報をどこで求めればよいかといった情報源に関するチャプターもあります。</p> <p>また、トレーニングの最終部分は規則そのものに関するチャプターで、要求事項全体を含みます。規則で要求されることは何か、何が適正製造で、何が必ずしも要求されないかなどについて、個々のチャプターの中でインストラクターが指摘します。</p> <p>話しましたように、近いうちにFSPCAのウェブサイト上にトレーニング教材が掲載されますので、誰でもダウンロードし、利用できるようになります。その情報は、食品安全計画を策定しようとしている人には極めて有用であると思います。</p>
大阪	<p>上記質問について、具体的にはいつ頃発表される予定か。</p>	<p>FSPCAの方にもここ2週間間、何度も聞いていますが、まだいつ頃という情報をいただけていません。しかしFSPCAにプッシュしており、ここ2～3週間で情報を出してくれと言っています。ですから、FDAが公表するのかどうかは分かりませんが、FSMAのウェブサイトにもFSPCAの情報へのリンクがありますので、そちらで情報が得られると思います。</p>
大阪	<p>リーディングインストラクターから訓練を受ければPCQIIになれると聞いたが、リーディングインストラクターはどこを見れば分かるのか。</p>	<p>FSPCAのウェブサイト掲載される予定です。まだ掲載されていませんが、トレーニングをしてもらいたいのであれば、多数のリーディングインストラクターが記載されることになっています。また、日本人もリーディングインストラクターになるための申請をすることができ、FSPCAに申請する場所があります。</p>
東京	<p>10 今後のFDA査察では、食品安全計画の内容も検証される、との理解でよいか。</p>	<p>食品安全計画を持つ要求事項の対象となる施設に対してFDAが査察を行う場合は、食品安全計画に注目します。一方、食品安全計画を持つ必要のない適格施設に査察へ行く場合は、FDAはcGMPの要求事項の順守について調べます。</p> <p>また、適用日について。最初の期日は大企業に対する2016年9月19日です。中小企業もう一年あり、2017年9月18日です。零細企業(適格施設)は2018年9月17日まで準拠しなくても良いのです。ただ、適格施設であると考えている場合、そのことを示す財務記録を今月から保存し始める必要があります。そうしなければ、2018年に準拠することになるときにその決定をするための十分な財務記録が保有できないからです。</p>
東京	<p>11 FDA査察に備えて英訳を準備しておかなければならないのはどの部分かを明確に示していただきたい。</p>	<p>ヒト向け・動物向け食品に対する予防管理規則では、記録を英語で保存する必要はありません。FDAが査察のために外国へ行く場合は、通訳を連れていきます。我々が皆さんに提出を求めるフォームがあれば、それは英語でなければなりません。しかし、皆さんが保管しており、我々がアクセスするかもしれないその他の記録は英語でなくてもよいです。</p> <p>また、FSVPIについては、元々の提案では記録が英語であることを要求していましたが、最終的な規則ではそうではありません。記録は、それが作成された言語で保管してもよいことになっていますが、輸入者には活動の一環としてレビューする記録の言語を理解できる適格者(QI)を置くことも要求しています。PCHFと同様に、FDAは輸入者の査察を行う場合、あるいは輸入者に記録を要求する場合は、合理的な期間内に翻訳することを要求します。</p>

東京	12	103条の要求事項にある資料をどこまで英訳し、米国内輸入業者に提出しなければならないのかを教えてください。24時間以内での対応は作業チェックシートまでになると難しい部分もあるためです。	同上
大阪	9	英訳対応についてどこまですべきか。査察対応としては、危害分析表、HACCPプラン程度は英訳は必要だと考えていますが、それ以外となるとかなり負担となります。日常的に使うものは日本語であるため、英訳はわざわざ行う必要があるためです。このあたりについて何かコメントがあれば欲しい。	PCHFには、英語での記録保管に対する要求事項はありません。 また、FSVPも輸入者に記録を英語で持つことを求めています。当初はそういう提案をしましたが、考えを変えたのです。英語以外の言語で保管されている記録の翻訳を要求することもあります。その場合は合理的な期間内での翻訳を求められています。どのような言語で書かれていたとしても、QIがきちんと精査して、検証することが求められておりますので、日常の記録に関して、すべて英語でということはお求めしておりません。
大阪		メーカーに対して、FDAが英語でも提出を求めている書類は具体的に何か教えてください。	PCHFとしては、英語でのドキュメントの保管も提出も求めています。例外として、適格の施設の場合はFDAに対して宣誓を行わねばなりません。その場合は要求に従ってFDAに提出する書類フォームは英語で実施する必要があります。それは、ウェブまたは郵便でFDAから入手できます。
東京	13	SAHCODHA(ヒトまたは動物に対する重大な健康副作用、または死亡)に該当する食品、そうではない食品の明確な区分、リストはあるのかどうか。	SAHCODHAの定義をしたことはありません。しかしながら、我々がその要求事項を満たすと考える、汚染事象の種類を確かめることができる場合があります。例えば、食品に、ヒトまたは動物に対する重大な健康副作用または死亡のリスクがあるかどうかを確認する場合、報告することを要求する報告食品登録があります。 報告食品登録報告(4年ほどFDAウェブサイトに掲載される)を見ると、ヒトまたは動物に対する重大な健康副作用または死亡の定義を満たす汚染の種類は典型的な例があります。また、クラスIのリコールは、重大な健康副作用又は死亡のリスクがある食品の定義に合致しているため、クラスIのリコールとして分類された物は何であるか知るために、ウェブサイト参照することもできます。
東京	16	対米輸出する食品の微生物検査の方法について規定があれば知りたい。	食品に使用する方法は、FDAのウェブサイト上の細菌学的分析マニュアルで見ることができます。これは、我々が輸入食品の試験をする際に採用しています。方法については、まずそれを見ることを勧めます。また、特定の規制については、それに関する方法があります。ただ、大抵のものはそういうことではなく、一般的で、科学的に有効な方法で行うことが要求されています。PCHFの製品検査には、細菌学的分析的マニュアル方法、あるいは特殊食品について有効であると認められたAOACまたはISOのような科学的に有効な方法の使用を要求しています。 覚えておくべき重要問題の一つは、有効であると認められたプロセスがありその検証を文書化した場合は、それが標準を満たしていれば我々は受け入れるということです。このグラスを持つべきであると言うのではなく、皆さんの試験がうまくいき、その方法を検証した証拠を持っているのであれば、我々はそれを受け入れます。それは、「これを使用しなければならない」という強制は無いのです。とはいえ、皆さんが使用する方法が実際に有効であるとされたことの証明をすることは皆さんの義務です。
大阪	7	焼肉のたれを冷凍で輸出していますが、商品中の微生物は、ゼロではありません。この場合、焼肉のたれ中にどのくらい菌数が存在してもよいか、基準を知りたい。	PCHFについて、菌数の基準は設けていません。食品の安全性確保について定めただけです。例えば、微生物に対する製品テストを明確にしました。適切な検証活動もありません。微生物が全くない食品が多いとは思っていません。殺菌をしてもレトルトになっても、まだ菌が生きている場合があると思います。 何を求めるかという、微生物のサンプリングに薦められることを文献から探そうとすることです。例えば、食品の微生物に関する国際委員会出版物の中で数々の微生物規準を示しています。特に第8版には、適切な微生物規準があります。病原菌特定の要求事項であることが多いですが、品質要求事項もあります。 ですから、この文献を検査してこうしたらよいのではないかと、サンプリングに対してこういうことはどうですか、というような提案を誰かがしてくれればと思います。例えば菌数のスペックに関する国際的な専門家は、と、本の中にもさまざまな基準があるかも知れません。それから菌数のクライテリアはどのようなものか、どれくらいが適切か、というような情報が載っている場合があります。こういった文献に、ですから病原菌に関しては、また品質にかかわってくる場合もあります。ですから、病原菌の中には微生物がなくてはならない、という場合もあります。こういったバクテリア因子かとか、100以上とか100以下とか、色々な基準があると思います。どれが適切なものは、食品によって変わってくると思います。
大阪	8	米国に輸出するにあたり、安全面で必要不可欠な基準、またその基準に対し検査などあるのか。	我々がしてきたことは、PCHF、農産物安全基準、動物向け食品に対する予防管理規則をおして安全な食品の生産に対する要求事項を提示することです。また、それが我々の期待するところ。安全面で必要不可欠な基準といいますが、やはり食品は安全でなければならない、ということをお知らせしたいと思います。基準に関しては、ポリシーガイドがありまして、その中にミルク中の大腸菌レベルといった基準が書かれてあります。 米国に輸入する食品に対して我々が求めることや行う試験について理解するためには、FDAウェブサイト上の適合ポリシーガイドを見ることをお勧めします。適用される試験の方法については、バクテリア分析マニュアルを見ればよいのです。試験と有機体、それに適用される食品が分かれます。食品が到着する時点で米国がどのような試験をするか、ガイダンスを得られるでしょう。
大阪		日本の食品企業は、最終製品を輸出するに当たり、どのような微生物検査の実施が求められるか。日本の法律ではなく、米国の基準に沿う必要があるのか。	そのとおりです。本来、米国に食品を輸出する場合、微生物の件も必要になってきますし、テストも必要になります。特にテストに関しては、特定の規定、規制はありませんが、サンプリングがサプライヤー検証活動にも出てくるとも思います。そして、サプライヤー自身が行うこともあるかとも思います。インポーターのほうは、何が必要かという、サプライヤーがそのサンプルをきちんとやって、テストを行って、それできちんとその分析の結果を持っている、認定を持っているということです。インポーターのほうでは、何をテストしてほしいということをお知らせする必要があります。化学物質であるか、それから微生物であるか、そういったことを伝えることがインポーターは必要です。
東京	17	米国向けの食品製造では今後HARPCへの対応が必要ですが、危害分析、PCにおいて既知の全ての危害へ対応する必要があり、「既知の危害」とはどこまでを網羅するか不明確である。具体的に、各食品の既知の危害を示す資料を公表する予定はあるか。また、各危害に対する既知の対策法、満たすべき基準を示すガイドラインを公表する予定はあるか。	食品と施設に特定した危害分析をしなければならないと思います。生産する食品に何らかの危害が何であるか一般に知らせようというのではなく、どこで発生したのかを文献で探そうと期待します。HACCP計画に対する危害分析を行うために行ったのと同じ場所がここでは当てはまります。 そこで我々は、危害分析と予防管理に関するガイダンスを公表予定です。そこでは、様々なタイプと、自社の食品安全計画を実行している場合に考慮する必要がある合理的に見てできる危害として知られているものを一覧表にしようと思います。 それらの一覧表を作成するからといって、我々は人々が食品の危害を管理することを期待すると言っているわけではなく、我々は、人々が分析を行い、施設内の予防管理で要求される危害であったのかどうかを確かめることを期待しています。 ガイダンス文書は、準備中です。PCHFガイダンスを早く発行するために決めたことは、分割して初めの基本部分である5章までをまず発行することです。この基本部分の章は、危害分析の仕方、可能性のある食品に関して合理的に見てできる危害、初めのガイダンスとして来るべき危害に対してありそうな予防管理はどのようなものかについて書かれます。続いてそのガイダンスの補足として、熱処理または調管理の開発とその応用について知るべきことのような、特定の予防管理に関するガイダンスになります。 このガイダンスの発行は、まだ先になります。皆さんがそれを知りたいと思っていることは知っていますが、徹底的な作業をして、発行する前にしっかりした文書にしたいと思っています。認可を得てから、皆さんのコメントをもらうためにドラフトガイダンスとして発行し、その後最終的な物とします。 公表可能になったらFSMAウェブページに公開しますので、皆さんはそれを見て、ガイダンスの改善には何かあるか考えてください。皆さんが特に興味がある食品が掲載されていない場合には、我々に知らせてください。取り入れるには何をすればよいか確かめます。

東京	<p>18 緑茶PET ボトルのボツリヌス菌対策について。抑制値を超えるカテキン値の分析結果があればクリアできるのか、日本缶詰協会が言うように賞味期限の1.5倍のボツリヌス菌培養実験を行わなければならないのか、はたまたもっと別の証明が必要なのか。科学的証明のデータとしてどういふものをエビデンスとして使うことができるか、またそれらは食品安全計画と一緒に保存しておく必要があるとの理解でよいのか。</p>	<p>低酸性食品の関係者に相談する必要がありますが、この種の飲料は酸化した食品あるいは低酸性食品であると思います。過去にお茶の中のクロストリジウムボツリヌスに関する研究をしたときに経験したのですが、牛乳のようなものを入れない限り、お茶はクロストリジウムボツリヌスを発生させません。その種の製品の生産者がクロストリジウムボツリヌスについて調査し、彼らの管理対策がクロストリジウムボツリヌスによる毒性のリスクを防止するかどうか確認することを期待したいと思います。日本ではその試験をした人がいると思いますので、その情報入手は可能と思います。</p>
東京	<p>スライド13で、「食品安全計画対HACCP計画」の比較がある。右列にはHACCP計画が7項目あり、これが基本的にはHACCPの7原則であると理解している。左列には食品安全計画と、7原則がある。これらは既にこの食品安全計画の7原則として確立されたものか。あるいは、案段階のものか。また、7項目には含まれていないが、食品安全計画にはリコールが含まれているか。</p>	<p>これらは、食品安全計画の特定原則を真に示しているわけではありません。皆さんがHACCP計画を作成するために何をやるのか、ということを示すことが目的です。皆さんが食品安全計画を作成するためにすることは少し異なり、主に食品安全計画は危害を取り扱い、重要管理点とは別の点の管理を取り扱うからです。このスライドは少し不明瞭なので最善ではありませんが、食品が予防管理が要求される危害を含んでいる場合に求められるリコール計画について特に触れていませんので、差異の全てを含んではおりません。また、本スライドではサプライチェーンプログラムについても十分に触れていません。</p>
東京	<p>食品安全計画とHACCPの違いについて、危害要因分析をした結果、HACCPでCCPがない場合もあると考えられる。この場合は、食品安全計画と同じという理解でよいのか。 また、既にHACCPの導入が義務付けられている水産物やジュースは、PCHFの対象外というふう理解をしている。それぞれの適用、運用に差があるのか、どちらが厳しいといったことがあるのか。</p>	<p>水産物HACCPの要求事項は現在の法律であり、変更はありません。PCHFと非常に似ており、水産物とジュースのHACCP施設を予防管理の要求事項から除外する、と議会が伝えた予防管理プログラムです。 予防管理に関しては、まず皆さんは危害分析から始める必要があります、それからその危害分析を調べ、その管理方法を求める必要があります。それらの中には、病原菌の殺菌手段のようなCCPを通して管理することになるものもあるでしょう。衛生管理のようなものもあります。同一ラインで二種類の異なった食品を生産する施設で、一つは牛乳のアレルゲンを含み、別の方は含んでいない場合には、食品のラベルに牛乳が入っていないと書かれている食品に牛乳が入らないことを確保する必要があります。その衛生プログラムに対するCCPを持つことを期待します。その機械から牛乳の残りが取り除かれていることが分かる衛生標準生産手順を持つべきですが、殺菌段階の時間と温度を監視する方法と同じような方法で清掃の監視をすることは当てにしています。危害分析に関係していますので、施設内の管理全体ではなく、危害に関しての管理が全てです。</p>
東京	<p>上記の質疑応答で牛乳のラインとの同時使用の衛生管理の説明があり、コンタミの件であったと思う。コンタミにアレルゲンが含まれた場合の危害管理が、どこまでの危害となっているかという点を疑問に感じている。日本では、ラインが同時の場合はその旨を表示することでアレルゲンの警告表示としているが、今回アレルゲンの物質の混入は危害として、完全に除去の対象なのか。細菌などの汚染物質などの発生の衛生管理までが対象となるのか。</p>	<p>質問は水産物施設についての話から始まりましたが、水産物施設はPCHFの対象ではなく水産物HACCPの対象です。それには、アレルゲンは水産物製造者の施設で取り扱う必要のある危害であると考えられるとあります。製品が安全であると考えられる食品アレルゲンの下限値はありません。そのため、食品のラベルに表示されるべきアレルゲンは全てということになります。これが、適切な衛生手順によるアレルゲンの交差接触防止の非常に重要な理由です。アレルゲン管理あるいは衛生管理の検証は求められていませんが、採用している衛生手順が、同じラインを通るアレルゲンを含んでいない製品から懸念のあるアレルゲンを除去することが賢明です。</p>
東京	<p>スライド15でサプライチェーンプログラムについて話があり、ここでは承認されたサプライヤーの使用について話されている。それは口頭での承認で良いのか、あるいはその承認は文書でなければならないのか。また、承認されたサプライヤーの利用について言う場合は、どのような承認を想定しているのか。</p>	<p>サプライヤーの承認という要求事項があり、サプライヤーの承認には考慮すべき特定のことがいくつかあります。サプライヤーの承認は、文書でなければなりません。考慮すべきことは、サプライヤー検証活動と回数の確認です。その施設がFDA規制の対象であるかどうかを確認するでしょう。そうであれば、警告文書または輸入アラートの対象であるかどうかを確認することになるでしょう。こういったサプライヤーを利用できないという意味ではありませんが、その原料の当該施設での使用を証明するかの決定の際に考慮しなければなりません。 そのサプライヤーを過去に使用したことがあり、品質の悪い食品、安全ではない食品を供給したことがあるかどうか、そのサプライヤーから20年以上の順守記録をもらっているかどうか、などそのサプライヤーとの経験がどうであったか検討しなければなりません。そういうもの全てが承認サプライヤーリストに入ります。また原料が施設に入る場合は、それが承認されたサプライヤーから受けたものであることを記録せねばなりません。</p>
東京	<p>HARPCについて、CCPではない併設ライン間のアレルゲンコンタミの管理、モニタリングについて説明をいただいたが、モニタリング(一般的には連続のイメージ)はどの程度の頻度が必要か。そもそもドリフトのチェックで、コンタミなしのハザード分析結果があれば、モニタリングは年に1回でよいのか。</p>	<p>観察の頻度は、危害とその危害に適用する予防管理に依存します。食品のアレルゲン管理についての話の場合は、特定の管理を求める問題が二つあります。一つは、アレルゲンを表示しない食品がアレルゲンを表示しないことで終わることを防止するためのアレルゲン接触の予防です。それは異なった製品間での機器を清潔に保つことを意味します。また、従業員がアレルゲンを一つの食品からラベル上ではアレルゲンを含まない別の食品に移さないことを確保することに関する行為を意味します。つまり隔離のプロセスが必要になる、ということです。 また、要件といたしまして、食品についているラベルには、入っているアレルゲンはすべて含まなければいけない、というような管理もあります。そういうことの中には、継続的な監視で容易に管理できることもあります。例えば、製造中にラベルが貼付される場合とか、ライン上で新しいラベルへの変更の場合です。また、ラベルが正しいことを確認するために行う別の行為がありますが、ラベルメーカーから新しいバッチのラベルを受領するロット頻度のため行われませんが、アレルゲン全ての存在を確認するために製品の明確な記述とラベルを誰かが比較することもできます。監視の回数については特定の要求事項はなく多く監視するところもありますし、少ない回数のところもあります。</p>
東京	<p>野菜と水産物の卸売市場は、PCHFでカバーされるか。</p>	<p>水産物卸売市場は、PCHFの対象とはなりません。水産物HACCPの対象です。果物と野菜の卸売配送センターですが、米国内での消費に対して食品を保有する米国内にある施設から始めます。これは登録を要し、PCHFの対象です。 外国にある同様の施設は、製造も加工もしなければ、私の理解ではそのような登録しなくてもよいのです。この質問を我々の技術支援ネットワークに提出してもらいたいと思います。そうすれば正しい返答を出すことができますでしょう。</p>
東京	<p>19番とも重複するが、粉末製品をドラム缶で大量充てんしたものを別の包装業者が小分け包装した場合、どちらが食品安全計画の対象となるのか。またFDA監査はどちらが実施されるのか。小分け包装は、手動充てんのため物理的危険があると考える。</p>	<p>ドラムに入れられようとする粉末を生産している施設が、PCHFの対象となります。その粉末のドラムを受取り、小さな包装に再包装する会社もまたPCHFの対象です。監査がいつ行われるのかについては、若干複雑です。PCHFの中では、サプライヤーは、製造業者あるいは加工業者の場合は、粉末の包装を使用する誰かがいるということになりますが、サプライチェーンを作るということになり、粉末に内在すると分かった危害は受領前に管理されているはずで。 粉末に関する情報がないと、サプライチェーンが必要かどうかは確かではありません。サプライチェーンプログラムが必要な粉末を例にとりますが、サルモネラ菌が疑われる大豆蛋白のような粉末あるいは加水分解された野菜蛋白です。サルモネラ菌は、粉末製造業者において管理されるものです。何か大豆ベースの飲料のようなものに使用している大豆の粉末の包装を受け取る誰かは、製造業者を検証するサプライヤープログラムを持つということになり、多分粉末をドラムに入れる粉末の元の製造業者はサルモネラ菌の危害を管理しているでしょう。</p>
東京	<p>伊藤氏の資料のスライド10について。アルコールが適用対象であったが、具体的にどの品目が対象となるのか。また、部分的に対象となる規則のパートがある場合は、何が対象となるのか。</p>	<p>アルコール類については既に施設登録はされ、アルコール類の扱いを受けて、FDAが最後に見る。基本的にはTTBといった別の行政官庁の監督を受けているかと思いますが。基本的にその対象になったアルコール類は、このアルコール類の対象になるということで、FSMAのPCHFの対象にはならない、と理解しています。(伊藤)</p>
東京	<p>水産加工品に対する認識において、水産物、切り身やむき身等の、調理していないものに関しては、従前から水産物HACCPの対象であり、FSMA103条の適用外という認識である。一方、水産物以外の原材料も使った水産加工品は、調理済みのため、103条の対象という認識でよいのか。例えばエビピラフを103条対象外とした場合、エビ以外にチャーシューや野菜等も含まれても対象外なのか。水産物を原料としてどの程度の比率で使っているか等の基準が存在するのか。極端な例として、エビが1つしか入っていないエビピラフも、水産物HACCPの対象なのか。</p>	<p>水産物HACCPの規則に入ってくる対象品としては、シーフードが主要なものになっている場合です。海老が一つでも、水産物HACCP規制の対象になることもあります。「シーフード」というものが名前に入っている場合、そしてそのシーフードが特徴づけるのであれば、このシーフードのHACCPの対象になるでしょう。例えば、シーフードディップといったさまざまな加工食品、切り身なども含まれます。それはその水産物HACCPの対象品となるということです。</p>

大阪	4	当社製品は、自社直営工場で生産している製品以外に、委託先会社で製造している製品があります。当社直営工場については、規則の適用は2016年9月19日からと認識していますが、仮に委託先会社が、①正規従業員が500人未満、または②ヒト向け食品の売上高100万ドル未満、の会社の場合は、規則適用日は、①の場合は2017年9月、②の場合は2018年9月、となると考えてよいのか。	まず最初の施設規模についての情報がありませんが、恐らく基本的には大きな施設だと思われます。ですから、この場合には2016年9月ということが正しいです。また、従業員が500人を越えない中小企業は、2017年9月です。修正要求事項にある、零細企業の場合、2018年9月ということになります。ですので、ご質問のとおりだと思います。
大阪	5	サプライチェーンプログラム:原材料の仕入れ先の管理証明として、ISO22000等の認証書だけとしても良いでしょうか。	サプライヤーに対するISO22000規定の正確な要求事項を熟知していませんが、我々が求めていることと一貫性があるかもしれないと思います。我々のサプライチェーンプログラムは、原材料がその施設に到着する前に危害が管理されたときだけに適用されます。我々のサプライチェーンプログラムには、ISO22000の要求事項にないより特定の要求事項があるように思われます。
大阪	6	現在ISO9001取得しており、一部工場ではHACCP基準での管理を実施している。FSMAの施行に伴い、監査基準の変更は出てくるのか(監査内容、輸出時の検査等)。	ISO9000シリーズは食品の品質システムであり、ISO22000のような食品安全システムではありません。HACCPプログラムはPCHFと同じ方向ではありますが、一致しているものもありませんし、同規則にはHACCPプログラムに記述されていない要求事項もあります。また、米国に輸出する場合は、特に補足的な対応をしていただかなければいけないと考えます。
大阪	10	FDAは我々に多くの書類の準備を求めているが、具体的なサンプルは示していない。明確で具体的なサンプルがないと、FDAを満足させるような適切な書類が用意できないので、具体的なサンプルを示してほしい。	FDAは、製造者がベストと思う方法で記録を保管するという多くのフレキシビリティを製造者に提供しています。我々は異なった工場に行き、異なった形式での記録を見るという事実を扱っています。ですから、違ったフォーマットであっていいわけです。 しかし、フォーマット通りに記録を作成することに興味がお有りなのであれば、食品安全予防管理アライアンスのトレーニングで、危害分析、食品安全計画といった役立つと思われるテンプレートを使用していますので、そちらを参照してください。
大阪	11	弊社は米国内に生産拠点を有しているが、主要な製品はアルコール飲料のため対象外である。ただし一部の製品は非アルコール製品なので未然予防管理の対象となる。適用期限は2016年9月だが従業員500名未満は来年9月まで、売上高100万ドル未満は2018年9月までになると理解している。この場合の売上高は対象製品の売上高か。それとも会社全体の売上高(対象外の売上も含む)か。	アルコール飲料は、予防管理規則の要求事項から除外されています。しかし、その施設で生産される非アルコール食品または飲料は規則の対象となります。企業規模は、食品全体のビジネスということになります。ですから、100万ドル未満の零細企業で、すべてがアルコール飲料であれば規制の除外となりますが、そうでない場合には規制の対象となります。
大阪	12	当社製品は、自社直営工場で生産している製品以外に、委託先会社で製造している製品がある。当社直営工場については、規則の適用は2016年9月19日からと認識しているが、仮に委託先会社が、①正規従業員が500人未満、または②ヒト向け食品の売上高100万ドル未満、の会社の場合は、規則適用日は、①の場合は2017年9月、②の場合は2018年9月、となると考えてよいのか。	-
大阪	13	現在はアルコール関係は適応対象外となっているが、今後対象となる可能性はあるのか。	アルコールは適用対象外ですし、それは変わらないと思います。ですので、気にしないでいいと思います。今後、変わることはないと思います。 FSVPIに対しても対象外ですので、輸入業者はアルコールの検証をする必要はありません。
大阪	14	アルコール類は、国内でも他の食品ほど制度も厳しくなく、今回の改正ではハード面での投資も相当額必要と考える。現状では2016年9月に間に合うかどうか不明であるが、その場合一切米国向けには輸出が認められないのか。	-
大阪	15	HARPCの運用についての具体的な内容と実施時期	危害分析とリスクベースの予防管理に対する要求事項はスライドにあります。皆さんは食品安全計画、危害分析文書、モニタリング手順書、是正処置手順書、検証手順書を持っていないければなりません。サプライチェーンの場合は、その計画書、リコール計画書を持っていないければなりません。HARPCというのは、食品安全計画の中に入っているわけです。 適用時期についてですが、零細企業については、修正要求事項の中では3年です。つまり、2018年9月までは準拠する義務はありません。 従業員数500人未満の中小企業については、2017年9月18日までは時間があります。その他の全ての事業については、2016年9月に準拠する必要があります。 零細企業(適格施設)であると思う人は、2018年9月の適合日が来るときに、適格施設であるということを立証するために記録を今から保存すべきです。
大阪		免除規定の中に栄養補助食品とある。乳酸菌を培養し、免疫に役立つものをつくり、原料として輸出する場合は、栄養補助食品に該当するののか。	栄養補助食品そのものは、この規制の対象外です。しかし、栄養補助成分は対象外ではありません。栄養補助食品に入れられる栄養補助成分を生産している場合は、栄養補助食品ではない他の食品に使用されるかもしれない成分であることもあるので、例外扱いではありません。
大阪		対象外の商品で、乾燥の pasta がある。日本では、例えばそば、うどん、ラーメンといった乾麺があるが、この場合、従業員数500人未満、売上高100万ドル未満、というような基準を超えていたとしても、対象外との認識でよいのか。	乾燥パスタや乾麺は、PCHFの対象です。 踏み込まなかった例外があるのですが、農場での中小、零細企業に適用するものです。低リスク食品の組合せとみなすものを列挙しましたが、農場がこれらだけを扱っているとしたら、施設登録をする必要はありません。 その理由はリスク評価にあります。皆さんの乾麺に関する危害分析を行う場合に、その情報を利用できます。しかし、ヒト向け食品の売上高が100万ドルを越えない零細企業であるというような別の例外が当てはまらない限りは、PCHFの対象になります。
大阪		ガイダンスについては、いつ頃発表される予定か。	ガイダンス発行にあたり、米国には「Good Guidance Practices (GGP)」というプロセスがあります。ガイダンス案が掲載されたら、ガイダンスの詳細が分かるでしょう。まだ案の状態ですので、私たちはそれを改善していきたいと思っています。ガイダンス案は、食品安全計画に適用しても役に立つと思います。 ガイダンス文書はまだ策定中であり、認可プロセスも必要ですので、掲示される日は分かりません。 しかし、ガイダンス案の少なくとも危害分析と予防管理措置に関するガイダンスの最初の5章については、大企業の適用日である2016年9月以前に掲載したいと思っています。
大阪		そのガイダンスの内容によっては、FSSC22000やISO22000の内容でも不十分だという部分が出てくる可能性がある、という理解でよいのか。	22000文書は、一般的だと思います。ガイダンスの方は、規則を順守するには何が重要かということについて、より詳細に掘り下げます。ですから、いろいろ役に立つと思います。食品に対する危害分析のやり方の詳細の多くを知らずに自分の施設の中で分析しなければならない、というような一般的な要求を持っているかもしれませんが、ガイダンス文書は極めて詳細に渡り、特定の食品に関連して、どのような危害があるのかを見ることができます。

大阪	ガイダンスの内容によっては、2016年の期限に間に合わないようなケースも出てくる可能性があるように思うが、いかがか。	最終的なガイダンス公表は、規則の順守期日のずっと後になるでしょう。しかし、ガイダンス案はそれより前に出されると思います。 しかし、それは単にガイダンスであり、要求事項ではありません。物事をどのようにすればいいのかについて最善のアドバイスをしようというものです。法律が要求することにさえすれば、もちろん他のやり方でやってもかまいません。 ガイダンス案は、大企業に対する順守期日の前に出ます。そちらの方は、どのように危害分析をしたらいいのとか、それからどのように管理したらいいのかということに関するものです。大規模施設の多くは危害分析の仕方や管理への適用に慣れていますが、ガイダンスを本当に必要としている会社であるとは思っていません。ガイダンスを必要としており、ガイダンス文書からベネフィットを受けるのは、より小規模の会社でしょう。そういう会社は順守まであと1年あります。
大阪	アルコール飲料は免除ということだが、飲むことが目的でない、例えば調味料の原料などを目的として輸出する場合も同じように免除と考えてよいか。	その質問は、技術支援ネットワークの方に提示してもらえるとありがたいと思います。アルコール飲料の例外扱いは非常に複雑で、施設が認可されているか、あるいは許可をもっているかに基づきますが、他の法律にもかかわります。料理用アルコールや料理用ワインが適用なのか適用外なのか、確認してみます。
大阪	スライド9について、5つのオプションがあるということだった。アレルギーを含んでいない場合、その食品Aのアレルギー管理はいらぬ、という理解でよいか。	それで正しいです。米国が主な食品アレルギーと考えている食品は8種あるが、施設で食品アレルギーを使用しない場合は、食品アレルギー管理の必要はありません。
大阪	材料と原料にサプライヤーにより管理される危害がない場合、施設が危害に関する原材料または原料を受けるが、その施設で危害を管理する場合は、その原材料または原料に対してサプライチェーンプログラムを必要としない、というの正しいか。	材料と原料にサプライヤーにより管理される危害がない場合、施設が危害に関する原材料または原料を受けるが、その施設で危害を管理する場合は、その原材料または原料に対してサプライチェーンプログラムを必要としない、という理解で正しいです。 しかしながら、この危害に関するときに、自分の施設においてサプライチェーンのコントロールを、プログラムをしなければいけません。その原材料がサプライヤーの方で、ちゃんと危害管理できているかどうかを確かめる必要があります。
大阪	スライド16のサプライヤー検証活動について、これはどちらかというと英語版と日本語版との間の翻訳問題と思われるが、「現場での監査は、非常に重大な危害を発見した場合は必要である」。つまり、サプライヤーから受け取った原材料に関して非常に重要な食品安全危害のような何かがある場合は、毎年現場での監査を行うことが求められるとの理解でよいか。	それで正しいと思います。危害がヒトあるいは動物の健康上の重大な副作用あるいは死亡につながるようなものであった場合、毎年の現場での監査をしなければならない、ということです。 もしそれをやらないということならば、監査が必要ではないことを正当化できる合理性を証明しなければいけません。 サルモネラ菌を考えると、それが大量の食品中にあるとしたら、重大な健康被害あるいは死亡を引き起こすこととなります。そういうものが、現場での監査を要するものであると考えます。 同様に、大抵の食品アレルギーがそう思われていますが、いくつかの食品アレルギーは健康への深刻な悪影響の原因になると思われ、例えばピーナッツです。複数の木の実はピーナッツを扱う施設からピーナッツや木の実は仕入れている施設は、おそらくアレルギーに対する管理が行われているかを確認するための監査を受けると思います。
大阪	食品関係の販売者と製造者がおり、販売者の設計に従って製造者が製造するといったケースにおいて、PCHFに予防管理の準備は製造者が実施するとの考え方でよいか。	PCHFは、製造、加工、包装または保管を行う人に適用されます。製造者に対する要求事項は、食品をただ保管する卸売業者のような人とは異なるでしょう。ある程度の製造工程を行う卸売業者もある。食品のパッケージあるいは再パッケージを行うところも、製造活動に関係します。 ポイントは、これら主体のどれもが自分の特別な活動に注意し、予防管理を必要とする危害があるかどうかを確認する必要があります。 予防管理を必要とする危害が無い活動もあるということも、一つの可能性です。
大阪	スライド13の食品安全計画とHACCP計画の比較表について、予防管理(PC)とCCP、プロセス管理と危害度の限界の違いを具体的に説明してほしい。また、PC、プロセス管理の具体的な内容を教えてほしい。	安全計画で必要となるプロセス管理は、危害分析とそれをどのように管理していくかによります。例えば、熱、時間、温度のようなものがプロセス管理の1つになります。微生物病原菌の成長を阻止する製品の製造ですが、それはもう一つのプロセス管理となりえます。あるいは熱処理をした後の冷却プロセスで十分に冷却をすることによって、例えば大腸菌の成長を抑えることも1つのプロセスコントロールです。アレルギーの適切な表示を確実にするために、適切なラベルを食品に貼付することもプロセス管理です。危害とそれがどのように管理されるかによります。
大阪	売上が100万ドル未満のメーカーは、食品安全計画の作成が不要であると理解した。ただ、この場合であっても、cGMPは必要となると思うが、cGMPの10原則をどの程度厳格に守る必要があるのか。適格供給業者として、輸入業者が認めるための書類として10原則を証明する書類の補完が必要なのか。	まず述べておきますが、CGMPの要求では記録保管は必要ありません。適格施設が査察を受けるのであれば、記録があればもちろんその記録を見ますが、記録がなければそのオペレーションを観察します。施設が清潔で、食品を加工する過程の中で危害を管理していることを確かめたいのです。 サプライチェーンプログラムに関しては、サプライヤーが適格施設である場合は、これを主張しなければいけません。何かを製造している施設であれば、その施設は危害を明らかにし、その危害を管理し、その管理を監視していることをFDAに宣誓するか、あるいはその施設が連邦政府外の食品安全法に準拠していることを宣誓するか、ということです。連邦政府外の食品安全法は、連邦の一つの州のものであるか、または外国の食品安全法であることもあります。
大阪	商品の製造を外部のメーカーにOEMで委託する場合、委託先はPCHFに対応する必要があると思うが、委託先の企業にもPCHFに対応する義務があるのか。	まず、米国内で消費される食品を生産しているため、食品製造施設としてFDAに登録する必要があります。そうすると、外注の契約をしている会社の責任は、その会社の契約に依ります。 例えば、外部に委託して自分たちのために製造してもらった契約を結んでいる場合、PCHF下で製造されねばならぬか、または同じレベルの公衆衛生保護を実施しなければならず、食品が契約した会社に送付され、その会社が食品を受け取れば、その会社もまた登録しなければならぬし、PCHFの対象となります。 もちろん、その会社が行っていることが、その会社のために製造された食品を保管することだけだとしたら、その会社の食品安全計画は非常に単純になるでしょう。予防管理を必要とするような危害がないことを示す分析をすればよいのです。
大阪	サプライチェーンプログラムをコンサル会社等に委託する場合の注意点があるか。	サプライチェーンプログラムに対しては、数々の要素があります。その一つとして、原材料の受領前にサプライヤーが危害を管理した場合は、施設はそのサプライヤーを承認する必要があります。サプライヤー承認と適切な検証活動の確認に必要な規則について、これら両方ともコンサルタントを利用することは問題はないでしょう。フードチェーンの別の主体がそれをできるとしても、施設にはサプライヤー検証活動を実施する責任があります。 例えばコンサルタントは、さまざまな特定ロットの食品安全記録のレビューといったサプライヤー検証活動に使えるでしょう。 労働管理、そういったものを活用できると思います。サンプリングや検査はラボで行うものなのでコンサルタントは利用できないでしょうが、どのサンプリングと検査であるべきかの決定にはコンサルタントを入れても良いでしょう。 現場での監査に対しては、監査をどのように行えばよいのかということであれば、適切な監査証明組織を決めるのに助けとなるでしょう。あるいはコンサルタントが有資格の監査人の要求事項を満たしていれば、監査を実施するためのコンサルタントを採用することもできます。サプライチェーンプログラムには、コンサルタントができる数多くのことがあります。 また、サプライチェーンプログラム規定のほかVQIP規定がありますが、現場監査、サンプリングや検査、記録のレビューといった検証活動を行う資格のある人(QI)は、独立しています。検証活動の結果に影響するような利益の金銭的な関係がなく、支払いが活動の結果に直接関係しない、ということが書かれた規定がありますので、これも考慮すべき点です。

大阪	食品工場で働く従業員、つまりQIIに対して実施しなければならない教育、例えば、衛生に関する教育などは、どこで見ることができるか。	<p>PCHFでは、従業員がきちんと教育、経験それから、トレーニングを受けなくてはならないとしています。一般的にはそれは雇用ポリシーで取り扱われていると思います。</p> <p>それに加えて、食品の製造、加工、包装および保管に従事している人に対しては、食品衛生及び食品安全に関するトレーニングを受ける特定の要求事項があります。加工ラインで実際に食品を取り扱う人が、その人に与えられた特定の義務を始めとして手洗いの手順、施設内での適切な衣服、施設内の交通管理に関する詳細な情報を得ることを求めるでしょう。それらは倉庫でフォークリフトのドライバーに与えるトレーニングとは非常に異なっています。そのドライバーはラインで食品を取り扱ってはいけないとか、手を洗う必要があるということを知っていなければならない、フォークリフトを食品パレットに突っ込んでしまい倉庫内に食品がこぼれてしまったときに何をしなければならないかを知る必要があります。</p>
大阪	ダイエタリーサプリメントは、FSMAの適用は除外されているという認識でよいか。	<p>栄養補助食品は、PCHFの要求事項から除外されています。</p> <p>ただし、FSVPからは除外されていません。FSVPの修正要求事項ですが、栄養補助食品の輸入者に対する要求事項があります。栄養補助食品またはその成分の仕様を順守していることの検証が基本であり、その場合には、効果的な仕様を作成し、標準的なサプライヤー検証が必要になることを未然に防いでいるので、仕様を満たしていることを確認しているという理由でサプライヤー検証はありません。</p> <p>しかし、基本的に完成品として包装された栄養補助食品の輸入に対する標準的なFSVP要求事項と同様の要求事項があります。少し違いがありますが、危害分析は要求されません。外国での栄養補助食品の生産の中でCGMPが順守されていることを輸入者が証明することになります。そのため、栄養補助食品はFSVPIによってカバーされます。</p>
大阪	次の2つのパターンの場合、ダイエタリーサプリメントに使用される原料または食品添加物に関しては、どのような適応となるか。1つ目が、ダイエタリーサプリメントに使用される原料または食品添加物を米国にバルクで輸出する場合、2つ目が日本で製造された原料を使用し、日本でダイエタリーサプリメントを製造する場合の当該ダイエタリー原料サプライヤーへの適用。そのダイエタリーサプリメント製造業者は、21CFR111に準拠しているものとする。	<p>栄養補助成分と食品添加物に関しては、これら両方とも食品ですのでPCHFの対象になります。</p> <p>FSVPIについては、栄養補助成分と食品添加物は栄養補助食品ではないと思いますので、標準FSVP要求事項の対象になります。輸入される栄養補助食品は、FSVP規制の第1.511項に設けられた特別要求事項の対象になります。</p>
大阪	日本の会社の中には、ガイダンスが全て出るまで自社のHACCPプランを変更するのを待ちたいという企業もある。ガイダンスというのは、PCHFの適用期限後に公表されるということだが、それを待っていたら準備は遅くならないか。	<p>準備が遅くなるということはありませんが、ここで申し上げたいのは、我々はそのHACCPプランを使うな、と言っているわけではありません。我々が申し上げているのは、既にHACCPがあるのであれば、これはとても大事なところが管理されているわけです。そのため、他のところも見て、そのHACCPプランをさらに補完して、強力なものにしようということです。</p> <p>皆さま方が大きなノートで食品安全計画を持っているかどうかということに気にかけているのではなく、その施設において、安全に食品を製造している、そしてプログラムがそこにある、あるいは、この側面はこれで対応している、ということです。それに加えて、その衛生管理の手順、このようにあるというように示していただく。そして、また環境のモニタリングをしており、ここに手順がある、というようなことで多くはいいわけです。</p> <p>全てのことは、既にもう実施しているかもしれない。それが、いろいろなところに散在しているかもしれないが、それでいいわけです。現在のHACCPプランも十分に有効であります。新しい食品安全性のプランというものを、また別につくるといったことではありません。</p>

		動物用食品への危害の未然予防管理(第103条規則)	
会場	No.	質問内容	回答
東京	39	今後、米国へのペットフードの輸出を検討している。PCHFとの相違点を明確にして欲しい。	<p>動物向け食品に対する予防管理規則は、PCHFに非常に似ています。危害分析とともに食品安全計画が求められます。主な違いの一つとして、ヒト向け食品に対する危害と動物向け食品に対する危害が違うということがあります。例えば、食品アレルギーは動物向け食品に対して重要な危害と考えられていません。また、毒性ですとか栄養性、そういったものも危害管理を行う上では、ヒトと動物用では異なりますが、基本的には似ています。</p> <p>ペットフードに関しましては、さまざまな種類があります。缶詰のペットフード、低酸性缶詰のペットフードであれば、微生物危害というものは免除されますが、そのほかの科学的、そして物理的な危害については検討が必要です。</p>
東京	40	ペットフードの輸出において、第三者認証取得で、ISO22000が飼料製造業も対象になり、新しく規格ができるとの情報がある。米国への輸出については取得が有利に働くか。	<p>ISO 22000はGFSIスキームの多くと同じように食品安全性のスキームで、FSSC22000もその一つです。我々は、それらがヒト・動物向け食品に対する予防管理規則に対する予防管理の要求事項を満たすかどうかの分析をしています。ISO22000への証明に関して、必要な活動全てを実施する約束をした誰かが、我々の予防管理規則に矛盾しない食品安全計画を策定しているところだと思います。幾分かの違いがあるのですが、私自身がその分析をしているのではないのでお話しできません。</p>
東京	41	供給者管理としてはどこまでが要求されるか。すべての原料サプライヤーに1年毎の監査が必要なのか。商品によっては20点以上の原料を使用しており、監査が不可能。	<p>これはヒト・動物向け両方の規則の対象です。サプライチェーンに適用する管理は、その施設がそもそもサプライチェーンプログラムを必要としているのか、というところから入ります。まず、それは製造加工業者に適用しますが、配送業者あるいはブローカー、または倉庫には適用しません。原材料や成分を使用するのは製造加工業者だからですが、食品に入る原材料や成分の多くは、ヒト・動物向けに関係なく製造工程で対処されるべき危害を有しています。</p> <p>ですので、供給者管理において、全ての原料サプライヤーにおいて、そのコントロールが必要ということではありません。それらの内には危害が無いものもありますし、製造過程の中で管理されねばならない危害があるものもあります。</p>
大阪	16	動物用食品はcGMPとPreventive controlが設定されていますが、具体的にどのような内容であり、何が監査されるのか。またその対応方法について詳しく知りたい。国際認証機関を取得も考えているがFSMAへの優位性があるのか、カバーできるのかの返答が早く知りたい。	<p>動物用飼料に対するCGMPは、ヒト向け食品に対するCGMPに非常に似ています。例えば、プロセスコントロールや衛生といった場合、CGMPには、それほど厳しいことはいらぬということです。つまり、例えば飼料を手にとって地面に放ると、動物は床からものを食べたりしますので、同じような衛生基準をもつ必要はないわけです。しかし、動物向け飼料が意図的に不正な食品とならないということを保証する衛生的なやり方を求めています。</p> <p>危害分析と予防的管理規定はヒト向け食品と非常に似ています。しかしながら、動物に関する危害というのは、全く違うものであります。ですから動物向けはアレルギーが重要な危害性を持っているとは考えておらず、動物に関しての危害に関してレベルが違ってまいります。動物用食品の場合は、毒性がないか、あるいは栄養的な不足がないか、というものが主な点となってまいります。</p> <p>施設で我々の要求事項と見合った一貫性のある国際認証を取られるということは、非常に助けになるものだと思います。</p>
大阪	17	弊社ペットフードを米国へ輸出していますが、現在出回っている情報はヒト用ばかり。動物用に関する情報がなければ米国向けの輸出が困難になり、何億もの損失になるので情報の提供をお願いしたい。	<p>ペット用飼料には2種類あります。まず殺菌された缶詰、そして酸性度が低いものです。動物用の低酸性缶詰飼料に対する要求事項はヒト向け食品と同じです。乾燥ペットフードのことを話しているのであれば、動物やそれを扱うヒトの両者の健康にとって問題となりうるので予防管理、毒性物質が存在せず、飼料がサルモネラ菌を含んでいないこと、適切な栄養があることです。</p> <p>海外でペットフードを生産しているとしたら、適合するまで数年かかるかもしれないとしても、遵守していただきたいと思います。</p>
大阪	18	動物用食品はcGMPとPreventive controlが設定されていますが、具体的にどのような内容であり、何が監査されるのか。またその対応方法について詳しく知りたい。国際認証機関を取得も考えているがFSMAへの優位性があるのか、カバーできるのかの返答が早く知りたい。	-

会場 No.		質問内容	回答
東京	42	最終製造された食品が、別のエンティティによって容器にパック詰めされる場合、輸入業者が直接検証するのは、パック詰めの会社になるのか、内容物の製造会社になるのか。	製造した食品が米国に輸出される前に別の会社で包装されるだけでしたら、その食品をパック詰めする会社は外国供給業者ではありません。最終製造した生産者が外国供給業者ということになりますので、そちらのメーカーを検証することになります。パッキング、その梱包というのは、その食品を作ったということにはなりませんので、メーカーが外国供給業者ということになります。
東京	43	トレードショーの展示品も広く配布(ディストリビュート)されるとのことで、FSVPの検証が必要になると理解する。その場合、米国内でその時点で販売されていない商品であっても、ショーの期間中、米国内で荷受する者が代表で輸入業者となり、取扱商品がFSMAの基準にのっとったものであるのか、検証する必要があるとの理解でよいか。つまり、一回限りの出展商品であっても、当該商品の過去の食品安全履歴や、危害の特定・分析、相手先の危害管理状況を事前に確認する必要があるとの理解でよいか。	一般的には、サンプルは見本市で公衆に販売または配布されるとみなすので、FSVPの対象外ではありません。サンプルが輸入業者自身またはその後の会社によって提供されるとしても、サンプルの輸入業者が誰でもあってもFSVPに基づいて供給業者の検証を必要とします。 一般的には商品見本市での食品サンプルは一般の人に売られるか配布されるのでFSVP対象ですが、研究又は評価のための食品については例外があり、食品がその例外であることが明らかである必要があるという要求事項があります。 それは、その食品は研究または分析、あるいは品質保証目的に適した少量で輸入され、その目的のために使用され、使用されない部分は適切に処分され、その食品は研究または評価の目的に使用されるという宣言が入国通関で付属している必要があります。それらが、研究又は評価用としての除外適格条件に必要な規準です。
東京	44	相手先に農場が含まれている場合、農産物の生産安全基準、CGMP、その他FDAの各種規則の遵守状況を、すべて確認するという理解でよいか。	輸入業者のパートナーに農場が含まれていて、それが外国供給業者に含まれるということであれば、そのような遵守状況を確認する必要があります。除外基準に入っていない場合は、遵守状況を確認することになります。この関係を加味して、FSVPの規則に基づいて見ていくことになります。どのような検証を特定の食品について行わなければならないのかということをお勧めし、そして場合によっては、年に1回の現地監査ではなく、それよりも頻度が低い形で行ったりとか、または文書のレビューという形で行ったりですとか、社内の監査の記録を見せてもらって、FSVPの要件に合っているかどうかということを確認するというやり方もあるかもしれません。
東京	47	任意迅速輸入プログラム(VQIP)に参加した場合の輸入業者におけるメリットは何か。	これについては、2015年夏にガイダンス案を出し、コメントも多く頂戴しました。こういったコメントを今、評価、検討しています。メリットとしては、例えば、輸入手続きの迅速化がある。
東京	48	FDAによる海外供給業者に対する監査は概ね何年ごとと考えているか。また、どれ位の規模(売上100万ドル以上?)の企業を対象と考えているか。	その点に関しましては、残念ながら情報がありません。どのような形で全体の何%外国のサプライヤーの監査を考えているのか、ということについては情報がなく、今その検討をしているところです。リスクベースに基づいて行うということだけは、はっきりと言うことができます。FSMAにおきましては、リスクベースというところが大変重要な点でありますので、どのような食品なのか、どのような輸入業者なのかということを加味しながら、このプログラムを構築していくこととなります。そして、どのような形で監査を行うのか。そして、現地監査に関しましては、どこを見るかといいますが、やはり輸入業者が記録を保管している所、ということになるわけなんですけれども、その保管されている場所で記録のレビューを行ったりですとか、またはデータでその記録を送ってもらったり、ということをしていくことになるのではないかと考えています。より多くの輸入業者も、そのような形をとることによって、レビューすることができると考えております。FSVPまたはこの食品安全強化法(FSMA)に遵守しているかということを見ることができると考えています。
東京	49	具体的に輸入者がどのような手法で(どのような書類確認で)検証を行うのか、具体例を出して頂きたい。	まず、輸入業者は外国供給業者検証プログラムを実施する必要があります。それはFSVPIに対する核となる要求事項の一つです。それからしばしば実行されるのが、現場での検証行為です。関連する食品安全記録のレビューも適切な供給業者検証行為である、と結論づける輸入業者もいるでしょう。その状況にある輸入業者は、検証要求事項を満たすための方法として、予防管理の対象となるサプライヤーからの生産記録のコピーを調べることになるでしょう。 サプライヤーが農場の場合は、例えば、農業用水や生物学的土壌改良剤の使用記録を調べるでしょう。これらはFSVP要求事項を満たすという意味でレビューされる主要記録のいくつかです。 また、輸入業者は、他社による検証活動にも依存できます。その場合には当然、それらの活動のドキュメントの評価が輸入業者によって必要になります。そのため適格者(QI)によってきちんと検証してもらい、ということを確認していただきたいですし、そういった決定、文書に妥当性があるFSVPの要件と整合性のあるものである、ということが確認されなくてはなりません。
東京	50	製造施設が明らかにSAHODHAにあたる危害食品製造の懸念がある場合、輸入業者がオンサイト監査をしなければならないと理解しているが、輸入者自身に専門知識と監査能力が無い場合にどう評価するのか。また専門性が無い場合、監査代理人をたてるなど莫大な費用がかかる措置となるため、輸入を萎縮する例、発生費用の抗争が予想され、バリエーション化とならないための手立てがあるか。 また、輸入業者による「承認」行為の前提に、サプライヤーの文書・記録類のレビューが必要になると思うが、このために食品安全計画書を始め、リコールプランまでの一連の書類を英語で用意し、実行の記録が無いと輸出が出来ないと思うが、サプライヤーが準備する英語の書類に第三者による「検証」が必要か。	1点目の質問は、現地監査に関するコストの負担の問題だと思っています。例えば、このSAHODHAなどの重大な危害があった場合には、必ず現地監査が行われることになっており、より堅牢な、そしてよりコストのかかる検証が必要になると思います。規則では、輸入者がほかのエンティティに監査を頼むということも認容しています。輸入者が結果をきちんとレビューし、そして評価をすれば、それで良いということになるため、これによって少し負担が減ると思います。また、サプライヤー側のコンプライアンスが良いということであれば、輸入者としては年1回の監査をするだけで済みます。または、それよりも頻度を少なくすると結論づけることもあると思います。これは、サプライチェーンの予防管理でもFSVPでも、同様の議論が成り立ちます。 2点目の質問については、FDAに提出すべき文書を除いて、サプライヤー検証に関する文書は英語に翻訳する必要はありません。FSVPでは、それら文書を読む適格者(QI)が、その文書を理解することができれば良いのです。 FDAが来て英語以外の言語で書かれた文書を見る場合、その輸入業者が輸入する食品がどのようなものであるか理解するために、その文書の数種類を合理的な期間内に翻訳することを求めることはあるが、FSVPのために持っている文書すべてを英語に翻訳する要求はありません。規則案の段階ですべてを英訳するような提案がありましたが、最終規則ではこれが変更になりました。
東京	51	外国供給業者検証プログラムについてどこまで求められるのか(パンや菓子の場合、仕掛品や副原料が多くその原材料の先のどこまで確認が必要か。相手先のサプライチェーンプログラムの実行状況まで検証する必要があるのか)。	検証する必要があるか、ということだと思いますが、端的に言えば、輸入業者はサプライヤーの検証をしなくてはなりません。つまり、輸入業者が製造・加工に関して、検証をしなくてはならないわけですが、米国へ輸出される前に検証する必要があり、検証、現地監査、他組織による現地監査も含め、特定の加工業者あるいは製造業者について検証する必要があります。もし原材料の供給業者のほうできちんと管理されているということであれば、輸入業者は、そういった上流の組織で危害管理をしているということがわかるわけです。
東京	52	FSVPのガイダンスは、いつ頃公表される予定か。	今、公表の準備をしているところです。予防管理ではサプライチェーンが問題になるわけですが、FSVPも彼らのチームと密接に協力をしながら、ガイダンスの構築を行っています。食品サプライヤーの適切なレビューとは何か、そしてこの適切な検証としてそれぞれの危害について行わなければならないことは何か、課題も含めて検討しているところです。 はっきりとは申し上げられませんが、年内に作り上げる予定で、様々な課題について、FDAがどのように考えているのかということを明確に提供できれば、と考えています。ステークホルダーの皆様からのインプットをいただければ、と考えています。輸入業者からも、FSVPを遵守していくためにどういったことが必要か、といったことをフィードバックを受けたいと思います。 ぜひドラフトガイダンスが年内に出たら、皆様からコメントをいただければと考えております。

東京	53	FDAが監査等で得た情報は、どのレベルまで一般に開示されるのか(企業が保有する技術ノウハウまで開示されることはないのか)	<p>そういったノウハウまで開示することはありません。</p> <p>過去に医薬品を担当したことがありますが、偶発的に誤って開示されてしまったことがありました。これは非常に深刻な問題ですので、十分に注意しております。そういった一般開示に関しては十分に注意しており、我々に提出された文書の公開を取り扱う規制があり、これには企業秘密、あるいは商取引秘密をそのレビューから除外する要求事項が含まれています。</p> <p>そのため、FSVP規制下で得た、輸入業者の査察あるいは記録レビューの一部といった情報を開示することはありません。</p>
東京	54	対米輸出を行う日本国内の製造施設は301条の「外国供給業者」に該当すると思うが、有資格者(PCQI)は外国供給業者にも必置となるのか。当該品の米輸入業者のPCQIが外国供給業者に代わって記録のレビュー等を行うことは可能か。	<p>輸入者は、FSVPの要件をクリアしなければいけません。そして、その中に適格な個人(QI)において、記録のレビューをする必要があります。外国供給業者に関して、または外国供給業者から得た記録のレビューを、QIが行う必要があります。輸入業者は、米国内にいる人です。この米国の食品の所有者(入国時の所有者であり、または荷受人)がいない場合は、外国所有者の代理人、または荷受人がそれにあたることになります。そして彼らが、外国供給業者がFDAの要件に合った形で活動しているか、農産物安全基準や予防的管理規則の要件に合っているかどうか、ということを確認します。</p>
東京	55	FSVP活動は適格者の代理者でもよいのか? 適格者に必要な条件は? 外国供給業者と金銭的利益関係があつてはならないとあるが、どこまでの範囲か? 現地に赴いて、検証しなければならないのか。	-
東京		当社は輸出入の両方を行っている。FSVPでは、日本から米国へ輸入する際、通関で提出する書類はあるか。	<p>規則として要求していることとしては、輸入者自身が、あるいは輸入食品について税関に申告する別の人が、その輸入業者が当該食品の輸入業者であることを明らかにすることです。つまり、名称、Eメールアドレス、輸入業者として分かる識別などの情報を税関に提出する必要があります。FSVP規制下で提出しなければならない情報はそれだけです。予防管理規則、あるいは農産物安全規則のサプライヤー順守に関するその他の情報は、提出の必要がありません。</p>
東京		先ほど商品の輸入において、今までと輸入手続き上の変更はないとご説明いただいたと思う。ということは、FSVP実施後も、輸入スピードは今までとは変わりなく、逆にVQIPに申し込んだ場合は、現状よりもさらに早く輸入ができる、との認識でよいか。	<p>そのとおりです。</p> <p>VQIPのガイダンス案では、申請人からのリクエストも考えています。輸入しようとしている食品の安全性を確保するために、その会社の状況を我々に伝える必要があります。その会社が取っている安全対策についてもそうですが、品質保証プログラムといった、食品の安全性と安全確保などについてです。VQIPへの参加が認められるということであれば、輸入手続きの迅速化というメリットを享受できるわけです。</p> <p>ガイダンス案については、計画では、1年目は200企業ほどの参加を見込んでいます。1年目でそれだけの参加企業があるか、ということもありますが、コメントなども非常に多く受け取っており、非常に関心が高いと思います。</p> <p>現在、ガイダンス案に関するコメントをレビューしており、ベネフィットも含めて興味深い質問を多数受けました。それらコメントを調べていますが、恐らく今年の後半には最終ガイダンスとして発行することになるでしょう。</p>
東京		展示会のサンプルもFSVPの対象になる、という話だった。つまり輸入者は、展示会の展示品を日本から輸入したときに、遵守状況を確認しなければいけない、ということになると思う。食品メーカー等は、PCHFやそれ以外のFDA規則を遵守しなければいけない、ということではよいか。	<p>そのとおりです。</p> <p>検証活動をしなければいけません。その供給業者が予防管理規則や農産物安全基準の対象になっているかどうか、対象になっている場合は、準拠しているか、あるいはこれら規則で要求がある保護レベルと少なくとも同等の保護ができるプロセスと手順を使用しているかどうかを評価する必要があります。</p>
東京		上記の質問と重複する部分があると思うが、それが結局、最終的な消費者に販売されない、あるいは輸出されない商用サンプルであるということ、どのように示せばよいか。つまり、インボイス上に、それを明確に記載する、といった証明が必要なのか。	<p>規則を見ていただき、もし免除対象(リサーチ、評価のための輸入)ということであれば、その表示が必要になります。</p> <p>もし輸入業者がほかの食品を持ち込み、FSVPの対象ということになれば、それは検証が必要になる。この場合、やはり「これは展示会で展示するだけであって、流通はしない。展示で一般の人に配布されることはない」とのドキュメントを取っておく方がよいと思う。これについてはガイダンス案でも少し言及したほうが良いかもしれないと考えています。</p>
東京		貿易会社を通じて米国に食品を輸出している。その場合、我々が外国供給業者、貿易会社が輸入業者、という理解でよいか。	<p>輸入者は米国における法人ということになりますので、米国の食品の所有者または荷受人がいれば、それが輸入者ということになります。もしそれがいなければ、エージェントまたは外国所有者の代理人ということになり、食品の検証を行うことになる。外国供給業者は、その製造や加工の中で、大きな役割を果たすエンティティでなければいけません。サプライチェーンの中では、いくつものエンティティがある可能性があります。そして、最後の輸出業者が特に何もやらない(製造や加工は行わない)ということであれば、外国供給業者の定義にはあてはまりません。</p> <p>また、機密情報については、輸入者が情報として必要なのは、外国供給業者が危害をどのように管理しているかという情報です。最終規則では、サプライヤーの中には、FSVPで必要な情報を出すのを躊躇することもあってもいい、ということももちろん検討しています。もし輸入者が、FSVPの遵守に際して必要な情報を得られない場合、供給業者は供給業者たり得ない、ということになります。契約上でどのように扱っていくか、ということが問題になると思います。輸入業者がサプライヤーからどのような情報を得たのか、話し合いによってその契約の中に入れ込んでいく、ということが挙げられると思います。規則には、輸入者が得なければいけない情報を列記しています。つまり、危害を最小化するために外国供給業者において何をしているか、という情報が必要であるということが書かれています。</p> <p>つまり、プロセスの理解を十分にしなければいけないわけですね。食品が安全かどうかということの検証です。もし輸入業者が施設の監視を行うのであれば、そしてその施設が微生物のキルステップにおいて、新しい技術を使っている場合は、監査人はそのプロセスをよく理解して、それを見て危害が最小化されていることを、きちんと見る必要があるわけです。しかし、その中で、監査の結果として、こういった技術を使って危害の管理をしているんですよというような情報をすべて提供するのはではなく、そのプロセスが適切であったという情報のみ提供すればよいのです。</p>
東京		CGMPも必要な要件と考えるが、FSVPで輸入業者は製造者のCGMPの実施業況を確認しなければならないのか。	<p>お答えとしては、YESです。</p> <p>外国供給業者が予防管理規則の対象になっているということであれば、供給業者が予防管理の要件に合っているかどうかの検証を行います。それにはCGMPも含まれていますので、それを確認することになります。</p> <p>そのため、予防管理規則の要件に合っているかどうかということを見ても、少なくとも公衆衛生の手順などに関して、予防管理規則の要件に合っているかどうか、ということも確認することになります。</p>
東京		1つの企業が製造、輸出、輸入、販売を行う場合、FSVPの条件は何によるか。適格者の条件は何か。	<p>適格者(QI)について、もしかしたら少し誤解があるかもしれません。</p> <p>まず、製造業者、加工業者が順守すべきPCHFに関しては、予防管理適格者(PCQI)が役割を担います。それに対して、この適格者(QI)というのは、FSVPに関連して、輸入業者の方で準備をする必要があります。つまり、製造業者はQIを用意することはない、ということです。</p> <p>少し分かりにくいですが、この予防管理規則のCGMPには、「製造、加工、包装、保管にかかわるすべての人は、その業務を行うにあたって、必要な資格をもっていなければならない」という要件があります。つまり、教育、訓練、経験を有していなければならないということです。それに加えて、食品の衛生や安全性についてのトレーニングも受けなければならない、そして、それを受けたという記録も残さなければならないという要件があります。そのため、製造工場においてPCQIが求められています。</p>
東京		FSVPについて、肉、卵、乳を使った食品も、FSMAの管理範囲になるのか。	<p>肉、鶏肉及び卵製品には例外があります。それらは入国時点で米国農務省(USDA)規制のレビューを行ってUSDAの対象となります。そのため、肉、鶏肉及び卵製品が入国時点でUSDA管理下の法律条項の対象になる場合は、FSVP要求事項から除外されます。</p> <p>ここでいう卵製品は、USDAの司法権に支配される卵製品のことで、FDA管轄権の下にあるオムレツのようなものを意味していません。酪農品つまり牛乳についても話がありましたが、牛乳はPCHFとFSVPの対象です。</p>
東京		監査を拒否したらどうなるか。輸入禁止になると思うが、再度輸入を開始する場合には従うべき要求事項はどのようなものか。	<p>輸入業者がFSVP要求事項を満たすことが必要な現場監査が必要であると決定された場合に、監査を受けることを拒否したら、輸入業者はそのサプライヤーを使用すべきではありません。サプライヤーが自分の決定に考慮する必要がある重要なことです。</p> <p>FDAによる外国施設の査察を拒否した場合には、その施設からの製品の輸入を拒否する権限を持つという条項があります。ただし、このFDAによる査察とFSVP要求事項を満たすために行われるサプライヤー監査とは異なります。</p>

大阪	26	FDAは我々に書類の英訳を要求していないが、米国内の輸入業者には英語の書類を求めている。彼らが英語の書類を自分たちで用意できないのは明らかであり、つまり、米国内の輸入業者は、結局は我々に英訳を要求することになり、我々は英訳の多大な費用がかかることになってしまう。	FSVP規則では、英語で記録することは求めています。FSVPの業務を行う人が当該言語で書かれた記録を読んで理解することができる必要がある、という輸入者に対する要求事項がありますが、文書は英語で作成される必要はありません。そのため、外国のサプライヤーに対して記録を英語に翻訳するようこの要求はないと思われます。しかし、記録を見る輸入者は、誰でもFSVPの要求事項を満たす必要があります。記録が英語で書かれていないとしたら、その言語が何であれ理解できる必要があるということです。
大阪	27	具体的に対策が必要になる事項はなにか。	-
大阪	28	アルコール関係は対象外ですがみりんや清酒のように食品加工用の原料として使用される酒類があります。原料として使用された製品が輸出された場合、その原料として供給業者の対象となるのでしょうか。	PCHFのパートでもあったとおり、アルコール飲料の輸入についてはFSVPの除外となります。飲料を生産している施設が米国財務省からの許可または同様の認可を受けている場合、基本的にその施設はアルコール飲料施設として有効に登録されています。また、そこは食品施設としてもFDAに登録されねばなりません。そのため、それらの要求事項が満たされれば、アルコール飲料の除外が該当し、その施設からのアルコール飲料はFSVP要求事項の対象とはなりません。
大阪		輸入業者が検証する外国供給業者の書類については、英訳の必要がないものの、FDAが求めたときに、合理的な時間で英訳する必要があると理解している。この「合理的な時間」とは、具体的にどれぐらいの期間か。	私どもは、合理的な時間がどうなのかということ、ガイダンスで話し合いたいと思っております。ですから、皆さまから、どれぐらいが合理的な時間として必要なのかということをお教えいただきたいと思っております。私どもは、輸入者に対して不必要な負担を課すような要求をするつもりはありません。ですから、「合理的な時間」をあまり重荷にならない程度に、どのように定義するかということは、ガイダンスで見たいと思っておりますので、皆さま方からのインプットをお願いいたします。
大阪		スライド13について、「管理適用がなくては消費できない食品」とは、具体的にどういったことを指すのか。	ココア豆やコーヒー豆といった、適切なプロセスがなければ消費されないものです。これらは、プロセスの過程で、さまざまな危害が管理されるからです。
大阪		スライド16について、「Comparable(対等)」と「Equivalent(同等)」はなにが違うのか。また、ニュージーランド、カナダ、オーストラリアといった同等性をもつ国があるとのことだが、日本の政府とも話し合っているか。	同等と対等について、先ほど申しましたように、我々はニュージーランドとしかまだ結んでおりません。また、カナダとオーストラリアから提出された情報について話し合いレビューもしています。日本についても、我々は昨日、政府の関係者とお目にかかりました。そして、日本もどうであるか、ということをお話ししました。 まず最初のご質問ですけれども、FDAとしては、同等性というものをマーケットアクセスツールとして考えます。同等協定が無ければ米国に入れることができない産物が非常に僅かですがあります。最も顕著なのはグレードAの酪農産物で、これら二つの分類だけです。ほかの全ての製品については、この同等性合意というものは、市場アクセスに対して要りません。 そして、対等性の認証プログラムでありますけれども、これは当局の協力によって行われるものです。我々にとりまして、対等性をもった相手政府が、我々が典型的に行うと同じような管理・査察をしてくれるということです。
大阪		適格者(qualified individual, QI)は、社外の人でも、知識あるいはPCの記録が読めれば代行ができる、ということをお願いしていると思う。これは、米国外に所在していても大丈夫なのか。あるいは、検証活動さえきちんに行えれば、米国外、例えば日本にいる人でも可能なのか。	米国にいる必要はありません。外国供給業者の現場監査、その結果を見て食品内の危害分析を行うのに必要な教育、トレーニングおよび経験を持つのであれば、その人は米国に住んでいなくても結構です。
大阪		例えば、日本語の記録を読んでQIが検証活動を行った場合、それに関する検証活動の記録そのものは英語である必要があるか。	監査結果をレビューした、サンプリングと試験結果を見て問題はなかった、不適合は何もなかった、サプライヤーとの問題はなかったので検証テストでその時点で合格にした、といった結論を記録するのであれば、英語で書かれる必要はありません。単に保存すればいいのです。FSVPの責任範囲内で何かをしようとするために、それらの記録を見るQIはその記録を理解できなくてはなりません、その記録は英語でなくてもいいのです。 FDAは、何らかの理由で必要とした場合、あるいはFSVP順守に関する疑問があれば、その翻訳を要求できますが、このような場合を除いて記録は英語で保管する必要はありません。

		農産物安全基準(第105条規則)	
会場	No.	質問内容	回答
東京	45	コメの採官庫はPCHFの対象外、コメの圃場は農産物の生産安全基準の対象外となっていると理解する。コメの圃場や脱穀施設が確認するのは、一般的なCGMPや、その他FDAの規則を満たしているか、のみでよいのか。	-
東京	56	コメに関する安全基準について詳細を知りたい。	コメは穀物なので、農産物安全基準の適用外です。
東京	57	コメの圃場は農産物の生産安全基準の適用対象外なのでCGMPの遵守が基本と考えてよいのか。	農場は食に関する施設ではないため、CGMPの対象ではありません。施設の中でヒト向け食品を扱っている場合には、CGMPの対象となります。
東京	58	農場(協同組合施設を含む)で行われるコメの乾燥や脱穀に関しては、加工行為ではない、収穫や保管に付随する行為のため、PCHFの適用も対象外になるとの理解だが、それでよいのか。それに対し精米はPCHFの適用対象になると考えてよいのか。	正しいです。
東京	59	緑茶の圃場は農産物の生産安全基準の適用対象外と考えてよいのか。	-
東京	60	農場(協同組合施設)の野菜や果物の簡単カット、パック詰めはPCHFの適用対象外であるが、農産物の生産安全基準の対象になるとの理解だが、それでよいのか。	どういった種類のカットを行っているのかによります。その収穫の一部としてのカットであれば、農産物安全基準の対象となります。しかし、収穫した農産物から可食部をカットする、あるいは農産物を縁取る(トリム)する目的でカットをするのであれば、それは農場活動ということになり、農場の定義に入るため、農産物安全基準の対象となります。 しかし、薄く切ったり、囊の目状に切ったり、切り刻むことであれば、そういう行為は予防管理規制が適用されます。
東京	61	農場が保存しておくべき記録の代表的なものを例示してほしい。これらについてはFSVPで輸入業者が必要に応じ検証することになるとの理解だが、それでよいのか。	輸入者側が農場でどのような記録をレビューしなければいけないかということですね。農業用水や生物学的土壌改良剤の記録などは、輸入者によって検証されなければいけないところになるかと思いますが、これは食品安全に関連する記録ということになりますので、そういった記録ということになると思います。恐らく、この農場の現地監査がある場合には、その結果を輸入者が見なければいけなくなりますが、農場で生物学的土壌改良が行われていた場合にはその記録、そして農業用水が重要になるかと思えます。 農産物安全基準における記録の保存に関しては、農業用水、生物学的土壌改良に加えて、適格除外または商業的なプロセス、例えばキルステップの除外などに関する記録保管要求事項もあります。トレーニングに関連する記録保管要求事項もあります。それで基本的に全部だと思えます。我々は生産物安全規則に関わる記録保管の負担を可能な限り最小限にしたつもりです。
東京	62	GlobalGAPを認証することが、105条のどの範囲をカバーし、どの範囲が未対応かを教えてほしい。	GlobalGAPとどのような関係性があるのか、ということはいずれも注意し、比較分析のようなことをしました。ただ、具体的にGlobalGAPと農産物安全基準の違いは何か、ということも申し上げられません。我々の要件には農業用水を含めているので、もしかすると差異がみられるかもしれません。
東京		上記の質問は、日本にとって非常に大きな問題だと思う。日本はJGAP(Japan Good Agricultural Practice)を作りかけているが、GlobalGAPはJGAPを認めようとしていない。つまり、日本のJGAPは孤立している。しかし、これは何とか解決しなくてはならない。そこで大きな問題は、おっしゃるように、農業用水の取り扱いだろうと思う。そこで、米国にGAPができて、それがJGAPを認証するという形になれば、非常に大きく解消すると思う。また、もう一つの問題として動物問題は、日本は慣れていない。これはいずれにしろ非常に大きな問題だと思うが、米国GAPとJGAPとの相互認証・交流についてどう考えているか。	現在、米国にはGAPの監査プロセスがあります。USDAのアグリカルチャル・マーケット・サービスが行っています。我々は、彼らと協力をしながら、GAPの監査と一緒にレビューをして、農産物安全基準と整合性があるようにしたいと考えています。そして、GAPの監査が農産物安全基準に合うように、今後していきたいと考えているところです。 米国にも同じような課題がありました。生産者が複数のスキームの下に活動しなければならず、それによって負担が増えてしまったということがあったわけですね。我々の希望としては、これらのスキームがすべて調和化され、農産物安全基準に収められていく、ということを目指しています。一つのやり方としては、農務省とGAPのスキームについて話し合いをし、農産物安全基準と調和化させていくということです。そしてほかのスキームも、同じように収めさせて効果が出るとうと考えています。 また、外国供給業者検証プログラムとも明らかに関連があります。というのも、製造・加工業者がこの予防管理規制と同じレベルの公衆衛生保護を供するプロセスと手順を使用しているかどうかの確認に、GFSI監査が適するかどうかという疑問を我々は持っているからです。JGAPあるいは米国GAPをよく調べる必要がありますし、それらのスキームが農産物安全基準の順守をレビューまたは検討することになると思います。そうすれば、輸入業者は検証要求事項の順守にあたり、監査結果に依存することができます。
東京		食品農産資材の包装資材のコンサルタントをしており、FSPCAのイリノイ工科大学の遠隔地講座を受講している。食品包装資材については、イリノイ工科大学にデータベースが大分できているようだが、農産物の包装資材については「適切なものであればいい」としか書いていない。やはりイリノイ工科大学で、そういった研究がされているのか。	野菜と果物に対する食品包装に関する研究をどの程度行っているのかは知りません。その大学の研究分野の中に該当すると思いますが、その点についての特定のプロジェクトについては知っていません。確認をして、そしてもし何かあればお伝えしたいと思います。イリノイ工科大学としても、様々なプロジェクトを行っていると思います。そしてこのパッケージングに関しても、多くのプロジェクトが行われていると理解していますので、もしこの研究が行われていたとしても驚きません。
東京		農業者の立場からすると、できるだけ簡易にFSMAの要求をクリアしたい。 例えば、日本のJGAPという認証制度は、例えばお茶であれば栽培面積の3割程が既に認証されており、普及も進んでいる。それができるだけベースとして利用されながらFSMAの要求がクリアできれば、日本の農業者にとって一番助かる。 GFSIの承認スキームの質問でも話が出たが、例えばJGAPのようなスキームオーナーがFSMAの要求との整合性を証明すれば、一定の使える方法が見えてくる。それは、スキームオーナーの責任としてやるべきだという立場だと思うが、具体的に証明はどうすればよいのか。 例えば、スキームオーナーが何か比較して整合性がとれているという文書を提出したり、もしくは、差異はこれだからこれをやるべきだというような文書が出ていればいいのか。	農産物安全基準において何が利用可能か、ということからお話したいと思います。先ほど申し上げたとおり、現地の栽培状況などに応じて柔軟性を持たせています。また、どういった慣行を現在行っているか、そして同等の保護というものが担保できれば、代替措置でも認めているというような柔軟性を持たせています。そういった免除または代替措置を活用していただいて、現在お持ちの情報がFSMAの要件を満たせるということが証明できればよいと思います。同等または対等のものであるということが、何かお持ちの情報で証明できればいいと思います。例えば外国であれば、市民の請願書を米国に提出し、そしてその情報を我々のほうで精査し、そして柔軟な対応をほかのスキームに関して提供できるのか、達成できるのかということを検討したいと思っています。 栽培条件、慣行などによる変動があっても、我々の規則の中で要求している公衆衛生保護と同じレベルを持っているのであれば我々はそれを認めます。それは、外国が米国に公民請求を提出する正式な請求プロセスです。その次に我々はその請求にある情報を評価し、その例外許可が出せるかどうか、あるいは例外許可が得られるかどうかについての決定を行います。
東京		日本の精米業者が精米を米国へ輸出する場合について。 精米業者とその精米工場が必ず備えておく必要のある認証などの仕組みについて伺いたい。 また、日本精米工業会が進めようとしている、精米HACCP認証でも大丈夫か。	精米は、まず施設登録をしなくてはなりません。予防管理規則に基づいて輸出する場合は、サプライヤーのFSVPに先立って登録が必要になります。そして、危害分析を行い、もし危害がない、あるいは危害がきちんと管理されているということであれば、それを確認する必要があります。 もし、輸入業者が危害分析を行った結果、特に危害がないという結論が出たとすると、輸入業者の方でサプライヤーの評価をやる必要はない、つまり外国供給業者検証プログラムは必要ありません。食品の中に管理を必要とする危害が無いことを調べることは重要なことです。

大阪	19 青果物、特に果実の輸出について、みかん、柿の生産体制の問題点は。	<p>特定のいろいろな商品について、どのような問題があるかを述べるのは難しいのです。いずれにしても、我々としては、統制的なことをやっています。データを見て、それから、そのオペレーションを見ます。それから、今後何か問題が起こったときに、新しい商品なども見ていくことになると思うんですけども、具体的にどんな問題が出てくるか、ある特定の食品に対してどんな問題が出てくるかということ、今後わかってくるかと思えます。証明されたアプローチを取っていくということになると思います。</p> <p>米国で作っているオレンジ、レモンといった製品に関しては、可能性としては可食部あるいは一番硬い部分が汚染されている可能性があるということが知られています。例えば、収穫された部分とか収穫されたラインとか、そういう所ですね。そういう所に汚染が、可能性としてはあると考えています。その産物の切ったり、薄くしたり、細かくしたりする過程で、汚染物質をフルーツの外側から内部に入れる可能性があります。</p> <p>ですから、そういうことに関して、特定の商品というよりは、そのような、作用といった所に焦点を絞って、いいアプローチができればというふう考えております。</p>
大阪	20 農産物に関してどこまでが対象となるのか。農産物を加工する場合、原料を外部から購入している場合も対象となるのか。	<p>果実と野菜の加工は、PCHFによりカバーされます。それら野菜がどのように加工されて消費されるのかによって、施設は野菜と果物がそれらの安全標準に従って栽培されたことを確認するサプライチェーンプログラムを持っている必要があります。</p> <p>例えば、野菜や果物が、農場に存在するサルモネラ菌や大腸菌O157:H7のような病原菌に対する管理を含めて、すぐに食べられる食品として生で消費されるようにカットされているのであれば、生産者はそういった管理を実行しているということをサプライヤーに証明する必要があります。一方、野菜がスープに入れられるようにカットされるのであれば、スープを料理する所が予防管理を提出することになり、その農場において、どのような危害の予防管理が行われているかと確認する必要はありません。</p>
大阪	緑茶の茶葉については、茶葉を摘み取った後に乾燥などの加工を行い、生で食べることはない。そのため、農産物安全基準の対象ではないという理解で間違いはないか。	<p>農産物安全基準の説明では特にお茶を取り上げませんでしたが、今回多くの質問を受けた分野でもあります。それについて議論しますが、フォローアップも必要です。農産物が、重大な微生物または重大な病原菌を適度に減少させることができる加工の対象になるのであれば、それらは最低の記録保管要求の対象となるであろうと言えます。恐らく、加工の下流で、キルステップといった商業用のプロセスが入ると思います。そこで、さらに微生物あるいは病原菌の殺滅ということになると思います。</p> <p>また、お茶の製造には、PCHFに該当するステップがいくつかあります。最終商品に至るまでのお茶の様々な加工全体について確かめて、皆さんには後日更に情報を差し上げます。</p>
大阪	東京 63 農業用水についてです。管理外の河川や地表水も、年に5回試験し、要件を満たすようにするのか。また、一般の河川も、そこから農業従事者が用水を摂取しているの、管理下にあるとみなされた場合、試験対象になるのか。	<p>この農業用水について、農産物安全基準でテストが必要なのは、成長の期間に使う農業用水。その例といたしまして、地下水ではなくて表面水のことを申しました。表面水の場合は、まず、その水質の20サンプルを取ること、水質基準をつくります。少なくとも2年間ですね。4年間は要りません、2年間です。そして、この品質管理のプロファイルをつくります。そして、5つのサンプルを年間取ります。そして、これでプロファイルをまず確立して、毎年テストを行います。地下水に関しては、要件が求めていますのは一番最初のテストであります、4つのサンプルを集めます。そして、その次の年に、その後は1回ずつサンプルを取ることです。</p>
大阪	東京 64 加熱ペレット(小球)状にした加工肥料について、現行規則では試験用評価基準があるようだが、どのくらいの頻度で証明しなくてはならないのか知りたい。	<p>要件はあります。「Performance Criteria」といい、リステリア、大腸菌157やサルモネラに関して、パフォーマンス性能試験の基準に合致しているかどうか、ということがキーになります。どのような方法を取っても、性能試験、性能基準に合致しなければなりません。ですから、テストして、プロセス的にOKであればよいですが、どのようなプロセスを使われたとしても、それを科学的に証明するようなデータが必要になります。その方法が整合性のある正当なものだ、基準を満たしているというような科学的なデータが必要になります。</p>
	農業用水について、和歌山県の果樹地帯の場合、農業用水の水源は、河川、地下水、農業用水、水路等の農業用水と、農家でさまざまであり、JA、農協や行政、農業用水管理組合と管理責任者もさまざまである。こうした場合、水質などの検査は、どういった機関が行うのが適当か。	<p>農産物安全基準でカバーされる栽培目的と農業活動のどれにでも利用される水の検査に対する最終責任は誰にあるのか、という質問ですね。</p> <p>試験が実施され、規程がテストされていることを確保するのはオペレーションの責任であり、検査基準を越えた結果に対する是正措置もまた、フォローアップされることになっています。もう一つのポイントとして、お聞きした限りでは、利用する水に対する責任のある主体が複数あり、それら他の主体または組織が自分でサンプリングを実施するかもしれない、とのことだったと思います。そうであれば、農家またはオペレーターが、ほかの主体・組織が実施したテスト結果を利用することになりますので、オペレーターが自分自身でテストをやることはないです。きちんとデータを持って、必要であれば、是正措置を講じるということもあり得ると思います。</p>
大阪	日本から米国に輸出された、農産物、加工食品、飲料で、HACCP管理をしていなかったがゆえに発生したと思われるような大きなトラブルは、過去にあったか。	<p>一般的に、FDAのウェブサイト情報があると思います。もし、何かの問題があれば、インポートアラートを実施をします。例えば、承認されていない殺虫剤、農薬を使っているとか、あるいは化学用品を使っているとか、そういう調査をします。</p> <p>そのためウェブサイトのインポートアラートというところで検索していただきますと、製品別あるいは国別で、「日本」と入れていただくと、問題があったケースがリストとして出てきます。リストに載ると、やはり出荷停止ということになり、インポートアラートが取り除かれるための数々の条件を満たすまで続きます。5回連続してクリーンで問題無しであり、清潔な納品であること、などです。それから、「当社の記録をみてください。問題のない納品をして順守していることを証明しました。これらが当社の施設で取った活動です」と言って我々に要請しなければなりません。それから、我々のスタッフと専門家(米国食品安全・応用栄養センター)がその申請内容を確認、提出された証拠に基づいて決定します。検査を要することもあります。常にはありません。</p>

		第三者監査制度(第307条)	
会場	No.	質問内容	回答
東京	46	認定/第三者監査機関に対する料金に係る規則の公表はいつくらいに行われる見込みか。認定機関になるためのFDAへの申請は2016年中に開始されると考えてよいのか。	第三者認証プログラムの予定という意味では、ユーザーフィードバックの完成次第です。FDAはそのユーザーフィードバックを2015年に提案しました。2015年の7月に提案出し、パブリックコメントを2015年10月まで募り、現在FDAではコメントを検討中です。いただいたコメントを検討し、ユーザーフィードバックの最終化を目指しております。そのため、いつまでということには、はっきりは申し上げられません。VQIPにも非常に関心があるところだと思いますので、コメントを分析し、最終規則としてできるだけ早い時期に完成させたいと思います。
東京	69	GFSI認定プログラムはどの程度考慮すればよいですか。	この特定のスキームまたは特定の基準に関しては、その基準または認定の目的に依存するとも言えると思います。まず、監査の目的は何かということが重要です。こちらの規則に関しまして、認証機関は、認定機関に申請をしなければなりません。そして、監査の範囲、目的を明確にしなければなりません。監査目的がVQIPであるとしたら、この規則が適用されます。そうでなく、例えばFSVPまたはPCHFのサプライチェーンプログラムが目的であれば、同規則は適用されません。
	70	第三者監査機関の条件は何か	-
東京	71	日本に於ける第三者監査機関を認定する第三者認定機関の設定先の見通しはいかがか?	まだプログラムが始動しておりませんので、認定機関の申請を受け付けてからということになります。重要なことは、そういった第三者認定機関のルールをレビューすること、つまり第三者監査制度規則に記載されている能力と資格、利害関係、記録保管規則といった要求事項に鑑みることです。
	72	今後、FDAの監査に代わり、第三者が委託されて米国への輸出組織を監査すると聞いているが、その第三者になるための要件は何か。	-
東京	73	第三者監査制度における第三者監査は、行政など国家機関の業務として行うのか。それとも、民間企業の業務として行うのか。	この規則の中では、様々なエンティティがこの認定機関になることができるとあります。そのため、外国政府また外国政府機関そして民間のエンティティも申請をすることができます。
東京		第三者認証機関の仕組みとFSVPの関係性を知りたい。 第三者認証機関の監査を受けることによって、例えばFSVPが簡素化されるといった利点がどこにあるのか。	・第三者認証プログラムのメリットは、制定された目的に遡ります。まず、VQIPに参加するためには本規則に基づく証明が必要です。また、FDAが、ある食品に対する輸入証明を必要とすると決定したような場合に、その食品を米国に輸入するためには第三者認証機関から証明を得なければなりません。FSVPとの関連性という意味では、私が監査の目的についてだしたコメントに戻ります。 もし施設のほうで認定機関のほうにサービスをしてほしい、FSVPの意味で認定をしてほしいということであったとします。 その施設は、監査を行うためのプログラムに参加している第三者認証機関を利用することもできます。しかしながら、その監査は、第三者認証プログラムではなくFSVPプログラムでの要求事項を満たす必要があります。これらは別々の規則です。第三者監査規則の範囲は、VQIPに限られています。 ・FDAでは現場監査の有効性と効力を強く信じていると思います。監査者の認定システムのようなものがあれば、その監査者の利用は輸入業者とサプライヤーにとって魅力があるのではないかと思います。一つのサプライヤーに複数の監査が入るという状況を少なくしたいと思っていますが、FDAが認定した監査者を利用するとならば監査の妥当性を広く受け入れられるのではないかと思います。外国の施設の監査には監査者利用の要求ができるものと思われます。 監査はもっと増えるでしょう。そのような認証された監査者によって行われる監査が多くなったらFSVPにとっては良いことです。しかし、FDAの認証を受けた監査者を利用する場合でさえ、FSVPのために利用するのであれば、その監査自体はその規制の下に実施される監査に対する特定の要求事項を順守する必要はなく、VQIPへの参加のため、輸入アラートあるいは他の手段により適切にカバーされると思えない特定のリスク状況を理由にして輸入証明を将来要求することになるかもしれない場合にのみ適用されます。
東京		スライド4のFD&C法801項(q)では、どのような食品を想定しているか。	スライド4は、特定の場合においてFDAが、輸入された食品にそのようなステップが必要であると判断する場合に輸入証明を要求する権限をFDAに与えるためにFSMAが追加した法律の第801(a)条を参照しています。その条項の法律そのものは、FDA規則がその決定に当たって考慮する特別の要素を提示しています。一つは、輸出国の食品安全性監視システムの能力あるいは性能で、もう一つは、例えば、健康に対するリスクという意味での食品のリスクそのものです。その条項が発効するのは、FDAが米国の施設あるいは外国から来る食品が米国に入るために第三者証明規則の下で行われる輸入証明を必要とするということを特に確認する場合です。 この権限につきましては、まだ執行したことはありません。しかしガイダンスを策定しましてFSMAの第303項になるんですけども、どういった条件か、というのがそちらで規定されます。主要点としては、この法律によって、FDAで認定を求めることができる、ということ。もしその法律に従って判断をした場合、ある特定の国が食品の安全性を確保するのに不十分である、と認定された場合です。例えば、津波などですべての予防管理などがなくなってしまった場合にはどうするのか、という議論は今でもあります。ですので、この権限をどのように行使するのか、まだ議論をしているところではあります。ある条件が揃った場合にのみ、FDAがこの規定に基づいて権限を行使する、ということになります。すべての食品ではありませんし、ハイリスクの食品ということだけでもありません。ある特定の条件があった場合に、この権限を行使します。非常に慎重にケースバイケースでこの権限を行使していくということになります。まだ現段階では、使ったことはありません。
大阪	21	監査資格等監査人のルールは。	-
大阪	22	第三者監査制度は国際認証のように、FSMAの認定機関と認証機関が日本に設置され、監査をクリアした場合はFDAによる直接の査察を回避できるという内容なのか。具体的にどのような内容であり、どのようなメリットが日本や弊社にあるのか。	まず、日本の認定機関について、プログラムが有効になった時点で、認定機関、認証機関がこのプログラムをオーダーしてくれるといいと考えています。 2つ目の質問について、監査の目的というのは、VQIPの資格があるかどうかを確認するためです。そして、その業者の資格に関しては、FDAのほうで決定いたします。ですから、FDAが外国施設に直接行って検査をするFDAの査察との関連はないわけです。 皆さんが食品を米国に送るために施設登録をするということは、我々は皆さんの施設を査察する権利を持つということです。そのため、第三者監査制度への参加によりFDA査察が来ない、ということは意味していません。
大阪	23	第三者監査制度は、いつ頃から実施されるか。また、第三者監査機関は決まっているか。	基本的に、プログラムそのものは特別な要求のあるものです。このプログラムの実施をするためには、FDAが、まずABの認定機関を認定しなければなりませんし、プログラムの中でそういう作業が生じてまいります。ですから、プログラムそのものはまだ発効していません。
大阪		第三者CBIは、外国施設および食品に対する監査を行い、認定証を発行するという説明だったが、この認定証は米国における輸入通関時の必要書類の一つになるのか。	米国への輸出通関に必要なということではありません。この認定証が何に使われるかというと、輸入業者がVQIPに加わりたと思ったとき、あるいは、その食品がとても特別な状況で、FDAのほうで認定証が必要だというような、規定されているような食品の場合です。例えば、自然災害があったとします。当局のほうでは、この食品を米国に輸出しても大丈夫か、確信できない場合があります。この場合、例えばFDAがその地域に来て、実際にその認定証を与えるわけです。 FDAが認定証を求めているのは、この2つの特別な状況下のみです。
		現在、水産HACCPを取得して輸出している。2年前からFDAによる査察を受けており、その際は、HACCPプランと危害分析について英文を準備していた。今後、ガイダンスが出て施行された場合、これに対する、また英文の予防管理計画が必要になるのか。	PCに関しては、水産物は対象外です。ですから、水産物に関しては現行のHACCPをやっていただければよろしいかと思います。
大阪		輸入業者が水産物に関してVQIPに参加したい場合、可能か。	可能です。FDAが規制する食品は、どのようなものでもVQIPに参加することができます。ジュースや水産物のように、既存のHACCP規制にカバーされる製品もそうです。

施設登録(第102条/バイオテロ法);FDAによる査察(第201条/306条)			
会場	No.	質問内容	回答
大阪		FDAによる製造業者への査察について、2015会計年度までに、FDAに対して査察が義務付けられている件数について、2016会計年度以降は、どうなっているか教えていただきたい。またそのうち何件くらいが、日本のメーカーに対して行われるか。	FDAは、米国に輸入される食品に対して査察をする権利を持っており、ほかの組織は、我々と同じようなことをする資格はありません。かといって、全ての施設を回るわけではありません。あまりにも施設の数が多いからです。それに対して、査察官の数が少ないからなんですね。33万以上の施設で輸出をしている。しかし、年に1万5,000くらいしか査察ができません。頻度を増やそうとしても、やはりリソースの問題からできません。リスクが高くなれば、やはり頻度は高くなると思います。リスクが少なければ、頻度は低くなると思います。いずれにしても、対象施設の数と査察官のそのリソース数というところで、頻度が決まってくる。
大阪		2012年にFDAの査察を受けた。インポーターから、第三者機関のオーディットレポート、サマリーを要求されているが、FDAのレポートでもよいのか。	出来ると思います。前に話したように、輸入者は、FDA又は国家の役人による査察の結果、および我々が同等の食品安全システム、または同等であると確認された安全システムがあると正式に認めた国の食品安全当局による査察事例の結果に依存します。そのような状況での査察については、輸入者が頼ろうとしている査察結果が、監査が実施されるはずであったときから一年以内に行われたのである限りにおいて、監査をする代わりにそれら査察に依存しても良いのです。
その他			
会場	No.	質問内容	回答
東京		ハワイ州はこの法律の範囲に入りますか。	入ります。
東京		FDAによる査察で不適格となり、その後改善して再査察を依頼する場合、費用はどの程度か。誰がそれを負担するのか。	再査察の場合には費用がかかり、この費用体系は公開されています。再査察を受ける施設でご負担いただくということになります。
東京		日本国内の米軍基地向けの食品供給者も対象になるか。	この質問に関しましては、ぜひ技術支援ネットワークにご提出いただければと思います。 米軍基地に関しては、米国のテリトリーと見なされるとお思いますので、米国内で消費される食品と認識されていると思います。従ってPCHFをはじめとしたFSMA規則の対象となる、と私は認識しています。 しかし食品安全の要求事項が米軍の人に対して適切であることを保証する責任は、米国防省にあります。そのため、我々の規制の上に更に国防省が管理する二次的プロセスがあると認識しています。
東京		当社は産業用のインクを作っており、将来的には可食性のあるインクを開発し、米国輸出をしたいと検討している。この場合、食品そのものというより添加物に近いものと認識しているが、こういった添加物としての申請実績は過去にあるか。	こちらに関しましては、技術支援ネットワークに出していただければと思います。 食品の定義としては、「食品の一部となり得るもの」と書かれているため、もしかしたら可食インクもこの分類に入る可能性があります。また、食品添加物の申請に入っていく可能性もあります。 このような問題にこれまで対処したことがないですが、可食インクに関しましては、食品と接触する可能性のあるものですので、FSVPの対象範囲に入ります。食品に接触する可能性のあるものに関しましては、その危害を確認する必要があります。そして、その危害が管理される必要があるか、FSVPの対象となることになりまして、このインクがどこになるのか、食品に接触する可能性のあるものとして、どこに分類されるのか、ということが問題となるかと思っております。
東京		食品製造業者は輸出している認識がないにも関わらず、第三者が勝手に施設登録をして、市場で買い集めた商品を輸出し、当該製造業者にFDAの査察が入った聞いたことがある。3年前前に登録制度が整理されたと思うが、こういったことの防止が含まれているか。	この場ではお答えはできそうにないですが、グループの中に専門家がいますので、先ほどの技術支援ネットワークにご質問を頂戴できればと思います。
東京		「同等安全性を有するシステムを持っている国々」というのは、具体的にどういう国なのか。サプライチェーンとの関係で、より重要になってくるかと思う。 また、中国にはどのような対応をしているのか。中国のサプライチェーンがもし同等でないということになってくると、サプライチェーンの中に中国から輸入される製品が入るときに、どのように気を付けなければならないのか。	1つ目の質問について念頭に置いていただきたいのは、これは市場アクセスプログラムではないということです。あくまでも規制における連携のプログラムです。私たちはまだパイロット段階から実際のプログラムステージへと移行している段階で、これまでのところ、ニュージーランドのものがあります。また、カナダ、オーストラリアとのアレンジメントが現在進行中。この同等というのは、WTOの第4項(食品安全規制に関連して、同等の公衆衛生結果が得られるというのであれば、それは対等であるとみなされる)からきています。ですので、どういったシステムの認識を行っているのか、単純に連携だけなのか、情報共有なのか、それともお互い査察などに関して相互依存をするのか、そういったことが、このシステム認識については言えると思います。 中国については、現在私たちがシステム総合認証ということで見ている国の名前を、先ほど挙げさせていただきました。現段階では、広い意味での情報共有ということで、例えば、もし何かアウトブレイクがあった場合、WHOの加盟国であれば、そういった緊急事態について、情報共有をしなければならないと思っています。また、規制などに関するパートナーシップ、これもグローバルな傾向として、最近見られるものです。つまり米国としましては、情報共有をし、そして中国とも密に連携をしています。中国と情報共有をしています。そのパートナーシップのうえに、さらにこのシステム認証ということで、取り組んでいきたいと思っています。このシステムの総合認証につきましては、Webサイトにより詳細な情報が載っていますので、そちらをご参照いただければと思います。 FSVPについては、1つはもともと米国内で、さらなる加工しない商品を入力する場合、未加工の産物であったり、包装された食品等を輸入する場合、この食品安全制度、我々米国の方で、同等であると認めたところからの輸入であれば、それは問題なく輸入ということになります。もし供給業者が、その国の同等、または対等なシステムに遵守しているということが確認できれば、FSVPのほとんどの要件は、適用されないということになります。もう1つの疑問として、そのほかの輸入業者であったり、ステークホルダーが、恐らく関心があるところではないかと思うのが、FSVPの中の要件で、そのサプライヤーが、きちんと同水準の公衆衛生を確保できるプロセス、またはプロセスに従っているのか、検証する必要があるという要件です。これにつきまして、自社のサプライヤーがEU規制に遵守している、もしくは日本の規制に遵守している。その場合これで十分なのか、という質問をよく受けます。これについての回答として、今この場でお答えすることはできません。けれども、我々の方でも検討を行っているところで、今後、この問題についてのガイダンスを発表できればと思っています。
東京		ニュージーランドとの同等性認証は、どのようなプロセスで行われたのか。どちらの国が主導、働きかけをしたのか、全品目が対象となっているのか。また、カナダやオーストラリアも交渉をしているということを知っているが、それ以外で交渉の可能性が出てきている国や地域はあるか。	最後の質問に関しましては、答えはYESです。そのプロセスに関しては、ウェブサイトに書かれております。「System Recognition」というところを探索していただいて、「Food」のページに行ってください。そこにプロセスが詳細に書かれております。事前の評価のプロセス、例えばその国との間に、大規模な貿易量がなければならぬ、それが存在することによって評価のプロセスに入るとか、または国際比較同等性評価ツール、といったものも入っています。10の要素がありまして、規制上の土台ですとか、または検査施設の基準ですとか、それ以外の基準、組織のあり方、さまざまな要素が書かれています。このプロセスは相互的なプロセスである、ということも理解していただく必要があります。これは相互的なプロセスでありますので、お互いに監査をし合うということです。これは輸出のシステムではなく、国内の管理という観点から、このプロセスを進めていくこととなります。詳細に関しましてはウェブサイトを参照ください。