

主要要件：外国供給業者検証プログラムの最終規則 概要

FDA は、広く国際的に閲覧できるよう、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。

ヒトおよび動物の飲食に供するための食品輸入業者の外国供給業者検証プログラム（FSVP）に関する FDA 食品安全強化法（FSMA）の規則が最終的なものとなり、一部の企業における遵守適用開始日は 18 か月後です。

最終規則により、米国に輸入される食品が、適用される米国の安全基準を満たして製造されていることを確認するため、輸入業者は特定のリスクベースの検証活動を実行する必要があります。この規則は、産業界、消費者団体、連邦政府関係機関、州、地方、部族や国際的な規制対応、学界およびその他の利害関係者への FDA による重要なレベルのアウトリーチの結果です。FDA は 2013 年 7 月にこの規則案を提案しています。

コメントの受付期間中や市民集会、Web セミナーおよびリスニングセッションなどの多数の活動に従事する中で受け取った意見を考慮した結果、FDA は 2014 年 9 月に提案された規則制定の補足通知書を発行しました。食品に含まれる最も深刻な危害をもたらす要因による公衆衛生への大きなリスクを認める一方で、提案された改正案には食品や供給業者のリスクに基づき、適切な検証措置を決定する際に輸入業者に柔軟性を提供することが含まれます。

最終規則は現代的な供給や流通チェーンをより良く反映するため、特定の要件を満たす上で大幅な柔軟性を加え、当初の規則案と補足提案の双方の要素が盛り込まれています。例えば、輸入業者が対応する証拠書類を確認し、評価することで、特定の状況下で他の業者によって実施された分析、評価および活動に依存することにより、輸入業者は主要な FSVP の検証義務を果たすことが可能です。

FDA は、輸入業者が FSVP 要件を満たしていることを保証する責任があり、ガイダンス、アウトリーチやトレーニングを提供します。

重要な要件と遵守適用開始の日程は以下のとおりです。

1. 範囲

- **規則の対象となる輸入業者は？**
 - FSVP の目的として、輸入業者は米国へ輸入するために提供される食品の米国所有者または荷受人です。米国所有者または荷受人が存在しない場合、署名した同意書で確認されるように、輸入時における輸入業者は米国代理人または荷受人の外国人所有者の代表者です。

- 議論された免除は以下のとおりです。
- **FSVP とは何ですか？** **FSVP** は、規則の対象となる輸入業者が自社の外国供給業者において、予防的管理措置として公衆衛生保護と同水準の保護を提供するか、安全規制を策定する方法で食品を製造していることを確認するためや、必要に応じて、供給業者の食品に不純物の混入がなく、アレルギー表示に関して不正商標表示されていないことを確認するために実施する検証活動のプログラムです。
- 輸入業者は以下の行動に関して責任があります（以下で詳細を説明）：
 - 各食品における既知または合理的に予測可能な危害の決定
 - 危害分析に基づいた食品によるリスクや外国供給業者のパフォーマンスを評価する
 - 輸入食品によるリスクや供給業者のパフォーマンス評価を使用して、供給業者を承認し、適切な供給業者の検証活動を決定します。
 - 供給業者の検証活動の実施
 - 是正措置の実施
- 輸入業者は、輸入食品や供給業者のパフォーマンスによるリスクの評価に基づいて承認された外国供給業者からのみ輸入食品を輸入することや、必要に応じて一時的に、輸入される前に適切な検証活動の対象となる食品を未承認の供給業者から輸入するために文書化された手順を規定し、従う必要があります。
- 輸入業者は米国に持ち込まれる各食品やその食品の外国供給業者に関して **FSVP** を規定、維持、従うことを要求されます。輸入業者が複数の異なる供給業者から特定の食品を入手する場合、各供給業者に対して個別の **FSVP** の検証活動が必要となります。
- 特定の輸入業者が製造業者/製造加工業者でもある場合、以下を条件として、ほぼ全ての **FSVP** 要件に準拠したものとみなされます
 - 予防的管理措置の規則の下、サプライチェーンプログラムの要件に準拠している場合
 - 予防的管理措置の規則の要件に応じて、食品に関する危害の予防管理措置を実施している場合
 - 特定の状況下で、これらの規則に従って予防管理措置を実行する必要がない場合。
このような状況の例としては、食品の種類（例えば、コーヒー豆など）が予防的管理措置を適用することなく消費されることがない場合や、顧客が特定された食品危害を顕著に最小限に抑えるか予防し、情報開示や保証書の要件に準拠した場合

- 輸入食品や供給業者のパフォーマンスによるリスクの評価は、少なくとも3年毎、または潜在的な危害や外国供給業者のパフォーマンスに関して新しい情報が表面化した場合に再評価する必要があります。
- 輸入業者が流通チェーン内の後続の法人（輸入業者の顧客など）が適用要件に従い、食品の安全を考慮して食品を処理していることを十分に保証する文書を受け取る場合、食品および供給業者の評価や供給業者の検証活動を行う必要はありません。輸入業者は、特定の危害を制御するために処理を施されていない食品であることを証明する文書を食品と共に開示しなければなりません。

2. 危害分析

- 「危害」とはどのような意味ですか？輸入業者は、制御を必要とする危害があるかどうかを判断するため、経験、病気のデータ、科学的なレポートやその他の情報に基づき、輸入食品の種類ごとに既知または合理的に予測可能な危害を特定し、評価する必要があります。これには以下が含まれます：
 - 寄生虫や病気の原因となる細菌を含む生物学的危害
 - 放射線の危害、農薬や薬剤残基、天然毒素、食品分解、承認されていない食品や着色添加物および食物アレルギーを含む化学的危険
 - ガラスなどのような物理的危険
- 病気やけがの原因となる合理的可能性のある自然に発生する危害や、意図せずに導入された危害、または低コストの原料を代入するなどの経済的利益の目的のために意図的に導入されたことによる危害。
- 分析では、これらの危害が制御の欠如において発生する可能性や重症の病気や怪我が発生する可能性を評価する必要があります。
- 評価には以下の要因を考慮する必要があります：
 - 食品の原材料の配合
 - 食品加工業者の作業状態、機能および設計や食品を製造する一般的な業者の設備
 - 原材料およびその他の成分
 - 輸送方法
 - 収穫、栽培、製造、加工、梱包の手順
 - 梱包およびラベル付け作業
 - 保管および流通
 - 意図的または合理的に予測可能な使用

- 従業員の衛生状態を含む公衆衛生
- 輸入業者が関連する文書を確認および評価する限り、輸入業者は別の法人へ危害分析の実施を依頼してもかまいません。

3. 食品リスクと供給業者のパフォーマンス評価

- 輸入食品や供給業者のパフォーマンスによるリスクに関して、どのような評価を実施する必要がありますか？輸入業者は以下を評価する必要があります：
 - 危害分析
 - 外国供給業者または供給業者の原材料や成分の供給業者などの危害を極最小限に抑える、または予防する法人
 - 食品の安全性に関連する外国供給業者の手順、プロセスおよび実践活動
 - 適用される FDA の食品安全規制および外国供給業者の遵守に関する情報
 - 過去の誤謬の訂正に関する外国供給業者の対応を含む、外国供給業者の食品安全についての経歴
 - 必要に応じ、保管や輸送の実践状況などのその他の要因
- 輸入業者が関連する文書を確認および評価する限り、輸入業者は別の法人（外国供給業者以外）へリスク評価の実施を依頼してもかまいません。

4. 供給業者の検証

- 供給業者に対して、どのような検証活動を行なう必要がありますか？実施されたリスクの評価に基づいて、輸入業者はほぼ全ての場合において、承認された外国供給業者からのみ輸入し、適切な供給業者の検証活動を実施することを確実にするため、書面による手順を規定し、従わなければなりません。
- 輸入業者は、供給業者の検証活動を独自の食品のリスクや供給業者の特性に応じて調整する柔軟性を有します。オプションは次のとおりです：
 - 供給業者の施設で1年毎に現場監査を実施する。現場監査は、外国供給業者によって制御される危害への曝露の合理的な可能性があり、ヒトまたは動物に重大な健康上の悪影響または死をもたらす可能性がある場合（SAHCODHA ハザードと呼ばれる）に一般的に必要とされます。但し、輸入業者は別の手段が適切であることを文書で立証し、当該外国供給業者が適用される米国の安全基準に基づいて食品を製造しているという十分な保証を提供することを条件として、検証の別の手段を選択することができます。
 - サンプルングおよびテスト

- 供給業者の関連する食品安全記録の調査
- 輸入業者が関連する文書を確認および評価する限り、輸入業者は別の法人（外国供給業者以外）へ適切な供給業者の検証活動の決定および実施を依頼してもかまいません。

5. 是正措置

- 何か問題が発生した場合は？外国供給業者が農産物の安全性や予防管理措置の規制で必要とされる水準と同水準の公衆衛生の保護を提供するプロセスや手順を使用していないと判断した場合、または必要に応じて、供給業者が製造した食品に不純物の混入があるか、アレルギー表示が不正商標表示されている場合、輸入業者は速やかに適切な是正措置を取る必要があります。
 - 適切な是正措置は状況により異なりますが、規制の違反、不純物の添加、不正商標表示の原因が適切に対処されるまで、当該外国供給業者との取引を中止することが含まれます。

6. 免除と修正規格

- 栄養補助食品の要件は、輸入した商品が完成品または成分/構成要素かどうかなど、多くの要因に応じて変化します。
 - 個別かつ既存の栄養補助食品に関する現在の適正製造基準（CGMP）の規則の下で要求される特定の仕様（栄養補助食品成分やその梱包に関する）に準拠することを規定し、確認する輸入業者は、ほぼ全ての標準 FSVP 要件を遵守する必要はありません。
 - また、輸入業者は顧客がこれらの要件に準拠していることを保証する文書入手する必要があることを除き、顧客が仕様を規定し、仕様の要件が満たされていることを確認することが義務付けられている輸入業者には同様に適用されます。
 - 完成品を含む他の栄養補助食品の輸入業者は、FSVP 標準要件のほぼ全て（危害分析の要件を除く）を遵守する必要がありますが、検証活動は栄養補助食品の CGMP 規制の遵守に焦点を当てることになります。
- FSVP 修正要件は、零細輸入業者および特定の中小輸入業者から食品を輸入する輸入業者のために規定されています。（これらの修正要件の例として、特定の輸入業者は危害分析を行う必要がなく、自社の供給業者から書面による保証を得ることによって、外国供給業者を確認できることなどがあります。）
 - 零細輸入業者の定義は、予防的管理措置の規則における零細企業の定義と一致しています。ヒトが摂取する食品については 100 万ドル未満、動物が摂取する食品については 250 万ドル未満と定義されています。

- 特定の中小外国供給業者の輸入業者は、FSVP 修正要件の対象となっています。中小供給業者の定義は次のとおりです：
 - 正式に承認された施設があるため、予防的管理措置の規則に従った修正要件の対象となる施設
 - 農場は、年間農産物販売額が平均 2 万 5 千ドル以下、または資格免除の要件を満たしている場合、農産物の安全性規則の要件の適用免除となります
 - 3,000 羽未満の産卵鶏を所有する殻付き卵の鶏卵生産業者
 - これらの種類の各鶏卵生産業者は、農場の規模により、基本的な FDA の食品安全規制や修正要件の対象からほぼ全て、または場合により全てにおいて免除されます。
- 当該国の食品安全システムが米国のシステムと匹敵するものとして認識されている場合や、米国のシステムと同等であることが確定された国の外国供給業者からの特定の食品に関する修正要件があります。
- また、輸入食品の特定の категория は FSVP 要件の適用から免除されます。免除される食品には以下が含まれます：
 - FDA の危害分析重要管理点 (HACCP) の規則の対象で、規則を遵守して製造されたジュース、魚介類、水産物、および HACCP 規制の対象となるジュース製品、魚介類、水産物に使用するための特定の成分。
 - 研究や評価のための食品
 - 個人消費のために輸入される食品
 - アルコール飲料およびアルコール飲料に使用するための特定の成分
 - 加工および再輸出のために輸入される食品
 - 缶詰の野菜などの低酸性缶詰食品 (LACF)。但し、他の規則で適用される微生物学的危害および LACF で使用するための特定の成分に関してのみ (微生物学的危害に対してのみ)。
 - 輸入時において、米国農務省によって規制される特定の肉、鶏肉、卵製品

遵守適用開始の日程

輸入業者が FSVP の規制の遵守を開始する最新の日程は、以下のとおりです：

- 最終規則の公表後 18 か月後。

- 予防的管理措置または農産物の安全性規則の対象となる供給業者からの食品の輸入については、外国供給業者が関連する規制を満たすことが必要とされた日から 6 か月後。
- 予防管理措置の規制におけるサプライチェーンプログラムの規定の対象となる製造業者または製造加工業者でもある輸入業者の場合、この日付までにこれらの規定を遵守しなければなりません。遵守適用開始の日程の範囲はサプライチェーンプログラムの規定の予防管理措置の規則において規定され、受取施設の規模や受取施設の供給業者が新しい FSMA の規制を遵守するために必要とされる期間に基づいて変化します。

産業への支援

FDA は対象商品に関するガイダンス文書を発行しています。対象商品は以下のとおりです：

- FSVP に関する一般的なガイダンス
- 認定監査人になるために必要な専門知識を入手する方法

トレーニングや技術支援のための計画は順調に進んでおり、計画には以下が含まれます：

- 食品業界、教育機関、米国農務省（USDA）、米国国際開発庁および外国政府と協力し、発展途上国からの輸出業者を含む輸出業者による遵守を促進するために必要なツールやトレーニングプログラムを開発しています。
- 食品業界の理解や FSMA の実施を支援するために中心となる情報源を提供するため、FDA の FSMA 食品安全技術支援ネットワークを構築し、現在運営が行われています。
- また、トレーニングや技術支援プログラムを構築するため、食品安全予防管理措置同盟（FSPCA ([Food Safety Preventive Controls Alliance](#))) と協力しています。
 - FSPCA の研修カリキュラムには、食品を輸入する食品加工業者のための FSVP 規則に関するモジュールや、食品加工業者ではない輸入業者のための完全な FSVP コースなどがあります。

詳細情報

Regulations.gov、整理番号 2011-N-0143 <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>

