

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法
米国食品医薬品局
任意適格輸入業者プログラム (VQIP)
産業界向けガイダンス
(仮訳)

2017年2月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年11月に公表された米国食品安全強化法「任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンス」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。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.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/afc/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェ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、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、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。

【資料名：任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンス（仮訳）】

強制力のない推奨

FDA の任意適格輸入業者プログラム (VQIP)

産業界向けガイダンス

複本は下記から入手可能

米国食品医薬品局

国際的規制運用および政策局

規制業務部

施行および輸入運用局

郵便番号 20857

12420 Parklawn Drive,

Rockville, MD

Tel : 301-796-0356

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>

本ガイダンスに関する意見はいつでもインターネットまたは書面で提出することができる。インターネットでの意見は <http://www.regulations.gov> に提出すること。書面による場合は、米国食品医薬品局 (FDA) 認可証管理部門 (HFA-305) (〒20852 : 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD) に提出すること。意見には必ず、連邦官報に公告される公開通知に掲載されている文書整理番号を明記すること。

本書に関して質問があるときは、FDA、規制業務部施行および輸入運用局 (ELEM-3108) (Tel : 301-796-0356) へ問い合わせたい。

米国保健社会福祉省

食品医薬品局

食品動物用医薬品課

食品安全・応用栄養センター

動物用医薬品センター

2016年11月

OMB 管理 No. XXXXX

有効期限 : XXXXX

本ガイダンスの IV 節の追加 PRA ステートメントを参照のこと。

目次

- I. イントロダクション
- II. 背景
- III. 質問と答え
 - A. VQIP のメリット
 - B. 輸入業者
 - C. 適格性
 - D. 外国供給業者の施設証明書
 - E. VQIP 申請
 - F. VQIP 品質保証プログラム (QAP)
 - G. 申請期間と VQIP 年度
 - H. FDA の VAIP 申請審査
 - I. VQIP 申請の修正
 - J. VQIP 利用者手数料
 - K. VQIP 参加取消
 - L. VQIP 参加の復権 (権利回復)

FDA の任意適格輸入業者プログラム (VQIP)

産業界向けガイダンス

本ガイダンスは、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「または局」）の現在の考え方を示している。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または国民を拘束しない。適用法令および規則の要件を満たすような代替的アプローチが存在する場合は、それを採用してもよい。代替的アプローチに関する相談は、表紙に記載されている FDA の本ガイダンスの担当職員に問い合わせたい。

I. イントロダクション

FDA の食品安全強化法 (FSMA) (Pub. L. 111-353) によって、確実な食品供給の安全・安心が促進され、食品医薬品局 (FDA または局) は、公衆衛生の保護を強化できるようになる。また、FDA は、主に食品の安全の問題が発生した後に問題に対応するのではなく、その問題の予防に焦点を置くことができるようになる。FSMA では、食品生産での予防管理に最新システムを採用することを含め、食品供給の安全性を確保する際に産業界が果たす重要な役割が認識されている。FSMA では、食品を輸入する者は、その供給業者が米国の安全基準を満たす食品を生産するよう保証する責任を負う。

FSMA は、サプライチェーンの安全と安心について高い水準の管理を達成・維持する輸入業者からの食品の審査および輸入を迅速に行うための任意の有償プログラムを設置することを FDA に義務付けている。この管理には、輸入される食品の安全・安心の信頼度が高いことを裏付ける他の手段だけでなく、FDA の食品安全性監査の実施および証明書の発行を行う第三者認証機関認定プログラム (21 CFR パート 1 サブパート M の FDA 第三者認証規則を参照) に従って認証された施設からの食品の輸入も含まれる。迅速な入国は、輸入業者が堅牢なサプライチェーン管理システムを採用する動機になり、さらに、FDA が、その資源をより高いリスクをもたらす食品の入国に集中させることを可能とし、公衆衛生にとってさらなる利益となる。

本ガイダンス文書では、ヒトまたは動物向け食品の輸入業者による FDA の任意適格輸入業者プログラム (VQIP) への参加に関する FDA の方針が述べられている。本書は、以下に関するガイダンスを提供する。

- VQIP 輸入業者が受けることを期待できるメリット
- VQIP 参加のための適格性基準
- VQIP 申請書の記入の仕方

- ・ VQIP 参加取消の原因になる可能性のある条件
- ・ 取消後の VQIP に対する権利回復の基準

本ガイダンス文書は、Q&A 形式で書かれている。本ガイダンス文書は、VQIP が実行され評価されていく中で、(FDA の good guidance practice 規則 (21 CFR 10.115) に従って) 修正されることがある。FDA のガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的強制力のある責任を定めるものではない。代わりに、特定の規制上のまたは法定の要件に言及されない限り、ガイダンスはあるテーマに関する FDA の現在の考え方を述べるものであって、単なる提言に過ぎないと考えられるべきである。FDA のガイダンスで使われる *should* という言葉は、何かが提案されまたは推奨されていることを意味し、要求されていることを意味するのではない。本ガイダンスは、VQIP への参加する場合に考慮されること、および、VQIP により輸入の通関が迅速に処理される方法について、FDA の現行の考え方を示している。ただし、別の手法も考慮し、本書でさらに述べるように、輸入品のサンプリングと入国の決定に関する全権限は FDA が持ち続ける。

本ガイダンスでは、「I」、「me」、「you」および「your」という代名詞を、VQIP への参加を希望する輸入業者を言及するために使用している。「局」と代名詞「我々」と「我々の」を使用するときは、FDA を意味する。「食品」という言葉は、米国連邦食品医薬品化粧品 (FD&C) 法 (21 U.S.C. 321 (f)) の第 201 条 (f) に示されている意味を有する。ただし、VQIP の適用上、7 U.S.C. 136 (u) で定義されている農薬が食品に含まれていないことは除く。

II. 背景

FSMA で FD&C 法が修正され、新たな第 806 条「任意適格輸入業者プログラム」(21 U.S.C. 384b) が追加された。第 806 条 (a) (1) では、FDA が下記を確立することが求められている。

- ・ VQIP 参加に自発的に合意した輸入業者による輸入を対象として提供される食品の審査および輸入を迅速に処理するプログラム
- ・ VQIP に参加する輸入業者による輸入を対象として提供される食品に添付する施設証明書を発行するための、FD&C 法第 808 条 (21 U.S.C. 384d) に一致するプロセス

FD&C 法第 806 条 (a) (2) は、FDA に対し、VQIP への参加、VQIP への参加取消、VQIP 参加への権利回復、および VQIP の順守に関するガイダンス文書の発行を求めている。第 806 条 (d) では、VQIP 参加を審査し決定するときに、FDA は、外国供給業者の順守歴や輸入業者の食品安全に関わる取扱方法などの要因を基に、輸入される食品のリスクを考慮しなけ

ればならないと述べられている。

FD&C 法第 806 条 (a) (2) に従って、FDA は、VQIP に基づく食品の迅速な審査および輸入のプロセス、VQIP に基づいて輸入される食品に添付することが義務付けられる施設証明書
の発行、VQIP 申請書の提出と審査 (第 806 条 (d) に定められている要因を考慮して)、VQIP
への参加とその順守に関係するその他の事項などの情報を提供するために本ガイダンスを
発行している。

III. 質問と答え

A. VQIP のメリット

A.1 VQIP 参加メリットは何か？

VQIP に参加する輸入業者には下記のメリットがある。

- ・ FDA が、承認された VQIP 申請に記載されている全ての食品 (VQIP 食品) の米国
への入国を迅速に処理する。FDA は、承認された VQIP 申請の対象である食品の積
荷を認識するように輸入食品法令順守スクリーニング・システム (Predictive
Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) (PREDICT)
でスクリーニングを行い、当該食品の入国迅速に処理する。システムは、公衆衛
生の理由で検査とサンプリングが必要である場合を除き、情報を認識すると、入
国情報を受領後すぐに積荷を解放するように設計されている。(質問 A.5 を参照)
- ・ FDA は、VQIP 食品の入国の検査および/またはサンプリングを、統計的に必要
なリスクベースの微生物的サンプルを取得するため、および VQIP を監査するた
めといった「正当な理由がある」場合 (すなわち、食品が公衆衛生に対するリス
クを伴う場合、あるいは、そのおそれがある場合) に限定して行う。(質問 A.5
を参照)
- ・ 前項で規定されている検査および/またはサンプリングが行われる場合は、FDA
は、可能な限り、VQIP 食品の送り先または VQIP 輸入業者が選択する他の場所で、
入国を検査し、またはサンプルを収集する。輸出が許可されていれば、FDA は、
輸入業者が選択する港から輸出できるよう、米国税関国境警備局 (CBP) への輸
入業者の要請の実現を補佐する。
- ・ FDA は、公衆衛生の優先順位に従って可能な範囲で、VQIP 入国の「正当な理由
による」または監査のサンプルの実験室分析を迅速に処理する。
- ・ FDA は、VQIP 食品と本ガイダンス文書に関して VQIP 輸入業者から提起された質
問に答えたり問題を解決する専用 VQIP 輸入業者ヘルプデスクを維持管理する。
VQIP 輸入業者ヘルプデスクは、VQIP 申請の記入や即時解放されない VQIP 食品審

査の促進などの支援を行う。

- FDA は、承認された VQIP 輸入業者の公表されているリストを FDA の VQIP ウェブページ

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm> に掲載している。VQIP 輸入業者は、VQIP 輸入業者のリストに記載されないことを選択することもできる。VQIP 輸入業者が、承認された VQIP 輸入業者の公開リストに記載されないことを選んでも、その参加にはなんら影響しない。

FDA は、公衆衛生を保護するために必要な場合、または、予期せぬ非常事態が起きた場合に、これらの便宜の一部または全てを一時的に停止することができる。

A.2 VQIP のメリットを受けられるのはいつか？

VQIP のメリットは、プログラムへの参加承認後の 10 月 1 日に始まり翌年（VQIP 年度）の 9 月 30 日まで続くが、質問 H.4 で述べられている場合は除く。（VQIP 申請情報の E 項と G 項を参照）

A.3 VQIP 食品を特定するためには入国時にどのような情報を提出すればよいか？

通常、輸入過程で送る入国情報の要素に加え、VQIP 食品としての入国であることを特定するため、VQIP の順守確認（AofC）コードと VQIP 申請番号を提供すべきである。（質問 H.9 と、VQIP 申請書提出用説明書

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf を参照。）VQIP 食品の入国ごとに、輸入の入国情報が、その食品の VQIP 申請情報と一致していることを確認するべきである。

A.4 FDA は、混合入国（すなわち、入国には、自社の VQIP では扱われない食品と VQIP 食品が含まれる）の一部である VQIP 食品の入国を迅速に行うか？

FDA は、VQIP 食品に伴う定型入国のみを迅速に処理する。参加していない食品は、該当すれば、定期検査とサンプリングなどの、通常の FDA 定型入国審査手順の対象となる。FDA は、可能な限り、VQIP 食品の入国を迅速に処理しようとするが、FDA が非 VQIP 食品を検査しサンプリングを行うために非 VQIP 食品を分けようとしても簡単に行えないものである場合は、入国の遅れが発生することがある。このようなことから、VQIP 食品を非 VQIP 食品から簡単に分けられ、取引できるようにすることが有益であると考えられる。

A.5 どのような状況の下で、FDA は VQIP 食品を検査またはサンプリングするのか？

VQIP 食品は公衆衛生に対しリスクを伴う場合、または、その可能性があるとして判断された場合は、その食品を「正当な理由による」検査の対象とすることができる。例えば、承認された VQIP 申請で扱われている外国の供給業者または食品の種類に伴うアウトブレイクまたは病気の調査時に、アウトブレイクまたは病気に関し VQIP 食品を示唆する具体的な情報が全くなくても、FDA は VQIP 食品を検査しサンプリングすることができる。VQIP 食品は、特定のリスクに応じた監査任務に関連する微生物サンプリングの対象となることも時にはある。ただし、VQIP 食品の監視サンプリングは優先順位が低く、適切な統計に基づいた偏りのない非 VQIP 食品のサンプルが得られるのであれば、当該サンプリングから VQIP 食品を完全に FDA は除外することができる。VQIP の監視サンプリングが必要になれば、FDA は、国内に輸入されたサンプルを集める（すなわち、食品が輸入ステータスから解除され国内で取引されるようになったあとのサンプルを集める）。FDA は、VQIP の順守を検証するため、徹底的な評価検査（食品のリスクに関わるラベル付けの審査やサンプリングなどが含まれる場合がある）を定期的にも実施することもある。この種の徹底的評価検査に基づいて集められたサンプルも、国内に輸入されたサンプルとして集められる。従って、監視サンプル収集によって VQIP 食品の入国が遅れることはない。公衆衛生の優先順位に従って可能な範囲で、確実に、調査時に集められた非 VQIP 食品サンプルよりも VQIP 食品サンプルが高い優先度となるよう、FDA 試験所はサンプル分析の計画を立てる。

FDA の VQIP 輸入業者ヘルプデスクは、遅れを最小にする場合に、審査または分析を受けられる VQIP 食品のステータスに関するサポートに役立つ。

A.6 CBP の管理下で VQIP 食品の入国に関連する問題を簡単に解決するため、FDA は CBP と連携するのか？

FDA は CBP と協力して VQIP 食品の入国を迅速に処理する。CBP による入国の遅れに直面した場合に、FDA は、CBP が容易に解決できる助けとなると考えているのであれば、サポートのため FDA の VQIP 輸入業者ヘルプデスクに連絡してもよい。（質問 A.1 参照）

B. 輸入業者

B.1 VQIP に参加できるのは誰か？

申請者が VQIP に参加するためには、食品輸入業者でなければならない。VQIP の適用上、輸入業者とは、国外から米国の税関管轄領域内に食品を持ち込む者、または、食品を持ち込ませる者と定義される（FD&C 法の第 806 条（g）を参照）。VQIP 輸入業者は、米国外に

本拠地を置くことができる。VQIP の輸入業者となり得る者は、食品の製造業者、所有者、荷受人、および、登録輸入業者が含まれる。輸入業者は、本ガイダンスで述べられている参加基準を全て満たすことができていることが条件となる。

B.2 VQIP 輸入業者であるには記録の輸入業者であるのがよいのか？

VQIP 輸入業者として、CBP の登録輸入業者であってもよいが、そうである必要はない。CBP は、食品の記録輸入業者とは、食品の輸入税、手数料および税金の登録や支払いを行う責任がある者または会社であると定義している。19 U.S.C. 1484 (a) (2) (B) に基づけば、登録輸入業者は、食品の所有者または購買者であるか、または、所有者、購買者、または、荷受人が指定していれば、CBP が許可した仲介業者であってもよい。

B.3 VQIP 輸入業者は、食品の輸入業者に適用される他の FDA 規定に基づく輸入業者と同じなのか？

VQIP 輸入業者は、外国供給業者検証プログラム (FSVP) 規則、または、ジュースと水産品の危害分析重要管理点方式 (HACCP) 規則で定義される輸入業者と同じであってもよいが、必ずしもそうである必要はない。本ガイダンスの場合、FSVP または HACCP の輸入業者は、特定食品に対して、FDA の FSVP 規定での輸入業者要件 (21 CFR パート 1 サブパート L)、あるいは、ジュースまたは水産品の HACCP 規定 (それぞれ 21 CFR 120.14 と 123.12) での輸入業者に適用される要件の対象となる輸入業者を意味する。FSVP と HACCP の両方の輸入業者規定に基づくと、輸入業者は、米国への入国時点で米国の所有者か、あるいは、荷受人、または、米国への入国時点で外国の所有者または荷受人の米国の代表者または代理人である (21 CFR 1.500 (FSVP)、21 CFR 120.3 (h) (ジュースの HACCP)、および、21 CFR 123.3 (g) (水産品の HACCP))。FSVP または HACCP の輸入業者は、米国に本拠地を置いていなければならない。食品の FSVP または HACCP 輸入業者が、外国の所有者または荷受人の米国の代理人、あるいは、代表者であれば、米国の代理人または代表者は、その食品に関する FSVP または HACCP 要件を満たす責任がある。

ただし、質問 B.1 で述べられているように、VQIP 輸入業者は、米国に本拠地を置く必要はない。米国に本拠地を置く VQIP 輸入業者であれば、FSVP または HACCP の輸入業者であることも可能である。食品の FSVP または HACCP 輸入業者でもある VQIP 輸入業者であれば、適用される FSVP または HACCP 規則の要件を満たすべきである。そうではないのであれば、適用される要件を FSVP または HACCP の輸入業者が確実に満たすようにすべきである。(質問 C.1、No.6 を参照)

C. 適格性

C.1 VQIP 参加のための適格基準とは？

VQIP への参加資格を有するためには、下記基準（その一部は特定基準の相互参照付き質問でより詳しく述べられている）を全て満たすべきである。

1. 米国への食品輸入歴が少なくとも3年あること。輸入歴は合併に関与した会社など、以前の会社または親会社と共有する輸入歴に基づいてもよい。輸入歴は、VQIP の下では対象とならない可能性のある食品を含め、全ての食品の輸入が基になる。
2. ダンアンドブラッドストリート社（Dun & Bradstreet/ D&B）のデータユニバーサルナンバリングシステム（DUNS）番号を有すること。（質問 E.3 と E.4 を参照）
3. 最終の FDA 申請者評価時に良い結果を受け取ったか、ペーパーレス申請者または仲介業者を利用していること。（質問 E.10 を参照。）申請者または仲介業者とは、(1) 自動コマーシャルシステム（ACS）または自動コマーシャル環境（ACE）に食品に関する入国要約データと入国を提出する、および、(2) 国際貿易補助通信システム（ITACS）に、あるいは、CBP の文書画像処理システム（DIS）を介して輸入文書を提出する責任がある者のことである。
4. VQIP に従って記載するつもりのない食品を含め、輸入する一切の食品は、申請書を提出したときに、輸入警告またはクラス1のリコールに基づく物理的検査なしの荷役中止対象ではない。
5. 申請者も VQIP 食品関係の非申請者も、進行中の FDA 行政措置または訴訟（例：輸入警告、差止命令、除外）の対象でなく、食品の安全が関係する重大な違反履歴もないこと（例：適切な是正措置文書のない「強制措置指示」（OAI）FDA 調査区分、食品の安全に関係する一つ以上の任意のクラス1リコール）。「非申請事業者」は、VQIP の資格要件を確実に満たすために必要なサプライチェーン全体にわたって活動を実施する、VQIP 食品に伴うこれらの法人のこと。VQIP 食品に伴う非申請事業者は、食品の FSVP または HACCP 輸入業者（申請者以外の場合）、食品の外国供給業者、および、申請者または仲介業者が含まれるが、これらに限るものではない。
6. VQIP 食品向けの FSVP または HACCP 輸入業者であれば、適用される FSVP、ジュース HACCP、または、水産品の HACCP の規定に従い供給業者検証とその他の輸入業者責任を順守していること。VQIP 食品向けの FSVP または HACCP 輸入業者でなければ、その食品の FSVP 輸入業者または HACCP 輸入業者を特定し、FSVP または HACCP 輸入業者が、該当する FSVP または HACCP 規定を順守していることを確認する。
7. VQIP に基づいて輸入する予定の食品の外国供給業者ごとに、FDA の第三者機関認証プログラムに従って発行された最新の施設証明書があること。（質問 D.1 を参照）
8. VQIP の品質保証プログラム（QAP）を策定し実施すること。QAP 文書を VQIP 申請書と

ともに提出する。(F 項を参照)

9. 過去 3 年間に、輸入した、または、輸入を提案した FDA 規制製品の安全性について、CBP ペナルティ、罰金または制裁の対象になったことがないこと。(CBP が課す罰金やペナルティに関する情報については、
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-partI-chap47-sec1001.pdf> を参照)
10. 参加予定の年の 10 月 1 日より前に VQIP 年次利用者手数料を支払う。(質問 J.2 を参照)

C.2 外国供給業者から VQIP に基づいて自社が輸入する食品を得てもよいのか？

よい。外国供給業者から VQIP に基づいて輸入する食品を得ることはできる。ただし、外国の供給業者は、輸入警告に基づいた物理的検査なしの荷役中止対象ではなく、FD&C 法の第 808 条に基づき、さらに、FDA の第三者認証規則に従って認定された第三者認証機関が発行した最新の食品施設証明書があることが条件になる。VQIP の場合、外国供給業者は、FSVP 規定においては同じである。つまり、品目が食品の場合、別の施設でさらに製造／加工（ただし、単にラベル付けが加わっただけ、あるいは、デミニマスの活動から成るさらなる製造／加工は除く）することなく米国に輸出される食品を育てる、製造／加工する、または動物を飼育する施設を指す (21 CFR 1.500 (「外国の供給業者」の定義を参照))。

C.3 VQIP に参加するには、なぜ米国への食品輸出経験が少なくとも 3 年あったほうがいいのか？

VQIP 参加するための申請を適切に評価するには、最低でも 3 年の食品輸入歴が必要であると FDA は考えている。FDA は、VQIP に基づいて輸入したいと考えている食品だけでなく、過去 3 年間に米国に輸入した食品全ての履歴を審査する。3 年以上にわたり食品を輸入していたのであれば、FDA は、順守歴を適切に評価するために、必要に応じて追加の年数にも審査を広げることができる。例えば、5 年間でたまに輸入しただけなのであれば、5 年の輸入履歴全体を審査することがある。また、例えば過去 3 年間で、食品、外国供給業者または輸入業者が係わる違反を見つけた場合、順守実現のためのフォローアップ活動歴を評価するため、3 年を超えて輸入歴を審査することもある。

C.4 VQIP への参加資格を有するためには、CBP のテロ防止のための税関産業界提携 (C-TPAT) プログラムに参加したほうがよいのか？

C-TPAT への参加は、VQIP への参加に直接結びついているわけではない。ただし、FDA は、VQIP に基づいて確実に食品を輸入するため、C-TPAT への参加を推奨している。また、C-TPAT に基づく CBP からの入国のメリットも FDA にはある。VQIP のための食品安全保障と食品防御については、質問 F.3 の V. 食品防御方策と手順でさらに深く検討されている。

D. 外国供給業者の施設証明書

D.1 どのような外国供給業者向け証明書を持つ必要があるのか？

FD&C 法第 806 条 (d) に基づき、VQIP に従って輸入したい食品の外国供給業者の施設ごとに、監査機関としても知られている第三者認証機関の認定に関し、FD&C 法第 808 条のとおり発行された施設証明書がなければならない。FD&C 法の第 808 条の場合、施設は、FD&C 法の第 415 条に基づいて登録された施設に限定されない（例：農場は、VQIP の場合、施設である）（21 CFR 1.600（「施設」の定義）を参照）。外国供給業者の施設は、FDA の第三者認証規則に基づいて認定された第三者認証機関が実施した規定監査後に発行される、施設証明書がなければならない（認定監査機関または証明機関（21 CFR 1.653 を参照））。申請者または外国供給業者が、施設証明書に必要な行政監査を要請できる。

FDA の調査は、第 806 条 (d) で述べられているように、FD&C 法の第 808 条と一致する施設証明書とはならないので、外国供給業者に関する FDA 調査は、FD&C 法の第 806 条 (d) に基づく要件を満たせないだろう。

D.2 施設証明とは何か？

施設が FD&C 法と FDA 規則の該当する食品安全要件を順守しているかどうかを確認するために必要な行政監査とその他の活動を実施した後、認定第三者認証機関による FD&C 法の第 801 条 (q) または第 806 条を適用するために発行された証明が施設証明書である。VQIP の下で扱われたいと輸入業者が考える食品は、施設証明書の適用範囲内にあるべきである。

D.3 行政監査とは何か？

VQIP の場合の行政監査とは、FDA の第三者認証機関規定に従い、認定第三者認証機関による外国供給業者の施設の監査のこと。

監査結果は、質問 D.2 で述べられているように、外国供給業者が施設証明書に対する資格があるかどうかを判断するために利用される。

D.4 VQIP に基づき未加工農産物を輸入できるか？

可能。VQIP に基づいて未加工農産物を輸入できる。農場向けの最新の施設証明書がなければならぬ。(質問 D.1 を参照。) 施設証明書を発行した認定第三者認証機関によって割り当てられた証明番号を VQIP 申請に記載するのが望ましい。

D.5 VQIP 申請に外国の供給業者施設証明書のコピーを同封しなければならないのか？

必要ない。ただし、施設証明書を発行した認定認証機関によって割り当てられた証明番号を提示しなければならない。FDA は、最新の外国供給業者施設証明書があるかを検証するために、申請で提示されている証明番号を使用する。

D.6 VQIP に基づいて輸入する食品の外国供給業者の施設は、どれぐらいの頻度で再証明しなければならないのか？

FD&C 法の第 808 条 (d) (1) に基づき、VQIP に従う輸入適格を保持するために、VQIP 食品の外国供給業者は、毎年再証明を得なければならない。さらに、FDA の第三者認証機関規則に基づき、認定認証機関は、期間中 (最大 1 年) に証明を発行することができる (21 CFR 1.653 (b) (1))。FDA は、大半の外国の施設証明書の期間が 1 年と見込んでいるが、認定認証機関は、状況によっては、短期間で証明を発行することが適切と認める場合がある (例：季節生産に基づく場合)。これによって施設に頻繁に再監査と再証明するよう求められることがある (例：1 年を通して季節生産が多数ある場合)。

D.7 VQIP 年度中に外国供給業者の施設証明書が失効したら、どうすればよいのか？

申請者には、VQIP 申請時に頼る全ての外国供給業者の施設証明書が最新であることを確認する責任がある。したがって、申請者の施設証明書が確かに最新であるように証明を管理するのが望ましい。VQIP 申請で参照した施設証明書が失効するまでに、確実に第三者機関行政監査が実施され、最新の施設証明書が発行されるよう外国供給業者と協働するのが望ましい。現行の証明書が失効する頃に、新しい証明書が得られないような状況に直面した場合、新しい施設証明書を取得中であることを FDA にすぐに知らせるべきである。VQIP 申請は最新証明番号で更新すべきである。現行の施設証明書で扱われていない食品を輸入すると、FDA は VQIP 参加取消に着手する。(質問 K.1 を参照。) 食品を生産している施設の証明書が失効した場合、VQIP を利用して食品の輸入を今はや行わないと決めているならば、証明書が失効したときにその食品を VQIP 申請の対象から外すのがよい。

E. VQIP 申請

E.1 VQIP 参加申請書の提出方法は？

VQIP 参加申請書の提出は、下記のように行う。

- a. www.access.fda.gov で FDA 産業システムウェブサイトのオンラインアカウントを作成する。このオンラインアカウントでの情報は、VQIP 申請に自動的に追加される。いつでも、このオンラインアカウントで情報を更新または変更できる。
- b. 毎年、東部標準時間 (EST) の 1 月 1 日午前 12:00 と 3 月 31 日午後 11:59 (EST) の間に、オンラインで VQIP 参加通知書と、10 月 1 日で始まる翌年度中に VQIP 参加申請書を提出する (FD&C 法第 806 条 (c) を参照)。

VQIP 申請書の完了と提出に関するその他の情報については、G 項にある。(VQIP 申請書提出のための説明書、

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf を参照)

E.2 VQIP 申請書を完了するために、どのような情報が必要か？

VQIP 申請書は、次のように A～G 部に分かれている。

- A 部 申込者と会社の情報
- B 部 外国供給業者検証プログラム (FSVP) と危害分析重要管理点方式 (HACCP) の輸入業者情報
- C 部 品質保証プログラム
- D 部 申請者または仲介業者情報
- E 部 外国供給業者の施設と食品
- F 部 コメント
- G 部 要旨
- H 部 電子署名

申請書を完了するには、オンライン VQIP 申請の各部の欄を正しく記入するための情報が必要になる。QAP も添付する必要がある。申請書を完了するための VQIP 手引書と情報源は、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm> の VQIP ウェブページに掲載されている。(VQIP 申請書提出のための説明書、

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm を参照)

[tion/UCM525687.pdf](#) を参照)

E. 3 DUNS 番号とは何か？

DUNS 番号は、D&B 社が提供する一意の 9 桁の企業識別番号のことである。D&B は、企業の実際の位置ごとに DUNS 番号を割り当てる。

E. 4 DUNS 番号の取得方法は？

D&B に電話 (866-705-5711) で連絡するか、あるいは、E メール (govt@dnb.com) を使って DUNS 番号を取得できる。米国政府と取引がある全ての法人は、無料で DUNS 番号を手に入れることができる。DUNS 番号は、おそらく数営業日以内に取得できるが、状況次第で、最大 45 日以上かかることがある。

E. 5 VQIP 申請での DUNS 番号の使われ方は？

VQIP の場合、特定の場所に対する一意の識別子として、VQIP 申請に記載されている非申請事業者ごとに FDA は DUNS 番号を使用する (例：外国供給業者、申請者または仲介業者、並びに FSVP と HACCP の輸入業者)。申請時に DUNS 番号を提示し、さらに、VQIP 申請書に記載されている非申請事業者ごとに住所または DUNS 番号を入力する。住所を入力する場合、利用できるのであればシステムは DUNS 番号を自動で追加する。非申請事業者の DUNS 番号を入力する場合、システムは自動的に住所欄を追加する。

E. 6 VQIP 申請システムに申請案がどれぐらい保持されるのか？

申請案を保存した最後の日から 2 年間は、FDA は、申請を完了し提出するまでオンライン VQIP 申請システムに申請案を保持する。申請を完了し提出すれば、申請案はもはや利用できなくなる。

E. 7 VQIP 申請ステータスへの FDA の変更は知らされるのか？

知らされる。FDA は、申請ステータスが変わると、VQIP 申請で提示されている連絡窓口にて E メールを送る。また、VQIP 申請ホームページ <http://www.access.fda.gov> でも申請ステータスを確認できる。該当する、下記のいずれかがステータスとして示される。

案 (未提出)

提出済み
承認済み
不承認
取消意向通知
取消通知
取り消された

E. 8 VQIP を申請するには、毎年 VQIP の QAP を再提出する必要があるのか？

必要ない。VQIP 申請提出を毎年しても、FDA に最後に提出した QAP に何も変更がなければ VQIP の QAP を再提出する必要はない。ただし、QAP が最新であることを確認し、VQIP 年度中に変更した場合は、該当すれば、VQIP の QAP 食品安全、および、食品防御の方針と手順に対する更新をすぐに提出するべきである。申請手順の一環として、QAP が最新であることを確認する。

E. 9 申請者または仲介業者の FDA 順守ステータスを判断するための情報をどうすれば得られるのか？

FDA 申請者評価プログラムは、申請者または仲介業者が FDA に電子的に送信したエントリデータの正確さをモニターしている。ステータスを知る一番良い方法は、申請者または仲介業者との関係を築くことである。彼らから、最新の FDA 評価結果が得られる。また、<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ucm282834.htm> の FDA 申請者評価結果から申請者または仲介業者の順守ステータスに関する情報を得ることもできる。

E. 10 申請者または仲介業者のステータスが FDA 申請者評価結果リスト上にない申請者または仲介業者を使用できるか？

FDA 申請者評価結果リストに記載されていない申請者または仲介業者は、FDA に評価されていない。申請時に申請者または仲介業者が FDA によって評価されていないければ、申請者または申請者若しくは仲介業者は、申請者評価を行うよう FDA に要請できる。FDA が評価を完了すると、評価結果が FDA 申請者評価結果リストに記載される。申請者または仲介業者の FDA 申請者評価が容認できる結果であれば、その申請者または仲介業者を VQIP による入国に使用してもよい。

E. 11 VQIP 申請について FDA に連絡を取るにはどうすればできるのか？

VQIP 申請記入については、サポートとして VQIP 輸入業者ヘルプデスクに連絡してもよい。

リンク先や電話番号、E メール連絡窓口などの最新情報については、
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm> での FDA の VQIP ウェブページにある連絡先情報を参照のこと。

また、<http://www.access.fda.gov> の VQIP 申請ホームページ上でも申請ステータスを確認できる。

F. VQIP 品質保証プログラム (QAP)

F.1 QAP とは何か？

VQIP の QAP は、輸入する食品の安全安心に関し、管理を適切で確かにするために利用する方針書や手順書を集めたものである。VQIP に基づいた方針書や手順書、および、食品を全て含めるために QAP をまとめる場合、いかなる書式を利用してもよい。

F.2 既存の品質保証プログラムにあり、VQIP にも適用される方針書や手順書を利用してもよいか？

よい。VQIP の QAP 要件を満たす既存の方針書や手順書を提出してもよい。VQIP の QAP に適用できる方針や手順に限らずこれらを含む QAP 提出する場合、VQIP の QAP として提出している特定の方針や手順を確認するのがよい。例えば、各 QAP 標題の下に、ページ番号付きの各該当文書の題名の参考図書リストを設けてもよい。QAP で、VQIP に基づいて輸入したい全ての食品が扱われるのが望ましい。QAP は、VQIP 申請の一部として提出される。(質問 E.8 を参照)

F.3 VQIP の QAP に何を含めるべきか？

VQIP の QAP には、下記の該当する要素が含まれているべきである。

I. 目次

VQIP の QAP に含める情報を記載した目次を提示すること。

II. 企業品質方針声明

サプライチェーン全体にわたる食品の安全安心に係る企業品質方針声明を示し、組織全体の全従業員と、VQIP の QAP を実施するときに係る非申請事業者に品質方針を伝える方法を説明し、従業員や非申請事業者が企業品質方針声明を確かに知り理解する方法を述べる。

III. 組織構造と職能的責任

VQIP を実施する場合の責任を含め、組織の組織図を示すまたは管理構造を説明し、VQIP の QAP を管理する責任がある個人の名前と肩書など、VQIP の QAP の策定、実施、および、保守に係る組織内での個人個人の職能責任に関する説明書を提供する。

また、VQIP の QAP を実施するために必要な非申請事業者の職能責任と、これら法人にこれらの責任を伝える方法（例：契約書）を明確にする。例えば、米国で販売される、違法の輸入食品のリコール実施に関する外国の供給業者の責任を明確にする。

IV. 食品の安全方針と手順

供給源から米国への入国まで食品の安全を守るために実施する方針と手順の内容を書いたものを示す（例：温度や保存管理）。下記のとおり、VQIP の QAP に方針書と手順書を含める。

- 食品が FSVP または HACCP 輸入業者規定の対象であり、申請者が FSVP または HACCP の輸入業者であれば、適用できる FSVP または HACCP 規定を確実に順守する手順を確立したことを断言する声明を提示する。
- 食品が FSVP または HACCP 輸入業者規定の対象であり、申請者が FSVP または HACCP の輸入業者ではないのであれば、FSVP または HACCP 輸入業者が確実に FSVP または HACCP 規定を順守する手順を含める。例えば、その手順に下記を含んでもよい。

- FSVP または HACCP 輸入業者が FDA の実行活動の対象ではないと断定する
- 該当する FSVP または HACCP 規定を順守している FSVP または HACCP 輸入業者から毎年保証書または証明書を得る

- FD&C 法の第 806 条 (d) に基づき必要な現行の外国供給業者証明書と、FD&C 法の第 801 条 (q) に基づき必要な該当する食品証明を維持するための手順書を提示する (21 U. S. C. 381 (q))。
- 該当すれば、FDA の衛生的輸送規則の順守を含む、輸送サプライチェーン全体にわたって各 VQIP 食品の安全性を管理するための手順を提示する。

- ・公衆衛生に危険を及ぼす外国供給業者と食品の違反に係る FDA とその他の者（例：非申請事業者、消費者）に情報を伝えるための手順書を提示し、組織内に限定される連絡範囲と、該当すれば、外国の供給業者とその他の規制当局（例：米国連邦、州と地方の当局、および、外国の当局）に違反を連絡するための基準を特定する。
- ・公衆衛生に危険を及ぼす外国供給業者と食品の違反を扱う是正措置のための手順書を提示する。違反食品を追跡し突き止める手順を含め、食品のさらなる流通を防ぎ、必要であればリコールに着手する。また、問題を是正するために違反した外国供給業者と協働する手順、外国供給業者を続けて利用しない基準、および、食品の別の供給業者を識別する手順も含める。

V. 食品防御の方針と手順

該当する場合は、食品防御システムの明細書を示す。適用できるのであれば、外国供給業者の食品防御システムによって FDA が義務付ける意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略規則（意図的な食品不良防止規則）を確実にするための手順を提示すべきである。さらに、輸送サプライチェーン全体にわたって各 VQIP 食品の安全保障を管理するための手順も提示すべきである。食品防御システムの方針と手順には、意図的な食品不良防止規則の対象とはならない食品を含める必要はない。食品防御システムに CBP の C-TPAT（レベル 2 または 3）への参加が含まれ、申請で C-TPAT への参加を知らせれば、輸送食品防御手順に関し情報を追加する必要はない。

VI. 資格

VQIP の QAP を実施する責任がある従業員の資格要件を明確にする。下記を含む。

- ・FD&C 法の認識、および、VQIP に基づいて輸入する食品の外国供給業者と食品に適用される規定の実施に関する要件（例：現行適正製造規範（CGMP）、農産物安全基準、FSVP、予防管理、ジュースの HACCP、水産品の HACCP、低酸性缶詰食品、意図的粗悪化、衛生的輸送、および、食品のラベル付け）
- ・QAP の策定、実施、および、保守に係る責任がある各従業員に必要な資格（例：知識、技量、および、訓練）

VII. QAP の実施

QAP を徹底的に検査して更新する手順や、VQIP 申請で QAP を更新する手順など、VQIP の

QAP が確実に最新で適切に実施されるための手順を提示する。

VIII. 記録

VQIP の QAP の構造、工程、手順、および、実施に関する記録を確認し保守する手順書を提示する。QAP の確認と保守に係る記録書の全てが判読可能で、要求があれば FDA に合う形に作り変えることができることを手順で明記すべきである。英語以外の言語で記録してもよい。ただし、要求されたいずれかの記録を適切な期間内に英語に翻訳して FDA に提供する必要がある。

- QAP の構造、工程、手順の文書は、下記であるべきである
 - 全面的に QAP の責任がある個人が署名し日付を入れる
 - 発効日を示す
 - 効力がある限り保持される

- QAP を実施するために確認し保持する記録は、下記であるべきである
 - QAP に示されているように、責任がある個人が署名し日付を入れる
 - 作成後少なくとも 2 年間は保持される

IX. 定義

QAP の理解と実施を促すために必要な、VQIP の QAP で使われる用語を定義すること。

X. 参考資料

適宜、QAP の策定と実施に利用される情報または情報源に対する参考資料を示すこと。

G. 申請期間と VQIP 年度

G.1 いつ VQIP 申請書を提出するのか？

VQIP 申請を提出できるのは、1 月 1 日午前 12:00 (EST) から 5 月 31 日午後 11:59 (EST) の間。

G.2 いつが VQIP 年度なのか？

強制力のない推奨

VQIP 年度は、米国連邦政府の年度と同じで、10 月 1 日午前 12:00 (EST) に始まり、[翌年の] 9 月 30 日午後 11:59 (EST) で終わる。VQIP 年度は、VQIP 申請が承認されメリットが受けられる期間のことである。

G.3 毎年 VQIP 申請を新たに提出する必要があるのか？

必要がある。VQIP 参加を希望する年度ごとに申請書を提出しなければならない。ただし、オンライン VQIP 申請システムは、新しい申請を追加する場合に、前年度の申請データを利用できるように作られている。次年度用の新しい申請書の提出手順を始める前に、現行の申請書の情報を利用するつもりならば、現行の申請書が最新であることを確認すべきである（すなわち、現行の申請に適用する修正は全て提出している）。次年度の新しい申請書を作成する場合、新しい外国の供給業者による新しい食品と、新しい食品に関する必須情報を付け加えることができる。（VQIP 申請書の提出に関しては、www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf の説明書を参照）

G.4 FDA は、翌 VQIP 年度用の申請書提出のため、VQIP 参加者に通知を送付してくれるのか？

送付する。次年度中に VQIP に参加する意思があれば、参加通知書と新しい申請書を提出するのは、輸入業者の責務である。毎年 12 月、参加する VQIP 輸入業者にこの責務について FDA は、リマインダーE メールを送付し通知する。

G.5 FDA は VQIP 申請を機密保持するのか？

FDA は、5 U.S.C. 552 (b) (4)、18 U.S.C. 1905、および 21 CFR パート 20 などの該当する法律や規定に従い、VQIP 申請の機密情報が暴露されないようにする。適用される法律に従い、CBP などの他の政府機関と申請情報を共有する。これによって、CBP は、米国への入国を示す VQIP 申請と VQIP 食品を承認することができる。さらに適宜、FDA は、他の政府機関と申請のステータスを共有する。該当する法律、規定、および、機関間の合意に従ってこれは行われる。

H. FDA の VAIP 申請審査

H.1 VQIP 申請を FDA が審査する方法は？

FDA は、申請書の必要事項が全て記入されそのデータが正確かを審査し、本ガイダンス文

書で説明されている基準に従って VQIP 資格を評価する。FDA は、申請者または仲介業者を含め、食品ごとにサプライチェーン内での輸入取引に関する全ての非申請事業者と、VQIP に記載されている全ての外国の供給業者および食品の順守歴、並びに、申請者の順守歴を審査する。また、VQIP に基づく輸入目的の食品の安全安心に関する要因が適切に管理されているかどうかを評価するため、QAP も FDA は審査する。

C-TPAT 参加者であれば、FDA は、C-TPAT プログラムへの参加を検証する。VQIP 調査時に FDA は、輸送食品防御手順を審査することもできる。C-TPAT で良い状態ではなければ、FDA は、C-TPAT 参加ステータスに関する要因が VQIP の適格性に影響しているかどうかを検討する。C-TPAT に再申請しないと決めた場合、食品の安全性の問題が関わっていたのであれば、その決定が影響するのは VQIP の適格性だけとなるはずである。

H.2 申請が認められなかった場合、不承認の理由を FDA は通知するのか？

通知する。FDA の申請審査時、申請期間中に簡単に是正できる不備が特定された場合、FDA はその不備の是正は認める。ただし、是正が行われない、あるいは、VQIP に参加する資格がないと FDA が判断した場合、申請は認められず、不承認の理由が知らされる。

H.3 どのような理由で FDA は VQIP 申請を認めないのか？

下記のいずれかの場合、FDA は申請を認めない。

- ・申請書が不完全
- ・QAP が不適切（例：確実に食品安全要件を満たしている方針と手順であるとはいえない）
- ・VQIP 適格要件が一つも満たされず（質問 C.1 を参照）、その理由も適切な代替案も示されていない
- ・示されたデータや情報が不正確である
- ・申請に間違ったまたは不正な申告がある

H.4 FDA が調査を実施するのは VQIP のメリットが受けられる前か？

通常、申請承認後、かつ、VQIP に参加する最初の年の 10 月 1 日の前に、FDA は VQIP 調査を実施する。しかし、VQIP 年度の始まりである 10 月 1 日より前に、FDA による VQIP 調査が完了せず遅れることになってもその調査の間、VQIP のメリットを受けることはできる。ただし、FDA 調査を阻むように、米国外の VQIP 輸入業者への往来や利用手段が制限されたことによる場合、または VQIP 輸入業者による措置または不作為のため、FDA の調査が大き

く遅れるか、またはかなり抑制される場合は除く（例えば、国務省の制限、安全上の懸念）。

H. 5 VQIP 調査の目的とその適用範囲は？

FDA は、VQIP 適格基準が満たされ、QAP で作られた食品安全と食品防御のシステムが十分実施されていることを検証するために VQIP 調査を行う。通常、調査には、VQIP 順守を立証する手順書と記録の審査が含まれる。申請者が、本プログラムに基づいて輸入する 1 種類以上の食品の VQIP 輸入業者でもあり FSVP 輸入業者でもある場合、FDA は、FSVP 規定への順守を評価するため FSVP 調査も実施する場合がある。また、食品リスクに関し、ラベル付けに違反があるかどうかを判断するため、申請にある食品の食品ラベルをコピーするよう FDA は求めることもできる（例：アレルゲンの非表示）。ラベル不備には対処するよう求められる。FDA は、VQIP 調査結果を通知する。

H. 6 VQIP 申請の局審査時に FDA は、他にどのような情報を要請することがあるのか？

申請を裏付ける追加文書の提出を FDA は要請することがある。例えば、FSVP または HACCP の輸入業者である場合、FDA は、VQIP 申請に記載されている食品に対する、FSVP に基づいて必要な危害分析のコピー、または、VQIP 申請に記載されている食品に対して、FSVP または HACCP 規定を順守するために利用される実験室試験の結果のコピーを要請することができる。FSVP または HACCP の輸入業者でなければ、輸入業者から情報を得るよう FDA は要請することができる。FSVP または HACCP の輸入業者でなければ、輸入業者から情報を得るよう FDA が要請することができる。また、食品リスクに関し、ラベル付けに違反があるかどうかを判断するため、FDA は、申請にある食品の食品ラベルのコピーを求めることもできる（例：アレルゲン非表示）。

H. 7 FDA が VQIP 申請を裏付ける追加情報を必要とする場合の FDA の連絡方法は？

FDA が申請に関し追加情報が必要になれば、申請に記載されている者に電話と E メールで連絡する。

H. 8 VQIP 適格性について FDA は何度評価するのか？

VQIP 申請書を提出する 1 年目は、申請をあらゆる角度から審査し、適格性検証のため調査を実施する。該当すれば、QAP で述べられている食品安全と食品防御のシステムを実施しているかが調査で確認される。

一般的に、食品リスクに関する VQIP 食品のラベル付け審査や、VQIP 順守を立証する手順書や記録の審査が含まれる。その後は、少なくとも 3 年に 1 度、VQIP 参加の適格性が再評価される (FD&C 法の第 806 条 (e))。VQIP 申請書に記載されている食品 (または同様の食品) が関係する (病気の) 発生またはリコールなどの事象、VQIP 食品に伴う新しい危害、または、VQIP 申請書に記載されている一つ以上の法人 (例: 外国の供給業者、申請者または仲介業者) 関連の違反に関する機密情報によっては、3 年に 1 度以上の回数で調査を実施するなど、FDA による適格性の再評価が急がされる場合もある。さらに、FDA は、新たに申請書を提出するときに行う変更も含め、必要に応じて申請に対する変更も審査し評価も行う。

H.9 申請の承認を FDA が知らせる方法は?

申請を承認した後、FDA は、VQIP 申請書に記載されている連絡窓口にて E メールを送る。メッセージには、VQIP 食品の入国を識別するために使用する VQIP の AofC コードが含まれる。

VQIP 輸入業者一覧に記載しないことを選んでいる場合は、取引している他の関係者に VQIP の参加承認を示すために本メッセージが利用できる。

VQIP 申請ホームページ <http://www.access.fda.gov> 上でも、申請ステータスを確認できる。

I. VQIP 申請の修正

I.1 申請が承認された後、VQIP 参加適格性を確実に維持するために、VQIP 申請に対してどのような修正を行うべきか?

下記措置のいずれかを取る場合に、VQIP での適格性を維持し (質問 C.1 を参照) 取消を避けるために、VQIP 申請書を速やかに修正して情報または文書を提示すべきである。

- ・ 進行中の FDA 行政措置または訴訟 (例: 輸入警告、没収) 対象の、VQIP 申請に記載されている食品を削除する
- ・ 進行中の FDA 行政措置または訴訟 (例: 輸入警告、禁止命令、登録の差し止め) 対象の、VQIP 申請に記載されている国外の輸入業者を削除する
- ・ 進行中の FDA 行政措置または訴訟 (例: 輸入警告、除外) 対象の、食品の FSVP または HACCP 輸入業者を削除する
- ・ VQIP の申請者または仲介業者要件を満たしていない申請者または仲介業者を削除する

- ・ QAP 食品安全または食品防御の方針あるいは手順を更新する（食品安全の方針と手順、および、食品防御の方針と手順に関する質問 F.3 を参照）
- ・ 認定監査機関または認証機関が発行した現行の施設証明を提示する
- ・ 不備を是正するため FDA に要請された情報または証拠文書を提供する

I.2 VQIP 年度中に事業目的で VQIP 申請にどのような修正ができるのか？

事業目的で下記を行うために必要に応じ、VQIP を修正できる。

- ・ VQIP にすでにある外国の供給業者からの食品を追加する
- ・ 食品、食品の外国供給業者、または、食品の FSVP もしくは HACCP 輸入業者を削除する
- ・ C.1.7 で述べられている最新の施設証明が外国の供給業者にある間、VQIP 申請にすでに記載されている食品の外国供給業者、または、FSVP もしくは HACCP 輸入業者を替える
- ・ 申請者または仲介業者を追加または削除する

I.3 VQIP 年度中、VQIP 申請に対してどのような変更が認められないのか？

VQIP 年度中に、VQIP にない外国供給業者から新たな食品を追加するために申請を修正することはできない。翌 VQIP 年度の VQIP 申請の提出時であれば、VQIP にない外国の供給業者からの新たな食品を追加することができる。

I.4 VQIP の QAP にある食品安全と食品防御の方針および手順に対して行う変更を FDA に提出していなければ、どのような結果になるのか？

直ちに申請で QAP を改定せずに、QAP の食品安全または食品防御の方針と手順に変更が加えられたと FDA が判断すれば、FDA は、VQIP 参加取消に着手する可能性がある。（質問 K.1 を参照）

J. VQIP 利用者手数料

J.1 VQIP に参加するには利用者手数料を支払わなければならないのか？

支払う必要がある。FD&C 法の第 743 条 (21U.S.C. 379j-31) では、VQIP に参加している各輸入業者は、FDA のプログラム管理コストを負担するため手数料を支払うことを必須としている。FDA は、VQIP への参加が承認された VQIP 年度ごとに毎年 VQIP 利用者手数料を変更する。FDA の申請承認後、その VQIP 年度中にメリットを受けられるようになるには、VQIP

年度が始まる 10 月 1 日より前に利用者手数料を支払わなければならない。

J.2 10 月 1 日前までに VQIP 利用者手数料を支払わなかったらどうなるのか？

10 月 1 日までに支払わなければ、VQIP への参加資格がない。VQIP 申請が承認された 1 年目の場合、10 月 1 日までに利用者手数料を支払わなければ、VQIP によるメリットは 10 月 1 日には始まらない。それ以降に利用者手数料を支払うと、FDA は、支払われた全額受領後にメリットを開始する。

次年度の場合、10 月 1 日までに利用者手数料を支払わなければ、FDA は、VQIP 参加取消意図通知を送付する。取消意図通知の日から 30 日以内に利用者手数料を支払わなければ、FDA は、VQIP 参加を取り消す。(質問 K.1 を参照)

J.3 10 月 1 日後に FDA が VQIP 調査を実施し、VQIP 参加資格に影響する可能性のある逸脱が見つかった場合、FDA は VQIP 利用者手数料を返金してくれるのか？

返金しない。FDA が 10 月 1 日以降に VQIP 参加資格に影響する逸脱を見つけた場合、FDA は、VQIP 参加取消意図通知を送る。取消意図通知には、30 日で是正を行うことが記されている。(質問 K.2 を参照)

J.4 VQIP から離脱する、または、FDA が VQIP 参加を取り消せば、VQIP 利用者手数料の払い戻しを受けられるのか？

受けられない。FDA は、いかなる理由にせよ VQIP 利用者手数料を返金しない。

J.5 現在または過去の年度の VQIP 利用者手数料をどこで見つけられるのか？

毎年 8 月 1 日までに、FDA は、*連邦官報*を公表し、翌 VQIP 年度の VQIP 利用者手数料計画を告知する。現在と過去の VQIP 年度利用者手数料も、<http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/> で閲覧することができる。

K. VQIP 参加取消

K.1 FDA は、VQIP 参加を取り消せるのか？

取り消せる。FDA は、下記のいずれかが行える。

- ・VQIP 適格性要件を一つも満たしていないとする証拠を基にして VQIP への参加を取り消す (質問 C.1 を参照)

- ・密輸またはその他の不正行為に関与しているとする証拠に基づいて VQIP 参加を直ちに取り消す（質問 K. 3 を参照）

VQIP 参加取消は、VQIP に従って輸入される全ての食品に適用される。

K. 2 VQIP への参加取消の可能性を FDA はどのように通知するのか？

VQIP 適格性要件を一つまたは複数満たしていないとする確たる証拠を FDA が得ると、FDA は、VQIP 申請に明記されている連絡窓口へ E メールで参加取消意図通知を送る。取消意図通知には、取消案の根拠が説明されている。取消意図通知には、取消意図通知の日から 30 日以内に、是正を行い、是正の証拠を FDA に示さなければならないことも記される。メリットは、FDA が公衆衛生に危険を及ぼすと考えない限り、この 30 日間は続いて受けられる。30 日以内に是正を全て行えないのであれば、是正のための詳細な手順と予定表を含む是正措置計画を提出することができる。30 日以内に返答がないか、または、適切な是正措置計画が提出されなければ、FDA は、VQIP への参加を取り消す。

FDA は、VQIP 申請書に明記されている連絡窓口へ E メールで取消意図通知を送る。メリットの取消は、取消意図通知の E メールを FDA が送付する日に効力を発する。取消後に、復権を裏付ける是正を行ったと考えるのであれば、FDA に連絡することができる。FDA は要請を審査し、是正措置が、VQIP 年度の残りに対してメリットを復権できると裏付けているかどうかを判断する。（L 項を参照）

密輸またはその他の不正行為に関与しているとする信頼できる証拠を FDA が得れば、FDA は、直ちに VQIP 参加を取り消す。直ちに取消となる活動例として、VQIP 食品として登録されていないのに登録と宣言することのほか、米国に製品を密輸しようとするなどがある。そのような場合、FDA は、申請書に記載されている連絡窓口へ即時取消意向通知を送付する。即時取消通知には、VQIP 参加を即刻取り消す FDA の理由が明記される。取消が間違っていると考えれば、本通知を受領したときに FDA に連絡を取ることができる。VQIP 参加、そして、VQIP メリットは、FDA が即時取消通知を送付した日に VQIP 食品の全てを対象に停止となる。FDA は、残りの VQIP 年度の間、VQIP 参加を復権させない。不正行為が二度と起きない措置を確約する確定的で十分な証拠が示されない限り、次年度の VQIP 参加を FDA は承認しないだろう。さらに、VQIP 参加が取り消されても、保証されていれば、FDA が他の執行措置を講じることを妨げるものではない。

K. 3 VQIP への参加に影響する逸脱を FDA はどのように知るのか？

FDA 活動（例：VQIP 参加の FSVP 調査）を通して、または、その他の情報源から、VQIP 参加基準からの潜在的な逸脱に関する情報を FDA は得ることができる。FDA は得た情報を審査

し、逸脱が存在するかどうか、さらに、そうであれば逸脱の性質と範囲が VQIP 適格性取消の根拠となるかどうかを判断する。潜在的な逸脱に関して FDA が得る情報の情報源には下記がある。

- VQIP 申請者や他の VQIP 参加者
- FSVP と HACCP の輸入業者
- 申請者または仲介業者
- リコールデータと報告義務がある食品登録データ
- FDA 調査報告と実験室分析的結果
- 第三者認証機関
- 外国の供給業者
- 他の政府規制当局（例：CBP、米国農務省、諸州、外国の規制当局）

K. 4 VQIP 食品または外国供給業者に伴う問題に直面した場合、取消を避けるためにどのような措置を取るべきか？

VQIP への参加は、VQIP に基づいて輸入する食品のサプライチェーンの安全・安心に関する管理を高いレベルで維持する能力に基づく。VQIP に参加する適格性に影響する可能性のある全ての逸脱と、その逸脱を是正する計画を FDA にすぐ報告する責任が参加者にはある。VQIP の QAP には、すぐ取る是正措置のための手順、今後問題が発生しないようにするために必要に応じた手順更新のための手順、さらに、FDA への通知のための手順が含まれているべきである。（F 項、VQIP 品質保証プログラムを参照）

K. 5 VQIP 参加が取り消されると、参加している他の連邦輸入業者プログラムで提供されているメリットも失うのか？

CBP の C-TPAT プログラムなどの、他の連邦輸入業者プログラムによるメリットの喪失または取消に関する決定は、これらのプログラムを監視している当局によって行われる。ただし、連邦パートナーと FDA が継続的に協力するために、FDA は、該当する法律、規定、および、当局間の合意に従って、適宜、他の連邦当局と取消の情報を共有する。

L. **VQIP 参加の復権（権利回復）**

L. 1 取消後に VQIP の参加または VQIP のメリットをどうすれば取り戻すことができるか？

取消が、VQIP 適格性要件を一つも満たしていないとする証拠に基づいていれば、取消に関連している逸脱を是正後ならいつでも VQIP 参加とメリットの復権を FDA に要求してもよ

い。要求には、全ての逸脱を是正、または、解決した措置の証拠書類が含まれているのが望ましい。下記は、復権要求を裏付けるために提出できる情報例である。

- ・過去3年間にCBPの罰金、没収、あるいは、制裁措置を受けている場合、必要な全ての措置を取り、CBPの問題を解決した証拠書類を提示することが必要になる場合がある
- ・FDAと良好な状態になかった申請者または仲介業者を利用していた場合、下記のいずれかを行う必要があることがある
 - FDAに提出された資料で、申請者または仲介業者が申請者のために追加訓練を受け、確かに改善したこと立証する
 - FDAと良好な状態にある、新しい申請者または仲介業者を利用する
 - FDAと良好な状態にある申請者または仲介業者のみの利用を保証する手順を確立するため、QAPを改訂する
- ・有効な施設証明書がない外国供給業者を利用していたのであれば、VQIP申請書による外国供給業者と、その外国供給業者から受け取る食品を排除し、外国供給業者に対する現行の証明を確実に保持するため、必要に応じて、QAPを改正する必要があることがある
- ・取消が、外国供給業者による食品の安全性逸脱に基づくもので、証拠文書（例：改定SOP、改定HACCP計画、バッチ記録）だけでは、外国供給業者が食品の安全性逸脱を適切に是正したことを十分示せない場合、外国供給業者の第三者施設証明を得る必要がある場合がある
- ・QAPが不十分または期限切れの場合、不備に対処するため然るべき改定を行い、それを実証し、QAPを適切に改定してVQIP申請を更新する必要があることがある

FDAは、復権要求を受領後できるだけ早くそれを審査する。復権を承認する前に、FDAは、是正措置を適切に実施したかどうかを検証する。必要に応じ、FDAは、是正措置を調査して、または、その証拠文書を審査して、是正措置を検証してもよい。取り消されたVQIPメリットが年度中に復権できないのであれば、申請期間中に新たな申請を提出して次年度のVQIPを申請できる。申請には、取消の原因となった不適格の根拠を是正または解決するために取った措置の証拠文書が含まれているのが望ましい。

参加が、密輸または他の不正行為の証拠に基づいて即刻取消となったのであれば、FDAは、VQIPへの参加を復権させない。（質問J.4を参照）

米国食品安全強化法

米国食品医薬品局

任意適格輸入業者プログラム（VQIP）産業界向けガイダンス（仮訳）

2017年2月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 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