

農林水産省補助事業

米国食品医薬品局

輸入食品の事前通知に関する  
よくある質問（Q&A）（第3版）：  
産業界向けガイダンス（仮訳）

2017年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年6月に公表された「米国食品医薬品局 輸入食品の事前通知に関するよくある質問（Q&A）（第3版）：産業界向けガイダンス（仮訳）」に関する情報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。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm078911.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。

【資料名：米国食品医薬品局輸入食品の事前通知に関するよくある質問（Q&A）（第3版）：産業界向けガイダンス（仮訳）】



輸入食品の事前通知に関する  
よくある質問 (Q&A) (第3版) :  
産業界向けガイダンス (仮訳)

複本は下記から入手可能。

食品飼料業務室

HFC-180 標的食糧防衛課

規制問題部

食品医薬品局 (FDA)

12420 Parklawn Drive,

Rockville, MD 20740,

電話 866-521-2297

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/default.htm>

本ガイダンスに関する意見は、いかなる時でも電子形式または書面にて提出できる。電子形式の意見は、<http://www.regulations.gov> に提出すること。書面による場合は、FDA 文書整理部 (HFA-305)、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出すること。意見はすべて、*官報掲載*の入手可能公告に掲げた文書整理番号が明記されなければならない。

米国保健福祉省

食品医薬品局

規制問題部

食品安全・応用栄養センター

動物用医薬品センター

2016年6月

**I. イントロダクション**

**II. 事前通知の Q&A**

**A. 背景**

1. 全般
2. アウトリーチ

**B. 定義**

1. 食品—一般事項
2. 食品—化学物質と食品添加物
3. 食品—生きた動物
4. 食品—種子
5. 食品—プラセボ
6. 食品—梱包材として用いられるポップコーン
7. FDA 生産国
8. 国際郵便
9. 到着港／通関港
10. 米国

**C. 範囲**

1. 一般事項
2. 機内食
3. チャリティ
4. 急送会社または委託貨物急送会社
5. 農場
6. 米国内で消費されない食品
7. 外国貿易地域
8. ギフト
9. 家財
10. 国際郵便
11. 通過中の貨物
12. 肉類
13. [保留]
14. 農産物
15. 個人の手荷物
16. 個人の貨物
17. サンプル
18. 返品される米国製品

**D. 輸入食品の事前通知提出義務**

1. 提出者と送信者
2. 事前通知の提出期限
3. 事前通知の提出
4. 一般情報要件
5. 登録番号
6. 栽培飼育業者のアイデンティティ
7. 生産物の同一性
8. 最終荷受人
9. 拒否国
10. 事前通知提出に関する変更
11. 荷物に関する変更
12. FDA 事前通知システムインターフェイス (PNSI) と自動商業システムの自動ブローカーインターフェイス (ACS/ABI) の特徴
13. 確認

**E. 影響**

1. 不適切な事前通知
2. 移行期および執行裁量権の行使

III. 電子的アクセス

IV. 追加情報の入手先

## 輸入食品の事前通知に関する

### よくある質問 (Q&A) (第3版) :

#### 産業界向けガイダンス<sup>1</sup>

本ガイダンスは、本件に関する食品医薬品局 (FDA または我々) の現在の見解を表す。何人に対しても何らかの権利を定めたり、FDA または国民を拘束するものではない。準拠法令の要件を満たせば、代替的アプローチを用いることができる。代替的アプローチを検討の際は、表紙に挙げた本ガイダンス担当 FDA 職員に連絡のこのこと。

## I. イントロダクション

FDA (または我々) は 2008 年 11 月 7 日、米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品 (動物向け食品を含む) の事前通知を FDA に提出するように義務づける最終規則 (事前通知規則) を官報に公示した (73 FR 66294)。この事前通知規則は、2002 年公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法 (バイオテロ法) (Public Law 107-188) に追加された食品医薬品化粧品 (FD&C) 法第 801(m) 条 (21 U.S.C. 381(m)) を施行し、米国に輸入される食品の事前通知を FDA が受け取るように義務づける。FDA 食品安全強化法 (FSMA) 第 304 条 (Public Law 111-353) が FD&C 法第 801(m) 条を改正した。

FDA は 2011 年 5 月 5 日、暫定最終規則「輸入食品の事前通知に義務づけられる情報」(76 FR 25542) を発表した。この暫定最終規則は、輸入食品の事前通知に関する FDA 規則を改正した。FDA は FSMA 第 304 条で求められたとおり、輸入食品の事前通知の情報に追加要素を要求する暫定最終規則を発した。この変更は輸入食品 (動物向け食品を含む) の事前通知の提出者に対し、当該物品の通関を拒否した国の名前を報告するように求める。FSMA 第 304 条はまた、同法の制定日から 120 日以内に暫定最終規則が公布され、第 304 条による改正が制定日から 180 日後に発効するように求めている。暫定最終規則の発効日は 2011 年 7 月 3 日だった。

FDA は 2013 年 5 月 30 日、最終規則 (78 FR 32359) を公布した。この最終規則は、変更を加えずに暫定最終規則を採用した。

本書は、この文書の第 3 版である。初版と第 2 版はそれぞれ、2003 年 12 月 16 日と 2004 年 5 月 3 日に発表された。文書の原案の版は 2014 年 3 月 31 日に発表された。文書案公開

<sup>1</sup> 本ガイダンスは、標的食糧防衛課が、FDA 食品安全・応用栄養センターおよび動物用医薬品センターの協力を得て作成した。



後の改定と追加は、日付を付してある。本ガイダンス文書は、事前通知規則の義務に関してよく聞かれる質問と、かかる質問への回答の一覧を挙げている。食品業界などが事前通知規則で定められた法的義務に従うのを手助けするため、本文書は発行されている。

FDA のガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的に強制可能な責任を定めるものではない。むしろ、ガイダンスは、あるトピックに関する我々の現在の考えを述べており、特定の規制上または法律上の義務を挙げない限り、勧告としてのみ受け止めるべきである。FDA ガイダンス中の「べき (should)」の語の使用は、何か提案または勧告されたが、要求されていないことを意味する。

## II. 事前通知の Q&A

### A. 背景

#### 1. 全般

##### 1.1 事前通知とは何か

事前通知とは、食品（動物向け食品を含む）が米国に輸入されるまたは輸入のために提供されるとき、米国の国境に当該食品が到着する前に FDA に通知することをいう。

事前通知規則に関する追加情報は、連邦行政命令集 (CFR) 第 21 編 1.276–1.285 節および FDA のウェブサイト、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm114217.htm> で入手できる。事前通知に関する税関・国境取締局 (CBP) の手続きの追加情報は、CBP のウェブサイト、<http://www.cbp.gov> を参照のことのこと。

##### 1.2 FDA への事前通知の提出が義務づけられるのはなぜか

事前通知は、FD&C 法第 801(m) 条 (21 U.S.C. 381(m)) によって義務づけられる。FD&C 法第 801(m) 条は、米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品が到着する前に、FDA に事前通知することを要求している。

##### 1.3 事前通知義務はいつ発効したのか

事前通知義務は 2003 年 12 月 12 日、事前通知暫定最終規則 (IFR) (68 FR 58974、2003 年 10 月 10 日) を発表した際に発効した。

##### 1.4 21 CFR パート 1、サブパート I に関して質問があるまたは明確化する必要がある場合、どうなるか

本文書の他に、2003 年暫定最終規則、2008 年最終規則、2011 年暫定最終規則、2013 年最終規則の前文が、事前通知義務に関して我々が受け取った質問の多くに答えており、これらを参照のこと。規則は下記で入手できる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm153853.htm>

事前通知に関してさらに質問がある場合、下記の書式を用いて FDA に問い合わせることができる。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

受け取った質問の数が非常に多く、我々の資源に限りがあるため、我々は事前通知規則やその前文で直接対応されていない質問に答えるべく、定期的にガイダンス文書を発行する。ガイダンス文書の写しを入手するため、我々のウェブサイト定期的にチェックしてもらいたい。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

## 2. アウトリーチ

2.1 業界はどのようにして、事前通知規則を順守する方法を学び、CBP の自動商用システムの自動ブローカーインターフェース (ABI/ACS) または FDA の事前通知システムインターフェース (PNSI) を経由して事前通知を提出できるのか

我々は、輸入業者および他の影響を受ける者が ABI/ACS または PNSI のいずれかを通じて事前通知を提出するのを手伝えるため、チュートリアル、説明書、Q&A 文書など、いくつかのツールを用意した。これらは下記の FDA のウェブサイトで見ることができる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006837.htm>

2.2 FDA の事前通知規則のさらに詳しい情報はどこで得られるか

事前通知規則に関する情報は、FDA のウェブサイト、<http://www.fda.gov> で見ることができる。質問の多くは、事前通知規則を読んだり、チュートリアル、ファクトシートおよびウェブサイト掲載の他の資料を見直すことで答えを得られる。ウェブサイトの情報で質問の答えが得られなければ、下記の URL の書式を用い、電子メールを送ることができる。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

我々は、個別に回答するよりも、ガイダンス文書の中で質問に答える可能性が高い。ウェブサイトを定期的にチェックし、下記の URL でガイダンス文書の写しを入手してもらいたい。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

### 2.3 バイオテロ法や事前通知規則に基づく CBP の手続きについて、さらに詳しい情報はどこで得られるか

事前通知に関する CBP の手続きの詳細な情報は、CBP のウェブサイトをご覧ください。

<http://www.cbp.gov>

## B. 定義

### 1. 食品—一般事項

#### 1.1 事前通知規則の目的において、食品とは何か

食品は、FD&C 法第 201(f) 条を参照し、第 1.276 条で定義されている。FD&C 法第 201(f) 条は、ヒトまたは他の動物向け食品または飲料に用いられる物品、チューインガム、ならびに、かかる物品の成分として用いられる物品を、食品と定義している (21 U.S.C. 321(f))。ただし事前通知の目的において、食品接触物質および殺虫剤は、食品の定義に含まれない (21 CFR 1.276(b)(5)(i))。事前通知を課せられる食品の例に、次のものが含まれる——魚および水産物、生きた食用動物、乳製品、殻付き卵、果物、野菜、食品としてまたは食品および動物飼料（ペットフードを含む）の成分として用いられる未加工農産物、食品および飼料の成分、食品および飼料の添加物、乳児用調整乳、飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）、パン製品、スナック食品、キャンディ、缶詰食品、ならびに栄養補助食品および栄養補助成分。

#### 1.2 未精製甘蔗糖などのバルク商品は、事前通知を課せられる「食品」か

21 CFR 1.276(b)(5) で定義された食品であれば、バルク商品は事前通知を課せられる。これには、食品として用いられる（食品の成分として用いられるのを含む）物品が含まれる。未精製甘蔗糖など、食品としてまたは食品の成分として用いられる未加工農産物は、事前通知の目的における食品である (21 CFR 1.276(b)(5)(ii))。事前通知の目的において、物品が食用に向けられる合理的な可能性がある場合、FDA は食品に用いられる物品とみなす。このトピックに関する詳しい議論は、2008 年最終規則前文（2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66300-01 ページ）を見ていただきたい。

### 2. 食品—化学物質と食品添加物

#### 2.1 食品添加物の製造に用いられる化学物質は、事前通知を必要とする食品か

はい。食品もしくは飲料に用いられるまたはかかる物品の成分に用いられる化学物質は、食品であり、FDA の事前通知規則を課せられる。ただし、化学物質が食品接触物質もしくは殺虫剤または食品接触物質もしくは殺虫剤の成分に用いられる場合、事前通知は必要ない (21 CFR 1.276(b)(5) を参照)。このトピックに関する詳しい議論は、2008 年最終規則前文（2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66301 ページ）を見ていただきたい。

## 2.2 食品接触物質にはどのような例があるか

食品包装用の資材、空の食品包装材、セラミックの食器、真鍮の杯、タマーレの包みに用いられるトウモロコシの皮は、食品接触物質の例である。これらの食品はFD&C法第801(m)条の事前通知義務が適用されなくても、FD&C法第801(a)条(21 U. S. C. 381(a))など、FD&C法の他の規定は課せられる。FDAは引き続き、これらに関する許容性の決定を下す。

## 2.3 二次的直接食品添加物は、加工助剤が多くを占めるが、「食品接触物質」として事前通知を免除されるのか

二次的直接食品添加物は、FD&C法第409(h)(6)条(21 U. S. C. 348(h)(6))で与えられた食品接触物質の定義に該当し、したがって事前通知義務を課せられない(21 CFR 1.276(b)(5)(i)(A))。二次的直接食品添加物が食品接触物質でなく、例えば食品加工助剤であれば、事前通知を課せられる。このトピックの詳しい議論は、2008年最終規則前文(2008年11月7日付の73 FR 66294の66301ページ)を見ていただきたい。

## 3. 食品—生きた動物

### 3.1 生きた動物は事前通知の目的における「食品」か

生きた動物は、食用に向けられる合理的な可能性がある場合、事前通知を必要とする食品である(2008年11月7日付の73 FR 66294の66306ページ)(21 CFR 1.276(b)(5))を参照)。生きた動物が連邦食肉検査法または鶏肉製品検査法に基づく米農務省(USDA)の排他的管轄権のもとにないのを理由に、FD&C法第801(m)(3)(B)条および21 CFR 1.277(b)(4)または(5)に基づく事前通知を免除されるわけではない点に留意のこと。生きた動物が非食用目的で(例えば、ペットとして、展示目的で、競走のために)輸入され、食用に向けられる合理的な可能性がない場合、事前通知は要しない。

生きた動物は、食品、ペット、研究または野生のままにしておくなど、複数の用途に供することができる。このような状況では、食用に向けられる合理的な可能性があるかどうかの問題である。乳牛は直ちに用いなくても、ほぼ必ず最終的に食用に向けられる。

輸入される一部の小型動物(例えばモルモット)は、食用として供される場合もある。この食品の用途が輸入時に意図していないまたは合理的な可能性がない場合(例えば、ペットとして輸入されるとき)、事前通知は必要ない。

馬はしばしば食用に輸入される——と畜され、食品として輸出される。しかし、多くは展示、競走、ペットなど、非食用のため輸入される。馬は、非食用で輸入されるとき、食用に向けられる合理的な可能性がなければ、事前通知義務の対象にならない。

### 3.2 USDAの動植物検疫局(APHIS)が生きた動物を米国輸入時に検査する場合、この生きた動物は事前通知目的で「食品」になるのか

はい。APHISの国境検問を受ける生きた食用動物は、FDAの事前通知義務も課せられる。

FDA と APHIS が両方とも、生きた動物に対する管轄権を持つことがあり得る。FDA に事前通知を送る義務が、米国に輸入される生きた動物を検査する APHIS の役割または検査に関する APHIS の要求事項を変えるわけではない点に留意のこと。USDA (APHIS を含む) と FDA が共同で規制する食品に関して、輸入時に USDA の排他的管轄権の下にある食品のみ、事前通知を免除される。2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66306 ページを参照のこと。

### 3.3 狩猟動物「食品」はどのような場合に事前通知を提出しなければならないのか

はい。動物に、食用に向けられる合理的な可能性がある場合、その動物は事前通知を要する食品である (21 CFR 1.276(b)(5)を参照)。例えば、狩猟・食用に供される農場に放つため輸入されるエルク (ヘラジカ) は、事前通知の定義に基づく食品である。対照的に、エルクを狩るのが許可されない国立公園において、個体数を回復させるため輸入されるエルクは、事前通知を要する食品ではない。食用を意図した生きた狩猟動物とそれらに由来する食品はいずれも、FD&C 法第 801(m)(3)(B)条および 21 CFR 1.277(b)(4)または(5)に基づく事前通知を免除されない点に、留意のこと。食用を意図した生きた狩猟動物とそれらに由来する食品はいずれも、連邦食肉検査法または鶏肉製品検査法に基づく USDA の排他的管轄権の下にない。

## 4. 食品—種子

### 4.1 種子は事前通知義務を課せられるか

答えは、種子が食品の定義に該当するかどうかによる。FDA は、食用に向けられる合理的な可能性があるれば、種子を食品とみなす (2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66301 ページ)。例えば、種子が動物飼料用であれば、その種子は食品で、事前通知を要する (21 CFR 1.276(b)(5); 21 CFR 1.277(a))。同様に、製パンに使われるゴマや、食用油に加工する油糧種子など、種子がヒトの食品に用いられる場合、その種子が米国に輸入されるまたは輸入のために提供される前に、FDA に事前通知を提出しなければならない。

アルファルファ・スプラウトを生産するためのアルファルファの種子など、種子が食用スプラウトの生産に用いられる場合、種子が輸入されるまたは輸入のために提供される前に、FDA に事前通知を提出しなければならない。対照的に、種子が耕作用のみであれば (たとえ、その後食品として消費され得る植物の栽培に用いるものでも)、事前通知は必要ない。

FDA は、栽培用種子に関して執行裁量政策 (enforcement discretion policy) を有する。FDA と CBP はこの政策に基づき、耕作に用いられる種子に対して、通常は規制措置を取らないことを考える。この政策は、耕作から動物飼料または他の食用に転用される種子が少量にすぎないときに適用される。半面、アルファルファ・スプラウトを生産するためのアルファルファ種子など、種子が食用のスプラウトの生産に用いられるときは、適用されない。詳しい議論は、FDA の順守政策ガイドを下記の FDA ウェブサイトで閲覧のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

## 5. 食品—プラセボ

### 5.1 試験目的で輸入されるプラセボに事前通知は必要か

例えば、処方薬または非処方薬を伴う臨床試験での使用など、製品が医薬品の試験目的であれば、事前通知は必要ない。半面、製品が栄養補助食品や栄養成分の試験で用いるため輸入される場合、事前通知は必要である。

## 6. 食品—梱包材として用いられるポップコーン

### 6.1 出荷用梱包材として用いられるポップコーンに、事前通知は必要か

ある物質が食品と非食品の両方の用途で用いられるとき、食用に向けられる合理的な可能性があれば、FDA は事前通知の目的において、その物質を食品とみなす（2008年11月7日付の73 FR 66294の66301ページ）。それゆえ、梱包材として用いられるポップコーンに、食用に向けられる合理的な可能性があれば、事前通知を要する。

## 7. FDA 生産国

### 7.1 FDA 生産国とは何か、CBP 原産国とどう違うのか

「FDA 生産国 (FDA Country of Production)」は、21 CFR 1.276(b)(4)に定義されている。自然状態 (21 CFR 1.276(b)(4)(i)) の食品については、FDA 生産国は一般に、食品が栽培飼育 (採集または収穫および米国への出荷準備を含む) される国となる。米国の領域内で栽培飼育 (採集または収穫および米国への出荷準備を含む) される食品は、米国内で栽培飼育されたとみなされる (21 CFR 1.276(b)(4)(i))。ただし、米国で登録されていない船舶が米国の水域外で捕獲または採集した天然の魚 (水産品を含む) については、FDA 生産国は船舶が登録されている国である (21 CFR 1.276(b)(4)(i))。このトピックに関する詳しい議論は、2008年11月7日付の73 FR 66294の66355ページを見ていただきたい。

自然状態にない食品については、FDA 生産国は一般に、食品が生産または加工された国となる。ただし、その物品が船上で天然の魚から生産される場合、FDA 生産国は船舶が登録されている国である (21 CFR 1.276(b)(4)(i))。自然状態にない食品が米国の領域内で生産される場合、FDA 生産国は米国である (21 CFR 1.276(b)(4)(ii))。

FDA 生産国は、CBP 原産国 (CBP Country of Origin) と異なり得る。例えば、米国で栽培・乾燥し、ドミニカ共和国で水に戻して缶詰にされた豆のCBP 原産国は、米国である (19 CFR 177.22を参照)。FDA 生産国はドミニカ共和国になる。このように、FD&C法の事前通知規定の目的において、「食品」とは乾燥豆ではなく、缶詰の豆となる。食品安全の立場から、FDA は、食品がどこで加工および缶詰されたかを知ること、極めて強い関心がある。FDA の通知義務とCBPの義務の間で混乱しないように、規則は「発祥国 (originating country)」

や「物品が発祥した国 (country from which the article originates)」ではなく、「FDA 生産国」の語を用いている。「FDA 生産国」の語は既に、FDA の輸入支援用運営および管理システム (OASIS) と接続した ABI/ACS を用いている通関業者や自己申告者の間で通用している。詳しい情報は 2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66355 ページを参照のこと。

## 8. 国際郵便

### 8.1 フェデラルエクスプレスなどの急送会社は、「国際郵便」とみなされるか

21 CFR 1.276(b)(8)に述べられたとおり、「国際郵便」の語は、国外の国内郵便サービスのみを対象とする。フェデラルエクスプレスなどの急送会社や、委託貨物急送会社および他の個人向け宅配サービスは、かかるサービスが国外郵便サービスの代理または延長として請負で運営されない限り、国際郵便とみなされない (21 CFR 1.276(b)(8))。

## 9. 到着港／通関港

### 9.1 到着港とは何か、通関港とどう違うのか

到着港とは、食品が米国に輸入されるまたは輸入のために提供される水上、空、陸の港、すなわち食品が米国に初めて到着する港をいう (21 CFR 1.276(b)(11))。水路または空路で到着する食品の場合、これは荷揚港になる。陸路で到着する食品の場合、食品が初めて国境をまたいで米国に入るポートをいう。FDA 規則、21 CFR 1.276(b)(12)により、「通関港」の語は、19 CFR 101.1 で定義された通関港を意味する。CBP 規則によれば、通関港の語は「法令、財務長官命令または法律により指定され、税関係官が商品の通関を受け入れ、関税を徴収し、税関法や航海法のさまざまな規定を執行する権限を有する場所を指す。」(19 CFR 101.1)

### 9.2 到着港は通関港と異なり得るか

はい。到着港は、物品が米国に最初に到着する港である。消費用または倉庫搬入または外国貿易地域搬入に関する書類は、到着港と異なる通関港で CBP に提出してもよい。事前通知提出の期限は、通関港ではなく、到着港への到着時刻に拠る点に留意のこと。

## 10. 米国

### 10.1 プエルトリコに輸入される食品は、事前通知が必要か

はい。FDA 規則、21 CFR 1.276(b)(15)は、米国が 50 州、コロンビア特別区、プエルトリコ自治領であり、合衆国海外領土を除くと定義している。したがって、米国外からプエルトリコにやってくる食品は、事前通知が必要になる。半面、プエルトリコから 50 州またはコロンビア特別区に出荷される食品は、そうではない。

## 10.2 合衆国海外領土に輸入される食品は、事前通知が必要か

いいえ。FDA 規則、21 CFR 1.276(b)(15)は、米国が 50 州、コロンビア特別区、プエルトリコであって、合衆国海外領土を除くと定義している。したがって、合衆国海外領土に運び込まれる食品は、事前通知を要しない。ただし、合衆国海外領土（例えば、グアム島、米領バージン諸島、北マリアナ諸島）から 50 州、コロンビア特別区またはプエルトリコへの食品は、事前通知を要する。

## 10.3 他の北米自由貿易協定 (NAFTA) 加盟国から発送される荷物に、事前通知は必要か

はい。「米国」が事前通知目的において、米国の関税領域 (Customs territory) と定義されることから (21 CFR 1.276(b)(15))、NAFTA 加盟国 (米国以外) から 50 州、コロンビア特別区またはプエルトリコに輸入される食品は、事前通知を要する。

## C. 範囲

### 1. 一般事項

#### 1.1 事前通知規則の範囲はどのようになっているか。米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品の荷物のうち、どのようなものが事前通知を要するか

米国に出荷される物品が 21 CFR 1.276(b)(5)の意味での食品の場合、事前通知は一般に必要となる。たとえその物品がさらに加工することを意図しており、米国内での消費や商業流通を意図していなくてもそうである。したがって、事前通知は、米国で使用、貯蔵または流通させるべく、米国に輸入されるまたは輸入のために提供されるヒトおよび他の動物向けのあらゆる食品で、必要になる。これには、ギフト、商業取引、品質保証／品質管理用サンプルの食品、米国経由で他国に向かうべく積み替えられる食品、将来輸出するための食品、ならびに米国の外国貿易地域 (Foreign Trade Zone) で使用される食品が含まれる。

#### 1.2 事前通知義務の免除はあるか

ある。21 CFR 1.277(b)に述べられたとおり、以下のものは事前通知を要しない。

- a. 個人の自家消費用の (すなわち、本人、家族または友人による消費用であって、販売用または他の流通用でない) 食品で、米国に到着する個人が携行するまたは他の形で伴うもの
- b. 個人が自分の私邸で作った食品で、本人が個人的なギフトとして (すなわち、商用でない理由により) 米国内の人物に送る食品
- c. 輸入された後、輸出まで到着港を離れずに輸出された食品
- d. 輸入時に USDA の排他的管轄権のもとにある食肉製品、鶏肉製品および卵製品
- e. 1961 年の外交関係に関するウィーン条約第 27 条(3)に基づく (すなわち、外交封印袋を構成する手荷物または貨物として発送される) 食品



### 1.3 下記のいずれかに事前通知の免除はあるか

- a. 価値または数量の小さい食品
- b. 研究開発用または試験目的のみで、消費でない食品サンプル
- c. 試験販売用の食品サンプル

下記に関する事前通知の免除はない。

- a. 荷物の大きさや価値をもとにした食品（2008年11月7日付の73 FR 66294の66317ページ）。
- b. 研究開発用の食品（動物飼料を含む）サンプル（2008年11月7日付の73 FR 66294の66314-15ページ）。ただし、サンプルが研究開発の初期段階の品物で、21 CFR 1.276(b)(5)に基づく食品とみなすことがまだできない場合、それらに事前通知義務は課せられない。このような品物の例は、食品で試験する前に保存性の可能性を試験するための物質である。FDAは、事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供され、品質保証、研究もしくは分析目的または食品を生産しない実験動物の「生体内」の試験に使用される食品に関して、執行裁量政策を取ってきた。この政策に基づき、FDAとCBPは通常、品質保証、研究または分析目的に整合する数量の食品サンプルが輸入され、全サンプルが分析／試験で使い切られるか、分析／試験の完了直後に破砕されるとき、規制措置を取らないことを考えるだろう。詳しい議論は、FDAの順守政策ガイドを下記のFDAウェブサイトで見ること。  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>
- c. 試験販売用の食品（動物向け食品を含む）サンプル（2008年11月7日付の73 FR 66294の66314-15ページ）。

## 2. 機内食

### 2.1 機内食は、余りが米国の空港で焼却されることから、事前通知を免除されるのか。大量に輸入され、米国のケータリング業者の保税倉庫に移して出国便に用いられる機内食は、免除されるか

機内食が国際線のフライト中に消費されるか、廃棄され、使用、貯蔵または流通のため米国に入ることがない場合、規制の対象外であり、事前通知は不要である（21 CFR 1.277(a)）。対照的に、出国便または国内線のフライトで用いるため米国のケータリング業者に移される機内食は、事前通知が必要である（21 CFR 1.277）。

### 3. チャリティ

#### 3.1 チャリティのため輸入される食品に、免除はあるか

いいえ。チャリティを意図した食品は、事前通知を免除されない。登録規則は、消費者向けに食品を調理するまたは直接提供する非営利食品施設に対し、施設登録義務を免除しているが (21 CFR 1.226(e))、事前通知規則はかかる非営利食品施設が用いるため輸入される食品を免除していない。それゆえ、米国のチャリティのためまたはチャリティによって輸入される輸入食品は、事前通知を課せられる (21 CFR 1.277)。

### 4. 急送会社または委託貨物急送会社

#### 4.1 フェデックスなどの急送会社または委託貨物急送会社が発送した食品は、事前通知を免除されるか

いいえ。急送会社または委託貨物急送会社を經由して米国に輸送される輸入食品は、事前通知規則の義務を免除されない。このような個人宅配サービスを經由して輸入される物品は、事前通知を課せられ、適用される輸送手段の期限内に提出しなければならない (21 CFR 1.279)。2008年11月7日付の73 FR 66294の66317ページを参照のこと。

### 5. 農場

#### 5.1 米国向けにトマトを梱包および輸出する外国農場のトマトは、農場が登録を要しないのが通例であるのを踏まえても、事前通知は必要か

はい。事前通知義務は、登録が必要かどうかに基づかない。FDAの登録義務は、米国内で消費される食品を製造/加工、梱包または保管する施設に適用される (21 CFR 1.225)。事前通知義務は、米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品に適用される。農場は21 CFR 1.227(b)(3)に定義されており、免除の対象であって、登録を免除される。しかし、農場で栽培、収穫または採集された食品は、事前通知義務を免除されない。したがって、一般に、外国農場が米国に輸出する食品は、事前通知義務を課せられる (21 CFR 1.277)。

### 6. 米国内で消費されない食品

#### 6.1 食品が米国内で消費されない場合でも、事前通知は必要か

はい。事前通知義務は、食品が米国内で消費されなくても適用される。積み替え、さらなる加工および輸出、または貯蔵および輸出を目的とした食品については、事前通知を提出しなければならない (21 CFR 1.277(a))。対照的に、施設登録義務は、米国内で消費する食品の製造/加工、梱包または保管を行う食品施設だけに適用される。

### 7. 外国貿易地域

#### 7.1 外国貿易地域 (FTZ) に搬入される輸入食品は、事前通知する必要があるか。

はい。FTZに搬入される輸入食品は、21 CFR 1.277に基づき事前通知規則に従う。事前

通知は米国到着前に要求され、したがって FTZ 搬入前に必要になる。

## 7.2 食品が FTZ に搬入される前に事前通知を提出した場合、食品が FTZ から搬出される前に、再び事前通知を提出する必要があるか

いいえ。事前通知は到着前かつ FTZ 搬入前に提出しなければならないため、輸出または米国内での使用のいずれにおいても、食品が FTZ から搬出される際に、事前通知は必要ない。ただし、食品が米国への消費通関（consumption entry）のため FTZ から搬出される場合、FDA は通知を受けなければならない、そのときに消費通関の許容性の決定を下すことになる。

## 8. ギフト

### 8.1 米国外に住む家族からのギフトとして送られる自家製食品に、事前通知は適用されるか

いいえ。個人が自分の私邸で食品を作り、本人が個人的なギフトとして（すなわち、商用でない理由により）米国内の人物に送る場合、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277 (b) (2)）。ギフトとして送られる他の食料製品（food product）は、事前通知義務を課せられる（21 CFR 1.277 を参照）。ギフトとして送られる食料製品に関する FDA の順守政策は、下記で入手できる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

### 8.2 個人が栽培飼育した自然状態の食品が、ギフトとして米国内の他の者に送られるとき、事前通知は適用されるか

いいえ。個人がギフトとして（すなわち、商用でない理由により）他の者に送る自家栽培飼育した食品は、事前通知を課せられない（21 CFR 1.277 (b) (2)）。ギフトとして送られる他の食料製品は、事前通知義務を課せられる（21 CFR 1.277 を参照）。ギフトとして送られる食料製品に関する FDA の順守政策は、下記で入手できる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

### 8.3 個人が第三者の作った食料製品を購入し、米国にいる個人にギフトとして送る場合、事前通知は必要か

はい。自家製を除き、ギフトとして送られる食料製品は、事前通知義務を課せられる（21 CFR 1.277 (a)）。FDA は、上記の状況で、ギフトとして食品を購入した送り主が、製造者登録番号を知らない可能性があるのを承知している。その状況では、送り主は製造者の名称と完全な住所に、登録番号が示されない理由を添えて提供することができる（21 CFR

1. 281(a) (6)、(b) (5))。

FDA は、商業施設で非商業目的のため（すなわち、販売、再販、物々交換または事業目的の利用でない）購入され、非商業荷主によって送られる（例えば、本人が郵便局や一般運送業者まで食品を運び、米国にいる人物に配達してもらう）、ギフトとして発送する食品に適用する執行裁量政策を有する。この政策に基づき、FDA と CBP は通常、商業施設で購入され、購入者が発送した食品が、輸入されまたは輸入のために提供され、事前通知を伴わないとき、規制措置を取らないことを考えるだろう。詳しい議論は、FDA の順守政策ガイドを下記の FDA ウェブサイトで入手のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

## 9. 家財

### 9.1 米国に引っ越すとき、家財の中に含めた食品は、事前通知を課せられるのか

はい。FDA 規則、21 CFR 1.277 は、米国に引っ越す個人の家財を除外していない。ただし FDA は、大半の家財に適用する執行裁量政策を有する。この政策に基づき、FDA と CBP は通常、食品が非商業目的で非商業的荷主により事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供されるとき、規制措置を取らないことを考えるだろう。我々は、軍および民間の移転を含め、家財の中の食品が、非商業目的で輸入されるまたは輸入のために提供される食品とみなす。詳しい議論は、FDA の順守政策ガイドを下記の FDA ウェブサイトで入手のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

### 9.2 家財に含まれる食品は、引っ越しが軍によって行われる場合でも、事前通知を課せられるか

はい。FDA 規則、21 CFR 1.277 は、米国に戻る軍人の家財を除外していない。ただし FDA は、大半の家財に適用する執行裁量政策を有する。この政策に基づき、FDA と CBP は通常、食品が非商業目的で非商業的荷主により事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供されるとき、規制措置を取らないことを考えるだろう。我々は、軍および民間の移転を含め、家財の中の食品が、非商業目的で輸入されるまたは輸入のために提供される食品とみなす。詳しい議論は、FDA の順守政策ガイドを下記の FDA ウェブサイトで入手のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

## 10. 国際郵便

### 10.1 国際郵便で米国に輸入される食品は、事前通知を免除されるか

いいえ。国際郵便で輸入される食品は、事前通知を課せられ、食品が米国に送られる前に提出しなければならない (21 CFR 1.279(c))。

## 11. 通過中の貨物

### 11.1 例えば、保税貨物の輸送・輸出 (T&E) のように、他国へ輸出するため米国を通過中の食品は、事前通知が必要か

はい。米国経由で他国へ向けて積み替えられる食品や将来輸出される食品は、事前通知が必要である (21 CFR 1.277(a))。

## 12. 肉類

### 12.1 USDA の管轄権のもとにある食肉、家禽肉、または卵製品は、事前通知が必要か

食品が輸入されるまたは輸入のために提供される時点で、当該食品が USDA の連邦食肉検査法 (21 U.S.C. 601 以下)、鶏肉製品検査法 (21 U.S.C. 451 以下) または卵製品検査法 (21 U.S.C. 1031 以下) の排他的管轄権に従う場合、当該食品は事前通知義務を課せられない (21 CFR 1.277(b)(4) – (b)(6))。USDA 食品安全検査局 (FSIS) が前述の法律を執行する。

### 12.2 ペットフードやペット向けおやつも含め、動物向け食品を意図した肉に、事前通知は必要か

はい。動物園の動物に給餌する肉や、動物向け食品に取り入れる趣旨の肉製品など、動物向け食品を意図した肉は、USDA/FSIS の管轄権のもとになく、事前通知義務を課せられる。このような肉には、牛、豚、山羊、羊、馬、ラバから派生した、動物向け食品にされる肉が含まれる。

### 12.3 ケーシング (casing) に事前通知は必要か

USDA/FSIS 指令 9000.2 によると、

- ・「(種 : species) 腸」と表示された製品は、家畜 (動物) の腸管に由来し、肉副産物である。肉副産物として、腸は FSIS の管轄下にある。
- ・「(種 : species) ケーシング」と表示された製品は、家畜 (動物) の腸管に由来し、ソーセージや他の食肉製品を調理する入れ物に用いられる。ケーシングは FDA の管轄下にある。

したがって、(種) ケーシングには事前通知が必要だが、(種) 腸は必要ではない。

非食用の人工ケーシング、例えばプラスチック製のケーシングは、事前通知が不要である。

13. 〔保留〕

14. 農産物

14.1 動植物検疫局の植物保護検疫局（PPQ）の検査や USDA の農業販売促進局（AMS）の等級付けを受けた農産物は、FDA の事前通知義務を課せられるか

はい。そのような農産物は、USDA の排他的管轄権の下にない。USDA が排他的に規制する輸入食品のみ、事前通知義務を免除される。

15. 個人の手荷物

15.1 私は、手荷物の中で外国から食品を運んでおり、私的に使用するためのものである。私は FDA に事前通知を提出する必要があるか

いいえ。米国に到着する個人が携行するまたは他の形で伴う（例えば、機内持ち込み手荷物または預け荷物の中にある）食品で、その食品が当該個人の自家消費用であるとき、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277 (b) (1)）。自家消費用とは、食品が個人、個人のペット、個人の家族および友人によって消費されるためのものであり、販売または他の流通のためでないことを指す。2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66305 ページを参照のこと。

15.2 私はカナダから米国に車で戻るつもりであり、家族のピクニック用に現地で購入した食品をトランク一杯に詰め込んでいる。事前通知は必要か

いいえ。米国に到着する個人が携行するまたは他の形で伴う（例えば、自分の車の中に置いている）食品で、その食品が当該個人の自家消費用であるとき、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277 (b) (1)）。自家消費用とは、食品が個人、個人のペット、個人の家族および友人によって消費されるためのものであり、販売または他の流通のためでないことを指す。2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66305 ページを参照のこと。

15.3 私はメキシコから米国に車で戻るつもりであり、国境の米国側のフリーマーケットで販売するつものの貝類・甲殻類（シェルフィッシュ）をトランク一杯に詰め込んでいる。事前通知は必要か

はい。米国での使用、貯蔵または流通のため米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品は、事前通知が必要である。米国に入国する個人が携行するまたは他の形で伴う（例えば、自分の車の中に置いている）食品で、その食品が当該個人の自家消費用であるとき、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277 (b) (1)）。ここでは、貝、甲殻類は販売されるのであり、自家消費用ではない。

15.4 私はカナダから米国に車で戻るつもりであり、完成した包装済み食品の試験用サン

**プルをトランク一杯に詰め込んでいる。事前通知は必要か**

はい。米国での使用、貯蔵または流通のため米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品は、事前通知が必要である。米国に入国する個人が携行するまたは他の形で伴う（例えば、自分の車の中に置いている）食品で、その食品が当該個人の自家消費用であるとき、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277(b)(1)）。ここでは、完成した包装済み食品のサンプルが試験に用いられるのであって、自家消費用ではない。

FDAは、事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供され、品質保証、研究もしくは分析目的または食品を生産しない実験動物の「生体内」の試験に使用される食品に関して、執行裁量政策を取ってきた。この政策に基づき、FDAとCBPは通常、品質保証、研究または分析目的に整合する数量の食品サンプルが輸入され、全サンプルが分析／試験で使い切られるか、分析／試験の完了直後に破砕されるとき、規制措置を取らないことを考えるだろう。詳しい議論は、FDAの順守政策ガイドを下記のFDAウェブサイトで見ること。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

**15.5 私はカナダ滞在中、自分のペット用の動物向け食品（例えば、ドッグフード、キャットフード、インコの餌、馬の飼料）を買うつもりである。事前通知は必要か**

いいえ。米国に入国する個人が携行するまたは他の形で伴う食品（例えば、自分の車やトレーラーの中にある食品）で、その食品が当該個人の自家消費用であるとき、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277(b)(1)）。FDAは、当該個人が自ら所有するペットまたは他の伴侶動物（コンパニオン・アニマル）によって消費されるためのもので、販売または他の流通のためでない食品は、自家消費用に含まれると考えている（2008年11月7日付の73 FR 66294の66305ページ）。

**15.6 私は酪農場を所有しており、カナダに行ってトラクタートレーラー1台分の飼料を購入し、自分の乳牛に給餌するため飼料を持ち帰る計画である。この飼料に事前通知は必要か**

はい。この状況は自家消費用の免除が適用されないため、事前通知が必要である。入国する個人が米国到着時に携行するまたは他の形で伴う（例えば、自分の車の中に置いている）食品で、その食品が当該個人の自家消費用であるとき、事前通知は必要ない（21 CFR 1.277(b)(1)）。自家消費用とは、食品が個人、個人の家族および友人によって消費されるためのものであり、販売または他の流通のためでないことを指す。2008年11月7日付の73 FR 66294の66305ページを参照のこと。ここでは、食品は自家消費用ではなく、家畜用——乳牛に飼料を与え、乳牛の乳が他者に販売される——である。

## 16. 個人の貨物

### 16.1 私が海外から自分宛に発送した、すなわち私が米国に戻るときに伴っていない自家消費食品に、事前通知は必要か

はい。海外で購入し、米国に送った食品（すなわち、個人が米国に到着する際に伴っていない）は、事前通知が課せられる（21 CFR 1.277）。

ただし、FDAは、非商業荷主の非商業目的の食品に適用する執行裁量政策を有する。この政策に基づき、FDAとCBPは通常、旅行者が購入し、当該旅行者が自分の米国の住所に郵送した食品が、事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供される場合、規制措置を取らないことを考えるだろう。詳しい議論は、FDAの順守政策ガイドを下記のFDAウェブサイトで見ること。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

### 16.2 私は自家消費に食品を発送し、国際郵便で自分宛に送付した。事前通知は必要か

はい。事前通知は提出しなければならない。自家消費の食品に対する免除は、米国に到着する個人が食品を携行するまたは他の形で伴うときしか適用されない（21 CFR 1.277(b)(1)）。この免除は、食品が米国に向けて発送されるときは適用されない。

あなたまたは必要な情報を知る他の者が事前通知を提出できるが（21 CFR 1.278）、国外の運送人が事前通知を提出するのが理に適っている。なぜなら、国際郵便で米国に送る食品に対し、FDAが事前通知を受取り、審査のため確認したことを示す事前通知（PN）確認番号を添付しなければならないからである（21 CFR 1.279(e)）。

### 16.3 私の注文がフェデックスのような急送会社や委託貨物急送会社で送られる場合はどうなるか

事前通知は必要である。急送会社や委託貨物急送会社を通じて米国に輸送される食品は、事前通知義務が免除されない。事前通知は、該当する輸送手段の期限内に提出しなければならない（21 CFR 1.279）。

## 17. サンプル

### 17.1 私が米国に入る際に携行した取引用サンプルの食品は、事前通知を免除されるか

いいえ。個人が携行する食品に対する免除は、食品が個人の自家消費で、当該個人が米国到着時に食品を携行する、または他の形で伴うときに適用される（21 CFR 1.277(b)(1)）。取引用サンプルは、売上高を生み出すために輸入されるまたは輸入のために提供され、商業用途であって自家消費ではない。



## 17.2 汚染物質の分析試験を意図した食品サンプルは、事前通知を免除されるか

[2016年5月に回答を更新] サンプルが、殺虫剤分析用のレタスの懸濁液や、重金属分析用のジュースで満たされた無菌サンプル容器など、食品でない形状の場合、事前通知は適用されない。半面、サンプルがレタス1玉やジュース1缶などの食品の場合、事前通知は必要である。

FDAは、事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供され、品質保証、研究もしくは分析目的または食品を生産しない実験動物の「生体内」の試験に使用される食品に関して、執行裁量政策を取ってきた。この政策に基づき、FDAとCBPは通常、品質保証、研究または分析目的に整合する数量の食品サンプルが輸入され、全サンプルが分析/試験で使い切られるか、分析/試験の完了直後に破砕されるとき、規制措置を取らないことを考えるだろう。詳しい議論は、FDAの順守政策ガイドを下記のFDAウェブサイトで購入のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

## 18. 返品される米国製品

### 18.1 米国で生産され、外国に出荷され、さらに加工されることなく米国に戻される「再輸入」食品に、事前通知は必要か

はい。FDAは、FD&C法第801(m)条の目的において、「米国に輸入されるまたは輸入のために提供される」の表現を、米国に「再輸入」される米国原産の食品に適用する。73 FR 66294の66319ページ(2008年11月7日付)および21 CFR 1.277を参照のこと。この再輸入は、返品されるアメリカ製品(American Goods Returned)または返品される米国製品(U.S. Goods Returned)と呼ばれることが極めて多い。

## D. 輸入食品の事前通知提出義務

### 1. 提出者と送信者

#### 1.1 誰がFDAに事前通知を提出できるか

必要情報を知る者は誰でも、食品に関する事前通知を提出できる。この者は提出者である。提出者は、自らのため必要情報を送信するのに、別の者を用いることもできる。情報を送信する者は、送信者である。提出者と送信者が同一人物ということもあり得る(21 CFR 1.278)。

#### 1.2 私は、別の者を代理して事前通知を提出してもよいのか

はい。あなたが提出者のため必要情報を送信する場合、あなたが送信者である点に留意のこと。

1.3 提出者が原産国に法律上の住所を、送信者が米国に法律上の住所を置くことは可能か  
はい。提出者または送信者の所在地に関する地理的規制はない (21 CFR 1.278)。

## 2. 事前通知の提出期限

### 2.1 事前通知はいつ提出しなければならないか

国際郵便で送られる食品を除き、事前通知は遅くとも下記の期限までに提出しなければならない。提出はFDAの確認を受けなければならない。

- ・食品が道路輸送により陸路で到着する場合、到着2時間前
- ・食品が鉄道により陸路で到着する場合、到着4時間前
- ・食品が空路で到着する場合、到着4時間前
- ・食品が海路で到着する場合、到着8時間前 (21 CFR 1.279(a))

ABI/ACSを經由して提出される事前通知に関しては、予想される到着日から30暦日以上早く提出することができない (21 CFR 1.279(b)(1))。FDAのPNSIを經由して提出される事前通知に関しては、予想される到着日から15暦日以上早く提出することができない (21 CFR 1.279(b)(2))。

国際郵便で送られる食品については、食品の発送前に事前通知を提出し、FDAの確認を受けなければならない (21 CFR 1.279(c))。包装に添付する税関申告書に、PN確認番号を表示しなければならない (21 CFR 1.279(e))。

あなたが食品を携行している場合または他の形で伴う場合 (すなわち、食品が預け荷物や車のトランクの中にある) で、食品が自家消費でない場合、あなたが利用する輸送手段に対して定められた期限に従い、事前通知を提出しなければならない。あなたはFDAから確認を受け取り、米国到着時にCBPまたはFDAに対し、PN確認番号を含む確認の写しを提示しなければならない (21 CFR 1.279(f))。

### 2.2 食品がトラックで輸送されるが、トラックが水域を横断するためフェリーで到着する場合、期限はどうなるか

この場合、期限は到着2時間前になる。

### 2.3 誘導された家畜など、食品が歩いて国境を渡る場合、期限はどうなるか

畜牛が誘導されて国境を超える場合、食品は道路を通過して陸路で到着し、期限は到着2時間前となる (21 CFR 1.279(a))。

## 3. 事前通知の提出

### 3.1 事前通知はどのようにしてFDAに提出するのか

CBPのABI/ACSかFDAのPNSIを通じて、電子的に、事前通知をFDAに提出しなければならない。

- CBP の ABI/ACS は、既存の ABI/ACS インターフェースを通じて、FDA に事前通知を提出できる (21 CFR 1.280(a)(1))。
- FDA の PNSI は、FDA のウェブサイト、<http://www.access.fda.gov> を通じて利用できる (21 CFR 1.280(a)(2))。

CBP の ABI/ACS と FDA の PNSI はいずれも、週 7 日、1 日 24 時間、情報提出に利用できる。

CBP の ABI/ACS インターフェースを利用するには、認証を受けなければならないが (19 CFR 143.1)、FDA の PNSI は誰でも利用できる。あなたが ABI/ACS の認証ユーザーであれば、CBP 入力の一部として事前通知を提出できる。

### 3.2 事前通知情報は FDA と CBP に両方提出しなければならないか

いいえ。事前通知は FDA に提出しなければならない。あなたが ABI/ACS の認証ユーザーの場合、ABI/ACS インターフェースか、FDA の PNSI ( <http://www.access.fda.gov> ) を通じて、FDA に事前通知を提出できる。あなたが ABI/ACS の認証ユーザーでなければ、認証ユーザーによる事前通知提出を手配してもよいし、FDA の PNSI を通じて事前通知を提出してもよい。ただし、下記の項目については、FDA の PNSI を通じて事前通知を提出しなければならない。

- 国際郵便を通じて送られる食品
- ABI/ACS 経由で送信できない取引のタイプ
- ABI/ACS および後継のシステムが取引に対応できると FDA および CBP が決定を下すまで、FD&C 法第 801(m)(1) 条に基づき入国を拒否された食品

### 3.3 私は CBP の ABI/ACS の認証ユーザーだが、事前通知の提出に FDA の PNSI は使えるのか

はい。どちらのシステムを通じて事前通知を提出しても構わない。

### 3.4 私は国際郵便で食品を送るところだが、どのようにして事前通知を提出するのか

FDA の PNSI を通じて、FDA に事前通知を提出しなければならない (21 CFR 1.280(a)(2))。事前通知は、食品を送る前に FDA に提出し、確認を受けなければならない (21 CFR 1.279)。PN 確認番号は、包装に添付する税関申告書に示さなければならない (21 CFR 1.279(e))。

### 3.5 事前通知を提出する CBP または FDA のシステムが稼働していない場合、どうなるのか

CBP の ABI/ACS が利用できない場合、またはブローカーもしくはあなたの自己申告システムが稼働しない場合、FDA の PNSI ( [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov) ) を通じて事前通知を提出しなければならない (21 CFR 1.280(b))。

我々が PNSI または FDA 自動輸入システム (輸入支援用運営および管理システム=OASIS)

が稼働していないと判断する場合、FDA のウェブサイト（<http://www.fda.gov>）にお知らせを掲示する。FDA はシステムダウンの間、適切とみなす形式での事前通知提出を受け入れる。

### 3.6 私のコンピュータシステムが機能していない場合、または一定時間にわたって停電に見舞われた場合、どうなるか

コンピュータシステムが機能していないまたはコンピュータを作動させる電力が得られないが、PNSI および ABI/ACS が稼働している場合、機能しているコンピュータを用いて、義務づけられた事前通知を提出するように手配しなければならない。

### 3.7 FDA の PNSI を経由した事前通知に問題が生じた場合、どのようにして助けを得られるか

PNSI の使用に関するチュートリアルは、FDA のウェブサイト、<http://www.fda.gov> で入手できる。PNSI の使い方を既に習熟しているのに、PNSI を通じたオンライン提出に問題が生じた場合、下記の手段で支援を受けられる。

- 電話：
  - PNSI のアカウントに関する質問および／または問題については、米国ではフリーダイヤル 1-800-216-7331、他所からは 301-575-0156 に電話のこと。
  - PNSI の使用の支援については、米国では 866-521-2297、他所からは 571-468-1488 に電話のこと。
- ファックス：301-436-2804 にファックスを送ることができる。
- 電子メール：支援要請の電子メールを下記に送ることもできる。  
[furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)、下記のウェブページの書式を利用  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

この技術支援は米東部時間午前 7 時 30 分から午後 11 時まで利用できる。ABI/ACS の支援については、CBP 利用者担当に連絡のこと。

CBP と FDA の事前通知のシステムはいずれも、週 7 日、1 日 24 時間、事前通知提出に利用できる。

### 3.8 英語以外の言語で、FDA の PNSI か ABI/ACS を通じて事前通知を提出できるか

事前通知の情報はすべて、英語で提出しなければならないが、個人の氏名、会社名、街路の名称は外国語で提出できる。これらの項目を含め、情報はすべて、ラテン（ローマ）アルファベットを用いて提出しなければならない（21 CFR 1.280(a)）。

英語が不自由であれば、送信者を活用して、あなたのため情報を入力してもらうことにしてもよい。

### 3.9 CBP の ABI/ACS を通じて、誰でも事前通知を提出できるのか

[2016年5月に回答を更新] いいえ。CBP は認証済みの参加者しか ABI/ACS を通じて提出することを認めていない (19 CFR 143.1)。個人は、事前通知の送信をブローカーに頼むことができる。この場合、事前通知の提出者は情報提供に責任を負う人物で、ブローカーが送信者となる。

ブローカーは、CBP に認可された民間の個人または企業で、彼らは輸入業者や輸出業者が CBP を通じて商品を移動させるのを支援する。商品の通関書類を CBP に提出することも業務に含まれる。ブローカーは、依頼人のため適切な事務作業と CBP への支払いを行い、このサービスに対する手数料を徴収する。ブローカーは免許を申請する前に、税関ブローカー試験に合格しなければならない。下記を参照。

<http://www.cbp.gov/trade/broker/overview>

申告者は CBP の港係官に申告者コードの請求書を提出しなければならない。申告者コードはその後、CBP 本部から割り当てられる。下記の第 10 章、73～76 ページを参照。

[http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/broker\\_handbook\\_3.pdf](http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/broker_handbook_3.pdf)

ブローカーを使わないことを選んだり、申告者として CBP の認証を受けないことを選んだ者は、FDA の PNSI を通じてのみ事前通知を提出できる。

### 3.10 CBP に「消費」通関を申告しなくてもよい場合でも、事前通知を提出しなければならないか

はい。FDA に事前通知を提出する義務は、CBP の消費通関申告義務と異なる。米国に到着する一部の食品は、到着時に CBP の消費通関を要しない。例えば、到着港から内陸港へ、FTZ に貨物を保税のまま移動させる申告である。<http://www.cbp.gov> を参照のこと。一方、米国に輸入されるまたは輸入のために提供される食品は、当該食品が事前通知提出義務を明確に免除されない限り、事前通知が必要である (21 CFR 1.277)。

### 3.11 事前通知がなくても CBP の通関書類や入国書類を提出できるか

いいえ。事前通知義務が課せられる食品が通関書類や入国書類に含まれる場合はできない。事前通知を要する食品について、FDA に事前通知を提出しておかなければ、CBP の通関書類や入国書類を提出することはできない。米国関税率表 (HTS) コードが、事前通知を要するまたは要するであろう食品を示すように印が付けられているからである。CBP の ABI/ACS もしくは後継システムを通じて (CBP 通関情報と併せて)、または FDA の PNSI (<http://www.access.fda.gov>) を通じて、事前通知を提出しなければならない (21 CFR 1.280(a))。

FDA の PNSI を通じて事前通知を提出する際は、PN 確認番号を受け取ることになる (21 CFR 1.279(d))。その後、CBP の ABI/ACS または後継システムを通じて輸入通関・入国情報を提出する場合、CBP の通関や入国の申告時に、順守確認として事前通知提出の PN 確認番号を入力しなければならない。2003 年 10 月 10 日付の 68 FR 58974 の 58999 ページを参照のこと。CBP は PN 確認番号により、事前通知が FDA に提出されたのを確認できる。

### 3.12 私は CBP の ABI/ACS を使えないまたは使いたくない。他にどのような方法で事前通知を提出できるか

あなたが CBP の ABI/ACS または後継システムを使えない、または使いたくない場合、FDA の PNSI ( <http://www.access.fda.gov> ) を通じて事前通知を提出しなければならない (21 CFR 1.280(a))。あなたは PNSI を通じて事前通知を完了したら、確認番号を受け取る (21 CFR 1.279(d))。この PN 確認番号は、物品が米国に到着したときに、食品に添付していなければならない (21 CFR 1.279(g))。

### 3.13 保税輸送 (IT) または T&E の対象である食品について、事前通知をどのようにして提出できるか

CBP は ABI/ACS インターフェースを修正し、IT および T&E 通関にあたって FDA に事前通知を提出できるようにした。このような通関の事前通知は、FDA の PNSI を通じて行うこともできる。

### 3.14 私は毎週、セントルイスまでの保税トラックで、米国に同じ食品を送っている。事前通知はいつどのように提出する必要があるか。事前通知を 1 回提出し、繰り返される輸送を全部賄うことはできるか

事前通知の提出期限は、輸送手段と到着港、すなわち食品が最初に米国に到着する港に基づく (この港が、通関書類が CBP に提出される港と異なり得ることに留意のこと)。トラックで到着する食品 (道路輸送による陸路) の事前通知は、トラックが到着港 (米国の国境を通過する場所) に着く 2 時間以上前に、審査のため FDA の確認を受けなければならない (21 CFR 1.279(a))。

あなたが保税で入国し、セントルイスで CBP の通関書類を提出したいのであれば、FDA の PNSI と、CBP の ABI/ACS インターフェースのいずれかを通じて、事前通知を提出できる (21 CFR 1.280(a))。FDA の PNSI を通じて事前通知を提出する場合、あなたは PN 確認番号を受け取る (21 CFR 1.279(d))。確認番号は、食品の米国到着時に、食品に添付していなければならない (21 CFR 1.279(g))。

1 つの事前通知で、繰り返される輸送全部を賄うことはできない。各食品に事前通知が必要である (21 CFR 1.281)。事前通知規則は、国際郵便で輸入される食品を除き、FDA の PNSI システムで提出する場合は予想される到着港に食品到着が予想される日から 15 暦日以

上前、CBP の ABI/ACS システムで提出する場合は予想される到着港に食品到着が予想される日から 30 暦日以上前に、事前通知を提出することはできないと定めている (21 CFR 1.279(b))。したがって、毎週の各荷物に含まれる各食品に対し、事前通知を提出する必要がある。

### 3.15 事前通知に申請手数料はかかるか

いいえ。FDA は、事前通知の提出や FDA の PNSI の使用に料金を課さない。ただし、あなたがブローカーを用いて、CBP の ABI/ACS インターフェースや後継システムで事前通知を提出することを選ぶ場合、ブローカーがサービスすることに料金を課すかもしれない。CBP による関税の賦課は、FDA の事前通知規則の影響を受けない。

## 4. 一般情報要件

### 4.1 事前通知にどのような情報を含めなければならないか

事前通知に求められる情報は、通関の種類、通関時の輸送手段および食品が自然状態かどうかによって異なる。必要情報の詳細については、21 CFR 1.281 を参照すべきである。2008 年最終規則の前文は、情報の要件を要約した図を含んでいる (2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66361 ページ)。同規則は FDA のウェブサイトでも入手できる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm153853.htm>

FDA の PNSI のチュートリアルも、FDA のウェブサイトでも入手でき、PNSI を通じて事前通知を提出する際、必要情報を提供するプロセス全体にわたって、あなたを案内するのに役立つ。下記を参照のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006837.htm>

### 4.2 どのような時間が予想到着時間になるのか

事前通知では、予想される到着港の現地時間を指す。21 CFR 1.281(a)(11)を参照のこと。船舶の場合、米国に初めて到着する港への入港が見込まれる時間になる。航空機の場合、航空機の着陸予定時刻になる。トラック、バス、列車などの陸上車両の場合、車両が国境を越えると見込まれる時間になる。2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66356 ページを参照のこと。

## 5. 登録番号

### 5.1 事前通知提出の一環として、どの食品施設登録番号を提供しなければならないか

食品が自然状態にない場合、製造者の名称、製造者の登録番号・都市・および国または

製造者の完全な住所、登録番号を示さない理由のいずれかを提供しなければならない。

## 6. 栽培飼育業者のアイデンティティ

6.1 知っている栽培飼育業者からの食品と知らない栽培飼育業者からの食品が混在している場合、提出者は、栽培飼育業者を特定する必要はなく、集約業者 (consolidator) だけを特定すればよいのか

いいえ。FD&C 法第 801(m) (1) 条は、知っていれば栽培飼育業者の情報を提出するように求めている。提出者は、集約された食品の栽培飼育業者のアイデンティティを全く知らないときに限り、異なる栽培飼育業者または栽培飼育地からの食品集約業者の名称と住所をもって事前通知を提出することを選択できる。提出者が、集約された食品の栽培飼育業者のいずれかのアイデンティティを知っている場合には、栽培飼育業者の表示があるそれぞれの食品につき、個別に事前通知を提出しなければならない。したがって、この質問の状況では、提出者が栽培飼育業者のアイデンティティと当該栽培飼育業者に関連づけられる食品を知っている場合、当該食品についての事前通知を1通と、残りの食品に対する事前通知を2通目として提出しなければならない。2通目の事前通知については、集約業者を特定することを選択してもよいとされる (21 U.S.C. 381; 21 CFR 1.281(a) (7), (b) (6))。2008年11月7日付の73 FR 66294の66355ページも参照のこと。

6.2 食品を特定の栽培飼育業者と関連づけることができなくても、栽培飼育業者を特定する必要はあるか。代わりに栽培飼育地を用いることはできるか

食品に関連づけられる栽培飼育業者のアイデンティティを知らない場合、集約業者を特定することを選択してもよいし、データ項目を空欄にしておくこともできる。FD&C 法第 801(m) (1) 条は、既知の栽培飼育業者の情報の代わりに、栽培飼育地を提出することを認めていない (21 U.S.C. 381(m) (1); 21 CFR 1.281(a) (7), (b) (6))。

## 7. 生産物の同一性

7.1 私の荷物が、商標は異なるが、同じサイズの容器に入った1種類の食品のみで構成される場合、それぞれの商標を表示した食品に別々の事前通知を提出しなければならないか

FDA 規則は物品の商標の提出を義務づけていない。それゆえ、食品が異なる商標で表示されている事実は、事前通知提出の目的において、異なる各ラベルが別個の食品を意味することにならない。ただし、FDA 製品コードが異なる、梱包サイズが異なる、または製造業者もしくは栽培飼育業者が異なる食品はそれぞれにつき、別個の事前通知を提出しなければならない。(21 CFR 1.281(a))。2008年11月7日付の73 FR 66294の66339および66345ページも参照のこと。



7.2 下記の4つのシナリオのそれぞれにおいて、何通の事前通知の提出が必要で、出荷される食品の推定数量はどうか

私は米国の食料品店に魚を卸している。食料品店は魚を大量に発注する。魚は下記のうち1つの方法で包装され、米国内に出荷される。

- a. サーモンの丸物 1,000 ポンドをバルク輸送する
  - b. 50 ポンド用段ボール箱を 25 箱、2-3 ポンドおよび 3-4 ポンドのサーモンの丸物を詰める（個装はしない）；魚は通常、食料品店で、氷を詰めた陳列ケースの中で1匹ごとに販売される
  - c. 50 ポンド用段ボール箱を 15 箱、さまざまな重量のサーモンフィレを詰める（個装はしない）
  - d. さまざまな重量のサーモンフィレを発泡スチロールのトレイに載せ、ポリ袋に入れて販売（通常は1つの包装にサーモンフィレ2-3切れ）；大型のサーモンは切り分けて、発泡スチロールのトレイに載せることもある
- a. 事前通知1通を提出する必要がある。推定数量はサーモン丸物 1,000 ポンドである。
  - b. 事前通知1通を提出する必要がある。推定数量は 50 ポンドのサーモン丸物が 25 箱である。
  - c. 事前通知1通を提出する必要がある。推定数量は 50 ポンドのサーモンフィレが 15 箱である。
  - d. トレイにラベルがなく、重量ベースで販売されるのであれば、事前通知1通を提出する必要がある、推定数量は貨物の総重量になる。トレイに小売用ラベルが貼ってある場合、事前通知1通を提出する必要がある、推定数量はトレイの数とトレイの平均重量になる。

## 8. 最終荷受人

### 8.1 最終荷受人として、誰の名前と住所を提出すべきか

多くの人達がこの質問をしているが、人々が最終荷受人として提出してきたものに大きなばらつきがある。FDAは、輸入食品が届けられる場所が事前通知を必要とする最終荷受人と考える。

2008年最終規則前文は、商品の通関に関するCBPのこの語の使い方（税関指令 No. 3550-079A、2001年6月27日付、パラグラフ6.3）と整合するように、最終荷受人を解釈する方針だと述べている。このパラグラフは次のように述べている。

通関または通関許可時の最終荷受人は、米国内の当事者で、海外の荷主が輸入商品を販売する相手と定義される。輸入商品が通関または通関許可時にまだ販売されていない場合、通関または通関許可時の最終荷受人は、米国内の当事者で、海外の荷主が輸入商品を託送する相手と定義される。商品が通関または通関許可時

に、米国内の当事者にまだ販売も託送もされていない場合、通関または通関許可時の最終荷受人は、商品の届け先の米国の敷地の所有者と定義される。

前文は、物品が通関または通関許可時に米国の当事者に販売も託送もされていない状況に関するパラグラフ 6.3 の最後の文しか引用していない。この状況では、最終荷受人は「送り先／届け先」住所と定義される。2008 年最終規則前文で論じられた唯一のコメントは、前述のシナリオについて問われた特定の事実に関するシナリオを尋ねている。

顧客または荷受人が特定されていない場合、前のコメントで述べたとおり、商品が配送および貯蔵される公共貯蔵倉庫が、事前通知提出における最終荷受人として識別されるべきである（2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66357 ページ）。

FDA は、商品が届けられる施設が、あらゆる状況で最終荷受人とみなされるべきと考える。事前通知規則に基づき、適切な事前通知なく輸入されるまたは輸入のために提供される食品は、入国を拒否される。拒否された場合、とりわけ、食品は輸入業者、所有者または最終荷受人に配送してはならない（21 CFR 1.283(a)(2)(ii)）。2003 年 2 月 3 日付の 68 FR 5428 の 5437-38 ページも参照のこと。輸入業者や所有者のため、かつそれらの者がアクセスできる形で、食品が第三者の貯蔵施設に配送されるなどのときに、FDA は「送り先／届け先」の住所により、前述の当事者への配送を止めることができる。例えば、食品が所有者 A のため、貯蔵用倉庫に向かう場合、FDA は事前通知に基づき入国を拒否された食品がそこに配送されないようにするため、倉庫の名称と住所が必要である。さらに、食品が実際に届けられる場所の住所を知ることが、食品が汚染される、または汚染の疑いが生じるに備えて製品を追跡する上でも、重要である。2003 年 2 月 3 日付の 68 FR 5428 の 5429 ページを参照のこと。食品が配送される場所の名称と住所を知ることが、事前通知の目的にも合致する——FDA は提出された情報に基づき、公衆衛生に重大なリスクを与え得る食品にねらいを定めることができる。FDA はサプライチェーンにおける全ての当事者の食品を対象に規制している。FDA は、実際に食品がどこに配送されたかという観点で懸念を抱いた実例があるのだ。

FDA 規則、21 CFR 1.281 は、輸入業者、所有者および最終荷受人の名称と完全な住所を要求する。食品が所有者に配送される場合、所有者の名称と完全な住所が最終荷受人として提供される。所有者の名称と完全な住所は 1 回提供すればよく、所有者が輸入業者または最終荷受人と同じときは、別途提供する必要はない（21 CFR 1.281(a)(13), (c)(13)）。食品が外国の輸送会社によって所有され、販売までの間、米国の公共貯蔵倉庫に運び込まれる場合は、FDA は公共貯蔵倉庫を最終荷受人とみなし、その名称と住所を事前通知の中で提供すべきである。2008 年 11 月 7 日付の 73 FR 66294 の 66304 および 66357 ページを参照のこと。外国輸送会社の名称と住所は、輸入業者と異なる場合は、所有者として提供すべきである。

## 9. 拒否国

9.1 21 CFR 1.281(a)(18)、(b)(12)および(c)(19)は、食品の通関を拒否したいかなる国の名前も、事前通知を通じて報告されるように義務づけている。具体的に、どのタイプの通関拒否が事前通知を通じて報告されるべきか

通関／入国を拒否した国の政府が示した食品安全上の理由に基づく、食品（動物向け食品を含む）の通関／入国の拒否（「拒否」としても知られる）を報告すべきである。2013年5月30日付の78 FR 32359の32360ページを参照のこと。

- ・食品安全上の拒否は、生物学的、微生物学的、化学的および放射性汚染物質の存在など、故意によるまたは意図せざる汚染に対する拒否を含むが、それに限らない。
- ・商業的または食品安全以外の他の理由による拒否（例えば、生産割当、税、輸入許可、文書上の問題）は報告すべきでない。
- ・「いかなる国（any country）」は、米国を含め、国の政府機関または代表が食品を拒否する国を指す。2013年5月30日付の78 FR 32359の32360ページを参照のこと。

9.2 食品が米国港への到着直後に通関／入国を拒否される場合、当該物品が別の米国港で輸入のために提供されるとしても、その後の事前通知で拒否を報告しなければならないか

はい。拒否が食品安全上の理由によるのであれば、その後の事前通知で拒否国を「米国」と示して、拒否を報告しなければならない。2013年5月30日付の78 FR 32359の32360ページを参照のこと。

9.3 「物品」は特定の荷物の食品のみを指すのか、それとも他国に出荷した同じバッチまたはロット番号の食品も指すのか

21 CFR 1.281(a)(18)、(b)(12)および(c)(19)に基づく情報報告目的において、「物品」は、特定の荷物の中で事前通知が提出される個別の食品品目を指す。

ここで、「物品」の語は、米国に輸入または輸入のために提供されることがなく、その特定の荷物の出荷時に事前通知が提出されない、同じバッチまたはロット番号の食品や、ある国で以前通関を拒否されたのと同種の食品を指すわけではない。2013年5月30日付の78 FR 32359の32360ページを参照のこと。

## 10. 事前通知提出に関する変更

10.1 どのような変更があれば、事前通知を再提出しなければならないか。再提出の必要がない変更はどのようなものか

推定数量、予想される到着情報、または予定された出荷情報の変更については、FDAが審査のため事前通知の提出を確認した後であれば、事前通知の再提出を要しない（21 CFR 1.282(a)(1)(i)から(iii)）。他のあらゆる変更は（例えば、製造業者のアイデンティティが変わる場合）、事前通知を取り消すべきであり、なおも当該食品を米国に輸入するまたは

輸入のために提供するつもりであれば、事前通知を再提出しなければならない。

## 10.2 予想到着時間に変更があれば、事前通知を再提出しなければならないか

いいえ。予想到着時間の変更の場合は、事前通知を再提出する必要はない（21 CFR 1.282(a)(1)(ii)）。新たな事前通知を提出する必要はないが、FDA 職員が到着情報の変更に対応するため、余分に時間がかかる可能性はある。

## 10.3 事前通知提出後に他の情報が変わる場合、どうすべきか

FDA 規則に関しては、FDA が事前通知を審査のため確認した後、（推定数量、予想到着時刻、および予定される出荷情報または国際郵便のときは予定発送日時を除く）必要情報に変更があった場合、事前通知を再提出しなければならない。

マルチライン（multi-line）の ABI/ACS 入力の一部として事前通知が提出され、1つまたは複数の生産物の変更がある場合、CBP に入力の取り消しを請求し、ABI/ACS 経由で事前通知を取り消すべきである。新たな生産物の事前通知は、新たな入力の一部として提出できる。FDA の PNSI を通じて事前通知を提出した場合、FDA の PNSI を通じて事前通知を取り消すべきである（21 CFR 1.282(b)および(c)）。2008年11月7日付の73 FR 66294の66362-63ページも参照のこと。

## 11. 荷物に関する変更

### 11.1 事前通知を FDA に提出した後、既存の事前通知に別の食品を追加できるか

いいえ。それぞれの食品に別個の事前通知が必要で（21 CFR 1.281(a)(5)および1.281(b)(4)を参照）、独自に確認番号を受け取る（21 CFR 1.279(d)）。ただし、FDA は、送信者のデータ入力作業を減らし、また国境での CBP の審査を簡素化するため、事前通知が ABI/ACS の入力項目の中（すなわち ABI/ACS 経由で提出された FDA の PNSI 入力項目と保税に関する「事前通知エンベロープ（Prior Notice Envelope）」の中）で、グループ化されることを認めている。PNSI 経由の提出については、FDA が PN 確認番号を交付した後、事前通知エンベロープに食品を追加することはできない。ABI/ACS 経由の提出については、ACS が入力を受け付けた後、追加の行を加えることはできない。

### 11.2 事前通知を FDA に提出した後に、別の食品を荷物に追加したい場合、どうすればよいか

新たな食品は、FDA 提出後に入力項目、すなわち事前通知エンベロープに追加することができない。21 CFR 1.282 を参照。事前通知が既に提出および確認された荷物に新たな食品を追加する場合、新たな入力/エンベロープのもとでその物品に関する新たな事前通知を提出しなければならない。21 CFR 1.282(a)および(b)を参照。新たな事前通知の提出時期は、荷物の残りに関するものと異なることになり、荷物が米国で通関できる状況に影響す

る可能性がある。21 CFR 1.279 を参照。例えば、あなたが午前 9 時にトラックに別の食品を追加して載せる場合、その食品は午前 11 時まで、適時経過した事前通知の対象とならない。同じトラックの残りの食品は、午前 8 時に提出された事前通知の対象となっていて、午前 10 時に適時経過したとみなされるかもしれない。FDA の審査のため提出および確認される最後の食品の到着時刻を予測しておくように推奨する。

### 11.3 ある荷物のために提供した情報から、ある食品を除きたい場合、どうすればよいか

事前通知が ABI/ACS を通じて提出された場合、CBP に既存の入力の取り消しを請求し、事前通知を取り消すべきである。FDA の PNSI を通じて事前通知を提出した場合は、PNSI を通じて事前通知を取り消すべきである (21 CFR 1.282 (b) および (c))。

## 12. FDA 事前通知システムインターフェイス (PNSI) と自動商業システムの自動ブローカーインターフェイス (ACS/ABI) の特徴

### 12.1 事前通知の一部の情報を改定する必要がある場合、一部の欄はコンピュータが自動的に入力してくれるのか、自分で最初からやり直す必要があるのか

答えは、事前通知提出の仕方による。CBP の ABI/ACS を通じて提出した場合、予め入力したり、他の形で提出をサポートできるかどうかは、提出者が用いるソフトウェアの機能性に左右される。ABI/ACS インターフェイスは、提出された情報の妥当性に関連づけられていて、どのように生成されたかではない。

FDA の PNSI を通じて提出した場合、答えは提出のステータスに基づいて違いが生じる。PNSI は、送信者が情報を予め入力し、実際の提出時まで下書きを保存できるようになっている。下書きが提出されるまでは、以前入力した情報が予め記入欄を埋めるため、下書きを容易に変更できる。

事前通知が FDA に提出された後は、PN 確認番号が送信者に交付される前の審査過程で見つかった誤りを訂正するように FDA が求めない限り、変更を加えることはできない (21 CFR 1.282)。

### 12.2 私の食品はいくつか異なるコンテナに分かれて出荷される。FDA の PNSI は、複数のコンテナ番号を受け付けるのか

はい。PNSI では、1 つないし複数のコンテナ番号を入力できる。それぞれのコンテナ番号はカンマで区切り、文字または数字で最小 1 字、最大 25 字とする。入力できるのは合計 1,000 字未満。

## 13. 確認

### 13.1 私は、自分が提出した事前通知を FDA が受理したとの確認を受け取るのか

はい。FDA は、PN 確認番号を含む返信メッセージで、事前通知が審査のため確認された

ことを送信者に通知する。CBP の ABI/ACS を通じた事前通知提出では、PN 確認番号は「PN 受理」のメッセージとともに、送信者（ブローカーまたは申請者）が ABI/ACS を通じて入手する。FDA の PNSI を通じた事前通知提出では、FDA が審査のため事前通知を確認次第、PN 確認番号が PNSI を通じて送信者に交付される。

### 13.2 事前通知の写しを食品に添付する必要があるのか

通関ができる限り円滑に進むように確実に期して、運送人または個人は、到着時の持ち物の中に、PN 確認番号を含む返信メッセージの写しを持っておくことを考えるべきである。

個人が携行するまたは他の形で伴う自家消費でない食品については、当該人物は到着後直ちに FDA または CBP に PN 確認番号の写しを提示しなければならない(21 CFR 1.279(f))。FDA の PNSI を通じて提出された事前通知の対象となる食品は、PN 確認番号を含む返信メッセージの写しを添付しなければならない (21 CFR 1.279(g))。

国際郵便小包については、PN 確認番号を小包に添付しなければならない (21 CFR 1.279(e))。

### 13.3 PN 確認番号の受け取りは、食品が検査やサンプル抜き取りをされないことを意味するのか。事前通知の必要事項をすべて満たすことは、食品がさらに保管や検査を受けることがないことを意味するのか

いいえ。PN 確認番号の受け取りは、事前通知が FDA 審査のため受理されたという証拠にすぎない。事前通知の審査に基づき、FDA は、国境でさらに検査およびサンプル抜き取りを受けなければ、食品が米国に入るのを認めるべきでないとは決定できる。当該食品は、事前通知規則および FD&C 法第 801(m)条に基づき拒否される可能性がある。また、事前通知が不正確な場合または適時でなく、FDA が受理、審査および事前通知情報への対応に十分な時間が得られない場合、当該食品は保管される可能性がある。

さらに、食品は、米国の他のあらゆる準拠規則の要件を満たさなければならない。FDA が 21 CFR 1.283 または 1.285(a)条に基づき、食品に対して措置を取らないと決定した場合でも、この決定は、当該食品が FD&C 法の他の規定や他の米国法に基づき入国できるまたは入国を許可されるかどうかとは関係ない。それゆえ、FDA は輸入食品または輸入のために提供される食品に対し、食品安全および安全保障上の懸念のため、ならびに食品が FD&C 法第 801(a)条に基づく拒否の対象かどうかを判断するため、通常の調査・執行業務を続ける。

### 13.4 PN 確認番号の受領が、適時な事前通知が提出されたまたは提出情報が正確であると FDA が判断したことを意味しないとすれば、PN 確認番号にどのような価値があるのか

PN 確認番号は、あなたの事前通知が提出され、FDA の審査のため受理されたことを伝える FDA からあなたへの通知である。当該事前通知提出の対象となる食品に関して、事前通知の時間が始まったことを示すあなたへのシグナルである。加えて、PN 確認番号は、FDA

に提出された事前通知データを CBP に提出された入力項目と突き合わせる仕組みとなる。事前通知の適時性は、食品が実際に米国に到着するまで評価できず、事前通知の正確性は、食品が到着後に検査を受けるまで十分判断できないときも多い。

### 13.5 私の事前通知と併せてまたは荷物と併せて、サンプルを提出する必要があるか

いいえ。事前通知提出とともに FDA にサンプルを送る必要も機会もない(21 CFR 1.280(a))。FDA は食品が米国に到着するとき、検査またはサンプル抜き取りを行うかどうかを判断するのに、事前通知で提供された情報を用いる。

## E. 影響

### 1. 不適切な事前通知

#### 1.1 FDA は何を不適切な事前通知と考えるか

不適切な事前通知は以下のときである。

- a. 輸入された、または輸入のために提供された食品の事前通知が提出されない、
- b. 事前通知の中で提供された情報が不正確、および/または
- c. 義務づけられた時間に沿って事前通知が提出されない。

不適切な事前通知に対する FDA の執行政策は、別のガイダンス文書で述べてある。この順守政策ガイドは 2009 年 5 月に更新され、FDA の下記のウェブサイトで見ることができる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

#### 1.2 不適切な事前通知にはどのような例があるか

下記の不適切な事前通知の例は、トラックで国境に着く 5 つの食品（食品 A、B、C、D および E）についてである。

- a. 5 つの食品のうち、事前通知が提出されたのは 4 つ（食品 A、B、C および D）だけだった。その場合、食品 E について、不適切な事前通知（例えば、事前通知なし）がなされたと考えられる。
- b. 食品 A の事前通知は提出され、FDA の審査のため確認され、PN 確認番号は 999 となった。食品 B は PN 確認番号 999 で到着した。その場合、食品 B について、不適切な事前通知（例えば、不正確な事前通知）がなされたと考えられる。
- c. 食品 A の事前通知は 2013 年 11 月 2 日午前 9 時に提出され、FDA の審査のため確認された。食品 A は 2013 年 11 月 2 日午前 9 時 30 分に到着港に着くが、CBP は FDA から検査に関する決定の返答を受け取っていない。その場合、食品 A について、不適切な事前通知（例えば、適時でない事前通知）がなされたと考えられる。
- d. 食品 C の事前通知には製造業者の登録番号が含まれているが、この登録番号が食品製造業者の実際の登録番号と一致しない。その場合、食品 C について、不適切

な事前通知（例えば、不正確な事前通知）がなされたと考えられる。

- e. 食品 A から E の事前通知で、同じ製造業者が挙げられた。しかし、それぞれの食品は別の企業で製造されており、登録番号は食品 B から E の製造業者の実際の登録番号と一致しない。その場合、食品 B から E について、不適切な事前通知（例えば、不正確な事前通知）がなされたと考えられる。

不適切な事前通知に対する FDA の執行政策は、別のガイダンス文書で述べてある。この順守政策ガイドは 2009 年 5 月に更新され、FDA の下記のウェブサイトで見ることができる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

### 1.3 適切な事前通知なく輸入されたまたは輸入のために提供された食品はどうなるか

国際郵便で到着するまたは個人が携行するもしくは他の形で伴う食品を除き、事前通知なし、不正確な事前通知あり、または適時でない事前通知ありで到着する食品は、入国を拒否される可能性があり、拒否された場合は、次の形のいずれかで処理される。

- a. CBP も同意見であれば、到着港から直ちに輸出する。
- b. CBP または FDA に指示されない限り、通関港内で留置する。21 CFR 1.283(a)(1)(i) – (iii) および (b) を参照のこと。

拒否された食品は、関税法第 490(a) 条 (19 U. S. C. 1490(a)) の一般命令商品 (general order merchandise) とみなされ、適切な保管税関担保 (custodial bond) を納めないと移動できない (21 CFR 1.283(a)(2))。拒否された物品が移される場合、提出者は食品の移動前に、保管場所を FDA に通知しなければならない。拒否された食品は、輸入業者、所有者または最終荷受人に配送してはならない (21 CFR 1.283(a)(2)(ii))。

米国に到着する個人が携行するまたは他の形で伴う食品で、食品が自家消費でなく、適切な事前通知が提出されない場合または PN 確認番号が FDA もしくは CBP に提供できない場合、食品は拒否の対象になる。個人が港を離れる前に、食品を港に留置するまたは輸出する手配をしなければ、その物品は破砕され得る (21 CFR 1.283(b))。

国際郵便で到着する食品については、事前通知が不適切または PN 確認番号が添付されていない場合、物品は FDA が検査し、処分を決めるため保管される。返送先の住所が書かれている場合、拒否された小包は送り主に返送される可能性がある。返送先の住所がない場合または荷物中の食品が危害をもたらすように見える場合、FDA は費用を負担して処分または破砕できる。FDA が 72 時間以内に、CBP の留置物に対応しない場合、CBP が小包を送り主に返送できる。返送先の住所がない場合は、FDA の費用負担により、CBP が小包を破砕できる (21 CFR 1.283(e))。

不適切な事前通知に対する FDA の執行政策は、別のガイダンス文書で述べてある。この順守政策ガイドは 2009 年 5 月に更新され、FDA の下記のウェブサイトで見ることができる。



<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm>

#### 1.4 私が提出した予想到着時間よりも早く食品が到着する場合、食品は保管されるのか

到着予定時間よりも早く到着した場合、食品は拒否され、事前通知の時間が経過するまで留置されるか (21 CFR 1.279 参照)、手続きが完了するまで留置される——いずれか早い方が実行される。ただし、FDA が事前通知の手続きを完了している場合、到着予定時間が到来していないのを理由に食品が拒否されることはない (21 CFR 1.283(a)(iii))。一方、FDA が食品の検査を予定している場合、FDA 職員が到着するまでの時間まで、食品が留置されることがある。

#### 1.5 私が PN 確認番号を受け取った後、FDA が当該食品を拒否した場合、どういうことを意味するのか

PN 確認番号は、提出が完了し表面上は妥当であるということを確認するだけのものである。PN 確認番号の交付によって事前通知の受理が確認された後で、FDA の審査手続きが、事前通知は不正確と判定する場合、食品は FD&C 法第 801(m) 条および 21 CFR 1.283(a)(1) に基づく拒否の対象になる。

#### 1.6 食品が国境に到着したとき、検査のため保管する必要があると FDA が判断する場合、誰に通知するのか

FDA は、食品を検査する決定を CBP に伝える。

## 2. 移行期および執行裁量権の行使

### 2.1 FDA の順守政策ガイド『FDA および CBP 職員へのガイダンス／2002 年公衆の健康安全保障ならびにバイオテロリズムへの準備および対応法に基づく事前通知』では、どのような執行政策が述べられているのか

この順守政策ガイドは、事前通知規則の執行および他の形で順守を達成するための FDA と CBP の戦略に関して、ガイダンスを述べ、定めている。ガイダンスは、法的に強制可能な責任を定めるものではなく、何人に対しても何らかの権利をつくり出したり与えたりするものでもなく、FDA、CBP および国民を拘束するものでもない。

### III. 電子的アクセス

インターネットにアクセスできる者は、本文書「事前通知 Q&A」を下記の URL で入手できる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

### IV. 追加情報の入手先

#### A. 事前通知ヘルプデスク

電話：

- PNSI のアカウントに関する質問および／または問題については、米国ではフリーダイヤル 1-800-216-7331、他所からは 301-575-0156 に電話のこと。
- PNSI の使用の支援については、米国では 1-866-521-2297、他所からは 571-468-1488 に電話のこと。

ファックス： 301-436-2804

電子メール：[furlis@fda.gov](mailto:furlis@fda.gov)

B. 役に立つウェブサイト

FDA ホームページ	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>
バイオテロ法に関する FDA のウェブサイト	<a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148797.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148797.htm</a>
FDA の事前通知システムインターフェース	<a href="http://www.access.fda.gov">http://www.access.fda.gov</a>
FDA の事前通知順守政策ガイド	<a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm153055.htm</a>
事前通知規則	<a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm153853.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm153853.htm</a>
バイオテロ法に関するウェブサイト、事前通知を含む	<a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm114217.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm114217.htm</a>
主要な事前通知ウェブサイト	<a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm</a>
本ガイダンス文書を含むウェブサイト	<a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm</a>
事前通知に関する質問提出フォーム	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm</a>
CBP ホームページ	<a href="http://www.cbp.gov">http://www.cbp.gov</a>
CBP ブローカー管理ハンドブック	<a href="http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/broker_handbook_3.pdf">http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/broker_handbook_3.pdf</a>
ブローカーになることに関する CBP ウェブサイト	<a href="http://www.cbp.gov/trade/broker/overview">http://www.cbp.gov/trade/broker/overview</a>

米国食品医薬品局 輸入食品の事前通知に関するよくある質問 (Q&A) (第3版) :  
産業界向けガイダンス (仮訳)

2017年2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