

# 食品安全強化法の施行を控えた 最新の動向

2015年 6月

# 目 次

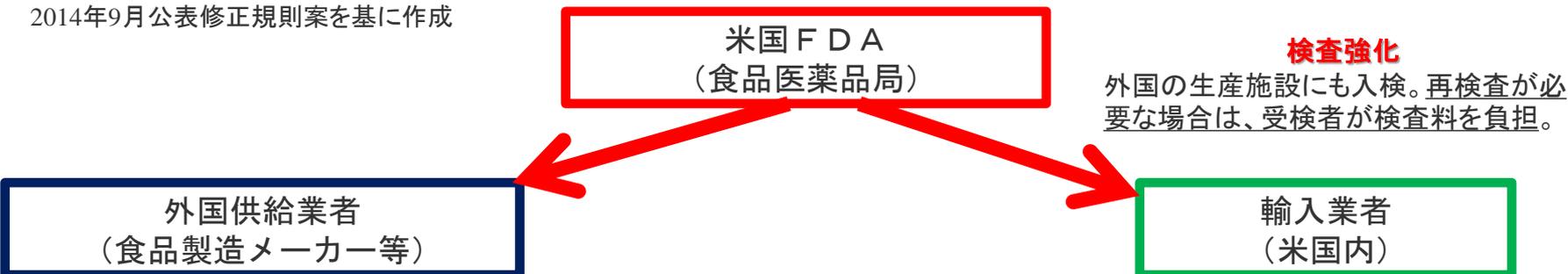
- I. 食品安全強化法の概要
- II. 今後のスケジュール（イメージ）及び  
FDAに対する最近の申入れ事項等
- III. 参考資料

# I. 食品安全強化法の概要

- 米国食品安全強化法（FSMA）は2011年に成立。骨格の細部を定める規則案は2013年以降、順次公表し、コメント募集（規則**最終化は2015年8月以降**）。
- 米国で販売される食品の製造企業等に、**危害の未然予防管理を求め、輸入品は輸入業者のモニタリングを義務付け**。既存の**HACCPよりも厳しい**。欧米の商流ベースで主流の国際食品認証（GFSI）等のように、**計画策定後のモニタリング（内部・外部監査等）**も求める。
- GFSIの認証が進んでいる先進国では比較的親和性のある仕組み**。カナダ、ニュージーランドでも米国と類似の制度を導入（あるいは今後導入）し、米国との間で相互認証する動き。

## 【全体のフレームワーク】

2014年9月公表修正規則案を基に作成



### 危害の未然予防管理態勢の整備

- ①食品安全計画(危害特定・管理)の策定
  - ②計画の運用状況をモニタリング
  - ③資材調達先のモニタリング状況の確認
- (※1) 輸入業者のモニタリングも受ける。  
 (※2) 上記とは別にテロなどの意図的な食品不良事故の防止に係る計画も別途策定(水産物・ジュースも対象)。

### 外国供給業者のモニタリング状況確認

- (※1) モニタリング内容(実地監査、ラポテスト、書類確認等)の選択が可能。  
 但し、製造行程等の中で人体に重大な健康被害をもたらすような危害が発生しうると判断される場合は、年1回の実地監査が基本。
- (※2) 米国現地工場が日本から原料を調達する場合、基本的に左記の食品製造メーカーの危害管理のみ適用され、輸入業者による検証プログラムの適用なし。

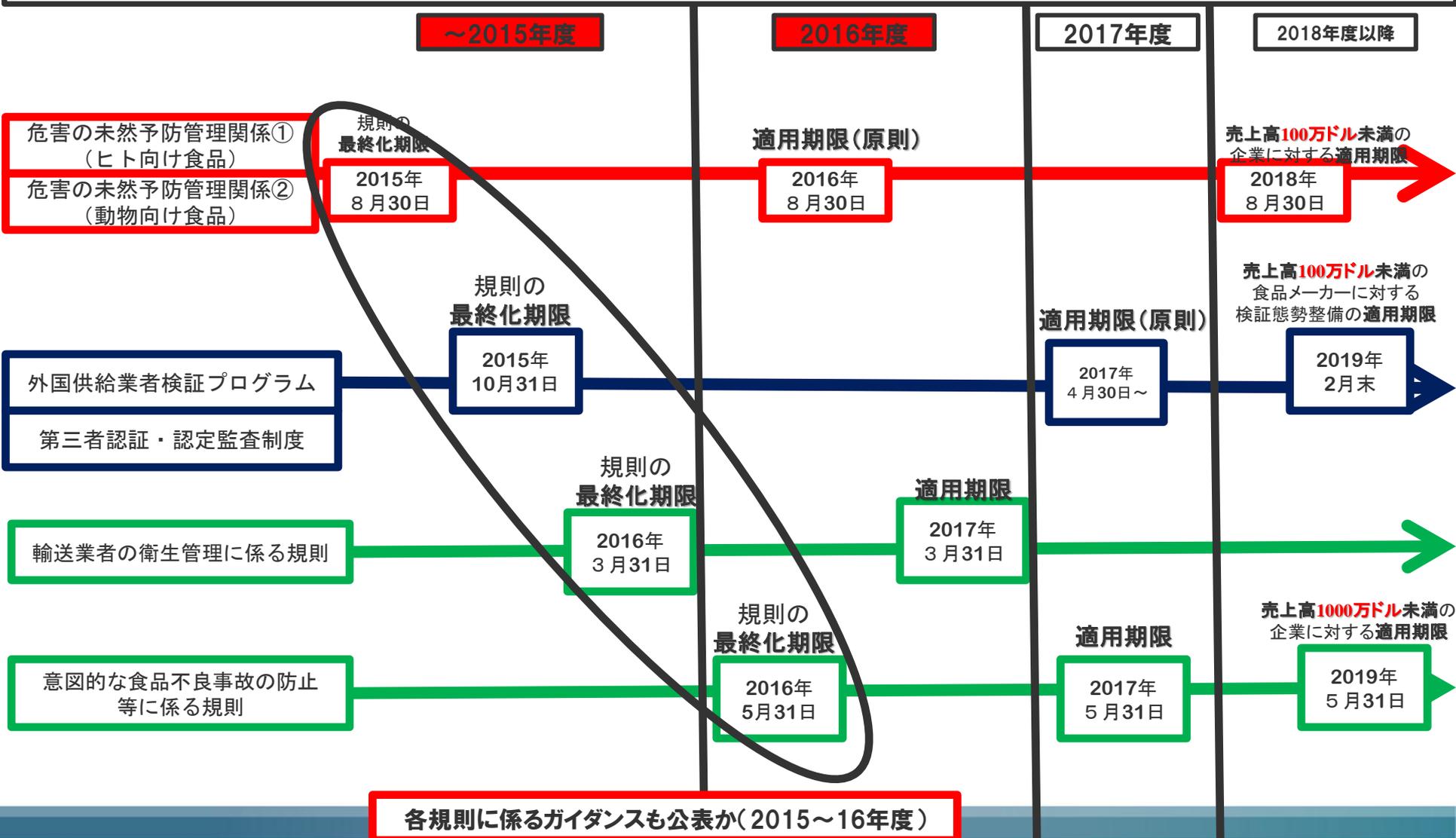
	FSMAで対応が必要な事項	具体的な対応イメージ(想定)
輸入業者への影響	<p><b>(1)記録保存文書の英訳</b> 取引先の<u>食品メーカーから取得する書類の一部を英訳</u>(2年間保存)。</p> <p>(例)危害の未然予防管理計画 メーカーの内部モニタリング結果 等</p>	<p><u>輸入業者自ら英訳</u>するか、<u>食品メーカーに英訳を依頼</u>するか。</p>
	<p><b>(2)取引先の基準(クライテリア)を新規作成</b> 取引先や取引する食品に関し、<u>取引する際の基準を設定</u>することが必要。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過去のインポートアラートの事例、食品事故に関する<u>幅広い情報を収集</u>。</li> <li>・仕入れ商品のリスク管理がFSMAの基準を満たしているかを分析し、<u>クライテリアを作成</u>。</li> </ul>
	<p><b>(3)現行のGFSI(国際認証基準※)との関係</b> 現行のGFSIで対応できない部分がある。現行のGFSIに基づく監査結果を食品メーカーから取得しただけでは、適切に食品メーカーのコンプラ状況を検証したことになる可能性あり。</p> <p>(例1)HACCPよりも幅広い危害の洗出し・管理 (例2)経済的な利益追求のために安価な原材料を調達することによる健康被害リスクの管理 (例3)原材料仕入れ先に対するリスク管理</p>	<p>GFSIで網羅できない点は、食品メーカーの保有する既存の<u>HACCP計画の改定等</u>が必要か。また、その前提として<u>食品メーカーとの対話</u>が必要か。</p>

(※)GFSI(Global Food Safety Initiative)とは、BRC、FSSC22000等の民間による国際認証基準。認証取得企業には、認証を受けた食品に関し、危害の未然予防管理計画の策定や、計画策定後のモニタリング(内部・外部監査)が求められるなど、FSMAで求められる行為類型と酷似。欧米の小売・卸売企業との取引ではGFSIの認証基準の取得が求められるのが一般的。

	FSMAで対応が必要な事項	具体的な対応イメージ(想定)
食品メーカーへの影響	<p><b>(1)危害の未然予防管理計画の策定</b> HACCPは危害管理点のみの分析・管理に対し、<u>FSMAでは、人体等に健康被害があるリスクをすべて洗い出し、管理する必要。</u>幅広くリスクを洗い出していない場合に、リスク管理の必要がないことの証明が必要。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HACCP取得企業においては、<u>HACCPで不十分な点を追記・修正が必要か。</u></li> <li>・HACCP未取得企業においては、<u>新たに計画書の策定が必要。</u></li> <li>・必要に応じ<u>計画書の英訳。</u></li> </ul>
	<p><b>(2)計画書策定後のモニタリング態勢の整備</b> 計画書の策定だけでなく、<u>計画策定後、内部・外部監査、ラボ検査など、基本は企業に合った方法でモニタリングを行う必要あり。</u>定期的なモニタリング結果は米国の輸入企業に提出。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GFSI取得していない企業は、食品監査等の概念すらない可能性。<u>一から態勢の整備が必要な企業もあるか。</u></li> <li>・必要に応じ<u>モニタリング結果の英訳。</u></li> </ul>
	<p><b>(3)原材料仕入れ先のモニタリング</b> 原材料<u>仕入れ先のFSMA遵守状況をモニタリング</u>することが必要。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料<u>仕入れ先の監査結果や、社内のモニタリング状況を入手</u>することが必要か。</li> </ul>

## Ⅱ. 今後のスケジュール（イメージ）及び 最近のFDAに対する最近の申入れ事項等

○2011年に成立した米国食品安全強化法（FSMA）は、2015年～2016年に主要規則が最終化の予定。



## 主要規則が公表されず、施行時期が予測困難な時期

【2011年】米国議会でFSMA(法律)が成立

## 主要規則案の公表期 (FDA公聴会も開催)

【2013年】1月 ヒト向け食品の危害未然予防管理に係る規則案(A)、公表  
野菜・果実の生産安全基準案(B)、公表

7月 外国供給業者の検証プログラム案(C)、公表  
第三者認証・認定監査制度案、公表

10月 動物向け食品の危害未然予防管理に係る規則案(D)、公表

12月 意図的食品の不良事故防止に係る規則案、公表

【2014年】1月 輸送機関の衛生管理に係る規則案、公表

## 規則の施行が徐々に現実味を帯びてきた時期

2月 連邦裁判所が、FSMAの制定期限を命令発出

(注)消費者団体CFS (The Center for Food Safety)がFDAの規則制定の遅れに関し、裁判所に提訴。FDAとCFSが連邦裁判所の命令に基づいて制定期限の設定に合意。

9月 上記(A)~(D)の規則案に関し、修正規則案、公表

⇒ **一次案に比べ柔軟で現実的な案に!**

## 【これまでの対応】

情報網開拓及び調査強化、  
セミナー等を通じた情報発信

セミナー等を通じた  
情報発信の強化

ほぼ都度 **パブリック  
コメントをFDA提出**

FDA検査強化を見据え、**検査の傾向**を体系的にまとめたガイダンス文書作成  
(2014年に完成・公表)

業界団体、新しい弁護士等、**情報網の更なる多様化**

**官民関係者との情報交換強化**

**第三国調査** (加、墨)

## 規則の最終化を前提に運用面の具体的な検討開始 (実行段階)

【2015年】4月 **FDA公聴会**開催、5月**FDAとの意見交換会**出席

(規則最終化後の**運用の在り方に焦点を当てた、初めての公聴会**)

(※)これまでと異なり規則案の説明ではなく、規則最終化後の検査の態勢や、整備するガイダンスの内容方向性、制度普及の在り方など運用の在り方に焦点を当てた会議。

## 4月公聴会、5月意見交換会：FDAに対する申し入れ事項

## ・英訳作業の負担軽減

FSVP(外国供給業者検証プログラム)に関し、外国の食品メーカーが輸入業者に提出する食品関係の書類の英訳作業の負担を軽減してほしい。

## ・日系企業向けの制度周知

FDAの作るガイダンスの和訳版を公表できないか。

## ・国際認証基準との関係整理

GFSI等の国際認証基準を満たしていればFSMAを満たしたことになるのか、ガイダンス等で明らかにしてほしい。違いがあればチャートで示してほしい。

(※)4月の公聴会(DC)では弁護士を通じ、FDA副長官他、政策に関与する高官に接触。5月の意見交換会(NY)では直接ジェトロがFDAに申し入れ。

## 現時点でのFDAの反応

## ・英訳作業の負担軽減

食品メーカーが輸入業者に提出する食品関係の書類の英訳作業は、食品メーカー又は輸入業者の責任で行うべき。

## ・日系企業向けの制度周知

各国から英語以外の言語でガイダンスを発行してほしいとの声があるが、すべての翻訳は困難。

## ・国際認証基準との関係整理

GFSI等の国際認証を十分考慮する必要があることは承知する一方で、GFSIより厳しくなる可能性があることも示唆。

(※)今後FDAが最終的にどう判断するかは不明

## 各個社で今後対応の検討が出てきそうな事項(例)

- ・外国の食品メーカーから集めることになる資料(食品安全計画や、監査結果など)の英訳作業を、誰がどのような態勢で行っていくか。また、仮にFDAが考える高リスク商品や、過去に輸入警告が立った企業に限定する形での英訳となれば、企業の負担も軽減するか。
- ・GFSIとの違いが明らかにありそうな分野(クリティカルポイント以外のリスク管理、経済的理由による異物混入、意図的な食品混入のリスクなど)に対するリスク管理など)にどう対応していくか。
- ・FDAと民間による、食品予防管理アライアンスの検討内容が社内の管理の在り方と適合しているか。

[http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA\\_Flyer\\_04\\_2015\\_v2.pdf](http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA_Flyer_04_2015_v2.pdf)

[http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA\\_Human\\_Food\\_Outline\\_2014\\_10\\_13\\_reb.pdf](http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA_Human_Food_Outline_2014_10_13_reb.pdf)

## 実行段階を意識したFDA内の新しい態勢を公表

- ・食品安全・応用栄養センター (CFSAN, Center for Food Safety and Applied Nutrition) 、動物薬センター(CVM, Center for Veterinary Medicine) 、統制問題事務局(ORA, Office of Regulatory Affairs)、州当局者から構成される検討委員会(Steering Committee)を設置。
- ・検討委員会の下部組織として、①輸入品関係、②危害の未然予防管理関係(ヒト向け・動物向け)、③野菜の生産安全基準関係、④意図的食品の不良事故防止関係の4つのタスクフォースを設置。
- ・新体制下で、規則制定時又は制定後に公表予定の業界や検査官向けのガイダンスの策定、外国企業も含む関係者への制度、周知の方法の検討などを行う。

## 規則の他にガイダンスが制定される旨を公表

- ・最終規則自体は柔軟性が持たされることが示唆される。他方、業界等向けのガイダンスで、FDAの考えをより明らかにする旨が示される。  
(※)どのような種類のガイダンス(例えば、危害の未然予防管理であれば、食品の種類ごとに出されるのか等)がどの時期に出されるのかが不明。GMAの公聴会中のコメントからは、GMAもガイダンス策定作業には関与していない可能性あり。

## 外国の企業等に対する制度の周知方法を模索

- ・外国の食品メーカーに制度の周知を図るのは、一義的には輸入業者が行うべきと考えている様子。規制遵守に向けて、どのように効果的に制度の周知を図るべきか、関係者の意見を聞きながら対応を模索している様子。  
(※)利害関係者を効率的に集められる場があれば教えてほしいというのがFDAの立場。

## 検査の充実に向けた態勢整備を公表

- ・これまで検査官は食品以外のFDA所管の商品(医療器具やタバコ等)も担当していたが、今後は食品に特化した検査官を養成していく考え。
- ・検査官が分からない内容があれば、その場で電話で一本でCFSANやCVMに問い合わせできる態勢を整備。  
(※)業界関係者からは、検査官に対するトレーニングカリキュラムの内容、あるいは検査で確認したい事項を、公表すべき、との声あり。

### ガイダンスの内容に関すること

- ・あらかじめ、いつまでにどの種類のガイダンスを出すのか、明確にしてほしい。
  - ・FDAが理想と考えるHACCPの内容が分かるようなものをガイダンスに盛り込んでほしい。
  - ・コモディティ毎にある程度特化したガイダンスを作成してほしい。
  - ・最終規則の内容と同様、ガイダンスにも柔軟性を持たせてほしい。
  - ・小規模事業者の負担を軽減するため、FSMAの運用に当たって何を優先して遵守してほしいと思っているのか、(リスク管理上)重点を置く商品は何かを明確にしてほしい。
  - ・各社に設置することになるQI(Qualified Individuals; 食品安全計画の策定などの責任者)は、どのような訓練を受けていけばよいのか、訓練のカリキュラム内容を明確にしてほしい。
- (※)GMAから、最終規則の策定に当たってFDAと共同作業をやってきたが、ガイダンスの策定作業にも関わらせてほしい、との声あり。

### 小規模事業者への配慮

- ・小規模事業者の態勢整備はこれから始める状態。何をいつまでに準備するか明確にしてほしい。
- ・大企業には専門的な知識を持っている者が多い。メンター機能を発揮して、こうした大企業の人材を小規模事業者に活用できないか。
- ・財政的な制約があるので、補助金等の支援は考えられないか。
- ・小規模でもこだわりの地域の食材を使って高付加価値な商品売っているケースがある。こうした商品は、州当局の地域経済活性化の動きと歩調を合わせていることがある。州当局の話もよく聞いてほしい。

### 外国の食品メーカーへの制度普及の在り方

- ・外国の食品メーカーにとっては英語のニュアンスなどが難しい。文化も異なる中で、今回の規制は恐怖になっている。FDAに恐怖を取り除く努力をしてほしい。外国の食品メーカーにKISSルールがあってもよいのではないか。
- (※)FMI(食品市場協会)からは、輸入業者が外国の食品メーカーに教育するのをアシストしてほしいとの声あり。

### 検査官への教育の在り方

- ・検査の一貫性を担保できるようにしてほしい。また、FSMAは柔軟性があることを検査官に伝えてほしい。
- ・検査官のカリキュラム内容や、検査で確認する事項はガイダンスなどで明確にしてほしい。

## Ⅲ. 参考資料

- 2013年に公表された以下の4本の規則に関し **一部修正**。 **2014年9月29日～12月15日の間、修正箇所に関し、再度パブコメ**。

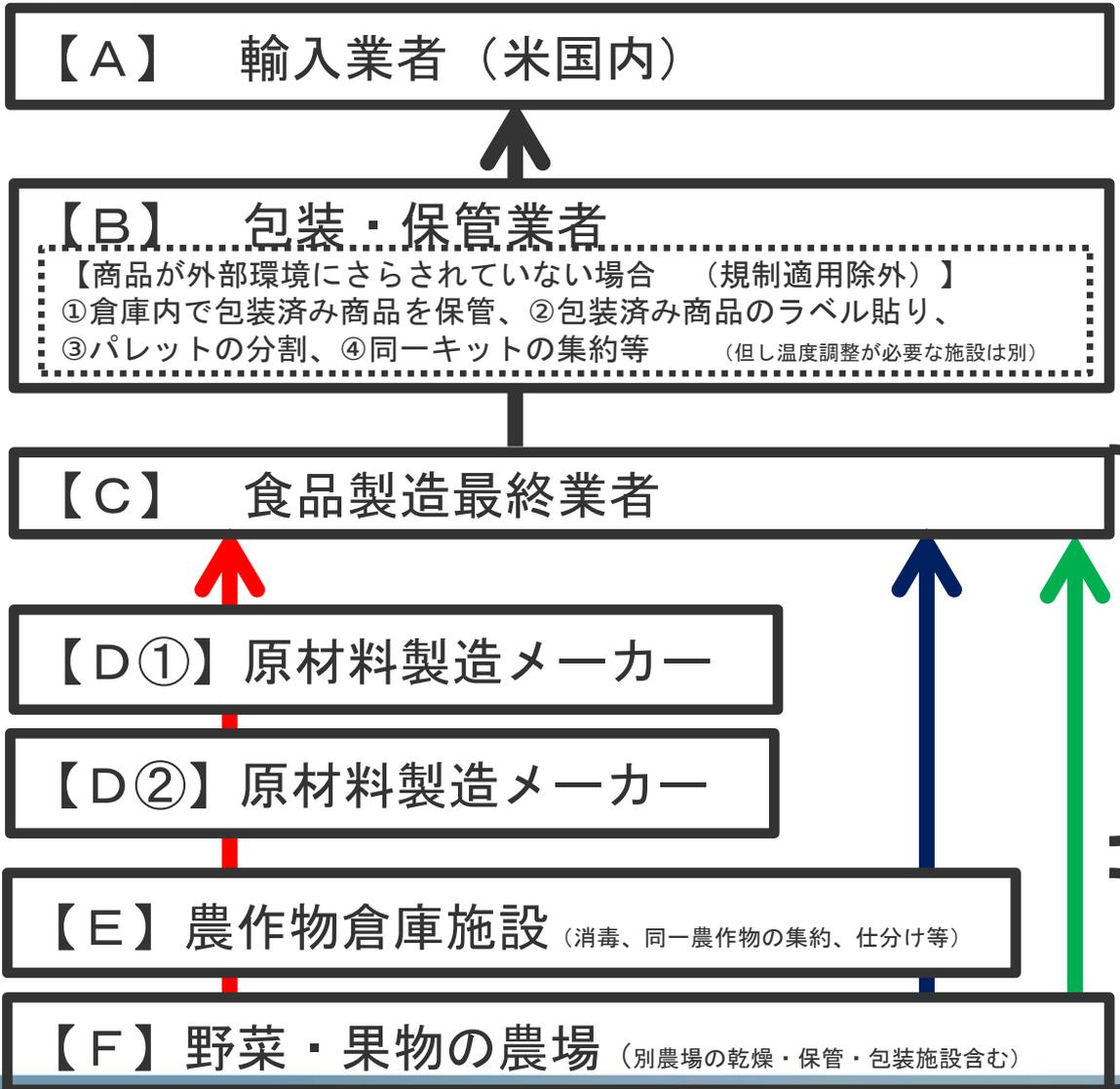
- ① ヒト向け食品に関する危害の未然予防に関する規制
- ② 動物向け食品に関する危害の未然予防に関する規制
- ③ 野菜・果物の生産基準 (農業用水のサンプルテスト、肥料の熟成期間等)
- ④ 輸入業者による外国供給業者の検証プログラム

## **【修正内容に関する簡単な特徴】 (主な例)**

- 輸入業者による外国供給業者の検証、食品メーカーによる原料調達先の検証方法について、輸入業者等にできるだけ裁量を持たせた (検証方法は、実地監査、ラボテスト、書類確認等から選択可)
  - (※) リコール1の対象になるような、人体の健康に重大な被害をもたらすようなリスクがある場合の検証方法に限っては、原則1回の実地監査が基本。
- 大幅に例外適用が認められ、施行後3年の猶予期間が設けられる零細企業の定義が、売上高100万ドル未満となり、2013年の規則公表時の50万ドル未満よりも大幅に緩和。
  - (※) 米国売上高に限定されていないため、米国売上高は少ない大手外国メーカーも対象になってしまう。
- 特に重大な (微生物的・科学的・物理的) リスクがないと思われる場合は未然予防管理の対象外である旨を明記。なお、管理リスクに、経済的利益を目的に不純物を混入させるリスクが追加。
- 施設や商品、リスクの内在する程度に応じて、どういう内容・頻度で商品テストを行うとよいか。また、レトルト食品等に関して、リステリア等の環境モニタリングをどういう内容・頻度で行うとよいか。 (コメントを募集するのみで特に決まった考えは示されていない)
- 未然予防管理措置の適用除外となる農場の範囲の拡大、同じく適用除外となる保管施設等の範囲の拡大。

(米国向けに完成品を輸出している場合)

## 物の流れ



## 輸入業者【規則301条】 やるべきこと

- ①食品製造最終業者のコンプラ状況検証
- ②モニタリング・記録保存(2年)
- ③輸入時に輸入業者の特定・申告
- (※)リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

## 包装・保管業者【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
- ②モニタリング・記録保存(2年)
- (※)BとCが同じ会社の場合は、同一のメーカーが製造・包装・保管に係る食品安全計画を策定可能。

## 食品メーカー(会社単位)【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
- ②モニタリング・記録保存(2年)
- ③原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※)青線のように、倉庫施設を経由する場合にCがFをどうモニタリングするかは修正規則案でコメント募集。
- (※)リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

## 農作物生産サイド【規則105条】

食品安全計画の策定等は不要！  
但し、CGMP(生産基準規範。野菜・果物向けの安全基準を含む)が適用され、例えば、農業用水のサンプル検査等が求められる。

**(※1)リコール1の対象となる危害とは、人体の健康生命に(死に至らしめるような)重大な被害をもたらすような危害をいう。**

## やるべきこと

## 物の流れ

**【A】 食品製造最終業者 (米国現法)**  
~おそらく兼輸入業者~

**【B】 包装・保管業者**

【商品が外部環境にさらされていない場合 (規制適用除外)】

- ①倉庫内で包装済み商品を保管、②包装済み商品のラベル貼り、
- ③パレットの分割、④同一キットの集約 等 (但し温度調整が必要な施設は別)

**【C】 食品製造メーカー (日本の本社等)**

**【D】 原材料製造メーカー**

### 食品メーカー(会社単位) 【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
  - ②モニタリング・記録保存(2年)
  - ③原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※)AとCが別法人の場合、③の検証が必要となる可能性。  
 (※)リコール1対象(※1)の危害が起り得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。  
 (※)輸入時に輸入業者の特定・申告は必要。

### 包装・保管業者【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
  - ②モニタリング・記録保存(2年)
- (※)BとCが同じ会社の場合は、同一のメーカーが製造・包装・保管に係る食品安全計画を策定可能。

### 食品メーカー(会社単位) 【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
  - ②モニタリング・記録保存(2年)
  - ③原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※)CとDが別会社するとき、③の検証が必要。  
 (※)リコール1対象(※1)の危害が起り得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

(※1)リコール1の対象となる危害とは、人体の健康生命に(死に至らしめるような)重大な被害をもたらすような危害をいう。

- 修正規則案では、年間売上高が100万ドル未満の零細企業は、規則の適用が施行から3年の猶予が与えられ、既定の適用範囲も以下に限定される。

(※) 適用除外となるわけではない。また米国内で小規模事業者に補助金等のサポート策を求める声あり。

## 【1】輸入業者が零細企業の場合

他の輸入業者に求められるような、実地監査・ラボテスト・書類確認等による外国供給業者のコンプラ状況の検証が不要。ただし、以下の対応は行う必要。

- 毎年末（12月末）に、零細企業の要件を満たしている旨を文書化。
- 初めての輸入時及びその後2年毎に、外国供給業者がFDAの求める基準と同じ水準で公共の健康保護が図られていると言えるような方法で製造が行われていること等を保証する文書を各輸入品の食品製造メーカー等から取得。（※外国の法律等に基づいて出されている免許証や証明書、検査報告書なども保証文書として認められる可能性があるか。）
- 外国供給業者が安全な食品生産を行っていないと判断する場合に是正措置を求める。
- 記録保存（2年間）
- 輸入時に輸入食品毎に輸入業者名が分かるように特定。

## 【2】外国の食品製造業者が零細企業の場合

他の外国供給業者に対して行うような、実地監査・ラボテスト・書類確認等によるコンプラ状況の検証は必要なし。ただし、以下の確認は輸入業者等（食品が日本国内で生産されている場合に、その原材料を作っているメーカーに対しては、食品の最終製造業者）を通じて行われる。

- 毎年末（12月末）に、零細企業の要件を満たしている旨を文書化し、輸入業者等に提出。
- 初めての輸入時及びその後2年毎に、食品製造業者がFDAの求める基準と同じ水準で公共の健康保護が図られていると言えるような方法で製造が行われていること等を保証する文書を輸入業者等に提出。（※）
- 外国供給業者が安全な食品生産を行っていないと判断する場合に輸入業者から是正措置を求められる。
- 記録保存（2年間）
- 輸入時に輸入食品毎に輸入業者名が分かるように特定。

- 1)製造加工・保管・包装などの各過程での未然予防管理計画の策定、2)問題発生時等に是正措置が会社内で適切に行われたかの検証活動、3)計画の再評価、等を行う者は、以下のどちらかに限られる。
  - ① FDAが適当と認められるようなカリキュラムを受けるなど、未然予防管理を行えるだけの訓練を受けている者であること。(訓練に関することは文書化して記録の必要あり)
  - ② 業務経験を通じて、未然予防管理を行うだけの資格を有していると思われる者であること。
- こうした計画書の策定や検証活動の際には、その者の名前・署名・日付の記入が必須。
- 会社内の従業員でも、外部のコンサル等への委託でも構わないとされる。

(御参考)

- ① 会社のスタッフの中に、既に有資格者はいるか。あるいは、追加で何かトレーニングを受けてもらう必要はあるか。
- ② 会社のスタッフの中に適任者がいない場合、外部のコンサル等に委託する必要があるが、外部の第三者に会社の食品保証に係る記録などを見てもらって問題ないか。
- ③ 最終的には、QIが監督するフードセーフティーチームを設けられるのがベストか。オペレーション部門、品質保証部門などから幅広く人材を集めると、会社の実態に即したリスク管理が行える可能性もあるか。

(※) QIはどこでどのような訓練を受ければよいのかに関して明確にしてほしいとの声は米国内でもあり。

- 自社の製造加工等では取り扱っている食品・原材料の一覧
- 機械設備・工場のデザイン
- 出荷に利用している輸送機関の衛生管理が通常どう行われているか
- 加工、包装やラベルのプロセスがどうなっているか
- 従業員の衛生管理はどう行われているか

(御参考)

- ① HACCPプランが既にある場合は、規制適用までに再点検し、改訂する必要があるか検証が必要か。
- ② 的確な予防管理が行われているか。例えば、加工過程の管理、衛生管理、アレルギー物質を取り扱う場合の適切な管理の他、リコールプランも管理内容として含まれている必要。特に予防管理の中でも、加工過程の管理等に関わるところは、QIが、政府文書、科学レポート、自社の研究等から見て管理すべき危害と考えられるものを網羅していることを、確認する必要がある（例えばその温度時間管理で微生物を削減できているか等の確認）とされている点に留意。

例1) 加工過程の管理

温度管理、PH、加熱処理の状況、酸性化、脱水、乾燥、冷却、塩漬け、加圧、紫外線処理などの基準

例2) アレルギー物質の取扱い

物質的な遮断措置、機械の洗浄、工場内での人や機材の移動制限、埃・噴霧・水泡を最小限に抑える措置、製品へのアレルギー表示

- ③ 原材料調達先のコンプラ遵守状況もモニタリングする必要あり。（モニタリング内容・頻度に裁量あり。但しリコール1の対象となる危害が発生するおそれがある場合は、年1回の実地監査が基本）
- ④ 当該予防管理計画に盛り込むリコールプランには、リコールの際に荷受人に知らせたり、商品を確実に回収するためにとるべき措置や、責任を持つべき従業員はどういう人間かを記載する必要もある。

- **計画策定の「先」があることに注意。「定期的なモニタリング→必要な是正措置→QIによる一連の検証活動→記録の保存」まで求められる。**

(御参考)

#### ① 定期的なモニタリング

管理する危害の内容に応じてモニタリング手法・頻度に裁量（例えば視覚による観察等もあり）。但し、モニタリングした従業員の名前、サイン、日時を文書化する必要あり。

#### ② 是正措置

1) 予防管理が上手く機能していないと判断されるとき、2) 是正措置に関する記録から是正措置に関する的確な判断ができていないと思われたり、記録自体が不完全だと思われるとき、3) 原材料調達先の予防管理が適切でないと判断されるとき、4) インスタント食品の中に病原菌がいるとのテスト結果が出たとき等に是正措置を講じる。問題の特定・是正、影響のあるすべての食品の評価、安全と判断されるまで影響のある食品すべての流通からの隔離、などが講じられる必要。衛生管理に係るものが上手く行っていないときは留置までは求められず瞬間的に問題の是正を行えばよいとされる。

#### ③ モニタリング(①)及び是正措置(②)が適切に行われているかの検証活動

会社が指定した従業員（モニタリングをした従業員以外の者）は、モニタリングが適切に行われたかをチェックし、当該従業員の名前、署名、日時入りで文書化。また是正措置の判断が適切に行われたかに関してはQIがチェックし、文書化。

(※)2014年9月公表の修正規則案では、レトルト食品などにおいて環境変化に伴い発生する可能性のある病原菌(例えばサルモネラ、リステリア等)の管理に係るモニタリングがどうなっているかに関しても検証活動に盛り込むべきとしている。

#### ④ 計画の検証・再分析

3年に1回か、あるいは新たに盛り込むべき危害が発見されたりした場合等（QIが主体で行い、最終署名は工場主等が行う。）分析過程は文書化する必要あり。

#### ⑤ 記録保存義務（2年間）

計画書、モニタリング結果(①)、是正措置の判断過程(②)、モニタリングや是正措置の検証結果(③)、計画書の検証・再分析結果(④)の他、QIのトレーニングに関する資料、原材料調達先のコンプラ遵守状況の検証過程が分かるもの及びその結果など、すべてが2年間の記録保存義務あり。FDAから要請があれば、24時間以内に提出する必要あり。

### ① エントリーするときに輸入業者を特定

CBPを通じてエントリーする際に、輸入業者名及びDuns numberが必要となる。自社グループで輸入している場合は、輸入業者による外国供給業者プログラムではないので、登録の必要がない可能性もあるか。

### ② 輸入業者はQI (Qualified Individual)が必須

危害分析や検証活動などを行うのはQIとされている。必要なトレーニングを受けていたり、経験のある者とされ、外国政府の職員も認められる可能性あり。自社のスタッフでも、外部のコンサルを活用しても、いずれでもよいが、外国供給業者と金銭的な利害関係にあるものは、QIとして認められない。

### ③ 輸入業者による輸入商品の危害分析そのものは不要か

既にサプライヤー（外国供給業者）が危害分析をしている場合は、一から危害分析をする必要ない。外国供給業者の行っている危害分析を評価すればよい。

### ④ 輸入食品・当該食品を扱う外国供給業者のリスク評価は必要

輸入食品の危害分析が十分かどうかを評価する他、外国供給業者による食品安全への取組状況を評価する。過去のインポートアラートの履歴、当該業者の過去の監査結果等から、リスク評価を行うことになる。

### ⑤ 輸入業者による検証活動

実地監査、サンプルテスト、外国供給業者から取り寄せた（モニタリング結果等の）記録の検証等、検証する方法に裁量あり。ただし、リコール1の対象になるような危害が発生する可能性がある場合は、年1回の実地監査が基本。検証活動に当たり、第三者監査を使うのも一つのオプションか。

(※) 輸入業者自らが危害管理している場合や、輸入業者の顧客（小売・卸業者）が危害管理をしており、未然予防危害管理を一定の手続きにしたがって行っている旨の文書を作成しており、それを毎年輸入業者が入手できる場合には、輸入業者が検証活動を行う必要なし。

### ⑥ 記録保存義務（2年間）のある文書は限定的

監査結果（日付入り）及び監査方法、サンプルテストの結果、取引先（外国供給業者）が適切であることの証明、検証プログラムの再検証過程・結果などが記録保存の対象。これらの記録はすべて英語である必要。FDAに提出を求められる可能性あり。

**【免責事項】**

本報告書は、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書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、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益など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。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。