

FDA は、広く国際的に閲覧できるように、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではないことがあります。本文書の正式版は英語版です。

## 主要要件：認定第三者監査人の認証に関する最終規則 概要

認定第三者監査人の認証に関する FDA 食品安全強化法（FSMA）の規則は最終規則となりました。

2013 年 7 月に提案されたこの規則は、食品の安全監査を実施し、外国施設および当該施設で生産されるヒトや動物が消費する食品に認定書を発行する第三者認定機関（第三者監査人としても知られる）を認定する自発的なプログラムを規定するものです。これらの要件は、プログラムに参加する認定機関および第三者認証機関の適正や独立性を確保することに役立ちます。

外国企業は 2 つの目的のために認定証を使用することができます：

- 迅速な食品の輸入や確認を提供する自主的適格輸入業者プログラム（VQIP）に参加するための適格性を確立するために、輸入業者は認定証を使用することができます。
- また、潜在的に有害な食品が米国の消費者に届くことを防ぐため、FDA は特定の状況において、輸入のために提供された食品について認定第三者認証機関からの認定証を添えた輸入を要求する場合があります。

規則における重要事項は、以下のとおりです。

### 1. 範囲

- この規則は、FDA による認定を求める認定機関のためのフレームワーク、手続きおよび要件を規定するのみならず、認定を求める第三者認証機関の要件も規定しています。
  - これらの要件では、法的権限、能力、適応力、利益相反の管理措置、品質保証、記録手順を網羅しています。
  - FDA は、限られた状況において、第三者認証機関を直接認定する場合があります。例えば、このプログラムを確立後 2 年以内に認定機関が確認・認識されていない場合、FDA は第三者認証機関を直接認定することができます。
- 国際的な整合性を促進し、食品業界で良く知られた既存のフレームワークを利用するため、認定機関および認証機関は、この規則に従いプログラムの要件を満たす上で、必要に応じて補足し、ISO / IEC 規格と適合する文書を使用することが許可されます。（ISO / IEC は、自発的な国際的合意基準を発行している国際標準化機構および国際電気標準会議の略です。）

- FDA は、密接にプログラムの参加者を監視し、何らかの要因がある場合、認定機関の認定を無効にすることや認証機関の認定を撤回することができます。規則には、参加する認定機関および認証機関の監視や管理に関する FDA の手順が含まれています。

## 2. 認定認証機関に関する要件

- このプログラムの下で FDA によって認定された認証機関は、外国政府/機関または民間の第三者である可能性があります。上記の要件に加えて、最終規則では認定認証機関は以下の項目に従うことが必要となります：
  - 候補となっている認証機関の仕事の代表的な実例を監視するなど、認定のために第三者認証機関を評価する
  - 定期的な現場視察の実施、変化があった場合の FDA への通知、または当該機関が認めた認定評価の撤回など、認定する第三者認証機関の実績を監視する
  - 当該機関自身の実績における誤謬を評価し、修正する
  - 監視報告、自己評価報告書およびその他の通知を FDA に提出する
  - プログラム下において保管が必要な記録への FDA のアクセスを提供し、維持する

## 3. 第三者認証機関に関する要件

- このプログラムの下で認定された第三者認証機関は、施設の抜き打ち監査を実施し、公衆衛生に重大な危険をもたらしたり、その一因となる状況に気付いたりした場合には、FDA へ通知しなければなりません。上記の他の要件に加え、最終規則では認定第三者認証機関は以下の項目に従う必要があります：
  - 監査人が有能かつ客観的であることを確認する
  - 監査済みの施設における特定された欠陥に対処するための是正処置の有効性を確認する
  - 当該機関自身の実績における誤謬を評価し、修正する
  - プログラム下において保管が必要な記録への FDA のアクセスを提供し、維持する
- 認定第三者認証機関がプログラムの一部として実行できる監査には、協議監査と規制監査の 2 種類があります。双方の監査において、監査人は適用される連邦食品安全要求事項への適合を検証します。
  - 協議監査は、規制監査の準備のために実施され、施設の内部で使用するための監査です。連邦規格に準拠することに加えて、協議監査は施設が食品業界の基準や慣行をどの程度満たしているかを考慮します。規制監査のみが認定の基礎とみなされません。
- 認定第三者認証機関は、外国政府や他の第三者法人または個人の可能性があります。

#### 4. 関連する FDA の活動

- 認証機関の能力に関する FDA の勧告案は、2015 年 7 月に発行された**模範認定規格**のガイダンス案に含まれています。これには、第三者認証機関とその代理店が教育や経験などの分野で持つべき資格に関する勧告案が含まれています。パブリックコメントが考慮された後、ガイダンスが最終決定されます。
- 2015 年 6 月、FDA は VQIP がどのように機能するかを説明する**業界向けのガイダンス案**を公表しています。VQIP に参加するためには、輸入業者は認定された施設から食品を輸入する必要があります。
  - サプライチェーンマネジメントの堅牢なシステムを持つ輸入業者は、輸入を希望する食品に対し迅速な確認や輸入を行うことができます。
  - 公衆衛生への潜在的なリスクを提示する可能性が高い輸入食品の資源に FDA が焦点を合わせることを可能にすることで、消費者の保護がより強化されます。
- FDA は、2015 年 7 月に認定機関と認証機関に関する**使用料を規定する規則案**を公表しました。FSMA は、自発的である第三者認証プログラムの規定や管理において、FDA の業務の費用を返済するために、利用者手数料プログラムを規定することを要求しています。

#### 免除

また、第三者証明規則は、統治を委任された輸入証明機関が FSMA に従い、以下の項目の免除を規定しています：

- 外国施設で製造されたアルコール飲料
- 輸入時に米国農務省の監視の対象となっている肉、鶏肉および卵製品。

#### 実施

FDA は、別途公表される最終的な模範認定基準のガイダンス、および最終的な利用料規則の公表後、できるだけ早くこのプログラムを実施する予定です。

認定機関は、プログラムが実施された場合に認識規定の適用を開始することができ、第三者認証機関は、FDA が承認した 1 つ以上の認定機関が申請の受付を開始した後に認定を申請することができます。

#### 詳細情報

Regulations.gov、整理番号 FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov/#!home>

よくある質問：<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation>

FDA の FSMA 技術支援ネットワーク：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

