

「ヒト及び動物の飲食に供するための
外国供給業者検証プログラム」
の主な論点解説

2016年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品課

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、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
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。

◆本調査のお役立ち度（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。

◆本調査をご覧になり、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/afc/301report>)

※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及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：「ヒト及び動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム」の主な論点解説】

目次

A. 外国供給業者検証プログラムに関する規則案と最終規則の違いは、どのようなものか？.....	4
B. 英語で記録保存の必要がある文書としてどのようなものがあるか？（記録保存文書には、食品供給業者によって作成された食品安全計画の複写、食品供給業者に関する監査報告書やモニタリング報告書も含まれるか？これらは英語で記載されている必要があるか？）	5
C. 外国から野菜や果実を輸入する輸入業者は、どのように外国農場を検証すべきか？輸入業者が農場から何か文書を受け取らなければいけないものがあるとしたら、それはどのような文書か？	6
D. 輸入会社の中で数年間食品保証を担当した者は、食品供給業者の検証を担う適格な個人に該当するか？	8
E. 輸入業者が食品供給業者の GFSI に係る監査報告をレビューする場合、それは FSVP 要件を遵守していることになるか？	8
F. 自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) に加入する輸入業者にはどのようなメリットがあるのか？プログラムの参加申請を行うために、輸入業者はいつまでに何を準備すべきか？	9
付録.....	12

本資料は、2015年11月13日に公表された米国食品安全強化法「ヒト及び動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム」について、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Matz PC(OFW)に委託して、考え得る解釈の一つを例示したものです。

解釈は色々と分かれることも想定されるため、ご利用にあたっては、規則の原文等もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.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。

本レポートの付録では、外国供給業者検証プログラム（FSVP）と、危害の予防管理規則および農産物の生産安全基準との相互関係について説明しています。

A. 外国供給業者検証プログラムに関する規則案と最終規則の違いは、どのようなものか？

FDA の最終規則は、下記のとおり、いくつかの本質的な変更や修正、明確化が行われている。

1. （輸入業者による）検証を確かなものとするための外部への依存

最終規則は、輸入業者が供給業者の検証に慣れていないことによって生じ得る課題や、外国供給業者が輸入食品の直接の取引先ではない場合（（ジェトロ注：農場以外の第三者でいったん）集約される農産品など）の課題を認識している。

最終規則において、輸入業者が危害分析や、食品及び外国食品供給業者の過去実績に係るリスク評価、（事前に）承認した供給業者からの食品受領を確実にするための手続き、検証活動の内容決定や実行状況などについてレビュー・評価を行う際に、第三者によって実行された内容に依拠することを認めたのは、規則案（ジェトロ注：2013年7月公表）及び修正補足規則案（ジェトロ注：2014年9月公表）からの本質的な修正である。

こうした内容に関して、最終規則では第三者によって実施される評価や検証に依拠することを認める一方、a)これらの内容が第三者によって実施されている旨を文書化すること、b)第三者による評価内容に関し輸入業者自らも評価を行うことが、輸入業者に引き続き課されている。

2. 供給業者に対する検証が必要ないケース

最終規則では、下記の場合、供給業者検証は必要ないとしている。

- ・ 予防的管理措置の適用なしに消費できない食品（コーヒー豆など）
- ・ 輸入業者の顧客や、米国の流通チェーン内で輸入業者以後の事業体によって危害が管理されている場合。このような場合、輸入業者は、当該食品に関し「(特定の危害の名前も挿入しつつ) 食品の危害管理の処理をしていない」旨を明らかにしておく。また、輸入業者の顧客等から、危害管理のために講じられている措置に関して書面で保証書を取得しなければならない。
- ・ 後の流通段階において、危害の管理を確保する別のシステムがある場合

3. 零細輸入業者

最終規則では、「零細輸入業者」の要件が修正され、ヒトが摂取する食品に関してはその年間平均売上高が 100 万ドル未満、動物が摂取する食品に関してはその年間平均売上高が 250 万ドル未満（いずれも過去 3 年平均）の輸入業者であると定義された。毎年、零細輸入

業者は、(その要件を満たしているという) ステータスを証明しなくてはならない。また、少なくとも2年ごとに、輸入する各食品について、その外国供給業者が関係する米国 FDA 規則を全て遵守しながら(あるいは、FDA の(各種)規則と同水準の公衆衛生保護を提供するプロセス及び手続きを遵守しながら)、当該食品を生産しているということを書面で明記した保証書を取得しなければならない。

4. 一定の小規模供給業者からの食品

最終規則は、下記の小規模供給業者からの食品に関して条項を修正した。

- ・ 危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置規則(ジェットロ注: 2015年9月に公表された、危害の未然予防管理規則)で定義されている適格施設
- ・ 農産物の生産安全基準(最終規則)において適用対象外となる「農場」
- ・ 産卵鶏 3,000羽未満の殻付き卵生産者

輸入業者は毎年、これらに該当する外国供給業者から、これらの基準に合致することを証明するものを文書で取得しなければならない。また、少なくとも2年ごとに当該外国供給業者から、コンプライアンス状況に関する証明書を書面で取得しなければならない。

食品がこのような外国供給業者から輸入され、その輸入業者が零細輸入業者ではない場合、追加の要件が適用される。

5. 苦情のレビューに関する義務なし

規則案においては、消費者、顧客、その他から受理した苦情が、輸入業者の FSVP の適切性に関係するかどうかを判断するために、これらの苦情についてレビューするよう、輸入業者に求めていたが、最終規則では削除された。しかしながら、こうした苦情が食品安全の問題を示唆するかどうかを把握するため、輸入業者が自主的に苦情をレビューすることは推奨されている。

B. 英語で記録保存の必要がある文書としてどのようなものがあるか?(記録保存文書には、食品供給業者によって作成された食品安全計画の複写、食品供給業者に関する監査報告書やモニタリング報告書も含まれるか?これらは英語で記載されている必要があるか?)

最終規則は、英語での記録保存に関して大幅に変更した。これらの変更は、ジェットロの懸念の多くに対処するものである。

FDA は、FSVP にかかるすべての記録は英語で保存されるべきであるという条項を削除し、その代わりに他の2つの要件に置き換えた。

- ・ 第一に、FSVP の規則を遵守するために行われる活動の中で記録文書のレビューを行う「適格な個人」は、当該記録に書かれていることを読解する能力を有していなければならない。
- ・ 第二に、輸入業者は、要請があれば、(英語以外の言語で記載されている)記録の英訳

を合理的時間内に行わなければならない。記録を英訳し提出するための「合理的」時間とは、英訳を要請された記録の量次第ではあるが、行政当局による記録のレビューや、フォローアップの行政措置に係る活動を阻害することがない程度の長さであるべきと考えられている。

また最終規則においては、危害の未然予防管理規則の中のサプライチェーン・プログラムの条項との一貫性を持たせるため、記録保存文書に関していくつかの修正を加えている。

C. 外国から野菜や果実を輸入する輸入業者は、どのように外国農場を検証すべきか？輸入業者が農場から何か文書を受け取らなければいけないものがあるとしたら、それはどのような文書か？

野菜や果実の輸入品は、例外適用に該当しない限り、FSVP 規則の適用対象となる。例外適用に該当する可能性があるかもしれないものとして、以下のようなものが挙げられる。

- ・ 米国での積み替え用に輸入される食品
- ・ 加工やその後の輸出を目的として輸入される食品
- ・ 調査または評価のために輸入される食品

「修正要件」（より柔軟な要件）が適用されるものとして、以下のものが挙げられる。

- ・ 零細輸入業者（ヒトが摂取する食品に関して、平均年間売上高が 100 万ドル未満の輸入業者）によって輸入される食品
- ・ 零細企業（ヒトが摂取する食品に関して、平均年間売上高が 100 万ドル未満の企業）に該当する外国供給業者から輸入される食品
- ・ 平均年間売上高が 2.5 万ドル以下であるか、または平均年間売上高 50 万ドル未満で、かつ、販売先のほとんどが「適格エンド・ユーザー（qualified end users）」であるために、農産物の生産安全基準の適用対象外となる農場に該当する外国供給業者から輸入された野菜や果実。

例外適用とならないのであれば、輸入業者は、基本的に下記の FSVP 要件が適用される。

- ・ 食品の危害分析の実施
- ・ 食品および外国供給業者の評価の実施
- ・ 外国供給業者検証活動の実施
- ・ 外国供給業者の承認。また、当該外国供給業者からのみ輸入されていることを確実にするため書面の手続きに従って輸入を行うこと。（食品の輸入前に十分な検証活動が実施されるという条件で、必要に応じて、一時的に未承認の外国供給業者から食品が輸入する場合を除く。）
- ・ 必要に応じて講じられる是正措置
- ・ 通関手続きの際の FSVP 輸入業者の特定

- ・ 必要な記録の保存

輸入業者が外国供給業者の評価や外国供給業者に対する検証活動の実施を求められない場合として、以下のようなものがある。

- ・ 輸入業者による危害分析で、管理を必要とする危害が見つからなかった場合
- ・ 輸入業者が、当該輸入食品が適切な管理措置の適用なしに消費できない種類の食品であると判断し、それを文書化する場合（例えば、ココア豆、コーヒー豆、その他穀物やほとんど生で消費されることのない一部の野菜や果実などの農産品）。
 - コメに関する微生物的危険の場合、コメは微生物学的危険を管理するのに十分な調理なしには消費することができないため、輸入業者は本条項に依拠することができないはずである。
 - ヤム（長いも等）に関する微生物的危険の場合、ヤムが微生物学的危険を管理する調理なしに消費できない食品に該当するならば、輸入業者は本条項に依拠することができるかもしれない。
 - 本条項は、生で消費されると想定されるワサビには適用されないだろう。
- ・ 輸入業者自らが管理の必要な危険を管理している場合。特定された危険が輸入業者によって管理されている場合、輸入業者によって外国供給業者を検証する必要はない。例えば、輸入業者が生ワサビを輸入し、熱その他の決定的な処理によってそれをワサビペーストに加工する場合、輸入業者は、微生物的危険に関して、外国供給業者を検証する必要はないだろう。しかし、輸入業者が、その輸入ワサビに関して管理が必要な物理的または化学的危険を特定している場合、その輸入業者は当該外国供給業者を検証する必要がある。
- ・ 輸入業者の顧客またはその後の事業体が、管理が必要な危険を管理している場合。（例えば、特定された危険を管理するための処理が行われていないことを示すために食品にラベルを貼ること、顧客から（顧客によって危険が管理されていることに関して）書面で保証を受けることなど、）このケースに適用される追加的要件がある。

輸入業者が外国供給業者検証活動の実施を求められる場合、下記の 4 つの選択肢の中から、適切な検証活動を自由に選択することができる。

- ・ 適格な監査人による外国供給業者の実地監査
- ・ 適格な個人による食品のサンプリング及び試験
- ・ 適格な個人による外国供給業者の食品安全に係る記録のレビュー
- ・ 適格な個人によるその他適切な検証活動

しかしながら、もしもその管理を必要とする危険が、ヒトまたは動物の健康に悪影響を及ぼす、または死をもたらす合理的な可能性のあるものである場合、年に一度の実地監査が検証活動として求められる。ただし、輸入業者がその他の検証活動またはそれほどの頻度でない監査でも十分に危険を管理できるという決定を行い、それを文書化している場合

は、この限りでない。

以上のとおり、実地監査の必要の有無は、その輸入食品の管理を必要とする危害の内容次第である。

また、実地監査の代わりに、FDA、その他の米国の行政当局、またはその食品安全システムが、米国の食品安全の制度に匹敵または等しいと FDA に認められている国の外国政府機関（現在はニュージーランドのみ）等によって実施された、外国供給業者に対する検査に依拠することもできる。

野菜や果実に関しては、ごく自然なものを超えた製造・加工を輸入前に行っている場合を除き、その野菜や果実を栽培した農場が外国供給業者に該当することに留意が必要である。

農産物の生産安全基準の適用対象農場において、FSVP に基づく監査に係る書類として、従業員に対するトレーニング、健康衛生、農業用水（農産物の栽培に使用される水と収穫・加工に使用される水の両方）、水質、生物的土壌改良、家畜または野生動物、器具・工具及び施設に関する一定の基準に対応していることがわかるものが該当する。これらの基準に関しては農産物の生産安全基準（最終規則）に規定されている。

特定の具体的な食品に関する、FSVP 規則と、危害の未然予防管理規則および農産物の生産安全基準の相互関係についてのより詳しい説明は付録を参照。

D. 輸入会社の中で数年間食品保証を担当した者は、食品供給業者の検証を担う適格な個人に該当するか？

当該規則に係る「適格な個人」とは、FSVP に基づき求められる活動を実施するために必要な教育、訓練、または経験（あるいはそれらの組み合わせ）を有する者を意味する。適格な個人は、輸入業者の FSVP を策定し、必要な FSVP 活動を行う能力を有していなければならない。¹

重要なのは、この活動を実行するにあたりレビューする記録に書いてあることを、適格な個人が読解する能力を持っていないなければならないことである。適格な個人は輸入業者の従業員でもよいが、そうである必要もない。外国政府職員を含めて政府職員も適格な個人になりうる。

E. 輸入業者が食品供給業者の GFSI に係る監査報告をレビューする場合、それは FSVP 要件を遵守していることになるか？

FDA の FSVP 最終規則の序文では、FDA 規制要件に係るグローバル・フード・セーフ

¹ 「適格な個人」は、FDA 規則により求められるような、外国供給業者に対する実地監査を実施できなければならないが、FDA 公認の監査人（認定機関）である必要はない。自主的適格輸入業者プログラム（VQIP）に参加する場合は、認定監査機関を活用しなければならない。

ティ・イニシアチブ（GFSI）の役割について、以下のような説明をしている。

「GFSI またはその他の監査スキームの結果が、外国供給業者が FDA の食品安全に関する基準に適合した食品を生産しているということを適切に実証する限りにおいて、輸入業者は、FSVP 規制の要件を満たすために、これらのスキームにより実施される監査を使用してもよい。我々は、当該ドキュメント（ジェトロ注：FSVP 最終規則）の公表時点において、広く利用されている食品安全の監査スキームの多くが、新しい FSMA 規則を含め FDA 規則の要件を踏まえ、それらの慣行を修正すべきか否か、またいかに修正すべきかに関し、検討していると理解している。

さらに、スキームの更新は、しばしば専門家およびその他の利害関係者の関与を伴う長期的プロセスであるとも理解している。それ故、輸入業者が本規則の安全要件への遵守を検証するために、従来の監査スキームに基づき実施される監査の結果に依拠できるかどうかについて、最終的な結論に至るのは時期尚早であると考え。FDA の基準に対し、これらのスキームで担保される健康保護の水準を実証するため、スキームの所有者及びベンチマーク組織において、これらのスキームを評価するツールを開発することが期待される。我々はこのような努力には価値があると信じ、当局の取り組みへの影響の可能性を予見する。このような時まで、輸入業者が GFSI またはその他同様の監査の使用を選択する場合、輸入業者は「規則」の要件を満たすようその監査を補完するか、その監査が本セクションの要件を満たすことを文書で証明する必要があるかもしれない。スキームの所有者及びベンチマーク組織が新しい FDA 食品安全要件を反映するため、それらのツールを更新した後も、それぞれの監査の結果が、外国供給業者が当該規則によって求められる基準に従って食品を生産していると結論づけるに十分なものであるかどうかを判断するのは、輸入業者の責任である。」

（強調追記）

GFSI 自体を遵守しているだけでは（FSVP との関係では）十分でないかもしれないということが、この（FDA の）記述から明らかである。むしろ輸入業者は、FDA の規則に従わなくてはならない。GFSI（の遵守）は FDA 規則の遵守を容易にするかもしれないが、輸入業者は FDA 規則が忠実に実行されていることを別途保証しなくてはならない。

F. 自主的適格輸入業者プログラム（VQIP）に加入する輸入業者にはどのようなメリットがあるのか？プログラムの参加申請を行うために、輸入業者はいつまでに何を準備すべきか？

1. VQIP に参加する輸入業者には、次のようなメリットがある。

FDA は、VQIP 申請で承認されたすべての食品（VQIP 食品）について、米国への入国

を迅速に処理する。このような食品の入国を円滑にするため、FDA は、承認された VQIP 食品の積荷を認識する輸入審査システムである「輸入食品法令順守スクリーニング・システム」(PREDICT) の中でスクリーニングを行う。当該システムは、情報を認識し、公衆衛生の理由により検査やサンプリングが必要でない限り、即座に積荷をリリースするように設計される。

また、FDA は、次のような正当な理由がある場合に限り、VQIP 食品を検査／サンプリングする。

- ・ 食品が、公衆衛生へのリスクを伴っているか、またはそのおそれがある場合
- ・ 統計的に必要なリスクベースの微生物的サンプルを取得するため
- ・ VQIP を監査するため

このような場合に FDA は、VQIP 食品の送り先またはその他 VQIP に参加する輸入業者が希望する場所において検査やサンプルの収集を行う。輸出が許可されている場合、FDA は、輸入業者が希望する港から輸出するという輸入業者の税関国境警備局 (CBP) への要請を実現できるよう支援する。

また、公衆衛生の優先度の高さに応じて、FDA は正当な理由による実験室分析やサンプルの監査をできる限り迅速に行う。

FDA は、VQIP 食品及びこの (VQIP の) ガイダンス文書に関して VQIP 輸入業者から提起される質問や問題に答え解決するための専用 VQIP 輸入業者ヘルプ・デスクを設ける。

FDA は、FDA の VQIP ウェブページに、承認された VQIP 輸入業者の公開リストを掲載する。VQIP 輸入業者は、当該 VQIP 輸入業者リストに記載されないことを選択することもできる。

行政当局は、公衆衛生を保護するために必要な場合、または予期せぬ非常事態において、これらの便宜の一部またはすべてを一時的に停止することができる。

2. VQIP 申請のタイムテーブル

- ・ VQIP 申請は、2018 年 1 月から、FDA により受付が始まることが予想される。VQIP の優遇措置は、プログラムへの参加輸入業者の承認後、10 月 1 日から開始され、2019 年 9 月 30 日まで続くだろう。
- ・ VQIP 申請は毎年更新されなくてはならない。しかし、オンラインによる VQIP 申請システムは、輸入業者が、過年度の申請からデータを新たな申請に流用できるように設計される。毎年 12 月中に、FDA は、VQIP 参加輸入業者に対し、次年度も VQIP に参加する意思がある場合、参加届と新たな申請書を提出するよう促すリマインダーを e-mail で送付する。この e-mail には提出期間が明記される。FDA は、この e-mail リマインダーを、参加者申請時に指定された担当者あてに送付する。
- ・ VQIP に参加するためには、輸入業者は FDA の産業システムウェブサイト <http://www.access.fda.gov/> に電子的にアクセスする必要がある。「自主的適格輸入業者プ

ログラム (VQIP)」セクションで、企業は「ユーザー・アカウント」を設定しなくてはならない。VQIP 申請期間中（例：2018 年 1 月 1 日から 2018 年 5 月 31 日まで）に、輸入業者は「自主的適格輸入業者プログラム (Voluntary Qualified Importer Program)」にログオンし、下記を行う必要がある。

- VQIP 参加届を提出
- VQIP 申請書を提出

全ての提出情報は英語でなくてはならない。VQIP 要件に関する FDA からの更なる情報は下記参照。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM448558.pdf>

付録

FSVP 規則のもとでは、輸入用に供される食品に、危害の予防的管理規則または農産物の生産安全基準のいずれかが適用される場合、それらを遵守していることを確認する義務が輸入業者にある。本付録は、これらの規則がどのように緑茶、コメ、ワサビおよびヤム（長いも等）の輸入に適用されるかを議論する。また、これらの食品の輸入に関する米国農務省動植物検疫局（APHIS）の規則等についても説明する。

緑茶

緑茶（飲料茶製造用に一部発酵させた製品）は、野菜または果実とは考えられないため農産物の生産安全基準の対象外となる。そのため、緑茶を栽培する農場は、農産物の生産安全基準の遵守は求められない。しかし、農場が FDA への施設登録を必要とする製造・加工活動を実施する場合、危害の未然予防管理規則への遵守が求められる場合もある。同様に緑茶を加工する非農場施設は、その施設が茶葉に何をするかによって危害の未然予防管理規則の対象となる可能性がある。

緑茶の輸入業者は、例外適用の対象とならない限り FSVP 規則の遵守を義務付けられる。緑茶に関しては、輸入以前に（ごく自然なもの以上の）製造・加工を行っている場合を除き、茶を栽培する農場が外国供給業者となる。つまり緑茶が農場で乾燥、冷却等が行われている場合は、その農場が外国供給業者となる。緑茶の製造工程が「製造・加工」の定義に該当している場合等は、外国供給業者とはこの茶葉を「製造・加工」する施設となる。緑茶が、米国連邦規則集第 21 卷 1.507(a)(1)による適切な管理の適用なしに消費できない種類の食品とみなされることはないと考え。茶葉は通常、飲む前に熱湯に浸すが、浸す時間と温度は、存在する可能性のあるすべての病原菌を有意に最少化または消滅させるには十分ではないかもしれない。そのため、緑茶の輸入業者は、外国供給業者検証活動を実施することが求められるだろう。

生の緑茶葉、茶の木 (*Camellia sinensis*) は、米国への入国を明確に許可されておらず、その輸入は、米国農務省動植物検疫局（APHIS）によって拒否されるだろう。² 発酵緑茶葉は、植物製品と同様に APHIS 検査の対象となるが、その製品が飲料茶製造用の緑茶であると判断されると、FDA の同意により、APHIS はその入国を許可する。

² 果実・野菜の米国への輸入は、食品安全事項に関する FDA の管轄だけでなく、植物病害および・または有害生物からの米国農業保護を委ねられている米国農務省動植物検疫局（USDA APHIS）の管理下にあることに留意する。

コメ

コメは野菜や果実ではなく、穀類に該当する。そのため、コメは農産物の生産安全基準の対象とはならず、コメを栽培する農場は、その規則の遵守を求められない。しかし、コメ農場が FDA に施設登録する必要がある製造・加工活動を行う場合、危害の未然予防管理規則の遵守を求められることもあるかもしれない。同様に、コメを加工する非農場施設も、その施設がコメに何をするかによって、危害の未然予防管理規則の対象となるかもしれない。我々の知る限りでは、FDA はコメの精米が「製造・加工」の定義に該当するとみなすかどうか述べていない。そのため、コメを精米する農場その他の施設が危害の未然予防管理規則の遵守を求められるかどうか助言できない。どの活動が、「収穫」「保管」「梱包」および「製造・加工」の定義に該当するかについてより詳細に説明するガイダンス文書案を FDA が発行するとされている。

コメの輸入業者は、例外適用の対象とならない限り FSVP 規則の遵守を求められる。コメに関しては、輸入以前に（ごく自然なもの以上の）製造・加工を行っている場合を除き、コメを栽培する農場が外国供給業者となる。つまり、コメが農場で脱穀および精米されている場合、農場が外国供給業者となる。農場における精米が「製造・加工」の定義に該当する場合、及びコメが非農場施設で精米されている場合、外国供給業者とはコメを精米する施設となる。

例外適用の対象とならない限り、輸入業者は FSVP 規則の遵守を求められるが、コメの輸入業者において、微生物的危害に関する評価や当該危害に関する外国供給業者検証の実施は求められないだろうと考える。コメは、米国連邦規則集第 21 卷 1.507(a)(1)による適切な管理の適用なしに消費できない種類の食品とみなされると考えられるからだ。コメは調理しないと消費できないので、輸入業者は、微生物的危害に関して評価の実施、または外国供給業者の検証を求められないと、考えられる。しかし、輸入業者の危害分析により、管理を必要とする危害として、物理的または化学的危険が発見された場合、その輸入業者は、その物理的または化学的危険に関する評価および外国供給業者検証活動が求められるだろう。

精白米は APHIS 検査の対象であり、精白が不十分でサンプル 1 クオートあたり 28 以上の外皮全体または部分を含んでいる場合、入国は禁止されるだろう。一旦、米国入国に際し、試験で外皮混成にかかる違反が見つかった場合、コメの再処理（再研磨）に関し APHIS の許可を得るのは非常に困難である。

ワサビ及びヤマ

ワサビ及びヤマ（長いも等）の加工については、一般的判断として、洗浄、トリミングおよび芯のカットを含む収穫活動は、農産物の生産安全基準規則に係る活動となるだろう。いずれにしても、上記で述べられるように FSVP 規則により、協同組合に、危害の未然予防管理に係る規則または農産物の生産安全基準のいずれかが適用される場合に、これらの規則の下で適切に運営されていることを検証するのは輸入業者の責任となるだろう。

ワサビおよびヤマ両方とも、奄美諸島、小笠原諸島、琉球諸島、トカラおよび火山列島以外の日本全土から全ての港への輸入が許可されている。ワサビは奄美、小笠原諸島、琉球、トカラおよび火山列島からの米国への入国が許可されていないが、ヤマはこれらの地域からの輸入が許可されている。ワサビおよびヤマは双方とも APHIS 輸入許可書を各積荷に添付することが求められる。一般的に、当該許可書には、生産エリアおよび日本からの輸出前に製品が受けた検疫または植物検疫処理が開示される。輸入業者の便宜に配慮し、APHIS により運営される電子許可システムがある。

「ヒト及び動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム」の主な論点解説

2016年1月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） シカゴ事務所、農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : AFA-research@jetro.go.jp
