

## FSMAの概況

### 第三者監査人の認定に関する提案規則

#### 要旨

食品の安全監査を実行し外国施設および当該施設で生産されるヒトや動物が消費する食品に認証を発行する、認定機関としても知られる、第三者監査人を認定するプログラムを規定する提案規則について、FDAでは一般からのコメントを得るために、2013年7月26日、これを公表しました。提案された規則は、FDA食品安全強化法（FSMA）の第307条を実施するものです。

通常は、輸入業者に認証を取得するよう義務付けられることはありませんが、FDAが食品安全リスクをもたらすと判断した特定の輸入食品の米国への輸入を許可するかどうか、または輸入業者が迅速承認および食品の入国について、現在作成中の任意プログラムに参加する資格があるかどうかを判断するためなど、特定の状況で、FDAが認定監査人からの認証を利用することがあります。

#### 背景

2011年1月4日に法制化されたFSMAは、食品供給の安全性とセキュリティを確保させることで、FDAが公衆衛生をより堅実に保護することができるようにします。

FSMAのビジョンは防止です。つまり、食品安全問題が発生した時に問題に対応するのではなく、発生する前に防ぐことです。

また、FSMAは、輸入業者が輸入する食品が安全であることを、FDAに透明性のある方法で、検証の説明責任を負わせる新しいツールを提供します。

FSMAの規定の一つでは、FDAが外国食品施設に対する「第三者監査人の認定」プログラムを設定するよう指示しています。

このプログラムの下で、FDAは認定機関を承認し、これに対して認定第三者監査人は、数ある中でも特に、食品安全監査を実施し、外国施設および具体的なプログラム下にある食品に認証を発行します。外国食品施設および食品の第三者監査や認証に対する信頼できるプログラムの総合的監督が配置されていることは、FDAが輸入食品に食品安全リスクの恐れがあると判断したときに、適格な決定を下す、またFDAが新しい任意プログラムの目的のために作成中である、当該プログラムの下に迅速な食品の入国を促進するために役立つ可能性があります。

認定第三者監査および認証プログラムは、より効率的な方法で、国際取引の中で移動するFDA規制食品の安全についての保証を大幅に高めることができます。

#### 提案規則の注目点

この提案には、認定を求める第三者監査人の要件だけでなく、FDAによる承認を求める認定機関の要件も規定されています。

このような要件は、このプログラムに参加する認定機関および第三者監査人の能力と独立性を保証させます。

さらに、参加する認定機関と監査人の監視および監督に関連する要件をはじめ、承認および認定についてのFDAの手続も規定されています。

これには、監査人または認定機関をプログラムから解任する際に、FDAが従う手続もあります。

また、提案規則には、プログラムに基づく外国食品施設および食品の監査と認証に関する要件、ならびに公衆衛生に重大なリスクをもたらすかもしれない、監査済施設の状態をFDAに通知するための要件もあります。

監視、監督、および通知についての提案要件は、FDAや消費者そしてその他の利害関係者にプログラムに対する信頼を与えるために必要です。

この提案された規則とは別に、FDAでは、第三者監査人およびその監査代理人のための教育と経験についての最低要件などのような、認証機関が認定の対象となる資格を指定する、認定基準の草案モデルを発表します。

第三者監査人認定プログラムのモデル基準の作成にあたって、労力と費用の不必要な重複を避けるために、FSMAがガイダンスのために制定された際に既に規定された基準を模倣するよう、FDAは法律で義務付けられています。

例としては、既存国際任意合意基準や認定機関の現行慣行などがあります。

FDAでは構想段階のモデル認定基準を発表し、コメントを受け付ける一覧表を設けます。

受け取ったコメントを考慮した後、FDAでは基準を最終的にまとめます。

### 承認される認定機関の要件

提案規則には認定機関としての承認のための資格要件が規定されています。

認定機関には、外国政府/機関または民間の第三者がなることができます。

また、法的権限、能力と資格、公平さ/客観性、品質保証、記録手続などの基準も満たさなければなりません。

提案規則では、認定機関に以下を要求しています。

- 第三者監査人の認定を評価すること、
- 第三者監査人が認定する実績を監視し、認定の変更または拒否についてFDAに通知すること、
- 自己の業務問題を評価し修正すること、
- 報告書およびその他の通知をFDAに提出すること、
- 利益相反に対する保護をすること、ならびに
- 記録へのFDAのアクセスを維持し提供すること。

### 第三者監査人に対する要件

提案規則は、第三者監査人としての認定の資格要件を規定しています。

第三者監査人には、外国政府、外国の共同組合、またはその他の第三者がなることができます。

また、法的権限、能力や資格、公平さ/客観性、品質保証、記録手続などの基準も満たさなければなりません。

認定第三者監査人は、外国施設および食品の監査を実行し、認証を発行します。

FDAは認定監査人に以下を要求しています。

- 自己の監査代理人に能力があり客観的であることを保証すること、
  - 厳密な監査を実行すること、
  - 認証目的に使用された監査（規制監査という）報告の報告書をFDAに提出すること、
  - 公衆衛生に重大なリスクをもたらす状態を発見したときは、FDAに通知すること、
  - 自己の業務問題を評価し修正すること、
  - 利益相反に対する保護をすること、
- さらに、記録へのFDAのアクセスを維持し提供すること。

FDAではこのようなシステムを注意深く監視し、正当な理由で、認定機関の承認や監査人の認定を取り消すことがあります。

### **FSMAに基づく認定第三者監査人の利用**

FDAは、FSMAに基づく2つの目的のために、認定第三者監査人が発行する認証を利用します。最初の目的は、FSMAの第302条で、米国への食品の迅速な審査と入国を提供する、任意適格輸入業者プログラム（VQIP）を、FDAが作成する権限を与えることです。

VQIPに参加するためには、輸入業者は食品を認証施設から輸入しなければなりません。

VQIP参加の基準と手続は、第三者監査人の規則制定の範囲外です。

FDAでは将来VQIPを規定するガイドラインの草案を発表し、その時点でVQIPについて一般からのコメントを求めます。

第2の目的は、FSMAの第303条で、FDAが食品安全リスクをもたらすと判断した特定の食品の入国の条件として、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C Act）の第801(q)条に基づく認証を要求する権限をFDAに与えることです。

かかる認証は、認定第三者監査人が提供できます。

外国供給業者検証プログラム（FSVP）のプロトコルでは認定第三者監査人の利用を義務付けてはいませんが、FDA認定システムが導入されると、輸入業者が徐々に認定第三者による監査に頼って、FSVPに基づく自己の供給業者の検証要件を満たすようになることを、FDAでは予測しています。

### **実施**

FDAでは、別途に発布される最終規則と最終モデル認定基準の公布後、できるだけ早急にこのプログラムを実施するつもりです。

プログラムが実施されれば、認定機関は承認の申請を始めることができ、また1つ以上のFDA承認の認定機関が申請書の受付を開始すれば、第三者監査人は認定を求めることができます。

### **費用**

提案規則には、行政予算管理局のガイドラインに従う7%の割引を使って、5,700万ドルの年間費用がかかります。これには、FDAの費用は含まれていません。

この提案規則は、輸入食品に適用される、「予防管理と安全強化」提案規制の順守を改善し保証するための重要な機構となります。

このため、この提案規則の分析の中ではなく、このような提案規則とその他の適用される食品安全規制の経済分析の中に、公衆衛生上の利益が説明されます。

提案規則の初期規制影響分析は、以下で利用できます。

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm>.

**法制化過程とコメントの提出方法**この件についてFDAが提案規則を発表するとき、一般がこれを検討しコメントを提出できるよう、FDAでは提案規則を連邦広報に公開します。

FDAでは提案規則のコメント期間中に受け取ったコメントを考慮してから、最終規則を発表する前に、FDAのコメントの検討に基づいて規則の修正を考慮します。

最終規則の序文に、受け取った重要なコメントが説明されます。

提案規則と最終規則そして関連書類は、<http://www.regulations.gov>のFDAの公式要録に記載され、また [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma) でアクセスすることもできます。

2013年7月29日の連邦広報に公開された、提案規則「食品安全監査を実行し証書を発行する第三者監査人の認定/認証機関」についてのコメントの提出期限は、2013年11月26日の公布から120日後です。

FDAは認定のために適格な第三者監査人の草案モデル認定基準を作成中で、この草案基準についてのコメントを求めています。

最終規則と最終モデル認定基準の公布後、FDAではできる限り早い時点でこのプログラムを実施する予定です。

FDAでは、このプログラムとFSMAで必要なその他の提案規則の構築方法についての意見や見解を得るため、業界、消費者グループ、その他の政府機関、国際社会など広範囲にわたって働きかけを実施しました。

この意見や見解は、提案規則が実用的かつ柔軟性を持ち、さらに効果的であることを確保させながら、この提案規則を形成させます。

意見を提示するこれ以外の機会を提供するために、FDAでは、これとFSVP提案規則についてのコメント期間中に3回の市民集会を開く予定です

## 認定第三者監査人と認証プログラムの構造

### FDA

FDAは、能力および公平さなどのような特定基準に基づいて、認定機関を承認します。



### 認定機関

認定機関は外国政府の機関または民間企業である可能性もあり、これらが適格な第三者監査人を認定します。



### 第三者監査人または 認証機関

認定第三者監査人は監査を実行し、外国施設に対して認証を発行します。



### 外国施設

外国施設は、認定監査人または認証機関による、監査を受けることを選択できます。

#### 現行システム：

- 食品加工業者および小売業者は現在、その運営を監視するために民間の第三者監査人を利用していますが、FDAは外国または国内の食品安全監査を監督していません。
- 監査の厳密さおよび基準は様々です。
- 監査報告書は認証機関が作成しますが、FDAに報告書を提出する義務はなく、また内容や記録維持またはアクセスに対するFDAの要件也没有ありません。
- 第三者認証機関によっては、利益相反に対する適切な保護ができなかったところもあります。

#### 提案規則：

- FDAの承認する認定機関による外国施設の第三者監査人認定プログラムを、FDAが設定します。
- 認定機関はFDAの基準と要件を満足しなければなりません。
- 認証目的で実行された第三者監査（規制監査という）の報告書を、FDAが受け取ります。
- FDAは、正当な理由で、プログラムから監査人または認定機関を解任するために従う手順などを含め、加入する認定機関および監査人の監視および監督をします。
- 認定機関は記録を維持し、記録、自己の機関の実績監視、利益相反に対する保護などへのアクセスをFDAに提供しなければなりません。
- FDAは、認定機関または監査人/認証機関の立会いがあるなしに関わらず、何時でも認証外国施設の実地検査を実行することができます。