

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

ヒトおよび動物向け食品輸入者による
外国供給業者検証プログラム：
産業界向けガイダンス案（仮訳）

2019年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2018年1月25日に公表された米国食品安全強化法「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者検証プログラム：産業界向けガイダンス案」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。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm593060.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

ジェットロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。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。

◆本仮訳のお役立ち度（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。

◆本仮訳をご覧になり、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）

◆今後のジェッ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 ジェットロ農林水産・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/afa/fsma_vp)

※お客様の個人情報につきましては、ジェッ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、ジェットロの事業活動の評価及び業務改善、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：米国食品安全強化法「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者検証プログラム：産業界向けガイドンス案」（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

ヒトおよび動物向け食品輸入者による 外国供給業者検証プログラム：

産業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンスは現在、意見聴取のみを目的として配布中である。

どのガイダンスについても随時、意見を寄せていただいても構いません（21 CFR 10.115(g)(2)参照）が、FDAがガイダンスの最終版作成作業を開始する前にガイダンス案に関するあなたからの意見を検討する状況を確認するため、ガイダンス案の可用性を発表する告示が「連邦官報」にて公表されてから120日以内にガイダンス案に関する意見を電子媒体または書面にてお寄せいただきたい。電子媒体の場合の宛先は<https://www.regulations.gov>である。書面の場合の宛先はDockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852である。意見は全て「連邦官報」にて公表される告示に記載の文書整理番号FDA-2017-D-5225で特定されたい。

本ガイダンス案に関する質問については食品安全・応用栄養センター（CFSAN）コンプライアンス課（電話：240-701-5986（ヒト向け食品担当））、または動物用医薬品センター（CVM）監視・コンプライアンス課（電話：240-402-6246（動物向け食品担当））に問い合わせのこと。

米国保健社会福祉省
食品医薬品局
規制業務課
食品安全・応用栄養センター
動物用医薬品センター

2018年1月

目次

I. はじめに	3
II. 背景.....	5
III. 質問と回答	5
A. FSVP規則はどの食品に適用されるか。 (21 CFR 1.501)	5
B. 私はどのようなFSVPを定めなければならないか。 (21 CFR 1.502)	17
C. 誰が私のFSVPを策定し、FSVP活動を実施しなければならないか。 (21 CFR 1.503)	25
D. 私はどのような危害分析を実施しなければならないか。 (21 CFR 1.504)	29
E. 外国供給業者承認/検証について、どのような評価を実施しなければならないか。 (21 CFR 1.505)	35
F. どのような外国供給業者検証活動および関連活動を実施しなければならないか。 (21 CFR 1.506)	41
G. 危害が管理されないと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 入する場合にどのような要件が適用されるか。 (21 CFR 1.507)	57
H. 自身のFSVPの下でどのような是正措置を講じなければならないか。 (21 CFR 1.508)	59
I. FSVPインポーターを申告 (エントリー) 時にどのように特定しなければならないか。 (21 CFR 1.509)	60
J. 自身のFSVPに関する記録をどのように維持しなければならないか。 (21 CFR 1.510)	63
K. 栄養補助食品現行適正製造規範 (CGMP) 規則における特定要件の対象となる食品 を輸入する場合、どのようなFSVPを用意しなければならないか。 (21 CFR 1.511)	66
L. 私は零細輸入者である、または特定の小規模外国供給業者から特定の食品を輸入し ている場合、どのようなFSVPを有することができるか。 (21 CFR 1.512)	75
M. 私は一部の食品を、正式に認識されたまたは同等の食品安全制度を有する国から輸 入する場合、どのようなFSVPを定めることができるか。 (21 CFR 1.513)	84
N. FSVP要件の順守不履行はどのような結末をもたらすか。 (21 CFR 1.514)	87

ヒトおよび動物向け食品輸入者による 外国供給業者検証プログラム： 産業界向けガイダンス

本ガイダンス案は、最終決定後、このトピックに関するFDA（食品医薬品局もしくは当局）の現在の考え方を表すものとなる。これは、いかなる人のためにいかなる権利も確立せず、FDAまたは一般に拘束力を持たない。適用法令および規則の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することが可能である。代替アプローチに関する相談は、表紙に記載の本ガイダンス担当FDA担当職員に連絡すること。

I. はじめに

本書の目的は、21 CFRパート1、サブパートLにおいて規定される、ヒト向けまたは動物向け食品輸入者が米国に輸入する各食品が適用される米国の要件を満たすことと、不良化または（ヒト向け食品の場合は）アレルギー表示に関して不当表示されないことを確保するため、従わなければならない外国供給業者検証プログラム（FSVP）に関する要件について、産業界向けガイダンスを提供することである。

FDAのガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的に執行可能な責任を定めるものではない。むしろ、ガイダンスはあるトピックに関するFDAの現在の考えを記述するものであり、また特定の規制上または制定法上の要件が引用される場合を除き、勧告としてのみ解釈されるべきである。FDAガイダンスにおける「～すべきである」という表現は、何かが提唱または推奨されるが、要求されるわけではないことを意味する。

本ガイダンスでは、FSVPの要件に関する輸入者の理解を助けるための質問と回答を記載する。本ガイダンスにおける「私」および「あなた」という記述は輸入者を指す。「我々」はFDAを指す。「食品」という用語にはヒト向け食品と動物向け食品が含まれ、その意味は連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）のセクション201(f)（21 U.S.C. 321(f)）に記載の通りであるが、FSVPの目的上「食品」には7 U.S.C. 136(u)（21 CFR 1.500）において定義される農薬は含まれない。「食品」には以下が含まれる。

- ヒトまたは他の動物向けの食品または飲料に使用される物品
- チューインガム
- 係る物品の成分に使用される物品

従って、FD&C法セクション409(h)(6)（21 U.S.C. 348(h)(6)）において定義される食品接触物質は、FSVPでいう「食品」に当たる。

本ガイダンスでは、表1と表2に記載の略称を使用する。

拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない

表1 - 略称

参照	略称
連邦食品医薬品化粧品法	FD&C法
FDA食品安全強化法	FSMA
外国供給業者検証プログラム (21 CFR 1.500~1.514)	FSVP
未加工農産物	RACs
米国農務省	USDA
米国税関国境警備局	CBP
連邦食肉検査法	FMIA
家きん肉製品検査法	PPIA
卵製品検査法	EPIA
食品安全予防管理同盟	FSPCA

表2 - 略称

参照	略称
ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理 (21 CFRパート117)	ヒト向け食品予防管理規則またはパート117
動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理 (21 CFRパート507)	動物向け食品予防管理規則またはパート507
ヒト向けおよび動物向け食品予防管理規則の総称 (21 CFRパート117および507)	予防管理規則
ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する標準 (21 CFRパート112)	農産物安全基準
食品安全監査の実施および証明書発行を行う第三者監査人/証明機関の認定 (21 CFRパート1、サブパートM)	第三者認証規則
栄養補助食品の製造、梱包、表示または保管における現行適正製造規範 (21 CFRパート111)	栄養補助食品規則
密閉容器に包装された熱処理済み低酸性食品 (21 CFRパート113)	低酸性缶詰食品規則
殻付き卵の生産、貯蔵および輸送 (21 CFRパート118)	殻付き卵規則
酸性化食品 (21 CFRパート114)	酸性化食品規則

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

乳児用調整粉乳に関する現行適正製造規範、品質管理手順、品質係数、記録と報告、および通知に関する要件（21 CFRパート106）、ならびに乳児用調整粉乳（21 CFRパート107）	乳児用調整粉乳規則
2007年改正食品医薬品局法により定められる報告対象食品登録に関する質問と回答	RFRガイダンス

II. 背景

FD&C法はFSMAにより、セクション805（21 U.S.C. 384a）、すなわち食品を米国に輸入する者に対して以下の検証を目的とするリスクに応じた外国供給業者検証プログラムの実施を要求する条項を追加する形で改正された。

- 食品がFD&C法セクション418（危害分析およびリスクに応じた予防管理）またはセクション419（RACに該当する一部の果物および野菜の安全な生産と収穫に関する標準）を適宜順守する形で生産されていること。
- 食品がFD&C法セクション402（21 U.S.C. 342）の下での不良化に該当しないこと。
- 食品がFD&C法セクション403(w)（21 U.S.C. 343(w)）（食品アレルギー表示）の下での不当表示に該当しないこと。

FD&C法セクション805(c)ではFDAに対し、外国供給業者検証プログラムに関する規則を公表するよう指示している。FD&C法セクション805(b)ではFDAに対し、輸入者がそれぞれ輸入する各食品についてFSVPを策定、実施および順守する際の支援となるガイダンスを発行するよう要求している。

FDAは2015年11月27日、ヒトおよび動物向けの食品輸入者に関する最終FSVP規則を公表した（80 FR 74225）。FSVP規則は21 CFR 1.500～1.514において成文化されており、FSVP規則の対象となる食品と輸入者を指定すると共に、以下に関連する要件を定めている。

- FSVP活動を実施する資格を有する個人の使用
- 危害分析
- 食品および供給業者の評価
- 外国供給業者検証
- 是正措置
- 記録維持
- 米国への輸入申告される食品の輸入者の識別

FSVP規則は、食品の製造、加工、梱包または保管を行う施設がFDAの予防管理規則における予防管理要件の下で確立し順守しなければならない食品安全計画の主要要素と歩調を揃えている。特に、FSVP規則は、実行可能かつ適切な範囲で予防管理規則におけるサプライチェーン・プログラム関連規定と整合的である。FSVPの全般的枠組は、一部の輸入者および食品に適用可能な修正版要件と併せて、商取引に不当な負担または制限を課すことなく、多様な状況に適用する上で十分に全般的かつ柔軟であることを意図するものである。

III. 質問と回答

A.FSVP規則はどの食品に適用されるか。（21 CFR 1.501）

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

A.1 質問：FSVP規則を順守しなければならないのは誰か。

回答：FSVP規則は、米国に食品を輸入する者に適用される。「インポーター」という用語はFD&C法セクション805(a)(2)およびFSVP規則（21 CFR 1.500）において定義されている（21 CFR 1.501(a)参照）。

A.2 質問：自分がFSVP規則の適用上における食品輸入者（FSVPインポーター）に当たるかどうか、どのように判断すればよいか。

回答：あなたは米国への輸入のための食品の米国における所有者または荷受人であれば、FSVPインポーターに当たる（21 CFR 1.500）。米国への申告時点で米国における所有者または荷受人が不在の場合、FSVPインポーターは申告時点での国外の所有者または荷受人の米国における代理人を指す。これはFSVP規則の下で輸入者の役割を果たす旨の同意を示す署名済み宣誓書において確認される。

A.3 質問：FSVPインポーターは米国に所在していなければならないか。

回答：FSVPインポーターは米国に所在していなければならない（21 CFR 1.500）。これはあなたが食品の入国時点での米国における所有者または荷受人（質問A.4参照）あるいは入国時点での国外の所有者または荷受人の米国における代理人（質問A.11とA.12参照）であるか否かを問わず適用される。FSVPインポーターは、米国に居住する者または米国に事業所を構える者であってもよい。単に私書箱、応答サービスなどの場所を米国に有するだけで輸入者が実際に居ないという状況は不十分である。

A.4 質問：「米国における所有者または荷受人」の意味は。

回答：「米国における所有者または荷受人」は、米国に所在する者であって、食品を米国に申告する時点でそれを所有する者、既に購入済みである者、または書面にて購入に合意済みである者を意味する（21 CFR 1.500）。食品の輸入に関して多様な商業上の取り決めが存在する。場合によっては、1名または複数名が食品を既に購入済み（すなわち金銭または同等物の支払を通じて取得済み）である、または書面にて食品の購入に合意済みであるが申告時点でそれを所有しているわけではない、という状況もあり得る。加えて、輸入される食品の所有権が食品の米国申告時点で国外の所有者からまだ移転していないものの、食品を既に購入済みである、または書面にて食品の購入に合意済みである米国の事業体が1者または複数存在するという状況もあり得る。

FSVPインポーターは、米国へ輸入される「食品の申請ごとに」輸入者の名前、電子メールアドレス、およびFDAから許容可能として認められた固有の施設識別情報を、米国税関国境警備局（CBP）への登録申請時に電子的手段により確実に提供しなければならない（21 CFR 1.509(a)）。

A.5 質問：特定の食品について複数の事業体が「インポーター」の定義に該当するとどうなるか。

回答：場合によっては、米国へ輸入される食品の同一申請について、「インポーター」の定義に該当する事業体が複数存在する可能性がある。例えば、ある米国企業がイタリア製オリーブオイルを購入し、製品が米国に入国した後で米国の小売店舗に製品を転売する旨の合意を、製品の登録時点で既に締結済みという状況が考えられる。この場合、米国における購入者と小売店舗の双方が輸入者の定義に該当すると考えられる。あるいは、国外のレタス栽培農家が米国へのレタス輸入について、レタスが米国に入国した後で米国における複数の、提携関係にない買い手に販売する旨の書面合意の下で手配するという状況も考えられる。

「インポーター」の定義に該当する事業体が複数存在する場合、これらの事業体は食品に関するFSVP要件の順守に誰が責任を負うか（また結果的に、申告時点での食品の輸入者として誰が特定されるべきか）を判断する必要がある。我々は、米国における所有者または荷受人が、直接の商業上の関係を有する場合は自らの契約合意においてFSVP順守についての責任に対処することを期待する。食品の米国における複数の所有者または荷受人の間で、FSVP順守の責任と申告時点での輸入者の特定に関して合意が存在していれば、申告時点でのFSVPインポーターとして特定される事業体が、我々のリスクに応じたFSVP順守状況評価プログラムの下で行われる可能性のあるレビューについて通常は優先する事業

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

体に当たると想定される。ある食品の同一申告に米国における提携関係にない所有者または荷受人が複数存在する場合、我々は、係る事業者が各自、食品および外国供給業者向けのFSVPを策定することになると予想する。ただし、これらの事業者のうち1者がこの外国供給業者からのこの食品についてFSVPインポーターの役割を果たすことを希望する場合、これは規制の下で許容され得ると想定される。同様に、誰か（例：食品の米国における複数の所有者または荷受人のうち1者）が、食品の米国における所有者または荷受人をFSVPインポーターとして不正に、または非意図的に特定した場合（FSVP順守の責任に関する書面合意とは対照的）、我々はこの食品に関して何らかの執行措置を講じる際にこの点を考慮に入れることになる。

A.6 質問：食品の「購入を書面にて合意済み」の意味は。

回答：ある人が書面にて、「米国における所有者または荷受人」の定義の適用上）ある食品の購入に合意し、その時点で当人は既に、その食品を後で購入する旨を約束する書面を交わしていることを指す。典型的に、食品の買い手は売り手に対し、購入予定の製品、数量および価格を示す発注書を発行する。売り手が発注の受諾を書面で追認すると、買い手が食品を購入する旨の書面合意が存在する。我々は、電子的手段により（例：オンラインでの発注の送信と受諾）交わされた合意でも、「書面にて」と見なす。

A.7 質問：「米国申告時点」の意味は。

回答：米国申告時点とは、FSVP規則の下での輸入者の定義の適用上、輸入される食品に関する申告関連資料がCBPに提出される時点を目指す。（FSVPの適用上における申告時点は必ずしも、19 CFR 141.68の下でのCBPの適用上における申告時点と同じではない。）

A.8 質問：小売業者が米国を拠点とする食品流通業者に発注する場合、この小売業者が食品の調達元を指定せず、流通業者が食品を外国供給業者から直接購入しても、「米国における所有者または荷受人」とみなされるか。

回答：見なされない。小売業者が流通業者に対し、単一または複数の特定の調達元から食品を購入するよう指示しなければ、小売業者は「米国における所有者または荷受人」には当たらない。例えば、小売業者が米国を拠点とする食品流通業者に甘唐辛子を発注し、ただし甘唐辛子の調達元を指定しない場合、この小売業者は食品の申告時点でそれを所有していない、まだ購入済みではない、あるいはまだ書面にて購入に合意済みではないと想定される。この小売業者は流通業者に対し、甘唐辛子を調達するよう指示するよう命じたに過ぎず、甘唐辛子の調達元に関する決定を流通業者に委ねたことになる。申告時点で、流通業者は甘唐辛子を購入した事業者に当たる。従って、流通業者は21 CFR 1.500における「米国における所有者または荷受人」の定義に該当することになる。

A.9 質問：小売業者が、食品の米国到着から3日後に、米国を拠点とする流通業者の倉庫で食品を購入する旨を書面にて合意する場合、この小売業者は「米国における所有者または荷受人」に当たるか。

回答：当たらない。輸入される食品の購入を申告手続終了後に書面で合意しても、それは小売業者が「米国における所有者または荷受人」となる要因ではない。「米国における所有者または荷受人」は、食品の「米国申告時点」でそれを所有、既に購入済み、または書面にて購入に合意済みである事業者を指す。

A.10 質問：米国を拠点とする流通業者が食品の購入について国外の生産者と既に書面で合意しているが、係る合意において、食品が一定の品質標準に適合しない場合はこれを拒絶することを認めている場合、流通業者は出荷された食品の「米国における所有者または荷受人」に当たるか。

回答：当たる。この状況では、流通業者が食品を米国申告時点で購入する旨の書面合意を交わしている。従って、流通業者は、たとえ品質標準に関する条件が、品質標準が満たされなければ流通業者は食品を所有しないことを意味する場合であっても、「米国における所有者または荷受人」の定義に該当する。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

A.11 質問：FSVP規則における定義通りの輸入者は、輸入申告についてCBPが認識する書類における輸入者と同じであるか。

回答：FSVPの適用上における食品輸入者は、CBP用の書類における輸入者の場合もあるが、必ずしもそうとは限らない。FSVP規則の下、輸入者は、輸入された食品が適用可能な米国の食品安全要件に従って生産されたことの検証に責任を負う者を指す。対照的に、食品に関する書類におけるCBP輸入者は、CBPから許可を得る対象製品に適用される安全規制に関する知識をほとんどまたは全く持たない運送委託業者である可能性もある。

A.12 質問：FSVP規則の下、食品の輸入について米国における代理人が要求されるのはどのような場合か。

回答：食品の外国供給業者の米国における代理人は、米国に所在する者であって（質問A.3参照）、食品の国外における所有者または荷受人から、FSVP規則の順守を目的に、FSVPインポーターの役割を果たす旨の同意を示す署名済み宣誓書において確認される通り、所有者または荷受人の代理人として指定される者を指す（21 CFR 1.500）。食品の申告時点で米国における所有者または荷受人が存在しない場合、食品の国外における所有者または受託人は、FSVPの適用上における食品の輸入者の役割を果たす米国における代理人を指定しなければならない（21 CFR 1.509(b)）。この状況では、米国における代理人が、FSVP要件の順守に責任を負う（21 CFR 1.500における「インポーター」の定義の下での食品の輸入者に当たる。この要件は、申告される食品についてFSVPの策定と実施に責任を負う、米国に所在する事業体が存在することを確保するものである。

A.13 質問：FSVPを目的とする場合の米国における代理人は、外国食品施設の登録を目的とする場合の米国における代理人と同じであるか。

回答：FSVPを目的とする場合の国外の所有者または受託人の米国における代理人は、FD&C法セクション415の下で施設をFDAに登録する際に指名される、外国食品施設の米国における代理人と同じ人であってもよいが、それを要求されるわけではない。FD&C法セクション415(a)(1)(B)（21 U.S.C. 350d(a)(1)(B)）では、外国食品施設は同セクションの下での施設登録の一環として施設の「米国における代理人」の名前を届け出なければならない。FD&C法セクション415における食品施設要件を実施するFDA規制では、外国施設の登録について、施設の米国における代理人の名称を含めるよう要求している（21 CFR 1.232）。食品施設登録の適用上、米国における代理人は、外国施設が食品施設登録の適用上における代理人として指定する、米国に住居または事業所を構える者（FD&C法セクション201(e)において定義）と定義されている（21 CFR 1.227）。食品施設規則ではさらに、米国における代理人はFDAと外国施設との間での緊急時および通常の双方における連絡窓口の役割を果たす旨も規定している（21 CFR 1.227）。

対照的に、FSVPを目的とする場合の国外の所有者または受託人の米国における代理人は、FSVP規則の下で適用可能な要件の全範囲に及ぶ順守に責任を負う。係る要件には、危害分析の実施、供給業者検証活動の実施、およびその他、輸入される食品の安全性を確保するための措置を講じることが含まれる。係る責任は、外国施設との連絡窓口を果たすこととは性質が異なる。従って、FSVPを目的とする場合の米国における代理人は、外国食品施設のFDA登録時に指名される米国における代理人とは異なる役割を果たす。

外国施設の米国における代理人は、FSVPを目的とする場合の施設の米国における代理人の役割も果たすことができ、ただし前提条件として、当人がFSVP規則の適用上における輸入者の役割を果たす旨の同意を示す宣誓書に署名済みでなければならない（21 CFR 1.500）。FSVPを目的とする場合の米国における代理人の役割を誰が果たす（すなわち食品のFSVPインポーターとしての責任を負う）かの判断は（登録を目的とする場合の外国施設の米国における代理人または他の者のいずれを問わない）、食品の国外における所有者または受託人に委ねられる。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

A.14 質問：食品の国外における所有者または受託人は、FSVP順守を目的とする場合の米国における代理人として、私が知らないうちに私を指定することができるか。

回答：できない。食品の国外における所有者または受託人がFSVPを目的とする場合の米国における代理人としてあなたを指定しても、あなたがFSVPインポーターとしての役割を果たすことに同意済みである旨をあなたが署名済み宣誓書において追認しない限り、指定は無効である（21 CFR 1.500）。我々は、米国における代理人指定の正確性を検証する記録検査過程で、署名済み宣誓書も検査する場合がある。米国政府に対する虚偽の表明は、米国における代理人の誤った特定も含め、関係者の刑事訴追という結果に至る可能性がある。

FD&C法セクション805(g)に従って、我々はFSVP規則の対象となる輸入者のリストを、セクション1.509における輸入者特定要件に対する輸入者の順守を通じて我々が取得する情報を通じ、我々のウェブサイト上で維持することになる。あなたがこのリストの点検または別の手段により、自分が不適切にFSVPインポーターとして指定されていることに気付いた場合、FDAに連絡願う。

A.15 質問：私が自分の輸入する食品についてFSVP要件を順守する場合、この食品は21 CFRパート1、サブパートIにおける事前通知要件の適用を免除されるか。

回答：いいえ。FSVPと事前通知規則はいずれも、米国に輸入される食品の安全性をFDAが確保する上で役立つが、それぞれ目的が明確に異なる。FSVPでは、食品が米国の申告手続地に到着する前に既に安全であることの確保に焦点を当てる。FSVPの下、輸入者は、（1）パート117と507における予防管理要件または（2）農産物安全基準のいずれか、輸入される食品に適用される規制の下で要求されるものと同等水準の公衆衛生保護を提供するプロセスと手順を用いて外国供給業者が食品を生産することと、食品がFD&C法セクション402の下での不良化またはFD&C法セクション403(w)の下でのアレルギー表示に関する不当表示に該当しないことを確保するための、リスクに応じた外国供給業者検証活動を実施しなければならない。事前通知は、食品が輸入される、または輸入を想定して用意される状況にある旨の、食品の到着に先立つFDAへの通知を指す。輸入出荷物の事前通知により、FDAは、CBPから支援を受けつつ、食品が米国の申告手続地に到着後の輸入検査対象設定をより効果的に行うことができ、これは米国の食品供給の保護に役立つ。

A.16 質問：食品の外国供給業者とは。

回答：食品の外国供給業者は、米国に輸出される食品の製造／加工、動物の飼育、または食品の栽培を、別の事業所による付加的な製造／加工を伴わずに行う事業所を指し、ただし最低限（デミニマスの）性質のラベル貼付または同様の何らかの活動のみで構成される付加的な製造／加工を除く（21 CFR 1.500）。こうした理由から、あなたの外国供給業者は、あなたが輸入する食品の直接の取得元である事業体でない場合もあり得る。あなたが食品を国外の倉庫、流通業者、仲介業者またはその他、デミニマスに留まらない性質の製造／加工を実施しない事業体から取得する場合、食品の外国供給業者は、国外のサプライチェーンにおいて食品の重要な製造／加工を行う最後の事業体と予想される。例えば、あなたが包装済みドッグフードを国外流通業者から輸入し、この流通業者がドッグフードを製造業者から最終包装状態で取得する場合、外国供給業者はドッグフードの製造業者を指すことになる。あるいはあなたがオレンジを、オレンジの梱包と保管のみ行う（かつオレンジに対して最小限に留まらない性質の製造／加工を実施しない）梱包業者から取得する場合、外国供給業者はオレンジを栽培する農場を指すことになる。

外国供給業者は、FD&C法セクション415の下で登録を要求される食品施設の場合もあれば、そうでない場合もある。例えば、動物の飼育または食品の栽培を行う事業所は、外国供給業者の定義に含まれるが、FDAに食品施設としての登録を要求されない場合もある（21 CFRパート1、サブパートH参照）。

A.17 質問：食品の梱包または保管しか行わない事業体は外国供給業者に該当し得るか。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

回答：いいえ。食品の梱包または保管しか行わない事業者は、FD&C法セクション415の下でFDAへの登録を要求される食品施設に該当し得るが、外国供給業者ではない（21 CFR 1.50）。

梱包業者（製品の梱包と保管、および梱包と保管に付随する製品の冷却のみ行う）が実施する梱包、冷却および保管は、製造／加工ではなく梱包および保管としか見なされないことになるため、梱包業者を外国供給業者とする要因には当たらない。未加工農産物（RAC）のワックス掛け、分別、選抜除去、搬送および貯蔵は、概して梱包および保管とみなされると思われる。再梱包は梱包活動である（すなわち梱包の定義に再梱包が含まれる）が、製造／加工活動ではない。RAC関連活動について詳しくは、「Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities（農場および施設向けの収穫、梱包、保管、または製造／加工としての活動分類）」に関するFDAのガイダンス案を参照のこと

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm>）。

A.18 質問：「デミニマス」の製造／加工の例はどのようなものか。

回答：ラベルの貼付はデミニマスの製造／加工とみなされる。

A.19 質問：私が輸入する食品のうちどれがFSVP要件の対象になるか。

回答：FSVP規則は、適用免除となる場合を除き、米国に輸入される食品または米国への輸入を想定して用意される食品（21 CFR 1.500において定義）全てに適用される。以下に挙げる食品はFSVP規則の適用を免除される。

- ジュース、魚介類および水産物、係る製品の成分のうちHACCP規制の対象となるもの（質問A.22参照）
- 研究用または評価用として輸入される食品（質問A.22～A.27参照）
- 個人消費用として輸入される食品（質問A.28～A.30参照）
- アルコール飲料、アルコール飲料成分および一部のノンアルコール食品（質問A.32～A.34参照）
- 米国経由で積み替え輸送される食品（質問A.36参照）
- 加工および輸出用として輸入される食品（質問A.37参照）
- 返却される米国製食品（質問A.38とA.39参照）
- 一部の食肉、家きん肉および卵製品（質問A.40とA.41参照）

A.20 質問：食品接触物質はFSVP規則の対象となるか。

回答：食品接触物質はFSVP規則の適用上における「食品」の定義に含まれる（21 CFR 1.500）。ただし、下記の理由により、我々はFSVP規則に関して、食品接触物質の輸入者については執行裁量権を行使する意向である。

食品接触物質は、食品の製造、梱包、包装、輸送または保管に使用される材料の成分としての使用を意図される物質のうち、その使用が当該食品における技術的効果を有することを意図されるわけではない物質を指す（FD&C法セクション409(h)(6)（21 U.S.C. 348(h)(6)）、21 CFR 170.3(e)(3)）。「食品」という用語はFD&C法セクション201(f)(3)において、食品の成分として使用される物品を含むと定義されている。FSVP最終規則の前文において、我々は、FSVPの適用上における「食品」の定義にはFD&C法セクション201(f)において「食品」とみなされる食品接触物質が含まれると言明した（80 FR 74225 at 74233）。従って、FSVP規則はセクション201(f)における「食品」の定義に該当する食品接触物質の輸入者に適用される。

FSVP最終規則の公表後、我々は「連邦官報」（81 FR 57784、2016年8月24日）を発行し、その中で特に、食品接触物質の輸入に関する適用期限を2年間延長すると言明したが、これはFSVP要件を満たす食品接触物質の輸入者の実現可能性に関して提起される懸念に対する最善の対処法を我々が検討でき

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

るようにするための措置である。この延長の結果、輸入者が食品接触物質の輸入についてFSVPの順守を要求されることになる最も早い期限は2019年5月28日となる。

産業界および他の利害関係者から寄せられた意見や情報および関係する争点を検討した上で、我々は、食品接触物質の性質、食品接触物質のFDAによる市販前審査／監督、および食品接触物質に関する規制枠組に関連する一定の特徴を理由に、我々の執行裁量権の行使について、食品接触物質の輸入者にはFSVP要件の順守を要求しない方向で検討するのが適切であると結論付けた。食品接触物質はその定義により、食品における技術的効果を有することを意図されるわけではないことから、概して食品に移行するレベルは比較的低いという結果になる。結果的に、食品接触物質に対する消費者の暴露は大抵、他の種類の食品物質に対する暴露より少ない。加えて、FDAは食品接触物通知（FCN）プロセスおよび食品添加物申請プロセスの下、食品接触物質向けの広範な市販前点検プロセスを設けている。1997年食品医薬品行政管理近代化法（FDAMA）のセクション309によってFD&C法セクション409は、FCNプロセスを、食品接触物質に当たる食品添加物を我々が規制する主たる方法として確立するよう改正された（21 CFR 170.100～170.106において成文化）。FDAMA以前は、現在FCNプロセス経由で認可されている多数の食品添加物は、食品添加物申請とその意図する用途を認可する規則の公表を通じたFDAによる市販前承認を必要としていた。

FCNプロセスと食品添加物承認プロセスはいずれも、通知者または申請者に対し、食品添加物の意図する用途がFD&C法セクション409(c)(3)(A)の意味の範囲内で安全であることの実証を要求している。食品添加物の申請または通知に記載の情報が、物質の安全性を裏付けるものでない場合、FDAはこの使用が認可されない措置を取るようになる。すなわち食品添加物申請の場合、我々は申請を否認することができ、FCNの場合、通知受領日から120以内に通知に異議を唱え、有効としないようにすることができる（21 CFR 170.104)(c)）。食品添加物の使用認可について、食品添加物規制または有効通知において、特に、物質の仕様（純度または物理的特性を含む）および使用条件に対する制限を定める。物質に係る基準を全て順守しない限り、米国において食品と接触する状態での使用を認可されない。さらに、我々は、食品添加物はヒト向け食品予防管理規則におけるサプライチェーン・プログラム要件の対象ではないという点を指摘しておく。同規則の下、サプライチェーン・プログラム要件は、サプライチェーン管理を必要とする危害に限り適用され、またFDAは、21 CFR 117.405(a)(1)の下でサプライチェーン管理を必要とする危害に当たる食品接触物質に関連する危害は存在しないと判断した。

以上を踏まえ、我々は、FSVP要件に関してこれらの食品接触物質について執行裁量権を行使する意向である。ただし、食品接触物質の輸入者は引き続き、不良化された食品の州間商取引への導入または導入を目的とする配送することは法上禁止の対象である（FD&C法セクション301(a)（21 U.S.C. 331(a)））。加えて、我々は、例えば食品接触物質に関連する安全上の懸念に関して新たな情報が利用可能となる場合、我々の執行裁量権行使の改訂を検討する。

A.21 質問：穀物がRACである場合、FSVP要件の対象になるか。

回答：RACに当たる穀物は、大麦、デントコーンおよびフリントコーン、ソルガム、燕麦、コメ、ライ麦、小麦、アマランス、キノア、そば粉、および油抽出用オイルシード（例：綿実、亜麻、菜種、大豆、ヒマワリの種）を含め、FSVP規則の対象である。しかし、我々は、穀物RACの一部の輸入者に対するFSVP要件に関して、執行裁量権を行使する意向である。これは次に挙げる穀物RAC輸入者に適用される：（1）さらなる流通または加工を意図される穀物の貯蔵に限り従事する業者、および（2）輸入する穀物を実際に所持するわけではなく、貯蔵、梱包、または製造／加工向けに穀物を他の業者に配送する手配を行う業者。この執行裁量権行使について詳しくは、我々の産業界向けガイダンス

「Application of the Foreign Supplier Verification Program Regulation to Importers of Grain Raw Agricultural Commodities（穀物未加工農産物の輸入者に対する外国供給業者検証プログラム規制の適用）」を参照のこと（www.fda.gov/fsmaにて閲覧可能）。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

A.22 質問：ジュース、魚介類および水産物、係る製品の成分の輸入者はどのような状況下でFSVP要件の適用を免除されるか。

回答：FSVP規則は、あなたが外国供給業者から輸入するジュース、魚介類および水産物がFDAの危害分析および重要管理点（HACCP）規則の順守を要求され、これを順守している場合には適用されない（それぞれ21 CFRパート120および123）。むしろ、あなたはジュース、魚介類および水産物に関する規則（それぞれ21 CFR 120.14および123.12）における輸入者に対する要件を順守しなければならない（特に、あなたは輸入される食品がHACCP規制に従って加工されることを確保するための、適切な外国政府の検査担当官庁または適格な第三者、または定期的に検査を行う外国加工施設からの継続的またはロット別の証明書の取得など、「肯定的措置」の使用を含む、書類手続を実施しなければならない（21 CFR 120.14(a)(2)(ii)および123.12(a)(2)(ii)参照）。加えて、FSVP規則は、パート120の対象となるジュースまたはパート123の対象となる魚介類および水産物の製造または加工に使用する原材料または他の成分に関しては適用されないが、前提条件として、あなたは輸入された原材料または他の成分からジュースまたは水産物を製造または加工する際、関連規制を順守しなければならない（21 CFR 1.501(b)参照）。

ジュースおよびジュースの製造または加工に使用する原材料または他の成分に対するFSVP規則および他のFSMA規制の適用について詳しくは、「Juice HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act（ジュースHACCPとFDA食品安全強化法）」と題するFDAガイダンスを参照のこと

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM569777.pdf>）。魚介類、水産物および水産物の製造または加工に使用する原材料または他の成分に対するFSVP規則および他のFSMA規制の適用について詳しくは、「Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act（水産物HACCPとFDA食品安全強化法）」と題するFDAガイダンスを参照のこと
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM569798.pdf>）。

A.23 質問：私が研究用または評価用として輸入する食品は、どのような状況下でFSVP規則の適用を免除されるか。

回答：FSVP規則は、あなたが研究用または評価用として輸入する食品には適用されないが、以下が前提条件である。

- 食品が小売目的でなく、かつ一般に販売または配布されない。
- 食品に「研究用または評価用食品」と表記される。
- 食品の輸入量が研究、分析、または品質保証の目的と整合的な少量であり、食品がこの目的に限り使用され、未使用分は全て適切に処分される。
- 食品をCBPに登録申請する場合、食品が研究または評価を目的に使用され、かつ一般に販売または配布されない旨の、電子申告書が付帯する。

[FD&C法セクション805(f)および21 CFR 1.501(c)]

あなたは「研究用または評価用食品」という表記が食品に確実に添付されることにより、食品が研究用または評価用として使用されるまで食品に添付され続けることを確保する措置を講じるべきである。あなたはこの表記が、この食品の一般への販売または流通させるために除去されることがないことを確保すべきである。

A.24 質問：輸入される食品の「研究または評価」の意味は。

回答：ヒト向け食品の研究または評価は、例えば茶の品質を試験するための、タンパク質または脂肪分の含有量などの特徴に関する食品分析、色またはテクスチャなど物理的特徴の試験または観察、および官能分析など知覚的分析または評価が関係し得る。マーケティング目的での研究も含まれ得る。動物向け食品の場合、研究には、食味調査や動物飼育の特徴（例：成長、乳生産、繁殖）に対する成

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

分または摂食の影響を評価するための調査が関係する場合もある。

A.25 質問：研究または評価の目的と統合的な「少量」の食品の意味は。

回答：輸入される食品の量は、研究、分析または品質保証の手順を実施する上で十分であり、完了後に食品が全くまたはほとんど残らない状態であるべきである。研究または評価に使用する食品の量は、食品の種類、研究または評価の性質、およびその他、研究または評価のプロセスに必要な反復回数といった要因に基づいて変動し得る。例えば、10ポンドのヒト向け食品は、農薬の試験所分析を行う場合に少量と考えられ（しかし畜牛が関係する同様の研究には200ポンドの食品が必要と考えられる）、また50ポンドの食品はマイコトキシン分析の場合に少量と考えられる。他方、研究に必要と考えられる着色添加物はほんの数オンスで済む。研究用として輸入される食品の全量が研究過程で使用される場合、これは試料を研究用途と統合的な「少量」と見なす根拠となる。

A.26 質問：研究用または評価用の食品の適用免除に、見本市での消費または配布用として輸入される食品は含まれるか。

回答：一般的に言えば含まれない。見本市での消費として輸入される食品は典型的に一般公衆（すなわち見本市に参加する人々）に販売または配布されることから、係る食品のFSVP規則適用免除は、質問A.23に記載の研究用または評価用として輸入される食品についての適用免除規定に合致しないと思われる（FD&C法セクション805(f)および21 CFR 1.501(c)(1)参照）。ただし、研究または評価の場合の適用免除は、見本市の期間中に実施される定義された調査において、調査への参加に合意した離散的な被験者群が関係する、定義された食品調査については、係る食品が一般公衆に販売または配布されるわけではないとみられることから、当てはまると思われる。

A.27 質問：研究または評価の場合の適用免除は、在宅調査用として輸入される食品に当てはまるか。

回答：研究または評価の場合の適用免除は、在宅調査用として輸入される食品に当てはまる可能性がある。この適用免除は、在宅調査において研究または評価を目的とする離散的な被験者群が関係する場合に当てはまる可能性がある。例えば、適用免除は、ペットフードに関する在宅調査の一環として、各飼い主との契約合意に従って食品がペットに給餌される場合に当てはまる可能性がある。食品は研究目的と統合的な少量輸入され、かつ他の適用免除要件を満たさなければならない（質問A.23参照）。

A.28 質問：研究または評価に使用する食品について、どのような電子申告書を提出しなければならないか。

回答：あなたは食品を研究用または評価用として輸入する場合、CBPへの登録申請時に、食品が研究または評価を目的に使用される予定であり、かつ一般に販売または配布されない旨の電子申告書を提出しなければならない（21 CFR 1.501(c)(4)）。あなたはこれを、順守確認コード「RNE」を使用して行うことができる。詳しくは質問I.11を参照のこと。

A.29 質問：私が個人消費として輸入する食品は、どのような状況下でFSVP規則の適用を免除されるか。

回答：FSVP規則は、あなたが個人的消費として輸入する食品には適用されないが、食品が小売目的でなく、かつ一般に販売または配布されないことが前提である。食品は、ある人が非商業目的と統合的な少量を購入または別の形で入手し、かつ一般に販売または配布されない場合、個人消費として輸入されるとみなされる（FD&C法セクション805(f)、21 CFR 1.501(d)）。

A.30 質問：非商業目的と考えられる個人消費として輸入される「少量」の食品とは具体的にどのようなものか。

回答：非商業目的と考えられる食品の量の判断は個別の事例に応じて為され、食品の種類や消費期限といった要因次第で変動し得る。基本的に、輸入される食品の量は、あなたが合理的期間内（例：消費期限までの期間）に個人消費として使用できる量を超えるべきではない。例えば、1名または1世

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

帯が比較的短い期間内に消費できる量を超える生鮮食品、例えば50ポンドのチーズなどは商業目的を示唆すると考えられ、従ってFSVPにおける個人消費の適用免除の対象外となる。一方、50ポンドだが消費期限が長い食品（例：シリアル）は個人消費目的と考えられる。いずれにせよ、食品は一般に販売または流通される場合は適用免除とならない。

A.31 質問：食品が個人消費用として輸入されることを、申告時点でどうやって示せばよいか。

回答：食品が個人消費用であることは、申告関連資料において「個人輸入」を表わす使用目的コード210.000を記載することによって特定することができる。あるいは、食品が個人消費用として輸入される旨の言明を、申告関連資料または申告審査時のFDAからの請求に対する回答に記載してもよい。

A.32 質問：私が輸入するアルコール飲料は、どのような状況下でFSVP規則の適用を免除されるか。

回答：FSVP規則は、あなたがアルコール飲料を以下に挙げる2つの条件を満たす施設に当たる外国供給業者から輸入する場合は適用されない。

- 国外施設は、国内施設であったと仮定した場合に、米国国内で事業を営む条件として財務長官から許可を得る、財務長官に登録する、あるいは財務長官から通知または申請の承認を得ることを要求されることになる種類の施設である（連邦アルコール管理法（27 U.S.C. 201以下）または1986年内国歳入法（26 U.S.C. 5001以下）E編第51章に基づく）。
- 施設は1種または複数のアルコール飲料の製造／加工に従事することから、食品施設としてFDAに登録するよう要求される（FD&C法セクション415に基づく）。

A.33 質問：自分が輸入しようとしているアルコール飲料がFSVP規則の適用を免除されることを、申告時にどうやって示すべきか。

回答：CBPに提出する申告関連資料に適切な製品コードを記載することにより、アルコール飲料を特定するとよい。

A.34 質問：アルコール飲料を製造／加工する外国供給業者から、私が輸入するアルコール飲料ではない食品にFSVP規則は適用されるか。

回答：FSVP規則は、アルコール飲料を製造／加工し、質問A.32に記載の要件を満たす外国供給業者から調達されるが、アルコール飲料ではない食品には適用されない。ただし食品が以下の条件を満たすことが前提である。

- ヒトと食品のいかなる直接接触も防ぐ、予め梱包された状態である。
- 外国供給業者の施設の総売上上に占める割合が、財務長官による判定に従って、5%以下である（21 CFR 1.501(e)(2)）

例えば、国外のアルコール飲料蒸留所製のノンアルコール飲料は、上記の要件を満たせばFSVP規則の適用を免除される。

A.35 質問：FSVP規則は、私がアルコール飲料製造時に使用する目的で輸入する成分に適用されるか。

回答：FSVP規則は、あなたが以下の条件を満たす場合、あなたがアルコール飲料製造に使用する目的で輸入する成分には適用されない。

- 成分を使用したアルコール飲料の製造／加工、梱包または保管をあなたが行う。
- あなたはFD&C法セクション415の下で食品施設としての登録を要求され、かつ21 CFR 117.5(i)に従ってヒト向け食品予防管理規則の適用を免除される（21 CFR 1.501(e)(3)、21 CFR 117.5(i)）。

例えば、あなたが英国式ビールを作るために使うホップを英国から輸入し、かつ上記の要件を満たす場合、ホップはFSVP規則の適用を免除される。

A.36 質問：私が米国経由での積み替え輸送向けに輸入する食品は、どのような状況下でFSVP規則の適用を免除されるか。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

回答：FSVP規則は、米国経由で別の国に積み替え輸送され、米国では一般に販売または流通されない食品には適用されない（21 CFR 1.501(f)(1)）。食品の積み替え輸送は、食品の何らかの加工または別の食品製造での使用を伴わない、出荷の米国入国と出国が関係する。米国経由での積み替え輸送を想定して用意される食品は典型的に、「輸送および輸出」または「即時輸出」向けの通過入国種別を使用してCBPに申告される。積み替え輸送の例として（1）生鮮農産物のメキシコから米国経由でのカナダへの輸送、および（2）穀物のカナダ西部から米国経由でのカナダ東部への出荷が挙げられる。

A.37 質問：私が加工および将来の米国からの輸出向けに輸入する食品は、どのような状況下でFSVP規則の適用を免除されるか。

回答：FSVP規則は、加工および将来の輸出向けに輸入され、米国では一般に販売または流通されない食品には適用されない（21 CFR 1.501(f)(2)）。

A.38 質問：米国において製造され、米国から輸出され、そしてさらなる製造／加工を経ずに米国に戻る食品を私が米国に輸入する場合、私はその食品についてFSVP要件の対象となるか。

回答：食品の中には米国で生産され、米国から輸出された後、米国の食品輸出業者または他の事業者によって米国に戻される（例：国外の購入者から拒絶された結果）ものもある。そうした物品は「返送される米国貨物」と呼ばれる場合もある。あなたは返送される米国製食品（すなわち米国において製造／加工、飼育、または栽培された食品が米国から輸出され、そして輸出先の外国でさらなる製造／加工を経ずに米国へ返送される場合）についてはFSVP規則の対象にならない（21 CFR 1.501(g)）。この適用免除は、輸入者であるあなたがその食品を米国において製造／加工、飼育、または栽培したか否かを問わず当てはまる。ただし、たとえFSVP要件がこの食品に適用されなくても、適用される米国の規制要件を満たさなければ、この食品を米国で販売または流通することはできない。例えば、返送される米国製食品が、その食品をFD&C法の下での不良化状態にする着色添加物含有する場合、あなたはその食品を米国の国内商取引で販売または流通してはならず、（FD&C法セクション801(e)に従って）再輸出するか、または廃棄すべきである。

A.39 質問：私が輸入しようとしている「返送される米国製食品」がFSVP規則の対象でないことを、申告時にどのように示すべきか。

回答：「返送される米国製食品」であることからFSVP規則の対象でない食品の入国について、FDAの申告関連資料において米国が生産国として指定されていることを確保することにより、特定するとよい。

A.40 質問：食肉、家きん肉および卵製品のうち、FSVP規則の適用を免除されるのはどれか。

回答：FSVP規則は、食肉、家きん肉および卵製品のうち、以下の通り、米国入国時点で米国農務省（USDA）による規制の対象となるものには適用されない。

- 輸入時点で連邦食肉検査法（FMIA）（21 U.S.C. 601以下）の下でUSDAが定める要件の対象となる食肉製品。FMIAでは次に挙げる種の検査を規制している：畜牛、羊、豚、山羊、馬、ラバまたは他のウマ科動物（と体および部分を含む）。さらに、農務長官が適切と判断する付加的な家畜種も取り上げている。加えて、FMIAの下、USDAはナマズ目の魚類およびそれらに由来する生産物も規制する。他の動物（例：バイソン、ウサギ、狩猟動物、およびシカ科に属する全ての種（エルクおよびムースを含む））に由来する食品は、輸入時点でFMIAの要件の対象ではなく、従ってFSVPの対象となる。加えて、生肉が3%以下、調理済みの食肉または他のと体部分が2%未満、あるいは脂肪分、獣脂分または食肉エキスが30%未満（単独または複合）の製品、および具材を挟んだサンドイッチは、輸入時点でFMIAの要件の対象ではなく、従ってFSVPの対象となる。
- 輸入時点で家きん肉製品検査法（PPIA）（21 U.S.C. 451以下）の下でUSDAが定める要件の対象となる家きん肉製品。PPIAでは「家きん肉」という用語を、家畜化された鳥類と定義してい

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

る。USDAはこれについて、家畜の鶏、七面鳥、アヒル、ガチョウ、ホロホロチョウ、走鶏類および雛鳥を含むと解釈した。含有する調理済み家きん肉肉が2%未満、あるいは調理済みの家きん肉の皮、臓物、脂肪および家きん肉肉（2%未満に制限）が10%未満の製品、および具材を挟んだサンドイッチは、輸入時点でPPIAの要件の対象ではなく、従ってFSVPの対象にもならない。加えて、野生の七面鳥、野生のアヒル、および野生のガチョウを含む全ての非指定鳥類に由来する食品も輸入時点でPPIAの要件の対象ではなく、従ってFSVPの対象となる。

- 輸入時点で卵製品検査法（EPIA）（21 U.S.C. 1031以下）の下でUSDAが定める要件の対象となる卵製品。卵製品は、家畜化された鶏、七面鳥、アヒル、ガチョウまたはホロホロチョウの殻付き卵から生産される。USDAは「卵製品」について、乾燥、冷凍または液状の卵を含む（添加成分の有無を問わない）と定義しているが、多数の例外を挙げている。また、卵製品には他の食品の中で特に、以下は含まれない：卵代用物、調理済み卵製品、凍結乾燥製品、模造卵製品、飼料、焼いていない乾燥カスタードミックス、エッグ・ノグ・ミックス、酸性ドレッシング、麺、ミルクおよびエッグディップ、ケーキミックス、フレンチトースト、卵または卵製品を含むサンドイッチ、孵化寸前の食用卵（balut）およびその他、類似するエスニック珍味類。

輸入時にUSDA規制の対象となる食肉、家きん肉および卵製品について詳しくはUSDAの食品安全検査局のウェブサイト参照のこと（<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/imported-food-products-containing-a-small-amount-of-meat-poultry-or-processed-egg-product-ingredients>）。

A.41 質問：一部の食肉、家きん肉および卵製品についての適用免除は、生体動物にも当てはまるか。
回答：セクション1.50(h)における適用免除は、消費を意図される生体動物の輸入には当てはまらず、すなわち生体動物の輸入者はFSVP規則の対象となる。最終的にと殺場や生産工場加工され、USDAのFSISが検査する、またはFSISとの協力合意の下で州が検査する生体動物に関して、我々は、生体動物がサプライチェーンまたは流通網において適切な管理措置を適用されることなく消費される可能性を輸入者が判断することを期待する。その場合、輸入者はセクション1.507(a)(1)の順守を要求され（質問G.1参照）、またセクション1.505の下で食品および外国供給業者の評価、あるいはセクション1.506の下での供給業者検証活動の実施は要求されないと想定される。係る生体動物にとっての主な危害は、化学的危険（不法な薬物残留物など）や、反芻動物における牛海綿状脳症（BSE）の原因となるプリオンである。FSISと動植物衛生検査局（APHIS）は、HACCP要件を含め、これらの危害を管理する包括的な規制要件を定めている。

FSIS規制対象の食肉／家きん肉事業所は、危害分析を実施し、そして薬物残留物などから発生すると予想され得る食品安全上の危害を検討するよう要求されると共に、これらの危害を防ぐシステムの開発も要求される。加えて、FSISは危害の特定と管理に関連する要件を監督し、食肉、家きん肉および卵製品の試料を収集し、そして他にも汚染物質がある中で特に動物用医薬品の化学的残留物に関する資料分析をFSIS試験所で行う。従って、USDA規制対象の事業所は、USDAが管理するHACCP要件および他の要件を順守していれば、係る事業所において普通に加工される生体動物に付随する危害は管理され、動物は通常、係る管理を経ずに消費され得る。

A.42 質問：食用と非食用のどちらにも使用され得る物質は、FSVP規則の対象となるか。
回答：食用と非食用のどちらにも使用され得る物質は、食品用途に向けられる可能性が合理的に考えられる場合、FSVP規則の対象となる。食用と非食用のどちらにも使える物質の例として以下が挙げられる。

- 生地強化剤
- pH調整剤
- 一部の種子
- 食品用酵素

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

- 着色添加物
- 二酸化炭素

B.私はどのようなFSVPを定めなければならないか。 (21 CFR 1.502)

1. 全般

B.1 質問：FSVPの全般的要件はどのようなものか。

回答：FSVP規則では、あなたが輸入するFSVP規則対象である各食品について、該当する場合は以下の法令の下で要求されるものと同等レベル以上の公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順に従って自分の外国供給業者が食品を生産しているという十分な保証を提供するFSVPをあなたが策定、維持し、それに従わなければならない旨、要求している。

- 特定食品の危害分析とリスクに応じた予防管理に関するFD&C法セクション418、ならびにヒト向け食品の場合は21 CFRパート117および動物向け食品の場合は21 CFRパート507における実施規則、あるいは
- 農産物安全基準に関するFD&C法セクション419、ならびに21 CFRパート112における実施規則。
(21 CFR 1.502(a))

あなたは、自分の外国供給業者が、不良化に関するFD&C法セクション402、およびヒト向け食品における主要食品アレルゲンの存在の表示についての不当表示に関するFD&C法セクション403(w)に従って食品を生産していることも確保しなければならない。

熱密閉された容器に梱包された低酸性食品（低酸性缶詰食品またはLACF）との関連で適用される要件については21 CFR 1.502(b)および質問B.8を参照のこと。

B.2 質問：「各食品」についてFSVPを定めるとはどのような意味か。

回答：あなたは自分の外国供給業者それぞれから輸入する各食品について、FSVPを定めなければならない。食品の違いが、管理を要する異なる危害ではない場合、単一の外国供給業者からの「同じ食品」の異なるバージョンについて、別々のFSVPを定める必要はない。例えば、あなたはある供給業者からの特定の食品についてさまざまな包装サイズまたは形式をカバーする単一のFSVPを策定するのが適切と考えられるが、その場合、包装が違っても、外国供給業者による管理と、異なる供給業者検証活動を通じた対処を要する別々の危害がないことが前提である。同様に、あなたは危害および該当する管理が同じであれば、同じ食品におけるさまざまな風味の取り揃えを単一のFSVPに含めることができる。単一のFSVPにおいて対処できる「食品」の例として（食品のさまざまなバージョンにおいて何らかの危害の管理を要すると想定）、ヨーグルト、クッキー、ポテトチップス、チョコレートキャンディ、または押し出し型ドッグフードまたはキャットフードのさまざまな取り揃えが挙げられる。

しかし、本質的に同じ食品を生産する場合に異なる成分を使用すると管理を要する別々の危害が生じる可能性がある、または異なる種類の管理が必要となる可能性がある場合、これらの食品について別々のFSVPを定める、あるいはその食品について要求されるさまざまな危害または管理に別々に対処する単一のFSVPを作成すべきである。例えば、サルモネラ菌はさまざまな動物（例：齧歯動物、家きん肉、豚、畜牛、羊および魚類）について食品中の成分として使用される家きん肉飼料において合理的に予見可能な危害である。あなたは、動物に対する危害が異なる場合、異なる動物を対象とする家きん肉飼料について別々のFSVPを策定することができる（例：サルモネラ菌が、動物向け食品成分の対象とされる動物種に対して病原性の血清型である）。あるいは、あなたは特定の供給業者からの家きん肉飼料について単一のFSVPを策定する一方、（そのFSVPの範囲内で）サルモネラ菌が異なる動物種にとって危害である場合はサルモネラ菌の管理の検証に別途対処してもよい。別の例として、チョコレートチップクッキーをクルミ入りで作る場合とクルミなしで作る場合が挙げられる。クルミ入

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

りクッキーにおけるアレルギー危害の存在（すなわちクルミ）は、2種類のクッキーについて別々のFSVPを定める、または単一のFSVP内でクルミ入りクッキーがもたらすアレルギー危害に別途対処すべきであることを意味すると思われる。

あなたのFSVPは、食品の「各外国供給業者」特有のものでなければならない。従って、ある食品を複数の外国供給業者から取得する場合、各供給業者について別々のFSVPを定めなければならない。これが適切である理由は、FSVP規則があなたに対し、あなたが輸入する食品に固有の危害だけでなく、あなたの外国供給業者におけるプロセスと手順のほか、係る業者の過去の順守状況と実績も検討することを要求しているという点にある。加えて、あなたは特定の食品および外国供給業者に合わせて適応される供給業者検証プログラムを実施しなければならない（21 CFR 1.505(a)(1)および1.506(d)(1)(i)参照）。しかし、異なる外国供給業者における実績や順守状況の特徴が似ている場合、それらについてのFSVPも非常に似たものになると考えられる。

B.3 質問：私が勤める企業の本社が私のFSVP記録を策定することができるか。

回答：はい。我々は多数の事例において、複数の場所または支店を構える企業の本社が21 CFR 1.500における「インポーター」の定義を満たし、FSVPを策定および実施する可能性があると予想する。あなたの勤務先の企業構造においてどの事業体がFSVPを策定および実施するかを問わず、あなたはFDAから要請を受けた場合は24時間以内に自分の事業所でFDAに提出可能なFSVP記録を作成する必要があると想定される（21 CFR 1.510(b)(2)および質問J.4参照）。

B.4 質問：外国供給業者が適用される食品安全要件と整合的に食品を生産する旨の「十分な保証」とは具体的に何か。

回答：あなたは外国供給業者がセクション1.502(a)において規定される適用される食品安全要件を順守しているという十分な保証を（質問B.1参照）、適切な外国供給業者検証プログラムの実施によって得ることができる。輸入者が実施できる外国供給業者検証プログラムはセクション1.506に記載されており、例として外国供給業者の現場監査、サンプリングおよび試験、供給業者の食品安全記録のレビューおよびその他、適切と判断される措置が挙げられる。あなたの外国供給業者検証活動とあなたがそれらを実施する頻度は、外国供給業者の実績および食品がもたらす危害についてあなたがセクション1.505の下で実施する評価を反映するものでなければならない（質問F.9参照）。あなたの外国供給業者がパート117または507の予防管理あるいは農産物安全基準の対象である場合、あなたのFSVPは、あなたの外国供給業者が適用される食品安全規制の順守を通じて達成されるものと同等レベルの公衆衛生保護を提供する形で食品を生産している旨を十分に保証できるものでなければならない。

B.5 質問：自身の潜在的な外国供給業者が、少なくとも予防管理または農産物安全基準の下で要求されるものと「同等レベルの公衆衛生保護」を提供するプロセスおよび手順を使用しているかどうか、どのように判断すればよいか。

回答：あなたの潜在的な外国供給業者が、パート117または507の予防管理、あるいは農産物安全基準の下で要求されるプロセスおよび手順とは何らの形で異なるプロセスまたは手順を使用している場合、あなたは供給業者が使用しているプロセスまたは手順が少なくとも、指定されるFDA規制の下で要求されるものと同等レベルの公衆衛生保護を提供するものであるか否か、判断を求められることになる。（注意点として、FD&C法セクション418を実施するヒト向け食品および動物向け食品についての予防管理要件は主に、パート117のサブパートCとG（ヒト向け食品の場合）およびパート507のサブパートCとE（動物向け食品の場合）に記載されている。パート117と507には、FD&C法セクション418を実施しない旨の付加的要件も含まれる（すなわちヒト向け食品および動物向け食品のCGMPに関連する要件）。セクション1.502(a)における「同等レベルの公衆衛生保護」規定は、パート117と507におけるFD&C法セクション418を実施する旨の要件に限り適用され、パート117と507におけるCGMP関連要件には適用されない。）

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

同等レベルの保護を提供するプロセスおよび手順はさまざまな条件下で変動する可能性があることから、あなたはこれを個別の事例に応じて判断すべきである。外国供給業者が採用するプロセスおよび手順がパート117または507における予防管理要件あるいは農産物安全基準の下で要求されるものと同レベルの保護を提供するか否かの判断に際し、あなたが用いるべきいくつかの一般原則を以下に挙げる¹。我々は、これらの規制の下で要求されるものと同レベルの保護を提供すると考えられる代替的な類のプロセスおよび手順の例も紹介する。

概して、外国供給業者が予防管理要件または農産物安全基準（該当するもの）の下で要求されるものと異なるプロセスまたは手順を使用している場合にこれを承認するには、外国供給業者が用いる異なる方法またはアプローチが、適用FDA要件において対処を意図する食品安全上の懸念に適切に対処するものであることを、あなたが示すことが可能であるべきである。パート117と507における予防管理要件は、主に「質的」要件で構成され、これらは製造業者が各自のプロセスおよび手順を食品と施設に対して適切な形で適応させる柔軟性を、食品、施設、そして予防管理の性質と予防管理が施設の食品安全制度において果たす役割に対して適切な管理要素と併せて勘案するものである。従って、外国供給業者が食品安全性を確保しつつ、やはりこれらの要件と整合的に行動すべく、例えばプロセス管理に関して多様なプロセスや手順を用いるに当たり、予防管理要件の下で実質的な柔軟性が既に存在する。農産物安全基準には、コンプライアンスにおける大幅な柔軟性を勘案する一定の質的要件も含まれる（例：設計、施工、ならびに機器および道具の仕上がりに関する要件（21 CFR 112.123(a)））。

ある外国が特定の懸案事項について、関連するFDA規制よりも規範的、厳格または制限的な要件を採択している場合、あなたの供給業者が係る要件を順守していれば、その供給業者が用いるプロセスまたは手順は少なくとも同等レベルの保護を提供するという保証の提供に繋がる。対極的に、ある供給業者が、関連するFDA規制における特定の規定の焦点である安全上の懸念に対処するプロセスまたは手順を「不必要」と結論付けた場合、あなたはその供給業者の、おそらく固有の運営状況（例：現地での栽培条件）を背景とする結論の裏付けとなる関連資料を入手すべきである。

あなたは供給業者が用いる代替的プロセスまたは手順について、FDAの要件において対処を意図するものと同レベルの公衆衛生保護を提供するものと結論付けることを可能にする十分な科学的データまたは他の情報を有するべきである。あなたは自ら有する科学的データ、あるいは科学文献に記載されているデータまたは他の情報、あるいは産業団体または商業団体または他の商品審議会など第三者が開発したデータまたは他の情報を頼りにしてもよい（科学文献に依拠する場合、必ずしも査読審査済み専門誌で公表されている情報でなくてもよいが、我々は査読審査を経たデータおよび情報を利用可能な範囲で活用することを奨励する）。あなたが頼るいかなる科学分析も（適宜）研究設計、サンプルサイズ、証拠の重み（例：統計的有意性）、リスク評価方法論（実施された場合）、および関連する変数の範囲（例：実施した研究の対象動物種）といった要因を考慮に入れるべきである。あなたが頼る結論は、望ましい成果に有利となるよう選択される限られたデータではなく、利用可能な全ての関連データの考察に基づくべきである。加えて、同等レベルの公衆衛生保護に関する判断を下す際にあなたが頼る人物は誰であれ、係る判断を下す上で適切な教育、トレーニング、または経験（またはこれらの特徴の組み合わせ）を積んでいるべきである。

特定の数値的標準または基準を伴う量的規制要件の場合、いかなる代替措置もその使用が同等レベルの公衆衛生保護をもたらすと結論付けられるよう、公衆衛生保護との関連でFDAが定める量的基準を満たすべきである。例えば、ある要件において、公衆衛生上重要な特定の病原体の防除を目的とする

¹ これらの原則について詳しくは「Considerations for Determining Whether a Measure Provides the Same Level of Public Health Protection as the Corresponding Requirement in 21 CFR part 112 or the Preventive Controls Requirements in part 117 or 507（ある措置が21 CFRパート112において相当する要件あるいはパート117または507における予防管理要件と同レベルの公衆衛生保護を提供するか否かを判断する際の検討事項）」と題するFDAのガイダンス案で論じられている（www.fda.gov/fsmaにて閲覧可能）。

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

熱処理などのプロセスを指定している場合、高圧処理など代替的な病原体防除プロセスは、病原体レベルの同等な対数減少という結果をもたらすものであれば、適切と考えられる。別の例として、危害または健康への悪影響を示す代替的指標の使用が挙げられる。例えば、ある国外の農場において一般大腸菌に代わる手段を糞便汚染の指標として（21 CFR 112.49(a)に従って）使用する場合、これが糞便汚染の存在およびレベルに対して一般大腸菌と同等の精度であれば、同等レベルの公衆衛生保護をもたらすと結論付けることができる（農産物安全基準最終規則の前文に記載の論考（80 FR 74354 at 74416）を参照のこと）。

パート117と507における予防管理要件に関して、外国供給業者はこれらの規制における要件に厳密に従うわけではないが、それでもなお特定の要件の順守を通じて提供されるものと同等レベルの公衆衛生保護を提供するというプロセスまたは手順を用いる可能性があり。ヒト向け食品の場合におけるこれの一例として、管理を要するのはどの危害かを施設が判断した経緯を説明する書面での危害分析を欠いているものの、該当する危害を特定するHACCP計画を有すると同時に、管理/マネジメント要素を有し、施設における適切な危害管理の実施状況を文書化する記録を維持している施設が挙げられる。

農産物安全基準に関して、あなたは自分の供給業者が、たとえ特定の農産物安全基準を順守していないとしても、規制に従う生産と同等レベルの保護を提供する形で食品を生産していると結論付けることができる。農産物安全基準には下記の2通りの一連の規定が含まれ、これらは一定の条件下で規制において定められているものとは異なる措置の適用を認めるものである。

- 農業用水の使用に関連する一定の要件に代わる手段の使用を許可する規定（21 CFR 112.12および112.49参照）。
- 一つまたは複数の製品安全要件からの特例許可要請を許可する規定（21 CFR 112.171～112.182参照）。

これらの規定の下で確立され得る代替策またはFDAが承認し得る特例許可は全て、あなたの供給業者におけるプロセスおよび手順が農産物安全基準の下で要求されるものと同等レベルの公衆衛生保護を提供するか否かの判断に関連し得る。

農産物安全基準における代替策および特例許可に関する規定では、要求される措置の代わりに代替策または特例許可が認められる条件を指定している。この情報は、外国供給業者におけるプロセスまたは手順が農産物安全基準の下で要求されるものと同等レベルの公衆衛生保護を提供するか否かの判断に役立ち得る。

21 CFR 112.12の下、農場は「一定の農業用水要件の代替策」について、適用可能な要件と同等レベルの公衆衛生保護を提供すると予想され、かつ生産物が不良化される可能性の増大には繋がらないと予想されるという結論の裏付けとなる十分な科学的データまたは情報を有する場合、係る代替策を使用することができる。農産物安全基準最終規則の前文に、微生物的品質規準、微生物死滅率（および付帯する最長間隔）、および未処理の地表水源の試験頻度に関する要件の潜在的代替策の例が記載されている（80 FR 74354 at 74416- 74417）²。

前文では、FDAは相当する要件の採択に際しFDAが実施した分析と同等に強固かつ厳格な科学的分析が裏付けとなる代替的措置を期待するという点も述べている（80 FR 74354 at 74416）。セクション112.12でも、代替策の裏付けに使用される科学的データおよび情報を農場が開発し、これを科学文献において公表する、あるいは第三者を通じて農場が利用できるようにするとよいと記述し、また農場

² 2017年3月20日、FDAは、公衆衛生を引き続き保護しながら製品安全規制において規定される農業用水の微生物学的品質規準要件と試験要件を簡略化する方策を模索中である旨の言明を出した（<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm546089.htm>参照）。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

に対し、依拠するデータや情報を文書化するよう要求している。最終規則の前文では、農場が依拠する科学的分析を査読審査済み専門誌において公表する必要はないものの、FDAは利用可能な範囲で査読審査済みのデータや情報を活用することを奨励する旨、述べている（80 FR 74354 at 74417）。あなたの外国供給業者が、農産物安全基準の下で要求されるものと異なるプロセスまたは手順を用いている場合、あなたは供給業者が代替的なプロセスまたは手順の使用を裏付ける十分な科学的データまたは情報を有するか否か判断すべきである。

「特例許可」に関して、農産物安全基準には、州、部族または外国が、現地での栽培条件に照らして特例許可が必要であり、また特例許可の下で従うことになる手順、プロセスおよび慣行が合理的に、製品が不良化されないことを確保すると共に、同等レベルの公衆衛生保護を提供すると考えられると判断する場合、農産物安全基準の要件からの特定許可を州、部族または外国が要請できる条件の規定が盛り込まれている（21 CFR 112.171）。特例許可の要請は、21 CFR 10.30に準ずる請願を通じてFDAに提出されなければならない、また特例許可の下で従うことになる手順、プロセスおよび慣行が合理的に、製品が不良化されないことを確保すると共に、同等レベルの公衆衛生保護を提供すると考えられることを実証する情報を示すものでなければならない（21 CFR 112.172および112.173）。FDAは特例許可要請に関する告示を「連邦官報」において公表し、利害関係者は意見陳述および関連情報の提供が可能となる（21 CFR 112.176(b)）。加えて、異なる州、部族または外国も、提案された特例許可が同様の状況に置かれた人々にも適用される旨の要請を提出することができる（21 CFR 112.177(a)）。

あなたの外国供給業者がFDAから承認された特例許可に従って生産物を栽培している場合（特例許可の対象となる地理的地域内での生産物の栽培など、特例許可に関連する全ての基準の適合を含む）、これは特例許可の対象となる手順、プロセスおよび慣行に関して、供給業者が相当する農産物安全基準下と同等レベルの保護を提供する形で食品を生産していると結論付ける根拠となる。我々は特例許可要請に対する我々の対応と、個々の請願の状況を含む、特例許可を要請する形で届け出られた請願のリストを公表することになる（21 CFR 112.176(c)および(d)参照）。

FSVP最終規則の前文で述べられている通り、あなたは予防管理規則または農産物安全基準の下で要求されるものと異なるものの、自分の判断において、同等レベルの公衆衛生保護を提供する、自分の外国供給業者が採用している各プロセスまたは手順の文書化は要求されない。しかし、あなたの供給業者における係るプロセスまたは手順の使用が、セクション1.505の下での供給業者の実績、あるいはセクション1.506の下での供給業者検証活動の実績に関するあなたの評価に関連する場合、あなたは供給業者の代替のプロセスおよび手順に関する情報を、係る要件に関する関連資料に記載しなければならない。我々の考えとして、予防管理規則または農産物安全基準の下で要求されるものと異なるプロセスまたは手順を供給業者が用いている場合、これは概して供給業者を承認する輸入者の判断と、輸入者における適切な供給業者検証活動の決定に関連すると思われる。例えば、潜在的な外国供給業者がパート117または507における予防管理要件あるいは農産物安全基準における要件を満たさないプロセスまたは手順を用いているにもかかわらず、あなたが係る業者を承認する場合、セクション1.505の下であなたが供給業者承認について作成する関連資料に、供給業者のプロセスおよび手順が同等レベルの公衆衛生保護を提供するという自分の判断を裏付ける情報を記載すべきである。同様に、あなたは、供給業者の現場監査の結果がパート117または507における予防管理要件あるいは農産物安全基準の不順守を示唆する場合、供給業者の安全対策が関連規制の下で要求されるものと同等レベルの保護を提供するという自分の結論を裏付ける関連資料を用意すべきである。

B.6 質問：外国供給業者からの食品が不良化されていないという保証を提供する自分のFSVPを、どのように設計すべきか。

回答：あなたは自分の外国供給業者がFD&C法セクション402（不良化に関する規定）に従って食品を生産している旨の十分な保証を提供するFSVPを策定しなければならない（21 CFR 1.502(a)）。あなたは輸入する食品がセクション402に従って生産されているか否かの判断に際し、その食品がFDA食品安

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

全規制における、違反すると食品不良化の原因になり得る規定の対象であるか否かを検討すべきである。係る規制の例として以下が挙げられる。

- 乳児用調製粉乳 – 21 CFRパート107
- 酸性化食品 – 21 CFRパート114
- 殻付き卵 – 21 CFRパート118
- ボトル入り飲用水 – 21 CFRパート129

あなたがFSVPの一環として実施する外国供給業者検証活動はリスクに応じた活動であり、既知または合理的に予見可能な危害のみに焦点を当てるべきである。係る危害が存在し、管理を要する場合、あなたは係る危害に関する安全標準に従って食品が生産されていることを検証すべきである。例えば、キュウリに関して残留農薬違反の経歴がある国、地域または栽培者からキュウリを購入しようとしている場合、我々はあなたに対し、この潜在的な不良化に対処し、キュウリが不良化される原因となる残留農薬を含有していないことを確保する検証活動を実施することを期待することになる。逆に、キュウリの産地が残留農薬違反歴のない国または地域であれば、我々はあなたに対し、不安全な残留農薬について管理を要する危害として特定することは期待せず（ただし農薬使用または残留農薬管理について新たな情報が明らかとなる、あるいは疑問が争点を示唆する場合を除く）、また我々はあなたに対し、係る危害に関連する検証活動の実施も期待しない。同様に、食品添加物や着色添加物が、食品における管理を要する既知または合理的に予見可能な危害をもたらす場合、係る食品に関するあなたのFSVPにおいて、係る危害が現在管理されているという保証を提供すべきである。他の種類の危害、例えばサルモネラ菌について、食品の産地である国または地域は危害が既知または合理的に予見可能か否かについて、何ら対応していない可能性がある。例えば、あなたは乾燥粉乳またはホエイプロテインを輸入する場合、サルモネラ菌汚染が既知または合理的に予見可能な危害であるか否かを判断することになると予想され、また管理を要するか否かを検討すると思われる。危害が実際に管理を要する場合、あなたは検証活動において、外国供給業者がこの危害を既に管理しているか否かに対処すべきである。

B.7 質問：主要食品アレルゲンの存在を示す表記に関して外国供給業者からのヒト向け食品が不当表示の状態でない旨の保証を提供するには、FSVPをどのように設計すべきか。

回答：あなたはFSVPの一環として、輸入するヒト向け食品それぞれについて表記を点検し、主要食品アレルゲンに関する表記要件を順守しているかどうか判断すべきである。主要食品アレルゲンは以下のいずれかを意味する。

1. 乳、卵、魚類（例：バス、ヒラメ、またはタラ）、甲殻類（例：カニ、ロブスター、またはエビ）、ナッツ類（例：アーモンド、ピーカン、またはクルミ）、小麦、ピーナツ、および大豆）。
2. 上記1番で指定される食品に由来するタンパク質を含有する食品成分。ただし以下を除く。
 - a. 上記1番で指定される食品に由来する高度に精製されたオイルおよび係る高度に精製されたオイルに由来する成分。
 - b. FD&C法セクション403(w)(6)および(7)の下で適用を免除される食品成分（FD&C法セクション201(qq)）。

ヒト向け食品（RACを除く）が主要食品アレルゲンである、または主要食品アレルゲンを含む成分を含有する場合、FD&C法セクション403(w)において規定される表記要件を満たさなければならない。セクション403(w)(1)の下、食品は以下に挙げる基準のうち一つを満たさなければ（食品アレルゲン表記に関して）不当表示に当たる。

- 「Contains（以下を含む）」という文言に続き、主要食品アレルゲンの由来元である食品名が、セクション403(g)または(i)の下で要求される成分リストの直後または隣に印刷される（文字サイズは成分リストの文字サイズより小さくないこと）。
- セクション403(g)または(i)の下で要求される成分リストにおける主要食品アレルゲンの共通名

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

または通常名に続き、括弧書きで、主要食品アレルゲンの由来元である食品名が記載される。ただし例外として以下のいずれかに該当する場合、由来元である食品名は要求されない：(1) 成分の共通名または通常名において主要食品アレルゲンの由来元である食品名を使っている、または(2) 主要食品アレルゲンの由来元である食品名が成分リストの別の部分に記載される（ただし成分リストの別の部分に記載される主要食品アレルゲンの由来元である食品名が、主要食品アレルゲンでない食品成分名に含まれる場合を除く）。

あなたは、検査、監査、または自分の外国供給業者との連絡により、食品ラベル上で未申告の主要食品アレルゲンを食品が含有しているか否かも判断すべきである。適切であれば、あなたは食品アレルゲンの存在について要求される申告を供給業者が不注意により省いてしまっていないかどうかも検証すべきである（例：ピーナツを含有するキャンディバーにおいて、要求される申告が欠けている）。

食品アレルゲン表記について詳しくは以下を参照のこと。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm>

ヒト向け食品がFD&C法セクション403(w)の下での主要食品アレルゲンの存在の表記に関して不当表示の状態でないという保証を提供する旨の要件は、動物向け食品には適用されない。従って、あなたは動物向け食品を輸入しようとしている場合、食品がセクション403(w)の下での不当表示に当たらないことを検証する必要はない。

2. 低酸性缶詰食品

B.8 質問：FSVP規則は低酸度缶詰食品に対してどのように適用されるか。

回答：あなたは密閉容器に包装された加熱処理済み低酸性食品（低酸性缶詰食品またはLACF）を輸入する場合の微生物的危険について、標準的なFSVP要件を満たす必要はない。ただし、あなたの外国供給業者が21 CFRパート113におけるLACF規制に従って食品を生産していることを検証し、文書化しなければならない（21 CFR 1.502(b)(1)参照）。LACF規制は、LACFにおける微生物的危険の管理を確保するよう考案されている。LACFにおける、低酸性缶詰食品規制によって管理される微生物的危険以外の危険（すなわち化学的／物理的危険）については、セクション1.502(a)に従ってFSVPを策定、維持し、これに従わなければならない。

加えて、あなたは輸入してLACFの製造または加工に使用する原料または他の成分における微生物的危険に関するFSVP要件の順守も要求されないが、前提条件として、輸入する原料または他の成分から製造または加工する食品について、LACF規制を順守しなければならない（21 CFR 1.502(b)(2)）。係る原料または他の成分における他の危険に関して、あなたはFSVPを定めなければならない。

あなたの外国供給業者がLACF規制に従ってLACFを生産しているかどうかの判断材料となる適切な検証活動の例として、現場での監査またはレビューを実施することと、別の事業体が現場で実施した監査または検査の結果を評価することが挙げられる。ただし、監査が必要でない場合もある。あるいは、LACFの申告の都度、プロセス計画と、LACF規制の下で要求される加工／生産記録のレビューを行い、容器の完全性を検証すること（例：缶の膨張または漏洩がない）ことが適切と結論付けてもよい。

化学的／物理的危険はLACF規制の下での管理対象ではない。化学的／物理的危険が管理を要する場合、FSVPの一環として検証活動（例：現場監査またはサンプリングおよび試験）が要求されることになる（21 CFR 1.506(d)参照）。あなたは管理を要する危険として特定する全ての危険の管理について、非微生物的危険を含め、LACF施設の1回の現場での監査または検査の過程で検証し、これを非微生物的危険の管理とLACF規制順守を検証するために別途実施する活動の代わりとしてもよい。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

LACFおよびLACFの製造または加工に使用する原料または他の成分に対するFSVP規則および他のFSMA規制の適用について詳しくは「Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (LACF) Regulation and the FDA Food Safety Modernization Act (密封容器入り低酸性食品 (LACF) 規則およびFDA食品安全強化法)」と題するFDAガイダンスを参照のこと

(<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM569792.pdf>)。

3. 予防管理規則の下での受領施設も兼ねる輸入者

B.9 質問：「受領施設」とは。

回答：受領施設とは、危害分析とリスクに応じた予防管理の要件、ならびにパート117または507におけるサプライチェーン・プログラム要件の対象となる施設であり、かつ供給業者から受領する原料または他の成分の製造／加工を行う施設を指す (21 CFR 117.3および507.3)。(「施設」は、21 CFRパート1、サブパートHの登録要件に従って、FD&C法セクション415の下で登録を要求される国内施設または国外施設を指す。)

B.10 質問：輸入する食品について受領施設である場合、全てのFSVP要件を順守しなければならないか。

回答：あなたは輸入時にFSVPインポーターとして自身を特定しなければならない (21 CFR 1.509) が、受領施設であり、食品に関して以下に挙げる要件のいずれかを順守していれば、輸入する食品に関する他のFSVP要件を順守しているとみなされる。

- 当該食品における危害の予防管理を21 CFR 117.135または507.34に従って既に実施している。
あるいは
- 当該食品に関して21 CFR 117.135または507.34の下での予防管理を実施するよう要求されない。
あるいは
- ヒト向け食品予防管理規則 (21 CFRパート117、サブパートG) または動物向け食品予防管理規則 (21 CFRパート507、サブパートE) におけるサプライチェーン・プログラム要件を順守している。(21 CFR 1.502(c)参照)。

1. 受領施設において、食品における危害の予防管理を既に実施している場合 (21 CFR 1.502(c)(1)) : あなたは製造／加工する食品向けに輸入する原料または他の成分における危害を著しく最小限化または防止するための予防管理を実施する場合、FSVP要件のほとんどを順守しているとみなされる。またあなたは、予防管理要件の下で原料または他の成分についてサプライチェーン・プログラムを定めることも要求されないと想定される。例えば、香辛料を輸入し、それを自分が製造する冷凍食品の成分として含める前に照射を行い、その照射によって、該当する危害が著しく最小限化または防止される場合、あなたはセクション1.502(c)(1)の下でのFSVP要件のほとんどを順守しているとみなされる。
2. 受領施設において、食品の予防管理の実施を要求されない場合 (21 CFR 1.502(c)(2)) : あなたは21 CFR 117.136または507.36に従って予防管理を実施するよう要求されない場合、FSVP要件のほとんどを順守しているとみなされる。例えば、生鮮農産物を輸入し、それをカットし冷凍後に顧客に販売し、顧客が当該製品における危害を著しく最小限化または防止した上で販売する場合、あなたは21 CFR 117.136における要件を満たせば (例：農産物に付随する文書に、農産物が特定された危害を管理する加工は行われていない旨の開示)、FSVP要件のほとんどを順守しているとみなされる。
3. 受領施設において、原料または他の成分についてサプライチェーン・プログラムを定め、それに従っている場合 (21 CFR 1.502(c)(3)) : あなたはFSVP要件のほとんどを順守しているとみ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

なされる。例えば、あなたが米国の受領施設であり、生鮮ハウレンソウを輸入し、それを米国での販売向けに7オンス入りパッケージにし、そしてパート117のパートGに従って、（現場監査結果を使用して）国外のハウレンソウ供給業者がハウレンソウを農産物安全基準に従って生産していることを適切に検証する場合、あなたはFSVP要件のほとんどを順守しているとみなされる。予防管理におけるサプライチェーン・プログラム要件の順守については、「Supply-Chain Program for Human Food Products（ヒト向け食品に係るサプライチェーン・プログラム）」に関するFDAの産業界向けガイダンスを参照のこと。

加えて、あなたは（1）ある原料または他の成分の輸入者と（2）その原料または他の成分の共同製造業者である受領施設の双方を兼ねる場合、我々は「Supply-Chain Program Requirements and Co-Manufacturer Supplier Approval and Verification for Human Food and Animal Food（サプライチェーン・プログラム要件およびヒト向け食品と動物向け食品の共同製造業者の供給業者承認と検証）」と題するFDAの産業界向けガイダンスに記載の一定の状況下における一定のサプライチェーン・プログラム要件の順守不履行について、FSVP規則の下であなたに対する執行措置を講じる意図はない（以下参照：<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM583490.pdf>）。同ガイダンス案において論じている通り、我々は供給業者の承認と検証に関する一定のサプライチェーン・プログラム要件に関して、商標所有者が供給業者との契約を改正して商標所有者が一定の情報（例：供給業者の監査）を共同製造業者と共有できるようにする結果、共同製造業者も自らのサプライチェーン・プログラム要件を満たすことができるようにするための時間を与えるべく、一時的に執行裁量権を行使しているところである。

しかし、あなたが国内の受領施設であり、輸入された成分を使用する場合、予防管理規則におけるサプライチェーン・プログラム要件ではなくFSVP規則に従うことを選択してもよい。予防管理規則の下、あなたが受領施設であり、FSVP規則を順守し、輸入する原料または他の成分についてFSVP規則の21 CFR 1.506(e)の下で実施する外国供給業者検証活動を文書化する場合（サプライチェーン管理を要する危害が著しく最小限化または防止されている旨の保証）、その原料または他の成分について、予防管理規則におけるサプライチェーン・プログラム要件の下で検証活動を実施する必要はない（21 CFR 1.506(e)、117.405(a)(2)、および507.105(a)(2)）。

B.11 質問：私が受領施設であり、輸入する原料または他の成分について予防管理規則の下で一定の要件を順守している場合、どのFSVP要件が適用されるか。

回答：あなたが受領施設であり、米国への輸入を想定して用意される食品の申告ごとに21 CFR 1.502(c)(1)、(c)(2)、または(c)(3)における要件を満たす場合、自身の名前、電子メールアドレス、およびFDAが許容可能として認める固有の施設識別情報を提供しなければならない（質問I.1とI.4参照）。この要件の順守方法については、「Foreign Supplier Verification Programs: What Do Manufacturers/Processors Covered by the PC Supply-Chain Program Need to Know About FSVP。（外国供給業者検証プログラム：PCサプライチェーン・プログラムの対象となる製造業者／加工業者がFSVPについて知っておくべきこと）」と題するFDAのファクトシートを参照のこと（<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM561213.pdf>）。

C.誰が私のFSVPを策定し、FSVP活動を実施しなければならないか。（21 CFR 1.503）

1. 適格個人

C.1 質問：誰が私のFSVPを策定し、それについて要求される活動を実施しなければならないか。

回答：21 CFR 1.500において定義される適格個人が、FSVPの下で要求されるあなたのFSVPを策定し、それについて要求される各活動を実施しなければならない（21 CFR 1.503(a)）。

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

C.2 質問：適格個人とは。

回答：適格個人とは、FSVP規則の下で要求される活動を実施する上で必要な教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有し、当人がこの活動を実施する中でレビューしなければならない記録の言語を読解できる人物を指す。（注意点として、FSVP規則の下での適格個人の定義は、予防管理規則の下での適格個人の定義と異なる（21 CFR 117.3および507.3参照）。）適格個人は輸入者の従業員であってもよいが必ずしもそれを要求されるわけではなく、あなたはコンサルタントまたは第三者監査人など非従業員に頼ってもよい。政府職員（外国政府職員を含む）が適格個人に当たる場合もある（21 CFR 1.500および1.503(a)）。

C.3 質問：適格個人はどのような種類の教育、トレーニング、または経験を有するべきか。

回答：適格個人は、自身に割り当てられるFSVP活動を、あなたがその活動に関するFSVP要件を満たすことを確保する形で正確かつ効果的に実施することを可能にする教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有するべきである。特定のFSVP活動を実施する資格を与える教育、トレーニングおよび経験の組み合わせには個人差があり得ることから、我々はある人物が適格個人に該当するために要求される特定のコース、プログラム、証明または経験を定めていない。しかし、FDAによって創設された食品安全予防管理同盟（FSPCA）とイリノイ州工科大学の食品安全衛生研究所が共同で、FSVP規則の下での一定の活動の実施を希望する人々向けのトレーニングカリキュラムの開発を進めている。

各FSVP活動について、あなたは係る活動の実施担当者として割り当てる人物が必要な教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有するか否か判断しなければならない。例えば、あなたはある人物について、以下のいずれかに該当することを理由に危害分析を実施する資格を有すると判断することができる。

- 危害分析の原則を取り上げるコースまたは教育セミナーを受講済みである。
- 特定の危害に関する情報を提供する科学関連コース（例：病原体に関する情報を提供する微生物学コース）を受講済みである。
- 危害分析の実施経験がある。あるいは
- 上記の資格を複合的に有する。

ある外国供給業者がFD&C法セクション418の下で予防管理規則と同等レベルの公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順を用いているか否かの評価に関連する活動（例）FD&C法セクション418の対象となる外国供給業者の現場監査または食品安全記録のレビューなどの活動）について、適格個人はリスクに応じた予防管理の策定と適用における教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有するべきである。ヒト向け食品または動物向け食品の予防管理の策定と適用に関するFSPCAコースには、予防管理活動を実施する上で十分な教育とトレーニングを提供するものとFDAが認めるカリキュラムが含まれる。しかし、供給業者による予防管理の実施状況の検証に関連するFSVP活動の実施に必用な教育、トレーニング、または経験を得るための、他の手段を用いてもよい。外国供給業者による予防管理の順守の評価について、食品安全システム（例：HACCP計画）の開発と適用における経験を基に、個人が資格を認定される場合もある。

C.4 質問：適格個人となるための教育、トレーニング、または経験は米国で得なければならないか。

回答：いいえ。適格個人としての勤務に必要な技能を提供する教育、トレーニング、または経験は、米国で得なくてもよい。他の国々で得た教育、トレーニング、または経験が、FSVP規則の下で要求される活動を実施する資格を与える場合もある。

C.5 質問：適格個人はどのような語学力を有していなければならないか。

回答：適格個人は、当人が要求されるFSVP活動を実施する中でレビューしなければならない記録の言語を読解する能力がなければならない（21 CFR 1.503(a)）。例えば、あなたの外国供給業者がメキシ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

コに所在し、記録をスペイン語で維持する場合、その供給業者のスペイン語で書かれた記録をレビューする適格個人はスペイン語の読解能力を有していなければならない。

C.6 質問：適格個人の利益相反に関連する制限はあるか。

回答：ある。財務的利益相反の制限に関する規定の論考については質問F.29を参照のこと。

C.7 質問：米国政府または外国政府の職員はFSVP活動を実施する適格個人になり得るか。

回答：なり得る。米国政府または外国政府の職員は、適格個人であればFSVP関連活動を実施することができる。例えば、あなたはUSDAの農業マーケティング局または米国国防総省が外国供給業者について実施した監査または検査の結果について、係る監査または検査において適用可能なFDAの食品安全規制を検討し、他の監査要件を満たす範囲で、それらに依拠することができる。あなたは外国の食品安全担当官庁の職員が所属官庁の責任の一環として、要求されるFSVP活動と類似する活動を実施した場合について、当該職員をFSVP活動実施の目的上における適格個人と見なすことができる。例えば、外国政府職員が微生物学者であり、食品試料の病原体分析を行った場合、FSVP検証活動としての採取試料分析について適格個人であると考えられる。

2. 適格監査人

C.8 質問：適格監査人とは。

回答：適格監査人とは、FSVP規則の一定の規定（21 CFR 1.506(e)(1)(i)または1.511(c)(5)(i)(A)）の下で監査機能を果たすために必要な教育、トレーニング、または経験、またはこれらの組み合わせを通じ、技術的専門知識を得ている適格個人を指す（21 CFR 1.500および1.503(a)）。我々の考えとして、適格監査人の定義を満たすには監査経験（他者が実施する監査の補助または観察を含む）のほか、食品安全のプロセスおよび手順における教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）も必要と思われる。あなたまたはあなたの従業員が適格監査人の役割を果たすこともできる。適格監査人は政府当局者（質問C.9参照）、第三者監査人（質問C.10参照）、またはその他、FSVP監査の実施に必要な教育、トレーニング、または経験を積んでいる人物であってもよい。ただし、あなたは自身の外国供給業者またはその従業員が実施した監査に依拠してはならない（21 CFR 1.506(e)(2)(ii)および1.511(c)(5)(ii)(B)。質問F.26参照）。

C.9 質問：米国政府または外国政府の職員は適格監査人になり得るか。

回答：なり得る。政府職員は、外国政府職員を含め、適格監査人になることができる（21 CFR 1.500）。輸入者は米国または外国の政府職員が実施した監査について、当人が必要な教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有し、かつ現場監査が21 CFR 1.506(e)(1)(i)（ほとんどの食品について）または1.511(c)(5)(i)(A)（栄養補助食品について）に従って実施される場合、係る監査の結果に依拠することができる。例えば、外国の所轄官庁を代表して食品安全検査または監査を実施した経験者は、あなたの外国供給業者の現場監査実施の目的上における適格監査人になり得る。ただし、重要な注意点として、国外での検査または監査は通常、適用されるFDA食品安全規制を検討しなければならない。これは例えばある国外の専門政府機関が、食品を米国に輸出する施設における農産物安全基準順守の監査を行う場合に当てはまると考えられる。

C.10 質問：第三者監査人は適格監査人になり得るか。

回答：なり得る。第三者監査人、すなわちあなたおよびあなたの外国供給業者が雇用するわけではなく、またあなたおよびあなたの外国供給業者から独立した立場の監査人は適格監査人になり得る。第三者監査人は公共事業体（すなわち米国政府または外国政府の職員）の場合もあれば民間事業体の場合もある。

第三者監査人は、21 CFRパート1、サブパートMにおける「食品安全監査を実施し証明書を発行する第

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

三者認証機関の認定」に関する規制（第三者認証規則）に従って認定された認証機関の監査人であってもよいが、必ずしもそうである必要はない。適格監査人は、監査を実施する上で必要な教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有する者であれば、FDAの第三者認証規則または他の監査人認定／証明プログラムの下で正式に認定されていなくてもよい。

C.11 質問：適格監査人はどのような種類の教育、トレーニング、または経験を有するべきか。

回答：我々は、あなたがFSVP要件を満たすために依拠することができる適格監査人が完了しなければならない特定のコース、プログラム、または証明を今のところ制定または承認していない。我々は適格監査人について、食品施設または農場における機器、プロセス、および手順が食品に付随する危害が著しく最小限化または防止されることを確保するものであるか否かの評価に必要な知識と技能を当人にもたらず教育、トレーニング、または経験（またはこれらの組み合わせ）を有することを期待する。例えば、ある食品安全担当官庁を代表して食品安全検査を過去に実施した経験者は、適用FDA規制を評価する知識と経験を有していれば、適格監査人になり得る。適格監査人の定義を満たすには、少なくとも多少の監査における実際の経験（監査の補助または観察を含む）の持ち主であるべきである。すなわち必要な技術的専門知識は、他者が実施する監査の補助または観察が関係しない教育および／またはトレーニングだけでは得られない。

我々は、検証活動として実施される監査が、第三者認証規則に従って認定され監査人によって実施されることは要求しない。ただし、FDAの第三者認証規則（21 CFRパート1、サブパートM）における適格監査代理人に関する要件（21 CFR 1.650参照）と、「Third-Party Certification Body Accreditation for Food Safety Audits: Model Accreditation Standards: Guidance for Industry and FDA Staff (Guidance on Accredited Third-Party Certification)（食品安全監査に係る第三者認証機関の認定：モデル認定標準：産業界およびFDAスタッフ向けガイダンス（認定第三者認証に関するガイダンス）」（以下参照：<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM455331.pdf>）は、適格監査人基準に関する文脈を加えるものである。21 CFR 1.650における要件は、認定第三者認証機関が、所属する監査人が適格かつ客観的であることを確保する方法に対処するものである。単にFSVP要件を満たすために、第三者認証規則に従って認定された認証機関の監査人が実施する現場監査は同規則における要件の対象ではないが、監査人に対する要件と、適格性に関連する「認定第三者認証に関するガイダンス」は、適格監査人にとって適切な教育、トレーニング、または経験の判断に役立つ。例えば、監査人の適格性要件には当人が以下に該当するという条件が含まれる。

- FD&C法およびFDA規制における適用食品安全要件の順守状況を評価するための監査人として十分な基礎となる、関連知識と経験を有する。
- 食品安全監査を実施する適格性を有する。
- 毎年食品安全トレーニングを完了している。

「認定第三者認証に関するガイダンス」ではさらに、入門レベルの監査人と主席監査人向けの教育および／または経験のほか、観察、理由付け、分析およびコミュニケーションなど監査人に求められる技能も推奨している。技術的トレーニングは、監査対象となるプロセスや製品に応じて変動し得る。トレーニング方法の例として座学、毎年の食品安全トレーニング、および監査代理人が教室で学んだ事を応用する上で役立つ適格指導員と合同での監査が挙げられる。

Global Food Safety Institute（GFSI）が発行する監査人適格性に関する規定も、適格監査人に求められる知識、経験、および技能の判断に役立つ（以下参照：Global Food Safety Initiative & The Consumer Goods Forum「GFSI Food Safety Auditor Competencies, Edition（GFSI食品安全監査人の適格性）」、第1版、2013年（http://mygfsi.com/images/mygfsi/gfsifiles/information-kit/GFSI_Food_Safety_Auditor_Competencies_Edition_1_October_2013.pdf）。GFSIの監査人適格性モデルでは監査人の適格性を構成する3つの主要要素、すなわち（1）監査を行う技能と知識、（2）技術的な

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

技能と知識、そして (3) 行動とシステム思考を挙げている。各主要要素の範囲内で、GFSIは特定の職務と、監査人がそれらを遂行するに当たり要求される知識と技能の詳細を定めている。

C.12 質問：どのような場合に適格監査人を使わなければならないか。

回答：外国供給業者の現場監査をセクション1.506(e)(1)(i)または1.511(c)(5)(i)(A)に従って検証活動として実施する場合、適格監査人を使わなければならない (21 CFR 1.503(b))。現場監査が適格監査人によって実施された旨が文書化されなければならない。これはあなたが別の事業体によって実施された監査結果に依拠する場合も含まれる (21 CFR 1.506(e)(1)(i)、(e)(1)(iv)(B)、および(e)(2)、ならびに1.511(c)(6)(i)(A)、(c)(5)(i)(D)(ii)、および(c)(6)(ii)参照)。

D.私はどのような危害分析を実施しなければならないか。 (21 CFR 1.504)

D.1 質問：危害分析の目的は何か。

回答：あなたが行う危害分析の目的は、あなたが米国に輸入する食品がもたらす可能性のある食品安全上の懸念を判断することである。あなたは輸入する食品の種類別に、管理を通じて対処しなければならない潜在的な食品安全上の危害を特定する危害分析を実施しなければならない。あなたは特定する危害が管理不在の状況で発生する確率を評価すると共に、危害が発生したと仮定する場合に危害が原因でヒトまたは動物に生じると予想される病気または負傷の重篤度も評価しなければならない。

D.2 質問：どのような基本要件が危害分析に適用されるか。

回答：危害分析においては、経験を基に、疾病データ、科学的レポート類およびその他、既知または合理的に予見可能な、あなたが輸入する各食品における危害を特定および評価することにより、危害を管理するための対策を要する危害が存在するか否か判断しなければならない (例：病原体にとって致命的な熱ステップ、物理的危険を除去するための分別)。危害分析は、たとえ管理を要する危害が存在しないと判断する場合でも文書化しなければならない (21 CFR 1.504(a))。危害分析は適格個人が実施しなければならない。

D.3 質問：危害分析においてどのような種類の危害を検討すべきか。

回答：危害分析においてはあなたが輸入する各食品における既知または合理的に予見可能な危害を検討しなければならない (21 CFR 1.504(b)(1))。例として以下が挙げられる。

- 生物的危害 (寄生虫、ウイルス、環境病原体および他の病原体など、微生物的危害を含む)
- 化学的危害 (放射性物質、残留農薬、残留薬物、天然毒素、分解生成物、未承認の食品添加物または着色添加物、食品アレルギー、および動物向け食品における栄養欠乏または毒性を含む)
- 物理的危害 (石、ガラス、金属片など)。

あなたが行う危害分析には、以下のような既知または合理的に予見可能な危害が含まなければならない。

- 自然界に存在する
- 非意図的に導入される可能性がある
- 経済的利得を目的に意図的に導入される可能性がある (21 CFR 1.504(b)(2))。

D.4 質問：「既知または合理的に予見可能な危害」の意味は。

回答：既知または合理的に予見可能な危害とは、食品または食品を製造/加工する施設に付随することが既知である、または付随する潜在性がある生物的危害、化学的危害 (放射性物質危害を含む)、または物理的危険を意味する (21 CFR 1.500)。

D.5 質問：「管理を要する危害」の意味は。

回答：「管理を要する危害」は、食品の安全な製造、加工、梱包、または保管に関して博識な人物が、危害分析の結果を基に、食品における危害を著しく最小限化または防止するための一つまたは複数の

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

管理または措置を確立する対象となる、既知または合理的に予見可能な危害を意味する（21 CFR 1.500）。これには適宜、食品、施設、そして管理または措置の性質および施設の食品安全制度において果たす役割に対して係る管理または措置（例：モニタリング、是正または是正措置、検証、および記録）のマネジメントの構成要素が含まれる。実施される危害分析には、管理または措置が不在の場合に危害が発生する確率の評価と、危害が発生したと仮定する場合に危害が原因でヒトまたは動物に生じると予想される病気または傷害の重篤度の評価が含まれる。

「管理を要する危害」の定義は、ヒト向け食品と動物向け食品について予防管理要件を定める規則における「予防管理を要する危害」の定義と似ている（また係る定義との整合化を意図された）。しかし、「管理を要する危害」の定義は異なり、それは予防管理要件の対象でない食品を含む、FSVP規則の対象となる全ての食品に当てはまるからである。係る食品には、農産物安全基準（対象農産物の使用または対象農産物への暴露に起因する深刻な危害を最小限化する適切な「措置」を講じることを要求する規制（21 CFR 112.11参照））の対象となる製品と、予防管理規則の下での「予防管理」要件の対象とならない他の食品（例：栄養補助食品）が含まれる（FSVP最終規則の前文における回答20も参照のこと（80 FR 74226 at 74237））。

D.6 質問：既知または合理的に予見可能な危害の例としてどのようなものがあるか。

回答：既知または合理的に予見可能な危害の例として、そのまま食べられる食品、ピーナツバターおよびペットフードにおけるサルモネラ菌、そのまま食べられる食品、熟成ソフトチーズ、および生のキャットフードやドッグフードにおけるリステリア・モノサイトゲネス、ニンニクオイル漬けにおけるボツリヌス菌、そして農産物、生乳および生乳を原料とする一部のチーズにおけるO157:H7など志賀毒素産生性大腸菌（STEC）が挙げられる。

既知または合理的に予見可能な化学的危険の例として以下が挙げられる。

- 農産物または穀物中の残留農薬
- 乳中の残留薬物
- 農産物または穀物の内部または表面の重金属
- 環境汚染物質（例：ダイオキシン）
- 天然毒素（例：穀物中のマイコトキシン、一部の熟成チーズ中のヒスタミン）
- 放射性物質危険（例：原子力事故発生地域で生産された食品における危険）
- 未承認の食品添加物または着色添加物
- ヒト向け食品における食品アレルゲン（例：乳、卵、魚類（バス、ヒラメ、タラ）、甲殻類（例：カニ、ロブスター、エビ）、ナッツ類（例：アーモンド、ピーカン、クルミ）、小麦、ピーナツ、および大豆）
- 動物向け食品における栄養欠乏または毒性（例：キャットフードにおけるチアミン不足、ドッグフードにおける過剰なビタミンD、羊飼料における過剰な銅）
- 食品不耐性に関連する物質（例：亜硫酸塩）

既知または合理的に予見可能な物理的危険の例として以下が挙げられる。

- 硬質または鋭利な物理的危険（例：ガラス、金属、プラスチック、木材、石）
- 窒息性危険（例：小さい装身具の食品混入）

既知または合理的に予見可能な危険の付加的な例が「Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food（ヒト向け食品に係る危険分析およびリスクに応じた予防管理）」に関するFDAの産業界向けガイダンス案（「ヒト向け食品に係る予防管理ガイダンス案」）に記載されている（第3章

「Potential Hazards Associated with the Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Human Food（ヒト向け食品の製造、加工、梱包、保管に関連する潜在的危険）」（FDAのウェブサイトに掲載

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

([Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food](#)))。

D.7 質問：危害分析実施を目的とする場合の「食品の種類」の意味は。

回答：あなたは自身が輸入するFSVP規則対象食品の種類別に危害分析を実施しなければならない。

「食品の種類」とは、類似する食品であり、同じ危害が既知または合理的に予見可能な食品を指す。例えば、ブリー、カマンベール、およびモッツァレラは、同じ危害の影響を受けやすい熟成ソフトチーズである。従って、熟成ソフトチーズの危害分析はこれら3種類のチーズ全てが対象になり得るが、前提としてあなたは危害分析において、輸入しようとしている熟成ソフトチーズのうち危害分析の対象となるものを指定することになる。同様に、あなたは同じ危害（例：サルモネラ菌）の影響を受けやすい犬用焼きビスケットなど3種類の風味のペットフードを輸入する場合、危害分析において3種類のペットフードを一つの「食品の種類」として扱うことができる。しかし、類似しているが管理を要する危害が異なる食品に同じ危害分析を用いるのは不適切と思われる（ただしそれらの違いを危害分析において明確に特定する場合はこの限りでない）。例えば、2種類の食品が同じ条件下で栽培、収穫、および梱包され、片方の食品が一定の微生物的危害の影響を受けやすいが、もう片方はそうでない場合、両方の食品に同じ危害分析を用いるのは不適切と思われる。また、複数のサイズの容器またはラベルが異なる容器に包装される食品は、一つの「食品の種類」と見なすことができる（これらの食品が有する既知または合理的に予見可能な危害は同じであることを前提とする）。

D.8 質問：酸性化食品を輸入する場合、危害分析を実施しなければならないか。

回答：はい。あなたは酸性化食品を輸入する場合、危害分析を実施しなければならない。しかし、微生物的危害の場合、21 CFRパート114における酸性化食品規則に従って定められた加工業者の現在の所定のプロセスを検討してもよい。あなたは酸性化食品に付随する微生物的危害が供給業者の所定のプロセスにおける管理によって対処されていると判断する場合、これを、どの供給業者検証活動が適切かを判断する際に検討してもよい。例えば、あなたは食品が妥当性確認済みの所定のプロセスに従って加工されることを確保するための、自分の供給業者における加工の記録とレポート類のレビューが適切な供給業者検証活動であるかどうか判断するとよい。またあなたは、酸性化食品に付随する化学的または物理的な危害の有無の判断も必要になるとと思われる。

D.9 質問：経済的利得を目的に食品に意図的に導入される危害とはどのような意味か。

回答：あなたは危害分析において、経済的利得を目的に意図的に導入される因子に対処しなければならない（経済的な動機による不良化）。経済的利得は、何者かが食品を意図的に不良化する主たる動機と考えられるが、不良化が食品安全上の懸念をもたらす場合もあれば、そうでない場合もある。あなたのFSVPにおいては、安全上の懸念をもたらすわけではない不良化を検討する必要はない（すなわち、食品の品質に影響を及ぼす程度の不良化）。例えば、経済的価値を詐欺的に高める目的で、水に果汁またはハチミツに添加したコーンシロップを混ぜる場合がある。そうした行為はFD&C法における一部の規定に違反し得るが、安全上の懸念をもたらすとは考えられず、従ってあなたはそれらをFSVP規則の下での危害分析の要素と捉える必要はないと思われる。一方、食品安全上の懸念を引き起こした、経済的動機による不良化の例として、品質認知、タンパク質含有量または双方の増進を目的とする、乳児用調製乳に使用するミルクへのメラミン混入や、ペットフードでの小麦グルテン使用が挙げられ、これらは非意図的に、ヒトや動物の死亡を招く結果となった。スダン染料は発癌物質とされているが、これが発色を良くする目的でチリパウダーなど香辛料に添加された例がある。我々の考えとして、経済的利得を目的に意図的に導入される合理的に予見可能な、管理を要すると予想される危害は、FSVP規則の下では希な例である。あなたは経済的動機による不良化が既知または試された経歴のある食品における、そのような危害の潜在性を検討すべきである。

D.10 質問：大規模な公衆衛生上の危害を引き起こす目的で意図的に導入される危害をFSVPで取り上げる必要があるか。

回答：FSVP規則の下では、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こす目的で意図的に導入される危害を

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

(あなたの危害分析において) 検討することは要求されない。あなたは米国においてヒトが消費するための食品を製造/加工、梱包、または保管する食品施設であり、FD&C法セクション415の下でFDAへの登録を要求される場合、意図的的不良化に関する(21 CFRパート121における) FDA規制の対象となる(動物向け食品施設の適用免除など、21 CFR 121.1の下で適用免除される場合を除く)。意図的的不良規則では食品施設に対し、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する潜在的不良化に対処するための食品防御計画を立てるよう要求している。経済的動機による不良化に関連する危害の特定に用いられる方法と、係る危害を著しく最小限化または防止するための管理は、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する不良化に関連する脆弱性の特定に用いられる方法や、係る危害を著しく最小限化または防止するためのリスク低減策とは異なる。しかし、あなたはセクション1.505の下で潜在的供給業者を評価する際、意図的的不良規則に違反する外国供給業者に対してFDAが講じる警告状または他の執行措置を検討すべきである。(質問E.5参照)。

D.11 質問: 経済的利得を目的に意図的に食品に導入され得る危害が既知または合理的に予見可能であり、管理を要するか否か、どのように判断すればよいか。

回答: 踏まえるべき重要な段階は、あなたが輸入する食品の種類に関連する事件の報告例の有無を判断するための情報のレビューである。加えて、あなたの危害分析を実施する適格個人は、食品が経済的利得を目的に不良化される可能性を判断するための知識と経験を有すると考えられる。経済的利得を目的とする意図的的不良化に関連付けられた食品安全上の危害の例として以下が挙げられる。

- 乳児用調製乳に使用するミルクへのメラミン混入
- ドッグフードなど動物向け食品中のタンパク源として使用する成分へのメラミン混入
- 既知の発癌物質であるスダン赤色染料の使用によるパプリカ、チリパウダーおよびカレーの着色
- 乳化剤または混濁剤における植物油または香味料の代用としてのジ(2-エチルヘキシル)フタレート(DEHP)の添加
- 混合ロット中のアフラトキシン濃度を引き下げるために他のコーンと混ぜ合わされたアフラトキシンによるコーンの不良化

D.12 質問: 果物または野菜であるRACの場合にはどのような危害分析を実施しなければならない。

回答: 果物または野菜であるRACは、農産物安全基準の対象である(21 CFR 112.3において定義される)「対象製品」である場合の危害分析について、あなたは管理を要する生物的危害の有無の判断は要求されない。係る果物または野菜における生物的危害は管理を必要とし、また農産物安全基準では係る危害を著しく最小限化または防止する旨の要件を定めている。FSVP規則の下、あなたは係る果物または野菜において管理を要する他の種類の既知または合理的に予見可能な危害(すなわち非生物的危害)の有無を判断しなければならない(例: 残留農薬など化学的危害や、石および他の野外瓦礫類など物理的危害)(21 CFR 1.504(e))。

D.13 質問: 果物または野菜であるRACの場合にもたらすリスクをどのように評価しなければならないか。

回答: 果物または野菜であるRACおよび「対象農産物」にもたらすリスクを評価する場合、農産物安全基準において取り上げられている管理を要する生物的危害と、あなたがFSVP規則の下で実施した危害分析において特定した管理を要する化学的/物理的危害を検討しなければならない(21 CFR 1.504(e)および1.505(a)(1)参照)。従って、あなたは果物または野菜における生物的危害に関する危害分析の実施は要求されないが、(農産物安全基準の下で取り上げられる)これらの危害がもたらすリスクを、係る農産物の外国供給業者の承認および適切な供給業者検証活動の判断に際し、考慮しなければならない。

D.14 質問: 別の事業体が発行した危害分析に依拠してもよいか。

回答: はい。別の事業体が発行した危害分析が適格個人によるものであれば、それに依拠してもよい

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

(21 CFR 1.504(d))。あなたの外国供給業者が予防管理規則の下で危害分析を既に実施していれば、外国供給業者は係る業者からあなたが輸入する食品に関する危害分析の適切な情報源になると考えられる。あるいは、RACの集積業者など別の事業体が実施する食品危害分析または商業団体が会員を代表して実施する危害分析に依拠してもよい。別の事業体が実施する危害分析に依拠する場合、その危害分析をレビューおよび評価し、自身のレビューと評価を、その危害分析を適格個人が実施した旨の文書化を含め、文書化しなければならない (21 CFR 1.504(d))。

D.15 質問：危害分析を実施する際に役立つガイダンスおよび他の情報をどこで見つければよいか。

回答：FDAの「ヒト向け食品の予防管理」ガイダンス案（第2章「Conducting a Hazard Analysis（危害分析の実施）」に、ヒト向け食品の危害分析実施に関する情報が記載されている。加えて、食品安全予防管理同盟（FSPCA）はFDAと共同で、パート117と507における予防管理要件を産業界が順守する上で役立つトレーニングプログラムと技術支援プログラムを開発し、これに危害分析の実施も含まれる。[FSPCAのヒト向け食品の危害分析に関するトレーニングマニュアル](#)は無償でダウンロードでき、食品に付随する危害や危害分析実施に関する有用な情報が記載されている。FSPCAの予防管理トレーニング／支援関連情報はFDAのウェブページに掲載されている

(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm284406.htm>)。以下も危害分析の情報源になり得る。

- FDAの「[Bad Bug Book](#)」に、公衆衛生上重要な微生物（食品媒介性病原体、例えばサルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌、腸管出血性大腸菌O157:H7、および黄色ブドウ球菌などを含む）に関連する情報が記載されている。
- あなたの外国供給業者
- 商業団体
- 行政措置および執行措置（例：輸入警告、リコール通告、警告状、無題書簡）に関連するFDAの情報
- [Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” re Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food（食品詐欺および「経済的動機による不良化」（現行適正製造規範ならびにヒト向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理について）](#)（連邦議会調査局）
- [「Economically Motivated Adulteration \(EMA\) of Food: Common Characteristics of EMA Incidents（食品の経済的動機による不良化（EMA）：EMA事件に共通する特徴）」](#)（Everstine, K., J. Spink, and S. Kennedy, Journal of Food Protection, 76:723-735, 2013）

D.16 質問：危害分析にどのような評価を含めなければならないか。

回答：あなたは危害分析において、特定した既知または合理的に予見可能な危害が管理不在の状況で発生する確率の評価を含めなければならない。また、危害が発生したと仮定する場合の病気または負傷の重篤度も評価しなければならない (21 CFR 1.504(c)(1))。そのまま食べられる食品の場合、食品が包装前に環境に暴露され、包装状態の食品が処理を受けない、あるいは別段に病原体を著しく最小限化または防止すると想定される管理または措置（例：製法が病原体にとって致死である）を含まない場合における環境病原体の評価を含めなければならない (21 CFR 1.504(c)(2))。あなたは危害評価において、以下のそれぞれが完成状態の食品の意図される消費者または動物種にとっての安全性に及ぼす効果も検討しなければならない。

- 食品の製法（例：製法は栄養欠乏または毒性を招く結果とならないよう動物種にとってバランスが取れているか、食品の製法はpH、水分活性またはその他、危害分析において特定された病原体の成長を促進するか、または防止するか）
- この食品種別を製造／加工、栽培、または収穫を行う典型的な事業体の事業所および機器の条件、機能、および設計（例：この食品種別の製造／加工に概して使用される機器は洗浄困難、あるいは食品に危害を導入するリスクが増大する結果となるおそれのある摩耗または損傷を起しやすいか）

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

- 原料および他の成分（例：成分および原料によって導入され得る危害の有無）
- 輸送慣行（例：輸送慣行は汚染または病原体成長の潜在性に影響するか）
- 収穫、飼育、製造、加工、および梱包の手順（例：病原体を導入し得る段階の有無、加工中における「死滅」段階の有無）
- 包装およびラベル表示（例：アレルゲンがラベルで特定されているか、冷蔵指示がラベルに記載されているか（該当する場合））
- 貯蔵および流通（例：食品は特異的な貯蔵条件を必要とするか、食品のバルク出荷は輸送中の汚染の潜在性を増大させるか）
- 意図される用途または合理的に予見可能な用途（例：調理指示が表記されている食品は未調理で消費される可能性があるか、あるいは動物向け食品は意図される種に給餌されると合理的に予想されるか）
- 衛生（従業員衛生を含む）（例：機器または従業員の衛生手順は未調理の製品と調理済み製品の間での潜在的交差汚染に備えているか）
- その他、関連する要因（例：年によって変動するアフラトキシンなど気候関連の危害の有無、経済的利得を目的とする不良化と食品の関連性の有無）（21 CFR 1.504(c)(3)）

あなたは少なくとも、上記の要因が完成状態の食品に及ぼす潜在的効果を検討しなければならないが、係る要因が特定の食品について関連性がない場合、簡潔な検討でもよい。

D.17 質問：ある種の食品を製造／加工、栽培または収穫する典型的な事業体における事業所と機器の性質の条件、機能、および設計に関する情報をどこで見つければよいか。

回答：特定の食品を生産する事業所および機器の性質に関する情報は、検査または監査、業界専門誌および他の刊行物、学術文献、および潜在的な外国供給業者から直接入手する資料から得ることができる。

D.18 質問：危害分析との関連でどのような記録を確立および維持しなければならないか。

回答：あなたは輸入する各食品について、以下を文書化し、記録を維持しなければならない。

- 各食品について既知または合理的に予見可能な危害の有無の判断
- 既知または合理的に予見可能な危害がそれぞれ管理不在の状況で発生する確率の評価
- 危害が発生したと仮定する場合に生じる病気または負傷の重篤度の評価
- 別の事業体が実施した危害分析についてあなたが行うレビューおよび評価（危害分析を適格個人が実施した旨の文書を含む）。あなたは必ずしも危害分析の書面の完全な写しを用意する必要はないが、21 CFR 1.504の下でどの危害が特定および評価されたか、ならびに元来の危害分析を適格個人が実施したことをFDAが確認できる記録を確立および維持しなければならない。

D.19 質問：私はある食品について、自身の危害分析を基に、管理を要する危害は存在しないと判断しても、外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答：あなたは危害分析を実施し、管理を要する危害は存在しないと判断する場合、外国供給業者の承認評価および検証活動の実施を要求されず、また外国供給業者検証活動の実施も要求されない（21 CFR 1.504(f)）。ただしこれは、食品が農産物安全基準の要件の対象となる（21 CFR 112.3において定義される）「対象農産物」に当たる果物または野菜のRACである場合には当てはまらない（FDAは、管理を要する「対象農産物」に付随する生物的危害が存在すると判断したため）。従って、係る果物または野菜は、FSVPにおける、外国供給業者承認／検証に関する評価と外国供給業者検証活動を実施する旨の要件の対象となる。

D.20 質問：既知または合理的に予見可能な危害が存在しそうにない食品、あるいは管理を要する危害が存在しない食品は存在するか。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

回答：可能性は低いですが、あなたの危害評価において、既知または合理的に予見可能な危害が食品に存在しないと判断する可能性はある。例えば、状況によっては、塩、食品添加物、一部の食品グレード化学物質、チューインガム、および植物油（動物向け食品の成分として使用する植物油を含む）が既知または合理的に予見可能な危害と関連付けられない可能性がある。それでもやはり、危害評価を実施し、食品には既知または合理的に予見可能な危害がないという結論を文書化する必要があると思われる。

食品の種類によっては、管理を要する危害が存在しないとあなたが判断し得る場合もある。管理を要する危害が存在しないと考えられるヒト向け食品の例として多数のクラッカー、ほとんどのパン、乾燥パスタ、多数のクッキー、多数の種類のキャンディ（例：ハードキャンディ、ファッジ、メープルキャンディ、タフィーおよびトフィー）、糖蜜、砂糖、シロップ、ソフトドリンク、ジャム、ゼリー、および酸っぱい果物からの保存食が挙げられる（ただし、一部のクラッカー、パン、パスタおよびクッキーはアレルゲン（乳、卵、大豆、ナッツ類など）を含有し、これらはFD&C法セクション403(w)に従って表記が必要となり、係る食品の製造には食品アレルゲンに関連する管理が必要となる場合がある。）管理を要する危害が存在しないと考えられる動物向け食品の例としてアルファルファキューブ、植物油、および糖蜜が挙げられる。あなたは特定の食品について管理を要する危害が存在しないと結論付ける場合も必ず文書化する必要がある。

D.21 質問：私が輸入する食品の危害分析をどの程度の頻度で実施しなければならないか。

回答：あなたは潜在的危害に関する新たな情報を知るに至った場合、あるいは少なくとも3年おきに、（危害分析の検討が関係する）食品がもたらすリスクを再評価しなければならない（21 CFR 1.505(c））。

E.外国供給業者承認／検証について、どのような評価を実施しなければならないか。（21 CFR 1.505）

E.1 質問：外国供給業者の承認およびその外国供給業者について実施しなければならない適切な供給業者検証活動の判断に際し、何を検討しなければならないか。

回答：外国供給業者を承認し、適切な供給業者検証活動を判断する場合、21 CFR 1.505(a)(1)の下、外国供給業者の実績と、食品がもたらすリスクについて、以下の要因の検討によって評価しなければならない。

- 食品の危害分析（管理を要する危害の性質を含む）。
- 管理を要する危害を著しく最小限化または防止すると予想される単一または複数の事業者、あるいは係る危害が外国供給業者、外国供給業者の原料または他の成分の供給業者、またはあなたのサプライチェーンにおける別の事業者において著しく最小限化または防止されていることの検証。
- 外国供給業者の実績（以下を含む）
 - 外国供給業者における食品の安全性に関連する手順、プロセス、および慣行
 - 適用FDA食品安全規制および外国供給業者における同規制の順守状況に関連する情報（外国供給業者がFDAの警告状、輸入警告またはその他、食品安全に関連するFDAのコンプライアンス措置の対象であるか否か（あるいは該当する場合、FDAが正式に米国のものと比較可能と認めるまたは同等と判断した食品安全制度を有する国の関連法規、および係る法規に対する供給業者の順守状況に関連する情報）を含む）
 - 外国供給業者の食品安全履歴（危害に関する食品試験結果、食品の安全性に関連する監査結果、および問題是正における外国供給業者の応答性に関して利用可能な情報を含む）
- その他、適切かつ必要な要因（例：貯蔵および輸送の慣行）。

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

あなたは食品がもたらすリスクおよび外国供給業者の実績に関して行った評価を文書化しなければならない(21 CFR 1.505(a)(2))。文書化においてはこれらの要因の検討がいかん外国供給業者承認の基礎をもたらしただかを説明すべきである。

E.2 質問：外国供給業者承認の是非の決定または適切な検証活動の判断に際し、自身が輸入する食品の危害分析をいかに考慮すべきか。

回答：あなたは実施（またはレビューおよび評価）する危害分析を、輸入したい食品における管理を要する危害の有無の判断に使用し、係る危害が存在する場合はその性質に関する詳細を提示することになる。ある危害が管理を要すると結論付ける場合、あなたはその危害が管理不在の状況で発生する確率と、発生したと仮定する場合に生じる病気または負傷の重篤度を既に評価済みと想定される。この危害発生確率と重篤度の評価結果は、あなたが実施する検証活動の種類（および活動実施頻度）に影響を及ぼす。例えば、危害に対する暴露の結果、ヒトまたは動物に対する深刻な健康上の悪影響または死亡を引き起こす事態となる確率が合理的に予想される類の危害（SAHCODHA）である場合、基本的な検証活動は、供給業者から食品を最初に輸入する前に年次現場監査を実施し、その後少なくとも年次で実施することである（21 CFR 1.506(d)(2)および質問F.10参照）。供給業者検証活動とその実施頻度の判断はリスクに応じた判断であるべきである。すなわち危害がもたらすリスクが大きいほど検証活動が強固となり、検証実施頻度も高くなるべきである。

危害が管理を要すると結論付ける場合、あなたはそのまま食べられる食品が包装前に環境に暴露され、包装状態の食品が処理を受けない、あるいは別段に病原体を著しく最小限化または防止すると想定される管理措置（病原体にとって致命的な製法など）を含まない場合における環境病原体の評価を既に行っていると想定される。例えば、あなたはそのまま食べられる食品の成分として使用するチーズを購入しようとしている場合、このチーズにおいてリステリア・モノサイトゲネスがSAHCODHA危害であることから、供給業者がチーズ製造時に、例えばチーズ製造に使用する乳の低温殺菌など「死滅段階」と、環境中でのリステリア・モノサイトゲネスからの汚染を著しく最小限化するための衛生管理の使用によってリステリア・モノサイトゲネスを管理していることを検証する、年次現場監査を実施すべきである（ただし年次監査が不要であるという適切な関連資料をあなたが作成する場合を除く）。リステリア・モノサイトゲネス対策として衛生管理が適用されると予想する場合でも、あなたはチーズ生産者が衛生管理を検証するために作成する環境モニタリング手順書のレビューを求められると考えられる。また、供給業者による管理の定期的な検証を、リステリア・モノサイトゲネスに関するチーズのサンプリングと試験によって行ってもよい。

管理を要するあらゆる危害について、我々はあなたが自分の危害分析の結果を活用して、セクション1.505(a)(1)(iii)によって要求される外国供給業者の実績を検討する際の自分の行動範囲の判断に役立てることを推奨する。危害がもたらすリスクが大きいほど、あなたは危害がもたらすリスクを低減するメカニズムとしての供給業者の能力をさらに厳格に評価すべきである。

E.3 質問：危害を著しく最小限化または防止すると予想される単一または複数の事業体、あるいは危害が著しく最小限化または防止されていることの検証を、どのように検討すべきか。

回答：食品における危害を管理する（または危害の管理を検証する）と予想される事業体は、適切な供給業者検証活動の選定に関連すると考えられる。状況に応じて、あなた、外国供給業者、外国供給業者に納入する供給業者、または他の事業体が、食品における危害を管理し得る。

以下の例では、あなたはある外国供給業者（供給業者X）からシーズニングミックスを仕入れる。供給業者Xは粉乳（事業所Yが生産）とスパイスブレンド（事業所Zが生産）を配合してシーズニングミックスを製造した。あなたはサルモネラ菌をシーズニングミックスにおける危害として確認し、そして供給業者X（あなたの直接の供給業者）から、供給業者Xは配合業務においてサルモネラ菌の管理を適用していないと伝えられる。代わりに、事業所Yが粉乳中のサルモネラ菌についてプロセス管理を

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

適用し、事業所Zはスパイスブレンド中のサルモネラ菌についてプロセス管理を適用する。供給業者Xはあなたの「供給業者」（21 CFR 1.500における定義通り）であるが、供給業者Xは受領施設でもあり（供給業者Xは製造業者であるため）、従って予防管理規則におけるサプライチェーン・プログラム規定の対象となる（またそれ故、自らの供給業者の監査や乳とスパイスのサンプリングおよび試験など適切な供給業者検証活動を既に実施して、適切な管理を用いてきたことを確保していることになる）。あなたは事業所YとZについて、サルモネラ菌の危害を管理する事業体であることから、供給業者検証活動実施に関していくつかの選択肢を有すると想定される。あなたは事業所YとZに関して自ら適切な供給業者検証活動を実施することができる。事業所YとZについて供給業者Xが実施する供給業者検証活動に関して供給業者Xがあなたに提供する関連資料に依拠してもよい。また、事業所YとZに関する一部の供給業者検証活動については供給業者Xからの関連資料に依拠し、事業所YとZに関する他の供給業者検証活動は自ら実施してもよい。あなたは供給業者Xについても適切な供給業者検証活動とその頻度を決定することになる。

別の例として、あなたは国外のオレンジ集積業者（ただしオレンジの最小限に留まらない性質の付加的な製造／加工に従事しないことから21 CFR 1.500の下での「外国供給業者」ではない）からオレンジを受領するとすれば、集積業者がオレンジを調達する農場がオレンジにおける危害を著しく最小限化または防止している（すなわち農産物安全基準に従って果物を栽培および収穫することによる）ことを示す監査結果を取得する必要があると想定される。

外国供給業者が危害の管理を自らの供給業者に依拠する場合にこれを承認するか否かの判断に際し、我々はあなたが外国供給業者の承認プロセスと供給業者検証活動の頑健性を検討することを奨励する。あなたは危害の管理を適用する事業体から遠ざかるほど、管理が適切に適用されていることの十分な検証が厄介になり、またサプライチェーン内の他の事業体があなたに提供する情報にますます頼らざるを得なくなる。セクション1.506では別の事業体があなたに提供する情報に依拠する柔軟性をあなたに与えるが、その柔軟性は、あなたが輸入する食品における危害が管理されているという保証を得るというあなたの総体的責任に影響しない。

E.4 質問：潜在的な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について、どのような情報を検討し、それをいかに評価すべきか。

回答：潜在的な供給業者が提供する食品の安全性に関連する供給業者の手順、プロセス、および慣行を理解しておけば、供給業者の強みと弱点を理解する上で役立つ。

あなたは潜在的な供給業者が食品安全関連の十分な手順、プロセス、および慣行を採用しているか否か検討しなければならない（21 CFR 1.505(a)(1)(iii)(A)）。関連情報は以下の手段によって入手するとよい。

- 製品情報などのトピックをカバーする、供給業者の業務に関する情報（例：規制順守情報およびアレルギー情報）や供給業者の食品安全プログラム（例：HACCP計画、衛生管理プログラム、およびアレルギー管理プログラム）に関する情報を得るための調査の実施または供給業者「事前評価」質問の実施。
- 食品安全計画またはHACCP計画（該当する場合）などの文書ならびに第三者による食品安全監査およびCGMP監査の結果の提供を供給業者に要求する。
- 食品安全プログラムとプロセスの能力を評価するための承認前現場視察の実施。

あるいは

- 供給業者の実績について、仕様の順守状況、第三者監査スコア、リコール回数、モックリコール実績、材料の拒否／苦情、および問題解決対応時間（例：食品安全問題の解決に供給業者が要する時間）を含め評価するための、基準が定義されたシステムの採用。

E.5 質問：適用FDA食品安全規制および係る規制に対する潜在的な供給業者検証の順守状況について、

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

どのような情報を検討し、それをいかに評価すべきか。

回答：潜在的な外国供給業者が対象となるFDA食品安全規制、例えばパート117または507における予防管理、栄養補助食品のCGMP、LACF、酸性化食品、乳児用調製乳、またはBSEに関する要件を判断すべきである。適用可能なFDA食品安全規制および係る規制に対する潜在的供給業者検証の順守状況に関連する情報を理解しておけば、供給業者が許容可能な製品の供給と、産業界および規制上の要件を全て満たしているという実証可能な経歴を有するか否かの判断に役立ち得る。

適用規制に対する供給業者の順守状況の評価する際、あなたは供給業者がFDAの警告状、輸入警告または他の食品関連のFDAによるコンプライアンス措置（例：義務的リコール）の対象でないかどうかを検討すべきである。少なくとも、そうしたコンプライアンス関連の公開情報（FDAのウェブサイトで開催されているものを含む）または他の手段で入手した情報を検討すべきである。FDAはコンプライアンス関連文書、例えば警告状、輸入警告、輸入拒否、リコール通告、検査、施設登録一時停止通告などに関する検索可能なオンラインデータベースを用意している。外国供給業者のFDA規制順守状況に関連するFDA情報についてはFDAの「[Supplier Evaluation Resources（供給業者評価リソース）](#)」[ウェブページ](#)を参照のこと。

FDAから入手可能な情報に加え、潜在的供給業者に、最近実施された食品安全関連査察の関連資料の提供を求めてもよい。

あなたはこのコンプライアンス関連情報を、供給業者承認の是非、供給業者を承認する場合に実施することになる検証活動の種類、および検証活動実施頻度に関する決定の参考にすべきである。警告状または輸入警告などFDAの執行措置の対象であることが必ずしも、外国供給業者の資格剥奪に繋がるべきではない。しかし、あなたは規制順守に関する争点の結果として外国供給業者が講じた措置を、その供給業者についてのあなたの承認と検証活動に及ぼす影響と併せて、入念に検討すべきである。潜在的な外国供給業者の所在国における食品安全制度をFDAが正式に米国のものと比較可能と認めるまたは同等と判断している場合（本書のセクションM参照）、あなたは適用可能なFDA食品安全規制よりむしろ、その国の関連法規に対する供給業者の順守状況を検討してもよい。

E.6 質問：潜在的な外国供給業者の食品安全履歴について、どのような情報を検討し、それをいかに評価すべきか。

回答：あなたはFSVP要件の対象となる前に、既に外国供給業者との関係を確立し、その供給業者があなたの仕様を満たしてきた経緯を示す監査、サンプリングおよび試験に関連する情報を持っている可能性がある。その場合、あなたは既に供給業者が提供する食品に関する過去の問題を承知していると考えられる。あなたはそうした以前の関係を、供給業者の食品安全履歴の検討の一環として捉えるとよい。同様に、時間の経過に伴い、またあなたがFSVP要件を満たすための適切な供給業者検証を実施するにつれ、承認する他の外国供給業者についてもこれと同じ類の情報を検討することになる。

外国供給業者の食品安全履歴を検討する際は、供給業者が管理している危害は最も関連性の高い情報であることから、この情報に焦点を当てるべきである。一方、供給業者に関する他の情報、例えばリコールまたは規制措置に関する情報も検討すべきである。例えば、微生物的危害（例：スパイスブレンドにおけるサルモネラ菌）を管理している供給業者からあなたが製品を取得しており、この供給業者からの食品が化学的危険に関連付けられたことがある場合（例：この供給業者が生産する別のスパイスブレンドにおける過剰な亜硫酸塩）、あなたは過剰な亜硫酸塩に繋がり得る問題が既に解決済みであることを実証する上で十分な期間にわたり、受領するスパイスブレンド中の過剰な亜硫酸を防ぐ亜硫酸塩管理に関連する検証活動を実施すべきか否か検討すべきである。動物飼料が関係する一例として、あなたは羊飼料を輸入しており、供給業者からの羊飼料が高濃度の銅に関連付けられていることを知った場合、受領する羊飼料を羊に給餌するに当たり有毒なレベルの銅を含有していないという保証を提供するための、試料試験や表示管理検証といった検証活動を実施すべきか否か検討すべきで

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

ある。

E.7 質問：外国供給業者承認の是非の決定または適切な供給業者検証活動の判断に際し、他のどのような要因を検討するのが適切と考えられるか。

回答：必要に応じて適宜、貯蔵と輸送の慣行など他の要因を、供給業者の承認および適切な供給業者検証活動の判断に際し検討しなければならない (21 CFR 1.505(a)(1)(iv))。例えば、あなたはマイコトキシンを産生し得るカビの増殖を補助する食品を輸入する場合、輸送中および貯蔵中に温度と湿度が管理されることを確保する必要があると考えられる。あなたは供給業者が食品を貯蔵する間にカビの増殖に影響を及ぼす要因を管理するために供給業者が用いる手順を検討すべきである。別の例として、あなたは安全性を確保するため輸送中の温度管理が必要な食品を受領する場合がある。あなたは外国供給業者がヒト向け食品および動物向け食品の衛生的輸送に関する規制の対象か否か検討すべきである。

別の例として、あなたは自分の親会社が所有する国外施設から食品を取得する場合、適切な供給業者検証活動とその実施頻度の判定に際し、全社規模での食品安全関連の手順、プロセス、および慣行に関する自身の知識を検討するとよい。

E.8 質問：外国供給業者をどのように承認しなければならないか。

回答：あなたは外国供給業者を承認する場合、食品における危害の評価と、その業者の食品安全関連の手順、プロセス、および慣行、FDA食品安全規制の順守記録、および食品安全履歴を含む実績の評価に基づいて承認しなければならない (21 CFR 1.505(b))。外国供給業者を承認する前に、あなたはセクション1.505(a)(1)の下での供給業者の実績に関する考察を基に、あなたが輸入する商品における危害を供給業者が管理している、あるいは危害が成分供給業者によって管理されていることを供給業者が検証しているという、合理的保証を得るべきである。

あなたは各外国供給業者の承認を文書化しなければならない (21 CFR 1.505(b))。あなたはこれを、承認済み供給業者の紙媒体のリストの維持、あるいは必要に応じて承認済み供給業者リストを生成可能な電子システムの維持によって行うことができる。

E.9 質問：自身の外国供給業者の承認を別の事業体に依拠してもよいか。

回答：いいえ。FSVPインポーターであるあなたしか自分の供給業者を承認することはできない。あなたは外国供給業者を検討中に他者から提供される情報に依拠してもよい (21 CFR 1.505(d)および質問E.11参照) が、供給業者を承認できるのはあなただけである。

E.10 質問：食品がもたらすリスクおよび外国供給業者の実績を再評価しなければならないのはどのような場合か。

回答：あなたは質問E.1で論じられている食品および供給業者に関連する要因について新たな情報を知るに至った場合、係る要因に付随する懸案事項を速やかに再評価しなければならない (21 CFR 1.505(c)(1))。そうした新規情報の例として以下が挙げられる。

- あなたが輸入する食品において以前は未知であった危害が食品媒介性疾患発生の原因である。
- あなたの外国供給業者のうち1者が、あなたがその供給業者から輸入する食品を加工するために使用する新たな施設を開設する。
- あなたの供給業者検証活動の結果、あなたの外国供給業者が危害の管理を怠っていることが判明する。
- あなたの供給業者のうち1者が、予防管理要件のうち一つに対する重大な違反についてFDAから警告状を受け取る。

我々はFDAのウェブサイトにはFDAの警告状、輸入警告、および検査分類のほか、食品媒介性疾患発生

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

や食品リコールに関する情報も掲載していることから、我々の考えとして、あなたは輸入する食品および供給業者に関してこれらの文書に記載の新たな関連情報に関する認識を、我々が掲載する新規情報を頻繁にチェックすることによって維持すべきである。加えて、あなたは供給業者か、何らかの重大な安全上またはコンプライアンス上の問題を知る可能性もある。

あなたは輸入する食品または外国供給業者に付随する懸案事項に変化が生じたと判断する場合、その食品をその外国供給業者から引き続き輸入するのが適切か否か、また供給業者検証活動を変更する必要があるか否か、速やかに判断しなければならない (21 CFR 1.505(c)(1))。例えば、あなたは輸入する食品に以前は関連付けられていなかった特定の微生物的危険がその食品において認められたことを知った場合、係る危害に対処すべく FSVP を改正すべきである。ペットフードにおいて新たに浮上してきた微生物的危険の一例としてリステリア・モノサイトゲネスが挙げられる。生の新鮮な冷凍のペットフードが市場に拡大してくる前は、動物向け食品とリステリア・モノサイトゲネスの関連性がほとんど知られていなかったが、FDA のリコールおよび報告対象食品登録から現在入手可能なデータによると、リステリア・モノサイトゲネスが生の新鮮な冷凍のペットフードに関連付けられていることが分かる。別の例として、FDA があなたの外国供給業者に輸入警告を課したという例が挙げられる。この事態が生じた場合、あなたは速やかに自分の外国供給業者を再評価して、その供給業者から自分が輸入する食品に対する状況の関連性と、異なる供給業者から食品を恒久的に、または再評価が完了するまで取得する必要があるか否かを判断すべきである。

あなたは自身の危害分析の変更、食品と外国供給業者の再評価、およびその後に講じた措置を文書化しなければならない (21 CFR 1.505(c)(1))。

あなたは任意の3年間の期間の終了時点で食品と外国供給業者に付随する懸案事項の再評価を未完了の場合、係る懸案事項を再評価し、必要であれば他の適切な措置を講じなければならない (21 CFR 1.505(c)(2))。これはあなたがたとえ食品がもたらすリスクまたは外国供給業者の実績に関する新たな情報を知るに至っていなくても、少なくとも3年おきに食品と外国供給業者を再評価しなければならないことを意味する。あなたは再評価とその後において講じた措置を文書化しなければならない (21 CFR 1.502(c)(2))。

E.11 質問：食品がもたらすリスクおよび外国供給業者の実績について、独自の評価または再評価を実施するよりむしろ、別の事業体による評価または再評価をレビューしてもよいか。

回答：よい。別の事業体（あなたの外国供給業者以外）が、適格個人を使って、食品がもたらすリスクおよび外国供給業者の実績について評価または再評価を既に実施済みの場合、あなたは評価または再評価の実施に関する要件を、その事業体が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満たすことができる (21 CFR 1.505(d))。（あなたの従業員またはあなたが評価または再評価の実施を依頼した代理人（例：コンサルタント）が評価または再評価を実施した場合、あなたの従業員またはコンサルタントは「別の事業体」（その行為をあなたがレビューおよび評価しなければならない）には当たらないため、あなたは係る評価または再評価をレビューおよび評価する必要はない。）評価または再評価のレビューおよび評価に際し、あなたは当該事業体による評価または再評価において提供される情報があなたによる外国供給業者承認に影響を及ぼすか否か検討すべきである。例えば、評価または再評価の結果、あなたの供給業者による食品安全規制の不順守に関する情報がもたらされる場合、あなたはその情報があなたによる外国供給業者承認に及ぼす影響を評価すべきである。あなたは自身のレビューおよび評価について、評価または再評価が適格個人によって実施された旨の文書化を含め、文書化しなければならない (21 CFR 1.505(d))。

E.12 質問：食品と外国供給業者の評価の実施または外国供給業者検証活動の実施を要求されないのはどのような状況下か。

回答：あなたは21 CFR 1.507(a)(1)に従って管理が適用されないと消費できない食品を輸入する場合、

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

セクション1.505(a)の下での食品と外国供給業者の評価、あるいはセクション1.506の下での外国供給業者検証活動の実施を要求されない。これはあなたが自分の顧客または後続の事業体により、米国での流通過程で危害が管理される食品を輸入し、かつ21 CFR 1.507(a)(2)～(5)における適用要件を順守している場合にも当てはまる。(21 CFR 1.507、およびセクション1.507に関連する質問に関する本書のセクションGを参照のこと。)

加えて、食品と外国供給業者の評価要件は以下には適用されない。

- FD&C法セクション418の対象となる一部の輸入者 (21 CFR 1.502(c)参照)。
- 一部の栄養補助食品輸入者 (21 CFR 1.511参照)。
- 零細輸入者および一部の小規模供給業者からの輸入者は21 CFR 1.505の順守を要求されない (21 CFR 1.512参照)。

F.どのような外国供給業者検証活動および関連活動を実施しなければならないか。(21 CFR 1.506)

F.1 質問：外国供給業者から食品を輸入する前に、FSVPの下でどのような外国供給業者検証活動および関連活動を実施しなければならないか。

回答：あなたは以下の供給業者検証活動および関連活動をセクション1.506に従って実施する必要がある。

- 承認済み供給業者を使用する（または必要かつ適切であれば、未承認の供給業者を一時的に、係る業者からの食品を輸入前に適切な検証活動の対象とすることを前提に使用する）ことを確保するための手順書を策定し、これに従う。
- 適切な外国供給業者検証活動が実施されることを確保するための手順書を策定し、これに従う。
- 適切な外国供給業者検証活動、例えば現場監査、サンプリングと試験、および供給業者の食品安全記録のレビューなどの活動を判断し、実施する。
- 検証活動の結果をレビューおよび評価し、必要であれば適切な是正措置を講じる。

これらの活動の一部について、他の事業体に実施を依頼してもよいが、これらの活動の実施に関する文書をあなたがレビューおよび評価することが前提である (21 CFR 1.506(a)(2)、(d)(3)、および(e)(3)参照)。

F.2 質問：自身が承認した外国供給業者から食品を取得することを確保するために何を行わなければならないか。

回答：あなたはセクション1.505の下で実施した評価に基づいて自身が承認した外国供給業者からのみ食品を輸入することを確保するための手順書を策定しこれに従い、係る手順書の使用を文書化しなければならない (21 CFR 1.506(a)(1))。あなたは自身の施設および業務に合わせて適応される手順書を自由に考案してよい。手順書の目的は、承認済み供給業者を正確に確認し、あなたの供給業者に変更が生じた場合に（例：新規承認済み供給業者の追加、承認済みとみなされない供給業者の削除）これを適時かつ正確に組み入れることができることの確保である。食品が承認済み供給業者からのみ受領されることを確保するための手順は、食品を発注する要員、食品を受領する要員、そして供給業者検証活動を実施する要員が供給業者プログラムを一貫して実施することを可能にするものである。

手順書の使用は、あなたが承認済み供給業者から食品を受領することを確保すべくあなた以外の事業体（あなたと供給業者の間のサプライチェーン内の事業体など）に依頼するための柔軟性を踏まえ、特に重要である (21 CFR 1.506(a)(2)参照)。係る事業体はこれをあなたに対する役務として行うことができるが、強固かつ有意義な検証を確保するには手順書が適切である。あなたはブローカーまたは流通業者から食品を仕入れる場合、ブローカー／流通業者から購入する食品の供給業者を承認しなければならないが、ブローカー／流通業者は、あなたに提供される食品はあなたが承認した供給業者か

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

らのみ供給されることを確保すべく手順書に従っていることを文書化することができる。ブローカー／流通業者はこの関連資料を、あなたによる点検と評価のためにあなたに提供することになる（例えば出荷に付帯する文書において）。従って、あなたは提供される食品が自分の承認した供給業者からのみ供給されることの確保をブローカー／流通業者に頼る場合、仕入れ先であるブローカー／流通業者と共に、原料または他の材料はあなたが承認した供給業者からのみ受領される旨をブローカー／流通業者が文書化する方法に関する手順書に合意すべきである。例えば、ブローカー／流通業者は、供給業者からのインボイスを点検後に従業員が日付とイニシャルを記載するチェックリストを用意し、日付が記載されたチェックリストの写しを原料または他の材料のインボイスと併せてあなたに送付することができる。あなたは電子システムまたは特定のサプライチェーン管理ソフトウェアを使用して、受領時点で食品の材料の受領を文書化し、ブローカー／流通業者からのチェックリストを点検することができる。

必要かつ適切であれば、あなたは未承認の外国供給業者を一時的に（あなたが定めた手順書に従って）使用してもよいが、前提条件としてあなたは係る供給業者からの食品を輸入する前に適切な検証活動の対象としなければならない（21 CFR 1.506(a)(1)および質問F.4参照）。

F.3 質問：自身が承認済み供給業者から食品を取得していることを確保するため、どのような手順またはメカニズムを使うべきか。

回答：我々は輸入者が特定の手順またはメカニズムに従うことを要求しない。しかし、あなたは自身の現在の業務に容易に統合可能な承認済み供給業者から食品を取得することを確保するための手順またはメカニズムの使用を有益と捉えらるゝと考えられる。例えば、あなたは紙形式または電子媒体いずれかによる既存の記録を使用して、外国供給業者を識別し、未承認の外国供給業者からの注文をフラグ付けすることができる。またあなたは食品の外国供給業者が未承認の供給業者であったことを検証するために、出荷記録をチェックする付加的な手順またはメカニズムの包含を希望することもあり得る。

承認済み外国供給業者からのみ食品を受領することを確保するための手順書に対する一つのアプローチは、実際の「承認済み供給業者リスト」を活用することである。例えば、あなたはペーパーシステム（例：受領記録簿）を確立し、これに基づいて購入済み食品の起源をチェックし、そして承認済み供給業者リストを参照して、食品が承認済み供給業者から受領されたことを検証する（例：供給業者が承認済み供給業者であれば受領文書にチェックマークを入れる）とよい。受領記録簿には外国供給業者番号（設定される場合）、出荷物の受領日時、および受領担当者の署名またはイニシャルなどの情報が含まれ得る。

承認済み外国供給業者からのみ食品を受領することを確保するための手順書に対するもう一つのアプローチは、受領食品に関する入力を当該食品の承認済み供給業者のリストと連動させ、不一致をフラグ付けするコンピュータプログラムの使用である。あなたは既存の受領記録システムを使用する、あるいは承認済み供給業者からの受領に関する情報を記録するよう既存の受領記録システムを修正してもよい。

承認済み供給業者からの食品受領に関する手順書の使用を文書化する方法は、あなたの手順の内容とその実施方法次第で決まる。例えば、供給業者が承認済み供給業者であれば受領文書にチェックマークを入れる場合、受領文書があなたの関連資料となる。コンピュータシステムを使用する場合、受領済み食品リストや、食品供給業者が承認済み供給業者であった旨の関連資料などの記録を生成することができる。あなたが承認した供給業者からの食品の受領を既に文書化している別の事業体から関連資料を受領する場合、あなたはその関連資料を点検して、それが適正であることを点検し、評価を文書化することになる（例えば、受領した関連資料またはコンピュータ上の受領記録に注釈を付ける）。

F.4 質問：どのような状況下で、自分がまだ承認していない外国供給業者から食品を輸入することが

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

できるか。

回答：一定の状況において、あなたは未承認の外国供給業者から一時的に食品を輸入することができ、その場合、係る供給業者からの食品を輸入前に適切な検証活動の対象としなければならない（21 CFR 1.506(a)(1)）。例えば、予期せぬ状況が発生し、それが原因で承認済み供給業者から特定の食品を取得できなくなる可能性がある。係る状況の例として以下が挙げられる。

- 環境的インシデント（例：地震）または気候関連の危機（例：供給業者所在区域での竜巻または激しい干魃または洪水）
- 食品の単独供給業者の施設における重大な機器停止
- あなたの供給業者の施設における汚染問題の発生
- あなたの供給業者が事前通知なく業務を中止する事態

未承認の外国供給業者をあなたが一時的に使用することを計画する場合、我々はあなたがその供給業者について最低限の点検を実施することを推奨する。例えば、我々はあなたがFDAのウェブサイトを点検して、潜在的供給業者が過去に警告状を受けたことがある、あるいは重要アラートのリストに記載されていないかどうか判断することを提案する。

加えて、あなたはそうした予想外の状況で未承認の供給業者を使用する必要がある場合、食品を輸入する前に十分な検証活動の対象にしなければならない。例えば、あなたはブラックペッパーを輸入しており、あなたの供給業者がサルモネラ菌を管理しているとする、あなたはこの未承認の供給業者からの食品の各出荷について統計学に基づくサンプリング計画を使用して、サルモネラ菌に関するサンプリングと試験を行うとよい。あるいは、あなたはブラックペッパー中のサルモネラ菌を殺すために未承認供給業者が用いるプロセスの記録を入手し、点検することもできるだろう。あなたは食品における危害が一時的供給業者によって管理されることを検証すべく実施する活動を全て文書化すべきである。

あなたは未承認の外国供給業者の使用をあくまでも一時的に、その外国供給業者または別の外国供給業者をセクション1.505の下で評価および承認できるようになるまで、あるいは以前承認した供給業者の問題が是正され、そして適宜、その供給業者の承認を再評価するまでの使用に留めるべきである。未承認の供給業者を一時的に使用する場合の適切な期間は、状況次第で数週間から数カ月間の範囲で変動し得る。例えば、あなたの承認済み供給業者が業務を中止し、あなたは一時的供給業者の使用を続ける意向である場合、新規供給業者を速やかに評価し、相応にFSVPを改正すべきである。承認済み外国供給業者に代わる新規外国供給業者を複数検討している場合、付加的供給業者の評価と承認に多少の追加期間を要する可能性がある。別の例として、あなたが承認済み供給業者から数週間以内に食品を入手できるようになると予想するものの、その後、機器故障または気候関連のインシデントが原因で、承認済み供給業者から食品を入手できるようになるまでに数か月かかる、あるいはいつまでかかるか分からないと判断するという例が挙げられる。その場合、あなたは一時的供給業者または別の供給業者をもっと恒常的に使用することを望むと判断し得る。そうなった場合、あなたは速やかに新規外国供給業者を評価および承認し、これを反映する形でFSVPを修正すべきである。輸入する各食品について複数の供給業者を承認しておけば、ある供給業者を使えなくなった場合でも一時的供給業者の使用を減らすことができる。

F.5 質問：自身が承認済み外国供給業者から食品を輸入する状況を確認するための手順の策定と実施を他の誰かに依拠してもよいか。

回答：よい。ただしあなたが手順の文書化とその使用をレビューおよび評価することが前提である。セクション1.605(2)の下、あなたは自身の外国供給業者以外の事業体に、未承認供給業者の使用を確認するための手順の策定のほか、係る手順の実施と使用状況の文書化について、あなたが当該事業体による手順および活動の文書化をレビューおよび評価し、係るレビューと評価を文書化する範囲で、依拠してもよい。例えば、あなたは自分が承認した外国供給業者から食品を輸入することを確保するた

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

めのシステムの実施を集積業者または流通業者に依拠してもよい。しかし、あなたは集積業者または流通業者の手順とその後における承認済み供給業者からの食品受領の関連資料（おそらくあなたが集積業者または流通業者から食品を受領する際に提供される）をレビューしなければならない。

F.6 質問：外国供給業者検証手順を実施するためにどのような手順書を用意しなければならないか。

回答：あなたは輸入する食品に関して適切な外国供給業者検証活動を実施することを確保するための適切な手順書を定め、これに従わなければならない（21 CFR 1.506(b)）。あなたは適切な外国供給業者検証活動を判断する際に採用することになるアプローチを確立する全般的手順を採用すべきである。あなたの手順においては食品がもたらすリスク（危害分析に基づく）、食品における危害を管理または検証する事業体、および外国供給業者の実績に関連する要因を、どの検証活動が適切か、また係る活動の実施頻度を決定する際に検討し評価する方法に対処すべきである（21 CFR 1.505、21 CFR 1.506(a)）。

あなたの手順においては特に以下に対処するとよい。

- 一定種類の食品または食品における一定種類の危害に対して適切な供給業者検証活動に関する一般原則。例えば、あなたはSAHCODHA危害を有していない食品の外国供給業者の監査を実施する場合、特定の食品の供給業者向けに自分の供給業者検証活動として実施することになるサンプリングおよび試験の頻度の基礎、あるいは供給業者検証向けに点検することになる食品安全記録の種類について理由を説明するとよい。
- 危害を管理する、または管理の適用を検証する事業体が、あなたによる適切な供給業者検証活動の判断に及ぼす効果。
- 供給業者の実績における、あなたによる適切な供給業者検証活動とその実施頻度の判断に影響を及ぼし得る側面（供給業者の手順、プロセス、および慣行ならびに食品安全記録（例：FDA食品安全規制順守記録、供給する食品における安全上の問題に対する対応の記録）を含む）。
- 年次現場監査以外の、またはそれに加わる検証活動が、食品にSAHCODHA危害が存在する場合に適切と考えられる状況。

あなたはこれらの手順の関連資料をセクション1.510における記録維持要件に従って維持しなければならない（21 CFR 1.506(b)）。

F.7 質問：外国供給業者検証活動はどのような設計でなければならないか。

回答：あなたの外国供給業者検証活動は、あなたが輸入する食品において管理を要する危害が著しく最小限化または防止されることを検証できるよう設計されなければならない（21 CFR 1.506(c)）。予防管理要件（パート117におけるヒト向け食品またはパート507における動物向け食品いずれかについて）の対象となる外国供給業者は概して、施設が製造、加工、梱包、または保管する食品に付随する危害を著しく最小限化または防止する食品安全計画を策定および実施し、係る計画に従っていることを文書化しなければならない。農産物安全基準の対象となる供給業者は、同規則において規定される、対象農産物における生物的危害を著しく最小限化または防止するための手順に従わなければならない。

F.8 質問：どのような外国供給業者検証活動が適切と考えられるか。

回答：セクション1.505の下で食品および外国供給業者について実施される評価に応じて、あなたは以下のいずれかの外国供給業者検証活動を実施することができる。

- セクション1.506(e)(1)(i)において指定される現場監査。
- セクション1.506(e)(1)(ii)において指定される食品のサンプリングおよび試験
- セクション1.506(e)(1)(iii)において指定される外国供給業者の関連する食品安全記録のレビュー
- セクション1.506(e)(1)(iv)において指定される、他の適切な供給業者の検証活動。

(21 CFR 1.506(d)(1)(ii))

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

これらの活動については質問F.15～F.24で論じられている。

一部の供給業者検証活動は実施頻度が変動する。例えば、ある輸入者が新規供給業者について、その供給業者が危害を管理しているという十分な保証を得られるまで、全ロットの試験を実施すると決定する場合がある。加えて、ある輸入者が、ある供給業者が汚染問題を抱えていた場合に、供給業者が係る問題を解決し、汚染されていない製品を一貫して提供できることが試験によって証明されるまで、定期試験から全ロットの試験に頻度を増やすと決定する場合がある。

F.9 質問：どの外国供給業者検証活動を実施するかをどのように判断しなければならないか。

回答：一部の例外を除き、外国供給業者から食品を輸入する前に、あなたは（セクション1.506(d)(1)(ii)に記載の活動の中から）外国供給業者から取得する食品がセクション1.506(c)に従って製造される旨の十分な保証を得るために必要な、実施しなければならない活動と実施頻度を判断し、文書化しなければならない（21 CFR 1.506(d)(1)(i)）。検証活動においては危害を著しく最小限化または防止する事業体、あるいは危害が著しく最小限化または防止されていることの検証に対処しなければならない（例：農産物の栽培者以外の事業体が農産物の収穫または梱包を行い、危害を管理する、または危害の管理を検証する場合、あるいは外国供給業者の原料供給業者が危害を管理する場合）。あなたがセクション1.506(d)の下で下す判断（または検討および評価）を基に、あなたは食品を米国で使用または流通する前に、またその後定期的に、各外国供給業者についてセクション1.506(e)(1)(i)～(e)(1)(iv)に記載の供給業者検証のうち一つまたは複数を実施（および文書化）する、あるいは関連資料を取得しなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)）。

適切な供給業者検証活動の判断は、セクション1.505の下で食品と外国供給業者について実施される評価に基づかなければならない（21 CFR 1.506(d)(1)(i)）。従って、どの外国供給業者検証活動を実施する必要があるか決定する際、あなたは以下を考慮する必要がある。

- 食品において管理を要する危害
- 危害の管理を適用または検証することになる事業体
- 食品の安全性に関連する外国供給業者のプロセス、手順、および慣行
- 適用されるFDA食品安全規制および係る規制に対する外国供給業者の順守状況に関連する情報（外国供給業者がFDAの警告状、輸入警告またはその他、食品安全に関連するFDAのコンプライアンス措置の対象であるか否かを含む）
- 外国供給業者の食品安全履歴（食品危害試験結果、食品の安全性に関連する監査結果、および問題は正における外国供給業者の応答性に関して入手可能な情報を含む）
- その他、貯蔵と輸送の慣行など、適切かつ必要な要因の考慮

適切な供給業者検証活動とその実施頻度の判断を文書化する際、あなたは選択した特定の供給業者検証が適切と判断した理由を説明すべきである。例えば、食品における危害の重大性を検討する際、あなたは危害が試験によって容易に検知されると予想される高濃度で存在すると考えられるか否か、あるいは濃度が非常に低い場合試験では危害を確実に検知できる可能性が低いと考えられるか否かを検討すべきである。

管理が適用される場所（例：供給業者の事業所または供給業者に納入する供給業者の事業所）も検証手順に影響を及ぼす可能性がある。例えば、製粉事業者は受領する乾燥コーンについてアフラトキシン管理プログラムを有する場合がある。ベーキングミックス事業者はアフラトキシンが管理されることを確保すべく製粉業者で検証活動を実施する場合がある。あなたはベーキングミックス事業者からコーンブレッドマフィンミックスを輸入する場合、製粉業者に対する検証プログラムに関する同社の資料を検証すると考えられる。

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

管理が適用または検証される状況の重要性を示す別の例は、果物または野菜の栽培、収穫、および梱包業務を別々の事業体を実施する場合である。収穫と梱包の業務には作業員の衛生、収穫および梱包の業務で使用する水の質、および再循環水交換スケジュールの確立と順守といった管理が含まれる。あなたが別々の栽培者、収穫業者、および梱包業者を含むサプライチェーンから果物を受領する場合、栽培者があなたの外国供給業者である。しかし、栽培者が農産物安全基準に従って果物を生産していることの検証に加え、あなたは収穫と梱包に付随する危害が著しく最小限化または防止されているという保証も得る必要がある。収穫業者に関連する検証活動の場合、あなたは収穫作業員のトレーニング記録や収穫業務に使用する農業用水の水質記録など、収穫業者の記録を点検すると考えられる。梱包業者に関連する検証活動の場合、あなたは梱包業務に使用する農業用水の水質記録や梱包業務に使用する再循環水の交換スケジュールなど、梱包業務の記録を点検すると考えられる。あなたは流通業者、ブローカー、集積業者および収穫業者など、他の事業体に対し、栽培者、収穫業者および梱包業者についての検証活動の判断、実施および文書化を依頼してもよく、その場合、あなたが検証活動の判断と結果をレビューおよび評価しなければならない。(21 CFR 1.506(d)(3)および(e)(2)、ならびに質問F13とF.26参照)。

あなたの外国供給業者の食品安全手順、プロセス、および慣行に関する知識も、あなたの検証手順に影響を及ぼし得る。例えば、あなたの危害分析において、モネンシンが管理を要する危害であると判断し、その理由として、あなたの外国供給業者が薬用飼料施設であり、多様な動物種(馬を含む)向けの食品を製造すると同時に、一部の動物向け食品に医薬品であるモネンシンも使用するという例が挙げられる。モネンシンは畜牛および家きん肉向けに承認された新しい動物用医薬品であるが、馬に対する毒性が高い。あなたの供給業者検証活動には、モネンシンで汚染されていない馬用飼料を外国供給業者が製造しているという検証結果の取得が含まれるべきである。

外国供給業者の順守履歴は、肯定的または否定的のいずれを問わず、適切な検証措置の判断に重要な役割を果たし得る。供給業者が最近FDAの警告状を受け取った、または輸入警告に記載された場合、供給業者が適切な管理を行っていることを検証する上で特別な注意に値する。他方、外国供給業者が最近FDAの査察を受け、重大な不順守が認められなかった場合、検証範囲が少なく済むと考えられる。

輸入者とその外国供給業者との関係はまた別の重要な要因である。あなたは特定の供給業者検証と長年にわたる肯定的な食品安全経験を有する場合、検証範囲を少なくすることができると結論づけると考えられる。例えば、あなたは農薬規制違反の経歴がある国または地域からサツマイモを輸入しているが、自分の外国供給業者が不法な残留農薬を伴うサツマイモを出荷していないことを検証する試験を定期的実施する場合、より低頻度の試験で十分であると判断し得る。

F.10 質問: 輸入する食品がSAHCODHA危害を有する場合、どのような供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答: セクション1.506(d)(2)の下、食品における危害を外国供給業者が管理する予定であり、係る危害に対する暴露の結果、ヒトまたは動物に対する深刻な健康上の悪影響または死亡を引き起こす事態(SAHCODHA)となる確率が合理的に予想される場合、あなたは外国供給業者から食品を最初に輸入する前に現場監査を実施または関連資料を取得し、これをその後少なくとも年次で行わなければならない。あるいは、初回および年次の現場監査の代わりに、他の供給業者検証活動および/またはより低頻度の現場監査が、外国供給業者が危害を著しく最小限化または防止しているという十分な保証を得る上で適切である旨の、セクション1.505の下で下される判断に基づく適切な関連資料を作成してもよい。

我々の考えとして、外国供給業者の年次現場監査は食品にSAHCODHA危害が存在する場合に適切である。現場監査は食品製造業務全体の包括的評価と、食品安全計画および手順書をレビューする機会のほか、食品安全手順を観察し、過去における管理措置の適用に関連する試験所の試験結果を含む記録

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

をレビューする機会も提供する。監査は従業員が責任を負う食品安全措置に関する各自の理解を評価するために従業員と面談する機会も提供する。多数の監査が表形式化され、食品安全標準の順守状況を表わすスコアが付けられる。従って、監査は供給業者に関して特に強固な評価を提供し、これは食品にSAHCODHA危害が存在する状況に付随するリスクの増大を踏まえると適切である。

「年次」現場監査という場合、365日おきを意味する。その目的は、この活動を、管理を要する危害が著しく最小限化または防止されているという保証を得る上で十分な頻度で実施することであり、我々としてはこの目的を、監査を毎年、すなわち365日おきに実施することで達成可能と考える。とは言え、この時間枠の順守を阻害する実務上の理由、例えば第三者監査の日程を以前の予定より遅らせる必要があるといった事情が存在し得ると実感している。あなたは現場監査を少なくとも年次で実施する（係る要件が適用される状況）という基本的要件のあなたの順守状況の評価する際、我々はそうした実務上のタイミングを考慮に入れることになる。

状況によっては、あなたにとって、たとえ食品にSAHCODHA危害が存在しても外国供給業者の年次監査は不要と判断するのが合理的な場合もある。しかし、こうした状況において我々は大抵、あなたの供給業者検証活動にある程度の頻度の現場監査、例えば2～3年おきの監査を含めることを推奨する。例えば、あなたは供給業者の優れたコンプライアンスと実績の履歴を理由に（例：供給業者との数年間にわたる独自の経験に基づく、または監査、検査、試験結果、およびFDAのコンプライアンス情報において文書化される通り）、供給業者からの食品の安全性を確保する上で年次検査は必要ないと判断し得る。むしろ、あなたは隔年での供給業者監査を合間の年の四半期毎の危害のサンプリングと試験と組み合わせ、あるいは危害の管理に関連するあなたの供給業者の食品安全記録の定期的なレビューを通じ、十分な検証を達成できると結論付けるとも考えられる。

あなたがより大きい企業に属し、この企業の子会社であると同時にあなたと同じ食品安全制度の下で操業している供給業者から焙煎ピーナツを仕入れるという状況では、異なる検証アプローチが適切と考えられる。あなたは親会社が定め、子会社で適用される食品安全要件について、未加工ピーナツ中のサルモネラ菌が十分に管理されているという必要な保証を提供するものであると判断し得る。あなたは自らの決定を、供給業者の手順を含むこの判断の文書化と、危害が十分に管理される状況を確保するための企業食品安全方針に従って子会社が操業していることを検証する会社の活動によって裏付けることができる。

あなたは、年次現場監査以外の単一または複数の活動の実施が適切と判断する場合、係る活動が安全の保証を十分に提供する関連資料を維持する必要があり、この関連資料は任意の査察中またはセクション1.510(b)の下でFDAが記録を請求する場合、FDAによるレビューが可能な状態でなければならない。

F.11質問：危害がSAHCODHA危害かどうか、どう判断すればよいか。

回答：SAHCODHA危害は全て管理が必要であるが、管理を要する危害が全てSAHCODHA危害（すなわち暴露の結果、ヒトまたは動物に対する深刻な健康上の悪影響または死亡を引き起こす潜在性がある）というわけではない。SAHCODHA危害の例として、そのまま食べられる食品における病原体またはその毒素、未申告の食品アレルギー、および動物向け食品における栄養欠乏または毒性（例：キャットフードにおけるチアミン不足、羊用ミネラルプレミックスにおける過剰な銅）が挙げられる。ヒト向け食品において管理を要する危害について詳しくは、「Preventive Controls for Human Food（ヒト向け食品の予防管理）」ガイダンス案（第3章「Potential Hazards Associated with the Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Human Food（ヒト向け食品の製造、加工、梱包、保管に関連する潜在的な危害）」）を参照のこと。SAHCODHA危害は概して、それをもたらす食品のリコールが21 CFR 7.3(m)(1)の下で「クラスI」として指定される食品の危害を指す。FDAが毎週発行する「[FDA Enforcement Report \(FDA執行レポート\)](#)」に、クラスIリコールの対象とされた食品に関する情報と、リコールの理由が掲載される。これらの例は、クラスIリコールの対象とされてきた食品に関する情報

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

の理解に役立ち得る一方、あなたが輸入する食品における危害に対する暴露が原因で深刻な健康上の悪影響または死亡に繋がる合理的可能性の有無を判断するための事実の評価における代替手段として使用すべきではない。

SAHCODHA危害に関する情報は、「[Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry as Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 \(2007年改正食品医薬品法により創設される報告対象食品登録に関する質疑応答\)](#)」(RFRガイダンス)にも記載されている。RFRガイダンスには、FD&C法セクション417の下での報告対象食品に関する制定法上の要件の順守に関する産業界向け勧告が記載されている。セクション417(a)(2)の下、「報告対象食品」とは、係る食品の使用、または係る食品への暴露が原因で深刻な健康上の悪影響または死亡が発生する合理的可能性が存在する食品(栄養補助食品および乳児用調製乳を除く)を指す。RFRガイダンスとRFR年次報告書に、SAHCODHA危害を有するとされる食品の例が記載される。

F.12 質問：特定の外国供給業者からの特定の食品について、供給業者検証活動を複数回実施すべきか。
回答：場合によってはあなたが、特定の外国供給業者からの特定の食品について複数回の供給業者検証活動が正当化されると判断する可能性がある。例えば、食品において管理を要する特定された危害が、SAHCODHA危害ではない農薬である場合、あなたは適切な外国供給業者検証活動は外国供給業者の食品安全計画をレビューすることと、あなたが輸入する積荷の一部の試料を採取して農薬試験を行うことであると判断し得る。

F.13 質問：自身が実施しなければならない外国供給業者検証活動の判断を他の誰かに依拠してよいか。
回答：はい。あなたは適切な外国供給業者検証活動の判断を別の事業体(すなわちあなた以外、あなたの従業員、またはあなたの代理として活動を実施する人(例：コンサルタント))に依拠してもよく、その場合、あなたは適切な活動に関する当該事業体の判断(係る活動を実施しなければならない頻度を含む)が適切か否かをレビューおよび評価しなければならない(21 CFR 1.506(d)(3))。ただし、あなたは外国供給業者から輸入する食品に関する適切な供給業者検証活動の判断を当該供給業者に依拠してはならない。あなたは自身が行うレビューと評価を、適切な検証活動の判断を適格個人が下したことの文書化を含め、文書化しなければならない。

あなたが適切な供給業者検証活動の判断に際し依拠できる他の事業体の例として、あなたが製品を輸入する中継点となる梱包業者または集積業者に製品を供給する農場の適切な検証活動を判断する農産物梱包業者または集積業者が挙げられる。別の例として、包装済み食品の流通業者による適切な供給業者検証活動の判断に依拠する例も挙げられる。

F.14 質問：どのような外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。
回答：あなたはセクション1.506(d)に従って下した(またはレビューおよび評価した)判断を基に、食品を輸入する前およびその後定期的に、各外国供給業者について一つまたは複数の供給業者検証活動(現場監査、サンプリングと試験、外国供給業者の食品安全記録のレビュー、またはその他、適切と判断されるメカニズム)を実施(および文書化)する、または係る活動の関連資料を取得しなければならない。(21 CFR 1.506(e)(1))。

F.15 質問：現場監査が適切である場合、監査を実施できるのは誰か。
回答：外国供給業者の現場監査は、セクション1.500における定義通りの適格個人が実施しなければならない(21 CFR 1.506(e)(1)(i)(A))。(適格監査人に関する論考については本ガイダンスのセクションIII.Cを参照のこと。)監査を実施する者がセクション1.500と1.503(b)の基での適格監査人である限り、FSVPを目的とする監査を、特に、以下の者が実施してもよい。

- 輸入者の従業員
- 輸入者のコンサルタント

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

- 政府職員（外国政府職員を含む）（例：LACF産業の規制監督を担当する外国の所轄官庁が実施するLACF製造業者監査の報告）
- 第三者、例えば国際的な食品安全監査制度の下で食品施設監査を実施するための認定を受けた者、または21 CFRパート1、サブパートMに従ってFDAの第三者認証規則のもとで認定を受けた者など。正式な認定は要求されないが、あなたが依拠を希望する現場監査を実施する第三者監査人は必ず、セクション1.503(b)において指定される必要な専門知識を有していなければならない。

ただし、あなたは外国供給業者の現場監査の実施を、供給業者自身に依拠してはならない（21 CFR 1.506(e)(2)(ii)および質問F.26参照）。

あなたは自分の従業員（当人がセクション1.500における定義通りの適格個人である場合）に外国供給業者の監査を依頼してもよい（「第三者監査」）。あるいは、監査を適格個人が実施することを前提に、供給業者からの要望で実施される第三者監査を含め、独立的第三者があなたの供給業者について実施した監査の結果に依拠してもよい。第三者監査と第三者監査はいずれも、供給業者の事業所で定められている重要な食品安全プログラムの直接点検を可能にすると共に、プログラム記録のレビュー、活動の観察および作業員との面談を勤勉に実施することにより、プログラムがいかに効果的であるかという意識をあなたが得る上でも役立ち得る。あなたは、政府職員（外国政府職員を含む）である適格個人が実施した監査に依拠してもよいが、監査が適用FDA食品安全規制における他の要件も満たすことが前提である。例えば、ある施設が米国の標準を満たす旨の専門機関による証明について要求される通り外国政府職員が実施した監査が全てのFSVP監査要件に従って実施される場合、係る監査に依拠するのが適切と考えられる。

さまざまな国別および国際的な監査スキームが存在し、製造施設や農場での食品安全慣行の評価に幅広く用いられている。あなたはこうしたスキームに従って実施された監査結果に依拠することができるが、前提として監査において農場または施設における適用FDA規制順守状況を評価し、供給業者の食品安全計画（存在する場合）とその実施状況を点検し、他に關してはセクション1.506(e)(1)(i)における現場監査要件を満たしていることが条件である。第三者現場監査の結果に頼る前に、あなたは、用いられた監査スキームについて、FD&C法（および実施規則）における予防管理規定または製品安全規定の下で要求されるものと同等レベルの公衆衛生保護を提供するほか、食品が不良化状態でない、またはアレルギー表記に關して不当表示でないという十分な保証を提供するプロセスと手順を供給業者が用いているか否かを結論付ける上で役立ち得るか否かを判断すべきである。

単にFSVP要件を満たすために、21 CFRパート1、サブパートM（第三者認証規則）に従って認定された認証機関の監査人が外国供給業者の現場監査を実施する場合、係る監査は同規則の対象とならない（21 CFR 1.506(e)(1)(i)(C)）。

F.16 質問：外国供給業者の現場監査はどのように実施されなければならないか。

回答：食品が一つまたは複数のFDA食品安全規制（ヒト向け食品予防管理規則または農産物安全基準など）の対象である場合、外国供給業者の現場監査において係る規制を検討し、供給業者の食品安全計画（存在する場合）とその実施状況の点検が含まなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)(i)(B)）。FDA食品安全規制は適用範囲と詳細が変動することから、セクション1.506(e)(1)(i)の下で実施される現場監査のパラメータと主要要素も必然的に、どの規制が外国供給業者に適用されるか次第で変動することになる。

あなたの外国供給業者がパート117または507における予防管理要件の下で食品安全計画の策定を要求される場合、現場監査においてその計画に焦点を当てると共に、管理を要すると輸入者が判断した既知または合理的に予見可能な危害に対処すべく供給業者が適用する予防管理の実施状況を評価するこ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

とになる。例えば、あなたはサルモネラ菌を危害として確認した焙煎ピーナツをヒト向け食品予防管理要件の対象である外国供給業者から仕入れる前に、供給業者の焙煎工程が十分にサルモネラ菌を制御していたか否かを判断すべく、供給業者を監査する（または第三者が実施した監査の関連資料を取得する）ことになる。供給業者は予防管理要件の対象であったことから、監査には供給業者の食品安全計画のレビューが含まれることになる。監査人は、焙煎工程がピーナツ中のサルモネラ菌を著しく最小限化させるという妥当性が確認済みか否かを点検すると共に、供給業者が焙煎手順を食品安全計画に従って実施されていたか否かを（例えば事業所の手順の観察および記録の点検を通じて）考査することになる。

同様のアプローチが用いられると予想されるのは、あなたがサルモネラ菌を危害として特定した犬用おやつを、動物向け食品予防管理要件の対象である外国供給業者から取得する場合である。あなたは供給業者の熱処理プロセス（または製品が熱処理工程後に環境に暴露される場合は衛生管理）がサルモネラ菌を適切に管理したか否かを判断すべく、外国供給業者を監査する（または第三者が実施した監査の関連資料を取得する）ことになる。供給業者は動物向け食品予防管理要件の対象であったことから、監査には供給業者の食品安全計画の点検が含まれることになる。監査人は、熱処理が犬用おやつ中のサルモネラ菌を著しく最小限化させるという妥当性が確認済みか否かを点検すると共に、供給業者が熱処理を食品安全計画に従って実施されていたか否かを（例えば事業所の手順の観察および記録のレビューを通じて）考査することになる。

農場は農産物安全基準の下で食品安全計画の策定を要求されない。しかし、場合によっては外国供給業者（大手営農業者など）が自主的に、食品安全計画の策定を選択する場合もある。その場合、供給業者の現場監査において、特定された危害が十分に管理されることを確保するよう、外国供給業者の計画書と計画実施状況のレビューが含まれる必要があると思われる。

あなたの外国供給業者の監査には、供給業者の業務における安全性の完全な全体像を把握するための、記録レビューと実務観察の双方が含まれるべきである。記録レビューを含む包括的システム監査は、監査時点での施設の状態のみに焦点を当てる監査と比べ、通年で状態を反映する可能性が高い。製造／加工施設の監査はプロセス、アレルゲン（ヒト向け食品の場合）、衛生、サプライチェーン管理（該当する場合）のほか、CGMP（該当する場合）およびあなたの食品危害分析において特定された特有危害にも対処すべきである。

F.17 質問：現場監査に関するどのような関連資料を入手しなければならないか。

回答：あなたは各現場監査について、監査手順、監査実施日、監査の結論、監査中に特定された重大な瑕疵に対して講じられた是正措置を含む関連資料、監査を有資格者が実施した旨の関連資料を保持しなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)(i)(D)）。あなたは監査報告書全体の写しを維持する必要はない。

我々は「重大な瑕疵」を、食品において公衆衛生にリスクをもたらす、または別の形で不良化される結果を招くおそれのある瑕疵と捉えている。係る瑕疵を監査人が特定したことへの対応として供給業者が是正措置を講じる場合、あなたは是正措置の関連資料を保持する必要がある（21 CFR 1.506(e)(1)(i)(D)）。

あなたは監査を適格個人が実施した旨を、監査人に関する何らかの証明または該当するトレーニングおよび監査経験（例：「十数件の食品施設監査」）の記述によって文書化することができる。あるいは、監査人の履歴書でも十分に、監査人が適格であることを証明する情報と考えられる。監査人がFDAの認定第三者認証規則の下で認定を受けている場合、あなたはこの要件を、FDAのウェブサイトで閲覧可能な認定第三者証明機関の登録に記載されている認定監査人の名前を文書に記録することによって満たすことができる（21 CFR 1.69参照）。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

F.18 質問：査察結果を現場監査結果の代わりに使用できるのはどのような場合か。

回答：一部の供給業者は日常的に、FDAまたは他の政府機関による検査を受ける場合がある。セクション1.506(e)(1)(i)(E)の下、あなたは2種類の特定の査察結果を現場監査の代わりとすることができるが、前提として関連する査察が、現場監査の実施が要求されていたはずの日から1年以内に実施されたことが条件である。最初の種類は適用されるFDA食品安全規制に対する外国供給業者の順守状況についてFDA、他の連邦政府機関（USDAなど）の代表者または米国の州、地方、部族または地域の行政機関代表者が実施して適切な査察の結果を記した書面である（21 CFR 1.506(e)(1)(i)(E)(I)）。

これらの事業者のいずれかが実施した査察を実施した場合、「適用FDA規制」の順守状況について実施される「適切な」査察は、その査察が十分に、現場監査に代わるものとして信用できる、適用されるFDA食品安全規制の順守に関連するものでなければならないことを意味する。例えば、ある農場が農産物安全基準の要件を満たすか否かを判断するためのUSDAによる査察は監査の代わりとなり得る適切な査察に相当し得るが、全国有機プログラムの要件を農場が満たすか否かを判断するためのUSDAによる査察は代わりにならない。別の例は、BSE規制の順守を確保するための、FDAによる動物向け食品施設検査が関係し得る。施設が管理する危害がBSEに関連する場合、査察を現場監査の代わりにすることができる。ただし、査察における焦点が、例えば薬用飼料CGMPの実施など別の規制に当てられ、BSE規制の順守を評価しなかった場合、この査察を、BSE危害が管理されていたこと検証するための監査の代わりとするのは不適切と思われる。

あなたが依拠する査察結果書類は、査察の性質と、査察を実施した事業者による結果報告方法に依存すると思われる。

あなたは、FDAが米国のものと比較可能として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の食品安全担当官庁による外国供給業者の査察結果文書を現場監査の代わりとしてもよいが、前提として現場監査対象食品が正式な認定または同等性判断の適用範囲に該当し、外国供給業者が当該国に所在し、当該国の規制監督下に置かれていなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)(i)(E)(2)（制度認識プロセスと同等性判断の下での比較可能性に関する所見の論考については本ガイダンスのセクションIII.Mも参照のこと）。FDAの制度認識イニシアティブの下、FDAはある国の食品安全制度を、米国の食品安全制度と必ずしも同一ではないが類似する保護制度であるか否か、またその国の食品安全担当官庁が管轄区域で生産される食品について同等の監督およびモニタリング活動を提供するか否かの判断材料として点検する。

FDAは米国の制度と比較可能として正式に認めた、または米国の制度と同等と判断した食品安全制度を有する国々のリストを、FDAのウェブサイトに掲載している（本書のセクションIII.M参照）。加えて、同ウェブサイトには制度認識取り決めまたは同等性合意それぞれの下で対象となる食品の種類に関する情報も掲載されている。

一部の国々は、HACCPシステムに関するものなど、一定の要件の順守を推進すべく、証明書または認定書を発行する。我々は、外国政府が発行したHACCP証明書を、現場監査に代わるものとして許容しない意向であるが、HACCPの要件は予防管理要件と同一でなく、また何を根拠にHACCP証明書が発行されたかが明確に分からないからである。しかし、あなたは、係る証明書が年次現場監査に代わる別の供給業者検証活動の実施、または年次より少ない頻度での監査実施の正当化事由になり得るか否かを検討するとよい。

F.19 質問：食品のサンプリングと試験が適切な供給業者検証活動と考えられるのはどのような場合か。

回答：工程内材料、環境サンプル、または生産された食品の供給業者による試験は、管理を要する危害の管理との関連で有意義な結果をもたらす試験であれば、適切な供給業者検証アプローチと考えられる。状況次第では、あなた、あなたの外国供給業者、または別の事業者が、サンプリングと試験を実施する可能性もある。例えば、あなたは供給業者にサンプリングと試験を実施してもらい、分析証

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

明書（COA）の形で結果を提供してもらうよう要求することができる。

あなたが依頼するどのような試験でも、食品における危害が適切に管理されるという合理的保証を提供し、検証活動としての食品のサンプリングと試験における既知の制限に対処するという、科学的根拠に基づくサンプリング計画を用いるべきである。例えば、危害は一つの製品ロット全体にわたり均等に分布するとは限らず、食品成分が分析方法に干渉する可能性があり、また分析方法は低濃度で存在する危害を検知できるほど十分に高感度でない可能性もある。係る限度に対処すべく、我々は、ロットを代表する試料をあなたが入手し、関心の的となる検体について、あなたが試験する食品マトリクスの範囲内である場合に信頼できる結果を提供することが証明済みの試験方法を用い、そして係る危害を検出する上で適切な精度を有する方法を用いることを推奨する。

サンプリングおよび試験は周期的またはロット単位で実施してよい。我々は、あなたが食品試験の頻度を、最初は割と頻繁に（例：毎月）サンプリングおよび試験を実施し、これを供給業者が良好な履歴を確立するまで続け、その後、サンプリングおよび試験の頻度を減らし、例えば三カ月おきにするといった形で確立することを推奨する。

サンプリングと試験を検証方法として使用する一例とした、あなたは包装済みフードシーズニングミックスを輸入する場合、独自に定期的なサルモネラ菌試験を実施する、または契約試験所にシーズニングミックスのサンプルの試験を月次で依頼することができる。この月次試験を、シーズニングミックス供給業者の良好な履歴が確立するまで続け、その後、試験頻度を減らし、例えば三カ月おきにするのが適切かどうか判断するとよい。

あるいは、あなたは外国供給業者によって食品が流通される前に実施されるロット単位または定期的な試験の関連資料（COAなど）を取得するのが適切と判断する可能性もある。我々は、特定の食品または特定の出荷に属するロットについて主要な分析パラメータが満たされていることを示すCOA文書を推奨する（例として以下参照：Grocery Manufacturers Association、「Food Supply Chain Handbook（食品サプライチェーン手引書）」（http://www.gmaonline.org/downloads/technical-guidance-and-tools/GMA_SupplyChain2.pdf）、2008年4月16日）。試験は供給業者の社内試験所が実施する、または外部の試験所に委託してもよい。

あなたはサンプリングと試験を自ら実施するか、または他者が実施する試験に依頼するかを問わず、信頼できる正確な試験結果を提供する科学的に妥当な試験所の方法と手順を採用する試験が実施した試験結果に限り、拠り所と依頼すべきである。

F.20 質問：サンプリングと試験に関してどのような関連資料を用意しなければならないか。

回答：あなたは食品の個々のサンプリングおよび試験の関連資料を保持しなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)(ii)）。あなたの関連資料は以下を含むものでなければならない。

- 試験された食品の識別情報（適宜、ロット番号を含む）
- 試験された試料数
- 実施された試験（用いた分析方法を含む）
- 試験が実施された日付
- 試験報告書の日付
- 試験結果
- 検知された危害への対応として講じられた是正措置
- 試験を実施した試験所の識別情報（例：名称と所在地）
- 試験を適格個人が実施したことを示す関連資料

(21 CFR 1.506(e)(1)(ii))

この情報のいずれかがあなたが試験を実施する試験所から受領する試験所報告書またはCOAに記載さ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

れていれば、あなたは報告書または証明書をその情報の関連資料として使うことができる（すなわちあなたは試験所報告書に記載の情報と重複する記録を作成する必要がない）。

F.21 質問：試験を実施する際、認定試験所を使うべきか。

回答：試験の実施を試験所に依拠してもよいが、必ずしも認定試験所でなくてもよい。認定試験所（例：FD&C法セクション422または国際標準化機構（ISO）規格17025に従って認定された試験所）の使用は、試験所が信頼できる正確な試験結果を提供するという確信を得る一つの方策である。

F.22 質問：供給業者検証活動としてどのような食品安全記録が適切で、また自分の外国供給業者の食品安全記録が適切と考えられるのはどのような場合か。

回答：食品安全記録は、危害を管理するために供給業者が定めた食品安全手順が順守され、危害を適切に管理していることを文書化する記録である。係る記録の例として以下が挙げられる。

- 特定のプロセスに関する、そのプロセスが効果的に実施されたことを検証する、供給業者の管理記録簿
- 外国供給業者による、この業者に納入する供給業者の危害管理活動の監査の記録
- 環境モニタリングまたは製品試験の記録

概して、関連する適切な食品安全記録は、あなたの供給業者が危害を管理すべく定めた手順に従っていることと、危害が管理されていることを十分に示す関連資料を提供する記録を指す。関連する食品安全記録は、あなたが輸入する食品の特定ロットに関連し、例えばプロセス管理措置が適用された時に作成された記録を指す。例えば、あなたは生鮮野菜を輸入し、定期的な農薬試験（あなたの供給業者検証活動の一環として実施）を通じ、供給業者がその農薬について承認された許容範囲を超えるレベルの農薬を伴う野菜を提供したと判断する場合、野菜を栽培する農場から、供給業者が過剰な農薬レベルに繋がったと考えられる問題を解決済みであることを検証するための期間にわたり、農薬散布記録の写しを入手するのが適切と判断し得る。

関連する食品安全記録には、該当する場合、あなたの外国供給業者が自らの供給業者による危害管理を検証済みであることを実証する記録も含まれ得る。係る記録はより広範に、供給業者の食品安全手順、例えばあなたの供給業者に納入する供給業者の食品安全活動に関する監査記録などにも関連し得る。例えば、あなたは惣菜サラダを製造し、刻んだ生野菜を供給業者から取得する場合、野菜を栽培する農場についてあなたの供給業者が実施した監査を実証する記録の写しを入手するとよいが、その場合、監査がFSVP規則の下での現場監査要件を満たすことが前提である。

供給業者の食品安全記録に依拠する一例として、あなたの外国供給業者が野菜の病原体（例：腸管出血性大腸菌O157:H7、サルモネラ菌）を低温殺菌によって管理している場合、供給業者がこれらの危害を管理したことを検証するため、あなたは供給業者による低温殺菌記録簿、プロセスの妥当性確認（該当する場合）、完成品試験記録簿、および是正措置記録簿といった記録を点検すると考えられる。あなたの供給業者が金属片による食品の汚染を防ぐための措置を講じる場合、あなたは供給業者による金属探知手順書、金属探知記録簿、金属探知器校正記録簿、および是正措置記録簿を点検すると考えられる。

ここで管理を要する危害が、ブラックペッパーを汚染する可能性のあるサルモネラ菌であり、あなたの外国供給業者（供給業者A）があなたに、供給業者Aに納入する供給業者である事業Bがサルモネラ菌を管理するために蒸気処理を施したブラックペッパーを含有するスパイスミックスを提供するという場合の関連する食品安全記録の使用例を紹介する。関連する食品安全記録の一例として、事業所Bの現場監査に由来する該当する監査記録が挙げられる。あなたは該当する監査記録を事業所Bから直接入手する、あるいは係る記録を供給業者Aから入手することができる。該当する監査記録には事業所Bの監査手順書の写し、日付、監査の結論、監査過程で特定された重大な瑕疵への対応策として講じられ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

た是正措置が含まれ得る。供給業者Aが蒸気処理済みブラックペッパーの定期試験など付加的な検証活動を実施する場合、あなたは供給業者Aに対し、係る活動の記録をあなたによる点検用として提供できるよう要求することもできる。同様に、あなたはブラックペッパーのあるロットに事業所Bが施した蒸気処理に該当するパラメータの関連資料を閲覧したい場合、係る記録を事業所Bから直接入手するか、または供給業者Aから入手することができる。

F.23 質問：供給業者の食品安全記録のレビューについてどのような関連資料を用意しなければならないか。

回答：あなたは各記録レビューの関連資料を、あなたによる記録レビュー日、レビューした記録の要領、レビューの結論、レビュー過程で特定された重大な瑕疵への対応策として講じられた是正措置、およびレビューを適格個人が実施した旨の関連資料を含め、保持しなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)(iii)）。

あなたはレビューする文書全てのリストを保持する必要はないが、保持する関連資料は少なくともあなたがレビューした各種記録を全般的に記述するものであるべきである。あなたのレビューの結論の関連資料においてはあなたの結論の根拠を取り上げるべきである。例えば、あなたは家きん肉飼料の完成品の試料に関する供給業者による分析結果がサルモネラ菌について陽性で、供給業者が適切な是正措置を講じた（例：食品の再処理または廃棄）と判断する場合、この状況を文書化して、供給業者が重大な瑕疵について適切な是正措置を講じたというあなたの結論の裏付けとすることができる。

F.24 質問：他にどのような外国供給業者検証活動が適切と考えられるか。

回答：あなたは外国供給業者の実績および食品に付随するリスクに基づいて適切である他の供給業者検証活動を実施（および文書化）する、または関連資料を入手することができる（21 CFR 1.506(e)(1)(iv)）。これはあなたが、効果的な供給業者検証を提供し得る、リスクに応じた活動（現場監査を除く、サンプリングと試験、および関連する食品安全記録の点検）を指定および設計し得ることを意味する。例えば、あなたは事実特定質問書を作成し使用する、あるいは幅広く認識されている監査スキームに対する供給業者の証明に適用可能な情報を検討し、係る活動に単独または他の供給業者検証活動（例：食品の定期的サンプリングと試験）との組み合わせが、危害が管理されているという十分な保証を提供するものであれば、それらに依拠することができる。

他の供給業者検証活動と同様に、あなたは代替的検証活動の使用が適切であるという、食品および外国供給業者に関するあなたの評価に基づく判断を文書化し、代替的活動におけるあなたの実績を文書化する必要がある。あなたの関連資料には活動の説明、活動が実施された日付、活動の所見または結果、特定された重大な瑕疵への対応策として講じられた是正措置、および活動を有資格者が実施した旨の関連資料が含まなければならない（21 CFR 1.506(e)(1)(iv)(B)）。他の適切な供給業者検証活動に関するあなたの関連資料は部分的に、活動の性質に左右されると思われる。例えば、あなたは事実特定質問書を使用する場合、特定の外国供給業者に適用された記入済み質問書の記録を維持すべきである。あなたは監査スキームに対する供給業者の証明に適用可能な情報を検討した場合、係る情報の記録を維持すべきである。

F.25 質問：食品の輸送に関連する危害について、どのような検証活動が適切と考えられるか。

回答：あなたが輸入する食品の危害分析において、食品の輸送に関連する管理を要する危害が存在すると判断する場合がある（21 CFR 1.504(c)(iv)参照）。輸送中に危害を管理する必要のある食品の例として以下が挙げられる。

- 開放容器または有孔容器またはクレートに入った状態で出荷される製品：輸送車両が積載前に適切に洗浄および消毒されていないと病原体（例：サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネス）が導入されるおそれがある。
- 熟成ソフトチーズ：適切な冷蔵温度を維持する車両で輸送されないと、リステリア・モノサイ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

トゲネスが繁殖するおそれがある。

あなたは輸入する食品において輸送慣行に関連する管理が必要な危害が存在すると判断する場合、外国供給業者または他に責任を負う事業者によって危害が著しく最小限化または防止されるという保証を提供する検証活動を実施する必要がある（21 CFR 1.506(d)(1)(i)）。この検証は、あなたの外国供給業者の検証に加わる活動である。

あなたの外国供給業者がヒト向け食品および動物向け食品の衛生輸送に関する規制（衛生輸送規則）（21 CFR 1.900-1.934）の対象である場合、あなたの検証活動にはあなたの供給業者が食品を出荷する際にヒト向け食品および動物向け食品の衛生輸送に関する規制を順守している旨の外国供給業者からの書面による保証の取得が含まれ得る。衛生輸送規則では運送業者、積載業者、自動車および鉄道による運送業者、および食品（動物向け食品を含む）輸送に関係する受領者に対し、輸送する食品の安全を確保する衛生輸送慣行の使用を要求している。衛生輸送規則の下、輸送業務に使用する車両と輸送機器は、輸送業務中に輸送する食品が不安全な状態となる（すなわちFD&C法のセクション402(a)(1)、(2)および(4)の意味の範囲内における不良化）事態を防ぐよう設計、維持および保管されなければならない。安全のための温度管理を要する食品の輸送業務に使用する車両および輸送機器は、輸送業務中に食品が不安全な状態となる事態を防ぐ適切な温度管理を提供するよう必要に応じて設計、維持され、装備を施されなければならない（21 CFR 1.906）。あなたが実施する検証活動における要因であることに加え、あなたの外国供給業者が衛生輸送規則の要件の対象である（規則における運送業者の定義に該当するため）場合、あなたは外国供給業者による規制順守を、外国供給業者を承認および検証するための評価の一環として検討すべきである（21 CFR 1.505(a)(1)(B)）。

あなたは輸送慣行との関連で管理を要する危害が存在するが、外国供給業者は規則の下での運送業者に当たらないことから衛生輸送規則の対象でないと判断する場合（21 CFR 1.904参照）、あなたの検証活動には実際の国外運送業者が食品を輸送する際は衛生輸送規則（該当する場合）を順守している旨の書面による保証に係る運送業者から取得することが含まれ得る。国外運送業者に衛生輸送規則が適用されない場合（例：食品が米国に貨物船で輸送され、国外運送業者は米国国内での鉄道または自動車による輸送を手配しなかったため）、あなたは食品が危害を著しく最小限化または防止する形で輸入される旨の輸送事業者からの書面による保証を得るとよい（例：輸送事業者が食品輸送中に要求される温度が維持されることを確保するための冷蔵庫の温度を監視し、記録する）。

F.26 質問：他者が実施した外国供給業者検証活動の結果に依拠してもよいか。

回答：よい。あなたは要求される供給業者検証活動を自ら実施することを要求されるわけではない。すなわちあなたの会社の従業員は実際の現場監査、食品試験、記録レビューまたは他の検証活動の実施を要求されるわけではない。あなたは第三者を雇って検証活動の実施とこれらの活動の関連資料のレビューおよび評価を委託してもよい。

加えて、あなたは他の事業者が実施した検証活動の結果に依拠してもよく、その場合、あなたはこれらの活動の結果をセクション1.506(e)(3)に従ってレビューおよび評価しなければならない（21 CFR 1.506(e)(2)(i)）。例えば、あなたは外国供給業者が業務を委託した第三者が実施した検証活動の結果に依拠してもよい（例：外国供給業者が自らの施設の第三者監査を手配する場合）（21 CFR 1.506(e)(2)）。

ただし、あなたは食品のサンプリングと試験を除き、外国供給業者自身の業務に関する供給業者検証活動の実施を当該外国供給業者（またはその従業員）に依拠してはならない（21 CFR 1.506(e)(2)(ii)）。

F.27 質問：外国供給業者検証活動の結果についてどのようなレビューと評価を実施しなければならないか。

回答：あなたは自ら実施する（または関連資料を取得する）検証活動、あるいは他の事業者がセクシ

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

ョン1.506(e)(2)に従って実施する検証活動の結果を、速やかにレビューおよび評価しなければならない(21 CFR 1.506(e)(3))。あなたはレビュー対象活動(例: 監査、サンプリングと試験)の専門知識を有する適格個人に活動関連資料の検討と、結果および所見は管理を要する危害が著しく最小限化または防止されていることと外国供給業者が適用可能な米国の標準に従って食品を製造していることを十分に保証するものであるか否かの評価を依頼すべきである。例えば、あなたの供給業者に関してあなた自身が監査を実施または依頼するよりむしろ、あなたの供給業者が自らの顧客の一部について委託する適切な第三者監査の結果をあなたに提供してもよい。その場合、あなたは適格個人に監査結果のレビューを依頼し、監査がFSVP要件を満たすことを確保しなければならない。

あなたは検証活動の結果に関して自分が行ったレビューと評価を文書化しなければならない。あなたは自分が行ったレビューと評価を文書化する方法を自由に決めることができ、例えばあなたは適切なスタッフ(適格個人)に別の事業体から受領した関連資料に日付と署名を記載させる、あるいは適切なスタッフが関連資料のレビューと評価を終えた旨の署名と日付入りの声明書を添付してもよい。

F.28 質問: 供給業者検証活動の結果が、危害が管理されていないことを示唆する場合、どうすればよいのか。

回答: 検証活動の結果、あなたが外国供給業者から取得する食品において管理を要する危害が著しく最小限化または防止されているという十分な保証が得られない場合、あなたはセクション1.508(a)に従って適切な措置を講じなければならない(21 CFR 1.506(e)(3))。例えば、冷凍アイスクリームの新製品に関するあなたの検証活動に、あなたの供給業者からアイスクリーム製品が出荷される前のサンプリングとリステリア・モノサイトゲネス試験が含まれ、あなたのサンプルの結果がリステリア・モノサイトゲネスについて陽性と出た場合、あなたは出荷をキャンセルし、この食品安全問題へのあなたの外国供給業者による対処をフォローアップすることを選択することができる。あなたはこの外国供給業者の使用を恒久的に、または製品の将来のロットの安全を確保できるまで打ち切ることを選択してもよい。

あなたは他の事業体の実施した供給業者検証活動の関連資料を(あなたの事業所に)保持することを要求されないが、前提としてセクション1.510(b)に従って関連資料を取得可能であり、それをFDAに提出可能な状態でなければならない(21 CFR 1.506(e)(3))。

F.29 質問: 外国供給業者検証活動を実施する人物の独立性に対してどのような要件が適用されるか。

回答: 実施される検証活動の結果に影響を及ぼす財務的利益相反が一切存在してはならず、また支払が活動の結果に関連するものであってはならない(21 CFR 1.506(e)(4))。例えば、ある適格個人が供給業者検証活動の結果に影響を及ぼす財務上の利益相反を有する場合、その適格個人はFSVP規則の下で検証活動を独立的に実施することができる立場を剥奪されることになる。あなたは、供給業者検証活動を実施する際にこれが発生する可能性を、利益相反のない個人または企業のみ使用することによって回避することができる。

加えて、適格個人への支払が検証活動の結果に関連してはならない。例えば、あなたは現場監査を実施する適格監査人、または供給業者食品安全記録をレビューする適格個人が、外国供給業者は適用FDA要件を順守していると判断した場合に、報酬を引き上げてはならない。またあなたは、適格監査人または適格個人が供給業者の不適合領域を確認したことを理由に適格監査人または適格個人の報酬を減額してはならない。同様に、あなたの外国供給業者もそのような支払を行ってはならない。

あなたの代理として供給業者検証活動を実施する適格監査人または適格個人があなたの外国供給業者との財務的利益相反を有していないことを確保するため、あなたは当人に対し、利益相反が存在しない旨の署名済み声明書の提供を要請してもよい。

セクション1.506(e)(4)では、あなたの外国供給業者の従業員がサンプリングと試験を実施することを禁

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

じているわけではないため、供給業者は結果をあなたに提供することができる。前述の通り、製品の特定ロットについて実施された試験のCOAを供給業者が食品の出荷と一緒に提供するのは一般的である。加えて、セクション1.506(e)(4)はあなたの供給業者の監査を第三者適格監査人が実施した場合にこの供給業者から提供される監査結果にあなたが依拠することを禁ずるわけでもない

G.危害が管理されないと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どのような要件が適用されるか。(21 CFR 1.507)

G.1 質問：適切な危害管理が適用されないと消費できない食品を輸入する場合、どのようなFSVP要件が適用されるか。

回答：あなたは適切な危害管理が適用されないと消費できない食品を輸入する場合、以下を行わなければならない。

- 危害分析を実施する (21 CFR 1.504)。その結果は管理を要する危害の存在を示すべきである。
- 適切な管理が適用されないと当該食品は消費できないという自身の判断を文書化する (21 CFR 1.504)。
- 他の標準的なFSVP要件を順守する (例：FSVPの策定、適格個人の使用、記録維持)。

あなたは以下は要求されない。

- 食品および外国供給業者の評価を実施する (21 CFR 1.505)、または
- 外国供給業者検証活動を実施する (21 CFR 1.506)

G.2 質問：流通網内のある事業体によって適切な管理が適用されないと消費できない食品の例にどのようなものがあるか。

回答：我々の考えとして、このカテゴリーに該当する食品はごくわずかしかない。例えば、未加工のカカオ豆やコーヒー豆は焙煎しないと消費できない。焙煎プロセスはカカオ豆やコーヒー豆に存在し得る病原体を死滅させる。また、ヒトによる消費向けに輸入される一部の穀物 (例：一部の小麦、コム、トウモロコシ) は、消費する前に加工または調理しなければならない。

G.3 質問：特定された危害が適切に管理されることを確保するために自分の顧客またはそれに続く流通網内で別の事業体に依拠する場合、どのようなFSVP要件が適用されるか。

回答：あなたは食品に付帯する文書において、その食品が「(特定された危害を) 管理するための処理は施されていない」旨を開示しなければならない。

あなたは (1) 食品および外国供給業者の評価の実施 (セクション1.505) または (2) 外国供給業者検証活動の実施 (セクション1.506) を要求されない。

注意点として、FSVP規則ではあなたに対し、食品が適用食品安全規制に従って加工されるという年次保証を顧客から得ることも要求している (21 CFR 1.507(a)(2)(ii)、(a)(3)(ii)、および(a)(4)(ii))。しかし、FDAはこれらの要件に伴う実現可能性の懸念に対処すべく、これらの保証要件の順守日を2年間延期した (81 FR 57784 at 57787参照)。

G.4. 質問：特定された危害が適切に管理されることを確保するため、自分の顧客またはこれに続く流通網内の事業体に依拠するという例にどのようなものがあるか。

回答：特定された危害の管理を確保するため顧客に依拠する例として (1) あなたの顧客がパート117における予防管理要件に従って、スープ製品を作る際にあなたから取得する輸入スパイスにおける危害を著しく最小限化または防止する、および (2) あなたの顧客が動物由来のタンパク質成分 (ペットフードを作る際に使用する肉食または家きん肉食) 中のサルモネラ菌を管理するため死滅段階を適用する、という例が挙げられる。あなたの顧客に続く流通網内の事業体に危害の管理を依拠する例とし

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

て、あなたが生野菜を輸入し、それを流通業者に販売し、流通業者がそれをスープ製造業者に販売し、スープ製造業者がスープ製造時に野菜における危害を管理するという例が挙げられる。

G.5. 質問：開示説明文にどのような言語を使用しなければならないか

回答：生物的危害についてあなたが特定の生物的危害（例：サルモネラ菌またはリステリア・モノサイトゲネス）ではなくむしろ一般的表現（例「微生物病原体」）を使って「特定された危害」を指定する場合、我々はそれを、開示要件を順守していると見なす。そうした言明は十分に、主要な安全情報を伝達する。係る開示説明が付帯する食品を受領する事業所がCGMP要件、ヒト向け食品および動物向け食品の予防管理要件、あるいはCGMPと予防管理要件の両方の対象か否かを問わず、当該施設は食品が消費者に届く前に食品に該当する生物的危害が管理されることを確保する適切な措置を講じる責任を負う。

化学的および物理的危害の場合、輸入者が化学的および物理的危害を管理するわけではなくむしろ自分の顧客にそれを依拠する場合、セクション1.507における開示要件の対象となる。我々は係る輸入者が特定された化学的および物理的危害を、管理を要する化学的または物理的危害に関する主要な安全情報を適切に伝達する具体的表現（例：「マイコトキシン」「アフラトキシン」「石」）を使って記述することを期待する。具体性のない物理的または化学的危害のみの言及は、危害に対処するための十分な情報を顧客に提供することにならない。

あなたは、管理を要する特定された危害を何らかの形で指定せずに、食品を特徴付ける記述的表現（例：「未低温殺菌」）または具体的な調理指示（例：「食品の安全のため350度で30分間調理しなければなりません」）だけを、食品を安全のため処理しなければならない旨を伝達する手段として使用すべきではない。我々はそうした表現または指示を、開示説明要件に合致するとは見なさない。

注意点として、我々は21 CFR 1.507における開示説明要件を、「Describing a Hazard That Needs Control in Documents Accompanying the Food, as Required by Four Rules Implementing the FDA Food Safety Modernization Act（FDA食品安全強化法を実施する4つの規則によって要求される、食品に付帯する文書における管理を要する危害の説明）」と題するFDAの産業界向けガイダンス案でも取り上げている（以下参照：

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526490.pdf>）。

G.6 質問：どのような「業界慣行に従って食品に付帯する文書」を、開示説明の提供に使用することができるか。

回答：開示の説明に適する文書は特定の食品、使用する文書の種類、および食品を受領するスタッフ（またはその他、特定された危害を管理するための処理を食品が施されていないことを知る必要がある人々）が説明を見る可能性の度合い次第で変動し得る。食品に付帯する文書の例としてラベル、船荷証券、出荷物特定分析証明書およびその他、顧客が読むと考えられる出荷物に付随する文書または書類が挙げられる。加えて食品に付帯する文書にはさらなる加工のため輸送中のバルク食品のラベルまたはラベル表記も含まれ得る。

取引文書に開示説明を含めず、取引文書内でウェブサイトと言及するだけでは不十分と思われる。しかし、あなたは「微生物病原体を管理するための処理は施されていません」といった開示説明を含むラベル表記を使用し、係る微生物病原体について詳しくはウェブサイトを読覧するよう受領者に指示してもよい。

我々は契約合意、保証状、仕様書および条件書などの文書を、開示説明において要求される情報の伝達に使用することを推奨しない。そうした文書は概して特定の出荷物に特有でなく、これらの文書の

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

一部は顧客の食品安全管理者または他の従業員も閲覧可能とならない可能性がある。

G.9 質問：後続の流通段階での食品における危害管理を確保するシステム（開示と顧客保証を使用するもの以外）を確立してもよいか。

回答：よい。あなたは流通する食品について、後続の流通段階での食品における危害管理を確保するシステムを確立してもよい。あなたは係るシステムの確立と実施を文書化しなければならない。例えば、あなたは管理を要する危害が既に特定されている食品を日常的に輸入し、常にその食品を1者または複数の製造業者／加工業者に卸し、これらの業者についてあなたとこれらの業者が危害を管理する責任を認識することを確保する関係を確立し、文書化している場合、あなたの顧客が特定の危害を認識していることとあなたの顧客が危害を管理していることを示す既存の関連資料を、各出荷物に付帯する「（特定された危害）を管理するための処理は施されていません」と説明する文書（21 CFR 1.507(a)(2)～(4)の下で要求される通り）の代わりに使用してもよい。

H.自身のFSVPの下でどのような是正措置を講じなければならないか。（21 CFR 1.508）

H.1 質問：自身のFSVPの下で是正措置を講じなければならないのはどのような場合か。

回答：あなたは輸入する食品の外国供給業者が以下のいずれかに該当すると判断する場合、適切な是正措置を講じなければならない。

- FD&C法セクション418または419（21 U.S.C. 350gまたは350h）（いずれか該当するもの）および実施規制の下で要求されるものと同等レベル以上の公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順に従って食品を生産していない、あるいは
- 生産する食品がFD&C法セクション402の下での不良化状態またはセクション403(w)の下での不当表示に当たる（21 U.S.C. 342および343(w)）。（主要食品アレルゲンの表記不履行に起因する不当表示に関するセクション403(w)は動物飼料には適用されない。）

H.2 質問：是正措置を講じる必要性の有無を判断する際にどのような情報源が役立ち得るか。

回答：是正措置を講じる必要があるというあなたの判断は以下に基づくと考えられる。

- 21 CFR 1.506または1.511(c)の下であなたが実施する外国供給業者検証活動
- 21 CFR 1.505(c)または(d)の下であなたが実施する、外国供給業者の実績および食品がもたらすリスクの再評価
- 食品安全に関連する消費者、顧客または他からの申し立ての点検
- FDAコンプライアンス措置情報のモニタリング（例：輸入警告、警告状）
- その他、あなたが入手する関連情報（21 CFR 1.508(a)）

H.3 質問：講じる必要が生じ得る是正措置の例にどのようなものがあるか。

回答：適切な是正措置は状況次第であるが、例として以下が挙げられる。

- 外国供給業者への問題の通知および外国供給業者が講じた是正措置の文書化の要請
- 問題の是正および再発防止に向けた外国供給業者の取り組みの補助
- 不良化または不当表示の食品のリコール実施（あなた自身または外国供給業者との共同）
- FSVPの修正
- 不順守、不良化、または不当表示の原因が適切に対処されるまでの外国供給業者の使用中止

あなたは講じる是正措置を全て文書化しなければならない（21 CFR 1.508(a)）。

H.4 質問：実施された是正措置を判断または評価するため外国供給業者の現場を視察しなければならないか。

回答：FSVP規則ではあなたに対し、あなたが実施する是正措置の一環としてあなたの外国供給業者の事業所視察を特に要求していない。場合によっては食品安全記録のレビューまたは試験所試験の実施

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

で十分と考えられる。しかし、是正措置を要する状況や是正措置が不十分な場合に食品から生じるリスク次第では、あなたが外国供給業者による是正措置の妥当性と実施状況を確認に判断できるよう、外国供給業者の事業所視察が必要とあなたが判断する可能性もある。あるいは、是正措置を検証するため供給業者の監査結果の取得を要望してもよい。

H.5 質問：輸入警告から除外されるよう自身の外国供給業者が講じる措置はFSVPの十分な是正措置とみなされるか。

回答：あなたの外国供給業者が輸入警告から除外されるよう講じる措置は、FSVP要件（セクション1.508(a)）を満たす上で適切な是正措置と考えられるが、前提として、係る措置が同規定の下での是正措置の必要性の原因となった根本的問題を是正するものでなければならない。ただし、あなたはFSVPの修正など付加的な是正措置の検討を要する可能性もある。

H.6 質問：どのような状況下で、自分のFSVPが妥当かどうか判断するための調査を行わなければならないか。

回答：あなたは、供給業者検証活動または食品と外国供給業者の再評価以外の手段により、自分の外国供給業者がパート117または507における予防管理要件または農産物安全基準（該当する場合）の下で要求されるものと同レベルの公衆衛生保護を提供するプロセスまたは手順を使用して食品を生産していない、あるいは生産する食品が不良化状態またはアレルギー表記に関して不当表示であると判断する場合、速やかに、自分のFSVPが妥当かどうか調査し、適切であれば自分のFSVPを修正しなければならない（21 CFR 1.508(b)）。例えば、あなたは食品媒介性疾患発生について顧客からの申し立てまたは報道を通じ、自分の外国供給業者がリステリア・モノサイトゲネスに汚染されたチーズ製品を製造し流通していたことを初めて発見する可能性がある。あなたはこの外国供給業者からのチーズについて自分のFSVPを変更すべきか否か、例えば供給業者の再評価または別の検証活動の実施によって判断する必要が生じると思われる。あなたは調査、是正措置、および自分のFSVPの変更を全て文書化しなければならない（21 CFR 1.508(b)）。

H.7 質問：本セクションの下で是正措置を講じた場合、製品リコール要件など他の規制要件の順守義務を免除されるか。

回答：されない。セクション1.508の下で是正措置を講じても、または調査を実施しても、21 CFRパート7、サブパートCにおける製品リコール関連など、FDAによる他の法律の執行に関してあなたの義務の制限にはならない（21 CFR 1.508(c)）。

I.FSVPインポーターを申告（エントリー）時にどのように特定しなければならないか。 (21 CFR 1.509)

I.1 質問：FSVP規則の結果、食品輸入手順はどのように変わるか。

回答：FSVP規則は米国への食品輸入手順を変えるものではない。特に、我々は米国への輸入を想定して食品が用意される時点での輸入者のFSVP順守の検証を追求することにはならない。しかし、米国への輸入を想定して用意される食品の申告ごとに、FSVPインポーターは申告時に名前、電子メールアドレス、およびFDAから許容可能として認められた固有施設識別子（UFI）で識別される状態を確保しなければならない（21 CFR 1.509(a)）現在Dun & Bradstreet's社（D&B's）の汎用データ付番システム（DUNS）から導き出されるDUNS番号が、FDAが許容可能と認めるUFIである。

I.2 質問：食品の申告（エントリー）とは。

回答：申告は「書類上の輸入者」（CBPによる定義通り）がCBPに届け出なければならない情報または関連資料を指す。米国への輸入を想定して用意される食品の申告は、出荷について輸入申告文書に別項目として記載される部分である。申告登録（line entryまたはline of an entry）は輸入登録（import line）と呼ばれる場合もある。（注意点として、FSVP規則では多様な種類の製品を別々の登録に分割

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

するというCBPの目的または要件についての申告登録の定義を変更していない。

I.3 質問：申告のために用意される食品ごとにFSVPインポーター識別情報が要求される理由は何か。

回答：ある食品のFSVPインポーターはその食品の輸入に関してFSVP要件を満たす責任を負う。輸入者の名前、電子メールアドレスおよびUFIが分かれば、FDAは該当するFSVPインポーターを識別することができ、FSVP要件を効果的に実施し、順守状況を監視することができる。

I.4 質問：許容可能なUFIとは。

回答：我々は現在、FSVPインポーターのDUNS番号を、申告時点で輸入者を識別するための許容可能なUFIとして認識している。許容可能なUFIについて詳しくは「Recognition of Acceptable Unique Facility Identifier (UFI) for the Foreign Supplier Verification Programs Regulation（外国供給業者検証プログラム規則の許容可能固有施設識別子（UFI）の認識）」と題する産業界向けガイダンスを参照のこと

(<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm549623.htm>)。申告時に身元を証明するDUNS番号を提供できない場合、FDAの輸入業務部（電話：1-301-796-0356、電子メール：FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov）に問い合わせのこと。

I.5 質問：DUNS番号の取得方法は。

回答：DUNS番号の取得はD&B社に問い合わせいただければ結構である（電話：866-705-5711、電子メール：govt@dnb.comまたは[D&B社のウェブサイト](http://dnb.com)）。あなたはDUNS番号を無償で取得できるはずである（ただし優先サービスを希望の場合は料金が発生する可能性がある）。DUNS番号は2～3営業日以内に取得可能であるが、状況によっては45日以上要する可能性もある。

I.6 質問：複数のDUNS番号と米国での複数の所在地を有する場合はどうなる。

回答：複数のDUNS番号と米国での複数の所在地を有する場合、FSVP記録を維持する場所に該当するDUNS番号を提供することを選択してもよい。FDA調査官はあなたのDUNS番号によって特定される場所で記録点検を実施することになるからである。例えば、あなたはFSVP記録を本社で維持する場合、入国時にFSVPインポーターとして身元を証明する際に本社でのFSVP番号を提供するようにするとよい。しかし、FSVP規則ではあなたが要請を受けた場合に24時間以内に記録を検索し、FDAに提供可能であれば、別の場所で記録を保管することを認めている（21 CFR 1.510(b)(2)）ことから、あなたは別の場所のDUNS番号を提供してもよい。例えば、あなたのFSVP活動のほとんどを実施する適格個人が記録保管場所と異なる複数の場所のうち一つで勤務する場合、あなたは適格個人が所在する事務所のDUNS番号を提供するようにするとよい。

I.7 質問：どの電子メールアドレスを申告時に提供すべきか。

回答：あなたはFSVPインポーターとして、FDAからのFSVPに関する連絡を確実に受信できる電子メールアドレスを提供すべきである。

I.8 質問：電子メールアドレスを提供しなければならない理由は。

回答：FDAは輸入者との間の通信を円滑化するため、電子メールアドレスを使用する計画である。我々はあなたがFSVPインポーターとして識別されていることをあなたに通知し、該当する場合はあなたがFSVPインポーターの役割を果たすことに合意済みである旨の書面での確認を要請する目的で、電子メールアドレスを使用する場合もある（質問I.9参照）。我々はあなたの電子メールアドレスを、輸入を想定して用意される食品に関連する争点について、我々による食品申告審査の円滑化に役立ち得る情報を含め、あなたとコミュニケーションを図る目的でもあなたの電子メールアドレスを使用し得る。

I.9 質問：申告時点で米国における所有者または荷受人が存在しない場合の要件はどのようなものか。

回答：食品の申告時点で米国における所有者または荷受人が存在しない場合、食品の国外における所

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

有者または受託人は、FSVPの適用上における食品の輸入者の役割を果たす米国における代理人を指定しなければならない(21 CFR 1.509(b))。指定される代理人は、米国に住居または事業所を構える者でなければならない。単に私書箱、応答サービスなどの場所を米国に有するだけで代理人が実際にその場に居ないという状況では不十分である。注意点として、FSVPインポーターの定義を満たすことを目的に、米国における代理人を有効に指定するには、米国における代理人の役割が、FSVP規則の下で輸入者の役割を果たす旨の同意を示す署名済み誓約書において確認されなければならない。(我々は国外の所有者または荷受人と米国における代理人の双方が同意書の写しを保持しておくことを推奨する。) 時を問わず、FDAは署名済み同意書の閲覧を要請することができる。

I.10 質問：FSVPインポーター識別情報を誰がCBPに提供しなければならないか。

回答：FSVPインポーターとして、あなたは輸入者として自分を特定するために必要な情報が、輸入される食品の申告ごとにCBPに提供されることの確保に責任を負う。あなたが輸入者識別情報をCBPに提供しない場合、他の事業者が提供しなければならない。「書類上の輸入者」(CBP要件の適用上、CBPにより定義される)は典型的に、要求される申告情報をCBPへの提出向けにファイラー/ブローカーに提供する。(注意点として、FSVPインポーターはCBPによって定義される「書類上の輸入者」であってもよいが、必ずしもそうでなくてもよい。)あなたは自分がFSVPインポーターの立場となる食品の申告手続に関係しない場合、食品の調達元である人または事業体に連絡を取り、自分の食品について申告書類を提出するファイラー/ブローカーに自分のFSVPインポーター識別情報を提供することを確保すべきである。

I.11 質問：申告時に要求される輸入者識別情報をどうやって送信すればよいか。

回答：輸入者識別情報の提供プロセスは「Compliance with Providing an Acceptable Unique Facility Identifier for the Foreign Supplier Verification Program Regulation (外国供給業者検証プログラム規則の許容可能固有施設識別子の提供順守)」と題する産業界向けガイダンスに記載されている(<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm556661.htm>)。同ガイダンスに記載の情報を以下に記すが、これは我々が、段階的なFSVP適用期限までの期間中に輸入者を支援する必要がなくなる時点で同ガイダンスを撤廃する意向であるからである。

FDAの監督下である食品が米国へ申告される場合、CBPの輸入検査(ACE)システムは以下に挙げるコードのうち一つを送信するようファイラーに促す。

- 事業者役割コード「FSV」：申告がFSVP規則の対象であることを示す信号をACEシステムに送信する。
- 食品と輸入者が申告時点でFSVP規則の対象でないことを示す、あるいはFSVP規則に関して関連する出荷物についてFDAが執行裁量権を行使する意向であるというガイダンスを提供したことを示す2通りのコンプライアンス確認コードのうち一つ。

事業者役割コード「FSV」が送信されるとFSVPインポーターの名前、電子メールアドレス、およびFDAが許容可能なUFIとして認めるDUNS番号のリクエストが要求される。

食品申告が(1)FSVP規則の適用を免除される、(2)該当する適用期限に基づいてまだ規制対象でない、または(3)FDAがFSVP規則に関して関連する出荷物について執行裁量権を行使する意向であるというガイダンスを提供した、のいずれかに該当する場合、ファイラーは該当する順守宣誓コード、「FSV」または「RNE」いずれかを送信すべきである。「RNE」コードは、食品が研究または評価用として使用される予定であることから21 CFR 1.501(c)に従ってFSVP規則の適用を免除されることを指定する場合に使用されるべきである。ファイラーは研究または評価用として使用される食品について「RNE」の順守宣誓コードを送信するよう要求され、これは最終FSVP規則において具体的に、この適用免除の資格を得るには、CBPへの申告申請時に、食品が研究または評価を目的に使用され、かつ公衆に販売または配布されない旨の、電子申告書が付帯することを要求しているからである(21 CFR

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

1.501(c)(4)。「RNE」の順守宣誓コードを選択することにより、ファイラーは係る申告を提供することになる。

FDA監督下の輸入食品についてこれらのコードのうち一つが送信されないと、申告は拒絶される。ACEシステムにおける全ての拒絶と同様に、この拒絶もエラーメッセージをファイラー宛に生成する。エラーメッセージを一旦受信すると、ファイラーは申告情報を適切に調整して申告情報を再送信することができる。

我々は全てのFSVPインポーターに対し、該当する適用期限以降、各自のUFIを提供することを期待するが、これは新たな要件であり、輸入者がそのように実行する妨げとなる要因が存在し得ることも認識している。従って、FSVPインポーターが一時的にDUNS番号を取得することができない場合、我々はファイラーが「UNK」（「不詳」を意味する）の値をFSVPインポーター向けのUFIフィールドに送信することを許容する意向である。この一時的猶予により、米国への輸入を想定して用意される食品は、輸入者がDUNS番号を未提供であってもACEシステム経由で処理されることが可能となる。我々は「UNK」の値の使用を打ち切る意向となった時点で、輸入者に連絡する。

FDAとCBPがUFIフィールド向けに「UNK」の値の使用を許容する期間中、我々はUFIの代わりに「UNK」が送信されたFSVPインポーターに問い合わせる意向である。我々はFSVPインポーターがこのFSVP要件を理解する状況の確保に役立つ付加的情報を提供し、UFIを取得するための適切な措置を講じる。

J.自身のFSVPに関する記録をどのように維持しなければならないか。（21 CFR 1.510）

J.1 質問：FSVP記録を維持するための全般的要件とは。

回答：あなたは記録を記録原本、真正コピー（複写、写真、スキャンコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュまたはその他、記録原本の正確な複製）、または電子記録を、特定の外国供給業者から輸入する各食品について自分のFSVPの補助として維持しなければならない（21 CFR 1.510(a)(1)）。我々は記録を迅速かつ容易に検索できるよう、あなたが全ての記録原本を電子形式で保存することを推奨する（ただし要求ではない）。例えばヒト向け食品および動物向け食品のラベルをPDF形式で保存し、我々があなたの記録の点検を目的に請求する場合に提出できるようにしておくことよい（質問J.5参照）。

あなたはFSVPの初回完成時および修正が発生する都度、FSVP記録に署名と日付を記載しなければならない（21 CFR 1.510(a)(2)）。例えば、あなたは危害分析が完了したら署名と日付を記載しなければならない。21 CFR 1.505(c)に従って実施された再評価に基づいて危害分析を修正する場合、修正後の危害分析に署名と日付を記載しなければならない。初回完成時および修正が発生する都度、署名と日付を記載しなければならないFSVP記録の付加的な例として、外国供給業者の承認、適切な外国供給業者検証活動の判断、および供給業者検証活動の実施に関する文書記録が挙げられる。

要求されるFSVP記録は全て判読可能、かつ劣化または喪失を防ぐよう保存されなければならない（21 CFR 1.510(a)(3)）。

J.2 質問：FSVP向けに要求される情報を提供するため既存の記録を使用してよいか。

回答：他の連邦、州または地方の政府規制を順守するため、あるいは自らの業務用として記録を維持している場合、これらの記録にFSVP向けに要求される情報が全て含まれていれば、FSVP要件を満たすためにこれらの記録を複製する必要はない。既存の記録にFSVP向けに要求される情報が全てではなく部分的に含まれる場合、必要に応じて、FSVP向けに要求される情報を全て包含するよう既存の記録を補えばよい（21 CFR 1.510(e)(1)）。例えば、外国供給業者との食品安全問題に対処したことを文書

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

化した業務記録を維持している場合、これを21 CFR 1.508に従って是正措置を講じたことの実証に役立てることができる。

あなたはFSVP情報を一括記録の形で維持する必要はない。例えば、税務記録を本社に維持し、是正措置の記録は現地事務所で維持するとよい。ただし、必要な記録を全て、FDAから検査および複製の要請があった場合に速やかに提出できるよう、用意しておかなければならない（21 CFR 1.510(b)(1)）（質問J.5参照）。

J.3 質問：FSVP記録を保持しなければならない期間は。

回答：あなたは要求されるFSVP記録を作成後または取得後、少なくとも2年間保持しなければならない（一部の例外については後述）（21 CFR 1.510(c)(1)）。例えば、輸入する食品が不良化されたと判断した後に是正措置を講じる（例：外国供給業者と共同で、食品の追加出荷分を輸入する前に問題の是正を確保する）場合、講じた是正措置の関連資料を少なくとも2年間保持しなければならない。

あなたは自分のFDVPのプロセスと手順に関連する記録を、実施した評価や判断の結果を含め、プロセスまたは手順の使用を打ち切った後、少なくとも2年間保持しなければならない（21 CFR 1.510(c)(2)）。我々は、とりわけあなたが特定の食品を輸入しなくなる、特定の外国供給業者から食品を取得しなくなる、外国供給業者の実績および食品に付随するリスクを再評価した、あるいは特定の食品または供給業者について供給業者検証活動を変更した場合、プロセスまたは手順を打ち切りと見なすことになる。以下に例を挙げる。

- 2年間にわたり外国供給業者に関する特定の現場監査に依拠する場合（例：食品の危害がSAHCODHA危害でない場合）、検証活動要件の順守においてこれらの結果に依拠しなくなってから少なくとも2年間、監査結果関連資料を保持しなければならない。
- 農産物を輸入するがトマトの輸入を全面的に止める場合、トマトの輸入中止後2年間、トマトに関連するFSVP記録を保持しなければならない。
- トマトの外国供給業者を農場Xから農場Yに変更する場合、農場Xを供給業者として使用しなくなった後2年間、農場X特有の記録を保持しなければならない。
- 自分の供給業者に関して、食品がもたらすリスクと外国供給業者の実績を再評価する理由となる新規情報を知るに至った場合、再評価実施後2年間、以前の食品と供給業者の評価記録を保持しなければならない。
- 外国供給業者の再評価の結果、供給業者検証活動を供給業者の食品安全記録の年次レビューから、供給業者の現場監査の年次実施に変更することになった場合、適切な外国供給業者検証活動の従前の判断（すなわち供給業者の食品安全記録レビュー）の記録を、異なる供給業者検証活動（すなわち年次の現場監査）が適切と判断した後2年間、保持しなければならない。

J.4 質問：自身のFSVP記録を自身の事業所に保存しなければならないか。

回答：あなたはFSVP記録を事業所の現場に保存することを要求されないが、前提としてFDAから公式点検用として要請があった場合に24時間以内に記録を検索し、FDAに提供可能な状態でなければならない（21 CFR 1.510(b)(2)）。我々は一部の輸入者、特に複数の通関手続地経由で米国に食品を輸入する業者は企業本社など単一の場所でFSVP記録を作成および維持することを好む場合が多いと認識している。また我々は、一部のFSVP記録をあなたのサプライチェーン内の他の事業体が維持する場合もあると認識している。企業本社または複数箇所での記録保存は、あなたがFSVP記録を24時間以内にFDAが利用できる状態にするという要件を満たせば、許容可能である。

J.5 質問：自身のFSVP記録をFDAが利用できる状態にしなければならないのはいつか。

回答：あなたは要請を受けた場合、必要なFSVP記録を全て速やかに、権限を付与されたFDA代表者が検査および複製向けに利用できる状態にしなければならない（CFR 1.510(b)(1)）。FDAがこの要請を

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

あなたの事業所で行う場合、我々はあなたが要請された現場記録を、FDAがあなたの事業所に滞在している間に提供することを期待する。我々は電子記録について、あなたの現場からアクセス可能であれば現場で利用可能と見なす。あなたは現場外で保管されている記録を、FDAから記録の要請を受けてから24時間以内に提供しなければならない（21 CFR 1.510(b)(2)）。

あなたはFDAから書面でFSVP記録の要請を受けた場合、事業所での点検向けに用意するのではなく、FSVP記録をFDA宛に電子的手段により、または別の、記録を迅速に送達する手段によって送付しなければならない（21 CFR 1.510(b)(3)）。我々は概して、あなたがFSVP記録を72時間以内に送達することを期待する。もっと長い時間が必要となる状況が発生した場合、適切な送達時間について協議するため連絡いただきたい。

我々はあなたに、FSVP記録の一部または（可能性は低いが）全部提出するよう要請する可能性がある。例えば、我々はあなたに対し、特定の食品とその外国供給業者について一つまたは複数のFSVP記録を全て送付するよう要請する、あるいは一つまたは複数のFSVP記録の重要部分、例えば危害分析、適切な供給業者検証活動の判断、または是正措置に関連する記録を要請する可能性がある。記録を電子的手段で送付する場合、FDAのウェブサイト上で利用可能なFDA Unified Registration and Listing System (FURLS) (FDA統一登録/リスティングシステム) というポータルシステム経由でPDFファイルを添付した電子メールを送信してよい。このポータルを使用するには、FURLS内にアクティブアカウントとパスワードを設定する、またはOnline Account Administration (OAA) (オンラインアカウント管理) システム内でアカウントを作成する必要がある。OAAアカウント作成中、ユーザーはどのFURLSシステムにアクセスする必要があるか選択することができる。あなたは自分のアカウントを作成してOAAにログオンすると、自分のアカウントプロフィール情報と、Account Managementページからアクセスできる全てのFURLSシステムを確認することができる。既にFURLSアカウントをお持ちであれば、それを使ってFSVP記録を提出するには、自分のアカウントにログインし、FSVPボックスをチェックする必要がある。詳細およびFURLSアカウント作成方法についてはFDAの産業用システムのメインページにアクセスされたい (<http://www.access.fda.gov>) オンラインヘルプは以下より：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm114181.htm>

FURLSポータルを使用する代わりに、紙版の記録を米国の郵便サービスあるいはFedExまたはUPS/DHLグローバルメールなど民間配送業者を利用してFDA宛に提出してもよい。

J.6 質問：記録を英語で維持する必要があるか。

回答：FSVP記録を英語で維持する必要はない。ただし、英語以外の言語で記録を維持する場合、FDAから要請があれば、記録の英訳を合理的期間内に提供しなければならない（21 CFR 1.510(b)(1)）。具体的な「合理的期間」は要請された記録の数、長さおよび複雑さ次第で変動する。例えば、あなたが輸入するある食品のFSVP記録を要請する場合、あなたは係る記録の英訳を、あなたが輸入する10種類の食品についてFSVP記録を要請する場合よりも短い期間で提供可能であるべきである。我々はあなたに、要請される記録の英訳を提出していただく状況が発生した場合に必要となる時間について我々と協議することを提案する。

J.7 質問：電子形式で維持されるFSVP記録にはどのような要件が適用されるか。

回答：電子記録はテキスト、グラフィック、データ、音声、画像またはその他、コンピュータシステムによって作成、修正、維持、保管、検索または配布される、デジタル形式の情報表現の集合体である（21 CFR 11.3(b)(6)）。あなたがFSVP要件を満たすために確立または維持する記録、あるいはこの定義を満たす記録は、21 CFRパート11における電子記録および署名に関する要件を免除される（21 CFR 1.510(d)）。この適用免除はFSVP要件を満たすだけでなく、他に適用可能な制定法上の規定または規制の下でも要求される電子記録には当てはまらない。

J.8 質問：FDAは私のFSVP記録を公開するか。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

回答：我々が入手するFSVP記録は全て、21 CFRパート20における開示要件の対象となる（21 CFR 1.510(f)）。我々は入手する多数のFSVP記録について、機密商業情報や企業秘密が含まれると予想するが、それらは21 CFRパート20に従って公開を免除される。我々は係る情報の機密性を維持する。

K.栄養補助食品現行適正製造規範（CGMP）規則における特定要件の対象となる食品を輸入する場合、どのようなFSVPを用意しなければならないか。（21 CFR 1.511）

K.1 質問：栄養補助食品CGMP規則における特定規定の対象となる食品について修正FSVP要件が存在する理由は。

回答：修正規定は21 CFRパート111における栄養補助食品CGMP規則を反映するものである。加えて、CGMP規則ではすでに、一定の状況において栄養補助食品に合わせた適切な外国供給業者「検証」を要求している。具体的には、栄養補助食品CGMP規則では栄養補助食品製造業者に対し、栄養補助食品の製造に使用する各成分の仕様を確立することにより、それらが適切に識別され、適切な純度、強度および組成を有し、栄養補助食品を不良化する、または不良化に繋がり得る汚染物質を含有しないようにすることを要求している（21 CFR 111.70(b)参照）。また栄養補助食品製造業者は、栄養補助食品のラベルおよび栄養補助食品と接触する包装についても仕様を確立するよう要求され、栄養補助食品と接触し得る包装は安全かつ使用目的に適していなければならない、また反応性または吸収性または別段に栄養補助食品の安全性または品質に影響を及ぼすものであってはならない（21 CFR 111.70(d)）。21 CFR 111.73の下、栄養補助食品製造業者はこれら（および他の）仕様が満たされているか否か判断しなければならない。21 CFR 111.75では仕様が満たされているか否かを判断する際に製造業者が踏まなければならない段階を記述している。我々の考えとして、栄養補助食品CGMP規則におけるこれらの仕様および検証規定を輸入者（またはその顧客）が順守することは、栄養補助食品または栄養補助食品成分の外国供給業者がそれをFD&C法に従って製造したという十分な保証をもたらす。従って、こうした状況においてFSVP規則の下での付加的な供給業者検証要件の賦課は、冗長かつ不必要と思われる。

K.2 質問：栄養補助食品とは。

回答：FD&C法セクション201(ff)において定義される通り、「栄養補助食品」は、

1. 以下の栄養成分のうち1種または複数を帯同または含有する、栄養補助を目的とする製品（タバコを除く）を意味する。
 - a. ビタミン
 - b. ミネラル
 - c. ハーブまたは他の植物
 - d. アミノ酸
 - e. 総摂取量の増加によって栄養を補助するためヒトが使用する栄養物質、または
 - f. ビタミン、ミネラル、ハーブまたは他の植物、アミノ酸および総摂取量の増加によって栄養を補助するためヒトが使用する栄養物質である任意の成分の濃縮物、代謝物、代用物、抽出物、またはそれらの組み合わせ
2. 以下に該当する製品を意味する。
 - a. FD&C法セクション411(c)(1)(B)(i)に記載の形態での摂取を意図される、またはFD&C法セクション411(c)(1)(B)(ii)に適合する
 - b. 従来の食品としての使用を表示されない、または食事の唯一の品目として表示されない
 - c. 栄養補助食品として表記される
3. 以下に該当する
 - (A) FD&C法セクション505の下で新薬として承認されている、または公衆衛生サービス法（PHS法）（42 U.S.C. 262）セクション351の下で生物製剤として認可されており、係る承認、証明または認可に先立ち、栄養補助食品または食品として販売された製品を含む（ただし長官

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

が告示およびコメントを出した上で、係る製品は係る栄養補助食品向けのラベル表示に記載の使用条件および用量条件の下で栄養補助食品として使用または栄養補助食品に含まれる形で使用するとFD&C法セクション403(f)の下で違法に当たる旨の所見を発布する場合を除く)

(B) 以下を含まない

(i) FD&C法セクション505の下で新薬として承認され、FD&C法セクション507の下で抗生物質として証明されている、またはPHS法セクション351の下で生物製剤として認可されている製品、あるいは

(ii) 新薬、抗生物質、または生物製剤として調査向けに許可され、それらについて実質的臨床調査が既に開始されており、係る調査の存在が公表されており、係る承認、証明または認可に先立ち、栄養補助食品または食品として販売されていない（ただし長官が自己裁量権にて、告示およびコメントを出した上で、係る製品はFD&C法の下で違法にあたる旨の所見を発布する場合を除く）

K.3 質問：栄養補助食品成分とは。

回答：栄養補助食品成分は、栄養補助食品の製造に使用することを意図される物質を指し、完成品の外観では分からないものを含む（21 CFR 111.3参照）。栄養補助食品成分は栄養成分と他の成分の双方を含み得る。

K.4 質問：栄養補助食品に当たる製品が動物用である場合にこれをヒト向けに販売する場合、栄養補助食品に関する修正FSVP要件の対象となるか。

回答：ならない。動物向け製品は「栄養補助食品」と見なされない（この用語はFD&C法セクション201(ff)において定義されている）。従って、動物向け製品はFSVP規則セクション.511における栄養補助食品および栄養補助食品成分に関する修正規定の対象ではなく、標準のFSVP要件の対象となる。

K.5 質問：栄養補助食品成分およびラベルおよび／または包装に関する修正FSVP要件について私はどのような場合に適格となるか。

回答：セクション1.511(a)と(b)に記載の一定の修正FSVP要件は、あなたまたはあなたの顧客（すなわちあなたが輸入する栄養補助食品または栄養補助食品成分を製造、加工または包装する事業体）が以下の栄養補助食品CGMP要件の対象であり、これらを順守していれば、あなたに適用される。

- 栄養補助食品に製造に使用される成分（栄養成分を含む）の場合、あなたまたはあなたの顧客はこの成分を使用して製造される栄養補助食品の純度、強度および組成を確保するための同一性仕様を定め、また栄養補助食品の完成バッチの不良化を招くおそれのある類の汚染に対する限度を定めなければならない。（21 CFR 111.70(b)）
- 栄養補助食品と接触し得るラベルおよび／または包装の場合、あなたまたはあなたの顧客は、ラベルおよび包装の仕様を定めなければならない。また栄養補助食品と接触し得る包装は安全かつ使用目的に適し、栄養補助食品の安全または品質に影響を及ぼさないものでなければならない。（21 CFR 111.70(d)）

セクション111.70(b)または(d)の下で修正FSVP要件について適格となるための仕様の確立に加え、あなたまたはあなたの顧客は確立された成分、ラベルおよび／または包装の仕様が21 CFR 111.73と111.75に従って順守されているかどうか判断しなければならない。

K.6 質問：私が特定栄養補助食品CGMPにおける、一定の仕様を定め、それらが満たされていることの検証を要求する規定の対象であり、かつそれらを順守している場合、どのようなFSVP要件が私に適用されるか。

回答：あなたはセクション111.70(b)または(d)の下で栄養補助食品または栄養補助食品成分の仕様を定め、それらがセクション111.73と111.75に従って満たされていることを確保する場合、あなたに適用されるFSVP要件は以下の通りである。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

- 食品の申告時に自身を輸入者として特定する (21 CFR 1.503)
- 適格個人を使用する (申告時の識別を確保するため) (21 CFR 1.503)

K.7 質問: 私の顧客が特定栄養補助食品CGMPにおける、私が一定の仕様を定め、それらが満たされていることの検証を要求する規定の対象であり、かつそれらを順守している場合、どのようなFSVP要件が私に適用されるか。

回答: あなたの顧客がセクション111.70(b)または(d)の下で栄養補助食品または栄養補助食品成分の仕様を定め、それらがセクション111.73と111.75に従って満たされていることを確保する場合、あなたに適用されるFSVP要件は以下の通りである。

- 年1回、顧客から、適用可能なCGMP要件を順守している旨の書面による保証を得る (21 CFR 1.511(b))
- 適格個人を使用する (21 CFR 1.50)
- 食品の申告時に自身を輸入者として特定する (21 CFR 1.50)
- 該当するFSVP記録を維持する (書面による顧客保証) (21 CFR 1.510)

K.8 質問: 栄養補助食品または栄養補助食品成分の輸入について上記のCGMP仕様要件を私の顧客が順守している旨の、許容可能な「書面による保証」とは何か。

回答: 許容可能な「書面による保証」の例として、あなたの顧客の企業レターヘッドに書かれた書簡または顧客監査報告書が挙げられる。これらの書簡、報告書または他の形態での年次の書面によるあなたの顧客からの保証は以下の通りであるべきである。

- 顧客およびあなたが輸入する栄養補助食品または栄養補助食品成分を特定する。
- 21 CFR 111.70(b)または(d)の下での仕様の確立が食品に要求されるか否かを言明する。
- これらの仕様を満たされているか否かの判断に適用可能な21 CFR 111.73および111.75の要件を顧客が順守していることを保証する言明または情報を提供する。

K.9 質問: 私がセクション1.511(a)または(b)に従わず栄養補助食品を輸入する場合、セクション1.511(c)の下でどのようなFSVP要件が適用されるか。

回答: あなたは栄養補助食品を輸入するが1.511(a)または(b)のいずれも適用されない (例: あなたは栄養補助食品の完成品を輸入する)、以下に関連するFSVP要件を順守しなければならない。

- FSVPを策定し、要求される個々のFSVP活動を実施する、適格個人を使用する (21 CFR 1.503)
- 外国供給業者の承認と検証の評価を実施する (21 CFR 1.505(a)(1)(ii)~(a)(1)(iv)、(a)(2)、および(b)~(d))
- 承認済み外国供給業者を使用する (21 CFR 1.511(c)(2))
- 外国供給業者検証手順 (21 CFR 1.511(c)(3))
- 適切な外国供給業者検証活動の判断 (21 CFR 1.511(c)(4))
- 外国供給業者検証活動の実施 (21 CFR 1.511(c)(5))
- 是正措置を講じる (21 CFR 1.508)
- 申告時に食品の輸入者を特定する (21 CFR 1.509)
- 該当するFSVP記録を維持する (21 CFR 1.510)

セクション1.511(c)に記載されているこれらの要件は、栄養補助食品 (栄養補助食品成分ではない) の輸入者に適用される。この規定に該当する栄養補助食品には栄養補助食品完成品 (すなわち付加的な製造、加工または表記を一切伴わず小売用として準備が整っている栄養補助食品) およびセクション111.70(d)、111.73、および111.75に従うもの以外のラベル表記および/または包装向けに輸入される栄養補助食品 (例: 輸入後の栄養補助食品のラベル表記および包装を、米国での流通における輸入者の顧客に続く事業者が行う場合) が含まれる。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

K.10 質問：外国供給業者の承認と検証について、どのような評価を実施しなければならないか。

回答：栄養補助食品の外国供給業者を承認し、適切な供給業者検証活動を判断する際、あなたは21 CFR 1.505(a)(1)(ii)～(a)(1)(iv)の下、以下を評価しなければならない。

- 管理を要する危害を著しく最小限化または防止する、あるいは係る危害が著しく最小限化または防止されていることを検証する単一または複数の事業体、例えば外国供給業者、外国供給業者に原料または他の成分を納入する供給業者、またはあなたのサプライチェーンにおける別の事業体
- 以下を含む外国供給業者の実績
 - 外国供給業者における食品の安全性に関連する手順、プロセス、および慣行
 - 適用FDA食品安全規制および外国供給業者における同規制の順守状況に関連する情報（外国供給業者がFDAの警告状、輸入警告またはその他、食品安全に関連するFDAのコンプライアンス措置の対象であるか否か（あるいは該当する場合、FDAが正式に米国のものと同等と認めるまたは同等と判断した食品安全制度を有する国の関連法規、および係る法規に対する供給業者の順守状況に関連する情報）を含む）
 - 外国供給業者の食品安全履歴（危害に関する食品試験結果、食品の安全性に関連する監査結果、および問題は正における外国供給業者の応答性に関して利用可能な情報を含む）
- その他、適切かつ必要な要因（例：貯蔵および輸送の慣行）

これらの要因の評価方法に関するガイダンスについては質問E.3～E.7参照。あなたはセクション1.505の下で実施する評価を文書化しなければならない。

あなたの外国供給業者承認は、セクション1.505の下であなたが実施する評価に基づかなければならない（21 CFR 1.505(b)）。供給業者承認に関するガイダンスについては質問E.8参照。

あなたはこれらの要因について新たな情報を知るに至った場合、外国供給業者の実績およびその他、セクション1.505(a)(1)(ii)～(iv)において指定される要因に付随する懸案事項を速やかに再評価しなければならない（21 CFR 1.505(c)(1)）。外国供給業者の再評価に関するガイダンスについては質問E.10参照。

別の事業体（あなたの外国供給業者以外）が既に、有資格者を使って、上記の供給業者評価または再評価を実施済みの場合、あなたは当該事業体を実施した評価または再評価を点検および評価することにより、評価または再評価の実施に関する要件を満たすと考えられる（21 CFR 1.505(d)）。あなたの栄養補助食品供給業者に関する別の事業体による評価または再評価の点検および評価に関するガイダンスについては質問E.11参照。

K.11 質問：自身が承認した外国供給業者から栄養補助食品を受領することを確実にするには、何を行わなければならないか。

回答：あなたはセクション1.505(a)(1)(ii)～(a)(1)(iv)の下で実施した評価に基づいて承認した外国供給業者からのみ栄養補助食品を輸入することを確保するため手順を定めてこれを順守し、係る手順の使用を文書化しなければならない（21 CFR 1.511(c)(2)(i)）。これらの要件の順守に関するガイダンスについては質問F.2とF.3参照。

K.12 質問：どのような状況下で、自身がまだ承認していない外国供給業者から栄養補助食品を輸入することができるか。

回答：一定の状況において、あなたは未承認の外国供給業者から一時的に栄養補助食品を輸入することができ、その場合、栄養補助食品を適切な検証活動の対象としなければならない（21 CFR 1.511(c)(2)(i)）。例えば、予期せぬ状況が発生し、それが原因で承認済み供給業者から特定の食品を取得できなくなる可能性がある。未承認の供給業者からの食品輸入に関するガイダンスについては質問

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

F.4参照

K.13 質問：自身が承認済み外国供給業者から栄養補助食品を輸入する状況を確保するための手順の策定と実施を他の誰かに依頼してもよい。

回答：よい。ただしあなたが手順の文書化とその使用を点検および評価することが前提である。セクション1.511(c)(2)(ii)の下、あなたは自分の外国供給業者以外の事業体に、未承認供給業者の使用を確保するための手順の策定のほか、係る手順の実施と使用状況の文書化について、あなたが当該事業体による手順および活動の文書化を点検および評価し、係る点検と評価を文書化する範囲で、依拠してもよい。

K.14 質問：外国供給業者検証手順を実施するためにどのような手順書を用意しなければならないか。

回答：あなたは輸入する栄養補助食品成分に関して適切な外国供給業者検証活動を実施することを確保するための適切な手順書を定め、これに従わなければならない(21 CFR 1.511(c)(3))。あなたは適切な外国供給業者検証活動を判断する際に採用することになるアプローチを確立する全般的手順を採用すべきである。あなたの手順においては栄養補助食品CGMP規則の順守と同等レベルの公衆衛生保護をもたらす条件下で栄養補助食品が製造されたか否か、栄養補助食品を製造または製造条件を検証する事業体、および外国供給業者の実績に関連する要因を、どの検証活動が適切か、また係る活動の実施頻度を決定する際に検討し評価する方法に対処すべきである。

あなたの手順においては特に以下に対処するとよい。

- 一定の栄養補助食品に対して適切な供給業者検証活動に関する一般原則。例えば、あなたは供給業者検証活動の一環として実施することになる現場監査またはサンプリングと試験の頻度の基礎、あるいは供給業者検証向けに点検することになる食品安全記録の種類について理由を説明するとよい。
- 供給業者の実績における、あなたによる適切な供給業者検証活動とその実施頻度の判断に影響を及ぼし得る側面（供給業者の手順、プロセス、および慣行ならびに順守医履歴（例：栄養補助食品規制順守記録、供給する製品における安全上の問題に対する対応の記録）を含む）。
- 年次現場監査以外の、またはそれに加わる検証活動が、栄養補助食品にSAHCODHA危害が存在する場合に適切と考えられる状況。

K.15 質問：セクション1.511(c)の下、輸入する栄養補助食品に関連する適切な外国供給業者検証活動の判断にどのような要件が適用されるか。

回答：あなたはセクション1.511(c)の下で輸入する各栄養補助食品について、栄養補助食品完成品を輸入する前に、適切な外国供給業者検証活動を判断し、文書化しなければならない。検証活動は、栄養補助食品CGMP規則の下で要求されるものと同等レベルの公衆衛生保護をもたらす製造工程と手順を外国供給業者が使用しているという十分な保証を提供しなければならない。あなたは検証活動を実施しなければならない頻度も判断し、文書化しなければならない。あなたは外国供給業者の承認と検証について自ら実施する評価に基づいて検証活動を判断しなければならない。あなたは検証活動関連資料を保持しなければならない(21 CFR 1.511(c)(4)(i))。

K.16 質問：自分の栄養補助食品の潜在的な外国供給業者が栄養補助食品CGMP規則の下で要求されるものと「同等レベルの公衆衛生保護」をもたらすプロセスと手順を使用しているか否か、どう判断すればよい。

回答：あなたは栄養補助食品CGMP規則の下で要求されるプロセスおよび手順と何らかの形で異なるプロセスまたは手順を使用する栄養補助食品の外国供給業者の使用を検討している場合、潜在的な外国供給業者のプロセスと手順が同規則の下で要求されるものと同等レベル以上の公衆衛生保護を提供するか否か、判断する必要がある。同等レベルの保護を提供するプロセスおよび手順は状況次第で変動し得ることから、あなたはこれを個別の事例に応じて判断すべきである。

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

概して、栄養補助食品CGMP規則の下で要求されるものと異なるプロセスまたは手順を使用する外国供給業者を承認するには、あなたは外国供給業者が使用する異なる方法またはアプローチが、関連するCGMP要件において対処を意図する食品安全上の懸案事項に十分に対処するものであることを証明可能であるべきである。例えば、あなたの外国供給業者は栄養補助食品のバッチ毎ではなく個々の製法についてマスター製造記録（MMR）を確立する場合があります（21 CFR 111.205(a)および111.210の下で要求される通り）、これは栄養補助食品において栄養成分として使用する植物材料の季節変動があるためである。しかし、あなたはそれでもなお、以下を前提に、供給業者の手順と慣行は、バッチごとのMMRを有する場合と同等レベルの公衆衛生保護をもたらすと結論付けることができる。

- 外国供給業者における製法毎のMMRには使用する植物材料中の分量に基づく栄養補助食品の他の成分の相対量の計算が含まれる。
- MMRは21 CFR 111.205(a)に従って、栄養補助食品完成品のバッチ間の均一性を確保する。
- 外国供給業者は、栄養補助食品完成品が同一性、純度、強度、組成および完成バッチを不良化する、または不良化に繋がり得る類の汚染の限度に関する製品仕様を満たしていることの検証に関する要件を満たす。

あなたは、自分の供給業者における代替的なプロセスまたは手順の使用が、栄養補助食品CGMP要件において対処を意図するものと同等レベルの公衆衛生保護をもたらすと結論付ける材料になる十分な科学的データまたは他の情報を有するべきである。あなたは独自の科学的データ、あるいは科学文献に記載のデータまたは他の情報、あるいは産業団体または事業者団体または製薬団体または公定団体など第三者が開発したデータまたは他の情報に依拠することができる。（科学文献に依拠する場合、情報は査読審査済み専門誌で公表されている情報でなくてもよいが、我々は査読審査を経たデータおよび情報を利用可能な範囲で活用することを奨励する。）あなたが頼るいかなる科学分析も研究設計、サンプルサイズ、証拠の重み（例：統計的有意性）、リスク評価方法論（実施された場合）、および関連する変数の範囲（例：実施した研究の対象動物種）といった要因を（適宜）考慮に入れるべきである。あなたが頼る結論は、望ましい成果に有利となるよう選択される限られたデータではなく、利用可能な全ての関連データの考察に基づくべきである。加えて、同等レベルの公衆衛生保護に関する判断を下す際にあなたが頼る人物は誰であれ、係る判断を下す上で適切な教育、トレーニング、または経験（またはこれらの特徴の組み合わせ）を積んでいるべきである。

FSVP最終規則の前文で述べている通り、あなたは外国供給業者の各プロセスまたは手順が栄養補助食品CGMP規則の下で要求されるものと異なることを文書化する必要はないが、判断に際し、同等レベルの公衆衛生保護を提供するという点を文書化すべきである。しかし、あなたの供給業者におけるそうしたプロセスまたは手順の使用が供給業者の実績の評価または供給業者検証活動の実施に関連する場合、供給業者の代替的なプロセスおよび手順に関する情報をこれらのFSVP要件の関連資料に含める必要があると思われる。我々の考えとして、栄養補助食品CGMP規則の下で要求されるものと異なるプロセスまたは手順を供給業者が使用していることは、供給業者を承認する輸入者の決定と、適切な外国供給業者検証活動に関する輸入者の判断に関連すると思われる。一例として、輸入者による供給業者の評価と検証に関連すると我々が見なす代替的手順は、栄養補助食品の品質確保に関連する手順と、栄養補助食品がマスター製造記録に従って包装およびラベル表記されることを確保するための手順である。

K.16 質問：セクション1.511(c)の下で栄養補助食品を輸入する場合、どのような外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答：あなたはセクション1.511(c)の下でを輸入する場合、以下に挙げる検証活動のうち一つまたは複数を実施しなければならない。

- 定期的な現場監査または適切な検査の文書化。
- 食品のサンプリングと試験。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

- 外国供給業者の関連する食品安全記録のレビュー。
- その他、あなたが適切として確立した外国供給業者検証活動手順。(21 CFR 1.511(c)(4)(ii))

K.17 質問：私の栄養補助食品外国供給業者の現場監査が適切な検証活動となり得るのはどのような場合か。

回答：あなたの栄養補助食品外国供給業者の現場監査は常に適切な検証活動である。我々は、あなたが新規供給業者と共同で取り組んでいる、または栄養補助食品がSAH/CODHA危害（例：微生物汚染の潜在性、未申告の有害成分による不良化に対する脆弱性に起因する）を有する場合、栄養補助食品外国供給業者の現場監査を実施する、または現場監査結果を取得することを推奨する。我々の考えとして、年次監査は概して、あなたの供給業者が使用するプロセスおよび手順は栄養補助食品CGMP規則を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を提供することを検証する最良の手段である。あなたの供給業者が良好な順守履歴を実証し、あなたがその履歴を文書化済みであれば、監査頻度を少なくするのが適切と考えられる。そのような場合、より低頻度の監査を、定期的な現場監査の合間のサンプリングと試験または記録点検で補ってもよい。加えて、あなたは供給業者のプロセスおよび手順が栄養補助食品CGMP規則を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を提供するという十分な保証を、現場監査以外の検証活動の実施によって提供できると判断（および文書化）するという状況もあり得る。

K.18 質問：自分の外国供給業者を現場監査で検証することを選択する場合、どのような要件が適用されるか。

回答：あなたが供給業者の現場監査を通じて供給業者を検証することを選択する場合、以下の要件が適用される。

- 適格個人を使用しなければならない (21 CFR 1.511(c)(5)(A)(I))
- 現場監査において、栄養補助食品CGMP規則の適用要件を検討しなければならない。あるいは、該当する場合、現場監査において、FDAが正式に米国のもと同等と認めるまたは同等と判断した食品安全制度を有する国の関連法規を検討してもよい (21 CFR 1.511(c)(5)(i)(A)(2))
- あなたは毎回の現場監査の関連資料を、監査手順、監査日、監査の結論、監査過程で特定された重大な瑕疵への対応策として講じられた是正措置を含め、また監査を適格個人が実施した旨の関連資料を、保持しなければならない (21 CFR 1.511(c)(5)(i)(A)(4))。

K.19 質問：自分の供給業者の現場監査結果の代わりに査察結果を使用してよいか。

回答：よい。ただし状況による。現場監査の代わりに、あなたは以下に挙げる査察結果に依拠してもよい（その場合、関連する査察が、現場監査の実施が要求されていたはずの日から1年以内に実施されたことが条件である）。

- 適切な栄養補助食品CGMP規定の順守に関する外国供給業者の適切な査察結果報告書。この査察はFDA、他の連邦政府機関（USDAなど）の代表者または米国の州、地方、部族または地域の行政機関代表者が実施する (21 CFR 1.511(c)(5)(A)(5)(i))、適用可能な栄養補助食品CGMP規定の順守に関する査察であってもよい。あるいは
- FDAが米国のもと同等として正式に認めた、または同等と判断した食品安全制度を有する国の食品安全担当官庁による外国供給業者の査察結果書類（ただし前提として栄養補助食品が正式な認定または同等性判断の適用範囲に該当し、外国供給業者が当該国に所在し、当該国の規制監督下に置かれていなければならない） (21 CFR 1.511(c)(5)(A)(5)(ii))

K.20 質問：私が輸入する栄養補助食品のサンプリングと試験が適切な外国供給業者検証活動となり得るのはどのような場合か。

回答：定期的またはロット単位のサンプリングと試験は概して、それ自体は、適用栄養補助食品CGMP規定を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を外国供給業者のプロセスおよび手順が提供

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

することを検証するには不十分と考えられる。栄養補助食品CGMP規則を順守するには、製品が一貫性のある形で処理され、品質標準を満たすことを確保するための生産／工程管理が必要である。従って、完成品の試験が必ずしも、供給業者が原料、工程内ステップおよび完成品について適切な手順を定め、製造工程を通じてそれに従っていることの実証にはならない。しかし、あなたは栄養補助食品のサンプリングと試験を、あなたの供給業者の最近の現場検査の結果から、十分な保証を得られるとみられることを検証するために使用する、あるいは供給業者が栄養補助食品をCGMP要件に従って製造していることを検証するための、供給業者の食品安全記録（質問K.22参照）の定期的点検をサンプリングおよび試験を組み合わせることもできる。例えば、外国供給業者の同一性、純度、強度、組成、および汚染物質限度に関する完成品仕様が満たされていることを検証する栄養補助食品のサンプリングと試験が、外国供給業者の製造工程に問題があったことを示唆し得る。

K.21 質問：私の外国供給業者検証活動に栄養補助食品の定期的またはロット単位のサンプリングと試験が含まれる場合、どの試験を実施すべきか。

回答：栄養補助食品の定期的またはロット単位の試験は、供給業者が栄養補助食品を適用栄養補助食品CGMP規則に従って生産したという十分な保証を提供すべきである。例えば、あなたは栄養補助食品の完成品を試験して、それが同一性、純度、強度、組成、および汚染物質限度に関する外国供給業者の仕様を満たすことを確保するとよい。

サンプリングと試験の関連資料には、試験した栄養補助食品の識別情報（適宜、ロット番号を含む）、試験した試料数、実施した試験の種類（用いた分析方法を含む）、試験実施日および試験報告書作成日、試験結果、危害検知への対応策として講じられた是正措置、試験を実施した試験所の識別情報、および試験を適格個人が実施した旨の文書化が含まなければならない。

K.22 質問：栄養補助食品製造業者の食品安全記録のレビューが、適切な外国供給業者検証活動になり得るのはどのような場合か。

回答：栄養補助食品製造業者の食品安全記録のレビューは、外国供給業者が適用可能なCGMP規定に従って操業していることを検証する上で、記録レビューが十分に包括的かつ／または最近の十分に文書化された順守履歴を補うものであれば、適切と考えられる。栄養補助食品製造業者の食品安全記録のレビューが適切な外国供給業者検証活動となるには、CGMP要件を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を提供するために必要な生産／工程管理の関連資料となる記録が必要と思われる。状況によってはあなたが専ら外国供給業者の食品安全記録を頼りに、供給業者の生産／工程管理がCGMP規制と整合的であることを検証することもあり得る。例えば、これはあなたが全ての関連記録をレビューできる場合に可能である。栄養補助食品供給業者が最近所轄官庁の査察を受けたばかりで、その検査が高い水準の順守を示していれば、あなたは記録レビューだけに頼ることができる。他の状況では、供給業者の食品安全記録を定期的なサンプリングと試験、または現場監査と組み合わせて、供給業者の十分な検証を確保するのが適切な場合もある。例えば、あなたが輸入する栄養補助食品に、成分誤認に起因する非意図的な不良化の影響を受けやすい成分を含有する場合、供給業者の記録をサンプリングと試験で補う必要があると考えられる。

K.23 質問：栄養補助食品供給業者に関する私の外国供給業者検証活動に、外国供給業者の食品安全記録の定期的レビューが含まれる場合、どの記録をレビューすべきか、また自身のレビューについてどのような関連資料を維持しなければならないか。

回答：あなたは、栄養補助食品CGMP規則を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順を外国供給業者が使用しているか否かに関連する記録をレビューすべきである。適切な記録には特定された製品のバッチ生産記録およびバッチ生産記録に関連する文書（特に、完成品仕様および試験結果のほか、製造記録も含む）、成分試験結果、品質管理点検記録およびその他、供給業者が材料点検を実施し、栄養補助食品に関する処分決定を下すために使用する記録が含まれる。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

供給業者の食品安全記録レビューの関連資料には、レビュー日、レビューした記録の概要、レビューの結論、特定された重大な瑕疵への対応策として講じられた是正措置、そしてレビューを適格個人が実施した旨の文書化が含まなければならない (21 CFR 1.511(c)(5)(i)(C))。

K.24 質問：自身の栄養補助食品供給業者の供給業者検証活動の実施を、他の事業体に依拠してもよいか。

回答：よい。あなたは他の事業体による検証活動に依拠してもよいが、前提として係る活動の結果をあなたが点検および評価しなければならない (21 CFR 1.511(c)(5)(ii)(A))。しかし、あなたは供給業者検証活動の実施を外国供給業者またはその従業員に依拠してはいけない、供給業者が生産する食品のサンプリングと試験を除く (21 CFR 1.511(c)(5)(ii)(B))。例えば、あなたは国外の流通業者から栄養補助食品を輸入し、この流通業者が国外の製造業者の監査報告書を既に取得済みである場合、栄養補助食品CGMP規則を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順を製造業者が仕様しているかどうか判断するため、監査報告書の写しを取得し、点検し、評価することができる。同様に、あなたは供給業者から提供される第三者試験所分析の結果に依拠してもよく、その場合、あなたは試験結果を取得、点検、および評価しなければならない。

K.25 質問：自身の栄養補助食品供給業者の供給業者検証活動の結果をどう扱わなければならないか。

回答：あなたは自身が実施した（または関連試料を取得する）、あるいは他者が実施した供給業者検証活動の結果を速やかに点検および評価しなければならない (21 CFR 1.511(c)(5)(iii))。結果から、栄養補助食品CGMP規則を順守する場合と同等レベルの公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順を外国供給業者が使用していないことが分かる場合、あなたはセクション1.508(a)に従って適切な是正措置を講じなければならない。例えば、あなたは供給業者からビタミンサプリメントを輸入し、これがサルモネラ菌に汚染されていることが発覚した場合、あなたの是正措置の例として、供給業者と共同での製品へのサルモネラ菌混入経路の特定、CGMP規制の不順守が問題の原因であったか否かの判断、そしてこの問題の再発を防ぐべく供給業者が実施した是正措置の点検が挙げられる。ビタミンサプリメントのリコールが必要であれば、あなたはリコール活動を支援してもよい。あなたの外国供給業者によるCGMP要件不順守が原因で不良化されたビタミンサプリメントが生じ、これがサルモネラ菌を発生させた場合、この供給業者の使用を一時的または恒久的に打ち切ることを検討するのが適切と考えられる。あなたは他の事業体を実施した検証活動の関連資料を（あなたの事業所に）保持することを要求されないが、前提として関連資料を取得可能であり、それをFDAに24時間以内に提出可能な状態でなければならない (21 CFR 1.511(c)(5)(iii))。

K.26 質問：自身の栄養補助食品供給業者の供給業者検証活動を実施する適格個人に対し、どのような利益相反要件が適用されるか。

回答：供給業者検証活動を実施する者は、検証活動の結果に影響を及ぼす財務的利害関係を外国供給業者において有してはならず、また支払が活動の結果に関連するものであってはならない (21 CFR 1.511(c)(5)(iv))。外国供給業者の従業員は全員、上記の制限の下、供給業者検証活動を実施することを禁じられることになる。これらの要件は、輸入者または輸入者の従業員が検証活動を実施することを禁ずるわけではない。利益相反要件の関する付加的ガイダンスについては質問F.29参照。

K.27 質問：私が栄養補助食品を輸入し、零細輸入者の適格基準を満たす場合、どうなるか。

回答：あなたは栄養補助食品を輸入し、零細輸入者の適格基準を満たす場合 (21 CFR 1.500における「零細輸入者」の定義と21 CFR 1.512(b)(1)(i)における適格性文書化要件を参照のこと)、セクション1.511における栄養補助食品輸入者の要件ではなく、セクション1.512 (本書セクションIII.L参照) における零細輸入者に関する修正要件の順守を選択することができる。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

L.私は零細輸入者である、または特定の小規模外国供給業者から特定の食品を輸入している場合、どのようなFSVPを有することができるか。（21 CFR 1.512）

L.1 質問：零細輸入者または食品を小規模外国供給業者から取得している輸入者に適用されるFSVP要件はどのような場合に適格となり得るか。

回答：零細輸入者または食品を小規模外国供給業者から取得している輸入者に適用されるFSVP要件は、あなたが以下のいずれかに該当する場合に適用され得る。

1. あなたは零細輸入者である（質問L.2参照）
2. 以下の通り、特定の小規模外国供給業者から特定の食品を輸入している（質問L.2参照）
 - a. 外国供給業者は予防管理規則において定義される適格施設である（質問L.3参照）
 - b. あなたは外国供給業者から農産物を輸入し、この業者は農産物を栽培する農場であるが21 CFR 112.4(a)に従う、あるいは21 CFR 112.4(b)および112.5に従う農産物安全基準の下での「対象農場」ではない。
 - c. あなたは外国供給業者から殻付き卵を輸入し、この業者は、飼育数が3,000羽未満であることから殻付き卵規制の要件の対象ではない（飼育数が3,000羽未満の殻付き卵生産者は21 CFR パート118における殻付き卵の生産、貯蔵および輸送に関する要件の対象ではない（21 CFR 118.1参照））。

[21 CFR 1.512(a)]

L.2 質問：零細輸入者とは。

回答：零細輸入者とは、

- ヒト向け食品の輸入に関して、該当する暦年の直前3年間においてヒト向け食品の売上高に加え、製造、加工、梱包、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）ヒト向け食品の米国市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均1,000,000ドル未満である輸入者（子会社および関連施設を含む）（21 CFR 1.500）
- 動物向け食品の輸入に関して、該当する暦年の直前3年間において動物飼料の売上高に加え、製造、加工、梱包、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）動物飼料の米国市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均2,500,000ドル未満である輸入者（子会社および関連施設を含む）（21 CFR 1.500）

あなたは輸入するのがヒト向け食品、動物向け食品または両方のいずれを問わず、自身の売上を、単に輸入する食品だけの売上だけでなく、単に米国向け売上だけでなく、全て考慮しなければならない。また一部の輸入者例えば一部の倉庫や再梱包施設などは、輸入する食品を販売するのではなく、食品に関する一定のサービス（例：保管、契約加工、契約梱包）を手数料と引き換えに実施する。従って、あなたが零細輸入者の定義を満たすか否か判断する際、食品売上だけでなく、販売を伴わず製造、加工、梱包、または保管する食品の価値も考慮しなければならない。あなたが販売を伴わず製造、加工、梱包、または保管する（例：手数料と引き換え）食品を勘定する際は、サービスの手数料ではなく食品の価値を使う。あなたはこの値を、以下のような要因を考慮することによって判断することができる：（1）受領する食品のコスト、（2）倉庫が製品について加入する保険の金額、（3）価値＝製造、加工、梱包、または保管する食品の量×市場価格、および（4）貸借対照表上の資産。

零細輸入者としてのあなたの潜在的地位の判定に役立つと考えられる方法および手順について詳しくは、FDAのガイダンス案「Qualified Facility Attestation Using Form FDA 3942a (for Human Food) or Form FDA 3942b (for Animal Food)（適格施設：Form FDA 3942a（ヒト向け食品）またはForm FDA 3942b（動物飼料）を使用する証明）」を参照のこと

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM4>

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

[99509.pdf](#)

L.3 質問：外国供給業者が適格施設とみなされるのはどのような場合か。

回答：「適格施設」はヒト向け食品および動物向け食品の予防管理規則（それぞれ21 CFR 117.3および507.3において定義）において定義されている。適格施設は、「零細事業者」である施設（21 CFR 117.3および507.3において定義）、あるいは以下の両方に当てはまる施設を指す。

- 該当する暦年の直前3年間において、当該施設で製造、加工、梱包または保管される食品のうち適格最終使用者に販売された分の当該期間中の年間平均価額が他の全ての購入者に対して当該施設によって販売された食品の年間平均価額を超える。
- 該当する暦年の直前3年間の期間中に販売された食品全てのインフレーション調整後の年間平均価額が500,000ドル未満であった。

ヒト向け食品の場合、「零細事業者」は、該当する暦年の直前3年間においてヒト向け食品の売上高に加え、製造、加工、梱包、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）ヒト向け食品の米国市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均1,000,000ドル未満である輸入者（子会社および関連施設を含む）である（21 CFR 117.3）。動物向け食品の場合、零細事業者は、該当する暦年の直前3年間において動物向け食品の売上高に加え、製造、加工、梱包、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）動物向け食品の米国市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均2,500,000ドル未満である輸入者（子会社および関連施設を含む）である（21 CFR 507.3）。

L.4 質問：「対象農場」とは何か、また対象農場ではない農場のうち、修正FSVP要件の対象となる食品を扱う小規模外国供給業者に含まれるのはどれか。

回答：「対象農場」とは、農産物安全基準の対象となる農場を指す。対象農場ではない一部の農場は、セクション1.512の下で修正FSVP要件の対象食品を扱う小規模外国供給業者とみなされる。以下の通りである。

- 農産物（21 CFR 112.3(c)において定義される「農産物」）の年間平均金銭価値が25,000ドル以下（循環ベース）の農場（2011年を基準年とするインフレーション調整後）（21 CFR 112.4(a)参照）
- 農産物安全基準の適用免除資格を満たし、FDAが適用免除をまだ取り消していない農場（21 CFR 112.4(b)および112.5参照）。21 CFR 112(b)の下、農場は21 CFR 112.5における適用免除要件を満たし、FDAが適用免除をまだ取り消していなければ、対象農場に当たらない。21 CFR 112.5(a)の下、農場は以下に該当する場合、任意の暦年における適用免除および付随する修正要件について適格である。
 - 該当する暦年の直前3年間において適格最終使用者（21 CFR 112.3(c)において定義）に直接販売した食品（21 CFR 112.3(c)において定義）の当該期間中の年間平均価額が他の全ての購入者に対して当該農場によって販売された食品の年間平均価額を超える
 - 該当する暦年の直前3年間の期間中に販売された食品全てのインフレーション調整後の年間平均価額が500,000ドル未満であった

該当する暦年の直前3年間の期間中に販売された食品全てのインフレーション調整後の年間平均価額判定の目的上、インフレーション調整計算の基準年は2011年である（21 CFR 112.5(b)）。

L.5 質問：私が零細輸入者である場合、適格要件についてどのような文書化が適用されるか。

回答：あなたが零細輸入者であり、零細輸入者の要件の順守を選択する場合、零細輸入者として最初に食品を輸入する前に、およびその後毎暦年の12月31日までに年1回、ヒト向け食品または動物向け食品に関して零細輸入者の定義を満たすことを示すことを文書化しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(i)(A)）。食品を最初に輸入する前に零細輸入者の適格要件を満たさなかったが、続く3年間

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

の平均売上が1,000,000ドル（ヒト向け食品）または2,500,00ドル（動物向け食品）を下回った場合、該当する直前3年間の平均売上に基に零細輸入者の適格要件を満たすことを文書化しなければならない。

あなたが任意の暦年についてヒト向け食品または動物向け食品に関して零細輸入者の定義を満たすか否かの判定の目的上、関連する3年間はあなたが零細輸入者として食品を輸入することを意図する暦年の前年を終わりとする期間を指す。あなたが輸入を意図する年が2019年である場合、直前3年間は2016年、2017年、2018年である。インフレーション調整計算の基準年は2011年である。米ドル以外の通貨で食品を販売する場合、売上が発生した年の12月31日時点で有効な為替レートを使用して売上額を算出しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(i)(B)）。

あなたは以下のようなリソースを使用して、年間売上を文書化するとよい。

- 税務関連書類、例えば内国歳入庁（IRS）発行の総受領高または売上高（ライン1A）のForm 1120
- 会計文書、例えば損益計算書の総売上高または収入
- インボイスおよび船荷証券

あなたは販売を伴わずに製造、加工、梱包、または保管された食品（ヒトまたは動物）の市場価額を、以下のようなリソースを使用して文書化するとよい。

- 受領した食品のコスト
- 保管された食品の市場価額を示す倉庫保険契約書の写し
- 資産を示す貸借対照表
- 製造、加工、梱包、または保管された食品の量に市場価格を乗じて算出される価額

L.6 質問：零細輸入者としての自分の地位を判断するための年間売上プラス市場価額の計算に含めるべき（および除外すべき）食品はどれか。

回答：ヒト向け食品の零細輸入者としての地位を判断するには、全てのヒト向け食品を、全ての子会社および関連会社が輸入、製造、加工、梱包、または保管した食品も併せて、その食品が対象となる米国の食品安全規制を問わず、包含すべきである。例えば、あなたはパート117におけるヒト向け食品予防管理要件の下で製造される製品のほか、水産物、ジュース、LACF、および栄養補助食品（予防管理要件の対象でないもの）を含めることになる。同様に、RAC（次のような農産物（農産物安全基準の対象製品を含む）、穀物、乳、卵）およびUSDAの管轄権の対象となる製品（ヒトが消費するための食肉製品など）。

動物向け食品の零細輸入者としての地位を判断するには、全ての動物向け食品を、全ての子会社および関連会社が輸入、製造、加工、梱包、または保管した動物向け食品も併せて包含すべきである。これはパート507における動物向け食品予防管理要件の対象となる全ての動物向け食品のほか、係る要件の対象でない動物向け食品も含まれることになる。ヒトによる消費が意図される食品または動物向け食品ではない他の品目は含まれない。

L.7 質問：たとえ親会社が零細輸入者の定義に該当しなくても、関連会社または子会社は「零細輸入者」の定義に該当し得るか。

回答：いいえ。年間総売上は各事業体に適用され、親会社、子会社、または関連会社のいずれを問わない。言い換えれば、親会社、子会社、および関連会社を合算した総売上が零細輸入者の定義に該当すれば、親会社、子会社、および関連会社が全て、零細輸入者向けの修正要件の対象となる。一方、親会社、子会社、または関連会社、あるいはどれを組み合わせても零細輸入者の定義に該当しない場合、親会社、子会社、および関連会社は全て、全面的にFSVP要件の対象となる。

L.8 質問：自身の計算で使用するに当たり3年分の財務記録がない場合、ヒト向け食品または動物向け

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

食品の年間平均売上プラス市場価額をどう判断すればよいか。

回答：我々の認識としては、零細輸入者規定を順守するための輸入者の順守日は、零細輸入者としての輸入者の地位の裏付けとなる記録を保持するための順守日と同じである。従って、あなたがFSVP適用期限時に零細輸入者としての地位の裏付けとなる3年間をカバーする記録がない場合、3年未満を基準に計算するのが合理的と思われる。直前3年分の記録がある場合、もっと長い期間に基づいて計算することができる。

FSVP適用期限時に輸入者としての業務歴が3年未満の場合、零細輸入者計算を直前の3年未満の期間に基づいて計算するのが合理的と思われる。初回FSVP適用期限より後に業務を開始する場合、業務開始時点で予想される推定収入（または市場価額）を拠り所としてよい。我々は収入（または市場価額）予測の信用性を、例えば従業員数といった要因に基づいて評価する。直前1年または2年分の記録が溜まったら、手元の記録（すなわち直前の1暦年または2暦年）に基づいて計算すべきであり、我々はその直前1暦年または2暦年分の記録を、こうした状況におけるあなたの零細輸入者としての地位を十分に裏付けるデータとして許容する意向である。

L.9 質問：私はヒト向け食品の零細輸入者であるが、ヒト向け食品の売上が突出した年があるため、直近3年間の年間平均売上が1,000,000ドルを超えてしまう場合でもやはり、ヒト向け食品の零細輸入者としての適格要件を満たすことになるか。

回答：いいえ。ヒト向け食品の零細輸入者の適格要件を満たさなくなる。これはあなたが動物向け食品の零細輸入者であったと仮定し、突出した年の関係で3年間の平均が2,500,000ドルを超えてしまう場合も同様である。

L.10 質問：食品を21 CFR 1.512(a)(2)において指定される小規模外国供給業者から輸入する場合、適格要件についてどのような文書化が適用されるか。

回答：あなたが小規模外国供給業者から食品を輸入し、小規模外国供給業者から輸入する食品に適用される要件の順守を選択する場合、供給業者を最初に承認する前に、該当する暦年およびその後は毎暦年の12月31日までに、外国供給業者が小規模外国供給業者の地位基準を満たす旨の書面による保証を取得しなければならない（21 CFR 1.512(b)(1)(ii)）。

小規模外国供給業者が（1）適格施設、（2）農産物を栽培し、農産物安全基準の下での対象農場ではなく、あるいは（3）飼育数3,000羽未満の殻付き卵生産者であるという年次の書面による保証について「12月31日まで」という期限を指定することにより、この規定は該当する各小規模外国供給業者と共同であなたがその供給業者の地位について毎年通知するための暦年内の特定の期日を決定する柔軟性を与えるものである。あなたは外国供給業者と共に、ある施設の地位が「適格施設でない」「適格施設である」、農産物安全基準の対象農場か対象でないか、殻付き卵規則の対象となる殻付き卵生産者か、またはある意味で除外となるものか、変わる可能性について、あなたの特定の事業上の関係にとって最良の形でアプローチするための柔軟性を有する。

「小規模」外国供給業者の地位について書面での保証を得るという要件は、適格施設が21 CFR 117.201(a)または507.7(a)の下でFDAに証明書を提出するという責任に沿うものである。適格施設はその証明書において（1）適格施設の定義を満たすことと、（2）一定の食品安全慣行を既に確立し、これに従っている、あるいは州、地方、群、部族または他の適用される非連邦の食品安全関連法（関連する外国の法律および規制を含む）を順守していることを証明する。適格施設はForm FDA 3942a（ヒト向け食品）または3942b（動物向け食品）を使用して証明をFDAに提出する。適格施設である外国供給業者は同様式の写しを顧客（FSVPインポーターを含む）に提供し、適格施設の定義を満たすことを実証することができる。

L.11 質問：私が零細輸入者としての適格要件を満たし、そして小規模外国供給業者としての適格要件

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

を満たす外国供給業者から食品を輸入する場合、どうなるか。

回答：あなたが零細輸入者であり、外国供給業者が小規模外国供給業者の基準を満たす場合（質問L.1参照）、あなたは零細輸入者に適用されるFSVP要件または特定の小規模外国供給業者から特定の食品を輸入する輸入者に適用される要件いずれかの順守を選択することができる。しかし、あなたは零細輸入者として零細輸入者に適用される要件に従って全ての食品を輸入することを、輸入する食品の一部に対して、小規模外国供給業者から食品を輸入する輸入者として異なる要件を順守することよりも、好むと考えられる。小規模供給業者から食品を輸入する輸入者に適用されるが零細輸入者には適用されない、付加的なFSVP要件がある（検証活動を除く）（質問L.19参照）。

L.12 質問：私が零細輸入者または特定の小規模外国供給業者から特定食品を輸入する輸入者の適格要件を満たす場合、どのような付加的FSVP要件が適用されるか。

回答：あなたは零細輸入者または特定の小規模外国供給業者から特定食品を輸入する輸入者の適格要件を満たし、21 CFR 1.512を順守することを選択する場合、

- 21 CFR 1.502において要求される外国供給業者検証プログラムを有していなければならない。
- 適格個人が21 CFR 1.503において要求される通りあなたのFSVPを策定し、FSVP活動を実施しなければならない。
- 21 CFR 1.50において要求される通り、CBPに登録申請する際は食品輸入者として識別されることを確保しなければならない。

[21 CFR 1.512(b)(2)]

L.13 質問：私が零細輸入者である、または特定の小規模外国供給業者から特定食品を輸入する輸入者である場合、適用されない「標準」FSVP要件はどれか。

回答：あなたが零細輸入者である、または特定小規模外国供給業者から特定食品を輸入する輸入者であり、21 CFR 1.51の順守を選択する場合、以下を行うことを要求されない。

- 21 CFR 1.504の下、危害分析を実施する
- 21 CFR 1.505の下、外国供給業者の承認と検証について評価を実施する
- 21 CFR 1.506の下、外国供給業者検証および関連活動を実施する
- 21 CFR 1.507の下、危害が管理されないと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の輸入に適用される要件を順守する
- 21 CFR 1.508の下、是正措置を講じる
- 21 CFR 1.510の下、FSVP記録を維持する

[21 CFR 1.512(b)(2)]

L.14 質問：零細輸入者である場合、どのような外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答：あなたは零細輸入者である場合、輸入する食品ごとに、食品を最初に輸入する前およびその後少なくとも2年おきに、FD&C法セクション418または419（いずれか該当する場合）、および予防管理または製品安全に関する実施規制の下で要求されるものと同レベル以上の公衆衛生保護を提供するプロセスおよび手順に従って外国供給業者が食品を生産しており、またFD&C法セクション402および403(w)（該当する場合）に従って食品を生産している旨の、書面による保証を取得しなければならない（21 CFR 1.512(b)(3)(i)）。あなたは外国供給業者に対し、この保証を、供給業者、保証において対処される特定の食品、および適用されるFDA食品安全要件を会社のレターヘッドに、または明確に分かるよう記載してもらわなければならない。

例えば、あなたが桃の零細輸入者である場合、供給業者は「私はこれらの桃がFDAの農産物安全基準、21 CFRパート112に従って栽培、収穫されたことと、食品医薬品化粧品法セクション402の下、桃は不

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

良化状態でないことを確認します」という保証を提供すると考えられる。あなたがクッキーの零細輸入者であるとする、供給業者は「私はこれらのクッキーがヒト向け食品に関するFDAの危害分析およびリスクに応じた予防管理、21 CFRパート117に従って製造されたことと、食品医薬品化粧品法セクション402の下、クッキーは不良化状態でなく、同法セクション403(w)の下、主要食品アレルゲンの表記に関して不正表示でもないことを確認します」という保証を提供すると考えられる。

外国供給業者からの保証は日付が記載され、許可担当者の印刷名と署名が記載されるべきである。

L.15 質問：自分の外国供給業者が適格施設である場合、私はどのような外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答：あなたの外国供給業者が適格施設（質問L.3参照）である場合、食品を最初に輸入する前およびその後少なくとも2年おきに、外国供給業者が食品を適用可能なFDA食品安全規制（あるいは該当する場合、FDAが正式に米国のもので同等と認めるまたは同等と判断した食品安全制度を有する国の関連法規）に従って食品を生産している旨の書面による保証を取得しなければならない。書面による保証には以下のいずれかが記載されなければならない。

- 食品において該当する危害を管理するため供給業者が実施している予防管理の簡単な説明。例えば、挽きブラックペッパーの外国供給業者は、ペッパー中のサルモネラ菌など潜在的植物病原体を死滅させるための蒸気熱処理の適用を記述すると考えられる。別の例として、ハニーローストピーカンの外国供給業者は、ピーカン指定された温度で、指定された時間にわたり焙煎して、ピーカン中のサルモネラ菌を管理していることを記述すると考えられる。
- 供給業者が州、地方、郡、部族または他の該当する非連邦の食品安全関連法（関連する外国の法規を含む）を順守している旨の言明。

[21 CFR 1.512(c)(3)(ii)(A)-(B)]

この書面による保証の要件は、回答L.10で論じている通り、適格施設がFDAに証明書を2年おきに提出するという責任に沿うものである。適格施設は証明書を電子的手段で提出する場合、1通印刷してこれを必要な保証を添えて顧客（FSVPインポーターを含む）に提供することができる。ただし、適格施設が外国供給業者であり、書面による保証を輸入者に提供する場合も、食品において該当する危害を管理するために実施している予防管理の簡潔な説明書面を含める、あるいは適用される非連邦の食品安全関連法を順守している旨を言明する必要がある。例えば、ハニーローストピーカンを提供する適格施設は、ピーカンのサルモネラ菌を管理する予防管理の簡潔な説明書面を含めると考えられる（例：ピーカン指定された温度で指定された時間にわたり焙煎する）。

本書のセクションで論じた通り、FDAは我々の制度認識イニシアティブの下、米国の食品安全制度に匹敵する食品安全制度を有する一部の国々を正式に認識し、また一部の外国の食品安全制度が特定の食品の規制に関して同等であると判断した。あなたはさらなる製造/加工を意図しない食品を輸入する場合、21 CFR 1.513における条件と要件を満たせば、同セクションの下での修正FSVP要件の対象となり得る。しかし、あなたはさらなる加工を意図される食品（例：サラダに使うトマト）を、正式に認識された食品安全要件を有する国に所在する適格施設から輸入する可能性もある。その場合、セクション1.513における修正要件は適用されなくなる。従ってあなたは外国供給業者から、その国で適用される食品安全関連法規に従ってトマトを生産している旨の書面による保証を取得すべきである。

L.16 質問：私が製品を輸入し、自身の外国供給業者は21 CFR 112.4(a)または21 CFR 112.4(b)および112.5に準ずる対象農場ではない場合、どのような外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答：あなたの外国供給業者が農産物を栽培する農場であるが農産物安全基準におけるこれらの規定の下での対象農場ではない場合（質問L.4参照）、食品を最初に輸入する前およびその後少なくとも2年おきに、食品がFD&C法セクション402（あるいは該当する場合、FDAが正式に米国のもので比較可

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

能と認めるまたは同等と判断した食品安全制度を有する国の関連法規)の対象であることを農場が認知する旨の、書面による保証を取得しなければならない(21 CFR 1.512(c)(3)(iii))。例えば、あなたのアボカド供給業者における農産物(21 CFR 112.3(c)において定義されている「農産物」)はの年間平均売上が25,000ドル未満である場合、あなたは農場から、不良化状態の食品を米国に輸出してはならないことを理解している旨の書面による保証を取得することになる。

L.17 質問：自身の外国供給業者が殻付き卵の小規模生産者である場合、私はどのような外国供給業者検証活動を実施しなければならないか。

回答：あなたの外国供給業者が、飼育数が3,000羽未満であることから殻付き卵規制の要件の対象ではない場合(21 CFR 118.1参照)、殻付き卵を最初に輸入する前およびその後少なくとも2年おきに、食品がFD&C法セクション402(あるいは該当する場合、FDAが正式に米国のもものと比較可能と認めるまたは同等と判断した食品安全制度を有する国の関連法規)の対象であることを農場が認知する旨の、書面による保証を取得しなければならない。

L.18 質問：私は特定の小規模外国供給業者から輸入する食品が、書面で提供される保証に従って生産されていなかったと判断する場合、どのような是正措置を講じなければならないか。

回答：あなたは自分が輸入する食品の小規模外国供給業者がセクション1.512に従って提供した保証と整合的に食品を生産していないと判断する場合、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であるが、例として、不順守、不良化または不当表示の単一または複数の原因が十分に対処されるまでの外国供給業者の使用の打ち切りが挙げられる。あなたは実施する是正措置を全て文書化しなければならない(21 CFR 1.512(b)(4))。

L.19 質問：私が食品を特定の小規模外国供給業者から輸入する場合、どのような付加的FSVP要件を実施しなければならないか。

回答：あなたが食品を特定の小規模外国供給業者から輸入する場合(かつ零細輸入者ではない)、以下の付加的要件が適用される。

- 小規模外国供給業者を承認する前に、適用されるFDA食品安全規制および小規模外国供給業者による同規制の順守状況に関連する情報を、外国供給業者がFDAの警告状、輸入警告または他のFDAによる食品安全関連コンプライアンス措置の対象か否かを含め評価し、評価を文書化しなければならない。あなたは供給業者の順守状況に関して公開されている情報を、FDAのウェブサイトに掲載されている情報を含め、検討すべきである。あなたは小規模外国供給業者の実績に関連する他の要因を検討してもよい(21 CFR 1.512(c)(1)(i))。
- あなたは自分の初回評価において取り上げられた事案に関して新たな情報を知るに至った場合、小規模外国供給業者の順守状況を速やかに再評価しなければならない。再評価は文書化されなければならない。外国供給業者からの食品輸入に付随する懸案事項が変化すると判断する場合は速やかに、外国供給業者からの食品輸入を継続するのが適切か否か判断(および文書化)しなければならない(21 CFR 1.512(c)(1)(ii)(A))
- 任意の3年間の期間の終わりに、小規模外国供給業者の順守履歴をまた再評価していなければ、再評価を実施し、必要であれば他の適切な措置を講じなければならない。再評価と、その後に講じた措置があればそれも文書化しなければならない(21 CFR 1.512(c)(1)(ii)(B))
- あなたの小規模外国供給業者以外の事業体が、適格個人を使って、外国供給業者の評価または再評価を既に実施済みである場合、あなたはその事業体が実施した評価または再評価の点検と評価により、供給業者評価実施に関する要件を満たすことができる。あなたは実施した点検と評価を、評価または再評価を適格個人が実施したことの文書化を含め、文書化しなければならない(21 CFR 1.512(c)(1)(iii))
- あなたは自分の小規模外国供給業者を、自分が実施した評価または自分が点検および評価した評価に基づいて承認しなければならない(21 CFR 1.512(c)(2))

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

- あなたは、自ら実施した評価または自分のサプライチェーン内の別の事業体が発行した評価に基づいて承認した小規模外国供給業者からのみ食品を輸入することを確保するための手順書を定め、これに従わなければならない。必要かつ適切であれば、一時的に、食品を未承認の外国供給業者から輸入してもよいが、食品を輸入する前に、未承認供給業者からの食品の複数ロットの試験または係るロットの食品安全記録のレビューなど、適切な検証活動の対象にすることが前提である。あなたは未承認供給業者を使用する場合の手順書を定め、これに従わなければならない。あなたは承認済みおよび未承認の供給業者からの食品輸入に関する手順の使用を文書化しなければならない（21 CFR 1.512(c)(3)(i)）。
- あなたは、承認済みおよび未承認の供給業者の使用に関する手順の策定と実施、およびこれらの手順の使用の文書化を、別の事業体に依拠してもよいが、前提としてあなたはその事業体による手順の文書化および手順の使用を点検および評価し、自分が行った点検と評価を文書化しなければならない（21 CFR 1.512(c)(3)(ii)）。あなたはこれらの手順の確立と実施を小規模外国供給業者に依拠してはならない。

L.20 質問：私が受領施設でもあり、原料または他の成分を特定の小規模外国供給業者から取得する場合はどうなるか。

回答：あなたが受領施設であり、原料または他の成分を供給するのが小規模外国供給業者（すなわち適格施設、特定の小規模農場（対象農場ではない）、または飼育数3,000羽未満の殻付き卵生産者）であり、あなたは原料または他の成分に関してヒト向け食品または動物向け食品の予防管理規則におけるサプライチェーン・プログラム規定の対象であり、係る規定を順守している場合（それぞれ21 CFR 117.430(c)-(e)および507.130(c)-(e)参照）、供給業者からFSVP規則の下での書面による保証を取得する必要がある。その状況において、あなたはセクション1.502(c)(3)に従ってFSVP規則を順守しているとみなされる（申告時点でFSVPインポーターとして識別されることを確保するという要件を除く）（質問B.10参照）。

L.21 質問：私が零細輸入者である、または私が特定の食品を特定の小規模外国供給業者から輸入する場合、記録に関してどのような全般的要件が適用されるか。

回答：あなたが零細輸入者である、またはあなたが特定の食品を特定の小規模外国供給業者から輸入する場合、以下の全般的記録要件が適用される。

- あなたはFSVP記録を記録原本、真正コピー（複写、写真、スキャンコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュまたはその他、記録原本の正確な複製）、または電子記録を維持しなければならない。
- あなたはFSVP記録の初回完成時および修正が発生する都度、FSVP記録に署名と日付を記載しなければならない。
- 要求される記録は全て判読可能、かつ劣化または喪失を防ぐよう保存されなければならない。

[21 CFR 1.512(b)(5)(i)]

L.22 質問：FSVP向けに要求される情報を提供するため既存の記録を使用してよいか。

回答：よい。他の連邦、州または地方の政府規制を順守するため、あるいは自らの業務用として記録を維持している場合、これらの記録にFSVP向けに要求される情報が全て含まれていれば、FSVP要件を満たすためにこれらの記録を複製する必要はない。既存の記録にFSVP向けに要求される情報が全てではなく部分的に含まれる場合、必要に応じて、FSVP向けに要求される情報を全て包含するよう既存の記録を補えばよい（21 CFR 1.512(b)(5)(v)(A)）。例えば、食品の総売上を示す税務記録または他の事業記録を維持している場合、既存の税務記録を使用して零細輸入者としての資格要件を満たすことを実証することができる（質問L.5参照）。あるいは外国供給業者との食品安全問題に対処したことを文書化した業務記録を維持している場合、これを21 CFR 1.512(b)(4)に従って是正措置を講じたことの実証に役立てることができる。

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

あなたはFSVP情報を一括記録の形で維持する必要もない（21 CFR 1.512(b)(5)(v)(B)）。税務記録を本社に維持し、是正措置の記録は現地事務所で維持するとよい。ただし、必要な記録を全て、FDA代表者から検査および複製の要請があった場合に速やかに提出できるよう、用意しておかなければならない（質問L.24参照）。

L.23 質問：FSVP記録を保持しなければならない期間は。

回答：あなたは要求されるFSVP記録を作成後または取得後、少なくとも2年間保持しなければならない（一部の例外については後述）（21 CFR 1.512(b)(5)(iii)(A)）。例えば、輸入する食品が不良化されたと判断した後に是正措置を講じる（例：外国供給業者と共同で、食品の追加出荷分を輸入する前に問題の是正を確保する）場合、講じた是正措置の関連資料を少なくとも2年間保持しなければならない。

あなたは一部の小規模外国供給業者から食品を輸入する輸入者に関する21 CFR 1.512(c)における要件の対象である場合（質問L.19参照）、自分のFSVPのプロセスと手順に関連する記録を、外国供給業者の評価結果や承認済み外国供給業者から食品を輸入することを確保するための手順を含め、プロセスまたは手順の使用を打ち切った後、少なくとも2年間保持しなければならない（例えば外国供給業者の順守履歴を再評価した、または承認済み供給業者からの食品輸入を確保するため自分の手順を変更したため）（21 CFR 1.512(b)(5)(iii)(B)）。

あなたは零細輸入者である場合、該当する直前3年間に零細輸入者としての地位を裏付けるために依拠する少なくとも3年分の記録を保持しなければならない（21 CFR 1.512(b)(5)(iii)(C)）。

L.24 質問：自分のFSVP記録を自分の事業所に保存しなければならないか。

回答：あなたはFSVP記録を事業所の現場に保存することを要求されないが、前提としてFDAから公式点検用として要請があった場合に24時間以内に記録を検索し、FDAに提供可能な状態でなければならない（21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(B)）。我々は一部の輸入者、特に複数の通関手続地経由で米国に食品を輸入する業者は企業本社など単一の場所でFSVP記録を作成および維持することを好む場合が多いと認識している。また我々は、一部のFSVP記録をあなたのサプライチェーン内の他の事業体が維持する場合もあると認識している。複数箇所での記録保存は、あなたがFSVP記録を24時間以内にFDAが利用できる状態にするという要件を満たせば、許容可能である。

L.25 質問：自分のFSVP記録をFDAが利用できる状態にしなければならないのはどのような時か。

回答：あなたは要請を受けた場合、必要なFSVP記録を全て速やかに、権限を付与されたFDA代表者が検査および複製向けに利用できる状態にしなければならない（21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(A)）。FDA代表者がこの要請をあなたの事業所で行う場合、我々はあなたが要請された現場記録を、FDA代表者があなたの事業所に滞在している間に提供することを期待する。我々は電子記録について、あなたの現場からアクセス可能であれば現場で利用可能と見なす。あなたは現場外で保管されている記録を、FDAから記録の要請を受けてから24時間以内に提供しなければならない（21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(B)）。

あなたはFDAから書面で要請を受けた場合、事業所での点検向けに用意するのではなく、FSVP記録をFDA宛に電子的手段により、または別の、記録を迅速に送達する手段によって送付しなければならない（21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(C)）。我々は概して、あなたがFSVP記録を72時間以内に送達することを期待する。もっと長い時間が必要となる状況が発生した場合、適切な送達時間について協議するため連絡いただきたい。我々はあなたに、FSVP記録の一部または（可能性は低い）全部提出するよう要請する可能性がある。記録をFDAに提出する方法については質問J.5を参照のこと。

L.26 質問：記録を英語で維持する必要があるか。

回答：FSVP記録を英語で維持する必要はない。ただし、英語以外の言語で記録を維持する場合、FDAから要請があれば、記録の英訳を合理的期間内に提供しなければならない（21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(A)）。

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

具体的な「合理的期間」は要請された記録の数、長さおよび複雑さ次第で変動する。例えば、あなたが輸入するある食品のFSVP記録を要請する場合、あなたは係る記録の英訳を、あなたが輸入する10種類の食品についてFSVP記録を要請する場合よりも短い期間で提供可能であるべきである。我々はあなたに、要請される記録の英訳を提出していただく状況が発生した場合に必要な時間について我々と協議することを提案する。

L.27 質問：電子形式で維持されるFSVP記録にはどのような要件が適用されるか。

回答：電子記録はテキスト、グラフィック、データ、音声、画像またはその他、コンピュータシステムによって作成、修正、維持、保管、検索または配布される、デジタル形式の情報表現の集合体である（21 CFR 11.3(b)(6)）。あなたがFSVP要件を満たすために確立または維持する記録、およびこの定義を満たす記録は、21 CFRパート11における電子記録および署名に関する要件を免除される（21 CFR 1.512(b)(5)(iv)）。この適用免除はFSVP要件を満たすだけでなく、他に適用される制定法上の規定または規制の下でも要求される電子記録には当てはまらない。

L.28 質問：FDAは私のFSVP記録を公開するか。

回答：我々が入手するFSVP記録は全て、21 CFRパート20における開示要件の対象となる（21 CFR 1.512(b)(5)(vi)）。我々は入手する多数のFSVP記録について、機密の商業情報や企業秘密が含まれると予想するが、それらは21 CFRパート20に従って公開を免除される。我々は係る情報の機密性を維持する。

M.私は一部の食品を、正式に認識されたまたは同等の食品安全制度を有する国から輸入する場合、どのようなFSVPを定めることができるか。（21 CFR 1.513）

M.1 質問：外国が「正式に認識された」または「同等の」食品安全制度を有するとはどういう意味か。

回答：FDAの制度認識イニシアティブの下、FDAは諸外国の食品安全制度についてを、米国の食品安全制度と「同等」として認識可能かどうか判断するための評価を実施する。制度認識プロセスでは以下を評価する。

- ある国の食品安全制度が別の食品安全制度（この場合、米国の食品安全制度）と必ずしも同一ではないが類似する保護制度を提供するか否か。
- その国の食品安全担当官庁が管轄区域で生産される食品について同等の監督およびモニタリング活動を提供するか否か。

制度認識にはある国の国別食品安全管理制度の主要要素の包括的点検が関係し、例として関連法規、検査プログラム、食品関連の病気発生への対応、コンプライアンスおよび執行活動、および試験所支援が挙げられる。これは類似する要素および同等レベルの監督を伴う食品安全制度は同等の食品安全上の成果に繋がるという結論に基づく。米国と別の国の間での制度認識取り決めでは、各国で生産される全ての食品をカバーできないかもしれないが、典型的に（特定の商品ではなく）多数の種類の食品をカバーする。

制度認識は、互恵的規制協力プログラムである。これはFDAが、食品安全の保証という目的のため、また食品安全問題が発生した場合のフォローアップのために、同等な食品安全制度を有すると認識された輸出国での監督に頼ることができ、逆にFDAが頼られることもあることを意味する。FDAの制度認識プログラムについて詳しくは以下参照：

<http://www.fda.gov/food/internationalinteragencycoordination/ucm367400.htm>。

「同等性」という用語は主に、世界貿易機関（WTO）の下で確立された国際貿易レジームとこれに付随する協定、例えば衛生植物検疫の適用に関する協定（SPS協定）や、他の自由貿易協定、例えば北米

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

自由貿易協定の文脈で使われる。同等性は一部の製品または製品区分、あるいは制度全体に関連する特異的な単一または複数の措置について許容可能である。

FDAはまだ、制度全体（全てまたは事実上全ての食品をカバーする）にわたる同等性判断を行っていない。我々は同等性を、一部の高リスク食品についての外国政府による特定のプログラムの評価にもっと適切に適用されると捉えていた。この種の評価は、ある国において、点検対象の特定の商品に付随するリスクの管理において、ある国が適用する個々の措置の非常に詳細な比較を可能にする。これまでのところ、我々は2種類のFDA規制対象商品、すなわち（1）など級Aの乳製品、および（2）二枚貝に関して、複数の外国政府と共同で同等性の判断に取り組んできた。我々は諸外国の規制官庁との、当該国における特定の食品の管理／監督制度が米国の法律の下で要求されるものと同等であるという判断を反映する形で協定を締結することを期待する。その場合、潜在的同等性の判断は、特定の国で生産されるあらゆる食品ではなく、個別の食品または食品種別に適用される可能性が最も高い。

セクション1.513における修正FSVP要件は、これらの比較可能性（制度認識）と同等性の協定の対象となる食品に適用されることになるが、なぜなら我々はこれらの協定の対象となる食品の食品安全管理制度と監督制度が米国のものと比較可能または同等と判断したからである。

M.2 質問：米国のものと比較可能または同等の食品安全制度を有するとFDAが認識する国々に関する情報はどこで見つけられるか。

回答：我々の制度認識イニシアティブの下で比較可能な食品安全制度を有するとFDAが正式に認識する国々に関する情報は、以下のFDAのウェブサイトに掲載されている：

<http://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/default.htm>。この情報には制度認識評価報告と、制度認識取り決めの本文が含まれる。加えて、我々は新たに加わる国々との新しい制度認識取り決めの締結に応じて、最新情報を利害関係者に提供する。さらに、対象食品がセクション1.513における修正FSVPの対象となる同等性協定のリストも、それらの本文と併せてFDAのウェブサイトに掲載する予定である。

重要な注意点として、全ての食品が制度認識取り決めの対象となり得るわけではない。例えば、既存の取り決めでは栄養補助食品または動物向け食品をカバーしていない。

M.3 質問：米国のものと比較可能または同等の食品安全制度を有する国から一部の食品を輸入する場合、どのような修正FSVP要件が適用されるか。

回答：あなたは、米国のものと比較可能と正式に認識されている、または同等と判断された食品安全性を有する国からの食品輸入に関する条件と要件を満たす場合（質問M.4参照）、以下に挙げるFSVP要件を順守しなければならない。

- FDAが正式に比較可能と認識または同等と判断した食品安全制度を有する国に外国供給業者が所在することと、供給業者はその国の規制監督下に置かれていることを文書化する（21 CFR 1.513(b)(1)）。
- あなたが輸入する食品が正式な認識または同等性判断の適用範囲に該当することを文書化する（21 CFR 1.513(b)(1)）。
- あなたの外国供給業者が所在国の食品安全担当官庁と良い順守関係にあるか判断し、文書化する（21 CFR 1.513(b)(2)）。例えば、あなたは供給業者が良い順守関係にあることを、FDAのウェブページにリンクが掲載されている食品安全担当官庁のウェブページからの、あなたの供給業者が優良順守関係にある食品生産者リストに掲載されている（あるいは優良順守関係にない食品生産者リストにあなたの供給業者が掲載されていない）ことを示す画面のスクリーンショットを保存することによって文書化するとよい。あるいは、関連する食品安全担当官庁と良い順守関係にあることを示す関連資料を外国供給業者から入手してもよい。
- 外国供給業者が良い順守関係にあるか否かのモニタリングを継続し、新たに入手した情報を速

拘束力のない勧告を含む 案一施行用ではない

やかに点検する (21 CFR 1.513(b)(2))。我々は、あなたがFDAのウェブサイトをチェックする、または外国供給業者に少なくとも6カ月おきに連絡して、引き続き良い順守関係にあるかどうか判断する。供給業者の状態を観察する旨の要件を満たすため、あなたは供給業者に対し、関連する食品安全担当官庁と良い順守関係にあるとして指定されなくなったら通知するよう要求してもよい。

- 情報から、食品に付随する食品安全危害が著しく最小限化または防止されていないと察せられる場合、あなたは速やかに是正措置を講じなければならない (21 CFR 1.513(b)(2))。例えば、あなたは外国供給業者がある食品を食品安全上の理由からリコールした場合、その外国供給業者から輸入している食品がリコール対象でないか、あるいは同様の影響を受けるおそれがないか判断すべきである。あなたは、特定された食品安全危害が今では管理されていることを確保すべく外国供給業者が十分な是正措置を講じているか否か、判断すべきである。あなたが講じる適切な是正措置は状況次第であるが、外国供給業者の使用打ち切りも含まれ得る (21 CFR 1.513(b)(2))。
- あなたが講じる是正措置を文書化する (21 CFR 1.513(b)(2))。
- 適格個人を使ってFSVP活動を策定および実施してもらう (21 CFR 1.503)。
- 食品の申告時に自身が輸入者として特定されることを確保する (21 CFR 1.509)。
- 該当するFSVP記録を維持する (21 CFR 1.510)。

一方、あなたは以下のFSVP要件の順守を要求されない。

- 食品の危害分析を実施する (21 CFR 1.504)。
- 潜在的な外国供給業者および食品がもたらすリスクを評価する。
- 食品および外国供給業者の評価に基づいて適切な供給業者検証活動を判断し、実施する (21 CFR 1.506)。
- 適切な管理が適用されないと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に関する要件を順守する (21 CFR 1.507)。
- 21 CFR 1.508の下で是正措置を講じる。

M.4 質問：修正FSVP要件は、正式に認識または同等とされる食品安全制度を有する国からの食品全てに適用されるか。

回答：いいえ。修正FSVP要件は、さらなる製造または加工を意図されない食品に限り適用される。これには包装済み食品や、消費前にそれ以上商業的に加工されないRACが含まれる。例えば、未加工の状態で消費者に販売される生鮮リンゴを輸入する場合、修正FSVP要件が適用され得る。一方、アップルの商業生産に成分として使用される冷凍リンゴスライスを輸入する場合、修正要件は適用されないと思われる。加えて、外国との制度認識取り決めまたは同等性協定では一部の種類の食品しかカバーしない場合もある。修正FSVP要件は、係る取り決めまたは協定の適用範囲に該当する付加的加工を意図されない食品に限り適用される (質問M.3参照)。

M.5 質問：「外国の食品安全担当官庁との良い順守関係」はどのような意味か。

回答：比較可能または同等の食品安全性制度を有する国からの一部の食品に関する修正手順の下で食品を輸入する前に、あなたはその食品の外国供給業者が所在国の食品安全担当官庁と良い順守関係にあるかどうか判断し、文書化しなければならない。外国の食品安全担当官庁との良い順守関係とは、外国供給業者が以下のいずれかに該当することを意味する。

- 外国供給業者の所在国において供給業者を管轄する食品安全担当官庁が発行する、同官庁と良い順守関係を保っている食品製造業者および加工業者の最新版のリストに掲載されている。
あるいは
- 別の形で、外国の食品安全担当官庁から、良い順守関係にある業者として指定されている (21 CFR 1.500)

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

比較可能または同等の食品安全担当官庁は、管轄下の生産者のうち、その国の食品安全関連法規の下で良い順守関係にある生産者のリストの維持を選択し得る。あるいは、係る官庁は別の手段で、良い順守関係にある生産者を、例えば順守証明書の発行または良い順守関係に「ない」生産者のリストの維持（およびこのリストに掲載されない生産者を正式に、良い順守関係にある生産者として指定する）によって指定し得る。

M.6 質問：自分の外国供給業者が、比較可能または同等の食品安全担当官庁を良い順守関係にあるかどうか、どうやって知ることができるか。

回答：我々はFDAのウェブサイト、比較可能または同等の食品安全制度について食品安全担当官庁から提供される、供給業者の順守状況に関する情報へのリンクを用意する意向である。あるいは、あなたは比較可能または同等の食品安全制度の担当官庁との外国供給業者の良い順守関係の関連資料を、供給業者から直接、または外国の食品安全担当官庁から入手可能と考えられる。

M.7 質問：自身の外国供給業者が、食品安全担当官庁との良い順守関係でなくなってしまった場合、どう対処すべきか。

回答：比較可能または同等の食品安全制度を有する国のあなたの外国供給業者が、その国の食品安全担当官庁との良い順守関係でなくなってしまった場合、あなたは21 CFR 1.513における、比較可能または同等の食品安全制度に関する修正規定を使用する資格を失う。しかし、外国供給業者が良い順守関係を失っても、必ずしもその供給業者から食品を輸入することが不適切と想定されることを意味するわけではない。あなたは引き続き、他の適用可能なFSVP要件を順守しつつ、輸入するのが適切とも考えられる。あなたはその外国供給業者からの輸入継続を希望する場合、外国供給業者が良い順守関係でなくなった理由を判断すべきである。外国供給業者が良い順守関係でなくなった理由が、この外国供給業者による重大な食品安全規制違反を食品安全担当官庁が認めたことにある場合、あなたはこの外国供給業者からの食品輸入の継続が適切と思われるか否か判断すべきである。この外国供給業者からの食品輸入の継続を選択する場合、あなたはこの供給業者からの食品について新たなFSVPを策定する必要がある。他の修正規定（例；零細輸入者向けの修正要件）の下で供給業者から食品を輸入可能でない限り、あなたは標準のFSVP要件を、危害分析の実施、食品がもたらすリスクおよび外国供給業者の実績の評価、および適切な供給業者検証活動の実施を含め、順守する必要があると思われる。

M.8 質問：CBPに提出する輸入関連資料に、何らかの類の申告書または証明書を、輸入する食品が制度認識取り決めまたは同等性協定の対象であることを示す証拠として含める必要はあるか。

回答：ない。FDAは、あなたがCBPに申告申請する際、適用される制度認識取り決めまたは同等性協定に関する証明書または他の証拠を要求しない。むしろ、我々はあなたのFSVP記録を検査して、あなたがFSVP規則を、該当する場合は比較可能または同等の食品安全制度を有する国々の供給業者からの一部の食品に関する修正要件を含め、順守しているか否かの判断材料にする場合もある。

N.FSVP要件の順守不履行はどのような結末をもたらすか。（21 CFR 1.514）

N.1 質問：適用されるFSVP要件の順守を怠ると、どのような結末に至るか。

回答：FDAは、あなたが輸入を想定して用意する食品に関してFSVP要件を順守していないとみられる場合、この食品の米国入国を拒否し得る（FD&C法セクション801(a)(3)、21 CFR 1.514(a)）。

加えて、食品を米国に輸入する、または米国への輸入を想定して用意する場合、FD&C法セクション805とFSVP規則に従ってFSVPを定めていないとFD&C法セクション301(zz)の下での禁止行為に当たる（21 CFR 1.514(b)参照）。FD&C法セクション302（21 U.S.C. 332）の下、米国は禁止行為を働いた者に対して連邦裁判所での民事訴訟を起こすことができる。FD&C法セクション303（21 U.S.C. 333）の下、米国は禁止行為の責任を負う者に対して連邦裁判所での刑事訴訟を起こすことができ

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

る。FD&C法セクション306 (21 U.S.C. 335a) の下、FDAは米国への食品輸入に関連する重罪で有罪判決を受けた者に対し、資格停止処分を求めることができる。加えて、米国政府に対する虚偽陳述は、米国における代理人の虚偽の特定は、関係者の刑事訴追に至る場合もある。

重要な注意点として、FDAは付加的な執行手段（例：輸入警告、没収、行政による留置）を持っており、食品が公衆衛生にリスクをもたらすと判断すればこれらを行行使できる。我々はFSVP規則の執行だけに頼る必要はない。

N.2 質問：FSVP規則違反は全て、FDAによる執行措置に値するか。

回答：ならない。FDAはリスクに応じた執行戦略を採用し、これは公衆衛生にリスクをもたらす違反に焦点を当てるものである。我々はFSVP要件違反がFDAによる執行措置の実行に値するかどうかの判断に際し、あなたの総体的なFSVP規則順守状況と、あなたが実際に講じた、または講じるつもりは是正措置を検討することになる。例えば、あなたが輸入する食品についてFSVPをまだ策定していない、または要求されるFSVP活動をまだ実施しておらず（例：あなたが危害分析を実施しなかった、または供給業者検証活動を実施しなかった）、係る違反を是正するための措置を速やかに講じない場合、FDAは執行措置を講じるのが適切と判断し得る。我々が検討し得る執行措置の種類には、物理的検査を伴わない拘留を規定する輸入警告のリストにあなたを記載することが含まれる。

N.3 質問：私がFSVP要件を順守しているかどうか、FDAはどのように判断するか。

回答：FDAはあなたのFSVP記録を点検して、あなたのFSVP要件順守状況を評価する。この点検はあなたの事業所で、または遠隔的に、あなたのFSVP活動に関連する記録をFDA宛に送付する旨の正式な請求を通じて行われ得る（質問J.5参照）。我々はあなたが輸入する1種または複数の食品との関連で要求されるFSVP記録を、該当する場合は以下を含め、点検することになる。

- 危害分析
- 食品がもたらすリスクおよび外国供給業者の実績に関する評価および再評価
- 承認済み外国供給業者からの食品受領を確保するための手順
- 適切な外国供給業者検証活動の判断および実施
- 零細輸入者としての適格性または外国供給業者が「小規模」である状態の文書化。

あなたがFDAに提出する記録の点検を基に、我々が必要に応じてFSVP要件の潜在的違反を観察する場合、我々は付加的な記録を要請する、またはあなたの記録のさらなる点検をあなたの事業所で実施することを要請する可能性がある。我々が記録点検を行った結果次第では、FDAが執行措置を講じる場合もある（質問N.4参照）。

N.4 質問：私がFDAからの記録提出要請に応じない場合、どのような結末になるか。

回答：あなたのFSVPに関連する記録のFDAからの提出要請にあなたが応じない場合、FDAはそれを、FD&C法セクション805およびセクション1.510の下での違反と見なすことになる。我々は係る拒否が、我々があなたの事業所での記録を要請する際に為される場合（21 CFR 1.510(b)(1)）、または記録をFDAに電子的手段または他の迅速な手段を通じて送付する旨のFDAからの書面による要請への応対として為された場合（21 CFR 1.510(b)(3)）、FSVP要件違反と見なすことになる。あなたが記録提出要請に対して要求通りに対応しない場合、我々は執行措置の実行を検討することになる。

N.5 質問：私が食品を米国に輸入する前に、FDAは私のFSVP要件順守を評価しなければならないか。

回答：いいえ。あなたのFSVP順守状況に関するFDAによる評価は、あなたが食品を輸入する際の必須条件ではない。ただし、申告時点で、あなたはFSVP規則により要求される輸入者識別情報を提出しなければならない（21 CFR 1.509(a)）。従って、食品を米国に輸入するに当たり、申告時点であなたはFSVPインポーターの名前、電子的メールアドレス、およびFDAが許容可能として認識

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

する固有施設識別子（すなわちあなたのDUNS番号）を提供しなければならない（あなたがFSVP対象である場合）（21 CFR 1.509(a)および質問I.1参照）。

N.6 質問：申告時点で私がFSVPインポーターであることを確認しない場合、FDAは食品の入国を拒否し得るか。

回答：はい。FSVPインポーターの身元確認が要求されるが提供されない場合、FDAは食品の入国を拒否し得る。輸入者身元確認は、CBPへの登録申請時に義務付けられる申告要件である（21 CFR 1.509(a)）。加えて、食品が入国を想定して用意される時点で食品の国外での所有者または荷受人がまだ、米国におけるFSVPインポーターの役割を果たす代理人を適切に指定していない場合も、FDAは食品の入国を拒否し得る（21 CFR 1.514(a)）。国外の所有者または荷受人は、米国での所有者または荷受人が不在の場合、FSVPインポーターの役割を果たす米国における代理人を指定しなければならない（21 CFR 1.509(b)、21 CFR 1.500）。

N.7 質問：FDAが私の記録を点検する際に私がFSVP要件を順守していない場合、FDAは私にどのように通知するか。

回答：FDA調査官はあなたの記録を点検する過程で潜在的なFSVP要件違反を観察する場合、観察結果をFDA Form 483a（「FSVP観察結果」）に記載する形で要約書をあなたに提供する。FDAは観察結果についてあなたと協議する場合もある。観察結果に関する協議において、あなたは既に実施または実施予定の是正措置を調査官または他のFDA要員に報告してもよい。我々は他に可能な是正措置を含め、FDA Form 483aに対するあなたの回答を、FDA/FURLSポータルシステム、米国郵便サービス（例：書留郵便）、または民間宅配サービスを通じてどのように提出するかを説明する。我々は執行措置（例：警告状またはFDA輸入警告）を講じるか否か判断する際、是正措置も考慮に入れる。

N.8 質問：警告状とは。

回答：警告状とは、FDA執行要件違反に関連する個人または企業宛の書状である。FDAの立場として、警告状は規制上の重大な違反に限り発行される。警告状では単一または複数の違反を特定する。警告状ではさらに、当該個人または企業が問題を是正しなければならない旨を明確にし、指示を与え、是正計画をFDAに報告する期限を提示する。FDAはその後、是正が十分であることを確保すべくチェックする。

N.9 質問：輸入警告とは。

回答：輸入警告は、FDAの現場スタッフに対し、例えばFDA規制対象製品が輸入または輸入を想定して用意される場合にそれらの将来の出荷物の入国を拒否するための十分な証拠または他の情報をFDAが有しているという情報を提供するものである。ある輸入警告が適用される場合、FDA現場スタッフはこの注意喚起に記載された情報を、輸入されようとしている物品に関する他の情報と併せて、FDAがその物品を拘留すべきか否かの判断材料にすることができる。我々は違反とみられる物品を拘留する場合、輸入者に違反の性質と、物品の許容可能性に関して宣誓供述を行う権利を通告する（21 CFR 1.94）。輸入者から提出される情報次第で、物品は米国への入国を拒否される場合もあれば、拒否される場合もある。

N.10 質問：私のFSVP違反が原因で、輸入警告リストに私が記載される事態となる場合、これは同じ食品の他の輸入者による輸入に影響するか。

回答：あなたがFSVP違反を理由に輸入警告に記載された場合、これは同じ食品の他の輸入者による輸入に直接影響することにはならない。しかし、あなたのFSVP記録を我々が点検した結果、あなたが輸入する食品との関連で食品安全問題が存在する可能性が察せられる場合、我々はその食品および／または外国供給業者に対する執行措置の正当性の判断へと進むことができる。執行措置はあなたのFSVP記録に関して我々が行う点検が誘因となり得るが、あなたのFSVPに関連する違反の

**拘束力のない勧告を含む
案一施行用ではない**

特定に依存するわけではない。例えば、あなたがFSVPの供給業者検証活動（例：外国供給業者の現場監査および食品の定期試験）の過程で、食品の試料がサルモネラ菌について陽性と判断する可能性がある。我々はあなたの記録を点検し、あなたが適切な是正措置を怠っていると判断すれば、FSVP違反を理由にあなたを輸入警告のリストに記載し得る。この状況では、我々はフォローアップ調査を実施すると考えられ、目的は例えば状況からして外国供給業者、食品、およびこの外国供給業者からの他の食品をサルモネラ菌が原因で不良化されているとみられる食品についての輸入警告リストに記載すべきか否かの評価である（すなわちFSVP違反との結び付きがない輸入警告）。我々は、国内通商における食品の自主的または義務的なリコールあるいは押収が適切か否かを検討する可能性もある。我々は係る措置を、記録が裏付けとなる場合に限り講じることになる。

N.11 質問：私が申告する食品について、私がFSVP規則を順守していないとFDAが判断したことからFSVP輸入警告リストに記載されると、どのような状況になるか。

回答：米国への輸入を申告する食品が、あなたがFSVP要件を順守しなかったことを理由にFSVP輸入警告リストに記載された場合、FDAはこの食品を、あなたが輸入を申し出る時点で、物理的検査を行わずに拘留することができる。FDAはその後、Notice of FDA Action（FDA措置通告）を発行し、これに拘留理由が記載される。この通告では、食品に関してあなたがFSVPを順守していることを実証する宣誓供述を行う機会があなたに与えられる場所と期間も指定する。係る宣誓供述は口頭または書面のどちらでもよい（21 CFR 1.94）。あなたは宣誓供述を希望しない場合宣誓供述を行う権利を放棄して製品を輸出または廃棄することを選択できる。あなたが対応してもFDAがそれを不十分と判断すれば、FDAは食品の申告を拒否する場合がある。その場合、我々はあなたの食品輸入が拒否された旨のFDA措置通告を発行する。その後、食品は輸出または廃棄されなければならない。

米国食品安全強化法

「ヒトおよび動物向け食品輸入者による外国供給業者検証プログラム：
産業界向けガイダンス案」（仮訳）

2019年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載