

# FDA at a Glance

## 重要な改正：外国供給業者検証プログラムに関する規則案

FDAの啓蒙努力と意見公募に基づいて、FDAは外国供給業者検証プログラムについて、食品および供給業者のリスクに基づいて適切な検証措置の決定をより柔軟に行うことを意図した改正を提案している。FDAは公表日から75日間、意見を受け付けている。FDAは2013年7月29日に規則の原案を公表し、意見公募期間は2014年1月27日に終了した。規則の原案については追加の意見の受け付けは行われていない。FDAは規則の原案についてはすでに受け付けた意見の検討を継続しながら、改正条項についての意見を受け付ける。重要な改正の要約をここに示す。

### 1. 危害分析

- FDAは、輸入業者が輸入される各食品の順守状況および考慮中の各外国供給業者の順守状況の検討を行うという提案中の要件と、輸入業者が各食品の危害分析を行うという提案中の要件を組み合わせることにより、食品・供給業者のリスクのより包括的な評価を提案している。さらにFDAは、考慮する必要のある要因を拡大している。（順守検討では、食品あるいは供給業者がFDA規制に違反したことがあるかどうかを評価する。）
- 意見を出した人々は、FDAがどのような供給業者検証措置が必要かを決定することにおいて、重要な供給業者のリスクへの考慮を見過ごしている半面、危害分析と供給業者の規制順守を重視しすぎている、と感じた。
- このより幅広いリスク評価は輸入業者が以下のような要因を考慮することを義務付けるものである。
  - 食品の危害の本質

- 危害管理を実施する事業体。例えば、外国供給業者あるいは外国供給業者の成分供給業者など。
- 外国供給業者の食品安全関連の手順、プロセスおよび慣行。
- 適用される米国の食品安全規制と当該規則への外国供給業者の規制順守に関する情報。
- 外国供給業者の食品安全業績の履歴。
- FDAは、危害分析の一環として経済利益のために意図的に導入する可能性のある危害を輸入業者が考慮することを義務付けられるべきかどうかに関する意見を求めている。

### 2. 供給業者検証

- FDAは要求される供給業者検証活動について、規則の原案で提示された2つの選択肢を混合した条項を提案している。
- 原案の選択肢1では、外国供給業者が食品の危害を管理しており、当該危害がそれに曝露された場合に人体または動物に健康上の重篤な悪影響か死をもたらす妥当な確率が存在するようなもの



# 重要な改正：外国供給業者検証プログラムに関する規則案

(SAHCODHA危害と呼ばれる)である時、外国供給業者の年次現地監査が義務付けられている。他の状況においては、輸入業者は現地監査、試料採取および試験、供給業者の食品安全記録の検討、その他の適切な方法を含むいくつかの具体的な方法の中から適切な検証活動を選定することができる。

- 選択肢2では、いかなる状況においても、現地監査は義務付けられていなかった。その代わりに、輸入業者は、危害をもたらすリスク、それに対する曝露が重篤な損傷または死をもたらす確率、食品と供給業者の順守状況に基づいて、適切な検証活動を選定する。
- FDAが提案しているアプローチは、食品の最も重大な危害が公衆衛生に与えるより大きなリスクを認めている反面、食品と供給業者のリスクに基づいて適切な検証措置を決定する柔軟性を輸入業者に対して提供するものである。
- 危害が重篤な傷害・死をもたらすと信じるに足る理由が存在する時、供給業者の年次現地監査という形で、明確で厳格な検証基準が要求される。輸入業者は異なるアプローチ（可能性としてより頻度の少ない監査を含む）を活用することが許されるが、それは当該アプローチで危害が制御されるという十分な保証が得られることを立証することができる場合に限られる。

### 3. 他のFSMA規則案との整合性

- FSVPR規則案を人体用食品向けの予防管理と動物用飼料向けの予防管理に関する規則案改正と整合させるために、FDAの改正は以下のことを含む。
  - 「零細輸入業者」と「零細外国供給業者」の定義を変更し、以前の提案にあった年間食品売上50万ドルというしきい値ではなく、年間食品売上100万ドル未満の業者

という定義にする。

- 重複した規制を避けるために、予防管理規則に含まれる可能性のある供給業者の検証条項を順守する食品施設を運用する輸入業者は並行するいかなるFSVP要件も順守しているを見なす。

### 順守日程

- 一般的に、順守日程はFSVP最終規則公表後18ヶ月間である。いくつか例外がある。
- 予防管理および農産物安全の規則の対象でもある食品の輸入については、輸入業者は外国供給業者が予防管理規則または農産物安全規則の順守を義務付けられてから6ヶ月以内にFSVP順守を義務付けられる。これらの規制の順守日程は、経営活動の規則および規模によって変わる。

### 追加情報

- <http://www.regulations.gov/> を参照。
- [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA) のFDA食品安全近代化法のページを参照。