

米国連邦規則集第 21 卷パート 1, 11, 111 (21CFR 1, 11, 111)

# 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（仮訳）

2015年12月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、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」をジェッ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/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。ジェットロでは、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、ジェッ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、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/fsma301> )**

※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。

【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（仮訳）】

パート 1-- 一般施行規則

1. 21CFR のパート 1 に関する出典元は、以下のとおり修正する。

出典: 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 387, 387a, 387c, 393; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271.

2. 1.500 から 1.514 で構成されるサブパート L を追加し、以下のとおりとする。

サブパート L -- 食品輸入業者の外国供給業者検証プログラム

項

- 1.500 本サブパートに適用される定義は？
- 1.501 本サブパートの要件の適用を受ける食品とは？
- 1.502 定めなければならない外国供給業者検証プログラム(FSVP)とは？
- 1.503 FSVP は誰が開発し、FSVP 活動は誰が実施しなければならないのか？
- 1.504 実施しなければならない危害分析とは？
- 1.505 実施しなければならない外国供給業者承認・検証の評価とは？
- 1.506 実施しなければならない外国供給業者検証および関連する活動とは？
- 1.507 危害の管理を行わなければ消費できない食品、または輸入後に危害が管理される食品を輸入する場合に適用される要件とは？
- 1.508 FSVP の下で講じなければならない是正措置とは？
- 1.509 入国時における輸入業者の特定は、どのように行わなければならないのか？
- 1.510 FSVP の記録は、どのように保存しなければならないのか？
- 1.511 栄養補助食品の特定の現行適正製造規範の適用対象となる食品を輸入している場合に定めなければならない FSVP とは？
- 1.512 零細輸入業者であるか、または特定の小規模な外国供給業者から特定の食品を輸入している場合に定めることのできる FSVP とは？
- 1.513 公認されているか、または同等の食品安全制度を有する国から特定の食品を輸入している場合に定めることのできる FSVP とは？
- 1.514 本サブパートの要件の順守を怠った場合に起こり得る結果とは？

サブパート L -- 食品輸入業者の外国供給業者検証プログラム

1.500 本サブパートに適用される定義は？

以下の定義が、本サブパートで使用される言葉や言い回しに適用される。ただし、本パートの他のサブパートで使用されている場合には、これらの用語に対して他の定義が適用さ

れる場合がある。

適切とは、適正公衆衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることを意味する。

監査とは、被監査事業体の食品安全工程および手順を評価する目的で（観察、調査、被監査事業体の従業員との話し合い、記録のレビュー、そして必要に応じてサンプルテストおよび検査室分析により）実施される、系統的で独立し、かつ文書化された検査を意味する。

栄養補助食品とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(ff)に定義された食品を意味する。

栄養補助食品の成分とは、栄養補助食品の製造に使用するための物質を意味し、栄養補助食品の最終バッチに表記されない可能性があるものを含む。栄養補助食品の成分には、（連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(ff)に記載された）食品成分およびその他の成分が含まれる。

環境病原体とは、製造、加工、梱包、または保管環境の中で生き延び、存在し続けることができるため、環境病原体を著しく最小限化または防止するための処理を行わないで消費された場合に、食品が汚染されて食中毒を引き起こす可能性がある病原体を意味する。本サブパートにおける環境病原体の例としては、リステリア菌属およびサルモネラ菌が含まれるが、病原性芽胞形成性細菌の胞子は含まれない。

施設とは、本パートのサブパート H の要件に従い、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が義務付けられている国内の施設または海外の施設を意味する。

農場とは、本章 1.227 に定義された農場を意味する。

農場混合型施設とは、農場であるが、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条の下で登録が義務付けられるような、農場としての定義の範囲外の活動も行う施設を意味する。

食品とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(f)で定義された食品を指すが、食品に殺虫剤が含まれていない場合を除く（7 U.S.C. 136(u)に定義されているとおり）。

食品アレルゲンとは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(qq)で定義された、主要な食品アレルゲンを意味する。

外国供給業者とは、食品の場合には、別の施設による追加的な製造・加工を経ることなく

米国に輸出される食品を製造・加工し、家畜の飼育または食用植物の栽培を行う施設をいうが、ラベル貼付または同様な軽作業だけで構成される追加的な製造・加工は除く。

外国の食品安全機関に認められた良好なコンプライアンス状況とは、当該の外国供給業者が以下に該当することを意味する。

- (1) 当該の外国供給業者が所在する国の食品安全機関が発行した現行リストに掲載されており、当該の食品安全機関によってコンプライアンス状況が良好であると認められている食品生産者の当該の供給業者に対し、当該の食品安全機関が規制監督を行っていること。または、
- (2) 当該の安全機関によって良好なコンプライアンス状況にあると認められていること。

収穫とは、農場および農場混合型施設が、未加工農産物を、それが栽培または飼育された場所から移動させて食品として利用するための下処理を施すことを目的として、農場で伝統的に行われている活動を意味する。収穫は、未加工農産物に対して農場で行われる活動に限定される。収穫には、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)で定義される、未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まれない。収穫の例としては、作物から未加工農産物の食用部分を切断（あるいは分離）する作業、未加工農産物の一部（葉、皮、根、または茎）を除去または切り取る作業が含まれる。この他、農場で栽培された未加工農産物の冷却、圃場コアリング、フィルタリング、収集、外剥き、芽や皮の除去、穀の除去、選別、脱穀、外葉の切除、および洗浄も収穫の例である。

危害とは、疾病または傷害を引き起こす合理的可能性のある生物学的、化学的（放射線物質を含む）、または物理的因子を意味する。

管理を要する危害とは、既知の危害、または、食品の安全な製造、加工、梱包、または保管に関する知識を有する者が、危害分析（管理または措置を実施しない場合の危害発生の可能性に関する評価、並びに、万が一危害が発生した場合の疾病または傷害の重症度を含む）の結果に基づいて、当該の管理または措置を実施すべく食品および成分中の危害を著しく最小限化または防止する目的で、当該の食品、当該の施設、当該の管理または措置の性質、並びに当該施設の食品安全制度におけるそれぞれの役割に適した、1つまたは複数の管理または措置（モニタリング、是正または是正措置、検証、記録等）を確立するような、既知の合理的に予見可能な危害を意味する。

保管とは、食品の貯蔵を意味し、食品の貯蔵に付随して行われる活動（例として、貯蔵中の燻蒸消毒や、乾燥・脱水が、固有の商品（乾燥・脱水による干し草やアルファルファ等）

を作らない場合の未加工農産物の乾燥・脱水など、当該食品の安全または効果的な貯蔵のために実施される活動) も含まれる。保管にはまた、当該食品を流通する上で実務上必要とされる活動(同一の未加工農産物の混合やパレットへの分配等) も含まれるが、未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、保管サイロ、穀物用エレベーターおよび液体保管タンクが含まれる。

輸入業者とは、米国への輸入の申し出がなされている食品の米国の所有者または荷受人を意味する。米国入国時に、当該食品の米国の所有者または荷受人がいない場合には、本サブパートに基づいて輸入業者として機能する旨、宣誓書によって確認がなされた、当該の外国の所有者の米国の代理業者または代理人、もしくは入国時の荷受人が輸入業者となる。

既知または合理的に予見可能な危害とは、食品、または当該の食品が製造・加工された施設との関連性が分かっている、またはその可能性がある生物学的、化学的(放射性物質を含む)、または物理的危険を意味する。

ロットとは、一定期間内に生産され、施設の特定コードによって確認された食品を意味する。

製造・加工とは、1つまたは複数の材料から食品を作ること、または食用作物もしくは材料を含む食品を合成、下処理、処理、変更もしくは操作することを意味する。製造・加工活動の例としては、未加工農産物を焼く(ベーキング)、ゆでる、瓶詰めにする、缶詰めにする、加熱調理する、冷却する、切断する、蒸留する、固有の商品を作るために乾燥・脱水させる(ブドウを乾燥・脱水させてレーズンを作る等)、気化させる、中心部を除去する、果汁を抽出する、押出し成型する(動物向け食品)、配合する、冷凍する、破碎する、均質化する、ラベルを貼付する、製粉する、混合する、包装する、低温殺菌する、皮を剥く、ペレットを製造する(動物向け食品)、レンダリング、熟度調整のための処理を施す、切り取る、洗浄する、ワックスがけするといった作業が含まれる。農場および農場混合型施設については、収穫、梱包、保管の一部となる活動は、製造・加工には含まれない。

微生物とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫および微小寄生生物を意味し、病原体の種も含む。

梱包とは、包装以外の方法で食品を容器に入れることを意味し、これには、再梱包、並びに食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動(例えば、当該食品の梱包または再梱包を安全または効果的なものにするために行われる活動等(梱包または再梱包に付随して

行われる種分け、間引き、等級付け、計量または運搬等)) も含まれるが、未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。

病原体とは、公衆衛生に大きな影響を与える微生物を意味する。

適格監査人とは、本項で定義された適格な個人で、教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）により、1.506(e)(1)(i) または 1.511(c)(5)(i)(A)で要求される監査という職務を遂行する上で必要とされる技術的専門性を有する。適格監査人の例には以下が含まれる。

- (1) 外国の政府職員を含む政府職員
- (2) 本パートのサブパート M で認定された認証機関の監査人

適格な個人（ジェットロ注：Qualified individual, QI）とは、本サブパートで要求される活動を行う上で必要とされる教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）を有し、この活動を行う際にレビューしなければならないいかなる記録であっても、その言語を読み、理解することができる人物を意味する。適格な個人は、輸入業者の従業員である場合もあるが、そうである必要はない。外国の政府職員を含む政府職員を適格な個人とすることもできる。

未加工農産物とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義された「未加工農産物」を意味する。

そのまま食べられる食品 (RTE 食品)とは、通常生の状態で食べられる食品、または、加工食品を含む、生物学的危害を著しく最小限化するような加工を加えないで食べることが合理的に予見可能なすべての食品を意味する。

受入施設とは、本章パート 117 のサブパート C および G、または本章パート 507 のサブパート C および E が適用され、供給業者から受領した原材料またはその他の材料を製造・加工する施設を意味する。

米国の所有者または荷受人とは、米国入国時に、当該の食品を所有しているか、または購入済みであるか、あるいは当該の食品を購入することに文書で同意している米国内の人物を意味する。

零細輸入業者とは、以下を意味する。

- (1) ヒトが消費する食品の輸入については、ヒトが消費する食品の年間売上と、輸入、製

造、加工、梱包した、または販売せずに保持されている（例えば、手数料をとって輸入された）ヒトが消費する食品の米国市場価格との年合計平均金額が、該当する暦年より前の 3 年間ともに、インフレ調整後 100 万ドル未満の輸入業者（子会社および関連会社を含む）を意味する。

(2) 動物向け食品の輸入については、動物向け食品の年間売上と、輸入、製造、加工、梱包した、または販売せずに保持されている（例えば、手数料をとって輸入された）動物向け食品の米国市場価格との年合計平均金額が、該当する暦年より前の 3 年間ともに、インフレ調整後 250 万ドル未満の輸入業者（子会社および関連会社を含む）を意味する。

当該者とは、本サブパートの要件の一部または全てが適用される者を意味する。

#### 1.501 本サブパートの要件が適用される食品は？

(a) 一般 本項で別段の定めがない限り、本サブパートの要件は、米国に輸入された、または輸入の申し出がなされた全ての食品および当該の食品の輸入業者に適用される。

(b) 果汁および水産品の適用除外--(1) 特定の果汁および水産品の輸入業者 本サブパートは、本章のパート 120 またはパート 123 の要件の順守が義務付けられており、実際に順守している外国供給業者から輸入された果汁、魚類、水産品には適用されない。当該者が、パート 120 またはパート 123 の要件がそれぞれ適用される果汁または魚類および水産品を輸入する場合には、当該者は、本章の 120.14 または 123.12 により、それぞれ当該製品の輸入業者に適用される要件を順守しなければならない。

(2) 本章のパート 120 またはパート 123 が適用される果汁または水産品原材料、もしくはその他の材料の特定の輸入業者 輸入された原材料またはその他の材料を使用して当該者が製造または加工する果汁または水産品に関し、当該者がパート 120 またはパート 123 の要件を順守していることを条件に、本サブパートは、当該者が、果汁の場合にはパート 120 に基づき、魚類および水産品の場合にはパート 123 に基づいて、製造または加工用に輸入して使用する原材料またはその他の材料には適用されない。

(c) 研究または評価の目的で輸入された食品の適用除外 以下を条件として、本サブパートは、研究または評価に使用する目的で輸入された食品には適用されない。

(1) 小売販売用ではなく、一般向けに販売または流通されていないこと。

(2) 「研究または評価に使用する食品」と表示されていること。

(3) 研究、分析、または品質保証の目的に相応しい少量の輸入であり、当該の食品がこの目的のためだけに使用され、残量があれば適切に処理されること。

(4) 米税関国境警備局での入国申請時に、当該の食品が研究または評価の目的で使用され、一般向けに販売または流通されない旨の電子申告書が添付されていること。

(d) 個人消費用に輸入された食品の適用除外 本サブパートは、個人消費用に輸入された食品には適用されない。ただし、当該の食品が、小売販売向けではなく、一般向けに販売

または流通されないことを条件とする。非営利目的に相応しい少量を購入または人から入手し、一般向けに販売または流通しない場合に限って、個人消費用に食品は輸入される。

(e) アルコール飲料の適用除外 (1) 本サブパートは、以下の2つの条件を満たす施設である外国供給業者から輸入されたアルコール飲料には適用されない。

(i) 連邦酒類管理法(27 U.S.C. 201 et seq.)または1986年内国歳入法(26 U.S.C. 5001 et seq.)のサブタイトル E の第 51 章により、当該施設とは、国内施設の場合には、米国内で事業を行う条件として、財務長官から許可証を取得する、財務長官に登録する、財務長官から通知もしくは申請書の承認を取得することが義務付けられる種の外国施設である。

(ii) 連邦食品医薬品化粧品法第 415 条により、1つまたは複数のアルコール飲料の製造・加工に従事しているため、施設として登録することが義務付けられている。

(2) 本サブパートは、本項の段落(e)(1)に記載されている外国供給業者から輸入されたアルコール飲料ではない場合には適用されないが、当該食品が以下に該当することを条件とする。

(i) ヒトと当該食品との直接的な接触が防止できるように、あらかじめ包装されている。

(ii) 当該施設の総売上の 5%以下であると財務長官が確定している。

(3) 本サブパートは、以下を条件として、アルコール飲料に使用する目的で輸入された原材料およびその他の材料には適用されない。

(i) 当該の輸入された原材料およびその他の材料は、アルコール飲料の製造・加工、梱包、保管に使用される。

(ii) 当該の製造・加工、梱包、または保管は、当該の輸入業者によって行われる。

(iii) 当該の輸入業者は、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条により登録が義務付けられている。

(iv) 当該の輸入業者は、本章 117.5(i)に従って、本章のパート 117 の要件の適用が除外されている。

(f) 積み替えまたは加工および輸出目的で輸入される食品の不適用

本サブパートは、以下の食品には適用されない。

(1) 米国で積み替えを行った後に他国に輸送され、米国内で一般向けに販売または流通されない食品

(2) 加工用または将来的な輸出用に輸入され、米国内で一般向けに販売または流通されない食品

(g) 返品された米国産食品の不適用 本サブパートは、米国内で製造・加工、飼育または栽培され、輸出された後に、外国で追加的な製造・加工がなされることなく米国に返品された食品には適用されない。

(h) 特定の食肉、家禽、卵製品の不適用 本サブパートは、以下については適用されない。

(1) 連邦食用獣肉検査法(21 U.S.C. 601 et seq.)の下で、輸入時に米国農務省(USDA)の要件が義務付けられている食肉製品

- (2) 家畜製品検査法(21 U.S.C. 451 et seq.)の下で、輸入時に USDA の要件が義務付けられている家禽製品
- (3) 卵製品検査法(21 U.S.C. 1031 et seq.)の下で、輸入時に USDA の要件が義務付けられている卵製品

1.502 定めなければならない外国供給業者検証プログラム(FSVP)とは？

(a) 一般 本項の段落 (b)に定める場合を除き、輸入する各食品について、当該者は、当該者の外国供給業者が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条（特定の食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置）または同法第 419 条（農産物安全基準関連）のいずれかが適用される場合には、その条項および施行規則によって義務付けられているものと少なくとも同等レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順を順守して当該の食品を生産しており、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条（不良品関連）および第 403 条(w)（適用される場合）（主要食品アレルギーの表示義務に関する虚偽表示）に従って当該の食品を生産していることを、適切に保証するような FSVP を開発し、維持し、順守しなければならない。

(b) 低酸性缶詰食品--(1) 追加的な製造または加工を行わない低酸性缶詰食品の輸入業者 本章のパート 113 で管理されている微生物学的危害については、当該者が、密封容器入りで加熱処理済みの低酸性缶詰食品（低酸性缶詰食品）を輸入する場合、当該の食品が、パート 113 に従って生産されたことを検証し文書に記録しなければならない。パート 113 で管理されていない全ての事項については、当該者は、本項の段落(a)に定められたように FSVP を定めなければならない。

(2) 本章パート 113 が適用される、原材料またはその他の材料の特定の輸入業者 パート 113 で管理されている微生物危害については、当該者が、輸入された原材料またはその他の材料を使用して製造または加工する低酸性缶詰食品についてパート 113 を順守していることを条件として、低酸性缶詰食品の製造または加工に使用する原材料またはその他の材料に関する本サブパートの要件を順守する義務はない。パート 113 で管理されている微生物危害以外の全ての危害については、当該者は、低酸性缶詰食品の製造または加工に使用する輸入した原材料またはその他の材料に関して、本項の段落(a)に定められたように FSVP を定めなければならない。

(c) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条が適用される輸入業者 当該者は、当該者が輸入する食品に関し、当該者が本章 117.3 または 507.3 に定められた受入施設であり、適用される本章パート 117 または 507 の以下の要件を順守している場合、1.509 の要件を除き、本サブパートの要件を順守しているものと見なされる。

- (1) 当該者は、本章 117.135 または 507.34 に従って、食品の危害に対して予防的管理措置を講じている。
- (2) 当該食品に関して、当該者は、本章 117.136 または 507.36 によって予防的管理措置を

実施する義務はない。または、

(3) 当該の食品について、本章パート 117 サブパート G またはパート 507 サブパート E に従って、リスクに応じたサプライチェーンプログラムを確立し、実施している。

#### 1.503 FSVP は誰が開発し、FSVP 活動は誰が実施しなければならないのか？

(a) 適格な個人 適格な個人が、当該者の FSVP を開発し、本サブパートで義務付けられる各活動を実施しなければならない。適格な個人は、与えられた活動を行う上で必要とされる教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）を有さなければならず、活動を行う際にレビューしなければならないどのような記録であっても、その言語を読み、理解することができなければならない。

(b) 適格監査人 適格監査人は、1.506(e)(1)(i) または 1.511(c)(5)(i)(A)に従って実施される監査を行わなければならない。適格監査人は、教育、研修、もしくは経験（または、その組み合わせ）から得た、監査という職務を遂行する上で必要とされる技術的専門性を有さなければならない。

#### 1.504 実施しなければならない危害分析とは？

(a) 危害分析の要件 本項の段落(d)に定められた場合を除き、当該者は、管理を要する危害の有無を確定すべく、当該者が輸入する食品の種類別に、経験、疾病データ、科学報告書、およびその他の情報に基づいて、既知または合理的に予見可能な危害を特定して評価する目的で、危害分析を実施しなければならない。当該者の危害分析は、結果にかかわらず文書に残さなければならない。

(b) 危害の特定 (1) 各食品の既知または合理的に予見可能な危害に関する当該者の分析には、以下の種類の危害を含まなければならない。

(i) 寄生生物、環境病原体、およびその他の病原体等の微生物学的危害を含む生物学的危害

(ii) 放射線障害、殺虫剤および残留薬剤、天然毒素、分解、未承認食品または着色添加物、食品アレルギー、および（動物向け食品の）栄養素の欠乏または毒性を含む化学的危険

(iii) 物理的危険（石、ガラス、金属片等）

(2) 当該者の分析には、以下のいずれかの理由により食品中に存在する可能性のある、既知または合理的に予見可能な危害を含まなければならない。

(i) 当該の危害が自然に生じる。

(ii) 当該の危害が故意でなく引き起こされた可能性がある。または、

(iii) 当該の危害が、経済的な利益を目的として故意に引き起こされた可能性がある。

(c) 危害評価 (1) 当該者の危害分析には、管理を実施しない場合において当該の危害が発生する可能性、および万が一当該の危害が発生した場合の疾病または傷害の重症度を評価する目的で、本項の段落(b)に特定されている危害評価を含まなければならない。

(2) 本項の段落(c)(1)で義務付けられている危害評価には、そのまま食べられる食品が包装

前に環境にさらされている場合、および包装済みの食品に対して、当該の病原体を著しく最小限化させる処理または管理や措置（当該の病原体にとって致命的な配合等）が実施されない場合には、必ず環境病原体の評価を含まなければならない。

(3) 当該者の危害評価においては、消費者向け完成食品の安全性に対する以下の効果を考慮しなければならない。

- (i) 当該食品の配合
- (ii) 当該の種類を製造・加工、栽培、収穫、または飼育する典型的な事業体の施設および設備の状況、機能、および設計
- (iii) 原材料およびその他の材料
- (iv) 輸送方法
- (v) 収穫、飼育、製造、加工、および包装手順
- (vi) 包装およびラベル貼付作業
- (vii) 貯蔵および流通
- (viii) 目的とする用途または合理的に予見可能な使用方法
- (ix) 従業員の衛生を含む公衆衛生
- (x) 一部の危害（例として、天然毒素量）の一時的な（例えば、天候関連等）性質等、その他の関連要因

(d) 別の事業体の危害分析のレビュー 別の事業体（当該者の外国供給業者を含む）が、管理を要する危害の有無を確定する目的で、適格な個人を使って、当該食品の既知または合理的に予見可能な危害を分析した場合には、当該者は、当該の事業体によって実施された危害分析をレビューし、評価することによって、食品に管理を要する危害が在るか否かを確定するという当該者の要件を満たすことができる。当該者は、当該の危害分析が適格な個人によって実施された旨を含み、当該の危害分析に関する当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。

(e) 果実または野菜といった未加工農産物の危害 当該者が、本章 112.3 に定義された「適用農産物」である果物または野菜といった未加工農産物を輸入している場合、当該の果物または野菜の生物学的危害は管理を要し、本章パート 112 の要件を順守することによって当該の生物学的危害が著しく最小限化または防止されるため、当該者には、当該の食品の管理を要する生物学的危害の有無を確定する義務はない。しかし、当該者は、当該の食品に管理を要するその他の種類の危害がないかどうかを確定しなければならない。

(f) 管理を要する危害の不在 当該者が、食品の既知および合理的に予見可能な危害を評価し、管理を要する危害がないと確定した場合、当該者には、1.505 に従って外国供給業者承認・検証のための評価を実施する義務はなく、1.506 に従って外国供給業者検証活動を実施する義務はない。当該の食品が、本章 112.3 で定義された「適用農産物」である果実または野菜といった未加工農産物である場合には、本段落(f)は適用されない。

### 1.505 実施しなければならない外国供給業者承認・検証の評価とは？

(a) 外国供給業者の実施状況および食品の危険性の評価 (1)本項の段落(d)および(e)に定められた場合を除き、当該者の外国供給業者を承認し、当該者が輸入する種類の食品の外国供給業者に対して実施しなければならない適切な供給業者検証活動を確定する上で、当該者は、以下を考慮しなければならない。

(i) 管理を要する危害の性質を含む、1.504 に従って実施される当該食品の危害分析

(ii) 外国供給業者、外国供給業者の原材料もしくはその他の材料の供給業者、あるいは当該者のサプライチェーンの別の事業者など、管理を要する危害を著しく最小限化または防止する、または、当該の危害が著しく最小限化または防止されたことを検証する事業者

(iii) 以下を含む外国供給業者の実施状況

(A) 当該の食品の安全性に関連した、外国供給業者の手順、工程、および実践

(B) 適用される FDA の食品安全性規則、および当該の外国供給業者が FDA 警告書、輸入警告、または食品の安全性に関連するその他の FDA コンプライアンスアクション（または適用される場合には、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度であると公認されているか、同等であると確定された国の関連法および規則、および当該の供給業者のそれらの法律および規則の順守に関連した情報）の対象者であるか否かを含む、外国供給業者のそれらの規則の順守に関する情報

(C) 危害に関する食品検査結果に関する入手可能な情報、当該食品の安全性に関連した監査結果、および問題是正に対する当該の外国供給業者の対応を含む、当該の外国供給業者の食品安全性に関する履歴

(iv) 貯蔵および輸送方法等、適切かつ必要なその他の要因

(2) 当該者は、本項の段落(a)(1)に従って当該者が実行する評価を文書に記録しなければならない。

(b) 外国供給業者の承認 当該者は、本項の段落(a)に従って当該者が実行した評価に基づいて、当該者の外国供給業者を承認しなければならない。もしくは、本項の段落(d)に従ってレビューおよび評価を行い、当該者を承認したことを文書に記録しなければならない。

(c) 外国供給業者の実施状況および食品の危険性の再評価 (1) 本項の段落(d)に定められた場合を除き、当該者は、本項の段落(a)(1)の要因に関する新たな情報に気付いた際には、それらの要因に関連する懸念について速やかに再評価しなければならない。当該の再評価を文書に記録しなければならない。外国供給業者からの食品輸入に関連した懸念に変化が生じたと確定した場合には、当該者は、当該の食品を当該の外国供給業者から継続して輸入することが適切か否か、および 1.506 または 1.511(c)に従って実施した供給業者検証活動を変更する必要があるか否かを速やかに確定し（文書に記録し）なければならない。

(2) 3年間を一区切りとする毎最終年に、当該者が、本項の段落(c)(1)に従って、本項の段落(a)(1)の要因に関連した懸念について再評価を実施しなかった場合、当該者は、それらの懸念を再評価し、必要であれば段落(c)(1)に従って、その他の適切な措置を講じなければならない。

らない。段落(c)(1)に従って、当該者は、再評価およびその後に行った措置があれば、それらについて文書に記録しなければならない。

(d) 別の事業体の評価のレビューまたは外国供給業者の実施状況および食品の危険性の再評価 当該の外国供給業者以外の事業体が、適格な個人を使って本項の段落(a)に記載された評価または本項の段落(c)に記載された再評価を実施した場合、当該者は、当該の事業体を実施した評価または再評価をレビューおよび評価することによって、適用される段落の要件を満たすことができる。当該者は、当該の評価または再評価が適格な個人によって実施された旨を含み、当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。

(e) 特定の状況に対する不適用 1.507 に記載された状況のいずれかが当該者の食品輸入に該当し、当該者が同項を順守している場合には、当該者には、本項に従って評価を実施する、または 1.506 に従って外国供給業者検証活動を実施する義務はない。

#### 1.506 実施しなければならない外国供給業者検証および関連する活動とは？

(a) 承認された外国供給業者の使用 (1) 1.505 に従って実施した評価に基づいて、当該者が承認した外国供給業者のみから食品を輸入することを確実にするため、当該者は手順書を確立して守らなければならない。(もしくは、必要かつ適切な場合には、輸入する前に当該者が適切な検証活動を実施した上で、未承認の外国供給業者から当該の食品を一時的に輸入する)。当該者は、これらの手順を使用した場合には、その旨文書に記録しなければならない。

(2) 当該者は、当該者の外国供給業者以外の事業体に、本項の段落(a)(1)で義務付けられた活動の手順の確立と実施および文書化を委ねることができる。ただし、当該の事業体の手順書および活動の記録文書を当該者がレビューおよび評価し、当該者が、当該者のレビューおよび評価を文書に記録することを条件とする。

(b) 外国供給業者検証手順 当該者が輸入する食品に関し、適切な外国供給業者検証活動を確実に行うべく、当該者は適切な手順書を確立し、守らなければならない。

(c) 供給業者検証の要件 当該者が輸入する食品において管理が必要とされる危害が、著しく最小限化または防止されたことを、外国供給業者検証活動によって保証しなければならない。

(d) 適切な外国供給業者検証活動の確定 (1)(i) 一般 本項の段落(d)(2)および(3)に規定されている場合を除き、当該者は、外国供給業者から食品を輸入する前に、当該の外国供給業者から入手する当該の食品が本項の段落(c)に従って生産されていることを適切に保証する目的で、本項の段落(d)(1)(ii)(A)から(D)に記載されているどの検証活動または活動をどのような頻度で実施しなければならないのかを確定し、それを文書に記録しなければならない。検証活動は、当該の危害を著しく最小限化または防止している、もしくは当該の危害が著しく最小限化されたか防止されたことを検証している事業体に対して実施されなければならない(例として、本章パート 112 が適用される農産物生産者以外の事業体が、当

該の農産物を収穫または梱包する際に、当該の危害を著しく最小限化または防止しているか、当該の危害が著しく最小限化または防止されたことを検証している、もしくは、当該の外国供給業者の原材料供給業者が危害を著しく最小限化または防止している)。適切な供給業者検証活動は、1.505 により実施される当該の食品および外国供給業者の評価に基づいて確定されなければならない。

(ii) 適切な検証活動 以下が適切な供給業者検証活動である。

- (A) 本項の段落 (e)(1)(i)で定められた実地監査
- (B) 本項の段落(e)(1)(ii)で定められた食品のサンプルテストおよび検査
- (C) 本項の段落(e)(1)(iii) で定められた外国供給業者の関連する食品安全記録のレビュー
- (D) 本項の段落(e)(1)(iv)で定められたその他の適切な供給業者検証活動

(2) 特定の深刻な危害の検証活動 食品の危害が、当該の外国供給業者によって管理がなされることになっており、当該の危害にさらされることによってヒトまたは動物の健康に重大な悪影響を及ぼすか、または死をもたらす合理的な可能性がある危害である場合、当該者は、当該の食品を初めて輸入する前およびその後も少なくとも年 1 回、当該の外国供給業者の実地監査を実施するか、または現地検査の記録文書を入手しなければならない。ただし、1.505 による確定に基づいて、当該の供給業者が当該の食品を本項の段落(c)に従って生産しているということを適切に保証するためには、そのような初回および年 1 回の実地監査を行う代わりに、本項の段落(d)(1)(ii)に記載された、その他の供給業者検証活動および/またはやや頻度を低下させた実地監査が適切であると当該者が適切に確定し、それを文書にした場合は除く。

(3) 別の事業体による確定への依拠 当該者は、本項の段落(d)(1)または(2)に従って、当該の外国供給業者以外の事業体によってなされた適切な外国供給業者検証活動の確定に依拠することができるが、これは、当該者が、適切な活動に関する当該の事業体の確定（そのような活動が実施されなければならない頻度を含む）が適切か否かをレビューし、評価した場合である。当該者は、適切な検証活動が適格な個人によってなされたとする確定も含めて、当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。

(e) 外国供給業者検証活動の実施状況--(1)検証活動 本項の段落(e)(2)に規定されている場合を除き、本項の段落(d)に従ってなされた確定に基づいて、当該者は、当該の食品の輸入開始前およびその後も定期的に、各外国供給業者に対して本項の段落(e)(1)(i) から(iv)に記載された 1 つ以上の供給業者検証活動を実施（および文書に記録）するか、またはその記録文書を入手しなければならない。

(i) 外国供給業者の実地監査 (A) 外国供給業者の実地監査は、適格監査人によって行われなければならない。

(B) 当該の食品に 1 つ以上の FDA の食品安全性規則が適用される場合、当該の外国供給業者の実地監査においては、そのような規則を考慮に入れ、管理されている危害に関する当該の供給業者の食品安全計画書があれば、同計画書とその実施状況に関するレビューも

行わなければならない。(または、該当する場合には、実地監査において、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度であると公認されているか、同等であると確定された国の関連法および規則を考慮することができる。)

(C) 当該の実地監査が、本パートのサブパート M に従って認定された認証機関の監査人によって、本項の段落(e)の要件を満たすという目的のためだけに実施される場合には、当該の監査に当該のサブパートの要件は適用されない。

(D) 当該者は、監査手順、監査実施日、監査の結論、監査実施中に特定された重要な不備に対して取られた是正措置、および監査が適格監査人によって実施されたことを示す文書を含む、各実地監査の記録文書を保持しなければならない。

(E) 実地監査の実施期限が到来する前の 1 年以内に検査が実施されたことを条件に、以下の検査結果を実地監査の代わりとすることができる。

(1) 適用される FDA の食品安全規則の順守に関し FDA、その他の連邦政府関連機関 (USDA 等) の代表者、または州・地方・部族・領土の政府機関の代表者が実施した外国供給業者の適切な検査結果文書、または

(2) 実地監査の対象となる当該の食品が、公認の範囲内であるか同等であると確定されており、当該の外国供給業者が当該国の規制監督下にあることを条件に、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度を有すると公認されているか、同等であると確定された国の食品安全機関による、当該の外国供給業者の検査結果文書

(ii) 当該の食品のサンプルテストおよび検査 当該者は、検査を実施した食品の特定 (必要に応じてロット番号を含む)、検査を実施したサンプル数、実施した検査内容 (使用した分析法を含む)、検査実施日および検査報告日、検査結果、危害の発見に対して取られた是正措置、検査を実施した研究所を特定する情報、および当該の検査が適格な個人によって実施されたことを示す文書を含む食品の各サンプルテストおよび検査の記録文書を保持しなければならない。

(iii) 外国供給業者の関連する食品安全記録のレビュー 当該者は、レビュー実施日、レビューを実施した記録の一般的性質、当該のレビューの結論、当該のレビューによって特定された重要な不備に対して取られた是正措置、および当該のレビューを含む、各記録のレビューを実施したことを示す文書を保持しなければならない。

(iv) その他の適切な活動 (A) 当該者は、自ら実施し (文書に記録する) か、または外国供給業者の実施状況および当該の食品に関連する危険性に基づいた適切な、他の供給業者の検証活動の記録文書を入手することができる。

(B) 当該者は、活動内容、活動実施日、活動の結果、特定された重要な不備に対して取られた是正措置、および活動が適格な個人によって実施されたことを示す文書を含む、本項の段落(e)(1)(iv)に従って実施される各活動の記録文書を保持しなければならない。

(2) 他の事業体によって実施された活動の実施状況への依拠 (i) 本項の段落(e)(2)(ii)に定められた場合を除き、当該者が本項の段落(e)(3)に従って活動結果をレビューし評価するこ

とを条件として、当該者は、本項の段落(e)(1)に従って他の事業者によって実施された供給業者検証活動に依拠することができる。

(ii) 当該者は、本項の段落(e)(1)(ii)の食品のサンプルテストおよび検査を除き、供給業者検証活動の実施を外国供給業者自身またはその従業員に依拠することはできない。

(3) 検証活動の結果のレビュー 当該者は、当該者が実施する検証活動の結果を速やかにレビューして評価するか、本項の段落(e)(1)により記録文書を入手するか、または、本項の段落(e)(2)に従って他の事業者によって実施された記録文書を入手しなければならない。当該者は、検証活動の結果に関する当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。当該の結果が、当該者が当該の外国供給業者から入手する当該の食品の管理を要する危害が、著しく最小限化または防止されたことを適切に保証しない場合には、当該者は、1.508(a)に従って適切な措置を講じなければならない。当該者は、1.510(b)に従って当該の記録文書を入手して FDA に提供可能であることを条件に、他の事業者が実施した供給業者検証活動の記録文書を保持する義務はない。

(4) 検証活動を実施する適格な個人の独立性 本項の段落(e)(1)に記載された検証活動の結果に影響を及ぼすような金銭的利益対立があってはならず、支払を当該の活動の結果に関連付けてはならない。

1.507 危害の管理を行わなければ消費できない食品、または輸入した後に危害が管理される食品を輸入する場合に適用される要件とは？

(a) 状況 当該者は、食品中に管理を要する危害を特定し（特定された危害）、以下の状況のいずれかが該当する場合には、当該者には、1.505 によって食品および外国供給業者の評価を、また 1.506 によって供給業者検証活動を実施する義務はない。

(1) 当該者が、その種類の食品（例として、カカオ豆や珈琲豆等の未加工農産物）は適切な管理を実施しないで消費することはできないと確定し、その旨文書に記録している。

(2) 当該者が、本章のパート 117 のサブパート C またはパート 507 のサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用される当該者の顧客によって、特定された危害が著しく最小限化または防止されると保証されることに依拠している。

(i) 取引慣行に従って、当該の食品に「[特定された危害]を管理するような加工はされていない」と当該の食品に添付された文書で告知している。

(ii) 本項の段落(c)の要件により、当該者の顧客から、特定された危害を著しく最小限化または防止するような手順を確立し、守っている（保証書の中に明記）とする保証書を毎年入手している。

(3) 当該者は、本章のパート 117 のサブパート C またはパート 507 のサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が適用されない当該者の顧客によって、適用される食品安全要件に従って当該の顧客が当該の食品を製造、加工、または下処理を施していると保証されることに依拠しており、当該者は、

- (i) 取引慣行に従って、当該の食品に「[特定された危害]を管理するような加工はされていない」と当該の食品に添付された文書で告知し、
- (ii) 適用される食品安全要件に従って当該の食品を製造、加工、または下処理を施しているとする保証書を毎年当該者の顧客から入手している。
- (4) 当該者は、当該の特定された危害を管理する目的で、当該の食品が顧客の流通網の後続の事業体によって加工されるということが、当該者の顧客によって保証されることに依拠しており、当該者は、
  - (i) 取引慣行に従って、当該の食品に「[特定された危害]を管理するような加工はされていない」と当該の食品に添付された文書で告知し、
  - (ii) 本項の段落(c)の要件により、当該者の顧客が以下を実行する旨の保証書を毎年当該者の顧客から入手している。
- (A) 取引慣行に従って、当該の食品に「[特定された危害]を管理するような加工はされていない」と当該の食品に添付された文書で告知し、
- (B) 以下の実行について、書面で同意する別の事業体にのみ当該の食品の販売を行う。
- (1) (本章のパート 117 のサブパート C またはパート 507 のサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が当該の事業体に適用される場合には)、特定された危害を著しく最小限化または防止する手順（保証書に明記）を守ること。または、(本章のパート 117 のサブパート C またはパート 507 のサブパート C の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の要件が当該の事業体に適用されない場合には)、適用される食品安全要件に従って、当該の食品を製造、加工、または下処理を施す。または、
- (2) 必要に応じて、本項の段落(a)(4)(ii)(A) および(B)のように、本項の段落(c)の要件により、当該の事業体の顧客から同様の保証書を入手する。または、
- (5) 後続の流通段階において、当該者が流通させる食品の危害の管理を確実にする制度を当該者が確立し、文書化し、実行し、当該者が同システムの実行について文書に記録する。
- (b) 保証書 本項で義務付けられている保証書には、以下を含まなければならない。
  - (1) 発効日
  - (2) 活字体で記された氏名および当局者の署名
  - (3) 該当する段落に定められた保証
- (c) 保証の提供。当該の顧客、または本項の段落(a)(2)、(3)、または(4)により保証書を提供する食品流通網のその他の後続の事業体は、当該の保証を確実に実行し、同保証内容を満たすために行った活動を文書に記録しなければならない。

#### 1.508 FSVP の下で講じなければならない是正措置とは？

- (a) 当該者が輸入する食品の外国供給業者が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条または第 419 条のいずれかが適用される場合には、その条項および施行規則によって義務付けられているものと少なくとも同等レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順を順守して当

該の食品を生産していない、または連邦食品医薬品化粧品法の（該当する場合には）第 402 条による不良な食品、または第 403 条(w)による虚偽表示とされる食品を生産していると当該者が確定した場合には、当該者は適切な是正措置を速やかに講じなければならない。この確定は、消費者、顧客、または食品安全に関連したその他の苦情のレビュー、1.506 または 1.511(c)により実施される検証活動、当該の食品の危険性および 1.505(c)または(d)により実施される外国供給業者の実施状況の再評価、または当該者が入手するその他の関連情報に基づいて行うことができる。適切な是正措置は状況次第だが、不順守、不良品、または虚偽表示の原因に対して適切な取り組みがなされるまでは、当該の外国供給業者の使用中止を是正措置に含むことができる。当該者は、本段落に従って講じる全ての是正措置を文書に記録しなければならない。

(b) 当該者が、1.506 または 1.511(c)により実施される検証活動、もしくは 1.505(c)または(d)により実施される再評価以外の方法によって、当該者が輸入する食品の外国供給業者が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条または第 419 条のいずれかが適用される場合には、その条項および施行規則によって義務付けられているものと少なくとも同等レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順を順守して当該の食品を生産していない、または連邦食品医薬品化粧品法の（該当する場合には）第 402 条による不良な食品、または第 403 条(w)による虚偽表示とされる食品を生産していると当該者が確定した場合には、当該者は、当該者の FSVP が適切であるか否かを速やかに調査しなければならない。適切な場合には、当該者の FSVP を修正しなければならない。当該者は、本段落に従って実施する全ての調査、是正措置、および当該者の FSVP への変更を文書に記録しなければならない。

(c) 本項は、製品の回収に関する法律等、FDA が施行するその他の法律に基づく当該者の義務を制限しない。

#### 1.509 入国時における輸入業者の特定は、どのように行わなければならないのか？

(a) 当該者は、米税関国境警備局での入国申請時に、米国への輸入の申し出がなされている食品の登録ごとに、当該者の名前、メールアドレス、および FDA によって認められた、当該食品の輸入業者として当該者を特定する固有の施設識別名を電子的に入力しなければならない。

(b) 食品が米国に輸入されるか輸入の申し出がなされる前に、当該食品の外国の所有者または荷受人（米国の所有者または荷受人がない場合）は、1.500 の「輸入業者」の定義により、米国の代理業者または代理人を当該の食品の輸入業者として指定しなければならない。

#### 1.510 FSVP の記録は、どのように保存しなければならないのか？

(a) 記録の一般要件 (1) 当該者は、原簿、正確な写し（複写、写真、スキャンしたコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原簿の正確な複製）、または電子

記録として記録を保存しなければならない。

(2) 当該者は、当該者の FSVP の初回完成時および修正の度に、記録に署名をして日付を付けなければならない。

(3) 全ての記録は判読可能で、劣化や紛失を防止するように保管されなければならない。

(b) 記録の準備 (1) 当該者は、本サブパートで義務付けられている全ての記録を、閲覧または謄写の請求に応じて FDA の正式代表者に速やかに提供できるようにしておかなければならない。FDA の請求に応じて、当該者は、英語以外の言語で保存されている記録の英語翻訳を妥当な時間内に提供しなければならない。

(2) 請求から 24 時間以内にオンサイトで検索し、当局のレビュー用に提供が可能であれば、1.504、1.505、または 1.506 に従って、他の事業体によって記録を保存する場合を含み、記録のオフサイト保管は認められている。電子記録は、施設内でアクセス可能であればオンサイトと見なされる。

(3) FDA から書面で請求された場合には、当該者は、事業所でのレビュー用に記録を用意するのではなく、記録を当局に電子的に送信するか、または当該の記録を速やかに別の手段で届けなければならない。

(c) 記録の保持 (1) 本項の段落(c)(2)に定められた場合を除き、当該者は、本サブパートで言及された記録を、当該の記録を作成または入手後最低でも 2 年間は保持しなければならない。

(2) 当該者は、当該者による評価結果および確定を含む、当該者の工程および手順に関する記録を、それらの使用を中止後（例としては、当該者が特定の食品の輸入を中止した、当該者が特定の外国供給会社の使用を中止した、当該者がある食品に関連する危険性および当該の外国供給業者を再評価した、または、当該者が特定の食品および外国供給業者に対する供給業者検証活動を変更した等）、最低でも 2 年間は保持しなければならない。

(d) 電子記録 本サブパートの要件を満たす目的で確立または保存され、本章の 11.3(b)(6) に定められた電子記録の定義を満たす記録には、本章のパート 11 の要件は適用されない。本サブパートの要件は満たしているが、他の法規条項または規則によっても義務付けられている記録については、引き続きパート 11 の適用を受ける。

(e) 既存の記録の使用 (1) 当該者は、本サブパートで義務付けられる全ての情報を含んでいれば、既存の記録を二重に保存する必要はない（例として、その他の連邦・州・地方の規制を順守するために保存している記録）。当該者は、必要に応じて、本サブパートで義務付けられている全ての情報を含むよう、当該の既存記録を補完することができる。

(2) 当該者は、本サブパートで義務付けられている情報を 1 セットで保存するする必要はない。当該者が有する既存の記録に、義務付けられている情報の一部が含まれているのであれば、当該者は、本サブパートで要求される新しい情報を別途または既存の記録と統合して保存することができる。

(f) 開示 本サブパートに従って FDA が入手した記録には、本章パート 20 の開示要件が

適用される。

1.511 栄養補助食品の特定の現行適正製造規範の適用対象となる食品を輸入している場合に定めなければならない FSVP とは？

- (a) 栄養補助食品の特定の現行適正製造規範の適用を受ける輸入業者 栄養補助食品である食品、または栄養補助食品として追加的な製造、加工、または梱包のために当該者が輸入する栄養補助食品の成分に関して、本章の 111.70(b)または(d)により、当該者に仕様を設定することが義務付けられており、当該者が設定した仕様が当該の食品で満たされているかどうかの確定に適用される本章 111.73 および 111.75 の要件を当該者が順守している場合、当該者は当該の食品については 1.503 および 1.509 を順守しなければならないが、1.502、1.504 から 1.508、または 1.510 については順守する義務はない。この要件は、本章のパート 111 または FDA が施行するその他のいかなる法律に対する当該者の義務も制限しない。
- (b) 栄養補助食品の特定の現行適正製造規範が適用される顧客を有する輸入業者 栄養補助食品である食品、または栄養補助食品として追加的な製造、加工、または梱包のために当該者が輸入する栄養補助食品の成分に関して、本章の 111.70(b)または(d)により、当該者の顧客に仕様を設定することが義務付けられており、当該者の顧客が設定した仕様が当該の食品で満たされているかどうかの確定に適用される本章 111.73 および 111.75 の要件を当該者の顧客が順守しており、当該者が当該者の顧客から、それらの要件を順守しているとする保証書を毎年入手している場合、当該者は当該の食品については 1.503、1.509 および 1.510 を順守しなければならないが、1.502 または 1.504 から 1.508 については順守する義務はない。
- (c) 栄養補助食品の他の輸入業者--(1) 一般 当該者が輸入する当該の食品が栄養補助食品であり、本項の段落(a)も(b)も適用されない場合には、当該者は、本項の段落(c)および 1.503、1.505(a)(1)(ii)から(iv)、(a)(2)、(b)から(d)、および 1.508 から 1.510 の要件を順守しなければならないが、1.504、1.505(a)(1)(i)、1.506 および 1.507 の要件については順守する義務はない。この要件は、本章のパート 111 または FDA が施行するその他のいかなる法律に対する当該者の義務も制限しない。
- (2) 承認された外国供給業者の使用 (i) (1) 1.505 に従って実施した評価に基づいて、当該者が承認した外国供給業者のみから食品を輸入することを確実にするため、当該者は手順書確立して守らなければならない（もしくは、必要かつ適切な場合には、輸入する前に当該者が適切な検証活動を実施した上で、未承認の外国供給業者から当該の食品を一時的に輸入する）。当該者は、これらの手順を使用した場合には、その旨文書に記録しなければならない。
- (ii) 当該者は、当該者の外国供給業者以外の事業体に、本項の段落(c)(2)(i)で義務付けられた活動の手順の確立と実施および文書化を委ねることができる。ただし、当該の事業体の手順書および活動の記録文書を当該者がレビューおよび評価し、当該者が当該者のレビュ

一および評価を文書に記録することを条件とする。

(3) 外国供給業者検証手順 当該者が輸入する食品に関し、適切な外国供給業者検証活動を確実に行うべく、当該者は適切な手順書を確立し、守らなければならない。

(4) 適切な外国供給業者検証活動の確定-(i) 一般 本項の段落(c)(4)(iii)に規定されている場合を除き、当該者は、外国供給業者から食品を輸入する前に、当該の外国供給業者が本章のパート 111 で義務付けられているものと同レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順に従って当該の健康補助食品を生産していることを適切に保証する目的で、本項の段落(c)(4)(ii)(A)から(D)に記載されているどの検証活動または活動をどのような頻度で実施しなければならないのかを確定し、それを文書に記録しなければならない。この確定は、1.505により実施される評価に基づいてなされなければならない。

(ii) 承認された検証活動 以下が適切な供給業者検証活動である。

(A) 本項の段落(c)(5)(i)(A)で定められた実地監査

(B) 本項の段落(c)(5)(i)(B)で定められた食品のサンプルテストおよび検査

(C) 本項の段落(c)(5)(i)(C)で定められた外国供給業者の関連する食品安全記録のレビュー

(D) 本項の段落(c)(5)(i)(D)で定められたその他の適切な供給業者検証活動

(iii) 別の事業体による確定への依拠 当該者は、本項の段落(c)(4)(i)に従って、当該の外国供給業者以外の事業体によってなされた適切な外国供給業者検証活動の確定に依拠することができるが、これは、当該者が、適切な活動に関する当該の事業体の確定（そのような活動が実施されなければならない頻度を含む）が適切か否かを 1.505 による評価に基づいてレビューし、評価した場合である。当該者は、適切な検証活動が適格な個人によってなされたとする確定も含めて、当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。

(5) 外国供給業者検証活動の実施状況 (i) 本項の(c)(5)(ii)に規定されている場合を除き、本項の段落(c)に従って当該者が輸入する各栄養補助食品について、当該者は、当該の栄養補助食品の輸入開始前およびその後も定期的に、本項の段落(c)(5)(i)(A) から(D)に記載された1つ以上の検証活動を実施(および文書に記録)するか、またはその記録文書を入手しなければならない。

(A) 実地監査 当該者は、当該者の外国供給業者の定期的な実地監査を実施して（文書に記録する）か、またはその記録文書を入手する。

(1) 外国供給業者の実地監査は、適格監査人によって実施されなければならない。

(2) 実地監査は、本章のパート 111 の適用される要件を考慮しなければならず、当該の外国供給業者の食品安全計画書がもしあれば、同計画書とその実施状況に関するレビューも行わなければならない。（または、該当する場合には、実地監査において、FDAによって米国の食品安全制度に匹敵する制度であると公認されているか、同等であると確定された国の関連法および規則を考慮することができる。）

- (3) 当該の実地監査が、本パートのサブパート M に従って認定された認証機関の監査人によって、本項の段落(c)(5)の要件を満たすという目的のためだけに実施される場合には、当該の監査に当該のサブパートの要件は適用されない。
- (4) 当該者は、監査手順、監査実施日、監査の結論、監査実施中に特定された重要な不備に対して取られた是正措置、および監査が適格監査人によって実施されたことを示す文書を含む、各実地監査の記録文書を保持しなければならない。
- (5) 実地監査の実施期限が到来する前の 1 年以内に検査が実施されたことを条件に、以下の検査結果を実地監査の代わりとすることができる。
- (i) 本章のパート 111 の適用要件の順守に関し FDA、その他の連邦政府関連機関 (USDA 等) の代表者、または州・地方・部族・領土の政府機関の代表者が実施した外国供給業者の適切な検査結果文書、または
- (ii) 実地監査の対象となる当該の食品が、公認の範囲内であるか同等であると確定されており、当該の外国供給業者が当該国の規制監督下にあることを条件に、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度を有すると公認されているか、または同等であると確定された国の食品安全機関による、当該の外国供給業者の検査結果文書
- (B) 当該の食品のサンプルテストおよび検査 当該者は、検査を実施した食品の特定 (必要に応じてロット番号を含む)、検査を実施したサンプル数、実施した検査内容 (使用した分析法を含む)、検査実施日および検査報告日、検査結果、危害の発見に対して取られた是正措置、検査を実施した研究所を特定する情報、および当該の検査が適格な個人によって実施されたことを示す文書を含む栄養補助食品の各サンプルテストおよび検査の記録文書を保持しなければならない。
- (C) 外国供給業者の食品安全記録のレビュー 当該者は、レビュー実施日、レビューを実施した記録の一般的性質、当該のレビューの結論、当該のレビューによって特定された重要な不備に対して取られた是正措置、および当該のレビューが適格な個人によって実施されたことを示す文書を含む、各記録のレビューを実施したことを示す文書を保持しなければならない。
- (D) その他の適切な活動 (1) 当該者は、自ら実施し (文書に記録する) か、または外国供給業者の実施状況および当該の食品に関連する危険性に基づいた、適切な、他の供給業者の検証活動の記録文書を入手することができる。
- (2) 当該者は、活動内容、活動実施日、活動の結果、特定された重要な不備に対して取られた是正措置、および活動が適格な個人によって実施されたことを示す文書を含む、本項の段落(c)(5)(i)(D)(1)に従って実施される各活動の記録文書を保持しなければならない。
- (ii) 他の事業体によって実施された活動の実施状況への依拠 (A) 本項の段落(c)(5)(ii)(B)に定められた場合を除き、当該者が本項の段落(c)(5)(iii)に従って活動結果をレビューし評価することを条件として、当該者は、段落(c)(5)(i)に従って他の事業体によって実施された供給業者検証活動に依拠することができる。

(B) 当該者は、本項の段落(c)(5)(i)(B)の食品のサンプルテストおよび検査を除き、供給業者検証活動の実施を外国供給業者自身またはその従業員に依拠することはできない。

(iii) 検証活動の結果のレビュー 当該者は、当該者が実施する検証活動の結果を速やかにレビューして評価するか、本項の段落(c)(5)(i)により記録文書を入手するか、または、本項の段落(c)(5)(ii)に従って他の事業体によって実施された記録文書を入手しなければならない。当該者は、検証活動の結果に関する当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。当該の結果が、当該の外国供給会社が、本章のパート 111 で義務付けられているものと同等レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順に従って当該の健康補助食品を生産していないことを示す場合には、当該者は、1.508(a)に従って適切な措置を講じなければならない。当該者は、1.510(b)に従って当該の記録文書を入手して FDA に提供可能であることを条件に、他の事業体を実施した供給業者検証活動の記録文書を保持する義務はない。

(iv) 検証活動を実施する適格な個人の独立性 本項の段落(c)(5)(i)に記載された検証活動の結果に影響を及ぼすような金銭的利害対立があってはならず、支払を当該の活動の結果に関連付けてはならない。

#### 1.512 零細輸入業者であるか、または特定の小規模な外国供給業者から特定の食品を輸入している場合に定めることのできる FSVP とは？

(a) 適格性 本項は以下の場合に限って適用される。

(1) 当該者は零細輸入業者である。または、

(2) 当該者は、以下のように特定の小規模な外国供給業者から特定の食品を輸入している。

(i) 当該の外国供給会社は、本章の 117.3 または 507.3 で定義された適格施設である。

(ii) 当該者は、農産物を栽培する農場であって、本章の 112.4(a)による本章のパート 112、または本章の 112.4(b)および 112.5 によるところの適用農場ではない外国供給業者から農産物を輸入している。または、

(iii) 当該者は、所有する産卵鶏の数が 3,000 未満であるため、本章のパート 118 の要件が適用されない外国供給業者から殻付き卵を輸入している。

(b) 適用要件--(1) 適格性の文書化--(i) 零細輸入業者としてのステータス (A) 当該者が零細輸入業者であり、本項の要件を順守することを選択する場合には、当該者は、零細輸入業者として食品の輸入を開始する前およびそれ以降も毎暦年の 12 月 31 日までに、ヒト向け食品および/または動物向け食品に関して 1.500 で定められた零細輸入業者の定義を満たしていることを文書に記録しなければならない。

(B) ある暦年において、ヒト向け食品および/または動物向け食品に関して、当該者が零細輸入業者の定義を満たしているか否かを確定する目的で、当該者が零細輸入業者として食品を輸入しようとする暦年の 1 年前を期末とする 3 年間の売上高（および、適切であれば、ヒト向けまたは動物向け食品の米国市場価格）が対象期間となる。2011 年をインフレ

調整計算上の基準年とする。当該者が、米ドル以外の通貨で食品の販売を行う場合には、当該者は、販売が行われた年の 12 月 31 日付の関連為替レートを使用して売上高を計算しなければならない。

(ii) 小規模な外国供給業者としてのステータス 当該者が、本項の段落(a)(2)に定められた小規模な外国供給業者から食品を輸入しており、本項の要件を順守することを選択する場合、当該者は、該当する暦年について同供給業者を初めて承認する前およびそれ以降についても、各暦年の 12 月 31 日までに毎年、翌暦年に関し、当該者の外国供給業者が、本項の段落(a)(2)(i)、(ii)、または(iii)の基準を満たしているとする保証書を入手しなければならない。

(2) 追加要件 本項が該当し、当該者が本項の段落(b)の要件を順守することを選択する場合、当該者には、1.502、1.503、および 1.509 の要件の順守も義務付けられるが、1.504 から 1.508 または 1.510 の要件を順守する義務はない。

(3) 外国供給業者検証活動 (i) 当該者が零細輸入業者の場合、当該者が輸入する各食品について、当該の食品を輸入する前およびそれ以降も少なくとも 2 年ごとに、当該者の外国供給業者が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条または第 419 条のいずれかが適用される場合には、その条項および施行規則によって義務付けられているものと少なくとも同等レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順を順守して当該の食品を生産しており、連邦食品医薬品化粧品法の（適用される場合には）第 402 条および第 403 条(w)に従って当該の食品を生産していることを示す保証書を入手しなければならない。

(ii) 当該者の外国供給業者が、本章の 117.3 または 507.3 で定義された適格施設であり、当該者が本項の要件を順守することを選択する場合には、当該者は、当該の食品を輸入する前およびそれ以降も少なくとも 2 年ごとに、当該の外国供給業者が、適用される FDA の食品安全規則（または適用される場合には、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度であると公認されているか、同等であると確定された国の関連法および規則）を順守して当該の食品を生産していることを示す保証書を入手しなければならない。当該の保証書には、以下のいずれかの情報を含まなければならない。

(A) 当該の供給業者が、当該の食品に適用される危害を管理する目的で実施している予防的管理措置に関する簡単な説明、または

(B) 当該の供給業者が、外国の関連法および規則を含む、州・地方・郡・部族、またはその他適用される連邦政府以外の食品安全法を順守しているとする声明文

(iii) 当該者の外国供給業者が、農産物を栽培する農場であり、本章の 112.4(a)による本章のパート 112、または本章の 112.4(b)および 112.5 によるところの適用農場ではなく、当該者が、本項の要件を順守することを選択する場合、当該者は、当該農産物を輸入する前およびそれ以降も少なくとも 2 年ごとに、当該の農場の食品が、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条（または、適用される場合には、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度であると公認されているか、同等であると確定された国の関連法および規則）の適用を受

けると、当該の農場が認めていることを示す保証書を入手しなければならない。

(iv) 当該者の外国供給業者が、所有する産卵鶏の数が 3,000 未満であるため、本章のパート 118 の要件が適用されない殻付き卵の生産者であり、当該者が本項の要件を順守することを選択する場合、当該者は、当該の殻付き卵を輸入する前およびそれ以降も少なくとも 2 年ごとに、当該の殻付き卵の生産者が、その食品が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条（または、適用される場合には、FDA によって米国の食品安全制度に匹敵する制度であると公認されているか、同等であると確定された国の関連法および規則）の適用を受けると認めていることを示す保証書を入手しなければならない。

(4) 是正措置 当該者は、当該者が輸入する食品の外国供給業者が、1.512(b)(3)(i) から(iv)に従って保証内容に一致した食品を生産していないと当該者が確定した場合には、当該者は適切な是正措置を速やかに講じなければならない。適切な是正措置は状況次第だが、不順守、不良品、または虚偽表示の原因に対して適切な取り組みがなされるまでは、当該の外国供給業者の使用中止を是正措置に含むことができる。当該者は、本段落(b)(4)に従って講じる全ての是正措置を文書に記録しなければならない。本段落(b)(4)は、製品の回収に関する法律等、FDA が施行するその他の法律に基づく当該者の義務を制限しない。

(5) 記録-(i) 記録に関する一般要件 (A) 当該者は、原簿、正確な写し（複写、写真、スキャンしたコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原簿の正確な複製）、または電子記録として記録を保存しなければならない。

(B) 当該者は、当該者の FSVP の初回完成時および修正の度に、記録に署名をして日付を付けなければならない。

(C) 全ての記録は判読可能で、劣化や紛失を防止するように保管されなければならない。

(ii) 準備 (A) 当該者は、本サブパートで義務付けられている全ての記録を、閲覧または謄写の請求に応じて FDA の正式代表者に速やかに提供できるようにしておかなければならない。FDA の請求に応じて、当該者は、英語以外の言語で保存されている記録の英語翻訳を妥当な時間内に提供しなければならない。

(B) 請求から 24 時間以内にオンサイトで検索し、当局のレビュー用に提供が可能であれば、本項の段落(c)に従って、他の事業体によって記録を保存する場合を含み、記録のオフサイト保管は認められている。電子記録は、施設内でアクセス可能であればオンサイトと見なされる。

(C) FDA から書面で請求された場合には、当該者は、事業所でのレビュー用に記録を用意するのではなく、記録を当局に電子的に送信するか、または当該の記録を速やかに届ける別の手段で届けなければならない。

(iii) 記録の保持 (A) 本項の段落(b)(5)(iii)(B) または(C)に定められた場合を除き、当該者は、本サブパートで要求される記録を、当該の記録を作成または入手後最低でも 2 年間は保持しなければならない。

(B) 当該者に対して本項の段落(c)が適用される場合には、当該者は、承認された供給業者

を使用していることを保証する目的で、外国供給業者および手順の評価結果を含む、当該者の工程および手順に関連する記録を、それら業者の使用を中止後（例としては、当該者が外国供給業者の順守履歴を再評価した、または承認された供給業者の使用を確実にする目的で当該者の手順を変更した等）、最低でも 2 年間は保持しなければならない。

(C) 当該者は、当該者の零細輸入業者としてのステータスを裏付ける目的で、適用される暦年の前の 3 年間について、当該者が依拠する最低 3 年間分の記録を保持しなければならない。

(iv) 電子記録 本サブパートの要件を満たす目的で確立または保存され、本章の 11.3(b)(6) に定められた電子記録の定義を満たす記録には、本章のパート 11 の要件は適用されない。本サブパートの要件は満たしているが、他の法規条項または規則によっても義務付けられている記録については、引き続きパート 11 の適用を受ける。

(v) 既存の記録の使用 (A) 当該者は、本サブパートで義務付けられる全ての情報を含んでいれば、既存の記録を二重に保存する必要はない（例として、その他の連邦・州・地方の規制を順守するために保存している記録）。当該者は、必要に応じて、本サブパートで義務付けられている全ての情報を含むよう、当該の既存記録を補完することができる。

(B) 当該者は、本サブパートで義務付けられている情報を 1 セットで保存するする必要はない。当該者が有する既存の記録に、義務付けられている情報の一部が含まれているのであれば、当該者は、本サブパートで要求される新しい情報を別途または既存の記録と統合して保存することができる。

(vi) 開示 本サブパートに従って FDA が入手した記録は、本章パート 20 の開示要件が適用される。

(c) 特定の小規模外国供給業者から食品を輸入する業者に対する要件 当該者が、本項の段落(a)(2)で定められた特定の小規模な外国供給業者から食品を輸入しており、当該者が零細輸入業者でない場合には、以下の要件が追加で適用される。

(1) 外国供給業者の順守履歴の評価-(i) 初回評価 当該者の外国供給業者を承認する上で、当該者は、当該の外国供給業者が FDA 警告書、輸入警告、または食品の安全性に関連するその他の FDA コンプライアンスアクションの対象者であるか否かを含み、適用される FDA 食品安全規則およびそれらの規則に関する当該の外国供給業者の順守状況に関連する情報を評価し、評価の内容を文書に記録しなければならない。当該者は、1.505(a)(1)(iii)(A) および(C)で定められたものを含む、外国供給業者の実施状況に関連するその他の要因についても考慮することができる。

(ii) 外国供給業者の順守履歴の再評価 (A) 本項の段落(c)(1)(iii)に定められた場合を除き、当該者は、本項の段落(c)(1)(i)の問題に関する新たな情報に気付いた際には、当該の外国供給業者の順守履歴に関する懸念について速やかに再評価しなければならない。当該の再評価を文書に記録しなければならない。外国供給業者からの食品輸入に関連した懸念に変化が生じたと確定した場合には、当該者は、当該の食品を当該の外国供給業者から継続して輸

入ることが適切か否かを速やかに確定して（文書に記録）しなければならない。

(B) 3年間を一区切りとする毎最終年に、当該者が、本項の段落(c)(1)(ii)(A)に従って、当該の外国供給業者の順守履歴に関連した懸念について再評価を実施しなかった場合、当該者は、必要であれば段落(c)(1)(ii)(A)に従って、それらの懸念を再評価してその他の適切な措置を講じなければならない。段落(c)(1)(ii)(A)に従って、当該者の再評価およびその後に行った措置があれば、それらについて文書に記録しなければならない。

(iii) 別の事業体の評価のレビューまたは外国供給業者の順守履歴の再評価 当該の外国供給業者以外の事業体が、適格な個人を使って本項の段落(c)(1)(i)に記載された評価または本項の段落(c)(1)(ii)に記載された再評価を実施した場合、当該者は、当該の事業体が行った評価または再評価をレビューおよび評価することによって、適用される段落の要件を満たすことができる。当該者は、当該の評価または再評価が適格な個人によって実施された旨を含み、当該者のレビューおよび評価を文書に記録しなければならない。

(2) 外国供給業者の承認 当該者は、本項の段落(c)(1)(i)により当該者が実施した評価をベースとするか、または当該者が本項の段落(c)(1)(iii)によってレビューおよび評価を実施した上で、当該者の外国供給業者を承認し、当該者が承認したことを文書に記録しなければならない。

(3) 承認された外国供給業者の使用 (i) 本項の段落(c)(1)(i)に従って実施した評価に基づいて、当該者が承認した外国供給業者のみから食品を輸入することを確実にするため、当該者は手順書を確立して守らなければならない（もしくは、必要かつ適切な場合には、輸入する前に当該者が適切な検証活動を実施した上で、未承認の外国供給業者から当該の食品を一時的に輸入する）。当該者は、これらの手順を使用した場合には、その旨文書に記録しなければならない。

(ii) 当該者は、当該者の外国供給業者以外の事業体に、本項の段落(c)(3)(i)で義務付けられた活動の手順の確立と実施および文書化を依頼することができる。ただし、当該の事業体の手順書および活動の記録文書を当該者がレビューおよび評価し、当該者が当該者のレビューおよび評価を文書に記録することを条件とする。

#### 1.513 公認されているか、または同等の食品安全制度を有する国から特定の食品を輸入している場合に定めることのできる FSVP とは？

(a) 一般 (1) 当該者が輸入している、本項の段落(a)(2)で定められた種類の食品を対象とした、本項の段落(b)の条件および要件を満たしている場合、当該者には 1.504 から 1.508 の要件を順守する義務はないが、1.503、1.509、および 1.510 の要件の順守義務は継続する。

(2) 本項は、消費される前に商業的な加工がなされない包装済みの食品および未加工農産物を含む、追加的な製造・加工が意図されていない食品に適用される。

(b) 条件および要件 (1) 当該の外国供給業者から食品を初めて輸入する前およびそれ以

降については毎年、当該者は、当該の外国供給業者が、米国の食品安全制度に匹敵する食品安全制度を有すると FDA が公認しているか、同等であると確定した国の規制監督下であり、当該の食品が、その公認の範囲内であるか同等であると確定されていることを文書に記録しなければならない。

(2) 当該の外国供給業者から食品を輸入する前に、当該者は、当該の食品の当該の外国供給会社が、当該の外国供給業者が所在する国の食品安全機関によって良好なコンプライアンス状況にあると認められているか否かを確定し、それを文書に記録しなければならない。当該者は、当該の外国供給業者が良好なコンプライアンス状況にあるか否かを継続的に監視し、入手した情報を速やかにレビューしなければならない。当該の食品に関連する食品安全性に関する危害が著しく最小限化または防止されていないことが情報によって示された場合には、当該者は、速やかに是正措置を講じなければならない。適切な是正措置は状況次第だが、当該の外国供給業者の使用中止を含むことができる。当該者は、本段落(b)(2)に従って講じる全ての是正措置を文書に記録しなければならない。

#### 1.514 本サブパートの要件の順守を怠った場合に起こり得る結果とは？

(a) 入国拒否 食品の輸入業者が、当該の食品に関して本サブパートを順守していないと見られる場合、連邦食品医薬品化粧品法第 801 条(a)(3)により、その食品は入国拒否の対象となる。当該の食品が米国への入国の申し出がなされた時点で、米国の所有者または荷受人が存在しない場合には、1.500 に従って当該の外国の所有者または荷受人が、輸入業者として米国の代理業者または代理人を適切に指定しない限り、当該の食品は米国に輸入できない可能性がある。

(b) 禁止行為 輸入業者が、本サブパートの要件を含む、連邦食品医薬品化粧品法第 805 条の要件を満たす FSVP を定めずに食品を米国に輸入または輸入の申し出をすることは、連邦食品医薬品化粧品法第 301 条(zz)で禁止されている。

パート 11—電子記録、電子署名

3. 21CFR のパート 11 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 321-393; 42 U.S.C. 262.

4. 11.1 については、段落(h)および(k)を追加および保持し、段落(l)を追加して以下のとおりとする。

#### 11.1 適用範囲

\*\*\*\*\*

(l) 本パートは、本章のパート 1 サブパート L により確立または保存が義務付けられている

記録には適用されない。本章のパート 1 サブパート L の要件は満たしているが、他の法規条項または規則によっても義務付けられている記録については、引き続き本パートの適用を受ける。

パート 111--栄養補助食品の製造、包装、ラベル貼付、または保管業務に関する現行適正製造規範

5. 21CFR のパート 111 に対する出典元は引き続き以下のとおりとする。

出典: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 371, 374, 381, 393; 42 U.S.C. 264.

6. 111.5 については、既存の文の後に 1 文を加えて、以下のとおりとする。

111.5 他の法規条項または規則は適用されるか？

\*\*\* 栄養補助食品および栄養補助食品の成分の輸入業者については、外国供給業者検証プログラムに関する規則は、本章のパート 1 サブパート L を参照のこと。

Dated: October 30, 2015

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy

[FR Doc. 2015-28158 Filed: 11/13/2015 8:45 am; Publication Date: 11/27/2015]

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（仮訳）

2015年12月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 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

---