

米国連邦規則集第 21 巻パート 1 (21CFR Part1) 案

**「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関する  
規則案」の分析レポート**

2013 年 9 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部

**【禁無断転載】**

**【免責事項】**

本資料は、米国食品医薬品局（FDA）発表の米国連邦規則集第 21 巻パート 1 案に関する内容を、ジェトロが ROETZEL & ANDRESS, LPA に委託した分析レポートを仮訳したものです。ご関係の皆様のご参考資料として活用いただければ幸いです。なお、ジェトロはその内容及び本資料を利用したことにより生じたいかなる損害についても、一切責任を負うものではありません。規則案の原文をご参照の上、内容をご確認いただくことをお勧めいたします。

## はじめに

2013年7月29日、米国の連邦食品医薬品局（FDA）は、「ヒト及び動物の飲食に供するための食品輸入業者の外国供給業者検証プログラム（FSVP）<sup>1</sup>」と、「食品安全のための第三者監査人の認定<sup>2</sup>」に関する規則案を発表した。

両規則案は、2011年1月4日施行の食品安全強化法（FSMA）に従って発布された、米国内輸入業者及び外国の米国向け輸出者に重大な影響を与えるものである。本報告では、第301条のFSVPに重点を置き、「Ⅰ．規則案のポイント」、「Ⅱ．外国供給業者（特に中小企業）に与える影響」、「Ⅲ．規則案への対応策」について述べる。

FDAは、FSVPの実施で影響を受け得る全当事者に、規則案に対するコメントを提出するよう要請しており、2013年11月26日までコメントを受け付けている。なお、連邦食品医薬品化粧品法（FD&CA）第418条の危害分析及びリスクに応じた予防管理及びFD&CA第419条の農産物安全の両規則案は、本FSVPの規則案に関連するため、FDAは、かかる規則案2案のコメントの期間を2013年11月15日まで延長した。

---

<sup>1</sup> 食品安全強化法（FSMA）第301条、連邦食品医薬品化粧品法（FD&CA）第805条

<sup>2</sup> FSMA第307条、FD&CA第808条

## I. 第 301 条規則案「外国供給業者検証プログラム」のポイント

### A. 基本条項

FSVP が最終規則として採用される場合、輸入業者は自社の外国供給業者が、以下の条項に矛盾しないプロセス及び手順に基づき食品を生産していることを確認する内部検証プログラム及び手順を実施するよう義務付けられる。

- FD&CA 第 418 条 - 危害分析及びリスクに基づく予防管理措置の義務付け
- FD&CA 第 419 条 - 農産物安全基準
- FD&CA 第 420 条 - 意図的な食品不良の防止
- FD&CA 第 403(w)条 - アレルゲンラベル表示要件（不当表示）
- FSMA 第 303 条（規則案） - 高リスク食品（重大な健康被害または死をもたらし得る危害）の分析（詳細未定）

規則案の定義では、食品の「輸入業者」とは、入荷時における食品の荷受人の米国所有者をいう。入荷時に米国の所有者又は荷受人がいない場合には、「輸入業者」は、外国の所有者又は荷受人の米国代理人又は代表者である。規則案の下では、輸入業者は、輸入する各食品について、自社の外国供給業者の検証プログラムを策定し、実施し、かつ維持しなければならない。下記に基本条項を掲載する。

#### 1. 法令遵守状況の点検

輸入業者は、(a) 輸入されて入荷の申込みを受けている食品、及び(b)当該食品の外国輸出者について、輸入前及びその後定期的に、法令遵守状況の点検を義務付けられる。米国向け輸出者の法令遵守の点検では、FDA による輸入警告 (import alerts)、警告書 (warning letters)、又は FD&CA 第 801 条（事前通告における通関拒否国の通告）に該当していないかどうかを確認する必要がある。

#### 2. 危害分析

輸入業者は、輸入する各食品に伴う危害分析を義務付けられる。危害分析では、各輸入食品に発生する合理的可能性のある危害の特定・確認のほか、かかる危害が生じた場合の疫病又は損傷の重症度の評価を行う必要がある。

### 3. 検証活動

輸入業者は、確認された危害の種類の方々の管理手順を実施しなければならない。  
輸入業者は、以下を含む検証活動を行う必要がある。

- a) 外国供給業者の現場監査
- b) 定期的又はロット別の食品の試料採取及び試験
- c) 外国供給業者の食品安全記録の定期的な調査
- d) その他のリスクに応じた適切な検証手順

輸入業者の検証活動は、確認される危害に関わらず、全ての FSVP に適用可能でなければならず、食品の輸入元である外国供給業者の名簿の保持、並びに検証活動のための適切な手順書の作成及び遵守を含む。

### 4. 是正措置

輸入業者には、以下が義務付けられる。

- a) 自社が輸入する食品に関する苦情を調査すること
- b) 不良又は不当表示の原因を調査すること
- c) 適切な是正措置（輸入停止など）を講じること
- d) 自社が策定した FSVP が不十分な場合、またそうでなくとも 3 年に 1 度は、FSVP の再考を行うこと

### 5. FSVP の定期的な再評価

上記のとおり、輸入業者は、その FSVP を 3 年に 1 度、再評価することが義務付けられる。プログラムの再評価は、輸入業者が食品に関連する危害の可能性に関する新たな情報を得た場合、3 年に 1 度より早い段階で行うことが必要となる。輸入業者の FSVP を再評価する要件となる変更の例には、以下が含まれる。

- a) 外国供給業者の原材料調達先の変更
- b) 食品の調合の変更

### 6. 食品輸入者の身元確認

全輸入業者は、自社について、ダン・アンド・ブラッドストリート社の企業コード付与管理システムでの企業コード（DUNS ナンバー）を取得することが義務付けられる。また、米国向けの提供された個別の食料品に関し、米国税関・国境警備局（CBP）に対して輸入申告する場合には、食品輸入業者の名称及び DUNS ナンバーを電子的に提供する義務がある。

## 7. 記録の保存

FSVP に基づき、輸入業者は以下の記録を作成し、保持することが義務付けられる。

- a) 法令遵守状況の調査
- b) 危害分析
- c) 外国供給業者検証活動
- d) 調査及び是正措置
- e) FSVP 再評価

## 8. 危害の管理

危害の評価及び管理は、輸入者が FSVP を遵守するために取り組まなければならない検証活動の中核である。水産物、低酸性缶詰食品、及びジュースの全てが、米国内での販売のためには危害分析及び重要管理点（HACCP）プログラムの下で生産されることを必要とするため、危害評価原理は食品業界で確立している。

危害の管理について、FSVP に基づき、輸入業者は以下を評価することが必要である。すなわち（1）管理者、及び（2）特定の食品で発生する可能性のある危害の性質である。規則案で FDA は、供給業者検証活動に 2 つの選択肢を提供する。

外国供給業者<sup>3</sup>が自社施設で危害を管理していて、当該危害に曝されると重篤な健康上の悪影響又は死亡につながる場合、輸入者は、当該外国供給業者の現場監査の実施又は

---

<sup>3</sup> 規則案の定義では、「外国供給業者」とは、「...ラベル表示の追加又は *de minimis*（最小限）の性質の何らかの類似行動のみからなる追加の製造・加工を除き、別の機関による追加の製造・加工を受けずに、米国内に輸出される食品の製造・加工、動物の飼育又は食品の収穫を行う機関をいう。」

また、定義の説明によると、外国供給業者には、外国食品施設として FDA への登録が義務付けられる場合でも、**食品の梱包又は保管のみを行う外国企業は含まれない**。さらに重要なことに、定義には、「連邦議会の意向として、輸入業者は**特定の食品の発送について個々の外国供給業者**を検証する」とある。

その文書の取得を義務付けられる。現場監査は、輸出されている原料農産品の中に微生物危害がある場合に必要となる。

外国供給業者が管理するその他の危害については、外国供給業者が生産する食品の使用又は流通の前に、輸入業者は、定期的に以下の検証活動のうちの 1 つ以上の実施を義務付けられる。

- a) 外国供給業者の現場監査
- b) 定期的又はロット別の食品の試料採取及び試験
- c) 外国供給業者の食品安全記録の定期的な調査
- d) その他の適切なリスクに応じた検証手順

適切な検証手順の頻度及び種類を決定するにあたり、輸入業者は、危害によってもたらされるリスクの種類及び重症度のほか、出荷の申込みを受けている食品及び外国食品供給業者双方の法令遵守状況について考慮する必要がある。

輸入者は、危害の管理に最良の場所を決定する場合、確認された危害の適切な管理手順を確立し、遵守していることを文書化しなければならない。輸入者は、その顧客、販売代理店又は小売店が危害の管理に最良の場所だと決定する場合、当該顧客が危害の適切な管理手順を確立し、遵守していることについて、少なくとも 1 年に 1 度は保証書を取得する必要がある。

#### 9. 要件の軽減及び免除

特定の状況では、FSVP に基づく要件の軽減若しくは「修正」、又は免除が、米国及び外国双方の会社に適用される。要件の軽減が適用される例には、以下が含まれる。

- a) 栄養補助食品又は栄養補助食品の成分の輸入
- b) 零細輸入者による、又は零細外国供給業者からの食品の輸入
- c) 米国の食品安全制度に相当すると FDA が正式に承認しているか、相当すると別途認められている食品安全システムを十分に遵守している外国供給業者からの食品の輸入

FSVP の要件から免除される輸入の例には、以下が含まれる。

- a) 危害分析及び重要管理点（HACCP）規則を遵守する施設からのジュース及び水産物
- b) 研究又は評価のために輸入される食品
- c) 個人消費のために輸入される食品
- d) アルコール飲料
- e) 米国を経由するだけの積み替え食品
- f) 追加の加工（再輸出）のために輸入される食品

## II. 外国企業及び零細企業に与える影響

FSVP 規則案の文言は、概して輸入業者の義務を示すものであるが、留意すべき重要な事項として、輸入業者の義務の多くは、外国輸出者又は外国供給業者にも FSMA 条項の遵守を検証することを伴う。

規則案が実施された時点で、例えば、日本食品の輸入業者は、日本の輸出者、又は輸出者が商社であるような場合は輸出者の供給業者が以下の内容を遵守していることを検証しなければならない。

- FD&CA 第 418 条 - 危害分析及びリスクに基づく予防管理
- FD&CA 第 419 条 - 農産物安全基準
- FD&CA 第 420 条 - 意図的な食品不良の防止
- FD&CA 第 403(w)条 - アレルゲンラベル表示要件（不当表示）
- FSMA 第 303 条（規則案） - 高リスク食品の証明書（重大な健康被害または死をもたらし得る危害）の分析（詳細未定）

### 1. 危害分析及びリスクに応じた予防管理<sup>4</sup>

FD&CA 第 418 条の危害分析及びリスクに応じた予防管理に関して、食品施設に責任を負う日本の所有者、経営者又は代理人は、食品中に発生する可能性のある危害に対処する食品安全計画書の実施を義務付けられる。かかる日本企業では、自社の施設で製造、加工、梱包又は保管を行う各食品に関し、既知又は合理的に予見可能な危害の確認及び評価が必要となる。

日本企業は、確認された危害を大幅に最小化するか予防すること、及び食品が不良となったり不当表示されたりしないことを保証することを義務付けられる。

---

<sup>4</sup> FD&CA 第 418 条、FSMA 第 103 条、*現行適正製造規範を修正するヒト用食品の危害分析及びリスクに応じた予防管理 (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food amending Current Good Manufacturing Practice)* (2013 年1月16日)

かかる食品安全計画には、以下を含まなければならない。

- i. 危害分析
- ii. 予防管理
- iii. モニター手順
- iv. 是正措置手順
- v. 検証手順
- vi. 上記要件の実施、及びこれが進行していることを反映する記録

FSVP の遵守のため、輸入業者は、日本の食品輸出者又は製造者による FD&CA 第 418 条の全要件の遵守を検証しなければならない。

中小企業又は零細企業の本規則案の下の要件はより負担が軽い、かかる中小企業に対する要件の軽減が米国外でも適用されるかは明らかでない。FDA は現在、本規則案に関するコメントを受け付けているが、非常に重要なこととして、日本の FDA に対する提出コメントでは、米国の中小企業及び零細企業に与えられているのと同様の要件の軽減を日本の中小企業及び零細企業にも与える必要性が示されている。現在、該当の要件の軽減は、以下のとおり規則案に記載される。

#### 危害分析及びリスクに応じた

施設の種類の	予防管理の要件	現行適正製造規範
過去 3 年間で食品の年間平均販売額が \$500,000 未満の施設。さらに適格な最終使用者への販売が他者への販売を上回ること。適格な最終使用者とは、(いずれの場所の) 消費者、又は消費者への直接販売用食品を購入するレストラン若しくは食品小売業者で、施設と同州若しくは 275 マイル以下の距離に所在する者のいずれかである。	修正予防管理要件の適用: 施設は、「適格施設」であって、予防管理の実施及びモニター、又は適用を受ける連邦法でない(ラベル表示要件を義務付ける)食品安全法の遵守を証明しなければならない。	遵守が必須
零細企業。その定義は以下の 3 つの選択肢が提案されており、インフレによる調節を行った後の年間食品販売総額が \$250,000 未満、\$500,000 未満、又は \$1,000,000 未満である。	修正予防管理要件の適用: 施設は、「適格施設」であって、予防管理の実施及びモニター、又は適用を受ける連邦法でない(ラベル表示要件を義務付ける)食品安全法の遵守を証明しなければならない。また、証明書の裏付けとなる	遵守が必須

	記録も保持しなければならない。	
「農場」の定義内の活動	適用免除	適用免除
倉庫等、外部環境に曝されていない包装食品を保存するのみの施設	冷蔵が安全要件でない場合、当該施設は適用免除される。 冷蔵が安全要件である場合、修正予防管理要件の適用: モニター、検証及び記録を含む、温度管理に関する要件。	遵守が必須
大穀物倉庫等、さらなる流通又は加工用の原料農産品（果実及び野菜を除く）のみを保存する施設	適用免除 （ただし、保存される場合のみを条件とする）	適用免除
さらなる流通又は加工用の果実及び野菜である原料農産品を保存する倉庫等の施設	遵守が必須	適用免除

## 2. 農産物安全基準<sup>5</sup>

農産物安全基準に関する規則案では、科学に基づく適正規範、及び米国内で販売される果実及び野菜の栽培、収穫、梱包及び保管の最低基準を追求する。規則案は、農産物の微生物汚染の経路を確認し、病原体の持込みを予防又は軽減するための要件を定める。バクテリア、ウィルス及び寄生生物が多くの場合にヒトからヒト、及びヒトから食品へと伝染することが知られていることから、規則案では、農場の人員に衛生規範の使用要件を設ける。

本規則案は、ヒト消費用に生のまま又は自然状態で果実や野菜の栽培、収穫、梱包及び保管を行う農場にのみ適用される。当該規則の要件の適用免除は、米国及び米国外双方の会社に適用されるようであり、以下のとおり記載される。

- i. 未加工（生のまま）で消費されることがほとんどない野菜・果実として FDA が指定するもの、及び商業的な製造工程（缶詰等）向けに生産される農産物を含む、微生物汚染のリスクが低い農産物
- ii. 個人向けあるいは農場で消費される野菜・果実
- iii. 過去3年間の年間平均販売額が2万5千ドル以下の農場

<sup>5</sup> FD&CA 第 419 条、FSMA 第 105 条、ヒトの消費用農産物の栽培、収穫、梱包及び保管の基準 (Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption) (2013 年1月16日)

- iv. 過去3年間の年間平均販売額が50万ドル未満の小農場には、最終規則の遵守まで3年間、及び給水要件の一部の遵守まで5年間の猶予期間がある。

さらに、以下の場合、当該州又は外国は、農産物安全の規則案の一部又は全部からの適用除外特例を要請すること。

- 現地の栽培条件のために適用除外特例が必要である。
- 特例により遵守される手順、プロセス及び規範によって、当該農産物がFD&ACに基づく不良にならないと確証でき、規則案の要件と同一レベルの公衆衛生保護基準がもたらされる。

### 3. 不良条項<sup>6</sup>

第418条の危害分析及びリスクに応じた予防管理の規則案に基づき、施設は自然に発生するか、非意図的にもたらされるおそれがある危害を確認し、評価しなければならない。また、FD&CA第420条の意図的な食品不良の防止条項に基づき、施設は、意図的にもたらされるおそれがあり、その結果、食品が不良となるような危害を確認し、評価しなければならない。本規則に基づき、かかる施設はその後、予防管理を実施して、一切の危害の大幅な最小化又は予防を保証しなければならない。したがって、本条項は、FD&CA第419条に基づく義務を拡大して、意図的な不良もその対象とする。

### 4. アレルゲンラベル表示要件（不当表示）<sup>7</sup>

FD&CA第403(w)条に基づき、食品製造者は、自社の食品の消費に伴う一切の危険について適切な警告を消費者に与えることが義務付けられる。本義務には、かかる食品中にある、アレルギー症状を引き起こす可能性のある成分の消費者に対する通知が含まれる。本規則に基づき、食品製造者は、食品ラベル上にアレルゲン物質の一般名称を公表しなければならない。ラベル上の表示が必要となる主要アレルゲンは以下のとおりである。

- i. 乳
- ii. 魚肉
- iii. 卵類

---

<sup>6</sup> FD&CA 第402条

<sup>7</sup> FD&CA 第403(w)条

- iv. 甲殻類（貝類）
- v. 木の実類
- vi. 小麦
- vii. ピーナッツ類
- viii. 大豆類

#### 5. 高リスク食品の証明書<sup>8</sup>

FSMA 第 303 条によって、FDA は、食品のための輸入証明書のほか、食品を生産する施設の証明書を要求する権限を得た。本権限は、FSMA が 2011 年 1 月 4 日に施行された以降、有効であるものの、本規則の必要な構成要素の多くが未発表であるか、現行では規則案の形式であるため、FDA は当該権限をいまだ実施しないている。

必要な規則の全てが完成されて実施され、かつ必須の指針が公表された時点で、FDA は、これによって高リスク食品が、不良となったり汚染されたりしていないことを確認する国内臨床検査の対象となる仕組みを設置する。これは、現行のシステムとは大きく異なる。FDA は、当該システムによって不良又は不当表示のある食品に輸入警告をする責任を会社に負わせ、これによって当該会社からの当該商品の留置命令を発する。留置を解除するためには、汚染されていないことを示す米国内での試験が義務付けられる。

本システムは、FDA がまずは以下を行う必要があるため、未公表のままである。

- i. 第三者監査人の認定に関する規則案を完成させること。かかる監査人又は試験所が、入荷が不良でないことを検証する国内証明書の交付について責任を負うからである。
- ii. FDA が高リスク食品とみなすものの目録を発行すること。
- iii. 食品及び施設双方の証明を遵守するための指針を発布すること。

さらに、FDA は、かかる高リスク食品を生産する施設の証明書も必要とする。これはまた、上記(i)に示す認定監査人によっても履行される。本要件－施設の証明書－こそ、輸入者がその FSVP の遵守の一端として、検証する必要がある。本要件は、(i)－(iii)に掲載される全ての追加要件が整備された後に発効する。

---

<sup>8</sup> FSMA 第 303 条、食品のための輸入証明書を要求する権限

### III. FSVP の遵守に必要となる措置及び内部管理

FSVP 規則案が実施された場合には、米国における輸入業者に多数の新たな要件が課されることになる。具体的には、日本産食品を米国向けに輸出する場合、米国における輸入業者が FSVP に基づくかかる要件を、日本の供給業者が遵守して生産しているかどうかの検証が必要となる。日本企業は、以下の遵守を実施するための内部管理が必要である。

- i. FD&CA 第 418 条 - 危害分析及びリスクに応じた予防管理
- ii. FD&CA 第 419 条 - 農産物安全金
- iii. FD&CA 第 402 条 - 不良条項
- iv. FD&CA 第 403(w)条 - アレルゲンラベル表示要件（不当条項）
- v. FSMA 第 303 条（規則案） - 高リスク食品の証明書（重大な健康被害または死をもたらし得る危害）の分析（詳細未定）

各条項の遵守のための一般要件は、上記第 II 節に示す。

上述した FSMA 規則の遵守のほか、日本の輸入業者は、記録及び監査証明書を米国輸入業者に提供する必要がある可能性が非常に高い。というのも、米国輸入業者は、当該日本の輸入業者が FSVP を遵守していることを立証するため、FDA へのかかる文書の提出が必要だからである。したがって、米国への輸出を継続して行おうとする日本企業は、当該規則が実施された時点で、自社の米国輸入業者から受ける多数の文書上の要請に応えなければならない可能性が高い。

上述したとおり、日本の輸入者にとって、FSVP 規則案のほか、米国市場用に食品を生産する日本の会社に影響を及ぼすその他の規則に対するコメントの提出への積極的な参加は重要である。なお、FDA がパブリックコメントを受け付けている規則案としては、ほかにも、危害分析及びリスクに応じた予防管理に関する規則案と農産物安全規則案がある。

以上